

**YÖNETİM UYGULAMALARININ İYİLEŞTİRİLMESİ
ve ISO 9001 KALİTE SİSTEMİNİN KURULMASI,
SORUNLAR ve FAYDALAR**

Yüksek Lisans Tezi

İsmail BEĞENDİ

Eskişehir 2001

**YÖNETİM UYGULAMALARININ İYİLEŞTİRİLMESİ ve ISO 9001
KALİTE SİSTEMİNİN KURULMASI, SORUNLAR ve FAYDALAR**

İsmail BEĞENDİ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İŞletme Anabilim Dalı

Danışman : Doç. Dr. Leman BİLGİN

Eskişehir

Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü

Eylül 2001

YÜKSEK LİSANS TEZ ÖZÜ

YÖNETİM UYGULAMALARININ İYİLEŞTİRİLMESİ ve ISO 9001 KALİTE SİSTEMİNİN KURULMASI, SORUNLAR ve FAYDALAR

İsmail BEĞENDİ

İşletme Anabilim Dalı

Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Eylül 2001

Danışman : Doç. Dr. Leman BİLGİN

Son yıllarda ülkemizde özel hastane sayısında hızlı bir artış gözlenmektedir. Sağlık hizmet arzındaki bu artış, hastaneler arasında rekabeti de beraberinde getirmiştir. Sağlık hizmet sunum kalitesini belgelemek amacıyla hastane yönetimleri Türk Standartları Enstitüsü'ne TS-EN- ISO-9000 belgesi almak için başvuruda bulunmaktadırlar. Hastaneler arası rekabetin artması, TS-EN ISO-9000 belgesi alan hastaneler arasında yeni arayışları başlatmıştır.

Sağlıkta kalite yönetimi, maliyetlerin minimizasyonuna değil, kazançların maximizasyonuna odaklanmış, bilginin egemen olduğu, mutlak hasta mutluluğunu üretmek için yaşama geçirilmesi kaçınılmaz bir dizi yönetim etkinliğini karşımıza çıkarmaktadır.

Eskişehir Doğumevi hastanesi ISO 9001 KGS uygulamalarına Eylül 1999'da başlamış ve Haziran 2000'de bu çalışmalarını kalite belgesi olarak tamamlamıştır. Doğumevi Hastanesi ISO 9001 kalite belgesi alan ikinci kamu hastanesidir. Bu çalışmada Doğumevi Hastanesi'nin ISO 9001 uygulamaları anlatılmıştır.

Birinci bölümde hastanelerin genel yapısı incelenmiştir. Daha sonra kalitenin tarihçesi ve önemi araştırılmıştır. Üçüncü bölümde ise Doğumevi Hastanesi'nin ISO 9001 uygulamaları incelenmiştir.

ABSTRACT

In recent years, Turkey has seen a rapid increase in the number of hospitals, mainly in the private sector. This situation has sparked competition between both state and private facilities. Many hospital administrations are applying to the Turkish Standards Institution (TSE) to receive the TS-EN ISO-9000 certificate award. At the same time, hospitals which already received a quality certificate from TSE are now beginning to look for new ways to compete with other institutions.

The quality management in the health care sector doesn't focus on minimizing cost, rather it involves a series of management activities supported by information and is focused on patient satisfaction and optimization of profits.

Eskişehir Doğumevi Hastanesi has been started applications of ISO 9001 Quality Control System in September 1999 and this studies have been finished to take ISO 9001 quality certificate in June 2000. Doğumevi Hastanesi is second the public hospital ISO 9001 Quality Control System certificate in Turkey. In this study Doğumevi hastanesi ISO 9001 Quality Control System applications have been explain.

In the first chapter, the general structure of hospitals has been described. Then the history and importance of quality have been research. In the tertiary chapter, Doğumevi hastanesi ISO 9001 Quality Control System applications have been described.

JÜRİ VE ENSTİTÜ ONAYI

İsmail BEĞENDİ'nin **Yönetim Uygulamalarının İyileştirilmesi ve ISO 9001 Kalite Sisteminin Kurulması, Sorunlar Ve Faydalar** başlıklı tezi *12. Kasım 2021* tarihinde, aşağıdaki jüri tarafından Lisansüstü Eğitim Öğretim ve Sınav Yönetmeliği'nin ilgili maddeleri uyarınca **İşletme** Anabilim dalında Yüksek Lisans tezi olarak değerlendirilerek kabul edilmiştir.

Adı Soyadı**İmza**

Üye (Tez Danışmanı)

: Doç. Dr. Leman BİLGİN

Üye

: Prof. Dr. Davut AYDIN

Üye

: Prof. Dr. Necdet TİMUR

Prof. Dr. İOZ ZEHRA ALTAN
Anadolu Üniversitesi Sosyal
Bilimler Enstitüsü Müdürü

İÇİNDEKİLER

	Sayfa No
ÖZ.....	I
ABSTRACT.....	II
JÜRİ VE ENSTİTÜ ONAYI.....	III
ÖZGEÇMİŞ.....	IV
TABLolar LİSTESİ.....	VII
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	IX
GİRİŞ.....	1

BİRİNCİ BÖLÜM

HASTANE KAVRAMI, AMAÇLARI, ÖZELLİKLERİ ve TÜRLERİ

1. Hastane Kavramı.....	2
2. Hastanelerin Örgütsel Açıdan Özellikleri.....	3
2.1. Hastaneler Bir Hizmet Örgütüdür.....	3
2.2. Hastaneler Karmaşık Yapıda Örgütlerdir.....	4
2.3. Hastaneler Matrix Yapıda Örgütlerdir	5
2.4. Hastaneler Günün 24 Saat Hizmet Sunan İşletmeleridir	6
2.5. Hastaneler Personelinin Önemli Bir Kısmı Bayanlardan Oluşan Organizasyonlardır	6
3. Hastanelerin İşlevleri.....	7
3.1. Tedavi Hizmetleri.....	7
3.2. Eğitim.....	8
3.3. Araştırma	8
3.4. Koruyucu Sağlık Hizmetleri.....	9
4. Hastanelerin Sınıflandırılması.....	9

İKİNCİ BÖLÜM

SAĞLIK İŞLETMECİLİĞİNDE ISO 9000 ve KALİTE YÖNETİM SÜRECİ

1. Kalite Kavramı ve Tanımı.....	13
2. Kalite Kavramının Tarihi Gelişim Süreci.....	15
3. Hastane İşletmeciliğinde Kalitenin Anlamı ve İncelenmesi.....	19
4. Kalite Kontrol Kavramı	25
5. Kalite Güvence Kavramı	27
6. ISO 9000 ve Standartları.....	29
7. ISO 9001 Kalite Sistem Şartları.....	31
8. Toplam Kalite Yönetimi Kavramı.....	56
9. Kalite Güvence Sistemi, Önemi ve Özellikleri.....	66
10. Kalite Güvence Sisteminin Kurulması.....	69

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

DOĞUMEVİ HASTANESİ'NDE ISO 9001 SİSTEMİ UYGULAMASI, KARŞILAŞILAN SORUNLAR ve SAĞLANAN YÖNETSEL YARARLAR

1. Araştırmanın Konusu.....	75
2. Araştırmanın Amacı.....	75
3. Araştırmanın Yöntemi.....	75
4. Eskişehir Doğum ve Çocuk Bakımevi Hastanesi'nde ISO 9001 Sisteminin Kurulması, Verilerin Analizi ve Yorumu.....	75
4.1. Kalite Sistemi Kurulumu Öncesi Dönem (Karar Aşaması).....	76
4.2. Kalite Sistemi Kurulması ve Karşılaşılan Sorunlar.....	76
4.3. Kalite Sistemi Kurulmasıyla Elde Edilen Yönetsel Yararlar..	108
4.3.1 Hasta Ve Çalışanlara Yapılan Anket Sonuçları.....	110
4.3.2. Çalışanların Performanslarının Artması.....	124
4.3.3. Hastane Gelir Gider Dengesi Açısından Elde Edilen Yararlar.....	130
SONUÇ	133
KAYNAKLAR	136

TABLolar LİSTESİ

Sayfa No

Tablo 1: Türkiye'deki Hastanelerin Mülkiyet Durumuna Göre Dağılımı.....	11
Tablo 2: Sağlık Göstergelerinde Gelişmeler.....	12
Tablo 3: ISO 9001: 1994 ve Yeni (2000) Versiyonu Farkları.....	53
Tablo 4: ISO 9001,9002 ve 9003'ün kapsamaları (1994 versiyonu).....	55
Tablo 5: Kalite Yönetimi için Çalışanları Yönlendirme.....	65
Tablo 6: Hasta Sıra Ve Yatış İşlemlerine “Yetersiz” Cevabı Verenler.....	111
Tablo 7: Temizlik Hizmetlerine “Yetersiz” Cevabı Verenler.....	112
Tablo 8: Çamaşırhane Hizmetleri için “Yetersiz” cevabı verenler.....	112
Tablo 9: Yemek Hizmetleri için “Yetersiz” cevabı verenler.....	112
Tablo 10: Yiyeceklerin Servis Kalitesine “Yetersiz” Cevabı Verenler.....	113
Tablo 11: Havalandırma İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler.....	113
Tablo 12: Mahremiyete Saygı İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler.....	113
Tablo 13: Doktorların İlgisi İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler.....	114
Tablo 14: Ebe-Hemşire İlgisi İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler.....	114
Tablo 15: Hastabakıcıların İlgisi İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler.....	114
Tablo 16: Laboratuar Personeli İlgisi İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler.....	115
Tablo 17: Diğer Personelin İlgisi İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler.....	115
Tablo 18: Hasta Sıra Ve Yatışı İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler	116
Tablo 19: Temizlik İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler.....	116
Tablo 20: Çamaşırhane Hizmeti İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler.....	116
Tablo 21: Yemek Hizmetleri İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler.....	117
Tablo 22: Yiyeceklerin Servis Kalitesi İçin”Çok İyi” Cevabı Verenler.....	117
Tablo 23: Havalandırma İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler.....	117
Tablo 24: Mahremiyete Saygı İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler.....	118
Tablo 25: Doktorların İlgisine “ Çok İyi” Cevabı Verenler.....	118
Tablo 26: Ebe Hemşire İlgisi İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler.....	118
Tablo 27: Hastabakıcıların İlgisi İçin “ Çok İyi” Cevabı Verenler.....	119
Tablo 28: Laboratuar Personeli İlgisine “ Çok İyi” Cevabı Verenler.....	119
Tablo 29: Diğer Personelin İlgisi İçin” Çok İyi” Cevabı Verenler.....	119
Tablo 30: Ağustos 1999 Yatan hasta Anket Sonuçları.....	120

Tablo 31: Aralık 1999 Yatan Hasta Anket Sonuçları.....	120
Tablo 32: Şubat 2000 Yatan hasta Anket Sonuçları.....	121
Tablo 33: Mayıs 2000 Yatan Hasta Anket Sonuçları.....	121
Tablo 34: Ağustos 2000 Yatan Hasta Anket Sonuçları.....	121
Tablo 35: Ağustos 2001 Yatan Hasta Anket Sonuçları.....	122
Tablo 36: Çalışanların Hastane Hakkındaki Yargıları (Ağustos 1999).....	125
Tablo 37: ISO 9001 Hakkında Bilgiye Sahip misiniz? (Ağustos 1999).....	125
Tablo 38: ISO 9001 Eğitimi Aldınız mı? (Ağustos 1999).....	126
Tablo 39: ISO 9001 Hakkındaki Genel Düşünceniz (Ağustos 1999).....	126
Tablo 40: Hastane Hizmetleri Nasıl Daha İyi Olabilir? (Şubat 2000.....	126
Tablo 41: Sizi En Çok Neler Motive Eder? (Mayıs 2000).....	127
Tablo 42: Sizce Hastane Gelirleri Nasıl Arttırılabilir? (Eylül 2000).....	127
Tablo 43: Performansınızı Neler Düşürmektedir?(%)(Aralık 2000).....	128
Tablo 44: Hastanenin Başarılı Olmasında Engeller Nelerdir?(%).....	128
Tablo 45: Hastanede Birlik Ve Beraberlik Nasıl Artabilir? (%).....	128
Tablo 46: Ankete Katılan Personelin Meslek Grubu Ort. (Genel).....	129
Tablo 47: Çalışanların Hastane Hakkındaki Düşünceleri (Ocak 2001).....	129
Tablo 48: Hastane Ünitelerinin Toplam Hastane Gelirlerine Katkısı(%).....	131
Tablo 49: Doğumevi Hastanesi'ne Ait Bir Kalite Planı Örneği.....	132

ŞEKİLLER LİSTESİ

	Sayfa No
Şekil 1: Kalite Yönetim Sisteminin Temel – Proses Modeli.....	47
Şekil 2: Sağlık Kuruluşlarında TKY Mantığı.....	57
Şekil 3: TKY'nin 5 Sistemi.....	60
Şekil 4: Hasta Tatmininin Ölçülmesi.....	62
Şekil 5: Deming / Döngüsü (PUKO Döngüsü).....	64
Şekil 6: Kalite Sistemi Hiyerarşisi.....	67
Şekil 7: Kalite Geliştirmede Aşamalar	74
Şekil 8: Kalite Güvence Sistemi Kurulması.....	74
Şekil 8: Doğum Ve Çocuk Bakımevi Hastanesi Kalite Dokümantasyon Yapısı	81

GİRİŞ

Türkiye’de özellikle hastaneler bazında 1990 yılından sonra başlayan kalite çalışmaları, özel hastaneciliğin hızla gelişmesi ile değişen hasta beklentilerinin daha iyi karşılanması amacıyla paralel olarak daha da artmıştır. Öncelikle özel hastanelerin öncülüğünde gelişen kalite çalışmaları daha sonra kamu hastanelerinde de hızla yayılmıştır. Kamu hastaneleri açısından ISO 9000 sistemlerini kurmanın zor tarafları olmakla birlikte çok büyük faydalar getirdiği de bir gerçektir. Globalleşen dünya düzeninde rekabet ve işbirliğinin artması sonucu her alanda yaşanan yenileşme ve iyileşme hareketlerinden hastane işletmeciliğinin de etkilenmesi doğaldır. Özellikle sanayi kuruluşlarında ileri düzeylerde uygulanan kalite sistemleri, artan işbirliğiyle eş zamanlı olarak kamuda da uygulanmaya başlanmıştır. Bu amaçla kurulan sivil toplum örgütlerinin temel amacı arasında Türkiye’de kamusal alanda kalite uygulamalarının yayılması yer almaktadır. Bu amaçla Avrupa ülkeleri ile eş zamanlı olarak uygulamaya konulan (1996) Ulusal Kalite Ödülü’ne kamu kesiminin de dahil edilmesi bunun en temel göstergesidir.

Bu çalışmanın temel amacı ISO 9000 sisteminin hastane bazında nasıl kurulacağı, yaşanabilecek sorunlar, elde edilecek faydalar ve bunun bir kamu hastanesi uygulama örneği yardımı ile incelenmesidir.

Birinci bölümde temel olarak hastaneler, özellikleri, işlevleri vb. konular incelenmiştir. İkinci bölümde ise hastane işletmeciliği açısından kalitenin tanımı ve anlamı araştırılmıştır. Ayrıca ISO 9001 kalite güvence sisteminin temel standart maddeleri ve 2000 yılında revize edilen sistemin adaptasyon açısından incelenmesi yapılmıştır.

Son bölüm ise bir kamu hastanesi olan Eskişehir Doğum ve Çocuk Bakımevi Hastanesi’nde ISO 9001 sisteminin nasıl kurulduğu, yaşanan sorunlar ve temel çıktı kriterlerinin çeşitli yöntemlerle ölçülmesi sonucu elde edilen faydaların incelenmesine ayrılmıştır. Sonuç bölümünde ise temel olarak uygulama deneyimlerinin bir yorumu yapılarak hastane işletmeciliği açısından ISO 9001 kalite güvence sisteminin boyutları ve uygulanabilirliği konusundaki genel yargılara yer verilmiştir.

BİRİNCİ BÖLÜM

HASTANE KAVRAMI, AMAÇLARI, ÖZELLİKLERİ ve TÜRLERİ

1. Hastane Kavramı

Hastaneler, Sağlık Bakanlığı Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nde "hasta ve yaralıların, hastalıktan şüphe edenlerin ve sağlık durumlarını kontrol ettirmek isteyenlerin ayaktan veya yatarak izleme (müşahede), muayene, tanı (teşhis), tedavi ve rehabilite edildikleri ve aynı zamanda doğum yapılan kurumlar¹" olarak tanımlanmaktadır. Diğer bir tanım, "Sağlık sistemi içerisinde hastaneler, hastalıkların teşhis ve tedavisine yönelik çok çeşitli faaliyetlerin yürütüldüğü, çok sayıda birbirleriyle yakın ilişkide bulunan birimlerden oluşan karmaşık sosyo-ekonomik sistemlerdir"². Başka bir tanım ise, "hastaneler, insanların en önemli ihtiyaçlarından olan sağlık hizmetlerinin karşılanması amacıyla kurulmuş, sağlık hizmeti üreten işletmelerdir"³ şeklindedir.

Hastane, hastayı tıbbi olarak ilgilenmek (bakmak) üzere kabul eden bir yerdir. Herhangi bir mesleğin maddi anlamda uygulama alanı olabilir. Tıbbi yada hemşirelik eğitiminin yapıldığı bir kuruluş olarak da görülebilir. Bu tarz bir bakış açısı hastaneyi bir sağlık ekibi gibi düşünerek belkide en mantıklı tanımlı oluşturur⁴. Hastanelerin bir çok tanımlı olmakla birlikte, özellikle öne çıkan iki faktör olan "teşhis ve tedavi" parametrelerine bakarak hastaneleri, "hasta ve yaralıların, hastalıktan şüphe edenlerin ve sağlık durumlarını kontrol ettirmek isteyenlerin ayaktan veya yatarak müşahede, muayene, teşhis, tedavi ve rehabilite edildikleri, aynı zamanda doğum yapılan kurumlar⁵" veya "müşahede teşhis, tedavi ve rehabilitasyon olmak üzere gruplandırılan, sağlık hizmetleri

¹Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği (Ankara: Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Yayın No: 499, 1983), s.3.

²A.Ekrem Özkul, Sağlık Sistemleri Planlama ve Kontrolü (Eskişehir: Anadolu Üniv. Yayın no: 429, 1994), s.23-26.

³Münevver Menderes, Hastanelerde Maliyet Muhasebesi ve Mali Analiz (Eskişehir: Anadolu Üniv. Yayın no: 812, 1994), s.41-45.

⁴Beafort B. Longest, Administrative Coordination in General Hospitals (Atlanta: Georgia State University, 1973), s.3.

⁵Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği (Ankara: S. B. Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Yayın No: 499, 1983), s.3.

veren, hastaların uzun yada kısa süreli tedavi gördükleri yataklı kuruluşlar”⁶ şeklinde tanımlanabilir.

Aynı zamanda hastaneler dinamik, değişken bir çevre içinde aldıkları girdileri, dönüştürme sürecinden geçirerek, çıktılarının önemli bir kısmını gene aynı çevreye veren, geri bildirim mekanizmasına sahip sistemlerdir⁷.

Günümüzde özellikle ISO 9000 serisi Kalite Sistemlerinin uygulanmasının hastane işletmeciliğinde de hızla yayılmasıyla hastane tanımlarının içeriği de genişlemiştir. Hastanelere yer yer yeni görevler ve işlevler eklenmiş, özellikle iç ve dış müşteri tanımları yapılarak hastalara bir müşteri gözüyle bakılmaya başlanmıştır.

Günümüzde hastaneler, tedavi ve tıbbi bakım fonksiyonlarının yanı sıra, hekimlerin ve yardımcı sağlık personelinin eğitimi, tıbbi araştırma ve toplum sağlığı gibi kuruluş , ekonomik bir işletme, doktor ve diğer personellerine eğitim veren bir eğitim kurumu, bir araştırma birimi, bir çok meslek gruplarından kişilerin çalıştığı bir örgüt, sosyal bir kurum ve çoğunluğu kamu kuruluşu niteliğinde olan hizmet işletmeleridir⁸.

2. Hastanelerin Örgütsel Açıdan Özellikleri

2.1. Hastaneler Bir Hizmet Örgütüdür

Örgütler farklı ölçütlere göre sınıflandırılabilir. Blau ve Scott biçimsel örgütleri sınıflandırırken örgütlerden, ”kimlerin yararlandığını” temel ölçüt olarak almışlardır. Bu sınıflandırmada hastaneler, öncelikle müşterilerine ya da ilgili halk kesimine yarar sağlayan hizmet örgütleri arasında sayılmıştır. Toplumun sağlık seviyesinin yükselmesine katkıda bulunma fonksiyonu düşünüldüğünde hastanelerin, kamu yararına faaliyet gösteren kuruluşlar arasında yer aldığı ileri sürülebilir. Hastanelerin esas kuruluş nedeni , hastalara

⁶“WHO, *European Symposium On the Estimation of Hospital Bed Requirements* (Copenhagen: WHO, 22-26 Kasım 1965 s.4-5)”, Hikmet Seçim, *Hastane Yönetim ve Organizasyonu* (İstanbul: İ.Ü.İşl. İkt. Ens.Yayımları, 1991), s.5’teki alıntı.

⁷“Jonathan S.Rakich, Beafort B.Longest ve Thomas R. O’donovan, *Managing Health Care Organizations* (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1977), s.21-25”, Seçim, a.g.e., s.6’daki alıntı.

⁸Hüseyin Özgen, “Çağdaş Hastane Yönetim Anlayışı ve Türkiye’deki Uygulamalar- İşletme Yönetiminde Güncel Konular, Ç.Ü.İ.B.F. İşletme Böl., Yayın no:2, 1993”, Seçim, a.g.e., s.73’teki alıntı.

tedavi hizmeti vermek olduğundan hizmet organizasyonları arasında sayılmışlardır. Hastanelerin en önemli özelliği, hastalara verilen tedavi hizmetinin türünü, niceliğini ve kalitesini belirleme ve değerlendirme durumunda olmamalarıdır. Bu husus, hastaneleri, diğer pek çok organizasyondan ayıran önemli bir özelliktir⁹.

Hastanelerin en önemli özelliği , verilen tedavi hizmetinin türünü, niceliğini ve kalitesini belirleme ve değerlendirme zorunda olmamalarıdır. Bu özellik, hastaneleri diğer organizasyonlardan ayıran önemli bir özelliktir olarak karşımıza çıkmaktadır¹⁰.

2.2. Hastaneler Karmaşık Yapıda Örgütlerdir

Hastanelerin karmaşık olmasının nedenlerinden birisi, hastane dışında hastaneyi etkileyen etmenlerin yani hastane çevresinin çok karmaşık oluşudur. Hastaneye gelen her hasta, farklı tanı ve tedavi özellikleri gösterir.

Hastane organizasyonunun amacı ve işlevi işleri belirlemek, ayrı düşünce ve amaçtaki insanlarla bilinçli ve uyumlu bir ekip oluşturarak aralarında koordinasyonu sağlamaktır¹¹. Hastane çalışanları açısından cerrahi prosedürler, tıbbi karmaşıklıklar, hotel gibi konaklama hizmeti, araştırma, önleme, eğitim ve hasta tedavisi gibi süreçlere katılma veya sorumluluk alma durumu vardır. Bu işler, çalışanlar arasında çatışma doğurmaktadır. Ayrıca hastaneler, insanlara ve çalışanlara ölüm ve yaşamın problemlerini gösterir. Bu ise tüm çalışanlarda önemli fiziksel ve psikolojik sıkıntılara yol açar. Buna rağmen hastanelerde hasta bakım kalitesini ve sonuçlarını ölçme zorluğu vardır¹².

Organizasyonlardaki çatışma nedenleri olan işler arası fonksiyonel bağlılık, amaç farklılıkları, yönetim alanı ile ilgili belirsizlik, haberleşme noksanlıkları, statü farklılıkları, yöneticilik tarzları arasındaki farklılık, çıkar

⁹ Ümit Şahin, **Hastane İşletmeciliğinde Kalite** (Eskişehir: Sarar Kültür Yayını, Yayın no:1, 2000), s.5-6.

¹⁰ Colin Grant, **Hospital Management** (New York: Churchill Livingstone, 1973), s.37", Seçim, a.g.e., s. 20' deki alıntı.

¹¹ Longest, a.g.e., s.12-13.

¹² Kurt Darr ve Jonathan S. Rakich, **Hospital Organization and (Text and Readings)**, (Baltimore Maryland: Health Professions Press, 1988), s.2.

farklılıkları, kişilik farklılıkları, değişen koşulların öngördüğü yeni nitelikler¹³ hastanelerin karmaşık olmasının nedenleri arasında sayılabilir. Ayrıca hastane çalışanları, çok vasıflı, eğitilmiş yöneticiler, doktorlar, vasıfsız ve eğitimsiz okuma yazma bilmeyen işçilerden meydana gelir. Bunları bir arada çalıştırabilmek hastane yöneticileri için büyük bir sorumluluğu ve çalışmayı gerektirir¹⁴.

2.3. Hastaneler Matrix Yapıda Örgütlerdir

Hastaneler matrix yapıda örgütlerdir. Matrix organizasyon, faaliyetlerinin fonksiyon esasına göre gruplandırıldığı bir organizasyonun üzerine proje organizasyonunun monte edilmesiyle ortaya çıkan bir yapıdır¹⁵. Fonksiyonel yönetici, işin kimler tarafından, nerede (Hangi projede) ve mesleki açıdan nasıl yapılacağı konularıyla ilgilenmektedir. Proje yöneticisi ise, neyin, ne zaman ve neden yapılacağını belirlemektedir. Projede çalışan personel, her iki yöneticiye de bağlı bulunmaktadır¹⁶.

Hastane işlerinin çoğu iki ayrı otoriteyi gerekli kılmaktadır. Yöneticiler çeşitli büyük sorunları çözerler; doktorlar hasta bakımı, eğitim ve araştırmadan sorumludurlar. Çoğu doktorlar uygulamada kimi hastanelerin dışında otoriter yönetim anlayış ve yetkisine sahip değildir¹⁷. Hastanelerde faaliyetlerin tıbbi hizmetler, hemşirelik hizmetleri şeklinde gruplandırılması, fonksiyonel örgütlenmeyi ifade etmektedir. Tıbbi hizmetlerden sorumlu olan başhekim, hemşirelik hizmetlerinden sorumlu olan başhemşire birer fonksiyonel yöneticidir. Tıbbi hizmetlerin kendi içinde dahiliye, hariciye, göz... hastalıkları şeklinde gruplandırılması ise hizmet esasına göre gruplandırmayı ifade etmekte ve proje organizasyonuna esas oluşturmaktadır. Burada projenin konusu belirli türde bir hastanın tedavisidir. Uygulanan tedavi şahsileştirilmiş tedavi olduğundan , her hasta, hekim için bir projedir. Tedavi ekibinde yer alan sağlık personeli ise

¹³Tamer Koçel, **İşletme Yöneticiliği-Yönetici Geliştirme, Organizasyon ve Davranış** (İstanbul: İstanbul Üniv. Yayın no: 2998, 1989), s.335-338.

¹⁴Darr ve Rakich, **a.g.e.**, s.2.

¹⁵Jonathan S.Rakich, Beafort B.Longest ve Thomas R.O'donovan: **Managing Health Care Organizations** (Philedelphia: W.B.Saunders Company, 1977), s.154", Seçim, **a.g.e.**, s.24'teki alıntı.

¹⁶Koçel, **a.g.e.**, s.180-187.

¹⁷Darr ve Rakich, **a.g.e.**, s.2-3.

hizmetin yürütülmesi açısından hekime, teknik ve mesleki konularda da bağlı oldukları fonksiyonel yöneticilere karşı sorumludur¹⁸.

Bir hastanenin süreçleri diğer çalışma düzenlerinin süreçlerine benzer. Gelişen teknolojiye paralel olarak, daha büyük gelişme meyilleri, iş yaşamının değişen koşulları, daha çok uzmanlaşma gibi durumlar, hastane sürecine ait faktörleri daha kompleks hale getirmiştir¹⁹.

2.4. Hastaneler Günün 24 Saat Hizmet Sunan İşletmeleridir

Hastaneye gelen hastanın tedavisi acillik ve reddedilmezlik özelliği gösterdiği ve hastanedeki bir kısım hastanın sürekli bakım altında tutulması gerektiği için hastanelerde tün gün boyunca hizmet verilebilmektedir. 24 saat hizmet verebilmek için hastanelerdeki bazı personeller nöbet-vardiya şeklinde çalışmaktadır²⁰.

Gece ve 24 saat çalışan hastane personellerinde bir çok problemler ve sıkıntılar yaşanmaktadır. Özellikle evli ve çocuklu personellerde bu durum daha da belirgindir. Bu ise hastanelerin ne kadar zor ve karmaşık bir örgüt yapısına sahip olduğunun başka bir kanıtıdır.

2.5. Hastaneler Personelinin Önemli Bir Kısmı Bayanlardan Oluşan Organizasyonlardır

Hastanedeki işgücünün yaklaşık üçte birini bayanlar oluşturmaktadır²¹. Akşam ve gece vardiyalarında, tatil günlerinde çalışılıyor olunması, özellikle bayan personel için bazı problemlere neden olmaktadır. Sözgelisi, ulaşım zorlukları, çocukların bakımı, karı koca arasındaki huzursuzluklar bunlardan bazılarıdır. Bu yüzden evlendikten sonra görevden ayrılmalar sık olmaktadır ve buna bağlı olarak personel devir hızı yükselmektedir. Hizmetlerin aksamadan yürütülebilmesi için hastanelerde bu hususun dikkate alınması gerekmektedir²². Ayrıca hastane yönetimi açısından

¹⁸Seçim., a.g.e., s.25-26.

¹⁹Addison C. Beneth, **İmproving Management Performance in Health Care İnstitutions: A Total System Approach** (İchicago: 1978), s.149.

²⁰Benett, a.g.e., s.17.

²¹Benett, a.g.e., s.17.

²²Seçim, a.g.e., s.26-27.

bayan personelin çok olduğu hastanelerde, doğum izni, rapor vb. işten uzun süreli ayrılmalar, çalışma disiplini ve düzenini ciddi şekilde aksatmaktadır.

3. Hastanelerin İşlevleri

Hastanelerin yıllardır bilinen işlevleri, günümüzde ve özellikle ISO 9000 Kalite sistemi uygulamalarıyla artmış bulunmaktadır. Klasik işlevler olan teşhis ve tedaviye daha bir çok yeni işlevler eklenmiştir. Bunların arasında eğitim, bilgilendirme, hasta memnuniyeti için taahhütler vb. faktörler sayılabilir.

3.1. Tedavi Hizmetleri

Tedavi hizmetleri, hastanelerin eski ve en temel işlevidir. Hastaneler, hasta ve yaralılara ayaktan ve yatış yoluyla tanı ve tedavi hizmetleri sağlayan sağlık kurumlarıdır²³. Hastaların her zaman korunmaya ve gözetlenmeye, kısacası çeşitli türde ilgiye ve bakıma ihtiyacı bulunmaktadır. Dolayısıyla hastaların tedavisi, ekip halinde çalışmayı gerekli kılmıştır. Hasta tedavi etmek amacıyla bir araya gelen bu ekip, ilk biçimsel organizasyonlarından biridir ve günümüz hastanesinin başlangıcını oluşturmaktadır²⁴.

Hastanelerin en akla yakın amacı, mümkün olan en iyi tedaviyi sağlamak şeklinde söylenebilir²⁵. Tedavi hizmetlerindeki iyileştirmeler sonucu hastanelerde bulunan personel ve donanım, varlıklı kişilerin bile kendi olanaklarıyla temin edemeyecekleri bir duruma gelmiştir. Böylece hastaneler toplumun her kesiminden hastaların zorunlu olarak başvurdukları kurumlar olmuştur²⁶.

Bunların yanında hastaneler artık hem teşhis ve tedavi hizmeti veren hem de uzaktan gelen hasta yakınlarına yönelik olarak konaklama hizmeti veren hotel-hastane şekline dönüşmeye başlamıştır. Bazı büyük illerde ve

²³Şahin Kavuncubaşı, **Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi** (Ankara: Siyasal Kitabevi, 2000), s.76.

²⁴Seçim, **a.g.e.**, s.10.

²⁵Grant, **a.g.e.**, s.11.

²⁶Oktay Alpugan, **Genel Hastanelerin Kullanımı, Türkiye’de Uygulamada Karşılaşılan Kimi Sorunlar ve Bu Sorunların Çözümlemesi** (Yayınlanmamış doçentlik tezi), (İzmir:Ege Üniv.İşl.Fak., 1981, s.8-9)”, Seçim, **a.g.e.**, s.14’deki alıntı.

özellikle hastanın uzun süreli tedavi göreceği kimi hastanelerde bu uygulamayı görmek mümkündür.

3.2. Eğitim

Hastaneler aynı zamanda birer eğitim kurumlarıdır. Hastanelerde verilen eğitim yada hastanelerden beklenen eğitim hizmetleri, hasta ve yakınlarının eğitimi, öğrencilerin eğitimi, (intörnlük, tıpta uzmanlık vb.) hastane personelinin hizmet içi eğitimi ve sağlık konularında kamuoyunun eğitimi olarak sıralanabilir²⁷. Hastanelerin başka bir ve çok önemli fonksiyonu, bir çok sağlık çalışanını mesleki ve teknik eğitim için uygulamalı olarak çalışmaya kabul etmesi, onlara ev sahipliği yapması, uygulama yeri olarak hizmet vermesidir²⁸.

ISO 9000 sistemini uygulayan hastanelerde eğitim faktörü daha da önem kazanmıştır. İlgili sistemin eğitim maddesi gereğince kuruluş, tüm çalışanlarını periyodik olarak eğitmek için her türlü imkanı bulmakla yükümlü tutulmuştur. Yıllık eğitim planları, ünite bazında eğitim ihtiyaç analizleri ve tespitleri gibi yaptırımlarla eğitimin sürekliliği sağlanmaktadır. Ayrıca her çalışan için özel eğitim izleme kayıtları tutulacak ve bunlar süresiz olarak saklanacaktır. Bu şekilde tüm hastane personelinin sürekli kendini yenilemesi ve kaliteli hizmet vermesi gerçekleştirilmiş olacaktır.

3.3. Araştırma

Hastanelerdeki araştırma ve geliştirme faaliyetleri biri tıbbi, diğeri idari olmak üzere iki türdür. Tıbbi araştırma faaliyetleri de, klinik araştırma ve geçmişe dönük araştırma (retrospective) araştırma olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Klinik araştırma, hasta yada deney hayvanları üzerinde yapılan araştırmalardır. Geçmişe dönük araştırma ise, hasta dosyalarına dayanılarak yapılan araştırmadır²⁹. Hastaneler tıp bilimleri alanında araştırmaların yapıldığı merkezler olma yanında, bu tür araştırmalara sponsorlukta yapmaktadır³⁰. Hastaların tedavi gördüğü hastaneler, teşhis, hastalıkların tedavisi, ve bilimsel

²⁷ Seçim, a.g.e., s.15.

²⁸ I.Roemer Milton and J.W.Friedman, **Doctors In Hospitals** (Baltimore: The John Hopkins Press, 1971), s.1-2³, Longest, a.g.e., s.11'deki alıntı.

²⁹ Seçim, a.g.e., s.35.

³⁰ Kavuncubaşı, a.g.e., s.77.

araştırmalar için kaynak ve destek saęlar³¹. Bu araştırmaların iki önemli kategorisini tıbbi ve idari araştırmalar oluşturur ve bunların arasında bir belirsizlik bulunmaktadır³².

3.4.Koruyucu Sağlık Hizmetleri

Hastaneler yukarıdaki işlevleri yürütürken dolaylı olarak toplumun sağlık seviyesini de yükseltmektedirler. Tedavi edici tıp alanına giren bu hizmetlerden başka, artık günümüzde hastanelerin koruyucu tıp alanında da hizmet vermeleri beklenmektedir. Kanseri gibi, alkolizm veya trafik kazaları gibi toplum sağlığını tehdit eden hasarlıklar veya tehlikelerle mücadelede hastanelerin kendi başlarına yapabilecekleri oldukça kısıtlıdır. Fakat diğer hastanelerle ve kamu kuruluşlarıyla birlikte yürütülecek eğitim programları, aşı kampanyaları, röntgen taramaları, bu amaçla gerçekleştirilebilecek faaliyetler arasındadır. Hastanelere başvuran hastalarda diğer bazı tetkiklerin yapılarak muhtemel hastalıkların teşhisi için alınacak tedbirler de koruyucu tıp hizmetleri arasında mütalaa edilmektedir³³.

Hastanelerdeki sağlam çocuk birimleri bu hizmetlere örnek verilebilir. Hastaneler ayrıca alkol, sigara, uyuşturucu gibi sağlığa zararlı alışkanlıklara karşı mücadelede etkin rol oynamaktadırlar (Örn. Sigara bırakma, dengeli beslenme, gebe ve bebek bakımı seansları) ve bu yolla toplum sağlığının geliştirilmesine etkiye bulunmaktadır³⁴.

Hastaneler, hastalıkları önleyebilmek yada toplumun sağlık seviyesini yükseltmek, teknik becerinin gelişmesi için destek sağlamak, insanları hastalık anında veya hasta olmadan hastalığın risklerinden korumak gibi bazı özelliklere de sahiptir³⁵.

4. Hastanelerin Sınıflandırılması

Hastaneler verdikleri hizmetlerin türüne, yönetim ve kontrollerine, finansal kaynaklarının türüne (mülkiyet türüne) büyüklüklerine (yatak kapasitelerine),

³¹“Milton ve Friedman, a.g.e., s.1-2”, Longest, a.g.e., s.11’deki alıntı.

³²Grant, a.g.e., s.35.

³³Seçim, a.g.e., s.19.

³⁴Kavuncubaşı, a.g.e., s.76.

³⁵“Milton ve Friedman, a.g.e., s.1-2”, Longest, a.g.e., s.11’deki alıntı.

hastaların hastanede kalma sürelerine, kadrolu personelin kompozisyonuna göre sınıflandırılabilir³⁶.

Hastaneler birkaç kategoride sınıflandırılabilir. Örneğin, kalış süreleri, hizmet türleri ve yönetim türlerine göre sınıflandırılabilir. Hastaların kalış süresi 30 gün ve altında ise, kısa süreli; 30 gün ve üstünde ise uzun süreli hastaneler olarak sınıflandırılırlar. Amerikan hastanelerinin yaklaşık olarak %85'i kısa süreli hastaneler olarak görülebilir³⁷.

Fakat yapılan sınıflandırmalarda genellikle "verilen tedavi hizmetinin türü", "hastaların hastanede kalış süreleri", "mülkiyet türü", ve "büyüklükleri" esas alınmaktadır. Verilen tedavi hizmetinin türüne göre hastaneler iki grupta toplanmaktadır: genel ve özel dal hastaneleri. Ayrıca başka bir ayırım daha vardır. O da eğitim hastaneleri ve eğitim vermeyen hastaneler şeklindedir³⁸.

Büyüklüklerine göre hastaneler, daha çok yatak sayısı dikkate alınarak sınıflandırılırlar. Yatak sayısı bakımından hastaneler ,25,50, 100, 200, 400, 600, 800 ve üstü yataklı hastaneler olarak sınıflandırılırlar³⁹.

Mülkiyet türü olarak hastaneler mülkiyetlerinin hangi kurum ve kuruluşlara ait olduğuna veya kurum ve kuruluşların niteliğine göre sınıflandırılırlar. Türkiye'de hastaneler Sağlık Bakanlığı'na, SSK'ya, İDT'ne, Tıp Fakültelerine, Belediyelere, yabancılara, azınlıklara, derneklere, sağlık bakanlığı dışındaki bakanlıklara ve özel kesime ait hastaneler olarak sınıflandırılırlar⁴⁰.

Hastaneleri sınıflamada kullanılacak bir diğer kriter hastanenin dikey bütünleşme (vertical integration) basamaklarındaki konumu veya kapsamlı bir sağlık hizmetleri planı içindeki yeridir⁴¹. Buna göre hastaneler, birinci basamak (primary) hastaneler, ikinci (secondary) basamak hastaneler ve üçüncü (tertiary) basamak hastaneler olarak üç gruba ayrılmaktadır⁴².

³⁶Nevzat Eren, **Sağlık Hizmetlerinde Yönetim** (Ankara: Hatipoğlu Yayınevi, 1984), s.133-134.

³⁷Darr ve Rakich., **a.g.e.**, s.xxxiii

³⁸Seçim., **a.g.e.**, s.7.

³⁹Kavuncubaşı., **a.g.e.**, s.79.

⁴⁰**Sağlık Bakanlığı Yataklı Tedavi Kurumları İstatistik Yılığ**ı (Ankara: 1999)

⁴¹"F.L. Wolper ve J.P.Pena, **History of Hospitals**, içinde F.L. Wolper (Ed.), Health care Administration Principles, Practices, Structures and Delivery (Maryland Aspon Publication: 1995), s.3-14", Kavuncubaşı, **a.g.e.**, s.79'daki alıntı.

⁴²Nusret Fişek, **Türk Halkının Sağ. Düzeyi Nasıl Yükseltilebilir** (Ankara: Tüses Yayını, 1989), s.10.

Türkiye'deki hastanelerin mülkiyet yapılarına göre dağılımı Tablo 1' de verilmiştir. Buna göre, Türkiye'deki hastanelerin yaklaşık yarısının Sağlık Bakanlığı'na bağlı olduğu söylenebilir. Bunun yanında ISO 9000 kalite sisteminin uygulanmaya başlanmasıyla özellikle Amerikan hastanelerinde bir farklı ayırım daha vardır. Sağlık Kurumları Akreditasyon Komisyonu (A.B.D.'de) tarafından (Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations-JCAHO) akredite edilen, yani hizmet kalitesi onaylanan (ilgili komisyon tarafından belirlenen kriterlere uyan) hastanelere akredite edilmiş hastaneler denilmekte, uygun bulunmayan ve akredite edilmeyen hastaneler için de akredite olmamış hastane ayırımı yapılmaktadır. Bu ayırım henüz Türkiye için geçerli değildir. Bazı özel hastanelerce bu yönde çalışmalar yapılmaktadır.

Tablo 1 : Türkiye'deki Hastanelerin Mülkiyet Durumuna Göre Dağılımı

KURULUŞLAR	Hastane Sayısı DPT (Tahmin) 2000	Yatak sayısı DPT (Tahmin) 2000
Sağlık Bakanlığı	742	84.200
MSB	42	15.900
SSK	116	27.300
KİT	10	2.217
Diğer Bakanlıklar	2	680
Tıp Fakültesi	43	24.200
Belediyeler	8	1.313
Dernekler	18	1.436
Yabancılar	4	320
Azınlıklar	5	934
Özel	230	11.500
Toplam	1.220	170.000

Kaynak: "8.Beş Yıllık Kal.Planı (2001-2005), Bak.Kur.'nun 6.6.2000 tarihli 2000/68 sayılı kararı ile kabul edilerek 7.6.2000' de T.B.M.M.'ne sunulan (13.06.2000)", DPT, Ankara: s.96-107.

Tablo 2: Sağlık Göstergelerinde Gelişmeler

	1995	2000 (1)	2005 (2)
Yatak Sayısı (Adet)	150565	170000	200000
Yatak Başına Düşen Nüfus	402	384	351
Yatak Kullanım Oranı (%)	58	60	75
Sağlık Ocağı Sayısı	4927	5700	6300
Hekim Sayısı	69349	80900	89000
Hekim Başına Düşen Nüfus	872	807	789
Diş Hekimi Sayısı	11717	14200	16000
Diş Hekimi Başına Düşen Nüfus	5163	4599	4389
Hemşire Sayısı	64243	71000	77100
Hemşire Başına Düşen Nüfus	942	919	910
Doğuşta Hay. Kalma Ümidi(Yıl)	68,0	69,1	70,3
Bebek Ölüm Hızı (Binde)	43,1	35,3	28,8

Kaynak: DPT. 8. Beş yıllık kalkınma Planı (1-Tahmin 2-Hedef).

İKİNCİ BÖLÜM

SAĞLIK İŞLETMECİLİĞİNDE ISO 9000 ve KALİTE YÖNETİM SÜRECİ

1. Kalite Kavramı ve Tanımı

Genel kaniya göre kalite denilince ilk akla gelen bir mal veya hizmetin pahalı olmasıydı. Gerek sanayi işletmelerinde gerekse hizmet sektöründe kaliteli mal yada hizmetin karşılığı olarak daha çok emek ve daha çok sermaye, masraf anlaşılırdı. Ucuz ve sürümü kolay mal ve hizmet üretme alışkanlığı ve çabası bu alanın boş kalmasına yol açtı. Bunu ilk görenlerden ve değerlendirenlerden birisi olan W.Edward Deming, bir Amerikan vatandaşı olmasına rağmen bu düşüncesini kendi ülkesinde değil de, Japonya'da uygulama imkanı buldu. Çünkü o tarihlerde Amerikan malları ucuz ve kalitesizdi. Kalitenin bir ek maliyet getirdiği inancı tüm işletmelere hakimdi. Bunun böyle olmadığı, kalitesizliğin maliyetinin kalite maliyetinden (kaliteli mal ve hizmet üretme) daha yüksek olduğu Japonya deneyimi ile daha yakından anlaşıldı. Fakat Amerikanın bu geç kalmışlığı, Japonya'yı yaklaşık elli yıl öne geçirdi.

Juran'a göre kalite kavramı, müşterilerin kullarımlarına uygunluk olarak ifade edilebilir⁴². Feigenbaum ise kaliteyi, ürünlerin yada hizmetlerin müşteri beklentilerine yanıt verecek şekilde pazarlanabilir ve diğer özelliklerinin toplamıdır şeklinde tanımlamıştır⁴³. Kalite; bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır (TS 9005- ISO 8402)⁴⁴. P.B.Crosby ise kaliteyi, "şartlara uygunluk" olarak tanımlamaktadır⁴⁵. Deming'e göre kalite, "herkesin sorumlu olduğu, kullanıcıyı tam tatmin eden en ucuz değerdir". Taguchi ise kaliteyi, "ürünün sevkıyatından itibaren üründen dolayı topluma yansıyan en az kayıptır" şeklinde tanımlamaktadır. Kaoru Ishikawa' ya göre kalite, "kalite kontrolü uygulamak, en

⁴²J.M.Juran, *Juran's Quality Control Handbook* (Singapore: Fourth Edition, Mc Graw -Hill Book Co., 1988), s.2.

⁴³A.V.Feigenbaum, *Total Quality Control* (New York :President General Systems, Mc Graw -Hill Book Co., 1983), s.7.

⁴⁴TSE.TS 9005 Kalite Sözlüğü –Quality Vocabulary (Ankara:1991), s.1.

⁴⁵TSE.Kalite Güvencesi Yönetimi Eğitim Kitabı (Ankara: 1995), s.1.

ekonomik, en kullanışlı ve tüketicuyu daima tatmin eden kaliteli ürünü geliştirmek tasarımını yapmak, üretmek ve satış sonrası hizmetlerini vermektir". Kalite, istenen şartlara ilk defada, zamanında ve her defasında uymaktır. Kalitenin iki boyutu vardır; tasarım kalitesi ve uygunluk kalitesi. Tasarım kalitesi, tercih edilen özelliklerin ürün ve hizmet tasarımında yer alması, uygunluk kalitesi ise, gerçekleşen üretimin tasarımında belirtilen özelliklere uyulmasıdır. Bunun sonucunda kabul edilebilir kalite düzeyi gerçekleşir ve hedef her zaman sıfır hatadır⁴⁶. Kalitenin üçüncü bir boyutu da, performans kalitesidir. Performans kalitesinden amaç, elde edilen belirli bir düzeydeki kalitenin sürekli olarak artan şekilde devam ettirilmesidir.

