



**T.C.  
ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI**

# **LABORATUVAR KALİTE SÜREÇLERİNDE PROAKTİF RİSK YÖNETİMİ UYGULAMALARININ TOPLAM LABORATUVAR HATALARI ÜZERİNE ETKİSİ**

**Dr. Mehmet Emin KUTLU**

**UZMANLIK TEZİ**

**TEZ DANIŞMANI**

**Prof. Dr. Tamer Cevat İNAL**

**ADANA-2023**

## TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimimim boyunca bana yol gösteren, her zaman yanımda olan, bilgisi ve tecrübesi ile mentor olarak kabul ettiğim çok değerli hocam sayın Prof. Dr. Tamer Cevat İnal'a

Uzmanlık eğitimimim boyunca ve tez sürecimde bana yol gösteren, uzmanlık hayatımda örnek alacağım ikinci danışmanım çok değerli hocam sayın Prof. Dr. Özlem Görüroğlu Öztürk'e

Eğitimime büyük katkılar sağlayan ve her türlü konuda yardımcı olan değerli hocalarım Prof. Dr. Nurten Dikmen, Prof. Dr. Abdullah Tuli, Prof. Dr. Mehmet Akif Çürük ve Doç. Dr. Zafer Yönden'e

Biyokimya uzmanlığında örnek aldığım, her zaman yanımda olan çok değerli hocam Dr. Öğr. Üyesi Gülçin Dağlıoğlu'na

Gerek iş gerek manevi konularda birlikte yürüdüğümüz, birlikte çalışmaktan büyük keyif ve onur duyduğum çok değerli asistan arkadaşlarıma, anabilim dalı çalışanlarına ve başta kalite ekibi olmak üzere tüm merkez laboratuvarı çalışanlarına

Bugünlere gelmemi sağlayan, karşılıksız sevgi ve destekleriyle hep yanımda olan babam Dr. Hacı Mustafa Kutlu'ya, annem Emine Kutlu'ya ve ablalarıma, diğer ailem Ayşe ve Hayri Akılevi'ye

Ailemin yeni üyeleri biricik evlatlarım Duru ve Kuzey'e, ayrıca desteğini her zaman hissettiğim, hep yanımda olan yol arkadaşım, canım eşim Merve Nur Kutlu'ya sonsuz teşekkür ederim.

Dr. Mehmet Emin KUTLU

# İÇİNDEKİLER

## Sayfa No:

|                                                                              |      |
|------------------------------------------------------------------------------|------|
| TEŞEKKÜR .....                                                               | i    |
| İÇİNDEKİLER .....                                                            | ii   |
| TABLolar LİSTESİ .....                                                       | vii  |
| ŞEKİLLER LİSTESİ .....                                                       | vii  |
| SİMGELER ve KISALTMALAR .....                                                | viii |
| ÖZET .....                                                                   | ix   |
| ABSTRACT .....                                                               | x    |
| 1. GİRİŞ .....                                                               | 1    |
| 2. GENEL BİLGİLER .....                                                      | 3    |
| 2.1. Toplam Test Süreci (TTS) .....                                          | 3    |
| 2.2. Gereken doğruluk düzeyi .....                                           | 4    |
| 2.3. Laboratuvar hatalarının olumsuz sonuçları .....                         | 5    |
| 2.4. Laboratuvar hatalarının en aza indirilmesi .....                        | 5    |
| 2.5. Kalitenin tanımı; .....                                                 | 5    |
| 2.6. Sağlık Hizmetlerinde ve Laboratuvarda Kalite .....                      | 5    |
| 2.7. Kalite yönetim sistemi .....                                            | 6    |
| 2.8. İş akış yolu .....                                                      | 6    |
| 2.9. Laboratuvar kalite yönetiminin tarihçesi .....                          | 8    |
| 2.10. Uluslararası laboratuvar standartları .....                            | 9    |
| 2.10.1. Risk Yönetimi ile İlgili Uluslararası Laboratuvar Standartları ..... | 10   |
| 2.11. Laboratuvar Hatasının Kaynakları ve Risk Yönetimi .....                | 13   |
| 2.12. RİSK DEĞERLENDİRMESİ .....                                             | 15   |
| 2.12.1. Tehlike ve Risk Kavramı .....                                        | 15   |
| 2.12.2. Tehlike: .....                                                       | 15   |
| 2.12.3. Risk: .....                                                          | 15   |
| 2.12.4. Risk değerlendirme: .....                                            | 15   |
| 2.12.5. Risk yönetimi: .....                                                 | 15   |
| 2.12.6. Risk Değerlendirme Sürecinin Basamakları .....                       | 15   |
| 2.12.7. Risk Değerlendirme Yöntemleri .....                                  | 16   |

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.13. HATA VE RİSK DEĞERLENDİRME METODOLOJİLERİ.....                           | 18 |
| 2.13.1. Risk Değerlendirme Karar Matris Metodolojisi.....                      | 18 |
| 2.13.2. Risk Haritası.....                                                     | 19 |
| 2.13.3. Başlangıç (Ön) Tehlike Analizi (PHA).....                              | 19 |
| 2.13.4. İş Güvenlik Analizi (JSA).....                                         | 19 |
| 2.13.5. Olursa Ne Olur? .....                                                  | 20 |
| 2.13.6. Kontrol Listesi Kullanılarak Birincil Risk Analizi (PRA).....          | 20 |
| 2.13.7. Birincil Risk Analizi (PRA): .....                                     | 20 |
| 2.13.8. Tehlike ve İşletilebilme Çalışması Metodolojisi (HAZOP):.....          | 20 |
| 2.13.9. Hata Ağacı Analizi Metodolojisi (FTA): .....                           | 20 |
| 2.13.10. Olay Ağacı Analizi (ETA) .....                                        | 23 |
| 2.13.11. Neden-Sonuç Analizi .....                                             | 23 |
| 2.13.12. Hata Raporlama, Analiz ve Düzeltici Faaliyet Sistemi<br>(FRACAS)..... | 24 |
| 2.14. HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ TEKNİĞİ (FMEA).....                        | 25 |
| 2.14.1. FMEA ile İlgili Kavramlar .....                                        | 26 |
| 2.14.1.1. Müşteri: .....                                                       | 26 |
| 2.14.1.2. Hata: .....                                                          | 26 |
| 2.14.1.3. Hata Türleri: .....                                                  | 26 |
| 2.14.1.4. Hata Nedeni .....                                                    | 26 |
| 2.14.1.5. Hata Etkisi .....                                                    | 27 |
| 2.14.1.6. Mevcut Kontroller .....                                              | 27 |
| 2.14.1.7. Tespit Edilebilirlik.....                                            | 27 |
| 2.14.1.8. Hata Şiddeti .....                                                   | 27 |
| 2.14.1.9. Ortaya Çıkma, Olasılık.....                                          | 27 |
| 2.14.1.10. Risk Öncelik Sayısı (RÖS) veya Risk Öncelik Puanı<br>(RÖP) .....    | 28 |
| 2.14.2. FMEA'nın Tarihi ve Sağlıkta Yeri.....                                  | 28 |
| 2.14.3. FMEA Tekniğinin Sağlık Hizmetlerine Faydaları .....                    | 29 |
| 2.14.4. FMEA Uygulamalarındaki Güçlükler .....                                 | 30 |
| 2.14.5. FMEA Çeşitleri .....                                                   | 31 |
| 2.14.5.1. Sistem FMEA .....                                                    | 31 |

|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.14.5.2. Tasarım FMEA.....                                                      | 31        |
| 2.14.5.3. Servis FMEA.....                                                       | 31        |
| 2.14.5.4. Proses (Süreç) FMEA.....                                               | 32        |
| 2.14.6. FMEA Takımı .....                                                        | 32        |
| 2.14.7. FMEA Tekniğinin Uygulama Adımları .....                                  | 32        |
| 2.14.7.1. FMEA Kapsamının Belirlenmesi.....                                      | 35        |
| 2.14.7.2. FMEA Takımının Kurulması.....                                          | 35        |
| 2.14.7.3. FMEA Uygulanacak Sürecin İncelenmesi.....                              | 35        |
| 2.14.7.4. Olası Hata Türlerinin Belirlenmesi.....                                | 35        |
| 2.14.7.5. Olası Hata Nedenlerinin Belirlenmesi .....                             | 36        |
| 2.14.7.6. Olası Hata Etkilerinin Belirlenmesi .....                              | 36        |
| 2.14.7.7. Mevcut Kontrollerin Belirlenmesi .....                                 | 36        |
| 2.14.7.8. Olasılık Değerinin Belirlenmesi .....                                  | 36        |
| 2.14.7.9. Şiddet Değerinin Belirlenmesi.....                                     | 37        |
| 2.14.7.10. Tespit Edilebilirlik Değerinin Belirlenmesi.....                      | 37        |
| 2.14.7.11. Risk Öncelik Puanının (RÖP) Hesaplanması ve<br>Değerlendirilmesi..... | 38        |
| 2.14.7.12. Alınacak Önlemlerin Belirlenmesi .....                                | 38        |
| 2.14.7.13. Yeni RÖP Değerinin Hesaplanması.....                                  | 39        |
| <b>3. GEREÇ ve YÖNTEMLER .....</b>                                               | <b>40</b> |
| 3.1. Laboratuvar İşleyişi ve Süreçler.....                                       | 40        |
| 3.1.1. Laboratuvarda Örnek Kayıt-Kabul ve Dağıtım Süreci.....                    | 40        |
| 3.1.2. Laboratuvarda Örnek Çalışma ve Raporlama Süreci.....                      | 43        |
| 3.2. FMEA Tekniğinin Uygulanması.....                                            | 44        |
| 3.2.1. FMEA Kapsamının Belirlenmesi .....                                        | 44        |
| 3.2.2. FMEA Takımının Kurulması .....                                            | 44        |
| 3.2.3. FMEA Uygulanacak Sürecin İncelenmesi .....                                | 44        |
| 3.2.4. Olası Hata Türlerinin Belirlenmesi .....                                  | 45        |
| 3.2.5. Olası Hata Nedenlerinin Belirlenmesi.....                                 | 45        |
| 3.2.6. Olası Hata Etkilerinin Belirlenmesi .....                                 | 46        |
| 3.2.7. Olasılık Değerinin Belirlenmesi.....                                      | 49        |
| 3.2.8. Şiddet Değerinin Belirlenmesi .....                                       | 49        |

|                                                                                                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.2.9. Tespit Edilebilirlik Değerinin Belirlenmesi .....                                       | 49        |
| 3.2.10. Risk Öncelik Puanı (RÖP) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi .....                       | 49        |
| 3.2.11. Alınacak Önlemlerin Belirlenmesi ve Uygulanması.....                                   | 51        |
| 3.2.12. Yeni RÖP Değerinin Hesaplanması.....                                                   | 51        |
| <b>4. BULGULAR.....</b>                                                                        | <b>52</b> |
| 4.1. Risk öncelik puanı(RÖP) değeri yüzün üzerinde olan olası hata türleri;.....               | 57        |
| 4.1.1. Yanlış hastadan numune alınması (H5) .....                                              | 57        |
| 4.1.2. Panik değerlerin tespit edilememesi veya bildirilmemesi (H30) .....                     | 57        |
| 4.1.3. Numunelerin uygun taşıma şartlarında transfer edilmemesi ve saklanmaması (H18).....     | 58        |
| 4.1.4. Numunenin hemolizli olması (H8).....                                                    | 59        |
| 4.1.5. Numunenin pıhtılı olması (H9) .....                                                     | 60        |
| 4.1.6. Numunenin taşıma süresinin istenenden fazla olması (H15).....                           | 61        |
| 4.1.7. İç kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması (H21).....         | 61        |
| 4.1.8. Yanlış istem yapılması (H1).....                                                        | 62        |
| 4.1.9. Yaş, cinsiyet gibi eşik değerleri etkileyecek bilgilerin yanlış kaydedilmesi (H2) ..... | 62        |
| 4.1.10. Numunenin dökülmesi, hasar görmesi veya çok fazla sallanması (H16) .....               | 63        |
| 4.1.11. Dış kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması (H26).....       | 64        |
| 4.1.12. Numune hacminin istenenden az ya da fazla olması (H11).....                            | 64        |
| 4.1.13. Yanlış numune kabı ile gelen numune (H4) .....                                         | 65        |
| 4.1.14. Fiziksel çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi (H34) .....    | 66        |
| 4.1.15. Sosyal çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi (H35) .....      | 66        |
| 4.1.16. Laboratuvarda uygun çevresel şartların sağlanmamış olması (H25) .....                  | 66        |
| 4.1.17. Raporların belirlenen zaman dışında teslim edilmesi (H33).....                         | 67        |
| 4.1.18. Manuel yöntemler ile sonuçların hatalı girilmesi (H32) .....                           | 67        |

|                                     |           |
|-------------------------------------|-----------|
| <b>5. TARTIşMA.....</b>             | <b>76</b> |
| <b>6. SONUÇLAR VE ÖNERİLER.....</b> | <b>85</b> |
| <b>KAYNAKLAR.....</b>               | <b>87</b> |



## TABLÖLAR LİSTESİ

| <b><u>Tablo No:</u></b>                                                                                                      | <b><u>Sayfa No:</u></b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Tablo 1.</b> Sık kullanılan risk değerlendirme yöntemleri .....                                                           | 17                      |
| <b>Tablo 2.</b> L Tipi Risk Skor (Derecelendirme) Matrisi .....                                                              | 18                      |
| <b>Tablo 3.</b> L Tipi Risk Skor (Derecelendirme) Matrisi Sonuçlarının Değerlendirilmesi .....                               | 19                      |
| <b>Tablo 4.</b> FTA sembolleri.....                                                                                          | 22                      |
| <b>Tablo 5.</b> Neden-Sonuç Analizi Diyagramı .....                                                                          | 23                      |
| <b>Tablo 6.</b> Risk değerlendirme yöntemlerinin karşılaştırması .....                                                       | 25                      |
| <b>Tablo 7.</b> FMEA Tekniğinin Uygulama Adımları.....                                                                       | 33                      |
| <b>Tablo 8.</b> Olasılık Derecelendirme Tablosu.....                                                                         | 36                      |
| <b>Tablo 9.</b> Şiddet Derecelendirme Tablosu .....                                                                          | 37                      |
| <b>Tablo 10.</b> Tespit Edilebilirlik Derecelendirme Tablosu.....                                                            | 38                      |
| <b>Tablo 11.</b> Risk öncelik puanı (RÖP) değerlendirme tablosu .....                                                        | 39                      |
| <b>Tablo 12.</b> Olası hata türü, Olası hata nedeni ve Olası hata etkisi .....                                               | 46                      |
| <b>Tablo 13.</b> Hata Türünün Şiddet(Ş), Olasılık(O), Tespit edilebilirlik(T) ve Risk Öncelik Puanı<br>(RÖP) değerleri ..... | 50                      |
| <b>Tablo 14.</b> İyileştirme öncesi RÖP değeri ile ilgili istatistikler .....                                                | 53                      |
| <b>Tablo 15.</b> Süreçlere göre RÖP değerleri .....                                                                          | 54                      |
| <b>Tablo 16.</b> Olası hata türlerinin RÖP puanlarının en yüksekten en düşüğe doğru sıralanması .....                        | 55                      |
| <b>Tablo 17.</b> İyileştirme Sonrası FMEA RÖP değerlendirmesi; .....                                                         | 68                      |
| <b>Tablo 18.</b> FMEA öncesi ve sonrası iyileşme oranı(%); .....                                                             | 73                      |



## ŞEKİLLER LİSTESİ

| <u>Şekil No:</u>                                                                    | <u>Sayfa No:</u> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Şekil 1. Toplam Test Süreci .....                                                   | 4                |
| Şekil 2. Klinik laboratuvar test süreçleri.....                                     | 7                |
| Şekil 3. Biyokimya Laboratuvar Süreci İş Akış Şeması Örneği.....                    | 8                |
| Şekil 4. Kalite Yönetiminin Zaman İçerisinde Değişimi .....                         | 9                |
| Şekil 5. Kalite kontrol planı geliştirme ve sürekli iyileştirme süreci.....         | 13               |
| Şekil 6. Risk Değerlendirme Sürecinin Basamakları.....                              | 16               |
| Şekil 7. Risk Yönetim Çemberi .....                                                 | 17               |
| Şekil 8. 4*4 Risk matrisi .....                                                     | 18               |
| Şekil 9. FTA aşamaları.....                                                         | 21               |
| Şekil 10. FTA Aşamaları .....                                                       | 22               |
| Şekil 11. Reaktif (Tepkisel) Kalite Sistemi.....                                    | 30               |
| Şekil 12. Proaktif kalite sistemi.....                                              | 30               |
| Şekil 13. FMEA Döngüsü .....                                                        | 33               |
| Şekil 14. FMEA Süreci İş Akışı .....                                                | 34               |
| Şekil 15. Laboratuvar kayıt kabul ve numune alma süreci .....                       | 42               |
| Şekil 16. Laboratuvar test çalışma ve raporlama süreci.....                         | 43               |
| Şekil 17. Hatalara neden olabilecek süreçlerin iş akışında gösterilmesi.....        | 52               |
| Şekil 18. Süreçlere göre olası hata türlerinin dağılımı.....                        | 53               |
| Şekil 19. Olası Hata Türleri Pareto Analizi .....                                   | 56               |
| Şekil 20. RÖP değeri 100'ün üzerinde olan olası hata türlerinin diyagramı.....      | 56               |
| Şekil 21. Kan alma personeli hizmet içi eğitim .....                                | 57               |
| Şekil 22. Pnömotik sistemle gönderilen idrar kapları .....                          | 58               |
| Şekil 23. Pıhtılı örnek konusunda hizmet içi eğitim .....                           | 61               |
| Şekil 24. Numune kabul ve dağıtım birimi hizmet içi eğitim .....                    | 61               |
| Şekil 25. Hematoloji laboratuvarı çalışanları hizmet içi eğitim.....                | 63               |
| Şekil 26. Kan alma birimi hizmet içi eğitimi .....                                  | 65               |
| Şekil 27. EDTA'lı tüple gelmesi gereken HBA1 <sub>c</sub> testi .....               | 65               |
| Şekil 28. FMEA öncesi ve sonrası toplam RÖP değeri değişimi; .....                  | 74               |
| Şekil 29. FMEA öncesi ve sonrası ortalama RÖP değeri değişimi; .....                | 74               |
| Şekil 30. Hata türü koduna göre RÖP değişimleri.....                                | 75               |
| Şekil 31. Hata türü koduna göre iyileştirme öncesi ve sonrası RÖP değişimleri ..... | 75               |

## SİMGELER ve KISALTMALAR

|                  |                                                                             |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>ABD</b>       | : Amerika Birleşik Devletleri                                               |
| <b>CLSI</b>      | : Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü                              |
| <b>ÇÜTF-BHML</b> | : Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarı |
| <b>DSÖ</b>       | : Dünya Sağlık Örgütü                                                       |
| <b>ETA</b>       | : Olay Ağacı Analizi                                                        |
| <b>FMEA</b>      | : Hata Türü ve Etkileri Analizi                                             |
| <b>FTA</b>       | : Hata Ağacı Analizi                                                        |
| <b>HAZOP</b>     | : Tehlike ve İşletilebilirlik Çalışması                                     |
| <b>HBYS</b>      | : Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemi                                          |
| <b>HTEA</b>      | : Hata Türleri ve Etkileri Analizi                                          |
| <b>IEC</b>       | : Uluslararası Elektroteknik Komisyonu                                      |
| <b>ISO</b>       | : Uluslararası Standartlar Teşkilatı                                        |
| <b>JCI</b>       | : Joint Commission International                                            |
| <b>JSA</b>       | : İş Güvenliği Analizi                                                      |
| <b>LBYS</b>      | : Laboratuvar Bilgi ve Yönetim Sistemi                                      |
| <b>LİS</b>       | : Laboratuvar İnfomasyon Sistemi                                            |
| <b>NASA</b>      | : Ulusal Havacılık ve Uzay Dairesi                                          |
| <b>NCCLS</b>     | : Ulusal Klinik Laboratuvar Standartları Kurulu                             |
| <b>PHA</b>       | : Ön Tehlike Analizi                                                        |
| <b>RÖS</b>       | : Risk Öncelik Sayısı                                                       |
| <b>RÖP</b>       | : Risk Öncelik Puanı                                                        |
| <b>SD</b>        | : Standart Sapma                                                            |
| <b>TKK</b>       | : Toplam Kalite Kontrol                                                     |
| <b>TKY</b>       | : Toplam Kalite Yönetimi                                                    |
| <b>TTS</b>       | : Toplam Test Süreci                                                        |

## ÖZET

### **Laboratuvar Kalite Süreçlerinde Proaktif Risk Yönetimi Uygulamalarının Toplam Laboratuvar Hataları Üzerine Etkisi**

**Amaç:** Sağlık kurumlarına başvuran hastaların %85'inden laboratuvar tetkiki istenmektedir ve hastalara uygulanacak olan tedavi çoğunlukla laboratuvar testlerinin sonuçları ile planlanmaktadır. Laboratuvar hataları, hasta ve yakınları için çok trajik sonuçlara neden olabilmektedir. Otomotiv, havacılık ve savunma gibi alanlarda kullanılan proaktif risk yönetimi günümüzde sağlık kurumlarında da kullanılmaya başlanmış ve hasta güvenliği odaklı çalışan kurumların güvenilirliğinin sağlanmasında önemli bir araç olmuştur. Proaktif Risk Yönetiminin en çok odaklandığı nokta hataların henüz oluşmadan tanımlanması ve engellenmesidir. Proaktif Risk Yönetimi, hatanın nasıl meydana geldiğini analiz eden ve bu hataların sebeplerine yönelik değişime ihtiyaç duyan basamakları tanımlayan sistematik bir yöntemdir. Ayrıca bu yöntem riskleri önceliklendirmede yardımcı olur. Kalite yönetim sistemlerinde “risk temelli proses yaklaşımı” laboratuvarlarda hasta güvenliği, çalışan güvenliği ve maliyet-etkin yönetimin sağlanabilmesi için esastır. Çalışmamızda Proaktif Risk Yönetimi yönteminin sağlık kurumlarında kritik önemi olan hasta güvenliği üzerine katkısı değerlendirilmiştir.

**Gereç ve Yöntem:** Bu çalışmada Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarında kalite süreçlerinde proaktif risk yönetimi uygulamalarının toplam laboratuvar hataları üzerine etkisi araştırılmıştır. Proaktif risk metodu olarak Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA) uygun görülmüş ve biyokimya laboratuvarında toplam test sürecine uygulanmıştır.

**Bulgular:** Bu çalışma, hasta sağlığına olumsuz yansıyabilecek laboratuvar hatalarının engellenmesine yardımcı olmuştur. Tüm laboratuvar süreci incelenmiş ve süreçlerde toplam 35 olası hata belirlenmiştir. Hataların 12'si örnek toplama ile ilgili, 6'sı taşıma ve numune kabul ile ilgili, 8'i cihaz ile ilgili, 3'ü reaktif ile ilgili, 4'ü sonuç raporu ile ilgili ve 2'si çalışan kaynaklı hata nedenleri olduğu belirlenmiş ve yüksek riskli olası hatalara iyileştirmeler uygulanmış ve %59 oranında iyileşme öngörülmüştür.

**Sonuç:** Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA) hataların tespiti ve önceliklendirilmesi ve hatanın engellenmesi için kullanılan bir yöntemdir ve laboratuvarlarda kullanımı toplam test sürecindeki hataları en aza indirme konusunda yardımcı olmuştur. Yöntem hataları tespit etme ve engelleme konusunda başka yöntemler ile karşılaştırıldığında, sade, kolay kullanım ve maliyet etkinliği sayesinde önemli avantajları ile öne çıkmaktadır. Hata Türü ve Etkileri Analizinin (FMEA) laboratuvarlarda uygulanması gerek hasta gerekse çalışan güvenliğinin sağlanmasına yardımcı olmuştur.

**Anahtar Sözcükler:** Kalite iyileştirme, Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA), Laboratuvar, Risk Değerlendirme

## ABSTRACT

### The Effect of Proactive Risk Management Practices on Total Laboratory Errors in Laboratory Quality Processes

**Objective:** Laboratory examinations are requested from 85% of the patients who apply to health institutions, and the treatment to be applied to the patients is mostly planned with the results of laboratory tests. Laboratory errors can cause very tragic results for the patient and their relatives. Proactive risk management, which is used in fields such as automotive, aviation and defense, has started to be used in health institutions today and has become an important tool in ensuring the reliability of institutions working with a focus on patient safety. The main focus of Proactive Risk Management is to identify and prevent errors before they occur. Proactive Risk Management is a systematic method that analyzes how the error occurred and identifies the steps that need change for the causes of these errors. Also, this method helps in prioritizing risks. “Risk-based process approach” in quality management systems is essential to ensure patient safety, employee safety and cost-effective management in laboratories. In our study, the contribution of the Proactive Risk Management method to patient safety, which is of critical importance in health institutions, is emphasized.

**Materials and Methods:** In this study, the effect of proactive risk management practices on total laboratory errors in quality processes in Çukurova University Medical Faculty Balcalı Hospital Central Laboratory was investigated. As a proactive risk method, Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) was deemed appropriate and applied to the total testing process in the biochemistry laboratory.

**Results:** This study helped prevent laboratory errors that could negatively affect patient health. The entire laboratory process was examined and a total of 35 possible errors were identified in the processes. 12 of the errors are related to sample collection, 6 are related to transportation and sample acceptance, 8 are related to the device, 3 are related to the reagent, 4 are related to the result report and 2 are caused by the employee. and improvements were applied to potential high-risk errors and an improvement of 59% was predicted.

**Conclusion:** Error Mode and Effects Analysis (FMEA) is a method for detecting and prioritizing errors and preventing error, and its use in laboratories has helped to minimize errors in the overall testing process. Compared to other methods of detecting and preventing errors, the method stands out with its significant advantages thanks to its simplicity, ease of use and cost-effectiveness. The application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) in the laboratory has helped to ensure both patient and employee safety.

**Keywords:** Quality improvement, Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Laboratory, Risk Assessment

# 1. GİRİŞ

Sağlık hizmetlerinin, çok çeşitli faaliyet alanları ve teknoloji yoğun yapılara sahip kurumlar olduğu bilinmektedir.<sup>1</sup> Sağlık çalışanları kısıtlı zamanda çok fazla kişiye hizmet verdikleri için uygulamalarda hata oluşma ihtimali yüksektir. Tıbbi hizmetler yüksek derecede risk taşır. Hastaların tıbbi hizmetler sırasında maruz kalabileceği zararlar; yaralanma, uzun süreli hastanede yatış, sakatlık hatta ölümle sonuçlanabilir. Sağlık çalışanının tıbbi hizmetler sırasında maruz kalabileceği zararlar ise; daha fazla hastalığa maruz kalma sonucu hastalanma, yaralanma ve hatta ölümle sonuçlanabilir. İnsan sağlığı açısından olan risklerin dışında son yıllarda finansal ve çevresel riskler de sağlık kurumlarında sorunlara neden olabilmektedir. Bahsedilen riskler sağlık kurumunda ciddi krizlere neden olabilir, kurumsal itibar ve sürdürülebilir başarıyı etkileyebilir. Bu yüzden bu risklerin kontrolü stratejik bir öneme sahiptir bunun için özellikle yüksek riskli süreçlerden başlamak üzere tüm süreçlerin analiz ve değerlendirmesine yönelik proaktif yöntemlere ihtiyaç duyulmaktadır. Proaktif yöntemler düzeltici eylemlerden çok önleyici eylemlere odaklanmaktadır. Proaktif yöntemlerden sık kullanılanlardan birisi de Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) yani Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA)'dir. FMEA, riskleri tanımlayarak hataları engellemeye çalışan güçlü bir analiz tekniğidir. FMEA, tıbbi hizmetlerde yeni kullanılmaya başlansa da, insanlar ve tıbbi cihazlardan kaynaklanan hataların analizi ve değerlendirilmesindeki önemli avantajları nedeniyle popülaritesi giderek artmaktadır.<sup>2</sup>

FMEA, süreçteki bütün hata türlerinin iyileştirilmesi yerine, sürece en çok katkı verecek olan hata türlerinin iyileştirilmesine odaklanan bir hata analiz tekniğidir. Hataları risk düzeyine göre öncelendirerek, tüm hataları analiz etmek ve veri toplamak için gereken fazladan zaman ve çabadan tasarruf sağlar.<sup>3</sup>

Laboratuvar hizmetleri, sağlık kuruluşlarında çok ciddi öneme sahip olup teşhislerin yaklaşık %70'i laboratuvar testlerine dayanılarak konmaktadır.<sup>4</sup> Laboratuvar hizmetleri sağlık sektörünün önemli bir kısmı olmakla beraber hem hasta hem de çalışan güvenliği için çeşitli riskler taşır. Bu yüzden hasta ve çalışan güvenliği için çeşitli risk kontrol yöntemlerinin kullanılması gerekmektedir.

Laboratuvar hizmetlerinde toplam test süreci; hekimin tetkikleri istemeye karar vermesinden, laboratuvar testlerinin raporlanıp laboratuvar uzmanı ve klinik hekimi

tarafından yorumlandıktan sonra hasta yararına kullanılmasına kadar geçen süreci kapsar. Bu aşamalar üç farklı basamakta ele alınmaktadır. Klinik hekiminin uygun test istemini yapmasından numunenin analizine kadar olan evreye preanalitik evre, numunenin analiz edildiği evreye analitik evre, laboratuvar raporlarının kontrol edilip onaylanması, yorumlanması ve raporun hekim tarafından değerlendirilerek hastaya verilecek kararda kullanılması evresi ise postanalitik evre olarak isimlendirilmektedir.<sup>5</sup> Her evrenin kendine özgü hataları ve riskleri mevcuttur.

Bu çalışmada Hata Türleri Etkileri Analizi (FMEA) yöntemi kullanılarak Çukurova Üniversitesi Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarı (ÇÜTF-BHML) toplam test sürecinde, olası hataların kaynakları, şiddeti, olasılıkları ve tespit edilebilirliği araştırılmıştır. Olası hataları tespit ettikten sonra, olası hatalardan yüksek riskli olanlara düzeltici önleyici faaliyetler ile müdahale edip sonrasında tekrardan riskleri hesaplanmıştır. Hataları risk düzeyine göre öncelendirilerek, tüm hataları analiz etmek ve veri toplamak yerine, sürece en çok katkı sağlayacak olan hata türlerinin iyileştirilmesini amaçlayan bir çalışma yapılmıştır.

Bu çalışmada Hata Türleri Etkileri Analizi (FMEA) ile laboratuvarlarda meydana gelen tıbbi hataları en aza indirmek için neler yapılabileceğinin belirlenmesi amaçlanmıştır.

