

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
KALİTE YÖNETİMİ PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS TEZİ

SAĞLIK ÇALIŞANLARININ KALİBRASYON
HİZMETLERİ ALGILARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Eylem KIRAÇ

Danışman
Prof. Dr. Özkan TÜTÜNCÜ

İZMİR- 2019

TEZ ONAY SAYFASI



YEMİN METNİ

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum “ Sağlık Çalışanlarının Kalibrasyon Hizmetleri Algılarının Değerlendirilmesi” adlı çalışmanın, tarafımdan, akademik kurallara ve etik değerlere uygun olarak yazıldığını ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

Tarih

..../..../.....

Eylem KIRAÇ

İmza

ÖZET
Yüksek Lisans Tezi
Sağlık Çalışanlarının Kalibrasyon Hizmetleri Algılarının Değerlendirilmesi
Eylem KIRAÇ

Dokuz Eylül Üniversitesi
Sosyal Bilimler Enstitüsü
Toplam Kalite Yönetimi Anabilim Dalı
Kalite Yönetimi Programı

Sağlığı olanın umudu, umudu olanın her şeyi var, derler. Her şeyin temeli sayılan sağlık, insan hayatının devamlılığının ön koşuludur. Sağlığın korunması için sağlık kuruluşlarına ya da hastanelere gidip şifa ararız. Dünyadaki tüm sağlık sistemlerinde, hasta ve çalışanlara zarar veren tehlikeli durumlar mevcuttur. En çok sistemden kaynaklı görülen tıbbi hataların, güvenli davranışlarla ortadan kaldırılmaları ya da minimum seviyeye çekilmeleri gerekir. Hasta güvenliğini etkileyen sistem kaynaklı hatalardan birisi; laboratuvar ve radyolojideki tıbbi cihazlar ile diğer ölçüm cihazlarının kalibre olmaması sayılmaktadır (Güven, 2007: 414). Günümüzde gelişen teknolojiyle birlikte bilgisayar destekli ve mekatronik tıbbi cihaz kullanımı hastanelerde artmış ve bu cihazların doğru değerde çalışması daha karmaşık ve önemli hale gelmiştir. Önemsenmeyen fakat ölümcül sonuçlara yol açan cihaz hatalarına yakalanmamanın yolu, zamanında ve şüphe duyulduğunda yapılan kalibrasyon işlemiyle anlaşılır. Yanlış ölçüm, yanlış tanı ve tedavi demektir. Ölçüm cihazları hassas cihazlar olduğundan, kullanım koşullarına bağlı olarak belirli dönemlerde kalibre ettirilmelidir. Kullanım koşulları; cihaz kullanıcıları ile bakım uygulayıcılarına göre değişiklik gösterebilir. Bu nedenle hastane yönetimi, sağlık çalışanlarını kalibrasyonun içeriği ve önemi hakkında bilgilendirmelidir. Güvenlik kültürünü etkileyen kalibrasyon algısı, kaliteye önem veren ekip çalışmasıyla başarılı sonuçlar doğurur .

Çalışmanın birinci bölümünde kalite, akreditasyon kavramları ile hastanelerdeki bazı akreditasyon sertifikalarına; ikinci bölümde sağlık hizmetlerinde kalite ile örgüt algılarına; üçüncü bölümde metroloji,

kalibrasyon kavramları ile kalibrasyonun özelliklerine; dördüncü bölümde hastanelerde yapılan anket çalışmasına ait bulgulara yer verilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Toplam Kalite Yönetimi, Akreditasyon, Sağlıkta Kalite, Sağlık Örgütlerinde Algılama, Metroloji ve Kalibrasyon.



ABSTRACT
Master's Thesis
Evaluation of Perceptions of Calibration Services Among Health Workers
Eylem KIRAÇ

Dokuz Eylül University
Institute Of Social Sciences
Department of Total Quality Management
Quality Management Program

They say you have hope once you are healthy and you have everything if you have hope. Health, which is regarded as the foundation of everything, is a prerequisite for the continuity of human life. We go to health institutions or hospitals for health protection and seek healing. In all health systems in the world, there are dangerous situations that harm patients and employees. Medical errors, most commonly caused by the system, must be eliminated or minimized by safe behavior. One of the system-based errors affecting patient safety is; medical devices and other measurement devices in laboratory and radiology are considered to be non-calibrated (Güven, 2007: 414). Nowadays, the use of computer-aided and mechatronic medical devices has increased with the developing technology in hospitals and the correct value of these devices has become more complex and important. The way to avoid troublesome device errors, which lead to fatal consequences, can be determined by a timely and suspicious calibration process. Incorrect measurement means misdiagnosis and treatment. Since measuring devices are precision instruments, they must be calibrated at regular intervals depending on the conditions of use. Terms of use may differ depending on the device users and the maintenance practitioners. Hospital management should therefore inform healthcare workers about the content and importance of calibration. The perception of calibration that affects the safety culture leads to successful results through teamwork that gives importance to quality.

In this study, first the concept of quality, accreditation and multiple accreditation certificates in hospitals are investigated. In the second

part, quality in health services with perception within organization is studied. In the third part, metrology, calibration concepts and the properties of calibration are studied. In the fourth section, the findings of the survey conducted in hospitals are provided.

Keywords: Total Quality Management, Accreditation, Quality in Health, Perception in Health Organizations, Metrology and Calibration



**SAĞLIK ÇALIŞANLARININ KALİBRASYON HİZMETLERİ ALGILARININ
DEĞERLENDİRİLMESİ**

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY SAYFASI	ii
YEMİN METNİ	iii
ÖZET	iv
ABSTRACT	vi
İÇİNDEKİLER	viii
TABLolar LİSTESİ	xiii
ŞEKİLLER LİSTESİ	xv
GİRİŞ	1

**BİRİNCİ BÖLÜM
KALİTE VE AKREDİTASYON**

1.1. KALİTENİN TANIMI	3
1.1.1.1. Toplam Kalite Yönetimi Guruları	5
1.2. AKREDİTASYON	11
1.2.1. Joint Commission International (JCI) Akreditasyonu	12
1.2.2. Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)	13
1.2.3. Akreditasyon Belgeleri	13

**İKİNCİ BÖLÜM
SAĞLIK HİZMETLERİNDE KALİTE VE ALGILAR**

2.1. HİZMETİN TANIMI	22
2.1.1. Sağlık Hizmetleri	24
2.1.1.1. Sağlık Hizmetlerinin Özellikleri	25
	viii

2.2. ÖRGÜTLERDE ALGILAR	31
-------------------------	----

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

METROLOJİ VE KALİBRASYON

3.1. METROLOJİNİN TARİHİ	41
3.1.1. Ulusal Metroloji Tarihi	44
3.2. METROLOJİ KAVRAMLARI	46
3.3. METROLOJİNİN TANIMI	54
3.3.1.1. Bilimsel Metroloji	56
3.3.1.2. Endüstriyel Metroloji	59
3.3.1.3. Yasal Metroloji	61
3.4. KALİBRASYON TARİHİ	62
3.5. KALİBRASYON TANIMI	63
3.5.1. Kalibrasyonda Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar	66
3.5.2. Kalibrasyon Sertifika Formatı	94
3.5.3. Kalibrasyonda İzlenebilirlik	95
3.5.3.1. İzlenebilirlik Zincirinde Kullanılan Ölçüm Standartları (Etalon, Referanslar)	96
3.5.4. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu	97

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

SAĞLIK ÇALIŞANLARININ KALİBRASYON HİZMETLERİ ALGILARINA YÖNELİK ARAŞTIRMA

4.1. ARAŞTIRMANIN KONUSU VE AMACI	104
4.2. ARAŞTIRMANIN ÖNEMİ	104
4.4. ARAŞTIRMANIN YÖNTEMİ	107
4.5. VERİ TOPLAMA VE ÖLÇÜM ARACI	107
4.6. ARAŞTIRMAYA YÖNELİK BULGULAR	108

4.6.1. Frekans Analizleri	108
4.6.2. Geçerlilik ve Güvenilirlik	111
4.6.3.Faktör Analizleri	115
4.6.4. Korelasyon Analizleri	119
4.6.5. T Analizleri	121
4.6.6. ANOVA Analizleri	123
4.6.7. Regresyon Analizleri	135
 SONUÇ	 140
KAYNAKÇA	148



KISALTMALAR

ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AÇSAPM	Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Merkezleri
AFRIMETS	Afrika içi Metroloji Sistemi
A.P.A	American Psychological Association
APLAC	Asya Pasifik Laboratuvar İşbirliği
APMP	Asya Pasifik Metroloji Programı
BIMP	Bureau International des Points- Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu
CGPM	Ağırlıklar ve Ölçüler Genel Konferansı
CIM	Commission Internationale de Metre
CIMP	Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi
COOMET	Avrasya İşbirliği Organizasyonu
EA	Avrupa Akreditasyon Birliği
EGT	Elektriksel Güvenlik Testi
EHD	Elektronik Hacim Düzeltme Cihazları
EURAMET	Avrupa Metroloji Endüstri Birliği
FDA	Amerikan Ulusal İlaç ve Gıda Dairesi
GMDN	Global Medical Device Nomenclature- Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi
IAAC	Amerika Kıtası Akreditasyon İşbirliği
ILAC	Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birliği
ISO	International Standardization Organization- Uluslararası Standartlar Organizasyonu
JCAH	Joint Commision on Accreditation of Hospitals
JCAHO	Joint Commision on Accreditation of Health Care Organizations
JCGM	Joint Committee for Guides in Metrology- Metroloji Kılavuzları Hazırlama Ortak Komitesi
JCI	Joint Commission International- Uluslararası Birleşik Komisyon
KMO	Kaiser Meyer Olkin- Örneklem Yeterliliği İstatistiği
MRA	Multilateral Agreements- Karşılıklı Tanınma Anlaşması

MSA	Measures Of Sampling Adequacy
NASA	National Aero Nautical and Space Administration
NIST	National Institute of Standard and Technology – Ulusal Standart ve Teknoloji Enstitüsü
NPL	National Physics Laboratory – Ulusal Fizik Laboratuvarı
NRLM	The National Research Laboratory of Metrology– Ulusal Metroloji Araştırma Laboratuvarı
OIML	International Organization of Legal Metrology- Uluslararası Yasal Metroloji Organizasyonu
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt- Fiziksel- Teknolojik Enstitüsü
RM	Referans Malzeme
SADCA	Akreditasyon İşbirliği Kurumu
s.	Sayfa No
SI	Uluslararası Temel Birimler
SIM	Amerika Kıtaları Metroloji Sistemi
SRM	Sertifikalı Referans Malzeme
ss.	Sayfadan sayfaya
T.C.	Türkiye Cumhuriyeti
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TKHK	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
TKY	Toplam Kalite Yönetim
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TUBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
UME	Ulusal Metroloji Enstitüsü
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization
vb.	Ve Benzeri
VIM	Uluslararası Metroloji Sözlüğü- Temel ve Genel Kavramlar, İlgili terimler
WELMEC	Western European Legal Metrology Cooperation- Avrupa Yasal Metroloji İşbirliği Teşkilatı
WHO	Dünya Sağlık Örgütü

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1: Deming, Juran ve Crosby' in Görüşlerinin Karşılaştırılması	s. 8
Tablo 2: Biyomedikal Cihaz Muayenelerinin Mevzuat Karşılığı	s. 14
Tablo 3: Biyomedikal Kalibrasyon Usulünün Mevzuat Karşılığı	s. 17
Tablo 4: TS EN ISO/ IEC 17025: 2012 Standardı' nın Maddeleri	s. 18
Tablo 5: Hasta güvenlik kültürünün olgunlaşma seviyesi	s. 29
Tablo 6: Sağlık Personellerinin Hatalarına Yönelik Mevzuat Şartları	s. 38
Tablo 7: Metrolojiyle İlgili Kavramlar	s. 46
Tablo 8: Temel Büyüklükler	s. 54
Tablo 9: Uluslararası Kalibrasyon Bağlantısı	s. 62
Tablo 10: Kalibrasyonun Gerekliliğine Yönelik Mevzuatlar	s. 67
Tablo 11: Kalibrasyonun Gerekliliğine Yönelik Standartlar	s. 69
Tablo 12: Yeni Cihazların Kalibrasyonuna Yönelik Mevzuatlar	s. 71
Tablo 13: GMDN Sınıflar Tablosu	s. 73
Tablo 14: Kalibrasyon Kapsamına Yönelik Mevzuat	s. 78
Tablo 15: Bakım Kartı Örneği	s. 79
Tablo 16: Medikal Kalibrasyon Durumlarıyla İlgili Mevzuat	s. 80
Tablo 17: Kalibrasyon Özelliklerine Yönelik Dokümanlar	s. 81
Tablo 18: Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yetkinliğine Yönelik Mevzuat	83
Tablo 19: Medikal Kalibrasyon Hizmet Sunanların Yetkinliğine Yönelik Mevzuatlar s.	s. 87
Tablo 20: Referans Standart Kullanımına Yönelik Gereklilikler	s. 89
Tablo 21: Referans Cihazlara Yönelik Mevzuatlar	s. 90
Tablo 22: Medikal Cihazlarındaki Etiket Kullanımına Yönelik Mevzuatlar	s. 91
Tablo 23: EGT' ye Yönelik Mevzuatlar	s. 93
Tablo 24: TÜRKAK ve Biyomedikal Kalibrasyon Sertifika/ Rapor Karşılaştırılması	s. 94
Tablo 25: Araştırmanın Uygulandığı Hastaneler	s. 105
Tablo 26: Örneklem Profilinin Frekans Analiz Sonuçları	s. 110
Tablo 27: KMO Değeri Yorumlama	s. 113
Tablo 28: Güvenilirlik Analizi Sonrası Cronbach's Alpha Değeri	s. 115
Tablo 29: Faktör Analizi	s. 118
Tablo 30: Bağımsız Değişken Grupları Arasındaki Korelasyon Analizi	s. 121

Tablo 31: Faktörler İle Cinsiyet Durumunun Karşılaştırılması	s. 123
Tablo 32: Faktörler ile Katılımcıların Eğitim Durumunun Karşılaştırması	s. 124
Tablo 33: Faktörler ile Katılımcıların Meslekte Çalışma Yılıının Karşılaştırılması	s. 127
Tablo 34: Faktörler ile Katılımcıların Yaş Durumunun Karşılaştırılması	s. 129
Tablo 35: Faktörler ile Katılımcıların Mezuniyet Durumunun Karşılaştırılması	s. 131
Tablo 36: Faktörler ile Katılımcıların İş Yerindeki Görev Durumunun Karşılaştırılması	s. 134
Tablo 37: Faktörler ile Katılımcıların Cihaz Kullanım Durumunun Karşılaştırılması	s. 135
Tablo 38: “Hastanemizde Sağlıklı Bir Kalibrasyon Sistemi Vardır” Bağımlı Değişkeni İle Bağımsız Değişkenler Arasındaki Regresyon Analizi	s. 138
Tablo 39: “Hastanemizde Kalite Güvence Altındadır” Bağımlı Değişkeni ile Bağımsız Değişkenler Arasındaki Regresyon Analizi	s. 139

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: Algılanan Hizmet Kalitesi Modeli s. 24

Şekil 2: Ölçme Kesinliği ve Doğruluğu Arasındaki İlişki s. 52



GİRİŞ

Sağlık hizmetlerinde güvenlik, atılması gereken adımların önceden atılması, gerekli tedbirlerin alınıp olabilecek hataların önlenmesidir. Sağlık hizmetlerinde birçok ölümcül hastalıktan fazla rastlanan tıbbi cihaz hataları, güvenlik olgusuna ciddi zarar vermektedir. Güvenli çalışan cihaz, güvenli çalışma ortamı ve hasta bakımı demektir. Kalibrasyon, cihaz kalitesini belirleyen ve güvenliğini ölçen önemli bir parametredir. Kalibrasyon sonucunda, cihazın istenilen performansı gösterme ve bozuk olma durumu anlaşılır. Hatalı sonuç vereceği bilenen cihazla, kimse muayene olmak istemez.

Hastalar cihazların hep doğru çalıştığını varsaysa ya da temenni etse bile, sağlık gibi acil vakaların olduğu ortamlarda cihazların çok kullanılma, yere düşme, yer değiştirilme ya da yanlış kullanılma olasılığı nedeniyle bozulma olasılığı da yüksektir. Bazen gözden kaçırıldığından, bazen de ihmalkarlıktan cihazlar, bozuk çalışır ve fark edilmez. Genelde yöneticiler kalibrasyonu, gereksiz maliyet ve denetim öncesi yapılması gereken belge işlemi; çalışanlar ise belli kişilerin sorumluluğundaki iş olarak görse bile kalibrasyon sadece belli periyotta yapılan küçük bir ayrıntı değildir. Yeni alınan her ölçüm cihazının kullanım öncesinde kalibre olması, yere düşen, yeri değişen ya da farklı sonuçlar gösteren cihazların tekrardan kalibrasyona tabi tutulması gerektiği ilgili tüm çalışanlarca bilinmeli ve aksi durumlar raporlanıp, gerekli tedbirler alınmalıdır. Sağlık kuruluşlarında kalibrasyon olgusu benimsenir ve konunun hassasiyeti tüm çalışanlarca anlaşılırsa, cihazdan kaynaklı hataların önüne geçilmiş olunur. Sağlık hizmetlerinde kaliteye dönük yapılan her hamle, güvenliği de artıracaktır.

Araştırma konusu olarak, sağlık kuruluşu türleri arasında, hasta yoğunluğu çok olan hastaneler seçilmiş ve buralardaki sağlık çalışanlarının kalibrasyon konusundaki algıları ölçülmeye çalışılmıştır. Çünkü örgütteki algılar, beraberinde aynı yönelimdeki uygulamayı getirir ve algılar görünür kılınırsa, yapılanlarda görünür olur. Bu amaçla girilen yolda, umarız çalışma, birçok iyileşmeye ön ayak olur.

Çalışmanın birinci bölümünde kurumlardaki değişim rüzgarının istenen yüzü kalite, toplam kalite yaklaşımı ile kalite duayenlerinin kalite için belirlediği parametrelere ve kalibrasyon konusunda yetkinlik tanımı olan akreditasyon ile akredite kapsamında alınan kalibrasyon kalite belgelerine; ikinci bölümünde sağlık

hizmetlerine, özelliklerine, sağlıkta kalite ile sağlık örgütlerinde algı kavramına; üçüncü bölümünde metroloji ile kalibrasyon tarihçe ile özelliklerine; dördüncü bölümde araştırma bulgularına detaylı değinilmeye çalışılmıştır.



BİRİNCİ BÖLÜM

KALİTE VE AKREDİTASYON

1.1. KALİTENİN TANIMI

Kalite, Latince “nasıl oluştuğu” anlamında kullanılan “qualis” kelimesinden türetilmiştir. Günlük konuşmalarda kalite; üstünlük ve iyi olanı belirtmek için kullanılsa bile temelde ürün veya hizmetin neden oluştuğunu, mevzuat ve standartlardaki teknik yeterliliğin karşılanma durumunu gösterir (Şimşek, 2004: 5). Günümüzde slogan haline gelen kalite; satın alınan ürün ve hizmetten insan ilişkilerine, değer yargılarına ve toplumsal duruşun betimlemesine kadar birçok durumda kullanılmaktadır. Sokrates, Platon, Aristoteles gibi Yunan filozoflarının muhabbetlerinde aradıkları “arete” ya da ideal olanın şimdilerdeki popüler karşılığıdır, kalite (Öztürk, 2009: 5).

Şirket veya örgüt açısından, kaliteyle ilgili değişik görüşler mevcuttur. Bu tanımlarda dikkat çeken nokta, kalitenin bir tercih değil, gereklilik olarak görülmesidir (De Feo, 2010: 28). Kalitenin gereksinimler ve beklentilerle olan bağlantısı, gereksinim ve beklentinin değişkenliğinden dolayı sübjektiflik kazanmaktadır. Sosyal, ekonomik çevre, kültürel yapı, gelenekler, teknolojik ilerlemeler kalitenin algısını sürekli değiştirmektedir (İpekgil Doğan ve Tütüncü, 2003: 27). Her görüş etkileyici, doğru görülsün bile bir yanıyla eleştiriye açıktır. Nedeni, kalitenin kendi içinde hep en iyiye, mükemmele ulaşmak için olanı yetersiz görmesi ve ilerlemeyi tercih etmesidir.

Çağımızda alışlagelmiş ürün ve hizmet kalitesi yerine, yönetimin kalitesi kullanılmaya başlanmıştır. Örgütlerin ayakta kalabilmeleri için rekabet şansını artırdığı, uzun soluklu yaşayabildiği stratejiler geliştirmesi gerekir (Yağcızeybek, 2017). Eğer örgütler uzun soluklu, yönetsel ve müşteri (iç ve dış müşteri) kazanç temelli stratejiler oluşturup uygularsa başarılı olurlar. Otomotiv piyasasının devlerinden Toyota firması başarı kitini; uzun vadeli planına, yalın sürecine, çalışanlara saygıyı temel alan kültürel yapısına ve sürekli iyileşmeyi içeren yönetim stratejisine bağlar (Liker ve Hoseus, 2011: 24).

Dünyada yaşanan gelişmeler ve kalitede aranan değişimler, üretim ve hizmet süreçlerine tüm etkilenen tarafların (müşteri, tedarikçi, çalışan vb.) dahil edilmesi gerçekliğini ortaya çıkarmış ve bugünde geçerli olan Toplam Kalite Yönetimi' nin (TKY) doğmasına dayanak olmuştur (Şimşek, 2004: 18).

1.1.1. Toplam Kalite Yönetimi' nin Tanımı

Friedrich Hegel' in dediği gibi insanlık, durmadan gelişip ileriye gidiyorsa yani dünya kendini hep üst bilince taşımak için hareket ediyorsa; bugün üretimin kalite anlayışından sıyrılıp Toplam Kalite Yönetimi anlayışına varmamız, ussal olanın ayakta kalması gibi tarihsel bir gerekliliktir (Gaarder, 2008: 412).

TKY' de bir işin kalitesi onu tasarlayan, üreten, yöneten, pazarlayan, dağıtan, satın alan kişilerin katılım kalitesine bağlıdır. Artık kalitedeki “üret ve sat” mantığı yerine, ürün veya hizmet sonucundaki müşteri memnuniyeti kalitenin kıstası olmuştur. TKY, Japon kültürüne özgü bir yönetim modeli değildir zaten birçok ülkede yapılan başarılı TKY uygulamaları, bunu kanıtlamaktadır. TKY, tüm kalite standartlarına uyumlu hatta diğer yönetim sistemlerinin başarısını artıran bir yönetim anlayışıdır (Kovancı, 2004: 13- 14).

TKY anlayışında hatasız ürün ve/ veya hizmet üretme, müşteri talebini karşılama sorumluluğu tüm çalışanlara dağıtılmıştır. Kalite artık kalite kontrolcülerin ya da birim sorumlularının değil, işi yapanlarında sorumluluğundaydı. TKY' de işi yapanların yetkin, bilgili olması istense bile bu görüş, Taylor' ın işte uzmanlaşma modelinden, detayları bakımından oldukça farklıdır. TKY' de yapılan işin mekanik yanı kadar, psikolojik yanı da gözetilir. Çünkü işi yapanlar sadece teknik yetkinliğe sahip mekanik canlılar olarak görülür ve işi yapanların görüşlerine değer verilmezse, çalışanlar mutsuz olur ve örgüt süreçlerine katma değer sağlamazlar. Mutsuz çalışan, mutsuz sonuç ya da mutsuz müşteri demektir. Bir işi en iyi yapan bilir misali, bir işte iyileştirme yapılacaksa işi yapanların görüşlerini almak, örgüt yararına olacaktır. Bu nedenle TKY, örgütlerde statü farklarının kaldırılıp tüm çalışanların görüşlerinin alınmasını gerekli kılar ve çalışanların ekip çalışması yoluyla süreçlere katılımını önerir. Ekip halinde çalışanlar, ben duygusundan biz duygusuna geçecek ve sonuca odaklanacaktır. Ekip çalışmasında işletme körlüğü aşılmış olup bir kişinin göremediği noktalar, bütünsel bakış açısıyla görülmeye çalışılacaktır (Şimşek, 2004: 78- 79).

TKY, örgütlerin uzun vadeli stratejiler belirleyip hedef doğrultusunda süreç odaklı çalışmalarını öngörür. Bunun için örgütler yaptıkları işi, süreç bazlı oluşturup adım adım incelemeli, analiz etmeli ve değer katmayan adımı iyileştirmelidir (Kovancı, 2004: 15). TKY, hatayı düzeltmekten çok hatasız davranmayı amaçlar. Çünkü önlemek, düzeltmekten hem kolay hem de ucuzdur. Önlemek için süreçlerin gözden geçirilip iyileştirilmesi yani süreçlerde görülen tehlikeli durumların, oluşmadan düzeltilmesi gerekir. Örgütler, hedeflerine ulaşsa bile süreçlerini iyileştirmeye devam etmeli ve tempolarını düşürmeden ilerlemelidir (Şimşek, 2004: 79). Önleme kültürü işletmenin risklerini yönetme becerisini, hatasız çalışmaya verdiği önemi gösterir. Kaliteli ürün veya hizmet üretmenin bedeli vardır fakat kalitesizliğin bedeli daha fazladır. Çoğu işletmede en önemli harcama kalemi % 70 oranla düzeltilme maliyeti, % 25 oranla kontrol maliyeti, % 5 oranla ise önleme maliyeti olurken; gelişmiş ülkelerde önleme maliyeti % 10' a kadar çıkmaktadır (Atayeter, 1994: 398).

TKY bir sistem yaklaşımıdır ve başarısı örgüt kültürüyle kan uyumuna bağlıdır. Örgütlerde çalışanlar, görüş bildirmekten ve hataları söylemekten korkarlarsa, örgüt kültüründe suçlayıcı yaklaşım ile katı hiyerarşik kurallar hakim olur. TKY, suçlamak yerine iyileştirmeyi, bireysel çalışma yerine ekip çalışmasını, emir verme yerine ortak karar anlayışını benimser. Bunun hakim olmadığı örgütlerde, değişimin yönetimden başlayıp temelden farklılaşması esastır.

1.1.1.1. Toplam Kalite Yönetimi Guruları

Toplam Kalite Yönetimi' nin bugünkü birikimine ulaşmasında Ishikawa, Feigenbaum, Taguchi, Imai, Shewhart gibi birçok kalite gurusunun çaba ve katkıları olsa dahi, şüphesiz TKY çalışmalarının ağırlığını W. Edward Deming, Joseph M. Juran'in ve Philip Crosby' nin 1950' lerde başlattıkları çalışmalar oluşturmuştur. Bu bölümde, TKY gurularından Deming, Juran ve Crosby' in görüşlerine yer verilmiştir (Ardı ve Günaydın, 1997: 1328).

a) Deming (1900- 1993):

Deming, 1900 yılında doğmuş ve Yale’ de fizik mühendisliği doktorasını tamamlamıştır. 1940 yılında Amerika Birleşik Devletleri’ ndeki (ABD) işletmelerde istatistiksel süreç yönetimini başarıyla uygulamış fakat asıl tanınırlığını Japonya’daki çalışmalarıyla kazanmıştır. Deming döngüsü, işletmelerin yedi ölümcül hastalığı ve Deming ilkeleri, Deming’ in TKY’ ye kazandırdığı değerli görüşlerdir (Şen, 2012: 2).

Bu çalışmada Deming’ in TKY’ ye kazandırdığı görüşlere, maddeler halinde değil, konular hakkındaki bakış açısını ortaya koyacak şekilde, Tablo 1’ de yer verilmiştir. Amaç bunların kural halinden çıkarılıp, anlaşılır sunulmak istenmesidir.

Deming, Japonlara “Beni dinlemeye devam ederseniz, dünya sizi yakalamak için çok uğraşır” demiş ve Juran’ la birlikte Japon mucizesini yaratmıştır (Dokuzluoğlu, 2012). Bitti denilen Japon endüstrisinde, Deming ve Juran kalite devrimi yaratmıştır.

Deming, yaptığı çalışmalar neticesinde 1960 tarihinde Japon İmparatorluğu tarafından “Kutsal Hazine” ödülünü, 1987 tarihinde ABD Başkanı tarafından “Ulusal Teknoloji” ödülünü, 1988 tarihinde Ulusal Bilimler Akademisi’ nden “Üstün Bilim Adamı” ödülünü almıştır (Şen, 2012: 3).

b) Juran (1904- 2008):

1904 yılında doğmuş ve 1950 yılında yazmış olduğu “Kalite Kontrol El Kitabı” ile tanınmıştır (Çetin ve diğerleri, 2001: 183). Hataların kişilerden çok sistemden kaynaklı olduğunu söylemiş ve Deming’ den farklı olarak, kalite yönetim konusuna yönelip asıl sorunun kalitenin nasıl yönetileceğinin bilinmemesinde yattığına işaret etmiştir (Şen, 2012: 11).

“Juran üçlemesi, Juran’ ın On Adımı ve Pareto İlkesi” kaliteye yaptığı katkılardır. Juran, kaliteye ve ABD ile Japonya arasındaki dostluğa yaptığı katkılar neticesinde Japon İmparatorluğu tarafından 1981’ de, Japon olmayanlara verilen en büyük ödül olan, “Kutsal Hazine Şeref Madalyası” ile ödüllendirilmiştir (Öztürk, 2009: 45).

c) Philip Crosby (1926- 2001):

I.T.T. ve Martin Company' de uzun yıllar kalite uzmanlığı yapmıştır. 1979 yılında yayınlanan "Kalite Ücretsizdir" kitabında, sıfır hata kavramından ve diğer görüşlerinden bahsetmiştir. Crosby göre kalitenin aşağıdaki dört özelliği bulunmaktadır (Çetin ve diğerleri, 2001: 194; Öztürk, 2009: 48):

Bunlar:

- **İhtiyaçlara uygunluktur.**

Kalite mükemmele ulaşmak değil, gereksinimlere uygunluk sağlamaktır. Yalnız gereksinimin ne olduğu netleştirilmeli ve tüm çalışanlar tarafından bilinip, önemsenmelidir (Artıdı ve Günaydın, 1997: 1332).

- **Önleme faaliyetidir.**

Kalite, çıkan hatalarla uğraşarak değil, hata çıkmadan yapılan önleme sistemiyle gerçekleşir. Bunun için denetleme sistemi yerine riskleri kontrol eden sistem kurulmalıdır (Artıdı ve Günaydın 1997: 1332).

- **Sıfır hata kusurudur.**

Kalite, sıfır hatayla değer kazanır. Sıfır hata, örgütteki tüm çalışanların işinin bilinci ve sorumluluğunda davranarak, yaptıkları işi bir defada doğru yapmasıdır. Sadece üretim için değil, hizmetin ilk seferde doğru yapılması da konunun kapsamındadır. Eğer örgüt sıfır hatayla çalışıyorum diyemiyorsa, sürekli gelişme göstermelidir (Artıdı ve Günaydın 1997: 1328; Çetin ve diğerleri 2001: 196). Yalnız sıfır hata kavramı, ideal olandır. Çünkü işin içinde insan faktörü olduğunda hatalar hep olacaktır. Önemli olan tehlikesiz, en minimum hatayla iş yapabilmektir.

- **Uygunsuzluğun (kalitesizliğin) maliyetidir.**

Kalitenin bedeli, kalitesizliğin maliyeti kadardır. Crosby hata giderini, maliyet yerine bedel olarak görür. Crosby, örgütlerin kazançlarının % 25 ile 40' nı hataları için ödediklerini; bu nedenle hataların eğitim ve risk önleme yöntemiyle ortadan

kaldırılmasının daha karlı olduğunu belirtmiştir. Crosby' ye göre kalite, bedava yani ücretsizdir; paraya mal olan, kalitesizliğin maliyetidir (Artıdı ve Günaydın 1997: 1332).

Kalitenin parametreleri dönemlere, kültürlere göre değişse de farklı tanımlarla hep var olacaktır. Bilimsel gelişmelerin görünür ayağı olan teknoloji, geliştirip uzaya çıksa dahi insan faktörü, yadsınamaz bir gerçek olarak, hep bu gelişmelere etki eden olacaktır. O nedenle Crosb' in "sıfır hata" kavramına ulaşmak zor görünse bile sıfır hataya odaklanılmalı ve ona yakın çalışıp sürekli gelişmelidir.

Deming, Juran ve Crosby' in kritik konulardaki düşüncelerine aşağıdaki tabloda karşılaştırma yoluyla yer verilmiştir:

Tablo 1: Deming, Juran ve Crosby' in Görüşlerinin Karşılaştırılması

	DEMİNG	JURAN	CROSBY
Eğitim	Örgütteki tüm çalışanlar eğitim almalıdır. Eğitimler kendini geliştirmeyi kapsamalı ve kurumsallaşmalıdır. Eğitimle takım çalışması ve değişime uyum sağlanmalıdır (Top, 2009: 47). Çalışanlar istatistiksel metot eğitimi almalı işteki sorunlarını bu metotla çözmelidir. Eğitimler planlı, sürekli ve etkili olmalıdır (Halis, 2000: 181).	Örgütteki tüm çalışanlar eğitim almalıdır. Tüm çalışanların katılacağı geniş kapsamlı eğitim olmalıdır (Halis, 2000: 173).	Örgütteki tüm çalışanlar eğitim almalıdır. Örgütteki kalite standartlarından ve beklentilerinden, tüm çalışanlar haberdar edilmelidir. Bu da panolara asılan görsel ve etkin eğitimlerle mümkündür. Yöneticiler aldıkları eğitimi çalışanlarına aktarmalı ve kalite gerçekleştirme sürecine çalışanlarını katmalıdır. Eğitim alan çalışan, örgütten ayrılrsa bile eğitim masraf olarak görülmemeli, eğitim tekrarından kaçınılmayıp eğitim sürekliliği sağlanmalıdır (Çetin ve diğerleri, 2001: 196- 198; Öztürk, 2009: 49)

Ekip	Örgütler ekip halinde hizmet vermelidir. Deming, örgütteki çalışanların birbiri ve tedarikçileri arasında rekabetin olmadığı işbirliğini önerir ve ekip çalışması eğitimlerini örgütte gerekli görür (Top, 2009: 47).	Örgütler ekip halinde hizmet vermelidir. Ishikawa' nın kalite çemberlerini örgütlere örnek göstererek, örgütlerin kalite çemberi halinde ekiplerle sorunlarını çözeceğini ve böyle gelişeceğini vurgulamıştır (Top, 2009: 55).	Örgütler ekip halinde hizmet vermelidir. Örgütler gelişebilmek için ilgili bölüm çalışanı ve uzmandan oluşan kalite konseyleri kurulmalıdır. Konseye bağlı ekip üyeleri, kalite hedeflerine ulaşabilmek için yüreklendirilip, desteklenmelidir. Hataların çoğu işbaşında görüldüğünden, çalışanların karşılaştığı sorunları iletip, sorunların kalite iyileştirme grupları ya da ekipler halinde çözülmesi gerekir. Örgütte sıfır hataya ulaşmak için “ sıfır hata iyileştirme grubu” kurulmalıdır (Çetin ve diğerleri, 2001: 196; Öztürk, 2009: 49- 50).
Hedef	Örgütler ölçülebilir, spesifik hedeflerle gelişmelidir. İlerlemeler hedeflere bağlı gerçekleşmelidir. Fakat hedefler çalışanlara aktarılırken sıfır hata, en iyisi olmalı gibi slogan ya da motivasyonlarla değil çalışanlara hedefleri gerçekleştirecek eğitim, teknoloji, gelişime açık çalışma ortamı yaratılarak gerçekleştirilmelidir (Top, 2009: 46).	Örgütler ölçülebilir, spesifik hedeflerle gelişmelidir. Sürekli ilerlemek için hedefler konulmalı; hedeflere ulaşmak için çalışma gruplarıyla birlikte çalışılıp, etkili sonuçlar alınmalıdır (Top, 2009: 56- 57).	Örgütler ölçülebilir, spesifik hedeflerle gelişmelidir. Örgütler sıfır hataya ulaşmak için hedefler belirlemeli ve çalışanlar bu anlamda gayrete teşvik edilmelidir. Hedefler, ekip yeteneğini geliştirmeyi kapsamalıdır. Hedefe ulaşmaya yardım edenlere, parasal olmayan ödüller verilmeli ve tüm çalışanlar gelişmelerden haberdar edilmelidir (Çetin ve diğerleri, 2001: 197; Öztürk, 2009: 49- 50).

Liderlik	Yöneticiler lider nitelikte olmalıdır. Deming göre liderler; vizyoner yapıda, geleceğe yönelik plan yapabilen, hedefleri sonuçlandıran, müşteri isteklerini karşılayan ve çalışanları telkin eden özellikte olmalıdır. Yani yöneticiler bekçilik değil, liderlik yapmalı ve sorun çözücü, yol gösterici nitelikte olmalıdır (Halis, 2000: 179).	Yöneticiler lider nitelikte olmalıdır. Örgütte, liderler önderliğinde, kalite komiteleri kurulmalı ve bu komiteye bağlı çalışma gruplarıyla (kalite çemberleri) iyileştirmeler/projeler yürütülmelidir (Çetin ve diğerleri, 2001: 185).	Yöneticiler lider nitelikte olmalıdır. Kalite kültürü, üst yönetimin yaptığı işe yürekten destek vermesi ve liderlik etmesiyle olur (Çetin ve diğerleri, 2001: 195). Liderler olumlu çalışma ortamını oluşturup eğitimi etkin hale getirmelidir (Boran, 2008: 2).
Değişim	Değişime uyum şarttır. Değişim kaçınılmazdır ve örgütler değişimi olağan karşılayıp yaratacakları yeni felsefe ve alacakları eğitimlerle, değişime ayak uydurmalıdır (Halis, 2000: 178).	Değişime uyum şarttır. Değişimdeki sorunlar, sorunlara yönelik oluşturulacak projeler ya da yeni adımlarla aşılmalıdır (Öztürk, 2009: 45).	Değişime uyum şarttır. Değişim kaçınılmaz olup ekip içerisinde ve devir hızında yaşanabilir. Eğitim devamlılığı sağlanıp iyileştirme ekipleriyle değişim sorunları çözülmeli, değişime uyum sağlanmalıdır (Çetin ve diğerleri, 2001: 198).
Kazanç	Kazanmak, müşteri kazanmakla olur. Ucuz tedarikçiyle çalışmak ya da ucuz ürün satın almak, kazanmak değildir. Ucuz yapılan iş, sonradan kalitesiz sonuç doğurabilir; bu nedenle toplamdaki maliyete bakmalıyız (Halis, 2000: 180).	Kazanmak, müşteri kazanmakla olur. Kazanmak sadece maddi gelir elde etmek değil, kaliteli üretim ve müşteri isteklerinin yerine getirmektir (Top, 2009: 61).	Kazanmak, müşteri kazanmakla olur. Kalite çalışmaları, müşteri isteklerine uyum sağlamak için yapılmalıdır. Müşteri memnuniyeti, örgüt hedefi ve kalite ilkelerinin başında gelmelidir (Öztürk, 2009: 48).
Kültür	Gelişimi destekleyen örgüt kültürü olmalıdır. Örgüt kültüründe korku yerine fikirlerin paylaşıldığı üretken, şeffaf, yalın sistemler olmalıdır. Bölümler arasında ve müşteriler arasında yaratılan duvarlar, yıkılıp iletişim artırılmalıdır (Halis,	Gelişimi destekleyen örgüt kültürü olmalıdır. İhtiyaçların saptamasını ve gelişimi destekleyen bir örgüt kültürü olmalıdır. Örgüt kültüründe sorun çözmek ile yaratıcılık desteklenip ödül sistemine bağlanmalıdır. Örgütte açık	Gelişimi destekleyen örgüt kültürü olmalıdır. Örgütte tüm çalışanların sorunlarını rahat iletebileceği, açık bir iletişim prosedürü olmalı ve uygulanmalıdır. Çalışanlar hataların işleyen sistemde olduğunu anlayıp aynı

	2000: 181).	iletişim olmalı, gelişmelerden tüm ilgililer haberdar edilip başarının kaydı tutulmalıdır (Çetin ve diğeri, 2001: 185- 186).	hatanın tekrarlanmasını önlemeye çalışmalıdır. Bunun için örgütte her sorun çözüldüğünde sıfır hata günü düzenlenmeli, bu gün kutlanmalı ve herkese duyurulmalıdır. Bu nedenle örgüt kültürü ılımlı yapıda olup kaliteye, hatasız çalışmaya, ekip çalışmasına, sürekli gelişime ve ödüllendirme sistemine uygun yapılandırılmalıdır (Çetin ve diğeri, 2001: 196-197).
Süreç İyileştirme	Süreçleri iyileştirerek, devamlı gelişmeliyiz. Her gün, yeni gelişmeye adanmalı ve istatistiksel metotlarla sürekli ilerlenmelidir (Halis, 2000: 180).	Süreçleri iyileştirerek, devamlı gelişmeliyiz. İhtiyaçlar doğrultusunda planlama yapılmalı, uygulama performansı kontrol edilmeli ve aksaklıklar iyileştirme yöntemleriyle düzeltilip süreçler sürekli iyileştirilmelidir (Çetin ve diğeri, 2001: 184- 185).	Süreçleri iyileştirerek, devamlı gelişmeliyiz. Kalite gelişimi bir süreçtir ve bu sıfır hata payıyla sürekli geliştirilmelidir. Sıfır hata, bir işi yanlış olmadan belirlenen kriterlerde yapmakla beraber kriterler sürekli geliştirilip, müşteri isteklerine uygun hale getirilmelidir (Halis, 2000: 173- 174).

1.2. AKREDİTASYON

Akreditasyon, kuruluşun standart ya da kriterler uygunluğunun yetkili kuruluş tarafından değerlendirilip onaylanmasıdır. Akreditasyonda, denetlenen kuruluşun beyan ettiğı hizmet faaliyetleri denetlenir ve bu faaliyetlerin işlerliğine yönelik kaliteli hizmet belgesi düzenlenir (Çoşkun Us ve Dikmetaş Yardan, 2016: 102). Akreditasyon, üretim veya hizmet kalitesini artırmak için gereksinim duyulan standartların ve kurumdaki uygulama düzeyinin bağımsız ve kar amacı gütmeyen uluslararası bir kuruluş tarafından denetlenmesidir (Akyurt, 2008: 7).

Tıbbi çalışanlar açısından akreditasyon; mesleki bilgilerde gelişme, kalite ve bilimsel gelişmeleri birleştirme durumu, mesleki güvenilirlik, mesleki çalışmaların farklı göz tarafından incelenmesini sağlar. Ayrıca hastane çalışanları açısından akreditasyon; çalışan memnuniyetine önem verilmesi, çalışan görüşlerinin önemsenmesi, çalışan güvenliğine duyarlılık, eğitim ve ilerlemenin desteklemesi, ekip ve sistem yaklaşımli çalışma gibi kazançlar sağlar. Hasta açısından akreditasyon; kalite odaklı kurumdaki hizmet alma, anlaşılır bilgiler edinme, haklarına ve yakınlarına saygı duyulması, bakım sürecinin özenli olması, kararlarına danışılması, hasta memnuniyetine duyarlılık, yaşam sonu bakım ve ağrı yönetimi ihtiyaçlarına uygunluk ve hasta güvenliğinin sağlanmasını içerir (Yıldız, 91-93).

1.2.1. Joint Commission International (JCI) Akreditasyonu

Hastanelerde akreditasyon düşüncesi, 1917 yılında Amerika Birleşik Devletlerinde sonra Kanada ve Avustralya’ da görülmüştür (Akyurt, 2008: 7). İlk Akreditasyon Kurumu; American College of Surgeons, American College of Physicians, American Hospital Association, American Medical Association ve Canadian Medical Association'ın katılımıyla 1951’de "Joint Commision on Accreditation of Hospitals" (JCAH) adıyla kurulmuştur. 1987’ de hastaneler dışındaki sağlık kuruluşlarının akreditasyonlarına yönelik çalışmalar eklenince, komisyonun adı "Joint Commision on Accreditation of Health Care Organizations“ (JCAHO) olarak değiştirilmiştir (Akyurt, 2008: 79- 80).

JCAHO, 1917-1950 yılları arasında ABD’ de 3000 sağlık kuruluşunu yani ABD’ de bulunan sağlık kuruluşlarının %50’ sini akredite etmiştir. JCAHO, 1999 yılına kadar ABD ve diğer ülkelerdeki sağlık kuruluşlarını denetlemiş, bu tarihten sonra sadece ABD’ deki sağlık kuruluşlarına hizmet vermeye başlamıştır. ABD dışındaki ülkelere akreditasyon hizmeti vermek için JCAHO’ nun bir alt kuruluşu olan Joint Commission International (JCI) oluşturulmuştur. JCI, JCAHO’ nun dünya çapında akreditasyon gerçekleştiren kolu olarak, uluslararası alanda sağlık kalitesini geliştirmek ve iyileştirmek amacıyla kurulmuştur (Akyurt, 2008: 8-9).

JCI denetim sürecinde; hastanenin politikası, değerleri, organizasyon yapısı, servis faaliyetleri, diğer hizmetleri, çevre yönetimi, iletişim bağlantıları, operasyonel faaliyetleri, bilgi kullanımı, kalite yönetimi, çalışanların yetenek ve yönetimi gibi

uygulamaları incelenir. JCI, yataklı sağlık kuruluşlarında iyi sonuç vermesinden dolayı hastanelerde uygulanmaktadır (Yıldız, 85- 86).

1.2.2. Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)

Dünyadaki akreditasyon gelişmelerine paralel olarak, Türkiye’ de önemli gelişmeler olmuş ve 1999 tarihinde 4457 sayılı kanunla, Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) kurulmuştur. Amacı deney, kalibrasyon, muayene ve belgelendirme yapan kuruluşların ürün ve/veya hizmetlerini, belirlenmiş kalite ve güvenlik spesifikasyonlarına uygunluğunu üçüncü derece bağımsız kuruluş gözüyle değerlendirmek ve belgelendirmektir. TÜRKAK deney, kalibrasyon, muayene ve belgelendirme yapan kuruluşların temel prensipler doğrultusunda çalışıp, verdikleri rapor veya sertifikaların Türkiye ve karşılıklı tanınırlık anlaşması imzalayan ülkelerde geçerli olmasını sağlayarak çoklu denetimlerin, güvensiz ortamların oluşmasını engeller. TÜRKAK, akreditasyon başvurusu yapan ve uygunluğunu denetimle onaylatan kuruluşları tescil eder ve tescilin uluslararası geçerliliğini sağlar (Akyurt, 2008: 61- 62).

1.2.3. Akreditasyon Belgeleri

1.2.3.1. TS EN ISO/ IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılması İçin Genel Kriterler Standardı

ISO 17020 standardı, çeşitli tipteki muayene kuruluşlarının şartlarını içerir. Bu standarda, biyomedikal görüntüleme cihazlarının muayenesini kapsamamasından dolayı değinilmiştir.

ISO 17020 standardı tasarım, imalat, ürün, hizmet, süreç muayenesinin güvenilir ve geçerli yöntemlerle yapılması için gerekli kalite ve teknik şartları sağlayan uluslararası bir standarttır. Basıncılı kaplar, araçlar, biyomedikal görüntüleme cihazları gibi ekipmanların belli periyotta muayenesinin yapılmasını gerekli kılar. Muayeneler gözle, tahribatsız, radyografik, penetrant, ultrasonik olabilir

(Bayar, 2016: 5- 7). Muayene kuruluşları, yetkinliğinin onaylanması için uluslararası bir kuruluş tarafından akredite olmalarıdır (Türk Akreditasyon Kurumu, 5). Muayene kuruluşları, müşteri talebi ya da gönüllük çerçevesinde, akredite olabilirler.

Muayene kuruluşları, ISO 17020 standardında akredite olurken standardın belirlediği üç tipten birisine de dahil olurlar. Bu, laboratuvarın bağımsızlığıyla ilgili bir tip sıralamasıdır (Beceren ve Aladağ, 2016: 42). A tipi muayene kuruluşu, sadece üçüncü taraflara yani müşterilere, muayene hizmeti vermek için kurulan kuruluşları; B tipi muayene kuruluşu tasarım, imalat vb. faaliyetleri yapan bir kuruluşun, ayrı bir bölümü olarak kendi içerisindeki faaliyetlerin ve/ veya ikinci tarafların muayenesini yapan kuruluşları; C tipi muayene kuruluşu hem kendi içerisindeki farklı birimlere hem de müşterilere muayene hizmeti veren kuruluşları ifade eder. Yalnız tüm farklı muayene kuruluşları kendi içerisinde bağımsız, dürüst hizmet vermekle yükümlüdürler (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 3).

Medikal alanda cihaz muayenesi; ultrasonografi, röntgen gibi tanı, teşhis gibi bakım sürecinde kullanılan filmlerin görüntü performansının Uluslararası Temel Birimler (SI) sisteminde, belli testlerle değerlendirilir (Beceren ve Aladağ, 2016: 41). Birçok kaynakta radyoloji cihazlarının testleri, kalibrasyon işlemi olarak nitelendirse de Tablo 2’ da yer aldığı gibi yasal mevzuatlarda bu cihazlar, muayene işlemi kapsamında değerlendirilmiştir.

Tablo 2: Biyomedikal Cihaz Muayenelerinin Mevzuat Karşılığı

<i>Mevzuat</i>	<i>İlgili Madde</i>	<i>Açıklamalar</i>
Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Başvuru esasları MADDE 5 – e)	Yönetmelik; test, kontrol ve kalibrasyon laboratuvarlarının muayene sınıfındaki biyomedikal cihazlara hizmet vermeleri için ISO 17020 standardının dokümantasyon yapısını istemektedir.
Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Araç gereç ve fiziki şartlar MADDE 9 – (4)	Yönetmelik; muayene sınıfında yer alan biyomedikal cihazları için ISO 17020 standart şartlarının karşılanmasını istemektedir.
Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Kuruluşların MADDE 13 – (1)	Test, kontrol ve kalibrasyon laboratuvarlarının, cihaz türüne uyguladıkları, ISO 17020 standart şartlarını Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz

		Kurumu' nun (TİTCK) denetleyeceğini belirtir.
Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelge (2010)	2.6.	Radyasyon yayan tıbbi cihazların test ve kalibrasyonunda ISO 17020' de akredite olma şartının arandığı belirtilmektedir.

1.2.3.2. TS EN ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardı

TS EN ISO/ IEC 17025 deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına yönelik hazırlanmış bir standarttır. Fakat araştırma konumuz kalibrasyonu kapsamından dolayı, ISO 17025 standardının kalibrasyona yönelik yaklaşımından bahsedilecektir.

Türk Standardları Enstitüsü (TSE) tarafından 2000 tarihinde yayınlanan TS EN ISO/ IEC 17025 standardı, ISO/ IEC Kılavuz 25 ve 45001' in uygulama tecrübelerinden elde edilmiştir. ISO 17025 standardının ilk geçerli versiyonu, ISO 9001 standardıyla uyumlu hale getirilmiştir. Bu standart deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliğini kanıtlayabilecekleri, uluslararası bir standarttır. Standarda uygunluk sağlayan laboratuvarların, testlerinde hep aynı yöntem ve geçerli standartlarda aynı sonucu aldığı kabul edilir (Fidan, 2010:3). Kalibrasyon hizmeti sunan bir laboratuvar, herhangi bir kuruluş onayı duymadan standardın şartlarını layıkıyla karşılayabilir ya da tarafsız, saygın bir kuruluşa yetkinliğini onaylatabilir. Bu konuda sorumluluk ve talep, laboratuvarın gönüllüğüne kalmıştır. Yalnız laboratuvar, ISO 17025 standardına uygun sistem kurup kusursuz işletse dahi bu beyan, müşterinin gözünde kendisini sürekli kanıtlama ihtiyacını duyurtacak ve uluslararası arenada geçerli olmayacaktır. Kalibrasyon sonuçlarının ülkelerarası kabul edilmesi, laboratuvarın onaylı bir kuruluştan akredite olmasına ve akreditasyon kuruluşunun tanınma anlaşması yaptığı ülkelere bağlıdır. Akredite laboratuvar; tarafsız, doğru ve dürüst iş yaptığını yetkin kuruluş tarafından belgelemiş sayılır. Fakat akreditasyon gönüllüğe dayalı bir uygulama olup yapılan işe güveni ve saygınlığı artırır (Fidan, 2010: 6). Avrupa Birliği' nin gıda gibi bazı alanlarında akreditasyon zorunlu hale getirilmiştir. Kalibrasyon önemli bir konu olup, bu hizmeti veren laboratuvarı dikkatli seçmeyi gerektirmektedir. Yediğimiz gıdalardan, bindiğimiz uçağa, muayene olduğumuz cihazlara kadar tüm ölçüm cihazlarının imalat ve kullanım aşamasında kalibre olması gerekir. Aksi takdirde,

cihazların istenen ölçümü yaptığından emin olamayız, olmamalıyız (Fidan, 2010: 3) Her alınan kalibrasyon hizmeti, istenilen kalitede olmaz. Kalitenin en önemli belirleyicisi, akreditasyon ya da bakanlık denetimiyle yetkilendirilmiş bir laboratuvar olmasıdır.

Laboratuvarın akredite ya da bakanlık tarafından yetkilendirilmiş olması, istediğimiz hizmeti karşılamaz. Laboratuvarın ihtiyaç duyduğumuz kapsamlarda yetkin olması gerekir (Becerren ve Aladağ, 2016: 41). Bir laboratuvar sadece basınç alanında akredite ya da yetkinse, sıcaklık alanındaki ölçüm kontrolü bu laboratuvara yaptırılmamalıdır. Laboratuvarın basınç alanında akredite ya da yetkin olması, her basınç cihazının kalibre ettirmesi için yeterli değildir. Çünkü laboratuvar, -10 ile +20 bar arasında akredite ya da yetkinse +30 bar da kullanılan bir cihazı doğru ölçümleyemez. Laboratuvar hizmeti alınırken bu kıstaslara dikkat edilmelidir. Mesela ventilatör cihazının inspirasyon ve ekspirasyon değeri; akış, hacim ve basınç parametrelerinin kontrolünü gerektirir. Ventilatör cihazı kalibrasyonu için bu üç parametrede ayrı ayrı yetkinlik aranmalıdır. Akış, hacim ve basıncın endüstri parametrelerinde akredite olan bir laboratuvar, medikal kalibrasyon ölçümlerinde teknik yeterliliğe sahip olmayacaktır (Sezdi ve diğerleri, 2010: 76). Laboratuvarlar genellikle akreditasyon belgelerini ve belge kapsamlarını kendi web sayfalarında yayınlamaktadır. Ayrıca TÜRKAK akrediteli laboratuvarlar, TÜRKAK portalından (<https://secure.turkak.org.tr/kapsam/search>) incelenebilir.

ISO 17025 alanında TÜRKAK' dan akredite olmak isteyen bir laboratuvar, standarda uygun yönetim sistem kurup sistemi işletmesi ve gerekli evrakları hazırlayıp TÜRKAK yetkililerine göndermesi gerekir. TÜRKAK ilgililerince yapılan başvuru incelemesi sonrasında evrak anlamında bir sıkıntı görülmezse, TÜRKAK tarafından laboratuvara özel açılan dosyanın takibi için bir sorumlu atanır. Dosya sorumlusunun organizasyonu eşliğinde, TÜRKAK denetim planı yapılır ve belirlenen zamanda, laboratuvara yerinde denetim gerçekleştirilir. Denetim başarılı olmazsa, dosya askıya alınır veya iptal edilir. Denetim başarılı olursa, ilgili laboratuvar denetlendiği alan ve kapsamda akredite olup, TÜRKAK portalındaki akrediteli kuruluşlar arasında yerini alır (Türk Akreditasyon Kurumu, 9).