Kalitenin temininde şu aşamalar gerçekleşmiştir⁴⁷;

1800 ler :Ustalıkla

1900-1940 :Muayene ile

1940-1970 :Prosesin Kontrolü ile

1970-1980 :Prosesin tasarımında

1980 sonrası:Ürünün tasarımında, şeklindedir.

Kaliteden esas olarak beklenen, ekonomik olarak rasyonellik sağlamasıdır. Bu ise ancak pazar geliştirmek, üretkenliği arttırmak ve böylece rekabet gücünü yükseltmekle mümkündür. Bunun da temel yolu, müşteri beklentilerinin sağlıklı olarak saptanıp tam olarak tatmin edilmesidir. Kalitenin klasik tanımı standartlara uygunluktur. Ancak bugün bu tanım yeterli olmamakta Kalite; "müşterilerin ihtiyaçlarına uygunluk" olarak düşünülmelidir⁴⁸. Kalite, önemli iki boyutu ile de değerlendirilebilir. Gerçek kalite ve algılanan kalite. Gerçek kalite, bir ürün yada hizmeti sunan kişi yada kuruluşun, ürün yada hizmeti sunmak amacıyla harcadığı çaba ve katlandığı maliyetler sonucunda ürün yada hizmetlerin belirlenen spesifikasyonlarına ulaşması durumunda elde edilen kalitedir. Algılanan kalite, subjektif bir kavram

⁴⁶TSE. Kal. G. v. Y. E. Kitabı., s.2.

⁴⁷TSE. Kal. G. v. Y. E. Kitabı., s.2.

⁴⁸İbrahim Kavrakoğlu, **Toplam Kalite Yönetimi** (Dördüncü basım. İstanbul: Kalder Yayınları, Rekabetçi Yönetim Dizisi, No:3, 1998), s.47.

olup, müşterilerin algıladığı ve benimsediği kalitedir. Bir ürün yada hizmet müşteri beklentilerini karşıladığında algılanan kalite gerçekleşmiş olur⁴⁹.

Kalite daha basit olarak insanların belli bir zaman belli bir yer belli bir amacı için en uygun olan mal ve hizmet olarak da tanımlanabilir. Örneğin, şehir içinde kullanmak üzere bir küçük ve park sorunu olmayan araç alınabilir. Bunun yanında hem pahalı hem de büyük hacimli bir araç almak o amaca herhalde hizmet etmez.

Bugün kalite kavramı, klasik anlamından daha farklı olarak sadece ürün veya hizmetin kalitesi olmaktan çıkmış, yönetimin kalitesi anlamında daha geniş olarak kullanılmaya başlanmıştır. Çünkü bir mal veya hizmetin kaliteli olabilmesi, içinde olduğu sürecin kalitesine bağlıdır. Bu anlamda kalite, artık teknik bir kavram olmaktan çıkmış, "stratejik" bir kavram haline gelmiştir⁵⁰.

2. Kalite Kavramının Tarihi Gelişim Süreci

Kalitenin tarihçesi insanlık tarihi kadar geçmişe uzanmaktadır. Araştırmalar Taş Devri sonlarında insanların karşılaştırmaya dayalı olarak ölçme yaptıklarını ve bu amaçla standart olarak kabul edilen bir birimle karşılaştırarak ölçüsü bilinmeyen bir nesneyi ölçümlendirdiklerini göstermektedir⁵¹. 13. yüzyılda çiraklık ve esnaf loncaları gelişmiştir. Ustalar hem eğitici hem de muayene görevlisi olarak yönetim, ağırlık ve ölçü standartları oluşturmuştur⁵². 19. yüzyılda modern endüstriyel sistem doğmuştur. ABD'de F.Taylor iş planlamasını işçilerin ve nezaretçilerin elinden alıp endüstri mühendisliğine vererek bilimsel yönetimin öncülüğünü yapmıştır. 20. yüzyılın başlarında H.Ford, Ford Motor Şirketi'nin imalat ortamında hareketli montaj hattını kullanmaya başlamıştır. Montaj hattı üretimi ile karmaşık operasyonlar sadeleştirilip düşük maliyetle yüksek kaliteli ürünlerin imali gerçekleşmiştir. Kalite Güvence terimini ilk olarak Edwards kullanmıştır. 1924 yılında Walter

⁴⁹L.Patrick Townsend and E.Joan Gebhardt, **Commit To Quality** (New York: John Wiley-Sons, 1990), s.4", Adnan Sevim, **Toplam Kalite Yönetiminde Bir Araç Olarak T.K.Mal.Sis.Kur.ve Bir Uyg.** (Eskişehir: Anadolu Üniv.İ.İ.B.F. Yay., Yay. No: 152, 1999), s.4'teki alıntı.

⁵⁰İsmail Efil, **Toplam Kalite Yönetimi ve Toplam Kaliteye Ulaşmada Önemli Bir Araç ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi** (Bursa: Uludağ Üniversitesi Basımevi, 1995), s.16.

⁵¹Nurettin Peşkirioğlu, **Kalite Yönetiminde ISO 9000 Uyg.** (Ankara: MPM yayını, 1997), s.3-5.

⁵²Rıdvan Bozkurt ve Aynur Odaman, **ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri** (Ankara: MPM Yayını, 1998), s.1-2.

Shewhart İstatistiksel Kalite Kontrol kavramını getirmiştir. İkinci dünya savaşı kalite teknolojisinin gelişmesini daha da hızlandırmıştır. 1946 yılında Amerikan Kalite Kontrol Derneği oluşturulmuştur. İşletmeler belgelendirme programı başlatmışlardır. İkinci dünya savaşı bitince kalite kontrolüne olan ilgi azalmaya başlamıştır.

Kalite kavramı, Mısır'da piramitlerin yapımında, Orta Çağ Avrupa' sında Rönesans'a geçişi sağlayan matbaanın bulunmasında, 19. yüzyılda ABD' de Taylor'un bilimsel yönetime katkılarıyla tarihi süreçlerinden geçerek 20. yüzyıla gelmiştir. Taylor'a karşı tez olarak Maslow'un da kalite ve kalite yönetimine önemli katkıları olmuştur. Özellikle ihtiyaçlar hiyerarşisinin kalite felsefesine uyarlanmasıyla kalite çalışmalarında önemli mesafeler alınmıştır.

Daha önce de belirtildiği gibi, "Kalite kavramını" Japonlara tanıtan Deming'tir. Deming, Japonları ,kendi geliştirdiği yöntemleri uygulamaları durumunda dünyada kalite devrimini yapacaklarına inandırmıştır. Japon iş adamları Deming'in öğütlerini uyguladılar. Japon bilim adamı K.İshikawa sürekli iyileştirmede kullanılan bazı teknikleri geliştirdi⁵³.

Dünya endüstri tarihinde 1950 ve 1960'lı yılların kütle üretimi ve kütle tüketimi devri olarak isimlendirilmesi gibi, 1970'li ve 1980'li yıllarda kalite yılları olarak anılacaktır. Bu on yılda Amerikan tüketicileri dünyanın en bilinçli tüketicileri olarak bir ürünün tercihinde, güvenilirlik, kalitede süreklilik ve kişisel tatminlerini asgari ölçüde karşılayan standartlarda ürünler talep etmeye başladılar. Yüksek kaliteli firmalar pazar paylarını yükseltti, buna karşın bir çok kötü kaliteli firma ise, pazar paylarını kaybetti ve iş hayatından silindi. Eski politikalara sıkı sıkıya bağlı olan ve ne yaparlarsa yapsınlar müşterinin satın almasını bekleyen, bir çok Amerikan şirket liderleri, geriye baktıklarında yakın geçmişin "daima yarının bir başlangıcı" olduğunu, ve hep yanlış olduklarını kavradılar. Birleşik Devletlerde (hepsi Japon ve hepsi yüksek kaliteli ürün olarak bilinen), Honda, Panasonic, Hitachi,Seiko, Nikon ve Mazda ve Bridgestone kelimeleri günlük hayatın içine girdiler. Bu sırada birdenbire Amerikan üst yönetim yetkilileri, Deming ,Juran ve Feigenbaum gibi eski kalite liderlerine başvurudular. Çok geçmeden Amerikan firmaları Japon kalite rönesansının

⁵³A. Zeynep Düren, *İşletmelerde Kalite Çemberleri* (İstanbul: Evrim B.Y.D., 1990), s.64-65.

büyüsünün, prensiplerde ve uygulamada, ilk önce Birleşik devletlerde, keşfedildiğini ve kullanıldığını anladılar. Örneğin, 2.Dünya harbi sırasında Amerikan malzeme fabrikalarında uygulanan ve W.Shewart 'in öncüsü olduğu istatistiksel kalite kontrol, Deming ve Juran tarafından 1950'lerin başında Japonya'da uygulanmaya başlanmıştı. Oysa Birleşik devletler, bu sırada kütle halinde ürettiği nispeten az kaliteli ürünleriyle sürekli ve hızlı bir büyüme içindeydi⁵⁴.

1960' lı yılların sonlarına doğru Amerika'da otellerde ,bankalarda ve kamu kuruluşlarında "Hizmet sektöründe kalite güvencesi" uygulamaları başlatılmıştır. 1970' li yıllarda dış rekabet amerikan şirketlerini tehdit etmeye başlamıştır⁵⁵. Ulusal düzeyde kalite sistem standartlarına geçiş 1978-1979 ' da CSA Z 299.1-4 ile Kanada'da, 1979' da ANSI Z-1.15 (taslak) ile ABD'de gerçekleşmiştir. Uluslar arası ticaretin giderek artması ve karmaşıklaşması ISO tarafından 1987 yılında ISO 9000 kalite yönetimi ve kalite güvencesi standartlarının yayınlanmasına yol açmıştır. Günümüzde Avrupa, ABD ve Japonya dahil dünyanın hemen tüm ülkelerinde geçerli, genel amaçlı kalite güvencesi standardı olan ISO 9000 'i değişik kodlar ile ilgili ülkeler kendi dillerine çevirerek İngilizcesiyle birlikte yayınlamışlardır (Almanya'da DIN ISO 9000, Türkiye'de TS ISO 9000 vb.)⁵⁶.

İngiltere' de 1977 yılında Sir Frederick Warner, "Mühendislik Endüstrilerinde Standartlar ve spesifikasyonları" adlı incelemesinde imalatçıların kalite yönetimi standartlarının yalnızca müşterileri tarafından değil, bağımsız üçüncü kişi (third party) belgelendirme kuruluşları ile değerlendirilebilmeleri konusuna işaret etmiştir. İngiltere'de önemli ve gerçekten ileri görüşlü olarak nitelendirilebilecek BS 5750 Kalite Sistemleri Standardı, Warner'in anılan çalışmasından hareketle oluşturuldu. BS 5750' nin önceki standartlardan farkı, önerilerden çok, gereklilikleri belirtiyor olmasıydı. Bu arada ulusal düzeyde kalite

⁵⁴Donald A.Sanders ve diğerleri,**ISO 9000 (Nedir?Niçin?Nasıl?)**. Çeviren: Gönül Yenersoy (İstanbul: Rota Yayınları, 1994), s.15-16.

⁵⁵Bozkurt ve Odaman, **a.g.e.**, s.3.

⁵⁶Bozkurt ve Odaman, **a.g.e.**, s.13.

sistem standartlarına geçiş, 1978-1979 'da CSA Z 299.1-4 ile Kanada'da, 1979'da ANSI Z-1.15 (taslak) ile ABD'de gerçekleşti⁵⁷.

Türkiye açısından kalite kavramının gelişimine bakıldığında, özellikle doksanlı yıllardan sonra kalite uygulamalarının yaygınlaştığı gözlenmektedir. Sanayi kuruluşlarının öncülüğünde başlayan kalite çalışmaları, daha sonra hizmet sektörüne yayılmıştır. Hastane işletmeciliği açısından özel hastanelerin çabalarıyla gelişen kalite uygulamaları, az da olsa kamu hastane işletmeciliğinde de uygulama alanı bulmuştur. Kamu hastanelerinde ise belge alan ve kalite sistemini uygulayan hastanelerin büyük çoğunluğunu özel dal hastaneleri oluşturmaktadır. Ulusal Kalite Derneği (KalDer) tarafından Avrupa ile eş zamanlı olarak başlatılan "Kamu Ulusal Kalite Ödülü" uygulaması, kalite çalışmalarında kamunun ne derece önemli olduğunun göstergesidir. İlk kez 2001 yılında verilmeye başlanılan bu ödülü yine bir özel dal hastanesi almıştır (başarı ödülü). Uygulama konusu hastane (Eskişehir Doğum ve Çocuk Bakımevi Hastanesi) 2002 yılı için ulusal kalite ödülüne aday kurumlardan birisidir. Hastane işletmeciliğinde kalite uygulamalarının en çok eleştirilen yanı, hastanenin tıbbi bakım süreçlerinin değil de, otelcilik hizmetlerinin değerlendirilerek kalite belgesi verilmesi hususudur. Doktorun teşhis ve tedavisini sorgulayan bir sistem henüz kurulamamıştır. Kalite sistemi buna müsait değildir. Fakat yabancı ülkelerde bağımsız sivil toplum örgütleri şeklinde oluşturulan bazı kuruluşlar, hasta bakım ve tıbbi tedavi süreçlerini de sorgulayan standartlar getiren ve bunun çok ciddi takipçisi olan bir sistemi kurmayı başarmışlardır.

Günümüzde hemen hemen tüm kamu kurumlarında bir kalite seferberliğinin başladığı söylenebilir. Eğitimden sağlığa, belediyelerden emniyet kuruluşlarına bir çok kamu kurum ve kuruluşunun kalite uygulamalarına başladığı artık herkesçe bilinen bir durumdur. Bunun genel nedenleri arasında artan rekabet ortamı, insanların eğitim ve algılama düzeylerinin yükselmesi, insanların beklenti ve tatmin düzeylerinin her geçen gün artması, özel hastaneciliğin artması, bazı özel ve kamu kurumlarının batması kötü yönetilmesi sonucu bir çok vasıflı insanın işsiz kalması gibi faktörler sayılabilir.

⁵⁷Bozkurt ve Odaman, a.g.e., s.12.

Kalite yolculuğunun hiç bitmeyen bir süreç olduğu gerçeğiyle, bir çok kamu ve özel kuruluşlar ISO 9000 serisi kalite uygulamalarını daha ileri götürerek Toplam Kalite Yönetimi çalışmalarına başlamışlardır. Toplam Kalite Yönetiminin bir üst aşaması olan ve batıda yeni uygulama alanı bulan Yönetimin Toplam Kalitesi çalışmaları başlamıştır. Özellikle 2000’li yıllarda bireyin önem kazandığı ve bilgi teknolojilerinin öne geçtiği, insana yatırımın ne denli isabetli olduğu gerçeği kalite çalışmalarının hızla artması ile bir kez daha haklılık payı kazanmıştır.

3. Hastane İşletmeciliğinde Kalitenin Anlamı ve İncelenmesi

Yirminci yüzyılın son 30 yılı içinde gelişmiş ülke hastanelerinin fiziksel ve fonksiyonel yapılanmasında önemli değişimler olmuştur. Hastalıkların teşhis ve tedavisinde olduğu kadar hastalıklardan korunmak için de geliştirilen tıbbi teknoloji, hastane yataklı servislerine kabul edilen hastaların yatış sürelerinde azalmaya, yatak devir hızlarında ise artışa neden olmuştur. Hastaların teşhis ve tedavi planlamaları polikliniklere kaymıştır. Hekimin yakından kontrolüne veya hemşire bakımına gerek duymayan hastalar, hastanelere bitişik olarak inşa edilen “hostel” larda bir süre kalarak izlenmekte ve sağlık harcamalarında tasarruf sağlanmaktadır. Hasta tedavi ve bakım fonksiyonlarında meydana gelen bu değişim, hastane yapılanma tasarım ve fonksiyonlarını etkilemekte ve hastalara mümkün olan en kısa süre içinde kaliteli bir sağlık hizmeti sunulmasını gerektirmektedir⁵⁸.

Kaliteli ürün veya hizmet sunumu , genellikle sanıldığı kadar aksine daha ucuza mal olmaktadır. Ülkede üretilen tüm gelirler toplamı içinde sağlık giderlerine ayrılan harcamaların (ABD. %12, Almanya.%8, Türkiye.%5) bazen milli gelir artış hızını aşması ve yüksek oranları bulması bir çok ülke hükümetlerini hastane masraflarını kontrol altına almaya ve sağlık sistemlerinde reform yapmaya zorlamaktadır. Hastaların sağlık bakımı ihtiyaçlarını tatmin edici bir düzeyde karşılamak amacıyla önceleri özel dal hastanelerinde

⁵⁸Mithat Çoruh, “Geleceğin Hastaneleri Nasıl Olmalıdır”, **Modern Hastane Yönetimi Dergisi**. Sayı no:1, (1997), s.3-5.

başlayan ve kısa bir zaman içinde kamu hastanelerinde de yaygınlaşma eğilimi gösteren kaliteli hizmet sunum çabaları, sağlık hizmetleri kalitesinin tarafsız bir dış kuruluş tarafından belgelenmesi düzeyine gelmiştir⁵⁹.

Sağlık hizmetlerini yürütenler ve bu konuda araştırma yapanlar için sağlık hizmetlerinin uygun bir tanımı her zaman sorun olmuştur. Sağlık hizmeti kalitesi pek çok şekilde tanımlanmıştır. Her tanımlama özel bir sorun içindir⁶⁰;

a-Sağlık hizmetinden yararlanan hastanın rahatı (rahatı nasıl ölçeceksiniz?)

b-Sağlık hizmetinden yararlanan insanların ,kadın-erkek, yaş gruplarına göre oranı

c-(Yaşlılar için bakımevlerine uygulanabilir) Bakımevindeki iyi bakım sayesinde hastaneye gitmesi gerekmeyen insan sayısı

d-Test tesisleri, örneğin laboratuvarlar, röntgen aletleri.

e-Kamu sağlığı

f-Kurumlardan taburcu edilenlerin , o sıradaki yaşlarına göre ortalama ömürleri.

g-Kurum tarafından hasta başına harcanan para miktarı.

Bu tanımlardan bazılarının çelişik olduğu kolayca görülebiliyor. Örneğin,bakım altındaki hastaların sayısının çok olması , iyi bir sağlık hizmetini gösterebilir- pek çok insana hizmet ediyorlar. Öte yandan tam tersini de gösterebilir. Bir kurum tarafından harcanan paranın sunulan hizmetle hiç bir alakası yoktur. Elde edilmiş olanaklar ayrı bir konudur, bunların ne derece etkin olduğu ayrı bir konudur.

Sağlık hizmetlerinde kalite kavramı, hizmeti talep eden kurum, toplum veya kişinin (müşteri) ihtiyaç ve isteklerini karşılamanın yanında, bilimsel ve teknik olanakların kullanımını da içermektedir. Hizmet sunumunda amaçlanan neticenin elde edilebilmesi için; a- Klinik tıbbi teşhis,tedavi ve bakım), b- Altyapı (Laboratuvar ve görüntüleme vb.), c- Destek Hizmetler (beslenme, güvenlik,

⁵⁹Mithat Çoruh, "Hastanelerde Kalite Belgesi Alma Girişimi ve Ötesi", **Modern Hastane Yönetimi Dergisi**. Y.2, Sayı no: 5, (1988), s.4-6.

⁶⁰W.Edwards Deming, **Krizden Çıkış**. Çeviren: Cem Aktaş (İstanbul: Kalder Yayını, 1996), s.140-141.

ulaşım vb.) tüm hizmet birimlerinde devamlı veri toplama, değerlendirme ve iyileştirmelerin bir koordinasyon içinde yürütülmesi gerekmektedir⁶¹.

Verilen hizmetin teknik kalitesini değerlendirmede kullanılan yaklaşımlardan en önemlisi Donabedian tarafından geliştirilen ve üç öğeyi içeren Yapı-Süreç-Sonuç yaklaşımıdır. Yapı faktörü içinde yer alan değişkenler; a- Sağlık kurumlarının maddi kaynakları (bina, donanım, teknoloji, sermaye, hizmet birimleri vb.), b- Sağlık kurumunun insan kaynakları (personel sayısı ve niteliği), c- sağlık kurumunun organizasyonel yapısı (yönetim biçimi, komiteler, klinik denetim türü) şeklinindedir. Süreç faktörü, hastanın muayene edilmesi hastalığa tanı koyulması, uygun tedavi planının geliştirilmesi ve uygulanması faaliyetlerini içermektedir. Sonuç, verilen hizmetlerin, hastaların ve toplumun sağlık statüsü üzerinde yaptığı etkiyi ifade etmektedir⁶².

Hastaneler olarak düşünöldüğünde hasta bakımının sonuçları farklı olabilmektedir. Bilimin sürekli değişmesi, doktorların birinci görevlerinin teknik beceri olmasına rağmen çoğunlukla doktorların kıdem olarak düzensizliği hasta bakım sonuçlarının çok eleştirilmesine neden olmaktadır. Çünkü doktorların teşhis ve tedavi usul ve yöntemleri de sürekli olarak deęiřmektedir⁶³.

Yine Donabedian' a göre, sağlık hizmetlerinde kalitenin bazı özellikleri değişik başlıklar altında şöyle sıralanabilir⁶⁴.

1- Etkililik (Effectiveness): Sağlıktaki ilerlemeler, en iyi hasta bakım yeteneğinin kazanılması sonucunu doğurmuştur. Hastanın durumunda ve bakımında daha iyi ve ölçülebilir sonuçlar anlamına gelmektedir.

2- Verimlilik (Efficiency): Sağlıktaki gelişmelerle, hasta bakım hizmetinin minimum maliyetle verilmesidir. İlerlemeler sonunda hasta bakım maliyetleri düşmüştür.

⁶¹Mithat Çoruh, "Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Performans Kavramındaki Gelişmeler", içinde, (ed.M.Çoruh) **Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi ve Performans Ölçümü**, Ankara: 1996, s.3-4.

⁶²Kavuncubaşı., a.g.e., s.272.

⁶³Avedis Donabedian, **The Methods and Findings of Quality Assessment and Monitoring** (Health Administrator Press Ann Arbor, Michigan: 1985), s.20.

⁶⁴Avedis Donabedian, "The Role Of Outcomes in Quality Assessment and Assurance" **Quality in Health Care (Theory,Application and Evulation)** , (ed. Nancy O. Graham), (An Aspen Publication, Gaithersburg Maryland: 1995), ss.198-209.

3- Optimallik (Uygunluk): Sağlıktaki ilerlemelerin maddi değeri veya bakım hizmetinin yararları ve hizmetlerle maliyetler arasında çok yararlı bir denge kurulmuştur.

4- Kabul Edilebilirlik (Acceptability): Verilen hizmetlerin, hastaların ve hasta yakınlarının beklentilerine uygunluğu ve onları tatmin etmesi anlamındadır. Bunun anlamı hastaların hizmetlere kolay ulaşması, beklentilerine uygun olması, etkili, ucuz ve kaliteli olmasıdır.

5- Yasallık (Legitimacy): Yapılan uygulamalar (sağlıkla ilgili) toplumun tercihlerine, ahlaki ilkelere, değerlere, norm ve kanunlara uygun olmalıdır.

6- Eşitlik (Equity): Nüfus üyeleri sağlık hizmetlerinin faydaları ve dağılımından eşit olarak yararlanacak şekilde adil veya dürüst bir sistem olmasıdır.

7-Etkenlik: Halihazırdaki bilimsel bilgi ile ve eldeki olanaklarla hastanın sağlık durumundaki olabilecek en iyi sonucu almayı ifade etmektedir⁶⁵.

Kaliteli bir sağlık hizmetinden söz edebilmek için gereken kaynakların verimli bir şekilde dağıtılması ve kullanılması, hizmetin etkili biçimde verilmesi, gerek kaynak dağıtımında gerekse hedef kitlenin hizmetlere ulaşımında hakkaniyete özen gösterilmesi ve hizmet sunumu sırasında ve sonrasında hizmeti kullananların memnuniyetinin sağlanması gerekmektedir. Kalite güvencesi, bir hastanede sadece seçilmiş bir grubu ya da bölümü (Örneğin sadece hastanenin polikliniklerinin veya kadın-doğum polikliniğindeki aile planlaması hizmetlerini) kapsarken, toplam kalite yönetimi, hastanenin tümünde (örneğin, sağlık hizmetleri sunumu sistemi veya otelcilik hizmetlerinin tümü) kapsamaktadır⁶⁶.

Hastaların ne tür tıbbi bakım alması gerektiği ile ilgili tercih ve değerlendirme yapma olanağı, diğer hizmetlere (Örn. Beslenme, otel hizmetleri) göre yok denecek kadar azdır. Hasta, yalnızca bakım çevresi (temizlik, gürültü, bürokrasi vb.) ve sağlık profesyonellerinin davranış biçimleri hakkında bir

⁶⁵Avedis Donabedian, "Seven Pillars of Quality", *Arch.Pathol, Lab. Med* Vol. 114, November, s.1115-1119.

⁶⁶Hulki Uz, "Türkiye'de Temel Sağlık Hizmetlerinde Kalitenin Sürekli İyileştirilmesi İçin Gereken Ön Koşullar ve Bu Konudaki Danimarka Tecrübeleri", (ed.M.Çoruh), içinde, *Sağlık Hizmetlerinde TKY Sempozyum Kitapçığı*. (Ankara: Haberal Eğ Vakfı, 1995), s.49-56.

değerlendirme yapabilmektedir. Örneğin hastaların çok düşük ise bu beklentilerinin karşılanması verilen hizmetin kaliteli olduğunu kanıtlamaz⁶⁷.

Bir hizmet işinde kalite yönetimi doğasından gelir şekilde bir meydan okumadır. İlk olarak hizmet işlemi, kalitesi ölçülebilen, tartılabilen ve sınanabilen bir şey üretmez. Hizmeti veren ile müşteri arasındaki büyük bir organizasyonda günde binlerce kez gerçekleşen bireysel alışverişte belirlenir. Hizmet kalitesi esasta sübjektif ve kişiseldir. Hizmeti veren ile müşteri arasındaki uyuma dayanır. Hizmet verenin ne derece mutlu olduğu ve işini tatmin edici bulup bulmadığıyla ilgilidir. Müşterinin beklentilerinin karşılanmasına, açık olmayabilen hatta hizmet veren ve müşterinin ortak önem vermediği beklentilerin karşılanması olabilir. Hizmet kalitesi dokunulamaz olduğu için, hizmet işlerini en dokunulabilir şeye yoğunlaşarak yönetmeye güçlü bir yönelim vardır. Hizmet edilen müşteri sayısı , hizmet verme maliyeti ve elde edilen kazanç gibi. Ama kolayca ölçülebilene yoğunlaşmak “iyi olmadan iyi görünmeye” kabul edilebilir ölçülebilen performans göstergelerine sahip olmaya, ama kaliteli hizmet sağlamaya yol açar. İş, giderek kötüleşen bir kalite standardıyla ve giderek fazla çalışan, az maaş alan ve takdir edilmeyen hizmet vericiler tarafından yapılır⁶⁸.

Bir malın veya hizmetin kalitesini çeşitli boyutlarda tanımlayabiliriz. Kalite boyutu, müşteri beklentilerinin ölçülebilir birer kalite boyutuna dönüşmüş şeklidir. Kalite boyutunu bilmek, müşterinin ürün veya hizmeti nasıl algıladığını bilmek açısından önemlidir. Sadece kalite boyutunu anlayarak kalite ölçümleri gerçekleştirilebilir ve mal veya hizmet kalitesi artırılabilir. Her mal veya hizmete uygulanabilecek kalite boyutları farklıdır. Sanayi için, hastane için, okullar için farklı farklı kalite boyutları bulunabilir. Ancak bazı kalite boyutları zamanlılık ve hız gibi her mal veya hizmette ve her sektörde kullanılabilir. Bir çok ürün veya hizmete uygulanabilecek standart kalite boyutları vardır. Bunlar; performans, özellikler, dayanıklılık, güvenilirlik, satış sonrası hizmetler, fiyat ve imajdır⁶⁹.

Sağlık hizmetlerinde kalite iki farklı düzeyde incelenmektedir. Birinci düzey, daha genel olarak sağlık sisteminin tümünün kalitesidir. Bu düzeyde

⁶⁷Kavuncubaşı., a.g.e., s.270.

⁶⁸Peter M. Senge, **Beşinci Disiplin**. Çeviren: A.İldeniz, A.Doğukan (İstanbul: Yapı Kredi Yayınları, 2001), s.355-356.

⁶⁹Özveren, a.g.e., s.42-44.

sağlık hizmetlerinin kaynakları, aktiviteleri, yönetimi ve tüm bunların çıktıları hedeflenir. İkinci düzey, sınırlandırılmış alanda aktivitelere yönelik kaliteyi tanımlar. Bu düzeyde, belirlenen programlara yönelik yararlılık, hedef nüfusu kapsama derecesi, ve dolayısıyla da hizmetin kalitesi sorgulanmış olur. Sağlık hizmetlerinde kalite kavramının, değerlendirilmesinin ve kalite güvencesi kriterlerinin kullanılmaya başlanması, işte bu ikinci düzeyle gerçekleşmiş, ve daha çok klinisyenlerce değerlendirilmiştir. İki farklı düzeyde kendini gösteren sağlık hizmetlerinde kalite kavramı, sağlık hizmetlerinin tanımlanma, sakatlık oranları ve verilen sağlık hizmetine bağlı olarak nüfusun tamamının fiziksel ve mental gelişimindeki farklılıklar olarak sistemin nihai çıktısı olacaktır. Kaliteli sağlık hizmetinde ister koruyucu ister tedavi edici sağlık hizmeti olsun, hiçbir zaman gözden uzak tutulmaması gereken, birbirini tamamlayan ve birbiri içine girmiş, aslında ayrı başlık olarak sınıflanması mümkün olmayan yedi önemli kriter bulunmaktadır. Bunlar⁷⁰;

1-İhtiyaç: Sağlık hizmeti alacak olanın alacağı hizmete gerçekten ihtiyacı olmalıdır. Sağlık hizmetlerinde hizmeti alan, hizmetin etkisi, niteliği, uygulanması ve uygulanmaması halinde doğacak sonuçlardan bilgi sahibi değildir, hatta ihtiyacı olduğunu bile bilmeyebilir.

2-Uzmanlık: Sağlık hizmetlerinde temel üretim faktörü olan insan gücü, konusunda uzmanlaşmış olmalıdır.

3-Yaklaşım: Hizmete ihtiyacı olana mesleki ve insani açıdan sevecenlikle yaklaşma, yani tıbbi etik, içinde bulunulan sosyoekonomik ve sosyokültürel değerlere gelenek ve göreneklere uygun yaklaşma, hizmet kalitesinin önemli unsurlarından biridir.

4-Maliyet Etkililik: Aynı amaca ulaşan farklı yollardan sunulan sağlık hizmetlerinden daha az maliyetle çıktıya ulaşmanın seçilmesidir.

5-Zamanlama: Sağlık hizmeti talep edene bu hizmet zamanında verilmelidir.

6-En düşük risk:Sağlık hizmeti arzında, gerek insan gücü gerek tıbbi altyapı ve gerekse yöntem olarak yapılması gerekeni yapılması en uygun olanla gerçekleştirmek gerekir.

⁷⁰Haluk Özseri, "Sağlık Hizmetlerinde Kalite Güvencesi ve Maliyet Etkililik", içinde, (ed.M.Çoruh), Sağlık Sektöründe TKY'nin Yeri. (Ankara: Haberal Eğ.V.Yay., 1995), s.115-124.

7-Başarılabileceği başarmak: Sağlık kurum ve kuruluşları, tüm kaynaklarını kullanarak yapmaları gerekeni en iyi nitelikte yapmalıdırlar.

Kalite kavramı incelenirken tarihi gelişim süreci içinde geçirdiği gelişme aşamaları ve bu aşamalara göre aldığı isimler ve bunların ne anlama geldiği, bu aşamaların hizmet sektörüne nasıl yansıdığı incelenecektir.

Kalite kavramının evriminde önceleri, tasarlananın altında bulunan ürünün ayırımından sonra pazarlanması işlemini, üretim süreci içinde araştırılarak sürdürülen istatistiki kalite kontrol metotlarına devretmiş, bunu kalite güvencesi sistemi izlemiş ve kalite üretimi süreç içinde çözümlenmiştir. Toplam kalite yönetiminde ise tüm çalışanların iyi bir organizasyon düzeni içinde kaliteye katkıları sağlanmakta, sorunların çıkmaması için planlama ve uygulamalara başlatılmaktadır. Endüstri alanındaki başarılar hizmet ve sağlık sektörlerinde de uygulama alanlarına yol açmıştır⁷¹.

Sağlıkta kalite yönetimi, maliyetlerin enazlanmasına değil, kazançların ençoklanmasına odaklanmış, bilginin egemen olduğu, mutlak hasta mutluluğunu üretmek için yaşama geçirilmesi kaçınılmaz bir dizi yönetim etkinliğini karşımıza çıkarır. Sağlık üreten sistemlerde her şey hasta haklarını ve beklentilerini doğru tespit etmek, bu amaca yönelik bilgi, insani yöntem, cihaz, malzeme, karar gereksinim ve akışlarının doğru tespit edildiği doğru sistem tasarımları ile başlar⁷².

4. Kalite Kontrol Kavramı

Kalite Kontrol, ürün ve hizmetlerin kalitesini güvence altına almak için yapılan son (imalat hattı sonunda) muayene ve testler anlamına gelmektedir. Muayene yoluyla elde edilen kalite, maliyetli (hurda oranı nedeniyle, kabul edilebilir ürün maliyeti daha yüksektir) moral düşürücü (çalışanlar günlük çalışmalarının hurda sepetine gittiğini görür) ve etkin olmayan (muayeneciler diğer muayenecilerin işlerini yeniden muayene ederler) bir üretim yöntemidir. Çoğu kez de, bir muayene sisteminde gerçekten ve istatistiksel olarak bazı hatalı ürünler gözden kaçabilir. Kalite Kontrol sistemine dayanan bir firma,

⁷¹Mithat Çoruh, "TKY, Hastane Uygulamaları Gereçekler ve Güçlükler", içinde, (ed.M.Çoruh), **Sağlık Sektöründe TKY'nin Yeri** (Ankara: Haberal Eğ.V.Yay., 1995), s.1-6.

⁷²Mücella Tokatlıoğlu, "Sağlıkta Kalite Yönetimi", **Sağ. Yön. Dev. Kal. İyi.**, (ed.M. Çoruh), s.235-236.

prosesin kusurlu ürettiğini kabul eder ve bu günün müşterisi de bunun anlamının, firmanın istatistiksel olarak hatalı ürünlerin bir kısmını satışa sevk ettiğinin bilincindedir. Bazı firmalar ise tam olarak müşteri spesifikasyonlarına uygun olarak imalat yaptıklarını ve dolayısıyla hatalı ürün sevk etmediklerini söyleyerek bu gerçeğe itiraz ederler⁷³.

Kalite Kontrol, her halükarda üretilmesi amaçlanan ürün veya hizmetin kalitesi ve diğer özellikleri için yapılan çalışma ve teknikleri içeren süreçlerin bir tanımıdır. Bir kalite sistemi, geniş ustalıklardan, planlanan programların geniş süreçlerinden, çalışmalardan, araştırmalardan ve sonuçlardan oluşur. Bu program üretim sürecinde tamamlanan ve yönetilen kesin hedeflerden oluşur, müşteri ihtiyaçlarının kalitesini karşılamak gibi, kalite sistemleri eğiliminin çalışmasını kolaylaştıran özellikler vardır⁷⁴:

1-Kalite kontrol daha çok önleme anlamına gelen bir yaşam felsefesidir.

2-Sonuçları ve faaliyetleri sürekli eleştiren, sorgulayan bir düzeltici önleyici faaliyetler, içerir.

3-Süreç içinde müşteri ve tedarikçiler uygun iletişime sahip olurlar

4-Tüm çalışanlar toplam kaliteyi öğrenir.

5-Yönetime güven artar.

Kalite Kontrol, ürün veya hizmet üretiminde kalite elde etmek için, ve kaliteyi sürekli kılmak ve geliştirmek için kullanılan teknikler ve faaliyetleri ifade eder. Bu faaliyetler şunlar olabilir⁷⁵:

a-Ürün yada hizmette istenilen özelliklerin tespiti

b-Bu istenilen özelliklere sahip ürün veya hizmetin tasarımı

c-Üretimlerinin gerçekleştirilmesi

d-Çıktıların istenilen özelliklere sahip olup olmadığının tespiti

e-sonuçların değerlendirilerek gerekirse olumsuz özelliklerin tekrar belirlenmesi ve uygulamaya konulması

Kalite denetimi, genelde çıktıyı esas alır ve sonuca göre karar verir. Fakat bu çok yanlış ve eksik bir sistemdir. Çünkü bir çok hatalı ürün yada

⁷³Sanders ve diğerleri, a.g.e., s.16.

⁷⁴Perry L.Johnson. **ISO 9000 –Meeting The New International Standards** (Singapore: Mc Graw-Hill International Editions, 1993), s.23-24.

⁷⁵H.Dale Besterfield, **Quality Control** (New Jersey: Prentice Hall Inc., 1990), s.2.

hizmet müşteriye gider veya yakalansa bile o hatanın hangi süreçte meydana gelmiş olabileceğini bulmak çok zordur. İşte bunu önlemek için kalitenin tarihi seyri içinde Kalite güvence kavramı bulunmuştur.

5. Kalite Güvence Kavramı

Yurdumuzda “kalite güvencesi” kavramı oldukça yenidir. Az sayıda şirkette kalite güvence sistemi mevcutken 1987 yılında ISO 9000 standartlarının uluslar arası norm olarak belirlenmesiyle A.T.’nin bunu EN 29000 olarak kabul etmesi Türk şirketlerinin de dikkatini çekmiştir. Ancak esas hareketlenme 1992 yılında görülmüştür. A.T.’nin bu normu 1 Ocak 1993’ ten itibaren zorunlu kılacağı şeklinde bir bilgi topluma yayılmıştır⁷⁶.

Hataların üretim tamamlandıktan sonra değil de üretim sırasında düzeltilmesinin hem maliyetlerin düşürülmesi, hem de kalitenin yükseltilmesi için gerekli olduğunun anlaşılmasıyla kalite yönetimi çalışmalarında ikinci aşamaya geçilmiştir. Bu aşama, kalite güvence aşamasıdır. Kalite Güvencesi, “bir ürünün ya da hizmetin, daha önceden belirlenmiş gereklilikleri karşılması, bu yönde güven telkin etmesi için gerekli olan planlı ve sistematik faaliyetler” olarak tanımlanmaktadır. Sağlık hizmetlerinde kalite güvencesi, standartların belirlenmesi, standartların periyodik olarak gözden geçirilmesi, ve bu standartlara uygun tıbbi süreçlerin sürekli geliştirilmesi anlamına gelmektedir⁷⁷.

Kalite güvencesi, müşterinin hatalı hiçbir ürün almamasını garanti etmek üzerine eğilir, fakat bu, ürün kontrolü ile değil proses kontrolü yoluyla yapılır. Kalite güvencesi sistemlerinde prosesin kontrol altında olmasını garanti etmek için imalat prosesinin atölye düzeyindeki kritik tüm birleşme noktalarında ayrı ayrı kontrol şemaları kullanılır. Prosesin kontrol altında tutulması sadece müşteri standartları ile ilgili ürün parametrelerine olan uygunluğu garanti etmekle kalmaz, aynı zamanda ürün imalatı için çok daha ekonomik bir yoldur. İstatistiksel proses kontrol yoluyla kalite güvencesi, daha az hurda, daha az yeniden işleme saati ve daha büyük müşteri tatmini demektir⁷⁸.

⁷⁶İbrahim Kavrakoğlu, **Kalite Güvencesi ve ISO 9000** (İstanbul: Kalder Yayınları, 1996), s.94.

⁷⁷Kavuncubaşı., **a.g.e.**, s.276.

⁷⁸Sanders ve diğerleri, **a.g.e.**, s.28.

Kalite denetimi ve kalite güvencesi arasındaki temel fark şu şekilde özetlenebilir: Kalite denetimi, bir ürün veya hizmetin belirlenmiş gerekliliklerine uygun olup olmadığının saptanmasıdır; kalite güvencesi de, nihai ürün ve hizmetin kalitesini üretim öncesinde güvence altına alan prosedürler bütünüdür⁷⁹. Kalite güvencesinde ilk önce standartlar belirlenir. Bundan sonra, bunlara ulaşma yolları ve kuralları ayrıntılarıyla bir program haline getirilir. Amaçlanan kalite düzeyine bu program aracılığı ile ulaşılır. Kalite güvencesinin üç önemli ögesi bulunmaktadır. Bunlar⁸⁰:

- 1-Üzerinde görüş birliğine varılmış standartlar
- 2-Bu standartlarla mevcut durumun karşılaştırılması
- 3-Standartları karşılayamayan faaliyetlerin düzeltilmesi

Sağlık hizmetleri bakımından düşünüldüğünde, kalite güvencesinin tüm süreçlerde hayati öneme sahip olduğu görülmektedir. Bir sanayi işletmesinde hurdaya ayrılan malzeme sağlıkta kolay kolay bu sınıfa sokulamaz. Hasta bakım ve tedavisinde bir çok süreçlerin yaşanması ve her sürecin etkisinin daha zor ölçülmesi, bu süreç sonuçlarının hastaya ne şekilde yansıtacağı çok karmaşık ilişkiler yumağını içerir. O nedenle hastane işletmeciliğinde kalite güvence zor olmasına rağmen önem olarak daha çok öneme sahiptir.

Özellikle A.B.D.'de JCAHO , sağlık kurumlarında verilen hizmetlerin tüm yönleriyle ilgili standartlar geliştirmiştir. JCAHO bu standartları sürekli gözden geçirmektedir. Etkili bir kalite güvence sisteminin ana ögesi, standartlardır. Standartlara uygunluğu sağlamak sürecinin aşamaları şöyle sıralanabilir⁸¹.

- 1- Standart Ve Kriterleri Belirleme
- 2- Uygulamayı Ölçme Ve Tanımlama
- 3- Değerlendirme
- 4- Düzenleme

Türkiye ölçeğinde hastane işletmeciliği açısından gerek bakım standartları gerekse tedavi standartları belirlenmemiştir. Bazı özel ve uluslar arası bağlantılı hastaneler akredite olma yolunda kendi standartlarını oluşturma

⁷⁹“Dennis Kilshaw, Quality Assurance I: Philosophy and Basic Principles, Medical Laboratory Sciences.Vol: 48, pp. 377-381”, Kavuncubaşı, a.g.e., s.277 ‘deki alıntı.

⁸⁰“N.Reid, R.Ellis, Quality Assurance (London: Longman Group, 1992), s.38”, Kavuncubaşı, a.g.e., s.277’deki alıntı.

⁸¹Kavuncubaşı., a.g.e., s.278.

çalışmaları yapmaktadırlar. Önemli olan Türkiye hastaneleri ve şartlarında kendi standartlarımızın geliştirilip, sürekliliğinin ve yaygınlığının sağlanmasıdır. Her zaman yapıldığı gibi, başka ülkelerin standartlarını direkt olarak kendimize uygulamaya kalkışmak son derece yararsız olacaktır.

6. ISO 9000 ve Standartları

Uygulama konusu hastane ISO 9001-1994 standartlarını kullanmakta ve ilgili sistem dokümantasyon yapısını bu standartlara göre oluşturmaktadır. 2001 yılı ikinci yarıyılında çıkan ISO 9000 standartlarının 2000 versiyonu daha önceden belge alan hastaneler için geçerli olmadığından (2003 yılına kadar) ilgili hastanenin sistemi ve çalışmaları, eski versiyona göre incelenecektir.

ISO' nun (Uluslararası Standartlar Organizasyonu) tanımına göre ISO 9000 serisi şu standartlardan oluşmaktadır.

-ISO 9000 Kalite Yönetimi ve kalite güvencesi standartları seçim ve kullanım kılavuzu

-ISO 9001 Kalite Sistemleri; Tasarım/Geliştirme, üretim, tesis ve hizmette Kalite Güvence Modeli

-ISO 9002 Kalite Sistemleri ; üretim ve tesiste kalite güvencesi modeli

-ISO 9003 ; Son muayene ve deneylerde Kalite Güvencesi modeli

-ISO 9004; Kalite Yönetimi ve kalite sistemleri elemanları –kılavuz

-ISO 9005; Kalite Sözlüğü

Daha açık bir şekilde ifade etmek gerekirse; 9001, 9002 ve 9003 birer “standart” olma özelliğindedir ve kapsadıkları faaliyetler farklıdır. 9004 bir çeşit kalite güvencesi ders kitabı özeti mahiyetindedir; bir işletmenin çeşitli fonksiyonlarında kalitenin nasıl sağlanacağını ana hatları ile açıklamaktadır. 9000 ise, bütün bu standartların nasıl kullanılabileceğini açıklayan bir rehber özelliğindedir⁸².

ISO 9000 Kalite Güvence mantığı, bir kurumu oluşturan değişik birimlerin iş prosedürlerini önceden belirlenen denetimli koşullar altında yürütmesi, izlemesi, çıkacak sorunları tanımlaması ve bu sorunları düzeltme ve iyileştirme faaliyetlerini içermektedir⁸³. ISO 9001 ve 9002 arasındaki yegane fark, ISO 9001’de tasarım hususlarının yer alması, 9002’de ise bunlara yer

⁸²Kavrakoğlu, **Kalite**, s.49.

⁸³Çoruh, “Hastanelerde Kalite Belgesi Alma Girişimi ve Ötesi”, s.4-6.

verilmemesidir. ISO 9001 standardı; yönetim,tasarım, satın alma , üretim,kalite kontrol ve servis fonksiyonlarını kapsamaktadır⁸⁴.

ISO 9000 standartları 1979 yılında 20 üye ve 10 gözlemci ülkenin katılımı ile İngiltere, Kanada, Amerika, Japonya standartlarından yararlanılarak hazırlanmış ve 1987 yılında uygulamaya konulmuştur. ISO 9000 serisinde yer alan standartlar ülkemiz sağlık sektöründe sıklıkla kullanılmaktadır. Bu standartlar üretim veya hizmet sunumu faaliyetleri sırasında beklenmedik veya kabul edilemeyecek aksamalar ortaya çıktığı zaman düzeltici önlemlerin alınması ve kalite ile ilgili problemlerin en aza indirilmesi için önleyici ve düzenleyici önlemleri içermektedir. ISO 9000 standartları, üretim (Hizmet) süreçlerinde sürekli olarak iyileştirme faaliyetlerini önerdiği için iş süreçlerinde problem aramak yerine problem çıkmasını önlemek, uygulama becerilerinin artması ile hedef (sıfır hata) haline gelmektedir. ISO sistem yaklaşımı, müşterinin (bir ihtiyacının karşılanması için başvuruda bulunan kimse, toplum, kurum vb.) ihtiyaç ve beklentilerini kusursuz olarak karşılamayı kalite politikası olarak belirlemektedir. Kaliteli bir ürün (hizmet) sunumu için müşterinin tatmin edilmesini odak noktası olarak almaktadır⁸⁵.

En basit olarak ISO 9000, imalat ve hizmet endüstrilerinde kalite güvencesi için kurulmuş, kapsamlı bir standartlar kümesidir. ISO 9000 serileri bir firmanın kalite sistemini geliştirmesini, belgelemesini ve çalıştırılmasını ister firma içinde yönetimin kalite tetkik uygulamaları için sahip olduğu sorumluluktan satın alma politikalarından eğitime kadar uzanan kalite yönetimi uygulamalarının tümünü kapsar. Standartlar firmadan firmaya değişiklikler göstermektedir. Örneğin, imalat sürecinin, tasarım da dahil olmak üzere toplamı ile uğraşan bir firmada sadece muayene ve test süreçleriyle uğraşan bir firmaya nazaran ele alınması gereken çok sayıda husus bulunmaktadır⁸⁶.