## 2. GENEL BİLGİLER

Sağlık kurumlarına müracaat eden hastaların %85'inden laboratuvar tetkiki istenmektedir.<sup>6</sup> Teşhislerin yaklaşık %70'i laboratuvar testlerine dayanılarak konulmaktadır.<sup>4</sup> Bu yüzden sağlık kurumu performansı için laboratuvarların doğru bir şekilde çalışması çok önemlidir. Klinik laboratuvarlar tanı, prognoz ve hasta tedavisini destekleyen test sonuçları üretir. Test sonuçları, hasta güvenliği için, doğru ve güvenilir olmalıdır. Toplam test süreci, doğru testlerin seçilmesinden başlayarak sonuçların klinisyenler tarafından hasta yararına kullanılmasına kadar geçen karmaşık bir süreçtir. Klinik laboratuvarlar, toplam test sürecinde kaliteyi takip etme konusunda her zaman öncü olmuşlardır. Otomasyon yenilikleri de laboratuvar bilimi alanında önemli bir gelişmeye katkıda bulunmuştur, ancak tüm yeni otomasyonlara rağmen, laboratuvarlarda hasta ve çalışan güvenliğini etkileyen hatalar ve riskler hâlâ mevcuttur. Hasta merkezli bir yaklaşım için, toplam test sürecinin her adımının doğru bir şekilde gerçekleştirildiğinden, nihai zayıflıkların fark edildiğinden ve düzeltici ve önleyici faaliyetlerin tasarlandığından ve uygulandığından emin olma ihtiyacı vardır.<sup>7</sup>

Günümüzde hasta merkezli laboratuvarlar için artık hataları belirlemek, analiz etmek ve izlemek yeterli değildir, artık Toplam Test Sürecinde hatalarla ilişkili potansiyel riskleri anlamak ve yönetmek de gerekmektedir.<sup>4</sup>

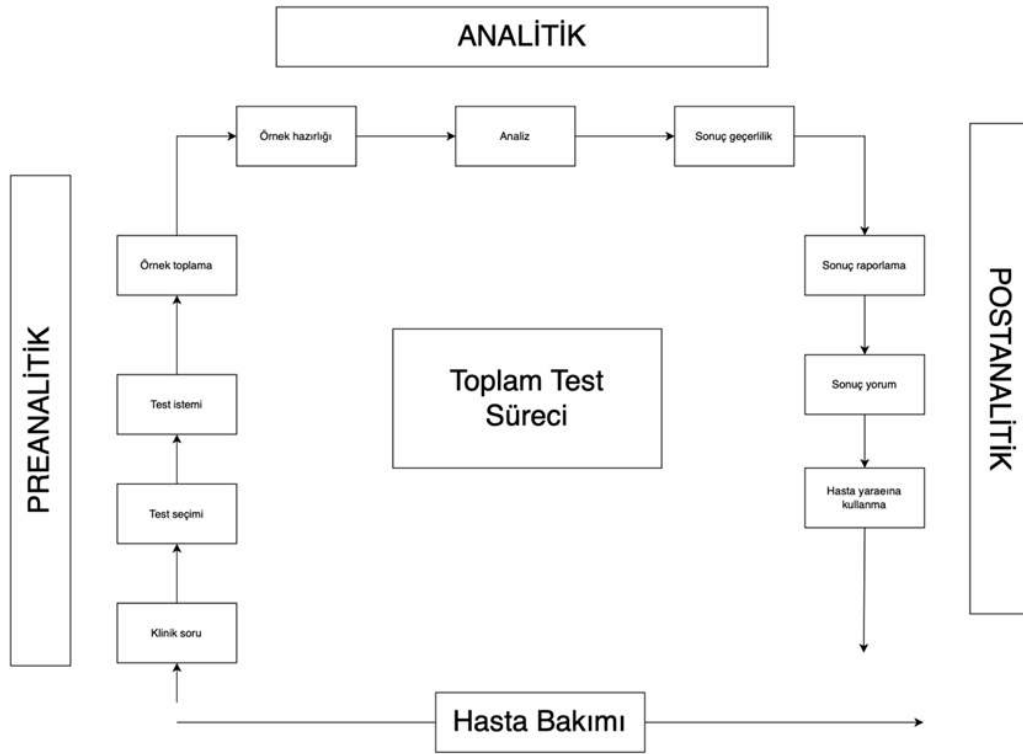
### 2.1. Toplam Test Süreci (TTS)

Toplam Test Süreci (TTS)'ni etkileyen etkenler üç evrede incelenir (Şekil 1):

- Preanalitik; analiz öncesi, laboratuvar öncesi evre
- Analitik; analizin veya ölçümün yapıldığı evre
- Postanalitik; test sonucunun onaylanması, yorumlanması ve klinisyenin test sonuçlarına göre hastanın yararına kullandığı evre <sup>8</sup>

Preanalitik evre, klinisyen tarafından hastanın kliniğine uygun doğru testlerin istenmesiyle başlayıp numunenin alınması, laboratuvara iletilmesi, numune kabulü ve ön işlemlerle devam edip, cihazda analizin başlamasına kadar geçen süreçtir. Analitik evre, testlerin analiz edildiği evredir. Postanalitik evre ise; test sonuçlarının elde edilmesiyle başlayıp, klinisyenin test sonuçları yorumlanarak hasta yararına kullanıldığında biten

evredir. Preanalitik ve postanalitik süreçler analitik sürece göre hatalara daha açık alanlardır. Klinik laboratuvar hatalarının %60-80'i analiz öncesi faktörlere bağlıdır. Numunenin kabulüne kadar geçen süreç, laboratuvarın kontrolü dışında gerçekleştiği için hataya en açık olan süreçtir. Analitik evredeki hatalarda ise kalite kontrol mekanizmalarının uygulanması, eğitim ve gelişen cihaz teknolojisi sayesinde belirgin azalmalar kaydedilmiştir.<sup>9</sup>



Şekil 1. Toplam Test Süreci <sup>8</sup>

## 2.2. Gereken doğruluk düzeyi

Laboratuvar testlerinde analiz yapılırken olması gereken bir doğruluk düzeyi vardır. Yanlışlık düzeyi ise mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır. %1 oranında yanlışlık çok ciddi gözükmebilir ancak laboratuvar sistemlerindeki gibi birçok adımın birleşmesi ile meydana gelen ve günde binlerce testin çalışıldığı bir sistemde %1 oranındaki hata ciddi sonuçlara neden olabilir. <sup>10</sup>



### **2.3. Laboratuvar hatalarının olumsuz sonuçları**

Sağlık kurumlarının hasta ve yakınları için sıfır hata ve zarar politikası olmalıdır. “Önce Zarar Verme” anlayışı ile laboratuvarlar, kliniklerde hasta yönetiminde kullanılan test sonuçları üretir ve sonuçların doğruluğu hasta yönetimi açısından çok kritiktir. Hatalı sonuçlar verilmesi ya da sonuçların zamanında verilmemesinin çok ciddi etkileri olabilir. Bunların arasından bazıları;

- Hastaya gereksiz tedavi verilmesi
- Verilen tedavi sonucunda komplikasyonlarının oluşması
- Hastaya uygun tedavinin sağlanamaması
- Yanlış tanı konulması sonucu doğru tanıda gecikmeye neden olması
- Yanlış sonuç nedeni ile ek ve gereksiz işlemlerin yapılması

Bu ve bunlara benzer nedenler hasta ve personelin zamanının kaybına yol açabilir. Aynı zamanda gereksiz maliyetlere neden olabilir. Hatta hastanın zarar görmesi ile sonuçlanabilir.<sup>11</sup>

### **2.4. Laboratuvar hatalarının en aza indirilmesi**

Laboratuvarlar birçok süreci ve birçok kişiyi bünyesinde bulunduran karmaşık sistemlerdir. Laboratuvar sonuçlarında en iyi doğruluk ve güvenilirlik seviyesine ulaşmak için tüm prosedürler ve talimatların tüm süreçlerde özenli şekilde uygulanması gerekmektedir. Bu nedenle süreçlerin tümünü kapsayan ‘kalite yönetim sistemi modeli’ uygulamak laboratuvarlar için önemlidir.<sup>12</sup>

### **2.5. Kalitenin tanımı;**

Kalite, günlük hayatımızda zevklerimizi, beğenilerimizi ve tercihlerimizi ifade etmek için sıklıkla kullandığımız bir terimdir. Kullanıcının sağlanan hizmetten ne kadar memnun olduğunu gösterir.<sup>13</sup>

### **2.6. Sağlık Hizmetlerinde ve Laboratuvarda Kalite**

Sağlık sektöründe amaç, sağlık kuruluşlarını kullananların yaşam kalitelerini yükseltmektir. Sağlık hizmetleri hasta merkezli olmalı, hasta güvenliğinin farkında olmalı

ve klinik olarak yararlı, zamanında ve uygun maliyetli bir şekilde sunulmalıdır. Klinik laboratuvar kalitesinin değerlendirilmesi, maliyetlerin düşürülmesi ve testlerle ilişkili teşhis hatalarının saptanması açısından kritik öneme sahiptir. Laboratuvar kalitesi genellikle "doğru kişiye doğru zamanda doğru testi yapmak" olarak tanımlanır. "Ölçemediğiniz şeyi yönetemezsiniz" mantığı sık kullanılan bir kalite yönetimi stratejisidir ve laboratuvar tıbbında kalite ve güvenliğin iyileştirilmesinde kullanılması esastır.<sup>14</sup>

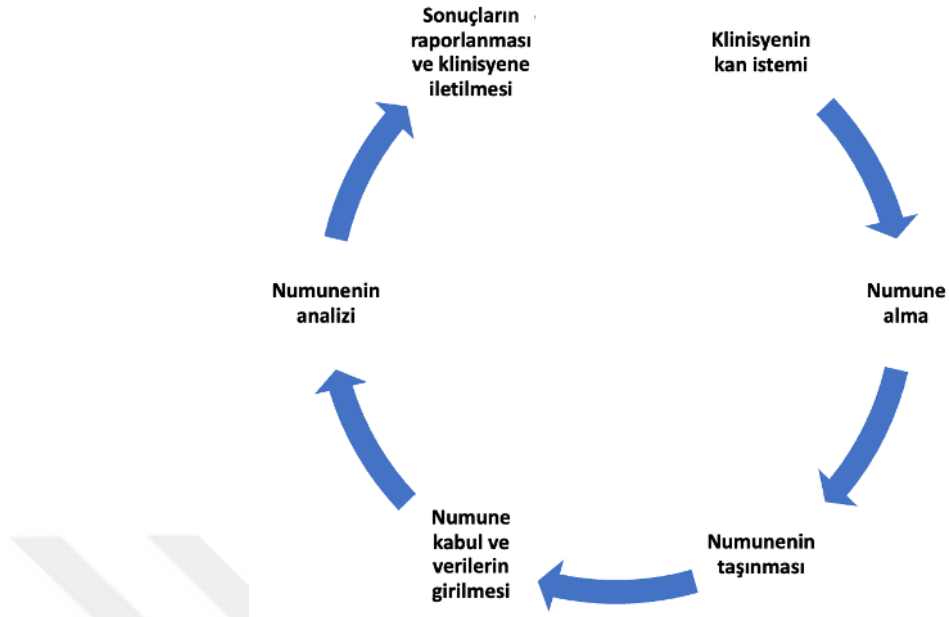
Kalite anlayışı, tıbbi kurumların diğer birimlerine oranla klinik laboratuvarlar tarafından daha rahat benimsenmiştir. Bu konuda özellikle katkısı olan durum, tıbbi laboratuvar uzmanlarının İç Kalite Kontrol ve kalitenin izlenebilirliği için veri analizi vb. alanlarda tecrübe sahibi olmasıdır.<sup>13</sup>

## **2.7. Kalite yönetim sistemi**

Kalite yönetim sistemi "bir kurumun kalite bakımından yönetilmesi ve kontrolüne yönelik koordineli faaliyetler" şeklinde ifade edilir. Kalite yönetim sistemi tüm süreçler, prosedürler ve organizasyon yapısı gibi klinik laboratuvarın tüm adımlarını kapsamayı gerektirmektedir.<sup>15,16</sup>

## **2.8. İş akış yolu**

Klinik laboratuvarlar birçok prosedür ve süreci içeren karmaşık bir sistemdir. Test sonuçlarının doğruluğunu ve güvenilirliğini sağlamak için her biri doğru şekilde yapılmalıdır. Sistemin bir adımındaki hata test sonuçlarının yetersiz olması ile sonuçlanabilir. Kaliteyi sağlamak için, testin her aşamasında hataları tespit edecek bir yöntem gereklidir.<sup>17</sup> Klinik laboratuvar test süreçlerindeki iş akış yolu Şekil 2'de verilmiştir.



**Şekil 2. Klinik Laboratuvar Test Süreçleri** <sup>17</sup>

ISO (International Organisation for Standardization) standartları, laboratuvar süreçlerini preanalitik, analitik ve postanalitik kategorileri şeklinde gruplandırır.<sup>18</sup> Bu grupların tümünü içeren süreç haritalanması yöntemi ile iş akış yolları oluşturulur. İş akış yolu, hastadan test istemi ile başlayıp, sonuçların onaylanması ve klinisyen tarafından değerlendirilmesi ile biter. İş akışı yolu kavramı, kalite modeli veya kalite yönetim sisteminin olmazsa olmazıdır ve kalite uygulamalarında dikkate alınmalıdır.<sup>17</sup> Örnek verilecek olursa, uygunsuz şekilde alınan veya taşınırken hasarlanan bir numune ile doğru bir test sonucu alınamaz. Bunun gibi durumlar laboratuvar test sonuçlarının doğru çıkması için yapılan tüm emeği boşa çıkmasına neden olabilir.

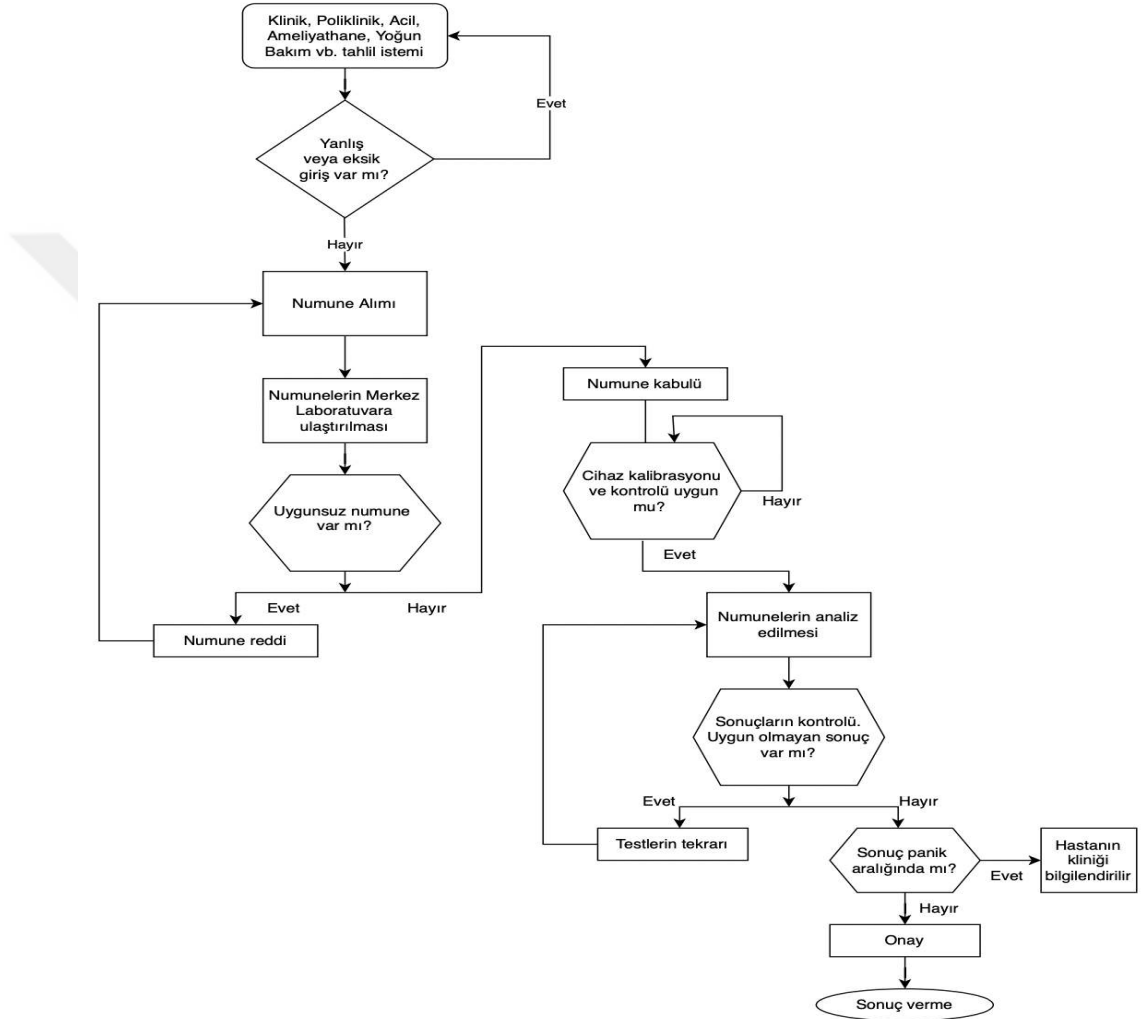
Kalite yönetim sistemi tüm basamakları içerir. Laboratuvar süreçlerinin karmaşıklığından dolayı, laboratuvar kalitesini sağlamak için birçok faktörün dikkate alınması gerekir.

Bu faktörler arasında;

- Laboratuvar ortamı
- Kalite kontrol ile ilgili prosedürler
- İletişim
- Kayıt tutma

- Yetkin personel
- Kaliteli ekipman
- Kaliteli reaktifler sayılabilir.<sup>19</sup>

Biyokimya laboratuvar süreci iş akış şeması örneği Şekil 3'te verilmiştir.

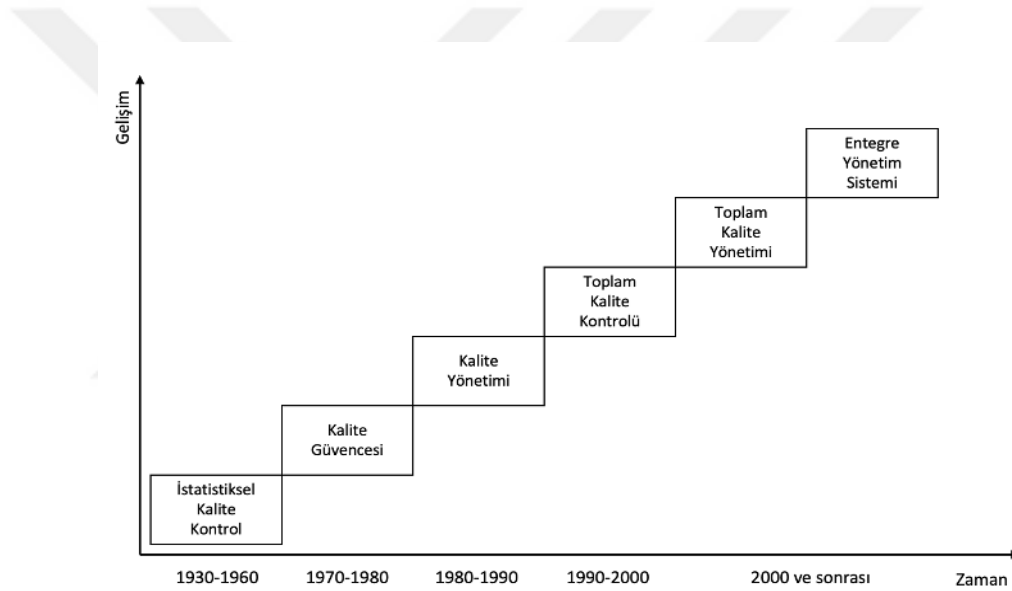


Şekil 3. Biyokimya Laboratuvar Süreci İş Akış Şeması Örneği <sup>9</sup>

## 2.9. Laboratuvar kalite yönetiminin tarihçesi

Kalite yönetimi anlayışı yirminci yüzyılda geliştirilmeye başlanmıştır. İlk olarak üretim süreçlerinin iyileştirilmesi için kullanılmıştır. Kalite kontrol yönetiminin en eski kavramlarından biri ürün kalite kontrolüdür. 1920'lerde Shewhart tarafından istatistiksel süreç kontrol yöntemlerinin geliştirilmesi ve kalite kontrol prosedürlerinin temeli

atılmıştır.<sup>20</sup> Kalite ilk olarak 1940'lı yıllarda klinik biyokimya laboratuvarlarında uygulanmaya başlamıştır. 1950'lerde ise Shewhart'ın analitik ölçüm sistemlerinin monitorizasyonu için geliştirdiği kontrol şemaları Levey ve Jennings tarafından laboratuvara uyarlanmıştır. Sonrasında Westgard laboratuvarlar için analitik kalite kontrol kuralları (Westgard Kuralları) geliştirmiş ve laboratuvarda uygulanmaya başlanmıştır. Bu sayede önceden belirlenmiş sınırların dışındaki sapmaların tespit edilmesi ve gerekli düzeltmelerin uygulanması başlatılabilmektedir.<sup>21</sup> Toplam kalite yönetimi anlayışının öneminin artması ile laboratuvar hizmetlerinde etkinlik, verimlilik ve hasta memnuniyeti gibi kavramların kullanımı artmıştır.<sup>22</sup> Kalite yönetiminin zaman içerisinde değişimi Şekil 4'te verilmiştir.



Şekil 4. Kalite Yönetiminin Zaman İçerisinde Değişimi <sup>23</sup>

## 2.10. Uluslararası laboratuvar standartları

Kalite kontrolün bir bölümü de standartlara veya kıyaslamalara göre performansı ölçen değerlendirmelerdir. ISO (International Organization for Standardization), Amerika Birleşik Devletleri ordusu tarafından imalat ve ekipman üretimi için hazırlanan standartlar referans alarak endüstriler için standartlar oluşturmuştur.<sup>24</sup>

ISO 9000 sertifikası, imalat ve hizmet endüstrileri için kalite yönergeleri içerir ve diğer birçok kuruluş türüne uygulanabilir. ISO 9001:2000, genel kalite yönetim sistemini kapsar ve laboratuvarlar için de kullanılabilir. Laboratuvarlara özgü ISO standartlarından bazıları: <sup>19</sup>

- ‘ISO 15189:2022. Tıbbi laboratuvarlar - Kalite ve yeterlilik için gereklilikler, 2022.’
- ‘ISO/IEC 17025:2017. Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler, 2017.’

Laboratuvarlar için bir diğer kuruluş ise önceden Ulusal Klinik Laboratuvar Standartları Kurulu (NCCLS) olarak geçen Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü’dür (CLSI).

CLSI, standart oluşturmak için birden fazla katılımcının dâhil olduğu bir uzlaşma (consensus) süreci ile çalışır. CLSI laboratuvarlar ile ilgili çok önemli belgeleri vardır.<sup>25</sup>

CLSI’nın klinik laboratuvar kalite ve risk yönetimi ile ilgili belgelerinden bazıları;

- EP18-A2. Laboratuvar Hata Kaynaklarını Belirlemek ve Kontrol Etmek İçin Risk Yönetimi Teknikleri, 2. Baskı
- EP23A, Risk Yönetimine Dayalı Laboratuvar Kalite Kontrolü, 1. Baskı
- QMS01 Laboratuvar Hizmetleri için Kalite Yönetim Sistemi Modeli, 5. Baskı
- QMS02 Kalite Yönetim Sistemi: Geliştirme ve Laboratuvar Dokümanlarının Yönetimi, 6. Baskı

Bazı ülkeler, ulusal laboratuvarlar için geçerli olan laboratuvar kalite standartları kullanmaktadır. Laboratuvarlar için Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), bazı spesifik standartlar oluşturmuştur. DSÖ’nün klinik laboratuvar kalite ve risk yönetimi ile ilgili belgelerinden bazıları;<sup>17</sup>

- DSÖ, Laboratuvar Değerlendirme Aracı, 2012.
- DSÖ, Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi, El Kitabı, 2011.
- DSÖ, Laboratuvar Biyogüvenlik Kılavuzu, Üçüncü baskı, 2000
- DSÖ, Dünya Hasta Güvenliği İttifakı, 2009

#### **2.10.1. Risk Yönetimi ile İlgili Uluslararası Laboratuvar Standartları**

Sağlıkta kalite ve güvenilirliği artırmak için kurulmuş, kâr amacı gütmeyen Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) kurumu,

uluslararası akreditasyon hizmetleri için Joint Commission International (JCI)'i kurmuştur. JCI QPS.11 no'lu "Quality Improvement and Patient Safety (Kalite Geliştirme ve Hasta Güvenliği)" maddesi, sağlık kurumlarının her sene risk analizi yapmasını ve yüksek riskli süreçlerin tespit edilip önleyici faaliyetlerde bulunması istemektedir.<sup>26</sup>

Risk kavramı Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) 15189:2007' (Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik Gereksinimleri)'de tam anlamı ile ifade edilmese bile , 2012 revizyonu ile daha açık ve hasta merkezli bir şekilde ifade edilmiştir. 2012 revizyonunda, olaylara odaklanan reaktif yaklaşım teşvik edilmiştir (düzeltici eylem, sorunun büyüklüğüne uygun ve olası riskle orantılı olmalıdır) ve mesleki riskleri en aza indirmek için neler yapılması gerektiğinin üzerinde durulmuştur (Laboratuvar, çalışanlarının konforunu optimize etmek ve yaralanma ve meslek hastalığı riskini en aza indirmek için operasyonunun verimliliğin artırılması). 2012 revizyonunda artık düzeltici faaliyetlerden ziyade, önleyici faaliyetler ve sürekli iyileştirme süreçleri teşvik edilmiştir. Olaylardan ziyade süreçlere odaklanan ve nihayetinde önleme ve sürekli iyileştirme kültürünü teşvik eden proaktif bir yaklaşım teşvik edilmiştir. Riskin artık olumsuz anlamda değil, fırsatları belirleme süreci olduğu belirtilmiştir (Önleyici eylem, sorunların veya şikayetlerin belirlenmesine tepki vermekten ziyade iyileştirme fırsatlarını belirlemeye yönelik proaktif bir süreçtir).<sup>27</sup>

Risk yönetiminin bir gereklilik olarak tanıtılması, tıbbi laboratuvarlara yeni bir odaklanma getirse de standart uygulanacak metodoloji belirtilmemiştir. Bu nedenle laboratuvar yöneticilerinin risk yönetimi ilkelerini anlamaları ve en iyi metodolojiyi seçmeleri istenir. Bu amaçla uluslararası standartlar örgütü, ISO 31000 "Risk yönetimi- İlkeler ve Kılavuzlar" belgesini yayınlamıştır. Üreticilere yönelik olan risk yönetimine ilişkin mevcut standartların ve kılavuzların bulunduğu bu belge tıbbi laboratuvarlara özgü olmamasına rağmen yararlı bir referans olabilir.<sup>28</sup>

ISO/TS 22367 "Tıbbi Laboratuvarlar Risk Yönetimi ve Sürekli İyileştirme Yoluyla Hatanın Azaltılması Teknik Şartnamesi"<sup>29</sup> ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsünün (CLSI) iki yönergesi "EP18-A2 Hata Kaynaklarını Belirlemek ve Kontrol Etmek İçin Risk Yönetimi Teknikleri" ve EP23-A Risk Yönetimine Dayalı Laboratuvar Kalite Kontrolü",<sup>30,31</sup> risk yönetiminin klinik laboratuvarlarda nasıl uygulanacağını ve laboratuvar hatasını azaltmak ve hasta güvenliğini artırmak için ISO 15189'un uygulanmasına rehberlik etmek için kullanılabilir.<sup>31</sup>

ISO 73:2010 Risk Yönetimi Sözlüğüne göre risk yönetimi “iletişim, danışma, bağlam oluşturma ve ayrıca tanımlama, analiz etme, riski değerlendirme, tedavi etme, izleme ve düzeltme olarak ifade edilmiştir”.<sup>32</sup> Nelerin ters gidebileceğini (uygunsuzluklar, hatalar ve kazalar) tahmin etmesi, böylece neden oldukları sonuçlarla birlikte hataların meydana gelme olasılığını değerlendirmesi ve potansiyel zarar riskini azaltmak için stratejiler uygulaması gereken küresel bir süreç olarak tanımlanır. Sıfır riskli aktivite olamayacağı için bu sürecin nihai amacı riski hem hastalar hem de klinisyenler için kabul edilebilir bir düzeye indirmektir. Risk yönetimi sürecinin ilk adımı, toplam test süreciyle ilişkili risklerin sistematik olarak tanımlanmasıyla ilgilidir. Risk, “belirsizliğin kazanımlar üzerindeki etkisi” olarak tanımlandığından , bu adım laboratuvarın hedefleriyle ilgili olmalıdır.<sup>32</sup> Laboratuvarın faaliyet gösterdiği organizasyon ve mevcut kaynaklar, yaklaşımları seçerken dikkate alınması gereken diğer faktörlerdir. Hasta güvenliği açısından, laboratuvardaki tüm tehlike durumları hastalara zarar vermeden önce analiz edilmelidir. Bu ilkeye göre, CLSI EP18-A2 belgesi, potansiyel hata kaynaklarını belirlemek, bunların araştırılan süreçleri nasıl etkileyebileceğini belirlemek ve tespit etmek ve ortadan kaldırmak için kontrol önlemleri uygulamak için proaktif bir araç olan, hata türü ve etkileri analizi (FMEA) önermiştir.<sup>30</sup> CLSI EP18-A2 ayrıca bir ana sistem arızası varsayarak başlayan ve bu arızanın temel nedenini belirleyen yukarıdan aşağıya bir yaklaşım (Tümdengelim) olan hata ağacı analizi de (FTA) önermiştir. Yeni bir test uygulamadan, yeni ekipman kurmadan veya mevcut bir süreçte herhangi bir değişiklik yapmadan önce sistemi değerlendirmek için FMEA ve FTA dönüşümlü olarak veya birlikte uygulanması gerektiğini belirtmiştir.<sup>30</sup>

Tıbbi laboratuvarların kaliteyi iyileştirmesine (belgelendirme ve akreditasyon modelleri, altı sigma aracı gibi) ve güvenliği artırmasına (FMEA, tehlike ve işletilebilirlik çalışmaları, olasılıksal risk değerlendirmesi gibi) yardımcı olmak için son yıllarda birçok model geliştirilmiştir.<sup>33</sup> Çünkü karmaşık yapıya sahip kuruluşlardan artık gözlemlenen başarısızlıkların tekrarlanması önlemek için süreçlerini sürekli olarak izlemeleri istenmektedir. Bu durumda CLSI EP18-A2 belgesi, Arıza Raporlama ve Düzeltici Eylem Sisteminin (FRACAS) tüm mevcut laboratuvar süreçlerine uygulanmasını önermiştir. FRACAS, düzeltici eylemlerin uygulanabilmesi için hataların tanımlandığı ve analiz edildiği bir araçtır.<sup>30</sup>

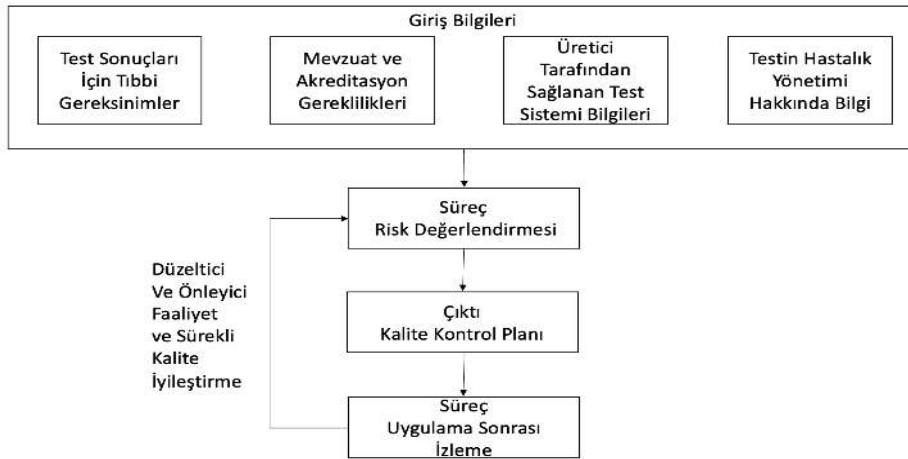


Potansiyel ya da fiili arızalar belirlendikten sonra riskleri tahmin edilmelidir. ISO 73:2010'a göre risk; “bir olayın sonuçları (koşul değişiklikleri dahil) ile meydana gelme olasılığı arasındaki bir kombinasyon” olarak tanımlanmıştır, riskin şiddet derecesi ile birlikte riskin meydana gelme olasılığını ölçmek gerektiğini belirtmiştir.<sup>34</sup>

## 2.11. Laboratuvar Hatasının Kaynakları ve Risk Yönetimi

Test sürecindeki zayıflıkları anlamak, risk yönetimine dayalı bir kalite kontrol planı geliştirmenin ilk adımıdır. Laboratuvarlar, klinisyenin isteminden sonucun bildirilmesine kadar test sürecinin tüm adımlarını özetleyen bir süreç haritası oluşturmalıdır. Bir süreç haritası temel olarak numunenin hastadan alınması, taşınması ve laboratuvarda analiz edilmesi yoluyla sonucun raporlanmasına kadar izlediği yolu takip eder.<sup>35</sup>

Test süreçlerindeki zayıf adımlar, hata üretme olasılığı daha yüksek olanlardır. Test sürecinin belirli yönleri üzerinde kontrolü zorunlu kılan yerel düzenleyici ve akreditasyon gereklilikleri, hastaya zarar verme riskini azaltan ve laboratuvar tarafından yapılan testlerin kalitesine yönelik yasal gereklilikleri karşılayan, cihaza, laboratuvara ve sağlık hizmeti ortamına özgü bir kalite kontrol planı geliştirmek için kullanılır.<sup>35</sup> Kalite kontrol planı geliştirme ve sürekli iyileştirme süreçleri Şekil 5’te gösterilmiştir.



Şekil 5. Kalite kontrol planı geliştirme ve sürekli iyileştirme süreci<sup>31</sup>

Hataların çoğu, testin preanalitik veya postanalitik aşamalarında, laboratuvar dışında ve laboratuvar personelinin gözetimi dışında meydana gelir.<sup>36</sup> Preanalitik süreçteki hatalar; hekimin istemi (hatalı istem, eksik istem vb.), hastanın test için hazırlanıp hazırlanmadığı (açlık, tokluk, ilaç kesilmesi gerekmesi vb.) veya numunenin laboratuvara hemen nakledilip nakledilmediği ile ilgili olabilir. Satın alma sürecinde reaktifler, kontroller, kalibratörler ve diğer test malzemeleri, test sonuçlarını olumsuz etkileyebilecek koşullara (aşırı sıcak veya soğuk) maruz kalmadan laboratuvara gönderilmelidir. Postanalitik süreçlerde manuel transkripsiyon, bilgisayar ara yüzlerini kullanan otomatik raporlama sistemlerinden daha fazla hataya eğilimli olduğundan, testin nasıl rapor edildiğini ve test istemi yapan hekime nasıl iletildiği dikkate alınmalıdır. Ancak otomasyon sistemleri de kusursuz değildir ara yüzlerin zaman zaman yanlış sonuçları yanlış hastalara bildirdiği veya ara yüz iletişimindeki aksaklıklar nedeniyle sonuçları yanlış testle ilişkilendirdiği bilinmektedir. Sözlü iletişim de yanlış anlaşılma potansiyeline sahiptir ve kritik, yaşamı tehdit eden değerlerin iletimi, sonuçlar yazılmadığı ve arayan kişiye tekrar okunarak onaylanmadığı sürece karıştırılabilir. Hataların çoğunun preanalitik ve postanalitik aşamalarda olması laboratuvar ve analitik fazın hatasız olduğu anlamına gelmez. Hasta testinden önce cihaz performansının değerlendirilmemesi, yanlış bakım, yanlış kalibrasyon, süresi dolmuş reaktiflerin kullanımı, alikotlama hataları, hatalı hesaplamalar ve seyreltme faktörlerinin tümü laboratuvar da meydana gelen analitik hata kaynakları olabilir. Bu nedenle, test süreci boyunca dikkate alınması gereken birçok hata kaynağı vardır. Birincil değerlendirme; ortamın, operatörün ve analizin test sonuçlarının kalitesi üzerindeki etkisidir. Sıcaklık, hassas reaktifleri etkiler ve sonuçları tehlikeye atabilir, nem, ışık ve hatta irtifa da sonuçları etkileyebilir. Teknisyenler yanlışlıkla bir hastayı yanlış tanımlayabilir ve numunenin etiketini yanlış hastayla ilişkilendirebilir. Numune başka bir hastanın kimliğiyle yanlış etiketlenirse, optimum laboratuvar kontrol süreçleri değersiz olacaktır. Yanlış kalibratör faktörleri programlarsa veya numuneler yanlış hazırlarsa, bölünürse veya seyreltilirse, analizörler düzgün çalışmasına rağmen başarısız olabilir. Bu nedenle, bir kalite kontrol planı geliştirirken ortak çevresel, operatör ve analizör hatası kaynakları dikkate alınmalıdır. Tüm bu hataların risk değerlendirmesi yapıp öncelikli ve kritik olanlardan başlayarak tüm süreç gözden geçirilip düzeltici faaliyetlerde bulunulmalıdır.<sup>35</sup>

## **2.12. RİSK DEĞERLENDİRMESİ**

### **2.12.1. Tehlike ve Risk Kavramı**

Tehlike genel ve soyut ifadedir. Tehlike kaynağı ise iş ortamında bulunan sakıncalı durumlar olarak belirtilir. Risk ise bazı koşullar ve kişiler için tanımlanan bir kavramdır. Risk somut ve bireysel olup olasılık şeklinde tanımlanır.<sup>37</sup>

### **2.12.2. Tehlike:**

Kaza veya zararın; canlı, sağlık, mal, mülkiyet, ya da çevreyi tehdit etme durumu olarak tanımlanır.<sup>37</sup>

### **2.12.3. Risk:**

Tehlikenin meydana gelme olasılığı ve sonuçlarını içeren genel bir ifadedir.<sup>37</sup>

### **2.12.4. Risk değerlendirme:**

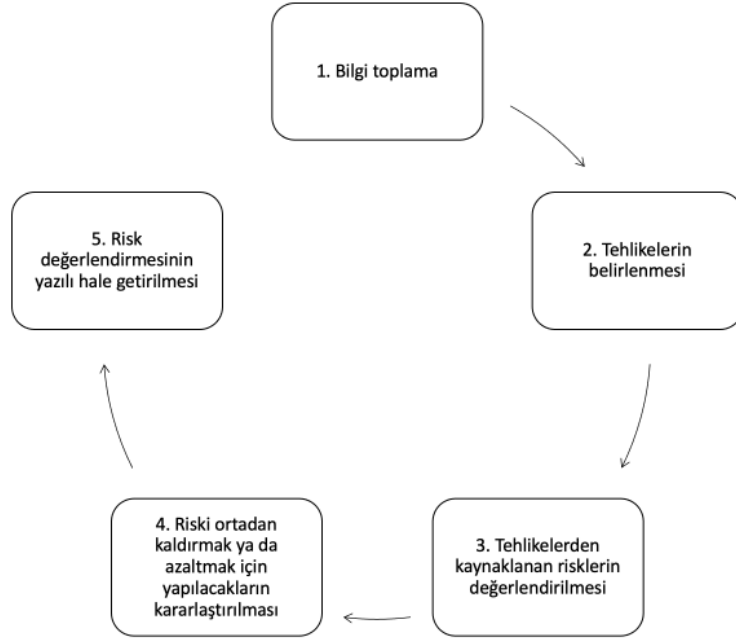
İş ortamında olan ya da harici gerçekleşebilecek tehlikelerin tespit edilmesi ve bunların oluşturduğu risklerin değerlendirilerek sınıflandırılması ve kontrol önlemlerinin belirlenmesi için yapılan işlerdir.<sup>38</sup>

### **2.12.5. Risk yönetimi:**

Belirlenen risklerin hangilerinin öncelikli olduğunu belirleyip nasıl ve hangi sıralama ile müdahale edilmesi gerektiğini planlamak için yapılan çalışmaları kapsayan işlerdir.<sup>37</sup>

### **2.12.6. Risk Değerlendirme Sürecinin Basamakları**

Risk değerlendirme sürecinin basamakları Şekil 6'da verilmiştir.



