



SAĞLIK LABORATUVARLARINDA STANDARTLAŞMA, SERTİFİKASYON VE  
AKREDİTASYON SÜRECİ: KALİBRASYON VE KALİTE  
*STANDARDIZATION, CERTIFICATION AND ACCREDITATION PROCESS IN  
MEDICAL LABORATORIES: CALIBRATION AND QUALITY*

Ali İhsan GÜNER<sup>1</sup>, Türkmen DERDİYOK<sup>2</sup>



- Bağımsız Araştırmacı,  
aliihsanguner@hotmail.com,  
<https://orcid.org/0000-0002-4917-092X>
- Prof. Dr., Ankara Ufuk Üniversitesi, Meslek  
Yüksekokulu, turkmen.derdiyok@ufuk.edu.tr,  
<https://orcid.org/0000-0002-4221-9073>

**Makale Türü** Article Type  
Araştırma Makalesi Research Article

**Başvuru Tarihi** Application Date  
16.12.2022 12.16.2022

**Yayına Kabul Tarihi** Admission Date  
03.08.2023 08.03.2023

**DOI**  
<https://doi.org/10.30798/makuiibf.1219250>

\* Bu çalışma, Ufuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü'nde 2019 yılında Prof. Dr. Türkmen DERDİYOK danışmanlığında Ali İhsan GÜNER tarafından yazılan Yüksek Lisans tezinden türetilmiştir.

### Öz

Sağlık Sektöründe önemli bir yere sahip olan sağlık laboratuvarlarında tıbbi cihaz kalibrasyonları ile kalite, standardizasyon ve akreditasyon çalışmalarının yapılması amaçlanmaktadır. Sağlık sektöründe araştırma, teşhis, izleme, hastalıktan korunma ve tedavi vb. tıbbi amaçlı kullanılan tıbbi cihazlara yönelik tıbbi cihaz kalibrasyonu ve önem eğitimi, cihaz kullanıcılarına ve sorumlu hekimlere grup ve bire bir görüşmelerle verilmiştir. Araştırma için Ankara ilinde 2 kamu ve 1 özel hastanede görev yapan 165 kişi ile görüşülmüştür. Araştırma için anket yolu ile veri toplanmıştır. Araştırmanın sonuçlarında; katılımcıların büyük kısmının Kalite Yönetimi (KY) ve tıbbi cihaz kalibrasyonu konularında eğitim aldığı ortaya çıkmıştır. Katılımcıların tıbbi cihaz kalibrasyonları ile ilgili tüm maddelere yüksek düzeyde katılım gösterdiği tespit edilmiştir. Buna göre, katılımcıların tıbbi cihaz kalibrasyonları konusunda yeterli bilgiye sahip oldukları ve tıbbi cihaz kalibrasyonlarına gereken önem ve özeni gösterdikleri söylenebilir.

**Anahtar Kelimeler:** Kalibrasyon, Kalite, Standartlaşma.

### Abstract

In this study, it is aimed to carry out medical device calibrations and quality, standardization and accreditation studies in health laboratories. Research, diagnosis, monitoring, disease prevention and treatment, etc. in the health sector. Medical device calibration and importance trainings for medical devices used for medical purposes were given to device users and responsible physicians through group and one-on-one interviews. For the research, 165 people working in 2 public and 1 private hospitals in Ankara were interviewed. Data were collected for the research by means of a questionnaire. In the results of the research; It was revealed that most of the participants received training on Quality Management (QM) and medical device calibration. It has been determined that the participants have a high level of participation in all items related to medical device calibrations. Accordingly, it can be said that the participants have sufficient knowledge about medical device calibrations and show the necessary importance and care to medical device calibrations.

**Keywords:** Calibration, Quality, Standardization

## EXTENDED SUMMARY

### Research Problem

It is clear that the most basic criterion for ensuring quality in health laboratories is calibration. An incorrectly calibrated vehicle will give an incorrect result, no matter how meticulously the procedure is performed. Therefore, the most important element to ensure quality standards is to make sure that the tools are always calibrated. There are different factors that cause deterioration of the calibration according to the type of device. In the specifications, necessary information is given for their control, inspection and calibration. However, it is important that the personnel using the device are aware of this information and apply this information. The aim of this study is to measure the performance of the personnel on this issue.

### Research Questions

The purpose of this research; is to address the standardization, certification and accreditation process in health laboratories. The process was evaluated within the framework of calibration and quality. The hypotheses of the research are as follows: H1. "Medical device users have a high level of knowledge and practice regarding quality management." H2. "Medical device users have a high level of knowledge about calibration." H3. "There is no statistically significant difference between the calibration variables according to the quality management training of medical device users." H4. "There is no statistically significant difference between the calibration variables according to the quality management training received by the medical device users in the unit where they work." H5. "There is no statistically significant difference between the calibration variables of medical device users according to the quality management practice in the unit of study." H6. "There is no statistically significant difference between the calibration variables according to whether medical device users have received medical device calibration training or not."

### Literature Review

Quality assurance and quality control studies in laboratories have started to be carried out by supervisory authorities and accredited agencies. The Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) operating in the USA is an authorized institution in this context. In the proposal it has published, the organization states that laboratories are obliged to "continuously evaluate and improve their working processes, important functions and the results they bring" and that they should "perform benchmarking activities by constantly comparing their performance with other laboratories" (Nevalainen et al., 2000, p. 516). Performances in these indicators are reported to JCAHO and the actions planned to increase the performance are included in the report delivered. The purpose of this quality control system is to identify and implement changes that will positively affect patients' health. Since the 90s, the use of new diagnostic and treatment devices produced with advanced technology has greatly increased in health care establishments. High-tech electronic, electromechanical and computerized devices are now used in these enterprises for diagnosis and treatment. Medical devices are mentioned in the literature as the application area of calibration. medical devices; They do not show

chemical, immunological or metabolic effects when used on humans. However, these tools can be supported by these effects while performing their duties. medical devices; They are produced for the diagnosis, treatment, monitoring and control of a disease, injury or disability in humans. In this way, anatomical or physiological functions can be investigated and changed or replaced by another. They are also used in birth control and drug applications. Medical devices can be used alone or in combination with other devices and can be operated with computer software when necessary. All kinds of tools, instruments, devices, accessories or other materials, including products obtained from the tissues of inanimate animals, are called medical devices (Tübitak, 2011). There are necessary support equipment when using medical devices.