⁸⁴İbrahim Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.54.

⁸⁵Mithat Çoruh, "Kaliteli Sağlık Hizmeti Sunumunda ISO 9000 ve JCAHO Uygulama Yaklaşımı Özellikleri", içinde, (ed.M.Çoruh)Sağlık Yönetiminde Devamlı Kalite İyileştirme (Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayını), s.1-8.

⁸⁶Sanders ve diğ., **a.g.e.**, s.19.

ISO 9001 Kalite Güvence sistemi ve Maddeleri ⁸⁷

Kalite güvencesi modelleri, tedarikçinin yeterliliğini göstermesi ve yeterliliğinin dış kuruluşlar tarafından değerlendirilmesi için uygun kalite sistemi şartlarının üç ayrı şeklini belirtmektedir.

a-TS-ISO 9001 Kalite Sistemleri – Tasarım, Geliştirme, Üretim, Tesis, ve Serviste Kalite Güvencesi Modeli olup, belirtilen şartlara uygunluğunun ,tedarikçi tarafından tasarım, geliştirme, üretim, tesis ve servis aşamalarında sağlanması gerektiği durumlarda kullanılır.

b- TS-ISO 9002 Kalite Sistemleri - Üretim, Tesis, ve Serviste Kalite Güvencesi Modeli olup, belirtilen şartlara uygunluğunun, tedarikçi tarafından üretim, tesis ve servis aşamalarında sağlanması gerektiği durumlarda kullanılır.

c- TS-ISO 9003, Kalite Sistemleri – Son Muayene ve Deneylerde Kalite Güvencesi modeli olup, belirtilen şartlara uygunluğunun tedarikçi tarafından sadece son muayene ve deney aşamalarında sağlanması gerektiği durumlarda kullanılır.

Bu standartların mevcut şekilleri ile kullanılması istenir; ancak özel sözleşme durumlarında belirli kalite sistem şartları çıkarılarak veya eklenerek uyarılma yapılarak kullanılabilir. ISO 9000-1 bu tip uyarlamalar da ve uygun kalite güvence modelleri (TS-ISO 9001, TS-ISO 9002, TS- ISO 9003 gibi) seçiminde yol göstericidir.

7. ISO 9001 Kalite Sistem Şartları⁸⁸

(4.1. Yönetim Sorumluluğu)

4.1.1. Kalite Politikası

Tedarikçi firmanın yürütme sorumluluğuna sahip yönetimin kalite politikasını, kalite içi hedeflerini ve kalite taahhütlerini belirlemeli ve bunları dokümante etmelidir. Kalite politikası, tedarikçinin kuruluşu ile ilgili hedefleri ve müşterilerin beklenti ve ihtiyaçlarına uygun olmalıdır.

4.1.2. Organizasyon

4.1.2.1. Sorumluluk ve Yetki

⁸⁷TSE, “**Türk Standardı-Kalite Sistemleri-Tasarım, Geliştirme, Üretim, Tesis ve Serviste Kalite Güvencesi Modeli**”, (Ankara: 1994), s.2-12.

⁸⁸TSE, “**Türk Standardı**, s.2-12.

Kaliteyi etkileyen işleri yöneten, uygulayan ve doğrulayan bütün personelin sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkileri, özellikle;

a-Ürün, proses ve kalite sistemi ile ilgili herhangi bir uygunsuzluğun oluşmasını önlemek için faaliyetleri başlatma;

b-Ürün, proses, ve kalite sistemi ile ilgili problemleri tanımlama ve kaydetme;

c-Belirlenmiş yollar, ile çözümler bulma, yeni teklifler getirme veya gereken faaliyetleri başlatma,

d-Çözümlerin uygulandığının doğrulanması

e-Kusurun veya tatmin edici durumun düzeltilmesine kadar uygun olmayan ürünün işlenmesi, dağıtımı veya tesisini kontrol altında bulundurma gibi konularda bağımsız olarak çalışması ve yetkili olması gereken personel için tanımlanmalı ve dokümanite edilmelidir.

4.1.2.2. Kaynaklar

Tedarikçi, yönetim iş performansını ve kuruluş içi kalite tetkiklerini kapsayan doğrulama faaliyetleri için eğitilmiş personelin görevlendirilmesi dahil, kaynak ihtiyaçlarını belirlemeli ve uygun kaynakları temin etmelidir.

4.1.2.3. Yönetim Temsilcisi

Tedarikçi firmanın yürütme sorumluluğuna sahip yönetim organı içinden bir üyesini temsilci tayin etmelidir. Bu temsilci diğer sorumluluklarının yanı sıra aşağıdaki yetkilere de sahip olmalıdır:

a-Bu standarda uygun olarak kalite sisteminin kurulması, uygulanması ve devam ettirilmesini sağlamak

b-Gözden geçirme ve kalite sisteminin iyileştirilmesine esas alınması amacıyla kalite sisteminin performansı konusunda yönetime rapor vermek.

4.1.3. Yönetimin Gözden Geçirmesi

Tedarikçi firmanın yürütme yetkisine sahip yönetimi, kalite sisteminin uygunluğunun sürekliliğini bu standardın şartlarını ve belirlene kalite politikası ve hedeflerini karşılamadaki etkinliğini sağlayacak şekilde belirlenmiş aralıklarla gözden geçirmelidir. ilgili kayıtlar muhafaza edilmelidir.

4.2. Kalite Sistemi

4.2.1. Genel :

Tedarikçi, ürünün belirlenen şartları karşılması amacıyla kalite sistemini kurmalı, dokümente etmeli, ve sürekliliğini sağlamalıdır. Tedarikçi, bu standardın şartlarını kapsayan bir kalite el kitabı hazırlamalıdır. Bu el kitabı, kalite sisteminde kullanılan kalite sistem prosedürlerini de içermeli veya referans göstermeli ve bu sistemde kullanılan dokümantasyon yapısını açıklamalıdır.

4.2.2. Kalite Sistemi Prosedürleri

Tedarikçi;

a-Bu standardın şartları ve belirlediği kalite politikası ile uyumlu dokümente edilmiş prosedürleri oluşturmalı

b-Kalite sistemini ve kalite sistemine ait prosedürleri etkin olarak uygulamalıdır.

Bu standardın amaçladığı doğrultuda kalite sistemi ile ilgili prosedürlerin kapsamı ve ayrıntıların hazırlanması çalışmaların niteliğine, kullanılan metotlara ve faaliyetlerin yerine getirilmesinde görevli personelin ihtiyaç duyduğu beceri ve eğitime bağlıdır.

4.2.3. Kalite Planlaması

Tedarikçi, kalite için şartlarının nasıl sağlanacağını tanımlamalı, ve dokümente etmelidir. Kalite planlaması tedarikçinin kalite sisteminin diğer bütün şartları ile tutarlı olmalı ve tedarikçinin çalışma metotlarına uygun bir yapıda dokümente edilmelidir. Tedarikçi, ürünler, projeler ve sözleşmeler için belirtilen şartları yerine getirirken uygun olduğu sürece aşağıdaki faaliyetleri dikkate almalıdır;

a-Kalite planlarının hazırlanması

b-İstenilen kaliteyi gerçekleştirmek için gerekli olabilecek tüm kontroller prosesler, teçhizat, sabit donanımlar, kaynaklar ve niteliklerin belirlenmesi ve sağlanması,

c-Birbirine uyumlu tasarım, üretim prosesi, tesis, servis, muayene, ve deney prosedürlerinin ve uygulanabilir dokümantasyonun sağlanması,

d-Gerektiğinde kalite kontrol, muayene ve deney tekniklerinin teçhizatla yenileme ve geliştirmeyi kapsayacak şekilde güncelleştirilmesi

e-İhtiyaç duyulan yeterliliğin zamanında geliştirilmesi için, bilinen iyi teknolojinin de ötesindeki yeterliliği hedefleyen her türlü ölçüm şartlarının tanımlanması

f-Üretim sürecinin gerekli aşamalarında uygun doğrulamaları sağlayacak tanımlamaların yapılması

g-Tüm özellik ve şartlara ait olan soyut unsurları da kapsayan kabul standartlarının belirlenmesi

h-Kalite kayıtlarının tanımlanması ve hazırlanması

4.3. Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi

4.3.1. Genel

Tedarikçi sözleşmenin gözden geçirilmesi ve bu faaliyetlerin koordinasyonu için dokümente edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

4.3.2. Gözden geçirme

Teklifin sunulmasından, sözleşmenin yapılmasından veya siparişin kabulünden önce, teklif, sözleşme veya sipariş, aşağıdaki hususların yerine getirildiğinden emin olmak amacıyla tedarikçi tarafından gözden geçirilmelidir;

a-Şartların yeterli olarak tanımlanması ve doküman haline getirilmesi sözlü alınan siparişler için şartları belirleyen yazılı bir belge temini mümkün olmadığında tedarikçinin siparişi kabul etmeden önce sipariş şartlarında mutabakatın sağlanmış olması,

b-Sözleşme veya sipariş şartları ile teklif şartları arasında herhangi bir farklılık olması durumunda bu farklılıkların giderilmiş olması,

c-Tedarikçinin sözleşme veya sipariş şartlarını karşılayacak yeterlilikte olması

4.3.3. Sözleşmede değişiklik; tedarikçi sözleşmede değişikliğin nasıl yapılacağını ve kendi organizasyonunun ilgili fonksiyonlarına doğru olarak nasıl aktarılacağını belirlemelidir.

4.3.4. Kayıtlar

Sözleşmenin gözden geçirilmesine ait kayıtlar muhafaza edilmelidir. (Madde 4.16).

4.4. Tasarım Kontrolü

4.4.1. Genel

İstenen şartların yerine getirilmesini temin için ürün/hizmet tasarımını kontrol ve doğrulama prosedürleri tanımlanıp dokümante edilecek, sürekliliği sağlanacaktır.

4.4.2. Tasarım ve Geliştirme Planlaması

Tedarikçi, her bir tasarım ve geliştirme faaliyeti için planlar hazırlamalıdır. Planlar ilgili faaliyetleri tanımlamalı veya atıfta bulunmalı ve bu faaliyetlerin yerine getirilmesi için sorumlulukları belirlemelidir. Tasarım ve geliştirme faaliyetlerinde yeterli kaynaklarla donatılmış nitelikli personel görevlendirilmelidir. Planlar tasarım geliştikçe güncelleştirilmelidir.

4.4.3. Kuruluşla ilgili ve teknik İlişkiler

Tasarım süreci içinde yer alan farklı gruplar arasındaki kuruluşla ilgili ve teknik ilişkiler belirlenmeli ve gerekli bilgiler dokümante edilmeli ve düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

4.4.4. Tasarım girdileri

Yürürlükte olan uygulanabilir belirleyici ve düzenleyici kurallar dahil, ürünle ilgili tasarım şartları tanımlanmalı, dokümante edilmeli ve seçimleri yeterlik açısından tedarikçi tarafından gözden geçirilmelidir. Eksik, belirsiz ve ihtilafli şartlar bu şartları belirlemekten sorumlu olan kişilerle birlikte çözümlenmelidir. Tasarım girdilerinde, sözleşme gözden geçirme faaliyetlerinin sonuçları dikkate alınmalıdır.

4.4.5. Tasarım Çıktıları

Tasarım çıktıları, tasarım girdi şartlarına göre geçerli ve doğrulanabilir olacak şekilde açıklanmalı ve dokümante edilmelidir. Tasarım çıktıları;

a-Tasarım girdi şartlarını karşılamalı

b-Kabul şartlarını kapsamalı ve atıfta bulunmalı

c-Ürünün güvenli ve düzgün bir şekilde çalışmasında hayati öneme sahip tasarım karakteristiklerini belirlemelidir.

4.4.6. Tasarımın Gözden Geçirilmesi

Tasarımın uygun aşamalarında tasarım sonuçlarının mevzuata uygun dokümante edilmiş gözden geçirme işlemleri planlanmalı ve yürütülmelidir. Her

tasarımın gözden geçirilme işleminde katılımcılar gözden geçirilmekte olan tasarım aşamasıyla ilgili tüm birimlerin temsilcilerini ve gerektiği takdirde diğer uzman personeli kapsamalıdır. Bu türden gözden geçirme kayıtları muhafaza edilmelidir.

4.4.7. Tasarım Doğrulanması

Tasarımın uygun aşamalarında, tasarım çıktılarının tasarım girdi şartlarını sağlamaları için tasarım doğrulanması yapılmalıdır. Tasarım doğrulama ölçüleri kayıt edilmelidir.

4.4.8. Tasarımın Geçerliliği

Tasarım, ürünün tanımlanan kullanıcı ihtiyaçlarına ve/veya şartlarına uygunluğu sağlamak gayesiyle geçerli kılınmalıdır.

4.4.9. Tasarım değişiklikleri

Bütün tasarım değişiklikleri ve tadilleri uygulanmadan önce, yetkili personel tarafından tanımlanmalı, dokümanite edilmeli gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.

4.5. Doküman ve Veri Kontrolü

4.5.1. Genel

Standartlarla ilgili her türlü doküman ve verinin (dış kaynaklı doküman da dahil) kontrolü ile ilgili yazılı prosedürler oluşturularak sürekliliği sağlanacaktır. Doküman ve veri oluşumları ile bunların dağıtım ve dolaşımaları kontrol altına alınacaktır.

4.5.2. Doküman ve Veri Onayı ve yayını

Dokümanlar ve veriler yayınlanmadan önce yeterlilik açısından yetkili personel tarafından gözden geçirilmeli, ve onaylanmalıdır. Geçersiz veya yürürlükten kalkan dokümanların kullanılmasını önlemek için dokümanların yürürlükteki revizyonlarını gösteren ana liste veya eşdeğer doküman kontrol prosedürü oluşturulmalı ve kullanıma hazır bulundurulmalıdır. Bu kontrol;

a-Kalite sisteminin etkili olarak uygulanması için gereken faaliyetlerin yürütüldüğü yerlerde ilgili dokümanların yürürlükteki baskılarının bulunduğundan,

b-Geçersiz veya yürürlükten kaldırılan dokümanların dağıtıldıkları veya kullanıldıklarından tüm noktalardan hemen kaldırıldıklarından veya istenmeyerek kullanılmasına karşı güvence oluştuğundan,

c-Bilgi korunması, veya yasal amaçlar için tutulan yürürlükten kalkan herhangi bir dokümanın uygun olarak tanımlandığından emin olunmasını sağlamalıdır.

4.5.3. Doküman ve Veri değişiklikleri

Dokümanlardaki ve verilerdeki değişiklikler, başka bir görevlendirme olmadıkça, asıl metni inceleyen ve kabul eden, aynı fonksiyonlar, organizasyonlar tarafından incelenerek onaylanmalıdır.

4.6. Satınalma

4.6.1. Genel

Tedarikçi, satın alınan ürünün belirlenen şartlara uymasını sağlamak için dokümante edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Ayrıca taşeronların değerlendirilmesi, satın alınan ürünün/hizmetin doğrulanması, satın alma verileri gibi konularda, standardın yükümlülüklerini yerine getirmelidir.

4.6.2. Taşeronların Değerlendirilmesi

Tedarikçi;

a-Kalite sistemi ve özel kalite güvencesi şartlarını da kapsayan, taşeronluk şartlarını karşılama yeterliliğini esas alarak taşeronları değerlendirmeli ve seçmelidir.

b-Kendisi tarafından taşeronlara karşı uygulanacak kontrolün kapsamını ve tipini tanımlamalıdır. Bu kontrol ürünün tipine, taşeron ile yapılan sözleşmedeki ürünün nihai ürün kalitesi üzerindeki etkisine, uygun olduğu takdirde, taşeronun daha önceki işlerde gösterdiği yeterlilik ve performansı ile ilgili kalite tetkik raporlarına ve / veya kayıtlarına bağlı olmalıdır.

c-Kabul edilebilir taşeronların kalite kayıtlarını oluşturmalı ve muhafaza etmelidir.

4.6.3. Satın alma Verileri

Satın alma dokümanları, sipariş edilen ürünü açık olarak tarif eden verileri ve uygun olduğu takdirde;

a-Tip, sınıf, derece veya diğer kesin tanımlamalarını,

b-Ürün, prosedürler, proses teçhizatı ve personelin kabul veya nitelendirme şartları ile diğer teknik verilerin şartnamelerin, çizimlerin, proses şartlarının, muayene talimatlarının başlıkları veya herhangi bir tanıtıcı bilgiyi ve uygulamadaki baskılarını ,

c-Uygulanacak kalite sistemi standardının adı, numarası ve yayın tarihini kapsamalıdır.

Tedarikçi, dağıtımdan önce satınalma dokümanlarını, belirlenen şartlara uygunluğu açısından gözden geçirmeli ve onaylamalıdır.

4.6.4.Satın alınan Ürünün Doğrulanması

4.6.4.1.Taşeronun Mahallinde Yapılan Tedarikçi Doğrulaması

Tedarikçi satın alınan ürünün taşeron yerinde doğrulanmasını talep ettiği takdirde, satınalma dokümanlarında doğrulamaya ilişkin düzenlemeleri ve ürün serbest bırakma metotlarını tanımlamalıdır.

4.6.4.2.Satın alınan Ürünlerin Müşteri Tarafından Doğrulanması

Sözleşmede belirtildiği takdirde, müşteri veya müşteri temsilcisi, satın alınan ürünün istenilen özelliklere uyup uymadığını, taşeronun veya tedarikçinin mahallinde doğrulama hakkına sahip olmalıdır. Bu gibi doğrulamalar tedarikçi tarafından taşeronun kaliteyi etkin şekilde kontrol ettiği anlamında kullanılmamalıdır. Müşteri tarafından yapılan doğrulama, tedarikçinin kabul edilebilir ürün temin etme sorumluluğunu ortadan kaldırmayacağı gibi, müşteri tarafından ürünün ilerdeki aşamalarda reddedilmesini de engellememelidir.

4.7.Müşterinin Temin Ettiği Ürünün Kontrolü

Tedarikçi, diğer girdilerle birleştirmek veya ilgili faaliyetleri için müşterinin temin ettiği ürünün doğrulanması, depolanması ve bakımının kontrolü amacıyla, dokümante edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Böyle bir ürünün kaybolması, hasar görmesi veya kullanıma uygun olmaması durumunda kayıt tutulmalı ve müşteriye rapor edilmelidir.

4.8. Ürün Tanım ve İzlenebilirliği

Uygun olduğu takdirde tedarikçi alımdan başlayarak üretim, dağıtım ve tesisin bütün aşamalarında uygun yollarla ürün/hizmeti tanımlamak için dokümante edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

4.9. Proses Kontrol

Kuruluşlar, kaliteye doğrudan etki yapan proseslerini planlamalı veya belirlemeli daha sonra bu proseslerin standardın ifade ettiği kontrollü koşullar altında çalışmasını güvence altına almalıdır. Kontrollü şartlar aşağıdakileri kapsamalıdır;

a-Üretim, servis ve tesisi tanımlayan dokümente edilmiş prosedürler

b-Uygun üretim, tesis ve servis teçhizatının kullanılması ve uygun çalışma ortamı

c-Referans standartlara, kalite planlarına ve dokümente edilmiş prosedürlere uyulması

d-Uygun proses parametrelerinin ve ürün özelliklerinin izlenmesi ve kontrolü

e-Uygun olduğu takdirde proseslerin ve teçhizatın onaylanması

f-Proses yeterliliğinin devamını sağlamak için teçhizatın gerekli bakımı

Prosesin sonuçları, ürünün muayene ve deneylerle tamamen doğrulanmadığı mesela proses hatalarının yalnızca ürün kullanılmaya başlandıktan sonra ortaya çıkabildiği durumlarda, belirlenen şartların karşılanmasını sağlamak için prosesler, nitelikli operatörler tarafından yürütülmeli ve proses parametreleri sürekli izlenmelidir.

4.10 Muayene ve Deney

4.10.1. Genel

Ürün/hizmet için belirtilmiş şartların yerine getirildiğini doğrulamak amacıyla muayene ve deney faaliyetleri için dokümente edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Gerekli muayene ve deneyler, tutulacak kayıtlar, kalite planında, dokümente edilmiş prosedürlerde detaylandırılmalıdır.

4.10.2. Girdi Muayene ve Deneyleri Tedarikçi, girdi ürünün, muayene edilinceye veya belirtilen şartları taşıdığı doğrulanıncaya kadar kullanılmamasını veya işlem görmemesini sağlamalıdır.

Girdi muayenesinin miktar ve yapısını tespit ederken taşeronun mahallinde yapılan kontrollerin miktarı ve sağlanan uygunluğa dair kayıtlı kanıtlar göz önüne alınmalıdır. Acil üretim amacıyla doğrulamadan önce kullanılmasına izin verilen girdi ürünleri, belirtilen şartlara uymama durumunda

derhal geri çekilebilmesi ve değiştirilebilmesi amacıyla tam olarak tanımlanmalı ve kayıt edilmelidir.

4.10.3. Proses Sırasında Muayene ve Deneyler

Tedarikçi;

a-Ürünü, kalite planı veya dokümente edilmiş prosedürlerle istenilen şekillerde muayene ve deneylere tabi tutmalıdır.

b-Acil üretim prosedürlerine göre izin verilen ürün hariç, ürün için istenilen muayene ve deneyler tamamlanıncaya kadar ürünü elinde tutmalıdır.

4.10.4. Son Muayene ve Deneyler

Tedarikçi, kalite planı veya dokümente edilmiş prosedürler çerçevesinde , bitmiş ürünün belirlenen şartlara uyduğunu kanıtlamak için son muayene ve deneyleri yapmalıdır. Hiçbir ürün, kalite planı veya dokümente edilmiş prosedürlerde yer alan faaliyetler tam olarak bitirilmeden, veriler ve dokümanlar hazır olup gerekli izin verilmeden sevk edilmemelidir.

4.10.5. Muayene ve Deney Kayıtları

Tedarikçi, ürünün belirlenen kabul kriterlerine göre muayene ve deneylerden geçirildiğini, gösteren kayıtları tutmalı ve muhafaza etmelidir. Ürünün muayene ve deneyden başarıyla geçmemesi durumunda uygun olmayan ürün kontrolü prosedürü uygulanmalıdır.

4.11. Muayene, Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolü

4.11.1. Genel

Tedarikçi, ürünün/ hizmetin belirlenen şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla kullandığı muayene, ölçme deney teçhizatının kontrolü, kalibrasyonu ve bakımı için dokümente edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Muayene, ölçme ve deney teçhizatı ölçüm belirsizliğinin bilindiğinden ve bu belirsizliğin istenilen ölçüm yeteneği ile tutarlılığından emin olunacak şekilde kullanılmalıdır.

4.11.2. Kontrol Prosedürü

Tedarikçi; a-Yapılacak ölçümleri ve istenilen doğruluğu tanımlamalı ve gereken doğruluk ve hassasiyeti sağlayacak uygun muayene, ölçme ve deney teçhizatını seçmeli;

b-Ürün/hizmet kalitesini etkileyebilecek tüm muayene, ölçme ve deney teçhizatını tanımlamalı, ve bunları belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce kabul edilen uluslar arası veya ulusal standartlar ile bağlantılı olduğu bilinen sertifikalı teçhizatı esas alarak kalibre etmeli, ayarlamalı ve bu standartların yokluğunda, kalibrasyonu esas alınan hususları doküman haline getirmelidir.

c-Teçhizat tipinin detaylarını, tanıtım numarasını, konumunu, kontrol sıklıklarını, kontrol metodunu, kabul kriterlerini, ve sonuçların yetersizliği durumunda alınacak önlemleri, de kapsayan muayene, ölçme ve deney teçhizatının kalibrasyonu için kullanılacak metotları belirlemelidir.

d-Muayene, ölçme ve deney teçhizatını kalibrasyon durumunu gösterecek şekilde uygun bir işaret veya onaylanmış bir tanıtım kartı ile tanımlamalıdır.

e-Muayene, ölçme ve deney teçhizatına ait kalibrasyon kayıtlarını muhafaza etmelidir (Madde 4.16).

f-Muayene, ölçme ve deney teçhizatının kalibrasyonu sağlanamadığı durumlarda daha önce yapılmış olan muayene ve deney sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve dokümante etmelidir.

g- Kalibrasyon, muayene, ölçme ve deneylerin yerine getirilebilmesi için uygun çevre şartlarını sağlamalıdır.

h-Muayene, ölçme ve deney teçhizatının taşıma, muhafaza ve depolanmasının uygun olmasını sağlamalıdır.

i-Deney donanımları ve deney yazılımlarını da kapsayan muayene, deney ve ölçme imkanlarını kalibrasyonu geçersiz kılacak ayar işlemlerinden korumalıdır.

4.12. Muayene ve Deney Durumu

Ürünün / hizmetin muayene ve deney durumu, yapılan muayene ve deneylere göre ürünün uygunluğunu veya uygunsuzluğunu gösterecek şekilde uygun araçlarla tanımlamalı ve devam ettirilmelidir. Bütün üretim, tesis ve servis aşamalarında yalnızca muayene ve deneylerden geçen ürünün sevk edildiğinden, kullanıldığından, veya tesis edildiğinden emin olmak amacıyla

muayenenin tanımı ve deney statüsü, kalite planında veya dokümante edilmiş prosedürlerde idame ettirilmelidir.

4.13. Uygun Olmayan Ürün

4.13.1. Genel

Belirlenen şartlara uymayan ürünün / hizmetin yanlışlıkla kullanım veya tesisini önlemek için yazılı prosedürler oluşturarak sürekliliği sağlanmalıdır.

4.13.2. Uygun Olmayan Ürünün İncelenmesi ve Elden Çıkarılması

Uygun olmayan ürünün incelenmesi için sorumluluk ve elden çıkarılması için yetki tanınmalıdır. Uygun olmayan ürün dokümante edilmiş prosedürlere göre incelenmelidir. Bunlara göre uygun olmayan ürün;

a-Belirlenen şartları karşılamak için tekrar işleme tabi tutulabilir,

b-Tamir edilerek veya edilmeden yetkili bir makam tarafından kabul edilebilir,

c-Alternatif uygulamalar için tekrar derecelendirilebilir,

d-İskarta veya hurdaya ayrılabilir.

Sözleşmede isteniyorsa belirlenen şartlara uymayan ürünün önerilen kullanımı veya tamirata hakkında gerekli izin için müşteriye veya müşterinin temsilcisine rapor edilmelidir. Kabul edilen uygunsuzluğun ve tamiratin tanımı, gerçek durumu göstermek amacıyla kayıt edilmelidir. Tamir edilmiş ve/veya tekrar işlem görmüş ürün, kalite planı ve/veya dökümante edilmiş prosedürlere göre yeniden muayene edilmelidir.

4.14. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler

4.14.1. Genel

Tedarikçi, düzeltici ve önleyici faaliyetleri yürütmek için dökümante edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Mevcut veya olabilecek uygunsuzlukların sebeplerini ortadan kaldırmak için alınan herhangi bir düzeltici veya önleyici tedbir, problemin büyüklüğüne ve karşılaşılan riske uygun düzeyde olmalıdır. Tedarikçi, düzeltici ve önleyici faaliyetlerden kaynaklanan dökümante edilmiş prosedürlerdeki değişiklikleri uygulamalı ve kaydetmelidir.

4.14.2. Düzeltici Faaliyetler

Düzeltici faaliyetler için prosedürler;

a-Müşteri şikayetlerinin ve ürün uygunsuzlukları ile ilgili raporların etkin bir şekilde ele alınması,

b-Ürün proses ve kalite sistemi ile ilgili olan uygunsuzlukların sebebinin araştırılması ve bu araştırma sonuçlarının kaydedilmesi

c-Uygunsuzlukların sebebinin yok etmek için gerekli olan düzeltici faaliyetlerin tespiti,

d-Düzeltilici faaliyetlerin uygulanmasını ve etkinliğini sağlamak için kontrollerin yapılması, hususlarını içermelidir.

4.14.3.Önleyici Faaliyetler

Önleyici faaliyetler için prosedürler;

a-Uygunsuzlukların potansiyel sebeplerini tespit etmek, analiz yapmak ve ortadan kaldırmak amacıyla ürün kalitesini etkileyen işlemler ve prosesler, standart dışı izinler, kalite kayıtları, hizmet raporları ve müşteri şikayetleri gibi uygun bilgi kaynaklarının kullanılması,

b-Önleyici faaliyet gerektiren problemler ile uğraşmak için gerekli adımların tespiti,

c-Önleyici faaliyetlerin başlatılması ve bunların etkili olmasını sağlamak için kontrollerin yapılması,

d-Yapılan faaliyetlerle ilgili bilgilerin yönetimin gözden geçirilmesi için sunulmasını içermelidir.

4.15.Taşıma, Depolama, Ambalajlama, Muhafaza ve Sevkiyat

4.15.1.Genel

Tedarikçi, ürünün taşınması, depolanması, ambalajlanması, muhafaza ve sevkiyatı ile ilgili dokümanede edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

4.15.2.Taşıma

Tedarikçi hasar veya bozulmayı önleyecek ürün taşıma metotlarını belirlemelidir.

4.15.3.Depolama

Tedarikçi, ürünün kullanımına veya sevkiyatına kadar hasar görmesini veya bozulmasını önlemek amacıyla, belirlenmiş depolama alanlarını veya stok yerlerini kullanmalıdır.Bu alanlara girişin veya bu alanlardan sevkiyatın

gerçekleştirilmesi için uygun metotları belirlemelidir. Tedarikçi, bozulma olup olmadığını tespit etmek için ürünün depodaki durumunu uygun aralıklarla kontrol etmelidir.

4.15.4. Ambalajlama

Tedarikçi, paketlenme, ambalajlama ve işaretleme proseslerini, (kullanılan malzemeler dahil) belirlenen şartlara uygunluğunun sağlandığından emin olmak için gereken kapsamda kontrol etmelidir.

4.15.5. Muhafaza

Tedarikçi, kendi kontrolü altında olduğu müddetçe, ürünün muhafazası ve ayırt edilmesi için uygun metotları uygulamalıdır.

4.15.6. Sevkiyat

Tedarikçi, son muayene ve deneylerden sonra sevkiyat sırasında ürün kalitesinin korunması için gerekli tedbirleri almalıdır. Sözleşmede belirtilmişse, bu koruma işlemi teslim yerine kadar sürdürülmelidir.

4.16. Kalite Kayıtlarının Kontrolü

Tedarikçi, kalite kayıtlarının tanımlanması, toplanması, tasnifi, ulaşılması, dosyalanması, muhafazası, bakımı ve elden çıkarılması için dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Kalite kayıtları, kalite sisteminin tanımlanan şartlara uygunluğunu ve etkin olarak işleyişini göstermek amacıyla tutulmalıdır. Taşeronlarla ilgili kalite kayıtları bu verilerin bir parçası olmalıdır. Bütün kalite kayıtları okunaklı olmalı ve hasar veya bozulmayı ve kaybolmayı önleyecek uygun çevre şartlarını sağlayan ortamlarda tekrar kolaylıkla kullanılabilir şekilde depolanmalı ve muhafaza edilmelidir. Kalite kayıtlarının saklama süreleri belirlenmeli ve kaydedilmelidir. Sözleşmede anlaşmaya varıldığı takdirde, kalite kayıtları belirlenen bir süre için müşteri veya müşteri temsilcisi tarafından değerlendirilmesi amacıyla erişilebilir şekilde korunmalıdır.

4.17. Kuruluş İçi Kalite Tetkikleri

Tedarikçi, kalite ile ilgili faaliyetlerin ve ilgili sonuçların planlanan düzenlemelere uygunluğunu doğrulamak ve sistemin etkinliğini tayin için kuruluş içi kalite tetkiklerinin planlanması ve yerine getirilmesi ile ilgili dokümanite edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Kuruluş içi kalite

tetkikleri, tetkik edilecek faaliyetlerin durumu ve önemi esas alınmak suretiyle programlanmalı ve tetkik edilen faaliyetten doğrudan sorumluluğu olmayan tarafsız personel tarafından yapılmalıdır. Sonuçlar, kayıt edilmeli ve tetkik edilen alandan sorumlu personelin dikkatine sunulmalıdır. Bu alandan sorumlu yönetici personel, tetkik sonucunda bulunan eksiklikler ile ilgili düzeltici faaliyetleri zamanında uygulamalıdır. Düzeltici faaliyetlerin yerine getirilmesi ve etkinliği, takip tetkikleri ile doğrulanmalı ve kayıt edilmelidir.

4.18.Eğitim

Tedarikçi, eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi için dokümente edilmiş prosedürleri oluşturmalı, sürekliliğini ve kaliteyi etkileyen faaliyetleri uygulayan tüm personelin eğitimini sağlamalıdır. Verilen belirli işleri yapan personel gerektiğinde öğrenim, eğitim ve/veya tecrübeleri esas alınmak suretiyle değerlendirilmelidir. Eğitimle ilgili uygun kayıtlar tutulmalıdır.

4.19.Servis

Servis belirtilmiş bir şart olduğunda, tedarikçi servisin belirtilen şartları karşılayacak şekilde yerine getirilmesi, doğrulanması ve rapor edilmesi için dokümente edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

4.20.İstatistik Teknikleri

4.20.1.İhtiyaçların Belirlenmesi

Tedarikçi, proses yeterliliğini ve ürün karakteristiklerini tespit etmek, kontrol etmek ve doğrulamak için ihtiyaç duyulan istatistik tekniklerini belirlemelidir.

4.20.2.Prosedürler

Tedarikçi, 4.20.1'de sözü edilen istatistik teknikleri uygulamak ve kontrol etmek için dokümente edilmiş prosedürleri oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

Uygulama konusu hastane (Eskişehir Doğum ve Çocuk Bakımevi Hastanesi) ISO 9001 1994 versiyonunu kullandığı için ve bu standardı halen kullananlar için bu durumun 2003 yılına kadar geçerli olacağı göz önüne alınarak mevcut durum ve uygulama eski standarda göre değerlendirilecektir. Bununla birlikte standardın yeni (2000) versiyonu da verilecektir.

ISO 9001 KGS 2000 STANDARTLARI REVİZYONU (YENİ)

Uluslararası Standart Örgütü (ISO) tarafından ilk kez 1987 yılında oluşturulan ISO 9000 serisi 1994' de revize edilerek TKY felsefesi ile entegre edilmeye yönelik olarak içeriği genişletilmiştir. ISO 9000 Standartları her beş yıllık süreçte uygulamadan elde edilen veriler ışığında tekrar gözden geçirilmektedir. Bu bağlamda 1994' de 1. revizyonu yapılan ISO 9000 KYS 2000 yılında 2. revizyonu yapılarak yayınlanmıştır. Buradaki en temel değişiklikler ;

-ISO 9001 – 9002 – 9003 olmak üzere belgelendirmeye dayalı standartlar ISO 9001 başlığı altında teke indirgenmiştir.

-Değişiklikler özde TKY ile entegrasyonu daha hızlandırmaya yöneliktir. Bu amaçla 1994 4. versiyonunda "Kalite Sistem Şartları" ana başlığı altında tanımlanan 20 Standart Madde 2000 versiyonunda ;

- Kalite Yönetim Sistemi (KYS)
- Yönetim Taahhüdü
- Kaynak Yönetimi
- Ürünün / Hizmetin Gerçekleştirilmesi (ve/veya Üretim Süreci)
- Ölçme ve İzleme (Ölçümler, analiz ve gelişmeler

olmak üzere 5 ana başlığının alt başlıkları olarak içeriklendirilmiştir.

ISO 9000:2000 Versiyonunda atıfta bulunulan PDCA döngüsü ile proses modeli tanımlamaları aşağıda sunulmuştur.

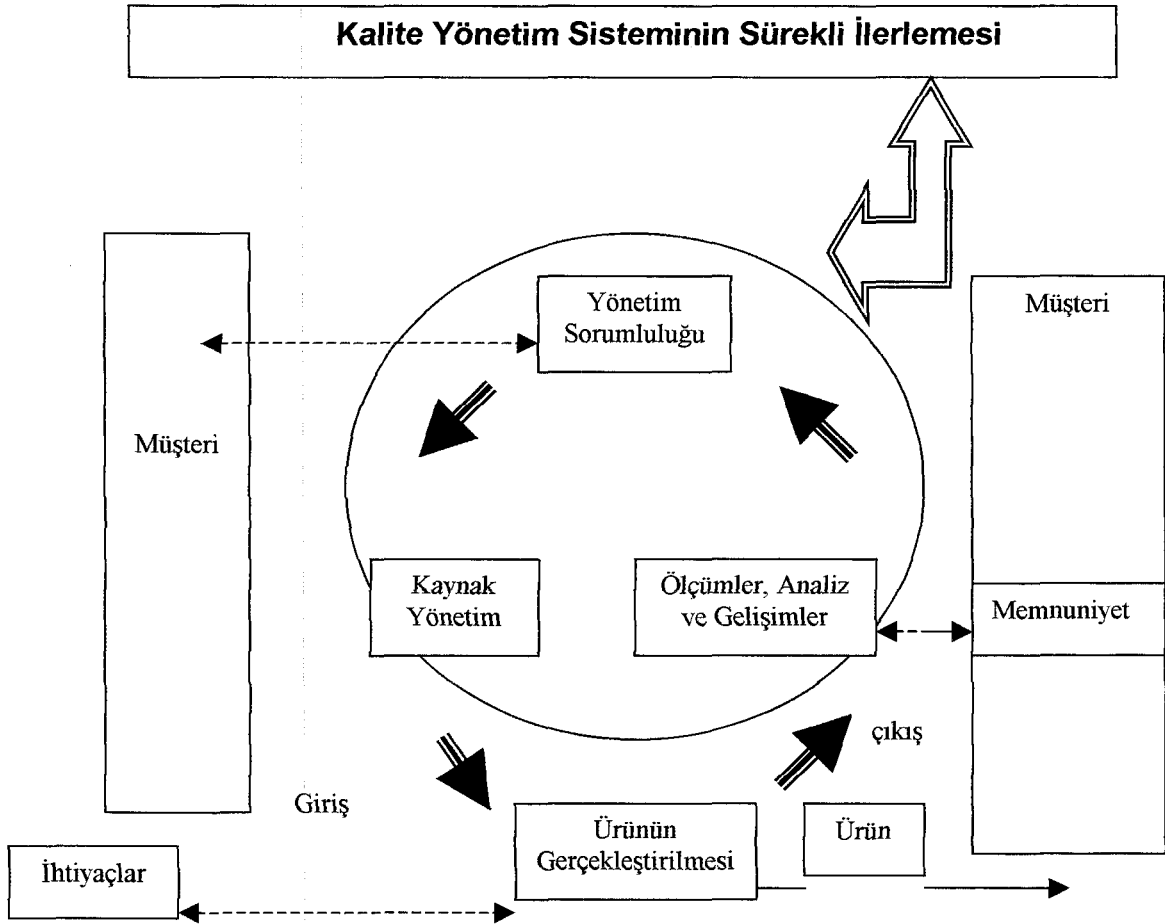
Plan : Müşteri ihtiyaçları ve organizasyonun politikalarına uygun olan sonuçların elde edilmesi için gerekli proseslerin ve hedeflerin tesis edilmesi.

Do : Proseslerin yürütülmesi

Check : Proseslerin ölçülmesi ve izlenmesi, ürün için gereken hedeflerin ve ihtiyaçların sağlanması ve sonuçların rapor edilmesi

Act : Proses performansını sürekli arttıracak faaliyetlerin gerçekleştirilmesi

Şekil 1: Kalite Yönetim Sisteminin Temel – Proses Modeli



Anahtar

- İlave Aktivitelerin Değerlendirilmesi
- - -→ Bilgi Akışı

Kaynak : ISO, Quality Management Systems Requirements, Final Draft
International Standard, Sayfa 7.

1994 – 2000 VERSİYON FARKLILIKLARI

1-1994 versiyonunda müşteri tatmini kavramı 4.1.1. Kalite Politikasına dayanılarak tanımlanırken ISO 9000:2000' de bu kavram 5.1. Yönetim Maddesinin alt başlığında (5.1.a) "Müşteri isteklerini ve yasal gereklilikleri karşılamanın önemini organizasyona iletmeli" hükmüne yer verilmiştir. Müşteri tatmini kavramı ayrıca 1994' den farklı olarak Yönetim Sorumluluğunun ayrı bir alt başlığı altında tanımlanmıştır (ISO 9000:2000 5.2. müşteri odaklılık). Bu tanımlama ile müşteri memnuniyetinin ölçüm zorunluluğu net olarak vurgulanırken, bu ölçüm sonuçlarının ise KYS' nin gelişimine entegre edilmesinin gerekliliği de hüküm haline getirilmiştir.

2-ISO 9000:2000' de Kalite politikasının da gözden geçirilmesine vurgu yapılmıştır (5.3.e). Ayrıca ISO 9000:2000' de Kalite Hedefleri Yönetim Sorumluluğu ana başlığının bir alt maddesi olarak tanımlanmıştır (5.4.1.). Bu bağlamda örgütün tüm düzeylerinde kalite politikası ile uyumlu ve ölçülebilir hedefler belirleyerek izlenecektir.

3-ISO 9000:1994' de Yönetim Sorumluluğu maddesinin bir alt başlığı olarak ele alınan "kaynaklar", 2000 versiyonunda "Kaynak Yönetimi" ana başlığı altında tanımlanmıştır. (ISO 9000:2000 ; Mad.6) Bu değişiklik ile KYS' nin etkinliğinde insan kaynaklarına önem daha net vurgulanmakta ve ilave olarak " altyapı ve çalışma ortamı " na da daha geniş yer verilmektedir (6.3.ve 6.4).

4-ISO 9000:2000' de "İç İletişim" Yönetim Sorumluluğu maddesinin bir alt maddesi olarak tanımlanmıştır (5.5.3).

5-ISO 1994' de genel olarak tanımlanan yönetimin gözden geçirme (YGG) sistematigi 2000' de daha detaylı olarak (YGG girdileri ve çıktıları şeklinde) hükme bağlanmıştır (Mad.5.6).

ISO 9000:1994 ile 2000 arasındaki "Yönetim Sorumluluğu" yönünden önemli olabilecek farklılıklar yukarıda tanımlanmıştır. Dolayısıyla 1994' e göre dizayn edilmiş ISO 9000 sisteminin 2000 ile entegrasyonu için aşağıdakilerin yerine getirilmesi sistemi daha etkin kılacaktır.

1-Müşteri tatmini geçerliliği mantıklı yöntemlerle sistematik olarak ölçülmelidir. Bu ölçüm sonuçları KYS' nin sürekli geliştirilmesinde referans

alınmalı ve bu süreçte standardın “istatistiksel teknikler” maddesi daha etkin olarak kullanılmalıdır.

2- YGG toplantılarında KYS’ nin gelişimi doğrultusunda kalite politikası da gözden geçirilmeli gerekiyorsa güncellenmelidir.

3-Örgütsel düzeyde belirlenen KP ile uyumlu hedefler, departman düzeyinde belirlenecek alt hedeflerle desteklenmelidir.

4-1994’ de görev tanımları yazılı hale getirilen personelin iş gerekleri de yazılı hale getirilmelidir. İş gerekleri ile uyumlu olmayan personel için 6.2.2 maddesi gereğince eğitim faaliyetleri planlanarak, sonuçlandırılmalıdır.

5-KYS işleyişinde önemli bir etken olan örgüt içi iletişime yönelik sistem yazılı hale getirilmeli, izlenmeli ve etkinliği gözden geçirilerek iyileştirilmelidir. Bu süreçle ilgili veriler 5.6.2 gereğince iç iletişimlerle elde edilen fikirler ve öneriler YGG girdisi olarak kullanılmalıdır.

6-YGG süreci 5.6.2 ve 5.6.3 maddeleri dikkate alınarak planlanıp, yürütülmelidir.

7-ISO 9000:2000 6.3 ve 6.4 maddelerinde atıfta bulunulan “ altyapı ” ve “ çalışma ortamı” alt başlığında tanımlanan hükümler, proses kontrolü hükümleri ile Kalite Sistemine entegre edilmelidir.

KALİTE SİSTEMİ (ISO 9000:1994, 4.2)

1994 versiyonunun 4.2.1 maddesinde tanımlanan kalite sistemi, 2001’ de ;

4.1. maddesinin genel şartlar alt başlığı altında, kalite sistemini oluşturan süreçlere yönelik tanımlama, izleme, ölçme ve analiz ve geliştirme ile ilgili hükümlere yer vermiş ;

4.1.2.maddesinde ise, KYS dokümantasyonunun kapsamını ve 4.2.2 maddesinde de Kalite El Kitabı (KEK)’ in içerik tanımlaması yapılmıştır.

1994 versiyonunda 4.2.3 maddesinde tanımlanan “Kalite Planlaması” 2000 versiyonunda 5.4.2, 6.2.1 ve 7.1 maddelerinde tanımlanmıştır. 2000’ deki temel farklılık ise KYS’ de değişiklik yapıldığında KYS’ nin bütünlüğünün korunması sağlanmalıdır hükmünün konulmuş olmasıdır.

Kalite sistemine yönelik olarak ; temel değişim, KYS değişikliklerinin mevcut yapının bütünlüğü yönünden değerlendirilerek yürütülmesine dikkat edilmesi yaklaşımıdır.

SÖZLEŞMENİN İNCELENMESİ

1994 versiyonunda 4.3 maddesi ile tanımlanan bu standart 2000 versiyonunda "7.2. Müşteri İle İlgili Süreçler" altında tanımlanmıştır. Burada temel değişiklik 7.2.3 maddesinde tanımlanan "müşterilerle iletişim" hükmüdür. Bu bağlamda örgüt bu hükmün uygulanmasına yönelik olarak KYS dokümantasyon yapısını tekrar ele alarak revize etmelidir.

TASARIM KONTROL

1994 versiyonunda 4.4 ana başlığı altında tanımlanan "Tasarım" 2000 versiyonunda "7.3 Tasarım Geliştirme" alt başlığı altında tanımlanmıştır. Farklılıklar aşağıda özetlenmiştir ;

-7.3.1 maddesinde T/G planlamasının genel içeriği tanımlanmıştır. Buradaki temel farklılıklar, 1994' de sorumluluklar belirlenirken 2000' de sorumluluklarla birlikte yetkinin de tanımlanmasına atıf yapılmakta ve ayrıca yönetime tasarım faaliyetinde işlev görecektir grup ve departmanlar arası iletişimi "yönetme" sorumluluğu verilmektedir.

-7.3.2' de T/ G girdileri 1994' den farklı olarak 6 madde altında tanımlanmıştır.

-7.3.3' de T/G çıktıları tanımlanmıştır. 1994' de yer almayan "satın alma, üretim ve servis koşulları için gerekli bilgileri sağlamalı" hükmü getirilmiştir.

-7.3.4' de T/G' nin gözden geçirilme süreci açıklanmış olup; gözden geçirmenin (a)

-T/G' nin ürün için geçerli şartları karşılama yeterliliğini belirlemek ve (b) problemleri belirlemek, gerekli önlemleri önermek ve almak için yapılmalıdır, açıklaması getirilmiştir.

DÖKÜMAN VE VERİ KONTROLÜ

1994' de 4.5 ana başlığı altında tanımlanan bu standart 2000' de "4.2.3 Doküman Kontrolü" alt başlığı altında aynı içerikle tanımlanmıştır.

SATIN ALMA

1994 4.6 ana başlığı altında tanımlanan bu standart 2000 versiyonunda 7.4 alt başlığı altında benzer içerikle tanımlanmıştır.

MÜŞTERİNİN TEMİN ETTİĞİ ÜRÜNÜN KONTROLÜ

1994' de 4.7 ana başlığı altında tanımlanan bu standart 2000 versiyonunda 7.5.4 "Müşteriye Ait Değerler " alt başlığında tanımlanmıştır.

ÜRÜN TANIM VE İZLENEBİLİRLİĞİ

1994' de 4.8 ana başlığı altında tanımlanan bu standart 2000' de 7.5.3 alt başlığı altında benzer içerikte tanımlanmıştır.