Şekil 6. Risk Değerlendirme Sürecinin Basamakları <sup>37</sup>

#### 2.12.7. Risk Değerlendirme Yöntemleri

Risk değerlendirme yöntemleri kalitatif ve kantitatif olmak üzere ikiye ayrılır. Kalitatif risk yöntemlerinde riskin olasılığı, riskin etki şiddeti gibi etkenlere sayısal değerler verilir ve istatistiksel matrisler oluşturup risk değerleri bulunur. Kantitatif risk yöntemlerinde sayısal yöntemler ile risk değerleri hesaplanır.<sup>37</sup>

Kalitatif risk değerlendirmesinde kullanılan formül:

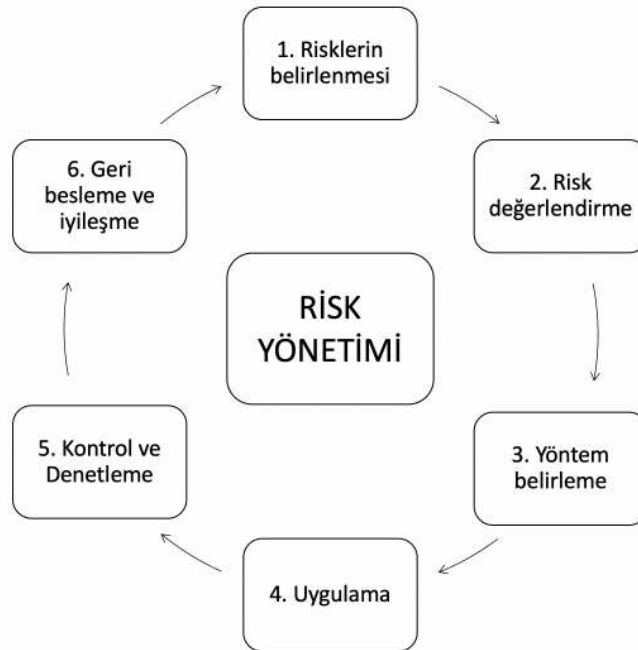
$$\text{RISK} = \text{O (Tehdidin olasılığı)} \times \text{Ş (Tehdidin Etkisi veya Şiddeti)}$$

Sık kullanılan risk değerlendirme yöntemleri Tablo 1’de verilmiştir.

Tablo 1. Sık Kullanılan Risk Değerlendirme Yöntemleri:<sup>39</sup>

|                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risk Haritası                                                                                                                       |
| Başlangıç Tehlike Analizi (Preliminary Hazard Analysis – PHA)                                                                       |
| İş Güvenlik Analizi (Job Safety Analysis - JSA)                                                                                     |
| Olursa Ne Olur...? (What if..?)                                                                                                     |
| Kontrol Listeleri Kullanılarak Birincil Risk Analizi<br>(Preliminary Risk Analysis (PRA) Using Checklists)                          |
| Birincil Risk Analizi (Preliminary Risk Analysis – PRA)                                                                             |
| Risk Değerlendirme Karar Matrisi (Risk Assessment Decision Matrix)                                                                  |
| L Tipi Matris                                                                                                                       |
| Çok Değişkenli X Tipi Matris Diyagramı                                                                                              |
| Tehlike ve İşletilebilirlik Çalışmaları (Hazard and Operability Studies - HAZOP)                                                    |
| Tehlike Derecelendirme İndeksi (DOW index, MOND index, NFPA index)                                                                  |
| Hızlı Derecelendirme Metodu (Rapid Ranking, Material Factor)                                                                        |
| Hata Ağacı Analizi (Fault Tree Analysis- FTA)                                                                                       |
| Olası Hata Türleri ve Etki Analizi (Failure Mode and Effects Analysis-<br>Failure Mode and Critically Effects Analysis- FMEA/FMECA) |
| Arıza Raporlama, Analiz ve Düzeltici Eylem Sistemi<br>(Failure Reporting, Analysis, and Corrective Action System-FRACAS)            |
| Güvenlik Denetimi (Safety Audit)                                                                                                    |
| Olay Ağacı Analizi (Event Tree Analysis – ETA)                                                                                      |
| Neden – Sonuç Analizi (Cause-Consequence Analysis)                                                                                  |

Risk yönetimi basamakları Şekil 7’de verilmiştir.

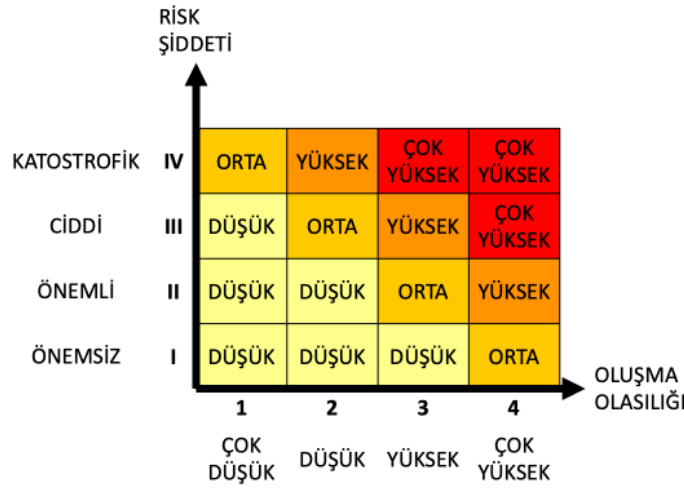


Şekil 7. Risk Yönetim Çemberi <sup>40</sup>

## 2.13. HATA VE RİSK DEĞERLENDİRME METODOLOJİLERİ

### 2.13.1. Risk Değerlendirme Karar Matris Metodolojisi

Matris diyagramları birden fazla değişken arasındaki ilişkiyi değerlendirmek için hazırlanan araçlardır. Bu yöntem nispeten daha basit olması nedeni ile analiz yaparken tek başına çalışmak durumunda olan analistler tarafından kullanılabilir. Fakat farklı süreçlere sahip olan veya farklı akış şemalarına sahip olan işlerin analizi için yetersizdir. Risk değerlendirmesinde, risklerin olasılıkları ve şiddeti arasındaki ilişkiyi baz alarak riskler derecelendirilebilir. Risklerin meydana gelmesini engel olacak olan faaliyetlerin planlaması bu matrislere göre yapılır. Bu sayede risk değerlendirme ekibinin değerli olan zaman ve emeğini öncelikli konular üzerinde yoğunlaştırması sağlanabilir.<sup>40</sup> Risk değerlendirmede kullanılan 4\*4 Risk matrisi Şekil 8’de verilmiştir.



Şekil 8. 4\*4 Risk Matrisi <sup>41</sup>

Risk değerlendirmede kullanılan L tipi risk skor (derecelendirme) matrisi ve L tipi risk skor (derecelendirme) matrisi sonuçlarının değerlendirilmesi Tablo 2 ve 3’te verilmiştir.

Tablo 2. L Tipi Risk Skor (Derecelendirme) Matrisi: <sup>41</sup>

|                     | ŞİDDET        |           |                 |             |                      |
|---------------------|---------------|-----------|-----------------|-------------|----------------------|
| OLASILIK/İHTİMAL    | Çok Hafif (1) | Hafif (2) | Orta Derece (3) | Ciddi (4)   | Çok Ciddi (5)        |
| Hemen Hemen Hiç (1) | Anlamsız (1)  | Düşük (2) | Düşük (3)       | Düşük (4)   | Düşük (5)            |
| Çok Az (2)          | Düşük (2)     | Düşük (4) | Düşük (6)       | Orta (8)    | Orta (10)            |
| Az (3)              | Düşük (3)     | Düşük (6) | Orta (9)        | Orta (12)   | Yüksek (15)          |
| Sıklıkla (4)        | Düşük (4)     | Orta (8)  | Orta (12)       | Yüksek (16) | Yüksek (20)          |
| Çok Sıklıkla (5)    | Düşük (5)     | Orta (10) | Yüksek (15)     | Yüksek (20) | Tolere Edilemez (25) |

**Tablo 3. L Tipi Risk Skor (Derecelendirme) Matrisi Sonuçlarının Değerlendirilmesi <sup>41</sup>**

| SONUÇ                  | RİSK PUANI | YAPILACAK İŞLEM                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Katlanılamaz Riskler   | 25         | Risk kabul edilebilir bir seviyeye düşürülene kadar iş başlatılmamalı ve devam eden bir faaliyet varsa hemen durdurulmalıdır. Riski düşürmek mümkün olmuyorsa, faaliyet engellenmelidir.                                    |
| Önemli Riskler         | 15,16,20   | Risk azaltılincaya kadar iş duraksamalı ve devam eden bir faaliyet varsa derhal durdurulmalıdır. Risk işin devam etmesi ile ilgiliyse acil önlem alınmalı ve bu sonuca bağlı olarak faaliyetin devamına karar verilmelidir. |
| Orta Düzeydeki Riskler | 8,9,10,12  | Riskleri düşürmek için faaliyetler başlanması gerekmektedir. Önlemler zaman alabilir.                                                                                                                                       |
| Katlanılabilir Riskler | 2,3,4,5,6  | Belirlenen riskleri ortadan kaldırmak için ilave kontrol proselerine ihtiyaç olmayabilir. Ancak mevcut kontroller sürdürülmeli ve bu kontrollerin sürdürüldüğü denetlenmelidir.                                             |
| Önemsiz Riskler        | 1          | Riskleri ortadan kaldırmak için faaliyetlere gerek olmayabilir.                                                                                                                                                             |

### **2.13.2. Risk Haritası**

İş yerinin tüm süreçlerindeki risklerinin belirlendiği bir metottur. Risk haritaları oluşturulurken mikro ve makro ayrıştırma algoritması kullanılmalıdır, bunun nedeni iş yerinin farklı bölgelerinde farklı seviyede tehlike bulunmasıdır.<sup>42</sup>

### **2.13.3. Başlangıç (Ön) Tehlike Analizi (PHA)**

İşletmenin tasarım kısmında veya detaylı planlarda modellemede kullanılabilen çabuk hazır olabilen kalitatif risk değerlendirme yöntemidir. Metodolojide muhtemel sakıncalı durumlar belirlenir sonrasında ayrı ayrı çözümlenir. Muhtemel sakıncalı olay veya tehlikeler için uygun olan düzenlemeler ve önleyici çözümler belirlenir. Tehlikelerin ne sıklıkla meydana geldiği ve hangi analiz yöntemleri ile analiz edilmesi gerektiğini belirler. Bu yöntem analistlerce tasarımın erken kısımlarında kullanılır, fakat tek başına yetersizdir, diğer yöntemler için başlangıç verisi olması özelliği ile ön plana çıkar.<sup>42</sup>

### **2.13.4. İş Güvenlik Analizi (JSA)**

Bu analiz, kişi ya da gruplarca gerçekleşen görevlerini analiz etmede kullanılır. Bir işletmede hem işler hem de görevler iyi tanımlanmışsa yöntem uygulanabilir.<sup>41</sup>

#### **2.13.5. Olursa Ne Olur?**

Kurum ziyaretlerinde prosedürlerin değerlendirilmesi sırasında faydalıdır. Süreçlerin herhangi bir kısmında uygulanabilir. Çok fazla tecrübesi olmayan analistlerce de uygulanabilir. “Olursa Ne Olur?” sorusunun cevabı aranır ve bu soruya verilen cevaplara göre hataların sonuçlarının neler olacağı belirlenir ve ilgili kişiler bu durumlar üzerine tavsiyeler önerir.<sup>41</sup>

#### **2.13.6. Kontrol Listesi Kullanılarak Birincil Risk Analizi (PRA)**

Yöntemin amacı, sistemlerin ya da süreçlerin potansiyel tehlike oluşturabilecek kısımlarını analiz ederek değer biçmek ve tespiti yapılan tüm potansiyel tehlikelere kaza olasılığını değerlendirmektir. PRA tehlikeli durumları ve parçaları belirten kontrol listeleri ile yapılır. Bu kontrol listeleri bulunan teknolojiye ve ihtiyaca göre yapılır.<sup>42</sup>

#### **2.13.7. Birincil Risk Analizi (PRA):**

Bir çalışmayı gerçekleştirirken süreçte gerçekleşebilecek hataları analiz eden sistematik bir analizdir. Hataları önlemek veya hatalara neden olabilecek durumları engellemek için çok net korunma yolları önerir. Düşük risk içeren hataları eler ve süreç daha düzenli devam eder.<sup>41</sup>

#### **2.13.8. Tehlike ve İşletilebilme Çalışması Metodolojisi (HAZOP):**

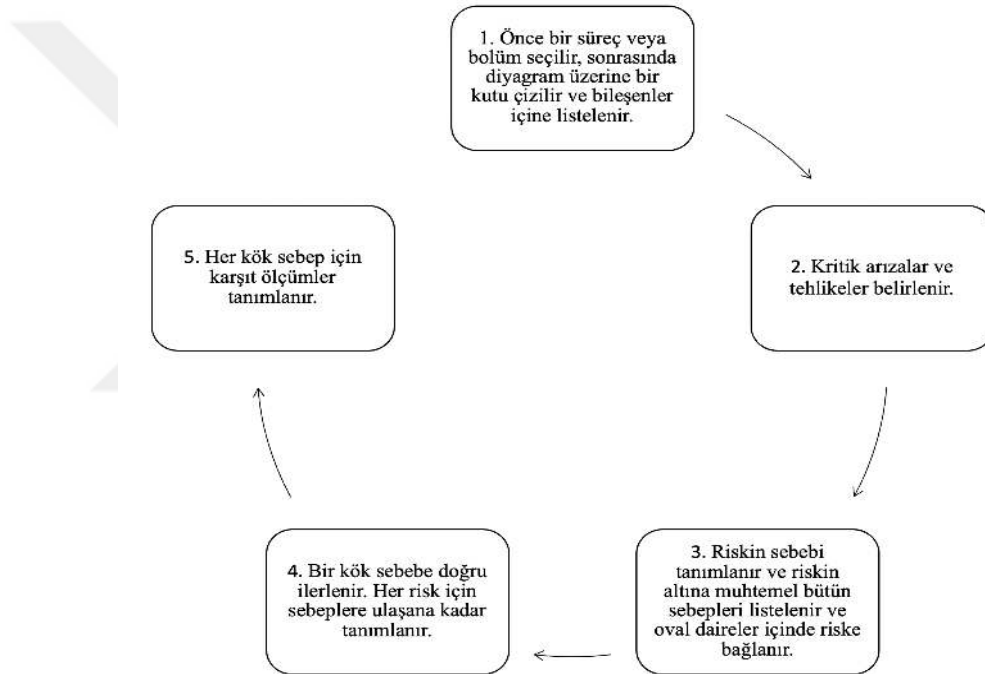
Bir takım tarafından, hata noktalarının belirlenmesi, analizi ve engellenmesi amacıyla uygulanır. Teknik bazı anahtar ve kılavuz kelimelerin kullanıldığı beyin fırtınası yöntemi ile gerçekleştirir.<sup>43</sup>

#### **2.13.9. Hata Ağacı Analizi Metodolojisi (FTA):**

Bu yöntem sistem aksaklıklarını ve sistem bileşenleri aksaklıklarında oluşabilecek tehlikeli olaylar arasındaki bağlantı kuran mantıksal diyagramlardır. Teknik, tümdengelimli mantıkla çalışır. Süreçlerde yapılan işlemler ve bunlara özgü kritik hataların nedenlerini ve bunlara karşı alınabilecek önlemleri şematize edebilir. Ayrıca düzenleyici ve problem azaltıcı önerilerin tanımlanmasında yardımcı olur. Fiziksel ya da insan kaynaklı hataların nerelere gidebileceğini şematize eder. Yöntem bir olay üzerine yoğunlaşan analizci bir tekniktir. Sonrasında alt olayları mantıksal bir diyagramla



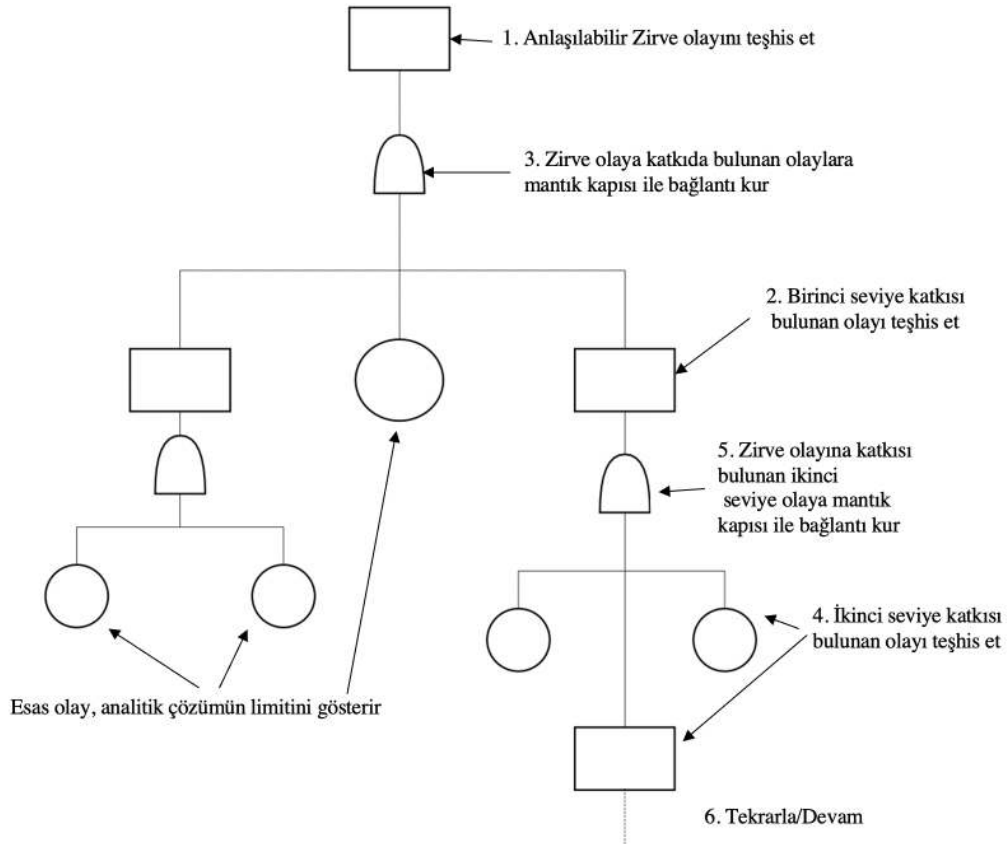
şematize edebilir. Grafiklerle hataların olabilecek kombinasyonlarını oluşturur. FTA kalitatif bir yöntemdir ve hatayı alt bileşenlerine kadar ayırır ve analiz eder. Tanımlamada, modifikasyonda, operasyonda, tasarımda ve destekli kullanımda FTA kullanılabilir.<sup>44</sup> Her kritik riskin kökeni beyin fırtınası veya kuvvet alan analizi gibi yöntemlerle belirlenir. FTA başka yöntemlerdeki gibi hedeflerin belirlendiği sistematik bir süreç izler. Süreç adımları; hataların tanımlanması, plan yapılması, sürecin değerlendirilmesi, elde edilen sonuçların analizi ve önerilerin belirlendiği adımlardan oluşur.<sup>44</sup> FTA aşamaları, FTA’da kullanılan semboller ve anlamları ve FTA aşamaları Şekil 9, Tablo 4 ve Şekil 10’da verilmiştir.



Şekil 9. FTA Aşamaları <sup>44</sup>

**Tablo 4. FTA Sembolleri:** <sup>44</sup>

| Sembol                                                                            | İşaret edilen    | İşlev                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | Temel olay       | Temel olay veya hata                                                      |
|  | Gelişmemiş olay  | Gelişmemiş durum                                                          |
|  | Olay             | Daha temel olaylardan oluşan olay                                         |
|  | Durumsal olay    | Normal şekilde oluşabilecek olay                                          |
|  | VE kapısı        | C çıktı olayı eğer bütün girdi olayları (A-B) aynı anda oluşuyorsa oluşur |
|  | VEYA kapısı      | C çıktı olayı eğer herhangi bir girdi olayı oluşursa meydana gelir        |
|  | Transfer sembolü | Ağacın başka bir yerde daha ileri noktaya geliştiğini gösterir            |



**Şekil 10. FTA Aşamaları** <sup>44</sup>

FTA ve FMEA birlikte kullanılabilir. FTA’da oluşması istenmeyen olayın kök nedenine ulaşarak olayın sebepleri belirlenir. Bunu yaparken yöntemin kendine özgü mantık sembolleri kullanılarak hatanın soy ağacı oluşturulur.<sup>30</sup>

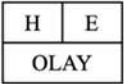
#### 2.13.10. Olay Ağacı Analizi (ETA)

Nükleer santrallerinin analizi için kullanılmaya başlanan analiz, daha sonrasında başka sektörlerde de kullanıma yer bulmuştur. ETA, ortaya çıkan bir olaydan sonra neler olabileceğini diyagram ile belirten bir analizdir. Bu yöntem tümevarım mantığına göre çalışır.<sup>42</sup>

#### 2.13.11. Neden-Sonuç Analizi

Bu yöntem Hata Ağacı Analizi ile Olay Ağacı Analizinin birlikte kullanılması ile elde edilir. Bu yöntem, neden ve sonuç analizini harmanlar ve bunun sonunda tündengelim ve tümevarımı aynı anda kullanabilir.<sup>42</sup> Neden-Sonuç analizinde kullanılan şekiller ve anlamları Tablo 5’te verilmiştir.

Tablo 5. Neden-Sonuç Analizi Diyagramı: <sup>41</sup>

| ŞEKİL                                                                               | ANLAMI                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>DAİRE</b><br>Esas olay (Yaprak, başlatan olay). Bu sembol birincil durumdaki problem için kullanılır. Daha ileri bir gelişimi gerektirmeyen, işleme gerek duyulmayan temel bir olaydır.               |
|  | <b>VE KAPISI</b><br>Sadece sembol altındaki tüm girdi olayların gerçekleşmesi durumunda yukarıda yer alan olayın ortaya çıkması gerçekleşir.                                                             |
|  | <b>VEYA KAPISI</b><br>Sembol altındaki bir veya birden fazla girdi olaydan en az herhangi birinin gerçekleşmesi durumunda yukarıda yer alan olayın ortaya çıkması gerçekleşir.                           |
|  | <b>SONUÇ TANIMLAYICI</b><br>Hata seviyesini belirten son olay veya koşul                                                                                                                                 |
|  | <b>DALLANDIRMA OPERATÖRÜ</b><br>Eğer koşullar uygunsa çıktı 'EVET' 'dir, eğer koşullar uygun değilse çıktı 'HAYIR' 'dir. Dallandırma operatörüne kusur ve başarı ifadelerinden her ikisi de yazılabilir. |

### **2.13.12. Hata Raporlama, Analiz ve Düzeltici Faaliyet Sistemi (FRACAS)**

Hata raporlama, analiz ve düzeltici faaliyet sistemi (FRACAS), işletmelere hataları raporlama, sınıflandırma ve analiz etmenin yanı sıra bu arızalara yanıt olarak düzeltici tepkiler planlamanın bir yolunu sunan bir süreçtir. İlk olarak 1985 yılında Amerika Birleşik Devletleri Savunma Bakanlığı grupları tarafından geliştirilmiş ve kullanılmıştır. FRACAS, aşağıdaki adımları içeren kapalı döngü bir süreçtir;

1. Hata raporlaması (FR): Bir sistem, ekipman parçası veya süreçle ilgili tüm hata ve hata raporu veya kusur raporu olarak bilinen standart bir form kullanılarak resmi olarak rapor edilir. Hata raporu, arızalı varlığı, arızanın belirtilerini, test koşullarını, çalışma koşullarını ve arıza süresini açıkça tanımlamalıdır.
2. Analiz (A): Başarısızlığa neyin neden olduğunu belirlemek için bir kök neden analizi yapılır.
3. Düzeltici eylemler (CA): Hatanın nedeni belirlendikten sonra, gelecekte hata oluşumunu önlemek için düzeltici (veya önleyici) eylemleri uygulanır.

FRACAS, güvenlik/risk azaltma, süreç kontrolü ve olay raporlama sistemleri gibi birçok uygulamada kullanılabilir. Kapalı döngü süreci, tasarım, geliştirme ve üretim aşamalarında sorunları tespit eden ve çözen disiplinli ve odaklanmış bir tekniktir. Arızalarla ilgili verileri ve bilgileri kaydetme ve yakalama, başarısızlıkları belirleme ve önceliklendirme ve hata tekrarını önlemek için düzeltici eylemlerin belirlenmesi, uygulanmasını içerir.<sup>45</sup>

Risk değerlendirmede kullanılan yöntemlerin gerekli belge ihtiyacı, takım çalışması gerektirip gerektirmediği vb. yönlerden karşılaştırılması Tablo 6'da verilmiştir.

Tablo 6. Risk Değerlendirme Yöntemlerinin Karşılaştırması <sup>46</sup>

| Kriter/<br>Yöntem          | Gerekli<br>Belge<br>İhtiyacı | Takım<br>Çalışması | Takım<br>Liderinin<br>Deneyimi | Tür                      | Hangi Branşa<br>Uygun     |
|----------------------------|------------------------------|--------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Olursa ne<br>olur...?      | Az                           | Gerekmez           | Orta                           | Kalitatif                | Basit Prosedürlü<br>İşler |
| PHA                        | Orta                         | Gerekmez           | Orta                           | Kalitatif                | Tüm<br>Sektörler          |
| JSA                        | Çok<br>Fazla                 | Gerekir            | Çok<br>Fazla                   | Kalitatif                | Tüm<br>Sektörler          |
| Kontrol<br>Listeleri       | Orta                         | Gerekir            | Orta                           | Kalitatif                | Tüm<br>Sektörler          |
| HAZOP                      | Çok Fazla                    | Gerekir            | Çok<br>Fazla                   | Kalitatif                | Kimya<br>Endüstrisi       |
| FMEA/<br>FMECA             | Çok<br>Fazla                 | Gerekir            | Çok<br>Fazla                   | Kalitatif                | Elektrik/<br>Makine       |
| Güvenlik<br>Denetimi       | Az                           | Gerekmez           | Orta                           | Kalitatif                | Tüm<br>Sektörler          |
| FTA                        | Çok Fazla                    | Gerekir            | Çok<br>Fazla                   | Kalitatif/<br>Kantitatif | Tüm<br>Sektörler          |
| ETA                        | Çok Fazla                    | Gerekir            | Çok<br>Fazla                   | Kalitatif/<br>Kantitatif | Tüm<br>Sektörler          |
| L Tipi Matris              | Az                           | Gerekmez           | Orta                           | Kalitatif                | Basit Prosedürlü<br>İşler |
| X Tipi<br>Matris           | Çok<br>Fazla                 | Gerekir            | Çok<br>Fazla                   | Kalitatif                | Tüm<br>Sektörler          |
| Neden-<br>Sonuç<br>Analizi | Çok Fazla                    | Gerekir            | Çok<br>Fazla                   | Kalitatif/<br>Kantitatif | Tüm<br>Sektörler          |

PHA: Preliminary Hazard Analysis, JSA: Job Safety Analysis, HAZOP: Hazard and Operability Studies, FMEA/FMECA: Failure Mode and Effects Analysis/ Failure Mode and Critically Effects Analysis, FTA: Fault Tree Analysis, ETA: Event Tree Analysis.

#### 2.14. HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ TEKNİĞİ (FMEA)

Uluslararası Laboratuvar Standartları başlığında belirtildiği gibi CLSI EP18-A2 belgesi, potansiyel hata kaynaklarını belirlemek, bunların araştırılan süreçleri nasıl etkileyebileceğini belirlemek ve tespit etmek ve ortadan kaldırmak için kontrol önlemleri uygulamak için proaktif bir araç olan, hata türü ve etkileri analizi (FMEA) önerir.<sup>30</sup>

Risk seviyesi yüksek olan laboratuvarlar için risk değerlendirme politikasının stratejik olarak önemli olduğu bilinmektedir. Risk yönetimini bilimsel hale getiren ve proaktif yaklaşımı içeren en iyi araçlardan biri Hata Türleri ve Etkileri Analizi (FMEA)'dir. Kurumun ve çalışanlarının mesleki saygınlıkları, statüleri ve prestijlerinin azalmaması için yapılması gereken en iyi yaklaşım proaktif yaklaşımdır. Proaktif yaklaşımı laboratuvarlarda uygulamak için sadece eğitim yetmez bunun için risklerin değerlendirildiği bir süreç uygulanmalıdır. Risk değerlendirmede kullanılan araçlarının

en duyarlı olanlarından birini de FMEA oluşturmaktadır. FMEA bir laboratuvarın tüm test sürecinde karşılaşılabileceği riskleri sayısal olarak belirleyebilmekte ve hangilerinin daha önemli olduğuna karar vermede yol göstermektedir. Laboratuvar yöneticilerin yol haritası çizmesine yardımcı olmaktadır. FMEA sayesinde, risk öncelik sırası yüksek olan ve sosyal maliyeti çok fazla olan risklerin yönetilmesi için acil eylem planları planlanabilmektedir. <sup>1</sup> FMEA, proaktif bir yaklaşım ile süreç hataları henüz oluşmadan riskleri belirleyerek ortaya çıkabilecek potansiyel hataları ve nedenlerini araştırmak, tanımlamak ve önlemeye yönelik sistematik bir yöntemdir. FMEA yaklaşımının en büyük artısı olay henüz oluşmadan tehlikeleri engelleyici önlemleri belirleyebilmesidir.<sup>47</sup>

### **2.14.1. FMEA ile İlgili Kavramlar**

#### **2.14.1.1. Müşteri:**

Hatadan etkilenen son kullanıcıdır. İç veya dış süreçler, kişiler de son kullanıcı olabilir.<sup>48</sup> Sağlık alanında son kullanıcı hastadır.