Hemen hemen her işlemi hayati önem taşıyan, sağlıkta kullanılan biyomedikal cihazların kalibrasyonu; tanı, teşhis ve tedavi konusunda alınan

kararları etkiler ve cihazdan kaynaklı hataların oluşmasını engeller. Tabi kalibrasyon usulünce, doğru şekilde yaptırılırsa istenilen sonuçlar alınır. Toplumsal bir konu olması dolayısıyla T.C. Sağlık Bakanlığı, biyomedikal cihaz kalibrasyonunda kıstaslar geliştirmiş ve oluşabilecek tehlikeleri engellemeye çalışmıştır. T.C. Sağlık Bakanlığı' na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayınlanan, Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ve Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu gibi bir çok mevzuatta tıbbi kalibrasyon yapma şartları anlatılmıştır. Ayrıca T.C. Sağlık Bakanlığı' na bağlı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü' nün yayınladığı, Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesi' nde tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımına ilişkin esaslar yer almaktadır. Yayınlanan mevzuatlara atıflar Tablo 3' de yer almaktadır. Bu atıflar incelendiğinde kalibrasyon alanında bakanlığın kontrolü elde tutmak istediği, ISO 17025 standart şartlarına uyumun gerekli görüldüğü fakat akreditasyonun şart koşulmadığı dikkat çekmektedir.

Tablo 3: Biyomedikal Kalibrasyon Usulünün Mevzuat Karşılığı

Mevzuat	İlgili Madde	Açıklamalar
Tıbbi Cihaz. Test Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Tanımlar MADDE 4 – n)	Yönetmeliğin tanımlar kısmında, kalibrasyon hizmetini TİTCK' den yetkili laboratuvarların yapacağı yani bakanlığın kontrolünde metroloji hizmetinin gerçekleştirileceği anlaşılmaktadır.
Tıbbi Cihaz. Test Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Başvuru esasları MADDE 5 – (1) e)	Biyomedikal cihaz kalibrasyon hizmetinin bakanlığın bilgisinde verilmesine, laboratuvar yetkinliği için ISO 17025 standardına uygunluğunun şart olduğuna, akreditasyonun sadece gerekli durumlarda mecburi tutulmasına vurgu yapılmaktadır.
Tıbbi Cihaz. Test Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Araç gereç ve fiziki şartlar MADDE 9 – (4) maddesi	ISO 17025 standardına uyumun önemsendiği hatta mevzuatın bir şartı olduğu görülmektedir.
Tıbbi Cihaz. Test Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Kuruluşların denetimi MADDE 13 – (1)	Biyomedikal metroloji laboratuvarlarının ISO 17025 standardındaki yetkinliğinin bakanlıkça onaylandığı ve laboratuvarların hizmet verme şartının bu standarda uygunluğu olduğu görülmektedir.
Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu (Becerren ve Aladağ, 2016: 40)	Sağlık tesislerimizde yer alan bütün biyomedikal türlerde akredite kurum/kuruluş bulunmamaktadır. Sonuç olarak,	Akreditasyonun biyomedikal donanımlarla ilgili yeterli görülmediği ama bazı gerekli durumlarda alınabileceği

	ulusal ve uluslararası sektörde tüm biyomedikal türlerde akreditasyon şartlarının belirlenmemiş ve yeterliliği sağlamış kurum/kuruluş bulunmaması sebebi ile sağlık tesislerindeki tüm biyomedikal türlerdeki donanımlar için alınacak biyomedikal metroloji hizmetlerinde akreditasyon şartı aranmamaktadır. Sektörel gelişime paralel olarak bu şartın aranması mümkün kılınabilir.	belirtilmektedir.
--	---	-------------------

ISO 17025 standardı kalibrasyon laboratuvarının yetkinliğini, yönetim sistemi kurma ve teknik konuları yönetme yeteneğine bağlar. Bu nedenle standart, bu iki temel konunun alt başlıklarından oluşmaktadır.

Yönetim Şartları ilgili yeterlilikler, standardın 4. maddesiyle başlar ve onun alt başlıklarından oluşur. *Teknik Şartlar ilgili yeterlilikler*, standardın 5. maddesiyle başlar ve onun alt başlıklarından oluşur.

Tablo 4: TS EN ISO/ IEC 17025: 2012 Standardı' nın Maddeleri

TS EN ISO/ IEC 17025: 2012 Standart Maddeleri	
İlgili Madde	Açıklamalar
Giriş	Standardın kısa tarihçesinden ve ISO 9000 ile uyumundan bahsedilmiştir.
1.Kapsam	Standardın, numune dahil, deney ve kalibrasyon hizmeti sunan laboratuvarların yeterliliğini sağladığını ve tüm sektörlerde uygun standart olduğunu ve bu standardı uygulayanların ISO 9001 standardına da uyum sağlamış olduğunu fakat sadece ISO 9001' i uygulayanların teknik yeterliliklerini sağlayamadığını vurgulanmaktadır.
2.Atıf yapılan standartlar ve/veya dokümanlar	ISO/IEC 17000, ISO 9000, VIM' e atıf yapılmıştır.
3.Terimler ve tarifler	ISO/IEC 17000, ISO 9000, VIM' deki tariflerin geçerliliğinden bahsedilmiştir.

4.Yönetim şartları 4.1Kuruluş 4.1.5 Laboratuvar	Laboratuvarın yasal bir kuruluş olması ve çalışmalarını diğer faaliyetlerinden (üretim, ticari vb.) bağımsız yürütmesi gerektiği; bunun için görev tanımları dahil diğer yapılanmasını dürüstlük, doğruluk üzerine kurulmasından bahsedilir. Laboratuvarın yeterli sayıda insan ve maddi kaynağa sahip olması şartının, kalite sistem ayağı için kalite yöneticisinin; teknik sistem ayağı için teknik yöneticinin gerekliliği anlatılmaktadır. Müşteri bilgilerinin gizliliğinden, hizmetlerin uzmanlarca gerçekleştirilmesi gerekliliğine değinilir.
4.2 Yönetim sistemi	Yönetim sistemi için gerekli dokümantasyon sisteminin kurulması ve dokümanların ilgili çalışan personellerine ulaştırılması, yazılanların anlamlı olarak uygulanmasından bahsedilir.
4.3 Doküman kontrolü 4.3.1 Genel 4.3.2 Dokümanların onaylanması ve yayımlanması 4.3.3 Doküman değişiklikleri	Tüm doküman kontrolü için bir prosedürün hazırlanması gerekliliği anlatılır. Prosedürde dokümanların nasıl, kim tarafından, ne şekilde yayınlandığı, ne zaman yürürlükten kalktığı, dokümandaki revizyon ve onaylamanın nasıl olacağının anlatılması beklenir.
4.4 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi	Müşteriyle talep, teklif ve sözleşmelerin oluşma ve yürütme aşamalarının prosedürle anlatılması ve laboratuvarın yapacağı metotları yazılı müşteriye bildirmesi, müşteriye yapılamayacak sözlerin verilmemesine değinilir.
4.5 Deneylerin ve kalibrasyonların taşeronla verilmesi	Çalışılan taşeronun standardın şartlarını sağlaması ve taşeronun yaptığı işlerden laboratuvarın müşterisine karşı sorumlu olduğuna değinilmiştir.
4.6 Hizmet ve malzemelerin satın alınması	Laboratuvarın hizmet kalitesini etkileyen satın alımlarında dikkatli olması, buna yönelik prosedür oluşturması ve buna uygun davranılması gerektiğinden bahsedilir.
4.7 Müşteriye hizmet	Laboratuvarın müşteri ilişkilerini iyi niyet ve hizmet kalitesi doğrultusunda oluşturup müşteri memnuniyetini ölçülmesinden bahsedilir.
4.8 Şikayetler	Şikayet yönetimi için prosedüre ve uygulamasına sahip olunmasına değinilir.
4.9 Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işleminin kontrolü	Uygun olmayan durumlarda kimin ne yapması gerektiğinin haritasının oluşturulup bu durumların prosedürde anlatılmasından bahsedilir.
4.10 İyileştirme	Laboratuvarın politika, hedef, tetkik sonuçları vb. verilerinden yola çıkıp gelişmesinden bahsedilir.

1.11 Düzeltici faaliyet 1.11.1 Genel 1.11.2 Sebep analizi 1.11.3 Düzeltici faaliyetlerin seçilmesi ve uygulanması 1.11.4 Düzeltici faaliyetlerin izlenmesi 1.11.5 İlave tetkikler	Yapılan hataların bir daha oluşmaması için sebeplerine inilmesi gerektiğinden, sorunun boyutuna göre çözülmesinden ve gerekirse ilave tetkiklerle işlemlerin etkinliğinin görülmesi ve tüm yapılacakların prosedürde anlatılmasından bahsedilir.
4.12 Önleyici faaliyet	Sorunların oluşmadan önlemesine yönelik prosedür oluşturulup uygulanmasından bahsedilir.
4.13 Kayıtların kontrolü 4.13.1 Genel 4.13.2 Teknik kayıtlar	Laboratuvarın, kalite ve teknik kayıtlarının güvencesini sağlamasını ve bununla ilgili prosedür oluşturmaktan bahsedilir. Teknik kayıtlar, kalibrasyon kayıtlarına yönelik tüm verileri içermektedir.
4.14 İç tetkikler	Laboratuvarın tüm çalışmalarını, kendi içerisinde kurduğu kontrol mekanizmasıyla senede en az bir kez denetlemesi gerektiği ve bunu bir prosedüre uygun yapmasından bahsedilir.
4.15 Yönetimin gözden geçirmesi	Yapılan iç tetkikler sonrasında ve gerek duyulduğunda bir prosedüre uygun olarak Üst Yönetim' in katıldığı bir toplantı düzenlenip, hizmet kalitesini değerlendirilmesi şart koşulur.
5.Teknik şartlar 5.1 Genel	Laboratuvarın hizmetlerini etkileyen çevre şartlarını, insan faktörünü, metot uygulamalarını, laboratuvar cihazlarını vb. belirleyip tanımlaması istenir.
5.2 Personel	Laboratuvarın sözleşmeli personel çalıştırmaktan, hizmeti sunan ile onaylayan kişilerin görevlerinin açık hale getirilmesi gerektiğinden ve teknik çalışanların yeterli eğitim sertifikasına sahip olmasından bahsedilir.
5.3 Yerleşim ve çevre şartları	Laboratuvarın hizmetlerini sunulacağı yerleşim koşullarını belirlemesinden, prosedür haline getirmesinden ve sahadaki uygulamalarında prosedüre uygun davranmasından bahsedilir.
5.4 Deney ve kalibrasyon metotları ve metodun geçerli kılınması 5.4.1 Genel 5.4.2 Metotların seçilmesi 5.4.3 Laboratuvarda geliştirilen metotlar 5.4.4 Standard olmayan metotlar 5.4.5 Metotların geçerli kılınması 5.4.6 Ölçme belirsizliğinin tayini 5.4.7 Verilerin kontrolü	Laboratuvarın metotlarını nasıl seçtiğini, eğer laboratuvar standart metot kullanmıyorsa nedenini ve nasıl geçerli kıldığını, ölçüm belirsizliğini nasıl yorumladığını, yazılım verileri dahil diğer bilgisayar verilerini nasıl doğrulayıp güvende tuttuğunu bir prosedürde açıklayıp prosedüre uygun davranması istenir. Laboratuvarın belirsizlik hesabında tüm etkenleri dikkate alıp tahmini değeri, sertifikada açık olarak belirtmesine değinilmiştir.
5.5 Cihazlar	Laboratuvarın kullandığı cihaz ve diğer malzemelerin hizmet kalitesini olumsuz yönde etkilememesi için cihaz satın alımından, kullanılmasına, taşınmasına, saklanmasına, arızalanması ve bakımına kadar olan tüm süreçlerde

	uygulanacak yönteminin belli olmasına ve bunun prosedürde anlatılmasına değinilir.
5.6 Ölçümlerin izlenebilirliği 5.6.1 Genel 5.6.2 Özel şartlar 5.6.2.1 Kalibrasyon 5.6.2.2 Deney 5.6.3 Referans standartlar ve referans malzemeler 5.6.3.1 Referans standartlar 5.6.3.3 Ara kontroller 5.6.3.4 Nakil ve depolama	Laboratuvar ölçümlerinin SI sistemine göre izlenebilir olması gerektiği, bunun içinde laboratuvarın prosedürde tanımladığı program, yöntemle iş yapmasından bahsedilir. Ayrıca laboratuvarın sunduğu hizmetler ve aldığı kalibrasyon hizmetlerinde izlenebilirliği sağlaması gerektiğine, referans standart ve malzemelerin sadece kalibrasyonda kullanılmasına değinilmiştir.
5.7 Numune alma	Laboratuvarın, numune alma yöntemiyle yaptığı çalışmalarda yönteminin olmasından ve bununla ilgili prosedürün oluşturulmasından bahsedilir.
5.8 Deney numunelerine ve kalibrasyona gelen cihazlara uygulanan işlemler	Laboratuvara gelen cihazlara zararın önlenmesi için bir prosedürün olmasından bahsedilir.
5.9 Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi	Kalibrasyonda kullanılan metot ve uygulanan diğer yöntemlerin belli periyotlarda doğrulanmasından, bunun için laboratuvarlarla sonuçların karşılaştırılabileceği, aynı metotların farklı kişilerce uygulanabileceği ve/veya aynı metodun üst üste uygulanıp karşılaştırılabileceği gibi kalite güvence çalışmalarının yapılması gerektiğinden bahsedilir.
5.10 Sonuçların rapor haline getirilmesi 5.10.1 Genel 5.10.2 Deney raporları ve kalibrasyon sertifikaları 5.10.3 Deney raporları 5.10.4 Kalibrasyon sertifikaları 5.10.5 Görüşler ve yorumlar 5.10.6 Taşeronlardan elde edilen deney ve kalibrasyon sonuçları 5.10.7 Sonuçların elektronik olarak iletilmesi 5.10.8 Rapor veya sertifikaların biçimi 5.10.9 Deney raporlarında ve kalibrasyon sertifikalarında yapılan değişiklikler	Bu maddede yapılan ölçümlerin laboratuvar tarafından tarafsız, açık şekilde kayıt altına alınması gerektiğinden ve sertifikada olması gereken bilgilerden bahsedilir. Deney ve kalibrasyon sertifika içeriğinden, rapor veya sertifikada olumsuz durumların görüş olarak sunulmasından, rapor veya sertifikaların elektronik ortamda içeriğinin değişmeden iletilmesinin, rapor ve sertifikanın formatından, rapor veya sertifikadaki değişikliklerin izlenebilirliği sağlamasından bahsedilir.

İKİNCİ BÖLÜM

SAĞLIK HİZMETLERİNDE KALİTE VE ALGILAR

2.1. HİZMETİN TANIMI

Her alanda yaşanan değişim forası, tüketim şekline de yansımış ve tüketim, üretim sektörden hizmet sektörüne kaymıştır (Devebakan ve Aksaraylı, 2003: 38). Hizmet, bir hareketi işaret ettiğinden tanımlamak kolay olmamaktadır. Kotler, hizmeti bir gruba sunulan soyut ve mülkiyeti olmayan faaliyet, yarar ya da fiziksel bir ürüne bağlı faaliyet, yarar olarak nitelemektedir (Tütüncü, 2009: 21).

Günümüzde hizmet oranının ekonomi ve ülkeye katkısı ne kadar yüksekse, o ülkenin o kadar kalkınmış ve gelişmiş olduğu görülmektedir. Çünkü yaşam düzeyi yükseldikçe alım gücünde artmakta, insanlar ürün veya aktivite satın almasına yatkın olmaktadır. ABD ve diğer gelişmiş ülkelerdeki hizmet oranları %75 civarına varmıştır. Türkiye'deki hizmet sektöründe istihdam eden nüfus sayısının da gittikçe arttığı görülmektedir. Hizmet işletmeleri, sayılarının artması ve yaptıkları işlerin benzer olması nedeniyle müşteri tutunması için rekabet farklılıkları yaratmalılar. İşletmeleri birbirinden ayıran ve farklılaştıran nokta, hizmet kaliteleri ya da algılanan kalite düzeyleridir (Bayuk, 2006: 2).

Artık işletmelerin karlılığını, yıllık üretim miktarı ya da verimlilik oranı değil bilgiyi, teknolojiyi kullanabilme, müşteriye tutma becerisi, hizmet kalitesi ve çevreye sağladığı katkılar belirlemektedir. Hizmet kalitesini ölçümlemek zor olmakla beraber memnun olmuş müşteriyle çalışmak, işletme kalitesi hakkında bize sessiz şekilde bilgi verecek ve işletmeye rekabet edebilme olanağı sağlayacaktır. Memnun olmuş müşteri, sadık kalıp işletmeyle duygusal bir bağ kuracak ve işletmenin kalitesinde düşüş olsa dahi işletmeyi terk etmeyip, sadakat oluşturacaktır (Çiçek ve Doğan, 2009: 200). Hizmet kalitesi, müşterinin o işletmeden alışveriş yapıp yapmayacağını belirlemektedir. Hizmet, ürün gibi fiziksel değil; soyut ve farklı profile sahip müşteri beğenilerine hitap ettiğinden, kalitesinin belirlenmesinde algılama farklılıkları görülecektir. Kalite, müşteri beklentilerini karşılamak olduğundan hizmet sürecinin kalitesi, farklı müşteri beklenti ve algılamalarını çözümlenmekte yatmaktadır. Müşteri derken sadece dış müşteri değil, işletmenin iç müşterilerinin yani çalışanların

beklentileri de dikkate alınıp analiz edilmeli ve karşılanmalıdır. İşletmenin iç müşterisi olan çalışanların moral olarak kendilerini iyi hissetmeleri, belli sözler vermeye yetkili olmaları, çalışanların müşteri sorunlarına yerinde müdahale etmelerine, sorunun büyümeden kapatılmasına ve müşterilere nazik davranmalarına katkı sağlayacaktır. Marka değerine sahip başarılı firmalar, ilgi odaklarını sadece dış müşteriyle sınırlamamış, iç müşteriyle genişletmişlerdir (Bayuk, 2006: 4).

Hizmetin nasıl algılandığı bilinmezse hangi yönünün beğenilmediği, düzeltilmesi gerektiği de bilinmeyecektir. Bu nedenle hizmet alıcılarının görüşleri, belli aralıklarla ölçümlenmelidir. Hizmetin ölçümlenebilmesi için belli modeller geliştirilmiş ve birçok hizmet sektöründe uygulanmıştır (Koçoğlu ve Aksoy, 2012: 6). Bu modellerden en çok bilinenleri, SERVQUAL ve SERVPERF ölçüm modelleridir (Pekkaya ve Akıllı 2013: 77).

Bu iki ölçüm modeli, Grönroos' un hizmet anlayışından türetilmiştir. Grönroos (1982) hizmet kalitesinin bileşenlerini; teknik, fonksiyonel ve itibar kalitesi diye tanımlamıştır. Bunlar aşağıda yer almıştır (Buttle, 1996: 14):

- **Teknik kalite:** Sunulan hizmetin sonuç kısmı yani çıktısıdır. Kuru temizlemecinin lekeyi çıkarması gibi istenen sonuca ulaşmaktır.
- **Fonksiyonel kalite:** Hizmet alım süreciyle ilgilidir. Kuru temizlemeci çalışanlarının müşterilere nazik davranması gibi sürecin bütününe değerlendirilmesidir.
- **İtibar kalitesi:** Hizmet sunan işletmenin kurumsal duruşunu, imajını niteler.

Şekil 1: Algılanan Hizmet Kalitesi Modeli



Kaynak: Grönros, 1984: 40.

Grönros' un algılanan hizmet kalitesi yaklaşımı, SERVQUAL ve SERVPERF ölçüm modellerine ilham kaynağı olmuştur (Türk, 2009: 402). Önce Parasuraman, Zeithhalm ve Berry; Grönros' un hizmet kalitesi modelinden yola çıkarak, SERVQUAL ölçüm modelini geliştirmiş ve beklenen hizmet ile algılanan hizmet farkına yoğunlaşmıştır. Sonra hizmet kalitesini belirlemek için birçok ölçüm modelinin yanı sıra bugünde sık kullanılan, çıktının performansını kendisine sonuç noktası alan, SERVPERF modeli oluşturulmuştur (Yıldız ve Erdil, 2013: 90). Tüm ölçüm modellerindeki ortak amaç; hizmetin müşteri gözünden imajını, performansını ve tercih edilip edilemeyeceğini anlayabilmektir (Pekkaya ve Akıllı, 2013: 77).

2.1.1. Sağlık Hizmetleri

Sağlık kavramı ilk olarak, hastalıkla ilişkilendirmiş ve vücuttaki işleyişin bozulması gibi olumsuz anlamlar çağrıştırmıştır. Zaten tıp biliminin gelişimi, hastalıkların ortadan kaldırılması çabalarından doğmuştur. Dünya Sağlık Örgütü (WHO), hastalığı "Doku ve hücrelerde yapı ve fonksiyon yönünden normal olmayan değişikliklerin ortaya çıkardığı durum" olarak tanımlamıştır. Çağımızda sağlık sadece hasta olmama değil, fiziksel, ruhsal, sosyal anlamda da iyi olma hali olarak tanımlanmaktadır (Erdem, 2007: 48).

İnsanların ve toplumların fiziki, ruhsal ve sosyal sağlık düzeylerini korumak ve yükseltmek amacıyla yapılan planlı çalışmaların tümüne “Sağlık Hizmetleri” denir. Sağlık hizmetleri koruyucu, tedavi edici ve rehabilitasyon hizmetleri diye üçe ayrılır (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2011: 28- 30; Telgilimoğlu ve diğerleri, 2009: 44- 48).

2.1.1.1. Sağlık Hizmetlerinin Özellikleri

Sağlık hizmetlerinin yapıları gereği karmaşık ve değişken olması, diğer sektörlerden farklı özelliklere sahip olmasına sebep olmuştur. Sağlık hizmetlerinin acil olması, onu ertelenemez yapmakta ve 24 saat kesintisiz hizmet sunmasını zorunlu kılmaktadır. Bu nedenle sağlık sektöründe çalışanlar, kurumun maddi kazancından daha çok mesleki başarısına, etik ve vicdani boyutuna odaklanmalıdır. Ayrıca sağlık hizmetlerinin başarısı için birçok departmanın ekip ruhuyla bütünleşip, aynı hedef ve amaç için birbirine bağımlı çalışması diğer sektörlerle göre zorunluluk arz etmektedir. Örneğin sağlıkta genellikle bir tanı için konsültasyona ve/ veya birçok tetkike ihtiyaç duyulup farklı departmanların işbirliği mecburi olmaktadır. Doktorlar, sağlık sektöründeki en profesyonel kişiler olup modern tıptaki değişikliklere uyum sağlamak ve kurumsal hedeflerinden daha çok mesleki hedefleri doğrultusunda kendilerini geliştirmek durumunda kalırlar. Çünkü doktorlar, hastane kazancından çok hastanın fiziksel, ruhsal ve sosyal sağlık durumunun sonucuyla ilgilenmelidir. Doktorların üstlendiği bu kutsal görev, kimi zaman onları özerk davranmaya itip otoriteyle çatışma yaşamalarına yol açabilmektedir. Bazen doktorlar, hastane kurallarına uymak istememekte yönetsel denetim mekanizmasını kabul etmemektedir. Doktorların bu tavırları, idare tarafından alınmak istenen çalışan ve hasta güvenliği yönündeki tedbirlerin sağlık profesyonelleri tarafından pek dikkate alınmamasına ve istenmeyen durumların oluşmasına sebebiyet verebilmektedir (Çakır, 2007: 4- 6).

2.1.1.2. Sağlık Hizmetlerinde Kalite

Sadece var olmak değil, sağlıklı ve mutlu olmak anlamlıdır. Herkes sağlıklı ve mutlu yaşama, var olma sürecinde ihtiyaç duymuştur. Mutlu yaşamın kaynaklarından olan sağlığın olmayışı birçok problemi beraberinde getirir. Ne yazık ki sağlık problemleri, hep olumlu sonuçlanmamaktadır. Sağlık problemlerinin olumlu

sonuçlanmamasının birçok faktörü olduğu gibi kalite, bu durumunu etkileyen önemli bir faktör olmuştur (Kardeş, 1994: 234). Sağlık hizmetlerinin en önemli girdisi hasta, en önemli çıktısı hatasız hasta bakımı olduğundan sağlıkta kalite, kilit noktası olmuştur (Atayeter, 1994: 397). Diğer hizmet türlerinde kalite, daha iyiye özelemeden tercih edilebilirken sağlıkta tercih değil zorunluluktur (Kömürcü, 2006: 13). Sağlıkta yapılan hata, israf yerine yaralanma veya ölüm olacağından sıfır hatayla çalışmak işin özünden gelir. Sağlık hizmetlerinde iyi kavramı; fiyat açısından değil, sunulan hizmet kalitesiyle bağlantılıdır. Sağlık hizmeti, toplumsal refaha katkı sağladığından bu hizmetlerde fiyat rekabetinden bağımsız, sosyal sorumluluk bilinciyle hareket edilmelidir. Zaten sağlık süreçlerinin kalitesi artırıldığında, maliyet tasarrufu sağlanmış olacaktır (Erdem, 2007: 129-131).

Sağlıktaki kaynakların kıt olması, teknolojiadaki gelişmeler, birbirinden farklı özellikte kişilerin sağlık hizmeti alması, bilinç düzeyindeki farkındalıklar, taleplerin memnuniyet doğrultusunda ve kaliteli yerine getirmesini gerektirmiştir (Özmen ve Katrinli, 1994: 135). Mesela fazla röntgen çekimi, gereksiz ameliyatlar, yanlış muayene sonuçları, hasta yatış ve taburcu süreleri, sezeryanlar, histerektomi, koroner, by-pass gibi ameliyatlar hasta bakım süreçlerinin iyileştirmesini gerektirmektedir (Çoruh, 1994: 2). Bir ülkedeki sağlık hizmetlerinin kalitesi, o ülkenin sosyoekonomik durumunun ipuçlarını da verir (Aslantekin ve diğerleri, 2007: 57). Sağlık hizmetlerinde kalite ve güvenlik kavramları iç içe geçtiklerinden güvenlik adına atılan her adım, hizmet kalitesini de artıracaktır. Sağlıkta güvenli çalışmak, hizmet kalitesinin hayati bir boyutudur (Korkmaz, 2012: 95).

Sağlık kuruluşlarında manyetik rezonans (MRI), lazer, X- Ray, mikro- kamera tabanlı teknolojinin yoğun olduğu cihazlar kullanılmaktadır. Biyomedikal teknoloji olarak nitelendirilen bu cihazları kullanmak ve yönetmek, sanıldığı kadar kolay değildir. Biyomedikal teknolojilerde temel prensip, cihazların hastalara zarar vermeden güvenli kullanılmasıdır. Biyomedikal cihaz kullanımdaki sayısız birçok kötü olay, hasta güvenliğinin uluslararası düzeyde kritik önem taşımaktadır. Sağlık kuruluşları çalışanlarının, hasta ve yakınlarının güvenli olmasını sağlayacak JCI gibi kalite sistemlerini uygulamalıdır. Tıbbi cihazlar, kullanım amaçları açısından tedavi ve tanı süreçlerinde hasta bakımlarını doğrudan etkilediğinden hasta güvenliğinde en önemli konu olmaktadır. Tıbbi cihazların elektriksel güvenliği, radyoaktif zararları, ölçüm ve kullanıcı hataları olmaktadır (Sezdi, 2012: 183- 184). Tıbbi cihaz kazaları

göz ardı edilmemesi gereken bir kavramdır çünkü sakatlık, ölüm gibi olaylara sebep olmaktadır. Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi' nin (U.S. Food and Drug Administration-FDA) raporuna göre tıbbi cihazlar yüzünden, ABD' de her yıl yaklaşık 1,3 milyon kişi yaralanmaktadır. 2002 yılında FDA 111.000' den fazla ciddi yaralanma ve ölüme sebep olan tıbbi cihaz kazalarının olduğunu açıkladı. Harvard Medical Practice Study' in yaptığı bir çalışmada, 30.000 adet tıbbi cihazlardaki bozulmaların %70' i tıbbi cihazdan kaynaklıyken, %27,6' sı ihmal gibi nedenlerden kaynaklıdır. Ameliyat esnasında bozulması ya da yanlış kullanımıyla hasta ölümüne yol açabilecek olan anestezi cihazı, tıbbi kazalarda ilk sırada yer almaktadır. Ameliyathanede kullanılan elektrocerrahi ünitesindeki hatalar, hasta da yanık veya ölüm gibi ciddi sorunlara yol açabiliyor; bu nedenle cihazları kullanan doktor ile cihazların içindeki çözelti gibi maddelerinin yeterliliğinden sorumlu hemşirelerin iyi iletişim halinde olması gerekir (Sezdi, 2012: 191- 192).

Radyasyon cihazlarından salınan doz miktarının fazlalığı hem hastaları hem de cihazı kullananlara zarar verir. Elektrik akımı istenen limiti aştığında, fibrilasyon, yaralama, nefes darlığı, kas kramp ve spazmı ile ölüme bile neden olabilir. Bu tür cihazlar gerekli testlerle birlikte elektriksel güvenlik testine tabi tutulup normal güvenli değerlerdeyken kullanılmalıdır (Sezdi, 2012: 195- 196).

Hasta güvenliği, proaktif bakış açısıyla, sağlık hizmetindeki hataların oluşmadan önlenmesi ve hatalara bağlı ölüm ile yaralanmaların ortadan kaldırılması için sistemin yeniden tasarlanıp güvenli hale getirilmesidir (Altındış, 2014: 68). ABD' deki Ulusal Güvenlik Kurumu hasta güvenliğini, sağlık bakım sürecindeki iyileştirmeler, tehlikelerin önceden önlenmesi olarak görmüştür (Korkmazer ve diğerleri. 2016: 143). 2008 yılında yapılan bir araştırmada ebe ve hemşirelerin % 74,6' sı hasta güvenliğini "sağlık hizmetlerinin kişilere vereceği zararı önlemek amacıyla alınan önlemlerin tamamı" olarak niteleyip, %96,9' u hasta güvenliğinin gerekliliğini belirtmiştir (Altındış, 2014: 70).

Hasta Sağlık hizmetlerinde hasta güvenliğinin sağlanması ve tıbbi hataların önlenmesi, hayati önem taşır. Amerika Birleşik Devletlerinde her gün 100 hasta, tıbbi hatalarla hayatını kaybetmektedir. Joint Commision International (JCI), 1995-2006 yılları arasında raporlanan 4064 olaydan 541' in tıbbi hatalardan; 2006 yılında raporlanan % 65 olayın iletişim kaynaklı hatalardan oluştuğunu açıklamıştır (Vural

ve diğerkleri, 2014: 153). Institute of Medicine' nin 1999' da yayınladığı *“To Err Is Human”* raporunda Amerika' da yılda 44.000- 98.000 kişinin tıbbi hatalara bağlı öldüğünü ve bu ölüm oranlarının motorlu araç kazalarına, kansere ve AIDS' e bağlı ölümlerden bile yüksek olduğunu, önlenabilir tıbbi hataların sebep olduğu sakatlık ve ölümlerin ek sağlık hizmet maliyetlerinin Amerika' da 17- 29 milyar dolara mal olduğunu vurgulanmıştır (Institute of Medicine, 1999: 1). İngiltere' de hastaneye yatan hastaların %10' undan fazlasında istenmeyen olay görüldüğu bu durumun yılda yaklaşık 85.000 istenmeyen olaya tekamül ettiği; Avustralya'da ise hastanedeki yatan hastalarda istenmeyen olay hızının % 16,6 olduğu tespit edilmiştir. Türkiye' nin 12 farklı bölgesindeki 6.354 gönüllü katılımcıyla yapılan bir araştırmada, katılımcıların %10' u kendileri ve yakınlarının aldıkları tıbbi bakımları güvenli bulmadıklarını belirtmiştir. Yapılan farklı bir çalışmada doktorların %35' i, doktor dışındaki kişilerin % 42' si kendileri ve yakınlarının aldıkları tıbbi tedavilerde hata yapıldığına inandıklarını ifade etmişlerdir. Toplamda 462 gönüllü sağlık çalışanıyla (256' sı doktor, 178' i hemşire, 28' i yönetici) yapılan farklı bir anket çalışmasında, katılımcıların % 69' u kendileri ve yakınlarının tıbbi hatalarla karşılaştığını ve bu hataların %37' sinin majör, %33' nün minör olduğuna işaret etmişlerdir. Aynı araştırmadaki sağlık çalışanların % 57' si “Meslek hayatınız süresince hiç hata yaptınız mı?” sorusuna “Evet” yanıtını vermiştir (Çakmakçı, 2015).

Çalışmalar sağlık hizmetlerinde tıbbi hataların önlenmesinin hasta güvenliği kültürünün etkinliğiyle mümkün olduğunu göstermiştir. İşin insani ve maddi boyutundaki kayıpları önleyecek olan etkin güvenlik kültürü, yönetici ve çalışanlarda tutum değişikliğini gerekli kılmaktadır (Dursun ve diğerkleri, 2010: 3).

Kirk ve diğerkleri (2007), hatalara yaklaşımları açısından, hastane yönetici ve çalışan tutumlarının patolojik, reaktif, analitik, pro- aktif ve üretken seviyelerinden birisiyle tanımlanabileceğini ve etkin güvenlik kültürü tutumlarının ancak üretken seviyede oluştuğunu ifade etmiştir (Kirk ve diğerkleri; 2007: 316).

Tablo 5: Hasta güvenlik kültürünün olgunlaşma seviyesi

Olgunlaşma Seviyeleri	Boyutların açıklaması
Patolojik (Pathological)	Pozitif güvenlik sistemi olmadığından, kaza ve hatalar çalışan ya da hasta davranışından kaynaklı nitelendirilip ciddi değilse raporlanmaz ve görmezden gelinir.
Reaktif (Reactive)	Tam bir güvenlik sistemi olmadığından; kendini koşulların kurbanı sayma düşüncesi hakimdir. Kaza ve hataların kaynağı kişiler görülür ve yeniden eğitim ya da cezalandırma yöntemiyle sorunlar çözülmeye çalışılır. Kazaların raporlanması konusunda personel cesaretlendirilmez ve raporlamamanın suçlusu personel görülür. Oluşan kazalar sonrasında hasta ve yakınlarına gereken destek verilmez.
Analitik (Calculative)	Hasta güvenliğine yönelik sistemli yaklaşım var olsa da yapılan uygulamalar dağınık ve olayın nedenleri kısıtlı alanda yapılmaktadır. Şikayetler dikkate alınsa ve personel raporlama konusunda cesaretlendirilse dahi kendini güvende hissetmemektedir.
Pro-aktif (Proactive)	Geniş alanı kapsayan pozitif bir güvenlik kültürü mevcuttur. Kazalar sistem ve birey hatalarının birleşimi olarak görülüyor. Oluşan ve olabilecek kazaların raporlanması konusunda personel cesaretlendirilip elektronik raporlamayla personel raporlaması kolaylaştırılıyor ve personel raporlama sistemine güvenip bunu öğrenme fırsatı olarak sayıyor.
Üretken (Generative)	Koruyucu pozitif güvenlik kültürü mevcuttur. Yapılan hatalar analiz ediliyor ve bu hatalardan öğrenme söz konusudur. Personel yapılan hatanın raporlanması ve hesap verilmesi gerektiğinin bilincinde olup bu süreci profesyonelce karşılamaktadır. Sistem yüksek güven sağlayacak şekilde olayın gerçekleşme anından itibaren personel, hasta ve yakınlarını aktif şekilde destekleyecektir.

Kaynak: Kirk ve diğerleri; 2007: 316.

Güvenlik kültürünün oluşturulmasında yöneticilere ciddi sorumluluklar düşmektedir. Çünkü hastanede davranış ve tutum değişikliği yaratmak eski sisteme meydan okumadır (Dursun ve diğerleri, 2010: 4). Dursun ve diğerlerinin (2010) yaptıkları çalışma, yönetici yaklaşımlarının güvenlik kültürünün oluşturulmasında önemli bir boyut olduğunu göstermiştir (Dursun ve diğerleri, 2010: 12).

Yöneticiler, lider pozisyonun hakkını vererek, güvenli politikasını belirleyip çalışanlarına bunun önemini sürekli eğitimlerle aktarmalı ve geri bildirimlerin hastane içerisinde korkmadan, demokratik şekilde iletebileceği adil bir iletişim sistemi kurmalıdır (Altındış, 2014: 71). Yönetim, kişiye değil sisteme odaklı güvenlik kültürünü benimsemeli ve hastane içerisinde takım çalışmasını özendirici hasta bilgi sistemini oluşturup güvenlik komitesi veya ekibini kurarak güvenlik risklerinin takip edilmesini güvence altına almalıdır (Adıgüzel, 2010: 168). Ayrıca üst yönetim performansı artırıcı sistemler kurmalı ve sistemleri hedefler doğrultusunda yönetmelidir. Eğer işi yapan kişiye doğru bir sistem bırakılmazsa kaliteli ürün ya da hizmet ortaya çıkmaz ve en küçük hatada, kişiyi suçlayan yaklaşımlar baş gösterir. Modern anlayışta hataların % 85 sistemsel, % 15 çalışan kaynaklıdır. Kalite duayeni Deming; bu oranı % 98 sistemsel, % 2 çalışan kaynaklı olarak belirlemiştir (Şener, 1994: 312- 314). Güvenlik kültürü farkındalığının yaratılmasında, eğitim etkili olacağından çalışanlar oryantasyon eğitimlerinden başlayarak meslek hayatları boyunca belli periyotlarda eğitim almalıdırlar (Korkmaz, 2012:96).

Sağlık sunumlarında kalite ve güvenliğin sağlanmasında özellikle doktorlar ile diğer sağlık çalışanlarının güvenli çalışmayı işin planlama kısmına almaları ve güvenli çalışmanın gerekliliğine içten inanmaları lazımdır. Çalışanlar, güvenli çalışmayı yönetsel karar, dayatma olarak algıarlarsa sürece inanmaz ve güvenli çalışma için gerekli tedbirleri her zaman almazlar. Çalışanlar riskli durumları aksatmadan raporlamalı, risklerle ilgili hastayı, hasta yakınlarını bilgilendirmeli ve üzerine düşen iyileştirme faaliyetlerini yerine getirmelidir (Altındış, 2014: 71).

Çalışanların güvensiz durumları kayıt altına alması iç güvenlik sisteminin kurulmasında büyük fayda sağlayacaktır (Institute of Medicine, 1999: 3-4). Devlet Hastanesi çalışanlarının hasta güvenlik algılarını belirlemek için yapılan bir araştırmada, hata raporlamanın güvenlik kültürünün oluşumuyla yüksek ilişkisi görülmüştür. Araştırmada çalışanlar, yönetimin tutumu ve yaklaşımıyla güvenlik kurumunu ilişkilendirmiştir. Hasta güvenliği konusunda, hata raporlama önemli fakat çalışanlar dışlanma, siciline işlenme, bireysel suçlanma, cezalandırma korkusu, geri bildirimlerin yapılmaması dolayısıyla, raporlamaları düzgün yapmamaktadır (Vural ve diğerleri, 2014: 154). Muş Devlet Hastanesinde 76 sağlık çalışanının hasta güvenlik algısının ölçüldüğü bir araştırmada katılımcıların % 67,1' nin son bir yıl içerisinde hiçbir olayı raporlamadığı görülmüştür (Korkmazer ve diğerleri, 2016:

141). Birçok ülkede % 4- 17 arasında görülen istenmeyen hata raporlamanın ülkemizde fazla görülmemesi güvenlik kültürünün %100 sağlanmasından ya da kalitenin yüksek olmasından değil, hataların bulunup önlenmesi bilincinin eksikliğindendir (Altındış, 2014: 70). Saray Kılıç ve Özhan Elbaş' ın (2014: 103) yaptığı çalışmada doktorların % 46,9' ı, hemşirelerin % 56,4' ü hataların zarar vermeden önleğinde raporlamanın gerekli olmadığını belirtmiştir.

Güvenlik kültür duvarı sağlam örülmüş kurumlarda, karşılıklı olumlu ilişkiler ve hata raporlanmanın faydasına duyulan ortak bir bilinç gelişmiştir. Yapılan araştırmalarda, yönetimle çalışan güvenlik algısının aynı doğrultuda gelişme göstermesi, yönetime bilinçlenme konusunda iş düştüğüne işaret etmektedir (Vural ve diğerleri, 2014:156).

2.2. ÖRGÜTLERDE ALGILAR

Örgüt çalışanlarının gösterdiği davranışların nedenleri arasında algılama; buzdağının görülmeyen, gizemli kütlesi gibidir. Algılama, öznel duyguları içerdiğinden, kişisel farklılıktan etkilenecektir. Örgütlerdeki bu düşünce farklılıkları; yöneticilerce eğitimler, örgüt kültürünü geliştirme çabaları, insan kaynakları modellerini ön plana çıkarmayla önlenmeye çalışılır (Akbaş ve Çetin, 2015: 95).

Örgütlerde çalışanlar algılarına dayalı davrandıklarından algılar, gerçektirler. Her algı doğru olmasa dahi yaşama döküldüğünden gerçektir. Algılamayla zihinde, olaylar ve kişiler bir şemaya sığdırılır, bu şemalara göre olaylar, kişiler yorumlanır. Zihindeki şablonların doğru, önyargısız ve olumlu yönde kurulması öğrenme ve iletişimde fayda sağlayacaktır. Örgütsel algılamada algılayan ya da algılanın kişiliği, mevkii, iş yoğunluğu, sıkıntılı veya mutlu olması sosyal tutumunu doğrudan etkiler. Çünkü çalışanlar, algıları doğrultusunda sosyal ilişkiler ve iletişim kurarlar. Algılar bir nevi bir işi sonuçlandırırken ya kazandırır ya da ya kaybettirir. Tabi algıları yönetmek yani değiştirmek mümkündür. Bunun koşulu farkı alternatif düşüncenin belirlenmesi ve bunun öğrenilmesidir. Örgütlerde istenilen çıktının alınmasında, çalışan algısının belli yöne kanalize edilmesi gerekir (Özer, 2012: 148-149).

Örgütlerdeki algılamanın istenilen yöne çevrilmesi, algı yönetimiyle olur. Algı yönetimi, hedef bilginin edinilmesi için algı kaynağı olan dış dünyadaki veri akışının belirlenip, düzenlenmesidir. Amaç karşı tarafa verilmek istenen mesajın ulaşmasını sağlamaktır (Özer, 2012: 158). Bunun için öncelikle çalışan profili doğru analiz edilmeli ve doğru öğrenme modelleri belirlenmelidir. Bazı çalışanlar, somut bazıları soyut verileri öğrenmede kendisine araç edinirken; bazıları görsel materyallerle bazıları sözel anlatımlarla; bazıları adım adım bazıları bütünsel bilgilerle kolay şekilde öğrenir (Veznedaroğlu ve Özgür, 2005: 11). Algı yönetimindeki istenilen algının oluşması, öğretilmek istenen konunun sık tekrar edilmesiyle daha hızlı öğrenilir. Örgütlerdeki üstle ast arasındaki iletişim kopukluğu, emir ve talimatların eksik iletimi, olayların kişisel algıya dayalı yorumlanmasına yani bir işin istenilen önem ve hassasiyette yapılamamasına neden olur. Verilmek istenen mesaj, algısal farklılıkları önleyici şekilde açık ve doğru verilmelidir (Özer, 2012: 154- 155). Örgütlerdeki algılama farklılıklarıyla yaşanan iletişim kopuklukları; zamanla çalışanlarda tükenmişlik duygusunu, emeğinin karşılığını alamadığı düşüncesini, iş stresini, iş ortamındaki yabancılaşma duygusunu körükleyecektir. Yabancılaşma duygusu, zamanla iş kazalarına ve hizmet kalitesinin düşmesine sebep olabilir (Karsavuran, 2014: 134).

Dünyada her gün güvensiz davranışlar nedeniyle, milyonlarca ölümcül iş kazası meydana gelmektedir. Çalışanlarda tutum değişikliği yaratacak güvenli davranış geliştirmek, algılamada farklılık yaratmakla mümkündür. Algılama düzeyi arttıkça iş kurallarına uymak, çalışanların birbirine saygılı olması ve sağlıklı iletişim paylaşımlarında bulunmakta artmıştır. Kadenci algılamaya sahip çalışanların, hataları olağan kabul ettiği, yanlış bilgileri düzeltme gereği duymadığı ve önyargılı davrandığı gözlenmiştir. Algılamak, bir konuda bilinçli olmanın bilişsel yönüdür. Güvenli davranışa yönelik algı değişikliği, kolay olmayıp örgütlerde en az 3- 5 yılı alan istikrarlı çalışmaları, eğitimleri ve üst yönetimin taahhüt ve kararlılığını gerektirmektedir (Topçuoğlu ve Özdemir, 2007: 11-15).

Örgütlerde sıfır hatayla iş yapmak ve sürekli gelişmek sadece kalite birimi ya da yöneticilerin çabalarıyla değil, her çalışanın katkısıyla gerçekleşir. Örgütteki en üst kademeden en alt kademeye kadar çalışan herkes, kalite neferi gibi iç girişimci özelliği gösterip sorunların farkında, sorunların çözülmesi için çaba gösteren ve bu konuda risk alan, yeniliğe ve değişime açık, yaratıcı, ekip ruhuna inanan algı

düzeyine ulaşmalıdır. Çalışanların girişimcilik algısına sahip olmaları iş tatminine, kişisel motivasyonun yanı sıra örgütteki samimi ilişkilere ve örgüt kültürüne bağlıdır (Basım ve diğerleri, 20-009: 28). Eğer örgüt kültüründe yöneticiler, destekleyici liderlik görevini üstlenirse çalışanlar sorunlara müdahale etmeye ve bu konuda risk alıp hataları raporlamaya yatkın olurlar (Basım ve diğerleri, 2009: 39).

2.2.1. Sağlıkta Örgüt Kültürü ve Algılar

Sağlık hizmetlerinin amacı tanı, teşhis ve tedavi hizmetleri ile bunları sunan doktor, hemşire, ebe, teknik servis, güvenlik görevlisi gibi tüm çalışanların hastaya ve çalışanlara zarar vermeden süreci uyumlu, başarılı tamamlamasıdır. Sağlık hizmetleri, hata toleransı kabul etmeyen nadir alanlardan birisi belki de en önemlisidir. Bu nedenle tüm sağlık çalışanlarının güvenlik kültürü bilincinde, yaptığı işlemlerde sorumluluk alarak iş yapması ve sorumluluklarını eksiksiz yerine getirmesi gerekir (Çiftlik ve diğerleri, 2010: 10).

Sağlık kuruluşlarındaki tıbbi hataları önlemek ve güvenlik kültürünü oluşturmak, personellerin bu yöndeki algı düzeyiyle ilgilidir (Korkmazer ve diğerleri, 2016: 141- 142). Örgütlerde kalite kültürünü oluşturmak kültürel değişimle, bütüncül çabayla mümkündür. Kalite kültürü, yapısal dayatmalarla değil, davranış, tutum ve değerlerin değişmesiyle başlarılır (İpekgil Doğan ve Tütüncü, 2003: 212).

Tıbbi hatalara yönelik mevzuatlar yayınlamak, olaylara yönelik algı değişikliği olmadan sorunları kökten çözmemektedir (Yıldız, 2007: 53). Tıbbi süreçlerdeki insan faktörünü tamamen kaldıramadığımızdan, bu süreçlerde algı düzeyinin yüksek olması mecburidir.

Sağlık sektöründe hata yapmak, geri döndürülemez sonuçlar doğuracağından mesleki hatalar yapmaktan kaçınılmalıdır. İşin vicdani boyutunun yanı sıra yasal yaptırım tarafı da vardır. Yasalarda, bilerek ve ihmal yoluyla yapılan hataların cezaları mevcuttur. Yasalar; bilgi eksikliği veya sonucunu hesap edememekten kaynaklı mesleki hatalarda, çalışanı sorumlu tutar. Sağlık kuruluşlarının hasta ve çalışanlara verilecek zararlardan arındırılmış olması gerekir. Yapılan ve araştırma konumuz olan tıbbi hatalardan birisi, tıbbi cihaz kullanımındaki

yanlışlıklardır (Aştı ve Acaroğlu, 2000: 23- 25). Tıbbi malzeme ya da cihazlardan kaynaklı yanlışlıklar, tanı ve tedavide ölümcül sonuçlara neden olmaktadır (Şener ve Demirbaş, 2010: 608).

Sağlık kuruluşlarında özellikle hastanelerde kullanılan ileri teknolojik cihazların kullanıma bağlı, hasta ve çalışanlara yönelik tehlikeler bulunmaktadır. Bunlar cihazın yanlış bilgi vermesi, elektrik kaynağı gibi sebeplerle hasta ile kullanıcılarda oluşacak zararlardır. Teknolojik risk kontrolü yaparken, koruyucu cihaz bakımlarının yapılması şarttır. Cihazın koruyucu bakımı yapılırken, ölçüm alınan cihazın doğru değerleri verdiğiinden ve elektrik kaynaklı cihazın güvenli çalıştığından kalibrasyonla emin olunur (Özdem ve Uslu, 2010: 203).

Sağlık kuruluşlarında teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan tıbbi cihazların üreticisi tarafından beyan edilen standart ve istenilen parametrelerde çalışmasının kontrol edildiği kalibrasyon faaliyetleri, hasta hakları ve güvenliğinde hayati önem taşımaktadır (Sezdi ve diğerleri, 2010: 73). Herhangi bir sağlık kuruluşundaki en basitinden bir tansiyon aleti bile doğru ölçmezse, sonucundaki yanlış müdahalelerle beyin kanaması, felç gibi ciddi boyuttaki risklerle karşılaşılabilir. Hasta vücuduyla temas ettirilerek kalp ritmini normal seviyeye getirmesi beklenen defibrilatör cihazı, istenenden düşük veya yüksek akım gücünü hastaya iletir ya da elektrik kaçağına sahipse fibrilasyona uğrayan kalbin, doğru çalışmasından bahsetmek zor olur (Sezdi ve diğerleri, 2010: 76).

Sağlık kurumuna alınan her yeni cihazın kullanılabilirlik durumu ve nasıl kullanılması gerektiği konusunda tüm sağlık ekibi yeterli eğitime sahip olmalıdır. Tıbbi cihazı kullanan yani doktor, hemşire, ebe, teknik personel gibi her çalışan cihazın güvenli çalıştığından, cihazdan kaynaklı herhangi bir elektrik akımına maruz kalınmayacağından emin olmalı ya da cihazın performansından herhangi bir şüphe duymamalıdır. Özellikle görüntüleme (radyasyon vb.) cihazlarının kullanımında dikkatli olunması ve bunlardan kaynaklı riskleri oluşturmamaları gerekir. Sağlık ekibi, kullandıkları cihazın belli periyotlarda çalışma kontrolünün yapılması gerektiğini bilmelidir (Aştı ve Acaroğlu, 2000: 23- 25). Yeni alınan ve sürekli kullanılan ölçüm ve elektrik donanımlı cihazların, ölçüme etki eden yer değişikliklerinde kalibrasyon faaliyetlerinin yenilenmesi gerektiği, kullanıcılar tarafından bilinmelidir (Özdem ve Uslu, 2010: 203)

Sağlık kuruluşlarında kullanılan biyomedikal cihazların güvenli kullanımından öncelikle kullanıcısı sonra hastane yönetimi sorumludur. Konunun hassasiyeti ve önemi hakkında sağlık çalışanları da haberdar olmalı, ölçüm ve görüntüleme cihazlarının doğru çalışmasını ve elektriksel güvenlik kontrolünü takip etmelidir. Hatalı sonuç veren cihazlarla işlem yapan doktor da sonuçtan etkileneceğinden ve sonuca göre muayene sürecini belirleyeceğinden, doktor kullandığı cihazın doğru çalıştığından emin olmalıdır. Aksi takdirde doktorlar bu konuda dikkatsiz ve özensiz davranmış olurlar (Sezdi ve diğerleri, 2010: 73- 74). Bu konuda genellikle doktorlar, sorumluluk almak istemezler ama doktorların bozuk cihazla yapacakları yanlış tanı ve tedavi bir fiil kendilerini ilgilendirecektir (Güleç ve diğerleri, 2009: 164). Doktorlar hastayla ilgili verdikleri kararlarda gerekli tedbiri almış ve özeni göstermiş olmaları gerekir. Ters durum, hukuksal (Türk Ceza Kanunu ve Türk Borçlar Kanunu) anlamda cezaları ve etik değerlerin ihlalini meydana getirir.

Tıbbi hataların önlenmesinde en fazla hemşirelere iş düştüğü, varsayılır. Sağlık personelleri arasında yer alan hemşireler, çeşitli branşlarla iletişim halinde olmaları, hastalarla baş başa kalma sürelerinin uzun olması, sektörde sayı olarak fazla olmaları nedeniyle sağlık bakımındaki tıbbi hataların önlenmesinde etkili bulunur (Öztürk ve Özata, 2013: 366). Yalnız yoğun iş saatleri, hayati tehlikesi olan hastalarla karşılaşma durumlarının fazla olması, uyulması gereken kuralların fazlalığıyla bu meslek grubunda iş kazaları ve hataların görülmesi çok olur. 2007 tarihi gazetelerin incelenmesi sonucunda, 172 tıbbi hataların %12.2' sini hemşirelerin oluşturduğu belirlenmiştir. Hatalı tıbbi uygulamaların %19.2' sinin tedbirsizlik, %17.4' unun yanlış tedavi, %11.6' sının dikkatsizlik, %10.5' inin yanlış tanı, %8.7'sinin de yanlış ilaç uygulamaları şeklinde olduğu saptanmıştır. Mevcut hataların %62,1' inin bilgi eksikliği meslekte acemilikten kaynaklandığı ve tıbbi hataların %49.4' ünün ölümle sonuçlandığı belirlenmiştir. Denetim isteği duymadan kurallara uygun işini yapan, mesleğinde gelişime açık, hasta ve yakınlarına sıcak ve ilgili davranan hemşirelerin daha az tıbbi hata yaptığına ulaşılmıştır. Örgütsel vatandaşlık algısına sahip hemşirelerin yani iş kurallarında yer almamasına, göz ardı edildiğinde ceza gerektirmemesine rağmen gönüllü olarak kuruluştaki verimli çalışan hemşirelerin; hata yapma olasılığının daha az olduğu tespit edilmiştir (Öztürk ve Özata, 2013: 370- 378).

Hemşirelik kanun ve yönetmeliklerinde, hemşirelerin hekimlerin yazılı onayını yerine getirme ve yaptıkları uygulamalar hakkında bilgi sahibi olmaları gerektiğinden bahsedilir. Hemşirelerin yaptıkları her işlemi iyice öğrenmeleri, emin olmadıkları hiçbir aşamayı gerçekleştirmemeleri, şüpheli durumlarda doktorun yazılı onayıyla hareket etmeleri gerekir (Aştı ve Acaroğlu, 2000: 22-23).