PROSES KONTROL

1994' de 4.9 ana başlığı altında tanımlanan bu standart 2000 versiyonunun ;

4.9.a maddesi 6.3 maddesinde

4.9.b maddesi 6.4 maddesinde

4.9.c maddesi 7.1 maddesinde

4.9.d maddesi 8.2.3 maddesinde

4.9.e-f-g mad. 7.5.1 maddelerinde daha detaylı olarak yeniden tanımlanmışlardır.

Farklılıklar aşağıda özetlenmiştir ;

-6.3 maddesinde altyapı ile ilgili öğeler tanımlanmıştır.

-6.4 maddesinde çalışma ortamı ile ilgili öğelere atıf yapılmış ve ortamda fiziksel ve ruhsal şartların dikkate alınması vurgulanmıştır.

-7.1 maddesinde 1994' den farklı olarak üretim sürecinin planlanması için daha detaylı hükümler konulmuştur.

-8.2.3 maddesinde süreçlerin izlenmesi ve ölçülebilmesi için uygun yöntemlerin uygulanmasına ve bu yöntemlerin süreçlerin planlanan sonuçlara ulaşma yeterliliği gösterebilmesine vurgu yapılmıştır. Özetle ; izleme ve ölçme kadar uygulanan yönteminde kalitesi güvenilir olmalıdır.

-7.5.2 maddesinde de özel proseslerin izlenmesi, ölçümü ve doğrulanmasına yönelik açıklamalar getirilmiştir.

MUAYENE VE DENEY

1994' de 4.10 "Muayene ve Deney" ana başlığı altında tanımlanan bu standart 2000' de aşağıdaki maddelerle tanımlanmıştır ;

-7.1.c ve 8.1' de Muayene ve Deneye ait genel hükümler tanımlanmıştır. 8.1 maddesinin ile muayene deneyin amacına ürünün uygunluğunu göstermek yanında KYS' nin uygunluğundan emin olmak ve etkinliğini sürekli geliştirme amaçları da ilave edilmiştir.

-7.4.3 ve 8.2.4 maddelerinde Girdi Muayene ve Deneye ait hükümler tanımlanmıştır. 7.4.3 maddesinde satın alınan girdilerin ilk muayene ve deneyleri 8.2.4' de ise proses aşamasında muayene ve deney tanımlanmıştır.

-Muayene ve Deney yönünden 1994 ile 2000 arasında içerik yönünden önemli bir farklılık yoktur.

MUAYENE, ÖLÇME VE DENEY TEÇHİZATININ KONTROLÜ

1994' de 4.11 ana başlığı altında tanımlanan bu standart içeriği daraltılarak 2000 versiyonunun 7.6 maddesinde tanımlanmıştır. 1994' de oldukça detaylı olarak tanımlanan bu standart 2000' de uygulanması daha basit, pratik hale getirilmiştir. Özetle bu madde ile aşağıdakilerin KYS entegre edilmesi yeterli olacaktır. 1-Kalibrasyon gerektiren ölçüm cihazları belirlenecek, belli aralıklarla doğrulama ve kalibre ettirilecek ve kalibrasyon durumları tanımlanacaktır. 2-Kullanılan cihazın hatalı ölçümü tespit edilirse daha önceki ölçümlerin doğruluğu kontrol edilerek gerekli önlemler alınıp, kayıtlar tutulacaktır.

UYGUN OLMAYAN ÜRÜNÜN KONTROLÜ

1994' de 4.12 ana başlığı altında tanımlanan bu standart 2000 versiyonunda 8.3 alt başlığı altında tanımlanmıştır. Bu standartta uygulama yönünden yeni bir farklılık söz konusu değildir.

DÜZELTİCİ / ÖNLEYİCİ FAALİYETLER

1994' de 4.13 ana başlığı altında ele alınan bu standart benzer içerik ile 2000 versiyonunun 8.5.2 ve 8.5.3 maddelerinde tanımlanmıştır.

ISO 9000:1994 KYS' nin 20 maddesinin 13 maddesi içerik ve uygulama yönünden yukarıda tanımlanmıştır. Diğer 7 madde 2000 versiyonunda 1994 versiyonu ile benzer içerikle tanımlandıklarından uygulama yönünden farklılık oluşmayacaktır. ISO 9001:1994 ile ISO 9000:2000 versiyonunun karşılıklı ilişkisi Tablo 2'de sunulmuştur.

ISO 9000 / 2000 Versiyonu, 1994 Versiyonunda olduğu gibi ikinci düzey kalite sistem dokümanlarına (prosedür ve destekleyici talimatları) ekleme yapmak gerekse de radikal ve sistematik bir değişiklik getirmemiştir.

Tablo 3 : ISO 9001 :1994 ve Yeni (2000) Versiyonu Farkları

	ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1	Kapsam	1
2	Hüküm ifade eden referanslar	2
3	Tanımlar	3
4	Kalite Sistem Şartları	
4.1.	Yönetim Sorumluluğu	
4.1.1.	Kalite Politikası	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2.	Organizasyon	
4.1.2.1.	Sorumluluk ve Yetki	5.5.1
4.1.2.2.	Kaynaklar	5.1 + 6.1 + 6.2.1 + 6.3
4.1.2.3.	Yönetim Temsilcisi	5.5.2
4.1.3.	Yönetimin Gözden Geçirilmesi	5.6.1 + 5.6.2 + 5.6.3 + 8.5.1
4.2.	Kalite Sistemi	
4.2.1.	Genel	4.1 + 4.2.1 + 4.2.2 + 5.1 + 5.4.1
4.2.2.	Kalite Sistem Prosedürleri	4.2.1
4.2.3.	Kalite Planlaması	5.4.2 + 6.2.1 + 7.1
4.3.	Sözleşmenin İncelenmesi	
4.3.1.	Genel	
4.3.2.	Gözden Geçirme	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3.	Sözleşmede Değişiklik	7.2.2
4.3.4.	Kayıtlar	7.2.2
4.4.	Tasarım Kontrolü	
4.4.1.	Genel	
4.4.2.	Tasarım ve Geliştirme	7.3.1
4.4.3.	Organizasyonel ve Teknik İlişkiler	7.3.1
4.4.4.	Tasarım Girdileri	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5.	Tasarım Çıktıları	7.3.3
4.4.6.	Tasarımın Gözden Geçirilmesi	7.3.1 + 7.3.4
4.4.7.	Tasarımın Doğrulanması	7.3.1 + 7.3.5
4.4.8.	Tasarımın Geçerliliği	7.3.1 + 7.3.6
4.4.9.	Tasarım Değişiklikleri	7.3.7
4.5.	Döküman ve Veri Kontrolü	
4.5.1.	Genel	4.2.1 + 4.2.3
4.5.2.	Döküman ve Veri Onayı ve Yay.	4.2.3
4.5.3.	Döküman ve Veri Değişiklikleri	4.2.3

4.6.	Satın Alma	
4.6.1.	Genel	
4.6.2.	Taşıeronların Değerlendirilmesi	7.4.1
4.6.3.	Satın Alma Verileri	7.4.2
4.6.4.	Satın Alınan Ürünün Doğrulanması	7.4.3
4.7.	Müşterinin Temin Ettiği Ürünün Kontrolü	7.5.4
4.8.	Ürün Tanım ve İzlenebilirliği	7.5.3
4.9.	Proses Kontrol	6.3+6.4+7.1+7.5.1+7.5.2+8.2.3
4.10.	Muayene ve Deney	
4.10.1.	Genel	7.1 + 8.1
4.10.2.	Girdi Muayenede Deney	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3.	Proses Sırasında Muayene ve Deney	7.4.3 + 7.5.1 + 8.2.4
4.10.4.	Son Muayene ve Deneyle	7.4.3 + 8.2.4
4.10.5.	Muayene - Deney Kayıtları	7.5.3 + 8.2.4
4.11.	Muayene Ölçme ve Deney Teçizatının Kontrolü	
4.11.1.	Genel	7.6
4.11.2.	Kontrol Prosedürü	7.6
4.12.	Muayene ve Deney Durumu	7.5.3
4.13.	Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü	
4.13.1.	Genel	8.3
4.13.2.	Uygun Olm. Ürünün İnc. ve Gözden Çıkarılması	8.i3
4.14.	Düzeltilici / Önleyici Faaliyetler	
4.14.1.	Genel	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2.	Düzeltilici Faaliyetler	8.4 + 8.5.2
4.14.3.	Önleyici Faaliyetler	8.4 + 8.5.3
4.15.	Taşıma, Depolama, Amb., Koruma ve Dağıtım	
4.15.1.	Genel	
4.15.2.	Taşıma	7.5.5
4.15.3.	Depolama	7.5.5
4.15.4.	Ambalajlama	7.5.5
4.15.5.	Koruma	7.5.5
4.15.6.	Dağıtım	7.5.1 + 7.5.5
4.16.	Kalite Kayıtları Kontrolü	4.2.4
4.17.	İç Kalite Tetkikleri	8.2.2 + 8.2.3
4.18.	Eğitim	6.2.1 + 6.2.2
4.19.	Hizmet (Servis)	7.1 + 7.5.1
4.20.	İstatistiksel Teknikler	
4.20.1.	Gereksininin Belirlenmesi	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2.	Prosedürler	

Tablo 4: ISO 9001,9002 ve 9003'ün kapsamaları (1994 versiyonu)

	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1.YÖNETİM			
Yönetimin sorumluluğu	*	*	*
Kalite sistemi	*	*	*
Doküman kontrol	*	*	*
2.TASARIM	*	-	-
3.SATIN ALMA	*	*	-
4.ÜRETİM			
Proses kontrol	*	*	-
Taşıma	*	*	-
Ambalaj	*	*	-
5.KALİTE KONTROL			
İzlenebilirlik	*	*	*
Muayene ve deney	*	*	*
Kalite kayıtları	*	*	*
Hatalı ürünün kontrolü	*	*	*
Düzeltilici faaliyet	*	*	-
Eğitim	*	*	*
İstatistik teknikler	*	*	*
6.SERVİS	*	*	-

Kaynak : İbrahim Kavrakoğlu, **Kalite-Kalite Güvencesi ve ISO 9000** (ikinci basım. İstanbul: Kalder Yayınları, 1996), s.49.

8. Toplam Kalite Yönetimi Kavramı

Çok kısa bir tanımla Toplam Kalite Yönetimi müşterilerin ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan bir yaklaşım olduğu kadar maliyetleri de düşüren bir yönetim tarzıdır. Başka bir anlatımla Toplam Kalite hataları önlemeyi hedefler, böylece bir taraftan müşteri hatasız ürünlere sahip olurken diğer taraftan da üretici kuruluşun maliyetleri düşer⁸⁹. Sağlık kuruluşların açısından sağlık kurumunun tüm birimlerinin (klinik, idari, finans, destek, alt yapı vb.) devamlı iyileştirme çalışmalarını içeren Toplam Kalite Yönetimi yaklaşımı, son yıllarda daha da fazla uygulama alanı bulmuştur. Toplam Kalite Yönetimi'nin özünde gelişmiş düşünüş mekanizmasını gerektiren bilgi üretimi ve yönetimi yer almaktadır. Düşünüş becerisini geliştirmek için gerekli üç ana unsur da; bilmek, tanımlamak ve ölçmektir⁹⁰.

Toplam Kalite Yönetimi, işletmenin her bir biriminin kaliteli çalışmasını sağlayarak bir sinerji etkisi ile mükemmelliği yakalamasını amaçlamaktadır. Toplam Kalite yönetimi Türkiye'de daha çok uluslar arası yabancı ortaklı ve büyük işletmelerde uygulanmaktadır. Oysa amaç, bu uygulamaların küçük ve orta boy işletmelere de yayılmasıdır. Türkiye'de Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarının 10 seneyi geçmiş olmasına rağmen hala sonuçları sağlıklı bir şekilde alınamamıştır⁹¹.

Toplam Kalite Yönetimi, kalite yönetimi evriminin üçüncü aşamasını oluşturmaktadır. Toplam Kalite Yönetimi, kalite denetimi ve kalite güvencesi yaklaşımlarını yapısında barındırmakla birlikte kalite kavramına ve kaliteli hizmet sunumuna farklı bir yaklaşım getirmektedir. Toplam Kalite Yönetimi, kaliteyi bir kurumsal kültür olarak kabul etmekte ve kaliteyi tüm birim ve personelin katılımını içeren süreçlerin bir sonucu olarak görmektedir⁹².

TKY'de ana gayenin müşterilere hizmet olduğu yönetim tarafından içtenlikle benimsenmeli ve çalışanların tümüne benimsetilmelidir. Bu doğrultuda yönlendirilen bir kuruluşta yönetim piramidi de tersine dönmektedir. Dr. Juran

⁸⁹Kavrakoğlu, **Toplam Kalite Yönetimi**, s.47.

⁹⁰Mithat Çoruh, "Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Performans Kavramındaki Gelişmeler", içinde (ed.M.Çoruh), **Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi ve Performans Ölçümü**, Haberal Eğitim Vakfı Yayını (Ankara: 1996), s.3-8.

⁹¹Mina Özevren, **Toplam Kalite Yönetimi – Temel Kavramlar Ve Uygulamalar** (İstanbul: Alfa Basım Yayın, 1997), s.32.

⁹²Kavuncubaşı, **a.g.e.**, s.282.

hataların %85'inin sistemden, %15'inin de insandan kaynaklandığını söylemiştir. Dr. Deming ise son yıllarında bu oranı %98'e %2 şeklinde vermiştir⁹³.

Şekil 2: Sağlık Kuruluşlarında TKY Mantığı



Kaynak : Çoruh, **Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi.**, s.4.

Özellikle ISO 9001 'in yeni (2000) versiyonu, Toplam Kalite felsefesine yaklaştırılmıştır. Bundan esas amacın başında ise tüm personelin kalite sistemine katılımı gelmektedir.

Toplam Kalite Yönetimi ile, insan faktörü hak ettiği yeri almıştır. Artık pek çok organizasyonda çalışmaların temelini "Toplam Kalite için önce insan" prensibi oluşturmaktadır. 1980' ler öncesinde bu kavramlar üzerinde durulmuyor ve McGregor'un X teorisinde belirttiği gibi çalışanların inisiyatif kullanmayı sevmediğine, dolayısıyla çalışmalarını için onları zorlamak gerektiğine inanılıyordu. 1980'lere gelindiğinde ise bir şirketin rekabet gücünde insan

⁹³ Kavrakoğlu, **Top.Kal.Yön.**, s.52-61.

kaynaklarının ne derece önemli bir rol oynadığı anlaşılmış ve çalışanların emirlere bağlı kalmadan da sorumluluk alarak işlerini yerine getireceğine ve çalışmaktan zevk duyduğuna inanan Y kuramı ile birlikte yeni bir kavram “empowerment” (çalışanlara yetki aktarılması) iş dünyasının gündemine girmiştir. Toplam Kalite Yönetimi diğer yönetim felsefelerine göre daha farklı bir yönetim tekniğidir. Toplam Kalite Yönetimi’ ne bu özelliği getiren özellikler şunlardır⁹⁴,

- Yeni bir örgüt kültürü yaratmak
- Örgüt yapısını yalın hale getirmek
- Eğitime büyük önem vermek
- Çalışanların kişisel gelişim ve mesleki ilerlemelerini sağlamak
- Çalışanların fikirlerine saygı
- Düşünce yapısında tamamen değişiklik yapmak
- Bilgi ve beceriyi işe tatbik etmek
- Takım çalışmaları yapmak
- Çalışanların yaptıkları işe sahip çıkmaları
- İç ve dış müşteri mutluluğunu en üst düzeye çıkarmak

Hizmetten yararlanan kimselerin memnuniyetini, onların istek ve ihtiyaçlarını karşılamayı hedef alan Toplam Kalite Yönetimi (TYK) artık yavaş yavaş tüm dünyanın benimsediği bir yaşam tarzı halini almaktadır. Kurum içinde çalışanların katılım ve katkısını içeren bir felsefe ve süreçtir. Sorumluluğunun bilincinde olan bir liderin hizmet sunacağı kesimin istek ve ihtiyaçlarını belirlemesi, istek ve ihtiyaçları sunacak kaynakların saptanması, ve değerlendirilmesi, veri kaynaklarından ortaya çıkacak sorunlara ilgili tüm personelin katılım ve katkısı ile çözüm önerileri geliştirilmesi ve elde edilecek bilginin planlanması, planlanan bilginin karar mekanizmasına geçirilerek uygulanması, uygulamaların sürekli kontrol edilmesi, eksik yönlerinin saptanması ve fonksiyonlarda sürekli gelişimin sağlanması TKY sürecinin esasını oluşturmaktadır. Toplam Kalite Yönetimi felsefesinin temelinde devamlı veri toplamak ve toplanan verinin analiz edilmesi yatar. Verilerden elde edilen

⁹⁴Sibel Eryoldaş, “Toplam Kalite ve İnsan Kaynakları Yönetim İlişkisi”, (ed.M.Çoruh), içinde, **Sağ.Yön.Dev. Kal.İyi.**, Haberal Eğ.V.Yay. (Ankara: 1998), s.199-204.

bilgiler, sistem içindeki süreçlerin iyileştirme ve geliştirme çalışmalarının esasını teşkil etmektedir⁹⁵.

Toplam Kalite Yönetimi, mal ve hizmetlerle ilgili süreçlerin ve işletme personelinin sürekli iyileştirme ve geliştirme ile en düşük toplam maliyet düzeyinde önceden belirlenmiş müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin tüm çalışanların katılımı ile gerçekleştirilerek iyileştirilmesi stratejisi olarak da tanımlanabilir⁹⁶.

TKY'nin prensipleri , üretim sektöründe "hayranlık" uyandıracak kalite anlayışını getirmiştir. Buna göre müşterinin istediği kaliteye ulaşmak yerine ürün ve hizmet kişiliği ile müşteriyi hayran bırakacak tasarımlar bir amaç olmuştur. TKY' nin hizmet sektöründeki yansıması olarak sağlık alanında "Yönetimli Bakım" (Managed Care) anlayışı dikkat çekmiştir. Amerika' da bu görüş yeni sağlık politikası olarak sunulmuştur. Sınırlı fiyatla yüksek kaliteli sağlık hizmeti sunmayı ilke edinmiştir⁹⁷.

Endüstri ve hizmet sektörlerinde TKY uygulamalarındaki başarılı sonuçlar sağlık sektörünü de harekete geçirmiş, 1980'li yıllardan başlayarak özellikle gelişmiş ülkelerin hastane hizmetlerinde hızlı bir gelişme göstermiştir. Sağlık sektöründe ihtiyacın doğmasında rol oynayan başlıca faktörler; 1-Bireylerin satın alma gücünün artması, 2-Tedavi kurumları arasında rekabetin başlaması, 3-Sağlık hizmetlerinde kaliteli bakım hizmetinin yaygınlaşması, 4-Kalite-Maliyet çelişmesine çözüm getirmesi olarak gösterilmektedir⁹⁸.

Toplam Kalite Yönetimi sağlık hizmetleri içinde önemli yararlar sağlayan ve sağlayacak olan bir yaklaşımdır. Toplam Kalite Yönetimi'nde süreçlerin kontrolü, hataların ilk elde ve çıkış noktasında yok edilmesi, sıfır zayıt ve sıfır hata, tüm aşamalarda iç ve dış müşteri tatminini sağlamayı esas alan bir iyileştirme yönetimi vardır⁹⁹.

⁹⁵Seçil Koçal, "TKY Süreci içinde Denetleme ve İzleme Fonksiyonunun Yeri ve Önemi", (ed.M.Çoruh), içinde **1.Basamak Sağ.Hiz.TKY**, Haberal Eğ.V.Yay. (Ankara: 1995), s.143-145.

⁹⁶Nurettin Peşkirioğlu, "Toplam Kalite Yönetimi ve Katılımcılık", **Verimlilik Dergisi. TKY Özel Sayısı** (1995), s.31.

⁹⁷ Ö.Özden, F. Ölmez, "Kalite Kavramının Gelişimi", (ed.M.Çoruh), içinde, **Sağ.Sek.TKY'nin Yeri**, s.17-19.; Çoruh, Geleceğin Hast. Nasıl Olmalıdır?, s.3.

⁹⁸Mithat Çoruh, "TKY, Hastane Uygulamaları Gereksinimleri ve Güçlükler", (ed.M.Çoruh), içinde, **Sağlık Sektöründe TKY'nin Yeri**, Haberal Eğ.V.Yay. (Ankara: 1995), s.1-5.

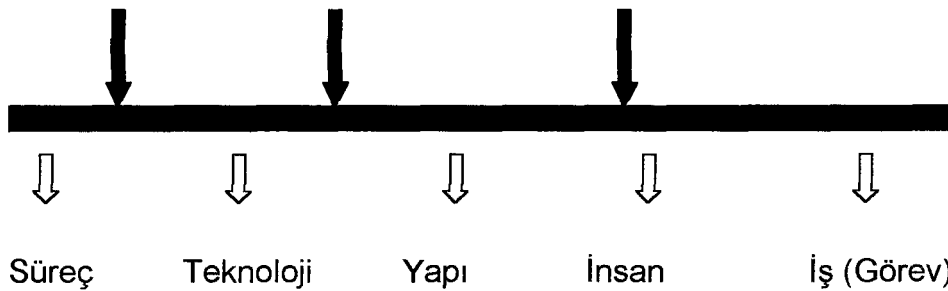
⁹⁹ Thomas Cartin, **Principles and Practices of TQM** (ASQC Quality Press, Winconsin: 1993), s.92-93.

TKY hatayı ilk çıktığı yerde önlemenin önemli olduğu sağlık hizmetleri sektöründe geçerliliği yadsınamayacak bir yönetim felsefesidir. Hizmet kalitesi ile ilgili şu tanımlamalar yapılabilir¹⁰⁰.

- Kalite, mekanizmaların performansını hatasız gerçekleştirmeleridir.
- Kalite, doğru tanıdır.
- Kalite doğru önlemin bulunmasıdır.
- Kalite sorunların ortadan kalkmasıdır.
- Kalite , müşterinin parasının değerini almasıdır.

1965 ile 1990 yılları arasında sağlıkta yüksek teknolojinin yaygın kullanımına paralel olarak ulusal gelir artışının çok üzerindeki oranlarda artan sağlık harcamaları ile ilgili maliyeti kontrol etmeyi amaçlayan bir takım organizasyonların, özellikle ABD'de hızla ortaya çıktığı görülmektedir. Müşteri odaklı olmayan ve hekimler tarafından gösterilen direnç nedeniyle yeterli bir başarı sağlayamamışlardır. Deming, Crosby, Juran gibi araştırmacılar tarafından tanımlanan ve daha önceki yıllarda sanayi kuruluşlarında başarıyla uygulanmış olan TKY felsefesinin sağlık sektörüne de adapte edilmesini amaçlayan proje çalışmaları başlatılmıştır. Harvard Üniversitesi öncülüğünde yürütülen national Demonstration Project ve daha küçük ölçekli diğer benzer projelerde elde edilen başarılar TKY'nin sağlık hizmetlerinde yaygın olarak kullanılmasını sağlamıştır¹⁰¹.

Şekil 3: TKY'nin 5 Sistemi



Kaynak : Paul James, Total Quality Management (An Introductory Text), (Prentice Hall, 1996, T.J.Press Ltd.), s.47.

¹⁰⁰Rıdvan Bozkurt, "Hizmet Endüstrilerinde Kalite", *Verimlilik Dergisi.TKY Özel sayısı*,s .175.

¹⁰¹Yaman Zorlutuna, "Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi, *Sağlık Hizmetlerinde Devamlı Kalite İyileştirme*, içinde, (ed.M.Çoruh), Haberal Eğ.V.Yay. (Ankara: 1998), s.185-192.

Bu beş sistemin açıklaması şöyle yapılabilir; Süreç, organizasyon ve sistemin kalite planı ile organizasyona yol gösteren kontrol ve tasarım metodolojisi yeteneğini ifade eder. Teknoloji, üretim çizgisini ve bilgi bilişimini gösterir. Yapı, sorumluluk, iletişim ve yönetimi belirtir. İnsan faktörü, takım oluşturma, bilgi ve çalışmayı, yönetim ve geliştirmeyi ifade eder. İş faktörü ise, kalite yayılımı ve kültür değişimi ile iş fonksiyonlarını belirtir¹⁰².

Toplam Kalite Yönetiminin bazı ilkeleri şunlardır:

1-Müşteri odaklılık

Toplam Kalite Yönetimi yaklaşımına göre müşterilerin tatmin edilmesi , en önemli başarı kriteridir. Toplam Kalite Yönetimi teknik anlamda kaliteli hizmet sunumunun zorunlu olduğunu ancak bunun müşterileri tatmin etmede yeterli olmayacağını varsaymaktadır¹⁰³.

Özellikle iç ve dış müşteri kavramını getiren ve insana önemi esas alan TKY felsefesinin hedefi müşterilerin tatminidir.

Sağlık sektöründe seksenli yıllarda başlayan Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarında “hasta tatmini” sağlık hizmeti sunumundaki kalitenin önemli bir boyutu olarak ele alınmış ve hastaların sağlık hizmeti ile ilgili geri bildirimlerinin ölçümü önem kazanmıştır. Tatmin düzeyi yüksek hastaların hekimin tavsiye ve yönergelerine uyma, randevulara sadık kalma, verilen ilaçları kullanma ve hekimle ilişkilerini sürdürme eğilimlerinin tatmin düzeyi düşük oranla daha yüksek olduğu bulunmuştur¹⁰⁴.

Çalışanlar TKY'nin ikinci aşaması olan müşteri bilinci aşamasında, müşterilerini tatmin etmesi gereken bir kuruluşun düzgün biçimde çalışmasında işlevsel bakımdan birbirleriyle ilişkili olan çok çeşitli etkenlerin ancak küçük bir parçasını oluşturur¹⁰⁵. Sağlık bakım hizmetlerindeki değişimler, geleneksel satıcı – müşteri ilişkisini değiştirmiştir. Çünkü hasta ve doktor arasında mesleki bir bağımlılık ilişkisi gelişmiştir. Çoğu insanın tıbbi terminolojiyi bilmemesi, tıbbi

¹⁰²Paul James, **Total Quality Management (An Introductory Text)**, (Prentice Hall, 1996, T.J.Press Ltd.), s.48.

¹⁰³Kavuncubaşı, **a.g.e.**, s.284.

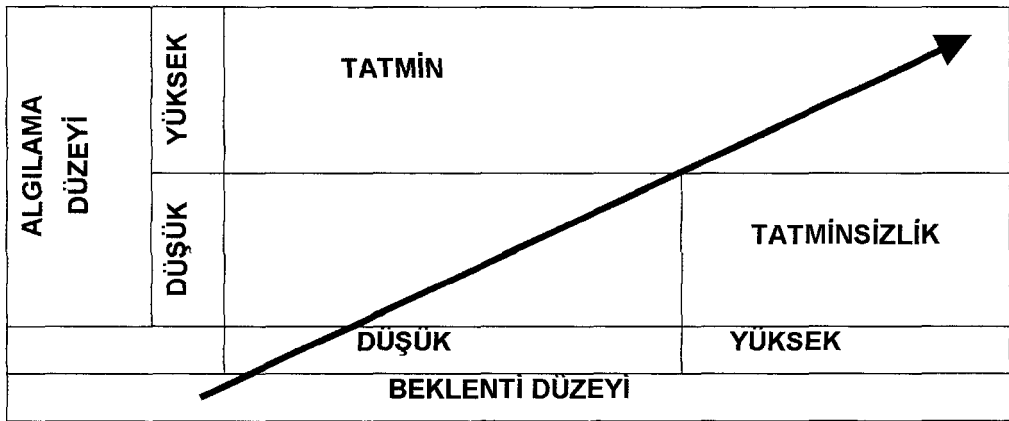
¹⁰⁴Yeşim Türköz, Aysen Aksoy, Alp Perçin, “Hasta Tatmininin Sosyodemografik Değişkenler ve Tedaviye Özgü Değişkenler Yönünden İncelenmesi”, içinde, (ed.M.Çoruh) **Sağ.Hiz.Dev.Kal.İyileştirme**, Haberal Eğ.Vak.Yay.(Ankara: 1998), s.33-43.

¹⁰⁵Charles N.Weawer,**Toplam Kalite Yönetiminin Dört Aşaması**, Çev. T.Birkan-O.Akınbay (İstanbul: Sistem Yayıncılık, 1997), s.91.

teşhis ve tedavinin karmaşıklığı nedenleri ile tıbbi bakım sağlayan kurumlar tam olarak değerlendirilemeyebilir. Bu yönden hastalar, sağlık bakım hizmeti veren yerlere mesleki yönden bağımlıdır¹⁰⁶.

Hasta memnuniyeti yeni müşterileri kazanmak ve piyasada belli bir paya sahip olmak için gereklidir. Hasta tatmini, yanlış tanı ve tedaviye karşı yönetimden hak talep etmede önemlidir. Çalışanların performansı ve rahat çalışma ortamları ile hasta tatmininin gelişmesi arasında ilişki vardır. Hastaları karşılamak ve onları tanımak, onları herkesle eşit tutmak, eşit davranmak, hasta beklentileri yönetimi için bir yöntem olabilir¹⁰⁷.

Şekil 4: Hasta Tatmininin Ölçülmesi



Kaynak :Kavuncubaşı, a.g.e., s.293.

İşletmeler sonsuza kadar varolmak ve büyümek isterler. Varolmak, müşteri varlığına; büyümek, müşteri sayısının artmasına ve rekabet gücüne sahip olmaya bağlıdır. Bunu sağlamanın yolu ise, hastaları tatmin etmek ve beklentilerini aşmaktan geçer. Burada devreye hastanın / müşterinin algıladığı kalite girer. Çünkü müşteri, kendi kalite anlayışına göre rakipler arasında tercih yapar. Tüm hizmet tasarımları öncesinde algılanan kalite, varsayılmadan müşteriye sorularak tespit edilmelidir. Algılanan kaliteyi oluşturan kriterleri tespit edildikten sonra organizasyondaki tüm işleyişlerin bu kriterlere uygunluğunun ve

¹⁰⁶W.Jack Duncan Peter M.Ginter, Linda E. Swayne, **Strategic Management of Health Care Organizations** (Boston: PWS-Kent Publishing Company, 1991), s.267.

¹⁰⁷John R. Griffith, **The Well-Managed Health Care Organization** (Michigan: Aupha Press, Ann Arbor 1995), s.304-305.

iyileştirme yollarının tespit edilmesi gerekir¹⁰⁸. Hizmet mükemmelliğine ulaşmak için hizmet kalitesini iyileştirme sürecinin dört aşaması vardır. Bunlardan birincisi ve en önemlisi, müşteriler ve onların beklentileridir. Diğerleri, performans iyileştirme ve sürekli iyileştirmeyi bir yaşam biçimi olarak kabul etmektir. Tüm bu bileşenleri daireler gibi düşünürsek, müşteri beklentileri bu dairenin merkezinde yer alır. Onların beklentileri, iyileştirme çabalarını iyileştirecektir¹⁰⁹.

Dış müşteri kavramı, sağlık kurumunun temel çıktılarından (hizmetlerinden) doğrudan veya dolaylı olarak yararlanan kişi ve kurumları kapsamaktadır. Buna göre dış müşteriler, hastalar, hasta ailesi ve çevresi, refakatçılar, ziyaretçiler, devlet, diğer sağlık kurumları, anlaşmalı kuruluşlar, eczaneler, dernekler, medya, sigorta şirketleri, tıbbi malzeme ve ilaç firmalarından oluşmaktadır. İç müşteriler ise, kurum personeli (hekim, hemşire vb. diğer çalışanlar), pay sahipleri ve danışmanlardan oluşmaktadır¹¹⁰.

Sağlık kurumlarında iç müşteri ise tüm çalışanlardır. TKY felsefesine göre dış müşterilerin tatmini kadar iç müşterilerin de tatmini önemlidir.

2-Liderlik

TKY felsefesine göre bir kurumda etkin ve kararlı bir liderlik anlayışı ve uygulaması şarttır. Çünkü üst yönetimin liderlik ve öncülüğü olmadan kalite çalışmalarının sürekliliğinin sağlanması olanaksızdır.

3-Takım Çalışması

TKY takım çalışması esasına dayanır. Deming'e göre kuruluşlar, müzisyenlerin iyi müzik üretmek için bir arada çalışmaları gereken orkestralara benzer. Kuruluşlarda bölümler, iyi müzikler üretebilmek, kuruluşun misyonunu yerine getirebilmek için bir arada çalışmaktadırlar. Bir orkestradaki her müzisyen orkestraya mümkün olan en iyi katkıda bulunmalı, aletini çok yüksek sesle çalarak dikkati kendisine çekmemelidir. Bölümlerin kendi haline

¹⁰⁸Sibel Eryoldaş, Barış Turgutoğlu, "Hasta Memnuniyetinin Ölçümü", içinde, (ed.M.Çoruh), **Sağ.Hiz. TKY ve Performans Ölçümü**(Ankara: Haberal Eğitim Vakfı, 1996), s.145-148.

¹⁰⁹Wendy Leebow, Gail Scott, **Service Quality Improvement (The Customer satisfaction Strategy for Health Care)**, (AHA, American Hospital Publishing, 1996), s.20-21.

¹¹⁰Kavuncubaşı, **a.g.e.**, s.292.

birakılmaması ve sistemin yönetilmesi gerekir. Bölümler, kuruluşa yaptıkları katkıyla değerlendirilmelidirler¹¹¹.

4-Her yerde ve her şeyde öncelikle kalite

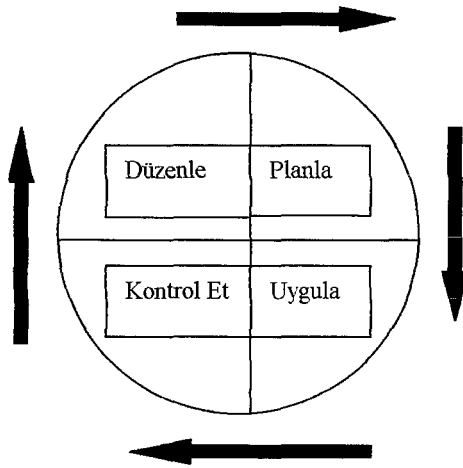
5-Süreç Yönetimi

6-Bölümler arası işbirliğine dayalı yönetim

7-Sürekli geliştirme

Bu kavramı Deming ve Shewart geliştirmiştir. PUKO döngüsü olarak bilinen ve sürekli gelişme ve geliştirmeye dayanan bir süreçtir.

Şekil 5: Deming / Döngüsü (PUKO Döngüsü)



Kaynak : Paul James, **Total Quality Management (An Introductory Text)**, (Prentice Hall, 1996, T. J. Press Ltd.), s.47.

8-Standart hale Getirme

Uygulana veya bulunan bir yöntem yada sürecin standart ve uygulanabilir hale getirilmesi de TKY' nin temel felsefelerindedir.

9-Eğitim

10-Önleme

11-İstatistiki tekniklerin Kullanımı

¹¹¹Charles N.Weaver, **Toplam Kalite Yönetiminin Dört Aşaması**. Çev. T.Birkan-O.Akınhay (İstanbul: Sistem Yayıncılık, 1997), s.91.

Özellikle sorun çözme, tanımlama ve çözüm süreçleri için TKY ' de Balık Kılıçığı Diyagramı, Kontrol Listeleri, Eğilim Analizi, Dağılım Diyagramları, histogram vb. araçlar (teknikler) kullanılmaktadır.

Tablo 5: Kalite Yönetimi için Çalışanları Yönlendirme

Yazar	Kalitenin tanımı	Yönlendirme	Geliştirme
Juran	Kullanıma uygunluk	Müşteriler	Kalite sarmalı, problem çözmenin dört evresi, tipik iç müşteriler
Deming	Amaca uygunluk	Müşteriler	Kalitenin 14 özelliği, PUKO Döngüsü,
Garvin	Kesin değil (açık değil)	Müşteriler ve tedarikçiler	Kalitenin 8 boyutu, kalitenin 5 temeli
Crosby	İhtiyaçlara uygunluk	Tedarikçiler	Kalite için 14 plan durumu, kalitenin 5 mükemmelliği
Ishikawa	Kesin değil (açık değil)	Tedarikçiler	Balık kılıçığı diyagramı, kalite çemberleri, kalite araçlarının istatistikî tasnifi
Feigenbaum	En düşük maliyetle Müşteri tatmini	Tedarikçiler	Kalite uzmanlarından yararlanmak
Taguchi	Kesin değil (açık değil)	Tedarikçiler	Tasarım metotlarının kalitesi

Kaynak: James, a.g.e., s.62.

9.Kalite Güvence Sistemi, Önemi ve Özellikleri

Bu bölümde öncelikle genel anlamda kalite sistemi nasıl kurulur ve bunu için ne gibi ön hazırlıklar yapılır, kalite sistemi içinde neler yer almaktadır vb. konular incelenecektir. Kalite sistemlerinin hastane işletmeciliğinde nasıl kurulduğu ve işleyişi, karşılaşılan kimi sorunlar ve faydalar ise uygulama konusu olarak alınan Eskişehir Doğum ve Çocuk Bakımevi Hastanesi ISO 9001 kalite güvence sistemi tecrübelerinden yararlanılarak ortaya konulacaktır.

Sanayi işletmelerine nazaran hastanelerde çok daha zor ve yorucu olan kalite sistemi kurma çalışmaları örneklerinin de az olması nedeniyle çalışma konusu olarak seçilmiştir. Gerçektende sanayi işletmelerinde her türlü girdi ve çıktının, süreçlerin ve faaliyetlerin tanımlanması ve takibi, izlenebilirliği ve sonuçlarının ölçülmesi kolay olmasına nazaran, hastane işletmeciliği açısından aynı durum söz konusu değildir. Çünkü günümüzde hastaneler için girdi ve çıktının net olarak tarifi yapılamamıştır. Bu konuda çeşitli fikirler ileri sürülmekle birlikte tartışmalar devam etmektedir. Hastaneler açısından kalite yolculuğunun ve denli öneme haiz olduğu açıktır. O nedenle Doğumevi Hastanesi kalite çalışmalarının yeterli düzeyde olmasa da, hastane işletmeciliği kalite çalışmalarında örnek teşkil edeceği düşünülmektedir.

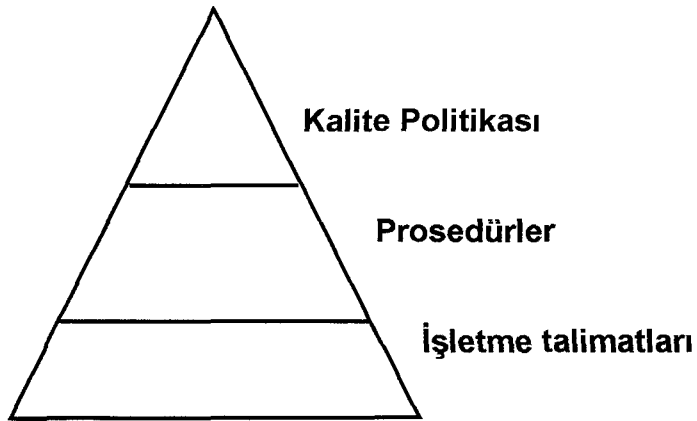
Kalite güvencesinin tarihçesinden de kolayca anlaşıldığı gibi, önceleri ürünün muayenesi ile başlayan kalite kontrol çalışmaları, daha sonra üretim aşamasına ilerlemiş ve kalitenin kontrol edilmesi kavramından, kalitenin üretilmesi anlayışına geçilmiştir. Ancak, üretim ifadesi dar anlamda kullanıldığında bunun da yeterli bir güvence sağlamaktan uzak olacağı kolayca anlaşılır. Zira kaliteyi sadece üretim prosesi değil, tüm prosesler etkiler. Kalite güvencesinde; a- Kalite politikaları, b- Kaliteyi güvenceye alacak yönetmelik ve prosedürler, c- İşin hatasız yapılmasını sağlayacak talimatlar ve yöntemler yer alır. Bir bütün teşkil eden bu hiyerarşi tepeden tabana doğru çalışır, ters yöndeki geri beslemelerle de sistemin gelişmesi sağlanır. Bu hiyerarşiyi bir yönetim piramidine de benzetebiliriz¹¹².

Kalite güvencesi standartları ve bunlardan en kapsamlısı olan ISO 9001 (son değişiklikle tüm seriler ISO 9001 adı altında birleştirilmiştir) sistemi hastane

¹¹² Kavrakoğlu, Kalite., s.28-32.

için düşünüldüğünde, tüm hasta bakım süreçlerini kapsamamaktadır. Örneğin, hasta bakım ve tedavi süreci ile ilgili bir kayıt yoktur. Türkiye’de bu konuda bazı büyük ve özel hastanelerin çalışmaları sürmektedir. Genel olarak bakıldığında ISO 9001 kalite güvence sistemi daha çok, hastanedeki otelcilik hizmetlerine yönelik standartları içermektedir. Fakat bu durum kalite yolculuğu bakımından olumsuz düşünülmemelidir. Çünkü ISO 9001 sistemleri her türlü kurum için bir kalite başlangıcıdır ve bunun daha ileri ve iyi olanı ise Toplam Kalite Yönetimi çalışmalarıdır. Gerek hastaneler açısından gerekse diğer kurumlar için düşünüldüğünde, kalite yolculuğuna başlamanın temel şartı olarak ISO 9001 serisinden başlanması gerektiği söylenebilir. Çünkü kalite çalışmaları hiç bitmeyen bir yolculuğa benzetilebilir. Önceki bölümde açıklanan PUKO döngüsü gereği sürekli olarak bir ilerleme ve iyileştirmeden söz edilebilir. O halde kalite çalışmalarına başlamak için ISO 9001 sistemini bir ön şart olarak tüm kurumların kabul etmesi ve uygulaması gerekmektedir.

Şekil 6: Kalite Sistemi Hiyerarşisi



Kaynak: Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.33.

Kalitenin çeşitli özellikleri şu şekilde gruplanabilir¹¹³,

Yapısal olarak: Uzunluk, akışmazlık ve sıklık,

Duyumsal olarak: Beğeni ve güzellik,

¹¹³ J.M.Juran ve F. M. Gryna, **Quality Planning and Analysis** (New Delhi: McGraw-Hill, Inc., 1982), s.2.

Yönlendirme süresi: Güvenilirlik

Ticari olarak: Garanti belgesi

Ahlaki olarak: Nezaket ve dürüstlük' tür.

ISO 9000, doğru yöntemler ile uygulanması halinde, sağlık kuruluşları için de, kalite mükemmelliğine ulaşabilmek için yeni bir olanaktır. Bu olanağın sağlık kuruluşları için de geçerli olmasının sorumluluğu, hastane yönetimlerine ve eğer varsa kalite yöneticilerine aittir. ISO 9000, hizmet süreçlerinin standardizasyonunu, eksikliklerinin belirlenmesini ve uygunsuzlukların giderilmesini sağlayan bir araçtır, sağlık hizmetinin kalitesindeki sorumluluk anlayışını çalışanlar genelinde yükseltmektir. Çünkü belge, sadece kalite ofisi veya hemşirelik birimleri için değil kuruluşun tüm kalite sistemi için alınmaktadır. ISO 9001 kalite belgesi, sağlıklı olduğumuzu görmemizi sağlayan bir check-up sonucu gibi değerlendirilebilir. Belgenin alınması, ilerideki dönemlerde üstümüze düşeni yapmazsak, sağlıklı kalacağımızın garantisini oluşturmaz¹¹⁴.

ISO 9000 yaklaşımı, analitik düşünme özelliğini kazanmış üst ve ara kademe yöneticilerin bulunduğu organizasyonlarda daha kolaylıkla sistematize ve dokümanite edilerek uygulanabilmektedir. Hizmet prosedürlerinin hazırlanması ve uygulama aşamasında hataların saptanması, çözümlenmesi ve fonksiyonların doğrulanması faaliyetleri vardır. Çalışanların deneyim ve bilgileri arttıkça sıfır hatalı üretim veya hizmet sunumuna geçilebilmektedir. Bu kalite felsefe ve proses süreçlerini iyice kavrayıp beceri kazanmadan başlanacak bir kalite sistemi uygulamasında fazla bir yol alınabileceği savunulamaz. Eğitim sistemimiz öğretileni tekrarlamayı ödüllendiren bir yapıdan henüz çıkamamıştır. Hastanede her düzeyde görev yapan personele çalışma sırasında ortaya çıkan sorunları çözme beceri ve alışkanlığı kazandırmak için sürekli bir eğitimin, kalite sistem uygulamalarında deneyim kazanmış uzmanlarca verilmesine ihtiyaç vardır. Ülkemiz sağlık sektöründeki kaliteli sağlık hizmeti sunma arzusu ve girişimleri büyük bir mutluluk kaynağıdır. Kalite belgesi alma başvuruları bu arzunun motivasyona dönüştüğünün bir kanıtıdır. ISO 9000 planlaması sistem ve prosedür hazırlama ve uygulama faaliyetlerinden edinilen düşünce, hastanenin değişik birimlerinde görevli ara kademe yöneticilerin yürüttükleri

¹¹⁴ İbrahim Erdoğan, "Sağlıkta Akreditasyon ve ISO Standartları", içinde, (ed.M.Çoruh), **Sağ.Yön. Dev. Kal. İyi.**, s. 205-208.

işlerde sorun çözme becerilerini kazanmaları için oldukça uzun bir zamana ihtiyaç gösterdikleri doğrultusundadır. ISO 9000 belgesi alınmasından önce sorun çözme becerileri kazanma eğitim süresinin iyi zamanlanması ve kalite sistemi uygulamalarında beceri kazanmış uzmanlarca en az iki yıl süre ile desteklenmesi gerekmektedir¹¹⁵.

ISO 9000 sistemini uygulamadaki amaçlar; ülkelere göre farklı öncelikler de gösterse birkaç ana başlık altında toplanabilir. Bunlar arasında, pazarlamada imaj güçlendirme, müşteri taleplerine uymak, yönetim ve denetim etkinliği, Toplam Kalite' ye hazırlık, sistem kurmak gibi ifadeler öne çıkıyor. İlginçtir ki, kaliteyi artırmak, hedefi ilk sırada değildir. ISO 9000 sistemine geçiş için harcanan süre 1-2 yıl arasında değişmektedir. Bu sistemin kurum dışı yararları; müşteri memnuniyeti, müşteri artışı, firma imajının güçlenmesi, reklamasyonlarda azalmadır. Kurum içi yararları ise şunlardır¹¹⁶;

- Sistematikleşmek
- Yönetim etkinliği
- Belirsizliklerin azalması
- Hataların azalması
- Standartlaşma
- Etkin iletişim
- Eğitim

Bunların yanında ISO 9000 sistemi uygulaması sakıncaları olarak; bürokrasi ve kırtasiyeyi büyük ölçüde arttırması, sistemi katılaştırması, gelişmeyi yavaşlatabilmesi, kimi yönü ile teorik veya gereksiz ayrıntıda olması, esnekliği azaltması gibi faktörler sayılabilir. Kalite güvence sistemleri (ISO 9000) mutlaka gelişmeye açık bir biçimde kurulmalıdır. Bu sistemde temel hedef tüm otoritelerin de kabul ettiği gibi durumu korumak değil, sürekli gelişmedir¹¹⁷.

10. Kalite Güvence Sisteminin Kurulması

¹¹⁵Çoruh, "Hastanelerde Kalite Belgesi Alma Girişimi", s.1-3.

¹¹⁶İbrahim Kavrakoğlu ve Melike Balkır, **ISO 9000 Deneyimi: Türkiye, Belçika, İsrail** (İstanbul: Kalder Yayınları, 1998), s.5.

¹¹⁷ Kavrakoğlu, **ISO 9000 Deneyimi**, s.6-8.

Bu başlık altında, genel olarak kalite sistemi nasıl kurulur, ana başlıklar halinde yapılacak olan temel faaliyetler neler olabilir sorularına cevap aranacaktır. İlerleyen başlıklarda ise bir hastane ortamında kalite sisteminin nasıl kurulacağı, uygulama hastanesi tecrübeleri aktarılarak incelenecektir.