### **Methodology**

The universe of the research; They are the health workers who continue to work in Hospital A, Hospital B and Hospital C. The sample is 165 people selected among these people. Hospital A: It is a hospital established in Ankara in 1973, pioneering the private sector, aiming to provide world-class health services, and serving with its qualified staff and experience. Hospital B: It is a public practice and research hospital located in the countryside, which was put into service in 1999. Hospital C: It was opened in Ankara in 1966 and accredited by JCI in 2007, it is the first public practice and research hospital in Turkey to provide health services at JCI standards. A questionnaire was used as a data collection tool in the research. The created questionnaire has two parts. In the first part of the questionnaire, the participants were first asked to answer some questions about their personal information, and then some questions were asked about quality management. In the second part, the calibration general evaluation form was used.

### **Results and Conclusions**

It is seen that the participants who received training on medical device calibrations attach importance to user responsibility, the importance they attach to the frequency and timing of calibration, and the importance they attach to calibration training, significantly more than the participants who did not receive training on medical device calibrations. We believe that medical device calibrations should be defined specifically for all personnel in general terms, and for the user of each device, and the user should be trained in this regard. In general, we are of the opinion that the accreditation process in health organizations will be given importance by all institutions and directed to be accredited, the implementation of quality standards together with the necessary legal regulations in this regard, the service received will bring the deserved and required service by both health professionals and patients. We consider it important that the concept of quality is taught as a course especially in associate degree and undergraduate degrees in order for the new generation to be conscious and knowledgeable. In particular, we recommend that the concept of quality and calibration be included in the curriculum in detail in the relevant sections.

## 1. GİRİŞ

Dünyada ve Türkiye'de akreditasyon tanımlanırken lisanslama kelimesinin sanki aynı anlamda kullanılıyor olması kavram karışıklıklarına sebep olmaktadır. Bundan dolayı iki kavramın tanımlarının yapılması gerekmektedir. Çoğunlukla eşanlamlı olarak kullanılan kavramların çeşitli farklı anlamlarda olduğu ve farklı kurumlar tarafından yürütülmektedir. Ruhsatlandırma sürecini, bir tesisin güvenli bir şekilde çalışabilmesi ve hastayı olası zararlardan koruyabilmesi için gerekli olan asgari koşulları içeren bir standartlar grubu oluşturmaktadır (Akyurt, 2008, s. 22).

Sertifikasyon ve akreditasyon, herhangi bir resmi sürecin uygulanması için bir süreçtir. Bir sistem faaliyete geçmeden önce veya sonra sistemleri veya faaliyetleri değerlendirmek, tanımlamak, test etmek ve yetkilendirmek için sistematik bir prosedürdür. Süreç dünya çapında yaygın olarak kullanılmaktadır. Akreditasyonlarda, hastaneler tarafsız ve bağımsız dış birimler üzerinden incelenmesi amaçlanmaktadır. Bu inceleme gereğince etkinliklerinde artış olacağı, maliyetlerin aşağı çekileceği, halk tarafından hastane hizmetlerine olan güvenin pekişeceği, sağlık sektöründe hizmet kalitesinin yükseleceği, sağlık hizmetlerinde yönetim yapısının gelişeceği ve seçilen süreç, yapı ve sonuç standartları veya kriterleri karşılanabilir. Bu şekilde sağlık hizmeti kuruluşlarının karşılaştırmalı bir veri tabanının oluşturulması amaçlanmaktadır (Yetginoglu, 2009, s. 10-15). Diğer bir deyişle sağlık kurumlarının daha kaliteli hizmet verebilmesi için akreditasyon hizmetinin kalitesinin yükseltilmesinin amaç edinildiği ifade edilmektedir (Timmons, 2004, s. 225).

## 2. LİTERATÜR

Kalite kavramının yazılı olarak bilinen ilk kaynağı M.Ö. 2150 yılında hazırlanan Hammurabi Kanunlarıdır. Bu şartname, konut yapım aşamasında önemle üzerinde durulması gereken kaidelerin ve bu kaideler yerine getirilmediği takdirde uygulanması düşünülen cezaların belirlenmiş olduğu bir düzenleme olarak tarihte yerini almıştır. Roma İmparatorluğunun şehirlerindeki planlamada, sarnıçlar ve su kanalları yapımı, beton ev yapımı, trafik sıklığı gibi konularda şartname şeklinde kanunlar hazırlamışlardır (Kostak, 2007, s. 48). Günümüzde kalite, müşterinin beklentilerini karşılayan hizmet veya ürün düzeyidir. Diğer bir ifadeyle, ürünlerin veya hizmetlerin belirli şartların kayıt altında tutulması ve belirli denetimlere tabi tutulması kaydıyla tüketiciye teslim edilmesidir. Hizmet, üretim ve hizmet kuruluşlarının uzun vadeli karlılığı, rekabet gücü ve maliyet düşürme yönüyle kritik öneme haiz bir etkidir (Marşap, 2014, s. 54).

Ünlü Hammurabi Kanunlarındaki aşağıdaki madde kalitenin önemini çarpıcı bir şekilde vurguladığı görülmektedir. Bu kurallara göre inşaat ustası eğer yapmış olduğu evin gereğince sağlam yapmamış ise ve sahibi üzerine ev çökmüş ve ölüm sebep olduysa o zaman ev inşaatını yapan ustanın başı kesilmesi şeklindedir (Küçük, 2004, ss. 17-23).

Kaliteli teknolojinin gelişimi İkinci Dünya Savaşı ile hızlanmıştır. Üretilen ürünlerin kalitesinin iyileştirilmesi ihtiyacından dolayı kalite kontrol alanındaki çalışmalar giderek çoğalmış ve kalite kontrol konusunda çokça bilgi paylaşılmıştır. Amerikan Kalite Kontrol Derneği (ASQC) 1946 yılında kurulmuş ve derneğin başkanlığına George Edwards atanmıştır (Bozkurt, 2003, s. 63).

Feigenbaum, 1950'lerde kalite kontrol kavramını ilk kullanan kişiydi. (Tekin, 2004). Feigenbaum'a göre kalite kontrol işletme içinde sınırlarını genişletmeli ve ürün üretiminde kullanılan hammaddenin kontrolü ile başlayıp ürünün son aşamasına değin yönetimdeki aşamaları içine alacak şekilde işletmenin sorumluluğunda olmalıdır (Top, 2006, s. 28).

Kalite Kontrol Çemberleri ilk olarak 1938 yılından beri kalite üzerine çalışan P. Crosby tarafından 1974 yılında ABD'de uygulanmıştır (Parlak, 2004, s. 9). "Kalite bedavadır." Crosby'nin fikrini benimseyerek ilk sıfır hata yaklaşımı ABD'de hayata geçirilmiştir (Üreten, 1999, s. 78). 1980'li yıllarla birlikte kalite, üretim departmanını terk ederek yönetimin hiyerarşisindeki yöne doğru bir hareketlilik olmuştur. Buna göre "stratejik kalite yönetimi" ve "toplam kalite yönetimi" kavramlarının ortaya çıkmasına ve kalite kavramına yeni boyutlar kazandırılmasına neden olmuştur (Halis, 2000, s. 65).