Doktor veya diğer sağlık çalışanlarının hastayla kurulan illiyetik bağlantısındaki zararları, kasıtlı veya ihmalkarlıktan kaynaklı olabilir. Kasıtlı zarar, bilerek veya bilinçli olarak yapılan hatadan; ihmalden kaynaklı zarar, istenmemesine rağmen dikkatsizlik, özensizlik ve yeterli çabanın gösterilmemesiyle oluşan hatalardır (T.C. Sağlık Bakanlığı, 31). Sağlık personelleri, mesleki hatalı davranışları sonucunda, aşağıdaki dört farklı yaptırımla karşılaşır (T.C. Sağlık Bakanlığı, 27):

- **Hukuki Sorumluluk (Adli Yargı- Tanzim Davası):** Tıp mesleği uygulanırken çıkan zararların tanzimi için hukuk mahkemesi tarafından Borçlar Kanunu' nun ilgili maddeleri uygulanır. Zarar gören hasta, bu kanunun maddelerine dayanarak zararı doğuran sağlık personelinden, haksız fiile veya sözleşmeye aykırı davrandığı için davacı olabilir (T.C. Sağlık Bakanlığı, 28).
- **Cezai Sorumluluk (Adli Yargı-Ceza Davası):** Sağlık personellerinin amacı hastaların sağlık bütünlüğüne zarar vermeden, işlerini icra etmeleri ve hastalara şifa dağıtmalarıdır. Sağlık çalışanları işlerini yerine getirirken yasada açık şekilde suç atfedilen davranışı yapar ya da oluşmasına etki ederlerse, Türk Ceza Kanunu' un hükümlerine maruz kalırlar ve hukuki sorumluluklarının yanı sıra cezai sorumlulukları doğar (T.C. Sağlık Bakanlığı, 42- 43).
- **İdari Sorumluluk (Kurum İçi Soruşturma):** Sağlık çalışanları kurumlarının koyduğu yasa ve yönetmeliklere uymak zorundadırlar. Çalışanlar bu kuralların dışında davranırlarsa, kurum içi yapılacak soruşturma sonrasında işten çıkarılma, uyarılma, kınama gibi cezalar alırlar (T.C. Sağlık Bakanlığı, 54).
- **Meslek Kuruluşlarına Karşı Sorumluluk (Tabip Odası vb. İncelemeleri):** Doktor, diş doktoru, eczacı gibi unvana sahip kişiler, kendi mesleklerini icra edenlerin oluşturduğu tüzüklere, etik kurallara vb. uymak zorundadırlar. Aksi takdirde oda tarafından haklarında soruşturma açılıp, yargılama yapılabilir (T.C. Sağlık Bakanlığı, 55).

Tıbbi mesleki hatalar sağlık hizmeti sunan doktor, diş doktoru, hemşire, tıp teknisyeni ve diğer sağlık çalışanlarının hatalarını kapsar (Özpınar, 2007: 65). Tababet ve şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunu' nda (1928); doktor (madde 1), sünneti, acil tıp teknikeri (madde 3), diş doktoru (madde 29, 30), ebe (madde 47), hastabakıcı, hemşire (madde 68), fizyoterapist, diyetisyen, laboratuvar çalışanı, tekniker, teknisyen ve diğer sağlık memurlarına (ek madde 13) sağlık hizmetlerinin gerçekleşmesi için görevlerin verildiğinden bahsedilir. Tıbbi Hizmetlerin Uygulanmasından Doğan Sorumluluk Kanunu Tasarısı' nın (2002) gerekçeler kısmında; tıbbi kötü uygulama, sağlık personelinin kasıt veya ihmâl yoluyla standart tıbbi uygulamayı yapmaması, bilgi ve beceri eksikliğiyle yanlış teşhis ve tedavi uygulaması ya da tedavi verememesi nedeniyle oluşan zarar verici durumlar olarak tanımlanır.

Tıbbi Hizmetlerin Uygulanmasından Doğan Sorumluluk Kanunu Tasarısı' nın (2002) madde 25.' de kötü tıbbi uygulamaların asıl sorumlusu, ilgili sağlık kuruluşu görölür. Bu tasarıya göre sağlık kuruluşu, kusura sebep olan personelinden suçu oranında hakkını alır.

Sağlık personellerinin mesleki hatalarına yönelik oluşturulan mevzuatların bazılarına aşağıda yer verilmiştir:

Tablo 6: Sağlık Personellerinin Hatalarına Yönelik Mevzuat Şartları

Mevzuat	İlgili Madde	Açıklamalar
6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu (2011)	3. Yapı malikinin sorumluluğu MADDE 69	Buradaki yapı eseri olarak tıbbi alet ve makinalar nitelendirilmiş ve bunların kullanım ve bakımındaki eksikliklerden, kullanıcıların sorumlu olduğu belirtilmiştir (Özpınar, 2007: 127).
Türk Tabipleri Birliği Disiplin Yönetmeliği (2004)	Geçici Olarak Meslekten Alıkoyma Cezası Madde 5 - p)	Hekimlerin mesleklerinde dikkatsizlik ya da özensizlik sonucunda hastada meydana gelen zararlardan dolayı cezalandırılacağı belirtilir.
Tıbbi Hizmetlerin Uygulanmasından Doğan Sorumluluk Kanunu Tasarısı' nın (2002)	Sağlık Personelinin Sorumlulukları Madde 26	Tıbbi nedenle meydana gelen zararların yasal cezası olduğu ve yanlış bilmesine rağmen gerekli tedbiri almayan ekip başı ile üyesinin birlikte sorumlu olduğu belirtilir. Hekimde tıbbi bakımın ekip başı olarak kendisine bağlı personellerin hataları oranında suçlu olduğuna değinilmiştir.
Hekimlik Meslek Etiği Kuralları (1999)	Hekimliğin Kötü Uygulanması (Malpractice) Madde 13	Etik olarak da hekimlerin dikkatli ve özenli davranması gerektiğine değinilir.

İnsan hayatını ilgilendirmesi sebebiyle risk seviyesi yüksek olan sağlık hizmetlerinde insan kaynakları, alt yapı sorunlarıyla istenmeyen tıbbi hatalar görülmektedir (Güleç ve Gökmen, 2009: 173). Sağlık alanında özellikle hastanelerde, bu tür hataları en minimum seviyeye indirmek güvenlik kültürüyle mümkündür. Güvenlik kültürü, kurumda benimsenen değer yargılarını, önemli anlayışları, hasta güvenliğine dair tutumları kapsar. Güvenlik kültürünün başarılı olduğu organizasyonlarda, çalışan ve hasta güvenliğine dair ortak algılamalar, anlayışlı ilişkiler ile önleyici faaliyetlerin uygulamaları görülür (Tütüncü ve diğerleri, 2007: 519).

Kalibrasyon hizmeti alınma sürecindeki çalışan ve cihaz kullanıcılarının kalibrasyon konusunda bilinçli olmaları gerekmektedir. Kalibrasyon hizmet tedariki yapan ilgililer, cihaz kullanıcılarıyla beraber kalibrasyon noktalarını, periyodunu cihazın kullanım

sıklığına ve özelliğine göre belirlemelidir. Cihaz kullanıcıları da kalibrasyon süresi, kapsamı ve sertifikanın analiz edilmesinden sorumlu olmalıdır.

Cihaz kullanıcıları kalibrasyonun önemini çok bilmemekte, tansiyon aleti gibi küçük cihazların kalibrasyonunu gereksiz görmekte ve kalibrasyon yaptıracağına yenisini almayı yeğlemektedirler. Fakat yeni alınan tansiyon aletinin de kalibre edilmeden kullanılmayacağını bilmelidirler. Hastalıkların teşhisinde ve tedavisinde kullanılan tıbbi cihazlarda kalibrasyon, yaşamsal değere sahiptir. Yanlış değerlendirmeler, hasta yaralanma ve ölümlerine hatta çalışanların sağlığına bile zarar verebilir (Odacıoğlu, 2008). Bu nedenle kalibrasyon kaliteli hizmet, hasta, çalışan ve çevre güvenliği demektir (Güleç ve diğerleri, 2009: 152).

Sağlık kuruluşlarında ya da hastanelerde bu yöndeki tıbbi hataların azaltılması ve kaliteli, güvenli hizmet sunulması, hasta güvenliği kültürünün tüm çalışanlarca benimsenip, yönetim tarafından bu yönde politikalar geliştirilmesiyle mümkündür. Kalibrasyonun gerekliliği ve takibi konusunda ilgili tüm çalışanların bilgili ve eğitilmiş olması, konunun örgüt kültüründe önemsenmesine ve bulguların yazılı hale getirildiği raporların yönetim tarafından cezalandırıcı yerine destekleyici olmasına bağlıdır (Özmen ve Başol, 2010: 83).

Sağlık kuruluşu yönetimi ve cihaz kullanıcıları, kullandıkları ölçüm ve elektrikli cihazların güvenli kullanılması gerektiğinin ve bu konudaki şüphelerin raporlanıp gerekli önlemlerin alınması konusunda bir algıya sahip olmalıdır (Sezdi ve diğerleri, 2010: 77).

Bunun için personel algıları, örgüt içi girişimci yapıda şekillenmeli. Örgüt içi girişimci yöneticiler, örgütteki eksiklikleri önceden tespit edip olası sıkıntıları oluşmadan önlerken örgüt içi girişimci personeller; yeniliklere açık, öneri yapabilen ve olan sistemi eleştirip değiştirebilecek yapıda olurlar. Örgüt içi girişimcilik, örgüt iklimiyle bağlantılı gelişip öğrenen örgütlerde görülmektedir. Bu anlamda yapılan bir çalışmada örgüt iklimi ılımlı, fırsatlara, takım çalışmasına, kişisel düşünce ve fikirlere önem veren örgütlerde çalışanların daha yaratıcı olup, sorunları çözmeye yatkın olduğu ve fırsatları değerlendirdiği görülmüştür. Örgüt içi girişimcilikte destekleyici, yönlendirici liderlik kimliği de çalışan motivasyonu açısından önemlidir (Basım ve diğerleri, 2009: 38- 39). Güçlü liderlik, olumlu örgüt kültürü ve eğitimlerin, çalışmada

örgütsel vatandaşlık algısını geliştirdiği gözlenmiştir (Öztürk ve Özata, 2013: 370-378).



ÜÇÜNCÜ BÖLÜM METROLOJİ VE KALİBRASYON

3.1. METROLOJİNİN TARİHİ

M.Ö. 2000 yılından sonra Babil, Mısır, Grek ve Roma uygarlıklarında manivela ve terazilerin kullanıldığı, kuvvet ve momentin vektörel notasyonla ifade edildiği görülmüştür. Bu tarihlerde yaşananlara rağmen tarih sahnesindeki ilk insanlar, taşın veya eşyanın gerçek uzunluğunu, ağırlığını merak etmemiş yerine kendi ölçüm sistemleriyle belirledikleri uzunluk, ağırlık ve diğer değerlerle nesneleri nitelendirmiştir. Uzunluk ölçülerinde parmak, karış, ayak; ağırlık ölçümlerinde sepet, libre, yudum ve benzeri ölçüleri kullanmışlardır (Duman, 1993: 3).

Bu dönemlerdeki en önemli uzunluk ölçüsü, cubitler olmuştur. Cubitler, dirsekten parmak ucuna kadar olan kolun uzunluklarıyla veya el, ayak adımlarının birleştirmesi ya da bölümlendirilmesiyle oluşturulmaktaydı. İnsan merkezli oluşturulan cubitler, insan boyutlarının farklılığından dolayı değişiklik gösteriyordu. 10 yy' da Sakson kralı Edgar, YARD' ı resmi ölçüm standardı olarak kabul etmiştir. 12.yy' da Kral 1.Henry' in burnundan elinin başparmağına kadar olan mesafe, YARD olarak tanımlanmış ve bu yüzyılda benzer ölçülerde YARD' ların kullanılmasına karar verilmiştir. 1215' de yayınlanan Magna Carta belgesinde, bira ve şaraba ait ölçümlerin yanı sıra diğer standart ölçümlere ait bilgilerde yer almıştır (Norwich Instrument Services, 2017). Magna Carta sözleşmesinden sonra İngiltere kralı 1. Edward, 1 yarda uzunluğunda demirden çubuk yaptırıp bunu, krallığı içinde, uzunluk birimi olarak kullanmış ve 1 yardanın üçte birine 1 ayak, otuz altıda birine 1 inç denmesini yasalaştırmıştır (Amca, 2).

16 yy' da Jean Fernel' in ölçüm standartlarının belirlenmesinde dünya boyutlarını model almayı önermesi, bu yüzyılda Galileo' nin sarkacı bulması, 17' yy da Huyghens' in sarkacı zamanı ölçmek için kullanması ve bu yüzyılda sarkacın uzunluk ölçmede kullanılabileceği tartışmaları bilimsel gündemi oluşturmuştur. 18 yy' a kadar ölçümlerde ilerlemeler olsa dahi istenen net sonuçlar, yakalanamamıştır. Bu durum ticarete, sağlıkta ve diğer alanlarda hilelerin yapılmasına, insanların manevi ve maddi kayıplara uğramasına neden olmuştur. Ölçümle ilgili gelişmeler 18' da hız

kazanmış, 1790' da Bilim Adamları Akademisi toplantısında uzunluk biriminin adı "Metre" kabul edilmiştir (Türkçe Genel Başvuru ve Bilgi Sitesi, 2017).

1795' de Fransa Hükümeti, ölçü sistemini bilimsel kurallara oturtma kararı almış ve dünya meridyenini referans alarak metreyi, suyun yoğunluğunu referans alarak kütleyi hesaplayıp metre ve kütleyi kendi ülkesinde kabul etmiştir (Duman, 1993: 7-8). 1837 yılında Ölçü ve Ağırlıklar Kanunun' da "Metre" tek geçerli uzunluk birimi olarak görülmüş ve prototipleri birçok ülkeye gönderilmiştir. 1869'da Fransa' da Commission Internationale de Metre (CIM) olarak adlandırılan bir komisyon kurulmuştur. 1870' de CIM üyeleri, kütlenin uluslararası standardı olmasına karar vermiştir (Akyüz, 2017).

20 Mayıs 1875 de Paris' de "Metre Antlaşması (Metre Convention)" imzalanmıştır. Anlaşmanın ölçüm dünyasına katkısından dolayı, 20 Mayıs "Dünya Metroloji Günü" olarak geçmektedir (T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2013: 27). Metre anlaşmasını imzalayan ülkeler, metrik sistemi kabul etmişlerdir. Metrik Sistem, Fransız Devrimi zamanlarında (1791-1795) Fransa' da geliştirilen ve metreye dayanan, ondalık sistemdir. Daha sonra bu sisteme kütle birimi kg (gram) ve zaman birimi saniye eklenmiştir (Duman, 1993: 10). Her alanın büyüklüğünü ölçmede bu üç birim (metre, kilogram, saniye) yeterli gelmeyince, Ağırlıklar ve Ölçüler Genel Konferansı' nın (CGPM) 10. konferansında termodinamik sıcaklık, elektrik akımı, ışık şiddetinin temel birimleri amper, kelvin, kandela kabul edilmiştir. Konferansın 11. toplantısında Uluslararası Birimler Sistemi' nin kısaltması, SI olmuştur. CGPM' nin, 1971 tarihli, 14. toplantısından itibaren SI, uluslararası geçerliliğe sahip, mevcut haline ulaşmıştır (Bureau International des Poids et Mesures, 2017). Günümüzde SI sisteminin ciddiyetini anlayan ve kullanan ülke sayısı çok olsa bile Amerika Birleşik Devletleri ve İngiltere gibi bazı ülkeler, kendi ürettikleri birim sistemini kullanarak, ilişkiler ağında ikilik yaratmaktadır (Duman, 1993: 4). SI sistemi, hepimizin farkında olmadan bağımlı olduğu hizmet ve iletişim ağının uluslararası anlaşmayla birbirine bağlanmasını sağlar (Bureau International des Poids et Mesures, 2017).

CIM üyeleri- Metre Antlaşması sonrasında- metrolojinin bilim sınıfında hak ettiği yeri alması, konuyla ilgili çalışmaları dünya ritüelinde bir yapıya kavuşturması

için üç önemli birliktelik kurulmuştur (Bayraktaroğlu ve diğerleri, 2008: 3). Bu birliktelikler metrolojinin bugünkü halini almasında rol oynamış ve günümüzde de aynı önemini korumuştur.

Aşağıda kısaca bu üç oluşumdan bahsedilmiştir:

a) Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu (BIPM)

1875 tarihinde kurulmuş ve merkezi Paris’ de bulunmaktadır (Akyüz, 2017). Fransa da yer almasına rağmen Fransız Hükümeti’ ne bağlı değildir. Katılımcılarını Metre Sözleşmesi’ ni imzalayan ülkelerin delegeleri oluşturur. Yaptığı çalışmaları Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi (CIMP) denetler (Eren,1991: 155) .

Metroloji ölçümlerinin izlenmesi, birimlerin ilgili ülkelere iletilmesi, alınan kararların yayınlanması ve benzeri konulardan sorumlu bir kuruluştur. Dünyadaki ölçümlerin doğruluğu, denkliği için bilimsel özellikte standartlar, ölçekler ve prototipler hazırlar ve uluslararası ölçüm zincirinin en üst noktasında yer alarak, yapılan ölçümlerin izlenebilirlik yoluyla kendisine bağlanmasını sağlar (TUBİTAK UME, 2013: 24). Ayrıca BIMP, dünyadaki metrolojiyle ilgili bilimsel çalışmalar yaptığı gibi komiteleri aracılığıyla toplantılar yapıp tüm uluslar adına metrolojiyi geliştirici kararlar alır. BIMP, fiziksel etalonların doğrulamasını ve oluşturduğu Uluslararası Birimler Sistemi’ nin, dünyada tek birim olmasına yönelik çalışmalarda yapmaktadır (Eren,1991: 155). BIMP, çalışmalarında tüm uluslara hitap ettiğinden, sorumluluk duygusuyla bağımsız ve tarafsız davranmalıdır. Her ulusa ait metroloji enstitüleri bulunmaktadır. Ülkeler, bölgesel metroloji enstitüleri veya ulusal metroloji enstitüleri aracılığıyla BIMP’ le izleme zincirine katılır ve çalışma doğruluklarını kanıtlarlar. Ölçüm güvenilirliği açısından BIMP en üst seviyede yer alır (Çetiner, 2013: 7).

Türkiye’ de yapılan ulusal metrolojik faaliyetlerin BIMP’ le karşılaştırmasını yaparak uluslararası bütünlüğü sağlamakla görevli kuruluş, Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME)’ dir (Bayraktaroğlu ve diğerleri, 2008:5).

b) Ağırlıklar ve Ölçüler Genel Konferansı (CGPM)

İlk konferans, 1889 yılında gerçekleşmiştir. Konferans, Metre Anlaşması’ na üye ülkelerin delegeleri tarafından her dört yılda bir Paris’ de yapılır (Akyüz, 2017).

Amaç, ölçüm birliğini korumak, gerekli değişiklikleri onaylamaktır (Bureau International des Poids et Mesures, 2017). Uluslararası Birimler Sistemi (SI) ve ölçüm standartlarına yönelik kararlar, bu konferansta alınır (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 76).

BIMP' in ve ulusal metroloji kuruluşlarının faaliyetlerini takip eder, yapılanlara yönelik önerilerde bulunur (Bilgiç, 2013: 44). CGPM üyesi Türkiye' yi, bu konferansta T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı temsil etmektedir (Sak, 1999: 182).

c) Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi (CIPM)

CGPM' ye bağlı olarak çalışır. Bu komite ve alt komiteler gereken değişiklikleri CGPM' ye sunar ve ölçümlerle ilgili teknik kararların ön hazırlığından sorumludur. BIMP' yi CGPM adına yönetir ve ülkeler arasındaki metroloji kuruluşlarıyla iletişim halinde bulunur (TUBİTAK UME, 2013: 23).

Metroloji alanındaki en büyük adım, 1960 yılındaki 11.CGPM konferansında kabul edilen Uluslararası Birimler Standardı (SI) olmuştur. Böylece ortak dilde kullanılacak ölçüm sistemi oluşturulmuş ve dünyanın her yerinde ürün standartları ile adil ticaret koşullarını sağlamak mümkün olmuştur (Duman, 1993: 15).

3.1.1. Ulusal Metroloji Tarihi

Osmanlı Döneminde, metrik sisteme geçiş süreci Sultan Abdülaziz ile başlamıştır. 1869' da Sultan Abdülaziz; uzunluk birimi olarak metrenin, ağırlık birimi olarak gramın kullanılmasını kanunlaştırmıştır. Fakat bu kanunun uygulaması, halkın eski ve yeni sistemi karıştırması kaygısıyla, 1873 tarihine ertelenmiştir. Osmanlı İmparatorluğu evrensel ölçü sistemine duyulan ihtiyaçtan dolayı, 1875' de birçok ülke temsilcisinin imzaladığı "Metre Anlaşmasını" imzalamıştır. Fakat bir süre sonra, Balkan Savaşları ve benzeri nedenlerden dolayı, eski ölçüm sistemine geri dönmüştür (TUBİTAK UME, 2013: 4- 5).

Yani Osmanlı İmparatorluğu, 1875' de imzalanan Metre Anlaşması' nın kurucu üyesi arasında yer alsa bile bu dönemde, imza dışında ölçümlerle ilgili bir gelişme yaşanmamıştır. Cumhuriyetin ilk yıllarında "Ölçüler ve Ayarlar Kanunu"

kabul edilmiş fakat teknik anlamda bir gelişme yine görülmemiştir. Asıl gelişme 1960' lı yıllarda Hava Kuvvetleri Komutanlığı' nın yaptığı çalışmalar olmuştur. Dünyada 20 yy' ın başlarında başlayan metroloji uygulamaları, Türkiye' de ancak 20 yy' ın ortalarında Hava Kuvvetleri Komutanlığı' nın çalışmalarıyla başlatılmıştır. Türk Hava Kuvvetleri, ABD Hava Kuvvetleri' nin "Metroloji ve Kalibrasyon Programı" na dahil olmuş ve bu amaçla Malatya' da bir laboratuvar kurulmuştur. Laboratuvar ölçümlerinin karşılaştırması, National Institute of Standards and Technology' deki (NIST) ölçümlerle yapılmıştır (Dinç, 1999: 229).

Ülke genelinde uygulanan metroloji çalışmalarını bilimsel temele oturtmak ve yapılan çalışmaların doğrulamasını yapmak için ulusal metroloji merkezi kurulmasına karar verilmiş ve bu konuda, Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu' ndan (TUBİTAK) fizibilite çalışması istenmiştir. TUBİTAK' ın çalışması sonucunda ihtiyaçlar belirlenmiş ve United Nations Industrial Development Organization' dan (UNIDO) gelen finansal destekle, 1984 yılında TUBİTAK bünyesinde birincil seviyede hizmet veren bir metroloji laboratuvarı kurulmuştur. Zamanla metroloji hizmet taleplerinin artmasıyla, bu işleri daha kapsamlı yürütecek bir organizasyona ihtiyaç duyulmuş ve bu amaçla 1992 yılında, TUBİTAK' a bağlı Ulusal Metroloji Endüstrisi (UME) kurulmuştur (Eren, 1995: 171). Ulusal Metroloji Endüstrisi' nin görevi, ülkede en doğru ölçüm metodlarını uygulamak ve kendi metroloji faaliyetlerinin uluslararası metroloji faaliyetleriyle yani BIMP' le izlenebilir kılmasıdır. Böylece ikincil laboratuvarların ve endüstride kullanılan çalışma standartlarının kalibrasyon hizmetleri, istendiğinde, uluslararası ölçümlerle karşılaştırılacak ve ölçüm sonuçlarının izlenebilirliği, yurtdışındaki çalışmalarla bütünleştirilecekti (EURAMET, 2008: 33).

UME' yle birlikte Türkiye' de bu alanda bilimsel çalışmalar yapacak ve laboratuvarların verdiği hizmetleri uluslararası kuruluşla karşılaştıracak bir kurum oluşturulmuş oldu.

1960 yılında kurulan Türk Standardı Enstitüsü ise metroloji laboratuvarlarına ikinci seviyede kalibrasyon hizmeti vermeye başlamıştır (Eren, 1995: 171).

3.2. METROLOJİ KAVRAMLARI

Metroloji konularında geçen kavramların daha iyi anlaşılması niyetiyle hazırlanan bu bölümde, kavram ad ve içeriğinin doğru tespit edilmesi adına, birçok kaynağın yanı sıra çoğunlukla Joint Committee for Guides in Metrology- Metroloji Kılavuzları Hazırlama Ortak Komitesi' nin (JCGM) 2. Çalışma Grubunun hazırladığı ve TUBİTAK UME' nin çevirisini yaptığı "Uluslararası Metroloji Sözlüğü — Temel ve Genel Kavramlar, İlgili Terimler" den (VIM) yararlanılmıştır.

Tablo 7: Metrolojiyle İlgili Kavramlar

Ölçüm	Ölçüm, kaç ögenin ne kadar büyüklük değerinde çıktığını ve bu büyüklüklerin karşılaştırmasını içerir. Bir büyüklüğe atanabilecek sayısal değerlerin, deneysel işlem sonucunda elde edilmesidir. Ölçümün doğruluğu; ilgili prosedür, standart, üretici beyanları gibi geçerli referans değerlerine göre belirlenir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 16).
Büyüklik	Ölçüm kaynağına (ölçülen olgu, cihaz, madde vb.) ait miktarın sayısal ve/ veya referans olarak ifade edildiği değerdir. Büyüklük sisteminde aynı sınıftaki büyüklükler aynı boyuttayken, aynı boyuttaki büyüklükler aynı sınıfta olmak zorunda değildir. Mesela metre ve kilogram aynı boyutta olsa dahi büyüklükleri farklı sınıfta yer alır. Ama dünyanın her yerindeki 5 m veya 5 kg aynı boyuttadır. Büyüklükler temel ve türetilmiş olarak ikiye ayrılır (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 2- 3).

Temel Büyüklük	Temel büyüklük, büyüklük sistemi içerisinde yer alan, her biri ayrı özellikteki büyüklüğü tanımlayan ve birbiri yerine kullanılamayan büyüklük sınıfının bir alt kümesidir. Temel büyüklük içerisindeki yedi büyüklük, birbirinden bağımsız sayısal değerleri ifade eder. Mesela sıcaklık değerinin çarpımıyla, elektrik akımı değerini ifade edemeyiz (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 4). 1960' da yapılan Ağırlıklar ve Ölçüler Genel Konferansı'nda (CGPM), temel büyüklüklere karşılık gelen uluslararası temel birimler tanımlanmıştır (Genceli, 1998: 4). Amaç, her ulusun kendi dilinde tanımladığı temel büyüklükleri ortak bir tanımda birleştirmektir. Aşağıda, "Temel Büyüklük" ve ona karşılık gelen "Uluslararası Temel Birimler (SI)" yer almaktadır: Tablo 8: Temel Büyüklükler <table><tr><th><i>Temel Büyüklük</i></th><th colspan="2"><i>Temel Birim (SI)</i></th></tr><tr><th><i>Adı</i></th><th><i>Adı</i></th><th><i>Sembolü</i></th></tr><tr><td>Uzunluk</td><td>Metre</td><td>m</td></tr><tr><td>Kütle</td><td>Kilogram</td><td>k</td></tr><tr><td>Zaman</td><td>Saniye</td><td>s</td></tr><tr><td>Elektrik Akımı</td><td>Amper</td><td>A</td></tr><tr><td>Termodinamik Sıcaklık</td><td>Kelvin</td><td>K</td></tr><tr><td>Madde Miktarı</td><td>Mol</td><td>mol</td></tr><tr><td>Işık Şiddeti</td><td>Kandela</td><td>cd</td></tr></table> Kaynak: Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 9.	<i>Temel Büyüklük</i>	<i>Temel Birim (SI)</i>		<i>Adı</i>	<i>Adı</i>	<i>Sembolü</i>	Uzunluk	Metre	m	Kütle	Kilogram	k	Zaman	Saniye	s	Elektrik Akımı	Amper	A	Termodinamik Sıcaklık	Kelvin	K	Madde Miktarı	Mol	mol	Işık Şiddeti	Kandela	cd
<i>Temel Büyüklük</i>	<i>Temel Birim (SI)</i>																											
<i>Adı</i>	<i>Adı</i>	<i>Sembolü</i>																										
Uzunluk	Metre	m																										
Kütle	Kilogram	k																										
Zaman	Saniye	s																										
Elektrik Akımı	Amper	A																										
Termodinamik Sıcaklık	Kelvin	K																										
Madde Miktarı	Mol	mol																										
Işık Şiddeti	Kandela	cd																										
Türetilmiş Büyüklük	Temel Büyüklükler tablosunda (Tablo 8) tanımlanan ve Uluslararası Birimler Sistemin' den (SI) faydalanılarak, matematiksel işlemlerle türetilmiş büyüklüklerdir (Güyağüler, 1984: 44). Bu tür büyüklüklerin oluşumu temel büyüklerin desteğiyle olur. Mesela bu sınıfta bulunan Alan, temel büyüklük olan metrenin karesinin (m^2); Hacim, metrenin küpünün (m^3); Parlaklık, metrekaresinin kandelaya oranının (Cd/m^2) hesaplanmasıyla oluşturulmuştur (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 4).																											

Uluslararası Büyüklükler Sistemi (SI)	1960 yılındaki Ağırlıklar ve Ölçüler Genel Konferansı'nda (CGPM) dünyadaki ölçüm dilini teke indirgemek ve ölçüm sistemini uluslararası boyuta taşımak amacıyla, isim ve sembolleriyle birlikte, temel büyüklüğe karşılık gelen Uluslararası Birimler Standardı (SI) kabul edilmiştir. Uluslararası Birimler Standardı (SI Sistemi), yedi adet temel birim ve bu birimlerinden türetilen çok sayıda birimden oluşmaktadır (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 4). (Tablo 8' e bakınız.)
Ölçülen Büyüklük Değeri	Ölçümünü yaptığımız ölçüm kaynağının (ölçülen olgu, cihaz, madde vb.) sonuç değeri ya da bir büyüklüğün ölçülen değeridir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 19). Mesela yoğun bakım ünitesinde yatan hastanın durumunu takip etmek için kullanılan hasta monitörünün, EKG testinde kullanılan simülatörün- simülatör daha yüksek doğrulukta çalışmalıdır- gösterdiği değer ya da ölçüm performansı, gerçek büyüklük değerini temsil ederken; hasta simülatöründe görülen değerler, ölçülen büyüklük değerini ifade eder (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2012: 26-27; Semercioğlu, 2007: 13).
Gerçek Büyüklük Değeri	Birincil standart veya prosedürlerde tanımlı olan büyüklüğün gerçek değeridir. Metrolojide, ölçümlerdeki belirsizlik değerlerinden dolayı, gerçek büyüklük değeri yerine ölçüm sonuçlarının metrolojik uyumundan bahsetmek daha doğru olacaktır (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 20). Kısaca bilimsel araştırmalar sonucunda bulunmuş ve benzer ölçümlerde arzulanan büyüklük değeridir.
Ölçüm Sonucu	Ölçüm neticesinde elde edilen bilgilerle, ölçüm kaynağına (ölçülen olgu, cihaz, madde vb.) ait oluşan büyüklük değeridir. Birçok ölçüm sonucu, kendisine atfedilen büyüklük ve belirsizlik değeriyle nitelendirilir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 19).
Ölçüm Hatası	Ölçüm sonucunda çıkan büyüklük değeriyle referans büyüklük değeri arasındaki farktır (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 22). Ölçümlerde istenen şey ölçülenin sayısal değerinin, doğruluğuna güvenilen referans kaynağının (karşılaştırma yapılan olgu, nesne, cihaz vb.) sayısal değerlerine yakın veya aynı çıkmasıdır. Ama ölçü hatası, ölçümün hassasiyetle yapılmamasından ya da ölçüm kaynağının (ölçülen olgu, nesne, madde vb.) bozuk olmasından kaynaklanabilir.
Sistemik Ölçüm Hatası	Yapılan ölçüm tekrarlarında, tahmini olarak bulunan değişen bileşendir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 22). Sistemik hatalar, yönleri (+ veya -) ve büyüklükleri belirlenebilen hatalardır. Bu tür hataların düzeltilmesi kolay olup, ölçümdeki tahmini değişken deşifre edilebilir. Bilinen

	sistematik değişken ölçümden çıkartılıp, ölçüm doğruluğu yükseltilebilir. Bilinemeyen fakat nedeni bilinen sistematik hatalar ise tecrübeyle tahmin edilebilir (Öztürk, 2003: 12).
Rastgele Ölçüm Hatası	Yapılan ölçüm tekrarlarında, tahmin edilemeyen ölçüm hatası değişkenidir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 23). Bu tür hatalar, tek bir ölçümle anlaşılmaz ve bu tür hataların değeri de nedeni de zor bulunur. Rastgele hatalar ölçüm şartlarından, ölçümde kullanılan aletten hatta ölçüm yapan kişinin yönteminden kaynaklanabilir. Mesela sıcaklık ölçüm sonucunun- aynı ölçü aleti ve şartlarında- birinci ölçümde “20”, ikinci ölçümde “23”, üçüncü ölçümde “25” çıkması gibidir. Ölçüm koşullarında bir değişiklik olmamasına rağmen görülen farklı ölçüm sonuçları, rastgele ölçüm hatasına örnektir (Öztürk, 2003: 12).
Ölçüm Sapması	Sistematik ölçüm hatasının tahmini değeridir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 23). Sapma miktarı, kalibrasyon sonucunda görülen değişiklikler ya da gerçek ölçüm sonucundan uzaklaşmaktır (Semercioğlu, 2007: 9)
Ölçüm Gerçekliği	Sayırsız birçok ölçüm tekrarı yapıldıktan sonra elde edilen ölçüm değerleri ortalamasının, referans değerin büyüklük derecesine istenen yakınlıkta çıkmasıdır. Ölçüm gerçekliği, sistematik ölçüm hatasıyla ters ilişkilidir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 21). Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu’ nda (BIMP) yapılan bilimsel düzeydeki ölçüm sonuçları, ölçüm geçerliliğini yani en yüksek ölçümleri ifade eder.
Ölçüm Doğruluğu	Ölçümde çıkan büyüklük değeri ile ölçülenin gerçek büyüklük değeri arasındaki yakınlık derecesidir. Yapılan ölçümdeki hatanın küçük olmasıdır. Ölçümler için ortak bir sayısal büyükten bahsedilemez sadece yapılan ölçümün bilinen gerçek büyüklük değerine olan karşılaştırmadan bahsedilebilir. Ölçüm kaynağı ne kadar az hata gösterirse, ölçüm gerçekliğine o kadar yaklaşılmış olur (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 21). Ölçüm doğruluğu dürüstlük, hakikat kavramlarıyla yakından ilgilidir. Doğruluk kavramı; kişiden kişiye değişse, felsefede farklı anlamlara gelse de metroloji dilinde, Uluslararası Birimler Sistemi’ ne (SI) ve ilgili standartlara uygun ölçüm sonuçlarını ifade eder. Mesela kalibrasyon yapıldığında bir ölçme cihazının, çalışma aralığında ya da bir metrenin, doğru göstergede çıkması, cihazların doğruluğu ya da doğru çalıştığıyla ilgili olur. TS EN ISO/ IEC 17025: 2012 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının

	Yeterliliği İçin Genel Şartların anlatıldığı standartta, deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğruluk ve güvenilirliğini birçok faktörün etkilediği belirtilir. Standardın 5.1. maddesinde yer alan bu faktörler aşağıdaki gibidir (Türk Standartları Enstitüsü, 2012: 10): • İnsan faktörü, • Yerleşim ve çevre şartları, • Deney ve kalibrasyon metotları ve bu metotların geçerli kılınması, • Cihazlar, • Ölçme izlenebilirliği, • Numune alma, • Deney ve kalibrasyon malzemelerinin taşınması.
Ölçüm Kesinliği	Benzer nesne ve koşullarda tekrarlanan ölçümlerde elde edilen sayısal değer büyüklükleri veya ölçüm sonuçlarının birbirine yakın çıkmasıdır. Ölçüm kesinliği, belirli şartlarda standart sapma, varyans, varyans katsayısı gibi ölçütlerle ifade edilir. Ölçüm kesinliği ve doğruluğu ifadeleri birbiriyle karıştırılmamalıdır (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 22). Bir ölçümde istenen özellik, ölçümün kesinliği ve doğruluğunun yüksek olmasıdır. Ölçüm kesinliği, ölçümün güvenilirliğiyle ilgilidir. Yani farklı ölçüm denemelerinde çıkan sonuçların tutarlı olmasıdır. Ölçüm sonucunun güvenilir olması, doğru olduğu anlamına gelmez (Çoruh, 2008: 10). Bir ölçümün güvenilirliğinden emin olmak için aynı anda birden fazla ölçüm denemesi yapılır ve sonuçların aynı doğrultuda çıkması beklenir. Eğer beklentiler karşılanırsa ölçüm güvenilir sayılır. Ama ölçümlerin aynı doğrultuda olması, ölçüm sonucunun doğruluğunu işaret etmez. Önemli olan ölçüm sonucunun, istenen ölçüm aralığı doğrultusunda aynı tutarlılığı göstermesidir. Şekil 2' de, iç içe geçmiş daireler görülmektedir. En dıştaki daire, ölçümün sınır değerini; en içteki küçük daire, ölçümün istenen ve gerçek büyüklük değer aralığını; daire içerisinde yer alan noktalar, yapılan ölçüm sonuçlarını simgeler. a) seçeneğinde, ölçüm sonucundaki büyüklük değerlerinin, ölçümün gerçek büyüklük değerine çok yakın olduğu görülmektedir; bu nedenle a) seçeneğinin doğruluğu yüksektir. Ayrıca a) seçeneğindeki ölçüm sonuçlarının, birbirine yakın değerde çıktığı yani tutarlı olduğu görülmektedir; bu nedenle a) seçeneğinin kesinliği yüksektir. b) seçeneğinde, ölçüm sonucundaki büyüklük değerlerinin, gerçek büyüklük

değerinden uzaklaştığı görülmektedir, bu nedenle b) seçeneğinin doğruluğu düşüktür. Fakat b) seçeneğindeki ölçüm sonuçlarının, birbirine yakın değerlerde yani kararlı, tutarlı sonuçlarda olduğu görülmektedir; bu nedenle b) seçeneğinin ölçüm kesinliği yüksektir.

c) seçeneğinde, ölçüm sonucundaki büyüklük değerlerinin, gerçek büyüklük değerine çok yakın çıktığı görülmektedir; bu nedenle c) seçeneğinin doğruluğu yüksektir. Ayrıca c) seçeneğindeki ölçüm sonuçlarının, birbirine uzak mesafede olduğu ve kararlı bir yapı göstermediği görülmektedir; bu nedenle c) seçeneğinin ölçüm kesinliği düşüktür.

d) seçeneğinde, ölçüm sonuçlarının, gerçek büyüklük değerinden uzaklaştığı görülmektedir; bu nedenle d) seçeneğinin doğruluğu düşüktür. Ayrıca d) seçeneğindeki ölçüm sonuçlarının, birbirine uzak büyüklük değerinde yani kararsız yapıda olduğu görülmektedir; bu nedenle d) seçeneğinin ölçüm kesinliği de düşüktür.

Şekil 2: Ölçüm Kesinliği ve Doğruluğu Arasındaki İlişki



Kaynak: Çetiner, 2013: 11.

Aynı veya benzer özellikteki ölçüm nesnesi üzerinde, birden fazla ölçüm yapar ve sonuçlarımız birbiriyle tutarlı çıkarsa, ölçüm kesinliğinden bahsedebiliriz.

Tekrarlama yöntemiyle yaptığımız ölçümlerde sonuçlarımız kendi içinde tutarlı fakat olması gereken sonuç değerlerinden uzaksa, ölçüm kesinliğinden bahsetsek bile doğruluğundan bahsedemeyiz. Böyle bir durumda ölçüm cihazımızı, teknik serviste düzelttirmemiz gerekir (Çetiner, 2013: 12).

Birçok kaynakta ölçüm kesinliği, ölçüm hassasiyeti olarak geçmektedir (Öztürk, 2003: 8).

	Güvenilir ölçümde art arda yapılan ölçümlerde standart sapma ve varyans değeri küçükken, doğru ölçümde normal dağılım eğrisindeki ortalama değer, gerçek değere yakındır (Çoruh, 2008: 10).
Ölçüm Cihazı	Yardımcı ekipman desteğiyle veya tek olarak ölçüm almada kullanılan cihazdır (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 34). Mesela Uzunluk/ Boyut Ölçerler (mastar, metre, hassas çizgi skalası, piston, iç silindir, su terazisi, projeksiyon cihazı ve benzeri), Elektrik Ölçerler (DC direnç ölçerler, DC akım kaynakları, ampermetre, multimetre, yıldırım darbe gerilim ölçüm sistemi, osiloskop ve benzerleri), Zaman/ Frekans Ölçerler (takometre, kronometre, zaman farkı kaynağı ve benzeri), Sıcaklık (termometre, hava sensörleri, etüv, inkübatör, ısı çiftler, otoklav, iklimlendirme kabini, soğuk oda ve benzerleri), Nem Ölçerler (higrometre, ıslaklık ölçer, bağıl nem ölçerler ve benzerleri), Kütle Ölçerler (terazi, kütle ve benzeri), Yoğunluk Ölçerler (hidrometre, katı ve sıvı yoğunluk ölçer ve benzeri) (Türk Akreditasyon Kurumu, 2014: 2- 22).
Ölçüm Sistemi	Birbirini tamamlayan büyüklüklerin belirli sürelerde ölçülmesi için oluşturulan bir ya da daha fazla sayıdaki ölçüm cihazı ile ilgili malzemeden oluşan düzenektir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 34- 35). Mesela UME' de, ac-dc transfer ölçümleri pahalı ve zaman alıcı olduğundan yerine yeni yazılım ve ölçüm sistemi oluşturulmuştur. Bu sistemde ac-dc transfer ölçüm karşılaştırmaları, aynı büyüklük değerine ve en yüksek doğruluğa sahip daha ucuz temin edilen ısıl çeviricilerden oluşan bir düzenekle gerçekleştirilmiştir. Karşılaştırma için özel hazırlanmış düzenekte direnç, direncin üzerinde yalıtılmış ısıl- çift yapısı oluşturulmuş ve düzenden alınan büyüklük değerleriyle karşılaştırma yapılmıştır (Arifoviç ve Düz, 2001: 115- 116).
Doğrulama	Hedeflenen ögenin sağlandığının kanıtlarıyla birlikte gösterilmesidir. Mesela bir cihazın, üreticinin beyan ettiği özellikleri taşıdığının tespiti için yapılan testler olumlu olursa ilgili özellikler doğrulanmış olur (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 31). Ya da kalibrasyonu yapılmış bir referans donanımla, kalibrasyonu olmayan eşdeğer donanımın belli periyotlarda çalışma kontrolünün yapıp kayıt haline getirilmesidir (Semercioğlu, 2007: 8) .
Geçerli Kılma (Validasyon)	Doğruluğu varsayılan koşulların amaçlanan kullanım için geçerli hale getirilmesidir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 31). Genellikle üretim veya hizmet kalitesini güvence altına almak için o üretim

	veya hizmetle ilgili belirlenen uygulama şartlarının kanıtlarla desteklenmesidir. Kalite Güvence Sistemlerine yönelik oluşturulan birçok Yönetim Sistemleri standartlarında geçerli kılma yöntemlerine atıflar yer almaktadır. Mesela, TS EN ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlarla ilgili standardın 5.4.5. Metotların Geçerli Kılınması maddesinde, kalibrasyon veya deneyde geçerliliği kanıtlanmış metotların kullanılması şart koşulur (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 13-14). TS EN ISO 10012 Ölçme Yönetim Sistemleriyle ilgili standartta, ölçme prosesinin uygun şekilde geçerli kılınması istenir (Türk Standardları Enstitüsü, 2007: 8). Konuyla ilgili örnekleri çoğaltabiliriz çünkü elimizi hangi standartta atsak, kullanılan ilgili metot veya testlerin geçerli kılınması (valide edilmesi) ifade edilir.
Metrolojik İzlenebilirlik	Her biri belirsizlik değerlerini geliştiren kalibrasyon sertifikası/ raporuyla belgelendirilmiş ölçüm sonuçlarının kesintisiz zincir aracılığıyla ilgili referans standartla ilişkilendirilmesidir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 29). TS EN ISO/ IEC 17025' in 5.6.2.1.1 maddesinde laboratuvarlar için "Kalibrasyon laboratuvarlarındaki cihazların kalibrasyonu için laboratuvar tarafından yapılan kalibrasyon ve ölçümlerin Uluslararası Birimler Sistemine (SI) göre izlenebilir olmasını sağlayacak şekilde, bir program tasarlanmalı ve çalıştırılmalıdır" diye belirtilir (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 16). Kalibrasyon sonucunda bulunan ölçüm cihazı veya nesnesine ait büyüklük ve belirsizlik değerlerinin, ölçüm sonuç sertifikası/ raporu aracılığıyla referans standartlarla karşılaştırılmasıdır. Mesela, Türkiye' de yapılan bir ölçüm sonucunun izlenebilirlik yöntemiyle, Avustralya ya da Fransa'da yapılan bir ölçümle karşılaştırılabilir.
Ölçüm Metodu	Ölçümde takip edilen işlemsel mantık dizgisidir. Birçok ölçme metodu bulunmaktadır: Yerine koyma ölçüm metodu, farklı ölçüm metodu, sıfırlama ölçüm metodu, doğrudan ölçüm metodu ve dolaylı ölçüm metodudur (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 18).
Ölçüm Prosedürü	Ölçümün doğru olması için ölçümle ilgili şartları, hesaplamaları, yöntemleri detaylı şekilde anlatan, kullanıcıya yol gösteren dokümanlardır (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 18).
Referans Ölçüm Prosedürü	Bir kalibrasyonda veya herhangi bir referans malzemenin özelliklerini tanımlamak için birçok ölçüm prosedürü temel alınarak hazırlanan aynı türdeki büyüklüklerin ölçüm sonucunun nasıl olması gerektiğini tanımlayan

	detaylı dokümandır (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 18).
Ölçüm Belirsizliği	Ölçüm kaynağına (ölçülen olgu, cihaz, madde vb.) atfedilen büyüklük değeri dağılımını, etkileyen parametredir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 25). Ölçüm belirsizliği; ölçüm kalitesini, doğruluk seviyesini belirleyen önemli parametre değeridir. Ölçümlerde istenen en önemli özellikten birisi, belirsizlik değerinin küçük olmasıdır. Aslında ölçüm işlemini kurallarına uygun, en doğru şartlarda yapsanız dahi ölçümünüzde az miktarda dahi bilinmeyen bileşenler, olacaktır. Bir ölçümde referans standartlar, referans donanımlar, kullanılan metotlar ve cihazlar, çevre şartları, kalibrasyonda kullanılan malzemeler ve kalibrasyonu yapan kişinin özellikleri de belirsizliği etkileyebilecek bileşenlerdir (Türk Akreditasyon Kurumu, 2003: 4). Belirsizlik tahmini olarak hesaplanır fakat hesaplamalar bir kanıta, mantığa dayandırılmalıdır. BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP ve OIML gibi uluslararası dokümanlar tarafından yayınlanan ISO/IEC Guide 98-3 “Ölçüm Belirsizliğinin İfade Edilmesi İçin Hesaplanması Kılavuzu” veya Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) dokümanlarında açıklanan yöntemle belirsizlik tahmini yapıp, ölçüm sonuç değerine eklenmelidir (Türk Akreditasyon Kurumu, 2015: 2).
Ölçüm Standardı	Ölçüm kaynağına ait büyüklük değeri ve ölçüm belirsizliğinin referans büyüklük değeriyle karşılaştırılmasıdır. Mesela 5 kg kütleinin, doğru çalıştığından emin olunan 5 kg’ lık referans standartla karşılaştırılmasıdır (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 46).

3.3. METROLOJİNİN TANIMI

Metroloji, Yunanca metron (ölçüm) ve logos (hesaplama) kelimelerinin birleşiminden oluşmuştur (Çetiner, 2013: 5). Metroloji, ana karakteri ölçüm olan bilim dalıdır. Bilim denince akla, işin teorik yani kuramsal kısmı gelir fakat metroloji, ölçümlerin teorik alt yapısını oluşturduğu gibi işin uygulanmasını, aynı zamanda farklı ölçüm uygulamalarının doğrulamasını da yapan bilim alanıdır (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 16).

Metroloji biliminin, bir kurumsal bir de uygulama ayağı vardır. Metrolojinin kuramsal kısmı, ölçümün hangi standart ve yöntemle ölçülmesi gerektiğine karar

verirken; uygulamalı kısmı, çevremizde gördüğümüz ölçüm kaynaklarının (nesne, olgu, cihaz vb.) sayısal değerini belirler. Metrolojinin bu iki yüzü birbirine dönük olup, birbirini tamamlar. Yani kuramsal bilgiler, uygulama kısmına aktararak bilmek istediğimiz nesnelerin sayısal kimliklerini öğreniriz.

Ölçüm; niceliği bilinmeyen bir olgunun karşılaştırma, denkleştirme ve benzeri yöntemlerle nicelik olarak bilinir hale getirilmesidir. Ölçebildiğimiz şeyler hakkında sayısal veriler elde edip hatamızı görebilir ve iyileştirmeler yapabiliriz. Ölçmek, bizi bir konuda fikir sahibi yapar ve karar vermemizi kolaylaştırır (Öztürk, 2003: 4) Gelişmenin, ilerlemenin kaynağında ölçme metodu yatmaktadır. Ölçme tekniği sosyal hayatımızdaki karmaşayı önler ve günlük hayatımızı düzenler. Mesela gökyüzüne baktığımızda Ay' ın yakınında görünen yıldızlara ulaşmak, dünyanın hızıyla milyarlarca yıl sürmektedir. Ölçüm yapılmadan önce, bu mesafenin bu kadar uzak olduğunu bilemezdik. Bugün dünyaya çarpacak büyük bir meteor, birçok şehri hatta tüm yeryüzünü bile tahrip edebilir; bilim adamları buna izin vermemek için hassas ölçümler ve cihazlar kullanarak böyle tehlikeli durumları önceden görmeye çalışıp önlemler almaktadırlar.

Marketteki tartının ne kadar ölçtüğü, kalbin saniyedeki atış hızı, bilgisayar hafızasının kaç megabit olduğu, ışığın saniyede kat ettiği mesafe ölçüm konularıyla ilgilidir (Çetiner, 2013: 6). Arkadaşımızla yaptığımız basit bir buluşma planında bile ölçüm diliyle konuşmak zorunda kalırız: Saat kaçta buluşacağız?, Ne kadar uzaklıkta bu yer?, Hava sıcaklığı ne kadar olacak?...

Ölçümler, hepimizin bağımlı olduğu, hizmet ve iletişim ağının verimli faaliyetlere dönüşmesini ve uydu- navigasyon sistemleriyle, bilgisayar sistemlerinin dünya çapındaki ağa bağlanmasını mümkün kılar. Sağlıktaki teşhis koyma ve güvenilir tedavi yeteneği, ölçümün hassasiyetine bağlıdır. Ya da tüketiciler bir pompa tarafından gönderilen benzin miktarına güvenmek zorundadırlar

Ölçümle ilgili sorulara tecrübe veya hislerimizle cevap versek de cevapların kesinliğinden emin olamayız. Yapılan her ölçüm doğru kabul edilseydi, ölçüm güvenilirliği ve geçerliliğini kanıtlayamazdık. Mimarlık, tıp, hukuk, finans ve diğer alanlarda kesin sonuçlara ihtiyaç duyulmuştur. Kesin ölçüm sonuçları, bilimsel çıkarımlara dayanmalıdır. Bu nedenle insan duygularından bağımsız, objektif ölçüm yapan aletler ve ölçüm standartları geliştirilmiştir.

Metroloji; ölçümün standardını, kuralını belirleyen ve uygulayan bilim olmuştur. Yani dünyadaki ölçüm sisteminin temeli sayılan Uluslararası Ölçüm Sistemi' ni (SI) oluşturup geliştirmek, sisteme uygun ölçümler yapmak, sistemin güncelliğini takip etmek ve sağlıklı işlemlerini kontrol etmekle görevli bilimdir. Amacı uluslararası ölçüm güvenilirliğini ve doğruluğunu sağlamaktır (TUBİTAK UME, 2013: 3).

Uluslararası Birimler Sistemiyle (SI), temel ve türemiş büyüklere verilen farklı ad ve semboller, uluslararası kabul edilen tek bir ad ve sembole indirgenmiştir. (Tablo 8' e bakınız.) Önceden her ulus, kendi anlayış ve diline göre temel büyüklükleri nitelendiriyordu. Bu durum ülkeler arası ilişkilerde anlaşmazlık, karmaşıklık yaratıyordu. SI sistemi, zaman ve mekandan bağımsız şekilde, ölçüm uygulamalarında birlik sağlanmıştır. Ayrıca metroloji, SI ölçümlerine uygun olarak, hassas ölçülerdeki temel ölçüm sistemlerinin prototiplerini oluşturmuştur. Böylece protiplerle birçok Metroloji Enstitüsü test, kontrol veya kalibrasyon yöntemlerini kullanarak ölçüm sistemlerini karşılaştırıp izlenebilir kılmıştır. Özellikle global köy haline gelen dünyamızda farklı ölçümlerle yaşanacak karışıklık ve maddi kayıplar önlenmiştir.

Tabi tarihte hiçbir başarı hemen olmamış, suyun akıp yolunu bulması zaman gerektirmiştir. Metrolojinin bilimsel sonuçlara ulaşması da kolay olmamış, atılan tarihsel temellerle günümüzdeki şeklini almıştır (Çoruh, 2008: 8).

3.3.1. Metrolojinin Doğruluk Sıralaması

Metroloji, doğruluk sırasına göre bilimsel, endüstriyel ve yasal metroloji diye üçe ayrılmaktadır.

3.3.1.1.Bilimsel Metroloji

Endüstriyel ve yasal amaçlı yapılan ölçümlerde dahil olmak üzere yapılan tüm metrolojik çalışmaları içine alan en güvenilir ölçümlerdir. Fiziksel niceliklerin belirlenmesini ve primer (birincil) standartların oluşturarak diğer metroloji çalışmalarına referans oluşturmasını sağlar. Uluslararası temel ve türetilmiş birimleri kapsar (Çoruh, 2008: 9). Primer standart, tüm ulusların aynı değerinde metrolojik çalışma yapması için hazırlanan ölçüm kriterlerini ve protiplerini tanımlar. Bu sınıfı dünyadaki en üst noktada, Bureau International des Points- Uluslararası Ağırlıklar

ve Ölçüler Bürosu (BIPM) temsil eder. Diğer Ulusal Metroloji Enstitüleri, kendilerine BIMP tarafından verilen ölçüm prototip ve/ veya değerlerini, BIMP' le belli süre aralığında test edip doğruluk seviyelerini belirlerler. BIMP, izlenebilirlik silsilesinde en yetkili ve en doğru kurum olarak geçer (Bayraktaroğlu ve diğerleri, 2008: 5).

Bilimsel ölçüm silsilesinde BIMP' den sonra bölgesel metroloji kuruluşları ve daha sonra ulusal metroloji kuruluşları gelmektedir.