Bir kuruluşta yeterli bir kalite güvence sisteminin oluşturulması oldukça kapsamlı ve titiz bir çalışmayı gerektirir. Bir proje anlayışı içinde ele alınıp yürütülmesi gereken böyle bir çalışmanın aşamaları aşağıdaki gibi olmalıdır¹¹⁸.

1.Yönetici eğitimi: Çalışmalara başlamadan önce başta tepe yönetici olmak üzere tüm yöneticilerin bir temel eğitimden geçmeleri gerekir. Bu eğitimi kalite güvence sistemi konusunda teorik ve pratik deneyimi olan bir uzmanın vermesi tercih edilmelidir. İki veya üç gün sürecek bu eğitimde konu özlü bir biçimde anlatılır, temel öğeler ve uygulama aşamaları açıklanır ve yönetimin sorabileceği sorular yanıtlanır¹¹⁹.

Doğum ve Çocuk Bakımevi Hastanesi'nde de başta tepe yöneticiler olmak üzere uzman doktor ve ünite sorumlusu hemşire ve diğer meslek gruplarına ISO 9001 sistemi konusunda temel eğitim verilmiştir. Bunu gönüllü olarak bir danışman firma yapmıştır. Bu eğitimler daha çok soru cevap ve tanıtım şeklinde geçmiştir. Bu hastanede ISO 9001 kalite sistemi çalışmalarına başlamak için karar verme aşaması yaklaşık iki yılı bulmuştur. Bunda ise üst yönetimin kararsızlığı ve sık sık değişen hastane üst yönetiminin etkisi fazla olmuştur. Yeni gelen üst yönetimin kararlılığı sonucunda daha önce ISO 9001 belgesi almış olan bir üniversite hastanesi vakfından danışmanlık hizmeti alınarak bu yolculuğa başlanmıştır.

2.Organizasyon: Kalite güvence sistemi konusunda belli bir görüş oluşturmuş olan yönetimin yapacağı ilk iş, bu konuda bir örgütlenmeye gitmektir. Şirketin büyüklüğüne ve işin kapsamına orantılı olarak bir organizasyon gerçekleştirilir. Ürün ve proses sayısı ile kalite hedeflerinin iddialılığı projenin kapsamını belirleyecektir. Projeyi üst yönetime bağlı bir üst düzey yöneticinin yürütmesi tercih edilir. Bu sorumlu yöneticinin tipik olarak vaktinin yarısından fazlasını bu projeye ayırması sağlanmalıdır. Her departmandan en az birisinin kendi biriminde bu konu ile ilgili sorumlu tutulması

¹¹⁸ Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.45.

¹¹⁹ Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.45.

gerekir. Örneğin, 300 kişinin çalıştığı bir şirkette proje yürütücüsüne bağlı olarak 5-10 kişinin görevlendirilmesi söz konusudur. Çoğu kuruluşun yaptığı gibi işi tamamen danışmana havale etmek bazı sakıncalar yaratır. Her şeyden önce danışman, işi ilgililer kadar bilemeyeceği için kurulan sistem ya yetersiz kalacak, ya da anormal derecede fazla zaman gerekecektir. İkincisi, esas amaç olan kişilerin kalite güvencesi kavramını yönetimini öğrenmeleri yetersiz kalacaktır. Ayrıca sistemin geliştirilmesi her defasında bir danışman gerektirecektir ki, bu da pratikte pek gelişme olmayacağı anlamına gelmektedir¹²⁰.

Uygulama bölümünde daha detaylı anlatılacağı üzere, Doğumevi Hastanesi'nde öncelikle tüm servis ve diğer ünite sorumluları belirlenerek bunların sisteme katılımı ve sisteme sahip çıkması bakımından eğitimler almaları sağlanmıştır. Ayrıca 20 kişilik bir kalite ekibi oluşturularak yapılacak olan kalite çalışmalarını yürütebilmeleri için bu ekibe ayrıca özel eğitim aldırılmıştır. Danışman firma yetkilileri ile bu kalite ekibinin ortak çalışmaları sonucunda kalite sisteminin kurulması düşünülmüştür. Yine üst yönetimden bir baştabip yardımcısı "Yönetim Temsilcisi" olarak atanmış ve orta kademe yöneticilerinden biri (müdür yardımcısı) "Kalite Güvence Sorumlusu" olarak görevlendirilmiştir. Bir kalite odası düzenlenmiş ve buraya bir bilgisayar ve bilgisayarı bilen bir personel görevlendirilmiştir. Doğumevi Hastanesi örneğinde kalite ekibi açısından ilerleyen zamanlarda olumsuz sonuçlar alınmıştır. Çünkü bu ekip gerektiği gibi motive edilemediğinden yeterli performansı gösterememiş ve yukarıda sayılan olumsuz faktör olan danışman firmanın tüm işleri yürütmesi durumu yaşanmıştır. Bu ise uygulamada hiç istenmeyen ve sakıncalı bir durumdur. Bunun zararları ilerleyen çalışma zamanlarında hissedilmiş olup, hastane üst yönetimi tekrar kalite geliştirme ve Ulusal Kalite Ödül sürecine aday olduğunda bu kalite ekibini yeniden kurmuş ve bu ekip üyelerine ciddi eğitimler aldirmiştir.

3. Ön değerlendirme: Kalite güvence sistemi projesinde görev yapan yönetici ve teknik elemanların yapması gereken ilk faaliyet, bir "iç denetim" uygulayarak mevcut durumu bir ön değerlendirme ile tespit etmeleridir. Bu ön değerlendirme sonuçlarına göre sistem geliştirme projesi şekillenecek ve

¹²⁰ Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.46.

eksikler daha net bir biçimde anlaşılmış olacaktır. Ayrıca bir eğitim işlevi de görece bu ön değerlendirmenin büyük bir açıklık ve samimiyet içinde yürütülmesi gerekir¹²¹.

Doğumevi Hastanesi'nde bu ön değerlendirme işlemini yine danışman firma yetkilileri yapmıştır. Ayrıca daha önceden tüm birimlerden istene sorunlar ve öneriler içeren raporlar bu iş için kullanılmıştır. Genel olarak bakıldığında olumsuz bir tespit olarak, bu değerlendirmenin gerektiği gibi yapılmadığı daha çok belge almanın amaçlandığı söylenebilir.

4. Planlama: Kalite güvencesi sisteminde tüm fonksiyonlar ve bunların içereceği faaliyetler bir bütün olarak ele alınır, ilişkileri belirlenir ve aşamaları saptanır. Ön değerlendirmede de ortaya çıkan öncelikler ışığında kapsamlı bir plan yapılır.

Bu konuda Doğumevi Hastanesi'nde tüm bu süreçler ve birbirleriyle bağlantıların kurulması yine danışman firma yetkilileri tarafından yapılmıştır. Bu süreçleri içeren prosedür ve talimatların hazırlanmasında işin büyük kısmını danışman firma yapmıştır. Bu ise ünite bazında, tüm ünite sorumluları ve diğer çalışanların konuya yeterli önem göstermemesi sonucunu getirmiştir.

5. Uygulamanın değerlendirilmesi: Üst yönetimce onaylanan planın uygulaması periyodik olarak değerlendirilir. Bu değerlendirmenin nasıl yapılacağı, kimlerin katılacağı ve değerlendirme sonuçlarının nasıl uygulamaya dönüştürüleceği de ayrıca belirlenir ve ilgililere duyurulur. Değerlendirmede danışmanın da bulunması istenir¹²².

Doğumevi Hastanesi'nde bu madde ile ilgili bir işlem yapılmamıştır.

6. İç denetim: Sistemin tüm birimlerinde ve bütün öğeleri ile uygulandığına kanaat getirildiğinde bir denetim uygulaması yapılır. İç denetimin temel amacı, kuruluşun dış denetime hazır hale gelip gelmediğini sınamaktır. İç denetimde tüm birimlerin kapsanması hedeflenir¹²³.

İç denetim uygulaması Doğumevi Hastanesi'nde ISO 9001 çalışmaları tamamlanıp sistem kullanılabilir hale geldiğine kanaat getirildiğinde (yaklaşık

¹²¹ Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.46-47.

¹²² Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.47.

¹²³ Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.47.

olarak bu süre altı ay olmuştur) iç kalite denetçisi eğitimi almış iki hastane personeli ve danışman firma eşliğinde gerçekleştirilmiştir.

7.Dış denetim: Kuruluş, iç denetim sonuçlarını değerlendirir, eksikleri veya yanlışları varsa onları düzeltir ve böylece dış denetime hazır olur. Dış denetim, müşteri tarafından, müşterinin görevlendirdiği bir denetçi kuruluş tarafından, ya da sistemi belgelendirme amacı ile gelecek olan denetçi tarafından yapılabilir¹²⁴.

Doğumevi Hastanesi ISO 9001 çalışmaları tamamlandığında, daha garanti olması bakımından belgelendirmeyi de yapacak olan Türk Standartları Enstitüsü'nden bir "Ön Tetkik" almıştır. İki gün süren ön tetkik sonucunda bir eksik bulunamamış ve belgelendirme tetkiki için hazır olduğunu gösteren bir rapor düzenlenmiştir. Daha sonra TSE tetkikçileri tekrar çağırılarak belgelendirme tetkiki yapılmış ve kurum ISO 9001 belgesi almaya hak kazanmıştır.

8.Gelişme: Kalite güvence sistemini tatminkar bir noktaya getirmiş olan bir kuruluş, üç ihtimalle karşı karşıyadır. Sistemi aynen koruyabilir; geliştirebilir; veya –ihmal sonucu- geriye götürebilir. Geriye gitmese bile bir sistemi aynen korumak yeterli olmayacaktır, zira rakipler sürekli olarak geliştiklerinden, kuruluşun da kendini yenilemesi gerekir. Bu nedenle belli periyotlarda yönetim sistemi gözden geçirmesi ve sürekli gelişme için bir plan uygulaması şarttır¹²⁵.

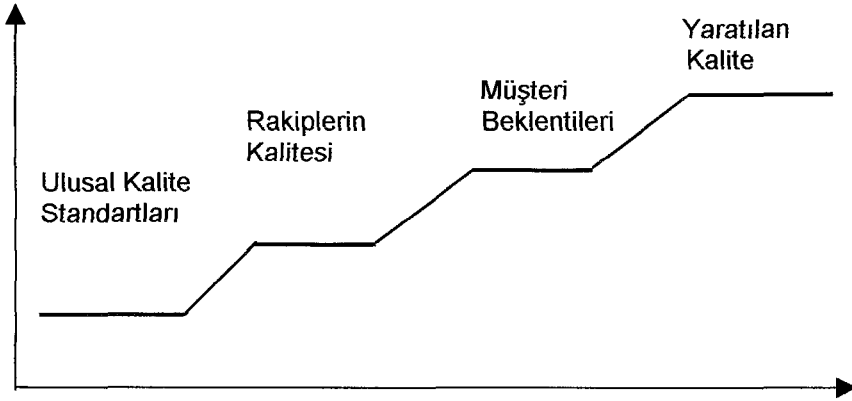
Uygulama hastanesinde bu seçeneğin cevabı ikinci faktör olan sistemi geliştirmek olmuştur. Belge alındıktan sonra rehavet havasını dağıtmak için hastane üst yönetimi Ulusal Kalite Ödülüne aday olarak bu kalite geliştirme çalışmalarına hız katmıştır. Seçilen 20 kişilik kalite ekibine Toplam Kalite Yönetimi ve EFQM eğitimleri aldırılarak kalite çalışmalarına olan genel motivasyon önemli ölçüde arttırılmıştır.

Bu endişe kamu hastanelerinde fazla yok gibidir. Çünkü özel işletme kuralları geçerli değildir. Buna rağmen globalleşen dünyada çok kısa zaman dilimlerinde hızlı ve etkili değişimlerin olması, kamu hastanelerinin de bu değişime ayak uydurmasını zorunlu kılmaktadır.

¹²⁴ Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.48.

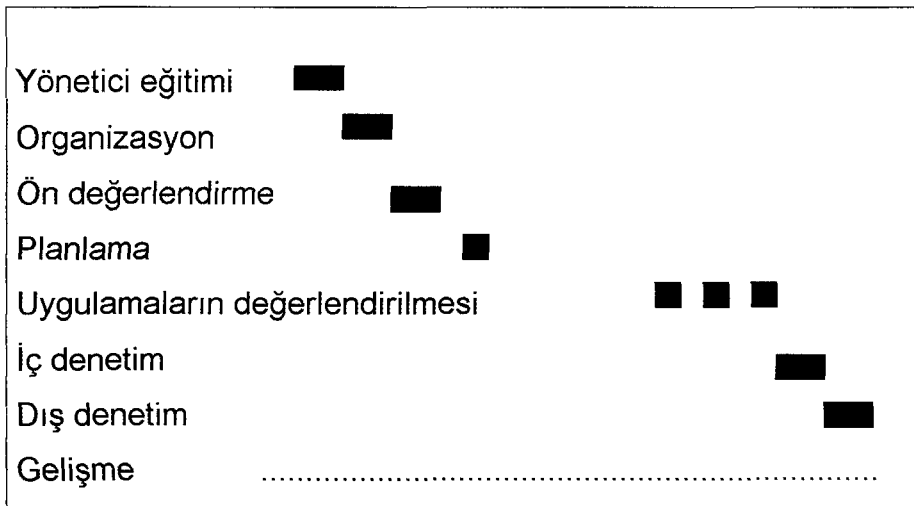
¹²⁵ Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.48.

Şekil 7: Kalite Geliştirmede Aşamalar



Kaynak: Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.34.

Şekil 8: Kalite Güvence Sistemi Kurulması



Kaynak: Kavrakoğlu, **Kalite.**, s.48.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

DOĞUMEVİ HASTANESİ'NDE ISO 9001 SİSTEMİ UYGULAMASI, KARŞILAŞILAN SORUNLAR ve SAĞLANAN YÖNETSEL YARARLAR

1. Araştırmanın Konusu

Bu çalışmada ISO 9001 sistemi uygulamasının Doğumevi Hastanesi'ne sağladığı yönetsel yararlar incelenmiştir. Bu farkın nasıl ve ne derece oluştuğunu anlamak için uygulama öncesi durum, uygulamaya geçişte karşılaşılan sorunlar ve uygulamadan sağlanan yönetim anlayışının gelişmesi, personel performansının artırılması, gelir-gider dengesinin sağlanması gibi yararlar ele alınmıştır.

2. Araştırmanın Amacı

ISO 9001 sistemi uygulamasının Doğum ve Çocuk Bakımevi Hastanesi'ne sağladığı yönetsel katkıların ortaya konmasıdır. Bu genel amaçtan hareketle, iç ve dış müşterilerin (personellerin ve hastaların) uygulama öncesi ve sonrası görüşlerini alıp karşılaştırmak amaçlanmıştır.

3. Araştırmanın Yöntemi

Araştırmada anket ve katılımlı gözlem yöntemleri kullanılmış, personele ve hastalara uygulanan anketlerin sonuçları yüzdelerle ifade edilmiştir. Bu anketler Ağustos 1999'da ve Şubat 2000'de 179 ; Ocak 2001'de 121 çalışana, Ağustos 1999'da 47, Aralık 1999'da 85, Şubat 2000'de 115, Mayıs 2000'de 95, Ağustos 2000'de 96, Ağustos 2001'de 80 yatan hastaya uygulanmıştır. Araştırmacı, söz konusu hastanenin bir idarecisi olduğundan, hastane içi kayıtlardan, belgelerden yararlanmış ve aynı zamanda katılımlı gözlemlerde bulunmuştur.

4. Eskişehir Doğum ve Çocuk Bakımevi Hastanesi'nde ISO 9001 Sisteminin Kurulması, Verilerin Analizi ve Yorumu

Bu bölümde Doğumevi Hastanesi'nde ISO 9001 sisteminin nasıl kurulduğu, yaşanan sorunlar ve elde edilen faydalar incelenecektir. Sonuçların incelenmesi, sınırlı da olsa hem çalışanların tatmini açısından hem de dış müşteriler olan hasta ve hasta yakınlarının memnuniyeti ve/veya

memnuniyetsizlikleri açısından incelenecektir. Çalışmanın asıl amacı, kalite sisteminin bir hastane ortamına ve süreçlerine nasıl adapte edileceğinin incelenmesidir. Burada incelenecek olan kalite sistemi ISO 9001 1994 versiyonudur ve 20 maddelik bir kapsama sahiptir.

4.1. Kalite Sistemi Kurulumu Öncesi Dönem (Karar Aşaması)

Bu dönem diğer tüm kurumlarda olduğu gibi Doğumevi Hastanesi'nde de yaklaşık 1,5 yıl gibi uzun bir zaman almıştır. Bir danışman firma yetkilisinin hastane üst yönetimine sistemi tanıtıcı eğitim vermesi, bunu çeşitli aralıklarla tekrarlaması şeklinde başlayan karar aşaması, hastane üst düzey yöneticilerinin görev değişikliği nedeniyle de iyice uzamıştır. Özellikle eğitime katılan doktor grubundan aşırı bir direnç gelmiştir. Kendi tedavi yöntemlerine karışılacağı, özel muayenehaneye hastaların daha az gideceği endişeleri bu tepkide rol oynayan önemli faktörler olmuştur. Yeni yönetimin kararlılığı ve çabalarıyla yaklaşık 1,5 yıllık bir kararsızlık aşamasından sonra bir danışman firma ile görüşülerek hastaneye ISO 9001 kalite sistemi kurmak üzere anlaşmaya varılmış ve protokol imzalanmıştır.

Bu şekilde Eylül 1999 döneminde fiili olarak ISO 9001 kalite çalışmaları başlamıştır. Bu dönem öncesinde Ağustos 1999 ayında hastalara ve hastane personeline bir anket uygulanmıştır. Bu anketlerde hasta tatminsizliğini gösteren bazı parametrelerin yüksek çıkması da kalite sistemi uygulamaları için bir itici güç olmuştur. Yine bu dönem öncesi (ISO 9001 çalışmaları başlamadan önce) hasta polikliniklerine büyük bir bez afişle "Hasta Hakları Bildirgesi" asılarak, hastaların haklarını daha iyi bilmeleri ve sisteme daha yakından ilgi duyarak yönetime öneri ve eleştirileri ile daha iyi katılımları amaçlanmıştır. Ayrıca tüm hastane üniteleri ve önemli süreçler incelenerek yaşanan sorunlar tespit edilmiş ve bunlar yazılı hale getirilerek nasıl çözümler üretileceği konusunda çalışanların görüşü alınmıştır.

4.2. Kalite Sistemi Kurulması ve Karşılaşılan Sorunlar

Eylül 1999'da başlayan kalite çalışmaları çerçevesinde, öncelikle tüm hastanenin kat ve ünite planları çıkarılmıştır. Daha sonra hastanede kullanılan tüm biyomedikal, elektriksel ve pnömatik tıbbi cihazların listesi

çıkarılmıştır. Bu cihazlara ait kullanım bilgileri, kalibrasyon aralıkları, ölçüm aralıkları vb. bilgiler kayıt altına alınmıştır. Daha sonra bir eğitim takvimi çıkarılarak tüm hastane personeli ISO 9001 kalite sistemi konusunda temel eğitimden geçirilmiştir. Ayrıca 20 kişilik bir “kalite ekibi” kurularak bu ekibe, ISO 9001 eğitimi, prosedür ve talimat hazırlama eğitimi, problem çözme ve istatistiki teknikler eğitimi, iletişim vb. konularda eğitim verilmiştir. Hastane üst yönetimine de kalite temel eğitimlerinin yanında, iletişim, karar verme ve problem çözme vb. konularda eğitimler verilmiştir. Doktor grubuna ise alanında saygın ve kalite yönetimi konusunda uzman bir doktor tarafından (kurum dışından) ISO 9001 tanıtım ve yararları üzerine eğitim verilmiştir.

Eğitimlerin sonunda ISO 9001 kalite sisteminin 20 maddesine göre hastane süreçlerinin tanımlanması, prosedür, talimat, iş tanımları, iş akış şemaları, organizasyon şeması, kalite planları vb. dokümanların hazırlanmasına geçilmiştir. ISO 9001 sisteminin ilgili 20 maddesine göre hastanede yapılan adaptasyon faaliyetleri şu şekilde gerçekleştirilmiştir:

4.1. Yönetimin Sorumluluğu

Bu maddenin ilk alt maddesi gereği Doğumevi Hastanesi yönetimi hastane çalışanlarının katılımı ve önerileriyle “Kalite Politikası” nı oluşturmuştur. Ayrıca kalite ile ilgili bazı sloganlar belirlenmiştir. Bunların yanında ilk altı aylık kalite hedefleri oluşturulmuştur. Bu hedefler genelde hasta anketlerinde yüksek oranda şikayet alan hizmet süreçleriyle ilgilidir (yemek hizmetleri, temizlik vb.). Bu kalite politikası, sloganlar ve hedefler büyük bez afişlerle tüm hastane katlarına asılarak hem çalışanların hem de hasta ve hasta yakınlarının bundan haberdar olması sağlanmıştır. Ayrıca bu politika ve hedefler tüm personele yazılı olarak dağıtılmış ve onların bu dokümanı iyi bir şekilde anlayıp yönetime katılımları sağlanmıştır.

Bu madde hükümlerine göre hastane yönetimi, hastaneyi kalite yönetimi ve diğer konularda dışarıya karşı temsil edecek, üst yönetim çalışanlarından bir baştabip yardımcısını “Yönetim Temsilcisi” olarak görevlendirmiştir. Yönetim Temsilcisi'nin üst düzey yönetimden seçilmesinden amaç, kurumu daha iyi ve yetkili, belli bir yaptırım gücü ile temsil edebilmesi içindir. Bu maddeye göre üst yönetimin kararlılığı ve çabası yoksa, kalite uygulamalarının sürmesi

imkansızdır. O nedenle bu madde ile üst yönetimin olaya ne kadar kararlı olduğu ve bunu sürdürme azmi sorgulanmaktadır.

Daha sonra bir "Kalite Güvence Bölümü" kurulmuş ve buraya bir bilgisayar ve gerekli donanımlar sağlanmıştır. Bu madde gereğince hastane orta kademe yöneticilerinden bir müdür yardımcısı "Kalite Koordinatörü" olarak görevlendirilmiştir. Kalite koordinatörü yönetim temsilcisine bağlı olarak görev yapmakta ve kalite bölümünden sorumlu olmaktadır.

Hastanede daha önceden bir organizasyon şeması olmadığı için yine kalite standartları gereği hastanenin organizasyon şeması çıkarılmış ve ilgili yerlere dağıtımı sağlanmıştır. Organizasyon şeması hem görev alanlarını içermekte hem de kalite yönetiminin yapılanmasını göstermektedir.

Bu konu ile ilgili olarak "Yönetimin Kalite Sistemini Gözden Geçirme Prosedürü" oluşturulmuştur. Hastane yönetiminin sistem gereği yılda en az iki kez toplanarak kalite sistemini gözden geçirmesi, kalite çalışmalarında gelinecek durum, müşteri şikayetleri, hedefler vb. konularda kararlar alması ve bunun yazılı olarak saklanması hususları düzenlenmiştir. ISO 9001 kalite sisteminin en önemli maddelerinden olan yönetimin gözden geçirmesi alt başlığı, sistemin sürekliliği ve üst yönetimin olaya sahip çıkması bakımından oldukça anlamlı yaptırımlar içermektedir. Periyodik olarak yapılan dış denetimlerde üzerinde durulan konuların başında yönetimin gözden geçirme toplantıları, alınan kararların içeriği ve bu kararların uygulanmasının takibi, gerçekleşme oranı vb. konular gelmektedir. Yönetimin gözden geçirmesi toplantılarına Doğumevi Hastanesi'nde baştabip ve yardımcıları, müdür ve yardımcıları, başhemşire ve servis sorumlu hemşireleri ile bazı doktorlar katılmaktadır. Alınan kararlar çoğunluğun onayına göre olmakta ve yazılı olarak bir kalite dokümanı şeklinde muhafaza edilmektedir. Ayrıca alınan her kararın uygulanmasından ve takibinden sorumlu bir katılımcı görevlendirilmektedir. Bu toplantılar ilgili prosedür gereğince yılda iki kez Temmuz ve Aralık aylarında yapılmaktadır. Toplantı öncesi Yönetim temsilcisi bir "performans raporu" hazırlayarak (sistemin durumu, sorunlar, tavsiyeler vb.) bu raporu toplantıda sunmaktadır. Kalite sisteminin seyri ve durumu açısından bu rapor oldukça önemlidir.

Yönetim, minimum olarak şu hususları da iyice inceleyip gözden geçirmelidir¹²⁶.

- Yıllık iç kalite denetim sonuçlarını
- Yönetimin etkisini
- Kusurlar ve düzensizlikleri
- Müşteri şikayetlerinin çözümünü
- Kalite problemlerinin çözümlerini
- Geçmişteki çözümlerin gerçekleşme durumunu
- Toplumla ilgili sonuçların yönetimini
- İstatistiki sonuçların kontrolü
- Kalite metotlarının gerçek sonuçları nasıl etkilediğini

4.2. Kalite Sistemi

Bu madde ile ilgili olarak, hastanenin tüm önemli hizmet süreçleri tespit edilmiştir. Hastanın hastaneye başvurmasından taburcu olduğu zamana kadar tüm süreçler belirlenmiş ve bu süreçlerle ilgili izlenebilirlik ve standart sağlamak amacıyla prosedürler ve talimatlar oluşturulmuştur. Hastane kalite sistemini içeren 35 adet prosedür hazırlanmıştır. Prosedürle elde edilmek istenen temel amaç, prosedürün içerdiği hizmet sürecine ait kaliteyi etkileyen tüm faaliyetlerin genel olarak tanımlanması şeklindedir. Bu sürecin detay adımları ise daha çok talimatlarla tanımlanmıştır. Bunlara ek olarak destek doküman niteliğinde olan iş akış şemaları, görev tanımları, kalite ve girdi planları gibi destek dokümanlarla ilgili süreç iyileştirilmiştir. Kalite sisteminin temel mantığı olan "yazdığını yap, yaptığını yaz" sloganı gereği tüm bu faaliyetler yazılı olarak dokümanite edilmiş ve öncelikle ilgili ünitelere dağıtım yapılmış, bunlar çalışanların görebileceği yerlere asılmıştır. Daha sonra bu dokümanlar, hastanenin diğer tüm ünitelerine dosyalanarak ve "kontrol edilmiş kopyadır çoğaltılamaz" kaşesi vurularak dağıtılmıştır. Bu dosyayı alan bir hastane çalışanı ya da dışardan bir kimse, hastaneye ait tüm süreçler hakkında ve yapılan faaliyetlerle ilgili yeterli bilgi edinebilecektir. Ayrıca temel amaçlardan birisi olan ve bir personelin yerine diğer bir personelin bakması durumlarında yeni personelin yapılan işi kolayca

¹²⁶ Johnson, a.g.e., s.48.

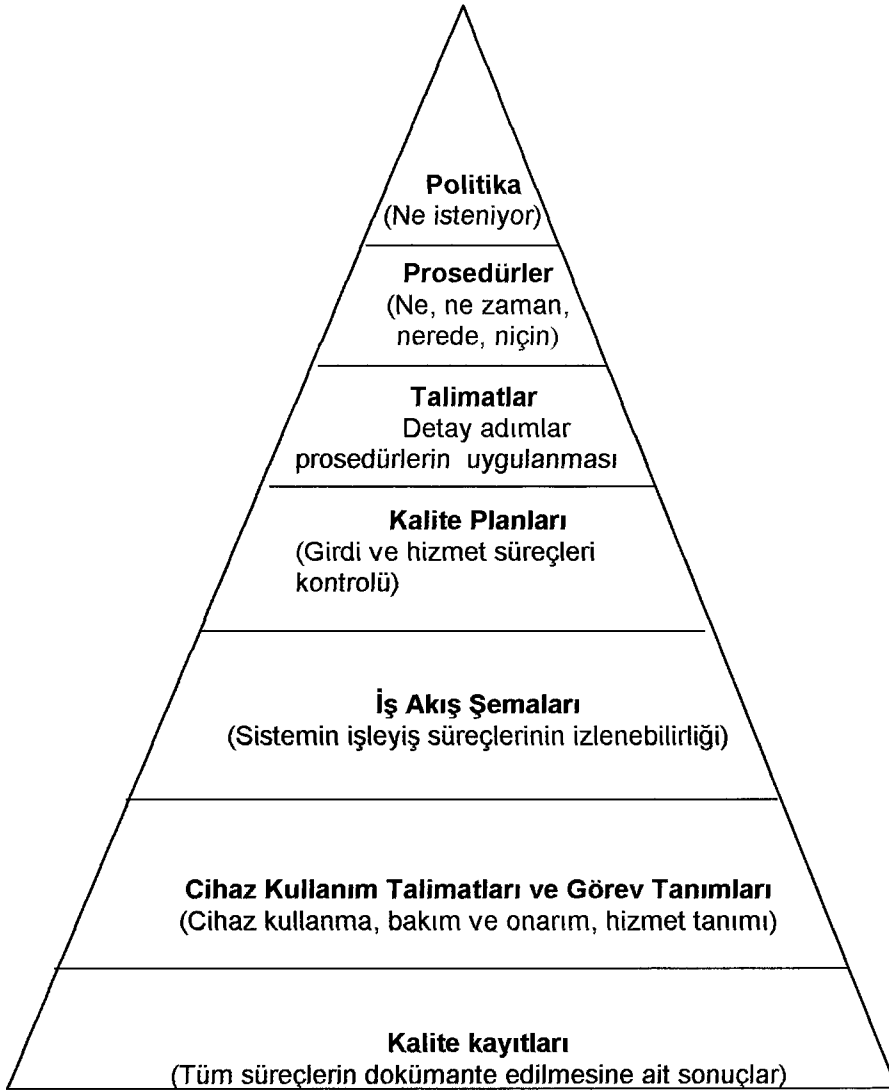
anlaması ve kaliteli olarak zamanında yapması açısından kalite sistemi dokümanlarının önemi büyüktür.

Tüm bu kalite dokümanları tamamlandıktan sonra “kalite el kitabı” hazırlanarak hastane ünitelerine dağıtımı sağlanmıştır. Kalite el kitabı, kalite sisteminin bir özeti niteliğinde ve daha çok hastane kalite sistemini dışarıya karşı reklam amaçlı tanıtmaya yönelik hazırlanmaktadır. Tüm sayfaları onaylı ve imzalıdır.

Kalite sistemi maddesi en ağır ve önemli bir maddedir. Çünkü bu madde gereği tüm hastane hizmet süreçleri yeniden tanımlanmış ve birbirleriyle olan ilişkileri anlamlı ve sistematik olarak yeniden yapılandırılmış, dokümante edilmiş ve izlenebilirliği sağlanmıştır. Sistemde en küçük bir kırılma ve kopma, izlenebilirliği bozmaktadır. O nedenle en küçük hizmet biriminden en kilit ve önemli hizmet birimine kadar her süreç çok iyi tanımlanmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır. Kalite sistemi çerçevesinde prosedürlere ek olarak, 85 adet hizmet talimatı, 45 adet görev tanımı, 10 adet iş akış şeması, 30 adet cihaz kullanım talimatı, 8 adet kalite planı, 25 adet kalite sistemi ile ilgili yeni form hazırlanmış ve dokümante edilerek tüm hastane ünitelerine imza karşılığı dağıtılmıştır. Genel kurallar gereği bir kalite sisteminin kurulması ve sorunsuz olarak işlemesi için 4-5 yıl gerekmektedir. Ama Türkiye’de özellikle kamu kesiminde bu süre 1 yıl gibi az bir zaman dilimidir. Bunun nedeni, belgelendirme kuruluşunun (TSE) özellikle kamu kesimini kalite çalışmaları için teşvik etmesi ve özendirilmesi olabilir.

Doğumevi Hastanesi’nde kurulan kalite sistemi de hemen kısa sürede işlememiştir. Bir çok süreçlerle ilgili uygunsuzluklar, düzeltmeler, yeniden gözden geçirmeler yapılmıştır. Özellikle aksayan süreçlerle ilgili ünite sorumluları ve diğer çalışanlardan “revizyon talep formu” ve “düzeltici/önleyici faaliyet talep formu” ile bir çok geri bildirimler alınarak sistem daha işler ve süreklilik arz edecek duruma getirilmiştir. Kalite sisteminin dokümantasyon yapısının nasıl olacağı, nasıl kodlanacağı, dağıtımı, muhafazası, prosedürlerin nasıl olacağı, talimatların ve diğer destek dokümanların nasıl olacağı ve ne şekilde hazırlanacağı vb. hususlar Doküman Hazırlama ve Kodlama Prosedürü hazırlanarak çözüme kavuşturulmuştur.

Şekil 9: Doğum Ve Çocuk Bakımevi Hastanesi Kalite Dokümantasyon Yapısı



Kaynak: Mesut Doğan, "Eskişehir Doğum ve Çocuk bakımevi Hastanesi ISO 9001 KGS Uygulamaları: Sorunlar ve Faydalar", içinde, (ed. Nilgün Sarp), **3. Ulusal Sağlık ve Hastane Yönetimi Sempozyum Kitabı** (Ankara: Eylül 2000), s.36-43.

Kalite sistemi kurulurken çalışanların sisteme adaptasyonunda bazı sorunlar yaşanmıştır. En dirençli grup olan doktorları tam olarak sisteme katılımı sağlanamamıştır. Sisteme en başarılı uyum sağlayan ve fayda gören meslek grubu, ebe-hemşire grubu olmuştur. Sistemin bir bürokrasi ve kırtasiyecilik getirdiği doğrudur. Yapılan her faaliyetin yazılı olması, bunların ilgili ünite ve kişilere dağıtımı çok zaman alan durumlardır. Yaklaşık 250 sayfalık bir kalite

sistem dokümanının çoğaltılması, dosyalanması ve 60 adet hastane ünitesine dağıtımının yapılması gerçekten çok zor olmuştur. Ayrıca her gün değişen ve gelişen bilgi ve belgelerin güncellenmesi, yine ilgili ünitelere dağıtılması ve bunun yazılı ve imzalı olarak takibinin yapılması aşırı biçimde bürokrasi getirmiştir. Hastane işletmeciliği çok dinamik ve değişken hizmet süreçlerinden oluşmaktadır. O nedenle her geçen gün daha da karmaşıklaşan ilişkiler ve süreçler ağını kontrol etmek, dokümante etmek ve izlenebilirliğini sağlamak kolay değildir. Her gün yeni bir uygulama, değişik bir süreçle karşılaşmak mümkündür. Görev tanımları hazırlanırken de aynı sorunlar yaşanmıştır. Bakanlığın yayınladığı yönetmeliklerle çok sık olarak çakışan kalite sistem şartları hastane yönetimini sıkıntıya sokmuştur. Her türlü faaliyet için zaman zaman bakanlığın özel iznine başvurulmuştur. Kalite sistemi kurulması ile ilgili masrafların ödenmesi sorun olmuştur. Bu sorun bakanlığın özel izni ile aşılmıştır. Bunun yanında kalite sisteminin ilgili bakanlıkla ilişkilerde yararları da olmuştur. Otomasyonun durdurulduğu dönemde hastanenin özel izinle otomasyona geçmesi bunlardan birisidir.

Kavrakoğlu ve Balkır tarafından 53 adet kalite belgeli kuruluşa gönderilen anket sonuçlarına göre uygulamada karşılaşılan güçlükler başlığı altında en çok tekrarlayan ve sayıca fazla olanlar şunlardır¹²⁷;

- Eğitim
- Direnç / uyumsuzluk
- Üst yönetimin katılımı
- Yöneticilerin katılımı
- Çalışanları ISO 9000 kurallarına ikna etmek
- Kişileri bir araya getirip çalışabilme
- Tüm birimlerin aktif katılımının sağlanması
- ISO 9000'in bürokrasi olarak görülmesi
- Yürütülen tüm faaliyetleri dokümanlarla tanımlamak
- Dokümantasyon yazılımı

Doğumevi Hastanesi olarak düşünüldüğünde, üst yönetimin sisteme katılımında sorun yaşanmamıştır. Bazı orta kademe yöneticilerde bu sorun

¹²⁷ Kavrakoğlu ve Balkır, a.g.e., s.14-17.

çıkmiştir. Bu madde dışındaki tüm maddelerde söz konusu hastanede de aynı sorunlar yaşanmıştır. Özellikle, kurulan kalite ekibi bir türlü bir araya gelerek çalışma yapamamıştır. İşin tamamına yakını, danışman firma ve birkaç hastane çalışanının çabalarına terkedilmiştir. Bu ise sistemin mantığı bakımından son derece olumsuz bir gelişmedir.

4.3. Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi

Bu madde, özellikle kamu hastaneleri için fazla bir önem arz etmemektedir. Çünkü kamu hastaneleri kural olarak kendi yetkileri ile sözleşme yapamamaktadırlar. Diğer kurum ve kuruluşlarla sözleşmeler bakanlık bazında yapıldığından hastane idaresine bu konuda bir yetki bırakılmamıştır. Aynı durum hasta ve hasta yakınları açısından da geçerlidir. Hasta, istediği doktor ve hastaneye gidememekte, hastane idaresi ise istediği kurumlarla anlaşmalar yapamamaktadır. Bu madde ile ilgili gerekli bilgileri içeren bir prosedür hazırlanmıştır. Fakat bu maddenin hastane için şimdilik dinamik bir madde olduğu söylenemez.

4.4. Tasarım Kontrol

ISO 9001 serisini diğerlerinden ayıran özellik, tasarım maddesinin olmasıdır. Hastaneler açısından tasarım maddesi son derece önemli ama bir o kadar da zor bir faktördür. Çünkü hastanelerde süreçlerin çok hızlı değişmesi, her gün bir sürü tasarıma girebilecek faaliyetlerin yapılması, teknoloji yoğun bir sektör olması, ihtiyaçların hızla artması, vb. dinamik süreçler bu zorluğun bazı nedenleridir.

Tasarım maddesi ile ilgili olarak Doğumevi Hastanesi'nde "Genetik Laboratuvarı'nın" kurulması ele alınmıştır. Öncelikle genetik uzmanı tarafından bir ön araştırma yapılarak hastaların ve hasta yakınlarının da önerileri dikkate alınarak bir ön rapor hazırlanarak yönetime sunulmuştur. Bu raporda, hastaların genetikle ilgili tetkikler için diğer hastanelere sevk edildiği ve çok yorucu ve zaman alıcı bir iş olduğu yolundaki ve diğer gerekçeler sıralanmıştır. Üst yönetimin raporu olumlu bulması üzerine bir "tasarım koordinatörü" görevlendirilmiştir. Tasarım koordinatörü, tasarım yapılacak faaliyetin ön araştırmasını yaparak, Hastane Başhekimliğine sunulmak üzere rapor hazırlamıştır. Bu rapor Tasarım planı ile birlikte sunulmuştur. Tasarım

Koordinatörü, hangi faaliyetlerin kimlerin sorumluluğunda yapılacağını, hangi bilgilerin nasıl ileteceğini planda tanımlamıştır. Ayrıca yapılacak faaliyetler ile birlikte faaliyet sorumlularını belirleyerek, tasarım planının onaylanmasını takip eden on gün içinde faaliyet sorumluları ile toplanarak tasarım planı tartışılmıştır. Tasarımın uygun aşamalarında, faaliyetin uygulanması sonucu ortaya çıkan sonuçlar Tasarım Koordinatörü tarafından tasarım planında tanımlanan faaliyet sorumluları ile görüşülerek gözden geçirilmiş ve bu toplantı ile ilgili tutanak, hazırlanarak Başhekimliğin bilgisine sunulmuştur.

Planlanan fiziki mekan uygunluğu, temin edilen personel ve teçhizatın yeterliliği gibi tasarım faaliyetinin yürütülme sürecinde deneme ya da benzer hizmetlerle kıyaslama yoluyla tasarım doğrulaması yapılmıştır. Tasarım faaliyeti tamamlandığında, genetik uzmanı tarafından hastalardan alınan tetkik örnekleri önce kurulan yeni laboratuarda daha sonra ise aynı tetkik örnekleri başka bir hastaneye gönderilerek tasarımın doğrulanması işlemi yapılmıştır. Bu hastane sonuçlarının da kurulan yeni laboratuvar sonuçlarıyla aynı çıkması üzerine bu sonuçlar rapor edilerek üst yönetime sunulmuş ve laboratuvar çalışmasına başlamıştır.

Planlanan maliyetlerden önemli oranda sapma, yasal mevzuat değişiklikleri, düzeltici /önleyici faaliyetler sonucu veya tasarımı gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılınma aşamalarında tasarımda değişiklik ihtiyacı doğabilir. Tasarım değişiklik ihtiyacı, Tasarım Koordinatörü tarafından Tasarım Planı revize edilip; Başhekime onaylatılarak gerçekleştirilir. Bu durumda değişiklik bir önceki tasarım planındaki faaliyet sorumlularına bildirilir. Gerektiği durumlarda tasarım faaliyeti yeni baştan planlanarak yapılır.

Tasarım maddesine örnek olarak, hastane otomasyonu söylenebilir. Bu faaliyet de yine tasarım maddesi gereklerine göre gerçekleştirilmiştir. Bunu yararları çoktur. Öncelikle hastanelerde iyi bir planlama ve araştırma yapılmadan bir çok alımların yapıldığı, tamiratların hiç bitmediği, ek inşaatların mutad hale geldiği gerçeği düşünülürse tasarımın önemi daha iyi anlaşılabilir.

Kapsamlı bir kalite kontrol süreci, kaliteli ürün ve hizmet üretmenin temelidir. Böyle bir tasarım süreci, müşterinin beklentilerine etkin bir biçimde karşılık verme, teknik standartların hukuki gereksinimleri ve ürün emniyeti, vb.

konularda ürün/hizmet çevriminin ilk aşamasında ilgilenilerek kontrol altına alınmasını sağlar¹²⁸.

4.5. Doküman ve Veri Kontrol

Bu madde kapsamında bir prosedür hazırlanmıştır (Doküman hazırlama ve kodlama prosedürü). Bu prosedürle; dokümanların sınıflandırılması, kodlanması, temel ve destek dokümanların tanımı, nasıl hazırlanacağı, formların nasıl düzenlenip numaralanacağı, takibinin ne şekilde yapılacağı, dokümanların kimler tarafından hazırlanacağı onaylanacağı ve dağıtımının nasıl yapılacağı, revizyonların şekli ve dış kaynaklı dokümanın nelerden oluşacağı ve nasıl hazırlanacağı vb. hususlar tanımlanmıştır. Ayrıca tüm kalite sistemini oluşturan dokümanların tek tek kimler tarafından ve ne kadar süre, hangi şartlarda saklanacağı da yine bu prosedürle tanımlanmıştır.

Değişen ve revizyona uğrayan dokümanlar toplanarak üzerine “geçersiz doküman” kaşesi vurularak yeni versiyonları ilgili ünitelere dağıtılmaktadır. Hastanede elektronik ortamda bu dokümanların dağıtımı yapılamadığından elle dağıtılması çok büyük sorunlar oluşturmaktadır. Ayrıca saklama süresi dolan her türlü kayıtların ne şekilde imha edileceği de bu prosedürle tanımlanmıştır.

Herhangi bir konuda ilgili doküman değişikliği ünite sorumluları veya diğer çalışanlarca doldurulan “revizyon talep formu” ile kalite bölümüne bildirilmektedir. Burada Yönetim Temsilcisi'nin onayından geçen değişiklikler ilgili doküman üzerinde yapılmakta ve revizyon numarası bir arttırılmaktadır. Yürürlük tarihi değiştirilerek baştabibin onayına sunulmaktadır. Onaylanan yeni doküman çoğaltılarak ilgili ünitelere imza karşılığı dağıtılmakta ve eski doküman toplanarak kalite bölümüne getirilmektedir. Tüm dokümanların oluşması ve onaylanıp dağıtılması bu şekildedir.

4.6. Satınalma

Bu madde ile ilgili olarak öncelikle bir satınalma prosedürü ve talimatı hazırlanmıştır. Bu prosedürde, satınalma taleplerinin nasıl yapılacağı, satınalma süreci, satınalma şartnamelerinin hazırlanması (teknik ve idari), şartnamelerin kodlanması ve muhafazası, acil durumlarda satın almanın nasıl yapılacağı, satın alınan ürün/hizmetin kabulünün ne şekilde yapılacağı ve satıcıların

¹²⁸ Johnson ve diğerleri, a.g.e., s.100.

(taşeron) nasıl değerlendirileceği vb. konular tanımlanmış ve dokümanlar edilerek ilgili, ünitelere dağıtımı sağlanmıştır.

Özellikle kamu hastaneleri açısından satın almada büyük sorunların yaşandığı bir gerçektir. İlgili mevzuatları gereği hastane yönetimleri, en ucuzu almak zorunda olduklarından, genelde kalitesiz ve işe uygun olmayan malzeme ve ürünlerin alımına sık sık rastlanmaktadır. Şartnamelere bazı ayırıcı ve özel şartların konulması kamu hastaneleri bakımından olanaksızdır. O nedenle daha önceden eksik teslimat yapan, sözleşme hükümlerine uymayan, vb. olumsuz faktörlere rağmen aynı firmaların ihaleye girmesi önlenememektedir. ISO 9001 kalite sistemi bu açıdan aslında çok olumlu bir gelişmedir. Hastaneye girdi temin eden taşeronların değerlendirilmesi kuralını getiren kalite sistemine göre, hastanenin ilişki içinde olduğu tüm firmalar bir liste haline getirilmiş ve faaliyet alanlarına göre gruplandırılmıştır. Daha sonra bu firmalar için ortak bir değerlendirme formu hazırlanmıştır. Bu formda beş ayrı kategoride puanlanan faktörler (zamanında teslimat, kalite veya TSE belgesi var mı, ürün/hizmet kalitesi, vb.) sonucunda 70 puanın altına düşen firmalar listeden çıkarılarak ihalelere ikinci kez alınmamaktadır. Bu değerlendirme ve listeden çıkarma işlemini ihale komisyonu yapmaktadır. Ama uygulamada bunun yürümediği görülmüştür. Bazı firmalar bir çok hatalarına rağmen tekrar ihalelere katılmıştır. Bunda ise siyasi ve bürokrasinin hala hastane yönetimlerinde söz sahibi olduğu sonucu ortaya çıkmaktadır. Firmaların elenmesi ve listeden çıkarılması sadece kağıt üzerinde olmakta, kimse bunun gereklerini yapmamaktadır. Aslında sistem yönetimi rahatlatacak, bir çok yönden sorumluluğu azaltacak yaptırımlar getirmektedir. Sistem iyi uygulandığında ve takibi yapıldığında hastane yönetimini bir çok sorumluluktan kurtaracaktır.

Standart gereği satın alınan ürün/hizmetin taşeronun mahallinde tedarikçi doğrulaması veya müşteri tarafından doğrulanması işlemleri hastanede uygulanmamıştır. Bunun yerine alınan ürün veya hizmetin hastane ortamında muayene komisyonu tarafından doğrulanması ve teslim alınması işlemi uygulanmıştır. Satın alma maddesi gereği, satın alma dokümanları tekrar gözden geçirilmiş, taşeron değerlendirilmesi, nitelikli tedarikçi seçimi doğrulama

metotları üzerinde anlaşma, girdi kontrolleri, ilgili kalite kayıtları ve taşeronun takibi işlemleri gerçekleştirilmiştir.

Ayrıca satın alma maddesi gereğince¹²⁹;

- Sağlanan girdiler planlanmalı ve kontrol edilmelidir.
- Her bir taşeron ile sistem geri bildirim almalı ve taşeronlarla kurum lehine kuruma has kapalı bir iş ilişkisi kurulmalıdır.
- Girdilerin kontrolü için uygun bir doğrulama sistemi kurulmalıdır.
- Uygun kalite kayıtlarının sürekliliğini sağlanmalıdır.