Özellikle son on yılda laboratuvarlarda kalite güvence ve kalite kontrolün artırılmasına yönelik çalışmalar denetim otoriteleri ve akredite kuruluşlar tarafından yapılmaya başlanmıştır. ABD'de faaliyet gösteren Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) bu kapsamda yetkili olan birimdir. Bu birimin yayınladığı yönergelerde laboratuvarların "çalışma süreçlerini, önemli işlevlerini ve bunların doğurduğu sonuçları sürekli olarak değerlendirmek ve geliştirmekle" yükümlü olduklarını ve "performanslarını devamlı olarak diğer laboratuvarlarla karşılaştırarak benchmarking faaliyetleri gerçekleştirmeleri" gerektiğini belirtmektedir (Nevalainen ve ark., 2000, ss. 516-519).

Bu yükümlülükler, laboratuvarları performanslarını nasıl ölçebileceklerini düşünmeye yöneltmiştir. Hasta memnuniyetini ve daha iyi bakımı belirten kritik öneme sahip göstergelerin belirlenmiş olmasıdır. Bu gösterge içindeki performansların tamamı JCAHO'ya raporlanır ve performansın artırılması için planlanan aksiyonlar gönderilen raporda yer alır. Bu kalite kontrol sisteminin amacı, hastaların sağlığını olumlu yönde etkileyecek değişiklikleri belirlemek ve uygulamaktır.

Tıbbi cihaz üreten işletme, belirli periyotta prosedüre uygun test ile kalibre yapması gerekir. Ancak farklı bir süre belirtilmediği takdirde bu cihazların kalibrasyon sürelerinin bir yıldan fazla tutulmaması gerektiği belirtilmektedir. Öte yandan cihazların kullanım yerleri, kullanım şekilleri ve kullanım sıklıklarına göre kalibrasyon aralıkları artırılabilir. Belirtilen kalibrasyon periyotları dışında, cihaz yeni alındığında, arıza, darbe ve yanlış kullanım gibi durumlarda, arızalar oluştuğunda, bakım periyotlarına ara verildiğinde, ayar mekanizmaları değiştirildiğinde ve cihazdan alınan sonuçların şüpheli olduğu durumlarda kalibrasyon yapılması gerekir (Megep, 2008, ss. 10-14).

Bunların dışında yılda en az bir kez cihazın üretici firma talimatları ışığında uzman personel tarafından kalibre edilmesi önemli görülmektedir. Ölçüm belirsizlikleri, kararlılık, kullanım amacı, kullanım sıklığı, risk durumları, sapma limitleri ve deneyimler cihazların kalibrasyonunu belirleyen diğer faktörler olarak ifade edilmektedir. Kalibrasyon sıklığı standart normlara göre belirlenir. Tıbbi cihazların kalibrasyonları, kalibrasyon süresi dolduğunda, cihaz tamir edildiğinde ve çarpıldığında geçersiz hale gelir. Bu nedenle yeniden kalibre edilmeleri gerekir. Ayrıca X-Ray cihazlarının kalite kontrol testlerinin üçer aylık, altı aylık ve en fazla birer yıllık periyotlarla yapılması hasta ve çalışan güvenliği açısından oldukça önemlidir. Kullanım koşullarına bağlı olarak ölçüm aletleri zamanla eskir. Ölçüm ilkeleri ve teknolojileri de bu durumu etkilemektedir. Bu nedenle deneyimli kullanıcılar tarafından cihazların özelliklerine göre belirlenen periyotlara göre cihazların kalibre edilmesi gerekmektedir. Bu süreler de belirlenen kullanım koşulları dikkate alınır (Uluskan ve Böcü, 2020, s. 178).

Sektörlerde standardizasyon, firmaların ürün ve hizmetleri arasındaki farklılıkları mümkün olduğu kadar azaltması ve tek bir türe yaklaştırması anlamında kullanılmaktadır. Standardizasyon, üretim ve satış maliyetlerini düşürmenin yanı sıra müşteriye kalite garantisi sağlayan bir olgudur. Son derece hayati bir sektör olan sağlık sektöründe standardizasyonun önemi yadsınmaz. Standardizasyon belgelendirme ile belgelenmekte ve kurumun akreditasyonu ile devam etmektedir. Akredite edilen kurumun yeterliliği o alandaki otorite tarafından kabul edilmiş olup, hangi kurumun akredite olduğu herkes tarafından kontrol edilebilmektedir (Özçiçek ve Karaca, 2019, ss. 120-125).

Laboratuvar çalışmalarında insan faktörü dikkate alındığında kalite kontrol ve güvencenin ne kadar vazgeçilmez olduğu ortaya çıkmaktadır. Sağlık laboratuvarlarının performansını ve kalitesini ölçmek, zaman içindeki değişimlerini kontrol etmek veya diğer laboratuvarlarla karşılaştırmak için kalite göstergelerine ihtiyaç vardır. Bu göstergelerin her zaman standartlara uygunluğunu sağlamak için akreditasyon sistemlerinin kullanılması gerektiği açıktır. JCAHO, JCI, ISO gibi kuruluşların bu amaçla faaliyet gösterdiği bilinmektedir (Şahin, 2020, s. 18).

Günümüzde hasta odaklı tıp, önleme, erken tanı ve kişiye özel tedaviye yöneliktir. Tıp ve biyobilimde kanıta dayalı tıp, hedef tedavi, kök hücrelerin kullanımı, nanoteknoloji, biyoteknoloji ve kalitenin iyileştirilmesi gibi tanımlanmış bazı öncelikler bulunmaktadır. Laboratuvar tıbbı, laboratuvar otomasyonu, laboratuvarların konsolidasyonu, entegre teşhis – organizasyon ve BT, moleküler teşhis (NGS, DNA mikrodizileri, çipler vb.) yer almaktadır. Görüntüleme analizi, POCT ve hasta bakımının kalitesini artırmayı amaçlayan laboratuvarların akreditasyonu gibi öncelikleri tanımlanmıştır. Zima (2017, s. 235) tarafından sunulan laboratuvarlar için üç sütun şunlardır

- 1) Kalite: analitik kalite, kalite güvencesi ve akreditasyon,
- 2) Klinik etkinlik: klinik sonuçlar, hasta odaklılık, zamanlama ve
- 3) Maliyet etkinliği: toplam maliyet, paranın karşılığı, uygun kullanımdır.