Bölgesel kuruluşlar olarak aşağıda yer alan gruplar sayılmaktadır (EURAMET, 2008: 44; TUBİTAK UME, 2013: 25-26):

- Avrupa Bölgesinde koordine olan, Avrupa Metroloji Endüstri Birliği (**EURAMET**),
- Amerika Kıtasında üye ülkelerin oluşturduğu, Amerika Kıtaları Metroloji Sistemi (**SIM**),
- Sovyetler Birliği bünyesindeki ülkeleri kapsayan, Avrasya İşbirliği Organizasyonu (**COOMET**),
- Asya ve Pasifik Bölgesi'nin bölgesel kuruluşu, Asya Pasifik Metroloji Programı (**APMP**),
- Afrika kıtasındaki metroloji birliği, Afrika içi Metroloji Sistemi (**AFRIMETS**),

Bölgesel metroloji kuruluşlarının görevleri (TUBİTAK UME, 2013: 25- 26):

- Üye ülkelerin metrolojik sistemlerini geliştirmek,
- Araştırma, geliştirme, eğitim ve teknik ihtiyaçların giderilmesinde üyelerine destek vermek,
- Ulusal ölçüm standartlarının karşılaştırmasını yapmak, Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi (CIMP) ve Multilateral Agreements- Karşılıklı Tanınma Anlaşması (MRA) ile ilişkilerin yönetilmesini sağlamak,
- Birinci derecede oluşturulan SI birimlere göre izlenebilirlik çalışmalarını yürütmektir.

Ulusal Metroloji Enstitüsü, şartlarını sağladığı bir bölgesel metroloji kuruluşuna üye olduğunda, bu kuruluşun avantajlarından da yararlanacaktır. Ulusal Metroloji Enstitüleri, ulusal kararlar oluşturulmuş ve adından anlaşılabileceği üzere, ülkelere özel

olup bir veya daha çok büyüklük değerindeki ulusal ölçüm standartlarının belirlenmesini ve sağlıklı işlemlerini gerçekleştirmektir (Uğur, 1999: 257).

Bu amaçla (Çoruh, 2008: 8):

- Türkiye’de, Ulusal Metroloji Enstitüsü (**UME**),
- Amerika Birleşik Devletleri’nde, National Institute of Standard and Technology – Ulusal Standart ve Teknoloji Enstitüsü (**NIST**),
- Almanya’da, Physikalisch-Technische Bundesanstalt- Fiziksel- Teknolojik Enstitüsü (**PTB**),
- İngiltere’de, National Physics Laboratory – Ulusal Fizik Laboratuvarı (**NPL**),
- Japonya’da, The National Research Laboratory of Metrology– Ulusal Metroloji Araştırma Laboratuvarı (**NRLM**) ve diğer ülkelerde farklı isimle, metroloji kuruluşları kurulmuştur.

Ülkeler arasında ölçümle alakalı konuların aksamaması ve tehlikeye girmemesi için farklı ülkelerde gerçekleştirilen ölçümlerin eşdeğerde olması gerekmektedir.

Ülkeler, bir alandaki büyüklük ve belirsizlik değeri sonuçlarını farklı ülkelerle yapacakları ölçüm karşılaştırmasıyla değerlendirir. Böylece ölçüm karşılaştırmasına katılan ülkeler; birbirlerinin ölçüm sonuçlarını tanıyıp, ölçüm sonuçlarına saygı duyacaklardır. Fakat bunu her ülkede yapmak, hem maliyetli hem de zaman alıcıdır. Bu sorunu çözmek için Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi’ nin (CIMP), yetki alanında yeni bir düzenleme getirmiştir. Bu düzenlemeye göre metroloji enstitülerinin karşılaştırmaları, CIMP ve ona bağlı organların denetiminde gerçekleşecek ve ölçüm sonuçları. bu kurum tarafından incelendikten sonra BIMP’ in web sayfasında (www.bimp.org) yayınlanacaktı. Bu düzenleme, ilk kez 1999 tarihinde CIMP önderliğinde, 38 ülkenin Karşılıklı Tanınma Anlaşması’ na (MRA) imza atmasıyla gerçekleşmiştir. Bugün bu anlaşmayı imzalayan ülke sayısı 90’ na ulaşmıştır. MRA anlaşmasını imzalayan ülkelere birinde yapılan karşılaştırma sonuçları, anlaşmaya imza atan diğer ülkelere de tanınacağından birden fazla ülkede aynı alanda, ölçüm denemelerine girişilme zorunluluğu ortadan kalkacaktır. Bunun için ölçüm karşılaştırmalarında, ilgili Ulusal Metroloji Enstitüsü’ nün ölçüm yeteneğini kanıtlaması gerekmektedir. Ölçüm karşılaştırmalarında başarılı bir Ulusal Metroloji Enstitüsü’ nün sertifika/ raporu ile ölçüm sonucu, MRA üyesi diğer ülkelere tanınır

aynı denklikte ve değerde görülecektir (TUBİTAK UME, 2013: 27; Uğur, 1999: 255-257).

3.3.1.2.Endüstriyel Metroloji

Sanayide, üretimde, sağlıkta ve buna benzer uygulamalı alanlarda kullanılan ölçüm/ test aletlerinin doğrulukları, bu konuda yetkili laboratuvarlara yaptırarak üretim veya hizmetin güvenilir olması sağlanmaya çalışılır (Öztürk, 2003: 6; TUBİTAK UME, 2013: 28).

Günümüzde endüstriyel metroloji kapsamında hizmet veren, yeterlilikleri yetkili kurumlarca onaylanmış, akrediteli metroloji laboratuvarı bulunmaktadır (Kölük ve diğerleri, 2003: 17).

Dünyadaki akreditasyonlar arasındaki işbirliğini geliştiren kuruluş, Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birliği' dir (ILAC). ILAC, endüstriyel metroloji hizmeti sunan laboratuvarları istekleri doğrultusunda, denetleyip belgelendiren akreditasyon kuruluşlarının uluslararası tepe noktasıdır. Uluslararası akreditasyon hiyerarşisinde, ILAC' dan sonra bölgesel akreditasyon organizasyonları/ birlikleri gelir. Bölgesel akreditasyon birlikleri, ulusal akreditasyon kurumlarını ILAC' a bağlar (TUBİTAK UME, 2013: 28- 29).

Başlıca, bölgesel akreditasyon birlikleri (TUBİTAK UME, 2013: 29-30):

- Avrupa bölgesinde, Avrupa Akreditasyon Birliği (**EA**) ,
- Amerika kıtasında, Amerika Kıtası Akreditasyon İşbirliği (**IAAC**) ,
- Asya Pasifik bölgesinde, Asya Pasifik Laboratuvar İşbirliği (**APLAC**) ,
- Afrika bölgesinde, Akreditasyon İşbirliği Kurumu (**SADCA**) .

Bölgesel akreditasyon birlikleri, ILAC tarafından doğrudan tanınır. Bir de ülkelere özel kurulan ve o ülkedeki akreditasyon işleyişinden sorumlu, ulusal akreditasyon kuruluşları vardır. Bir ülkeyi temsil eden ulusal akreditasyon kurumları, bulundukları alanla bağlantılı, bölgesel akreditasyon birlikleri ile çok taraflı anlaşma olan MLA' yı imzalayabilirler. Ulusal akreditasyon kurumu, bölgesel akreditasyon birliğinin bir üyesi olursa yaptığı çalışmalar ve verdiği belgeler, bu birlik üyeleri tarafından

tanınıp, geçerli görülecektir. Eğer bölgesel akreditasyon birliği, uluslararası kuruluş olan ILAC' la taraf anlaşması imzalarsa; bölgesel akreditasyon birliğine bağlı ulusal metroloji kuruluşu da bu taraf anlaşmasının haklarından yararlanacak ve yaptığı çalışmalar ILAC' a bağlı diğer üyelerce de tanınacaktır. Mesela TÜRKAK, EA ile MLA anlaşmasını imzalamıştır. EA' da ILAC' la taraf anlaşmasını imzaladığından TÜRKAK' ın yaptığı akreditasyon çalışmaları ve verdiği belgeler, ILAC' a bağlı dünya ülkeleri tarafından geçerli olmaktadır (TUBİTAK UME, 2013: 30).

Türkiye' de 18.11.1960 tarihinde, 132 sayılı *Türk Standartları Endüstrisi Kuruluş Kanunu'* na dayanılarak, endüstriyel metroloji hizmetlerine cevap verebilmek için Türk Standartları Enstitüsü (TSE) kurulmuştur.

Bu kanunda TSE' nin görevleri arasında (Türk Standartları Enstitüsü, 1960: 1-2):

- Standart hazırlamak veya hazırlatmak,
- Enstitü dahilinde veya haricinde oluşturulan standartları incelemek ve uygun bulunduğunu Türk Standardı olarak yayınlamak,
- Milli ve milletlerarası standartlara ait arşiv oluşturmak,
- Ülke içerisinde standartlar konusunda çalışacak, onları geliştirecek elemanların eğitimi için kurslar, seminerler açmak,
- Ülkede standartların önemini kavranmasını ve kaliteli üretimin teşvik edilmesini sağlamak ve ilgili belgeleri düzenlemek,
- Standartların araştırması ve ihtiyari uygulama maksadıyla laboratuvarlar kurmak; müşteri talebine uygun muayene, deney, teknik çalışmalar yapmak ve sonuçları raporlamak,
- Metroloji ve kalibrasyonla ilgili araştırılma yapmak ve ihtiyaç duyulan laboratuvarı kurmak,
- Farklı ulus ve uluslararası standart kurumlarıyla işbirliği yapmak,
- Üniversite, bilim ve teknik kurumlarla işbirliği yapmaktır.

TSE' nin kurulmasını sağlayan 132 sayılı kanunda, akreditasyona yönelik boşlukların olduğu tartışmaları, akreditasyon prosedürlerini tam olarak karşılayacak yeni, bağımsız bir kurumun kurulmasına yol açmıştır. 27.10.1999 tarihinde, 4457 Sayılı *Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun* kapsamında Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) kurulmuştur. TÜRKAK,

kuruluşların yeterliliğini onaylayarak, onların akredite çalışmasını sağlayan ulusal bir kuruluştur (Türk Akreditasyon Kurumu, 1999).

TÜRKAK' ın görevleri (Türk Akreditasyon Kurumu, 1999) :

- Deney, kalibrasyon, muayene, yeterlilik testi, karşılaştırma ölçümü yapan kuruluş ve/ veya laboratuvarların; sistem, ürün/ hizmet, personel belgelendirmesi yapan ve onaylanmış kuruluşların yeterliliklerini ilgili standart ve kriterlere uygun denetlemek, denetimde başarılı gördüğü kuruluşları akredite oldukları kapsamda belgelendirmek, akreditasyon süresince gözlemek, gerektiğinde kuruluşlara takip denetimi düzenleyip belgeyi askıya almak veya iptal etmektir.

3.3.1.3.Yasal Metroloji

Yasal metrolojinin içeriği, ülke yöneticilerince belirlenir ve içeriğin uygulanması zorunluluk arz eder. İçerik, ülkelere göre farklılık gösterse de genel olarak ticaret, çevre, sağlık ve güvenlik konularının dürüst, doğru gerçekleşmesi için bu alanlarda kullanılan ölçü ve kontrol aletlerinin yasal olarak kalibrasyon veya test edilmesini kapsar (Bilgiç, 2013: 34). Yasal metroloji kapsamındaki ölçüm cihazlarının kalibre ettirilme zorunluluğu vardır. Mesela taksimetreler, doğal gaz sayaçları, elektrik sayaçları, su sayaçları, trafikte hız ölçümünde kullanılan aletler, sağlık ve çevrenin korunmasında kullanılan ölçüm cihazları ile diğer toplumsal kazanca katkı sağlayan cihazlar, belli periyotlarda kalibrasyon yaptırılmalıdır. Yasal Metroloji alandaki en yetkili kuruluş, International Organization of Legal Metrology-Uluslararası Yasal Metroloji Organizasyonudur (OIML). OIML' de yapılan ölçümlerin sağlaması, BIMP' dir. Western European Legal Metrology Cooperation- Avrupa Yasal Metroloji İşbirliği Teşkilatı (WELMEC) yasal metroloji hizmeti veren bölgesel kuruluştur. Türkiye' de 3516 Sayılı Ölçüler ve Ayar Kanunuyla yasal metroloji yaptırımları belirlenmiş ve bu görev, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı' na verilmiştir. 3516 sayılı Ölçüler ve Ayar Kanunun' da (1989); kalibrasyon ve/ veya muayene yaptırılması gereken kapsam "Areometreler, hububat muayene aletleri, elektrik, su, havagazı, doğalgaz, akaryakıt sayaçları, taksimetreler, naklimetreler, akım ve gerilim ölçü transformatörleri ile demiryolu yük ve sarnıçlı vagonları" olarak geçmektedir.

Tablo 9: Uluslararası Kalibrasyon Bağlantısı

<i>CPGM</i>	<i>CIMP</i>	<i>BIMP (Uluslararası Ölçü ve Tartılar Bürosu)</i>		
<i>Metroloji Türü</i>		<i>Bilimsel Metroloji</i>	<i>Endüstriyel Metroloji</i>	<i>Yasal Metroloji</i>
Uluslararası Kuruluşlar		BIMP	ILAC	OIML
Bölgesel Kuruluşlar		EURAMET, SIM, COOMET, APMP, AFRIMETS	EA, IAAC, APLAC, SADCA	WELMEC
Ulusal Kuruluşlar		UME, NIST, PTB, NPL ,NRLM vb.	TÜRKAK, DAR, UKAS vb.	BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI

3.4. KALİBRASYON TARİHİ

Sosyal ve ticari ilişkilerde kullanılan ölçümlerin herkes için aynı standarda olma düşüncesi, 19. yy kadar sürmüş ve Sanayi Devrimi sonrasında endüstrideki teknolojik gelişmeler kesin, hassas ölçüm kavramlarıyla birlikte kalibrasyon kavramını gündeme getirmiştir. Sanayi döneminde, seri üretime geçilmiş ve maliyet açısından ürün kalitesi, önemli kriter olmuştur. Bu durum hassas ve doğru ölçüm yapan test, ölçü aletlerinin geliştirilmesini sağlamıştır. Geliştirilen test ve ölçü aletlerinin doğru parametre aralığında üretilmesi yeterli olmamış, zamanla hassas özellikteki bu cihazların doğru çalışma kontrollerinin yapılması gerekmiştir. Gelişmeler ulusal metroloji enstitülerinin kurulmasına vesile olmuş fakat ölçüm cihazlarının yaygın kullanımıyla enstitüler, kalibrasyon taleplerine yetemez hale gelmiş ve bu kontroller, laboratuvarlara hatta yeterliliğe sahip bazı sanayi şirketlerine kalmıştır. Ölçüm sistemlerinin sürekli doğru çalışmasını güvence altına almak için tanımlanan veya üretilen ana ölçüm standartlarının, belli doğruluk oranlarında kullanıcı seviyesine kadar sanayiye aktarılması gerekmiştir. Sanayiye aktarımda ana transfer standartları geliştirilmiş, sistemlerin periyodik kontrol edilmesi ve gerekli ayarların yapılması kalibrasyonla mümkün olmuştur. Böylece ölçüm standartları seviyelendirilmiş ve her seviyede bu standartları muhafaza eden, bunları kullanarak daha alt seviyedeki test, ölçü aletlerine periyodik kalibre hizmeti veren kalibrasyon laboratuvarları kurulmuştur. Böylece modern anlamdaki ölçme ve kalibrasyon zinciri oluşturulmuştur (Eren, 1995: 162- 163).

3.5. KALİBRASYON TANIMI

Kalibrasyon, ölçüm sonucu merak edilen ölçüm kaynağının (ölçülen olgu, nesne, cihaz ve benzeri), kendisinden daha yüksek doğruluğa sahip referans ölçüm standardı veya sistemiyle, belli parametreler ve uygun çevre koşullarında karşılaştırılması ve raporlanmasıdır (Öztürk, 2003: 19).

Kalibrasyon, değeri bilinen cihazla değeri bilinmeyen arasındaki farkın tespit edildiği, görüntüleme işlemidir.

Belirli şartlarda ölçüm standardının sağladığı ölçüm büyüklüğü ve belirsizliğiyle, ölçülen değer belirsizliğinin ilişkilendirildiği işlemdir. Kesinlikle ayarlama ya da bakım, onarım işlemi değildir (Joint Committee for Guides in Metrology, 2008: 28)

Ölçüm geçerliliğinin belirlendiği önemli bir etkidir. Kalibrasyondaki amaç ölçüm doğruluğu merak edilen kaynağın (yazılım, cihaz ya da herhangi bir ölçüm yapan maddi bir nesne gibi), kendisinden daha yüksek doğruluğa sahip referans standartla, uygun çevre koşullarında test edilip hata oranı, belirsizlik ve büyüklük değerlerinin belirlenmesi, kayıt altına alınmasıdır.

Bilimde, sağlıkta, ticarete, savunma sanayinde ve hatta market alışverişlerimizde yaptığımız çalışmaların başarısı, doğru ve hassas ölçüme bağlıdır. Yani BIMP’ de yapılan bir ölçümle, UME’ de ya da dünyanın diğer ucundaki bir laboratuvar da yapılan ölçüm sonuçlarının aynı veya yakın doğruluk, güvenilirlik seviyesinde çıkması, ölçümlerde birlik için önemlidir.

Ölçümlerde ölçüm noktalarının (akım, sıcaklık, boyut, ağırlık vb.) doğru tespit edilip, ölçümlenmesi gerekir. Artık ekvator ve kutuplar arasındaki mesafenin iletişim ve ulaşım ağıyla küçüldüğü küresel dünyada, bir ürün ve hizmetin bütünü farklı ülkelerin ortak çalışmasıyla tamamlanabilmektedir. Mesela, Türkiye ve Mısır’ da üretilen farklı parçaların montajı İngiltere’ de yapılabilir. Ya da İsveç’ de üretilen bir cihaz, Türkiye’ de aynı özellik, performans ve ölçüm değerinde üretilmektedir. Ölçümlerin sağlıklı, istenilen kalitede olduğu kalibrasyon kontrolüyle anlaşılır. Bu nedenle kalibrasyon bir nevi gerçek ölçüm değeriyle, elde edilen ölçüm değeri arasındaki kan uyuşmasını test eder. Kalibrasyon faaliyetinden beklenen

amaç, yapılan ölçümün BIMP' de yapılan ölçüme yakın değerde olduğunun kanıtlanmasıdır.

Yapılan ölçümlerin doğru olmasının gerekliliği, dini öğretilerde de görülmektedir. Konuyla ilgili kutsal kitaplarda yer alan değişimler, konunun hassasiyetini ve derinliğini vurgulamaktadır:

Kuranı Kerim' de "Doğru tacir, kıyamet günü peygamberler, sıddıklar ve şehidlerle beraberdir" ve "Bizi aldan bizden değildir" (Sofuoğlu, 1990: 251),

Tevrat' da "Hileli terazi RABBE mekruhtur; fakat doğru tartı onun makbulüdür" (Kitabı Mukaddes Eski ve Yeni Ahit, 2000: 632), İncil' de "Sizin kucağınıza güzelce basılmış ve silkelenmiş, taşkın, iyi ölçekle verilecektir; zira hangi ölçekle ölçerseniz, o ölçekle size ölçülecektir" (Kitabı Mukaddes Eski ve Yeni Ahit, 2000: 65) diye geçer.

Eski Mısır' da görevli kişi dolunayda kullandığı uzunluk birimini kalibre etmeliydi, yoksa ölümle cezalandırılırdı (EURAMET, 2008: 8). Sağlıktan gıdaya, otomobilden uzay teknolojisine, savunma sanayinden bilimsel araştırmalara kadar birçok alanda yapılan ölçümlerin doğru olması, kalitenin vazgeçilmezlerindendir (Koçaş ve diğerleri, 2008: 145). Ölçümün yanlış sonuç vereceğini bilerek tıbbi bir ölçüm ya da kullanılan masterla uçak parçaları üretir miydiniz? Sanırım bu sorulara kimse evet demezdi. Fakat ölçüm cihazı kullanan çoğu kişi, cihazının gerçekten doğru çalıştığından emin değildir. Emin olmanın yolu, ölçüm kaynağının kalibrasyonunu yaptırmaktır.

Günümüzde sağlığımızı, güvenliğimizi, maddi durumumuzu etkileyen çoğu faaliyetin temelinde doğru ölçüm yatmaktadır. Mesela doğalgaz kullanımının doğru ölçülmesi, fatura ödeme noktasında önemlidir. Ev ve işyerlerimizde yaygın olarak kullandığımız doğalgazın faturalandırma aşaması, bir dizi prosesten sonra gerçekleşmektedir. Doğalgaz sıkıştırılabilir akışkan bir gaz olduğundan, faturalandırma aşamasında sıcaklık, basınç gibi değerlere bağlı hacimsel değişikliğe uğrayabiliyor. Bu değişkenlerin tespitinde, doğalgaz ölçümünde kullanılan Elektronik Hacim Düzeltme Cihazları (EHD) çok önemli rol oynamaktadır. EHD ölçüm cihazı ne kadar doğru çalışırsa, sonuçta o kadar doğru olacaktır (Biçer ve diğerleri, 2014: 174). Mesela meyvelerin pazara ulaşmadan önce elektronik boylama makinesiyle,

boylarına göre ayrıştırılması, müşterinin pazar kaybına uğramaması açısından önemlidir. Bu nedenle boylama makinesinin boyutsal ölçümde doğru değeri gösterdiği kalibrasyonla güvence altına alınmalıdır (Kaynaş ve Sakaldaş, 2013: 88). Uçak ve otomobillerin yol almasında kullanılan akaryakıtın, istenilen miktarda temin edilmesi yolda kalmamak ve kaza yapmamak adına önemlidir. Bu nedenle benzin istasyonlarındaki akaryakıtın akım hızını ölçen, debimetrenin doğru çalışması kalibrasyonla test edilmelidir (Çiftçi, 2008: 1).

Peki, neden kalibrasyona ihtiyaç duyulur? Her ölçüm, kendi için bir miktar belirsizlik içerir ve belirsizlik, tüm ölçümlerin gerçek değerinden sapmalara neden olur. Üretimde kullanılan ölçümlerin, bir miktar belirsizlik içermesinden dolayı gerçek değerde üretim yapılmadığı ve mükemmel özellikte üretim olmadığı gerçeğinden her ölçümün, bir miktar ölçüm hatası barındığını söylememiz yanlış olmaz. Üretim sonrasında ve belli periyotlarda ölçüm cihazlarının kalibrasyonlarının yapılması gerekmektedir (Öztürk, 2003: 9). Kalibre edilen cihazın çalışma kontrolü yapılmış, hata, sapma ve belirsizlik aralıkları bulunmuş olur.

Kalibrasyon işlemindeki en büyük handikap, ölçmek istenilen yani kullanımdaki ölçüm parametrelerinin, doğru tespit edilme aşamasıdır. Aksi takdirde, kalibrasyon yapmanın bir anlamı olmaz ve sadece bir kalibrasyon sertifikasına sahip olunur (Öztürk, 2003: 19). Çoğu kuruluşun dikkatsizlikten ve bilmemekten dolayı yaşadığı bir hadisedir. Özellikle üst teknolojiyle üretilen cihazların kalibrasyonu mutlaka yaptırılmalıdır. Yalnız bazı laboratuvarlar, yoğun teknoloji kullanılarak üretilen cihazların ölçüm noktalarını doğru çözümleyememekte sadece yüzeysel parametre testlerini yapıp kalibrasyon sonucuna ulaşmaktadır. Bu noktada cihaz kullanıcısı, kalibrasyona tabi tutulacak parametreleri, cihaz üreticisinin beyanları, çoklu görüş alma ve araştırma etrafında belirlemelidir. Ölçüm noktalarının belirlenmesi genellikle atlanan bir hata olduğu gibi ölçüm aralık değerlerinin belirlenmesinde de sıkıntı yaşanmaktadır. Mesela, Kızılay ya da hastanelerde kullanılan kan saklama dolapları, ısı monitörü olan özel dolaplardır. Hayati önem taşıyan bu dolapların kalibrasyonunda, elektriksel güvenlik testinin yanı sıra ölçüm parametresi olarak, ısıtma özelliğinin istenilen aralıkta çalışmasına bakılmalıdır. Burada dikkat edilmesi gereken nokta, şüpheleri giderecek aralıkların seçilmesidir. Kan dolapları, uygun sıcaklık ve nem oranında çalışmadığında bakteri üreteceğinden, 2 ile 6 derece arasında çalışması kontrol edilmelidir. Bu nedenle kan

dolaplarında, 2 ile 6 derecede, en az iki noktada ölçüm alınmalı ve bu noktalar dolabın alt ve üst noktaları olmalıdır. Sadece tek bir noktada yani dolabın en üst noktasından ölçüm aldırırsanız, alt noktadaki çekmecede bulunan kanın istenilen sıcaklıkta dolapta bulunduğunu garantileyemezsiniz (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2011: 91- 93)

Ülkelerin gelişmesinde ve kuruluşların kalkınmasında kalite güvence sistemlerini düzenli ve bilinçli uygulamanın önemi yadsınamaz. Hatta bu bir tercih değil, zorunluluk olmalıdır. Sektör ve ürüne göre değişen bu sistemler, içerisinde düzgün iş yapmanın şartlarını barındırır. Kalite Güvence Sistemleri, ölçüm ve kalibrasyonun yapılmasını yadsınamaz bir gerçeklik olarak ortaya çıkarmaktadır. Sayısal değer elde etmek isteyen ve ölçüm cihazı kullanan her kuruluş, bir takım ölçümler yapmak zorundadırlar. Yapılan ölçümlerin, hatalı olması hiç ölçüm yapmamaktan daha kötü sonuç verecektir. Çünkü hatalı ölçüm, yanlış verilere ve bu ölçümle bağlantılı diğer ölçümlere etki eder (Yıldırım, 1999: 149).

3.5.1.Kalibrasyonda Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

- **Kuruluştaki kullanılan tüm ölçüm cihazları kalibre edilmelidir.**

Ölçüm alınan cihazların doğruluğundan nasıl emin olunur? Doğru ölçmeyen cihazla muayene olunur mu (Odacıoğlu ve Şahin, 1999: 103)? Göstergesi yanlış uçakla uçulur mu? Gıda üretim bandında, hatalı ürünlerin doğru ürün olarak piyasaya sürülmesi istenir mi (Koçaş ve diğerleri, 2008: 145)? Ölçüm yapılan cihazların metrolojik onayı, yapılan işin doğruluk durumunu gösterirken, iç rahatlığını da garantiler.

Metrolojik onay, kalibrasyon ve/ veya doğrulamayla yapılır (Türk Standardları Enstitüsü, 2007: 5). Doğrulama, kalibre edilen bir cihazın kalibrasyon geçerlilik sürecinde doğru çalıştığının belli aralıklarla kontrol edilmesidir (Semercioğlu, 2007: 8). Doğrulamada, kalibrasyonu yapılmış eşdeğer özellikteki cihazlardan bir veya birkaç tanesinin sadece ölçüm standardı olarak kullanılıp, diğer eşdeğer cihazlarla ölçüm doğrulamasının ve sonucun kayıt altına alınması sağlanır. Tabi bu tür doğrulamalar, yazılı prosedüre göre yetkili kişilerce yapılmalıdır (Türk Standardları Enstitüsü, 2007: 9).

3516 sayılı Ölçüler ve Ayar Kanunu, 4703 sayılı Ürünlere ilişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Yönelik Kanunu (2001), Ölçü Aletleri Yönetmeliği (2008), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2011) ve Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği' nde (2015) kalibrasyonun yasal gerekliliğine vurgular yapılmıştır.

Tablo 10: Kalibrasyonun Gerekliliğine Yönelik Mevzuatlar

Mevzuat	İlgili Madde	Açıklamalar
3516 sayılı Kanun (1989)	Madde 2	Yasal metroloji içerisinde yer alan ölçüm cihazlarının muayene yapılması gerektiği belirtilmiştir. Not: Kanunda kalibrasyon, muayene faaliyetleri içerisinde yer almıştır.
	Madde 9	Yapılması zorunlu muayeneler, sıralanmıştır.
4703 sayılı Kanun (2001)	Madde 5	Piyasaya ürün sunacak kişinin; teknik şartlara uygunluktan sorumlu olduğu, aynı kanunun ileriki bölümlerde, aksi takdirde ceza yaptırımlara maruz kalacağı belirtilmiştir. Piyasaya sunulan ölçüm cihazlarının doğru çalışma kontrolü yani kalibrasyonu da teknik şartların içerisinde yer almaktadır.
Ölçü Aletleri Yönetm. (2004/ 22/ AT) (2008)	MADDE 17 – (1)	Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, üreticilerin doğru ölçüm yapan alet üretmelerini şart koşar. Doğruluk kalibrasyonla test edildiğinden, dolaylı vurgulama vardır.
	EK 1 TEMEL GEREKLER	Ölçüm aletlerinin yüksek metrolojik özellikte üretilmesi mecburiyeti görülmektedir.
	EK-D ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİNİ ESAS ALAN TİPE UYGUNLUK BEYANI	EK- D ve diğer eklerde, kalite güvencesi için cihazın üretim aşamalarındaki ölçüm sonuçları ve doğrulamalarının kaydına alınmasını gerekli görür.
Tıbbi Cihaz Yönetm. (2011)	TEMEL GEREKLER I. GENEL GEREKLER 1)	Güvenli tıbbi cihazın doğru ölçüm yapması gerektiği ve bunun tek tespitin kalibrasyon sonuçları olduğu belirtilmiş ve kalibrasyona dolaylı atıf yapılmıştır.
	10) Ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar: 10.1.	Ölçüm fonksiyonlu cihazların hassasiyeti ve çalışma limit sınırının kalibrasyonla test edilmesi gerektiğine vurgu yapılmıştır.
	11) Radyasyona karşı koruma: 11.1. Genel olarak: 11.1.1.	Radyasyon cihazlarının güvenli çalışmasında cihazın bozuk olmaması ve fazla doz vermemesi gerekir. Bunun için cihazın belli periyotlarda kalibre (muayene) ettirilmesi gerekliliğine dolaylı atıf vardır.

	13) İmalatçı tarafından verilen bilgiler: ç)	Bu maddede imalatçının kullanma kılavuzunda, ürettiği cihazının doğru çalışma şartlarını, kalibrasyonla ilgili bilgileri yazması gerektiği belirtilir.
	EK II AT UYGUNLUK BEYANI (Tam Kalite Güvence Sistemi) d)	Bu ve benzeri bölümlerde tıbbi cihaz tasarımı, üretimi ve sonrasındaki tüm ölçüm değerlerinin- buna kalibrasyon bilgileri dahil- olması ve saklanması istenmektedir.
Tıbbi Cihaz. Test, Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Amaç MADDE 1 (1)	Yönetmelik, tıbbi cihazlara yapılacak test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin belli bir prosedüre uygun yapılmasını gerekli görmüştür.
	Kapsam MADDE 2 (1)	Kapsam kısmında; tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyonu yapacak laboratuvarların, Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' nda kaydının olmasını ve bu kurum tarafından yetkilendirme şartlarını içerir. Sağlık Bakanlığı' nın tıbbi cihaz kalibrasyonunu, kontrolünde gerçekleştirmek istemesinin sonucudur.

Mevzuatlar dışında, kaliteli ve güvenli üretim/ hizmet gereksinimi olarak kalibrasyona vurgulamalar, kurumların gönüllü başvuru yapabilecekleri, çoğu belgelendirme ve akreditasyon standart şartlarında yer almaktadır. Mesela TS EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri- Şartlar standardında, ISO 10012: 2007 Ölçme Yönetim Sistemleri- Ölçme Prosesleri ve Teçhizatı için Gerekli Şartlar standardında, TS EN ISO 14001: 2015 Çevre Yönetim Sistemleri- Şartlar ve Kullanım Kılavuzu standardında, IAFT 16469: 2016 Automotive Quality Management System Standart' ında, Tst EN 9100: 2009 Havacılık Serileri- Kalite Yönetim Sistemleri Şartlar (ISO 9001: 2000' e göre) ve Kalite Sistemleri- Tasarım, Geliştirme, Üretim, Montaj ve Servis İçin Bir Model (ISO 9001: 1994' e göre) standart taslağında, JCI (2017) Akreditasyon Standardında ve Sağlık Bakanlığı' nın yayınladığı Sağlıkta Kalite Standartları' nda (2016) vb. kalibrasyonun gerekliliğine atıflar yapılmıştır.

Tablo 11: Kalibrasyonun Gerekliliğine Yönelik Standartlar

Standart	İlgili Madde	Açıklamalar
TS EN ISO 9001: 2015 (Türk Standartları Enstitüsü, 2015: 6):	7.1.5.2 Ölçüm İzlenebilirliği a) c)	Standart, ölçüm cihazının kullanım öncesi ve kullanım boyunca kalibre edilmesini şart koşar.
ISO 10012: 2007 (Türk Standartları Enstitüsü, 2007: 4- 5)	6.3.1 Ölçme Teçhizatı	Bütün ölçüm cihazlarının belirlenip, doğrulanması ya da kalibre edilmesine değinilir.
	7 Metrolojik teyit ve ölçme proseslerinin gerçekleştirilmesi 7.1.1 Genel	Ölçüm cihazlarının tasarlanıp, üretilirken metrolojik doğruluğunun kalibrasyon ve doğrulamayla yapılmasına değinilmiştir.
TS EN ISO 14001: 2015 (Türk Standartları Enstitüsü, 2015: 13):	9.1 İzleme, ölçme, analiz ve değerlendirme maddesinin 9.1.1 Genel	Çevre performansının ölçümünde kullanılan cihazların, hatasız çalıştığından emin olunması için kalibrasyon yapılması gerekliliğine değinilmiştir.
IAFT 16469: 2016 (IAFT, 2016: 22-23)	7.1.5.2.1 Calibration/ verification re cords	Otomotiv sektöründe üretim yapan veya hizmet sağlayan kuruluşların, yaptıkları ölçümleri kalibrasyon/ doğrulamayla kanıtlayıp kayıtlarını saklamaları belirtilmektedir.
Tst EN 9100: 2009 (Türk Standartları Enstitüsü, 2009: 16)	7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü	Havacılık sektörüne hizmet veren kuruluşlarda, ölçüm cihazlarının doğru çalıştığından emin olmak için kalibre ettirilmesi veya doğrulama yaptırılmasına değinilmektedir.
Joint Commission International (JCI, 2017: 37)	Standart AOP.5.1.1	Hasta başında kullanılan testlerin doğru çalıştığından emin olmak için ilgili personelin kalibrasyon tarihini ve sonuçlarını takip edecek yeterlilikte olmasına değinilir.
Joint Commission International (JCI, 2017: 110)	Standart FMS.11.2	Çalışanlara tıbbi cihazların kullanımı ve bakımı (kalibrasyonu vb.) konusunda eğitim verilmesine değinilmiştir.
SKS Hastane (T.C.Sağlık Bakanlığı, 2016: 77)	KKY06	Hasta Güvenliği Komitesi' nin görevlerinden birisi, tıbbi cihazların güvenliğini sağlamak olarak kabul edilmiştir. Tıbbi cihazların güvenli çalışma kontrollerinden birisi kalibrasyondur.

SKS Hastane (T.C.Sağlık Bakanlığı, 2016: 80)	KKY09	Tesis Güvenliği Komitesi' nin görevlerinden birisi olan, tıbbi cihazların güvenliğinin sağlanmasında kalibrasyon şart olarak görülmüştür.
SKS Hastane (T.C.Sağlık Bakanlığı, 2016: 365- 366)	Malzeme ve Cihaz Yönetimi Bölümü DMC04	Sağlık Bakanlığı sağlık bakım kalitesinin geliştirilmesi için hazırladığı bu sette, tıbbi cihaz kalibrasyonunun gerekliliğini vurgulamıştır.
	DMC05	Tıbbi cihaz kalibrasyonunun belli periyotta yapılmasına değinilmiştir.

Yalnız ölçüm cihaz kullanıcılarının çoğu, kalibrasyonun önemi ve içeriği hakkında bilgi sahibi değildir. Kalibrasyonsuz kullanılan ölçüm cihazlarının sağlığa, ticarete, toplumsal kalkınmaya vereceği zarar hesap edilmez ve kalibrasyon sertifikası denetimlerde durumu idare etme aracı olarak ele alınır. Cihazın kalibre ettirilmesiyle, doğru çalışacağına garantilendiği ya da hatalı cihazın düzeltildiği sanılır. Yanılgıya düşülen bu noktalardan uzaklaşılmalı ve kalibrasyonun sadece cihazın metrolojik yapısına ve referans değerlere uygunluğu hakkında bize bilgi verdiği bilinmelidir. Sertifikalar, doğru okunmalı ve bilinçli kullanıcı olunmalıdır. Sertifikada yer alan sonuç değerlerin, istenen büyüklük ve tolerans aralığında çıktığı kontrol edilmelidir. Eğer sertifikada okunan değerlerde, cihaz gerçek değerden yani tolerans aralığından sapma göstermişse mutlaka teknik servise kontrol ettirilmeli ve cihazdaki düzeltme işleminden sonra kullanım öncesinde, cihazın istenen büyüklük ve belirsizlik değerinde çalıştığı kalibrasyonla tekrardan teyit edilmelidir (Koçaş ve diğerleri, 2008: 145-146). Ayrıca kalibrasyon sonucunda hatalı bulunan cihazlar kullanılmamalı, kullanım dışı olduğunu gösteren etiketle işaretlenip, arızalı cihaz alanına kaldırılmalıdır. Kullanımı sakıncalı bulunan cihazlarla, geriye dönük yapılan ölçümler kontrol edilip “Uygun Olmayan Ürün/ Hizmet Prosedüre” uygun şekilde düzeltici ve önleyici faaliyetler başlatılmalıdır (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 7-8).

- **Yeni bir cihaz satın alındığında kalibrasyon yaptırılmalıdır,**

Yeni satın alınan bir ölçüm cihazının doğru çalıştığından emin olmak için cihazın kalibrasyon sertifikasına sahip olunmalıdır. Ölçüm cihazını satan firma, cihazın metrolojik teyidini gösteren rapor veya sertifikayı, cihazla birlikte alıcısına göndermelidir. Eğer satın alınan yerden bu belge temin edilemezse, yeni cihaz

kullanımdan önce kalibre ettirilmelidir. 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun (2013) ve 4703 Sayılı Ürünlere ilişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Yönelik Kanunu' nda (2001) tüketicinin böyle hakkı olduğuna dair beyanlar görülmektedir.

Tablo 12: Yeni Cihazların Kalibrasyonuna Yönelik Mevzuatlar

<i>Mevzuat</i>	<i>İlgili Madde</i>	<i>Açıklamalar</i>
6502 Sayılı Kanun (2013)	MADDE 55 – (1)	Tüketicinin alacağı ürünün özelliklerini bilme hakkından bahsedilir. Tüketici özellikle aldığı cihazın doğru çalışmasından emin olmalıdır. Bunun yolu da satın aldığı ürünün metrolojik teyit (kalibrasyon ya da doğrulama raporlarına sahip olmasıdır.
4703 Sayılı Kanun (2001)	Ürünlerin piyasaya arzında üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri Madde 5	Üretici ya da piyasaya arz eden kişi, ürünle ilgili tüm bilgileri ki buna gerekli teknik belgeler de dahildir, tüketiciye sunmalıdır.

Yeni üretilen ölçüm cihazının üreticisi tarafından, metrolojik karakteristikleri karşıladığı test edilmeli ve raporlanmalıdır. Üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerinden bahseden 4703 sayılı kanunun 5. Maddesi; imalatçıların ürünlerini, minimum risk ve maksimum güvenli olacak şekilde, teknik düzenlemelere ya da ürünle ilgili böyle bir düzenleme yoksa ulusal ve uluslararası standartlara uygun üretim belgelerini ister. Bu kanun gereği imalatçılar ürettikleri ölçüm cihazının doğru çalıştığını, piyasaya sürmeden önce, test etmeli ve test sonuçlarını belgelemelidir. Yalnız üreticiler bu belgeleri müşterilere her zaman göndermemekte, talep edildiğinde göndermektedirler. Bu nedenle yeni alınan cihazla birlikte cihazın kalibrasyon sertifikası ya da metrolojik raporu mutlaka istemelidir.

Hastanelerdeki klinik mühendisler, satın alınacak cihazın özelliğini önceden belirlemeli ve cihaz teknik özelliklerini içeren teknik şartnamelere, bu özellikleri, yazdırmalıdır (Soylular, 2006: 36).

- **Kalibre edilecek cihazlar belirlenip listelenmelidir,**

Kuruluşlarda kullanılan tüm cihazlar belirlemeli ve özelliklerine göre ayırıp, listelenmelidir. Kurumdaki cihazlar, aşağıdaki gibi basit şekilde sınıflanıp listelenebilir (Odacıoğlu ve Şahin; 1999: 104):

- Kullanılmayan/ arızalı cihazlar (İşaretlenip, depoda tanımlı yere kaldırılmalıdır),
- Kiralama usulüyle kullanılan cihazlar (Hastanelerdeki böyle cihazların kullanım süresi, hangi firma tarafından kalibrasyon yaptırılacağı ve benzeri bilgiler teknik şartnamelere eklenmelidir),
- Ölçümde kullanılan cihazlar (Kalibrasyon cihazları olarak da adlandırılabilir),

Sağlıkta, bilimde, sanayide, ticarete aslında her alanda önem taşıyan ve hayati karar vermemizi sağlayan ölçüm cihazlarını belirleyip bir dokümanda tanımlamalıyız. Liste halinde hazırlanması gereken bu dokümanda; cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, cihazın bulunduğu yer, kullanıcısı, kalibrasyon tarihi, doğrulama tarihi ve benzeri diğer bilgiler yer almalıdır (Bayram, 2012: 91). Böyle bir çalışma, cihazların kalibrasyon durumunun takip edilmesini kolaylaştıracaktır.

- **Ölçüm cihazları belirli kodlarla tanımlanmalıdır.**

Bir hastane ya da herhangi bir kurumdaki envanterler, bir mantık sistemi içinde içerisinde kodlandırarak yeniden isimlendirilmelidir. Mesela bir hastanede, aynı marka ve modelden beş adet tansiyon aleti varsa, acil bir durumda, bu cihazlardan kalibre edilmiş ve doğru ölçüm yapanını sadece seri numarasından ya da uzun cihaz tariflerinden bulmak hem zaman alıcı hem de zor olacaktır. Ama tansiyon aletinin hangi bölümde kullanıldığını ve çalışma durumunu, kodlar yardımıyla rahatça söyleyebiliriz. Kurumların cihazlarını sınıflandırıp, listelemelerinde ve sonrasında kodlamalarında fayda vardır. Kod sisteminin kurum yapısına uygun olması da önemlidir.

Dünyadaki tıbbi cihaz uzmanları, müzakereler yoluyla uluslararası geçerliliğe sahip olan Global Medical Device Nomenclature- Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi' ni (GMDN) oluşturmuşlardır. GMDN, Avrupa direktiflerine uygun hazırlanmış, 20 kategoriden oluşmuştur. Bu sınıflandırmaya yeni bir ürün dahil edildiğinde kategori

sayısı çoğalarak artmaktadır (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2011: 42). Bu 20 kategoriye ait oluşturulmuş kodlarla, tıbbi cihazlar dünyasal dile çevrilmiştir (GMDN Kullanıcı Kılavuzu, 2010: 11). Aşağıda GMDN sınıflar tablosu, yer almaktadır:

Tablo 13: GMDN Sınıflar Tablosu

GMDN (Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi)	
Kategori Kodu	Kategori Adı
1	Aktif İmplant Edilebilir Aygıtlar
2	Anestezi ve Solunum Aygıtları
3	Dişçilik (Dental) Aletleri
4	Elektromekanik Tıbbi Aygıtları
5	Hastane Donanımı
6	İn Vitro Diagnostik Aygıtlar
7	Aktif Olmayan İmplant Edilebilir Aygıtlar
8	Göz (Oftalmik) ve Optik Aygıtlar
9	Yeniden Kullanılabilen Aygıtlar
10	Tek Kullanımlık Aygıtlar
11	Engelli Kişiler İçin Yardımcı Ürünler
12	Diagnostik ve terapötik radyasyon Aygıtları
13	Tamamlayıcı Terapi Aygıtları
14	Biyolojik Olarak Türetilmiş Aygıtlar
15	Sağlık Tesisi Ürünleri ve Adaptasyonları
16	Laboratuvar Ekipmanı
17- 20	Yedek Olarak Ayrılmıştır- Boş

Kaynak: GMDN Kullanıcı Kılavuzu, 2010: 11.

Türkiye’ de 08.04.2006 tarihinden itibaren GMDN sistemi, Sağlık Bakanlığı tarafından işletilmektedir. Sağlık Bakanlığı’ na yapılacak tıbbi cihaz kayıtlarında, bu GMDN kodlarına yakın kod sistemi kullanılmaktadır.

Mesela hastane cihaz kodları, on iki basamaktan oluşturulabilir: İlk üç basamak, kullanılan yere göre; sonraki beş basamak, uluslararası tıbbi cihaz kodu GMDN’ ye göre; son dört basamak, hastane sıra numarasına göre belirlenebilir. Kardiyoloji servisinde kullanılan, 0004 kodlu tansiyon aletinin KRS131060004 olarak tanımlanması gibi (Turgut Özal Tıp Merkezi, 2010: 1).

- **Cihazların kalibrasyon periyodları belirlenmelidir.**

Cihaz ve ekipmanlar hatta yazılım programları, hiç kullanılmadan bekletilseler dahi fiziksel, kimyasal bozulmaya uğrarlar. Bu nedenle belli sürelerde gösterdikleri

değerin doğruluğundan emin olunmalıdır. Hiçbir standartta her cihaz türüne ait kalibrasyon veya doğrulama periyodu bulunmaz, standartlar çoğunlukla kalibrasyon metotlarını içerirler. Her cihazın farklı hassasiyeti olabileceği gibi kullanım sıklığı, şekli, prosesi, kullanıldığı ortam şartları kalibrasyon periyodunu etkileyebilmektedir (Semercioğlu, 2007: 8-9).

Cihazlar sık kullanıldıkça, ölçüm değışikliğı gösterme ihtimaline karşı, kalibrasyona tabi tutulmalı denir fakat gaz lazer tabanlı sistemler ya da algılayıcısı plastik veya cam olan sistemler de bir süre çalıştırılmayınca fizyolojisinde değışiklik gösterirler. Bazı cihazlar yer değışikliğinde, taşınma esnasında karakteristik değışiklik gösterebilirler. Bu ve benzeri nedenlerle, cihazlar belli aralıklarla kalibrasyona tabi tutulmalıdır. Düzenli kalibrasyon, belirli periyodik sürelerde olur (Türkoğlu, 2005: 63).

Ölçüm cihazlarının kalibrasyon sıklığı, cihazın özelliğine göre değışmekle birlikte cihaz üreticilerinin, cihazın teknik yapısına yönelik, yazılı beyanlarına öncelikle riayet edilmelidir. Bu bilgilere ulaşamıyorsa, ilgili ulusal ve uluslararası teknik doküman ve standartlar araştırılıp cihaz periyoduna, tecrübelerle karar verilmelidir (Çoruh, 2008: 16). Kalibrasyon periyodu belirlemede cihazın kullanım sıklığı, hata sınırı, kullanım yeri, çalışma ortamı, önemi, tecrübeler, ilgili yayınlar, aynı cihaza ait kalibrasyon raporlarına ait bilgiler de göz önüne alınmalıdır (Kölük ve diğeri, 2003: 35).

Kurumlar ise araştırmaları, bilgi ve tecrübeleri doğrultusunda, kalibrasyon periyoduna ve bir sonraki kalibrasyon tarihine karar vermelidir.

Verdiğimiz kararın, somut göstergesi kalibrasyon sertifikası olacaktır. İlk kalibrasyon ve sonraki kalibrasyon sertifikası karşılaştırılarak, sertifikalar arasındaki sapma değeri incelenip kararın güvenilirliği test edilebilir (Semercioğlu, 2007: 9).

Yalnız laboratuvarların kalibrasyon yaptırma süresini, bir yıldan uzun tutmamalarında fayda vardır (Çoruh, 2008: 17). Kararın vicdani boyutu, sağduyuya ve hizmet kalitesine bağlı olarak değışecektir.

- **Cihazlar zamanında kalibre edilmelidir.**

Biyomedikal donanımları dahil olmak üzere tüm ölçüm cihazları, kalibrasyon periyoduna bağlı olarak kalibre edilmelidir.

Yeni alınan ve kullarımdaki diğer ölçüm cihazları; kalibrasyon geçerliliği içerisinde bakım, ayar değışikliğı, taşıma, düşme, yer değışikliğı, depoda bekletme, ve benzeri nedenlerle hasar, bozulma veya şüpheli ölçüm değeri gösterirse ölçüm doğruluğı için kalibrasyona gönderilmelidir (Kölük ve diğerleri, 2003: 36). Yenilenen kalibrasyon tarihi, bir sonraki kalibrasyon tarihinin de başlangıcı olarak dokümanlara kaydedilmelidir. Kurumlar, cihazların bir sonraki kalibrasyon tarihini takip edip bu tarihte kalibrasyon faaliyetini tamamlamış olmalı ve sonuç sertifikasını incelemelidir (Erişen, 2013: 2). Sertifika sonucu olumlu olan cihazların üzerine, kalibrasyon etiketi yapıştırılmalı ve sertifikanın kopyası, cihaz kullanıcılarına iletilmelidir. Sertifikada görülen değeri olumsuz olursa bu konuda kullanıcısı bilgilendirilmeli, cihaz uyarıcı şekilde işaretlenmeli, kullanımı engelleyecek şekilde ortamdaki uzaklaştırılıp gerekli bakım- onarım işlemine ve sonrasında tekrardan kalibrasyona tabi tutulmalıdır (Turgut Özal Tıp Merkezi, 2010: 4).

Biyomedikal Metroloji Enstitüsü' nün 1985- 1986 yıllarında İstanbul' daki Sağlık Bakanlığı' na bağlı beş büyük hastanesinde yapmış olduğu çalışma sonucunda; koruyucu bakım, kalibrasyon ve onarım hizmetleriyle cihaz ömrünün %30, onarım masraflarının ise % 50 azaldığı yönünde olmuştur (Çağlayan, 2006).

- **Kalibrasyon sertifikaları, cihaz kullanıcılarına ulaştırılmalıdır.**

Kalibrasyonun doğru sonuçlandırılmasının yanı sıra sonucun doğru yorumlanması da ayrı bir önem arz etmektedir. Sonuç güvenilirliği için sertifikalardaki sonuç bölümünün okunması, yorumlanması ve cihaz performansının değerlendirmesi gerekir. Cihaz sertifikalarının değerlendirilmesini bu konuda yetkili birimler yapsa dahi cihaz kullanıcıları da sertifikayı anlayıp, doğru yorumlayabilmelidir.

Cihaz kullanıcıları sertifikadaki;

- Hata değeriyle belirsizlik değeri karıştırmamalıdır.

Hata değeri, ölçülen değer ile referans değer arasındaki farka eşittir. Hatalar rastgele ve sistematik hatadan oluşur. Yani cihazın normal değerden sapmasıdır (Koçaş ve diğerleri, 2008: 146).

Genelde kullanıcılar, kalibrasyonda cihaz hatalarının tespit edilip, düzeltileceğini sanır. Kalibrasyon, pasif gözleme dayanır çünkü kalibrasyonda cihaza müdahale edilmez. Kalibrasyon cihazımızın performansını, durumunu bize yorumsuz gösteren röntgen filmi gibidir. Kalibrasyonda kalibre edilen cihaz, kendisinden daha yüksek doğruluğa sahip olduğu kabul edilen, referans cihazla karşılaştırıldığında hata oranı ve sapma değeri, toleransın dışında çıkmışsa kalibre edilen cihazın hatalı, bozuk ya da ayarsız olduğu anlaşılır fakat hata türü anlaşılmaz. Sertifikayı incelediğimizde değerlerde sorun tespit edersek, cihazı bakım- onarıma göndermeli ve sonra cihazın istenilen ölçüm aralığında çalıştığını test etmek için kullanmadan önce yeniden kalibrasyona göndermeliyiz (Türkoğlu, 2005: 66).

Bazen de kalibrasyon sonucunda cihazımızın sınırlı kullanabileceğini görebiliriz. Mesela ısı ve nem cihazımızın sıcaklık göstergesi doğru çalışırken, nem ölçme kısmı hatalı sonuç veriyorsa cihazı ısı ölçmede kullanabilirken, nem ölçmede kullanamayız.

Bu anlamda bilinçli kullanıcılar olmalı ve cihazın karşılaştırıldığı referans cihazın izlenebilir olmasını takip etmeli ve sertifikadan hata okumayı yapabilmeliyiz. Belirsizlik değeri en mükemmel tabir edilen bilimsel ölçümlerde bile var olan bir değerdir (Koçaş ve diğerleri, 2008: 146-147). Çünkü ölçümde insan, cihaz, ortam, metot gibi bilemediğimiz faktörlerin etkisi olabilir. Biz bu faktörlerin ölçüme etkisinden tam emin olmadığımızdan belirsizliği kabul ederiz. Tabi bilimsel ölçüm kalitesindeki usulüne uygun, kontrollü gerçekleştirilen ölçümlerde belirsizlik değeri daha düşük olacaktır. Belirsizlik, yapılan ölçümün kalitesini gösterir. Önemli olan referans cihazın, ölçüm yapılan cihazdan daha düşük belirsizliğe sahip olmasıdır (Beceren ve Aladağ, 2016: 38- 39) .

Cihaz kullanıcısı kalibrasyon sertifikasını iyice incelemeli varsa hatalı bir durum cihazı kullanmayıp, teknik servise gönderilmesini sağlamaları ve bu cihazla önceden yapılan ölçümlerin araştırıp gerekli düzeltmelerin yapılmasını sağlamalıdır.

- **Kalibrasyon ayarlama işlemi değildir.**

Ayarlama, kalibrasyon sonucundaki gerçek değerlerdeki sapmaların, tolerans sınırlarına çekilmesidir. Ayarlamaları cihazı kullanan personel veya teknik servis çalışanı şartname, standart, ilgili kullanma kılavuzlarını dikkate alarak yapmalıdır. Cihazla ilgili kullanıcı ayarları ve servis ayarları bulunmaktadır. Kullanıcı ayarları, cihazı kullanan personel ya da operatör tarafından yapılmalıdır (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 49- 51). Mesela röntgen cihazının kullanıcı ayarlarında; ana şalterin ve cihazın açılması, X tüpünün, foküsün, güç kademesinin, ışınlama süresinin seçilmesi gibi benzeri ayarlar söz konusudur (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2011: 15). Bu tür ayarlamalar cihazın doğru, randımanlı çalışması için cihazın açıldığı düğmeden, cihazın çalışma gücünün yapıldığı kısımları kapsar. Cihazla ilgili yapılacak bakım- onarım, kalibrasyon faaliyetleri de bu kişilerin bilgisi dahilinde gerçekleşmelidir. Özellikle cihaz kullanıcısı, kalibrasyon öncesinde cihazla ilgili kullanıcı ayarlarını yapmalı ve kalibrasyon esnasında kalibrasyon çalışanına refakat etmelidir. Bu nedenle cihaz kullanım talimatlarında ya da cihaz üzerine yapıştırılacak etiketlerde cihaz sorumluları tanımlanmalı, cihazla ilgili gelişmelerden mutlaka haberdar edilmelidir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 51-52).