4.7. Müşterinin Temin Ettiği Ürün

Bu madde hükümleri gereği, hastaların hizmet süreçlerinde kullanılmak üzere temin ederek hastaneye teslim ettikleri ürünlerin kaybolması, zarar görmesi veya bu ürünlerin muayene ve deney sonucu uygun bulunmaması durumunda kullanılmalarını önlemek için bir sistem oluşturulmuştur. Hastalar veya hasta yakınları tarafından zorunlu hallerde temin edilen ürün/hizmetler şu başlıklar altında sınıflandırılmıştır;

-Hastane eczanesinde bulunmaması nedeniyle reçete yoluyla hastalara temin ettirilen eczane girdileri;

-Hastane kan merkezinde bulunmaması durumunda temin ettirilen kan ve kan ürünleri;

-Hastanede olmaması halinde dışardan temin ettirilen tıbbi cihaz ve malzemeler;

Birinci maddede tanımlanan eczane girdileri, reçeteyi yazan hekim tarafından, gelen ürünün reçetede ki ürün ile uygunluğu, miktar ve dozaj uygunluğu, miadı ve sterilizasyonunun bozulup bozulmadığı ve gözle görülür deformasyon olup olmadığı yönlerinden muayeneden geçirilir. Muayene olumlu ise ilacın kullanımı yönünde karar verilir, olumsuz ise "uygun olmayan ürün durum raporu" doldurularak ilaç ilgili yere iade edilir. Gereksinim duyulan kan ürünleri , Kan İstek Formu doldurularak Kızılay Kan Merkezinden temin edilir. Temin edilen kan, merkezi laboratuarda Cross yapılarak güvence altına alınır. Ayrıca bazı durumlarda hastanede olmaması nedeniyle dışardan temin ettirilen tıbbi cihaz veya tıbbi malzemeler, ilgili malzemeleri kullanacak olan doktor tarafından

¹²⁹Johnson, a.g.e., s.68-69.

kontrol ve muayene edilerek kullanıma uygunluğu kontrol altına alınır. Uygun olan ürünler, ilgili kliniklerde kullanılıncaya kadar muhafaza edilir. İlk muayene ve/veya proses (kullanım) esnasında uygun bulunmayan ürünler, hasta ve/veya yakınına Hastanın Temin Ettiği Uygun Olmayan Ürün Formu ile teslim edilir. Hasta ve/veya yakınının temin ettiği ürün eğer hastane kontrolünde iken bozulursa, ilgili ürün hastanece temin edilir.

Uygulamada oldukça önemli bir madde olan bu faktör, uygulama konusu hastanede yukarıda anlatıldığı şekilde bir prosedür oluşturularak hastaların daha sağlıklı ve güvenli tedavileri bakımından kontrol altına alınmıştır. Bu madde ile satın alma maddesinde geçen ürünün doğrulanması maddesi arasında yakın bir ilgi vardır.

Bu madde kapsamında¹³⁰,

-Müşterinin temin etmiş olduğu ürün yada hizmette depolanma sırasında herhangi bir bozulma, hasar, azalma olursa bu yönetim tarafından mutlaka rapor edilmelidir.

-Müşterinin temin etmiş olduğu ürün yada hizmet güvenli ve sağlıklı olarak saklanmalıdır.

-Müşterinin temin etmiş olduğu ürün yada hizmetin denetim yada başka yollarla kullanım amacına uygunluğu araştırılmalıdır.

Bu maddenin amacı hastanelerde bulunmayan her türlü cihaz ve tıbbi malzemenin hastaya temin ettirilmesinde hastanın yanlışlıkla amaca uymayan bir alım yapmasının önlenmesidir. Sistem bunu hastane idaresinin sorumluluğuna vermiştir. Bununla ilgili olarak Kızılay'dan hasta yakınına temin edilen bir kan örneğinin ilgili testleri yapılmış ve uygun olmadığı anlaşıldığından "hastanın temin ettiği uygun olmayan ürün raporu" düzenlenerek ilgili kan geri temin edilen kuruma iade edilmiştir. Burada elde edilen fayda olarak bu sürecin yazılı olması herhangi bir uygunsuzluk yada ihmal durumlarında kimin bundan sorumlu tutulacağına tespitinin kolaylaşması söylenebilir.

4.8. Ürün Tanımı Ve İzlenebilirliği

Bu madde hastane ortamına, hastanede üretilen hizmetlerin; hasta talebinin başlangıcından taburcu aşamasına kadar izlenerek, tanımlanması için

¹³⁰ Johnson, a.g.e., s.78.

bir sistem oluşturmak şeklinde adapte edilmiştir. Hasta Kabul Prosedürü hükümlerine göre işlemleri yapılarak hastaneye kabul edilen hastalara; hizmet gereği yapılan tüm işlemlere ait bilgi ve belgeler, hasta dosyasına takılmaktadır. Hasta dosyaları üzerinde numara bulunmakta ve bu numara hastaya ait yapılan tüm işlemlerde ilgili belgelere verilerek takip edilmektedir. Tedavi süreci tamamlanarak taburcu edilen hastaların dosyaları Arşivde, Arşiv Talimatı hükümlerine göre muhafaza edilmektedir. Hasta dosyalarının içerisinde, hastaya hastanede sunulan tüm hizmetlerle ilgili belgeler ve bilgiler bulunmaktadır. Hastalara ait gereksinim duyulabilecek bilgi ve belgelere, hasta dosya numarası ile ulaşılarak sunulan hizmetlerin izlenebilirliği sağlanabilmektedir.

Bu madde hükümlerinin uygulanması amacıyla oluşturulan prosedür ve talimatlar süreç tanımlamaları ve izlenebilirliği açısından destek dokümanlarla takviye edilerek hastanede, hastanın girişinden çıkışına kadar geçen süreçlerin bir analizi ve sistematığı oluşturulmuş ve verilen tüm hizmetlerin izlenebilirliği sağlanmıştır. Hastane işletmeciliğinde çıktı olarak ürün olmadığı için bu maddenin uyarlanması hizmet şeklinde yapılmıştır.

4.9. Proses Kontrol

Bu madde kapsamında Doğumevi Hastanesi için hayati öneme sahip hizmet süreçleri tespit edilmiştir. Prosedürlerle kontrol altına alınan süreçler arasında; hasta kabul ve taburcu işlemleri, kalibrasyon, düzeltici ve önleyici faaliyetler, satın alma, hastanın temin ettiği ürün, istatistiki proses kontrol, ameliyathane, genel poliklinik hizmetleri, patoloji laboratuvarı, merkezi laboratuvar, eczacılık hizmetleri, uygun olmayan hizmetin kontrolü, yenidoğan ve çocuk kliniği, diyet hizmetleri, nisaiye polikliniği, röntgen, anne sütü danışma merkezi, genetik laboratuvarı, enfeksiyon kontrol, septik servisi, doğum servisi, anestezi hizmetleri, sezeryan ve jinekolojik cerrahi, olağanüstü haller, taşıma depolama ve ambalajlama vb. süreçler sayılabilir. Bu sayılan süreçler hastane açısından kaliteyi direkt olarak etkileyen hasta tatmininin temelini oluşturan süreçlerdir. Bu süreçler hayati öneme haiz olduğundan, ayrıca görev talimatları, kalite planları, iş akış şemaları ve diğer destek dokümanları ile güçlendirilmiştir. Hizmet kalitesini direkt olarak etkileyen bu proseslerde uyulması gereken

şartlar, standartlar ve spesifikasyonlar belirlenerek hizmetin sürekliliği ve izlenebilirliği sağlanmıştır. Ayrıca bu belirlenen şartlara uyulduğunun kontrolünü yapmak, bu şartların dışına çıktığında gerekli düzeltmeleri uygulamak amacıyla bazı önlemler alınmıştır. Bunların en etkilisi olarak iç ve dış denetimler söylenebilir. Ayrıca düzeltici/önleyici faaliyet talep formu ile tüm çalışanların aksayan ve uygunsuz giden süreçleri bildirmeleri sağlanmıştır.

Ayrıca çok önemli bir faktör olan eğitim, yıllık planlarla tüm personele yayılmıştır. Personelin almış olduğu tüm eğitimler personel bazında kişisel eğitim izleme dokümanları oluşturularak takip edilmiştir. Böylece hangi personelin hangi eğitimleri aldığı, eğitim yönünden bir eksiği olup olmadığı rahatlıkla izlenebilmektedir. Buna ilave olarak süreçlerin çalışmasını çok yakından etkileyen, hastanelerin özellikle teknoloji yoğun sektör de olmasının etkisiyle, tüm cihazların periyodik olarak kalibrasyonları ve tamirleri yaptırılarak tanımlanan süreçlerde kaliteyi olumsuz yönde etkileyebilecek önemli bir faktör de kontrol altına alınmıştır.

İç kalite denetimleri için süreçlerin kontrolünü yapmak üzere hastane iki personeline TSE'den içi kalite tetkik eğitimi aldirmiştir. Bu eğitimli tetkikçilerce yılda en az iki kez tüm süreçler denetlenmekte ve uygunsuzluklar kayıt altına alınarak gerekli iyileştirmeler yapılmaktadır.

4.10. Muayene Ve Deney

Bu madde gereğince, hastane TS-EN-ISO 9001 Kalite Sistemi gereğince, hastaneye satın alınan tüm girdiler ile hastalarca temin edilen tüm ürünlerin girdi, proses ve çıktı süreçlerinde muayene ve deneylerinin nasıl yapılacağı ve muayene deney durumlarının nasıl tanımlanacağına yönelik bir sistem oluşturulmuştur. Satın alma prosedürü hükümlerine göre satın alınan tüm girdiler, "Muayene Yapılacak Ürün Kullanmayınız" tabelası asılı veya uygun bir alana alınmıştır. Muayene komisyonu, Muayene ve Deney Talimatı hükümlerine göre muayene ve deneyi gerçekleştirmektedir. Muayene komisyonunca muayene ve deney olumsuz bulunursa, girdiler (ürünler) "Uygun Olmayan Ürün, Kullanmayınız" tabelasıyla tanımlanarak, satın alma ünitesine haber verilmektedir. Satın alma ünitesi taşeron firma ile irtibatı sağlayarak, ürünün değiştirilmesini sağlamaktadır.

Satın alma ve irsal yolu ile hastaneye gelen bir malın muayene ve tesellümü Muayene Komisyonu tarafından yapılmaktadır. Muayene Komisyonu; hastane müdürü (bunun bulunmaması halinde baştabibin tayin edeceği kimsenin) başkanlığında alınan malın ve yapılan işin özelliğine göre bu konuda yetkili birinin (cihaz, alet ve tıbbi malzemelerde ilgili dal uzmanı tabip, ilaçlarda eczacı, gıda maddelerinde diyetisyen veya aşçı gibi) ve baştabibin tayin edeceği üç kişiden kurulmaktadır.

Muayene Komisyonunca Muayene ve Deneye tabi tutulan ve olumlu bulunan ürünler satın alma talebini yapan üniteye ait alanlara sevk edilmektedir. Bu alanlarda uygun olmayan ürünler için “Uygun Olmayan Ürün, Kullanmayınız” ibaresi yazılı bir alan tanımlanmıştır.

İlgili hizmet ünitelerine sevk edilen ürünlerin muayene ve deney durumları, o üniteye düzenlenmiş raf, dolap vb. ile tanımlanır. Kullanım esnasında (proses esnasında) uygun olmadığı tespit edilen ürünler, üniteye “Uygun Olmayan Ürün, Kullanmayınız” yazısı ile tanımlanmış alana kaldırılarak, eczane girdileri eczaneye, yiyecekler mutfak ünitesine diğer ürünler ise Kalite Güvence Bölümüne Uygun Olmayan Ürün Durum Raporu ile iade edilmektedir.

Hastanede üretilen hizmetler, hastane kalite sistem prosedürleri ve eklerinde tanımlanan talimatlarla güvence altına alınmıştır. Temel hizmet süreçleri olan, poliklinik, klinik ve ameliyathane hizmetleri esnasında gereksinim duyulan tahlil ve tetkikler, ilgili laboratuvar prosedürleri hükümlerine göre işlem görmektedir. Hastane hizmet ünitelerinde kullanılan dokümanlarda, hangi süreçlerin, kim tarafından kontrol edileceği ve kimin nasıl onay vereceği tanımlanmıştır. Bununla ilgili olarak girdi kalite planları, servis iş akış şemaları oluşturulmuş ve hizmetin her aşamasında kontrol altına alınması sağlanmıştır. Hizmetlerin belirlenen aşamalarında, belirli muayene ve gerekli kontroller yapılmadan bir sonraki hizmet aşamasına geçilmemektedir. Hastalar tarafından temin edilen ürünler Hastanın Temin Ettiği Ürün Prosedürüne göre muayene ve deneye tabi tutulmaktadır.

Hastalara ait hizmet ünitelerinde (Ameliyathane, klinik, poliklinik ve laboratuvarlarda) yapılan işlemlere ait kayıt ve belgeler hastaların dosyalarında muhafaza edilmektedir. Her türlü onay ve kontrol işlemlerine ait imza, mühür,

kaşe, evrak v.b. özellikler hastaya ait dosyada mevcut olarak muhafaza edilmektedir. Hastanede teşhis ve tedavileri tamamlanan hastalar Hasta Kabul Prosedürü hükümlerine göre taburcu edilmektedir. Exitus olan hastaların durumları Morg Hizmetleri Talimatında tanımlanmıştır.

Satın alma girdilerine ait muayene ve deney sonuçları Muayene Komisyon Raporlarında kaydedilmiştir. Hastalara sunulan hizmetlerle ilgili kayıtlar, hastanenin ilgili prosedürlerinde belirtilen formlara kaydedilmektedir. Laboratuvar sonuçları ilgili laboratuvar prosedürüne göre kaydedilerek izlenmektedir. Hastalarla ilgili tüm bilgiler ilgili ünite veya hizmeti sunan birim yetkilisi tarafından hasta dosyasındaki formlara kaydedilmektedir. Muayene ve deneyi yapan personel, kalite kaydına kendisini tanımlayan (isim, kaşe, imza, mühür v.b.) bilgileri kaydetmektedir.

4.11. Muayene Ölçme Ve Deney Teçhizatı

Bu madde hükümlerine göre, ürün/hizmet kalitesinin belirlenen şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla kullanılan muayene, ölçme ve deney teçhizatının kontrolü, kalibrasyonu ve bakımı için dokümente edilmiş prosedürler oluşturulmuştur. Bunlardan en önemli olanı, ilgili cihazların kalibrasyonudur. Uluslar arası standart sapma değerlerine göre incelenen ve sapma oranları belirlenen cihazlar, gerekirse tamir ve bakımı yapılarak sıfır veya daha kabul edilebilir hata oranları ile ölçüm yapmaya elverişli duruma getirilmektedirler. Bu daha çok TSE Metroloji ve Kalibrasyon Dairesi'nce yapılmaktadır. Fakat burada sadece ilgili cihazın sapma değerleri tespit edilmekte ve bu ilgili kuruma yazılı rapor halinde bildirilmektedir. Cihazın belli bir sapma değeri ile yanlış ölçüm yaptığı bilinmiş olunmakla birlikte bu cihazla ilgili bir tamir yada bakım çalışması yapılmamaktadır. Doğumevi Hastanesi cihazları TSE'ye götürülmüş ve tespit edilen sapmalarla ilgili olarak hastane Tusaş'a başvurarak bu sapmaların düzeltilmesini sağlamıştır. Böylelikle kalibrasyondan bir aşama daha ileri gidilerek cihazların sapma oranları tespit edilmekle kalınmamış, bu cihazların onarımı da gerçekleştirilerek kaliteli hizmete olumsuz etkileri en aza indirilmiştir.

Bu madde hükümlerine göre, hastanede hasta bakım süreçlerinde kullanılan ölçme ve test ekipmanının kalibrasyonu için kriterlerin oluşturulması

ve kalibrasyon gerektiren tüm ekipmanın belirlenen şart ve periyotlarda kalibre edilmesi sağlanmıştır. Bunun uygulanması ise şu şekilde olmaktadır. Atölyelerden sorumlu müdür yardımcısı, kullanıcı üniteler ile görüşerek hasta teşhis ve tedavisinde kullanılan tüm cihazları içeren Kalibrasyon Gerektiren Cihazlar Listesini hazırlamaktadır. Hazırlanan listede yer alan tüm cihazlar için hassasiyetleri, kullanım sıklıkları ve üretici firma tavsiyeleri doğrultusunda Kalibrasyon ve Doğrulama Periyotları tanımlanmıştır. Hazırlanan Kalibrasyon Gerektiren Cihazlar Listesi'nin orijinal nüshası Kalite Güvence Bölümü tarafından muhafaza edilerek, kontrollü doküman olarak çoğaltılıp, ilgili ünitelere dağıtımı yapılmıştır. Listede yer alan her cihaz için Kalibrasyon Takip Kartı Kalibrasyondan sorumlu atölye personeli tarafından hazırlanarak takip edilmektedir.

Cihazların kalibrasyon ve doğrulama takipleri kalibrasyondan sorumlu atölye personeli tarafından yapılmaktadır. Ayrıca cihaz kullanıcıları Kalibrasyon tarihleri yaklaşan cihazları atölyelerden sorumlu müdür yardımcısına bildirmekle yükümlüdürler. Kalibrasyon ve doğrulama zamanı gelen cihazların Kalibrasyon Çağrı Formu ile en geç 10 iş günü öncesinden Başhekim onayı ile ilgili ünitelere gönderilerek cihazların atölyeye ulaşmaları sağlanmaktadır. Atölyelerden Sorumlu Müdür Yardımcısı atölyeye teslim edilen cihazları ilgili Kalibrasyon merkezlerine göndererek, kalibre edilmelerini temin etmektedir. Kalibrasyonu yapılan cihazların sertifika veya raporlarının asılları Kalibrasyondan sorumlu atölye personeli tarafından atölyede muhafaza edilmekte, birer suretleri Doküman ve Veri Kontrolü hükümlerine göre ilgili ünitelere dağıtımı yapılarak takip edilmektedir.

Kalibrasyon merkezlerine gönderilemeyecek büyüklükte ya da sabit cihazlar ile gönderilmesi durumunda ikamesi olmayan ve hizmet kalitesini düşürecek cihazların kalibrasyonu, Atölyelerden Sorumlu Müdür Yardımcısı tarafından gerekli yazışmalar takip edilerek Hastanede yaptırılmaktadır. Kalibre edilen cihazların üzerine veya üniteye kalibrasyon yaptırılan merkezden alınan kalibrasyon etiketi yapıştırılmaktadır.

Kalibrasyon merkezince uygun bulunmayan cihazlar ile arızalı ve/veya hizmet dışı cihazların üzerlerine veya bulunduğu üniteye "Arızalıdır Kullanmayınız"

etiketi veya uyarı yazısı yazılarak kullanımları engellenmektedir. Bu cihazlar mümkün ise tamir ettirilerek, Kalibrasyon merkezine gönderilerek kalibrasyonları yaptırılıp hizmete sunulmaktadır. Ters durumda bu cihazlar hurdaya ayrılarak kullanımları engellenmektedir. Ölçüm sonuçlarından şüphe duyulan cihazlar, ilgili ünitenin talebi doğrultusunda kalibrasyon tarihi (periyodu) gelmemiş olsa bile tekrar kalibrasyona gönderilmektedir. Yeni satın alınan tüm tıbbi cihazlar satın alma tarafından, kit ve set karşılığı alınan cihazlar ise kullanıcı ünite tarafından Hastane Başhekimliği'ne yazılı olarak bildirilmektedir. Bu bildirim sorumluluğu bu ünitelere aittir. Hastane Başhekimliği bu bildirimleri Atölyelerden Sorumlu Müdür Yardımcısı'na havale ederek cihazın Kalibrasyonu Gerektiren Cihazlar Listesi'ne kaydının yapılmasını temin etmektedir.

Kalibrasyon maddesi hastaneler için gerçekten önemli sonuçlar içermektedir. Doğumevi Hastanesi'nde de tüm cihazlar kalibre ettirilmiştir. Önceleri TSE'ye gönderilen cihazlar, daha sonra bunun zahmetli ve onarımının yapılmaması nedeni ile Tusaş Eskişehir fabrikasında yaptırılmaya başlanmıştır. Bunun TSE'ye yaptırmaktan farkı, Tusaş'ta sapma değerlerinin onarım yapılarak gerçek ve olması gereken değerlere çekilmesidir. Kalibrasyon sonucu bir çok cihazın, tansiyon aletlerinin çok büyük oranlarda sapmalarla ölçüm yaptığı anlaşılmıştır. Hastane için bunu anlamını söylemeye gerek yoktur. Her bir sürecin sonucu hayati özelliklerle ifade edilen hastane işletmeciliğinde kalibrasyonun önemi daha iyi anlaşılmıştır. Ameliyathane ünitesinde kullanılan narkoz cihazlarının da kalibrasyon yapılamayacak kadar sapma değerlerinde olması sonucunda, TSE kalibrasyon görevlilerinin raporu esas alınarak hastaneye yeni ve son model narkoz cihazları alınmıştır. Bunun kamu hastanesi açısından yararı, ödenek yokluğu ve bir çok engellerle alınamayan yeni teknolojilerin temin edilmesinde bir sebep oluşturarak yönetimlerin işini kolaylaştırmaktır. Bu raporu öne sürerek hastane idaresi daha önce bir türlü yenileyemediği demode olmuş cihazlarını yenileme imkanı bulmuştur. Doğumevi Hastanesi örneğinde de anlaşılmıştır ki, bir çok kamu hastanesindeki tıbbi ve diğer cihazlar çok büyük hatalarla ölçüm yapmaktadır. Sadece bu faktör dikkate alındığında ISO 9001 sistemi uygulamalarının kamu hastaneleri açısından ne kadar önemli olduğu anlaşılabilir.

Hastane bakımından hemen hemen tüm süreçlere önemli etkisi olan cihazların kalibrasyonuna dış denetimi yapan TSE ve sistemin bizzat kendisi büyük önem vermektedir. TSE'nin amacı ve yönlendirmeleri her hastanede kendi cihazlarını kalibre edebilecek seviyede bir kalibrasyon laboratuvarı kurulması doğrultusundadır.

Her yıl periyodik olarak yapılan dış denetimlerde (TSE'ce) öncelikle sorgulanan ve titizlikle takip edilen konuların başında kalibrasyon maddesi gelmektedir. Bunun yanında her yıl yapılan denetimlerde arızalı, kullanım ömrü dolmuş, kalibrasyonu yapılmayan cihazlar tespit edildiğinde, bunlar hemen kayıt edilmekte ve gelecek denetimde tekrarı durumunda belgenin askıya alınması durumu söz konusu olmaktadır.

Kalibrasyon maddesinin eğitim boyutu da vardır. Cihazları kullanan tüm hastane çalışanlarına kalibrasyon konusunda, cihaz kullanım ve bakımı konularında eğitimler verilerek cihazların daha bilinçli ve doğru sonuçlar verecek şekilde kullanılması sağlanmaktadır. Ayrıca cihaz kullanım ve bakım talimatları hazırlanarak ilgili kullanıcı çalışanların göreceği yerlere asılarak cihazların doğru ve yerinde kullanımı yolunda önemli iyileştirmeler gerçekleştirilmiştir. Merkezi laboratuvarında (cihazların önemli bir bölümü buradadır) günlük ve diğer zaman periyotlarına göre check listeler hazırlanarak ,ilgili cihazlar için kalibrasyon periyotları belirlenmiş ve cihaz kullanıcılarının imzaları ile bu sonuçların dokümanite edilerek kayıt altına alınması sağlanmıştır.

Tansiyon cihazlarının ve diğer bazı cihazların önemli sapma değerlerinde ölçüm yaptığının tespit edilmesi sonucunda cıvalı ve daha hassas ölçüm yapan tansiyon aletleri alınmıştır. Özellikle kalibrasyon yapılmadan önce bozulan cihazın çöpe atılması sık rastlanan bir durum iken, kalibrasyonla bu durum önemli ölçüde azalmış ve hastane bütçesine katkı sağlanmıştır.

Kalibrasyon şartname ve talimatlarında yer alacak bilgiler şunlar olabilir¹³¹;

- Cihaz grubunun tanımlanması
- Referans dokümanlar
- Hazırlık işlemleri (temizleme, çevresel şartlar)

¹³¹ TSE, **Kalite Güvencesi Yönetimi El Kitabı**, (Ankara: 1995), s.138.

- Kullanılacak kalibrasyon standartları
- Kalibrasyon metodu (tarifi)
- Kabul kriterleri
- Verilerin matematiksel gösterimi
- Kayıtlar
- Kalibrasyon aralığı
- Düzenlemeler

4.12. Muayene Ve Deney Durumu

Bu maddeden amaç, ürün/hizmetin muayene edildiğinin ve kabul edilmediğinin tanımlanması, muayene edildiğinin ve kabul edildiğinin veya muayene edilmediğinin açık bir şekilde anlaşılmasıdır. Bunun için işaretler, damgalar, muayene kayıtları ve diğer araçların kullanılmasıdır. Bu maddenin kapsamı ile 4.10. Muayene ve deney maddesinin kapsamı birbirine yakın olduğundan bu madde kapsamına giren faaliyetler daha önce ilgili madde kapsamında incelenmiştir.

Hastaneye girdilerin alındığı tüm giriş ve muayene noktaları tespit edilerek (örn. Eczane, ambar, mutfak vb.) orada “muayene yapılacak ürün kullanmayınız” tabelası asılı özel ve tanımlanmış alanlar oluşturularak muayene edilmeyen girdilerin hizmet süreçlerinde yanlışlıkla kullanılması önlenmek istenilmiştir. Muayene sonucunda uygunsuz çıkan girdiler ise “uygun olmayan ürün kullanmayınız” yazılı alanlar oluşturularak burada muhafaza edilmiş ve yanlışlıkla kullanımı önlenmiştir.

Ayrıca hizmete etkisi olan önemli süreçler için hazırlanan kalite planları ile verilen hizmetin tanımlanması, hizmetin kabul ölçütleri, sorumlular ve referans dokümanlar hakkında standartlar oluşturularak hizmetin muayene ve deney durumu göz önüne alınarak kaliteli ve sağlıklı bir hizmet için alt yapı oluşturulmuştur. Burada her süreç için önemli görülen faaliyetler tanımlanarak birbirine bağlı süreçlerden oluşan uzun bir sürecin her aşamasında kontrol edilerek diğer sürece geçmek için bu şartların ve hizmetin belirlenen şartları taşımasına özen gösterilmiştir. Bir ameliyat sürecinde ilk süreç olan ameliyat öncesi hazırlık safhası yapılan muayene ve değerlendirme sonunda belirlenen

standartlara uymuyorsa bir sonraki aşamaya geçilmemektedir. Bunun kolay takibi için oluşturulan kalite planlarında yararlanılmaktadır.

4.13. Uygun Olmayan Ürünün/Hizmetin Kontrolü

Uygun olmayan ürünler ile hizmetlerin hastaya sunulmadan önce tespiti, tanımlanması, rapor edilmesi ve sunumunun önlenmesine yönelik bir sistem oluşturmaktır. Satın alma, Muayene ve Deney ve Muayene Deney Durumu prosedürlerine göre Muayene ve deneyden sorumlu personellerce, uygun bulunmayan ürünler Uygun olmayan Ürün/Hizmet Formu ile Satın Alma Komisyonuna bildirilmektedir. Uygun olmayan ürünün yanlışlıkla kullanımının engellenmesi için ürün “Uygun Olmayan Ürün, Kullanmayınız” tabelası ile tanımlanmış alana veya durumundan uygun olmayan ürün olduğu anlaşılabilir bir bölüme koyulmaktadır.

Muayene ve deneyden uygun olarak geçen ancak, proses esnasında uygun bulunmayan ürünler için Uygun Olmayan Ürün Durum Raporu doldurularak konusuna göre, eczane, mutfak ve satın almadan sorumlu müdür yardımcısına iletilmektedir. Bozulan veya tamiri gereken cihazlar, ilgili cihazın veya malzemeyi kullanan personelin talebi, ünite sorumlusu ve kalibrasyondan sorumlu teknisyeni tarafından incelenerek bir talep formu doldurulmaktadır. Hastane müdürü imzasıyla arızalı cihaz veya malzeme kalibrasyondan sorumlu teknisyen tarafından bakım veya tamir için dışarıya götürülmektedir (cihazın tamiri kalibrasyondan sorumlu teknisyen tarafından yapılabilecekse form doldurulmaz).

Tamir veya bakımdan gelen cihaz, ünite sorumluları, cihazı kullanan personel ve kalibrasyondan sorumlu teknisyen tarafından muayene ve deneyden geçirilerek tekrar tamir için geri gönderilmesine karar verilmektedir. Hastanenin tüm ünitelerinde kullanılan tıbbi cihazlar, cihazı kullanan personel, ünite sorumlusu ve kalibrasyondan sorumlu teknisyen tarafından tamiri mümkün görülmezse veya kullanılmayacak kadar eskidiğine karar verilirse; Sağlık Bakanlığı Bursa Bölge Tamirhane Müdürlüğüne bir yazı ile belli dönemlerde (kullanılan tıbbi cihazın belli bir sayıya ulaşması ve depo durumuna göre) tıbbi cihazların kontrolü için bir ekip istenmektedir.

Bilirkişinin kullanılamaz şeklindeki raporuna HEK raporu hazırlanarak eklenmektedir. İlgili tıbbi cihazlar bu tutanakla birlikte Bursa Bölge Tamirhane Müdürlüğüne teslim edilmektedir.

Normal malzemelerde, bizzat o malzemeyi kullananlar, ünite sorumluları, kalibrasyondan sorumlu teknisyen ve ayniyat saymanından oluşan bir ekip, ilgili malzemeyi inceleyerek, tamiri mümkün değilse, hurdaya ayrılmasına karar vermektedir. Ayniyat saymanı HEK raporu düzenler. Kayıtlardan ilgili malzemenin düşüşünü yapılıır. Bu malzemeler ayniyat deposunda toplanır ve Milli Emlak Müdürlüğüne müracaat edilerek hurda satış işlemleri yapılmaktadır. Hastalarca temin edilen eczane ve kan ürünleri ile ilgili uygunsuzluk durumunda ne yapılacağı Hastanın Temin Ettiği Ürün Prosedürü'nde tanımlanmıştır.

Hastane hizmet süreçlerinde karşılaşılan veya karşılaşılmaması olası olan uygunsuzluklar, Düzeltici/Önleyici Faaliyetler Prosedürü hükümlerine göre işlem görmektedir. Hizmet uygunsuzlukları ile ilgili olarak hasta ve/veya yakınları ile personeller tarafından talep edilen ve sonuçlandırılmayan düzeltici/önleyici faaliyetler ilk Kalite İzleme Kurulunda görüşülerek karara bağlanmaktadır.

Ayrıca iç denetimlerde ilgili üniteden veya başka üniteden kaynaklanan ve diğer üniteleri etkileyen hizmet uygunsuzluklar mutlaka kayıt altına alınarak uygun olmayan hizmet önlenmektedir. Burada hem üniteler kendi faaliyetlerini hem de diğer ünitelerin kendi işlerini engelleyen ve kaliteye direkt etkisi olan faaliyetleri izleyerek kontrol edebilmektedirler.

4.14. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler

Bu maddeden amaç, herhangi bir hizmet uygunsuzluğuna neden olan veya olması muhtemel bir hizmet ve/veya süreç eksikliğinin belirlenmesi, değerlendirilmesi ve giderilmesine yönelik bir sistemi tanımlamaktır.

Düzeltici faaliyet, yürürlükte bulunan bir hizmetin uygulanış biçiminin sistematik veya spesifik olarak bir hizmet kalitesizliğine neden olması durumunda, bu durumun ve/veya kalitesizliğinin sebeplerini ortadan kaldırmak için planlanacak faaliyetlerdir.

Önleyici faaliyet ise, yürürlükte bulunan bir hizmetin uygulanmasında herhangi bir kalitesizliğe neden olmamasına rağmen, gelecekte bir kalite eksikliğine neden olma ihtimali durumunda (risk) talep edilen faaliyetlerdir.

Düzeltilici/Önleyici faaliyetler tüm çalışanlar ile hasta ve/veya yakınları tarafından Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Talep Formu ile talep edilir. Düzenlenen form hastane personeli tarafından doldurulmuş ise bağlı buldukları ilk kademe yöneticisine teslim edilmektedir. Hasta ve/veya yakınları ise, doldurdukları formları ünite yöneticisine ya da Kalite Güvence Bölümüne teslim etmektedirler. Talep edilen faaliyet, ünite yöneticisinin yetkisi dahilinde ise yapılacak faaliyet ve sorumlusu formda tanımlanarak aslı Kalite Güvence Bölümüne kayıt ile teslim edilerek bir fotokopisi alınmaktadır. Faaliyet ünite yöneticisi tarafından takip edilmektedir.

Talep edilen Düzeltilici / Önleyici Faaliyet ünite yöneticisinin yetkisi dışında ise ünite sorumlusu yetkili yatay ünite sorumlusu ile görüşerek mutabakat sağlamakta ve formun aslını K.G.B.'ne teslim etmektedir. Mutabakat sağlanamayan ya da dikey bir yöneticinin yetki alanına giren talepler direkt K.G.B.'ne teslim edilmektedir.

Mutabakat sağlanamayan veya dikey yetki gerektiren talepler K.G.B. Sorumlusu tarafından Yönetim Temsilcisi ile görüşülerek sonuçlandırılmaktadır. K.G.B. kendisine ulaşan talep Formlarını Düzeltilici /Önleyici Faaliyet İzleme Formuna işleyerek takip etmektedir. Kararlaştırılan sürede düzeltilici/önleyici faaliyetin tamamlanıp tamamlanmadığı K.G.B. tarafından takip edilmekte ve tamamlanan faaliyete ait form kapatılmaktadır. Düzeltilici/önleyici faaliyet talebi hasta ve/veya yakınları tarafından talep edilmiş ise sonuç hakkında bilgilendirilmeleri (yazılı veya sözlü) sağlanmaktadır. Herhangi bir nedenle kapatılamayan ve/veya istenilen biçimde sonuçlandırılmayan talepler Yönetimin Kalite Sistemini Gözden Geçirme Toplantısında görüşülmektedir. Belirlenen, ancak ortadan kaldırılması için bir zaman süresine ve/veya çok temel bir değişikliğine yol açmayacak uygunsuzluklar için düzeltilici/önleyici faaliyet açılmamaktadır. Kalite Güvence Sorumlusu gerekçesini yazarak bu prosedür detayında tanımlanan özellikleri ve aşamaları içermeyen talep formlarını reddederek işleme almayabilmektedir.

Uygulamada sık karşılaşılan sorunların başında düzeltici ve önleyici faaliyetlerin birbirine karıştırılması gelmektedir. Doğumevi Hastanesi dış denetimlerinde de bu konu ile uygunsuzluklar tespit edilmiştir. Örneğin, eğitim faaliyeti bir önleyici faaliyettir. Herhangi bir süreçte yaşanan uygunsuzluk, büyük çapta ise ve diğer hizmet süreçlerini etkiliyorsa düzeltici faaliyete girmektedir. Sistem düzeltici ve önleyici faaliyetlere çok önem vermektedir.

Bu konuda dikkat edilecek bazı hususlar şunlar olabilir¹³²;

1-Tekrarlayan kusurları önlemek için uygun olmayan üründe meydana gelen kusurların nedenlerini araştırmak ve gereken düzeltici faaliyetleri yapmak üzere yöntemler oluşturmalı ve uygulanması sağlanmalıdır.

2-Kusurlu birimlerin muhtemel sebeplerini araştırmak, sebeplerini bulmak ve gidermek için, iş akışının, kalite verilerinin, müşteri şikayetlerinin analizlerine ilişkin yöntem oluşturulmalıdır.

3-Olası kusurların risklerini azaltmak üzere önleyici yöntemler geliştirmeli ve uygulamaya koyulmalıdır.

4-Düzeltilici faaliyetlerin gerçek anlamda uygulanmasına katkıda bulunan yöntemler oluşturulmalı, bu yöntemlerin etkili olması sağlanmalıdır.

5-Kullanılmakta olan yöntemler üzerinde düzeltici faaliyetlerin uygulama sonuçlarına göre gerektiğinde değişiklikler yapılmalıdır.

Uygulamaya bakıldığında Doğumevi Hastanesi ve diğer bazı kamu hastanelerinde genel eğilim, tespit edilen bir uygunsuzluk durumunda bunun kayda geçirilmeden hemen düzeltilmesi, geçici ve basit çözümlerle geçiştirilmesidir. Oysa aynı sorun daha da büyümüş olarak sistemin uzak bir noktasında tekrar ortaya çıkarak kendini daha kötü bir şekilde göstermektedir. Bu madde kapsamında yapılacak olan tespitlerin dokümanite edilmesi ile sorun daha çok çalışana duyurulacak ve daha kalıcı çözüm yolları bulunabilecektir. Hastanelerde yapılan tüm faaliyetler, iyileştirme çabaları genel olarak sözlü ve kayıtsız yapıldığından sorunun tespit ve teşhisinde zorluklar yaşanmaktadır. Özellikle yönetimin sık sık el değiştirdiği bu kurumlarda tüm süreçlerin, faaliyetlerin ve olası çözüm önerileri ve uygulamaların dokümanite edilmesinin önemi daha da iyi anlaşılacaktır. Hastanelerde yakınılan konuların başında

¹³² TSE, **Kalite Güvencesi Yönetimi El Kitabı**, (Ankara: 1995), s.152.

sistemsizlik, standartsızlık, problem çözme becerilerinin gelişmemiş olması gibi faktörler sayılabilir. Daha önceden herhangi bir süreçle ilgili yapılan iyileştirme çalışmalarının kayıt altına alınmamış olması, gelecek yönetimler için adeta bir sorunlar ağı oluşturmaktadır. Sistemin ve sürecin izlenebilirliği olmadığından yapılacak her türlü müdahaleler etkisiz kalmaktadır.

4.15. Taşıma, Depolama, Ambalajlama, Muhafaza Ve Dağıtım

Bu madde kapsamından amaç, hastanenin, taşıma, depolama, muhafaza ve sevkiyat hizmetlerinin kalitesinin izlenmesi ve iyileştirilmesi için bir sistem oluşturulmasıdır. Hastane ünitelerinden hizmet alan ve taşıma gereksinimleri olan hastalar, zarar görmeyecek bir şekilde Hasta Taşıma Talimatı hükümlerine göre taşınmaktadırlar. Hizmet üretim sürecinde kullanılan tüm girdiler zarar görmeyecek şekilde uygun araçlarla taşınırlar.

Hastane üretim süreçlerinde kullanılan tüm girdiler, üretim sürecine kadar ilgili hizmet ünitelerinin depolarında Genel Depolar Talimatı hükümlerine göre muhafaza edilirler. Excitus olan hastalar, yakınlarına teslim edilinceye kadar Morg Hizmetleri Talimatı'na göre muhafaza edilirler. Mutfak ünitesinde kullanılan girdiler, Kuru Hava Depoları Kullanma Talimatı ve Hava Depoları Kullanma Talimatı hükümlerine göre muhafaza edilirler. Bu talimatlarda depoların özellikleri, nem, sıcaklık, vb. diğer faktörler dikkate alınmıştır. Ayrıca depolama kuralları ve yöntemleri anlatılmıştır. Hangi ısı derecelerinde, üst üste kaç koli konulacağı, eczane deposu için özellik arz eden ilaç ve tıbbi malzemelerin saklanma ve depolanma koşulları bu talimatlarda dokümanite edilmiştir.

Ambulans hizmetine ihtiyaç duyan hastalara bu hizmet Şoför Odası Hizmet Talimatı hükümlerine göre sunulmaktadır. Burada ambulansa bulunması gereken özellikler, ilaç ve tıbbi malzeme durumu, bakım ve temizliği vb. konular dokümanite edilerek taşıma hizmetlerinin de kaliteli ve izlenebilirliği sağlanmıştır.

Dağıtım maddesi gereği depolarda muhafaza edilen malzemelerin nasıl dağıtım yapılacağı ilgili ünitelerin prosedür ve talimatlarında ayrı ayrı tanımlanmıştır. Ayrıca bu dağıtımda kimlerin görev alacağı, dağıtımın saatleri, kuralları vb. faktörlere de yer verilmiştir. dağıtımdan önce son muayene ve

deneylemleri yapılan malzemeler dağıtım sırasında da tekrar muayeneden geçirilerek ilgili kullanıcı ünitelere sevk edilmektedir.

4.16. Kalite Kayıtlarının Kontrolü

Hastane ISO 9001 Kalite Güvence Sistemi dokümanlarının (Prosedür, Talimat, Form vb. destek dokümanları) muhafazasından sorumlu personel, Kalite Kayıtları çizelgesinde tanımlanmıştır. İlgili bölümde bekleme süresi dolan kayıtlar, bölüm sorumlusu tarafından Arşiv Ünitesine teslim edilerek, bu bölüm tarafından Arşiv Talimatı hükümlerine göre muhafaza edilmektedir. Arşive teslim edilen kayıtların, arşivde bekleme süresi içerisinde kaybolmaması, tahrip olmaması, vb. zararların önlenmesine yönelik tedbirler hastane idaresince alınmaktadır.

Arşivde bekleme süresi içerisinde hasta ve/veya yakınları ile çeşitli makamlarca talep edilen kayıtlar (hasta dosyaları dışında) hastane idaresinin iznine bağlıdır. Arşivde beklemesi sona eren kayıtlar, yırtılarak, yakılarak veya SEKA'ya yönlendirilerek imha edilmektedir. Gerektiği durumlarda geçmişe yönelik kalite kayıtlarının hasta veya resmi makamlara verilmesi, yine idarenin izni ile olmaktadır.

Ayrıca her ünite ve süreç için dokümante edilen kalite kayıtlarının son maddesi olan kayıtlar başlığı altında, o prosedür veya talimatın uygulanması sonucu oluşacak kalite kayıtlarının saklama yeri, süresi, ve sorumlusu tanımlanmaktadır.

Kalite kayıtları okunabilir, ilgili ürün/hizmet ve süreçleri tanımlayabilir ve kolay ulaşılabilir olmalıdır. Genel olarak bu maddenin içeriğinde, Kalite kayıtlarının tanımlanması, toplanması, arşivlenmesi, muhafazası, hizmete sunulması, bakımı ve elden çıkarılması yer almaktadır. Kalite kayıtları söz konusu hastanede hem yazılı doküman olarak hem de elektronik ortamlarda saklanmaktadır. Revizyona uğrayan kalite kayıtlarının aslı muhafaza edilmekte ve kopyaları imha edilmektedir.

4.17. Kuruluş İçi Kalite Tetkikleri

Bu madde ISO 9001 sisteminin kalbi denilebilecek derecede önemli bir maddesidir. Çünkü sistemin devamlılığı ve izlenebilirliği açısından iç kalite tetkiklerinin etkili ve periyodik olarak yapılması şarttır. Doğumevi Hastanesi'nde

öncelikle her yıl aralık ayı içinde Yönetim Temsilcisi tarafından Yıllık Kuruluş İçi Kalite Tetkik Planı hazırlanarak, ilgili ünite ve tetkikçilere dağıtımı yapılmaktadır. İç Kalite tetkikleri her ünite için yılda en az iki kez yapılmakta ve Yönetim Temsilcisi isterse önceki tetkik sonuçlarına göre herhangi bir ünitenin tetkik sayısı ve sıklığında değişiklik yapabilmektedir. Tetkik yapılacak ünite sorumlusu, bağlı personelini tetkik konusunda bilgilendirmekten sorumludur. Bölüm sorumlusu tetkikçilere ihtiyaç duyacakları tüm dokümanları temin etmek, tetkikin verimli yapılabilmesi için gerekli her türlü kolaylığı sağlamak ve tetkik sonucu tespit edilen uygunsuzluklar için gerekli düzeltici/önleyici faaliyetleri tespit ederek, başlatmaktan sorumludur.

Tetkikçiler, tetkik sonucu elde edilen bulguların kaydedilip rapor haline getirilmesinden, tetkik süresince elde edilen bulgu ve bilgilerin gizli kalmasının temininden sorumludurlar. İç kalite tetkikçileri, bu konuda ilgili ve yetkili kurumlardan eğitim almış çalışanlardan oluşmaktadır. Tetkikçi, tetkik yapacağı ünitenin sorumlusu ile 3 iş günü öncesinden görüşerek tetkik konusunda mutabakata varmakta ve tetkik, ünite sorumlusunun talebi ile en geç 10 gün içindeki bir başka tarihe ertelenebilmektedir. Tetkikçi, tetkik için hastanenin TS-EN-ISO 9001 Kalite Sistem dokümanları ile ISO 9001 Kalite Sistem standartlarını esas almaktadır. Tetkikçi, tetkik edilecek ünite ile ilgili tüm kalite sistem dokümanlarını inceleyerek, tetkik esnasında;

-Kalite Sistemi etkin olarak uygulanıyor mu? Verimliliği etkileyen uygunsuzluklar mevcut mu?

-Ünitede tüm dokümanlar mevcut mu, güncel olmayan doküman var mı?

-Kalite sisteminin işleyip işlemediğine dair bulgular var mı? vb. sorularını değerlendirir.

Bu soruların içeriği ve çeşidi ilgili ünitelere ve uygulanan prosedür ve talimatlara göre değişmektedir. Genelde bu sorular sayı olarak fazladır. O nedenle iç tetkikler çok uzun ve yorucu geçmektedir. TSE'ce yapılan dış denetimlerde en çok incelenen ve üzerinde durulan konuların başında gelmektedir. Genelde tetkikçiler iç denetimleri yetersiz ve eksik bulmaktadırlar. Soruları içerik olarak zayıf ve ortak olarak nitelemektedirler.

Tetkik sırasında tüm ünite personeli tetkikçilerin sorularını doğru ve tam olarak cevaplandırmak zorundadırlar. Tetkikin tamamlanmasından sonra, tetkikçi, ünite sorumlusu ile kapanış toplantısı yapmakta ve İç Kalite Tetkik Raporu ile İç Kalite Tetkiki Uygunuzluk Takip Formunu doldurarak, yapılacak düzeltici/önleyici faaliyetin niteliği ve tamamlanma tarihi konusunda mutabakat sağlamaktadırlar. Düzeltici faaliyetler, takip tetkikinden önce tamamlanmalıdır. Tetkikçi, düzeltici/önleyici faaliyetler konusundaki İç Kalite Tetkik Raporunu, Yönetim Temsilcisine sunmaktadır. Yönetim Temsilcisi, ilgili ünite sorumlusu ile görüşerek raporda belirtilen hususlarda onu bilgilendirmektedir.

Tetkik raporu iki nüsha hazırlanmakta ve Kalite Güvence Bölümü'ne teslim edilmektedir. K.G.B. bunun bir nüshasını ilgili üniteye göndermektedir. Tetkik esnasında tespit edilen uygunuzluk başka bir üniteden kaynaklanıyor ise, uygunuzluk İç Kalite Tetkik Raporunda belirtilmekte ve bu uygunuzluk, Yönetim Temsilcisi tarafından ilgili üniteye bildirilmektedir. Tetkik esnasında tespit edilen uygunuzluklar ile ilgili düzeltici /önleyici faaliyetlerin takip tetkikleri aynı tetkikçi tarafından yapılmaktadır. Planlanan sürede tamamlanamayan düzeltici/önleyici faaliyetler ile ilgili olarak bir kez daha ek süre verilebilmektedir.

Kalite Güvence Bölüm Sorumlusu, ünitelere ait olan tetkik raporlarını inceleyerek hazırlayacağı özet tetkik raporunu Yönetim Temsilcisine sunmakta ve bu rapor, ilk Yönetimin Kalite Sistemini Gözden Geçirme Toplantısı'nda tartışmaya açılarak, gerekli kararlar alınmaktadır.