Sağlık sektörü, sağlık hizmetlerinin fiyatları, piyasa yapısı, kapasite, kamuoyu, reklam ve elbette kalite gibi farklı faktörler tarafından düzenlenmektedir. Sağlık hizmetlerinde kalite, müşteri odaklılık ve hasta merkezli mevcut bilgi düzeyi ve teknik gelişim ile ilişkili olarak sağlanan sağlık hizmetinin mükemmellik düzeyidir (Zima, 2010, s. 12). Laboratuvar tıbbında önceliklerden biri ve anahtarı, hasta güvenliği için kalite yönetim sisteminin iyileştirilmesidir. Kaliteyi artırmaya yönelik laboratuvar girişimleri, tüm laboratuvar prosedürlerinin izlenebilirliği ile teşhis hatalarını azaltmayı ve geri dönüş süresini kısaltmayı amaçlamaktadır. Akreditasyon kuruluşu yasal olarak tanımlanabilir, tarafsız ve dış etkilere bağımsız olmalıdır (Dybkaer, 1994, s. 8).

Laboratuvarlardaki kalite sistemlerinin tarihi onlarca yıl önce başlamıştır. İlk adımlar, iç (IQA) ve dış kalite kontrol (EQA) sistemlerinin uygulanması ve günlük laboratuvar uygulamalarında temel ilkeleridir. EN 45 001'de (Avrupa Standardı) bir test laboratuvarının çalışması için genel kriterleri belirleyen önemli bir kriterler kümesi yapılmıştır. Akreditasyon için bir sonraki adım ISO 17025'te (Test ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar) belgelenmiştir (EN ISO, 2005). Bu standart, endüstride ve tıpta tüm dünyadaki laboratuvarları test etmek için yaygın olarak kullanılmaktadır. ISO 17025:2005 akreditasyonun temelidir. Bu standart, bir yönetim sistemi ve laboratuvarın belirli testleri/kalibrasyonları veya test/kalibrasyon türlerini gerçekleştirmek için nasıl yetkin bulunacağını gerektirir.

Uluslararası Ortak Komisyon (JCI), SLIPTA – WHO, İngiltere'de Klinik Patoloji Akreditasyonu (CPA), ABD'de Amerikan Patologlar Koleji (CAP), Hollanda'da CCKL Uygulama Kuralları veya Uluslararası Sağlık Hizmetlerinde Kalite Derneği'ne (ISQUa) dayanan standartlar gibi diğer ulusal veya uluslararası standartlar da bazı ülkelerde akreditasyon için kullanılmaktadır (Zima, 2017, s. 238).

EFLM ve IFCC'nin stratejik planları, Avrupa Akreditasyonu ve ulusal akreditasyon kuruluşlarının işbirliği ile ISO standartlarına dayalı laboratuvar akreditasyonuna odaklanmaktadır. EFLM ve IFCC, ISO 15189'un laboratuvarlar için standardı tam olarak tanımladığını kabul etmiştir. Standardın ilk sayısı 2003 yılında, bir sonraki 2007 yılında yapılmış ve üçüncü sayı ISO 15189: 2012 ile Tıbbi laboratuvarların kalite ve yeterlilik gereklilikleri (EN ISO, 20012), açıkça tanımlanmış gereksinimlerle ayrıntılı bölümlenme ile süreçler yaklaşımına odaklanmıştır. Kalite yönetim sistemi, kalite politikasının gerektirdiği tüm süreçlerin kullanıcıların ihtiyaç ve gereksinimleri ile entegrasyonunu sağlamaktadır.

Avrupa Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbı Federasyonu (EFLM), tıbbi laboratuvarların akreditasyonunu uyumlu hale getirmek amacıyla EA, Uluslararası Standartlar Örgütü Teknik Komitesi 212 (ISO/TC 212) ve Avrupa Standardizasyon Komitesi Teknik Komitesi 140 (CEN/TC140) ile işbirliği yapan Akreditasyon Çalışma Grubu ve ISO/CEN standartları (WG-A/ISO) ile Kalite ve Düzenleme Komitesi kurmuştur.

Akreditasyon bazı ülkelerde zorunludur veya bazı özel analizler akredite edilmektedir. Yine akredite laboratuvarların sağlık sigortası şirketleriyle (örneğin İsveç, Belçika, Çek Cumhuriyeti) daha iyi geri ödeme veya sözleşmeye sahip olması gerekmektedir. Çoğunluk ülkeleri, moleküler biyoloji testleri (Belçika, Almanya), yeni doğan taraması (Almanya), immünohematoloji ve kan transfüzyonu (İrlanda) veya biyokimya ve hematoloji (Litvanya) gibi bazı alanlarda zorunlu akreditasyona sahip değildir. Fransa ve Macaristan, laboratuvar tıbbının tüm alanları için zorunlu akreditasyon olduğunu beyan etmişlerdir (Boursier ve ark., 2016, s. 16).

Akreditasyon, yetkili bir organın, bir organın veya kişinin belirli görevleri yerine getirmeye yetkili olduğunu resmi olarak tanıdığı bir prosedürdür ve aynı zamanda bağımsız bir süreçtir (Güzel ve Güner, 2009, s. 15-19). Avrupa'da klinik laboratuvarların akreditasyonu için altın standart ve en çok tanınan standart ISO 15189'dur. 2012'den itibaren son versiyon, hasta güvenliğine bağlı, süreçlerle yapılandırılmış ve birçok not ve örneğe sahip olan daha fazla ve daha iyi tanımlara sahiptir (Yanıkaya-Demirel, 2009, s. 15).

Sağlık laboratuvarlarında kaliteyi sağlamanın en temel kriterinin kalibrasyon olduğu açıktır. Kalibresi yanlış yapılmış bir araç ne kadar titizlikle yapılırsa yapılsın yanlış sonuçlar verecektir. Bu nedenle kalite standartlarının sağlanmasında en önemli unsur aletlerin her zaman kalibre edilmiş olduğundan emin olmaktır. Cihaz tipine göre kalibrasyonun bozulmasına neden olan farklı faktörler vardır. Şartname, bunların kontrolü, muayenesi ve kalibrasyonu için gerekli bilgileri sağlar. Daha sonra bulgular kalite değişkenleri ile ilişkilendirilmeye çalışılmıştır. Bu araştırmanın amacı; sağlık laboratuvarlarında standardizasyon, belgelendirme ve akreditasyon sürecini ele almaktır. Süreç kalibrasyon ve kalite çerçevesinde değerlendirildi. Araştırmanın hipotezleri aşağıdaki gibidir:

H1. "Tıbbi cihaz kullanıcılarının kalite yönetimi (KY) ile ilgili bilgi ve uygulama düzeyleri yüksektir."

H2. "Tıbbi cihaz kullanıcılarının kalibrasyon hakkında bilgi düzeyleri yüksektir."