Servis ayarları, kullanıcı ayarlarını da kapsayan daha geniş ayarlama türüdür. Servis ayarları; cihaz kurulum, montaj, bakım, onarım veya kalibrasyon öncesi-sonrasında; cihazın güvenli, daha performanslı çalışması için servis kılavuzlarında belirtildiği şekilde yapılan işlemlerdir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 53). Servis ayarlarında, röntgen cihazı X tüpünün değiştirilmesi gibi daha komplike işlemler yapılır. Mesela röntgen cihazının çelik gövdesinde yer alan X tüpünün değişiminde; yeni X tüpü cihazın çelik gövdesine yerleştirilmeli, flaman kablolar yukarıya doğru yerleştirilip, kapaktaki konektörlere bağlanmalı, stator güç kabloları ile yüksek voltaj girişleri aynı şekilde konektörlere bağlanmalı, koruyucu muhafaza yan kapakları kapatılmalı, koruyucu muhafazanın içerisine soğutucu yağ konulmalı ve sonra cihazın çalışma denemesi yapılmalıdır. Böyle bir işlemde kabloların doğru yönde bağlanması hayati önem taşıdığından, işlem servis kılavuzuna uygun ve yetkili kişilerce gerçekleştirilmelidir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 12-13).

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' nun (TİTCK) sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz güvenliği için yayınladığı Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu

Hakkında Yönetmeliğin’ de kalibrasyonun ayarlamadan farklı ölçümsel iş olduğuna değinilmiştir.

Tablo 14: Kalibrasyon Kapsamına Yönelik Mevzuat

<i>Mevzuat</i>	<i>İlgili Madde</i>	<i>Açıklama</i>
Tıbbi Cihaz. Test, Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm.(2015)	MADDE 4 – j)	Kalibrasyonun ayar, bakım-onarım işi olmadığına ve olmaması gerektiğine işaret etmektedir.

- **Kalibrasyon bakım ve onarım işlemi değildir.**

Bakım, cihaz veya sistemin arızalanmadan önce tedbirin alınması, sürekli çalışmasının sağlanmasıdır. Cihaz ya da sistemler, insanlar gibi zamanla yıpranıp performanslarında düşüş yaşadığından cihaz veya sistemlerin, belli zaman periyodlarında temizleyip yağ, su ve benzeri takviyelerle randımanlı hale getirilmesi ve bozuk parçaları değiştirilmelidir. Bakımlar günlük, haftalık, aylık, yıllık periyodlara göre planlanıp cihaz sorumlusu tarafından takip edilmelidir. Bakımda yapılacaklar; ulusal ve/ veya uluslararası standartlara, üretici beyanlarına göre belirlenip talimatlarla yazılı hale getirmeli ve işin sorumlularına imza karşılığında teslim edilmelidir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2011: 3- 4).

Cihaz bakımlarında fiziksel ve işlevsel kontroller dikkate alınmalıdır. Fiziksel kontrolde cihazın dışsal olarak görüntüsü kontrol edilir ve cihaz üzerinde oluşan yağ, kir, darbe izleri sürülüp aksesuarlarının doğru bağlantısı, sayısı kontrol edilebilir. İşlevsel kontrolde cihazın pilleri, ayar noktasındaki kayma kontrolü ve diğer çalışma kontrolü yapılmalıdır. Cihazın işlevsel çalışma kontrolünde, kalibrasyon durumu da takip edilmelidir. Her cihazın marka, model, seri numarası, cihazın garanti süresi ve kullanılmaya başlandığı tarih, cihazın sorumlusunun bilgileri, cihazın bakım- onarım tarih ve sonuçları ile varsa ayırt edici diğer bilgilerin olduğu bakım kartlarına yapılan bakımın tarihi, içeriği, sonucu yazılıp bakımı yapan ile onaylayan kişi tarafından imzalı kayıt altına alınmalıdır (Erişen, 2013: 3).

Tablo 15: Bakım Kartı Örneği

Cihaz Bakım Kartı:							
Cihaz Bilgileri							
Adı (Kullanılan birimde farklı bir tanımı varsa belirtiniz): Tansiyon Aleti (Kırmızı-2 diye birimde kısaca belirtilir)				Bulunduğu Yer: A Binası- 2. Kat			
Markası: X- Y				Sorumlusu: Hemşire (Ad-Soyad)			
Model: 2016				Garanti Süresi: 01.2016- 01.2018			
Seri No: 00000001				Kullanım Tarihi: 05.01.2016			
Bakım Bilgileri							
Hatırlatma Bilgisi: Cihaza aylık ve yıllık bakım uygulayınız. Aylık bakımda cihazın temizlik, yağı kontrol edilecektir. Yıllık bakımda kalibrasyonu yapılacaktır. Cihaz Bakımlarında mutlaka cihaz elektrikten kesilmiş olmalı ve cihaz kullanımını önlemek için üzerine veya yakınına bakım levhası yerleştirilmelidir. Bu kayıt doküman için ilgili talimatı okuyunuz.		Bakım Tarihi	Yapılan İşlem	Öneriler	İşlemi Yapan Kişi/ Kurumu (Tedarik hizmetse belirtiniz)	İşlemi Onaylayan Kişi	
Arıza Bilgileri							
Arızayı Gören Kişi	Arıza Tarihi	Belirtme (Arızayı Açıklayınız)	Arızanın Giderilme Tarihi	Arıza İçin Yapılan İşlem	Arızayı Gideren Kişi		Cihazın Son Durum (Olumlu-Olumsuz x)
					Adı-Soyadı	Çalıştığı Kurum	

Cihazların doğru çalışmasını; taşınması, depolanması, bakımı etkileyebilmektedir. Mesela yeni alınan bir cihazın uygun ortam ve depo koşullarında bekletilmesi, taşınmasının özel çantası yoluyla muhafazalı yapılması, doğru zaman ve şekilde periyodik bakımının yapılması cihazın korunmasını ve hasara uğramasını engeller (Kölük ve diğerleri, 2003: 34-35).

Laboratuvar yönetimi; depolama, taşıma ve bakımlarını ne kadar dikkatli yapsa dahi belli bir periyotta, cihaz ve ekipmanlarının kalibrasyonunu yaptırıp güvenilirliğini garanti altına almalıdır. Laboratuvar; yeni bir ölçüm cihazı satın aldığı anda, aldığı cihazı depoda uzun süre beklettiğinde, ölçüm cihazını yere düşürdüğünde ya da sabit ölçüm cihazının yerini değiştirdiğinde mutlaka cihazın kalibrasyonunu yaptırılmalıdır. Böyle durumlarda, fark edilmese dahi, cihaz fiziksel ve kimyasal olarak deformasyona uğrayabilir. Şüphe durumlarını ortadan kaldırmak için kalibrasyon yapılmalı veya yenilenmelidir.

Tablo 16: Medikal Kalibrasyon Durumlarıyla İlgili Mevzuat

<i>Mevzuat</i>	<i>İlgili Madde</i>	<i>Açıklamalar</i>
Biyomedikal Metroloji Kılavuzu (Bircan, 2016: 46- 47)	KULLANILMAMIŞ, YENİ ALINMIŞ DONANIMLARA BİYOMEDİKAL METROLOJİ UYGULANIR MI? •Yeni alınmış ve depoda bekletilmiş biyomedikal donanımlar kullanıma verilmeden önce metroloji hizmet süresi dolmuşsa tekrar metroloji hizmetine tabiidir. • Yeni alınmış ve bekleme süresi kullanıma sunulacak olan biyomedikal donanımlar metroloji hizmet süresi dolana kadar metroloji gerektiren haller ve idarenin inisiyatifi haricinde tekrar metroloji faaliyetine tabii tutulmaz. Sonuç olarak, biyomedikal donanımlar, kaynağına bakılmaksızın, tüm tedarik süreçlerinin sonunda ve kullanıma verilmeden önce eğer metroloji hizmet süresi tamamlandı ise, hizmet periyodu tamamlandı ise tekrar biyomedikal metroloji faaliyetine tabiidir. Tedarik süreçlerinde metroloji geçerlilik süresi dikkate alınmalıdır. Tedarik veya devir süreçleri sonunda kurulum gerektiren biyomedikal donanımlar altyapı yeterlilikleri, teknik servis uygulamaları ve çevresel etmenler sebebi ile kurulum sonrası metroloji hizmetine tabiidir.	Sağlık gibi kritik bir alanda tanı, teşhis ve tedavide kullanılan ölçüm aletleriyle ilgili bahsedilen metroloji şartlarında; yeni alınmış, depoda bekletilmiş, kalibreli fakat kurulum gerektiren cihazların kurulum sonrasında kalibrasyona tabii tutulmasına değinilir. Hatta kurulum sonrasında kalibrasyon yaptırılan cihaz/donanım, tekrardan sökülüp farklı bir yerde kurulursa, ölçüm kalitesinin kararlılığı için yeniden kalibre edilmesinden bahsedilir.

Yapılan kalibrasyonla ilgili bilgiler kayıt altına alınmalı ve sertifikalar saklanmalıdır. Bozuk cihazlar, işaretlenerek kullanımları önlenmelidir. Hatalı ve tolerans dışı çalışan cihaz, tamir edildikten sonra tekrardan kalibre edilmeli ve birim sorumlusu tarafından onaylandıktan sonra kullanılmalıdır. Bozuk cihazla ilgili yapılan işlemler, gözden geçirilmeli ve yapılan işe etkisi araştırılıp uygun olmayan hizmete yönelik faaliyetler gerçekleştirilmelidir (Bakır ve Laleli, 2006: 101; Bayram, 2012: 92).

Aşağıdaki durumlarda cihaz bakım ve onarıma tabi tutulmalı ardından kalibre edilmelidir (Öztürk, 2003: 23)

- Belirlenmiş kalibrasyon süresi aşılmışsa;
- Ölçme işlemi başarısızlıkla sonuçlanmışsa;
- Ölçümün belirlenen sınırlar dışında olduğu tespit edilirse;
- Fiziki hasar durumu görülürse;
- Ölçme aletleri ve cihazları, arıza sonucunda tamir görmüşse.

TS EN ISO 17025 (2012) standardı ve Tıbbi Cihazlar Test Kontrol ve Kalibrasyon Hakkında Yönetmeliği'nde (2015), kalibrasyon yapan laboratuvarların hizmet kalitesi ve sonuçlarının güvenilirliği için kalibrasyon dışında başka işler yapmaları sakıncalı bulunmuş ve işlerin ayrılması kesin dille ifade edilmiştir.

Tablo 17: Kalibrasyon Özelliklerine Yönelik Dokümanlar

<i>Türü</i>	<i>İlgili Madde</i>	<i>Açıklama</i>
TS EN ISO 17025 (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 3)	4.1.5 Laboratuvar b)	Bu ifadeye göre bir metroloji laboratuvarı; teknik servis, üretim, pazarlama gibi faaliyetlerle uğraşmamalı ve laboratuvarın bağımsızlığını tehlikeye atmamalıdır.
Tıbbi Cihaz. Test Kontrol ve Kalib.Hakkında Yönetm.(2015)	Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri MADDE 11 (5)	Konumuzla ilgili çıkarım yaparsak; medikal alanda hizmet veren bir kalibrasyon laboratuvarı, yönetmelikte açıkça belirtildiği gibi üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamaz. Eğer sağlık kuruluşu bu hizmeti kendi içerisinde temin ederse, bağımsızlık ilkesine ters düşmeden hareket etmelidir.

Kalibrasyon bakım ya da onarım faaliyeti değildir fakat cihaz ya da sistemin, bakım ya da onarıma olan ihtiyacını belirleyen geçiş köprüsüdür. Çünkü ölçüm cihaz ya da sistemlerinin doğruluğu, kalibrasyon ya da metrolojik doğrulamayla tespit edilip sonuca göre bakım- onarım yapılmalıdır. Bütün cihazlarda bakım- onarım yapılır fakat kalibrasyon yapılmaz. Kalibrasyon yapılması için cihazın yararlanılan özelliğinden, sayısal sonuç alınmalıdır. Ayarlama, bakım ve onarımda cihaz referans değerlere getirilmeye çalışılır, kalibrasyonla ise yapılan işlemlerin başarısı ölçülür (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 61).

- **Kalibrasyon hizmeti yetkin bir kuruluş tarafından yapılmalıdır.**

TS EN ISO/ IEC 17025 standardı kalibrasyon laboratuvarının yasal geçerliliğe sahip olmasını ister bu nedenle laboratuvar yerine, standartta kuruluş kelimesi de kullanılmaktadır (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 2).

TS EN ISO/ IEC 17025 (2012) standardına göre, bir kalibrasyon laboratuvarının yetkinliği, standardın teknik ve kalite şartlarını sağlamasına bağlıdır. Uluslararası geçerliliğe sahip TS EN ISO/ IEC 17025 standardıyla belirlenmiş bu şartların sağlanması koşulunda, bu hizmeti veren kuruluşlar veya laboratuvarlar, yetkin sayılmıştır (Bakır ve Laleli, 2006: 97).

Kalibrasyon hizmeti sunan kurum veya laboratuvarlar, denetlenip akredite olabilir yani denetlendikleri kapsamda yeterliliklerini onaylatabilirler. Kalibrasyon laboratuvarı, herhangi bir denetime gerek duymadan da ISO 17025 standardının şartlarına uygun doküman sistemine ve teknik şartlara sahip olup kaliteli hizmet sunabilir. Akreditasyon belgesi, arz-talep usulüne göre belirlenir ve müşterinin böyle bir talebi yoksa, laboratuvar kendini yeterli gördüğü alanda hizmet sunabilir. Bu durumda, laboratuvarın yetkinliğini bilgimiz dahilinde sorgulayabilir ya da beyanına ve yaptığı işe güvenmek zorunda kalırız (Türk Akreditasyon Kurumu, 2017).

ISO 17025 standardına ek olarak, sağlık alanında konuyla ilgili uyulması zorunlu mevzuatlar yayınlamıştır. T.C. Sağlık Bakanlığı' na bağlı birimler tarafından yayınlanan mevzuatlar arasında; bir kılavuz ve birçok yönetmelik bulunmaktadır. Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından "Biyomedikal Metroloji Faaliyetler Kılavuzu (2016)" ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği (2015)" yayınlayarak

tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon hizmetiyle ilgili usul ve esaslar belirlenmeye çalışılmıştır. Amaç, sağlık alanında proaktif yaklaşımla çalışan ve hasta güvenliğini sağlamaktır (Becerren ve Aladağ, 2016: 13).

Biyomedikal cihazlara test, kontrol, kalibrasyon hizmeti verebilmek için bu mevzuatlara uyum zorunlu hale getirilmiştir. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği' ne göre bir laboratuvarın biyomedikal alanda test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verebilmesi için TİTCK' den yetki belgesi alması gerekmektedir. Yetki belgesi alma şartları, aynı yönetmeliğin ikinci bölümünde yer alan 5. maddede sıralanmıştır.

Tablo 18: Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yetkinliğine Yönelik Mevzuat

<i>Mevzuat</i>	<i>İlgili Madde</i>	<i>Açıklamalar</i>
Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Başvuru esasları MADDE 5 (1) (2)	Konumuzla ilgili yapılacak çıkarım, kalibrasyon laboratuvarları yetki belgesi almak için yasal bir kuruluş olduğunu gösteren resmi evraklarını; donanım, yazılım ve aksesuar listelerinin yanı sıra "TS EN ISO/ IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" ve/veya "TS EN ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" standartlarının güncel haline uygun hazırlanmış dokümanlarının bir örneğini incelemek üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)' na vermek zorundalar. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) inceleme sonrasında uygun gördüğü biyomedikal metroloji laboratuvarlarına yetki belgesi düzenler. Bu yönetmekte biyomedikal metroloji laboratuvarları, özel olarak belirtilmedikçe, akreditasyon belgesi almaya mecburi tutulmamıştır. Ayrıca bu yönetmelik test, kontrol ve kalibrasyonu yapacak ve onaylayacak personellerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)' dan çalışma belgesi almasını gerekli kılmıştır.

- **Kalibrasyon, yeterli eğitim almış kişilerce yapılmalıdır.**

Deney ve kalibrasyon laboratuvarının yeterliliği için şartların anlatıldığı TS EN ISO/ IEC 17025 standardında; özel cihazı çalıştıran, kalibrasyonu yapan, sonuçları değerlendiren ve sertifika/ rapora imza atan bütün personelin yetkin olması istenir (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 11).

Bir örgütün en önemli girdisi, insan faktörüdür. Bugün insan kaynakları yönünden güçlü olmayan örgütler, etkinlik ve verimlilik açısından istenilen sonuçlara ulaşamazlar. Yeterli eğitim almış yetkin bir personel, örgüt kaynaklarını da en doğru şekilde kullanarak, örgütün etkin ve verimli sonuçlara ulaşmasını sağlar (Pehlivan, 1992: 153). Yeterlilik, işin gereklerini tanımlayan özellikler ile bu işi yerine getirecek kişideki özelliklerin karşılaştırılması sonucunda ortaya çıkan tablodur. Aradaki farklılıklar, eğitim programlarıyla kapatılmalıdır (Baş, 2002: 77). Bireyler, bir örgütün yaşayan dokularıdır ve bu dokunun yaşayabilmesi sürekli eğitimlerle nefes alabilmesine bağlıdır.

Bir personelin işinde yeterli eğitim alması; onun bilgi, beceri, davranışlarında değişiklikler yarattığı gibi iş doyumunda, motivasyonunda ve insan ilişkilerinde de değişiklik yaratır (Pehlivan, 1992: 158). Eğitimin kurum açısından amacı, işlerin aksamadan gerçekleşmesi; bireysel açıdan amacı, bireyin görevini daha iyi yapmasını sağlamaktır. Eğitim, bireyin mesleki bilgi ve algısında değişiklik; duygu ve düşüncelerinde olumlu etki yaratır. Eğitim üretim veya hizmet kalitesini artırır, hata yapma olasılığını azaltır, yeniliklere ayak uydurmayı hızlandırır, iş kazalarında azalmayı sağlar, işteki disiplini korur ve nezaket kurallarına daha fazla riayet edilmesine yardımcı olur. Eğitimsizlik sonucunda daha fazla hata, bakım- onarım maliyeti ile iş kazası meydana gelir (Pehlivan, 1992: 152- 153). TS EN ISO/IEC 17025 standardı, laboratuvar çalışanlarının yaptıkları işin farkındalığına ve hedeflere olan katkılarına dikkat çeker (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 3). Zaten kalite anlayışının temelinde tüm çalışanların bu kültürü benimsemesi, özümsemesi ve sindirmesi yatmaktadır. Katılımcı bir yapıda çalışanlar kültürle bütünleşecek ve kurumu sahiplenecektir (Tütüncü, 2009: 69).

TS EN ISO/IEC 17025 standardı, laboratuvarda kalite ve yönetim sistemlerinin uygulanması ve sürdürülmesi için bir kalite yöneticisinin; yapılan teknik işleri onaylayacak, yönetecek ve kaynak temini yapacak bir teknik yöneticinin; kalibrasyonu yapan ve raporlayan bir uzmanın olmasını gerekli kılar. Standartta göre laboratuvarda bu pozisyonlara denk gelen görev tanımları olmalı ve bu üç farklı görevin bağımsız, doğru, dürüst çalışmaya olan katkılarının net sınırlarla tanımlanıp, birbiriyle olan ilişkileri tespit edilmelidir (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 3). Özellikle kalibrasyonu yapan ile onaylayan kişilerin yaptıkları işin altı çizilmelidir. Çünkü sertifika veya raporda; yapılan işi onaylayan yöneticinin yerine aynı

yetkinlikte olmayan kişiler imza atarsa, laboratuvarın tarafsızlığı ve şeffaflığına güven azalacaktır. Türk Akreditasyon Kurumu tarafından yayınlanan “R20.18 TÜRKA Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber” dokümanındaki örnek sertifika veya rapor formatında, kalibrasyonu yapan ve onaylayan kişilerin imza yerleri ayrı yerlerde açılmıştır (Türk Akreditasyon Kurumu, 2016: 7). Yeni başlayan personelin yetkilendirilmesi, tecrübeli bir çalışanın gözetiminde aldığı hizmet içi veya dışı eğitimler sonrasındaki değerlendirme sonucunda olmalı ve imza yetkisi bulunan, kritik görevde çalışanlar için yedek personel belirlenmelidir (Bakır ve Laleli, 2006: 98).

TS EN ISO/IEC 17025 standardı, laboratuvar yönetiminden henüz eğitimini tamamlanmayan personel çalıştırdığında bir refakatçi bulundurmasını, kalibrasyon kalitesini etkileyen personeller adına eğitim, hedef ve prosedürlerinin oluşturulmasını gerekli görür. Laboratuvar, işe yeni başlayan ile diğer personellerin yetkinliklerini, atanmalarını, eğitim taleplerini, eğitim sürekliliğini, eğitim etkinliğini ve diğer eğitimle ilgili uygulamalarını anlatan bir prosedür doküman oluşturmalıdır (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 11). Laboratuvar yönetimi, çalışanları için eğitim programının hazırlanmasını ve uygulamasını takip etmelidir (Bakır ve Laleli, 2006: 98).

Personel yeterliliğinde değerlendirmesi gereken en önemli husus, görev tanımlarının personel niteliklerini doğru tanımlamasıdır. Görev tanımı; personelin yapacağı işi, yetkilerini tanımlayan belgedir. Bu belge olmazsa, personelden beklenenler işler ve personele aldırılacak eğitimler belirsizlik taşır (Pehlivan, 1992: 155). Fakat yapılan işlerin ve sorumlulukların tanımlandığı görev tanımındaki ifadelerle personelin sahip olduğu bilgi ve deneyimin örtüşmesi gerekir (Bayram, 2012: 86). Laboratuvar çalışmalarına katkısı olan tüm personele ait personel takip dosyası oluşturulmalı ve bu dosyanın içerisinde çalışanın diploması, eğitim sertifikaları, tarafsızlık ve gizlilik beyanı ile görev tanımının imzalı hali yer almalıdır. Alınan eğitimlerin kayıtları saklanmalı ve değerlendirmesi yapılmalıdır (Bakır ve Laleli, 2006:98).

Laboratuvarın teknik şartlarını yerine getirmesi için laboratuvar çalışmalarına etkisi olan çalışanların metot validasyonu, ölçüm belirsizliği, ölçüm standartları, ölçüm izlenebilirliği konularında eğitim ve tecrübe sahibi olması çok önemlidir (Bayram, 2012: 85). Bu nedenle laboratuvarda çalışacak personelin, yeterli ve

eğitimli olması şarttır (Bakır ve Laleli, 2006: 98). TS EN ISO/IEC 17025 standardında personel yeterliliğinin sağlanması için mevzuat, mesleki, standart ve personelin ihtiyacına göre diğer eğitimlerin alınması gerekliliği de belirtilir (Türk Standardları Enstitüsü, 2012: 11). Bilinçlendirme eğitimlerinde kişilere görev ve sorumlulukları hatırlatılmalı ve bu eğitimler duyuru panolarına asılan notlar, eğitim notları ve diğer brifinglerle desteklenmelidir (Baş, 2002: 78).

İş verimliliği ve etkinliği açısından ihtiyaç var ise müşteriyi anlama, iletişim ve diğer eğitimlerde alınabilir. Çünkü laboratuvar çalışanının işinde dikkatli olması, yaptığı işin sorumluluğunu alması, yetenekli olması, kişilik özelliklerinin işe uygun olması, kullandığı cihazlara saygı duyması, müşterilerine hatasız ve devamlı hizmet verecek şekilde yaklaşması gerekmektedir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 82).

Bu noktada eğitim ihtiyaç analizinin iyi yapılması ve yapılan eğitimin etkinliğinin ölçülmesi örgüt adına değerli bir süreç olacaktır (Pehlivan, 1992: 158). Eğitim sonrasında çalışan davranışları, belli periyotta izlenmeli ve eğitim etkinliği değerlendirilmelidir (Baş, 2002: 78). İzleme faaliyetleri için bilgi, beceri, tutumların görev başında uygulamaları incelenmeli, eksik noktaların tamamlanması sağlamalıdır (Pehlivan, 1992: 158). Yetkinlikte; personelin işini geliştirmesi, bilgilerini güncellemesi, örgüt içi ve dışındaki değişimlere ayak uydurabilmesi adına eğitimin devamlılığı gereklidir (Pehlivan, 1992: 151).

Türk Akreditasyon Kurumu' nun yayınladığı "R20.06 Kalibrasyon Laboratuvarları İçin Akreditasyon Başvurusunda Bildirilecek Çalışma Alanları Rehber" dokümanında bahsedilen kalibrasyon çeşitleri: Uzunluk/ Boyut, Elektrik, Zaman ve Frekans, Sıcaklık, Radyasyon Sıcaklığı, Nem, Akustik, Titreşim, Optik, Kuvvet, Sertlik, Tork, Basınç, Kütle, Akışkan Akışı, Yoğunluk, Hacim, Viskosite' dir (Türk Akreditasyon Kurumu, 2014: 1). Bir laboratuvar belki bir, belki iki, belki de on farklı kalibrasyon çeşidini yapma yeterliliğine ve imkanına sahip olabilir. Bunun için laboratuvarın, kalibrasyon yaptığı alanlarda TS EN ISO/ IEC 17025 standardına uygun hizmet verebilmesi gerekir. Bir laboratuvarın kalibrasyon yapabilme kapsamı çok önemlidir. Genellikle laboratuvarlar, web sayfalarında kalibrasyon yaptıkları kapsamlarını ilan ederler. Laboratuvarlar hizmet kapsamlarını zamanla geliştirebilecekleri gibi bazı kapsamlarda akredite olmayı tercih edebilir, bazı kapsamlarda akreditesiz kalibrasyon hizmeti sunabilirler. Akredite laboratuvarların akreditasyon

sertifikalarında, hizmet kapsamlarının sınırları açık şekilde yazar. Türk Akreditasyon Kurumu, akredite edilen laboratuvarın listesini www.turkak.org.tr adresinde yayımlanmaktadır (Türk Akreditasyon Kurumu, 10). Sağlık Bakanlığı, bünyesindeki kurumların yayınladığı mevzuatlarda, medikal cihazlara kalibrasyon hizmeti sunanların yetkinliğin olmasını istediğini belirtmiştir.

Tablo 19: Medikal Kalibrasyon Hizmet Sunanların Yetkinliğine Yönelik Mevzuatlar

<i>Mevzuat</i>	<i>İlgili Madde</i>	<i>Açıklamalar</i>
Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Kapsam MADDE 2 (1)	Tıbbi cihaz metroloji (kalibrasyon dahil) hizmeti verecek kuruluşların, ilgili bakanlığın (TİTCK) gözetimi ve denetiminde iş yapmasının zorunlu olduğu, bunun içinde bakanlığın bu konudaki kriterlerini baz almaları gerekliliği anlatılmaktadır.
	Yetkilendirme süreci MADDE 7 (1)	Konumuzla ilgili yapılacak çıkarım, medikal kalibrasyon hizmeti verecek kuruluşlarda sorumlu müdür, uzmanın olması gerektiği ve bu görevlerin, ilgili bakanlığın belirlediği kriterleri taşımakla sağlanacağı belirtilmektedir.
	Personel ve nitelikleri MADDE 8 – (7) (8) (9) (10)	Konumuzla ilgili yapılacak çıkarım, medikal kalibrasyon sunacakların, ilgili bakanlığın belirlediği mezuniyete ve bakanlığın istediği eğitim sertifikalarına sahip olmasıdır. Sorumlu müdür olacak kişiden; mühendislik, teknoloji ve fen fakültelerinden mezun ve ilgili alanda en 3 yıl deneyim şartı aranırken; uzmanların ek-2 yetki gruplarından mezun olmaları istenir. Ek-2 yetki grupları ve amaçları listesinde; uzmanlıkların mezuniyet durumuna, test, kontrol, kalibrasyon konusuna göre değiştiği görülmektedir. Mesela, manyetik rezonans görüntüleme sistemleri ve bileşenlerinde uzman olarak çalışmak için medikal fizik, sağlık fiziği veya eşdeğeri biyomedikal mühendisliği, tıp mühendisliği, elektronik mühendisliği, elektronik ve haberleşme mühendisliği, elektrik elektronik mühendisliği; fizik mühendisliği bölümlerinden birinden mezuniyet istenmektedir.
Biyomedikal Metroloji Faal. Kılavuzu (Becerren ve Aladağ, 2016: 44)	Hizmet alımı ve/veya kurumsal kapasiteler ile yerine getirilecek olan tüm biyomedikal metroloji faaliyetlerinde insan kaynağı birincil öneme sahiptir.	Metroloji hizmeti verecek kişilerin hizmet kalitesine etkisi en önemli görülmüştür.
	Sağlık Tesislerinde bulunan, metrolojiye tabii tüm biyomedikal türleri yönelik	Medikal metroloji (test, kontrol ve kalibrasyon) hizmeti verecek kişilerin; tıbbi ve teknik bilgilere sahip, işin önemi ve

	metroloji eğitiminin bütünleşik ve kompleks içeriği göz önüne alınmalıdır. Bu kompleks eğitim içeriğinde biyomedikal donanımların kullanıldığı insan anatomisi, teknik uygulamalar ve hesaplamaların bulunması gerekmektedir.	zorluğunun farkında olmasına değinilir.
--	---	---

- **Kalibrasyonda ulusal veya uluslararası geçerliliğe sahip referans standartlar kullanılmalıdır.**

Kalibrasyon laboratuvarları, ölçümlerinde geçerliliği onaylanmış metotlar kullanarak çalışmalarını sonuçlandırır. Bir ölçümün doğruluğu ve güvenilirliği; insan, cihaz, ortam, metot gibi birçok faktörden etkilenir. Kalibrasyon sonucunun, şaibeden uzak olması için en küçük ayrıntısının bile düşünerek önceden belirlenmiş yöntemlere göre gerçekleştirilmesi gerekir (Bayram, 2012: 88). Laboratuvar, referans aldığı standartların en son versiyonuna uyum sağlamalıdır. Tabi laboratuvar, standart olmayan yani kendi laboratuvarlarında geliştirdiği metotları, ölçümlerinde kullanabilirler. Standart olmayan metotlarda kesinlikle geçerli kılma yani metodun validasyonunu gerçekleştirmelidirler (Bakır ve Laleli, 2006: 98).

Metot validasyonu, bir metodun performansının belirli parametrelerle test ve analiz edilip kullanım amacına uygunluğunun kayıtlarla kanıtlanmasıdır. Metot validasyonu veya geçerliliği; metotta değişiklik ve/ veya ekleme yapıldığında, yeni bir metot oluşturulduğunda, başka bir metotla karşılaştırma yapıldığında, kontrol testlerinde istenilen başarı elde edilemediğinde uygulanabilmektedir. Bir metot validasyonunda; doğruluk, tekrarlanabilirlik, tekrar üretilebilirlik, hassasiyet ve seçicilik, belirleme sınırı, tayin sınırı, linerlik test edilmelidir (Akdağ' dan aktaran Bayram, 2012: 89) Yeni bir metot oluşturulduğunda ölçüm belirsizliğine katkı sağlayan tüm faktörler analiz edilmeli ve ölçüm değerine katkısı hesaplanmalıdır (Türk Standartları Enstitüsü, 2012: 14). Kalibrasyon laboratuvarlarının seçecekleri metodun, standart referansa dayandırma ihtiyacına mevzuat ve standartlarda rastlanmaktadır.

Biyomedikal Metroloji Faaliyetler Kılavuzunda (2016); biyomedikal cihaz metrolojisinde hangi metodun kullanılacağını anlatan standart ve rehber dokümanlar listelenmiştir. Kılavuzda ISO, DIN, IEC, TS, TS EN, TS EN ISO, IEC, IEC/ PAS, IEC/ TS, IEC/ TR standartlarına ve Euromet Rehber dokümanlarına atıf bulunmaktadır.

Tablo 20: Referans Standart Kullanımına Yönelik Gereklilikler

<i>Türü</i>	<i>İlgili Madde</i>	<i>Açıklamalar</i>
TS EN ISO/IEC 17025 standartı (Türk Standartları Enstitüsü, 2012: 12)	5.4.2 Metotların seçilmesi	Konumuz dahilinde yapacağımız çıkarım, kalibrasyon laboratuvarının tercihen ulusal ve uluslararası standartları kullanması tavsiye edilmektedir. Ulusal ve uluslararası standartlar: EN, DIN, ISO, IEC ve diğer standartlar olmaktadır.
Tıbbi Cihaz.Test, Kontrol ve Kalib. Hakkında Yönetm. (2015)	Test, kontrol ve kalibrasyon esasları MADDE 10 (1)	Medikal cihazlara hizmet verecek laboratuvarların test, kontrol ve kalibrasyonda kullanacakları metotları; ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerine dayandırması şart koşulur.
Biyomedikal Metroloji Faaliyetler Kılavuzu (Beceren ve Aladağ, 2016: 37)	Referans donanımlarda aranacak olan teknik yeterlilikler bu standartlar referans alınarak sağlanmalıdır. Böylece tanı, teşhis, tedavi amacıyla üretilen donanımın sahip olması gereken özelliklerin tanımlandığı standartlar ile uyumlu performans ve güvenlik standartları bir birini karşılayabilecektir.	Medikal kalibrasyon ölçümlerinde kıyaslama amacıyla kullanılan referans cihaz/ donanımların teknik yeterliliğinin yani tanı ve tedavide kullanılan cihaz performansının referans standartlara uygun çalışmasına bağlı olduğuna değinilir.
Biyomedikal Metroloji Faaliyetler Kılavuzu (Beceren ve Aladağ, 2016: 2016: 51)	Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında referans standartlarda tanımlanan ve/veya eşdeğer test- deney içeriklerinin ulusal veya uluslararası kabul görmüş diğer teknik metotlar ve standartlar ile belirli kurumsal prosedürler ve/veya talimatlar çerçevesinde uygulanması gerekmektedir.	Medikal cihazların performans ve güvenli çalışma kontrolünün; ulusal veya uluslararası mevzuat, standart veya teknik dokümanlara dayandırılarak ölçümlendirilmesine değinilir.
	Kılavuzun ekinde yer alan standartlar uygulanmak koşuluyla tabloda yer almayan biyomedikal türlere uygulanabilecek metroloji faaliyeti bulunması halinde hizmeti uygulayan/ satın alan idarenin inisiyatifinde olmak koşuluyla uluslararası diğer standartlar, kılavuzlar, normlar, teknik raporlar kullanılabilir (IEC, AAPM, IHS, IPEM, BSI, DIN, ACR vb.)	Medikal cihaz kalibrasyonunda kullanılacak referans standartlar, TKHK tarafından belirlenmiş ve bu kılavuzun ek-2' sinde yayınlamıştır. Ek 2' de yer almayan biyomedikal türler için uluslararası diğer standart ve teknik dokümanların kullanılması önerilmiştir.

- **Kalibrasyonda kullanılan referans standart veya sistem, ölçülen kaynaktan (ölçülen olgu, nesne, cihaz vb.) daha yüksek doğruluk derecesine sahip olmalıdır.**

Ölçüm cihazı, ölçüm sonucu alınabilen cihazdır. Kalibrasyon işlemi sırasında iki tane ölçüm cihazı kullanılır. Bunlardan birincisi, çalışma performansının merak

edildiği kalibre edilen ölçüm cihazı; bir diğeri doğru çalıştığından emin olunan ve kalibrasyonda diğeri ölçüm cihazının doğruluğunu bulmak için kullanılan referans (etalon, kalibratör) cihazdır. Etalon ölçü araç ve gereçleri, mukayese ile diğeri ölçme aletlerine aktarmak üzere bir büyüklüğün bir veya daha fazla bilinen değerlerini veya birimini belirleyen, gerçekleştiren, koruyan ve yeniden oluşturan bir ölçü aleti, sistemi veya ölçü gereçleridir. Mukayese ile diğeri ölçü aletlerinin büyüklüğünün tespit edilmesi ve hatalarının bulunması işlemine yardımcı olur (Öztürk, 2003: 7).

Ayrıca hizmet verirken kullanılan ölçüm aletlerinin yani referans cihazların, müşteri cihazından daha yüksek doğruluğa sahip olması gerekir. Bu nedenle laboratuvar cihazlarının (kalibratörlerin) kalibrasyonu, BIMP' le bağlantısı olan UME, onaylı bir kuruluş veya akrediteli bir kuruluşa yaptırılmalıdır. Yaptırılan kalibrasyon sonucunda kalibrasyon sertifikası incelenip, onaylandıktan sonra hizmet tamamlanmış sayılmalıdır (Bakır ve Laleli, 2006: 101; Beceren ve Aladağ, 2016: 36; Çoruh, 2008: 19).

Tablo 21: Referans Cihazlara Yönelik Mevzuatlar

<i>Mevzuat</i>	<i>İlgili Madde</i>	<i>Açıklamalar</i>
Tıbbi Cihaz. Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetm. (2015)	Araç gereç ve fiziki şartlar MADDE 9 (2)	Medikal metroloji hizmetlerinde kullanılan referans cihaz kalibrasyonunda, uluslararası standartların ve izlenebilirlik şartının aranması gerektiğinden bahsedilir.
Biyomedikal Metroloji Klavuzu (Beceren ve Aladağ 2016: 38)	BÖLÜM 5 : REFERANS DONANIMLAR	Medikal metroloji hizmetinin güvenilirliği ve sonuç kalitesinde referans cihazların etkisinin büyüklüğünden bahsedilmektedir. Referans cihazların, doğruluk seviyesinin kanıtlarını gösteren izlenebilirlik sertifika/ raporlarının, akrediteli ya da onaylı kuruluşlara ait olmasının gerektiğide belirtilmiştir.

- **Kalibrasyon etiketleri sağlam ve kalitelidir. Kalibrasyon etiketinde geçerlilik tarihi, sertifika no, kalibrasyon tarihi bulunmalıdır.**

Ölçüm cihazı ya da donanımı üzerine yapıştırılan etiketler, kalibrasyon durumunun izlenebilirliği açısından pratik bir uygulamadır. Kalibrasyon sonrasında yapıştırılan etiketlerin üzerindeki bilgilerle, kalibrasyon sertifika/ raporunda yazan bilgilerin aynı olması gerekir (Beceren ve Aladağ, 2016: 35). Kalibrasyon durumunu gösteren cihaz üzerindeki etiketler; dayanıklı, kaliteli ve uygun boyutlarda olmalıdır.

Yapılan kalibrasyon sonucunda, cihazların kalibrasyon periyodu belirlenir ve belirlenen periyot, cihaz üzerindeki etikette bulunur (Kölük ve diğerleri, 2003: 35).

TÜRKAK akrediteli firmalar, cihazlara TÜRKAK formatına uygun etiket yapıştırmaktadırlar. Etiketlerde kullanım sınırlılığı ve kullanım dışı durumlar belirtilmelidir. Kullanım sınırlandığında, cihazın kullanılması sakıncalı fonksiyonu kullanılmamalıdır. Bunun için ilgili firma, gerekli önleyici faaliyeti yerine getirmelidir. Kullanım dışı etiketli cihazlar ise kullanımdan çekilmeli, gerekli düzeltici faaliyetler yapıldıktan sonra tekrardan kalibre ettirilerek kullanıma alınmalıdır. Kalibrasyon etiketlerinde; kalibrasyon sertifika/ raporundaki izlenebilirlik numarası, kalibrasyonun yapıldığı tarih ile kalibrasyonun geçerlilik tarihinin olmasında fayda vardır (Oğrak, 1999: 147).

Tablo 22: Medikal Cihazlarındaki Etiket Kullanımına Yönelik Mevzuatlar

<i>Mevzuat</i>	<i>İlgili Madde</i>	<i>Açıklamalar</i>
Tıbbi Cihaz. Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetm. (2015)	Test, kontrol ve kalibrasyonların kaydı MADDE 12 (2) (3) (4)	Kalibrasyon sonucunun farkındalığı için medikal kalibrasyon durumları, renkli etiket uygulamasıyla belirlenmeye çalışılmıştır. Yeşil etiketli cihazlar, testten başarılı kullanılmalı; kırmızı etiketli cihazlar, kullanılmamalı; sarı etiketli cihazlar, sadece belirtilen kapsamda kullanılmalı diye algılanmalıdır.
	(5)	Medikal cihaz etiketlerinde bulunması gerekli bilgilere yer verilmiştir. Yetki belgesi numarası, TİTCK ' da kayıtlı firmalara verilen numaradır.

Medikal cihaz kalibrasyonlarından sonra cihazın kalibrasyon durumunu gösteren etiket formatına, Biyomedikal Metroloji Kılavuzu' nda yer verilmiştir. Bu kılavuzdaki örnek etiket formatında; yeşil renkli etiket, cihazın doğru çalıştığını; sarı renkli etiket, cihazın sadece bazı modüllerinin doğru çalıştığını; kırmızı renkli etiket, cihazın hiç bir modülünün doğru çalışmadığını göstermektedir. Cihaz üzerinde yeşil renkli etiket var ise; bu cihazın tolerans aralıkları içerisinde, yeterli hassasiyetle çalıştığını gösterir ve bu etikette künye ve rapor numarası, uygulama ve geçerlilik tarihi bulunur. Cihaz üzerinde sarı renkli etiket var ise; bu cihazın sahip olduğu tüm özelliklerden bir veya bir kaç tanesinin doğru çalıştığını, bu nedenle cihazın

kullanılırken çalışmayan modüllerinin iptal edilmesi ya da engellenmesi gerektiğini ifade eder. Mesela ısı ve nem cihazının, sıcaklık kısmı doğru çalışıp nem ölçme kısmı doğru çalışmıyorsa cihazın sıcaklık kısmı, kullanılmalı fakat nem ölçme kısmı, iptal edilmelidir. Sarı renkli etiket üzerinde künye ve rapor numarası, uygulama ve geçerlilik tarih ile kullanılmaması gereken modüllerde yazmalıdır. Kırmızı renkli etiket üzerinde, künye ve rapor numarası ile uygulama tarihi bulunmalıdır. Kırmızı renkli etiketler, kullanıma uygun bulunmadığından bu etiketlerin üzerinde kalibrasyon geçerlilik tarihi yazmamalıdır. Böyle cihazlar, bakım ve onarım süreci ve gerekli iyileştirme çalışmalarından sonra tekrardan kalibrasyona tabi tutularak kullanılmalıdır (Becerren ve Aladağ, 2016: 64).

- **Kalibrasyonda, Elektriksel Güvenlik Testi (EGT) yapılmalıdır.**

Elektriksel Güvenlik Testi, elektriksel ölçüm cihazıyla temas halinde bulunan kişilerin karşılaştıkları elektriksel akımın, istenen limit aralığındaki durumunun belirlenme denemesidir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2012: 3). Elektriksel cihazlarda meydana gelen kaçak akım ve benzeri tehlikeleri önlemek için EGT yapılıp, durum analizi gerçekleştirilmelidir. Kaçak akım ve elektriksel diğer riskler, hep arıza sonucu oluşmaz. Elektriksel olan tüm donanım ve cihazlar, yapıları gereği kaçak akıma sahiptirler. Bu nedenle periyodik olarak ve şüphe duyduğumuz durumlarda, EGT yaptırmalıyız (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 38).

Bu test; çim biçme makinası, saç kurutma makinası, çamaşır makinası, ultrason cihazına kadar, akla gelen tüm elektrikli donanımların güvenli çalışma kontrolünde uygulanmalıdır. Yani test evde, işyerlerinde kullanılan tüm elektrikli cihazları kapsar. Tabi konu vücuda direk temas eden tıbbi cihazlarda, ayrı bir önem arz etmektedir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2012: 3). Özellikle EKG, hastabaşı monitörü gibi hastayla temas eden elektrikli cihazların, güvenlik kontrolü EGT ile yapılmalıdır. Mesela kalp ameliyatı sırasında yaşanacak bir kaçak akım, direk hasta kalbine nüfuz edip hastayı şok edebilir ve hatta ölüme kadar götürebilir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 38).

Biyomedikal cihazlarda bu testler, elektriksel güvenlik analizörleriyle yapılmaktadır. Analizörler, bu testleri standartlara uygun yapmak üzere imal edilmiştir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2012: 4). Hasta ve çalışan güvenliği açısından

hastanelerde üç farklı EGT uygulanır. Bunlar aşağıda yer almaktadır (Semercioğlu, 2007: 41):

1. Toprak kablo rezistansının ölçümü
2. Kaçak akımı ölçümleri
3. İzolasyon testleri

Biyomedikal Metroloji Kılavuzu' nda (2016), medikal cihazların elektriksel güvenlik açısından standartlara uygun kontrol edilmesine değinilmiştir.

Tablo 23: EGT' ye Yönelik Mevzuatlar

Mevzuat	İlgili Madde	Açıklamalar
Biyomedikal Metroloji Kılavuzu (Becerren ve Aladağ, 2016: 35)	C.ETİKET EGT (Elektriksel Güvenlik Testi) ve performans ölçümünde tek bir kapak sayfası ve tek bir etiket kullanılır. Rapor sayfalarının sıralaması ise öncelikle EGT daha sonra performans testlerine ilişkin raporlar olmalıdır.	Elektriksel ölçüm cihazlarında, mutlaka kalibrasyonla birlikte EGT yaptırılıp, sonucunun rapor halinde saklanmasına vurgu yapılmıştır.
Biyomedikal Metroloji Kılavuzu (Becerren ve Aladağ, 2016: 50)	ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TESTİ HANGİ DONANIMLARDA UYGULANIR? Şebeke gerilimi (monofaz – 220V) ve üç fazlı gerilim (trifaz – 380 V) ile çalışan, hastayla, sağlık personeliyle veya üçüncü şahıslarla temas etme ihtimali bulunan tüm biyomedikal donanımlara EGT uygulanır. Buna göre EGT; taşınabilir, sabit kurulum gerektiren, şebeke ve üç fazlı gerilimine direkt bağlı olan tüm taşınırılara TS EN 60601-1 standart serisi rehber alınarak uygulanır. Uygulanacak olan bu testler ve içerikleri ilgili ulusal ve uluslararası standartlarda tanımlanmaktadır.	Özellikle hasta ve çalışana zarar verecek nitelikteki elektrikli biyomedikal cihazlara, EGT uygulanmasına ve uygulamaların TS EN 60601-1 standart serisi ile kabul görmüş standartlara göre yapılmasına değinilmiştir.

- **Kalibrasyon için uygun çevre şartlarının sağlanması gerekir.**

Kalibrasyon yapılan ortamın sıcaklık, nem, aydınlanma ve toz oranlarına dikkat edilmelidir, Kalibrasyon yapılan ortamda hava akımı olmamalıdır, prizler topraklanmış olmalıdır, şebeke gerilim dalgalanması % 5' i aşmamalıdır (Öztürk, 2003: 7).

3.5.2. Kalibrasyon Sertifika Formatı

Kalibrasyon sertifikası, kalibrasyon işlem ve sonuçlarının kayıt altına alındığı, kalibratör ile kalibre edilen cihaz hakkındaki bilgilerin derli toplu sunulduğu kayıtlardır (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2012: 85). Kalibrasyon sertifikası, izlenebilirlik numarasıyla yayınlandığından, cihazların ölçüm silsilesindeki bağlantısını görünür kılar. Kalibrasyon sertifikalarında ortam ölçümleri, ölçüm cihazlarına ait belirsizlik, ölçüm hata değerleri ve ölçüm değerleri gibi kantitatif ve kalitatif ölçüm parametreleri, sonuç ve değerlendirmeler yer alır (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2012: 85).

Tablo 24: TÜRKAK ve Biyomedikal Kalibrasyon Sertifika/ Rapor Karşılaştırılması

TÜRKAK Kalibrasyon Sertifika Bilgileri (Becereri ve Aladağ, 2016: 30- 34):	Biyomedikal Kalibrasyon Sertifika Bilgileri (Türk Akreditasyon Kurumu, 2016: 7- 8):
1. Sayfa Sertifika başlığı Laboratuvar ve TÜRKAK akreditasyon logosu Laboratuvarın adı ve adresi, Müşterinin adı ve adresi, Makine/ cihaz adı, özellikleri (imalatçısı, seri, tip vb.) kalibrasyon tarihi, setifikanın sayfa sayısı, kalibrasyonu yapan ve onaylayanın adları, görevleri ve imzaları. (İmzalar ıslak imza veya eşdeğer elektronik imza olabilir.)	Kapak Sayfası Tedarikçi / kurum antedi Etiket Birlik adı: Sağlık tesisi adı Rapor no Uygulama tarihi Künye no Biyomedikal tür Biyomedikal tanım Seri numarası Bulunduğu yer Bulunduğu branş Test sayısı Sayfa sayısı Uygulama yeri Nihai sonuç ve genel değerlendirme Mühür / imza Bildirim
2. Sayfa Laboratuvarın adı, TÜRKAK Logosu, izlenebilirlik numarası, Makine/ Cihaz adı, Bulunduğu yer, cihazın laboratuva kabul tarihi, Prosedür, Ölçüm şartları, Çevre şartları, ölçüm sonuçları, ölçüm belirsizliği,	Kantitatif Rapor Sayfası Rapor sayfaları Rapor no Sayfa sayısı Etiket Standart no Standart başlığı Revizyon tarihi Test madde no Test başlığı Test tarihi Tanım Marka, model, seri/ lot no İzlenebilirlik

	Sertifika no Parametre Katalog aralığı Birim Belirsizlik tipi Belirsizlik bileşenleri Ölçüm ve gözlem sonuçları Değerlendirme Grafik/ görsel Bildirim
--	--

3.5.3. Kalibrasyonda İzlenebilirlik

Belirsizlik değerleriyle birlikte ifade edilen sınırsız karşılaştırma zinciridir (EURAMET, 2008: 17). Kalibrasyon yapılan ölçüm test ve cihazları, buna kalibrasyonda kullanılan referans cihazlarda dahil, zamanla doğruluklarını yitirebilir ve istenilen hassasiyette çalışmayabilirler. Bu nedenle ölçüm ve test cihazlarının çalışma kontrolü, onlardan daha yüksek doğruluktaki referans ölçüm veya test aletleriyle karşılaştırılır yani kalibre ettirilir. Kalibrasyonu yapan laboratuvar, kendi ölçüm veya test aletlerini farklı bir laboratuvarlara kalibre ettirir (Çoruh, 2008: 18). Böylece yapılan kalibrasyonlar arasında ağ örülmeye başlanır. Ağın sağlam, takip edilebilir olması, kalibrasyon için seçtiğimiz laboratuvarın ulusal veya uluslararası kalibrasyon takip zincirine bağlı olmasıyla ilişkilidir. Mesela bir tansiyon cihazı, izlenebilirlik zincirine dahil olmayan herhangi bir laboratuvara kalibre ettirildiğinde, kalibrasyonda kullanılan referans cihazın doğru çalıştığından, kullanılan standartlar ve testlerin doğru uygulandığından emin olamazsınız. Her şeyden önce izlenebilirlik zincirine dahil olmayan herhangi bir laboratuvara kalibrasyon yaptırdığınızda, yapılan işlem kayıtlarının karşılaştırılacağı üst bir kayıt sisteminden emin olamazsınız. Bu yüzden son durağın BIMP olduğu, ölçüm izlenebilirlik zincirinin herhangi bir durağında bulunan ölçüm standartlarından birine, uygun şekilde kalibrasyon yaptırılmalıdır.

3.5.3.1. İzlenebilirlik Zincirinde Kullanılan Ölçüm Standartları (Etalon, Referanslar)

Ölçüm standardı, sahip olduğu büyüklüğün birden fazla özelliği hakkında bilgi veren ve bu özelliğiyle büyüklük değeri merak edilen ölçüm kaynağına referans olan maddi ölçüt, ölçüm cihazı veya ölçüm sistemidir (EURAMET, 2008: 16). Her bir ölçüm standardı, bilinmeyen bilini hale getiren bir referans standardı, cihazı veya ölçütüdür. Aşağıda, izlenebilirlik zincirinde yer alan ölçüm standartları yer almaktadır:

Referans Standart (Etalon, Referans Cihaz): Bir işletmede veya laboratuvarında en yüksek doğruluğa sahip, aynı veya benzer özellikteki cihazların kalibrasyonunda kullanılan standarttır (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 84). Referans standart ya da etalonlar, tolerans ve belirsizlik değeri tam olarak belirlenmiş izlenebilir cihazlardır (Öztürk, 2003: 7). 3516 Sayılı Ölçüler ve Ayar Kanunu' nda (1989); etalon cihaz "Çeşitli ölçü ve ölçü aletlerinin doğruluğunu tahkik etmek için sahip olunan imkanlara göre en yüksek hassasiyetli ölçü ve ölçü aletlerini" ifade eder.

Birincil Standart: Ölçüm konusuna göre, belirlenmiş alanda, en yüksek doğruluğa sahip standarttır (Çoruh, 2008: 9). Birincil standart olma durumu, karşılaştırmanın yapıldığı ortama göre anlam kazanmaktadır. Mesela BIMP' deki ölçüm standardı, bölgesel metroloji enstitülerine ya da bölgesel metroloji enstitülerine üye olmayan ulusal metroloji enstitülerine göre birincil konumdadır. Eğer bir ülkedeki ölçüm doğruluğunu dikkate alırsak o ülkenin Ulusal Metroloji Enstitüsü, akredite bir laboratuvara göre birincil standarda sahiptir.

İkincil Standart: Değeri birincil standarda göre belirlenen standarttır (Çoruh, 2008: 9). İkincil standart olma durumu, karşılaştırmanın yapıldığı ortama göre anlam kazanmaktadır. Mesela bölgesel metroloji enstitüleri veya bölgesel metroloji enstitülerine üye olmayan ulusal metroloji enstitüleri, BIMP' deki ölçüm standardına göre ikincil durumdadır.

Uluslararası Standart: Uluslararası arenada en yüksek doğruluğa sahip olduğu ve diğer standartların temelini oluşturduğu uluslararası anlaşmayla kabul edilen

standarttır (Çoruh, 2008: 9). Mesela BIMP' de yapılan ölçüm standardı, hem birincil hem de uluslararası bir standarttır.

Ulusal Standart: Ülke bazında en yüksek doğruluğa sahip olduğu ve o ülkedeki ölçüm büyüklüğünün belirlenmesinde en doğru karşılaştırmayı sağladığı, ulusal karar ve anlaşmayla kabul edilen standarttır (Çoruh, 2008: 9).

Sertifikalı Referans Malzeme (SRM): Standart referans malzeme olarak da bilinen sertifikalı referans malzeme, bir veya birden fazla özelliğiyle izlenebilirliği prosedürle sağlanan malzemedir (EURAMET, 2008:16). Sertifikalı referans malzemelerde, güvenlik gereği, belirsizlik değeri, sertifikalarında belirtilmelidir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 85).

Referans Malzeme (RM): Bir veya birden fazla özelliğinin yüksek doğrulukta olması nedeniyle bir cihazın kalibrasyonunda, ölçüm sisteminin değerlendirilmesinde veya bir malzemenin değerinin tayininde karşılaştırma yöntemiyle kullanılan ve katı, sıvı veya gaz halinde bulunan maddedir (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 85).

Çalışma Standardı: Genellikle referans standartla kalibre edilen ve ölçme cihazı veya maddi ölçütü kontrol, kalibre etmek için kullanılan standarttır (Çoruh, 2008: 9).

Transfer Cihaz: Standartların, ölçüm cihazlarının birbiriyle karşılaştırmasına yarayan standarttır (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2008: 85; Çoruh, 2008: 9).

3.5.4. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği' nde (2011) tıbbi cihaz, "İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut

4) Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri” olarak geçer.