#### **2.14.1.2. Hata:**

Süreçle ilgili istenmeyen durumlar olarak tanımlanabilir. Örneğin: sürecin yapısal olarak bozulması, işlevsel düzensizlikler, uygulama düzensizlikleri ve beklenmeyen sonuçlar "hata" olarak kabul edilir.<sup>49</sup>

#### **2.14.1.3. Hata Türleri:**

Hataların bağımsızsa, mekanizmalarına veya nedenlerine göre ele alınması ve sınıflandırılmasıdır.<sup>48</sup>

#### **2.14.1.4. Hata Nedeni**

Hataların ortaya çıkmasına sebep olan kök nedene hata nedeni denir. Kök nedenin saptanması, bu nedenden doğacak tüm hataların ortaya çıkmasını engeller, hatanın sebebine ne kadar yoğunlaşırsa önlenmesinde o kadar başarılı olunur. Bu yapılmazsa önerilen çözüm geçici olur ve aynı sebepten kaynaklanan yeni bir hata ileri bir dönemde tekrarlayabilir. Hata nedeni saptanırken “cihaz arızası” ,“operatör hatası”, gibi net olmayan ifadelerin kullanılması önerilmemektedir.<sup>50</sup> FMEA ile ilgili bir çalışmada Stamatis, “insan hatası” ifadesinin ehemmiyetine dikkat çeker. İnsan hatası, basit bir

dikkat eksikliğinden doğabileceği gibi, mevcut kurallara uygun hareket edilse bile meydana gelebilir.<sup>50</sup>

#### **2.14.1.5. Hata Etkisi**

Hata türü engellenmediğinde veya düzeltilmediğinde, hata türünün son ürüne verdiği etkinin değerlendirildiği ve hasta için tehlikeye neden olabileceği durumların betimlendiği aşamadır.<sup>49</sup>

#### **2.14.1.6. Mevcut Kontroller**

Süreçlerde olası hatanın meydana gelmesini ve son kullanıcıya ulaşmasını engellemek için yapılan tüm kontrollerdir. Bu kontrollerin amacı son ürünün hatasını belirlemek için değil, öncesindeki süreçlerde oluşabilecek hataları bulacak veya engelleyecek nitelikte olmalıdır.<sup>48</sup>

#### **2.14.1.7. Tespit Edilebilirlik**

Mevcut kontrollerin süreç tamamlanmadan önce olası hatayı veya hata türünü tespit etme yeteneğinin değerlendirilmesinin göreceli bir ölçüsüdür. Tespit edilebilirlik, önerilen mevcut süreç kontrolünün potansiyel bir zayıflığı veya hata türünü son kullanıcıya ulaşmadan önce tespit etme olasılığının bir değerlendirmesidir. Dikkat edilmesi gereken, hatanın etkisinin son kullanıcıya ulaşmadan önce, olabildiğince erken tespit edilebilmesidir.<sup>49</sup> Bir hatanın tespit edilmesi ne kadar kolay ise tespit edilebilirlik puanı o kadar düşük olur. Tam tersi hatanın tespit edilmesi ne kadar zor ise tespit edilebilirlik puanının o kadar yüksek olur.<sup>50</sup>

#### **2.14.1.8. Hata Şiddeti**

Hastaya ulaşan olası hata sonuçlarının düzeyidir.<sup>52</sup> Etki şiddeti hatanın önemiyetini ifade eder. Etki şiddeti yüksek bir hatanın ciddiyeti de yüksektir.<sup>53</sup>

#### **2.14.1.9. Ortaya Çıkma, Olasılık**

Hata türünün meydana gelmesi ve ürünün ömrü boyunca hata türüne neden olması ihtimalidir.<sup>54</sup> Hata olasılığı, hatanın ne sıklıkta meydana gelebileceğine dair bir sıklık ifade eder.<sup>53</sup>

#### 2.14.1.10. Risk Öncelik Sayısı (RÖS) veya Risk Öncelik Puanı (RÖP)

Hata etki şiddeti, olasılık ve tespit edilebilirlik için belirlenmiş puanların çarpımı yolu ile bulunan değerdir. FMEA tekniği Risk Öncelik Puanı (RÖP) ile, olası hata türlerini risklerine göre öncelik bakımından sıralanabilmesi için kullanılan pratik bir araç olarak öne çıkar.<sup>53</sup> Bir hatanın olasılığının, etki şiddetinin fazla olması, tespit edilebilirliğin ise zor olması yüksek riskli olduğunu gösterir yani RÖP değeri yüksek ise yüksek riskli, düşük ise de düşük riskli olduğu anlamına gelmektedir.<sup>50</sup>

$$\text{RÖP} = \text{Şiddet (S)} \times \text{Tespit Edilebilirlik (T)} \times \text{Olasılık (O)}$$

#### 2.14.2. FMEA'nın Tarihi ve Sağlıkta Yeri

17. yüzyılda İngiltere'de hayat sigortası yapılmaya başlanması risk yönetiminin ilk geniş çaplı uygulamasına örnek olarak verilmektedir.<sup>55</sup> FMEA ise ilk olarak 1949'da Amerikan silahlı kuvvetlerinde uçuş kontrol mekanizmalarının sıfır hata ile çalışması için geliştirilmiştir.<sup>56</sup> FMEA resmi olarak ilk defa, altmışlı yıllarda, Ulusal Havacılık ve Uzay Dairesi (NASA) tarafından Ay'a insan gönderip geri getirme projesi olan Apollo'da hiçbir süreçte hata yapılmaması için kullanılmıştır. Sonraki yıllarda ABD Silahlı Kuvvetleri'nde, problemleri belirleme ve analiz etmede FMEA kullanılmış ve yetmişlerin başından itibaren çok gizli olma özelliği kaldırılmıştır ve kullanımı tüm sektörlerde yaygınlaşmıştır.<sup>57</sup>

Gönen', FMEA ile ilgili yaptığı bir çalışmada, FMEA yönteminin yetmişli yıllarda Amerika'da havacılık sektöründe kullanılmaya başlandığını belirtmiştir. İlerleyen yıllarda endüstriyel kurumlar teknikte güncellemeler yaparak askeri kimlikten çıkartmışlardır. FMEA tekniği endüstride ilk olarak yetmişlerde Japon çok uluslu bilgi teknolojisi ve elektronik şirketi NEC firmasında kullanılmaya başlanmıştır. Seksenlerde FORD firması ile otomotiv sektöründe kullanılmaya başlanan FMEA daha sonrasında Fransız Renault ve Citroen otomotiv markaları FMEA tekniğinden biraz daha değişik bir teknik olan AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) adı altında bir risk analizi yöntemini uygulamıştır. 1985 yılında Fiat şirketi de Ford gibi FMEA uygulamalarına başlamıştır.<sup>57</sup>

Çimen' in, FMEA yöntemini kullandığı bir çalışmada yöntemin sağlık sektöründe çok sık kullanılmasa da hata analizi ve değerlendirilmesi konusunda sahip olduğu çeşitli



avantajlar ile yöntemin giderek yaygınlaştığından bahsedilmiştir. Günümüzde FMEA sağlık kurumlarında olası risklerin değerlendirilmesinde kullanılan yöntemlerden birisidir.<sup>58</sup>

Hastaların tıbbi hizmetler sırasında maruz kalabileceği zararlar; yaralanma, uzun süreli hastanede yatış, sakatlık ve hatta ölümle sonuçlanabilir. Sağlık çalışanının tıbbi hizmetler sırasında maruz kalabileceği zararlar ise daha fazla hastalığa maruz kalma sonucu hastalanma, yaralanma ve hatta ölümle sonuçlanabilir. Bu gibi durumlar bir sağlık kurumu için ciddi krizlere neden olabilir. Bu durumlar kurumsal itibar ve sürdürülebilir başarıyı da olumsuz yönde etkiler. Son dönemlerde insan sağlığı ile ilgili risklere finansal ve çevresel riskler de eklenmiştir. Her kurumda olduğu gibi sağlık kurumlarında da başta yüksek riskliler olmak üzere tüm risklerin analiz edilip henüz oluşmadan engellenmesi gerekmektedir bunun için proaktif yöntemlere ihtiyaç duyulmaktadır böylelikle düzeltici faaliyetlerden ziyade önleyici faaliyetler ile hatalar oluşmadan engellenebilir. FMEA' bu politikası nedeni ile sağlık kurumlarında kullanımı yaygınlaşmıştır.<sup>58</sup>

FMEA, çalışanların ne denli özenli ve yetkin olursa olsun, hataların mutlaka olacağını söylemektedir. Hatayı kimin yaptığından ziyade, hatanın oluşmasına izin veren süreçlere odaklanılması gerektiği savunmaktadır.<sup>58</sup>

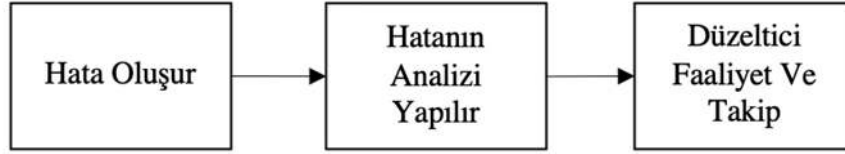
#### **2.14.3. FMEA Tekniğinin Sağlık Hizmetlerine Faydaları**

Bir risk değerlendirme aracı olarak FMEA hizmetler ve süreçler üzerinde kullanılmaktadır. Hizmetler ve süreçlere FMEA'nın katkıları şu şekildedir; <sup>59</sup>

- Hizmetlerin ve süreçlerin kalite, güvenilirlik ve emniyetini sağlar.
- Hizmetin kalitesini arttırdığı için kurumun marka değerini arttırmaktadır.
- Yapılan iyileştirmeler hasta memnuniyetinin artmasına yardımcı olur.
- Hizmeti iyileştirilmesindeki maliyeti ve zamanı azaltır.
- Riski azaltma aşamasında yapılan faaliyetlerin takip edilmesini sağlar.
- Süreçlerin geliştirilmesinde öncelikli alanların belirlenmesini sağlar ve önleyici faaliyetlerin yapılmasına yardımcı olur.
- Hata türlerinin hastaya olan olası etkilerinin tespit edilmesini sağlar.<sup>60</sup>

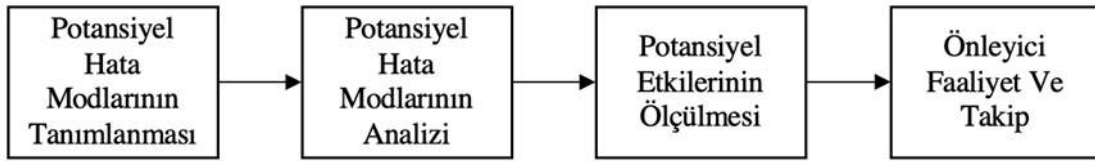
FMEA reaktif değil proaktif sistemde hareket etmektedir.<sup>61</sup>

Reaktif (Tepkisel) Kalite Sistemi (Şekil 11) hata oluşumu sonrasında düzeltici faaliyetlerde bulunulur.<sup>61</sup>



Şekil 11. Reaktif (Tepkisel) Kalite Sistemi

Proaktif kalite sistemi (Şekil 12) ise yapıcı ve önleyicidir. Hatalar oluşmadan önleyici faaliyetlerde bulunulur.<sup>61</sup>



Şekil 12. Proaktif Kalite Sistemi

#### 2.14.4. FMEA Uygulamalarındaki Güçlükler

FMEA uygulamalarındaki güçlükler yok denecek kadar az sayıdadır fakat önem arz etmektedir. FMEA uygulamalarında karşılaşılan güçlükler;

- FMEA tekniği ciddi bir personel kaynağına ve zamana ihtiyaç duyduğu için, yöneticilerin ve çalışmada yer alan çalışanların tekniğin uygulanmasına isteksizlik duymaları,
- Verilerin olmaması, eksik veya yanlış olması,
- Belirlenmiş bir standart olmaması ve buna bağlı yaşanan kavram kargaşası,
- Tekniğin tüm hata türlerini birbirinden bağımsızmış gibi ele alması,
- Tüm sistem yerine sistemin bir kısmına uygulandığında hata olasılığının tam olarak ölçülememesi,
- Hataların şiddeti, olasılığı ve tespit edilebilirliği için 1'den 10'a kadar tam sayılarla ifade edilmesi, kesirli ifade kullanılmaması ve bu sebeple hata türü risklerinin tam olarak öngörülememesi

- RÖP değerleri hesaplamasında olasılık, şiddet ve tespit edilebilirlik değerlerinin aynı öneme sahip olması, aralarında olan göreceli önem farkına gereken önemin verilmemesi,
- RÖP değerleri hesaplanmasında her kurumun olasılık, şiddet ve tespit edilebilirliğe belli bir standart olmadan kendi kurumuna göre bir puan vermesi bu yüzden metodun objektif değil sübjektif olması,
- Bazı kurumlarda, RÖP değerlerinin hesaplanması ve hata türlerine alınacak olan önlemlerin belirlenmesinin ve uygulanmasının farklı birimler tarafından yapılıyor olması, uygulamada bütünlük sağlanamaması.<sup>62,63</sup>

#### **2.14.5. FMEA Çeşitleri**

FMEA ilk olarak donanımına yönelik olarak uygulanmıştır. Tekniğin kullanımı yaygınlaştıkça süreçlerde olası hataların tespit edilip önlenmesi için kullanılmaya başlanmıştır. Daha sonrasında tasarım ve hizmet sektöründe uygulanmaya başlanmıştır.<sup>64</sup> FMEA dört türde sınıflandırılır; <sup>59</sup>

##### **2.14.5.1. Sistem FMEA**

Sistemi ve alt sistemlerini değerlendirerek sistemden kaynaklanan eksiklikleri ve eksiklerin neden olabileceği olası hata türlerini tespit etmeye yöneliktir. Bu sayede sistemdeki olası hataların tespit edilebileceği alanlar azalır ve en iyi sistem tasarımının nasıl yapılacağının belirlenmesinde yol gösterir.<sup>65</sup>

##### **2.14.5.2. Tasarım FMEA**

Tasarımdan kaynaklanan olası hata türlerinin belirlenmesi ve ürünün üretimine başlamadan önce ürünlerin değerlendirilmesinde kullanılır. Böylelikle, tasarımın kalitesi, emniyeti ve korunabilirliğinin artırılması amaçlanmaktadır. Olası hatalar daha tasarım sürecinde belirlenir ve hatalardan kaynaklanabilecek güvenlik sorunları bertaraf edilir.

##### **2.14.5.3. Servis FMEA**

Servis organizasyondaki olası hataların analiz edilmesinde ve son kullanıcıya servis ulaşmadan hataların önlenmesinde kullanılır.<sup>59</sup>

#### **2.14.5.4. Proses (Süreç) FMEA**

Üretim veya montaj gibi süreçlerden oluşan organizasyonlarda oluşabilecek eksiklerden kaynaklanan olası hata türlerini belirleyip, engellemek için kullanılır. Süreçte doğabilecek olası hataların tespit edilmesi ve iyileştirici önlemler alması bu tekniğin avantajıdır.<sup>59</sup>

#### **2.14.6. FMEA Takımı**

Hata türü ve etkileri analizi gibi karmaşık bir çalışmada iyi bir başlangıç ve sonuç için başkalarından görüş alınması ve iş birliğine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu analiz takım çalışması gerektiren bireysel olarak gerçekleştirilmemesi gereken bir çalışmadır. Takım tarafından yapılmayıp tek bir kişi tarafından yapılan FMEA çalışması yanlış bir şekilde sonuçlanabilir. Riskli süreçler belirlendikten sonra bir çalışma takımı oluşturulur. FMEA takımı kurulurken multidisipliner olmasına özen gösterilmelidir ayrıca takımdaki kişilerin tecrübeli olması konusuna da dikkat edilmelidir.<sup>66</sup>

Oluşturulacak takımın üye sayıları 5 ile 8 arasında olması gerektiği belirtilmiştir. Takımındaki üye sayısının istenenden az ise, yeterli fikir ve çözüm üretilmemesine, üye sayısı istenenden çok olması ise konunun dağılmasına neden olabilmektedir. Takım üyesi olmadan bilgi ve tecrübesinden yararlanılacak kişiler haricen çalışmaya dâhil edilebilirler. Takımın üyesi olacak kişilerin seçiminde özenli olunması gerekmektedir. Üyeler, süreç hakkında tecrübeli, sorunla doğrudan veya dolaylı olarak ilişkili ve katılıma istekli olmalıdır. Takım üyelerine çalışmaya başlamadan önce çalışma ile ilgili gerekli eğitim verilmiş olmalıdır.<sup>49</sup>

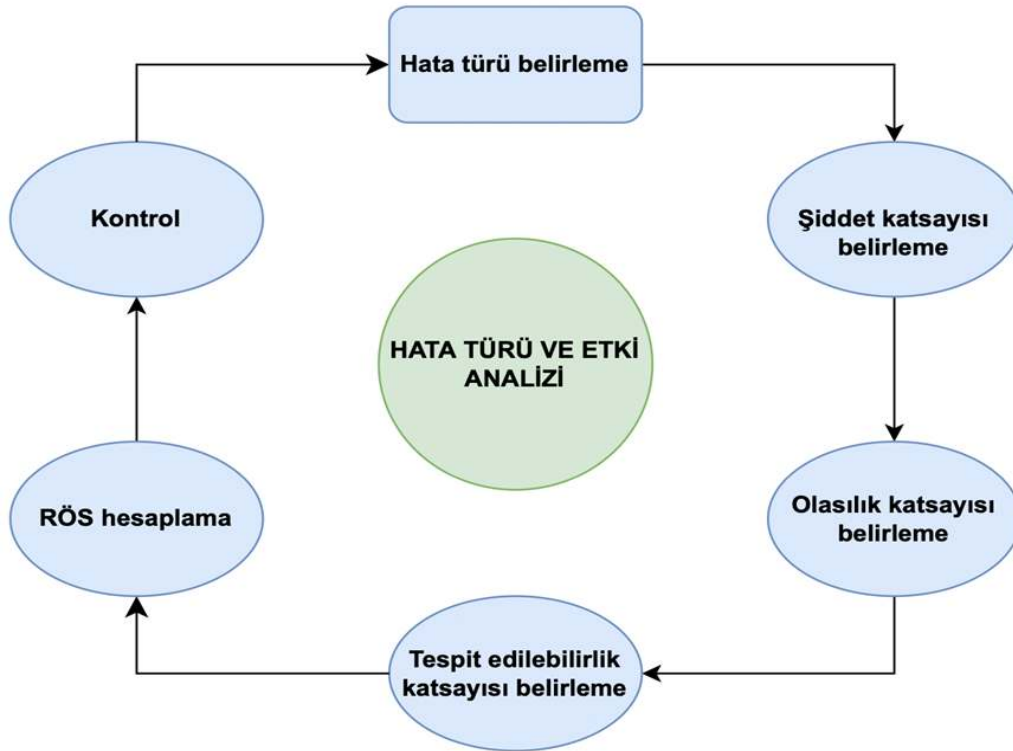
#### **2.14.7. FMEA Tekniğinin Uygulama Adımları**

FMEA tekniğinin uygulama adımları Tablo 7’de verilmiştir.

Tablo 7. FMEA Tekniğinin Uygulama Adımları:<sup>67</sup>

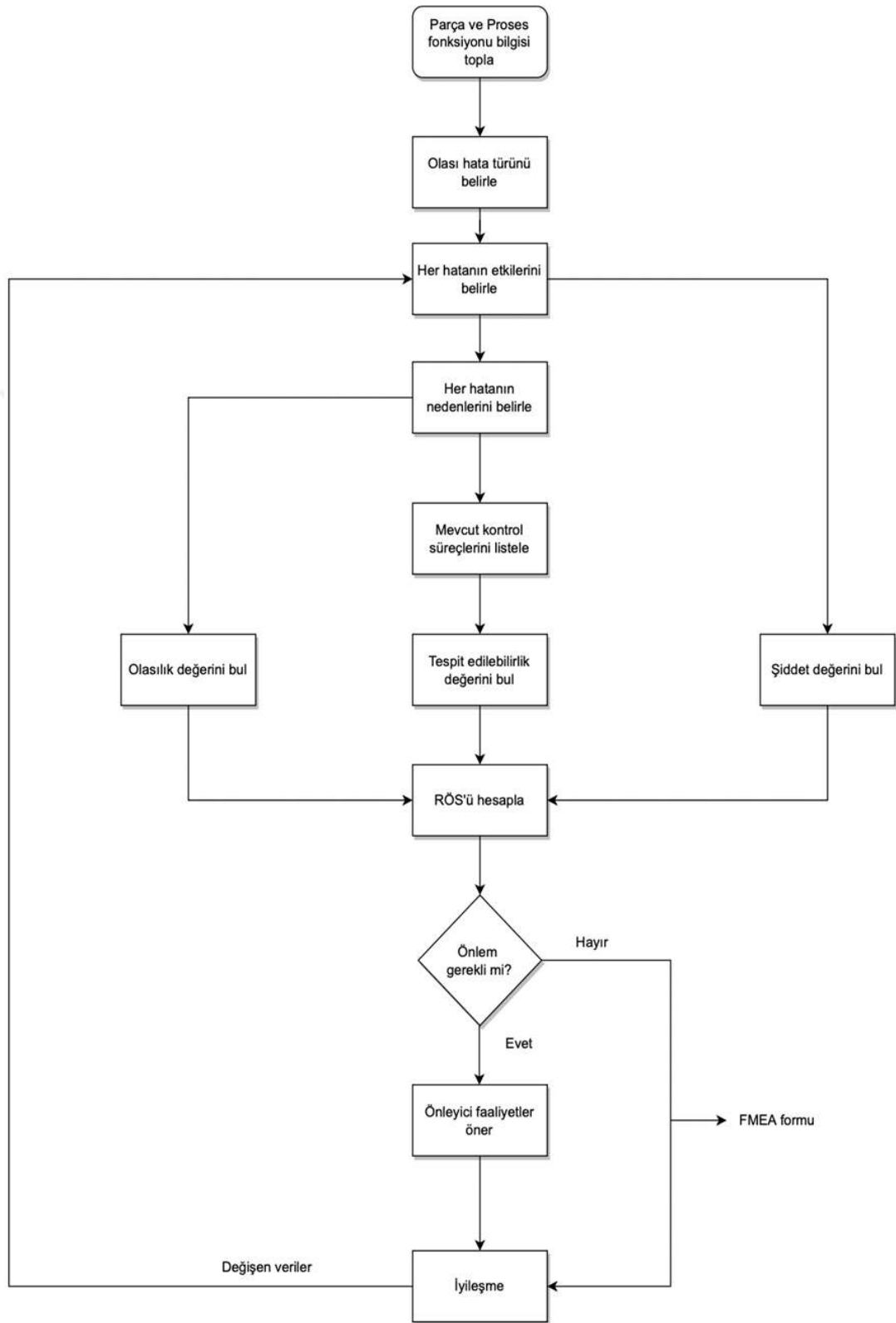
|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1.FMEA Kapsamının Belirlenmesi,                                                |
| 2.FMEA Takımının Kurulması,                                                    |
| 3.FMEA Uygulanacak Sürecin (Sistem, Tasarım, Proses ya da Servis) incelenmesi, |
| 4.Beyin Fırtınası ve Olası Hata Türlerinin Belirlenmesi,                       |
| 5.Olası Hata Nedenlerinin Belirlenmesi,                                        |
| 6.Olası Hata Etkilerinin Belirlenmesi,                                         |
| 7.Mevcut Kontrollerin Belirlenmesi                                             |
| 8.Olasılık Değerinin Belirlenmesi,                                             |
| 9.Şiddet Değerinin Belirlenmesi,                                               |
| 10.Tespit Edilebilirlik Değerinin Belirlenmesi,                                |
| 11.Risk Öncelik Puanının (RÖP) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi,              |
| 12.Alınacak Önemlerin Belirlenmesi ve Uygulanması,                             |
| 13.FMEA Uygulamasından Sonra Yeni RÖP Değerinin Hesaplanması                   |

FMEA döngüsünün basamakları Şekil 13’te verilmiştir.



Şekil 13. FMEA Döngüsü <sup>2</sup>

FMEA uygulamasının iş akışı şeması Şekil 14’te verilmiştir.



Şekil 14. FMEA Süreci İş Akışı <sup>64</sup>

#### **2.14.7.1. FMEA Kapsamının Belirlenmesi**

Sistemlerin, ürünlerin veya süreçlerin tasarlandığı süreçler veya bunlar üzerinde düzenleme, geliştirme yapılacağı zamanlar, FMEA tekniğinin uygulanması için en uygun dönemlerdir. Çalışmaya başlarken amaç ve sınırlar belirlenir.<sup>49</sup>

#### **2.14.7.2. FMEA Takımının Kurulması**

FMEA’da takım çalışması yapılması üyeler arası tecrübe ve bilgi paylaşımını mümkün kıldığı için tekniğin takım halinde yapılması son derece önemlidir. Çalışılacak kritik süreç ya da süreçler tespit edildikten sonra, FMEA takımı oluşturulmalıdır.<sup>50</sup> “FMEA Takımı, Takımın Büyüklüğü ve Takım Liderliği” başlığında takımın nasıl kurulması gerektiği detaylı bir şekilde anlatılmıştır.

#### **2.14.7.3. FMEA Uygulanacak Sürecin İncelenmesi**

FMEA ile iyileştirme yapılacak olan alan, FMEA takımınca dikkatli bir şekilde analiz edilir. İyileştirme fırsatları olan alanlar belirlenip önceliklendirilir ve çalışmanın nasıl başlaması gerektiği hakkında fikir sahibi olunur. Ardından süreçte ne gibi sorunların meydana gelebileceği düşünülür.<sup>50</sup> Sürecin incelenmesi, öncelikli alanların belirlenip olası hataların tespit edilmesinde iş akış şemaları oluşturmak çalışmanın ilerlemesi açısından çok ciddi katkıda bulunabilir. İş akış şemaları sürecin farklı kısımlarında belirlenen olası hataların adreslemesinde yardımcı olur.<sup>49</sup>

#### **2.14.7.4. Olası Hata Türlerinin Belirlenmesi**

Olası hata; “sürecin veya ürünün son kullanıcı için başarısız, yetersiz kalabileceği durumlar” olarak tanımlanır. Henüz hiç oluşmamış fakat oluşabilecek hatalar da olası hata olarak kabul edilir. Süreç incelenirken daha önce olmuş ve devam eden veya gelecekte meydana gelebilecek hataların hepsi analiz edilmelidir. Hatalar belirlenirken kullanılabilecek en iyi yöntem beyin fırtınası yöntemidir. Süreç incelendikten sonra belirli aralıklarla tüm üyelerin katıldığı düzenli buluşmalar yapılmalıdır. Bu buluşmalarda takım üyeleri olası hata olarak düşündüğü her fikri bildirirler.<sup>67</sup>

#### 2.14.7.5. Olası Hata Nedenlerinin Belirlenmesi

Literatürde olası hata nedenleri için Kök Neden Analizinin faydalı olabileceği belirtilmiştir. Olası hataların engellenmesinde uygun kontrol ve yol haritasının planlanması gerekmektedir ve kök nedenlerin bulunması için çok ciddi öneme sahiptir. Olası hatanın birden fazla nedeni olabilir ya da bir nedenden dolayı birden fazla hata meydana gelebilir. Olası hata birden çok sebebin birleşmesi sonucu ortaya çıkabilir. Bu süreçte neden-sonuç ilişkisinin iyi kurulması gerekmektedir.<sup>68</sup>

#### 2.14.7.6. Olası Hata Etkilerinin Belirlenmesi

Olası hata etkilerini, son kullanıcının hatayla karşı karşıya kaldığında oluşan sonuçları olarak tanımlamıştır.<sup>68</sup> “Bu hata türü ortaya çıkarsa ne tür sonuçlara yol açar?” sorusunun cevabı ile etkiler bulunmaya çalışılır.<sup>61</sup>

#### 2.14.7.7. Mevcut Kontrollerin Belirlenmesi

Mevcut kontroller söz konusu hata türünün ortaya çıkmasını veya son kullanıcıya ulaşmasını engellemek için kullanılmakta olan kontrollerdir. Hatayı tespit eden veya oluşmasını engelleyen kontrollerdir.<sup>50</sup>

#### 2.14.7.8. Olasılık Değerinin Belirlenmesi

Olası hatanın hangi sıklıkta oluşabileceği analiz edilir ve olasılık derecelendirme tablosu kullanılarak 1 ile 10 arasında puanlanır. <sup>49</sup> Olasılık derecelendirmesi Tablo 8’de verilmiştir.

Tablo 8. Olasılık Derecelendirme Tablosu <sup>49</sup>

| Hata Olasılığı | Atfedilen Sıklık            | Puanı |
|----------------|-----------------------------|-------|
| Çok yüksek     | Saatte 1 veya daha sık      | 10    |
|                | Günde 5–10 kez              | 9     |
| Yüksek         | Günde 1–2 kez               | 8     |
|                | Haftada 3–5 kez             | 7     |
| Olası          | Haftada 1–2 kez             | 6     |
|                | Ayda 1–2 kez                | 5     |
| Düşük          | Yılda 3–5 kez               | 4     |
|                | Yılda 1–2 kez               | 3     |
| Çok düşük      | 5 yılda 1                   | 2     |
|                | 10 yılda 1 veya daha seyrek | 1     |



#### 2.14.7.9. Şiddet Değerinin Belirlenmesi

Hata etkisinin son kullanıcıya ulaşan sonuçlarının etkisinin analiz edilmesidir. Hatanın etki seviyesi artarsa şiddeti de artar. <sup>64</sup> Şiddet, 1 ile 10 arasında derecelendirilir. Şiddet değerlerinin derecelendirmesi Tablo 9’da verilmiştir.

**Tablo 9. Şiddet Derecelendirme Tablosu<sup>49</sup>**

| <b>Etki Düzeyi</b>                           | <b>Hatanın Tanım ve Kapsamı</b>                                     | <b>Puanı</b> |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Hayatî tehlike</b>                        | İnsanların hayatlarını kaybetmelerine neden olabilir.               | 10           |
|                                              | Kişinin hayatını kaybetmesine neden olabilir.                       | 9            |
| <b>Ciddi sağlık/güvenlik sorunu</b>          | İnsanların sağlığını/güvenliğini önemli ölçüde olumsuz etkiler.     | 8            |
|                                              | Kişinin sağlığını/güvenliğini önemli ölçüde olumsuz etkiler.        | 7            |
| <b>Sağlık/güvenliğe olası olumsuz etki</b>   | İnsanların sağlığını/güvenliğini olumsuz etkilemesi olasıdır.       | 6            |
|                                              | Kişinin sağlığını/güvenliğini olumsuz etkilemesi olasıdır.          | 5            |
| <b>Sağlık/güvenlik dışı istenmeyen durum</b> | Sağlık/güvenlik riski oluşturmaz; fakat sürecin işleyişini bozar.   | 4            |
|                                              | Sağlık/güvenlik riski oluşturmaz; fakat sürecin işleyişini aksatır. | 3            |
| <b>Göz ardı edilebilir</b>                   | Göz ardı edilebilir düzeyde, olumsuz etki yaratır.                  | 2            |
| <b>Zararsız</b>                              | Herhangi bir olumsuz etki yaratmaz.                                 | 1            |

#### 2.14.7.10. Tespit Edilebilirlik Değerinin Belirlenmesi

Mevcut kontrollerin süreç tamamlanmadan önce olası hatayı veya hata türünü tespit etme yeteneğinin değerlendirilmesinin göreceli bir ölçüsüdür. Tespit edilebilirlik, önerilen mevcut süreç kontrolünün potansiyel bir zayıflığı veya hata modunu son kullanıcıya ulaşmadan önce tespit etme olasılığının bir değerlendirmesidir.<sup>69</sup> 1 ile 10 arasında derecelendirilir. Tespit Edilebilirlik değerlerinin derecelendirmesi Tablo 10’da verilmiştir.

**Tablo 10. Tespit Edilebilirlik Derecelendirme Tablosu<sup>49</sup>**

| <b>Hatanın Tespit Edilebilirliği</b> | <b>Açıklama</b>                             | <b>Puan</b> |
|--------------------------------------|---------------------------------------------|-------------|
| <b>Neredeyse imkânsız</b>            | Süreçten sonra bile belirlenmeyebilir.      | 10          |
| <b>Pek mümkün değil</b>              | Süreç sonuna kadar belirlenemez.            | 9           |
| <b>Olasılığı zayıf</b>               | Süreç sonuna kadar belirlenemeyebilir.      | 8           |
| <b>Çok zor</b>                       | Birkaç adım süresince belirlenemez.         | 7           |
| <b>Zor</b>                           | Sonraki adımının sonlarında belirlenebilir. | 6           |
| <b>Zor değil</b>                     | Sonraki adımının başlarında belirlenir.     | 5           |
| <b>Beklenir</b>                      | Sonraki adıma geçilmeden belirlenir.        | 4           |
| <b>Kolay</b>                         | Sonraki işlem sırasında belirlenir.         | 3           |
| <b>Çok kolay</b>                     | Sonraki işlemde önce belirlenir.            | 2           |
| <b>Neredeyse kesin</b>               | Anında belirlenir.                          | 1           |

#### **2.14.7.11. Risk Öncelik Puanının (RÖP) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi**

Risk Öncelik Puanı (RÖP), belirlenen olası hataların önem sırasını değerlendirmede kullanılır. RÖP; şiddet, olasılık ve tespit edilebilirlik puanlarının çarpımı ile elde edilen sayısal bir değerdir. Belirlenen RÖP değerlerine göre en yüksek olandan başlayıp en az olana doğru önleyici önlemler belirlenir.<sup>70</sup>

FMEA için Şiddet (S), Tespit Edilebilirlik (T) ve Olasılık (O) değerlerinin çarpılması ile bulunur.

$$\mathbf{RÖP = Şiddet (S) \times Tespit Edilebilirlik (T) \times Olasılık (O)}$$

#### **2.14.7.12. Alınacak Önlemlerin Belirlenmesi**

FMEA çalışmasının en kritik basamaklarından biri, Risk Öncelik Puanlarının (RÖP) iyileştirilmesi için yapılacak önleyici ya da düzeltici faaliyetlerin belirlenmesidir. Amaç hatanın olasılığını, etkilerin şiddetini azaltmak ve tespit edilebilirliğini daha kolay hale getirmektir.<sup>49</sup> Literatürde FMEA için RÖP değeri 40'ın altında olan olası hata

türlerine önlem almaya gerek olmadığı belirtilmiştir. RÖP değeri 40 ila 100 arasında olan olası hata türlerine önlem alınmasında fayda var olarak belirtilmiştir. RÖP değeri 100'ün üzerinde olan olası hata türlerine mutlaka önlem alınması gereklidir şeklinde belirtilmiştir.<sup>59</sup> Risk öncelik puanı değerlendirme Tablo 11'de verilmiştir.

**Tablo 11. Risk öncelik puanı (RÖP) değerlendirme tablosu<sup>59</sup>**

| <b>RÖP DEĞERİ</b>             | <b>ÖNLEM</b>                      |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| RÖP<40                        | Önlem almaya gerek yok            |
| $40 \leq \text{RÖP} \leq 100$ | Önlem alınmasında fayda vardır    |
| RÖP > 100                     | Mutlaka önlem alınması gereklidir |

#### **2.14.7.13. Yeni RÖP Değerinin Hesaplanması**

Düzeltilici önleyici adımlar uygulandıktan sonra olası hatalar için yeni bir RÖP hesaplanır. Hesaplanan yeni puan önceki puanın ne denli altında olduğu analiz edilir. Yeni hesaplanan puan istenilen seviyeye ulaşmış ise uygulanan önlemler başarılıdır. Eğer düzeltilici faaliyetler sonucu istenilen değere görülemediyse olasılık, şiddet ve tespit edilebilirlik adımları tekrar elden değerlendirilmeli, yeni önlemler bulunmalıdır. Gerekiyorsa en baştan FMEA uygulaması başlatılabilir.<sup>67</sup>

### 3. GEREÇ ve YÖNTEMLER

Bu çalışmada Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarı (ÇÜTF-BHML)'ında kalite süreçlerinde proaktif risk yönetimi uygulamalarının toplam laboratuvar hataları üzerine etkisi araştırılmıştır. Proaktif risk metodu olarak Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA) uygun görülmüş ve biyokimya laboratuvarında toplam test sürecine uygulanmıştır.

#### 3.1. Laboratuvar İşleyişi ve Süreçler

Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarı (ÇÜTF-BHML) biyokimya, mikrobiyoloji, seroloji-immünoloji ve PCR bölümünden oluşup yaklaşık olarak 500 rutin, 60 acil test çeşidiyle günde ortalama 35.000 test çalışarak hizmet vermektedir. Laboratuvar 2022 yılının Nisan ayında yeni yerine taşınmıştır.

ÇÜTF-BHML uluslararası akreditasyon kuruluşu olan Joint Commission International (JCI) tarafından 20.11.2006 tarihinde ilk kez akredite edilmiştir. Daha sonrasında 02.04.2010, 15.01.2014, 14.03.2017 tarihlerinde reakredite edilen laboratuvar en son 30.04.2021 tarihinde 30.04.2024 tarihine kadar tekrar akredite edilmiştir.

##### 3.1.1. Laboratuvarda Örnek Kayıt-Kabul ve Dağıtım Süreci

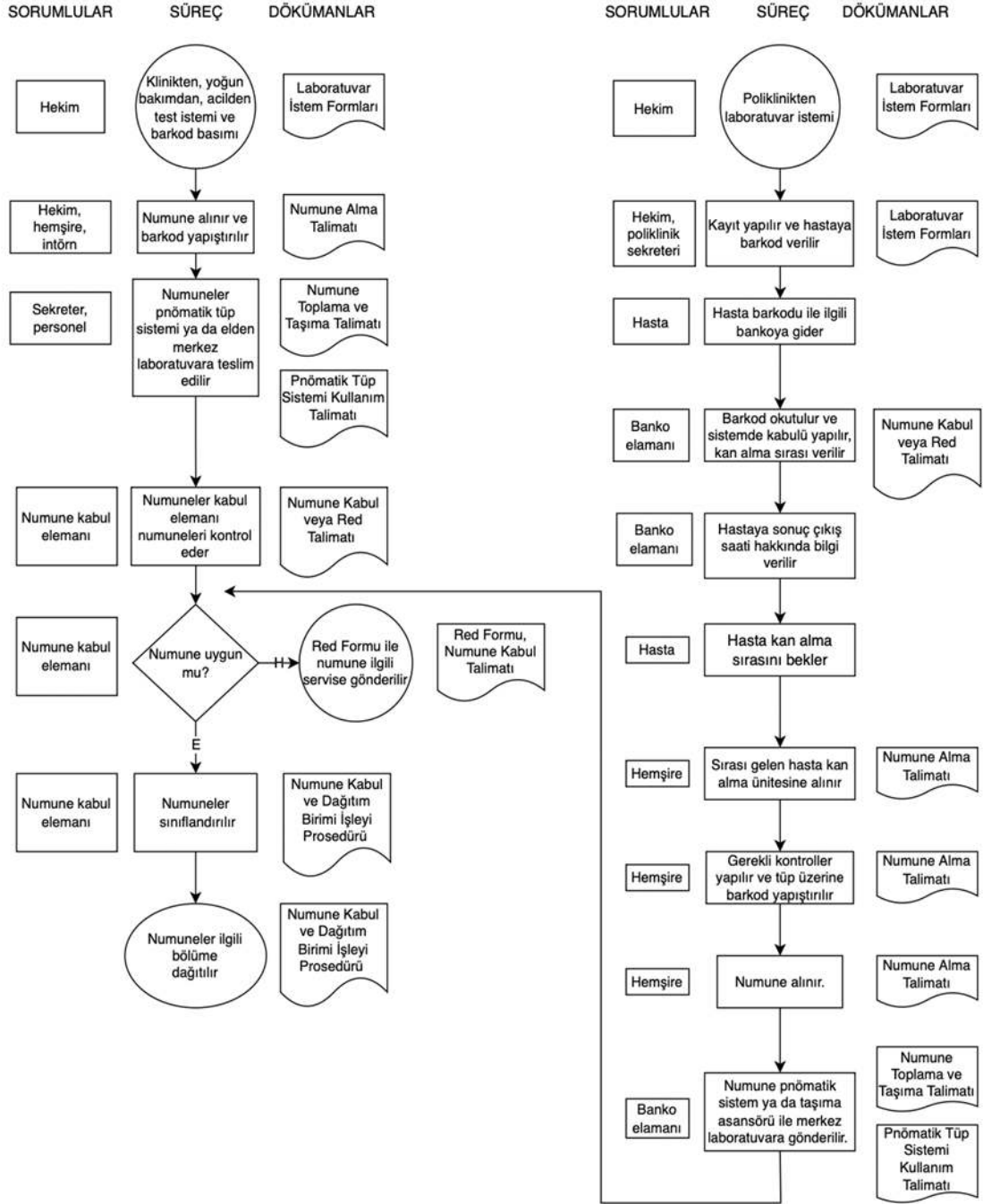
Laboratuvarda süreç klinisyenlerin hastadan isteyeceği testleri planlamasıyla başlar. Klinisyen hastane otomasyon sistemi (HBYS) ile tetkikleri ister. Polikliniklerde test istemi yapıldıktan sonra hasta istem barkodu ve kimliği ile kan alma birimine yönlendirilir. İstenen tetkikler otomatik olarak laboratuvar bilgi yönetim sistemine (LBYS) aktarılır. Hasta kan alma birimine gider. Kan alma biriminde kayıt elemanı uygun olan örneklerin sistemde kabul işlemi gerçekleştirilir. Kabul işlemi gerçekleşirken kabulü yapan personelin bilgileri, numune kayıt saati ve tarihi de laboratuvar bilgi yönetim sistemi (LBYS) kayıtlarına aktarılır. Hastadan idrar ve gaita tetkiki istendiyse hastaya tarif edilerek numuneyi uygun biçimde nasıl vereceği anlatılır. Hasta bahsi geçen numuneleri getirince uygunluk durumu kontrol edilerek kabul işlemi yapılır. Numuneler uygun değilse numune kabul yapılmaz ve hasta bilgilendirilir. Test istemi ile ilgili bir uygunsuzluk varsa polikliniğe haber verilerek gerekli düzeltmenin yapılması istenir.