H3. "Tıbbi cihaz kullanıcılarının aldıkları kalite yönetimi eğitimlerine göre kalibrasyon değişkenleri arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur."

H4. "Tıbbi cihaz kullanıcılarının çalışılan birimde aldıkları kalite yönetimi eğitimlerine göre kalibrasyon değişkenleri arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur."

H5. "Tıbbi cihaz kullanıcılarının çalışılan birimde kalite yönetimi uygulamasına göre kalibrasyon değişkenleri arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur."

H6. "Tıbbi cihaz kullanıcılarının tıbbi cihaz kalibrasyonu eğitimleri alıp almamasına göre kalibrasyon değişkenleri arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur."



### 3. YÖNTEM

Araştırmanın evreni; A Hastanesi, B Hastanesi ve C Hastanesinde görevine devam eden sağlık çalışanıdır. Örneklem olarak bu hastanelerdeki kişilerden oluşan 165 sağlık çalışanıdır. A Hastanesi: 1973 yılında Ankara'da kurulmuş, özel sektöre öncülük eden, dünya standartlarında sağlık hizmeti vermeyi amaç edinmiş, nitelikli kadrosu ve tecrübesiyle hizmet veren bir hastanedir. B Hastanesi: 1999 yılında hizmete girmiş, kırsalda bulunan bir kamu uygulama ve araştırma hastanesidir. C Hastanesi: 1966 yılında Ankara'da açılmış, 2007 yılında JCI tarafından akredite edilmiş, Türkiye'nin ilk kamu uygulama ve araştırma hastanesidir. Türkiye'de JCI standartlarında sağlık hizmeti sunmak. Araştırmada veri toplama aracı olarak anket kullanılmıştır. Oluşturulan anket iki bölümden oluşmaktadır. Anketin ilk bölümünde katılımcılara önce kişisel bilgileri ile ilgili bazı soruları yanıtlamaları istenmiş, ardından kalite yönetimi ile ilgili bazı sorular sorulmuştur. İkinci bölümde ise kalibrasyon genel değerlendirme formu kullanılmıştır.

### 4. BULGULAR

Araştırmaya katılanların demografik bilgileri aşağı verilmektedir.

**Tablo 1. Katılımcı Özellikleri**

Grup	Değişken	Frekans	Yüzde
Cinsiyet	Kadın	85,00	51,50
	Erkek	80,00	48,50
Eğitim durumu	Lise mezunu	15,00	9,10
	Ön lisans mezunu	52,00	31,50
	Lisans mezunu	72,00	43,60
	Lisansüstü mezunu	26,00	15,80

Yukarıdaki Tabloya göre, %51,5'i kadın, %43,6'sı lisans mezunu katılımcılar olduğu belirtilmiştir. Katılımcıların kalite yönetimine ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

**Tablo 2. KY Bulguları**

Grup	Değişken	Frekans	Yüzde
Daha önce KY ile ilgili eğitim aldınız mı?	Alındı	139,00	84,20
	Alınmadı	25,00	15,20
Şu an çalıştığınız birimde KY ile ilgili eğitim verildi mi?	Evet, verildi.	146,00	88,50
	Hayır, verilmedi	19,00	11,50
Biriminizde KY uygulaması yapılıyor mu?	Yapılmaktadır	156,00	94,50
	Yapılmamaktadır	8,00	4,80
Tıbbi cihaz kalibrasyonlarıyla ilgili herhangi bir eğitim aldınız mı?	Alındı	134,00	81,20
	Alınmadı	31,00	18,80

KY ile ilgili soruların cevapları incelendiğinde, katılımcıların %84,2'sinin daha önce KY eğitimi aldığı, %88,5'inin bulunduğu birimde KY eğitimi aldığı, %94,5'inin birimlerinde KY uygulamaları olduğu görülmektedir. %81,2'si ise tıbbi cihaz kalibrasyonları konusunda eğitim almıştır.

Araştırma değişkenlerinden algılanan değer ve marka sadakati alt faktörlerine ilişkin betimsel bulgular Tablo 3'te gösterilmektedir.

**Tablo 3.** Araştırma Değişkenlerine Ait Betimleyici Sonuçlar

Kalite Bileşenleri	N	Min.	Maks.	Ort.	SS
Kalibrasyonun tanımı	165	1	4,00	1,45	0,55
Kalibrasyonun yararı	165	1	3,00	1,44	0,47
Kalibrasyonun farkındalığı	165	1	2,83	1,47	0,45
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	165	1	3,00	1,53	0,57
Kullanıcı sorumluluğu	165	1	3,22	1,56	0,47
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	165	1	3,40	1,55	0,55
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	165	1	5,00	1,88	0,87
Kalibrasyonun önemi	165	1	3,50	1,38	0,53
Kalibrasyon eğitimi	165	1	5,00	1,60	0,69
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	165	1	3,00	1,50	0,49
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	165	1	4,00	1,72	0,69
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	165	1	3,00	1,42	0,52

Katılımcıların “kalibrasyonun önemi” ve “kalibrasyon-kalite ilişkisi” maddelerine en çok katılım gösterdikleri görülürken “kalibrasyonda yaşanan sorunlar” ve “kalibrasyon yapılacak cihazlar” maddelerine ise en az katılım gösterdikleri görülmüştür. Yapılan değerlendirmeler sonucunda kaliteli eğitimlerin faydalı olduğu görülmektedir. Kalibrasyon süreci, kalibrasyon programı olan cihazlar ve kalibrasyon-cihaz arızaları başta olmak üzere eğitimlerin devamı ve detaylandırılması ile ilgili konuların eğitimlerde kullanılmasının yararlı olması düşünülmektedir.