Kullanım alanlarına göre tıbbi cihazlar, dörde ayrılır (T.C.Milli Eğitim Bakanlığı, 2012: 18) :

- Tıbbi görüntüleme cihazları (Ultrason, röntgen, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans görüntüleme, mamografi, floroskopi gibi)
- Fizyolojik sinyal izleme teşhis ve kayıt cihazları (elektrokardiyografi, hasta başı monitörü, Odyometre, EKG Testi, NIBP testi)
- Yaşam destek ve tedavi cihazları (Defibrilatör, Ventilatör, Elektrokoter, Kalp Akciğer Makinası, Cerrahi Aspiratör, Ototransfüzyon Cihazı, İnfüzyon Cihazı, Diyaliz cihazı)
- Tıbbi laboratuvar ve hasta dışı uygulama cihazları (Mikroskoplar, Mikser ve manyetik karıştırıcılar, su banyosu, su destile cihazı, sterilizatör cihazı, santrifüj cihazı, spektrofotometre, koagulometre, kan sayım cihazı, kan gazları analiz cihazları, kan saklama dolapları)

Hastanelerde profesyonel işlemler ve teknolojik değişiklikler daha çok yapıldığından, değişime hızlı uyum mecburidir. Kompleks ilişkilerin görüldüğü bu yapıların çıktıları, başarılı bakım süreci ve memnun hastalardır. Tabi çalışan sayısının yeterli olmadığı, hastalıkların arttığı günümüzde bunu sağlamak hiç kolay olamamakta sistemden ve kişilerden kaynaklı hatalar görülmektedir. Yapılan çalışmalarda tıbbi cihazlardan kaynaklı hata oranının azımsanmayacak sayıda olduğunu göstermektedir (Pakdil, 2001: 27).

Dünya Sağlık Örgütü’ nün 2005’ deki raporunda, gelişmekte olan ülkelerdeki tıbbi cihazların % 50’ den fazlasının çalışmadığı gözlenmiştir. Amerikan Ulusal İlaç ve Gıda Dairesi’ ne (FDA), 2005 yılını da kapsayan 20 yıllık süreçte, 413 tane

yatağa bağı ölümün olduğu raporlanmıştır. Bu sayılar, sadece yazılı kayıtların verileri olmakta, raporlanmayan ölüm ve yaralanmaların olduğu unutulmamalıdır (Bulun, 2007).

Hastaların ve sağık çalışanlarının güvenliği için tıbbi cihazların standartlara uygun çalışması ve arızalı olmaması lazımdır. Cihazların doğru ölçüm yaptığından emin olmak ve cihazdaki problemleri fark etmek için periyodik kontrollerin zamanında yapılması gerekir. Cihaz test, kontrol veya kalibrasyon faaliyetleri; arıza noktaları ile oranlarının tespit edilmesine yardımcı olur. Bu veriler, cihaz sarf malzemesi stoklarının oluşturulmasında, yeni cihaz alımlarında ve cihazın güvenli oluşuna karar vermede etkili olacaktır. Sağık gibi kararların hızlı bir şekilde verilmesinin gerektiği bir sektörde veriler, can simidi olabilmektedir. Bakım ve kalibrasyonla emin olunan cihaz güvenliği, hasta ve çalışan güvenliğini beraberinde getirmektedir (Sezdi, 2010: 1-2).

Medikal cihaz kalibrasyonuıla ilgili Sağık Bakanlığı' na bağı birimlerin (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu gibi) yayınladığı Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik (2015), Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelge (2010), Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu' nda (2016) medikal kalibrasyon şekli ve içeriği hakkında bilgiler yer almaktadır. Bu bilgiler içerisinde, medikal kalibrasyonun kurum içi kaynaklarla olabileceği gibi kurum dışı yetkili kurumlarca alınacağı yönündedir. Kurum dışı alınan kalibrasyon hizmetlerinin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlarca sağılanması şartı bulunmaktadır. Konunun önemi dolayısıyla alınan bu önlemler, kalibrasyon şartlarının kontrol altında tutulmak istenmesini görünür kılmaktadır.

1970' li yıllarda tıbbi cihazlar; tansiyon aleti, röntgen, elektrokardiyogramı, anestezi cihazları, kan ve idrar tahlillerini yapan laboratuvar cihazlarından oluşurken bugün elektronik ve bilgisayar teknolojisiyle birlikte bu cihaz çeşitlerinde bayağı artış olmuş ve artış her yıl 100'e yakın yeni cihazla devam etmektedir (Tanyolaç, 1992: 362). Elektrik, elektronik, mekanik, elektromekanik ve bilgisayar teknolojisinin tıp alanında kullanılmasıyla birlikte maliyetli olan bu yenilikler, tıbbi alandaki cihazların etkin ve verimli olmasını zorunlu hale getirmiştir.

İleri teknoloji sistemlerin kullanılması maliyetli olsa dahi teşhis ve tedavide iyi sonuçlar vermesi, bakım sürelerini kısaltmaları ve ameliyatlarda daha az zaman kaybına sebep olmaları açısından tercih edilmektedir. Yüksek teknoloji cihazlar, pahalı oldukları kadar komplike ve çeşitli tiplerdedir (Tanyolaç, 1992: 362). Sağlık hizmetlerinde ve özellikle hastanelerde cihazların istenilen performans aralığında çalışması, cihaz hatalarının önlenmesi ve sağlık hizmetinin durmaması açısından önem arz eder. Türleri, kompleks yapıları sürekli değişen tıbbi cihazların arızalanmaması ve oluşan arızaların tespiti adına bakım ve kalibrasyon süreçleri uygulanmalıdır. Bakım süreci, arızanın oluşma olasılığını azaltırken; kalibrasyon, arızanın olma durumunu ve oluşma riskini tespit eder (Taş ve Selvi, 2014: 112).

Yüksek teknoloji cihazların, istenen tolerans aralığında çalışması yani doğru değerleri göstermesi, hasta sağlığını bire bir etkilemektedir. Cihazların performans ve kalitesi için bakım- onarımlarının yanı sıra test, doğrulama ve medikal kalibrasyonları da yaptırılmalıdır. Basit bir ateş ölçerden bilgisayarlı görüntüleme sistemlerine, ameliyatta kullanılan robotlara kadar tüm ölçüm cihazlarının kalibrasyonun yapılması gerekmektedir (Sezdi ve diğerleri, 2010: 73- 74).

Kalibrasyon, cihaz güvenliğinde üst basamakta yer alır. Mesela bozuk bir teraziyle yapılan hatalı kütle ölçümü sonrasında yanlış ilaç hazırlanır; bozuk anestezi ve solunum ventilatöründen istenmeyen miktarda hava ve oksijen karışımı hastaya gönderilir; bozuk hasta başı monitöründen hastanın nabız sayısı, kan basıncı, solunum düzeni, kalp atımı yanlış yorumlanır; bozuk odyometre cihazıyla yanlış ses dalgaları duyulur; bozuk defibrilatör cihazıyla ritim bozukluğu yaşayan kalbin durmasına neden olunur; bozuk sterilizatör cihazıyla ameliyatta kullanılan ekipmanları steril etmez ve hastanın mikrop kapmasına sebep olunur (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2012: 26- 43).

Cihazların türlerine ve kullanım amaçlarına göre bir çok kalibrasyon çeşidi bulunmaktadır. Hizmet alımlarında bu noktalara dikkat edilmelidir. Mesela bir tansiyon aleti kandaki basınç değerini ölçümler. Tansiyon aletinde basınç üzerinden veri alındığından, cihaza basınç kalibrasyonu yaptırarak doğru çalıştığını kontrol edebiliriz. Ama ürünün alkaliklik değerini ölçen bir ph metre ile ürünün ph derecesinin yanı sıra sıcaklık derecesini ölçümleriz. O nedenle ph metreyi hem ph

kalibrasyonuna hem de sıcaklık kalibrasyonuna tabi tutmalıyız (T.C. Milli Eğitim Bakanlığı, 2012: 77).

Hastanelerdeki kalibrasyon süreci öncelikle cihaz envanter sayımıyla başlamalı, daha sonra cihazlar türlerine göre listelenip, kalibre edilecek cihazlar ile cihazların kalibrasyon periyodu belirlenmeli ve TİTCK' a kayıtlı, izlenebilirliği olan laboratuvara cihazlar kalibre ettirilmeli, kalibrasyon sertifikası incelenmeli, kalibrasyon sonucunda sarı ya da kırmızı kalibrasyon etiketli cihazlar tespit edilip, cihaz kullanıcıları bilgilendirilmeli ve bu cihazlarla ilgili iyileştirme çalışmaları yapıp, arızalı cihazların kullanımı engellenmelidir (Pakdil, 2001: 29).

Bir hastanedeki yıllık bütçenin ciddi oranı, tıbbi cihazlara yatırılmaktadır. Önemli bir maliyet gideri olan cihazların verimli, bozulmadan çalışmaları satın alma aşamasında doğru cihaz tercihine, kullanım esnasında bakım ve kalibrasyonların yapılmasına bağlıdır (Çoşkun ve Çömlekçi, 2011: 24- 25). Bu cihazların verimli kullanımı için hastanelerde, cihaz kullanıcılarla köprü görevi gören biyomedikal/ klinik mühendisliği bölümleri açılmıştır (Taş ve Selvi, 2014: 112).

Eskiden doktorlar, tecrübe ve deneyimleri doğrultusunda tıbbi cihaz alımlarına karar verirken zamanla doktorların hem görevlerini yapması, hem gelişen teknolojiyi takip edip fiyat analizi yapmaları, hem de cihaz bakımlarını takip edip gerekli önlemleri almasını beklemenin yanlış olduğu anlaşılmıştır. 1960' lı yıllarda ABD'de Sağlık Bakanlığı' nın isteği üzerine üniversitelerde biyomedikal mühendislik bölümleri oluşturulmuştur. ABD' de verilen ilk eğitimler, National Aero Nautical and Space Administration' daki (NASA) astronotların aya gidiş-gelişlerindeki sağlık durumlarıyla ilgili doktor ve mühendislerin ortak çalışmasını oluşturmuştur. Bu bölümün açılmasından sonra tıbbi alanda kullanılan cihaz teknoloji ve yapay organ üretiminde çok yol kat edilmiştir. 1960 yılından itibaren ABD' deki 121 üniversitede, biyomedikal mühendislik bölümleri açılmıştır. Avrupa' da önce İngiltere' de sonra Fransa, Almanya, Hollanda, İtalya' da bu bölüm açılmıştır. Türkiye' de 1980' li yıllarında bu bölümün kurulduğu görülmüştür. 1980' li yıllarda elektrik, elektronik, kimya, makine mühendisliğinden mezun olup hastanede tecrübe kazanan veya biyomedikal mühendislik alanında yüksek lisans yapmış kişilerce klinik mühendislik hizmetleri gerçekleştiriliyordu. Günümüzde biyomedikal hizmetler, ön lisans programları kapsamında teknik personel yetiştiren programlar ile lisans ve/veya

yüksek lisans programı kapsamında, biyomedikal bölümlerinden mezun mühendislerce gerçekleştirilmektedir. Bölümün birçok ülkede geç kurulmasının nedeni, doktorların ülkelerindeki hazır üretilen cihazları kullanmayı tercih etmesidir. Zamanla tıp elektroniği ve teknolojinin hızla gelişip teşhis ve tedaviye doğrudan etki etmesi, bu bölüme ilginin artmasını sağlamıştır. Bu bölümden mezun olanlar; sağlık kuruluşlarında özellikle hastane kadrosunda çalışıp tıbbi cihazların tasarlanması, satın alınması, kullanımı, eğitimi, bakım- onarımı gibi faaliyetlerin daha modern yerine getirmesine ön ayak olmuştur. Son 10 yıldaki veriler, hastanelerde satın alınan cihazların ihtiyacı karşılayacak özellikte olmadığını, hatta alım sonrası depoda atıl olarak bekletildiğini ve unutulduğunu, tedarik yapılan firmaların yeterli eğitimler ile dokümanları hastaneye sunmadığını, bozulan cihazlara müdahalenin geç olduğunu ve bunların takibinin iyi yapılmadığını göstermiştir. Hastanelerde klinik mühendislik bölümlerinin açılmasıyla bu konulardaki sorumluluk bu bölüm çalışanlarına bırakılmıştır (Çoşkun ve Çömlekçi, 2011: 24-26).

Klinik mühendislik çalışanları, aşağıdaki sorumluluklarla görevlendirilirler (Özdem ve Uslu, 2010: 215-216):

- Hastanedeki cihaz envanterlerinin belirlenmesi ve bunlarla ilgili teknik dokümanların bir noktada toplanmasının sağlanması,
- Hastanedeki eksik ekipman ve donanımların tespiti ve tedarikinin yapılması,
- Teknik şartname ve sözleşmelerde en az riskli teknoloji cihazlarının alımıyla ilgili maddelerin yer alması ve satış sonrası hizmet kapsamının doğru belirlenmesi,
- Ekipman veya donanım kullanıcılarının, kullanımla ilgili bilgileri zamanında ve doğru öğrenmesinin sağlanması,
- Kalibrasyon hizmet sürekliliğinin, doğru yerlerden olmasının sağlanması,
- Cihazların hastane içinde ve dışındaki hizmet alımlarıyla kullanım ömürlerinin doğru şekilde uzatılıp, kısa sürede HEK' e ayrılmasının önlenmesi,
- Cihaz verimliliği için yeni cihazların tasarlanmasında gerekli araştırmaların yapılmasını sağlamak.

Klinik mühendislik birimlerine yapılan yatırım, maliyetli görünse de cihazdan kaynaklı hataların ve maliyetlerin azaltılması açısından gerekli görülmektedir (Özdem ve Uslu 2010: 215-216). Klinik mühendislik çalışanları, cihaz kullanıcıları ile üreticileri arasında tampon bölgeyi temsil edip; tıp ile elektromekanik alandaki bilgileriyle, olayın hem tıbbi hem de mühendislik açısından değerlendirmesini sağlayacaktır (Çoşkun ve Çömlekçi, 2011: 25).

Yapılan çalışmalarda cihaz kullanıcılarının cihazın teknik özellikleri, verim kullanma yönünde yeterli bilgiye sahip olmadığı görülmüştür (Özdem ve Uslu, 2010: 213). Hastanelerde medikal kalibrasyon hizmet sorumluluğu, klinik mühendislere atfedilse dahi bu konuda efektif sonuçlar; cihaz kullanıcılarının konuyu takip etmesi, konu hakkında bilgili olmasıyla alınabilir. Mesela cihaz kullanıcısı, kalibrasyonlu cihaz kullansa bile bu cihazın darbe alması sonucunda kalibrasyonun yenilenmesini bilmeli ve cihazın bu durumunu raporlamalıdır. Cihaz hatalarının takip edilmesi aşamasında da cihaz kullanıcılarının desteğine ihtiyaç vardır. Bu nedenle cihaz kullanıcıları, kullandıkları cihazın kalibrasyon durumunu bilmeli; bu konuda gerektiğinde klinik mühendislikten gerekli bilgileri alıp, kalibrasyon sertifikasındaki ölçüm belirsizliği ve sapma değerlerini inceleyebilmelidir. Fakat sağlık çalışanları bu konuda görev alma konusunda bilinçsiz olup, sorumluluk almamaktadır (Altay ve Sezdi, 2- 7).

Klinik mühendisliği biriminin etkin çalışması kadar, cihaz kullanıcıları da kalibrasyon hakkında bilgi sahibi olup, kullandıkları cihazın doğru ölçüm yaptığından emin olmalarıdır. Bu konuda yönetim, çalışanların bilinçli olmasını sağlamalı ve cihazla ilgili hataların raporlanmasını özendirici politikalar geliştirmelidir (Odacıoğlu, 2001: 47).

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

SAĞLIK ÇALIŞANLARININ KALİBRASYON HİZMETLERİ ALGILARINA YÖNELİK ARAŞTIRMA

4.1. ARAŞTIRMANIN KONUSU VE AMACI

Araştırmanın konusu, “Sağlık çalışanlarının kalibrasyon hizmetleri algılarının değerlendirilmesi” dir. Konu seçiminde, özellikle hastanelerde, “kalibrasyon” hakkında yeterli araştırılma yapılmaması etkili olmuştur.

Araştırmanın amacı; teşhis, tedavi sonucuna birebir etki eden ve ölçüm sistemlerinin kalitesini belirleyen kalibrasyon faaliyetleri hakkında sağlık çalışanlarının bilinçlilik durumlarını görmek ve konunun önemine dikkat çekmektir.

Konu seçiminden sonra oluşturulan anket soruları, bazı kalibrasyon laboratuvarları ile hastanelerdeki kalite yöneticilerinin paylaştıkları tecrübelerin dikkate alınıp harmanlanmasıyla şekil kazanmıştır.

4.2. ARAŞTIRMANIN ÖNEMİ

İnsanlar genellikle sosyal ve iş hayatında satın aldığı cihazların, doğru çalıştığı kanaatindedir ve cihazdaki her sayısal değeri, çalışma göstergesi kabul edip hiçbir şüphe duymadan bu sonuçlara göre işlem yaparlar. Yeni alınan cihazın hatalı değer gösterebileceği pek düşünülmez, hatta yeni alınan cihazın yere düşmesi sonucunda göstergelerinde değişiklik olabileceği hesaba katılmaz. Eğer çok şüphe duyulan bir durum olursa, teknik servise götürülüp cihaza ayar ya da düzeltme işlemi yaptırılır ve cihaz tekrardan kullanılır. Yeni alınan cihaz, elektrikli ölçüm cihazıysa elektriksel güvenliğini ve ölçüm doğruluğunu gösteren sertifikayla birlikte teslim alınması gerekir.

Yere düşen ve belli süre kullanılan cihazların kalibrasyona gönderilip doğru çalışması kontrol ettirilmeli, kontrol sonucuna göre teknik servise gönderilmesi sağlanmalı ve teknik servise giden cihazların tekrardan kalibrasyona tabi tutulup çalışma doğruluğu açısından kontrol edilmesi gerekmektedir. Cihazların kullanıldığı

ortamın sıcaklığı, nem oranı, basınç farkları, temizliği de cihazın çalışma performansını etkilediği unutulmamalıdır. Ölçüm cihazlarının bu hassasiyetle kullanılması ve bu koşullara göre kalibrasyon koşullarının belirlenmesi gerekir. Kalibrasyon hizmeti, cihazın kullanıldığı noktalara uygun hizmet veren yetkili kurumlardan alınmalıdır.

Sağlık gibi insan hayatının riske atıldığı bir sektörde, yapılan yanlış işlemlerin geri dönüşü zor olmaktadır. Hastane çalışanlarının kalibrasyona bakış açısı, bu konudaki hassasiyetleri tanı ve tedavi sürecine direk etki edecektir. Araştırma sağlık çalışanlarının kalibrasyon algılarını, yaklaşımlarını ölçmek açısından önem taşımaktadır.

4.3. ARAŞTIRMANIN KAPSAMI VE SINIRLILIKLARI

Araştırma yeri olarak, zaman ve mesafe dikkate alınmış ve İzmir ili seçilmiştir. Hastane olarak kamu hastaneleri tercih edilmiş ve Kuzey ve Güney Kamu Hastaneler Birliği Genel Sekreterliği' ne araştırma izni için başvuru yapılmıştır. Başvuru sonucunda, yazılı onay alınan Kuzey Hastaneler Birliği Genel Sekreterliği' ne bağlı 10 hastanede, 2017 tarihinde araştırma gerçekleştirilmiştir.

İzmir Kuzey Bölgesi Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği' ne bağlı, araştırmanın gerçekleştirildiği hastaneler aşağıda yer almaktadır:

Tablo 25: Araştırmanın Uygulandığı Hastaneler

No	Hastane Adları
1	Aliağa Ceza İnfaz Kurumları Kampüs Devlet Hastanesi
2	Alsancak Nevvar Salih İşgören Devlet Hastanesi
3	Bornova Türkan Özilhan Devlet Hastanesi
4	Buca Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi
5	Buca Seyfi Demirsoy Devlet Hastanesi
6	Çiğli Devlet Hastanesi
7	Dr. Suat Seren Göğüs Hastalıkları ve Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi
8	Karşıyaka Devlet Hastanesi
9	Menemen Devlet Hastanesi
10	Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Not: Araştırma sonrasında Karşıyaka Devlet Hastanesi ve Çiğli Devlet Hastanesi, Çiğli Bölge Eğitim Hastanesi adı altında birleştirilmiştir.	

Fakat araştırmanın uygulama kısmından sonra, Türkiye Kamu Hastaneler Kurumu' na bağlı Sağlık Tesisleri Daire Başkanlığı' nın 07.02.2018 tarihli yayınladığı Sağlık Tesisleri Güncel Listesi' nde, anketin uygulandığı iki hastanenin farklı bir isim altında birleştirildiği görülmüştür. Anketin uygulandığı 10 hastaneden ikisi olan, Karşıyaka Devlet Hastanesi ve Çiğli Devlet Hastanesi, yayınlanan bu listede Çiğli Bölge Eğitim Hastanesi olarak birleştirilmiştir. Bu nedenle analizlerde, hastanelerin bu listedeki güncel isimlerine yer verilecektir.

Araştırmanın katılımcılarını, bu hastanelerde çalışan ve kalibrasyon hizmetleriyle bağlantılı sağlık çalışanları oluşturmuştur. Katılımcı portföyündeki sağlık çalışanları arasında; kalibrasyon hizmet alımına etki eden idari, biyomedikal klinik, teknik hizmet bölümü çalışanları ile kalibre edilmiş cihazı kullanan operatör, hemşire ve doktorlar bulunmaktadır. Katılımcılar, konunun içeriği hakkında bilgilendirilmiş ve gönüllülük çerçevesinde ankete dahil edilmiştir.

Uygulanan hastane ve katılımcı sayısı, aynı zamanda anketin sınırlılığını oluşturmaktadır. Sağlık Tesisleri Daire Başkanlığı' nın yayınladığı, 07.12.2017 tarihli aynı listeye göre; Sağlık Bakanlığı' na bağlı Türkiye' de 712 tane yataklı tedavi kurumu bulunmakta ve bunların 28 tanesi İzmir ilinde, 14 tanesi İzmir Kuzey Bölgesin' de yer almaktadır.

Yapılan çalışmanın evrensel kümesi yaklaşık Türkiye' deki hastanelerin % 1,26' sını, İzmir' deki hastanelerin % 32' sini, İzmir' in kuzeyindeki hastanelerin ise % 64' nü temsil etmektedir. Araştırma, Türkiye genelinde veya İzmir ilindeki tüm hastanelerde zaman, izin prosedürleri ve finansal nedenlerle gerçekleştirilememiş ve bu durumlar araştırmanın önemli bir sınırlılığı olmuştur.

Anketler içerik, konunun önemi ve doldurulma şekli olarak, bölüm sorumlularına veya her anket uygulayıcısına yüz yüze görüşmelerde birebir anlatılarak uygulanmıştır. Amaç, hem katılımcıyı kalibrasyon konusunda kısaca bilgilendirmek, hem de araştırmadan gerçek sonuçlar elde etmektir. Bu hassasiyetle Türkiye genelinde veya İzmir ilindeki tüm hastanelerde bir çalışma yapmak, bireysel olarak ciddi zaman ve finansal desteği gerektirdiğinden araştırmanın kapsamı sınırlı tutulmuştur. Sağlık Bakanlığı' nın ilgili kurumlarından araştırma izni alma prosedürleri de zaman alıcı ve zorlayıcıdır. Bu nedenler, araştırmanın evrensel kümesini kısıtlamıştır.

Anket gönüllülük ilkesine sadık kalınarak uygulanmış fakat uygulama esnasında bazı katılımcılar, konunun önemini ve işiyle ilgisini öğrendikten sonra katılım göstermeyi seçmiştir. Buna rağmen kalibreli cihaz kullanan bazı doktor ve hemşireler, anketin kendi meslekleriyle ilgisi olmadığını söyleyerek ankete katılmak istememiştir. Bu da araştırmanın diğer bir sınırlılığı olmuştur.

4.4. ARAŞTIRMANIN YÖNTEMİ

Çalışmada alan araştırma yöntemi kullanılmış ve anketler, hastane ortamında yüz yüze görüşme yapılarak ya da bölüm sorumluları aracılığıyla katılımcılara ulaştırılmıştır. Bire bir uygulamalarda anketlerin amacı, içeriği ve önemi katılımcılara anlatıldıktan sonra anketler uygulanmış ve aynı gün içerisinde toplanmıştır. Bölüm sorumlularına bırakılan anketlerin de aynı yöntemle uygulaması bölüm sorumlularından talep edilmiş ve anketlerin en geç iki gün içerisinde doldurulup toplanması gerçekleştirilmiştir.

Ayrıca anketlerin üzerine, araştırmanın amacı ve bilgilerin nerede kullanılacağıyla ilgili bilgiler eklenmiştir. Doldurulan anketler incelenmiş ve üç anket dışındaki 499 anket verisi kabul edilmiştir.

4.5. VERİ TOPLAMA VE ÖLÇÜM ARACI

Alan araştırmasında veri toplamada kullanılan anketler; yedi gruplandırma soruları ile son kısımdaki demografik sorulardan oluşmuştur.

Anketteki yedi gruplandırma ya da boyutta, 46 soru bulunmaktadır: 46 sorunun 43 sorusu bağımsız değişken, 3 sorusu bağımlı değişken ifadesinden oluşmuştur. İlk boyut, “Genel Kalibrasyon Bilgisi” başlığı altında beş soruyla oluşturulmuştur. Sorularda, kalibrasyonun özellikleri araştırılmıştır. İkinci boyut, “Referans (Kalibratör) Cihazlar” başlığı altında dört soruyla oluşturulmuştur. Sorularda, referans cihazlarla ilgili bilgiler araştırılmıştır. Üçüncü boyut, “Standartlar (Prosedürler)” başlığı altında dört soruyla oluşturulmuştur. Sorularda, kalibrasyonda kullanılan standartların farkındalığı araştırılmıştır. Dördüncü boyut, “Kalibrasyon Etiket ve Sertifikaları” başlığı altında sekiz soruyla oluşturulmuştur. Sorularda, kalibrasyon etiket ve sertifikalarıyla ilgili farkındalık araştırılmıştır. Beşinci boyut,

“Kalibrasyon Personeli” başlığı altında dört soruyla oluşturulmuştur. Sorularda, kalibrasyon yapan personellerle ilgili farkındalık araştırılmıştır. Altıncı boyut, “Akreditasyon” başlığı altında üç soruyla oluşturulmuştur. Sorularda akreditasyonla ilgili farkındalık araştırılmıştır. Yedinci boyut, “Hastanedeki Uygulamalar” başlığı altında on sekiz soruyla oluşturulmuştur. Sorularda hastanedeki kalibrasyonla ilgili gözlemler, farkındalık araştırılmıştır.

Yedi boyuttaki soruların cevap formatı, 5’ li likert ölçeğine göre derecelendirilmiş ve “Tamamen Katılıyorum, Katılıyorum, Kararsızım, Katılmıyorum, Hiç Katılmıyorum” ifadeleriyle, katılımcıların duygu ve düşünceleri ölçülmeye çalışılmıştır.

Demografik bölümde, 7 soru bulunmaktadır. Bu bölümdeki yaş, cinsiyet, eğitim, meslekte çalışma yılı ve kalibrasyonla bağlantı durumlarını belirten sorular, sınıflandırma ölçeğine göre maddelenmiş; mezun olunan bölüm ve işyerlerindeki görevle ilgili son iki soru, açık uçlu olarak bırakılmış ve katılımcıların bu boşlukları doldurmaları istenmiştir. Araştırmada uygulanan anket örneği “EK” bölümünde sunulmuştur. (Bakınız, Ek-1 Araştırmada Kullanılan Anket Formu)

Elde edilen veriler, SPSS 15.0 programı ile analiz edilmiştir.

4.6. ARAŞTIRMAYA YÖNELİK BULGULAR

Bulgular bölümünde; araştırma verilerine dayalı gerçekleştirilen frekans, geçerlilik ve güvenilirlik, faktör, korelasyon, T testi, ANOVA ve regresyon analizlerinin sonuçları yer alacaktır.

4.6.1. Frekans Analizleri

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının cinsiyet, yaş, eğitim, mezuniyet, meslekte çalışma yılı ve cihaz kullanma durumlarını belirlemek için frekans analizi testi uygulanmış ve sonuçları Tablo 26’ da gösterilmiştir.

Ankete katılan 20’den küçük ve 29 yaş aralığında olanlar 119 kişi (% 23,8), 30 ile 39 yaş aralığında 187 kişi (% 37,5), 40 ile 49 yaş aralığında 124 kişi (% 24,8), 50 ve üzerinde 46 kişi (% 9,2) olduğu görülmektedir. Anketin “Yaşınız” sorusuna toplamda 476 kişi (% 95,4) cevap vermişken, 23 kişi (% 4,6) cevap vermemiştir.

Çoğunluğun cevap verdiği bu soruda, ankete katılım gösterenlerin 18 ile 50 yaş arasında dağılım gösterdiği görülmektedir.

“Cinsiyetiniz” sorusuna cevap veren 322 (% 64,5) bayan, 147 (% 29,5) bay katılımcı görülmektedir. Toplamda ankete katılan 469 kişi (% 94,0) “Cinsiyetiniz” sorusuna yanıt verirken, 30 kişi (% 6,0) kişi yanıt vermemiştir. Verilere göre ankete katılım gösteren bayan sayısı, bay sayısının iki katından biraz fazladır.

Ankete katılanlardan 106 kişi (% 21,2) lisansüstü, 323 kişi (% 64,7) üniversite, 40 kişi (% 8,0) lise mezunudur. 30 kişi (% 6,0) ise “Eğitim Durumunuz” sorusuna yanıt vermemiştir. Toplamda ankete katılanlardan 469 kişi (% 94,0) bu soruya yanıt verirken, 30 kişi (% 6,0) yanıt vermemiştir. Verilere bakıldığında, yüksekokul mezunlarını da kapsayan, üniversite mezunlarının katılımcı çoğunluğunu (429 kişi) oluşturduğu görülmektedir.

Ankete katılan 128 kişinin (% 25,7) tıp, 175 kişinin (% 35,1) hemşirelik, 19 kişinin (% 3,8) düz üniversite, 95 kişinin (% 19,0) üniversitelerin sağlık, 33 kişinin (% 6,6) liselerin sağlık bölümünden mezun olduğu görülmektedir. Toplamda ankete katılanlardan 450 kişi (% 90,2) “Eğitim Durumunuz” sorusuna yanıt verirken, 49 kişi (% 9,8) yanıt vermemiştir. Verilere göre katılımcı grubunu, üniversitelerin çeşitli sağlık bölümlerinden mezunlar (tıp, hemşirelik, sağlık bölümleri mezunları) oluşturmaktadır.

Ankete katılan 68 kişi (% 13,6) doktor, 60 kişi (% 12,0) uzman doktor, 192 kişi (% 38,5) hemşire, 82 kişi (% 16,4) sağlık personeli, 26 kişi (% 5,2) memur, 32 kişi (% 6,4) teknik hizmet personeli olarak çalışmaktadır. Toplamda ankete katılanlardan 460 kişi (% 92,2) “İş Yerinizdeki Göreviniz” sorusuna yanıt verirken, 39 kişi (% 7,8) yanıt vermemiştir. Verilere göre katılımcıların çoğunluğunu (402 kişi); doktor, hemşire, sağlık personeli gibi hastalarla yüz yüze iletişim içerisinde olan ve bakım sürecine doğrudan katkı sunan kişiler oluşturmaktadır.

Ankete katılan 116 kişinin (% 23,2) 5 yıldan az, 97 kişinin (% 19,4) 6 ile 10 yıl, 147 kişinin (% 29,5) 11 ile 20 yıl, 116 kişinin (% 23,2) 21 yıl ve üzerinde çalıştıkları işte tecrübesi bulunmaktadır. Toplamda ankete katılanlardan 476 kişi (% 95,4) “Meslekte Çalışma Yılı” sorusuna yanıt verirken, 23 kişi (% 4,6) yanıt

vermemiştir. Verilere göre ankete katılan 360 kişinin en az 6 yıl iş tecrübesi bulunmaktadır.

Ankete katılan 319 kişinin (% 63,9) ölçüm cihazını kullandığı, 20 kişinin (% 4,0) kalibrasyon hizmetinin değerlendirmesinde görevli olduğu, 40 kişinin (% 8,0) idari yönetim kademesinde çeşitli görevlerde çalıştığı görülmektedir. Toplamda ankete katılanlardan 379 kişi (% 76,0) “Cihaz Kullanım Durumu” sorusuna yanıt verirken, 120 kişi (% 24,0) yanıt vermemiştir. Verilere göre ankete katılan 339 kişi, kalibrasyonlu ölçüm cihazıyla ilgili görevde çalışmaktadır.

Tablo 26: Örneklem Profiline Frekans Analiz Sonuçları

	n	%		n	%
Yaş			Meslek		
20' den Küçük- 29	119	23,8	Doktor	68	13,6
30- 39	187	37,5	Uzman Doktor	60	12,0
40- 49	124	24,8	Hemşire	192	38,5
50 ve Üzeri	46	9,2	Sağlık Personeli	82	16,4
Toplam	476	95,4	Memur	26	5,2
			Teknik Hizmet	32	6,4
			Toplam	460	92,2
Cinsiyet			Meslekte Çalışma Yılı		
Bayan	322	64,5	5' den Az	116	23,2
Bay	147	29,5	6-10	97	19,4
Toplam	469	94,0	11-20	147	29,5
			21 ve üzeri	116	23,2
			Toplam	476	95,4
Eğitim Durumu			Cihaz Kullanım Durumu		
Lisansüstü	106	21,2	Ölçüm Cihaz Kullanıcısı	319	63,9
Üniversite	323	64,7	Kalib.Hiz. Değer. Ekibi	20	4,0
Lise	40	8,0	İdari Yönetim	40	8,0
Toplam	469	94,0	Toplam	379	76,0
Mezuniyet Bilgileri					
Tıp	128	25,7			
Hemşirelik	175	35,1			
Düz Üniversite	19	3,8			
Üniversitelerin Sağlık Bölümü	95	19,0			
Liselerin Sağlık Bölümü	33	6,6			
Toplam	450	90,2			

4.6.2. Geçerlilik ve Güvenilirlik

Geçerlilik, soru maddelerinin yalnızca değişkenleri açıklaması, amacından sapmamasıdır. Güvenilirliği yüksek bir ölçek, geçerli olmayabilir. Bu nedenle ölçüm hatasını tespit etmek için öncelikle ölçüm geçerliliği kontrol edilmelidir. (Ercan ve Kan, 2004 : 215).

Geçerlilik tipleri ve bunların doğrulamasında kullanılan yöntemler aşağıda yer almaktadır (A.P.A.,1954: 201-238):

- **Tahminsel Geçerlilik (Predictive Validity):** Bir sorunun beklenen davranışı ya da cevabı, diğer ölçümler çerçevesinde ne kadar doğru tahmin ettiğiyle belirlenir. Bu anlayışa göre bir ölçme aracının geçerliliğinden birisi, belirtilen ölçme aracından alınan sonuçların, bir bireyin belli görevi yapacak yeteneği olduğunu ya da belli şekilde davranacağını tahmin edebilmesidir.
- **Eş Zamanlı Geçerlik (Concurrent Validity):** Bir ölçme aracının geçerliğinin, başka kabul görmüş ölçümlerle karşılaştırarak belirlenmesidir. Örneğin, yeni bir matematik tutum anketinin eş-zamanlı geçerliliği; bu anketi ve geçerliliği ispatlanmış bir anketi, aynı gruba uygulayıp iki anketten alınan sonuçların korelasyonuna bakarak ortaya koyabilir. Yeni anket ile kıstas ölçüt (bilinen anket) arasında yüksek bir korelasyon varsa, yeni anketin eşzamanlı geçerliliğe sahip olduğu söylenebilmektedir. Yalnız kriter, ölçütün güvenilirliği ve geçerliği ispatlanmış bir ölçüt olmasıdır.
- **İçerik Geçerliği (Content Validity):** Bir ölçme aracının geçerliğinin, ölçme aracını oluşturan soruların içerik olarak, ölçülmesi amaçlanan özellikleri tam ve doğru şekilde temsil edip etmediğinin belirlenmesidir. Bu geçerlilik belirlemesi; kişilik, duygular ve davranışlarla ilgili konunun uzman yorumlarını temel almaktadır.
- **Yapı Geçerliği (Construct Validity):** Yapı geçerliliğinde, ölçme aracının ölçtüğünü iddia ettiği teorik yapıyı ölçümleme ispatı yatmaktadır. Yapı geçerliliğini ortaya koymanın yollarından iki tanesi aşağıda yer almaktadır:

- a. Faktör Analizi:** Faktör analizi ile ölçme aracını oluşturan soruların kendi aralarında nasıl toplandığı tespit edilir. Bulunan her faktörün (soru toplanmasının) bir teorik yapıyı temsil ettiği düşünülür.
- b. Madde Analizi:** Madde analizi ile ölçme aracını oluşturan soruların ölçme aracının toplam puanına ne kadar katkıda bulundukları ve böylece ölçme aracının bütünüyle ne derecede ilişkili oldukları tespit edilir. Yüksek ilişki ölçülen teorik yapıyla, bağlantının da yüksek olduğunu düşündürür.

Araştırmada kullanılan ölçeğin içerik geçerliliği, bir devlet hastanesinde 30 çalışana anket uygulanarak test edilmiştir. Anketin geçerlilik ve güvenilirlik analizine bakılmış ve istenen değerler elde edilmeyince, uzman görüşü kapsamında, anketteki bazı sorular düzeltilip anket tekrardan devlet hastanesindeki 30 çalışana uygulanmıştır. Sonuçlar, anketin içerik geçerliliği karşıladığını göstermiştir.

Araştırmada davranış, kavramsal yapı ya da faktöre ilişkin sonuç elde edilmek isteniliyorsa, yapısal geçerliliğe bakılır. Yapısal geçerlilik, test veya ölçek maddelerinin ölçülmek istenen faktöre olan yüklerini yani faktörle olan bağlantısı gösterir. Öncelikle gözlem yapılır ve değişkenle faktör arasındaki ilişki tespit edilip, daha sonra yapılan testle sonuç doğrulanmaya çalışılır. Yapısal geçerliliği kanıtlamak için içerik analiz yöntemi, iç tutarlılık yöntemi, dış test yöntemi, grup farklılıkları yöntemi ve faktör analiz yöntemi kullanılabilir (Şencan, 2005: 772- 776).

Faktör Analizi, ölçekteki aynı yapı ya da görüşteki değişkenleri gruplandırarak, az sayıda faktörle işlem yapmayı sağlayan bir tekniktir. Analizde ölçekteki maddelerin hangi faktör altında toplandığını ve hangi faktöre yüklendiğini görmek mümkündür (Sipahi ve diğerleri, 2008: 73).

Faktör analizi; değişkenler arasındaki bağlantıyı daha anlaşılır, özet şeklinde sunar ve analiz grubundaki değişkenlerin örtülü özelliklerini bir arada toplar. Analizde her değişkenin birbirinden bağımsız, normal bölmede ve doğrusal ilişki içerisinde olduğu varsayılır. Faktör analizindeki korelasyon matrisi ve döndürülmemiş faktörler, sosyal bilimlerde sıklıkla kullanılan, Quartimax ile Varimax dik döndürme tekniğiyle dönüştürülür ve sonuçlar yorumlanır. Analiz edilen değişkenler; orak varyansın 2/3' ünü ya da 0,50' sinden fazlasını açıklamalıdır. Analizde, özdeğeri 1' den büyük olan ve Scree Plot ekseninin yatay kısmında,

yüksek ivmeli hız düşüşlerinin yaşandığı yani eğimin kaybolduğu noktalarda, faktör sayısına karar verilmelidir (Bayram, 2009: 199- 201).

Faktör analizinin yorumlanabilmesi, değişkenler arasındaki belirli oranda ilişkinin olmasına bağlıdır. Bu nedenle analizde, Kaiser- Meyer- Olkin (KMO- Örneklem Yeterliliği İstatistiği) ve Barlett's Test Of Sphericity (Barlett Küresellik Testi) değerlerine bakılır. Öncelikle Barlett's Test Of Sphericity (Barlett Küresellik Testi) sig. yani p değerinin 0,05' den küçük olup olmadığına bakılır ve çıkan değer 0,05' den küçükse değişkenler arasında yeterli seviyede ilişki olduğuna, çıkan değer 0,05' den büyükse test sonucunun anlamlı olmadığı kanaatine varılır ve böyle durumda faktör analizi yapılmaz. Anlamlı çıkan sonuçlar sonrasında, değişkenler arasındaki ilişkinin faktör analizine uygunluğu için Kaiser- Meyer- Olkin (KMO- Örneklem Yeterliliği İstatistiği) değeri dikkate alınır. KMO değeri, 0 ile 1 arasında değer alır ve sonuçlar 1' e yaklaştıkça önem kazanır. KMO değeri 1 ise değişkenlerin birbirini çok iyi şekilde açıkladığı varsayılır. (Sipahi ve diğerleri, 2008: 78- 80):

KMO değeri aşağıdaki tablodaki şekliyle yorumlanır:

Tablo 27: KMO Değeri Yorumlama

KMO Değeri	Yorumu
0,90- 1.00	Mükemmel
0,80- 1,89	Çok İyi
0,70- 0,79	İyi
0,60- 0,69	Orta
0,50- 0,59	Zayıf
0,50' nin Altı	Kabul Edilmez

Kaynak: Akgül, 2003: 450.

KMO değerinden, tüm soru grubunun faktör analizine uygunluğunu görebilirken; Measures Of Sampling Adequacy (MSA) değerinden, her bir sorunun faktör analizine uygunluğu görülür. Anti- Image Correlation matrisinden, MSA değerinin 0,50' nin altında olma durumu incelenir, eğer bu değer 0,50' in altında ise bu değişken, anketten çıkarılarak faktör analizi tekrarlanır (Sipahi ve diğerleri, 2008: 81).

Analiz sonucunda çıkan "Total Variance Explained" tablosundan, kaç faktörün rotasyona tabi tutulacağı, özdeğerler (eigenvalue) ve açıklanan varyans

yüzdeleri hakkında bilgiler edinilir. Seçilecek faktörlerin, özdeğeri 1' den büyük (1' den büyük varyansı açıklayan) olmalıdır. "Cumulative %", tüm faktörlerin varyansını % 60'dan fazla açıklamalıdır (Akgül, 2003: 451).

"Component Matrix" tablosunda değişkenleri ilişkilendiren faktörler ve faktör yükleri (factor loadings) ifade edilir. Bu tablo incelendiğinde bazı değişkenler iki farklı faktörde, yakın yüklerde görülürse bu değişkenler analiz dışı bırakılmalıdır. Değişkenin faktör yükü ne kadar yüksekse, o sorunun söz konusu faktörü açıklama gücü de o oranda yüksek olacaktır. Bazı uzmanlar, faktör analizi sonrasında 0, 50' in altında faktör ağırlığına sahip soruları, analizden çıkartırken bazıları 0,70' in altındakileri çıkartırlar (Sipahi ve diğerleri, 2008: 85- 87).

Güvenilirlik, bir ölçme aracının ya da anketin tekrarlanan ölçümler sonrasında aynı değerleri göstermesidir. Güvenilirlikteki olay, anketteki soruların katılımcılar için açık, net olması ve aynı anlamları taşımasıdır. Yani güvenilirlik, anketi cevaplayanların düşüncesindeki tutarlılığı gösterir. Anketin güvenilirliği düşük çıkmışsa, nedeni soruların katılımcılar tarafından farklı algılanması ya da katılımcıların soruları dikkatsizce yanıtlaması olabilir. Mesela, yüksek güvenilirliğe sahip bir anket, farklı bir ülkede uygulandığında düşük güvenilirlik gösteriyorsa nedeni kültürel farklılıktan ve çeviri dilinden dolayı katılımcıların soruları farklı algılamasıdır (Eymen, 2007: 74-76).

Yapılan faktör analizi sonrasında, bulunan faktörlerin güvenilirlik analizi yapılmalıdır (Sipahi ve diğerleri, 2008: 78- 80). Yapılan ölçümde bir hata yok ise güvenilirlik katsayısı 1' e; tüm değişken sonuçlarında hata varsa güvenilirlik katsayısı 0' a eşit olacaktır. Bu sebeple güvenilirlik katsayısı, 0 ile 1 arasında değer alır. Soruların analizinde en yaygın kullanılan iç tutarlılık indeksi, Cronbach' s Alpa değeridir. Cronbach' s Alpa değerinin 0,70 ve üstünde olan ölçeklerin iç tutarlılığa sahip olduğu ya da ölçeğin güvenilir olduğu kabul edilir (Bayram, 2009: 194).

Soru maddelerinin katılımcılar tarafından aynı tutarlılıkta anlaşılma yüzdesini görmek için geçerlilik analizi sonrasında güvenilirlik analizi uygulanmıştır. Faktör analizi sonrasında çıkarılan iki bağımsız değişken soruları haricindeki 41 sorunun güvenilirlik testinde, "Analyze- Scale- Reliability Analysis" menüsü kullanılmış ve "Reliability Statistics" tablosundan Cronbach's Alpha değeri, 0,976 bulunmuştur. Bu değer, oldukça güvenilir bir sonucu ifade etmektedir. Yani anket soruları, katılımcılar

tarafından aynı doğrultuda algılanmış ve soruların kendi içinde tutarlı olduğu görülmüştür.

Tablo 28: Güvenilirlik Analizi Sonrası Cronbach's Alpha Değeri

Reliability Statistics		
Cronbach's Alpha	Cronbach's Alpha Based on Standardized Items	N of Items
,975	,976	41

Item-Total Statistics tablosundan tüm soruların anket güvenilirliğine olan katkısı incelenmiş ve her bir sorunun en fazla güvenilirliğe katkısı, 0,975 olarak görülmüştür. Bu nedenle herhangi bir sorunun çıkarılmasına ya da değiştirilmesine gerek kalmamıştır.

4.6.3.Faktör Analizleri

“Sağlık çalışanlarının kalibrasyon hizmetleri algılarının değerlendirilmesine” yönelik hazırlanan anketin yapısal geçerliliğini ölçmek ve katılımcılar tarafından anket sorularının birbiriyle nasıl ilişkilendirilip gruplandırıldığını görmek için bağımsız değişkenleri açıklayan 43 soru ve 499 veri setiyle faktör analizi yapılmıştır.

Faktör analizi sonrasında anlamlı bulunmayan iki ifade, ankette çıkarılmıştır. Bunlar: “Kalibrasyonda cihazımız istenen performansa getirilmez” ile “Kalibrasyonda cihazımız ayarlanmaz, tamir edilmez” ifadeleridir. Ankette kalan 41 bağımsız değişkenle, faktör analizi gerçekleştirilmiştir.

Analiz sonucundaki katılımcı yanıtlarına göre sorular, 4 faktörde anlamlı şekilde gruplanmıştır. Soru içeriklerine göre faktörler; *Birimsel Kalibrasyon Süreçleri*, *Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması*, *Referans Cihazlar ve Akreditasyon ve Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları* olarak isimlendirilmiştir.

Faktör analizinde, Kaiser- Meyer- Olkin Örneklem yeterlilik değeri 0,961 çıkmıştır. Bu değer, 0,70' in üzerinde olduğundan, örneklem büyüklüğünün oldukça yeterli ve faktör analizine uygun olduğu görülmektedir. Bartlett's Test of Sphericity değeri anlamlıdır ve $\chi^2 = 14226,884$ $p = 0,0001$ olarak gerçekleşmiştir.

İlk faktörün tanımlandığı fark yüzdesi 6,671' dir ve bu değer, faktörün toplam varyansın açıklamasına olan katkısını belirtir. Kalibrasyonda doğruluğu kanıtlanmış standartlar kullanılmaktadır, kalibrasyonda cihazımıza uygun testler uygulanır, kalibrasyonda testler doğru şekilde gerçekleştirilir, kalibrasyon etiketinde geçerlilik tarihi- sertifika no- kalibrasyon tarihi bulunur, referans cihaz ölçüm cihazımıza uygun seçilir, kalibrasyonda cihazla ilgili söz verilen tüm testler yapılır, kalibrasyonda cihazımızın doğru çalıştığı kontrol edilir, kalibrasyonda arızalı bulunmayan cihazımıza “Kalibrasyon” etiketi yapıştırılır, kalibrasyon etiketleri sağlam ve kalitelidir, kalibrasyonda arızalı bulunan cihazımıza “Arızalıdır” etiketi yapıştırılır, referans cihaz cihazımızdan daha yüksek doğruluğa sahiptir, kalibrasyonda arızalı bulunan cihazımız Teknik Servis Birimi tarafından düzeltilir ifadeleri birinci faktörün 12 bağımsız değişkenini oluşturur ve bu değişkenlerin “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” yle ilgili olduğu gözlenmektedir.

İkinci faktörün tanımlandığı fark yüzdesi 4,486' dir ve bu değer, faktörün toplam varyansın açıklamasına olan katkısını belirtir. Kalibrasyon personeli kalibrasyonu dikkatli ve acele etmeden yapar, kalibrasyon personeli deneyimli bilgilidir, kalibrasyon personeli medikal cihazlarla ilgili bilgiye sahiptir, kalibrasyon personeli cihaz kullanıcılarımıza gerekli açıklamaları yapar, kalibrasyon sertifikaları uzman kişiler tarafından imzalanır, kalibrasyon sertifikaları güven verici doğru hazırlanır, kalibrasyon sertifikalarında yeterli bilgiler bulunur, kalibrasyon sertifikaları anlaşılır hazırlanır ifadeleri ikinci faktörün 8 bağımsız değişkenini oluşturur ve bu değişkenlerin “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” yle ilgili olduğu gözlenmektedir.

Üçüncü faktörün tanımlandığı fark yüzdesi 4,000' dir ve bu değer, faktörün toplam varyansın açıklamasına olan katkısını belirtir. Referans cihaz izlenebilirliği olan akredite laboratuvara kalibre ettirilmiştir, kalibrasyonda cihazımız referans cihazla ölçülür, akredite laboratuvarlar bağımsız kuruluşça denetlenip belgelendirilir, akredite laboratuvarlar sistemli dokümana sahiptir, akredite laboratuvarlarla çalışmak güven vericidir, referans cihaz ölçüm kalitesini doğrudan etkiler ifadeleri üçüncü faktörün 6 bağımsız değişkenini oluşturur ve bu değişkenlerin “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” la ilgili olduğu gözlenmektedir.

Dördüncü faktörün tanımlandığı fark yüzdesi 51,080' dir ve bu değer, faktörün toplam varyansın açıklamasına olan katkısını belirtir. Hastanemizde onarım gören ölçüm cihazı kalibre edilmeden kullanılmaz, hastanemizde yere düşen ölçüm

cihazı kalibre edilmeden kullanılmaz, hastanemizde tüm ölçüm cihazının kalibrasyon periyodu doğru bilinir, hastanemizde çalışanlar kalibre edilecek ölçüm noktalarını doğru tespit eder, hastanemizde hasar gören ölçüm cihazı kalibre edilmeden kullanılmaz, hastanemizde kalibrasyon süresi geçen cihazlar kalibre edilmeden kullanılmaz, hastanemizde ölçüm cihazı zamanında kalibre edilir, hastanemizde kalibrasyon sertifikaları cihaz kullanıcılarına ulaştırılır, hastanemizde kalibrasyon personeline gereken zaman ayrılır, hastanemizde yeni alınan ölçüm cihazı kalibre edilmeden kullanılmaz, hastanemizde kalibrasyon personeline uygun çalışma ortamı sağlanır, hastanemizde ölçüm cihazlarına belirleyici kodlar verilmiştir, hastanemizde kalibrasyon yapılan cihaza elektriksel güvenlik testi uygulanır, hastanemizde cihaz envanter listemiz mevcuttur, hastanemizde tüm ölçüm cihazları kalibre edilir ifadeleri üçüncü faktörün 15 bağımsız değişkenini oluşturur ve bu değişkenlerin “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” yla ilgili olduğu gözlenmektedir.

Tablo 29: Faktör Analizi

Kalibrasyon	Faktör Yükleri	Öz Değerler	Varyans Açıklaması
Faktör 1- Birimsel Kalibrasyon Süreçleri		2,735	6,671
Kalibrasyonda doğruluğu kanıtlanmış standartlar kullanılmaktadır.	,737		
Kalibrasyonda cihazımıza uygun testler uygulanır.	,719		
Kalibrasyonda testler doğru şekilde gerçekleştirilir.	,718		
Kalibrasyon etiketinde geçerlilik tarihi, sertifika no, kalibrasyon tarihi bulunur.	,663		
Referans cihaz, ölçüm cihazımıza uygun seçilir.	,657		
Kalibrasyonda cihazla ilgili söz verilen tüm testler yapılır.	,654		
Kalibrasyonda cihazımızın doğru çalıştığı kontrol edilir.	,627		
Kalibrasyonda arızalı bulunmayan cihazımıza “Kalibrasyon” etiketi yapıştırılır.	,622		
Kalibrasyon etiketleri sağlam ve kalitelidir.	,575		
Kalibrasyonda arızalı bulunan cihazımıza “Arızalıdır” etiketi yapıştırılır.	,554		
Referans cihaz, cihazımızdan daha yüksek doğruluğa sahiptir.	,548		
Kalibrasyonda arızalı bulunan cihazımız, Teknik Servis Birimi tarafından düzeltilir.	,530		
Faktör 2- Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması		1,839	4,486
Kalibrasyon Personeli, kalibrasyonu dikkatli ve acele etmeden yapar.	,740		
Kalibrasyon Personeli, deneyimli, bilgilidir.	,729		
Kalibrasyon Personeli, medikal cihazlarla ilgili bilgiye sahiptir	,706		
Kalibrasyon Personeli, cihaz kullanıcılarımıza gerekli açıklamaları yapar.	,687		
Kalibrasyon sertifikaları uzman kişiler tarafından imzalanır .	,620		
Kalibrasyon sertifikaları güven verici, doğru hazırlanır	,594		
Kalibrasyon sertifikalarında yeterli bilgiler bulunur.	,586		
Kalibrasyon sertifikaları anlaşılır hazırlanır.	,575		
Faktör 3- Referans Cihazlar ve Akreditasyon		1,640	4,000
Referans cihaz, izlenebilirliği olan Akredite Laboratuvara kalibre ettirilmiştir.	,716		
Kalibrasyonda cihazımız referans cihazla ölçülür.	,678		
Akredite laboratuvarlar, bağımsız kuruluşça denetlenip, belgelendirilir.	,663		
Akredite laboratuvarlar, sistemli dokümana sahiptir.	,645		
Akredite laboratuvarlarla çalışmak güven vericidir.	,637		
Referans cihaz, ölçüm kalitesini doğrudan etkiler.	,621		

Faktör 4- Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	20,943	51,080
Hastanemizde onarım gören ölçüm cihazı, kalibre edilmeden kullanılmaz.	,776	
Hastanemizde yere düşen ölçüm cihazı, kalibre edilmeden kullanılmaz.	,744	
Hastanemizde tüm ölçüm cihazının kalibrasyon periyodu doğru bilinir.	,744	
Hastanemizde çalışanlar kalibre edilecek ölçüm noktalarını doğru tespit eder.	,738	
Hastanemizde hasar gören ölçüm cihazı, kalibre edilmeden kullanılmaz.	,737	
Hastanemizde kalibrasyon süresi geçen cihazlar, kalibre edilmeden kullanılmaz.	,724	
Hastanemizde ölçüm cihazı zamanında kalibre edilir.	,718	
Hastanemizde kalibrasyon sertifikaları cihaz kullanıcılarına ulaştırılır.	,710	
Hastanemizde kalibrasyon personeline gereken zaman ayrılır.	,694	
Hastanemizde yeni alınan ölçüm cihazı, kalibre edilmeden kullanılmaz.	,689	
Hastanemizde kalibrasyon personeline uygun çalışma ortamı sağlanır.	,654	
Hastanemizde ölçüm cihazlarına belirleyici kodlar verilmiştir.	,643	
Hastanemizde kalibrasyon yapılan cihaza elektriksel güvenlik testi uygulanır.	,633	
Hastanemizde cihaz envanter listemiz mevcuttur.	,571	
Hastanemizde tüm ölçüm cihazları kalibre edilir.	,564	
KMO: 0,961; Barlett's Test of Sphericity: 14226,884 ($p<0.05$); Toplam Varyansın Açıklanma Oranı: 66,237		

4.6.4. Korelasyon Analizleri

İki değişken arasındaki bağımlılık ya da ilişkinin olup olmadığını, var ise bu ilişkinin yönü ile gücü hakkında bilgi veren bir analiz tekniğidir. Korelasyon analizi sonucundaki katsayı "r" ile gösterilir ve r, -1 ile +1 arasında değer alır. Katsayının +1 olması; iki değişken arasında tam pozitif ilişkinin olduğu ve iki değişkeninde aynı yönde 1 birim oranında artışı anlamına gelir. Katsayının -1 olması; iki değişken arasında tam negatif bir ilişkinin olduğunu ve iki değişkeninde aynı yönde 1 birim oranında azaldığı anlamına gelir. Katsayının "0" olması, iki değişken arasında herhangi bir ilişkinin olmadığını anlamına gelir. Korelasyon katsayısı sadece iki değişken arasındaki ilişkinin varlığı, yönü ve gücü hakkında bilgi verirken; değişkenler arasındaki ilişkinin şekli ve nasıl olduğu hakkında bilgi vermez. Mesela, $r = 0,85$ ise iki değişken arasında pozitif yönde, güçlü bir ilişkiden bahsedebiliriz.