Daha sonra isteme göre barkod çıkarılır. Hastaya sıramatikten kan alma sıra numarası verilir. Hastalar sıra numarası geldiğinde barkodlarıyla kan alma ünitesine gelirler. Kan alma hemşireleri tarafından hasta barkodlarını okutulur. Kan alma hemşiresi mesai başında kendi kimlik bilgilerini cihaza tanımladığından kan alma sırasında hemşirenin bilgileri, örnek alım tarih ve saati LBYS'ye aktarılır. Kan alma işlemi uygun tüp, doğru hasta, doğru biçim ile alınarak numunenin özelliğine göre pnömatik tüp sistemi, örnek taşıma asansörü ya da taşıma personeli ile laboratuvar numune kabul ve dağıtım birimine iletilir. Numune kabul ve dağıtım birimi numunelerin uygunluklarını kontrol eder ve uygun numuneleri kabul ederek sınıflandırır; ardından testleri çalışacak laboratuvar birimine dağıtımını gerçekleştirir. Uygun olmayan numuneleri reddeder (uygunsuzluğu belirler, örnek red formunu doldurur) ve hastaya ya da kan alma birimine bilgi verilir. Sorun çözüldüğünde numune kabulü yapılır ve çalışacak birime gönderilir.

Yoğun bakım ve kliniklerde süreç, hekimin Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemi (HBYS) aracılığıyla tetkik istemesi ile başlar. Hastaya ait numuneler (kan, vücut sıvıları, gaita, idrar, balgam gibi) sekreter tarafından teslim alınır ve numunelere barkod yapıştırılarak pnömatik tüp sistemi ile numune kabul ve dağıtım birimine iletilir. Pnömatik sistemle gönderilmeye uygun olmayan numuneler taşıma personeline numune kabule elden teslim edilir. Numune kabul elemanı örneklerin uygun olup olmadığı kontrol eder. Uygun bulunan numunelerin kabul işlemi gerçekleştirilir ve LBYS'e kaydı yapılır. Bu esnada numune kabulünü yapan personelin bilgileri, numune kayıt tarih ve saati ve gerekli durumlarda numune ilgili ek bilgiler de sisteme aktarılır. Uygun bulunan numuneler sınıflandırılır ve dağıtımını gerçekleştirilir. Uygun olmayan numuneler örnek red formu ile numunenin gönderildiği kliniğe pnömatik tüp sistemi ile iade edilir. Sorun çözüldüğünde numune kabulü yapılır ve çalışacak birime gönderilir.

Acil serviste süreç, hekimin istemi yapması ile başlar. Acil ünitesinde alınmış olan numuneler, pnömatik tüp sistemi ya da taşıma personeli aracılığı ile numune kabul ve dağıtım birimine getirilir. Uygun bulunan numuneler sınıflandırılır ve dağıtımını gerçekleştirilir. Uygun olmayan numuneler örnek red formu ile acil ünitesine iade edilir. Sorun çözüldüğünde numune kabulü yapılır ve çalışacak birime gönderilir. Laboratuvar kayıt kabul ve numune alma süreci iş akış şeması Şekil 16'da verilmiştir.

# KAYIT KABUL VE NUMUNE ALMA SÜRECİ

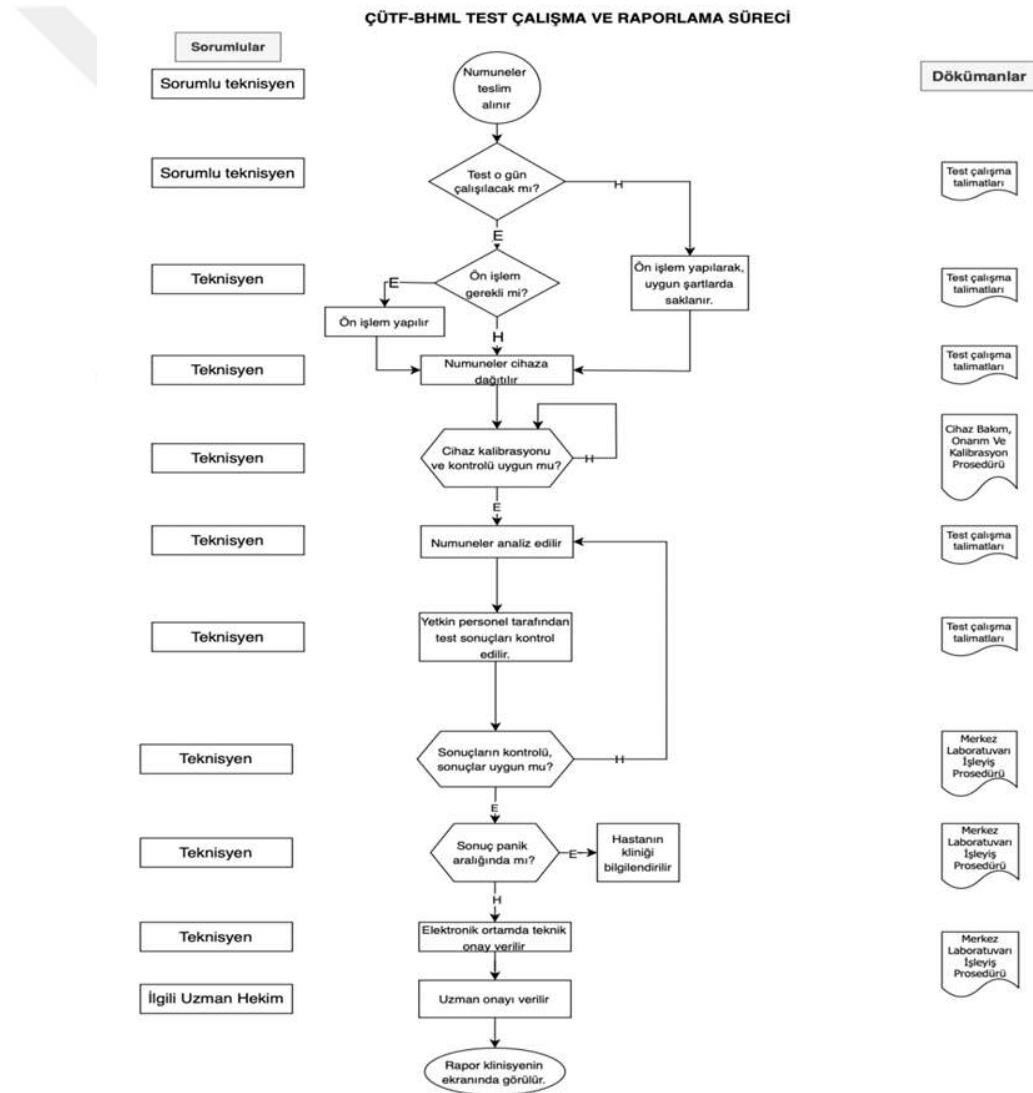


(E: Evet, H: Hayır)

Şekil 15. Laboratuvar Kayıt Kabul ve Numune Alma Süreci

### 3.1.2. Laboratuvarda Örnek Çalışma ve Raporlama Süreci

Numuneler ilgili birimlere dağıtıldıktan sonra yetkili teknisyen testin o gün çalışılıp çalışılmayacağı ve ön işlemleri mi değil mi değerlendirir. O gün çalışılmayacak ise saklama koşullarına uygun şekilde kaldırır. Sonrasında numuneler cihaza analiz edilmek için yerleştirilir. Daha sonrasında cihaz sonuçları LBYS'ye aktarılır. Yetkili teknisyen sonuçları değerlendirdikten sonra teknik onay verilir. Gerekli ise uzman onayı sonrası testler raporlanır. Tüm süreçlerde prosedürler ve talimatlara uyarak işleyiş gerçekleştirilir. Tüm kayıtlar laboratuvar bilgi işletim sisteminde saklı tutulur. Laboratuvar test çalışma ve raporlama süreci iş akış şeması Şekil 17'de verilmiştir.



( E: Evet, H: Hayır)

Şekil 16. Laboratuvar Test Çalışma ve Raporlama Süreci

### **3.2. FMEA Tekniğinin Uygulanması**

Çalışmamızda Tablo 7’de belirtilen FMEA basamakları sırasına uygun olarak uygulanmıştır.

#### **3.2.1. FMEA Kapsamının Belirlenmesi**

Çalışmamızda, LBYS ve laboratuvarından alınan verilerden yararlanılarak süreç FMEA (Hata Türü ve Etkileri Analizi) uygulanmıştır. FMEA için gerekli olan veriler merkez laboratuvarının kan alma bölümü, numune kabul bölümü, analizin yapıldığı hematoloji, acil ve rutin biyokimya ve hormon bölümlerinden alınmıştır. FMEA takımı tarafından laboratuvarın biyokimya bölümünde Toplam Test Sürecine uygun olarak tüm basamakların değerlendirip FMEA çalışması yapılması kararı alınmıştır.

#### **3.2.2. FMEA Takımının Kurulması**

FMEA’da takım çalışması yapılması üyeler arası tecrübe ve bilgi paylaşımını mümkün kıldığı için tekniğin takım halinde yapılması son derece önemlidir. Çalışma takımının üye sayısı 5 ile 8 arasında olması gereklidir ve takımda lider bulunmalıdır. Takımın diğer üyeleri; tecrübeli ve bilgili yetkili kişilerden oluşturulmalıdır. Çalışma için merkez laboratuvarı bölüm başkanının liderliğinde iki kalite çalışanı, bir kan alma hemşiresi, bir numune kabul çalışanı ve bir araştırma görevlisi hekimden oluşan bir takım oluşturulmuştur. Bu takımın amacı, FMEA çalışmasının tam olarak uygulanması ve ilgili iş deneyimlerine dayalı öneriler sunmaktır. Ekip lideri, bu multidisipliner ekibin düzgün çalışmasını ve sonuçların doğru bir şekilde kaydedilmesini sağlamıştır.

#### **3.2.3. FMEA Uygulanacak Sürecin İncelenmesi**

Tüm süreçlerde olduğu gibi laboratuvar süreçleri de hatalara açık bir faaliyettir. Doğru test sonuçlarının verilmesi kan alma hemşiresi, numune kabul, laboratuvar teknisyeni ve laboratuvar hekiminin iş birliği ile gerçekleşir. Önemli laboratuvarlardan biri olan Biyokimya laboratuvarı, hastanemizde en fazla sayıda test çalışılan ve bu nedenle hata riski en yüksek olan bölümlerin başında gelmektedir. Bu çalışmada, olası tüm risk faktörlerini belirlemek ve onlara karşı etkili önlemler almak için merkez laboratuvarında hizmet veren biyokimya bölümünde her çalışma adımını geriye dönük olarak değerlendirmek için FMEA uygulanmıştır.



### 3.2.4. Olası Hata Türlerinin Belirlenmesi

“Olası Hata, sürecin veya ürünün son kullanıcı için başarısız, yetersiz kalabileceği durumlar” olarak tanımlanır.<sup>67</sup> Olası hatalar; laboratuvar için hastanın laboratuvar sonuçlarını etkileyerek yanlış olmasına neden olan olaylar olarak ifade edilebilir. FMEA takım üyeleri her adımda meydana gelebilecek tüm olası arızaları tanımak için somut bir akış şeması oluşturmuştur (Şekil 16,17). Takım üyeleri, her bir olası hatanın hasta sağlığı üzerindeki etkilerini belirlemek için iş deneyimlerini, açık istişareyi ve tartışmayı kullanarak bu akış şemasındaki tüm olası hata türlerini listelemiştir (Şekil 18).

Sonuç olarak altı olası hata kaynağı belirlenmiştir:

- Örnek Toplama ile İlgili,
- Taşıma ve Numune Kabul ile İlgili,
- Cihaza Bağlı,
- Reaktifte Bağlı,
- Sonuç Raporu ile İlgili
- Çalışan Kaynaklı

Numune toplama, taşıma ve numune kabul preanalitik aşamaya aitken, cihazlar ve reaktifler analitik aşamaya aittir. Sonuç raporu ile ilgili hatalar ise post analitik aşamaya aittir. Olası hata türlerine hata türü kodları verilmiştir. Olası hata kodları ve türleri Tablo 12’de belirtilmiştir.

### 3.2.5. Olası Hata Nedenlerinin Belirlenmesi

Olası hatalar belirlendikten sonra hataya neden olabilecek durumlar belirlenmiştir. Olası hatanın birden fazla nedeni olabilir ya da bir nedenden birden fazla hata meydana gelebilir. Olası hata sebebi bir veya birden çok etkenin bir araya gelmesi sonucu meydana gelebilir. Bu süreçte neden-sonuç ilişkisinin iyi kurulması gerekmektedir. Olası hataların nedenleri Tablo 12’de belirtilmiştir.

### 3.2.6. Olası Hata Etkilerinin Belirlenmesi

Olası hata etkilerini, laboratuvarın son kullanıcısı olan hastanın hatayla karşı karşıya kaldığında oluşan sonuçlar olarak tanımlamıştır. “Bu hata türü ortaya çıkarsa ne tür sonuçlara yol açar?” sorusunun cevabı ile olası etkiler bulunmaya çalışılmıştır. Bu çalışmada tüm hatalar üzerinde beyin fırtınası yapılarak olası hataların etkileri belirlenmiştir. Olası hataların etkileri Tablo 12’de belirtilmiştir.

**Tablo 12. Olası hata türü, Olası hata nedeni ve Olası hata etkisi**

| <b>Örnek toplama ile ilgili olası hatalar; preanalitik faz</b> |                                                                              |                                                                                          |                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | <b>Olası Hata Türü</b>                                                       | <b>Olası Hata Nedeni</b>                                                                 | <b>Olası Hata Etkisi</b>                                                                                                                                                       |
| <b>H1</b>                                                      | Yanlış istem yapılması                                                       | Hekimin ya da tıbbi sekreterin dalgınlığı, yazım hatası                                  | Doğru isteme kadar testin duraksaması ya da faydasız sonuçlar verilmesi                                                                                                        |
| <b>H2</b>                                                      | Yaş, cinsiyet gibi eşik değerleri etkileyecek bilgilerin yanlış kaydedilmesi | Hekimin ya da tıbbi sekreterin dalgınlığı, yazım hatası                                  | Sonuç raporunda eşik değerlerin yanlış olması                                                                                                                                  |
| <b>H3</b>                                                      | Barkod olmaması, eksik olması, okunaksız olması veya yanlış yapıştırılması   | Düşük barkod kalitesi, kan alma personelinin ihmali                                      | Barkodsuz numunelerin reddi, yanlış yapıştırılmış barkodun tekrar çıkartılması sonucu oluşan zaman kaybı                                                                       |
| <b>H4</b>                                                      | Yanlış numune kabı ile gelen numune                                          | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali                                           | Numune yeniden numune alınana kadar testin duraksaması, sonuçların geç çıkması, tanı ve tedavinin gecikmesi                                                                    |
| <b>H5</b>                                                      | Yanlış hastadan numune alınması                                              | Hasta bilgilerinin dikkatli bir şekilde kontrol edilmemesi, kan alma personelinin ihmali | Hastaya başka hastaya ait sonuçların verilmesi yanlış tanı veya yanlış tedaviye neden olması                                                                                   |
| <b>H6</b>                                                      | Yanlış numune alma sıralaması yapılması                                      | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali                                           | Sonuçları olumsuz etkilenmesi, yanlış sonuçlar verilmesi (Psödohiperkalemi gibi)                                                                                               |
| <b>H7</b>                                                      | Turnike uygulamasının süresinin belirlenenden fazla olması                   | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali                                           | Venöz stazın kanda birçok parametreyi etkileyip yanlış sonuç verilmesi                                                                                                         |
| <b>H8</b>                                                      | Numunenin hemolizli olması                                                   | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali                                           | Hemolizin kanda birçok parametreyi etkilemesi sonucu yanlış sonuç verilmesi                                                                                                    |
| <b>H9</b>                                                      | Numunenin pıhtılı olması                                                     | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali,                                          | Pıhtının kanda birçok parametreyi etkilemesi sonucu yanlış sonuç verilmesi, cihazlarda pıhtıya bağlı arıza meydana gelmesi                                                     |
| <b>H10</b>                                                     | Numunenin alındıktan sonra alt üst edilmemesi                                | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali                                           | Özellikle antikoagülanlı tüplerde pıhtıya neden olması ve numunede birçok parametreyi etkilemesi sonucu yanlış sonuç verilmesi, cihazlarda pıhtıya bağlı arıza meydana gelmesi |
| <b>H11</b>                                                     | Numune hacminin istenenden az ya da fazla olması                             | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali                                           | Numune yeniden numune alınana kadar testin gecikmesi, antikoagülanlı numunelerde fark edilmediği durumlarda hatalı sonuç verilmesi                                             |
| <b>H12</b>                                                     | Son kullanma tarihi geçmiş tüplere numune alınması                           | Depo sorumlusunun ihmali                                                                 | Sonuçların yanlış çıkması                                                                                                                                                      |

**Tablo 12. Devamı**

| <b>Taşıma ve numune kabul ile ilgili olası hatalar; preanalitik faz</b> |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         | <b>Olası Hata Türü</b>                                                              | <b>Olası Hata Nedeni</b>                                                              | <b>Olası Hata Etkisi</b>                                                                                      |
| <b>H13</b>                                                              | Laboratuvara numune kabulü yapılmamış, kayıp örneklerin olması                      | Transfer sırasında örneğin kaybolması, taşıma personeli ihmali                        | Numune yeniden numune alınana kadar testin duraksaması, sonuçların geç çıkması, tanı ve tedavinin gecikmesi   |
| <b>H14</b>                                                              | Laboratuvara numune kabulü yapılmış, kayıp örneklerin olması                        | Laboratuvar personeli ihmali                                                          | Numune yeniden numune alınana kadar testin duraksaması, sonuçların geç çıkması, tanı ve tedavinin gecikmesi   |
| <b>H15</b>                                                              | Numunenin taşıma süresinin istenenden fazla olması                                  | Taşıma personeli ihmali, kan alma personelinin numuneleri bekletmesi,                 | Sonuç raporunun geç çıkması, bekleyen numunelerde bazı parametrelerin değişmesi sonucu yanlış sonuç verilmesi |
| <b>H16</b>                                                              | Numunenin dökülmesi, hasar görmesi veya çok fazla sallanması                        | Yanlış taşıma yöntemi, taşıma personeli ihmali                                        | Numune yeniden numune alınana kadar testin duraksaması ya da yanlış sonuçlara neden olması                    |
| <b>H17</b>                                                              | Hasta bilgilerinin laboratuvar bilgi sisteminde yetersiz olması                     | Hekimin ya da tıbbi sekreterin dalgınlığı, yazım hatası                               | Bilgi eksikliği nedeni ile çalışmanın duraklaması, sonuçların geç çıkması, tanı ve tedavinin gecikmesi        |
| <b>H18</b>                                                              | Numunelerin uygun taşıma şartlarında transfer edilmemesi ve saklanmaması            | Transfer ekipmanlarının eksikliği ya da personelin ihmali                             | Numunenin bozulması ve yanlış sonuç verilmesi                                                                 |
| <b>Cihaza bağlı olası hatalar; analitik faz</b>                         |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                                               |
|                                                                         | <b>Olası Hata Türü</b>                                                              | <b>Olası Hata Nedeni</b>                                                              | <b>Olası Hata Etkisi</b>                                                                                      |
| <b>H19</b>                                                              | Cihazın günlük ve rutin bakımların yapılmaması                                      | Laboratuvar teknisyeninin ihmali                                                      | Sonuçların hatalı verilmesi                                                                                   |
| <b>H20</b>                                                              | Cihazın kalibrasyonunun uygun yapılmamış olması, kalibrasyon hatası olması          | Kalibrasyon malzemesinin uygunsuz kullanımı, depolanması, taşınması                   | Testin çalışamaması, yanlış sonuç verilmesi                                                                   |
| <b>H21</b>                                                              | İç kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması                | Kalite kontrol malzemesinin uygunsuz kullanımı depolanması, taşınması, diğer nedenler | Sonuçların hatalı verilmesi                                                                                   |
| <b>H22</b>                                                              | Cihaz arızası olması                                                                | Çeşitli nedenlere bağlı olarak cihaz arızası oluşması                                 | Testin çalışamaması, sonuçların geç verilmesi ya da verilememesi                                              |
| <b>H23</b>                                                              | Birim düzeltilmesi hatası sonucu yanlış rapor verilmesi                             | Yazılım aktarım hatası, veri kaybı                                                    | Sonuçların hatalı verilmesi                                                                                   |
| <b>H24</b>                                                              | Distile suyun uygun olmaması                                                        | Distile su cihazının kontrollerinin yapılmaması                                       | Analiz cihazlarının etkilenmesi sonucu sonuçların hatalı verilmesi                                            |
| <b>H25</b>                                                              | Laboratuvarda uygun çevresel şartların sağlanmamış olması (sıcaklık, nem, toz gibi) | Klima, nem ölçer, termometre kullanımında yetersizlik veya ihmal olması               | Analiz cihazlarının etkilenmesi sonucu sonuçların hatalı verilmesi                                            |
| <b>H26</b>                                                              | Dış kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması               | Kalite kontrol malzemesinin uygunsuz kullanımı depolanması, taşınması, diğer nedenler | Sonuçların hatalı verilmesi                                                                                   |

**Tablo 12. Devamı**

| <b>Reaktife bağı hata lar; analitik faz</b>              |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                                                          | <b>Olası Hata Türü</b>                                                             | <b>Olası Hata Nedeni</b>                                                                                                                                                                                                      | <b>Olası Hata Etkisi</b>                              |
| <b>H27</b>                                               | Reaktiflerin son kullanma tarihinin geçmesi                                        | Yanlış reaktif yönetimi, depo sorumlusunun ihmali                                                                                                                                                                             | Reaktif hatası, sonuçların hatalı verilmesi           |
| <b>H28</b>                                               | Reaktiflerin lot numaralarının karışması                                           | Reaktif bilgilerinin kontrol edilmemesi, laboratuvar teknisyeninin ihmali                                                                                                                                                     | Reaktif hatası, sonuçların hatalı verilmesi           |
| <b>H29</b>                                               | Reaktiflerin anormal sıcaklık, nem, titreşim, yoğun aydınlatmaya maruz bırakılması | Yanlış reaktif yönetimi, depo sorumlusunun ihmali                                                                                                                                                                             | Reaktif hatası, sonuçların hatalı verilmesi           |
| <b>Sonuç raporu ile ilgili hatalar; postanalitik faz</b> |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |
|                                                          | <b>Olası Hata Türü</b>                                                             | <b>Olası Hata Nedeni</b>                                                                                                                                                                                                      | <b>Olası Hata Etkisi</b>                              |
| <b>H30</b>                                               | Panik değerlerin tespit edilememesi veya bildirilmemesi                            | Uyarının kaçırılması, laboratuvar teknisyeninin ihmali                                                                                                                                                                        | Hastanın acil tedavisinin gecikmesi                   |
| <b>H31</b>                                               | Yetersiz klinik verisi olan rapor verilmesi                                        | Laboratuvar işletim sistemi hatası, operatör ihmali                                                                                                                                                                           | Hekimin sonuçlar ile ilgili kafa karışıklığı yaşaması |
| <b>H32</b>                                               | Manuel yöntemler ile sonuçların hatalı girilmesi                                   | Laboratuvar teknisyeninin ihmali                                                                                                                                                                                              | Sonuçların hatalı verilmesi                           |
| <b>H33</b>                                               | Raporların belirlenen zaman dışında teslim edilmesi                                | Laboratuvar teknisyeninin ihmali, laboratuvarın yoğun olması                                                                                                                                                                  | Sonuçların geç çıkması, tanı ve tedavinin gecikmesi   |
| <b>Çalışan kaynaklı olası hata nedenleri</b>             |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |
|                                                          | <b>Olası Hata Türü</b>                                                             | <b>Olası Hata Nedeni</b>                                                                                                                                                                                                      | <b>Olası Hata Etkisi</b>                              |
| <b>H34</b>                                               | Fiziksel çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalar olması                             | Eskimiş çalışma alanları, yetersiz alan, eski ekipman, otomatik analizörlerin onarımında gecikme gibi nedenler                                                                                                                | Hatalı veya gecikmiş test sonuçları verilmesi         |
| <b>H35</b>                                               | Sosyal çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalar olması                               | İşten memnuniyetsizlik, iş yükü altında tükenmişlik, ekip olarak koordinasyon eksikliği, hata paylaşımı ve raporlama kültürünün olmaması, personelin kişisel sorunları, laboratuvar kurallarını dikkate almamak gibi nedenler | Hatalı veya gecikmiş test sonuçları verilmesi         |

### **3.2.7. Olasılık Değerinin Belirlenmesi**

Bu çalışmada olası hata türlerinin olasılığı FMEA takımı tarafından analiz edilip olasılık derecelendirme tablosu (Tablo 8) kullanılarak 1 ile 10 arasında derecelendirilmiştir. Olası hataların olasılık değerleri Tablo 13'te belirtilmiştir.

### **3.2.8. Şiddet Değerinin Belirlenmesi**

Bu çalışmada olası hata türü meydana geldiğinde oluşturabileceği şiddet analiz edilip şiddet derecelendirme tablosu (Tablo 9) kullanılarak 1 ile 10 arasında derecelendirilmiştir. Olası hataların şiddet değerleri Tablo 13'te belirtilmiştir.

### **3.2.9. Tespit Edilebilirlik Değerinin Belirlenmesi**

Bu çalışmada olası hata türünün tespit edilebilirliği, tespit edilebilirlik derecelendirme tablosu (Tablo 10) kullanılarak 1 ile 10 arasında derecelendirilmiştir. Burada dikkat edilmesi gereken, hatanın etkisinin son kullanıcıya ulaşmadan önce, olabildiğince erken tespit edilebilmesidir.<sup>49</sup> Bir hatanın tespit edilmesi ne kadar kolay ise tespit edilebilirlik puanı o kadar düşük olur. Tam tersi hatanın tespit edilmesi ne kadar zor ise tespit edilebilirlik puanının o kadar yüksek olur.<sup>50</sup> Olası hataların tespit edilebilirlik değerleri Tablo 13'te belirtilmiştir.

### **3.2.10. Risk Öncelik Puanı (RÖP) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi**

Her bir hata türü için olasılık, tespit edilebilirlik ve şiddet puanlarının çarpımı ile Risk Öncelik Puanı (RÖP) değerleri elde edilmiştir. Olası hataların RÖP değerleri Tablo 13'te belirtilmiştir.

**Tablo 13. Hata türünün şiddet(Ş), Olasılık(O), Tespit edilebilirlik(T) ve Risk öncelik puanı (RÖP) değerleri**

|     | <b>Hata modu</b>                                                                   | <b>Ş</b> | <b>O</b> | <b>T</b> | <b>RÖP</b> |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|------------|
| H1  | Yanlış istem yapılması                                                             | 7        | 4        | 4        | 112        |
| H2  | Yaş, cinsiyet gibi eşik değerleri etkileyecek bilgilerin yanlış kaydedilmesi       | 7        | 4        | 4        | 112        |
| H3  | Barkod olmaması, eksik olması, okunaksız olması veya yanlış yapıştırılması         | 5        | 5        | 2        | 50         |
| H4  | Yanlış numune kabı ile gelen numune                                                | 6        | 6        | 3        | 108        |
| H5  | Yanlış hastadan numune alınması                                                    | 9        | 3        | 7        | 189        |
| H6  | Yanlış numune alma sıralaması yapılması                                            | 3        | 3        | 5        | 45         |
| H7  | Turnike uygulamasının süresinin belirlenenen fazla olması                          | 5        | 3        | 5        | 75         |
| H8  | Numunenin hemolizli olması                                                         | 6        | 5        | 4        | 120        |
| H9  | Numunenin pıhtılı olması                                                           | 6        | 5        | 4        | 120        |
| H10 | Numunenin alındıktan sonra alt üst edilmemesi                                      | 3        | 2        | 5        | 30         |
| H11 | Numune hacminin istenenden az ya da fazla olması                                   | 7        | 4        | 4        | 112        |
| H12 | Son kullanma tarihi geçmiş tüplere numune alınması                                 | 7        | 2        | 2        | 28         |
| H13 | Laboratuvara numune kabulü yapılmamış, kayıp örneklerin olması                     | 6        | 4        | 3        | 72         |
| H14 | Laboratuvara numune kabulü yapılmış, kayıp örneklerin olması                       | 6        | 3        | 3        | 54         |
| H15 | Numunenin taşıma süresinin istenenden fazla olması                                 | 6        | 5        | 4        | 120        |
| H16 | Numunenin dökülmesi, hasar görmesi veya çok fazla sallanması                       | 7        | 4        | 4        | 112        |
| H17 | Hasta bilgilerinin laboratuvar bilgi sisteminde yetersiz olması                    | 4        | 3        | 2        | 24         |
| H18 | Numunelerin uygun taşıma şartlarında transfer edilmemesi ve saklanmaması           | 7        | 4        | 5        | 140        |
| H19 | Cihazın günlük ve rutin bakımların yapılmaması                                     | 7        | 2        | 2        | 28         |
| H20 | Cihazın kalibrasyonunun uygun yapılmamış olması, kalibrasyon hatası olması         | 7        | 2        | 2        | 28         |
| H21 | İç kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması               | 7        | 4        | 4        | 112        |
| H22 | Cihaz arızası olması                                                               | 5        | 3        | 2        | 30         |
| H23 | Birim düzeltilmesi hatası sonucu yanlış rapor verilmesi                            | 6        | 3        | 5        | 90         |
| H24 | Distile suyun uygun olmaması                                                       | 4        | 3        | 4        | 48         |
| H25 | Laboratuvarda uygun çevresel şartların sağlanmamış olması(sıcaklık, nem, toz vb. ) | 7        | 3        | 5        | 105        |
| H26 | Dış kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması              | 7        | 4        | 4        | 112        |
| H27 | Reaktiflerin son kullanma tarihinin geçmesi                                        | 5        | 3        | 2        | 30         |
| H28 | Reaktiflerin lot numaralarının karışması                                           | 5        | 2        | 3        | 30         |
| H29 | Reaktiflerin anormal sıcaklık, nem, titreşim, yoğun aydınlatmaya maruz bırakılması | 7        | 2        | 5        | 70         |
| H30 | Panik değerlerin tespit edilememesi veya bildirilmemesi                            | 8        | 4        | 5        | 160        |
| H31 | Yetersiz klinik verisi olan rapor verilmesi                                        | 3        | 3        | 2        | 18         |
| H32 | Manuel yöntemler ile sonuçların hatalı girilmesi                                   | 7        | 3        | 5        | 105        |
| H33 | Raporların belirlenen zaman dışında teslim edilmesi                                | 7        | 5        | 3        | 105        |
| H34 | Fiziksel çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalar olması                             | 7        | 3        | 5        | 105        |
| H35 | Sosyal çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalar olması                               | 7        | 3        | 5        | 105        |

### **3.2.11. Alınacak Önlemlerin Belirlenmesi ve Uygulanması**

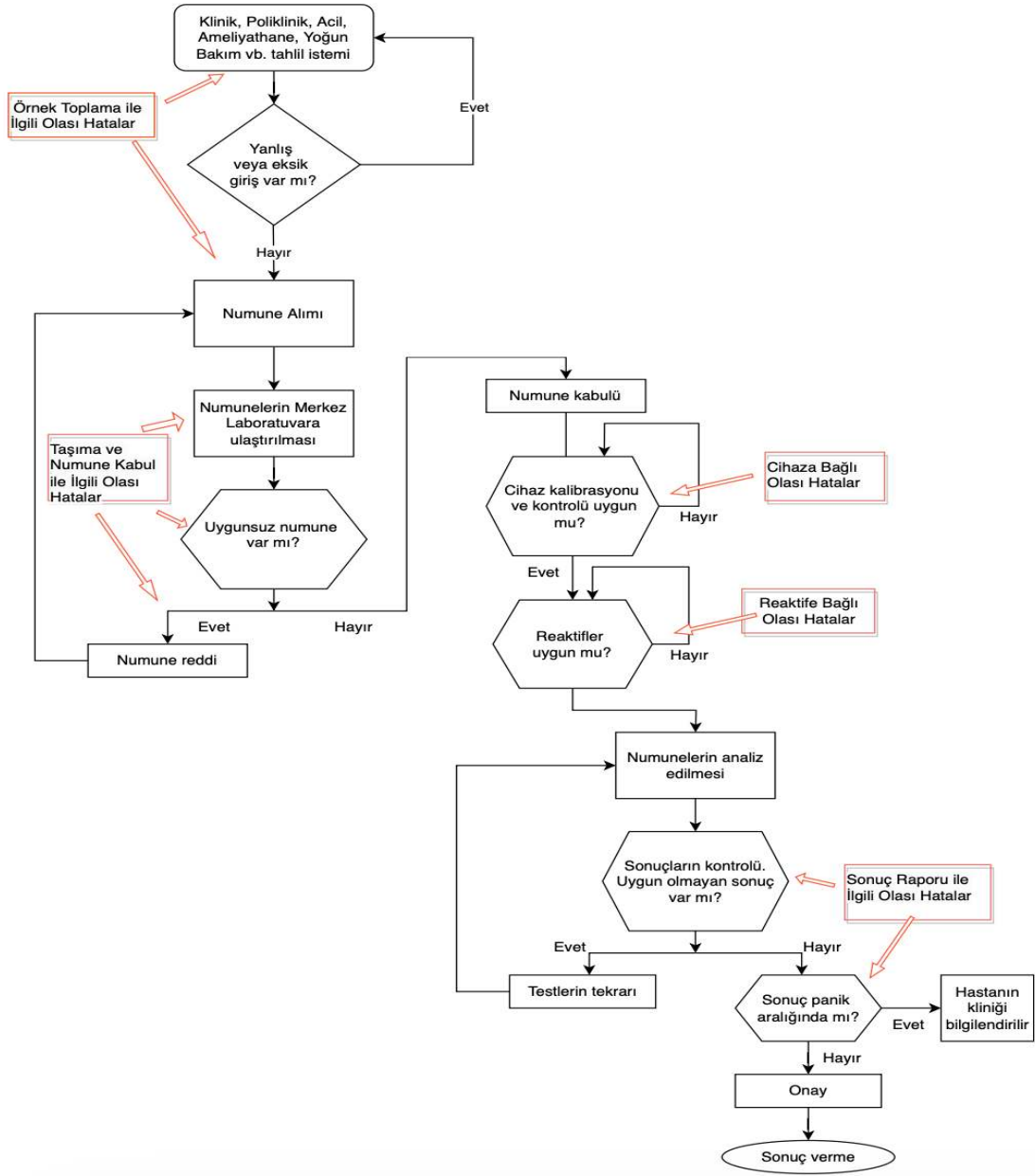
Bu çalışmada Risk öncelik puanı (RÖP) değerlendirme tablosundan (Tablo 11) yola çıkarak hangi hatalara önlem alınması gerektiği belirlenmiştir. RÖP değerleri hesaplandıktan sonra, RÖP değeri 100'den büyük olan tüm hata türleri başta olmak üzere tüm hatalar için düzeltici ve önleyici çalışmalar planlanması yapılmaya başlanmıştır. Yüksek puanlı riskler puanlarına göre önceliklendirilip ve sonrasında kritik olan hatalardan başlayarak tüm olası hatalar engellenmeye çalışılmıştır. Bunun için kan alma, numune kabul, hematoloji laboratuvarı, acil ve rutin biyokimya laboratuvarı personellerine hizmet içi eğitimler düzenlenmiştir. Olası hatalar için ilgili birimlerle görüşülüp ve hataların nasıl engelleneceği üzerinde istişare yaptıktan sonra önleyici faaliyetler uygulanmıştır.