İç denetimlerin yılda en az iki kez yapılması, özellikle dış denetimden biraz önce yapılması, iç denetçi sayısının fazla olması, iç denetlemelerin daha uzun ve titizlikle yapılması vb. faktörler de dikkate alınmalıdır.

İç kalite tetkikleri¹³³,

- Kalite sisteminin gelişmesine yardımcı olur.
- Yönetim aracıdır.
- Kalite sisteminin uygun ve etkin unsurlarını tespiti yarar.
- Kuruluş hedeflerine ulaşılmasında yardımcıdır.
- Uygunuzlukların ortadan kaldırılması için objektif delil sağlar.

¹³³ TSE, **Kalite Güvencesi Yönetimi El Kitabı**, (Ankara: 1995), s.161.

Etkili bir tetkik için, yönetimin desteği, eğitilmiş tetkikçiler, bağımsız tetkik fonksiyonu, tanımlanmış tetkik işlemleri vb. şartlar söylenebilir. Bunlara ilave olarak tetkikte (özellikle dış tetkikte) bulunan hatalar majör ve minör hatalar olmak üzere ikiye ayrılır. Majör hatalar veya uygunsuzluklar, TS-ISO 9000'deki maddelerin birinin hiç olmaması veya standarda uygun olmamasıdır. Ayrıca, minör hataların bir kısmı da bir araya gelerek büyük uygunsuzluk oluşturabilir. Minör hatalar ise, TS-ISO 9000'deki herhangi bir madde de veya tetkik edilen birimdeki prosedürlere aykırı olan bir tek durumu ifade eder.

Tetkik edilecek kalite güvencesi sistem elemanları¹³⁴;

-Kişiler; sistemi bilmeleri, eğitim, yetenek, motivasyon, işbirliği, sistemle problemler yönünden,

-Prosesler; Verimlilik, etkinlik, tanımlanmışlık, izlenebilirlik bakımından,

-Malzeme; Tanımlanma, durum ve çevre bakımından,

-Teçhizat; Korunma, yer ve yeterliliği bakımlarından,

-Dokümanlar; Yayın durumu, tam ve özlülük, duruluk, okunabilirlik, anlaşılabilirlik, onay ve kolay erişilebilirlik açılarından kontrol edilmelidir.

4.18. Eğitim

Bu madde ile hastane personelinin TS-EN- ISO 9001 Kalite Sistemi politika ve hedefleri doğrultusunda kaliteli hizmet sunabilmesi için gereksinim duyabileceği eğitim faaliyetlerinin belirlenmesi, planlanması ve uygulanması için bir sistem oluşturulması hedeflenmiştir. Eğitim maddesi de yine sistemin en önemli maddelerindendir. Eğitim faaliyeti süreklilik arz eden ve bu faaliyetlere ait kalite kayıtlarının sürekli olarak saklanması kuralına dayanan bir süreçtir.

ISO 9001 ve 9002 işleri yapan kişilerin özel becerilere sahip olmasını veya belirli atamaların işler için gerekli öğrenim, eğitim, ve/veya deneyime göre değerlendirilmelerini (bu iş için yeterli olup olmadıklarının değerlendirilmesini) istemektedir. İş atamaları ile eğitim gereksinimlerini birbirine bağlayan olası bir yol, bu gereksinimleri iş tanımlarına, iş atama mektuplarına, uyarılarına koymaktır. Ayrıca kalite kayıtlarının tutulması ve bunların kalite kayıtlarının bir parçası olarak muhafaza edilmesi istenmektedir. Her iki modelde de fazla

¹³⁴ TSE, **Kalite Güvencesi Yönetimi El Kitabı**, (Ankara: 1995), s.167.

ayrıntıya yer verilmemiştir. Bununla beraber bir çok firma, çalışanları için ayrı ayrı (bireysel) eğitim kaydı bile tutmaktadır¹³⁵.

Hastanede yeni göreve başlayan personel atandığı ünite sorumlusu tarafından ve/veya onun belirlediği personel tarafından, hastanenin genel işleyişi, bölümün çalışma düzeni ve iş güvenliği ile hastane ISO 9001 Kalite Sistemi konularında bilgilendirilmektedir. Eğitimin sonucu Eğitim Formu'na kaydedilerek form, ünite sorumlusunca Kalite Güvence Bölümü'ne gönderilmektedir. Bu formlar kalite bölümünce oluşturulmakta ve takibi yapılmakta, daha sonra personelin kişisel dosyasına takılmaktadır. Oryantasyon eğitiminden amaç, hastaneye yeni gelen personele hastane çalışma sistemini ve kalite çalışmalarının tanıtılması, personelin yapılan işlere kolay uyumunun sağlanmasıdır.

Hastanede tüm ebe, hemşire ve yardımcı hizmetli personellerin eğitim ihtiyacı başhemşire tarafından; diğer tüm ünitelerin eğitim ihtiyacı ise ilgili ünite sorumlusu tarafından belirlenmektedir. Hemşire ve ebelerin planlı eğitimlerinden olan hizmet içi eğitimi, Eğitim Hemşiresi veya diğer ilgililer tarafından Sağlık Bakanlığı Hizmet İçi Eğitim Yönetmeliği hükümlerine göre üçer aylık periyotlar halinde düzenlenmektedir.

Her yıl Eylül ayı içinde Eğitim Hemşiresi ve ünite sorumluları ilgili personelin eğitim ihtiyacını Eğitim Planı ile Yönetim Temsilcisine bildirmektedir. Yönetim Temsilcisi ünitelerden gelen Eğitim Planlarını inceleyerek, Yıllık Eğitim Planını hazırlayarak ilgili ünitelere dağıtımını sağlamaktadır.

Yıllık Eğitim Planının uygulanması, eğitimcilerin belirlenmesi ve finansal kaynakların sağlanmasından Yönetim Temsilcisi sorumlu olmaktadır. Hastane personelinin eğitim ihtiyacının belirlenmesinde, yapılan işin veya o işlerle ilgili olarak tespit edilen hedeflerin doğurduğu talepler ve her geçen gün değişen hasta beklenti ve tatmini göz önüne alınmaktadır. Yapılan işler ve belirlenen hedeflerle ilgili olarak çalışanların eğitim ve beceri durumu göz önüne alınarak bir eğitim planı yapılmaktadır.

Yıl içinde ünite sorumluları, personel, eğitim kurumları, diğer resmi ve özel organizasyonlardan gelen eğitim talepleri, kuruluş içi kalite tetkikleri ile

¹³⁵ Johnson ve diğerleri, a.g.e., s.141.

düzeltilici önleyici faaliyetler sonucu ortaya çıkan eğitim ihtiyaçları Yönetim Temsilcisinin onayı ile gerçekleştirilmektedir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı'nın geçici eğitim projeleri varsa orada belirtilen şartlar dahilinde ilgili personellere eğitim verilmektedir. Tüm personelin aldığı eğitimler, Personel Eğitim İzleme Formu'na kaydedilmektedir. Eğitimle ilgili tüm kayıtlar Kalite Güvence Bölümü tarafından süresiz olarak saklanmaktadır. Ayrıca her eğitim sonunda eğitime katılan personellere eğitimin amacına ulaşip ulaşmadığını ölçmek amacıyla eğitim anketi uygulanmaktadır. Bu anketlerle eğitimdeki eksiklikler ve iyileştirmeler daha iyi olarak yapılabilmektedir.

4.19. Servis

Bu madde için Doğumevi Hastanesi'nde bir çalışma yapılmamıştır. Çünkü bu madde hastane işletmeciliğinde uygulanmamaktadır.

4.20. İstatistiksel Teknikler

İstatistik, çeşitli nedenlerin etkisi altında bulunan olayların gözlenmesi, gerekli bilgilerin sistematik biçimde toplanarak incelenmesi sonunda belirli duyarlılıkta tahmin ve yorumlar yapmayı sağlayan bir tekniktir. İstatistiksel kalite kontrol, veri toplamak, analiz etmek, yorumlamak, çözüm teklifleri getirmek üzere istatistik tekniklerinin kalite problemlerine uygulanmasıdır¹³⁶.

Hastanede istatistiki proses kontrol sürecinde kullanılacak istatistiki teknikler ile ilgili genel bilgiler, Eskişehir Doğum ve Çocuk Bakımevi Hastanesi İstatistiki Teknikler Eğitim Notu'nda tanımlanmıştır. Bunların arasında pareto analizi, balık kılıçığı diyagramı, histogram, çetele tablosu vb. teknikler kullanılmaktadır.

Kuruluş içi kalite tetkikleri, düzeltilici/önleyici faaliyet talepleri, hasta ve/veya yakınlarının şikayetleri, kalite hedeflerinin izlenmesi, tasarım faaliyetleri gibi durumlarda istatistiki proses kontrol ihtiyacı doğabilir. Bu ihtiyaçlar ünite sorumluları ve/veya tüm personel tarafından Düzeltilici/Önleyici Faaliyet talep Formu ile belirlenir. Belirlenen ihtiyacı karşılayabilecek en uygun istatistiki teknik ünite sorumlusu ve/veya faaliyeti yürütecek personeller tarafından tespit edilir. Faaliyeti yürütecek personel gerektiğinde, ünite sorumlusu ve/veya Kalite

¹³⁶TSE, **Kalite Güvencesi Yönetimi El Kitabı**, (Ankara: 1995), s.173.

Güvence Bölüm Sorumlusu tarafından konu ile ilgili eğitim notları, pratik uygulama örnekleri gibi araçlarla yönlendirilmektedir.

Faaliyeti yürütecek personel gerektiğinde, gereksinim duyabileceği verileri toplamada Kalite Güvence Bölümü'nden yardım talep edebilmektedir. İstatistiki Proses Kontrol Tekniklerinin kullanımı sonucu oluşan bilgi ve belgeler ile öneri ve düşünceler, faaliyeti gerçekleştiren personel tarafından hazırlanarak iki nüsha rapor ile yazılı hale getirilerek bir nüshası ünite sorumlusuna, bir nüshası ise Kalite Güvence Bölümü'ne teslim edilmektedir. Ünite sorumlusu bu rapor doğrultusunda Düzeltici/Önleyici Talep Formu'nu sonuçlandırmaktadır.

Özellikle kamu hastaneleri bakımından bu madde çok şeyler ifade etmektedir. Doğumevi Hastanesi'nde de ISO 9001 çalışmalarına kadar hastanenin gelir ve giderleri, ünitelerin toplam gelire katkı oranları, hasta ve hasta yakınlarının hastane hizmetleri ile ilgili fikirleri, çalışanların hastane ile ilgili görüşleri bilinmemektedir. Kalite çalışmalarının etkisiyle hasta ve çalışanlara anketler yapılmaya başlanmıştır. O güne kadar hiçbir konuda düşüncelerine başvurulmayan hasta ve hasta yakınlarının direkt olarak yönetime katılımları sağlanmıştır. Bunun için her kata konulan öneri ve şikayet kutuları yardımı ile ve düzenli olarak hastalara ve çalışanlara yapılan tatmin anketleri ile gerek çalışanların gerekse hasta ve hasta yakınlarının yönetime daha etkin ve verimli katılımları yolunda önemli ilerlemeler sağlanmıştır. Bununla ilgili anket sonuçları ve değerlendirmeler verilecektir.

4.3. Kalite Sistemi Kurulması Sonunda Elde Edilen Yönetmel Yararlar

Doğumevi Hastanesi'nde ISO 9001 kalite sistemi çalışmaları sonucunda elde edilen yararlar çalışanlar ve hastalar bakımından genel olarak incelenecektir. Bu faydaların bir çoğu sistemin kurulması incelenirken geçtiği için burada kısaca değinilecektir. Öncelikle tüm kamu hastanelerinde varolan görev karmaşası, yapılan işlerin bilinmemesi, yetki ve sorumluluk ihlalleri, sistemsizlik, veri tabanı yokluğu, vb. bir çok nedenlerden dolayı hastane işletmeciliğinde gerçek anlamda bir yönetim ve sistemden söz etmek çok zordur. Bütün işlerin ve faaliyetlerin sözle yürümesi, kayıt altına alınmaması, her türlü girdi temininde çok ilkel ve verimsiz yöntemlerin kullanılması, aşırı bir

kaynak israfı, çoğu işleri vasıfsız elemanların yürütmesi gibi daha bir çok olumsuz süreçlerden söz edilebilir.

ISO 9001 sistemi ile çoğu çalışanın ne değişti şeklindeki değerlendirmelerinin ne derece yanlış olduğu bu sistemin iyi anlaşılması ile çözülecektir. Öncelikle tüm süreçlerde yapılan faaliyetlerin tanımlanarak dokümante edilmesi, sorumlularının belirlenmesi, her aşamada o faaliyetin ilgililerinin takip altına alınarak izlenebilirliği, tüm çalışanların yaptıkları işlerin detay adımlarına kadar açıklanarak ilgili ünitelere asılması ve çalışanların her an bunu okuma ve geliştirme olanaklarının sağlanması çok önemli gelişmelerdir. Özellikle uygulanan iş talimatlarının ve prosedürlerin o birim çalışanlarınca yazılması ve revize edilmesi çalışanların yönetime ve sisteme çok daha etkin ve sistemden fayda görecektir biçimde katılımları sonucunu doğurmuştur.

Hastanelerde bir türlü çözülemeyen sorunların başında yer alan görev ve yetki karmaşasının, dokümante edilerek ve her çalışana ulaştırılıp bilgilendirilerek çözümü yine çok önemli bir gelişmedir. Bunun yanında cihaz kullanım talimatlarının hazırlanması, kalite planlarının ve iş akış şemalarının hazırlanması günlük uygulamalarda çok önemli sorun olan çalışanların karar verme ve problem çözme becerilerini iyi yönde etkilemiştir. Sisteme daha iyi ve etkin dahil olan çalışanların motivasyonunda artmalar olacağı açıktır. Ayrıca ayın personeli uygulaması, iç kalite denetimleri ve dış denetimler sonucunda ödüllendirilen ekip ve çalışanlar sisteme daha iyi sahip çıkmışlar ve bunu işlerine olumlu yönde yansıtmışlardır.

Tüm hastane cihazlarının kalibrasyonu sonucunda her zaman doğru ölçüm yapan cihazlarla çalışmak personel ve hasta sağlığı açısından son derece önemlidir. Her şeyden önemlisi, çalışanların düşüncelerinin değişmesi, kaliteli bir yaşam biçimini algılamış ve bunu sürdürmenin faydasına inanmış olmaları, sistemin başarısı adına yeterli bir sonuç sayılmalıdır. Sistem kurulmadan önce bir çok çalışanın karşı çıkmaları, sisteme katılmamaları, daha sonraları önemli ölçüde azalmıştır. Bunda eğitimin ve bilgilendirmenin önemi büyüktür. Ayrıca kişisel bazda eğitimlerin çok pahalı ve ulaşılamaz olmasının yanında kalite çalışmaları ile eğitime büyük miktarlarda yatırım yapılması

sonunda bir çok personelin kendi imkanları ile yararlanmasının mümkün olamayacağı bir eğitim şansı elde etmeleri az şey değildir.

Kalite belgesi ve çalışmaları ile hastanenin dış müşterilere ve kurumlara karşı imajının değişmesi, yine çalışanlar açısından bir iş doyumu ve motivasyon unsuru olarak görülmelidir. Çok yakınılan devlet çalışanı zihniyeti, değişime direnen bir yapının olması, kamu hastanesinden bir ilerleme beklentisinin olmaması, sıradan ve monoton adeta dinazorlaşmış bir çalışma düzen ve temposunun kırılması, çalışanların yapıcı bir rekabete girmesi, işini iyi yapmayan personelin artık kendini kamufle edemediği bir dinamik sistemin ortaya çıkması hiç şüphesiz ISO 9001 kalite çalışmalarının bir sonucudur.

Çalışanların sisteme daha iyi katılımının sağlanması amacıyla periyodik olarak anket uygulamaları yapılmıştır. Son olarak ayın personeli uygulaması en iyi öneriyi sunan ekibin ödüllendirilmesi şeklinde revize edilerek uygulamaya başlanmıştır.

Sitem açısından yapılan tüm faaliyetlerin izlenebilirliği, ölçülebilirliği, daha iyi bir veri akışı ve sağlıklı değerlendirme yöntemleri, sistemin hem kurum içinden hem de kurum dışından gözden geçirilmesi ve sürekli olarak denetlenmesi, sistemin tüm süreçlerinin dokümente edilmiş olması, sistemin daha iyi ve yakından tanınması ve bir uygunsuzluk durumunda hemen müdahale edilebilmesi, sistemin verilerle ve daha net olarak tanımlanması vb. bir çok önemli sonuçlar sayılabilir.

Hasta ve hasta yakınları açısından özellikle hasta tatmini açısından sistemin ne derece önemli sonuçlar içerdiği yapılan hasta tatmin araştırmaları sonucunda daha iyi anlaşılmıştır. Daha önceden hem çalışanlara hem de hasta ve hasta yakınlarına sistem ve yönetim hakkında fikrinin bile sorulmaya korkulduğu düşünülürken yapılan anketlerin ve öneri kutuları uygulamasının önemi daha iyi anlaşılacaktır. Türkiye uygulamasına bakıldığında ISO 9000 belgesi alan kamu hastanelerinin tamamına yakınının özel dal kamu hastaneleri olması, bu alanda özel dal kamu hastanelerinin kalite çalışmalarında motor güç olduğu sonucunu ortaya çıkarmıştır. Son ulusal kalite başarı ödülünü yine özel dal kamu hastanesinin alması bu görüşü desteklemektedir.

4.3.1. Hasta Ve Çalışanlara Yapılan Anket Sonuçları

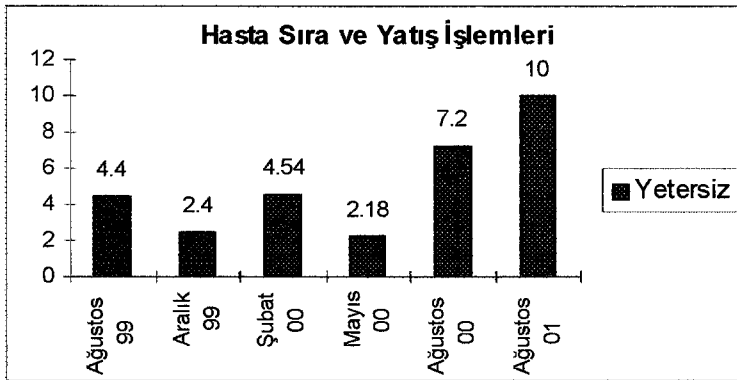
Doğumevi Hastanesi ISO 9001 çalışmaları Eylül 1999 döneminde başlamış ve Haziran 2000 ayında belge alınmıştır. Yapılan anketler hem çalışmanın karar aşamasını hem çalışma zamanını ve hem de belge alımı sonrası dönemleri göstermektedir. O bakımdan bu zaman dilimlerinin bilinmesi anket sonuçlarının incelenmesi bakımından önemlidir.

-Yatan Hasta Anket Sonuçlarının Toplu Olarak Değerlendirilmesi

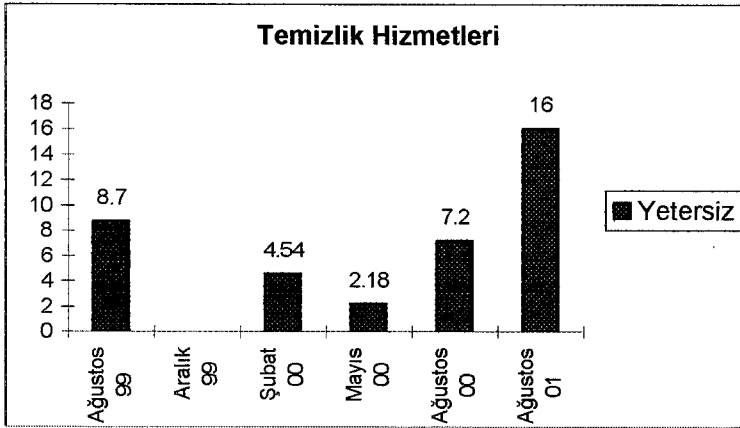
Toplu değerlendirmede genel olarak verilen hizmetlere “Yetersiz” diyenler ve “Çok İyi” diyenler değerlendirmeye alınmıştır. Anketlerde dördü ve beşli likert ölçeği uygulanmıştır. Orta ve iyi diyenler dikkate alınmamıştır. Öncelikle yetersiz diyenlerin genel değerlendirmesi verilecektir. Genel değerlendirmede daha iyi izlenebilirlik bakımından tüm dönemlerin sonuçları aynı grafikte gösterilmiştir.

-Yetersiz Cevabı Verenlerin Genel Tablosu

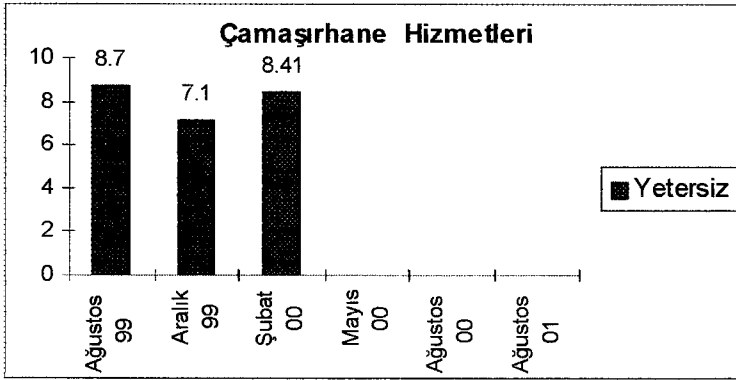
Tablo 6: Hasta Sıra Ve Yatış İşlemlerine “Yetersiz” Cevabı Verenler



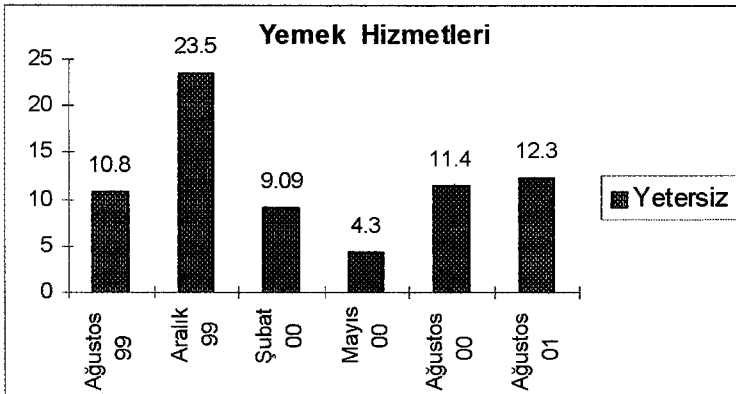
Tablo 7: Temizlik Hizmetlerine “Yetersiz” Cevabı Verenler



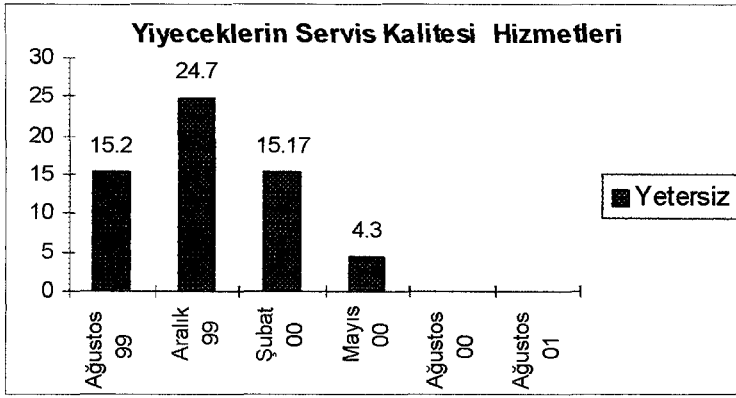
Tablo 8: Çamaşırhane Hizmetleri için “yetersiz” cevabı verenler



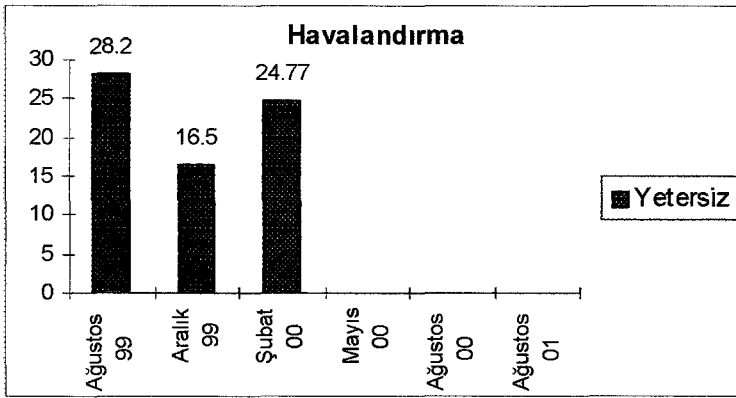
Tablo 9: Yemek Hizmetleri için “Yetersiz” cevabı verenler



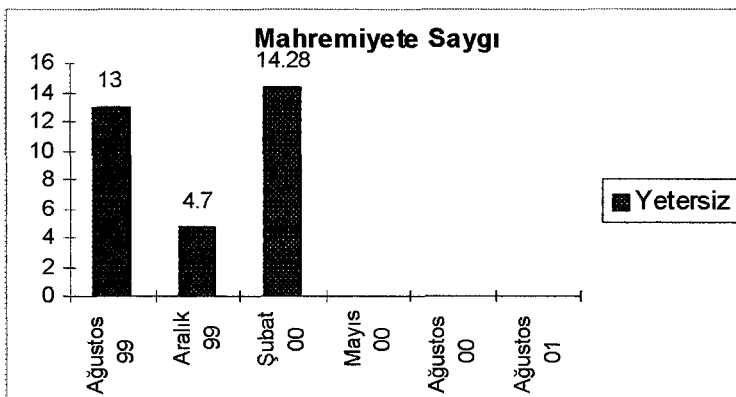
Tablo 10: Yiyeceklerin Servis Kalitesine “Yetersiz” Cevabı Verenler



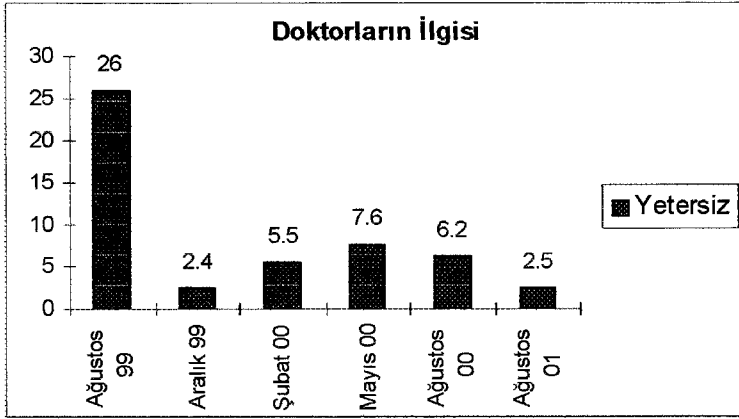
Tablo 11: Havalandırma İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler



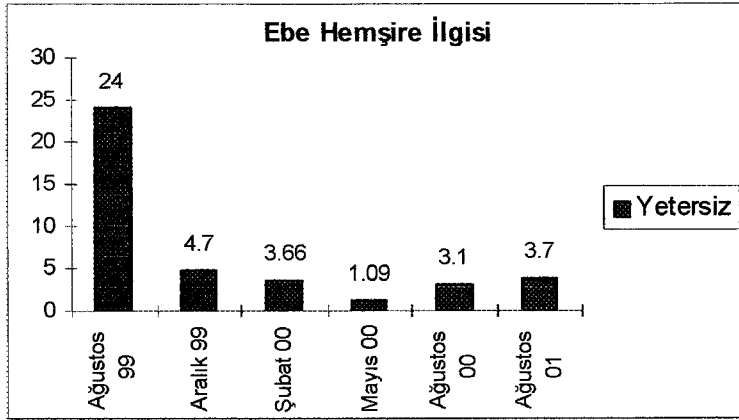
Tablo 12: Mahremiyete Saygı İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler



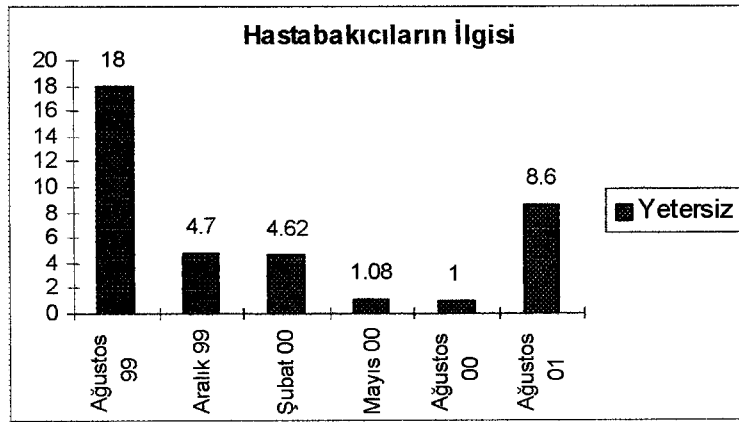
Tablo 13: Doktorların İlgisi İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler

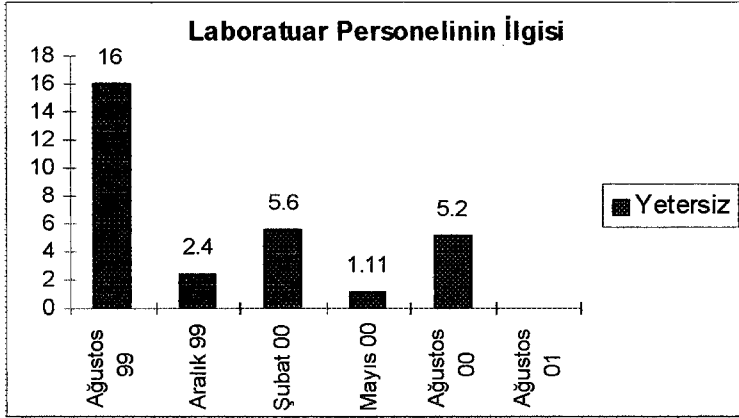
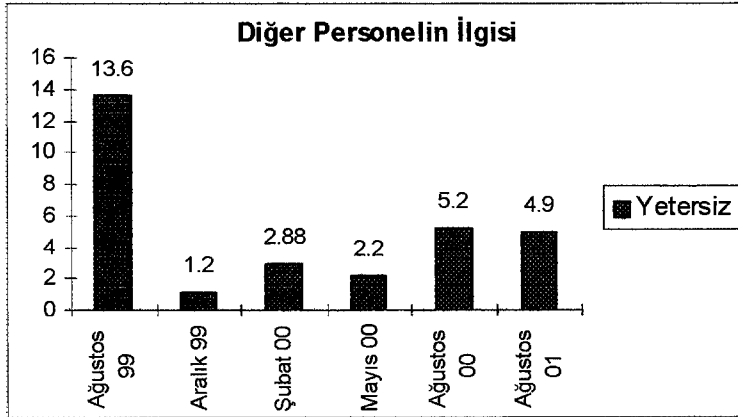


Tablo 14: Ebe-Hemşire İlgisi İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler

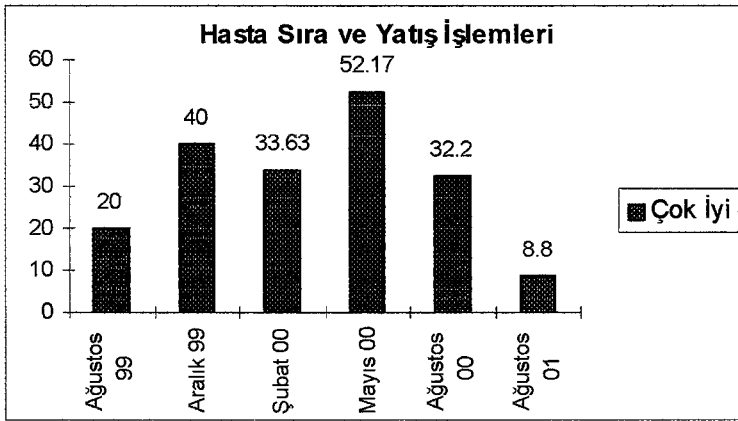
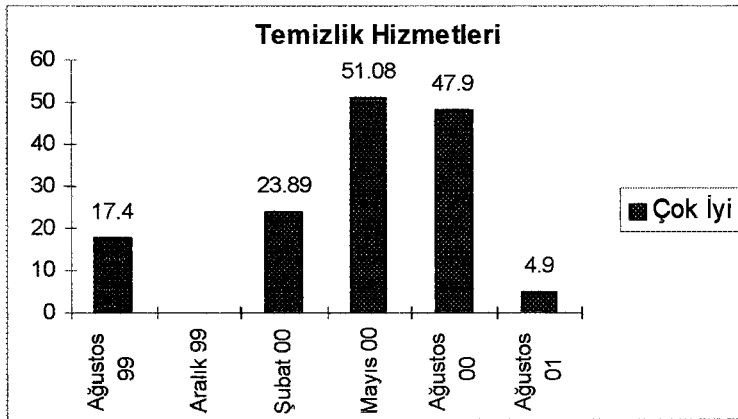
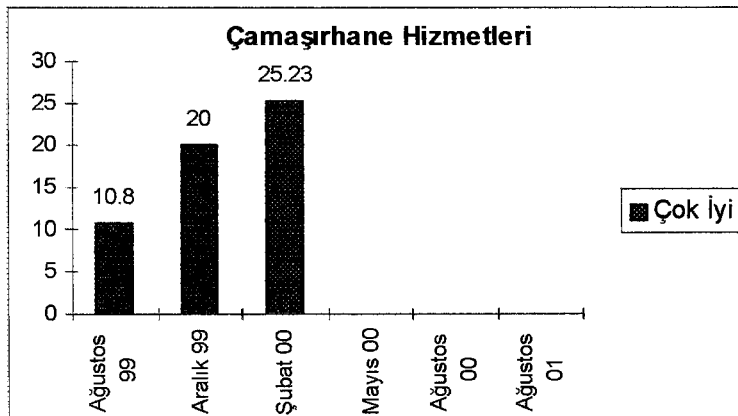


Tablo 15: Hastabakıcıların İlgisi İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler

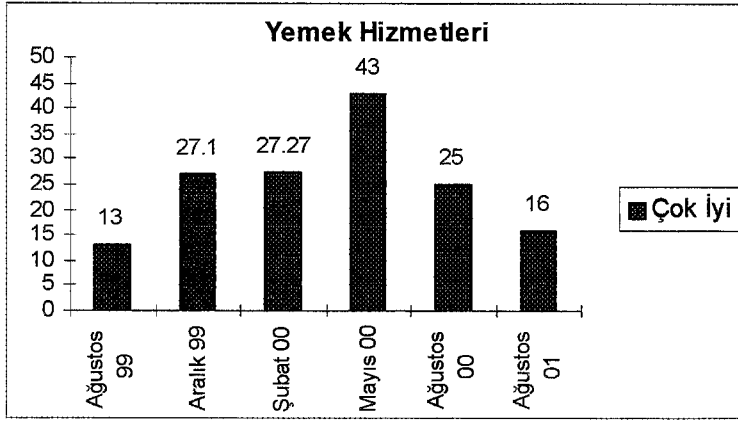


Tablo 16: Laboratuar Personeli İlgisi İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler**Tablo 17: Diğer Personelin İlgisi İçin “Yetersiz” Cevabı Verenler**

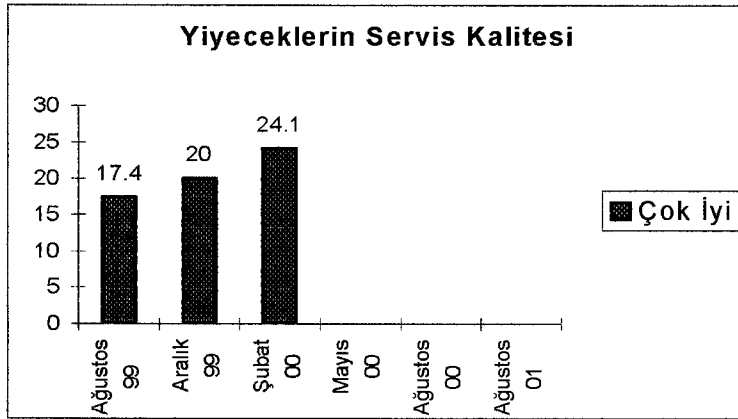
-Çok İyi Cevabı Verenlerin Genel Tablosu

Tablo 18: Hasta Sıra Ve Yatışı İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler**Tablo 19: Temizlik İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler****Tablo 20: Çamaşırhane Hizmeti İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler**

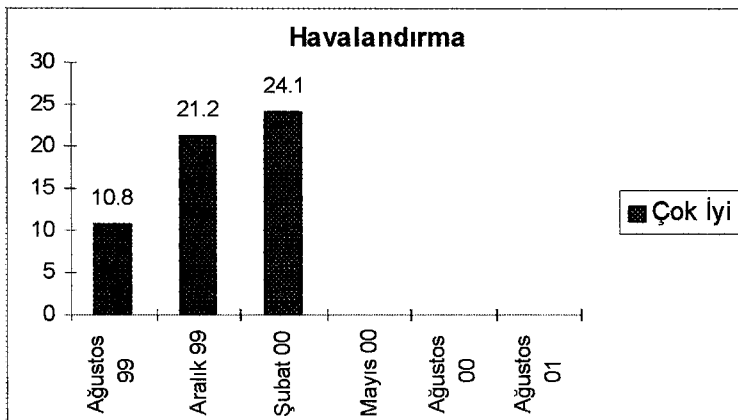
Tablo 21: Yemek Hizmetleri İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler

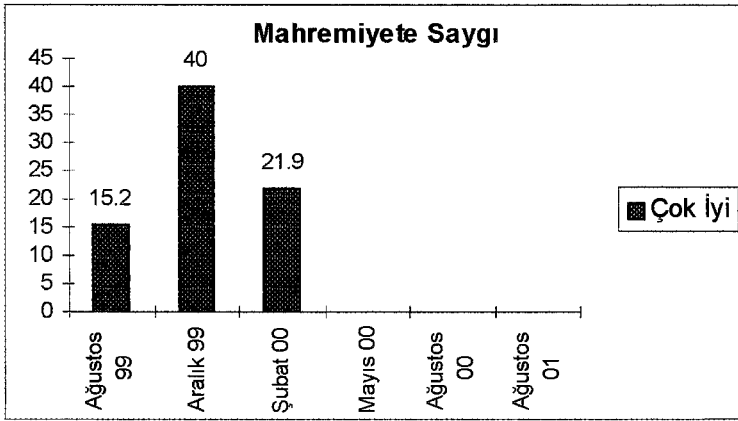
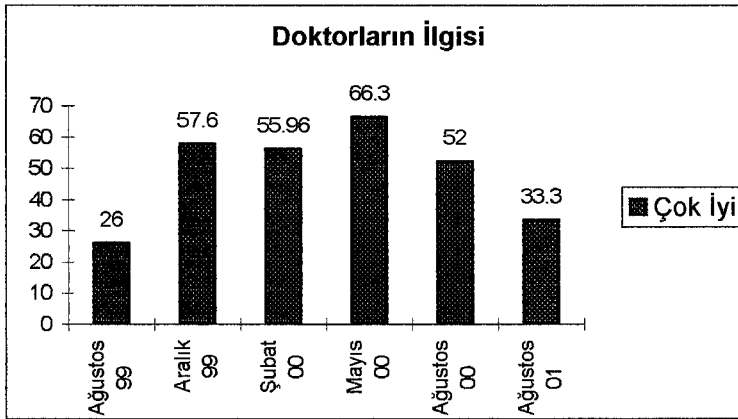
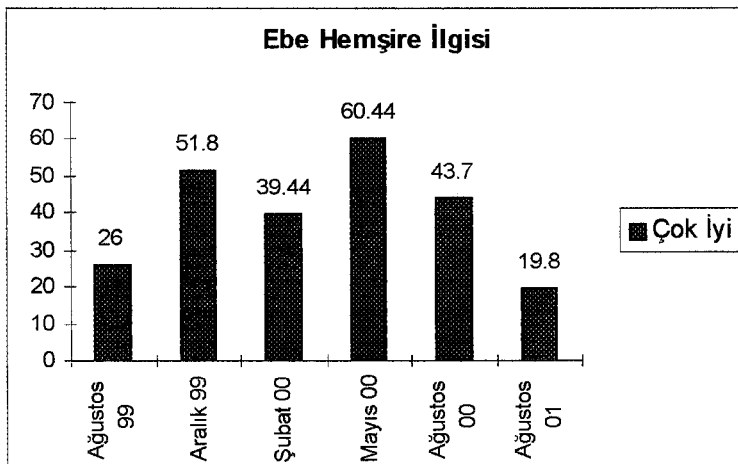


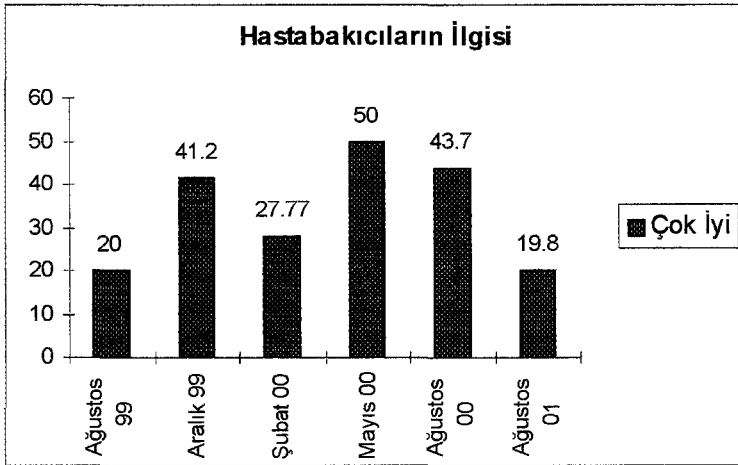
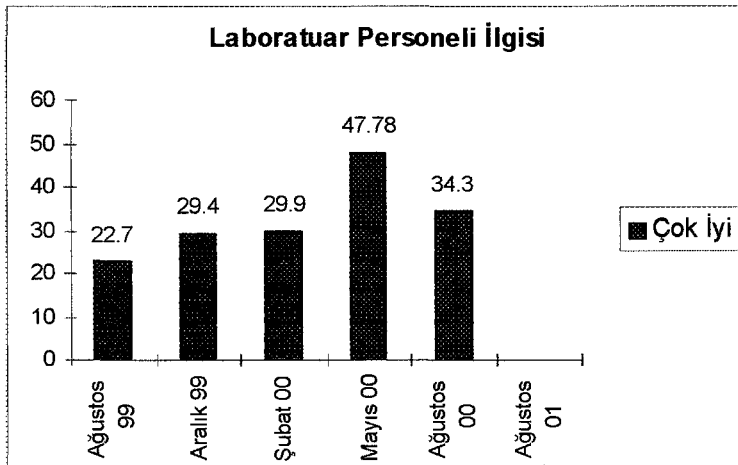
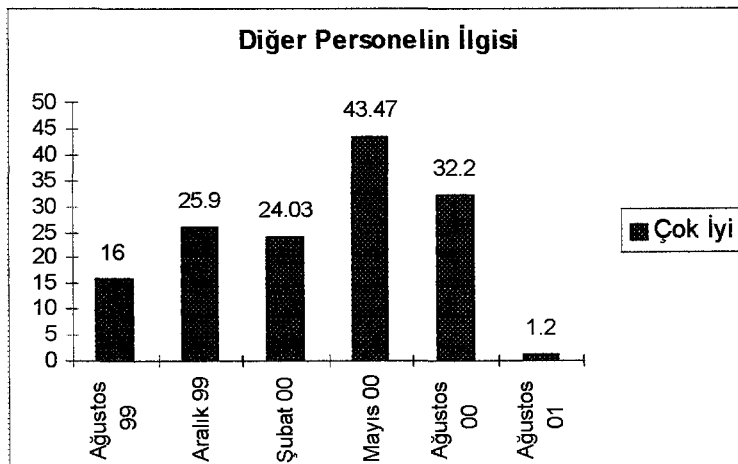
Tablo 22: Yiyeceklerin Servis Kalitesi İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler



Tablo 23: Havalandırma İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler



Tablo 24: Mahremiyete Saygı İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler**Tablo 25: Doktorların İlgisine “Çok İyi” Cevabı Verenler****Tablo 26: Ebe Hemşire İlgisi İçin “Çok İyi” Cevabı Verenler**

Tablo 27: Hastabakıcıların İlgisi İçin “ Çok İyi” Cevabı Verenler**Tablo 28: Laboratuar Personeli İlgisine “ Çok İyi” Cevabı Verenler****Tablo 29: Diğer Personelin İlgisi İçin” Çok İyi” Cevabı Verenler**

Tablo 30 : Ağustos 1999 Yatan hasta Anket Sonuçları

ANKET SORULARI	çok iyi	iyi	orta	yetersiz
	%	%	%	%
1-Hasta Sıra ve Yatış İşlemleri	20	62.2	13.3	4.4
2-Temizlik Hizmetleri	17.4	58.7	15.2	8.7
3-Çamaşırhane Hizmetleri	10.8	65.2	15.2	8.7
4-Yemek Hizmetleri	13	59	17.3	10.8
5-Yiyeceklerin Servis Kalitesi	17.4	50	17.3	15.2
6-Havalandırma	10.8	37	24	28.2
7-Mahremiyete Saygı	15.2	52.2	19.6	13
8-Doktorların İlgisi	26	34.8	11	26
9-Ebe-Hemşirelerin İlgisi	26	34.8	15.2	24
10-Hastabakıcıların İlgisi	20	47	15.5	18
11-Sekreterlerin İlgisi	18	49	13.3	20
12-Lab. Personelinin İlgisi	22.7	45.4	16	16
13-Diğer Personelinin İlgisi	16	57	13.6	13.6
Ankete katılan toplam hasta sayısı : 47 Kişi				

Tablo 31: Aralık 1999 Yatan Hasta Anket Sonuçları

ANKET SORULARI	çok iyi	iyi	orta	yetersiz
	%	%	%	%
1-Hasta Sıra ve Yatış İşlemleri	40	49.4	8.2	2.4
2-Temizlik Hizmetleri				
3-Çamaşırhane Hizmetleri	20	45.9	23.5	7.1
4-Yemek Hizmetleri	27.1	24.7	22.4	23.5
5-Yiyeceklerin Servis Kalitesi	20	29.4	23.5	24.7
6-Havalandırma	21.2	38.8	20	16.5
7-Mahremiyete Saygı	40	38.8	14.1	4.7
8-Doktorların İlgisi	57.6	29.4	5.9	2.4
9-Ebe-Hemşirelerin İlgisi	51.8	31.8	11.8	4.7
10-Hastabakıcıların İlgisi	41.2	35.3	16.5	4.7
11-Sekreterlerin İlgisi	25.9	52.9	9.4	4.7
12-Lab. Personelinin İlgisi	29.4	48.2	16.5	2.4
13-Diğer Personelinin İlgisi	25.9	49.4	18.8	1.2
Ankete Katılan hasta sayısı : 85				

Tablo 32: Şubat 2000 Yatan hasta Anket Sonuçları

ANKET SORULARI	çok iyi	iyi	orta	yetersiz
	%	%	%	%
1-Hasta Sıra ve Yatış İşlemleri	33,63	50,9	10,9	4,54
2-Temizlik Hizmetleri	23,89	38,9	21,2	15,92
3-Çamaşırhane Hizmetleri	25,23	45,8	20,6	8,41
4-Yemek Hizmetleri	27,27	39,1	24,5	9,09
5-Yiyeceklerin Servis Kalitesi	24,1	37,5	23,2	15,17
6-Havalandırma	20,18	39,4	15,6	24,77
7-Mahremiyete Saygı	21,9	42,9	21	14,28
8-Doktorların İlgisi	55,96	31,2	7,33	5,5
9-Ebe-Hemşirelerin İlgisi	39,44	47,7	9,17	3,66
10-Hastabakıcıların İlgisi	27,77	46,3	21,3	4,62
11-Lab. Personelinin İlgisi	29,9	48,6	15,9	5,6
12-Diğer Personelinin İlgisi	24,03	46,2	26,9	2,88
Ankete katılan toplam hasta sayısı : 115 Kişi				

Tablo 33: Mayıs 2000 Yatan Hasta Anket Sonuçları

ANKET SORULARI	çok iyi	iyi	orta	yetersiz
	%	%	%	%
1-Hasta Sıra ve Yatış İşlemleri	52,17	42,39	3,26	2,18
2-Temizlik Hizmetleri	51,08	39,13	6,52	3,26
4-Yemek Hizmetleri	43	41,93	10,8	4,3
8-Doktorların İlgisi	66,3	22,82	3,27	7,6
9-Ebe-Hemşirelerin İlgisi	60,44	31,87	6,6	1,09
10-Hastabakıcıların İlgisi	50	43,48	5,44	1,09
12-Lab. Personelinin İlgisi	47,78	40	11,1	1,11
13-Diğer Personelinin İlgisi	43,47	43,47	10,9	2,2
Ankete katılan toplam hasta sayısı : 95 Kişi				

Tablo 34: Ağustos 2000 Yatan Hasta Anket Sonuçları

ANKET SORULARI	çok iyi	iyi	orta	yetersiz
	%	%	%	%
1-Hasta Sıra ve Yatış İşlemleri	32,2	48,9	11,4	7,2
2-Temizlik Hizmetleri	47,9	37,5	7,2	5,2
4-Yemek Hizmetleri	25	48,9	14,5	11,4
8-Doktorların İlgisi	52	33,3	8,3	6,2
9-Ebe-Hemşirelerin İlgisi	43,7	45,8	7,2	3,1
10-Hastabakıcıların İlgisi	44,7	35,4	16,6	1,0
12-Lab. Personelinin İlgisi	34,3	39,5	15,6	5,2
13-Diğer Personelinin İlgisi	32,2	45,8	14,8	5,2
Ankete katılan toplam hasta sayısı : 96 Kişi				

Tablo 35: Ağustos 2001 Yatan Hasta Anket Sonuçları

ANKET SORULARI	çok iyi	iyi	orta	yetersiz
	%	%	%	%
Hasta Sıra ve Yatış ve taburcu İşlemleri	8,8	57,5	23,8	10,0
Temizlik Hizmetleri	4,9	53,1	25,9	16,0
Yemek Hizmetleri	16,0	37,0	34,6	12,3
Doktorların İlgisi	33,3	51,9	12,3	2,5
Ebe-Hemşirelerin İlgisi	19,8	54,3	22,2	3,7
Hastabakıcıların İlgisi	11,1	55,6	24,7	8,6
Diğer Personelinin İlgisi	1,2	59,3	34,6	4,9
Hastane hakkında genel düşünceniz	9,9	65,4	18,5	6,2
Fiziksel ve çevresel koşullar	5,0	50,0	33,8	11,3
Ankete katılan toplam hasta sayısı	: 80 Kişi			

Tüm dönemler düşünüldüğünde ankete katılan hastaların eğitim, yaş, gelir durumları yaklaşık her dönem için birbirine yakın çıkmıştır. O nedenle bu dönemlerin genel bir ortalaması verilebilir. Buna göre; eğitim olarak ilkokul %53, orta okul %16, lise %17, yüksek okul %2, üniversite % 4, boş bırakan %4, eğitimi olmayan %4 civarındadır. Burada ilginç olan, eğitimsiz hastaların bile olabilmesidir. Gelir olarak; 100-150 Milyon (TL) %62,5- 150-200 arası %15,27- 200-300 arası %5,55- 300 + ise %16,66' dır. Buradan da hastaneye gelen hastaların büyük çoğunluğunun gelirinin düşük olduğu anlaşılmaktadır. Yaş olarak, 15-25yaş % 36,17; 26-35 yaş %36,17; 36-45 yaş % 6,38; 46-55 yaş %8,51; 65 + yaş %2,3; Boş bırakan %10,64'dır. Sosyal güvence durumu, T.C.E.S. %18,8; Bağ-Kur %15,5; Yeşilkart %44,4; Ücretli %14,4; Diğer %6,6'dır.