Değişkenlerden birisi arttığında, diğer değişkende 0,85 oranında artacaktır. (Yazıcıoğlu ve Erdoğan, 2007: 260- 261).

Kısaca 0' a yakın değer, iki değişken arasında doğrusal ve zayıf bir ilişkinin olduğunu; 1'e yakın değer, iki değişken arasında doğrusal ve güçlü bir ilişki olduğunu gösterir. Pozitif (+) değerler, ilişkinin aynı yönlü olduğunu; negatif (-) değerler, ilişkinin ters yönlü olduğunu gösterir (Bayram, 2009: 179).

Çalışmada değişkenler arasındaki ilişkinin yönünü ve gücünü belirlemek için korelasyon analizi yapılmıştır. Tablo 30 incelendiğinde aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” arasında ($p < 0,001$, $r = 0,789$) pozitif yönde ve yüksek seviyede bir ilişki vardır. “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” konusundaki bilinç düzeyleri, birbirlerini yüksek oranda ve doğru orantılı olarak etkilemektedir.
- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” arasında ($p < 0,001$, $r = 0,697$) pozitif yönde ve yüksek seviyede bir ilişki vardır. “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” konusundaki bilinç düzeyleri, birbirlerini yüksek oranda ve doğru orantılı olarak etkilemektedir.
- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” arasında ($p < 0,001$, $r = 0,696$) pozitif yönde ve yüksek seviyede bir ilişki vardır. “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” konusundaki bilinç düzeyleri, birbirlerini yüksek oranda ve doğru orantılı olarak etkilemektedir.
- “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” ile “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” arasında ($p < 0,001$, $r = 0,680$) pozitif yönde ve yüksek seviyede bir ilişki vardır. “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” ile “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” konusundaki bilinç düzeyleri, birbirlerini yüksek oranda ve doğru orantılı olarak etkilemektedir.
- “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” ile “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” arasında ($p < 0,001$, $r = 0,701$) pozitif yönde ve yüksek seviyede bir ilişki vardır. “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” ile “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” konusundaki bilinç düzeyleri, birbirlerini yüksek oranda ve doğru orantılı olarak etkilemektedir.

- “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” ile “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” arasında ($p < 0,001$, $r = 0,651$) pozitif yönde ve yüksek seviyede bir ilişki vardır. “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” ile “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” konusundaki bilinç düzeyleri, birbirlerini yüksek oranda ve doğru orantılı olarak etkilemektedir.

Tablo 30: Bağımsız Değişken Grupları Arasındaki Korelasyon Analizi

	1	2	3	4
1.Birimsel Kalibrasyon Süreçleri	1			
2.Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması	,789**	1		
3. Referans Cihazlar ve Akreditasyon	,697**	,680**	1	
4. Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	,696**	,701**	,651**	1
Means (Ortalamalar)	4,0921	3,9749	3,9347	3,8323
** Sig. (2-tailed) $p < 0.001$				

4.6.5. T Analizleri

İki bağımsız alt gruptan oluşan sınıflı değişkenlerin testinde, t testi kullanılır. T testinde, aralık ölçeğinde ölçülmüş bir değişken ile bağımsız iki ayrı grubu niteleyen sınıflı yapıdaki bir değişkenin olması gerekir. Mesela, kadın ve erkek gibi iki bağımsız cinsiyet grubunun etkilendiği değişkenle bağlantısını görmek için t testi uygulanır. Bağımsız gruplar arasındaki t testinde, grup varyanslarının eşitliği Levene testiyle test edilmelidir (Eymen, 2007: 109). Levene testte, varyansların homojenliği için F istatistiği ve P değeri temel alınır. Sig. (anlamlılık) 0,05’ den küçük ise iki anakütle varyanslarının homojen olmadığı, sig. 0,05’ den büyükse iki anakütle varyanslarının homojen olduğu kabul edilir (Bayram, 2009: 95- 96). T testinde, bir hipotez ile onun karşıt görüşünden oluşan başka hipotez yer alır. Bu hipotezlerden hangisinin örneklem verisine dayalı destekleneceği araştırılır. Test sonuçlarında, alfa anlamlılık düzeyi 0,05 olarak kabul edilir ve buna göre değerlendirmeler yapılır (Bayram, 2009: 93-94).

Araştırmaya katılanların cinsiyet bilgileriyle, faktör analizi sonrası belirlenen boyutlar arasındaki anlamlı ilişkisinin tespiti için t testi yapılmıştır. Araştırmanın bağımsız değişkenlerinin ifade edildiği, dört boyut ile katılımcıların kadın ve erkek kategorisinden oluşan cinsiyet durumları arasındaki bağlantıları aşağıda incelenmiştir:

- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile katılımcıların cinsiyet durumları arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,007 < 0,050$), anlamlı bir farklılık mevcuttur. Ortalama değerlere baktığımız zaman, erkeklerin kadınlara nazaran “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ni algılamalarının daha yüksek ($4,2155 > 4,0281$) olduğu görülmektedir.
- “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” ile katılımcıların cinsiyet durumları arasında, p değeri 0,05’ den büyük olduğundan ($0,074 > 0,050$), anlamlı bir farklılık görülmemiştir.
- “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” ile katılımcıların cinsiyet durumları arasında, p değeri 0,05’ küçük olduğundan ($0,001 < 0,050$), anlamlı bir farklılık mevcuttur. Ortalama değerlere baktığımız zaman, erkeklerin kadınlara nazaran “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” algılamalarının daha yüksek ($4,1389 > 3,8243$) olduğu görülmektedir.
- “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” ile katılımcıların cinsiyet durumları arasında, p değeri 0,05’ küçük olduğundan ($0,029 < 0,050$), anlamlı bir farklılık mevcuttur. Ortalama değerlere baktığımız zaman, erkeklerin kadınlara nazaran “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” algılamalarının daha yüksek ($3,9348 > 3,7782$) olduğu görülmektedir.

Tablo 31: Faktörler İle Cinsiyet Durumunun Karşılaştırılması

Faktörler	Cinsiyet	N	Ortalama	Standart Sapma	Standart Hata	F	P
Birimsel Kalibrasyon Süreçleri	Kadın	318	4,0281	,71664	,04019	,626	,009
	Erkek	144	4,2113	,63314	,05276		
Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması	Kadın	315	3,9252	,80065	,04511	,228	,079
	Erkek	144	4,0658	,77899	,06492		
Referans Cihazlar ve Akreditasyon	Kadın	314	3,8243	,80378	,04536	2,948	,000
	Erkek	145	4,1330	,68379	,05679		
Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	Kadın	317	3,7782	,71731	,04029	,748	,032
	Erkek	146	3,9319	,71124	,05886		

4.6.6. ANOVA Analizleri

Üç ve daha fazla bağımsız grup ortalamalarının birbirinden farklarını görmek için ANOVA veya Tek Yönlü Varyans testi yapılır. ANOVA testi için grupların birbirinden bağımsız, sınıflı ya da en az eşit aralıklı ölçekle ölçülmüş olması gerekir. Mesela ilköğretim, lise, üniversite gibi ikiden fazla sınıflı değişkenin, aralık ölçekli bir değişkenle karşılaştırmasında olduğu gibi. Tek Yönlü Varyans veya ANOVA testinde grupların varyanslarının homojen olma durumu, Levene testiyle test edilir. T testinde olduğu gibi ANOVA testinde de iki karşıt hipotez karşılaştırması yapılır (Sipahi ve diğerleri, 2008: 124). Anova testinde, bir bağımlı bir de bağımsız değişkene ihtiyaç vardır. Bağımsız değişkenin sınıflayıcı ölçme düzeyinde üç ve daha fazla kategoriye sahip olması, bağımlı değişkenin en az eşit aralıklı ölçekle ölçülmesi gerekir. Analizde üç ve daha fazla sayıdaki grup örnekleme arasında, sıfırdan farklı bir durumun olup olmadığı araştırılır (Bayram, 2009: 149).

ANOVA testinde, bağımsız grupların örneklem ortalaması arasında anlamlı bir fark bulunmuşsa, bu farkın hangi gruplar arasında olduğunu bulmak için Post Hoc testi uygulanır. Grup varyanslarının eşit olduğu durumlarda, Scheffe ve Tukey karşılaştırma testleri kullanılır (Sipahi ve diğerleri, 2008: 128). Grup varyanslarının eşit olmadığı durumdaysa, Tamhane T2 ve Dunnett C testi kullanılır (Bayram, 2009: 142). Yapılan test sonucu değerlendirmesinde F istatistiği ve p değeri temel alınır.

Sig. (anlamlılık) 0,05'den küçük ise gruplar arasında anlamlı bir farklılık olduğu, sig. 0,05'den büyükse gruplar arasında anlamlı bir farklılık olmadığı kabul edilir (Sipahi ve diğerleri, 2008: 129).

Araştırmaya katılanların yaş, eğitim, mezuniyet, meslekte çalışma yılı ve cihaz kullanma durumlarının, faktör analizi sonrası belirlenen faktörlerle ilişkisi ANOVA analiziyle incelenmiştir.

İlk olarak araştırmanın dört faktörüyle ile katılımcıların lisansüstü, üniversite, lise, ilköğretim gibi kategorilerden oluşan eğitim durumları arasındaki bağlantılar analiz edilmiştir. Tablo 32 incelendiğinde aşağıdaki bilgiler elde edilmiştir:

- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile katılımcıların eğitim durumları arasında, p değeri 0,05’ den büyük olduğundan ($0,434 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmemiştir.
- “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” ile katılımcıların eğitim durumları arasında, p değeri 0,05’ den büyük olduğundan ($0,451 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmemiştir.
- “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” ile katılımcıların eğitim durumları arasında, p değeri 0,050’ den büyük olduğundan ($0,108 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmemiştir.
- “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” ile katılımcıların eğitim durumları arasında, p değeri 0,050’ den büyük olduğundan ($0,459 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmemiştir.

Tablo 32: Faktörler ile Katılımcıların Eğitim Durumunun Karşılaştırması

Faktörler	Eğitim Durumları	N	Ortalama	Standart Sapma	Standart Hata	F	P
Birimsel Kalibrasyon Süreçleri	Lisansüstü	103	4,0759	,75425	,07432	,913	,434
	Üniversite	319	4,1219	,66341	,03714		
	Lise	40	3,9822	,65702	,10388		
Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması	Lisansüstü	103	3,9728	,86098	,08483	,880	,451
	Üniversite	317	3,9908	,77052	,04328		
	Lise	40	3,7847	,82664	,13070		
Referans Cihazlar ve Akreditasyon	Lisansüstü	104	4,0571	,77333	,07583	2,034	,108
	Üniversite	316	3,8887	,79862	,04493		
	Lise	40	3,8292	,68924	,10898		
Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	Lisansüstü	105	3,7521	,78395	,07651	,865	,459
	Üniversite	319	3,8582	,71607	,04009		
	Lise	40	3,7607	,60261	,09528		

İkinci ANOVA analizinde, araştırmanın dört faktörüyle katılımcıların 5 yıldan az, 6- 10 yıl, 11- 20 yıl, 21 yıl ve üzeri kategorilerden oluşan meslekte çalışma yılları arasındaki bağlantılar incelenmiştir. Tablo 33 incelendiğinde aşağıdaki bilgiler elde edilmiştir:

- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile katılımcıların meslekte çalışma yılları arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) gruplar arasında anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,807 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Meslekte 5 yıldan az çalışanlarla, 10 yıla kadar çalışanlar arasında bir fark görülmemiştir, fark 11 yıl ve üzeri çalışanlarla görülmüştür. Meslekte 11 yıl ve üzeri çalışanlar arasında bir farklılık tespit edilmemiştir.
“Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” konusundaki ortalama değerlere bakıldığında; algıların, 5 yıldan az çalışanlarda 3,88; 6- 10 yıl arasında çalışanlarda 4,01; 11- 20 yıl arasında çalışanlarda 4,14; 21 yıl ve üzeri arasında çalışanlarda 4,30 olduğu görülür. Meslekte çalışma yılıyla birlikte, “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” konusundaki algılama ve farkındalıklarda kademeli olarak artmıştır denilebilir.
- “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” ile katılımcıların meslekte çalışma yılları arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,443 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Meslekte 5 yıldan az çalışanlarla, 10 yıla kadar çalışanlar arasında bir fark görülmemiştir, fark 11 yıl ve üzeri çalışanlarla görülmüştür. Meslekte 6 yıl ve üzeri çalışanlar arasında bir farklılık tespit edilmemiştir.
“Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” konusundaki ortalama değerlere bakıldığında; algıların, konusundaki algılar, 5 yıldan az çalışanlarda 3,75; 6- 10 yıl arasında çalışanlarda 3,92; 11- 20 yıl arasında çalışanlarda 4,02; 21 yıl ve üzeri arasında çalışanlarda 4,16’ dir. Meslekte tecrübe yılıyla birlikte “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” konusundaki algılama ve farkındalıklarda kademeli olarak artmıştır denilebilir.
- “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” ile katılımcıların meslekte çalışma yılları arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,433 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna

bakılmıştır. Meslekte 5 yıldan az çalışanlarla, 10 yıla kadar çalışanlar arasında bir fark görülmemiş, fark 11 yıl ve üzeri çalışanlarla görülmüştür. Meslekte 10 yıllık tecrübelilerle ve 10 yıl üzeri çalışanlar arasında bir farklılık tespit edilmiştir.

“Referans Cihazlar ve Akreditasyon” konusundaki ortalama değerlere bakıldığında; algılar, 5 yıldan az çalışanlarda 3,71; 6- 10 yıl arasında çalışanlarda 3,74; 11- 20 yıl arasında çalışanlarda 4,03; 21 yıl ve üzeri arasında çalışanlarda 4,16’ dir. Meslekte tecrübe yılıyla birlikte “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” konusundaki algılama ve farkındalıklarda kademeli olarak artmıştır denilebilir.

- “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” ile katılımcıların meslekte çalışma yılları arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,420 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Meslekte 5 yıldan az çalışanlarla, 10 yıla kadar çalışanlar arasında bir fark görülmemiş, fark 11 yıl ve üzeri çalışanlarla görülmüştür. Meslekte 10 yıllık tecrübelilerle ve 10 yıl üzeri çalışanlar arasında bir farklılık tespit edilmiştir. “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” konusundaki ortalama değerlere bakıldığında; algılar, 5 yıldan az çalışanlarda 3,63; 6- 10 yıl arasında çalışanlarda 3,68; 11- 20 yıl arasında çalışanlarda 3,94; 21 yıl ve üzeri arasında çalışanlarda 3,98’ dir. Meslekte tecrübe yılıyla birlikte “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” konusundaki algılama ve farkındalıklarda kademeli olarak artmıştır denilebilir.

Tablo 33: Faktörler ile Katılımcıların Meslekte Çalışma Yılına Karşılaştırılması

Faktörler	Meslekte Çalışma Yılı	N	Ortalama	Standart Sapma	Standart Hata	F	P
Birimsel Kalibrasyon Süreçleri	5 yıldan az	116	3,8809	,69626	,06465	8,123	,000
	6- 10 yıl	97	4,0174	,69514	,07058		
	11- 20 yıl	144	4,1466	,70154	,05846		
	21 yıl ve üzeri	112	4,3080	,63216	,05973		
Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması	5 yıldan az	114	3,7539	,81568	,07640	5,544	,001
	6- 10 yıl	97	3,9201	,78212	,07941		
	11- 20 yıl	143	4,0266	,80956	,06770		
	21 yıl ve üzeri	112	4,1647	,72443	,06845		
Referans Cihazlar ve Akreditasyon	5 yıldan az	115	3,7106	,74047	,06905	9,319	,000
	6- 10 yıl	96	3,7479	,83942	,08567		
	11- 20 yıl	143	4,0321	,74351	,06218		
	21 yıl ve üzeri	112	4,1622	,73767	,06970		
Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	5 yıldan az	114	3,6356	,71553	,06702	7,350	,000
	6- 10 yıl	97	3,6873	,72581	,07369		
	11- 20 yıl	146	3,9457	,73623	,06093		
	21 yıl ve üzeri	113	3,9894	,65214	,06135		

Üçüncü ANOVA analizinde, araştırmanın dört faktörüyle katılımcıların 20 yaşından küçük- 20, 30- 39, 40- 49 yaş aralığı ile 50 ve üzeri yaş kategorilerden oluşan yaş grupları arasındaki bağlantılar incelenmiştir. Tablo 34 incelendiğinde aşağıdaki bilgiler elde edilmiştir:

- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile katılımcıların yaş grubu arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,395 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. 29 yaş aralığındakilerin, 40 yaş ve üzeri çalışanlar arasındaki farklılık görülmüştür. 30 yaş ve üzeri çalışanlar arasında bir farklılık tespit edilmemiştir.
- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, 20 yaşından küçük- 29 yaş aralığında çalışanlarda 3,90; 20- 29 yaş aralığındaki çalışanlarda 4,05; 30- 39 yaş aralığındaki çalışanlarda 4,05; 40- 49 yaş aralığındaki çalışanlarda 4,21; 50 ve üzeri yaşındaki çalışanlarda 4,34’ dir. 29 yaşından sonra algılarda artış görülmüştür denilebilir.
- “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” ile katılımcıların yaş grubu arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,782 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna

bakılmıştır. 29 yaş aralığındakilerin, 40 yaş ve üzeri çalışanlar arasındaki farklılık görülmüştür. 30 yaş ve üzeri çalışanlar arasında bir farklılık tespit edilmemiştir.

“Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, 20 yaşından küçük- 29 yaş aralığında çalışanlarda 3,78; 30- 39 yaş aralığındaki çalışanlarda 3,91; 40- 49 yaş aralığındaki çalışanlarda 4,12; 50 ve üzeri yaşındaki çalışanlarda 4,23’ dür. 29 yaşından yaşından sonra, algılarda artış görülmüştür denilebilir.

- “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” ile katılımcıların yaş grubu arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,377 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. 29 yaş aralığındakilerin, 40 yaş ve üzeri; 39 yaş aralığındakilerin 40 ve üzeri çalışanlar arasındaki farklılık görülmüştür.

“Referans Cihazlar ve Akreditasyon” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, 20 yaşından küçük- 29 yaş aralığında çalışanlarda 3,75; 30- 39 yaş aralığındaki çalışanlarda 3,82; 40- 49 yaş aralığındaki çalışanlarda 4,07; 50 ve üzeri yaşındaki çalışanlarda 4,30’ dur. 29 yaşından yaşından sonra, algılarda artış görülmüştür denilebilir.

- “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” ile katılımcıların yaş grubu arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,645 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. 29 yaş aralığındakilerin, 40 yaş ve üzeri çalışanlar arasındaki farklılık görülmüştür. 30 yaş ve üzeri çalışanlar arasında bir farklılık tespit edilmemiştir.

“Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, 20 yaşından küçük- 29 yaş aralığında çalışanlarda 3,64; 30- 39 yaş aralığındaki çalışanlarda 3,79; 40- 49 yaş aralığındaki çalışanlarda 3,97; 50 ve üzeri yaşındaki çalışanlarda 4,01’ dir. 29 yaşından yaşından sonra, algılarda artış görülmüştür denilebilir.

Tablo 34: Faktörler ile Katılımcıların Yaş Durumunun Karşılaştırılması

FAKTÖRLER	YAŞ GRUBU	N	ORTALAMA	STANDART SAPMA	STANDART HATA	F	P
Birimsel Kalibrasyon Süreçleri	20' den küçük-29	119	3,9094	,66466	,06093	6,211	,000
	30- 39	185	4,0557	,71792	,05278		
	40- 49	121	4,2175	,67824	,06166		
	50 ve üzeri	44	4,3404	,64788	,09767		
Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması	20' den küçük-29	117	3,7885	,78312	,07240	5,644	,001
	30- 39	185	3,9159	,82268	,06048		
	40- 49	120	4,1273	,74668	,06816		
	50 ve üzeri	44	4,2319	,70371	,10609		
Referans Cihazlar ve Akreditasyon	20' den küçük-29	117	3,7561	,74056	,06846	8,326	,000
	30- 39	185	3,8237	,81434	,05987		
	40- 49	119	4,0791	,74392	,06820		
	50 ve üzeri	45	4,3074	,66662	,09937		
Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	20' den küçük-29	117	3,6469	,71735	,06632	5,299	,001
	30- 39	187	3,7937	,75234	,05502		
	40- 49	123	3,9725	,65699	,05924		
	50 ve üzeri	43	4,0137	,68879	,10504		

Dördüncü ANOVA analizinde, araştırmanın dört faktörüyle katılımcıların tıp, hemşirelik, düz üniversite, üniversite ve liselerin sağlık bölümü ile ilköğretim kategorilerden oluşan mezun oldukları bölümler arasındaki bağlantılar incelenmiştir. Tablo 35 incelendiğinde aşağıdaki bilgiler elde edilmiştir:

- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile katılımcıların mezun oldukları bölüm arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,002 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olmadığından ($0,05 > 0,019$), Dunnett T3 post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Düz üniversite mezunlarıyla, tıp mezunları arasında farklılık görülmüştür. Düz üniversite mezunlarının ortalama değerleri tıp mezunlarından daha yüksek çıkmıştır.

“Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, tıp mezunlarında 3,95; hemşirelik bölümü mezunlarında 4,02; düz üniversite mezunlarında 4,50; üniversitelerin sağlık bölümü mezunlarında 4,23; liselerin sağlık bölümü mezunlarında 3,96’ dır. Sonuçlar en yüksek ortalamanın, üniversitelerin düz ve sağlık bölümü mezunlarında çıktığını göstermektedir denilebilir.

- “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” ile katılımcıların mezun oldukları bölüm arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,003 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,212 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Düz üniversite mezunlarıyla diğer bölümler arasında farklılık mevcuttur.

“Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, tıp mezunlarında 3,85; hemşirelik bölümü mezunlarında 3,89; düz üniversite mezunlarında 4,47; üniversitelerin sağlık bölümü mezunlarında 4,11; liselerin sağlık bölümü mezunlarında 3,71’ dir.

Sonuçlar en yüksek ortalamanın, üniversitelerin düz ve sağlık bölümü mezunlarında çıktığını göstermektedir denilebilir.

- “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” ile katılımcıların mezun oldukları bölüm arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,115 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Düz üniversite mezunlarıyla diğer bölümler arasında ve üniversitelerin sağlık bölümünde okuyanlarla hemşirelik bölümünde okuyanlar arasında farklılık mevcuttur.

“Referans Cihazlar ve Akreditasyon” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, tıp mezunlarında 3,93; hemşirelik bölümü mezunlarında 3,73; düz üniversite mezunlarında 4,37; üniversitelerin sağlık bölümü mezunlarında 4,07; liselerin sağlık bölümü mezunlarında 3,81’ dir. Sonuçlar en yüksek ortalamanın, üniversitelerin düz ve sağlık bölümü mezunlarında çıktığını göstermektedir denilebilir.

- “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” ile katılımcıların mezun oldukları bölüm arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olmadığından ($0,05 > 0,039$), Dunnet T3 post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Düz üniversite mezunlarıyla diğer bölümler arasında ve üniversitelerin sağlık bölümünde okuyanlarla hemşirelik bölümünde okuyanlar arasında farklılık mevcuttur.

“Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, tıp mezunlarında 3,60; hemşirelik bölümü mezunlarında 3,76; düz

üniversite mezunlarında 4,22; üniversitelerin sağlık bölümü mezunlarında 4,01; liselerin sağlık bölümü mezunlarında 3,66' dır. Sonuçlar en yüksek ortalamanın, üniversitelerin düz ve sağlık bölümü mezunlarında çıktığını göstermektedir denilebilir.

Tablo 35: Faktörler ile Katılımcıların Mezuniyet Durumunun Karşılaştırılması

Faktörler	Mezun Olunan Bölüm	N	Ortalama	Standart Sapma	Standart Hata	F	P
Birimsel Kalibrasyon Süreçleri	Tıp	125	3,9508	,83896	,07504	4,270	,002
	Hemşirelik	173	4,0205	,64935	,04937		
	Düz Üniversite	17	4,5020	,43342	,10512		
	Üniversitelerin Sağlık Bölümü	95	4,2327	,58620	,06014		
	Liselerin Sağlık Bölümü	33	3,9678	,68534	,11930		
Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması	Tıp	123	3,8572	,86723	,07820	4,347	,002
	Hemşirelik	173	3,8914	,75697	,05755		
	Düz Üniversite	16	4,4766	,69555	,17389		
	Üniversitelerin Sağlık Bölümü	95	4,1199	,67954	,06972		
	Liselerin Sağlık Bölümü	33	3,7136	,88019	,15322		
Referans Cihazlar ve Akreditasyon	Tıp	124	3,9306	,84112	,07554	5,179	,000
	Hemşirelik	173	3,7314	,76973	,05852		
	Düz Üniversite	17	4,3765	,45457	,11025		
	Üniversitelerin Sağlık Bölümü	93	4,0781	,70707	,07332		
	Liselerin Sağlık Bölümü	33	3,8121	,68939	,12001		
Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	Tıp	124	3,6087	,81180	,07290	6,789	,000
	Hemşirelik	173	3,7685	,66573	,05061		
	Düz Üniversite	19	4,2239	,65082	,14931		
	Üniversitelerin Sağlık Bölümü	95	4,0177	,61368	,06296		
	Liselerin Sağlık Bölümü	33	3,6648	,62847	,10940		

Beşinci ANOVA analizinde, araştırmanın dört faktörüyle katılımcıların doktor, uzman doktor, hemşire, sağlık personeli, memur ve teknik hizmet personeli kategorilerinden oluşan işyerindeki görevleri arasındaki bağlantılar incelenmiştir. Tablo 36 incelendiğinde aşağıdaki bilgiler elde edilmiştir:

- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” ile katılımcıların işyerindeki görevleri arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olmadığından ($0,05 > 0,012$), Dunnet T3 post-

hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Uzman doktorların doktorlarla, memurların hemşire ve doktorlarla arasında farklılık olduğu görülmüştür.

“Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, doktorlarda 3,72; uzman doktorlarda 4,21; hemşirelerde 3,99; sağlık personellerinde 4,12; memurlarda 4,43; teknik hizmetleri personellerinde 4,33’ dür. Kalibrasyon konusunda uzman doktorların diğer doktor, hemşire ve sağlık çalışanlarından; sağlık personellerinin doktor ve hemşirelerden; kalibrasyon hizmet alımında görev alan memurların da tüm sağlık çalışanları ile teknik hizmet personellerinden daha yüksek ortalamaya sahiptir diyebiliriz.

- “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” ile katılımcıların işyerindeki görevleri arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,135 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Doktorların hemşireler haricindeki diğer gruplarla arasında farklılık gözlenmiştir.

“Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, doktorlarda 3,59; uzman doktorlarda 4,16; hemşirelerde 3,86; sağlık personellerinde 4,03; memurlarda 4,20; teknik hizmet personellerinde 4,15’ dir. Kalibrasyon konusunda uzman doktorların diğer doktor, hemşire ve sağlık çalışanlarından; sağlık personellerinin doktor ve hemşirelerden; kalibrasyon hizmet alımında görev alan memurların tüm sağlık çalışanları ile teknik hizmet personellerinden daha yüksek ortalamaya sahiptir diyebiliriz.

- “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” ile katılımcıların işyerindeki görevleri arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,123 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Uzman doktorların doktor ve hemşirelerle, sağlık personelinin hemşirelerle arasında farklılık gözlenmiştir.

“Referans Cihazlar ve Akreditasyon” konusundaki ortalamalara bakıldığında algılar, doktorlarda 3,67; uzman doktorlarda 4,22; hemşirelerde 3,69; sağlık personellerinde 4,05; memurlarda 4,39; teknik hizmet personellerinde 4,09’ dur. Kalibrasyon konusunda uzman doktorların diğer doktor, hemşire ve sağlık çalışanlarından; sağlık personellerinin doktor ve hemşirelerden; kalibrasyon hizmet

alımında görev alan memurların tüm sağlık çalışanları ile teknik hizmet personellerinden daha yüksek ortalamaya sahiptir diyebiliriz.

- “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” ile katılımcıların işyerindeki görevleri arasında, p değeri 0,05’ den küçük olduğundan ($0,001 > 0,050$) anlamlı bir bağlantı görülmüştür. Homojenlik testinde varyanslar eşit olduğundan ($0,220 > 0,05$), Tukey post- hoc istatistiğinden hangi gruplar arasında farklılık olduğuna bakılmıştır. Doktorların tüm gruplarla arasında farklılık gözlenmiştir.

“Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” ortalamalara bakıldığında algılar, doktorlarda 3,33; uzman doktorlarda 3,93; hemşirelerde 3,76; sağlık personellerinde 3,96; memurlarda 4,05; teknik hizmet personellerinde 4,05’ dir. Kalibrasyon konusunda uzman doktorların diğer doktor ve hemşirelerden; sağlık personellerinin doktor, uzman doktor ve hemşirelerden; kalibrasyon hizmet alımında görev alan memurlar ile teknik hizmet personellerinin tüm sağlık çalışanlarından daha yüksek ortalamaya sahiptir diyebiliriz.

Tablo 36: Faktörler ile Katılımcıların İş Yerindeki Görev Durumunun Karşılaştırılması

Faktörler	İşyerindeki Görevler	N	Ortalama	Standart Sapma	Standart Hata	F	P
Birimsel Kalibrasyon Süreçleri	Doktor	67	3,7215	,78830	,09631	7,090	,000
	Uzman Doktor	58	4,2156	,82371	,10816		
	Hemşire	190	3,9964	,66450	,04821		
	Sağlık Personeli	81	4,1289	,55316	,06146		
	Memur	25	4,4303	,45437	,09087		
	Teknik Hizmet	32	4,3397	,59916	,10592		
Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması	Doktor	66	3,5934	,83160	,10236	5,378	,000
	Uzman Doktor	57	4,1626	,81169	,10751		
	Hemşire	190	3,8617	,77342	,05611		
	Sağlık Personeli	80	4,0395	,67308	,07525		
	Memur	25	4,2007	,85639	,17128		
	Teknik Hizmet	32	4,1523	,64425	,11389		
Referans Cihazlar ve Akreditasyon	Doktor	66	3,6727	,82619	,10170	9,812	,000
	Uzman Doktor	58	4,2241	,76395	,10031		
	Hemşire	190	3,6949	,75264	,05460		
	Sağlık Personeli	79	4,0578	,63877	,07187		
	Memur	25	4,3920	,49435	,09887		
	Teknik Hizmet	32	4,0917	,77834	,13759		
Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	Doktor	67	3,3346	,72897	,08906	9,469	,000
	Uzman Doktor	57	3,9309	,79096	,10477		
	Hemşire	190	3,7604	,65726	,04768		
	Sağlık Personeli	82	3,9674	,59817	,06606		
	Memur	26	4,0503	,72426	,14204		
	Teknik Hizmet	32	4,0598	,64663	,11431		

Altıncı ANOVA analizinde, araştırmanın dört faktörüyle ölçüm cihazı kullanmak, kalibrasyon değerlendirme ekibinde (klinik mühendislik çalışanları ve/ veya satın alma gibi bölüm çalışanları) yer almak veya idari- yönetim biriminde çalışmak arasındaki bağlantılar incelenmiştir. Tablo 37 incelendiğinde aşağıdaki bilgiler elde edilmiştir:

- “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” hakkında bilgi sahibi olmakla, ölçüm cihazı kullanmak ile kalibrasyon değerlendirme ekibinde yer almak ya da idari- yönetim biriminde çalışmak arasında, p değeri 0,05’ den büyük olduğundan ($0,739 > 0,050$) anlamlı bir farklılık görülmemiştir.
- “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması” hakkında bilgi sahibi olmakla, ölçüm cihazı kullanmak ile kalibrasyon değerlendirme ekibinde yer almak ya da

idari- yönetim biriminde çalışmak arasında, p değeri 0,05' den büyük olduğundan (0,967> 0,050) anlamlı bir farklılık görülmemiştir.

- “Referans Cihazlar ve Akreditasyon” hakkında bilgi sahibi olmakla, ölçüm cihazı kullanmak ile kalibrasyon değerlendirme ekibinde yer almak ya da idari- yönetim biriminde çalışmak arasında, p değeri 0,05' den büyük olduğundan (0,329> 0,050) anlamlı bir farklılık görülmemiştir.
- “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları” hakkında bilgi sahibi olmakla, ölçüm cihazı kullanmak ile kalibrasyon değerlendirme ekibinde yer almak ya da idari- yönetim biriminde çalışmak arasında, p değeri 0,05' den büyük olduğundan (0,496 > 0,050) anlamlı bir farklılık görülmemiştir.

Tablo 37: Faktörler ile Katılımcıların Cihaz Kullanım Durumunun Karşılaştırılması

Faktörler	Cihaz Kullanım Durumu	N	Ortalama	Standart Sapma	Standart Hata	F	P
Birimsel Kalibrasyon Süreçleri	Ölçüm Cihaz Kullanıcısı	315	4,1115	,69055	,03891	,303	,739
	Kal.Hiz. Değ. Ekibi	20	4,0902	,84867	,18977		
	İdari- Yönetim	39	4,2026	,80277	,12855		
Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması	Ölçüm Cihaz Kullanıcısı	312	4,0049	,77977	,04415	,033	,967
	Kal.Hiz.Değ. Ekibi	19	4,0263	1,01000	,23171		
	İdari- Yönetim	39	4,0378	,89463	,14325		
Referans Cihazlar ve Akreditasyon	Ölçüm Cihaz Kullanıcısı	312	3,9175	,77826	,04406	1,115	,329
	Kal.Hiz.Değ. Ekibi	19	4,0614	1,00341	,23020		
	İdari- Yönetim	39	4,0983	,82160	,13156		
Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	Ölçüm Cihaz Kullanıcısı	317	3,8615	,68950	,03873	,702	,496
	Kal.Hiz.Değ. Ekibi	19	4,0252	,64039	,14692		
	İdari- Yönetim	40	3,7970	,74515	,11782		

4.6.7. Regresyon Analizleri

Regresyon, bir veya daha fazla sayıdaki bağımsız değişkenin bir bağımlı değişken üzerindeki etkisini, neden- sonuç ilişkisini ortaya çıkarır. Bir tek bağımsız değişkenin incelendiği model, basit doğrusal regresyon analizi; birden fazla bağımsız değişkenin incelendiği model, çoklu doğrusal regresyon analizi olarak

tanımlanır. Regresyonda, eşit aralıklı veya oranlı ölçekle ölçülen değişken verileri kullanılır (Bayram, 2009: 183).

Regresyon analizinde; bağımlı değişken ile bağımsız değişken arasındaki ilişkinin türü, gücü, bağımlı değişkenle ilgili ileriye dönük tahminler, koşulları belli değişkenlerin diğer değişkenlere etkisini görmek mümkündür (Yazıcıoğlu ve Erdoğan, 2007: 263). Bağımsız değişken, araştırmadaki neden(ler) ya da sonuca etki eden neden(ler)dir. Bağımlı değişken, araştırmadaki nedenden etkilenen sonuçtur. Mesela, çalışan bilgisinin iş başarısına etkisi araştırıldığında; araştırmada etkisi varsayılan çalışan bilgisi, bağımsız değişken olurken; merak edilen yani çalışan bilgisinin iş başarısına etkisi de bağımlı değişken olacaktır (Eymen, 2007: 92).

Regresyon analizinin geçerli olduğu, % 95 ve % 99 bir güven aralığı vardır, bu güven aralığı dışındaki durumların katsayı değerleri ayrıca hesaplanmalıdır. Regresyon analizi sonucunda bulunan R değeri, bağımlı ve bağımsız değişken arasındaki ilişki gücünü gösterir. Mesela, $R = 0,84$ oranı, bağımsız değişkenin bağımlı değişkeni açıklama oranını ve ilişkinin pozitif yönde, güçlü olduğunu gösterir. R Square (R^2) değeri ise bağımlı değişkendeki varyansın % kaçlık kısmının bağımsız değişken tarafından açıklandığını gösterir ve R^2 olarak sembolize edilir. Adjusted R Square değeri ise, ayarlanmış R kare değerini temsil eder (Yazıcıoğlu ve Erdoğan, 2007: 264). R^2 , 0- 1 arasında değer alır. 0'a yaklaştıkça bağımsız değişkenlerin bağımlı değişkeni açıklamadığı, 1' e yaklaştıkça bağımsız değişkenlerin bağımlı değişkeni açıkladığı kabul edilir. Basit doğrusal regresyon analizinde, F istatistikliğinden yararlanılır ve F' nin t^2 eşit olduğu bilinir. Basit doğrusal regresyonda, anakütleden alınan rassal örneklem ile anakütle hipotezlerine ait bulguların birbirinden bağımsız olduğu, her bağımsız değişken için bağımlı değişkenlerin normal dağıldığı, dağılımların aynı varyansa sahip ve aralarında doğrusal ilişkinin olduğu kabul edilir (Bayram, 2009: 184- 185). F testi, değişkenler arasında doğrusal ilişkinin olup olmadığını test eder. F testinde de 0,05 anlamlılık seviyesi kullanılır (Akgül, 2003: 331-332).

Kalibrasyonla ilgili yapılan tüm işlem ve süreçlerin, sonucunu merak ettiğimiz duruma yani üç bağımlı değişkene olan etkisini ölçmek için regresyon analizi yapılmıştır. Bu amaçla, faktör analizinde belirlenen dört boyutun (*Birimsel*

Kalibrasyon Süreçleri, Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması, Referans Cihazlar ve Akreditasyon, Kurumsal Kalibrasyonla Uygulamaları) üç bağımlı değişken olan “Hastanemizde sağlıklı bir kalibrasyon sistemi vardır”, “Hastanemizde kalite güvence altındadır”, “Hastanemizde çalışanlar kalibrasyonun önemini bilmezler” ifadelerine etkisi araştırılmıştır.

“Hastanemizde sağlıklı bir kalibrasyon sistemi vardır” bağımlı değişkenine etki eden bağımsız değişkenleri belirlemek için yapılan regresyon analiz sonuçları, Tablo 38’ de yer almaktadır. Tablo 38 incelendiğinde; F değerinin 202,272 Sig. F değerinin 0,001 düzeyinde gerçekleştiği görülmektedir. Bağlantılı olarak Multiple R 0,805 ve R^2 0,648 olarak gerçekleşmiştir. “Hastanemizde sağlıklı bir kalibrasyon sistemi vardır” bağımlı değişkenini; Birimsel Kalibrasyon Süreçleri, Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması, Referans Cihazlar ve Akreditasyon, Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaların’ dan oluşan bağımsız değişkenler toplam varyansın % 65’i ($R^2 = 0,648$) kadar açıklamaktadır.

Regresyon analizi sonucuna göre “Hastanemizde sağlıklı bir kalibrasyon sistemi vardır” bağımlı değişkenini en çok etkileyen bağımsız değişken grubu, Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları olmuştur ($p < 0,05$; ve $B = 0,825$). Kurumsal Kalibrasyon Uygulamalarının, bağımlı değişken üzerinde % 82 oranında anlamlı bir etkisi vardır. Referans Cihazlar ve Akreditasyon ($p > 0,05$; ve $B = 0,058$), Birimsel Kalibrasyon Süreçleri ile ($p > 0,05$; ve $B = -0,006$), Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması ($p > 0,05$; ve $B = -0,079$) bağımsız değişkenlerinin bağımlı değişken üzerinde anlamlı bir etkisi bulunmamaktadır.

Tablo 38: “Hastanemizde Sağlıklı Bir Kalibrasyon Sistemi Vardır” Bağımlı Değişkeni İle Bağımsız Değişkenler Arasındaki Regresyon Analizi

DEĞİŞKENLER	B	95% CI
Birimsel Kalibrasyon Süreçleri	-,006	[-0.144, 0.123]
Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması	-,079	[-0.200, 0.022]
Referans Cihazlar ve Akreditasyon	,058	[-0.33, 0.163]
Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	,825	[0.952, 0.163]
Multiple R: ,805; R Square: ,648; F: 201,451; Sig. F: ,0001; CI= confidence interval		

“Hastanemizde Kalite Güvence Altındadır” bağımlı değişkenine etki eden bağımsız değişkenleri belirlemek için yapılan regresyon analiz sonuçları, Tablo 39’ yer almaktadır. Tablo 39 incelendiğinde; F değerinin 170,612 Sig. F değerinin 0,001 düzeyinde gerçekleştiği görülmektedir. Bağlantılı olarak Multiple R 0,780 ve R^2 0,609 olarak gerçekleşmiştir. “Hastanemizde Kalite Güvence Altındadır” bağımlı değişkenini; Birimsel Kalibrasyon Süreçleri, Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması, Referans Cihazlar ve Akreditasyon, Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları’ dan oluşan bağımsız değişkenler toplam varyansın % 61’i (R^2 =0,609) kadar açıklamaktadır.

Regresyon analizi sonucuna göre “Hastanemizde Kalite Güvence Altındadır” bağımlı değişkenini en çok etkileyen bağımsız değişken grubu, Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları olmuştur ($p < 0,05$; ve $B = 0,715$). Kurumsal Kalibrasyon Uygulamalarının, bağımlı değişken üzerinde % 71 oranında anlamlı bir etkisi vardır. Referans Cihazlar ve Akreditasyon ($p < 0,05$; ve $B = -0,143$) bağımsız değişkeni de bağımlı değişkeni anlamlı şekilde etkilemektedir. Birimsel Kalibrasyon Süreçleri ($p > 0,05$; ve $B = 0,141$) ile Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması bağımsız değişkenlerinin ($p > 0,05$; ve $B = 0,070$) bağımlı değişkene anlamlı bir etkisi bulunmamaktadır.

Tablo 39: “Hastanemizde Kalite Güvence Altındadır” Bağımlı Değişkeni ile Bağımsız Değişkenler Arasındaki Regresyon Analizi

DEĞİŞKENLER	B	95% CI
Birimsel Kalibrasyon Süreçleri	,141	[-0.047, 0.334]
Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması	,070	[-0.035, 0.204]
Referans Cihazlar ve Akreditasyon	-,143	[-0.283, -0.070]
Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları	,715	[0.827, 1.058]
Multiple R: ,780; R Square: ,609; F: 170,023; Sig. F: ,0001; CI= confidence interval		

“Hastanemizde Çalışanlar Kalibrasyonun Önemini Bilmezler” bağımlı değişkenine etki eden bağımsız değişkenleri belirlemek için regresyon analiz yapılmıştır. Analiz sonucuna göre F değeri 0,826; Sig. F değeri 0,509 düzeyinde görülmektedir. Bağlantılı olarak Multiple R 0,087 ve R^2 0,008 olarak gerçekleşmiştir. “Hastanemizde Çalışanlar Kalibrasyonun Önemini Bilmezler” bağımlı değişkenini; Birimsel Kalibrasyon Süreçleri, Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması, Referans Cihazlar ve Akreditasyon, Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları’ dan oluşan bağımsız değişkenler toplam varyansın % 9’i (R^2 =0,008) kadar açıklamaktadır.

Regresyon analizi sonucuna göre “Hastanemizde Çalışanlar Kalibrasyonun Önemini Bilmezler” bağımlı değişkeni üzerinde; Birimsel Kalibrasyon Süreçleri ($p >0,01$; $B = 0,112$), Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması ($p >0,01$; ve $B = -0,003$), Referans Cihazlar ve Akreditasyon ($p >0,01$; ve $B = -0,070$) ile Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları ($p >0,01$; ve $B = 0,018$) bağımsız değişkenlerinin anlamlı etkisi bulunmamaktadır.

SONUÇ

Hasta güvenliği, tanı ve tedavide kullanılan ölçüm cihazlarının doğru çalışmasıyla bağlantılıdır ve doğru çalışması test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleriyle anlaşılmaktadır. Görüntüleme cihazları gibi büyük ölçüm cihazlarının çalışma performansı, kontrol veya muayene işlemi diye adlandırılrsa dahi tüm cihazlarda önemli olan, cihaz performansının yetkin kişilerce, geçerli standartlara göre test edilip doğru şekilde raporlanmasıdır. Yani tıbbi ölçüm cihazlarının aynı mantıkla doğru değerleri gösterdiği kontrol edilmelidir.

Çalışmada doktor, hemşire gibi ölçüm cihazlarını kullanan sağlık personelleriyle, ölçüm cihazı kalibrasyon hizmet alımından sorumlu satın alma gibi idari kadro çalışanları ve alınan hizmetin değerlendirmesinden sorumlu biyomedikal mühendislik çalışanları veya teknik hizmet çalışanlarının kalibrasyon konusundaki yeterli duyarlılığa ve bilince sahip olmaları ölçümlemeye çalışılmıştır. Amaç bu konudaki eksikliğin tespit edilip giderilmesine önayak olmaktır. Yapılan hatalar önlenemese de öğrenilmiş dersler olarak tekrarı önlenabilir.

Japon kültürünün yansıması olan Toyota’ da hatalar fırsat olarak nitelendirilir ve hatalarda kişiler suçlanmayıp, sorun atlatılması gereken adım olarak düşünülür. Toyota yetkilileri; ekiplerin sorunu saklamadan, sorunla yüzleşmelerini önemli görür ve bu cesaret örneklerinin ancak sürekli gelişen olumlu örgüt kültüründeki sürekli eğitilmelerle olduğunu vurgularlar (Liker ve Hoseus, 2008: 208- 209).

Araştırmanın katılımcıları anket sorularını dört faktör altında toplamışlardır. İlk faktör olan “Birimsel Kalibrasyon Süreçleri” nin içerisinde en çok, kalibrasyonda doğruluğu kanıtlanmış standartların kullanılma gerekliliği, önemsenmiştir. Kalibrasyonda cihazlara uygun testlerin uygulanması ve kalibrasyonda testlerin doğru şekilde gerçekleştirilmesi aynı yoğunlukta önemsenmiştir. Kalibrasyon etiketinde geçerlilik tarihi, sertifika no, kalibrasyon tarihi bulunur, referans cihaz ölçüm cihazımıza uygun seçilir, kalibrasyonda cihazla ilgili söz verilen tüm testler yapılır, kalibrasyonda cihazımızın doğru çalıştığı kontrol edilir, kalibrasyonda arızalı bulunmayan cihazımıza “Kalibrasyon” etiketi yapıştırılır, kalibrasyon etiketleri sağlam ve kalitelidir, kalibrasyonda arızalı bulunan cihazımıza “Arızalıdır” etiketi yapıştırılır, referans cihaz cihazımızdan daha yüksek doğruluğa sahiptir, kalibrasyonda sırasıyla

arızalı bulunan cihazımız Teknik Servis Birimi tarafından düzeltilir, değişkenleri sırasıyla değer gören ifadeler olmuştur.

İkinci faktör olan “Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması”, nin içerisinde en çok, kalibrasyon personelinin kalibrasyonu dikkatli ve acele etmeden yapması önemsenmiştir. Kalibrasyon personeli deneyimli bilgilidir, kalibrasyon personeli medikal cihazlarla ilgili bilgiye sahiptir, kalibrasyon personeli cihaz kullanıcılarımıza gerekli açıklamaları yapar, kalibrasyon sertifikaları uzman kişiler tarafından imzalanır, kalibrasyon sertifikaları güven verici doğru hazırlanır, kalibrasyon sertifikalarında yeterli bilgiler bulunur, kalibrasyon sertifikaları anlaşılır değişkenleri sırasıyla değer gören ifadeler olmuştur.

Üçüncü faktör olan “Referans Cihazlar ve Akreditasyon”, nin içerisinde en çok, referans cihazın izlenebilirliği olan akredite laboratuvara kalibre ettirilmesi önemsenmiştir. Kalibrasyonda cihazımız referans cihazla ölçülür, akredite laboratuvarlar bağımsız kuruluşça denetlenip belgelendirilir, akredite laboratuvarlar sistemli dokümana sahiptir, akredite laboratuvarlarla çalışmak güven vericidir, referans cihaz ölçüm kalitesini doğrudan etkiler, değişkenleri sırasıyla değer gören ifadeler olmuştur.

Dördüncü faktör olan “Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları”, nin içerisinde en çok, hastanemizde onarım gören ölçüm cihazı kalibre edilmeden kullanılmaz değişkeni önemsenmiştir. Hastanemizde yere düşen ölçüm cihazı kalibre edilmeden kullanılmaz, hastanemizde tüm ölçüm cihazının kalibrasyon periyodu doğru bilinir, hastanemizde çalışanlar kalibre edilecek ölçüm noktalarını doğru tespit eder, hastanemizde hasar gören ölçüm cihazı kalibre edilmeden kullanılmaz, hastanemizde kalibrasyon süresi geçen cihazlar kalibre edilmeden kullanılmaz, hastanemizde ölçüm cihazı zamanında kalibre edilir, hastanemizde kalibrasyon sertifikaları cihaz kullanıcılarına ulaştırılır, hastanemizde kalibrasyon personeline gereken zaman ayrılır, hastanemizde yeni alınan ölçüm cihazı kalibre edilmeden kullanılmaz, hastanemizde kalibrasyon personeline uygun çalışma ortamı sağlanır, hastanemizde ölçüm cihazlarına belirleyici kodlar verilmiştir, hastanemizde kalibrasyon yapılan cihaza elektriksel güvenlik testi uygulanır, hastanemizde cihaz envanter listemiz mevcuttur, hastanemizde tüm ölçüm cihazları kalibre edilir değişkenleri sırasıyla değer gören ifadeler olmuştur.

Bağımsız değişken grupları arasında yapılan korelasyon sonucuna göre, Birimsel Kalibrasyon Süreçleri, Kalibrasyon Personeli ve Sertifikalandırılması,

Referans Cihazlar ve Akreditasyon, Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları arasında pozitif yönde güçlü bir ilişki görülmüştür. Kalibrasyon konusunda istenilen çıktılara ulaşmak için, bu değişkenleri baz almalı ve değişkenler arasındaki geçiş köprüsünü birbirleriyle uyumlu olacak şekilde sağlam kurmalıyız. Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları değişkeninin diğer değişkenlere olan etkisinin fazla olması, bu değişkenin katılımcılar tarafından daha çok vurgulanmak istediğini göstermektedir.

Bağımsız değişken grupları ile cinsiyet durumu arasındaki ilişkiyi görmek için T testi yapılmıştır. Analiz sonucunda; Birimsel Kalibrasyon Süreçleri, Referans Cihazlar ve Akreditasyon, Kurumsal Kalibrasyon Uygulamaları ile cinsiyet arasında anlamlı bir ilişki bulunmuştur. Nedeni kurum kültürlerinde kalibrasyon konusunun erkeklere daha yakın bulunması, olabilir. Kurumlarda cihaz bakım ve onarımları genellikle erkek çalışanlar tarafından yapıldığından, kalibrasyon konusu da bu kapsamda değerlendirilmiş olabilir.

ANOVA testi yapılarak bağımsız değişken gruplarıyla katılımcıların eğitim, mezun oldukları bölümler, meslekte çalışma yılları, yaşları, iş yerindeki görevleri, cihazı kullanma durumları karşılaştırılmıştır.

Bağımsız değişken grupları ile katılımcıların eğitim durumunun analiz edildiği ANOVA testinde; sağlık çalışanlarının eğitim seviyesi kalibrasyon konusuna olan duyarlılığa bir etkide bulunmamıştır.

Bağımsız değişken grupları ile katılımcıların mezun oldukları bölümlerin analiz edildiği ANOVA testinde; en yüksek ortalamanın, üniversitelerin düz ve sağlık bölümü mezunlarında çıktığı görülmüştür. Üniversitelerin sağlık dışındaki bölümlerinden mezunlarının konuyla ilgili yüksek ortalamaya sahip olması; hastanede edindikleri tecrübeler veya görevleri gereği sorumluluk almalarından kaynaklı olabilir. Üniversitelerin sağlık bölümünde mezunlarının konuyla ilgili yüksek ortalamaya sahip olması; bu bölümlerde okuyanların biyomedikal cihaz bakım ve kullanımı konularında okullarda aldıkları eğitim ve hastanedeki işlerinin parçası olmasından dolayı olabilir.

Bağımsız değişken grupları ile katılımcıların meslekte çalışma yılının analiz edildiği ANOVA testinde; katılımcıların tüm bağımsız değişken gruplarına olan ilgisinin 11. yıldan sonra farklılık ya da ilgi artış gösterdiği bulgulanmıştır. Bu da tecrübelin kalibrasyon algısına etkisini göstermiştir. Yaşla birlikte istenmeyen tecrübelerde artabilir, yaşın farklı bağımsız değişkenlerle olumlu yönde desteklenmesi gerekir.

Bağımsız değişken grupları ile katılımcıların yaş durumlarının analiz edildiği ANOVA testinde; 29 yaşından sonra konuya duyarlılığın düzenli şekilde arttığı gözlenmiştir. Yaşın verdiği bilgi edinme, tecrübe şansı bu artışı sağlıyor olabilir. Kurumlar bu bilgi artışını yaşa bağlı kalmadan etkin eğitimlerle artırabilirler.