### **3.2.12. Yeni RÖP Değerinin Hesaplanması**

İyileştirme faaliyetleri tamamlandıktan sonra FMEA takımı iyileştirme yapılan hataları değerlendirmek için bir araya gelip, iyileştirme sonrası olası hataları tekrar değerlendirerek yeni RÖP değerleri hesaplamıştır. Önleyici düzeltici faaliyetlerle iyileştirme yapılan tüm olası hataların RÖP değerlerindeki değişim ile ilgili detaylı tablolar “Bulgular” bölümünde sunulmuştur.

## 4. BULGULAR

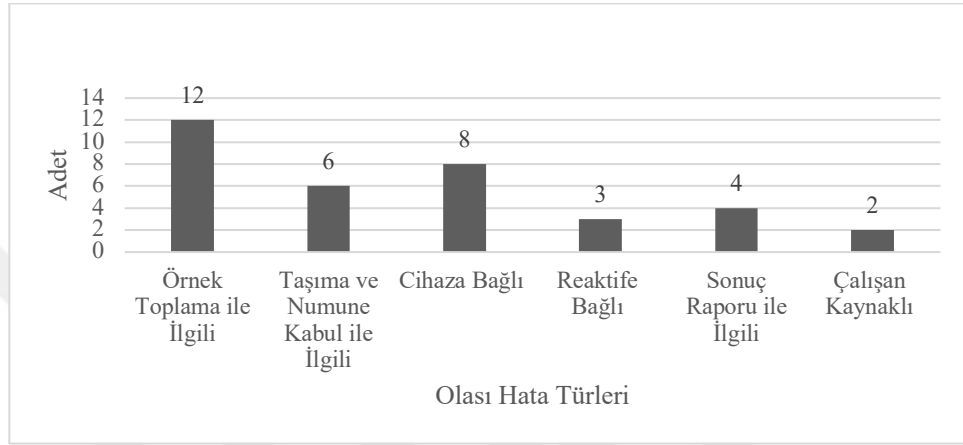
ÇÜTF-BHML’ında yapılan FMEA Risk Değerlendirme analizi sonucu FMEA takımı tarafından hangi süreçlerin olası hatalara yol açabileceği belirlenmiştir. Hatalara neden olabilecek süreçlerin iş akışında gösterilmesi Şekil 17’de verilmiştir.



Şekil 17. Hatalara Neden Olabilecek Süreçlerin İş Akışında Gösterilmesi



Süreçlerde toplam 35 olası hata belirlenmiş olup bunlardan 12'si örnek toplama ile ilgili, 6'sı taşıma ve numune kabul ile ilgili, 8'i cihaza bağlı, 3'ü reaktife bağlı, 4'ü sonuç raporu ile ilgili, 2'si ise çalışan kaynaklı hata nedenidir (Şekil 18). Bu süreçlerdeki olası hata türlerinin hepsi için ayrı ayrı Risk Öncelik Puanı (RÖP) hesaplanmıştır. 35 olası hata türünün RÖP değeri ortalaması ise 82,97 olarak tespit edilmiştir (Tablo 14). En yüksek RÖP değeri 189 olup en düşük değer ise 18 olarak tespit edilmiştir (Tablo 16).



Şekil 18. Süreçlere Göre Olası Hata Türlerinin Dağılımı

Tablo 14. İyileştirme Öncesi RÖP Değeri ile İlgili İstatistikler

| Süreç                                                  | Olası Hata Sayısı | Toplam RÖP Değeri | Ortalama RÖP Değeri |
|--------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------|
| <b>Örnek Toplama ile İlgili Olası Hatalar</b>          | 12                | 1101              | 91,75               |
| <b>Taşıma ve Numune Kabul ile İlgili Olası Hatalar</b> | 6                 | 522               | 69,13               |
| <b>Cihaza Bağlı Olası Hatalar</b>                      | 8                 | 553               | 66,26               |
| <b>Reaktife Bağlı Olası Hatalar</b>                    | 3                 | 130               | 43,33               |
| <b>Sonuç Raporu ile İlgili Olası Hatalar</b>           | 4                 | 388               | 97                  |
| <b>Çalışan Kaynaklı Olası Hata Nedenleri</b>           | 2                 | 210               | 105                 |
| <b>Toplam</b>                                          | 35                | 2904              | 82,97               |

Risk öncelik puanlarını değerlendirilirken Tablo 11'de belirtildiği gibi belirli eşik değerler belirlenmiş ve iyileştirme faaliyeti yapılması gereken olası hatalar bu eşik değerlere göre belirlenmiştir.

Çalışmamızda RÖP değeri 40'ın altında olan 9 olası hata türü belirlenmiştir. RÖP değeri 40 ila 100 arasında olan 8 olası hata türü belirlenmiştir. RÖP değeri 100'ün üzerinde olan olası hata türü sayısı ise 18 olarak belirlenmiştir (Tablo 15).

**Tablo 15. Süreçlere Göre RÖP Değerleri**

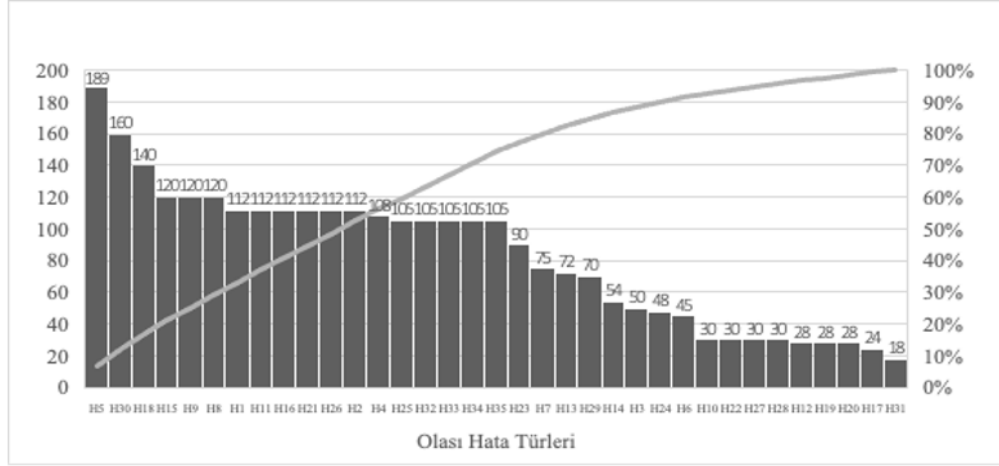
| SÜREÇ                                           | RÖP < 40 olan<br>hata türü sayısı | $40 \leq \text{RÖP} \leq 100$<br>olan hata türü<br>sayısı | RÖP > 100<br>olan hata türü<br>sayısı |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Örnek Toplama ile İlgili Olası Hatalar          | 2                                 | 3                                                         | 7                                     |
| Taşıma ve Numune Kabul ile İlgili Olası Hatalar | 1                                 | 2                                                         | 3                                     |
| Cihaza Bağlı Olası Hatalar                      | 3                                 | 2                                                         | 3                                     |
| Reaktifte Bağlı Olası Hatalar                   | 2                                 | 1                                                         | -                                     |
| Sonuç Raporu ile İlgili Olası Hatalar           | 1                                 | -                                                         | 3                                     |
| Çalışan Kaynaklı Olası Hata Nedenleri           | -                                 | -                                                         | 2                                     |
| Toplam                                          | 9                                 | 8                                                         | 18                                    |

En yüksek RÖP değeri 189 olarak belirlenmiştir. En yüksek RÖP'e sahip olan olası hata türü H5 kodlu “Yanlış hastadan numune alınması” preanalitik evreye aittir. En düşük RÖP değeri ise 18 olarak belirlenmiştir. En düşük RÖP'e sahip olan olası hata türü H31 kodlu “Yetersiz klinik verisi olan rapor verilmesi” postanalitik evreye aittir (Tablo 16).

**Tablo 16. Olası Hata Türlerinin RÖP Puanlarının En Yüksekten En Düşüğe Doğru Sıralanması**

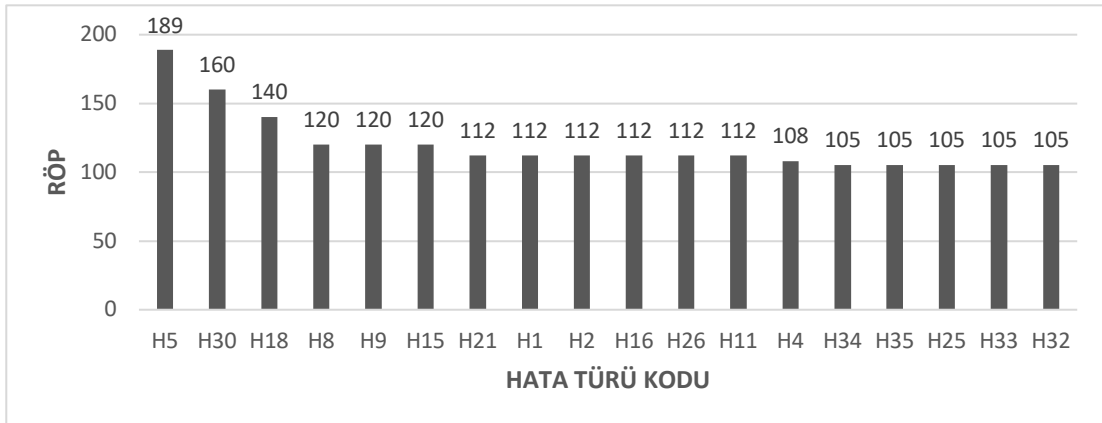
| Sıra | Kod | Hata modu                                                                          | Ş | O | T | RÖP |
|------|-----|------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|-----|
| 1.   | H5  | Yanlış hastadan numune alınması                                                    | 9 | 3 | 7 | 189 |
| 2.   | H30 | Panik değerlerin tespit edilememesi veya bildirilmemesi                            | 8 | 4 | 5 | 160 |
| 3.   | H18 | Numunelerin uygun taşıma şartlarında transfer edilmemesi ve saklanmaması           | 7 | 4 | 5 | 140 |
| 4.   | H8  | Numunenin hemolizli olması                                                         | 6 | 5 | 4 | 120 |
| 5.   | H9  | Numunenin pıhtılı olması                                                           | 6 | 5 | 4 | 120 |
| 6.   | H15 | Numunenin taşıma süresinin istenenden fazla olması                                 | 6 | 5 | 4 | 120 |
| 7.   | H21 | İç kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması               | 7 | 4 | 4 | 112 |
| 8.   | H1  | Yanlış istem yapılması                                                             | 7 | 4 | 4 | 112 |
| 9.   | H2  | Yaş, cinsiyet gibi eşik değerleri etkileyecek bilgilerin yanlış kaydedilmesi       | 7 | 4 | 4 | 112 |
| 10.  | H16 | Numunenin dökülmesi, hasar görmesi veya çok fazla sallanması                       | 7 | 4 | 4 | 112 |
| 11.  | H26 | Dış kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması              | 7 | 4 | 4 | 112 |
| 12.  | H11 | Numune hacminin istenenden az ya da fazla olması                                   | 7 | 4 | 4 | 112 |
| 13.  | H4  | Yanlış numune kabı ile gelen numune                                                | 6 | 6 | 3 | 108 |
| 14.  | H34 | Fiziksel çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalar olması                             | 7 | 3 | 5 | 105 |
| 15.  | H35 | Sosyal çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalar olması                               | 7 | 3 | 5 | 105 |
| 16.  | H25 | Laboratuvarı uygun çevresel şartların sağlanmamış olması (sıcaklık, nem, toz vb. ) | 7 | 3 | 5 | 105 |
| 17.  | H33 | Raporların belirlenen zaman dışında teslim edilmesi                                | 7 | 5 | 3 | 105 |
| 18.  | H32 | Manuel yöntemler ile sonuçların hatalı girilmesi                                   | 7 | 3 | 5 | 105 |
| 19.  | H23 | Birim düzeltilmesi hatası sonucu yanlış rapor verilmesi                            | 6 | 3 | 5 | 90  |
| 20.  | H7  | Turnike uygulamasının süresinin belirlenenenden fazla olması                       | 5 | 3 | 5 | 75  |
| 21.  | H13 | Laboratuvara numune kabulü yapılmamış, kayıp örneklerin olması                     | 6 | 4 | 3 | 72  |
| 22.  | H29 | Reaktiflerin anormal sıcaklık, nem, titreşim, yoğun aydınlatmaya maruz bırakılması | 7 | 2 | 5 | 70  |
| 23.  | H14 | Laboratuvara numune kabulü yapılmış, kayıp örneklerin olması                       | 6 | 3 | 3 | 54  |
| 24.  | H3  | Barkod olmaması, eksik olması, okunaksız olması veya yanlış yapıştırılması         | 5 | 5 | 2 | 50  |
| 25.  | H24 | Distile suyun uygun olmaması                                                       | 4 | 3 | 4 | 48  |
| 26.  | H6  | Yanlış numune alma sıralaması yapılması                                            | 3 | 3 | 5 | 45  |
| 27.  | H22 | Cihaz arızası olması                                                               | 5 | 3 | 2 | 30  |
| 28.  | H27 | Reaktiflerin son kullanma tarihinin geçmesi                                        | 5 | 3 | 2 | 30  |
| 29.  | H10 | Numunenin alındıktan sonra alt üst edilmemesi                                      | 3 | 2 | 5 | 30  |
| 30.  | H28 | Reaktiflerin lot numaralarının karışması                                           | 5 | 2 | 3 | 30  |
| 31.  | H19 | Cihazın günlük ve rutin bakımların yapılmaması                                     | 7 | 2 | 2 | 28  |
| 32.  | H20 | Cihazın kalibrasyonunun uygun yapılmamış olması, kalibrasyon hatası olması         | 7 | 2 | 2 | 28  |
| 33.  | H12 | Son kullanma tarihi geçmiş tüplere numune alınması                                 | 7 | 2 | 2 | 28  |
| 34.  | H17 | Hasta bilgilerinin laboratuvar bilgi sisteminde yetersiz olması                    | 4 | 3 | 2 | 24  |
| 35.  | H31 | Yetersiz klinik verisi olan rapor verilmesi                                        | 3 | 3 | 2 | 18  |

Olası hata türleri pareto analizinde 100 puan ve üzeri RÖP değerine sahip olan olası hataların tüm hataların %80'inini oluşturduğu tespit edilmiştir (Şekil 19). Bu analiz hasta sağlığını olumsuz etkileyen laboratuvar hataları iyileştirmek istediğimizde 100 puan üzerindeki olası hatalara odaklanmamızın çok daha etkili olduğunu göstermiştir



Şekil 19. Olası Hata Türleri Pareto Analizi

Çalışmamızda RÖP değeri 100'ün üstünde olan olası hata türlerinden başlayarak iyileştirme faaliyetlerinin yapılması uygun görülmüştür (Şekil 20). FMEA analizi ile RÖP değerlerini hesapladığımız olası hata türlerinin, olasılık, şiddet ve tespit edilebilirlik değerleri üzerinde iyileştirici faaliyetlerde bulunarak RÖP değerlerinin azaltılarak kabul edilebilir aralığa çekilebileceği gözlemlenmiş ve öngörülmüştür. RÖP değerleri olası hata türlerinin önceliklendirmesi konusunda FMEA takımına yardımcı olmuştur. Hesaplanan RÖP değerlerine göre en yüksek olandan başlayıp en az olana doğru önleyici önlemler belirlenmiştir.<sup>70</sup>



Şekil 20. RÖP Değeri 100'ün Üzerinde Olan Olası Hata Türlerinin Diyagramı

#### **4.1. Risk öncelik puanı(RÖP) değeri yüzün üzerinde olan olası hata türleri;**

RÖP değeri 100'ün üzerinde olan olası hata türleri, nedenleri, etkileri, mevcut kontrolleri ve iyileştirici faaliyetleri şu şekildedir;

##### **4.1.1. Yanlış hastadan numune alınması (H5)**

“Yanlış hastadan numune alınması” olası hatası 189 ile çalışmanın en yüksek riskli olası hata türü olarak belirlenmiştir. Preanalitik evreye ait olan bu hatanın nedeni hasta bilgilerinin dikkatli bir şekilde kontrol edilmemesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolleri hekimin hastadan tetkik isterken hastanın bilgilerini teyit etmesi, kan alma birimi hasta kayıt personelinin hastanın bilgilerini teyit etmesi, son olarak da kanı alan personelin hastanın bilgilerini teyit etmesi olarak belirlenmiştir. İyileştirici faaliyet olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiş ve kan alma sırasında yapılan kontrollerin daha özenli ve dikkatli yapılması sağlanmıştır. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir. Kan alma personeline verilen hizmet içi eğitim ile ilgili görsel Şekil 21 de verilmiştir.



**Şekil 21. Kan Alma Personeli Hizmet İçi Eğitim**

##### **4.1.2. Panik değerlerin tespit edilememesi veya bildirilmemesi (H30)**

“Panik değerlerin tespit edilememesi veya bildirilmemesi” olası hatası 160 ile çalışmanın en yüksek ikinci riskli olası hata türü olarak belirlenmiştir. Postanalitik evreye ait olan bu hatanın nedeni panik değer uyarısının kaçırılması, laboratuvar teknisyenin ihmali gibi sebepler olduğu belirlenmiştir. Hatanın etkisi acil tedavinin ertelenmesi gibi hayatı tehdit edebilecek durumlara neden olabilmesidir. Mevcut kontrolü kalite yönetim ekibinin yaptığı geriye dönük panik değer bildirimi kontrolü olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiştir ve panik değer bildirimi konusunda ilgili personellerin daha özenli ve dikkatli çalışması sağlanmıştır. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir.

#### 4.1.3. Numunelerin uygun taşıma şartlarında transfer edilmemesi ve saklanmaması (H18)

“Numunelerin uygun taşıma şartlarında transfer edilmemesi ve saklanmaması” hata türü 148 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek üçüncü riskli hatası olarak belirlenmiştir. Preanalitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri yanlış taşıma yöntemi, taşıma personelinin ihmali, ekipman eksikliği veya eğitim eksikliği gibi sebepler olarak belirlenmiştir. Hatanın etkisi numune yeniden alınana kadar testin duraksaması ya da hatanın gözden kaçırılması sonucu hatalı numune ile çalışılıp yanlış sonuçlara neden olması olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolü numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontroller olarak belirlenmiştir. Kök neden analizi yapıldığında bazı özellikli testlerin nasıl taşınması gerektiği konusunda özellikle tecrübesi az olan personellerin numuneleri hatalı bir şekilde taşındığı tespit edilmiştir ve hizmet içi eğitimler düzenlenmiştir. Taşınırken soğukta taşınması gereken (Amonyak, laktat, piruvat, gastrin, renin, parathormon, ACTH gibi) testler için soğukta taşıma konusunda, taşıma personeli ve kan alma personeline eğitimler verilmiş ve yönetmeliklerde düzenlemelere gidilmiştir. Pnömatik sistem ile gönderilmeye uygun olmayan numuneler (kan gazı, idrar kabı gibi) gönderen servisler uygun olmayan numuneleri elden teslim edilmesi konusunda uyarılmıştır. Işıktan korunması gereken (Bilirubin, porfirinler ve karoten gibi<sup>71</sup>) testleri içeren numunelerin alüminyum folyoya sarılması gibi yöntemlerle ışıktan korunarak taşınması konusunda eğitimler verilmiştir. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir. Numunelerin uygun taşıma şartlarında transfer edilmemesine örnek görsel Şekil 22’de verilmiştir.



Şekil 22. Pnömatik Sistemle Gönderilen İdrar Kapları

#### 4.1.4. Numunenin hemolizli olması (H8)

“Numunenin hemolizli olması” olası hata türü 120 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek dördüncü riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Preanalitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali gibi sebepler olarak belirlenmiştir. Hatanın etkileri yeniden numune alınana kadar testin duraksaması ya da hatanın gözden kaçırılması sonucu hemolizli numune ile çalışılıp kanda birçok parametreyi etkilemesi sonucu yanlış sonuç verilmesi olarak belirlenmiştir. Kök neden analizi yapıldığında hemoliz nedenlerinin;

- Uygunsuz venden kan almak (hematom, lenfödem gibi)
- Sürülen alkolün kurumasını beklememek
- Turnikenin sıkı olması, 60 saniyeden uzun turnike süresi
- Kanın iğne içinde çok hızlı/yavaş hareketi
- 25G veya daha küçük çaplı iğne kullanımı
- Enjektör ile kan almak
- Yavaş bir şekilde ters düz etmek yerine numuneyi çalkalamak
- Numunenin transferinde gecikme
- Hatalı pnömatik sistem (transfer süresi, ısısı)
- Numuneyi çok sıcak veya çok soğuğa maruz bırakmak
- Geç veya erken, çok uzun süre ve yüksek hızda santrifüj gibi sebepler olduğu

belirlenmiştir. <sup>72</sup>

Mevcut kontrolleri numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol ve numuneyi çalışacak olan laboratuvar teknisyenin numuneyi cihaza yerleştirmeden önce yaptığı kontrol olarak belirlenmiştir. Ocak/2022-Mart/2022 arasında laboratuvara gönderilen toplam numune sayısının 348447 olduğu ve bunlardan 12241’inin (%3,51) reddedildiği tespit edilmiştir. Hemolizli numune sayısının ise 643 (%0,18) olduğu tespit edilmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiştir. Kan alma personellerine uygun kan alma ekipmanları sağlanmıştır. İyileştirme faaliyetleri sonrası Ekim/2022-Aralık/2022 arasında laboratuvara gönderilen toplam 352003 numunenin 6617’sinin (%1,88) reddedildiği tespit edilmiştir. Hemolizli numune sayısının ise 462 (%0,13) olduğu tespit edilmiştir. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir.

#### 4.1.5. Numunenin pıhtılı olması (H9)

“Numunenin pıhtılı olması” hata türü 120 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek dördüncü riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Preanalitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali gibi sebepler olarak belirlenmiştir. Hatanın etkileri yeniden numune alınana kadar testin duraksaması, hatanın tespit edilememesi sonucu hatalı numune ile çalışılıp pıhtının kanda birçok parametreyi etkilemesi sonucu yanlış sonuç verilmesi, pıhtının analitik cihazları tıkayabilmesi ya da hatalı okumalara neden olması olarak belirlenmiştir. Kök neden analizi yapıldığında HbA1c, ACTH, hemogram gibi testler için EDTA’lı tüpe alınan numuneler, koagülasyon testleri için sitratlı tüpe alınan numuneler uygun şekilde alt üst edilmediğinde ya da tüpte işaretli yere kadar kan alınmadığında numunede pıhtı oluştuğu belirlenmiştir. Mevcut kontrolleri numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol ve numuneyi çalışacak olan laboratuvar teknisyenin numuneyi cihaza yerleştirmeden önce yaptığı kontrol olarak belirlenmiştir. Ocak/2022-Mart/2022 arasında laboratuvara gönderilen toplam numune sayısının 348447 olduğu ve bunlardan 12241’inin (%3,51) reddedildiği tespit edilmiştir. Pıhtılı numune sayısının ise 976 (%0,28) olduğu tespit edilmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiştir ve özellikle eksik ya da fazla numune alma konusunda daha dikkatli ve özenli olmaları sağlanmıştır. Kan alma personellerine uygun kan alma ekipmanları sağlanmıştır. İyileştirme faaliyetleri sonrası Ekim/2022-Aralık/2022 arasında laboratuvara gönderilen toplam 352003 numunenin 6617’sinin (%1,88) reddedildiği tespit edilmiştir. Hemolizli numune sayısının ise 714 (%0,20) olduğu tespit edilmiştir. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir. Kan alma personellerine numunelerde pıhtıya neden olan durumlar ve engellenmesi ile ilgili yapılacak uygulamalarla ilgili verilen hizmet içi eğitim ile ilgili görsel Şekil 23’te verilmiştir.





Şekil 23. Pıhtılı Örnek Konusunda Hizmet İçi Eğitim

#### 4.1.6. Numunenin taşıma süresinin istenenden fazla olması (H15)

“Numunenin taşıma süresinin istenenden fazla olması” hata türü 120 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek dördüncü riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Preanalitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri taşıma personeli ihmali, kan alma personelinin numuneleri bekletmesi, kan alma merkezinde yaşanan yoğunluk gibi sebepler belirlenmiştir. Hatanın etkileri sonuç raporunun geç çıkması sonucu tedavinin ertelenmesi, bekleyen numunelerde bazı parametrelerin değişmesi nedeniyle yanlış sonuç verilmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolü numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiş, kan merkezi personelleri ve taşıma personellerinin bu konuda daha dikkatli ve özenli olması sağlanmıştır. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir. Numune kabul ve dağıtım birimine verilen numunenin taşıma süresinin istenenden fazla olması konusundaki hizmet içi eğitim ile ilgili görsel Şekil 24’te verilmiştir.



Şekil 24. Numune Kabul ve Dağıtım Birimi Hizmet İçi Eğitim

#### 4.1.7. İç kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması (H21)

“İç kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması” hata türü 112 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek beşinci riskli hatalarından biri olarak

belirlenmiştir. Analitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri kalite kontrol malzemesinin uygunsuz kullanımı, depolanması, taşınması gibi sebepler belirlenmiştir. Hatanın etkileri sonuçların hatalı çıkması ve hastanın tanı ve tedavisinin olumsuz etkilenmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolleri laboratuvar teknisyeni, kalite yönetim birimi veya laboratuvar uzmanının rutin iç kalite kontrol takibi olarak belirlenmiştir. Laboratuvarımızda Ocak/2022-Mart/2022 arasında yapılan 63532 iç kalite kontrol sonucundan 1153'ü (%1,81) test bazında uygunsuz olarak tespit edilmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiştir. Kalite kontrol malzemelerinin saklanması ve hazırlanması konusunda personelin daha dikkatli ve özenli olması sağlanmıştır. İyileştirme faaliyetleri sonrası Ekim/2022-Aralık/2022 arasında yapılan 73532 iç kalite kontrol sonucundan 901'i (1,12) test bazında uygunsuz olarak tespit edilmiştir. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17'de verilmiştir.

#### **4.1.8. Yanlış istem yapılması (H1)**

“Yanlış istem yapılması” hata türü 112 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek beşinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Preanalitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri klinisyenin ya da tıbbi sekreterin dalgınlığı, yazım hatası gibi sebepler belirlenmiştir. Hatanın etkileri doğru isteme kadar testin duraksaması ya da faydasız sonuçlar verilmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolleri numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol, teknik onay ve uzman onayı sırasındaki kontrol ve klinisyenin tahlil süreci sonrasında hastanın sonuçlarını değerlendirmesi olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi (İOBS) üzerinden hastane yönetimine bildirim yapıp ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi talep edilmiştir. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17'de verilmiştir.

#### **4.1.9. Yaş, cinsiyet gibi eşik değerleri etkileyecek bilgilerin yanlış kaydedilmesi (H2)**

“Yaş, cinsiyet gibi eşik değerleri etkileyecek bilgilerin yanlış kaydedilmesi” hata türü 112 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek beşinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Preanalitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri klinisyenin ya da tıbbi

sekreterin dalgınlığı, yazım hatası gibi sebepler belirlenmiştir. Hatanın etkileri sonuç raporunda eşik değerlerin yanlış olması sonucu hastanın tanı ve tedavisinin olumsuz etkilenmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolleri numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol, teknik onay ve uzman onayı sırasındaki kontrol ve klinisyenin tahlil süreci sonrasında hastanın sonuçlarını değerlendirmesi olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi (İOBS) üzerinden hastane yönetimine bildirim yapıp ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi talep edilmiştir. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir.

#### **4.1.10. Numunenin dökülmesi, hasar görmesi veya çok fazla sallanması (H16)**

“Numunenin dökülmesi, hasar görmesi veya çok fazla sallanması” hata türü 112 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek beşinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Preanalitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri yanlış taşıma yöntemi, taşıma personeli ihmali, eğitim eksikliği gibi nedenler olarak belirlenmiştir. Hatanın etkileri numune yeniden numune alınana kadar testin duraksaması ya da hasarlı numunelerde etkilenen parametreler nedeni ile yanlış sonuç verilmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolü numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiştir. Taşıma personeli, numune kabul personellerine hizmet içi eğitim verilmiş, uygun taşıma ekipmanları sağlanmıştır. Ayrıca kan alma birimi ile merkez laboratuvarı arasındaki taşıma asansörü ve servislerden merkez laboratuvara pnömotik sistem ile gönderilen numunelerin daha uygun bir şekilde taşınması sağlanmıştır. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir. Hematoloji laboratuvarı çalışanlarına numunenin dökülmesi, hasar görmesi veya çok fazla sallanması ile ilgili verilen hizmet içi eğitim ile ilgili görsel Şekil 25’te verilmiştir.



**Şekil 25. Hematoloji Laboratuvarı Çalışanları Hizmet İçi Eğitim**

#### **4.1.11. Dış kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması (H26)**

“Dış kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması” hata türü 112 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek beşinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Analitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri kalite kontrol malzemesinin uygunsuz kullanımı, depolanması, taşınması gibi sebepler belirlenmiştir. Hatanın etkileri sonuçların hatalı çıkması ve hastanın tanı ve tedavisinin olumsuz etkilenmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolleri kalite yönetim birimi veya laboratuvar uzmanının rutin dış kalite kontrol takibi olarak belirlenmiştir. Laboratuvarımızda Ocak/2022-Mart/2022 arasında yapılan 520 dış kalite kontrol sonucundan 32’si (%6,15) test bazında uygunsuz olarak tespit edilmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiştir. Dış kalite kontrol malzemelerinin daha iyi saklanması ve hazırlanması sağlanmıştır. İyileştirme faaliyetleri sonrası Ekim/2022-Aralık/2022 arasında yapılan 593 dış kalite kontrol sonucundan 8’i (1,34) test bazında uygunsuz olarak tespit edilmiştir. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir.

#### **4.1.12. Numune hacminin istenenden az ya da fazla olması (H11)**

“Numune hacminin istenenden az ya da fazla olması” hata türü 112 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek beşinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Preanalitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali, hasta ile ilgili faktörler olarak belirlenmiştir. Hatanın etkileri numune yeniden numune alınana kadar testin gecikmesi, özellikle antikoagülanlı numunelerde fark edilmediği durumlarda hatalı sonuç verilmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolü numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol olarak belirlenmiştir. Ocak/2022-Mart/2022 arasında laboratuvara gönderilen toplam numune sayısının 348447 olduğu ve bunlardan 12241’inin (%3,51) reddedildiği tespit edilmiştir. Yetersiz numune sayısının ise 3124 (%0,89) olduğu tespit edilmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiştir. İyileştirme faaliyetleri sonrası Ekim/2022-Aralık/2022 arasında laboratuvara gönderilen toplam 352003 numunenin 6617’sinin (%1,88) reddedildiği tespit edilmiştir. Yetersiz numune sayısının ise 2726 (%0,77) olduğu tespit edilmiştir. İyileştirici faaliyet öncesi ve

sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir. Kan alma birimine numune hacminin istenenden az ya da fazla olması ile ilgili verilen hizmet içi eğitim ile ilgili görsel Şekil 26’da verilmiştir.



Şekil 26. Kan Alma Birimi Hizmet İçi Eğitimi

#### 4.1.13. Yanlış numune kabı ile gelen numune (H4)

“Yanlış numune kabı ile gelen numune” hata türü 108 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek altıncı riskli hatası olarak belirlenmiştir. Preanalitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali olarak belirlenmiştir. Hatanın etkileri numune yeniden numune alınana kadar testin duraksaması sonucu tanı ve tedavinin gecikmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolü numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiştir. Hastane bilgi işlemi ile ortak çalışma yapılarak barkodlarda hangi numune kabı ile alınması gerektiğini gösteren ifadeler eklenmesi konusunda çalışmalar başlatılmıştır. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir. Yanlış numune kabı ile gelen numune ile ilgili örnek görsel Şekil 27’de verilmiştir.



Şekil 27. EDTA’lı Tüple Gelmesi Gereken HBA1c Testi

#### **4.1.14. Fiziksel çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi (H34)**

“Fiziksel çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi” hata türü 105 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek yedinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Hatanın nedenleri eskimiş çalışma alanları, yetersiz çalışma alanı, eski ekipmanlar, otomatik analizörlerin onarımında gecikme gibi nedenler olarak belirlenmiştir. Hatanın etkileri hatalı veya gecikmiş test sonuçları verilmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolü personellere rutin olarak laboratuvar fiziksel ortamı ile ilgili anketler yapılması olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili anketlerin sonuçlarına göre laboratuvar fiziksel şartlarında düzeltici, önleyici faaliyetler yapılması planlanmıştır. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir.