KY'ne yönelik bilgiler ile araştırma değişkenleri arasındaki ilişkiye yönelik bulgular incelendiğinde;

**Tablo 4.** KY Eğitimi Alma Durumu ile Değişkenler Arası Fark Tespiti için Bağımsız Örneklem T Testi

	KY eğitim	N	Ort.	SS	t	P
Kalibrasyonun tanımı	Alındı	139,00	1,43	0,55	-1,07	0,29
	Alınmadı	25,00	1,56	0,56		
Kalibrasyonun yararı	Alındı	139,00	1,41	0,46	-2,27	0,03
	Alınmadı	25,00	1,64	0,53		
Kalibrasyonun farkındalığı	Alındı	139,00	1,44	0,41	-2,24	0,03
	Alınmadı	25,00	1,65	0,60		
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Alındı	139,00	1,49	0,55	-2,40	0,02
	Alınmadı	25,00	1,78	0,63		
Kullanıcı sorumluluğu	Alındı	139,00	1,51	0,43	-3,36	0,00
	Alınmadı	25,00	1,84	0,55		
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Alındı	139,00	1,50	0,51	-3,18	0,00
	Alınmadı	25,00	1,86	0,64		
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Alındı	139,00	1,83	0,80	-1,54	0,14
	Alınmadı	25,00	2,20	1,16		
Kalibrasyonun önemi	Alındı	139,00	1,36	0,50	-1,60	0,11
	Alınmadı	25,00	1,54	0,68		
Kalibrasyon eğitimi	Alındı	139,00	1,51	0,63	-3,78	-
	Alınmadı	25,00	2,06	0,83		
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Alındı	139,00	1,50	0,49	0,08	0,94
	Alınmadı	25,00	1,49	0,53		
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Alındı	139,00	1,72	0,68	-0,40	0,69
	Alınmadı	25,00	1,78	0,74		
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Alındı	139,00	1,40	0,49	-1,47	0,14
	Alınmadı	25,00	1,56	0,65		

Bağımsız örneklem t-testi sonucunda, katılımcıların KY konusunda eğitim alıp almadıkları, kalibrasyonun faydaları, kalibrasyon farkındalığı, kalibrasyonu yapan kişi, kullanıcı sorumluluğu,

kalibrasyon sıklığı ve zamanlaması, ve kalibrasyon eğitimi alt boyutları;  $t = -61,265, -2,239, -2,403, -3,361, -3,175, -3,777, p < ,05$ , sırasıyla. Buna göre KY eğitimi alan katılımcıların kalibrasyonun yararına verdikleri önem, kalibrasyon bilincine verdikleri önem, kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı, yapının sorumluluğuna verdikleri önem kullanıcı, kalibrasyon sıklığı ve zamanlamasına verdikleri önem ve kalibrasyon eğitimine verdikleri önem, KY eğitimi almamış katılımcılara göre anlamlı derecede yüksektir. Bu nedenle kaliteli eğitimin önemi, katılımcılarına ve sağlık sektörüne sağladığı faydalar açıkça görülmektedir.

Birimdeki KY eğitimi ile araştırma değişkenleri arasındaki ilişkiye ilişkin bulgular incelendiğinde;

**Tablo 5.** Çalışılan Birimde KY Eğitimi Alma Durumu ile Değişkenler Arası Fark testleri için Bağımsız Örneklem T Testi

	Çalışılan birimde KY eğitimi	N	Ort.	SS	t	P
Kalibrasyonun tanımı	Alındı	146	1,42	0,54	-1,54	0,13
	Alınmadı	19	1,63	0,64		
Kalibrasyonun yararı	Alındı	146	1,42	0,47	-1,60	0,11
	Alınmadı	19	1,61	0,49		
Kalibrasyonun farkındalığı	Alındı	146	1,44	0,43	-2,59	0,01
	Alınmadı	19	1,72	0,55		
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Alındı	146	1,50	0,55	-1,71	0,09
	Alınmadı	19	1,74	0,67		
Kullanıcı sorumluluğu	Alındı	146	1,52	0,43	-3,02	0,00
	Alınmadı	19	1,86	0,61		
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Alındı	146	1,50	0,51	-2,99	0,00
	Alınmadı	19	1,89	0,69		
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Alındı	146	1,85	0,81	-1,60	0,11
	Alınmadı	19	2,18	1,24		
Kalibrasyonun önemi	Alındı	146	1,36	0,51	-1,26	0,21
	Alınmadı	19	1,53	0,72		
Kalibrasyon eğitimi	Alındı	146	1,50	0,58	-5,20	-
	Alınmadı	19	2,32	1,02		
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Alındı	146	1,50	0,50	-0,03	0,98
	Alınmadı	19	1,50	0,48		
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Alındı	146	1,71	0,68	-0,97	0,34
	Alınmadı	19	1,87	0,78		
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Alındı	146	1,39	0,49	-1,71	0,10
	Alınmadı	19	1,66	0,67		

Bağımsız örneklem t-testi sonucunda, katılımcıların halihazırda çalıştıkları birimde KY konusunda eğitim alıp almadıkları, kalibrasyon bilinci, kullanıcı sorumluluğu, kalibrasyon sıklığı ve zamanlaması ile kalibrasyona göre anlamlı farklılık gösterdiği tespit edilmiştir. Buna göre halen çalışmakta oldukları birimde KY eğitimi almış katılımcıların, çalıştıkları birimde KY eğitimi almamış katılımcılara göre anlamlı olarak daha önemli olduğu görülmektedir. Kullanıcıların çalıştıkları birimler için düzenlenen kalite yönetim eğitimlerinin devamı bir zorunluluktur. KY olmayan birimlerde ve hastanelerde gerekli eğitimlerin planlanması ve uygulanması faydalı olacaktır.

Çalışılan birimdeki KY uygulamaları ile araştırma değişkenleri arasındaki ilişkiye ilişkin bulgular incelendiğinde;

**Tablo 6.** Çalışılan Birimde Yapılan KY Uygulaması ile Değişkenler Arası Fark Testleri için Bağımsız Örneklem T Testi

	Çalışılan birimde KY uygulaması	N	Ort.	SS	t	P
Kalibrasyonun tanımı	Yapılmaktadır	156	1,43	0,55	-1,91	59,00
	Yapılmamaktadır	8	1,81	0,53		
Kalibrasyonun yararı	Yapılmaktadır	156	1,43	0,47	-1,51	0,13
	Yapılmamaktadır	8	1,69	0,59		
Kalibrasyonun farkındalığı	Yapılmaktadır	156	1,45	0,44	-2,35	0,02
	Yapılmamaktadır	8	1,83	0,63		
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Yapılmaktadır	156	1,51	0,56	-0,87	0,38
	Yapılmamaktadır	8	1,69	0,59		
Kullanıcı sorumluluğu	Yapılmaktadır	156	1,54	0,45	-1,87	0,06
	Yapılmamaktadır	8	1,85	0,58		
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Yapılmaktadır	156	1,53	0,54	-1,27	0,21
	Yapılmamaktadır	8	1,78	0,47		
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Yapılmaktadır	156	1,85	0,82	-1,33	0,22
	Yapılmamaktadır	8	2,56	1,50		
Kalibrasyonun önemi	Yapılmaktadır	156	1,37	0,53	-1,66	0,10
	Yapılmamaktadır	8	1,69	0,65		
Kalibrasyon eğitimi	Yapılmaktadır	156	1,55	0,66	-3,41	0,00
	Yapılmamaktadır	8	2,38	0,88		
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Yapılmaktadır	156	1,50	0,50	-0,02	0,99
	Yapılmamaktadır	8	1,50	0,48		
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Yapılmaktadır	156	1,72	0,69	-0,61	0,54
	Yapılmamaktadır	8	1,88	0,74		
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Yapılmaktadır	156	1,39	0,49	-2,64	0,01
	Yapılmamaktadır	8	1,88	0,83		