Yatan hastalara Ağustos 1999 döneminde yapılan anket, henüz ISO 9001 çalışmalarına başlanılmadan önceki dönemi göstermektedir. Bu dönemde genel olarak yetersiz diyenlerin oranlarında bir yükselik göze çarpılmaktadır. Bu anket bir başlangıç göstermesi bakımından anlamlıdır. Aralık 99 ve Şubat 2000 dönemi anketleri, kalite çalışmalarının başladığı ve sona doğru gelindiği bir dönemdir. Mayıs 2000 dönemi anketi ise kalite çalışmalarının tamamlandığı ve ön tetkiki için başvurulduğu bir dönemi göstermektedir. Bu dönemde yetersizlik oranlarının çok azaldığı ve çok iyi oranlarının yükseldiği görülmektedir. Bunun nedeni, kalite çalışmalarının ve dokümantasyon aşamasının bittiği, sistemin

çalışmaya başladığı ve belge almaya iyice yaklaşıldığı için çalışanlarda bir motivasyon artmasıdır. Belge Haziran 2000 ayında alınmıştır ve Ağustos 2000 ayında yapılan ankette bir rahvet dönemine girilmeye başlandığı ve oranları yavaş yavaş kötüye doğru gittiği gözlenmektedir. Ağustos 2001 dönemi anketinde rahvetin ne derece kötü sonuçlar verdiği açıkça görülmektedir. Bu dönemde nasıl olsa belge alındı, pek değişen bir şey olmadı gibi yanlış düşüncelerle iyice rahvet havasına girilmiş ve motivasyon düşmüştür.

Hasta sıra ve yatış işlemleri baştan beri inişli çıkışlı bir seyir izlemiş ve gittikçe artan (yetersizlik oranı) bir eğilim sergilemiştir. Bunda otomasyona yeni geçilmesinin ve sistemin oturmamış olmasının etkisi vardır. 2001 yılının nisan ayında uygulanan kısmi otomasyona personelin kolay uyum sağlayamaması, bilgisayar kursu almadan hemen bilgisayarla işlem yapılmaya başlanması gibi olumsuz faktörler bunda rol oynamıştır. Hasta sıra ve yatış işlemleri ile ilgili bir komite kurulmuş fakat otomasyona geçilmesiyle elde edilen iyileştirmelerde tekrar başa dönülmüştür.

Temizlik hizmetleri başlangıçta fazla şikayet almakta iken kalite çalışmaları sırasında temizlik işinin özel temizlik firmasına verilmesi ve her ünite ve hasta odalarına günlük olarak temizliği takip etmek amacıyla asılan check listeler yardımıyla mayıs döneminde temizlik yetersizlik oranı iyice azalmış ve çok iyi oranı yükselmiştir. Yine yukarda sayılan belge sonrası çalışmaların azalması ve ilgisizlik nedenleri ile temizlikten şikayetin yükseldiği gözlenmektedir.

Çamaşırhane hizmetleri yetersizlik oranı üç dönem yapılan anketlerde küçük oynamalarla fazla değişmemiştir. Fakat çok iyi oranında bir artış gözlenmiştir. Çamaşırhane son model sanayi tipi makinalarla teçhiz edilerek aslında çok iyi bir ortam oluşturulmuştur. Çoğu hastanede olmayan bir sistem kurulmuştur.

Yemek hizmetleri de en çok şikayet alan konuların başında gelmektedir. Bununla ilgili de yine bir yemek hizmetleri komitesi kurulmuş ve bu komite yatan hastalara ne tür şikayetleri olduğu, hangi yemeklerden şikayetleri olduğu, ne tür yemeklerin çıkmasını istedikleri ve diğer konularda önerilerini sorarak bir iyileştirme başlatmışlardır. Ayrıca hastane mutfağı yeniden reorganize edilerek

son model aletlerle tekrar kurulmuştur. Fakat teknolojik alt yapı ne kadar güçlü ve iyi olursa olsun, her işin yine insanda bittiği bir gerçektir. Burada da öyle olmuştur. Yine çok açık ve anlamlı olarak yavaş yavaş düşen yetersizlik oranı mayıs döneminde iyice azalmış, çok iyi oranı ise bu dönemde en yüksek tepe noktasına ulaşmıştır. Anketlerin anlamlılığı her dönemin özelliğini çok açık olarak göstermesidir. Yine insan faktörü devreye girerek en iyi teknolojiye rağmen yemek hizmetlerinde şikayetler artmaya başlamıştır.

Havalandırma da en çok yakınılan konulardan olmuştur. Fakat bunu için yapacak fazla bir şey yoktur. Hastanenin fiziki olanaklarının kısıtlı olması buna engeldir. Ek bina olanağı ise tasarruf nedeniyle gerçekleşmemiştir. Doğal olarak bu sorun çözülememiştir.

Mahremiyete saygı konusunda bir iyileşme gözükmemekle birlikte poliklinik katına asılan hasta hakları bildirgesi ve yapılan anketlerin etkisiyle hastalar daha da bilinçlenmiş ve beklentilerinin düzeyi de artmıştır. Doktorların en çok korktuğu hastaların bilinçlenmesi olayını burada görmek mümkündür.

Doktor ve hemşire ilgisinde verilen eğitimlerin ve kalite çalışmalarına katılımların etkisi ile yetersizlik oranları iyi bir şekilde ve sistemli olarak azalma eğilimi sergilemiştir. Hastaların tatminini etkileyen en önemli konuların başında gelen doktor ve hemşire ilgisi konusunda hastane başarılı sayılmalıdır.

Hastabakıcıların durumu için de doktor ve hemşireler için söylenenler geçerlidir. Bu grupta sisteme iyi adapte olan ve bunu çalışmalarına yansıtabilen bir grup olmuştur. Bu grubunda mayıs ayından sonra değerlerinde olumsuz yönde bir azalma olduğu görülmektedir.

Laboratuar ve diğer personel için yetersizlik oranları yine mayıs ayında en aza inmiş ve bu dönemde çok iyi oranları yükselmiştir. Ayın personeli uygulaması, servis ziyaretleri, bazı ödüller ve taktirler (yazılı, sözlü) bu grup ve diğer grupların kalite sistemine uyumunu hızlandırmıştır. Yine aynı dönemden itibaren bu grupların motivasyonunun azaldığı ve buna bağlı olarak hastaların tatmininin azaldığı gözlenmektedir.

4.3.2. Çalışanların Performanslarının Artması

Çalışanlar açısından en büyük fayda, ekip çalışması ruhunun kazanılması olmuştur. Özellikle kurulan kalite çemberleri ve komitelerle bu durumun

sonuçları daha iyi ortaya çıkmıştır. Ayrıca tüm personelin kalite ruhu ve felsefesini benimsemesi, bunu bir kurum kültürü haline getirme yolunda olumlu çaba göstermeleri, ulusal kalite ödül süreci ve TKY çalışmalarına daha etkin ve verimli katılım bunlardan bazılarıdır. Çalışanlara da zaman zaman anketler yapılmıştır. Bu anketler sonucunda çalışanların da yönetime etkin katılımı ve önerileriyle kalite çalışmalarına ve genel işleyişe katkıda bulunmaları sağlanmıştır. En önemlisi genelde şikayet eğilimi içinde olan çalışanların yapılan anketler sonucunda sisteme daha verimli katılımı sonucunda daha yapıcı ve katılımcı bir davranış sergiledikleri görülmüştür.

ISO 9001 çalışmaları başlamadan önce tüm hastane personeline ISO 9001 çalışmalarının hastaneye yarar sağlayıp sağlamadığına dair anket uygulanmıştır. Aşağıda bu döneme ve diğer dönemlere ait anket sonuçları verilmiştir.

Tablo 36: Çalışanların Hastane Hakkındaki Yargıları (Ağustos 1999)

Anket Cevapları	Kişi	%
Her geçen gün gelişen ve iyiye doğru giden bir hastane	75	41,9
Çok yavaş değişen ve gelişen bir hastane	68	38,0
Her geçen gün gerileyen ve kötüye giden bir hastane	17	9,5
Fikrim yok	15	8,4
Boş	4	2,2
Toplam	179	100,0

Tablo 37: ISO 9001 Hakkında Bilgiye Sahip misiniz? (Ağustos 1999)

Anket Cevapları	Kişi	%
Genel bilgim var	48	26,8
Kısmi olarak bilgi sahibiyim	103	57,5
Bilgim yok	27	15,1
Boş	1	0,6
Toplam	179	100,0

Tablo 38: ISO 9001 Eğitimi Aldınız mı? (Ağustos 1999)

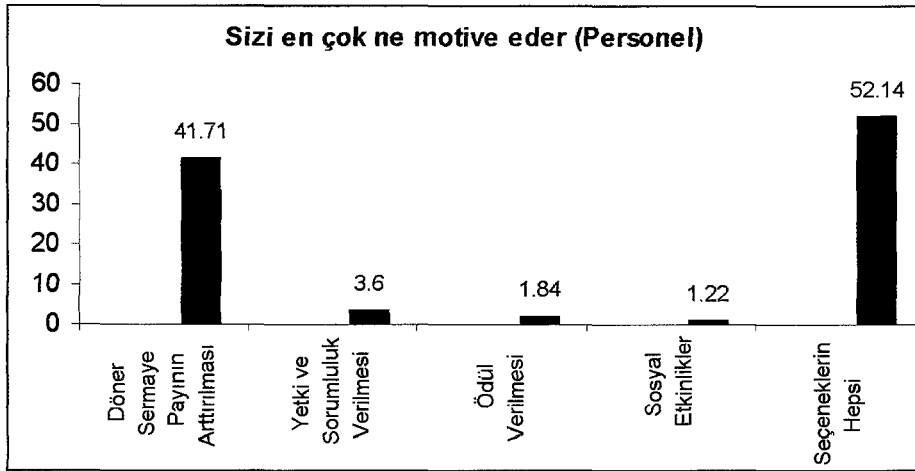
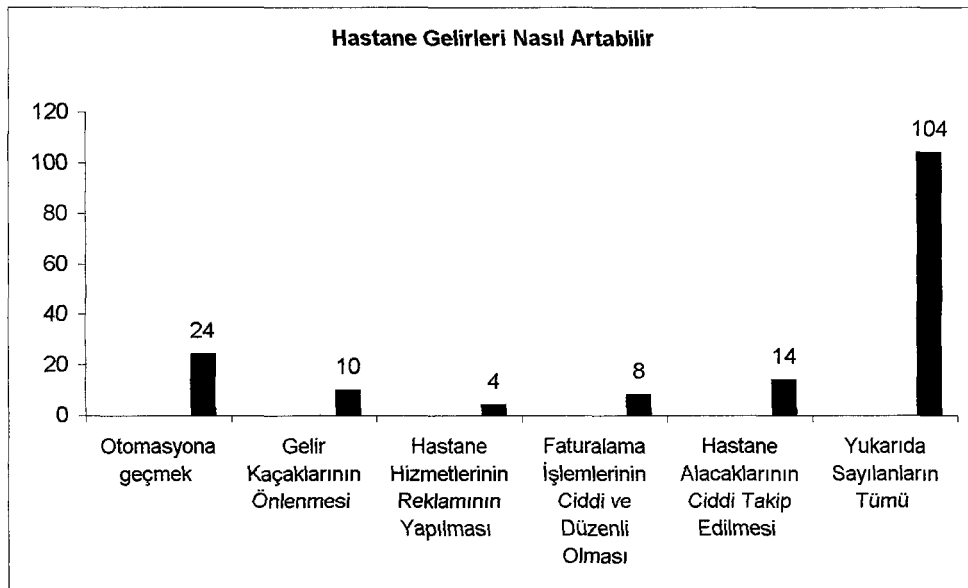
Anket Cevapları	Kişi	%
Evet	75	41,9
Hayır	96	53,6
Boş	8	4,5
Toplam	179	100,0

Tablo 39: ISO 9001 Hakkındaki Genel Düşünceniz (Ağustos 1999)

Anket Cevapları	Kişi	%
Hastanemize katkı sağlar	126	70,4
Katkı sağlamaz	32	17,9
Sağlam temellere oturtulmalıdır	5	2,8
Personele saygı ile birlikte olmalı	1	0,6
Boş	15	8,4
Toplam	179	100,0

Tablo 40: Hastane Hizmetleri Nasıl Daha İyi Olabilir? (Şubat 2000)

Anket cevapları	Kişi	%
Ortam ve ilişkilerin iyileştirilmesi	7	3,9
Çalışanlara saygılı olunması, haklarının korunması	10	5,6
Otomasyona geçilmesi	4	2,2
Temizlik konusunda daha duyarlı olunması	17	9,5
Doktorların çalışanlara ve hastalara iyi davranması	1	0,6
Yemeklerin daha iyi olması	7	3,9
Döner sermaye katkı paylarının yükseltilmesi	4	2,2
Eğitime ağırlık verilmesi	2	1,1
Araç ve gereçlerin yeterli olması	1	0,6
Boş	126	70,0
Toplam	179	100,0

Tablo 41: Sizi En Çok Neler Motive Eder? (Mayıs 2000)**Tablo 42: Sizce Hastane Gelirleri Nasıl Artırılabilir? (Eylül 2000)**

Tablo 43: Performansınızı Neler Düşürmektedir?(%)(Aralık 2000)

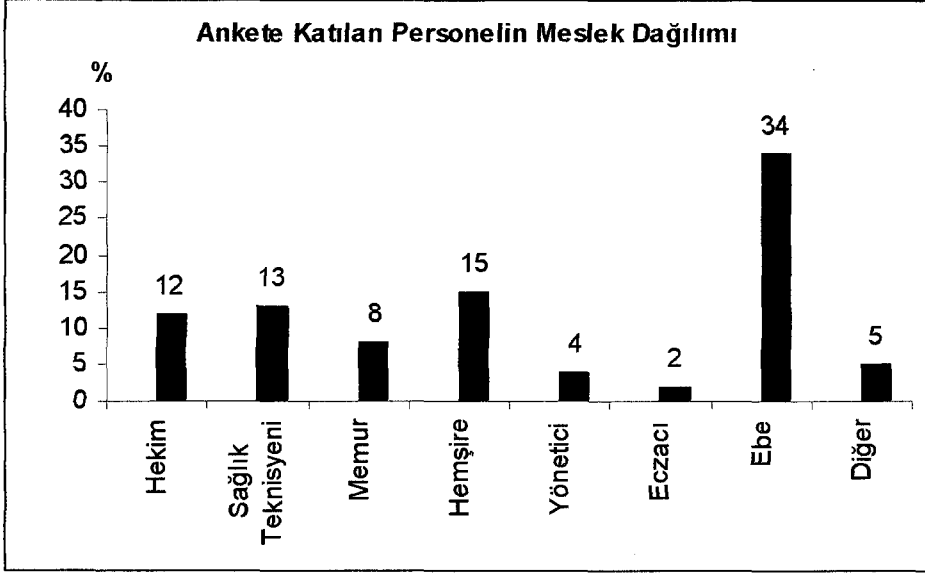
Anket cevapları	%
Mesleğimle barışık değilim	0,8
İş ortamında huzursuzluk var	21,6
Ailevi huzursuzluklar	1,0
Sosyal haklarımın yetersizliği	48
Diğer nedenler	18,4
Toplam	100,0

Tablo 44: Hastanenin Başarılı Olmasında Engeller Nelerdir?(%)(Şubat 2001)

Anket cevapları	%
Bölgeler arasında uyumsuzluk var	14,4
Ekip çalışmasına gereken önem verilmiyor	26,4
Personelin isteklerine cevap verilmiyor	41,6
Hasta hakları ve hastaya önem verilmiyor	1,0
Toplam	100,0

Tablo 45: Hastanede Birlik Ve Beraberlik Nasıl Artabilir? (%)(Şubat 2001)

Anket cevapları	%
Kurum içinde toplantıların yapılması	7,2
Sosyal aktivitelerin yapılması	3,2
Bölüm sorumlularının daha yakın ilgisi	16
Seçeneklerin hepsi	73,6
Toplam	100,0

Tablo 46: Ankete Katılan Personelin Meslek Grubu Ort. (Genel)**Tablo 47: Çalışanların hastane hakkındaki Düşünceleri (Ocak 2001)**

Anket Cevapları	Kişi	%
Her geçen gün gelişen ve iyiye giden bir hastane	82	67,76
Çok yavaş değişen ve gelişen bir hastane	18	14,87
Her geçen gün gerileyen ve kötüye giden bir hastane	9	7,43
Fikrim yok	11	9,09
Boş	1	0,85
Toplam	121	100,0

ISO 9001 çalışmaları başlamadan önce ve sonra yapılan personel anketlerinden bazılarının sonuçları yukarıda verilmiştir. Buradan da anlaşıldığı üzere daha çalışmalar başlamadan bile personelin önemli bir kısmı kalite sisteminin hastaneye yarar sağlayacağına inanmıştır. Her dönemde ankete tüm hastane personeli katılmıştır. Seçeneklere bakıldığında genelde tüm

seçenekleri yazanlar daha ağırlıklıdır. Sosyal hakların yetersiz olduğu yolunda yakınmalar vardır. Bunların çoğu sisteme geçilmesiyle azalma eğilimi sergilemiştir. Ayın personeli uygulaması, bölümlere yapılan ziyaretlerde başarılı bulunan bölümlerin ödüllendirilmesi, aylık olarak yapılan personeli hastane faaliyetleri ve gelişmeler hakkındaki bilgilendirme toplantıları, eğitime ağırlık verilmesi ve özellikle toplam kalite ve öz değerlendirme konularında hastanenin seçtiği 20 kişilik ekibe ciddi eğitimler aldırması ve bunun tüm personele yayılması, öneri değerlendirme prosedürü gereğince iyi öneri sunan ekip ve grupların ödüllendirilmesi, kurumda etkin ve kolay ulaşılabilir bir liderlik anlayışının yavaş yavaş yerleşmeye başlaması, kurumsal kültürün oluşması yönünde ciddi çabaların olması ve gönüllülük esasına dayanması vb. bir çok gelişmeler kalite sisteminin olumlu sonuçları arasında sayılabilir. Çalışanların daha istekli ve yüksek motivasyonla işlerini yapmaları da buna eklenmelidir.

4.3.3. Hastane Gelir Gider Dengesi Açısından Elde Edilen Yararlar

Genel olarak kabul edilen yargıya göre, ISO 9000 sisteminin uygulanması sonunda sistem %15-20 oranında bir gelir artışı sağlamaktadır. Doğumevi Hastanesi'nde de bu oran yaklaşık olarak aynı olmuştur. Örnek olarak alınan dört aylık dönemlerin gelirleri karşılaştırıldığında %15 oranında gelirden bir artma olduğu görülmüştür. Bunun nedenleri arasında, kalite sistemine geçilmesi ile süreçlerin ve görevlerin daha iyi tanımlanması, periyodik olarak yapılan denetimler ve iyileştirmeler, sorunların ve çözümlerinin yazılı olması ve mutlaka bir cevap verilmesi, faturalama ve tahsilat işlerinin sistematikleştirilmesi gibi nedenler sayılabilir.

Özellikle bu tarihe kadar hiç bilinmeyen bir veri olan hastane ünitelerinin toplam hastane gelirlerine katkısının öğrenilmesi de sayılabilecek önemli gelişmelerdendir.

1 Ocak – 30 Nisan 1999 gelirleri Toplamı = 236 Milyar TL.

1 Ocak – 30 Nisan 2000 gelirleri Toplamı = 327 Milyar TL.

Genel Artış % 38

Sağlık Bakanlığı 1999-2000 fiyat artış oranı % 23

Net artış oranı % 15

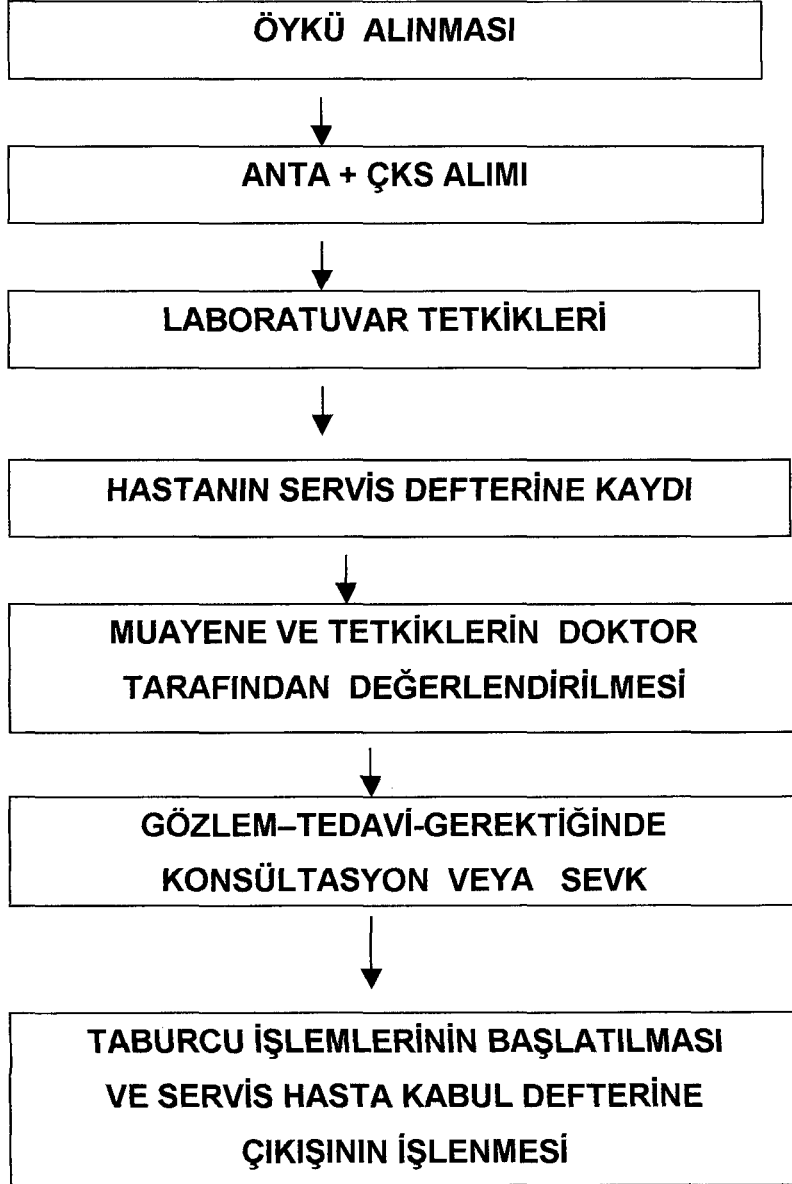
Tablo 48: Hastane Ünitelerinin Toplam Hastane Gelirlerine Katkısı(%)

Ünite Adı	%
Poliklinik Gelirleri	7
Yatak - Refakat Gelirleri	12
Ameliyat Gelirleri	10
Laboratuvar Gelirleri	44
İlaç, Serum Gelirleri (Eczane)	27
Toplam	100

Bu temel çıktı kriterlerinin dışında ISO 9001 sistemini uygulamanın daha bir çok önemli sonuçları vardır. Fakat konu açısından ve temel amaç olarak en çok üzerinde durulan ve hedeflenen, hasta (müşteri) tatmini ve çalışanların tatmini ile ilgili sonuçlar olmaktadır. Hastane bazında düşünüldüğünde çok olumlu ve detay sonuçlar alınmasına rağmen bunların hepsini incelemek ve uygulamada göstermek zaman almaktadır. Fakat genel olarak kamu hastanelerinde bir felsefe değişikliği, bir kurum kültürü, çalışanlar arasında iyi yönde rekabet ve sinerji doğurduğu da bir gerçektir. ISO 9001 kalite güvence sistemi uygulamaları ile, yönetimin daha etkin liderlik anlayışı ve analitik düşünme becerisi elde etmesi, geleceğe dönük stratejilerin ve planların oluşturulması ve bunun günlük uygulamalara kadar girmesi, risk yönetimi, müşteri ve tedarikçi yönetimi, kurumun kendi kendini öz değerlendirmesi, kurumun periyodik olarak dış denetçiler tarafından değerlendirilerek genel performansının tespiti, kurumun kendi değerlerini ne performansını diğer kuruluşlarla kıyas edebilmesi, hastanenin süreç bazında ve genel bazda kuvvetli yönlerini ve iyileştirmeye açık alanlarını belirlemesi ve bu yönde iyileştirme çalışmaları yapabilmesi vb. daha sayılamayacak bir çok olumlu sonuçlar ortaya çıkmaktadır. Bu sonuçların bir kamu hastanesi için çok yüksek değerli ve zor telaffuz edilen değerler olduğu gerçeği düşünüldüğünde, ISO 9001 sisteminin yararları daha iyi anlaşılacaktır.

ISO 9000 kalite güvence sisteminin gerekliliklerine uygun bir sistemin kurulması ile yönetime, daha sistematik ve denetlenebilir tarzda iş görme olanağı tanır. Kuruma, dünyada en çok tanınan standarda sahip olması nedeniyle saygınlık kazandırır¹³⁷.

Tablo 49: Doğumevi Hastanesi'ne Ait Bir Kalite Planı Örneği(Doğum Servisi İçin)



¹³⁷ Tony Howe, "ISO 9000: 1994 Registration in Health Care Organization in UK", içinde, (ed.M.Çoruh), Sağlık Hizmetlerinde TKY ve Performans Ölçümü, s. 313-322.

SONUÇ

Tablolardan da izlenebileceği gibi, ISO 9001 uygulaması sonrasında hastaların bakış açısından; temizlik, çamaşırhane ve yemekhane hizmetlerinde, doktor, hemşire ve hastabakıcıların ilgi ve muamelelerinde iyileşme kaydedilmiştir. Çalışanlar açısından da ekip çalışması ve kalite ruhu kazanılmış, katılımcı yönetim gerçekleşmiş, şikayetler azalmıştır. Etkin ve kolay ulaşılabilir liderlik anlayışı, öz değerlendirme, çeşitli ödüllendirilmeler, motivasyon artışı da, saptanan yönetsel iyileştirmeler arasındadır.

Ayrıca süreç ve görevlerin iyi tanımlanması, periyodik denetimler, fatura ve tahsilat işlemlerinin sistemli hale getirilmesi sonucu, hastane ünitelerinin toplam hastane gelirlerine katkısını ortaya koymuş, birimler arası rekabet ve sinerji artmıştır. Tablolara yansıyan üzücü bir sonuç ise, Haziran 2000'de kalite belgesinin alınmasından hemen sonra Ağustos 2000 anketinde görülen kötüye gidişin, Ağustos 2001'de daha da artmasıdır. Bu rehabet artışının üstesinden gelinmelidir.

Kalite sistemi uygulamalarının yeni olması ve sonuçlarının kesin olarak ölçülememesine rağmen, kamu hastaneciliği uygulamasında sayısız yararlarının olduğu bir gerçektir. Yakın zamana kadar bilinen Amerika ve Avrupa ülkelerinden teknoloji ve bilim açısından geri olmamız gerçeği kalite çalışmalarıyla özellikle kamu kurumları açısından geçerliliğini yitirmiştir. Çünkü kalite çalışmaları yabancı ülkelerle eş zamanlı olarak başlamış ve özellikle kamu kesiminde ve hastane uygulamasında fazla bir fark yoktur. Bugün Amerika'da da devlet kamu harcamalarını kısmakta ve kalite alışmaları özellikle kamu kurumlarında yeni yeni başlamaktadır. İngiltere'de belediyeçilik alanında, kraliyet postacılığı alanlarında ve diğer hastane işletmeciliği alanlarında kalite çalışmaları yeni yayılmaktadır. Ayrıca bu çalışmaların sonuçları konusunda ilgili gelişmiş ülkelerde net parametreler verememektedirler. O nedenle Türkiye'de hastane işletmeciliği açısından kalite çalışmalarına başlamak için geç kalınmış sayılmaz. Son zamanlarda SSK hastanelerinin de hızla bu çalışmalara başlaması sevindirici bir gelişmedir.

Kalite uygulamalarının özellikle kamu hastaneciliği açısından hayati öneme sahip olduğuna hiç kuşku yoktur. Yeni bir bin yıla girilen bu zamanda bireyin ön plana çıkması, teknolojilerin sona ermesi, bilgi teknolojilerinin önem kazanması ve hızla yayılması, rekabetin yerini artık tüm dünyada "işbirliği"nin alması, hastaneler açısından geçerli olan bilgi ve deneyimleri çok hızlı olarak alıp uygulamak oldukça önemli sonuçlar içermektedir. Bununla birlikte ISO 9000 uygulamalarının bir ileri aşaması olan Toplam Kalite Yönetimi çalışmaları ve Ulusal ve uluslar arası kalite ödül süreçleri kalite yolculuğunun sürekliliğini gösteren parametrelerdir.

ISO 9000 sistemi uygulamaları bir ön aşama olsa da, kamu hastanelerinde yönetimin daha katılımcı olması, personel motivasyonunun artması, hasta tatmini ve sadakatının artması, strateji ve geleceğe dönük planların ortaya çıkması, cihazların kalibrasyonu sonucu daha sağlıklı ölçüm ve tedaviler, hasta tatmininin düzenli olarak ölçülmesi, kurumun her geçen gün kendini yenileme ihtiyacı hissetmesi vb. sayısız faktörler kalite sisteminin yararları arasında sayılabilir. Bununla birlikte ISO 9000 sisteminin kırtasiyeciliği arttırdığı, karar alma sürecini yavaşlattığı, bürokrasiyi arttırdığı da söylenebilir.

Hastanelerde ISO 9000 sistemi kurulurken uygulamada en çok karşılaşılan sorunların başında hizmet süreçlerinin tanımlanarak bir standart oluşturulma zorluğu yaşanmasıdır. Çünkü süreçler çok dinamiktir ve her gün yeni bir şeyler değişmektedir. Gerçekten bir orta yol bulmak ve standart oluşturmak hastane işletmeciliğinde zordur. Uygulamaların çok hızlı değişmesi, kırtasiyeciliği ve izlenebilirlik zorluğunu arttırmaktadır. Girdi ve çıktının daha çok insan olması, müşteri tanımının ve kapsamının çok geniş olması, her insanın özelliklerinin ve beklentilerinin değişik olması hastane açısından kalite uygulamalarının zor yanını oluşturmaktadır. Uygulamanın en iyi yanı, kalite çalışmalarına başlayan kuruluşların kendi performans ve hedeflerini, çıktılarını ve diğer tüm sonuçlarını diğer eş kuruluşlarla karşılaştırmaya olanak veren bir veri ve bilgi tabanına sahip olmalarıdır.

ISO 9000 çalışmalarına başlayan her kuruluş, hiç sonu gelmeyen bir yarışın içine girmekte ve her geçen gün kendini yenileme olanaklarını zorlamaktadır. Kamu hastaneciliği açısından kalite çalışmalarına başlamış

olmak günümüzde bir ayrıcalıktır. Fakat bu kararlılığın sürdürülmesi ve üst yönetimin sürekli desteğinin olması gerekmektedir. Kamu hastaneciliğinde etkin yönetim modellerinin ve stratejilerin olmadığı göz önüne alındığında, ISO 9000 çalışmaları ile yönetsel anlamda da bir standart oluşturulabilmesi büyük önem arz etmektedir. Katılımcı karar alma süreçlerinin kurulması ve sürdürülmesi, motivasyonun ve performans değerlendirmesinin ön plana çıkması, yapılan iş ve hizmetlerin her seferinde ve doğru olarak yapılması ilkeleri ISO 9000 sisteminin temel ilkeleridir.

Uygulamada olumsuz bir özellik olarak, hem kamu hem de özel hastanelerin kalite belgesi alması sonucunda bir rehavet dönemine girdiği ve sadece belge almak için kalite çalışmaları yaptığı söylenebilir. Belgeleme kuruluşlarının daha çok teşvik etmek amacı ile hareket etmesi ve bu alanda bir sektör oluşması da bunun olumsuz sebepleridir. Fakat yine de kamu hastanelerinde kalite çalışmalarının çok şeyi değiştirdiği söylenebilir. Yeni bir ufuk ve vizyon getirmesi, çalışanların kişisel vizyonlarının ve hedeflerinin oluşması, kurumsal kültürün oluşmaya başlaması bunlardan bazılarıdır. Ayrıca çalışanlara kişisel kariyer ve kendini geliştirme olanakları tanınması, eğitim ağırlıklı olması, özellikle iyi çalışanın ödüllendirilmesi, çalışana değer verilmesi gibi faktörlerin olması kalite çalışmalarının bir başka önemli yönünü oluşturmaktadır.

Günümüzde özellikle kamu kesiminin bir atılım yapmasında kalite çalışmalarının önemi büyük olacaktır. Gittikçe küçülen, bütçeden daha az pay alan kamu kurumlarının ve hastanelerinin önünde verimli çalışmak, kaliteyi yakalamak ve müşteri sadakatini elde etmek gibi sayısız hedefler bulunmaktadır. Aksi halde globalleşen dünyada ayakta kalabilmek oldukça güçtür. Tüm dünya ülkelerinde de kamunun kalite çalışmaları ile verimli çalışması bir atılım yapması ve sürekli kendini yenileme çabası beklenmektedir.

Türkiye açısından bakıldığında kamu hastanelerindeki bir çok sorunların çözümünde ve geleceğe dönük sağlam planların oluşturulmasında bir başlangıç noktası olarak ISO 9000 uygulamalarının vazgeçilmez önemi vardır. O nedenle diğer tüm kamu hastanelerinin bir an önce kalite çalışmalarına başlaması önerilmektedir.

KAYNAKLAR

Beneth, Addison C. **İmproving Management Performance in Health Care Institutions: A Total System Approach**, İchicago, 1978.

Besterfield, H. Dale. **Quality Control**New Jersey: Prentice Hall İnc., 1990.

Bozkurt, Rıdvan ve Odaman, Aynur. **ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri**. 4.basım. Ankara: MPM Yayını, 1998.

Cartın, Thomas. **Principles and Practices of TQM**. Winconsin: ASQC Quality Press, 1993.

Çoruh, Mithat. "Geleceğın Hastaneleri Nasıl Olmalıdır", **Modern Hastane Yönetimi Dergisi**. Sayı no:1, 1997.

_____. "Kaliteli Sağlık Hizmeti Sunumunda ISO 9000 ve JCAHO Uygulama Yaklaşımı Özellikleri", (ed.M.Çoruh), **Sağlık Yönetiminde Devamlı Kalite İyileştirme**. Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayını, 1998.

_____. "Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Performans Kavramındaki Gelişmeler", (ed.M.Çoruh), **Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi ve Performans Ölçümü**. Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayını, 1996.

_____. "Hastanelerde Kalite Belgesi Alma Girişimi ve Ötesi", **Modern Hastane Yönetimi Dergisi**, Cilt 2, s: 5, 1998.

_____. "TKY Hastane Uygulamaları Gerekçeler ve Güçlükler", (ed.M.Çoruh), **Sağlık Sektöründe Toplam Kalite Yönetiminin Yeri**. Ankara: Haberal Eğitim Vakfı, 1994.

Darr, Kurt ve Rakich, Jonathan S. **Hospital Organization and (Text and Readings)**, Health Professions Press, Baltimore Maryland, 1988.

Deming, W. Edwards, **Krizden Çıkış**. İngilizceden çeviren: Cem Akaş, İstanbul: Kalder Yayını, 1996.

Doğan, Mesut. "Eskişehir Doğum ve Çocuk Bakımevi Hastanesi ISO 9001 KGS Uygulamaları: Sorunlar ve Faydalar", (ed.Nilgün Sarp), **3.Ulusal Sağlık ve Hastane Yönetimi Sempozyum Kitabı**. Ankara: 2000.

Donabedian, Avedis. "Seven Pillars of Quality", **Arch. Pathol, Lab. Med Vol. 114**, November, 1989.

_____. "The Role Of Outcomes in Quality Assesstment and Assurance"
Quality in Health Care (Theory,Application and Evulation). (ed. Nancy O. Graham), An Aspen Publication, Gaithersburg Marylan, 1995.

_____. **The Criteria and Standards of Quality**. Health Administrator Press Ann Arbor, Michigan, 1982.

_____. **The Methods and Findings of Quality Assesment and Monitering**. Health Administrator Press Ann Arbor, Michigan, 1985.

Duncan, W.Jack., Ginter, Peter M., Swayne, Linda E. **Strategic Management of Health Care Organizations**. PWS-Kent Publishing Company, Boston, 1991.

Düren, A. Zeynep. **İşletmelerde Kalite Çemberleri**. İstanbul: Evrim B.Y.D., 1990.

Efil, İsmail. **Yönetimde Kalite Çemberleri ve Uygulama Örnekleri**. Dördüncü basım. Bursa: Uludağ Üniversitesi Yayını, 1997.

Erdoğan, İbrahim. "Sağlıkta Akreditasyon ve ISO Standartları", (ed.M.Çoruh), **Sağlık Yönetiminde Devamlı Kalite İyileştirme**. Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayını, 1998.

Eren, Nevzat. **Sağlık Hizmetlerinde Yönetim**. Ankara: Hatipoğlu Yayınevi, 1984.

Eryoldaş, Sibel ve Turgutoğlu, Barış. "Hasta Memnuniyetinin Ölçümü", (ed.M.Çoruh), **Sağlık Hizmetlerinde TKY ve Performans Ölçümü**. Ankara : Haberal Eğitim Vakfı Yayını, 1996.

Feigenbaum, A. V. **Total Quality Control**. New York: President General Systems, Mc Graw -Hill Book Co., 1983.

Fişek, Nusret. **Türk Halkının Sağlık Düzeyi Nasıl Yükseltilebilir**. Ankara: Tüses Yayını, 1989.

Grant, Colin. **Hospital Management**, New York: Churchill Livingstone, 1973.

James, Paul. **Total Quality Management (An Introductory Text)**. Prentice Hall, T.J.Press Ltd., 1996.

Johnson, Perry L. **ISO 9000 –Meeting The New International Standards**. Mc Graw-Hill International Editions, Singapore, 1993.

Juran, J. M. ve Gryna, F. M. **Quality Planning and Analysis**. New Delhi: Mc Graw-Hill, Inc., 1982.

Juran, J. M. **Juran's Quality Control Handbook**. Singapore: Fourth Edition, Mc Graw –Hill Book Co., 1988.

Kavrakoğlu, İbrahim ve Balkır, Melike. **ISO 9000 Deneyimi: Türkiye, Belçika, İsrail**. İstanbul: Kalder Yayınları, 1998.

Kavrakoğlu, İbrahim. **Kalite-Kalite Güvencesi ve ISO 9000**. İkinci basım. İstanbul: Kalder Yayınları, 1996.

_____. **Toplam Kalite Yönetimi**. Dördüncü basım. İstanbul: Kalder Yayınları, Rekabetçi Yönetim Dizisi, 1998.

Kavuncubaşı, Şahin. **Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi**, Ankara: Siyasal Kitabevi, 2000.

Koçal, Seçil. "TKY Süreci içinde Denetleme ve İzleme Fonksiyonunun Yeri ve Önemi", (ed.M.Çoruh), **1.Basamak Sağlık Hizmetlerinde TKY**, Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayını, 1995.

Koçel, Tamer. **İşletme Yöneticiliği-Yönetici Geliştirme, Organizasyon ve Davranış**, İstanbul: İstanbul Üniv. Yayını, 1989.

Leebov, Wendy ve Scott, Gail. **Service Quality Improvement (The Customer satisfaction Strategy for Health Care)** . AHA, American Hospital Publishing, 1996.

Longest, Beafort B. **Administrative Coordination in General Hospitals**. Atlanta: Georgia State University, 1973.

Menderes, Münevver. **Hastanelerde Maliyet Muhasebesi ve Mali Analiz**. Eskişehir: Anadolu Üniversitesi Yayını, 1994.

Özden, Özlem ve Ölmez, Fulya. "Kalite Kavramının Gelişimi", (ed.M.Çoruh), **Sağlık Sektöründe Toplam Kalite Yönetiminin Yeri**. Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayını, 1994.

Özevren, Mina. **Toplam Kalite Yönetimi – Temel Kavramlar Ve Uygulamalar**. İstanbul: Alfa Basım Yayım, 1997.

Özkul, A. Ekrem. **Sağlık Sistemleri Planlama ve Kontrolü**. Eskişehir: Anadolu Üniversitesi Yayını, 1994.

Özsarı, Haluk. "Sağlık Hizmetlerinde Kalite Güvencesi ve Maliyet Etkililik", (ed.M.Çoruh), **Sağlık Sektöründe TKY'nin Yeri**. Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayını, 1995.

Peşkircioğlu, Nurettin. "Toplam Kalite Yönetimi ve Katılımcılık", **Verimlilik Dergisi. TKY Özel Sayısı**, 1995.

Peşkircioğlu, Nurettin. **Kalite Yönetiminde ISO 9000 Uygulamaları**. Ankara: Milli Prodüktivite Merkezi Yayını, 1997.

Sanders, Donald A., Sanders, Judith A., Johnson, Richard G. **ISO 9000 (Nedir? Niçin? Nasıl?)**, İngilizceden çeviren: Gönül Yenersoy. İstanbul: Rota Yayınları, 1994.

Seçim, Hikmet. **Hastane Yönetim ve Organizasyonu (Türkiye'de hastanelerin organizasyonu için bir model önerisi)**. İstanbul: İşletme Fakültesi Yayını, 1991.

Senge, Peter M. **Beşinci Disiplin** . İngilizceden çeviren: A.İldeniz,A.Doğukan. İstanbul: Yapı Kredi Yayınları, 2001.

Şahin, Ümit. **Hastane İşletmeciliğinde Kalite**. Eskişehir: Sarar Kültür Yayını, Yayın No:1, 1999.

Tokatlıoğlu, Mücella. "Sağlıkta Kalite Yönetimi", (ed. M. Çoruh), **Sağlık Yönetiminde Devamlı Kalite İyileştirme**. Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayını, 1995.

Türköz, Yeşim., Aksoy, Ayşen., Perçin, Alp."Hasta Tatmininin Sosyodemografik Değişkenler ve Tedaviye Özgü Değişkenler Yönünden İncelenmesi" (ed.M.Çoruh), **Sağlık Yönetiminde Devamlı Kalite İyileştirme**. Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayını, 1998.

Uz, M. Hulki."Türkiye'de Temel Sağlık Hizmetlerinde Kalitenin Sürekli İyileştirilmesi İçin Gereken Ön Koşullar ve Bu Konudaki Danimarka Tecrübeleri" (ed.M.Çoruh), **Başkent Üniviversitesi 1. Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi Sempozyumu Kitabı**. Ankara: 1995.

Weaver, Charles N. **Toplam Kalite Yönetiminin Dört Aşaması**. İngilizceden çeviren : T.Birkan-O.Akınhay, İstanbul: Sistem Yayıncılık, 1997.

Zorlutuna, Yaman."Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi, **Sağlık Yönetiminde Devamlı Kalite İyileştirme**. Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayını, 1998.

Sağlık Bakanlığı Yataklı Tedavi Kurumları İstatistik Yıllığı, Ankara: 1999.

Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı (2001-2005), Bak. Kur.'nun 6.6.2000 tarihli 2000 / 68 sayılı kararı ile kabul edilerek 7.6.2000' de T.B.M.M.'ne sunulan (13.06.2000. Ankara: Devlet Planlama Teşkilatı, 2001.

TSE. "**Türk Standardı**"-Kalite Sistemleri-Tasarım,Geliştirme,Üretim,Tesis ve Serviste Kalite Güvencesi Modeli.Birinci baskı. Ankara:1994.

TSE. **Kalite Güvencesi Yönetimi Eğitim Kitabı**. Doküman No: 3403, Ankara: 1995.

TSE. **TS 9005 Kalite Sözlüğü** –Quality Vocabulary, Ankara: 1991.

Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 1983.