#### **4.1.15. Sosyal çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi (H35)**

“Sosyal çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi” hata türü 105 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek yedinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Hatanın nedenleri işten memnuniyetsizlik, iş yükü altında tükenmişlik, ekip olarak koordinasyon eksikliği, hata paylaşımı ve raporlama kültürünün olmaması, personelin kişisel sorunları, laboratuvar kurallarını dikkate almamak gibi nedenler olarak belirlenmiştir. Hatanın etkileri hatalı veya gecikmiş test sonuçları verilmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolü personellere sosyal çevreleri ile ilgili anketler yapılması olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili anketlerin sonuçlarına göre sosyal çevre şartlarında düzeltici, önleyici faaliyetler yapılması planlanmıştır. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir.

#### **4.1.16. Laboratuvarda uygun çevresel şartların sağlanmamış olması (H25)**

“Laboratuvarda uygun çevresel şartların sağlanmamış olması” (sıcaklık, nem, toz gibi) 105 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek yedinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Analitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri klima, nem ölçer, termometre kullanımında yetersizlik veya ihmal olarak belirlenmiştir. Hatanın etkileri analiz sırasında olumsuz çevresel şartların testleri etkilemesi sonucu hatalı sonuç verilmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolünün ilgili kalite personellerinin ve hastane yönetiminin rutin olarak yaptığı laboratuvar şartları kontrolleri olarak belirlenmiştir. İyileştirici

faaliyet olarak klima, hava temizleyici, nem ölçer, termometre kullanımının sağlanması ve takiplerinin daha dikkatli bir şekilde yapılması için ilgili personele eğitim verilmesi olarak belirlenmiştir. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir.

#### **4.1.17. Raporların belirlenen zaman dışında teslim edilmesi (H33)**

“Raporların belirlenen zaman dışında teslim edilmesi”105 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek yedinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Postanalitik evreye ait olan bu hatanın nedenleri laboratuvar teknisyeninin ihmali, laboratuvarın yoğun olması olarak belirlenmiştir. Hatanın etkileri sonuçların geç çıkması sonucu tanı ve tedavinin gecikmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolünün LBYS üzerinden yapılan kontrol ve klinisyenin tahlil süreci sonrasında hastanın sonuçlarını değerlendirmesi olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiştir. Laboratuvarın yoğun olduğu saatlerde personel sayısının artırılması ile ilgili planlamalar yapılmıştır, yoğunluk yaşanan bölümlere ek cihaz alınması planlanarak mümkün olan en kısa süre içerisinde sonuçların klinisyenler ulaştırılması sağlanmıştır. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir.

#### **4.1.18. Manuel yöntemler ile sonuçların hatalı girilmesi (H32)**

“Manuel yöntemler ile sonuçların hatalı girilmesi” 105 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek yedinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. Postanalitik evreye ait olan bu hatanın nedeni laboratuvar teknisyeninin ihmali, dalgınlığı olarak belirlenmiştir. Hatanın etkisinin sonuçların hatalı verilmesi sonucundan tanı ve tedavinin olumsuz etkilenmesi olarak belirlenmiştir. Mevcut kontrolünün teknik onay ve uzman onayı sırasındaki kontrol ve klinisyenin tahlil süreci sonrasında hastanın sonuçlarını değerlendirmesi olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyeti olarak ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi karar verilmiştir. Manuel girişlerin mümkün oldukça otomasyon sistemine bağlanması için çalışmalar yapılmıştır. İyileştirici faaliyet öncesi ve sonrası RÖP değerleri Tablo 17’de verilmiştir.

**Tablo 17. İyileştirme Sonrası FMEA RÖP Değerlendirmesi;**

|            | Hata modu                                                                | Olası Hata Nedeni                                                                        | Olası Hata Etkisi                                                                            | Mevcut Kontrol                                                                                                                                                                     | İyileştirme Öncesi FMEA |   |   |     | İyileştirici Faaliyet                                                                                                                                                                                                                                        | İyileştirme Sonrası FMEA |   |   |     |
|------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---|---|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|---|-----|
|            |                                                                          |                                                                                          |                                                                                              |                                                                                                                                                                                    | Ş                       | O | T | RÖP |                                                                                                                                                                                                                                                              | Ş                        | O | T | RÖP |
| <b>H5</b>  | Yanlış hastadan numune alınması                                          | Hasta bilgilerinin dikkatli bir şekilde kontrol edilmemesi, kan alma personelinin ihmali | Hastaya başka hastaya ait sonuçların verilmesi yanlış tanı veya yanlış tedaviye neden olması | Kanı alan personelin hastanın bilgilerini teyit etmesi                                                                                                                             | 9                       | 3 | 7 | 189 | Kan alma ve numune kabul personellerine hizmet içi eğitim verilmesi                                                                                                                                                                                          | 8                        | 2 | 5 | 80  |
| <b>H30</b> | Panik değerlerin tespit edilememesi veya bildirilmemesi                  | Uyarının kaçırılması, laboratuvar teknisyeninin ihmali                                   | Hastanın acil tedavisinin gecikmesi                                                          | Kalite ekibinin yaptığı geriye dönük panik değer bildirimi kontrolü                                                                                                                | 8                       | 4 | 5 | 160 | Laboratuvar teknisyenlerine bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi, hastane bilgi işlemi bölümü ile görüşülerek güncel teknolojiler ile otomatik olarak hekimlere en kısa sürede panik değer bildiriminin nasıl yapılabileceğine dair çalışmalar başlatılması | 6                        | 3 | 3 | 54  |
| <b>H18</b> | Numunelerin uygun taşıma şartlarında transfer edilmemesi ve saklanmaması | Transfer ekipmanlarının eksikliği ya da personelin ihmali                                | Numunenin bozulması ve yanlış sonuç verilmesi                                                | Numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontroller                                                                                                       | 7                       | 4 | 5 | 140 | Taşıma personeli ve kan alma personeline eğitimler verilmesi, uygun taşıma ekipmanlarının sağlanması                                                                                                                                                         | 6                        | 3 | 3 | 54  |
| <b>H8</b>  | Numunenin hemolizli olması                                               | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali                                           | Hemolizin kanda birçok parametreyi etkilemesi sonucu yanlış sonuç verilmesi                  | Numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol ve numuneyi çalışacak olan laboratuvar teknisyeninin numuneyi cihaza yerleştirmeden önce yaptığı kontrol | 6                       | 5 | 4 | 120 | Kan alma ve numune kabul personellerine hizmet içi eğitim verilmesi, uygun kan alma ekipmanları sağlanması                                                                                                                                                   | 5                        | 3 | 3 | 45  |



Tablo 17. Devamı

|     | Hata modu                                                            | Olası Hata Nedeni                                                                     | Olası Hata Etkisi                                                                                                          | Mevcut Kontrol                                                                                                                                                                                         | İyileştirme Öncesi FMEA |   |   |     | İyileştirici Faaliyet                                                                                                                         | İyileştirme Sonrası FMEA |   |   |     |
|-----|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---|---|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|---|-----|
|     |                                                                      |                                                                                       |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                        | Ş                       | O | T | RÖP |                                                                                                                                               | Ş                        | O | T | RÖP |
| H9  | Numunenin pıhtılı olması                                             | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali                                        | Pıhtının kanda birçok parametreyi etkilemesi sonucu yanlış sonuç verilmesi, cihazlarda pıhtıya bağlı arıza meydana gelmesi | Numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol ve numuneyi çalışacak olan laboratuvar teknisyenin numuneyi cihaza yerleştirmeden önce yaptığı kontrol                       | 6                       | 5 | 4 | 120 | Kan alma ve numune kabul personellerine hizmet içi eğitim verilmesi, uygun kan alma ekipmanları sağlanması                                    | 5                        | 3 | 3 | 45  |
| H15 | Numunenin taşıma süresinin istenenden fazla olması                   | Taşıma personeli ihmali, kan alma personelinin numuneleri bekletmesi                  | Sonuç raporunun geç çıkması, bekleyen numunelerde bazı parametrelerin değişmesi sonucu yanlış sonuç verilmesi              | Numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol                                                                                                                              | 6                       | 5 | 4 | 120 | Kan alma hemşireleri, taşıma personeli, numune kabul personellerine hizmet içi eğitim verilmesi                                               | 5                        | 3 | 3 | 45  |
| H21 | İç kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması | Kalite kontrol malzemesinin uygunsuz kullanımı depolanması, taşınması, diğer nedenler | Sonuçların hatalı çıkması ve hastanın tanı ve tedavisinin olumsuz etkilenmesi                                              | Laboratuvar teknisyeni, kalite yönetim birimi veya laboratuvar uzmanının rutin iç kalite kontrol takibi                                                                                                | 7                       | 4 | 4 | 112 | Laboratuvar teknisyenleri ve kalite yönetim birimine hizmet içi eğitim verilmesi                                                              | 6                        | 3 | 2 | 36  |
| H1  | Yanlış istem yapılması                                               | Klinisyenin ya da tıbbi sekreterin dalgınlığı, yazım hatası                           | Doğru isteme kadar testin duraksaması ya da faydasız sonuçlar verilmesi                                                    | Numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol, teknik onay ve uzman onayı sırasındaki kontrol ve klinisyenin tahlil süreci sonrasında hastanın sonuçlarını değerlendirmesi | 7                       | 4 | 4 | 112 | İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi (İOBS) üzerinden hastane yönetimine bildirim yapıp ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi | 7                        | 3 | 3 | 63  |

**Tablo 17. Devamı**

|            | Hata modu                                                                    | Olası Hata Nedeni                                                          | Olası Hata Etkisi                                                                                                                            | Mevcut Kontrol                                                                                                                                                                                         | İyileştirme Öncesi FMEA |   |   |     | İyileştirici Faaliyet                                                                                                                         | İyileştirme Sonrası FMEA |   |   |     |
|------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---|---|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|---|-----|
|            |                                                                              |                                                                            |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                        | Ş                       | O | T | RÖP |                                                                                                                                               | Ş                        | O | T | RÖP |
| <b>H2</b>  | Yaş, cinsiyet gibi eşik değerleri etkileyecek bilgilerin yanlış kaydedilmesi | Klinisyenin ya da tıbbi sekreterin dalgınlığı, yazım hatası                | Sonuç raporunda eşik değerlerin yanlış olması sonucu hastanın tanı ve tedavisinin olumsuz etkilenmesi                                        | Numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol, teknik onay ve uzman onayı sırasındaki kontrol ve klinisyenin tahlil süreci sonrasında hastanın sonuçlarını değerlendirmesi | 7                       | 4 | 4 | 112 | İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi (İOBS) üzerinden hastane yönetimine bildirim yapıp ilgili personellere bu konuda hizmet içi eğitim verilmesi | 7                        | 3 | 3 | 63  |
| <b>H16</b> | Numunenin dökülmesi, hasar görmesi veya çok fazla sallanması                 | Yanlış taşıma yöntemi, taşıma personeli ihmali, eğitim eksikliği           | Numune yeniden numune alınana kadar testin duraksaması ya da hasarlı numunelerde etkilenen parametreler nedeni ile yanlış sonuç verilmesi    | Numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol                                                                                                                              | 7                       | 4 | 4 | 112 | Taşıma personeli, numune kabul personellerine hizmet içi eğitim verilmesi, uygun taşıma ekipmanlarının sağlanması                             | 6                        | 3 | 3 | 54  |
| <b>H26</b> | Dış kalite kontrol sonuçlarında kabul edilemez performansların olması        | Kalite kontrol malzemesinin uygunsuz kullanımı, depolanması, taşınması     | Sonuçların hatalı çıkması ve hastanın tanı ve tedavisinin olumsuz etkilenmesi                                                                | Kalite yönetim birimi veya laboratuvar uzmanının rutin dış kalite kontrol takibi                                                                                                                       | 7                       | 4 | 4 | 112 | Laboratuvar teknisyenleri ve kalite yönetim birimine hizmet içi eğitim                                                                        | 6                        | 3 | 2 | 36  |
| <b>H11</b> | Numune hacminin istenenden az ya da fazla olması                             | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali, hasta ile ilgili faktörler | Numune yeniden numune alınana kadar testin gecikmesi, özellikle antikoagülanlı numunelerde fark edilmediği durumlarda hatalı sonuç verilmesi | Numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol                                                                                                                              | 7                       | 4 | 4 | 112 | Kan alma ve numune kabul personellerine hizmet içi eğitim verilmesi                                                                           | 6                        | 3 | 2 | 36  |

**Tablo 17. Devamı**

|            | Hata modu                                                               | Olası Hata Nedeni                                                                                                                                                                                               | Olası Hata Etkisi                                                                                  | Mevcut Kontrol                                                            | İyileştirme Öncesi FMEA |   |   |     | İyileştirici Faaliyet                                                                                                                                                                                    | İyileştirme Sonrası FMEA |   |   |     |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---|---|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|---|-----|
|            |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                    |                                                                           | Ş                       | O | T | RÖP |                                                                                                                                                                                                          | Ş                        | O | T | RÖP |
| <b>H4</b>  | Yanlış numune kabı ile gelen numune                                     | Eğitim eksikliği, kan alma personelinin ihmali                                                                                                                                                                  | Etkileri numune yeniden numune alınana kadar testin duraksaması sonucu tanı ve tedavinin gecikmesi | Numune kabul ve dağıtım elemanının numuneyi kabul ederken yaptığı kontrol | 6                       | 6 | 3 | 108 | Kan alma ve numune kabul personellerine hizmet içi eğitim verilmesi, hastane bilgi işlemi ile ortak çalışma yapılarak barkodlarda hangi numune kabı ile alınması gerektiğini gösteren ifadeler eklenmesi | 5                        | 3 | 2 | 30  |
| <b>H34</b> | Fiziksel çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi | Eskimiş çalışma alanları, yetersiz çalışma alanı, eski ekipmanlar, otomatik analizörlerin onarımında gecikme                                                                                                    | Hatalı veya gecikmiş test sonuçları verilmesi                                                      | Personellere rutin olarak laboratuvar fiziksel ortamı ile ilgili anketler | 7                       | 3 | 5 | 105 | Laboratuvar personellerine anket yapılması ve anketlerin sonuçlarına göre laboratuvar fiziksel şartlarında iyileştirici faaliyetler yapılması                                                            | 6                        | 2 | 2 | 24  |
| <b>H35</b> | Sosyal çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi   | İşten memnuniyetsizlik, iş yükü altında tükenmişlik, ekip olarak koordinasyon eksikliği, hata paylaşımı ve raporlama kültürünün olmaması, personelin kişisel sorunları, laboratuvar kurallarını dikkate almamak | Hatalı veya gecikmiş test sonuçları verilmesi                                                      | Personellere sosyal çevreleri ile ilgili anketler yapılması               | 7                       | 3 | 5 | 105 | Laboratuvar personellerine anket yapılması ve anketlerin sonuçlarına göre laboratuvar sosyal şartlarında iyileştirici faaliyetler yapılması                                                              | 7                        | 3 | 4 | 84  |

**Tablo 17. Devamı**

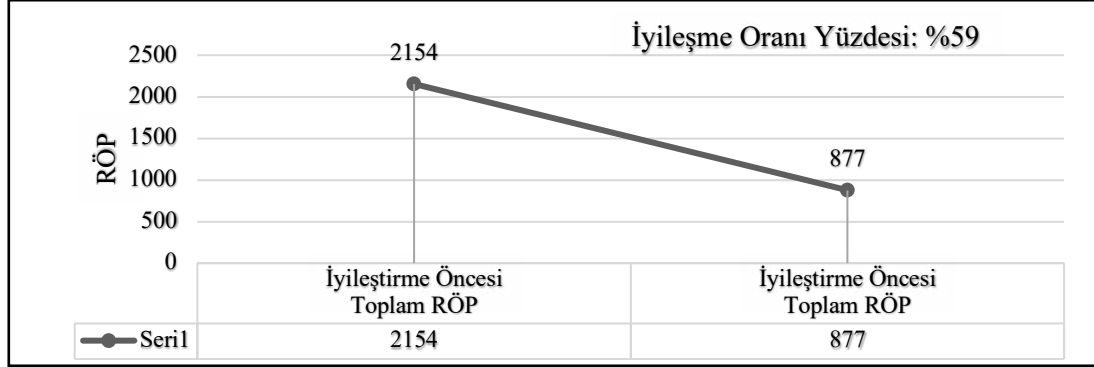
|            | Hata modu                                                                           | Olası Hata Nedeni                                                          | Olası Hata Etkisi                                                                             | Mevcut Kontrol                                                                                                              | İyileştirme Öncesi FMEA |   |   |     | İyileştirici Faaliyet                                                                                                                              | İyileştirme Sonrası FMEA |   |   |     |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---|---|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|---|-----|
|            |                                                                                     |                                                                            |                                                                                               |                                                                                                                             | Ş                       | O | T | RÖP |                                                                                                                                                    | Ş                        | O | T | RÖP |
| <b>H25</b> | Laboratuvarda uygun çevresel şartların sağlanmamış olması (sıcaklık, nem, toz vb. ) | Nedenleri klima, nem ölçer, termometre kullanımında yetersizlik veya ihmal | Analiz sırasında olumsuz çevresel şartların testleri etkilemesi sonucu hatalı sonuç verilmesi | Kalite personellerinin ve hastane yönetiminin rutin olarak yaptığı kontroller                                               | 7                       | 3 | 5 | 105 | Klima, hava temizleyici, nem ölçer, termometre kullanımının sağlanması ve takiplerinin daha dikkatli bir şekilde yapılması                         | 6                        | 2 | 3 | 36  |
| <b>H33</b> | Raporların belirlenen zaman dışında teslim edilmesi                                 | Laboratuvar teknisyeninin ihmali, laboratuvarın yoğun olması               | Sonuçların geç çıkması sonucu tanı ve tedavinin gecikmesi                                     | LBYS üzerinden yapılan kontrol ve klinisyenin tahlil süreci sonrasında hastanın sonuçlarını değerlendirmesi                 | 7                       | 5 | 3 | 105 | Laboratuvar teknisyenlerine hizmet içi eğitim verilmesi, yoğunluk yaşanan bölümlerde ek cihaz alınması planlanması                                 | 6                        | 3 | 2 | 36  |
| <b>H32</b> | Manuel yöntemler ile sonuçların hatalı girilmesi                                    | Laboratuvar teknisyeninin ihmali, dalgınlığı                               | Sonuçların hatalı verilmesi sonucundan tanı ve tedavinin olumsuz etkilenmesi                  | Teknik onay ve uzman onayı sırasındaki kontrol ve klinisyenin tahlil süreci sonrasında hastanın sonuçlarını değerlendirmesi | 7                       | 3 | 5 | 105 | Laboratuvar teknisyenlerine hizmet içi eğitim verilmesi, manuel girişlerin mümkün oldukça otomasyon sistemine bağlanması için çalışmalar yapılması | 7                        | 2 | 4 | 56  |

Çalışmamızda düzenleyici faaliyetler ve iyileştirmeler öncesi FMEA analizi yüz puan üzeri RÖP'e sahip olan olası hata türlerinin FMEA sonrası iyileştirmeler, alınan önlemler sonucunda iyileştirme oranları karşılaştırıldığında en yüksek iyileştirme oranının %77,14 ile H34 kodlu Fiziksel çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi olası hata türünün olduğu belirlenmiştir. Yüz puan üzeri RÖP'e sahip olan olası hata türlerinin FMEA sonrası iyileştirmeler, alınan önlemler sonucunda iyileştirme oranları karşılaştırıldığında en düşük iyileştirme oranının %20.00 ile H35 kodlu Sosyal çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi olası hata türünün olduğu belirlenmiştir (Tablo 18).

**Tablo 18. FMEA Öncesi ve Sonrası İyileşme Oranı(%);**

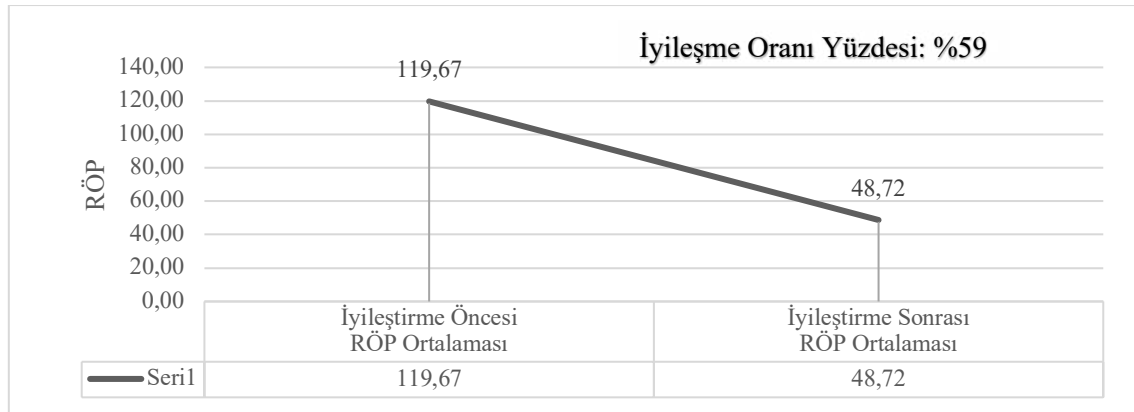
| Hata Kodu | İyileştirme Öncesi FMEA |   |   |     | İyileştirme Sonrası FMEA |   |   |     | İyileşme Oranı |
|-----------|-------------------------|---|---|-----|--------------------------|---|---|-----|----------------|
|           | Ş                       | O | T | RÖP | Ş                        | O | T | RÖP | Yüzde          |
| H5        | 9                       | 3 | 7 | 189 | 8                        | 2 | 5 | 80  | 57,67%         |
| H30       | 8                       | 4 | 5 | 160 | 6                        | 3 | 3 | 54  | 66,25%         |
| H18       | 7                       | 4 | 5 | 140 | 6                        | 3 | 3 | 54  | 61,43%         |
| H8        | 6                       | 5 | 4 | 120 | 5                        | 3 | 3 | 45  | 62,50%         |
| H9        | 6                       | 5 | 4 | 120 | 5                        | 3 | 3 | 45  | 62,50%         |
| H15       | 6                       | 5 | 4 | 120 | 5                        | 3 | 3 | 45  | 62,50%         |
| H21       | 7                       | 4 | 4 | 112 | 6                        | 3 | 2 | 36  | 67,86%         |
| H1        | 7                       | 4 | 4 | 112 | 7                        | 3 | 3 | 63  | 43,75%         |
| H2        | 7                       | 4 | 4 | 112 | 7                        | 3 | 3 | 63  | 43,75%         |
| H16       | 7                       | 4 | 4 | 112 | 6                        | 3 | 3 | 54  | 51,79%         |
| H26       | 7                       | 4 | 4 | 112 | 6                        | 3 | 2 | 36  | 67,86%         |
| H11       | 7                       | 4 | 4 | 112 | 6                        | 3 | 2 | 36  | 67,86%         |
| H4        | 6                       | 6 | 3 | 108 | 5                        | 3 | 2 | 30  | 72,22%         |
| H34       | 7                       | 3 | 5 | 105 | 6                        | 2 | 2 | 24  | 77,14%         |
| H35       | 7                       | 3 | 5 | 105 | 7                        | 3 | 4 | 84  | 20,00%         |
| H25       | 7                       | 3 | 5 | 105 | 6                        | 2 | 3 | 36  | 65,71%         |
| H33       | 7                       | 5 | 3 | 105 | 6                        | 3 | 2 | 36  | 65,71%         |
| H32       | 7                       | 3 | 5 | 105 | 7                        | 2 | 4 | 56  | 46,67%         |

Çalışmamızda düzenleyici faaliyetler ve iyileştirmeler öncesi FMEA analizi yüz puan üzeri RÖP'e sahip olan olası hata türlerinin toplamı 2154 çıkmışken FMEA sonrası iyileştirmeler, alınan önlemler sonucunda yüz puan üzeri RÖP'e sahip olan olası hata türlerinin toplamının 877'ye düştüğü belirlenmiştir. İyileşme oranı yüzdesi %59 olarak belirlenmiştir (Şekil 28).



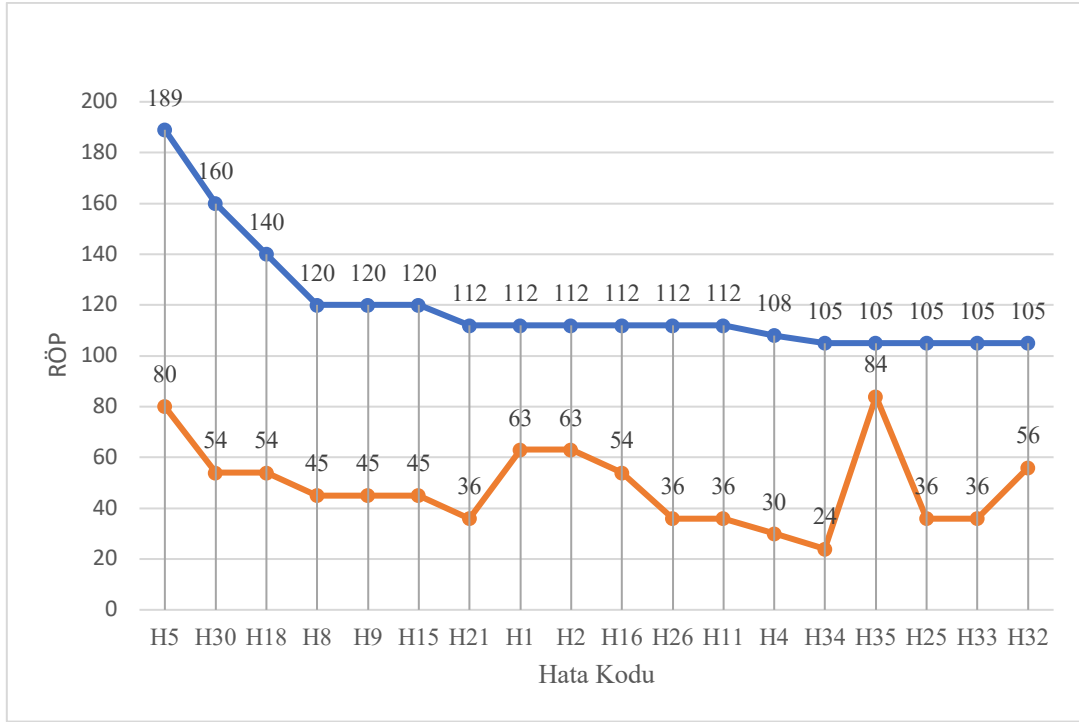
Şekil 28. FMEA öncesi ve sonrası toplam RÖP değeri değişimi;

Çalışmamızda düzenleyici faaliyetler ve iyileştirmeler öncesi FMEA analizi yüz puan üzeri RÖP'e sahip olan olası hata türlerinin ortalaması 119,67 çıkmışken FMEA sonrası iyileştirmeler, alınan önlemler sonucunda RÖP ortalamasının 48,72'ye düştüğü belirlenmiştir. İyileşme oranı yüzdesi %59 olarak belirlenmiştir (Şekil 29).

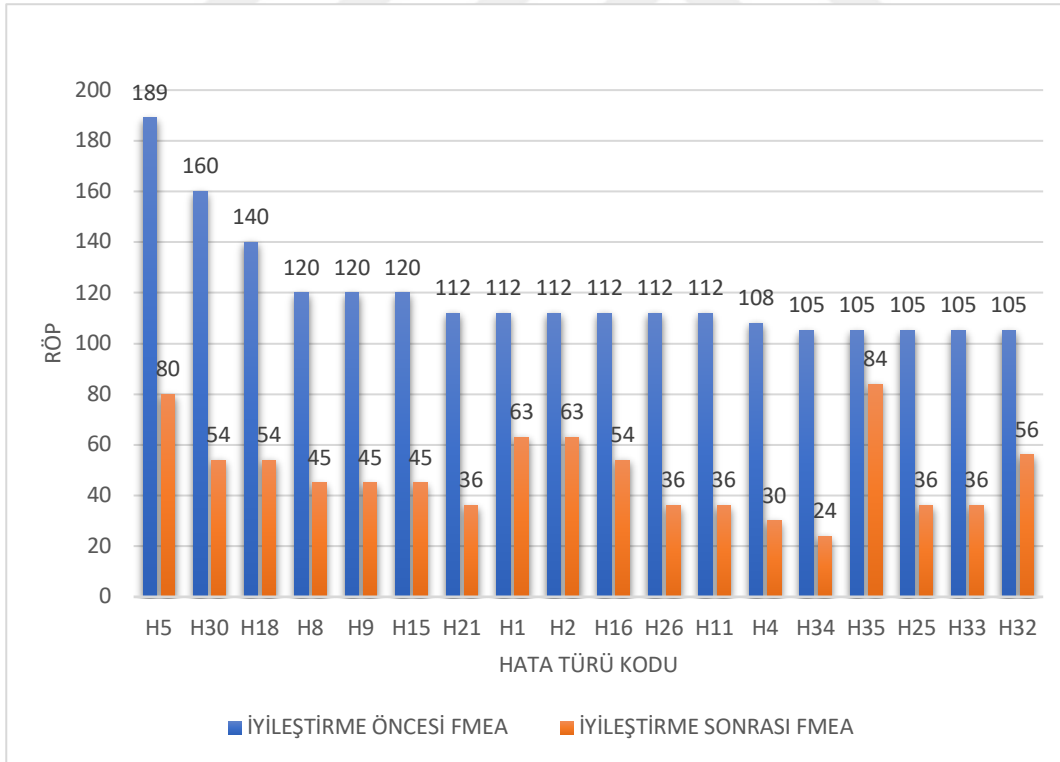


Şekil 29. FMEA Öncesi ve Sonrası Ortalama RÖP Değeri Değişimi;

Çalışmamızda hata türü koduna göre iyileştirme öncesi ve sonrası RÖP değişimleri şekil 30 ve 31'de belirtilmiştir.



**Şekil 30. Hata Türü Koduna Göre RÖP Değişimleri ( Çizgi)**



**Şekil 31. Hata Türü Koduna Göre İyileştirme Öncesi ve Sonrası RÖP Değişimleri (Kümelanmış Sütun)**

## 5. TARTIŞMA

Klinik laboratuvarlar birçok sürecin bir araya gelerek oluşturduğu karmaşık yapılardır ve çalışılan testlerin sonuçlarının hastalar üzerindeki etkisi ile çok sayıda potansiyel tehlike ve risklere sahiptirler. Hastalara doğru sonuçlar verebilmek için her laboratuvarın toplam test süreci için kalite yönetim sistemi olmalıdır. Kalite yönetim anlayışında her geçen gün proaktif risk yönetimi anlayışı yaygınlaşmaktadır. Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda gerçekleştirdiğimiz bu çalışma, laboratuvar kalite süreçlerinde proaktif risk yönetimi uygulamalarının toplam laboratuvar hataları üzerine etkisini FMEA kullanarak değerlendirilmesini içermektedir.

Akın, K. Okhan (2009), laboratuvar da yapılacak FMEA için süreçlerin detaylı bir şekilde incelenmesini, süreçlerde hangi basamakların bulunduğunun tespit edilmesini ve bu basamaklarda tespit edilen tüm hataların detaylı bir şekilde belirlenmesi gerektiğini belirtmiştir. Laboratuvar iş süreçlerini preanalitik, analitik ve postanalitik evreler olmak üzere üç ana evrede sınıflandırılmıştır.<sup>73</sup> Bizim çalışmamızda da toplam test süreci FMEA takımı tarafından incelenmiş ve preanalitik, analitik ve post analitik şeklinde üç evreye ayrılmış ve incelenmiştir. Gereç ve Yöntem 3.2.4. Olası Hata Türlerinin Belirlenmesi başlığında olası hata türlerinin nasıl belirlendiği anlatılmıştır.

Reid, R. Dan. (2005), her bir hata sebebine ayrı bir FMEA formu hazırlanıp, Şiddet (Ş), Olasılık (O) ve tespit edilebilirlik (D) puanlarının belirlenmesi ve Risk Öncelik Puanı (RÖP) hesaplanması ve analiz edilmesi sırasında belirlenen hesaplama ve değerlendirme tabloları kullanılması gerektiğini belirtmiştir.<sup>74</sup> Bizim çalışmamızda tüm hata türleri tek tek incelenip her hata türü için Şiddet (Ş), Olasılık (O) ve tespit edilebilirlik (T) değerleri ilgili tablolar ( Tablo 8, 9, 10 ) esas alınarak Risk Öncelik Puanı ( RÖP ) belirlenmiştir. Tablo 13'te olası hatalar ve RÖP değerleri belirtilmiştir. Tablo 18'de RÖP değerlerine göre olası hataların önceliklendirilip iyileştirme çalışmaları sonucu RÖP değerleri belirtilmiştir. RÖP değerleri yüksek olan olası hata sayısının fazla olması laboratuvarın kalite yönetiminin kötü olduğu anlamına gelmez. RÖP değeri yüksek olan hata sayısının fazla olması laboratuvar da oluşabilecek potansiyel hataların nerelerden kaynaklanabileceği bize göstermiştir. Böylelikle en az zamanda en fazla fayda sağlayacak hatalara odaklanarak daha kaliteli ve daha iyi sonuçlar verebilen bir



laboratuvar süreci oluşması planlanmıştır.

Neave (1987) FMEA uygulaması için, süreç sonrası kontrolden ziyade erken dönemde önlem almaya ve hataları engellemeye yönelik bir uygulama olduğunu belirtmiştir. Kontrole dayalı yöntemlerin etkisiz kalma ve maliyet artırma gibi dezavantajlarının olduğunu FMEA'nın ise böyle dezavantajları sahip olmadığını belirtmiştir. Çalışmasında Süreç FMEA uygulaması kullanmış; ayrıca üzerinde çalışılan sürecin planlama aşamasında iyileştirilmesi sağlanmıştır.<sup>75</sup> Bizim çalışmamızda Süreç FMEA uygulanmış ve toplam laboratuvar hatalarının iyileştirilmesi amaçlanmıştır. Ayrıca FMEA uygulamasının laboratuvarda olan majör değişikler sonrasında tekrar değerlendirmesi ve gerekirse ayrı ayrı hata türleri açısından tekrardan risk analizi yapılarak uygulamanın tekrarlanması kararlaştırılmıştır.

Durhan (2006) FMEA tekniğinin önemli bir sınırlılığı, kimi zaman öznel değerlendirmelere göre hareket edilmesi olduğunu belirtmiştir. FMEA takımı hata türünü, nedenini ve etkilerini belirlerken risk değerlendirmede takıma yol gösterecek istatistik, somut herhangi bir veri olmadığında takım kendi öngörülleri ile karar vermek durumunda olduğunu belirtmiştir. FMEA yönteminin etkili ve güvenilir sonuçlar verebilmesi için veriye ve kanıta dayanılmalı, varsa mevcut kayıtlardan ve istatistiklerden yararlanılmalı ve her şartta FMEA takımına katılacak üyelerin belirlenmesinde seçici olunması gerektiğini belirtmiştir.<sup>64</sup> Bizim çalışmamızda FMEA takımı yetkin laboratuvar personelleri ile oluşturulmuş ve mümkün oldukça hastane otomasyon sisteminden alınan güvenilir veriler ile değerlendirmeler yapılmıştır. Gereç ve Yöntem 3.2.2. FMEA Takımının Kurulması başlığında takımın nasıl kurulması gerektiği detaylı şekilde anlatılmıştır. RÖP değerleri hesaplamasında olasılık, şiddet ve tespit edilebilirlik değerlerinin aynı öneme sahip olması, aralarında olan göreceli önem farkına gereken önemin verilmemesi ve RÖP değerleri hesaplanmasında her kurumun olasılık, şiddet ve tespit edilebilirliğe belli bir standart olmadan kendi kurumuna göre bir puan vermesi bu yüzden metodun objektif değil sübjektif olması FMEA uygulamasının zayıf noktaları olarak belirlenmiştir. Yöntem sübjektif olmasına rağmen FMEA takımı tarafından belirlenen RÖP değerleri laboratuvar yöneticilerine yol göstererek en kısa zamanda en fazla iyileştirme yapılabilmesini sağlamıştır. FMEA sade, kolay kullanım ve maliyet etkinliği sayesinde önemli avantajları ile öne çıkmaktadır.