Bağımsız örneklem t-testi sonucunda, katılımcıların halihazırda çalışmakta oldukları birimde KY uygulamasının yapılıp yapılmadığının kalibrasyon farkındalığı, kalibrasyon eğitimi alt boyutlarına göre anlamlı farklılık gösterdiği tespit edilmiş olup kalibrasyon-kalite ilişkisi;  $t = -2,346, -3,409, -2,637$ ,  $p < ,05$ , şeklindedir. Buna göre görev yaptıkları birimde KY uygulaması olan katılımcıların, çalıştıkları birimde KY uygulamayan katılımcılara göre anlamlı derecede daha önemli olduğu görülmektedir. KY uygulamasının faydası da bu sonuçlarda açıkça görülmektedir.

Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının eğitim durumu ile araştırma değişkenleri arasındaki ilişkiye ilişkin bulgular incelendiğinde; Bağımsız örneklem t-testi sonucunda, katılımcıların tıbbi cihaz kalibrasyonları konusunda eğitim alıp almadıkları; kullanıcı sorumluluğu, kalibrasyon sıklığı ve zamanlaması ile kalibrasyon eğitimi alt boyutlarına göre;  $t = -3,026, -3,490, -5,303$ ,  $p < ,05$ , sırasıyla ortaya çıkmıştır.

Tıbbi cihaz kalibrasyonları konusunda eğitim almış katılımcıların kullanıcı sorumluluğuna, kalibrasyon sıklığı ve zamanlamasına önem verdikleri, kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin ise almayan katılımcılara göre anlamlı düzeyde yüksek olduğu görülmektedir.

**Tablo 7.** Tıbbi Cihaz Kalibrasyonlarıyla İlgili Eğitim Alma Durumu ile Değişkenler Arası Farklar için Bağımsız Örneklem T Testi

	Tıbbi cihaz kalibrasyonu eğitimi	N	Ort.	SS	t	P
Kalibrasyonun tanımı	Alındı	134	1,43	0,54	-0,83	0,35
	Alınmadı	31	1,53	0,60		
Kalibrasyonun yararı	Alındı	134	1,44	0,46	-0,12	0,91
	Alınmadı	31	1,45	0,52		
Kalibrasyonun farkındalığı	Alındı	134	1,47	0,44	-0,03	0,98
	Alınmadı	31	1,47	0,52		
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Alındı	134	1,50	0,53	-1,28	0,20
	Alınmadı	31	1,65	0,72		
Kullanıcı sorumluluğu	Alındı	134	1,51	0,43	-3,03	0,00
	Alınmadı	31	1,78	0,56		
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Alındı	134	1,48	0,50	-3,49	0,00
	Alınmadı	31	1,85	0,65		
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Alındı	134	1,84	0,85	-1,39	0,17
	Alınmadı	31	2,08	0,94		
Kalibrasyonun önemi	Alındı	134	1,39	0,54	0,30	0,76
	Alınmadı	31	1,35	0,50		
Kalibrasyon eğitimi	Alındı	134	1,47	0,53	-5,30	-
	Alınmadı	31	2,15	0,98		
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Alındı	134	1,51	0,50	0,47	0,64
	Alınmadı	31	1,46	0,47		
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Alındı	134	1,71	0,68	-0,59	0,56
	Alınmadı	31	1,79	0,75		
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Alındı	134	1,38	0,48	-1,76	0,08
	Alınmadı	31	1,56	0,63		

Tıbbi cihaz kalibrasyon eğitiminin hem tıbbi cihaz üreticileri tarafından hem de kurum içinde yapılacak eğitimler aracılığıyla verilmesinin faydalı olacağı ve faydalı olacağı düşünülmektedir.

## 5. GENEL DEĞERLENDİRME

Katılımcıların kişisel bilgileri ile kalibrasyon genel değerlendirme formunun alt boyutları arasındaki ilişkiler incelendiğinde, Türkiye'nin JCI standartlarında sağlık hizmeti sunan ilk akredite sağlık kuruluşu olan C Hastanesinde görev yapan katılımcıların; kalibrasyonu kimin yaptığına önem, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önem, kalibrasyon eğitimine verdikleri önem ve kalibre edilecek cihazlara verdikleri önemin B Hastanesinde görev yapan katılımcılara göre anlamlı düzeyde yüksek olduğu tespit edilmiştir. C Hastanesinde çalışan katılımcıların kalibrasyon sıklığı ve zamanlamasına A Hastanesi ve B Hastanesinde çalışan katılımcılara göre daha fazla önem verdikleri saptanmıştır. Bunun nedeninin C Hastanesinin JCI tarafından akredite edilmiş olması olduğu düşünülmektedir. 2007 yılından bu yana uluslararası kalite standartları açısından düzenli olarak denetlenen, köklü bir yapıya sahip ve kurumsal hafıza personel bazında nesilden nesile aktarılmıştır.

KY eğitimi alan katılımcılar, kalibrasyonun faydasına, kalibrasyon farkındalığının önemine, kalibrasyonu yapanın önemine, kullanıcı sorumluluğunun önemine, kalibrasyonun sıklığına ve zamanlamasına ve kalibrasyon eğitiminin önemine önemli ölçüde daha fazla önem vermişlerdir. KY eğitimi almamıştır. KY eğitimi içeriklerinin sürekli güncellenerek tıbbi cihaz kalibrasyonları konusunda personelin bilgilendirilmesinde fayda olduğu görülmektedir.

Hali hazırda çalıştığı birimde KY eğitimi almış katılımcıların, çalıştıkları birimde KY eğitimi almamış katılımcılara göre anlamlı derecede daha önemli olduğu tespit edilmiştir. Birime özel içeriklerle düzenlenen KY eğitiminin tüm sağlık kurumları için faydaları açıkça görülmektedir.

## 6. SONUÇ

Laboratuvarların kalitesini artırmak için en kritik parametrenin, akreditasyon ve kalite yönetim sistemlerinde kilit noktalar olan laboratuvarların içinde ve dışında eğitim faaliyetleri olduğu kritik öneme sahiptir.

Dünyada akreditasyon uygulamaları incelendiğinde, insanların neden akredite laboratuvarlara ihtiyacı olduğu sorusundan yola çıkarak, akreditasyonun, laboratuvarın yeterliliğini göstermenin iyi bir yolu olduğu, dünya çapında laboratuvarları tanımak için bir araç olduğudur. Ayrıca kaliteyi korumak ve geliştirmek için teşvik edici periyodik denetimlerle bağlantılıdır. Bu sayede müşteriler için yüksek hizmet standartları sağlanmış olabilmektedir.