Bağımsız değişken grupları ile katılımcıların iş yerindeki görevlerinin analiz edildiği ANOVA testinde; kalibrasyon hizmet alımında görev alan memur ve teknik hizmet çalışanlarının tıbbi bakım sürecine etki eden uzman doktor, doktor ve hemşireden konuya daha ilgili görülmüştür. Memur ve teknik çalışanların ankete katılım sayılarının az olması, ortalamalarını yükseltmiş olabilir. Ya da hastanede bu konunun sorumlusu görülmeleri, konuya ilgilerini göstermiş olabilir. Analiz sonrasında uzman doktorların; uzmanlığını almamış doktor, hemşire ile hastanedeki diğer sağlık personellerinden konuyla ilgisi daha yüksek bulunmuştur. Nedeni uzman doktorların bu konudaki tecrübeleri veya hasta vakaları olabilir. Uzmanlığını almayan doktorların kalibrasyon algılarının diğer sağlık çalışanlarından düşük çıkması, bakım süreci lideri olmaları açısından konuya gerekli hassasiyeti göstermemelerine ve yanlış karar vermelerine yol açabilir.

Türkiye’ de 2008 yılında yapılan bir araştırmada, ebe ve hemşirelerin % 66,9’ u hasta güvenliğine yönelik risklerin belirlenmesi ve elemine edilmesinde kendilerinin sorumlu olduklarını belirtmiştir (Altındış, 2014: 70).

Sınırlı yayınlar ve personel bilgileri baz alınarak yapılan incelemelerde, medikal cihaz kullanıcılarının, kalibrasyon ve metrolojinin anlamını çok bilmediği gözlenmiştir. Medikal cihaz ve ölçüm kullanıcılarının ölçme ve metrolojinin farkında olmaları için eğitimler düzenlemek önemli görülmüştür. Çünkü doktor kan şekerini gerçek değerden yüksek ölçerse insülin reçetesi yazar ya da kan şekerini yanlışlıkla düşük ölçerse hiçbir tedavi planlamayacaktır (Karaböce ve diğerleri, 2015: 2).

São Paulo üniversite ve Ribeirão Preto Tıp Fakültesi’ nin Üniversite Hastanesinde; içlerinde tıp profesörleri, uzmanları ile hemşire profesör ve çalışanlarının bulunduğu araştırmada (n= 105) yapılan kan ölçümü sonrasında profesör doktorların ve öğrenci, normal hemşireler olarak çalışanların kan ölçüm sonuçlarında hatalar görülmüştür. Çalışma; doktorların hemşireleri kontrol etmesine, eğitimin sağlık alanında devamlı olmasına yaptığı vurgu ve cihaz kalibrasyon durumunun ölçümde dikkate alınmasına dair görüşlerinden dolayı önemlidir (Nobre, 2005: 145).

Yapılan birçok araştırmada ultrason cihazının saptığını göstermiştir. Çalışmalar her iki hastadan birisinin planlanandan farklı doz aldığını göstermiştir. Tedavi edici cihazların düzenli kalibrasyonun yaptırılmaması çalışma güvenilirliğine şüphe uyandırmaktadır. Ultrason uygulayıcılarının kalibrasyon farkındalığının artırılması ve eğitimlerinde kalibrasyonun yer alması gerekir (Tuna, 2011: 98- 99).

ABD’ de yapılan bir araştırmaya göre; farklı nedenlerle hastaneye yatan hastaların % 14’ ü, yoğun bakım bölümünde enfeksiyon kapıyormuş. (Güven, 2007: 411). Laboratuvar ve radyolojideki tıbbi cihazlar ile diğer ölçüm cihazlarının kalibre olmaması, hasta güvenliğini etkileyen faktörler arasında sayılmaktadır (Güven, 2007: 414).

Bağımsız değişken grupları ile katılımcıların cihazı kullanım durumlarının analiz edildiği ANOVA testinde; kalibrasyon hizmet alımını sağlamak, bu hizmeti değerlendirmek ve kalibrasyon cihazını kullanmak arasında bir farklılık görülmemiştir. Üç farklı sınıfta değerlendirilen cihaz kullanıcılarının, ortalama değerlerinin birbirine yakın çıkması ve kalibrasyon değerlendirme ekibinde yer alanların, diğer çalışanlardan kalibrasyonla ilgili farklı algılamamaya sahip olmaması istenen bir durum değildir, bu sınıfta yer alanların kalibrasyonla ilgili katılımının yüksek farklılık göstermemesi bu hizmet değerlendirmelerinde aksayan yönlerin olma olasılığını beraberinde getirebilir.

Regresyon analiz sonucuna göre katılımcılar, hastanedeki sağlıklı kalibrasyon sisteminin varlığını en çok Kurumsal Kalibrasyon Uygulamalarına bağlamıştır. Üst Yönetimin sorumlu tutulduğu bu çıkarımda, tanı ve tedavi cihazlarının güvenliği; yönetimin bu konudaki tutumuna, alacağı kararlara, konuya olan iyileştirme adımlarına (teorik ve uygulamalı eğitimler, raporlama kültürü vb.) bırakılmıştır.

Türkiye’ de resmi tıbbi hata kayıtlarına ulaşılmasa da, her yıl birçok kişi tıbbi hatalar nedeniyle hayatını kaybetmektedir (Korkmaz, 2012: 94). Bu konuda sağlık hizmeti sunanlar kadar yönetiminde sorunudur. Yöneticiler sadece karar alıcı değil, işleyişteki iletişimin, öğrenen örgütlerin oluşturulmasının da sorumlusudur. Güvenlik ve kalite bir arada olan kavramlar olduklarından, Yönetim güvenlik kültürünü yerleştirirken kalite kültürünü de desteklemiş olacaktır. Bülent Ecevit Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi’nde çalışan 194 hemşireyle yapılan çalışmada, hasta güvenliğinin sağlanmasında, yönetim faktörü etkili çıkmıştır (Korkmaz, 2012: 109).

Kılıç ve Elbaş (2014: 103), Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde 78 doktor ve 97 hemşireyle yaptıkları çalışmada; doktor ve hemşirelerin oluşan hataların bildirilmesi gerektiğinin ve hataların önlenebileceğinin farkında olduklarını bulmuşlardır. Fakat bu konuları raporlama konusunda eksik oldukları görülmüş öneri olarak eğitim ihtiyacı belirtilmiştir.

Yıldırım ve diğerlerinin (2009: 358), Tokat ili merkezinde (n= 135) çalışan hekimlerin tıbbi uygulama hataları ile ilgili bilgi, tutum ve davranışlarını bulmak için yapılan araştırmada hekimlerin %60'ı tıbbi uygulama hataları ile yasal düzenlemeler hakkında yeterli bilgileri olmadığını belirtmiştir. "Adli nitelik kazanmış tıbbi uygulama hataları ile ilgili olarak mevcut yasal düzenleme hangi kanunda yer almaktadır" sorusuna ise %56,2 (n=68) oranında "Türk Ceza Kanunu" yanıtı verilmiştir. Katılımcılar tıbbi uygulama hataları ile ilgili mevcut yasal düzenlemeler hakkında bilgilerini en fazla %22,2 (n=24) oranında kongre ve sempozyum etkinliklerinde öğrendiklerini, sadece % 8,3'ü (n=9) söz konusu bilgileri tıp eğitimi sürecinde öğrendiğini belirtmişlerdir.

Regresyon analiz sonucuna göre katılımcılar, hastanedeki kalitenin güvence altında olmasını en çok Kurumsal Kalibrasyon Uygulamalarına bağlamıştır. Hastane kalitesinde boşluk olmaması, kurumsal uygulamaların sağlamlığı yani yönetsel çabaların sonucuyla ilişkilendirilmiştir. Ayrıca katılımcılar, kalite güvencesinin sağlanmasında Referans Cihazlar ve Akreditasyon faktörünü de önemsemiştir. Kurumdaki çalışmalar, doğru cihazlarla kalibrasyon yapar ve doğru belgelendirme adımlarını uygularsa kaliteyi güvence altında tutabilecektir.

Jensen Falstie ve diğerlerinin (2015: 170- 173) hastanelerin akreditasyona uymaları ile 30 günlük ölüm oranlarına ilişkin yapılan çalışmada, tamamen akredite ile kısmen akredite hastaneler karşılaştırılmıştır. Toplamda belirlenen 30 günlük ölüm riski taşıyan 276 980 yatan hastanın, 76 518' si tamamen akredite hastanede, 200 462 ise kısmen akredite hastanede yer almaktadır. 30 günlük gözlem ve inceleme sonrasında, bulgular tamamen akredite olan hastanede ölüm riskinin düştüğünü doğrulamıştır. Bunun nedeni akredite standartların klinik çıktıları iyileştirmesine bağlanmıştır.

Saleh ve diğerlerinin (2013: 287) Lübnan' ın 70 akredite hastanesinde, hastane yöneticilerinin akreditasyonla ilgili görüşlerini almak için yaptıkları çalışmada

katılımcıların çoğunluğu (%41,3) akreditasyonun güvenlik kültürüne, gelişmiş kaliteye ve hasta memnuniyeti üzerindeki etkisini olumlu bulmuştur.

Ulaşılan bulgular ışığında, aşağıdaki öneriler sunulabilir:

Araştırmada konunun öneminin ve uygulanmasının sağlanmasında, Üst Yönetim' in desteği önemli bir boyut olarak çıkmıştır. Yönetimin desteği, literatürde yapılan birçok araştırma sonucunda çıkan ve kalite gurularının önemle altını çizdiği bir gerçektir. Örgütlerde kalite güvence sistemlerinin güvenle kurulması ve sürekliliğinin sağlanmasında bu konuya ayrılan kaynağın, zamanın gerekliliği tartışılmaz. Çalışanlar, sorumluluklarını bilseler dahi birçok davranışlarında yönetimi örnek alır ve onların bu konuda kendilerini görevlendirmesini, bilgilendirilmesini beklerler. Üst Yönetim; örgütlerinde tıbbi cihaz kalibrasyonun zorunluluğunu, her kalibre edilen cihazın güvenli olmadığını ve cihaz kullanıcılarının kullandıkları cihaz güvenliğini sorgulamalarını kuracağı kalite güvence sistemleriyle ve eğitimlerle çalışanlarına aktarmalıdır.

Yönetim, konu bağlamında kalibrasyon hizmet tedarik zincirindeki çalışanlarını, hizmet değerlendiricilerini, kalibre cihazı kullananları ve bakımını yapanları bilgilendirici bir eğitim programı hazırlamalı, eğitimlerin etkinliğini ve güncelliğini takip etmeli ve olası risklerin bildirileceği işlevsel raporlama kültürünü kurumda var edebilmelidir.

Araştırmanın bir diğer önemli bulgusu da, doktor ve hemşirelerin bu konuya çok ilgili olmadığı yönündedir. Doktor ve hemşireler; hastayla temaslarında, tıbbi cihaz kullanarak müdahalelerde bulunurlar. Hatalı ölçüm yapan cihazla yapılan her müdahale, olumsuz sonuçlanacaktır. Özellikle doktorlar, teşhis ve tedavideki son sözü söyleyenler olarak, verdikleri kararlarda cihaz kusuruna dikkat etmelidir. Çünkü cihazın kalibresi, cihaz kalitesiyle bağlantılı hastanın sağlığını da etkileyecektir. Doktorların hayati işle uğraşmaları, iş yüklerinin ağırlığı ve sayıca yetersiz olmaları kalibrasyon konusunu onların nezdinde, mesleklerinin dışındaki ayrıntı yapsa dahi cihazın doğru değerde çalışması, işlerinin bir parçası olmalıdır. Hatta doktorlar, bakım sürecinin hatasızlığı için sadece kendisinin değil, ekibinin kullandığı cihazın doğruluğundan bile emin olmalıdır. Yani doktorlar bakım sürecinin liderleri olarak, verecekleri kararlarda şüpheli sonuçlar doğurmamalıdır. Uçuş öncesi yapılan tüm kontrollere rağmen teknik ekibini, uçağın etrafını, uçağın herhangi bir parçasındaki aksaklıkları takip eden ve uçuşunda bu bilgileri dikkate alan pilot özentisinde

doktorlar çalışmalarını yürütmeli ve proaktif davranmalıdır. Hemşireler de hastayla birebir temasın kurucuları olarak, tıbbi cihazdan kaynaklı hatalardan haberdar olmalı ve kullandıkları cihazların güvenliğini sorgulayabilmeli, cihaz güvenliğinden emin olmadan işlem yapmamalıdır.



KAYNAKÇA

Adıgüzel, O. (2010). Hasta Güvenliği Kültürünün Sağlık Çalışanları Tarafından Algılanmasına Yönelik Bir Araştırma. *Dumlupınar Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*. (28): 159- 170.

Akbaş, T. ve Çetin, A. (2015). İş Tatmini ve Kişi- Örgüt Uyumunun Örgütsel Özdeşleşmeye Etkisi. *C.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi*. 16 (1): 81- 101.

Akgül, A. (2003). *Tıbbi Araştırmalarda İstatistiksel Analiz Teknikleri- SPSS Uygulamaları*. Ankara: Emek Ofset Ltd.Şti.

Akyurt, N. (2008). *Hastanelerde Akreditasyon Standartları*. İstanbul: Ege Basım.

Akyüz, İ. (2017). *Metre'nin Geçmişinde Bir Küçük Gezinti*. <http://www.metrolojiokulu.com/metroloji.htm>, (10.05.017).

Akyüz S. ve Akyüz F. (2015). Hastane çalışanlarının kalite ve akreditasyon faaliyetlerine bakışı: karşılaştırmalı bir analiz. *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*. 2 (2): 90- 97.

Altay, G. ve Sezdi. M. *Sağlık Personelinin Medikal Kalibrasyon Bilinci*. <http://slideplayer.biz.tr/slide/1884424/>, (11.10.2017).

Altındış, M. (2014). Hasta Güvenliği ve Komplikasyonlar. *Sağlık Düşünesi ve Tıp Kültürü Dergisi*. (32): 68- 73.

Amca, H. *Ölçmenin ve Ölçü Birimlerinin Tarihi*.

http://www.emu.edu.tr/amca/GAZETE_YAZILARIM/%C3%96l%C3%A7menin%20ve%20%C3%96l%C3%A7%C3%BC%20Birimlerinin%20Tarihi.pdf, (09.05.2017).

American Psychological Association (A.P.A.). (1954). Technical Recommendations for Psychological Tests and diagnostic Techniques. *Psychological Bulletin*. 51(2):201-238.

Ardı, D. ve Günaydın, H. (1997). İnşaat Sektöründe Toplam Kalite Yönetimi. *İMO Teknik Dergisi*. 8 (036): 1327- 1342.

Arıfoğlu, M. ve Düz, Z. (2001). UME'de Isıl Çevirici Yapımı ve AC/ DC Transfer Sistemi Otomasyonu. *IV. Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı* (ss.115- 129). Eskişehir: Uğur Ofset A.Ş.

Aslantekin, F., Göktaş, B., Uluşen, M. ve Erdem, R. (2007). Sağlık Hizmetlerinde Kalite Deneyimi: Dr. Ekrem Hayri Üstündağ Kadın Hastalıkları ve Doğum Hastanesi Örneği. *Fırat Sağlık Hizmetleri Dergisi*. 2 (6): 55-71.

Aştı, T. ve Acaroğlu, R. (2000). Hemşirelikte Sık Karşılaşılan Hatalı Uygulamalar. *C.Ü. Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi*. 4 (2): 22- 27.

Atayeter, Ç. (1994). Sağlık Kuruluşlarında Kalite Yönetimi ve Toplam Kalite Kontrolü. *1. Ulusal Sağlık Kuruluşları ve Hastane Yönetimi Sempozyumu* (ss. 397-402). İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlük Matbaası.

Bakır, F. ve Laleli, Y. (2006). TS EN ISO/ IEC 17025 Kapsamında Akreditasyona Teknik Hazırlık. *Türk Biyokimya Dergisi*. 31(2): 96–101.

Basım, N., Şeşen, H. ve Meydan, C. H. (2009). Öğrenen Örgüt Algısının Örgüt İçi Girişimciliğe Etkisi: Kamuda Bir Araştırma. *Ankara Üniversitesi SBF Dergisi*. 64 (3): 27- 44.

Baş, T. (2002). *ISO 9000: 2000 Kalite Yönetim Sistemi*. İzmir: Sistem Yayıncılık.

Bayar U. (2016). *İş Ekipmanı Olarak Kullanılan Asansörlere Uygulanan Periyodik Kontrollerin İş Güvenliği Açısından İncelenmesi*. (İş Sağlığı ve Güvenliği Uzmanlık Tezi). Ankara: T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü.

Bayraktaroğlu, Ş., Akkoyunlu, O. ve Dizdar, H. (2008). Ulusal Metroloji Enstitüsünün Ülke İçin Önemi. VII. *Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı* (ss.3-7). Eskişehir: TMMOB Makine Mühendisleri Odası.

Bayram, N. (2009). *Sosyal Bilimlerde SPSS İle Veri Analizi*. Bursa: Güven Mücellit Matbaacılık Ltd. Şti.

Bayram. (2012). Adli Bilim Laboratuvarlarında TS EN ISO/ IEC 17025 Standardı Teknik Gereklilikleri. *Polis Bilimleri Dergisi*. 14 (1): 81- 99.

Bayuk, N. (2006). Hizmet Pazarlaması ve Müşteri Tutma. *Uluslararası Hakemli Sosyal Bilimler E-Dergisi*. (10): 1- 12.

Bilgiç, E. (2013). *Ulusal ve Uluslararası Metroloji Sistemi*. (Sunum). TUBİTAK UME.

Boran, S. (2008). *Toplam Kalite Yönetimi*. Sakarya: Sakarya Üniversitesi.

Buttle, F. (1996). SERVQUAL: Review, Critique, Research Agenda. *European Journal of Marketing*. 30 (1): 8- 32.

Büber, R. ve Başer, H. (2012). Sağlık İşletmelerinde Müşteri Memnuniyeti: Vakıf Üniversitesi Hastanesinde Bir Uygulama. *Sosyal ve Beşeri Bilimler Dergisi*. 4 (1): 265- 274.

Beceren, B. ve Aladağ, S. (2016). *Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu*. Ankara: Türkiye Kamu Hastaneler Kurumu Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı Klinik Mühendislik Yönetim Birimi.

Bulun, M. (2007). *Dr. Bulun: Hasta Güvenliği Kültürü Oluşturmamız Gerekli*. <http://www.medimagazin.com.tr/medimagazin/tr-dr-bulun-hasta-guvenligi-kulturu-olusturmamiz-gerekli-676-318-3764.html>, (09.08.2017).

Bureau International des Poids et Mesures. (2017). *Brief History Of The SI*. <https://www.bipm.org/en/measurement-units/history-si/>, (10.01.2018).

Bureau International des Poids et Mesures. (2017). *Measurement Units: The SI*. <https://www.bipm.org/en/measurement-units/>, (02.06.2017).

Çağlayan, Y. (2006). *Hastanelerde Verimliliği Yükseltici Uygulamalar*. <http://www.medikalteknoloji.com/news248.html>, (20.05.2019).

Çakır, A. (2007). *Hasta Güvenliği Kültürü İle Kalite Yönetim Sistemi Arasındaki İlişkinin Analizi*. (Yüksek Lisans Tezi). İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Çakmakçı, M. (2015). *Hasta Güvenliği: Bir Paradigma Değişimi*. <http://www.sdplatform.com/Dergi/825/Hasta-guvenligi-Bir-paradigma-degisimi.aspx> , (10.09.2018)

Çavuş, M., Gemici, E. (2013). Sağlık Sektöründe Toplam Kalite Yönetimi. *Akademik Sosyal Araştırmalar Dergisi*. (1): 238- 257.

Çetin, C., Akın, B. ve Erol, V. (2001). *Toplam Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Sistemi*. İstanbul: Beta Basım Yayım.

Çetiner, O. (2013). *Yüksek Frekanslı Cihaz Kalibrasyon Kurulumlarında Ölçüm Belirsizliklerinin Hesaplanması ve Kalibrasyon Yazılımı Geliştirilmesi*. (Yüksek Lisans Tezi). Ankara: Hacettepe Üniversitesi Elektrik ve Elektronik Mühendisliği.

Çiçek, R. ve Doğan, İ. (2009). Müşteri Memnuniyetinin Artırılmasında Hizmet Kalitesinin Ölçülmesine Yönelik Bir Araştırma: Niğde İli Örneği. *Afyon Kocatepe Üniversitesi, İ.İ.B.F. Dergisi*. XI (1): 199- 217.

Çiftçi, V. (2008). Su Sayaçları Kalibrasyonu, İzlenebilirliğinin Sağlanması ve Yasal Metroloji Açısından Önemi. VII. *Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı*. (ss.433-444). Eskişehir: TMMOB Makine Mühendisleri Odası.

Çiftlik, E. E., Kesmezacar, Ö., Kurt, M., Kesgin, V., Özkan, S., Çoban, D. ve Abalı, Y. (2010). Eğitim ve Araştırma Hastaneleri ile Devlet Hastanelerinde Hasta Güvenliği Kültürü Algılaması. II. *Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi* (ss. 3-11). Ankara: Baydan Ofset.

Çoşkun, Ö. ve Çömlekçi, S. (2011). Biyomedikal Mühendislik Hizmetlerinin Hastanelerdeki Rolü. *SDU Teknik Bilimler Dergisi*. 1 (1): 23- 28.

Çoşkun Us, N. ve Dikmetaş Yardan, E. (2016). Hastane Çalışanlarına Göre Hastane Cerrahi ve Dahili Polikliniklerinin JCI Akreditasyon Standartlarına Uygunluğunun Değerlendirilmesi. *Süleyman Demirel Üniversitesi Vizyoner Dergisi*. 7 (16): 100-129.

Çoruh, B. (2008). *Basınç, Sıcaklık ve Nem Parametrelili Kalibrasyon Sistemi*. (Yüksek Lisans Tezi). Ankara: Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü.

Çoruh, M. (1994). Toplam Kalite Yönetimi, Hastane Uygulamaları Gerekçeler ve Güçlükler. *Sağlık Sektöründe Toplam Kalite Yönetiminin Yeri* (ss. 1- 5). Ankara: Haberal Eğitim Vakfı.

De Feo, J. (2010). Girişimini Canlandır Dünya Klası Ol. *Standard Ekonomik ve Teknik Dergi*. (583): 28-30.

Devebakan, N. ve Aksaraylı, M. (2003). Sağlık İşletmelerinde Algılanan Hizmet Kalitesinin Ölçümünde SERVQUAL Skorlarının Kullanımı ve Özel Altınordu Hastanesi Uygulaması. *Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*. 5 (1): 38- 53.

Dinç, H. (1999). Türk Hava Kuvvetleri Metroloji ve Kalibrasyon Sistemi. *III. Ulusal Ölçüm Bilim Kongresi Bildiriler Kitabı*. (229- 236). Eskişehir: Makine Mühendisler Odası.

Dokuzluoğlu, B. (2012). *Turizm Sektörünün Her Bileşeninde Toplam Kalite Yönetimi*. <http://www.haberturizm.com/Yazar/Bulent-Dokuzluoglu/Turizm-Sektorunun-Her-Bileseninde-Toplam-Kalite-Yonetimi.php>, (10.10.2017).

Duman, H. (1993). *Ölçü Sistemleri ve Birimler Element ve Atom Enerji Şekilleri ve Birimleri Uzay, Evren ve Yıldız Sistemleri*. İstanbul: Acar Matbaacılık Yayıncılık Hizmetleri Ambalaj Sanayii ve Ticaret A.Ş.

Dursun, S, Bayram, N. ve Aytaç, S. (2010). Hasta Güvenliği Kültürü Üzerine Bir Uygulama. *Sosyal Bilimler*. 8 (1): 1- 14.

Ercan, İ. ve Kan, İ. (2004). Ölçeklerde Güvenirlik ve Geçerlik. *Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*. 30 (3): 211- 216.

Erdem, Ş. (2007). *Sağlık Hizmetleri Pazarlaması: Hastaların Sunulan Hizmetlerin Kalitesini Algılamaları Üzerine Bir Uygulama*. (Yüksek Lisans Tezi). Edirne: Trakya Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Eren, A. (1991). Metroloji ve Ulusal Kalibrasyon Ağı. *TMMOB Sanayi Kongresi Bildiriler Kitabı* (ss. 138- 166). Ankara: Makine Mühendisler Odası.

Eren, T. (1995). Kalibrasyon Kavramı ve Önemi. *I. Ulusal Ölçüm Bilim Kongresi Bildiriler Kitabı*. (161- 174). İzmir: Makine Mühendisler Odası.

Erişen, Y. (2013). *Kalibrasyon Prosedürü*. İstanbul: Yıldız Teknik Üniversitesi

EURAMET. (2008). *Kısaca Metroloji*. Çev. TUBİTAK UME.

Eymen, U. E. (2007). *SPSS 15.0 Veri Analiz Yöntemleri (SPSS Kullanma Kılavuzu)*. İstatistik Merkezi 1. Yayını.

Fidan, D. (2010). Laboratuvar Akreditasyonu. *YUNUS Araştırma Bülteni*. (3): 3- 6.

Gaarder, J. (2008). *Sofie' nin Dünyası*. Çev. Sabir Yücesoy. İstanbul: Pan Yayıncılık.

Genceli, O. F. (1998). *Ölçme Tekniği*. İzmir: Birsen Yayınevi.

GMDN Kullanıcı Kılavuzu. (2010). *Kapsamlı Global Tıbbi Aygıtlar İsimlendirme Kılavuzu*. Ankara: Global Standartlar Bilişim Danışmanlık Ticaret Limited Şirketi.

Grönroos, C. (1984). A. Service Quality Model and Its Marketing Implications. *European Journal of Marketing*. 18 (4): 36- 44.

Güleç, S., Toygar, E., Yeni, Ç., Dalmış, K.A. ve Yazgan, M. (2009). Hastanelerde Kullanılan Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu ve Hasta Güvenliği. *Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı* (ss.152- 165). Ankara: Turunç Matbaacılık.

Güleç, S. ve Gökmen, H. (2009). Bir İşletme Olarak Hastanelerde Risk Yönetimi ve Hasta Güvenliği. *Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı* (ss.166- 178). Ankara: Turunç Matbaacılık.

Güven, R. (2007). Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Uygulamalarında Hasta Güvenliği Kavramı. 5. *Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi*. (5): 411- 422.

Gümrük ve Ticaret Bakanlığı. (2013). *6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun*.

Güyağüler, T. (1984). Uluslararası Birimler Sistemi. *Madencilik*. XXIII (1): 43- 54.

Halis, M. (2000). *Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri*. İstanbul: Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş.

IATF. (2016). IATF 16949 Automotive Quality Management System Standard.

Institute of Medicine. (1999). *To Err Is Human: Building A Safer Health System*. Washington DC: National Academies Press.

İpekgil Doğan, Ö. ve Tütüncü, Ö. (2003). *Hizmet İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında ISO 9001: 2000 Ve Bilgisayar Destekli Bir Uygulama*. İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlük Matbaası.

Johnsen, S. (2015). Compliance With Hospital Accreditation And Patient Mortality: A Danish Nationwide Population-Based Study. *International Journal For Quality In Health Care*. 27(3): 165–174.

Joint Comission International- JCI. (2017). *Joint Comission International Hastaneler İçin Akreditasyon Standartları*.

Joint Committee for Guides in Metrology. (2008). *Uluslararası Metroloji Sözlüğü- Temel ve Genel Kavramlar, İlgili terimler (VIM)*. Çev. TUBİTAK UME.

Karaböce, B., Gülmez, Y., Akgöz, M., Kaykısızlı, H., Yalçınkaya, B. ve Dorosinskiy, L. (2015). Medical Metrology Studies At Tübitak UME. 17. *International Congress of Metrology*. (17): 1-4.

Kardeş, S. (1994). Sağlık Hizmetleri Pazarlamasında Hasta Tatmini.1. *Ulusal Sağlık Kuruluşları ve Hastane Yönetimi Sempozyumu* (ss.231- 253). İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlük Matbaası.

Karsavuran, S. (2014). Sağlık Sektöründe Tükenmişlik: Ankara'daki Sağlık Bakanlığı Hastaneleri Yöneticilerinin Tükenmişlik Düzeyleri. *H.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi. Dergisi*. 32 (2): 133- 165.

Kaynaş, K. ve Sakaldaş, M. (2013). *Elma Yetiştiriciliği El Kitabı*. Çanakkale: Bayramiç Ziraat Odası Başkanlığı ve Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Ziraat Fakültesi Dekanlığı.

Kılıç, H. ve Elbaş, N. (2014: 103). Bir Eğitim Ve Araştırma Hastanesinde Çalışan Hemşire ve Doktorların Hasta Güvenliği Hakkındaki Bilgileri ve Tıbbi Hataların Bildirilmesi Hakkındaki Görüşleri. *Anadolu Hemşirelik ve Sağlık Bilimleri Dergisi*. 17(2): 97- 104.

Kitabı Mukaddes Eski ve Yeni Ahit. (2000). *Tevrat, Zebur (Mezmurlar) ve İncil*. İstanbul: Acar Matbaacılık A.Ş.

Kirk, S., Parker, D., Claridge, T., Esmail, A. ve Marshal, M. (2007). Patient Safety Culture In Primary Care: Developing A Theoretical Framework For Practical Use. *Qual Saf Healty Care*. (16): 313- 320.

Koçaş, İ., Sadıkoğlu, E. ve Turan, S. (2008). Kalibrasyon Sertifikalarının Yorumlanması. *VII. Ulusal Ölçümbilim Kongresi* (ss.145- 150). İzmir: Makine Mühendisler Odası.

Koçoğlu, C. ve Aksoy, R. (2012). Hizmet Kalitesinin Servperf Yöntemi İle Ölçülmesi: Otobüs İşletmeleri Üzerinde Bir Uygulama. *Uluslararası Hakemli Sosyal Bilimler E-Dergisi*. (29): 1-20.

Korkmazer, F., Yıldız, A., Ekingen, E. (2016). Sağlık Personeli Hasta Güvenliği Kültürü Algılarının Değerlendirmesine Yönelik Bir Araştırma. *Muş Alparslan Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*. 4 (2): 141- 154.

Korkmaz, O. (2012). Hemşirelerin Hasta Güvenliği Konusunda Yöneticilerin Tutumunu Algılayışı. *Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*. 14 (4): 91- 112.

Kovancı, A. (2004). *Toplam Kalite Yönetimi Fakat Nasıl*. İstanbul: Sistem Yayıncılık.

Kölük, N., Diliz, İ. ve Kartal, C. S. (2003). *Kalite Güvencesi ve Standartları*.

Kömürcü, N. (2006). Sağlık Hizmetlerinde Kalite. *Marmara Üniversitesi HYO*.

Liker, J. ve Hoseus, M. (2011). *Toyota Kültürü- Toyota Tarzının Kalbi ve Ruhu*. Çev. Kıvanç Tanrıyar. İstanbul: Optimist Yayım Dağıtım.

Nobre, F. (2005). Physicians and Blood Pressure Measurement. *American Journal of Hypertension*. (18): 145.

Norwich Instrument Services. (2017). *History of Calibration*. http://nisltd.co.uk/asp/default.aspx?page=history_of_calibration, (15.06.2017).

Sak, E. (1999). Sanayi ve Ticaret Bakanlığının Ölçüm Bilimdeki Yeri. *III. Ulusal Ölçüm Bilim Kongresi Bildiriler Kitabı*. (181- 183). Eskişehir: Makine Mühendisler Odası.

Saleh, S., Sleiman, J., Dagher, D., Sbeir, H ve Natafı, N. (2013). Accreditation Of Hospitals In Lebanon: Is It A Worthy Investment?. *International Journal for Quality in Health Care*. 25(3): 284 -290.

Saray Kılıç, H. ve Özhan Elbaş, N. (2014). Bir Eğitim Ve Araştırma Hastanesinde Çalışan Hemşire ve Doktorların Hasta Güvenliği Hakkındaki Bilgileri ve Tıbbi Hataların Bildirilmesi Hakkındaki Görüşleri. *Anadolu Hemşirelik ve Sağlık Bilimleri Dergisi*. 17 (2): 97- 104.

Sarkaya, F. (2013). *Yalın Üretim ve Toplam Kalite Yönetimiyle Bağlantısı*. http://www.academia.edu/8215151/Yal%C4%B1n_%C3%9Cretim_ve_Toplam_Kalite_Y%C3%B6netimi_ile_Ba%C4%9Flant%C4%B1s%C4%B1, (10.06.2017).

Semericioğlu, H. İ. (2007). *Biyomedikal Cihaz Takip Otomasyon Sistemi*. (Yüksek Lisans Tezi). İstanbul: İstanbul Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü.

Sezdi, M. (2010). *İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesindeki Medikal Cihazların Performans Kontrolü*. <https://www.researchgate.net/publication/266484329>, (14.09.2017).

Sezdi, M. (2012). Medical Technology Management and Patient Safety. *A Roadmap Of Biomedical Engineers And Milestones*.(ss.183- 208).United Kingdom: InTechOpen

Sezdi, M., Özşarı, H., Selvi, Y., Vatansever, S. ve Akan, A. (2010). Medikal Kalibrasyon Hasta Güvenliği Açısından Önemi, Kontrolü ve Akreditasyon. *II. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi* (ss. 73- 77). Ankara: Baydan Ofset.

Sipahi, B., Yurtkoru, S. ve Çinko, M. (2008). *Sosyal Bilimlerde SPSS' le Veri Analizi*. İstanbul: Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş.

Sofuoğlu, C. (1990). *Açıklamalı Dua Kitabı*. Ankara: Türkiye Diyanet Vakfı Yayın Matbaacılık ve Ticaret İşletmesi.

Soylular, B. (2006). *Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbi Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi ve DEÜ Hastanesi Uygulaması*. (Yüksek Lisans Tezi). İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Şencan, H. (2005). *Sosyal ve Davranışsal Ölçümlerde Güvenilirlik ve Geçerlilik*. Ankara: Sekin Yayıncılık Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Şener, F. (1994). Çağdaş Kalite Anlayışı- Önce İnsan.1. *Ulusal Sağlık Kuruluşları ve Hastane Yönetimi Sempozyumu* (ss. 305- 315). İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlük Matbaası.

Şener, O. ve Demirbaş, A. R. (2010). Sağlık Hizmetleri Sunumu Sürecinde Hasta Güvenliğinin İyileştirilmesi İçin Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimin Rolü. *II. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi* (ss. 605- 609). Ankara: Baydan Ofset.

Şen, S. (2012). Dr. William Edwards Deming ve Dr. Joseph Moses Juran. İstanbul: Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Şimşek, M. (2004). *Toplam Kalite Yönetimi*. İstanbul: Alfa Basım Yayım.

Tanyolaç, N. (1992). Biyomedikal Mühendisliği Eğitimi (Dünü, Bugünü ve Yarını). *Elektrik Mühendisliği*. 390: 359- 362.

Taş, D. ve Selvi, Y. (2014). Tıbbi Cihaz Kullanıcılarının Alınan Tıbbi Cihaz Kalibrasyon ve Bakım/ Onarım Hizmet Sunumuna İlişkin Görüşleri. *Tıp Teknolojileri Ulusal Kongresi*. 111- 116.

Tavakoli, H., Karami, M., Rezai, J., Esfandiari, K. ve Khashayar, P. (2007). When Renewing Medical Equipment Is Necessary: A Case Report. *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 20 (7). 616- 619.

T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2013). Dünya Metroloji Günü. *Kalkınmada Anahtar Verimlilik*. (290): 27.

T.C. Milli Eğitim Bakanlığı. (2008). *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri- Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon*. Ankara.

T.C. Milli Eğitim Bakanlığı. (2008). *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri- Tıbbi Cihazlarda Güvenli Çalışma*. Ankara.

T.C. Milli Eğitim Bakanlığı. (2011). *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri- Kan Saklama Dolapları*. Ankara.

T.C. Milli Eğitim Bakanlığı. (2011). *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri- Teknik Organizasyon ve Kayıt*. Ankara.

T.C. Milli Eğitim Bakanlığı. (2011). *Radyoloji- Röntgen Cihazları*. Ankara.

T.C. Milli Eğitim Bakanlığı. (2011). *Sağlık Kurumları ve Personel Yönetimi*. Ankara.

T.C. Milli Eğitim Bakanlığı. (2012). *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri- Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon*. Ankara.

T.C. Sağlık Bakanlığı. (2010). *Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri*.

T.C. Sağlık Bakanlığı. (2016). *Sağlıkta Kalite Standartları Hastane*. Ankara: Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı.

T.C. Sağlık Bakanlığı. *Hekimlerin ve Diğer Sağlık Personelinin Tıbbi Kötü Uygulamalar Konusunda Mesleki Sorumlulukları*. <http://www.antalyasm.gov.tr/DosyaIndir.ashx?Tip=2&Id=12&U=.pdf&DosyaAd=HEK%C4%B0MLER%C4%B0N%20ve%20D%C4%B0%C4%9EER%20SA%C4%9ELIK%20PERSONEL%C4%B0N%C4%B0N%20TIBB%C4%B0%20K%C3%96T%C3%9C%20UYGULAMALAR%20KONUSUNDA%20MESLEK%C4%B0%20SORUMLULUKLARI>, (15.12.2017).

Telgilimoğlu, D., Işık, O. ve Akbolat, M. (2009). *Sağlık İşletmeleri Yönetimi*. Ankara: Nobel Yayın Dağıtım Tic. Ltd.Şti.

Topçuoğlu, H. ve Özdemir, Ş. (2007). İş Sağlığı ve Güvenliğinde Davranış Değişikliği Yaratma Süreci. *Mühendis ve Makine Dergisi*. 48(567): 10- 15.

Top, S. (2009). *Toplam Kalite Yönetimi Bağlamında Sürekli İyileştirme Anlayışı*. İstanbul: Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş.

TUBİTAK UME. (2013). *Metroloji*. İstanbul: Promat Basım Yayın San. ve Tic. A.Ş.

Tuna, H. (2011). Tedavi Edici Ultrasonun Etkin Kullanımında Kalibrasyon Çalışmalarının Önemi. *Türk Fizik Tıp Rehabilitasyon Dergisi*. (57): 94- 100.

Turgut Özal Tıp Merkezi. (2010). *Tıbbi Cihazların Bakım, Onarım ve Kalibrasyonu Prosedürü*. Malatya: İnönü Üniversitesi.

Türk Akreditasyon Kurumu. (1999). 4457 Sayılı *Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun*.
http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/docs/4457_rev01.pdf, (14.08.2017).

Türk Akreditasyon Kurumu. (2014). *R20.06 Kalibrasyon Laboratuvarları İçin Akreditasyon Başvurusunda Bildirilecek Çalışma Alanları Rehber Dokümanı*. Ankara.

Türk Akreditasyon Kurumu. (2014). *TS EN ISO 15189:2009 ile TS EN ISO 15189:2014'ün Karşılaştırması*. http://www.turkak.org.tr/ADMIN/DuyuruFile/140814072339_TS%20EN%20ISO%2015189.2009%20ile%20TS%20EN%20ISO%2015189.2014%20un%20Karsilastirmasi.pdf, (20.09.2017).

Türk Akreditasyon Kurumu. (2015). *R20.01 Kalibrasyonda Ölçüm Belirsizliği Tahmini İçin TÜRKAK Prensipleri Rehber Dokümanı*. Ankara.

Türk Akreditasyon Kurumu.(2016). *R20.18 TÜRKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber*. Ankara.

Türk Akreditasyon Kurumu. (2017). *Sık Sorulan Sorular*.

<http://www.turkak.org.tr/turkaksite/ssorulansorular.aspx>, (10.10.2017).

Türk Akreditasyon Kurumu. *Labortuvar Akreditasyon Başkanlığı Broşürü*.
<http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/LAB.pdf>, (20.09.2017).

Türk Akreditasyon Kurumu. *Ürün Hizmet ve Muayene Akreditasyon Başkanlığı Muayene Broşürü*. <http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/MUAB.pdf>, (20.09.2017).
Ankara.

Türkçe Genel Başvuru ve Bilgi Sitesi. (2017). *Uluslararası Ölçüm Sistemi*.
https://www.turkcebilgi.com/uluslararası%C4%B1_%C3%B6l%C3%A7%C3%BCm_sistemi, (01.07.2017)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. (2015). *Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik*.

Türk Standartları Enstitüsü. (1960). *132 Sayılı Türk Standartları Enstitüsü Kuruluş Kanunu*. T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı.

Türk Standartları Enstitüsü. (2007). *TS EN ISO 10012 Ölçme Yönetim Sistemleri - Ölçme Prosesleri ve Teçhizatı İçin Gerekli Şartlar*. Ankara.

Türk Standartları Enstitüsü. (2009). *tst EN 9100 Havacılık Serileri- Kalite Yönetim Sistemleri- Şartlar (ISO 9001: 2000' e Göre) ve Kalite Sistemleri- Tasarım, Geliştirme, Üretim, Montaj ve Servis İçin Bir Model (ISO 9001: 1994' e Göre)*. Ankara.

Türk Standartları Enstitüsü. (2012). *TS EN ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar*. Ankara.

Türk Standardları Enstitüsü. (2013). *TS EN ISO/IEC 17020 Uygunluk Değerlendirmesi -Çeşitli Tiplerdeki Muayene Kuruluşlarının İşletimi İçin Şartlar (ISO/IEC 17020: 2012)*. Ankara.

Türk Standardları Enstitüsü. (2016). *ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar*. Ankara.

Türkoğlu, A. K. (2005). Kalibrasyon Periyodu Neye Göre Belirlenir?. *VI. Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı*. (ss.63- 66). Eskişehir: TMMOB Makine Mühendisleri Odası.

Türk, Z. (2009). Denetim Firmalarının Sunduğu Hizmet Kalitesi, Müşteri Tatmini ve Sadakati: Servperf Ölçeği. *Ç.Ü. Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*. 18 (1): 399- 416.

Tütüncü, Ö. (2009). *Ağırlama Hizmetlerinde Kalite Sistemleri*. Ankara: Detay Yayıncılık.

Tütüncü,Ö., Küçükusta, D. ve Yağcı, K. (2007). Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında Hasta Güvenliği Kültürü ve Bir Ölçme Aracı. *Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*. 9 (1): 519- 533.

Uğur, S. (1999). Ulusal Metroloji Laboratuvarlarının Karşılıklı Tanınma Anlaşması, "Mutual Recognition Agreement (MRA)". *III.Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı* (ss.253- 259). Eskişehir: TMMOB Makine Mühendisleri Odası.

Odacioğlu, Y. (2001). *Hastanelerde Kalibrasyon Bir Kalibrasyon Laboratuvarı Uygulama Örneği*. *IV.Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı*. (ss.45- 48). Eskişehir: TMMOB Makine Mühendisleri Odası.

Odacioğlu, Y. (2008). *Hastanelerde Kalibrasyon Bir Kalibrasyon Laboratuvarı Uygulama Örneği*. <http://calibrationlaboratories.blogspot.com.tr/2008/01/hastanelerde-kalibrasyon.html>, (17.07.2017).

Odacıoğlu, Y. ve Şahin, Ü. (1999). Hasta Tedavisinde Kullanılan Teçhizatın Metrolojik Karakteristikleri, Kalibrasyonun Önemi. *III.Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı*. (ss.102- 105). Eskişehir: TMMOB Makine Mühendisleri Odası.

Oğrak, T. (1999). Ölçüm Cihaz ve Ekipmanları İçin Kalite Güvence Sistemleri. *III.Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı*. (ss.146- 148). Eskişehir: TMMOB Makine Mühendisleri Odası.

Özdem, F. Ş. ve Uslu, K. (2010). Sağlık Teknolojisi Yönetiminde Teknolojik Risk Yönetimi ve Sağlık Bakanlığı'na Bağlı Hastanelerde Teknolojik Risk Yönetiminde Uygulamalar. *II. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi* (ss. 203- 216). Ankara: Baydan Ofset.

Özer, M. A. (2012). Bir Modern Yönetim Tekniği Olarak Algılama Yönetimi ve İç Güvenlik Hizmetleri. *Karadeniz Araştırmaları*. (33): 147- 180.

Özmen, Ö. ve Katrinli, A. (1994). Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde İş Yapısı Özellikleri İş Doyumu ve Sorunları. *1. Ulusal Sağlık Kuruluşları ve Hastane Yönetimi Sempozyumu* (ss. 135- 153). İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlük Matbaası.

Özmen, S. ve Başol, O. (2010). Hasta Güvenliği Kültürü: Bursa'da Özel Bir Hastane Uygulama Örneği. *II. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi* (ss. 203- 216). Ankara: Baydan Ofset.

Öztürk, A. (2009). *Kalite Yönetimi ve Planlaması*. Bursa: Ekin Basım Yayın.

Öztürk, A. (2003). *Metroloji ve Kalibrasyon Merkezi Eğitim Dokümanteri*. İzmir: TSE-SO JUZTEST.

Öztürk, Y. E. ve Özata, M. (2013). Hemşirelerde Örgütsel Vatandaşlık Davranışı İle Tıbbi Hataya Eğilim Arasındaki İlişkinin Araştırılması. *Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*. 18 (3): 365- 381.

Özpınar, B. (2007). *Tıbbi Müdahalede Kötü Uygulamanın Hukuki Sonuçları*. (Yüksek Lisans Tezi). Ankara: Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Pakdil, F. (2001). Bir Sağlık Kuruluşunda Biyomedikal Cihazların Kalibrasyon Süreci. *IV.Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı*. (ss.27- 32). Eskişehir: TMMOB Makine Mühendisleri Odası.

Pehlivan, İ. (1992). Hizmet İçi Eğitim- Verimlilik İlişkisi. *Ankara Üniversitesi Eğitim Bilimleri Fakültesi Dergisi*. 25 (1): 151- 162.

Pekkaya, M. ve Akıllı, F. (2013). Hava Yolu Hizmet Kalitesinin Servperf- Servqual Ölçeği İle Değerlendirmesi ve İstatistiksel Analizi. *Ekonomik ve Sosyal Araştırmalar Dergisi*. 9 (1): 75- 96.

Resmi Gazete. (1928). Tababet Ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun. <http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.1219.pdf>, (15.08.2017).

Resmi Gazete. (1989). 3516 Sayılı Ölçüler ve Ayar Kanunu. <http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.3516.pdf>, (15.08.2017).

Resmi Gazete. (2001). 4703 Sayılı Ürünlere ilişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Yönelik Kanun. <http://www.mevzuat.gov.tr/Mevzuat-Metin/1.5.4703.pdf>, (10.07.2017).

Resmi Gazete. (2008). Ölçü Aletleri Yönetmeliği (2004/ 22/ AT). <https://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.12316&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=%C3%B6l%C3%A7%C3%BC%20alet>, (10.07.2017).

Resmi Gazete. (2004). Türk Tabipleri Birliği Disiplin Yönetmeliği. <https://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.5500&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=t%C3%BCrk%20tabip>, (10.07.2017).

Resmi Gazete. (2011). 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu. <http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.6098.pdf>, (10.07.2017).

Resmi Gazete. (2011). Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. <https://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.15023&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=t%C4%B1bbi%20cihaz>, (10.07.2017).

Veznedaroğlu, R. L. ve Özgür, A. O. (2005). Öğrenme Stilleri: Tanımlamalar, Modeller ve İşlevleri. *İlköğretim- Online*. 4 (2): 1-16.

Vural, F., Çiftçi, S., Fil, Ş., Aydın, A. ve Vural, B. (2014). Sağlık Çalışanlarının Hasta Güvenliği İklimi Algıları ve Tıbbi Hataların Raporlanmasını. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*. 5 (2): 152- 157.

Yağcızeybek, S. (2017). “Kalite Kavramı ve Toplam Kalite Yönetimi”. <http://www.biymed.com/makaleler/makaleler.asp?haberID=273>, (20.08.2017).

Yazıcıoğlu, Y. ve Erdoğan, S. (2007). *SPSS Uygulamalı Bilimsel Araştırma Yöntemleri*. Ankara: Detay Yayıncılık.

Yıldırım, Ö. (1999). Ölçme ve Kalibrasyon Akreditasyon. *III.Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı* (ss.149- 153). Eskişehir: TMMOB Makine Mühendisleri Odası.

Yıldırım, A., Aksu, M., Çetin, İ. ve Şahan, A., Tokat İli Merkezinde Çalışan Hekimlerin Tıbbi Uygulama Hataları İle İlgili Bilgi, Tutum Ve Davranışları. *Cumhuriyet Tıp Dergisi*. (31): 356-366.

Yıldız, A. (2007). Türkiye'de İş Sağlığı ve Güvenliği: Adı Var, Kendi Yok! . *Mühendis ve Makine Dergisi*. 48 (567): 50- 58.

Yıldız, İ. *ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi, Akreditasyon Kavramı ve JCI, EFQM.*,<http://www.dicle.edu.tr/Contents/7a11f1a5-b3a5-40c8-adb20ccc99d86afa.pdf>, (20.06.2017).

Yıldız, O. ve Erdil, T. (2013). Türkiye Havayolu Yolcu Taşımacılığı Sektöründe Hizmet Kalitesinin Karşılaştırmalı Ölçümlenmesi. *Marmara Üniversitesi, İşletme Fakültesi Öneri Dergisi*. 10 (39): 89- 100.

Yıldız, S. ve Yalman, F. (2015). Sağlık İşletmelerinde Yalın Uygulamalar Üzerine Genel Bir Literatür Taraması. *Uluslararası Sağlık Yönetimi ve Stratejileri Araştırma Dergisi*. 1(1): 5- 20.



EK 1: Araştırmada Kullanılan Anket Formu**Sayın Katılımcı,**

Bu çalışma Dokuz Eylül Üniversitesi, Toplam Kalite Yönetimi Anabilim Dalı tarafından yürütülmektedir. Amaç, sağlık çalışanlarının hastanelerdeki kalibrasyon çalışmalarlarıyla ilgili yaklaşımlarını ve bilinçlerini görebilmektir. Anketin doldurulması, fazla vaktinizi almayacaktır. Çalışmanın sonuçları eğitim amaçlı kullanılacaktır. İlginize teşekkür eder, saygılarımızı sunarız.

<i>Lütfen aşağıdaki soruları bilginiz dahilinde işaretleyiniz. Yanıtını bilmediğiniz soruları boş bırakınız. (Kalibrasyon hizmeti, doğruluğu merak edilen ölçüm cihazı için alınır. Kalibrasyonda, doğruluğu bilinen referans ölçüm cihazı kullanılarak doğruluğu aranan ölçüm cihazının sapması belirlenir ve raporlaması yapılır.)</i>	Tamamen Katılıyorum	Katılıyorum	Kararsızım	Katılmıyorum	Hiç Katılmıyorum
GENEL KALİBRASYON BİLGİSİ					
Kalibrasyonda cihazımız referans cihazla ölçülür.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyonda cihazımızın doğru çalıştığı kontrol edilir.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyonda arızalı bulunan cihazımız, Teknik Servis Birimi tarafından düzeltilir.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyonda cihazımız istenen performansa getirilmez.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyonda cihazımız ayarlanmaz, tamir edilmez.	☐	☐	☐	☐	☐
REFERANS (KALİBRATÖR) CİHAZLAR					
Referans cihaz, ölçüm cihazımıza uygun seçilir.	☐	☐	☐	☐	☐
Referans cihaz, ölçüm kalitesini doğrudan etkiler.	☐	☐	☐	☐	☐
Referans cihaz, izlenebilirliği olan Akredite Laboratuara kalibre ettirilmiştir.	☐	☐	☐	☐	☐
Referans cihaz, cihazımızdan daha yüksek doğruluğa sahiptir.	☐	☐	☐	☐	☐
STANDARTLAR (PROSEDÜRLER)					
Kalibrasyonda cihazımıza uygun testler uygulanır.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyonda doğruluğu kanıtlanmış standartlar kullanılmaktadır.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyonda testler doğru şekilde gerçekleştirilir.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyonda cihazla ilgili söz verilen tüm testler yapılır.	☐	☐	☐	☐	☐
KALİBRASYON ETİKET VE SERTİFİKALARI					
Kalibrasyonda arızalı bulunan cihazımıza "Arızalıdır" etiketi yapıştırılır	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyonda arızalı bulunmayan cihazımıza "Kalibrasyon" etiketi yapıştırılır.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyon etiketleri sağlam ve kalitelidir.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyon etiketinde geçerlilik tarihi, sertifika no, kalibrasyon tarihi bulunur.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyon sertifikaları anlaşılır hazırlanır.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyon sertifikalarında yeterli bilgiler bulunur.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyon sertifikaları uzman kişiler tarafından imzalanır.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyon sertifikaları güven verici, doğru hazırlanır.	☐	☐	☐	☐	☐
KALİBRASYON PERSONELİ					
Kalibrasyon Personeli, deneyimli, bilgilidir.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyon Personeli, cihaz kullanıcılarımıza gerekli açıklamaları yapar.	☐	☐	☐	☐	☐

Kalibrasyon Personeli, medikal cihazlarla ilgili bilgiye sahiptir.	☐	☐	☐	☐	☐
Kalibrasyon Personeli, kalibrasyonu dikkatli ve acele etmeden yapar.	☐	☐	☐	☐	☐
AKREDİTASYON					
Akredite laboratuvarlar, bağımsız kuruluşça denetlenip, belgelendirilir.	☐	☐	☐	☐	☐
Akredite laboratuvarlar, sistemli dokümana sahiptir.	☐	☐	☐	☐	☐
Akredite laboratuvarlarla çalışmak güven vericidir.	☐	☐	☐	☐	☐
HASTANEDEKİ UYGULAMALAR					
Hastanemizde tüm ölçüm cihazları kalibre edilir.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde ölçüm cihazı zamanında kalibre edilir.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde tüm ölçüm cihazının kalibrasyon periyodu doğru bilinir.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde kalibrasyon yapılan cihaza elektriksel güvenlik testi uygulanır.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde ölçüm cihazlarına belirleyici kodlar verilmiştir.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde cihaz envanter listemiz mevcuttur.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde çalışanlar kalibre edilecek ölçüm noktalarını doğru tespit eder.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde kalibrasyon sertifikaları cihaz kullanıcılarına ulaştırılır.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde kalibrasyon personeline uygun çalışma ortamı sağlanır.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde kalibrasyon personeline gereken zaman ayrılır.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde hasar gören ölçüm cihazı, kalibre edilmeden kullanılmaz.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde onarım gören ölçüm cihazı, kalibre edilmeden kullanılmaz.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde yere düşen ölçüm cihazı, kalibre edilmeden kullanılmaz.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde yeni alınan ölçüm cihazı, kalibre edilmeden kullanılmaz.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde kalibrasyon süresi geçen cihazlar, kalibre edilmeden kullanılmaz.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde sağlıklı bir kalibrasyon sistemi vardır.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde kalite güvence altındadır.	☐	☐	☐	☐	☐
Hastanemizde çalışanlar kalibrasyonun önemini bilmezler.	☐	☐	☐	☐	☐

DEMOGRAFİK DEĞERLENDİRMELER

- Yaşınız: a) 20' den küçük b) 20-29 c) 30-39 d) 40-49 e) 50 ve üzeri
- Cinsiyetiniz: a) Kadın b) Erkek
- Eğitim durumunuz: a) İlkokul b) Orta okul c) Lise d) Üniversite e) Lisansüstü
- Kaç yıldır bu meslekte çalışıyorsunuz: a) 1'den az b) 1-5 c) 6-10 d) 11-20 e) 21 ve üzeri
- Aşağıdaki şıklardan hangisi içerisinde yer alıyorsunuz: a) Ölçüm Cihaz Kullanıcısı b) Kalibrasyon Hizmet Değerlendirme Ekibi c) İdari-Yönetim Kadrosu
- Mezun olduğunuz bölüm:
- Lütfen işyerinizdeki görevinizi, yan tarafa yazınız:.....