Çalıştıkları birimde KY uygulayan katılımcıların kalibrasyon farkındalığı, kalibrasyon eğitimine verdikleri önem ve kalibrasyon-kalite ilişkisine verdikleri önemin katılımcılara göre anlamlı düzeyde daha önemli olduğu tespit edilmiştir. Bu analizde, çalışan birimler için KY uygulamasının çalışan personel üzerindeki faydaları ve etkileri açıkça görülmektedir. Kalibrasyonun önemi, birim bazında kalite yönetim eğitimlerinin nedenleri ve sonuçları, personelin işini neden ve niçin yaptığının önemini artıracakları düşünülmektedir. Bu nedenle birimlerdeki KY uygulamasının standardize edilmesi gerektiği önerilmektedir.

Genel olarak sağlık kuruluşlarında akreditasyon sürecine tüm kurumlar tarafından önem verilerek akredite olmaya yönlendirileceği, bu konuda gerekli yasal düzenlemelerle birlikte kalite standartlarının uygulanması, alınan hizmetin hak ettiği karşılığı getireceği düzenlenebilir.

Tıbbi cihaz kalibrasyonu konusunda eğitim almış katılımcının eğitim almayan katılımcıya göre kullanıcı sorumluluğuna, kalibrasyon sıklığı ve zamanlamasına, kalibrasyon eğitimine verdikleri önemi ise anlamlı düzeyde daha fazla önemsedikleri görülmektedir. Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının genel anlamda tüm personele ve her cihazın kullanıcılarına özel olarak tanımlanması ve kullanıcının bu konuda eğitilmesi gerektiği düşünülmektedir.

Genellikle sağlık kuruluşlarında akreditasyon sürecine tüm kurumlar tarafından önem verilmesi ve akredite olmaya yönlendirilmesi, bu konuda gerekli yasal düzenlemeler yapılabilir.

Yeni neslin bilinçli ve bilgili olabilmesi için özellikle önlisans ve lisans düzeyinde ders olarak okutulacak kalite kavramına önem verilmelidir. Özellikle kalite ve kalibrasyon kavramlarına müfredatta ilgili bölümlerde ayrıntılı olarak yer verilmesi önerilebilir.

## KAYNAKÇA

- Akyurt, N. (2008). *Hastanelerde akreditasyon standartları*. Ege Basım
- Boursier, G. (2016). Vukasovic I, Mesko Brguljan P, Lohmander M, Ghita I, Bernabeu FA, Barrett E, Brugnoli D, Kroupis Ch, Sprongl L, Thelen MHM, Vanstapel F, Vodnik T, Huisman W, Vaubourdolle M. Accreditation process in European countries – an EFLM survey. *Clin Chem Lab Med.*, 54(4), 15-21.
- Bozkurt, R. (2003). *Kalite iyileştirme araç ve yöntemleri (istatistiksel teknikler)*. Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları.
- Dybkaer, R. (1994). Quality assurance, accreditation, and certification: needs and possibilities. *Clinical Chemistry*, 40(7), 7-19.
- EN ISO, 15189. (2012). *Medical laboratories – Requirements for quality and competence*.
- Güzel, O. ve Güner. (2009). EI. ISI 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clinical Biochemistry*, 42(1), 15-19.
- Halis, M. (2000). *Paradigmadan uygulamaya toplam kalite yönetimi ve ISO 9000 kalite güvence sistemleri, ISO 9002 kalite belgesi çalışmaları*. Beta Basım Yayın ve Dağıtım.
- Kostak, F. (2007). *Kalite yönetim sistem ve Türkiye’de uygulanması*, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi). Kadir Has Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.
- Küçük, O. (2004). *Standardizasyon ve kalite*. Seçkin Yayıncılık.
- Marşap, A. (2014). *Sağlık işletmelerinde kalite, sağlıkta kalite sistemi ve sağlıkta mükemmellikte süreklilik*. Beta Yayın.
- Megep . (2008). *Biyomedikal cihaz teknolojileri etiv cihazları*. Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi.
- Nevalainen, D., Berte, L., Kraft, C., Leigh, E., Picaso, L., & Morgan, T. (2000). Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 124(1), 516-519
- Özçiçek, Y. ve Karaca, A. (2019). Yükseköğretim kurumlarında kalite ve akreditasyon: mühendislik eğitim programlarının değerlendirilmesi. *Fırat Üniversitesi İİBF Uluslararası İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi*, 3(1), 114-149
- Parlak, S. (2004). *İşletmelerde toplam kalite yönetimi*. Ekin.
- Standart, P. (2005). *Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar*. PN-EN ISO/IEC, 17025
- Şahin, D. (2020). JCI Akreditasyonu ile Türkiye’de sağlık hizmetlerinin kalite ve akreditasyonu ile ilgili kuruluşların çalışmalarına ilişkin araştırma. *Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Dergisi*, 2(1), 16-26.
- Tekin, M. (2004). *Toplam kalite yönetimi*. Ekin.
- Timmons, K. (2004). *Be Clear what Accreditation is Intaded to Accomplish*. USA.
- Top, A. (2006). *Üretim yönetimi*. Nobel Yayın Dağıtım.
- Tübitak. (2011). *Ulusal Metroloji Enstitüsü*.  
[http://www.ume.tubitak.gov.tr/menu\\_si\\_birimler.php?f=6000](http://www.ume.tubitak.gov.tr/menu_si_birimler.php?f=6000)
- Uluskan, M. ve Böcü, Y. (2020). Ölçüm cihazlarına ait kalibrasyon periyotları için risk analizi incelemesi ve karar destek sistemi tasarımı. *Esogü Müh Mim Fak Dergisi*, 28(2), 174-193

- Üreten, S. (1999). *Üretim/işlemler yönetimi stratejik kararlar ve karar modelleri*. Başar Ofset.
- Yanikkaya-Demirel, G. (2009). ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II. *Clinical Biochemistry*, 42(1), 9-20.
- Yetginöđlü, Ö. (2009). *Sağlık kurumlarında hasta güvenliğinin sağlanmasında kalite ve akreditasyon çalışmalarının önemi: Ankara ilindeki iki hastanede hasta güvenliği çalışmalarının değerlendirilmesine yönelik mukayeseli bir uygulama*. [Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi]. Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.
- Zima, T. (2010). Accreditation in clinical laboratories. *Biochemia Medica*, 20(2), 10-20
- Zima, T. (2017). Accreditation of medical laboratories - system, process, benefits for labs. *J Med Biochem*, 36(3), 231-237.