Aydan, M (2017) FMEA tekniğinin, insan gücünün etkili kullanımını sağlamanın yanı sıra, çalışanların güvenliği ve motivasyonunu önemseydiğini açıkça gösterdiğini belirtmiştir. FMEA tekniğinin, yapılan denetimlerde takım çalışması sayesinde süreçteki hataların belirlenerek yönetime bildirilmesi ile yönetimin faaliyet denetleyici olmasının ziyade lider vasfı üstlenmelerine yardımcı olduğunu belirtmiştir.<sup>49</sup> Bizim çalışmamızda da tüm laboratuvar personeli çalışmamıza destek vererek çalışmamızın yürütülebilmesinde katkıda bulunmuştur.

Hallworth MJ. (2002), laboratuvara gelen kalitesiz ve uygunsuz numunelerin analiz edilerek sonuç verilmesinin tanı ve tedavilerde hatalara neden olduğunu belirtmiştir. Bu yüzden, zamanında ve doğru sonuç verilmesi için toplam test sürecindeki her adımda hataların saptanması, düzeltilmesi ve önlenmesinin önem taşıdığını belirtmiştir.<sup>76</sup> Bizim çalışmamızda da toplam test sürecinin tüm adımları detaylı bir şekilde analiz edilerek olası tüm hatalar saptanmaya çalışılmıştır. Hatalara neden olabilecek süreçlerin iş akışında gösterilmesi Şekil 17’de verilmiştir.

Bonini P ve ark. (2002), preanalitik evredeki olası hataların, tetkik istem sürecinden numunenin analizine kadar gerçekleşen süreçte meydana gelebilecek olası hatalar olduğunu ve toplam test sürecindeki hatalarda en yüksek paya sahip olduğunu belirtmiştir.<sup>77</sup> Bizim çalışmamızda da belirlenen 35 olası hatanın 18 tanesinin preanalitik evrede olduğu belirlenmiştir. Toplam test sürecinin hatalara en açık kısmının preanalitik evre olduğu değerlendirilmiştir. Süreçlere göre RÖP değerleri Tablo 15’te verilmiştir.

Burtis C. (2005), preanalitik hataların laboratuvar test sonuçlarını ciddi olarak etkilediğini belirtmiştir. Preanalitik sürecin laboratuvar sonuçları üzerindeki etkileri bilinmesi gerektiğini ve verilerinin değerlendirilmesinde dikkate alınması gerektiğini belirtmiştir. Preanalitik hatalardan kontrol edilebilenlerinin çoğunun örnek alma ile ilişkili olduğunu belirtmiştir.<sup>78</sup> Bizim çalışmamızda toplam test süreci incelendiğinde 35 olası hata türünün 12’sinin örnek toplama ile ilgili olduğu, 6’sının taşıma ve numune kabul ile ilgili olası hata olduğu tespit edilmiştir. Olası hata türlerinin %51’inin preanalitik evrede olduğu belirlenmiştir. Laboratuvar hatalarının azaltılması için en fazla preanalitik evrede iyileştirmeler yapılmıştır.

Jiang, Y. (2015) ‘Klinik Kimya Laboratuvarında Hata Modu ve Etki Analizinin Uygulanması’ çalışmasında toplam 33 olası hata tanımlamıştır. En yüksek RÖP değerine sahip olan hata modunun "hemolizli numune" (RÖP=336) olduğunu belirtmiştir. Hata

modlarının çoğunun analiz öncesi aşamada ortaya çıkarken, analitik aşamada yüksek riskli olası hata (RÖP  $\geq$  200) bulunmadığını belirtmiştir. Yüksek öncelikli olası hataları ise "hemolizli numune" (RÖP=336), "numune kabul gecikmesi" (RÖP= 225), "örnek hacim hatası" (RÖP=210), "sonuçların zamanında verilmemesi" (RÖP=210) ve "kritik sonuçları belirleyememe veya rapor edememe" (RÖP=200) şeklinde sıralamıştır. Alınan düzeltici önlemler ile özellikle yüksek öncelikli riskler için RÖP değerlerinde düşüş sağladığını belirtmiştir.<sup>79</sup> Bizim çalışmamızda “Yanlış hastadan numune alınması” olası hatası (RÖP=189) çalışmanın en yüksek riskli olası hata türü olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyetleri (Tablo 17) sonrası yüksek riskli olası hatanın RÖP değeri 80 olarak öngörülmüş ve hesaplanmıştır. Ayrıca “Panik değerlerin tespit edilememesi veya bildirilmemesi” olası hatası (RÖP=160) ile çalışmanın en yüksek ikinci riskli olası hata türü olarak belirlenmiştir. İyileştirme faaliyetlerinden (Tablo 17) sonra bu yüksek riskli olası hatanın RÖP değeri 54 olarak öngörülmüş ve hesaplanmıştır.

Flegar-Meštrić (2017) ‘Kalite Göstergeleri Verilerine Dayalı Preanalitik Sürecin Risk Analizi’ adlı çalışmasında preanalitik süreçte toplam beş hata modu tanımlamıştır. Bu hata modlarını, "hemolizli numune" (RÖP=168), "yanlış tanımlanmış numune" (RÖP=108), "pıhtılı numune" (RÖP=90), "örnek hacim hatası" (RÖP=72) ve "numunenin uygun olmayan sıcaklıkta nakledilmesi" (RÖP=24) olarak sıralamıştır. Hata modları için düzeltici ve risk azaltıcı önlemler uygulandıktan sonra yeniden değerlendirilen RÖP değerlerinde önemli azalma ile kalite iyileştirmesi sağladığını belirtmiştir.<sup>80</sup> Bizim çalışmamızda “Numunenin hemolizli olması” olası hata türü 120 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek dördüncü riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. “Numunenin pıhtılı olması” hata türü 120 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek dördüncü riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. “Numune hacminin istenenden az ya da fazla olması” hata türü 112 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek beşinci riskli hatalarından biri olarak belirlenmiştir. “Numunelerin uygun taşıma şartlarında transfer edilmemesi ve saklanmaması” hata türü ise 148 RÖP ile FMEA çalışmasının en yüksek üçüncü riskli hatası olarak belirlenmiştir. Tablo 17’de belirtildiği gibi iyileştirme faaliyetlerinden sonra yüksek riskli olası hataların RÖP değerlerinde önemli azalmalar belirlenmiştir.

Stamouli (2019) ‘Bir Yunan Biyokimya Laboratuvarında Preanalitik Aşama Sırasında Hata Modları ve Etkileri Analizinin (FMEA) Uygulanması’ adlı çalışmasında

en yüksek RÖP değerine sahip hata türünü 280 ile yanlış numune tanımlanması olarak belirtmiştir. <sup>7</sup> Bizim çalışmamızda “Yanlış hastadan numune alınması” olası hatası (RÖP=189) çalışmanın en yüksek riskli olası hata türü olarak belirlenmiştir. Kök neden analizinde merkez kan alma bölümünden ziyade servisten gelen numunelerde bu hatanın daha sık olduğu tespit edilmiştir. Kan alan personellere ve numune kabul personellerine hizmet içi eğitim verilmesi sonrası RÖP değeri 80 olarak belirlenmiştir. İyileştirmelere rağmen istenilen seviyeye inmemesinin en büyük nedeni servislerde sürekli değişen intörn hekimlerin kan alma konusunda yeterince dikkatli olmaması olduğu tespit edilip her dönem başında yapılan oryantasyon eğitiminde bu konunun öneminin vurgulanması planlanmıştır.

Agarwal (2013) Klinik Laboratuvarlarda Hataların Ölçümü adlı çalışmasında laboratuvar Hata Modları ve Etkileri Analizinin (FMEA) uygulanmasında en yüksek RÖP değerine sahip hata türünün 540 ile reaktiflerin uygun sıcaklıkta saklanmaması olarak belirtmiştir.<sup>81</sup> Bizim çalışmamızda “Reaktiflerin son kullanma tarihinin geçmesi, Reaktiflerin lot numaralarının karışması, Reaktiflerin anormal sıcaklık, nem, titreşim, yoğun aydınlatmaya maruz bırakılması” gibi reaktif taşınması, saklanması ve kullanılması konusunda oluşabilecek olası hatalar daha önceden alınan reaktif yönetimi ile ilgili ciddi önlemler sayesinde düşük riskli olarak kabul edilmiştir.

Capunzo ve ark. klinik bir laboratuvar Hata Modları ve Etkileri Analizinin (FMEA) tekniğini uygulamasında glikoz, toplam kolesterol ve toplam bilirubin testlerinin tüm test sürecini analiz ettikten sonra olası hataların; uygun olmayan depolama sıcaklığı (RÖP=540), kontamine reaktifler (RÖP=720), kontamine kalibratörler (RÖP=128) şeklinde belirtmiştir. Olası hatalara düzeltici ve risk azaltıcı önlemler uygulandıktan sonra yeniden değerlendirilen RÖP değerlerinde önemli azalma sağladığını belirtmiştir. <sup>82</sup> Bizim çalışmamızda “Reaktiflerin anormal sıcaklık, nem, titreşim, yoğun aydınlatmaya maruz bırakılması” (RÖP=70) hata modu yüksek riskli olarak kabul edilmemiştir.

Aksay ve diğerleri (2011) kamu hastanesinde laboratuvar sürecine ilişkin yaptığı FMEA analizinde kan tahlili süreci ile ilgili 7 potansiyel hata belirlemiştir. Cihazlara bağlı potansiyel hatalardan, “ideal çevre şartlarının gerçekleştirilmemiş olmasından (sıcaklık, nem, toz vb.)” dolayı oluşan potansiyel hata nedeni (RÖS=600) en yüksek risk puanına sahip olduğu belirtilmiştir. İyileştirici faaliyeti olarak klima, air cleaner, nem ölçer, termometre kullanılması önerilmesi ile RÖS değeri 40’a düşürülmüştür. “Uygun distile

su kullanılmaması” sonucu oluşabilecek hatalar (RÖS=500) tespit edilmiş iyileştirici faaliyet olarak distile su cihazı kalitesinin ölçülmesinin önerilmesi ile risk puanının 100’e düşürülebileceği belirtilmiştir. Çalışmada laboratuvar süreçlerine uygulanan FMEA’da RÖS değerlerinin yüksek olmasının nedeninin şiddet puanlarının yüksek olması olduğu belirtilmiştir. Laboratuvar süreçlerinde yapılan hataların hasta sağlığı açısından ne denli ciddi neticelerle sonuçlanabileceği, teşhis ve tedavi sürecinde laboratuvar sonuçlarının ne kadar önemli olduğunun göstergesi olduğu belirtilmiştir.<sup>2</sup> Bizim laboratuvarımız 2022 senesinde yeni laboratuvara taşınarak fiziksel şartlarda önemli miktarda iyileştirmeler sağlanmıştır böylelikle “Laboratuvarda uygun çevresel şartların sağlanmamış olması (sıcaklık, nem, toz vb.)” hata türü için RÖP değeri taşınma öncesi 105 olarak belirlenip taşınma sonrası 36 olarak değerlendirilmiştir.

Hayta AB (2007) laboratuvar personelinin rahat oldukları çalışma alanlarında daha verimli çalışabileceğini belirtmiştir. Uygunsuz ve kötü çalışma koşullarının; yetersiz aydınlatma olanakları, laboratuvarda çalışma ortamının havalandırma, ısıtma ve benzeri fiziksel koşullarının uygunsuzluğu, gürültü, düşük veya yüksek sıcaklık, havalandırma ve nem gibi fiziksel koşullar çalışanların hem fiziksel hem de ruhsal sağlığını olumsuz etkilediğini belirtmiştir. Bu yüzden gerekli fiziki ve ergonomik koşullar sağlandığında meslek hastalığı riski en aza indirilebileceğini, yorgunluk ve dikkatsizlikten kaynaklanan iş kazalarında azalma olacağını belirtmiştir.<sup>83</sup> Bizim çalışmamızda “Fiziksel çevre nedenli çalışan kaynaklı hatalı test sonuçları verilmesi” olası hata türü (RÖP=105) yüksek riskli hatalardan biri olarak tespit edilmiştir. Laboratuvarın yeni yerine taşınması ve taşınma sonrası laboratuvar personelleri ile yapılan anketler sayesinde eksikler belirlenip fiziksel şartlarda iyileştirmeler yapılmaya çalışılmıştır. Yapılan iyileştirmeler sonucunda olası hata türünün RÖP değerinin 24’e düştüğü değerlendirilmiştir.

Demirer ve Kahraman’ın (2010) Bursa’da bir otomobil fabrikasında gerçekleştirdikleri çalışmada öncelikle FMEA takımı oluşturulmuş ardından işletmede tehlike sürecinde çalışılmıştır. RÖS değerleri 80’in üzerinde olan faktörler için iyileştirme çalışmaları yapılmıştır. Çalışmanın sonuçlarının önceliklendirilmesinde Risk Öncelik Sayısı (RÖS) kullanılmıştır. İyileştirme öncesi RÖS ortalama puanı 110,5 gibi çok yüksek olduğu, iyileştirme sonrası yapılan çalışmalar sonucu 55,97’ye düşürüldüğü tespit edilmiştir. Uygulama sonucunda sistemin tam anlamıyla belgelendirme işlemi yapılmış, süreçlerin tanımları yapılmış, görev tanımları ve talimatları oluşturulmuştur. Klasik risk

analizinden farklı olarak saptanabilir parametre yani hataları tahmin etme olasılığı dikkate alınarak maliyeti çok yüksek olan işlerde FMEA'nın tercih edildiği belirtilmiştir.<sup>70</sup> Bizim çalışmamızda düzenleyici faaliyetler ve iyileştirmeler öncesi FMEA analizi yüz puan üzeri RÖP değerine sahip olan olası hata türlerinin ortalaması 119,67 çıkmışken FMEA sonrası iyileştirmeler, alınan önlemler sonucunda RÖP ortalamasının 48,72'ye düştüğü belirlenmiştir.

Aydınlı (2010) bir üniversite hastanesinin tıbbi gaz sistemi üzerine yapılan FMEA uygulamasında, iyileştirme öncesi ve sonrası RÖP değerlerinin toplamalarının karşılaştırılmasında %71'lik bir gelişim öngörülmüştür.<sup>84</sup> Bizim çalışmamızda iyileştirme öncesi ve sonrası RÖP değerlerinin toplamalarının karşılaştırılmasında %59'lık bir iyileşme görülmüştür. İyileştirme oranlarının farklı olması olağan olarak kabul edilmelidir. Her laboratuvarın FMEA uygulaması kendine özgüdür. RÖP değerleri hesaplanmasında her kurumun olasılık, şiddet ve tespit edilebilirliğe belli bir standart olmadan kendi kurumuna göre bir puan vermesi FMEA uygulamasında karşılaşılan güçlüklerdendir.

Plebani ve arkadaşlarının 'Laboratuvar tıbbında kalite göstergeleri: Kalite ve hasta güvenliği için temel bir araç' çalışmasında laboratuvarlarda kalite göstergeleri ve risk analizi yöntemlerinin kullanılmasını önermiştir.<sup>14</sup> Aynı zamanda T.C Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları Gösterge Yönetimi rehberinde biyokimya laboratuvar testlerinde reddedilen numune oranı, biyokimya laboratuvar hizmet sürecinde kaybolan numune oranı, biyokimya laboratuvarı iç kalite kontrol çalışmalarında uygunsuzluk sayısı ve biyokimya laboratuvarı dış kalite değerlendirme çalışmalarında uygunsuzluk sayısı gibi kalite göstergeleri laboratuvarlardan istenmektedir.<sup>85</sup> Bizim çalışmamızda da bahsi geçen göstergelerle ilgili olası hatalar tespit edilmiş ve buna yönelik düzeltmelerin yapılması ile laboratuvar da göstergelerle takip edilen hata oranlarının da düştüğü gözlenmiştir. Literatürde kalite göstergeleri ve risk analizi yöntemlerinin birlikte kullanılması önerilmiştir. Çalışmamız proaktif risk analizi olan FMEA yönteminin, reaktif risk analizi yöntemleri ile birlikte kullanılmasının laboratuvar kalitesini iyileştirmede daha etkili olacağı ile ilgili yol göstermiştir.

Verenyurt ( 2019 ) FMEA ile Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda preanalitik süreçte hataların nasıl ve nerede oluştuğunu tanımlamak ve çözüm önerileri sunmak için hazırladığı çalışmada laboratuvara gelen örneklerle ait hataları kaydetmiştir. Hataları; örnek tipine, örneği gönderen birime ve hata türüne göre sınıflandırmış ve hataların

olasılık, şiddet ve farkındalık puanlarını değerlendirme tablosuna göre puanlayıp, RÖS hesaplaması yapmıştır. Çalışmada laboratuvara gelen numunelerde preanalitik süreç yönelik 12 adet temel potansiyel hata bulunup RÖS değeri en yüksek 216 puanla “numune alma kabulü yok” olarak bulunmuştur. İyileştirici faaliyet olarak eğitim yapılan çalışmada hata oranında azalma görüldüğü belirtilmiştir.<sup>1</sup> Bizim çalışmamızda da iyileştirmelerin en önemli basamağı olan hizmet içi eğitim ile hata oranlarının ciddi olarak azaldığı görülmüştür.

Aydan, M (2017) korku ve güvensizliğin, çalışanların en iyi performansını göstermesini engellediğini ve cezalandırılma endişesi, gelecek kaygısı ve yönetime karşı güvensizlik şeklinde kendini belli ettiğini belirtmiştir. FMEA yöntemi, çalışanları eleştirme konusunda acele etmeyen ve yöneticileri sorumlu davranmaya yönlendiren bir yöntem olduğunu belirtmiştir. Yönetimin, sorunların önlenmesinde en büyük sorumluluğun kendine ait olduğunu kabul etmesi gerektiğini ve hataların çoğunluğunun sistemin kendinden kaynaklandığını ve bu yönde iyileştirici bir çaba olmaksızın çalışanları “sıfır hataya” teşvik etmenin yararı olmayacağını belirtmiştir. FMEA’da da hataları belirleme ya da önlemede öncelikle sisteme odaklanılması gerektiği belirtilmiştir.<sup>49</sup> Bizim çalışmamızda da laboratuvar personeli cezalandırmaktan ziyade çalışanları sıfır hataya yönlendirecek önlemler ve tedbirler alınmaya çalışılmıştır.

Aydan ve Kaya (2017) FMEA için Toplam Kalite Yönetimi (TKY) anlayışında yer alan; “proaktif” nitelikli, uygulanması kolay ve düşük maliyetli bir kalite iyileştirme uygulaması olduğundan bahsetmiştir. FMEA’nın sağlık hizmetlerinde iyileştirme için nasıl kullanılabileceğini örneklendirmek için bir üniversite hastanesinde uygulanmıştır. Klinik Patoloji Laboratuvarı Tetkik Süreci’nin yeniden planlaması yapılmış; FMEA yöntemi ile bu süreçte dair riskler belirlenmeye ve engellenmeye çalışılmıştır. FMEA uygulamasının, sistemlerdeki olası hataları belirlemede ve bunları engellemede yararlı olabileceğini ve ciddi düzeydeki tehlikelerin de azaltılabileceğinden bahsedilmiştir.<sup>49</sup> Bizim çalışmamızda da laboratuvarı FMEA çalışmasının düşük maliyetli olması ve kısa sürede ciddi düzeydeki risklerin azaltılması yönüyle etkili olduğu düşünülmüştür.

Bizim çalışmamızda FMEA risk değerlendirme yönteminde risk öncelik puanlarını azaltmak için ergonomik ve sağlıklı laboratuvar çalışma koşullarının sağlanması ve tüm test sürecinde olası hataların engellenmesi için eğitimler verilmesi uygun görülmüş ve uygulanmıştır. Ergonomik ve sağlıklı laboratuvar çalışma koşullarının sağlanması, ilgili personellere eğitim verilmesi ve risk azaltıcı uygulamaların RÖP değerini azalttığı, riskin güvenilir sınırlara çekilmesine yardımcı olduğu görülmüştür.





## 6. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Her gün çok sayıda insanın tıbbi hatalar yüzünden hayatının sona erdiği gerek hasta gerek sağlık personellerinin tıbbi hatalar ve hastane enfeksiyonları sebebi ile çeşitli hastalıklara yakalandığı, son yıllarda sıkça bahsedilen bir gerçektir. Laboratuvarlar sağlık hizmetlerinde önemli bir basamağı oluşturmakla beraber hem hasta hem de personeller için çeşitli riskler taşıyan basamakların başında gelir. İnsan sağlığı açısından olan risklerin dışında son yıllarda finansal ve çevresel riskler de laboratuvarlarda sorunlara neden olabilmektedir. Bu yüzden bu risklerin kontrolü stratejik bir öneme sahiptir bunun için her laboratuvar kalite yönetim sistemine sahip olmalıdır. Kalite yönetim sistemlerinde “risk temelli proses yaklaşımı” laboratuvarlarda hasta güvenliği, çalışan güvenliği ve maliyet-etkin yönetimin sağlanabilmesi için esastır. Özellikle yüksek riskli süreçlerden başlamak üzere tüm süreçlerin analiz ve değerlendirmesine yönelik proaktif yöntemlere ihtiyaç duyulmaktadır. Proaktif yöntemler düzeltici eylemlerden çok önleyici eylemlere odaklanmaktadır. Proaktif yöntemlerden en önemlilerinden biri Hata Türleri ve Etkileri Analizi (FMEA)’dır. FMEA, riskleri tanımlayarak hataları engellemeye çalışan güçlü bir analiz tekniğidir. FMEA’nın maliyeti düşük, getirisi yüksek bir yöntem olduğunu, katı kurallara olmadan, hasta ve çalışan odaklı olması laboratuvarlarda kullanım açısından uygundur.

Çalışmamızda laboratuvarda FMEA uygulaması için öncelikle FMEA takımı oluşturulmuş ve toplam test süreci incelenip olası hata türlerinin Risk Öncelik Puanları (RÖP) değerleri belirlenmiştir. Belirlenen RÖP değerleri ile olası hatalar önceliklendirilerek 100 puanın üzerinde olan RÖP değerine sahip olası hatalara koruyucu, önleyici ya da iyileştirici faaliyetlerde bulunulmuştur. Gerekli iyileştirmeler yapılmaya çalışılmış veya ileriye dönük iyileşmeler öngörülmüştür. İyileştirme sonrası RÖP değeri değişimi takip edilmiş ve RÖP değerlerinde %59 oranında bir iyileştirme saptanmıştır. FMEA proaktif olması nedeni ile toplam laboratuvar hatalarını ciddi bir şekilde azaltabilmiştir. FMEA uygulaması ile özellikle hasta sağlığına negatif yansıyabilecek hataların giderilmesi sağlanmıştır. Bunun yanında sağlık kuruluşu bütçesine pozitif katkı sağlayacak önerilerde bulunulmuştur.

Sağlık ve laboratuvarlar dışındaki çoğu sanayi alanında yapılmış birçok çalışma olmasına karşın çalışmamızda uyguladığımız proaktif risk yönetimi laboratuvarlardaki tüm test süreçlerini içeren kapsamlı bir tez çalışması olmuştur.

Sonuç olarak hangi sektörde olursa olsun, evrensel kalite ölçütlerinde hizmet verilmek isteniyorsa, FMEA gibi proaktif risk analizi yöntemleri kullanılarak sıfır hata yolculuğuna çıkılması gerektiğine inanılmaktadır.



## KAYNAKLAR

1. **Veranyurt, Ü. & Arslanoğlu, A.** Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarında FMEA Yöntemi ile Preanalitik Süreçteki Hata Kaynaklarının Analizi. *Uluslar. Uluslararası Sağlık Yönetimi ve Stratejileri Araştırma Dergisi*, **2019**; 5(2), 139-154.
2. **Aksay, K.** Sağlık Hizmetlerinde Bir Risk Yönetimi Tekniği Olarak FMEA: Laboratuvar Sürecine Yönelik Bir Uygulama. *Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi*, **2012**; 4.2: 121-142.
3. **Demiral, O.** Otomotiv Sektöründe FMEA Analizi Üzerine Bir Araştırma. Yüksek Lisans Tezi , Süleyman Demirel Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İşletme Ana Bilim Dalı, Isparta, **2019**.
4. **Aita, A., Padoan, A., Antonelli, G., Sciacovelli, L., & Plebani, M.** Patient safety and risk management in medical laboratories: theory and practical application. *J Lab Precis Med*, **2017**; 2, 75.
5. **Plebani, M.** The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann. Clin. Biochem.* 47, **2010**; 101–110
6. **Taga Y, Aslan D, Güner G, Kutay ZF.** Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. TBD Yayınları Ankara. **2000**.
7. **Stamouli, M.** et al. Application of Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) During the Pre-analytical Phase in a Greek Biochemistry Laboratory: *Int. J. Reliab. Qual. E-Healthc.* 8, **2019**; 22–35.
8. **Emekli, D.** Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonunda Toplam Test Süreci Performansının Değerlendirilmesi: Altı Sigma Metodolojisi. Uzmanlık Tezi, Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, Denizli **2012**.
9. **Dağhoğlu, G., Görüroğlu Öztürk, Ö. & İnal, T.** Klinik Laboratuvar Kalite Yönetimi: Altı Sigma Prosedürünün Uygulanması. *Cukurova Med. J.* **2019**; 44, 272–280.
10. **Aslan, D. & Demir, S.** Derleme, Laboratuvar Tıbbında Altı-Sigma Kalite Yönetimi. *Türk Biyokimya Dergisi* **2017**; 30(4), 272-278.
11. **Plebani, M. & Carraro, P.** Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin. Chem.* 43, **1997**: 1348–1351.
12. **Berte, L. M.** Laboratory Quality Management: A Roadmap. *Clin. Lab. Med.* 27, **2007**: 771–790
13. **Eraslan, A.** Moleküler Laboratuvar Kalite Kontrol ve Akreditasyona Ön Hazırlıkta Yapılan İyileştirme Çalışmaları, Uzmanlık Tezi, Çukurova Üniversitesi, Adana-Türkiye, **2010**.
14. **Plebani, M., Sciacovelli, L., Marinova, M., Marcuccitti, J. & Chiozza, M. L.** Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. *Clin. Biochem.* **2013**: 46, 1170–1174.
15. **QMS01-A4: Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline—** Fourth Edition. 21.
16. **A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories**
17. **Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi El Kitabı.** Türk Biyokimya Derneği. **2019**.
18. **Satılmış, Ö. K.** Tıbbi Laboratuvar Pre-analitik Hatalar-Örnek Alımı. *Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi*, **2015**; 9(1), 19-26.

19. **İnceboz, T.** Sağlıkta kalite uygulamaları ve ISO 15189:2007 (Tıbbi Laboratuvarların Akreditasyonu) Akreditasyon Uygulamalarının Öncesi ve Sonrası Karşılaştırılması. Yüksek Lisans Tezi, DEÜ Sağlık Bilimleri Enstitüsü, İzmir, **2009**.
20. **Shewhart, W. A.** Quality control charts. Bell Syst. Tech. J. **1926**; 5, 593–603
21. <https://www.westgard.com/> Erişim:18.12.2022.
22. **Yücel D.** Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi Eğitim ve Uygulama Toplantısı III, 1. Baskı, Adana: Türk Biyokimya Derneği, **2000**:7-10.
23. **Kumar, P., Maiti, J. and Gunasekaran, A.** ‘Impact of quality management systems on firm performance’, International Journal of Quality & Reliability Management, **2018**; Vol. 35 No. 5, pp. 1034-1059.
24. **Küçük, Orhan,** Standardizasyon ve Kalite. 2. Basım. Seçkin Yayıncılık, Ankara, **2004**.
25. <https://clsi.org> Erişim tarihi: 25.11.2022.
26. **Hüner, S.** Bir Özel Hastanede Risk Değerlendirme Çalışması Nutrisyon (Klinik Beslenme) Süreci FMEA Çalışması. Sağlık Akad. Derg. **2014**: 1, 27–32
27. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012. Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva. **2012**.
28. International Organization for Standardization (ISO). ISO 31000:2009. Risk management—Principles and guidelines. Geneva. **2009**.
29. International Organization for Standardization (ISO). ISO/TS 22367:2008. Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement. Geneva. **2008**.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI EP18-A2. Risk management techniques to identify and control error sources. Approved Guideline-2nd ed., USA. **2009**.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). CLSI EP23-A. Laboratory quality control based on risk management. Approved Guideline-1st ed., USA. **2011**.
32. International Organization for Standardization (ISO). ISO Guide 73:2010. Risk management-Vocabulary. Geneva. **2010**.
33. **Hughes RG.** Tools and Strategies for Quality Improvement and Patient Safety. In: Hughes RG. editor. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (US), **2008**:Chapter 44.
34. International Organization for Standardization (ISO). ISO Guide 73:2010. Risk management-Vocabulary. Geneva. **2010**.
35. **Nichols, J. H.** Laboratory Quality Control Based on Risk Management. Ann. Saudi Med. 31, 223–228 (**2011**).
36. **Pierangelo Bonini** and others, Errors in Laboratory Medicine, Clinical Chemistry, Volume 48, Issue 5, 1 May **2002**, Pages 691–698,
37. **Demirkan, C.** ‘Sağlık hizmetleri sektöründe risk değerlendirmesi: Hastane merkez laboratuvarı örneği.’ Uzmanlık Tezi, Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Halk Sağlığı Anabilim Dalı, Edirne, **2015**.
38. İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu, 28339 sayılı Resmi Gazete (30 Haziran **2012**).

39. **Ceylan, H. & Başhelvacı, V. S.** Risk Değerlendirme Tablosu Yöntemi ile Risk Analizi: Bir Uygulama. *Int. J. Eng. Res. Dev.* **2011**; 3, 25–33.
40. **Kaya, E.** Sağlık Hizmetlerinde Stratejik Yönetim Aracı Olarak Hata Türleri Etkileri ve Analizi Yöntemi FMEA ve Bir Uygulama Örneği. Yüksek Lisans Tezi, Sakarya Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Sakarya, **2011**.
41. **Özkılıç, Ö.** ‘İş Sağlığı ve Güvenliği, Yönetim Sistemleri ve Risk Değerlendirme Metodolojileri’ Ajans-Türk Basın ve Basım A.Ş. **2005**.
42. **Koru E.,** Otomotiv Yan Sanayinde Süreç Hata Türleri ve Etkileri Analizi ve Bir Uygulama, Yüksek Lisans Tezi, Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Bursa, **2006**.
43. **Dunjó, J., Fthenakis, V., Vilchez, J. A., & Arnaldos, J.** Hazard and operability (HAZOP) analysis. A literature review. *Journal of hazardous materials*, **2010**; 173(1-3), 19-32.
44. **Tunçay, K.** Hata Ağacı Analizi ve Sağlık Alanında Kullanımı, Yüksek Lisans Tezi. Van Üzuncü Yıl Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, **2022**.
45. **E. J. Hallquist and T. Schick,** ‘Best practices for a FRACAS implementation,’ Annual Symposium Reliability and Maintainability, 2004 - RAMS, **2004**, pp. 663-667
46. **Demirkan, C. B.,** Sağlık Hizmetleri Sektöründe Risk Değerlendirmesi: Hastane Merkez Laboratuvarı Örneği. Uzmanlık Tezi, Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı, Edirne, **2015**.
47. **Baysal, M. E.** Otomotiv Yan Sanayinde Hata Türü Ve Etkileri Analizi. *Teknoloji Dergisi*, **2002**; 5(1-2), 83-90.
48. **Büyüktuna O.** Hata Türü ve Etkileri Analizi ve Makine Sanayinde Bir Uygulama. Yüksek Lisans Tezi, Pamukkale Üniversitesi, İşletme Anabilim Dalı, Denizli, **2012**.
49. **Aydan, M., & Kaya, S.** Hata türü ve etkileri analizi (HTEA): üniversite hastanesinde bir uygulama. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, **2017**; 20(4), 475-502.
50. **Stamatis D. H.** Failure Mode and Effect Analysis: FMEA From Theory to Execution. ASQ, Quality Press, Milwaukee, **1995**.
51. **Kaya, S.** Hata türü ve etkileri analizi (HTEA): Üniversite Hastanesinde Bir Uygulama. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, **2017**; 20(4), 475-502.
52. **David RE, Dobreanu M.** Failure modes and effects analysis (FMEA) - An assessment tool for risk management in clinical laboratories. *Acta Medica Transilvanica*. **2015**;20(4):130-34.
53. **Chrysler Co., Ford Motor Co. and General Motors Co.** Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), **1995**.
54. **Aydin, G.** İlaç Uygulama Hataları: Bir Hastanede HTEA Tekniği Kullanılarak Yürütülen Sistem İyileştirme Çalışması. *Sağlıkta Performans ve Kalite Derg.* **2013**; 5, 17–41.
55. **Taşan, K.** “Bir Risk Değerlendirme ve Güvenilirlik Metodu Olarak Hata Türü ve Etkileri Analizi (HTEA) Yöntemi: Bir Otomotiv Yan Sanayi İşletmesinde Uygulanması, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, İzmir, **2009**
56. **Elitaş, C.** Maliyet Muhasebesi Dersi Eğitim Sürecinin İyileştirilmesinde Hata Türü ve Etkileri Analizi Yönteminin Kullanılması. *Muhasebe ve Finans. Dergisi* **2009**; 63–71.
57. **Gönen, D.,** “Hata Türleri ve Etkileri Analizi ve Bir Uygulama Çalışması”, Yüksek Lisans Tezi, Balıkesir Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Balıkesir **2004**.

58. **Çimen, M.** Risk Yönetim Tekniği Olarak Hata Türleri ve Etkileri Analizi Yönteminin Kan ve Kan Bileşenleri İstem, Transfer Ve Transfüzyon Sürecine Uygulanması. *Gülhane Tıp Dergisi* **2016**. 238.
59. **Uslu, M. K.** Laboratuvar Çalışanlarının Karşılaştığı Fiziksel Risklerin Hata Türü ve Etkileri Analizi (HTEA) İle Değerlendirilmesi: Bir Üniversite Hastanesi Örneği. Selçuk Üniversitesi, Yayınlanmış Yüksek Lisans Tezi, Konya, **2016**.
60. **Yakıt, O.** Süreç İyileştirmede Hata Türü Etkileri Analizi ve Bir Uygulama. (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi).Sakarya Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü; Sakarya, **2010**.
61. **Akgün, S.** Hata türleri ve etkileri analizi metodu ve sağlık hizmeti uygulamaları. *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, **2017**, 4.1: 1-8.
62. **Yaylalı Ç.** Kalite İyileştirmede Hata Türü ve Etkileri Analizi ve Bir Üretim Sürecinde Uygulama. Yüksek Lisans Tezi, Selçuk Üniversitesi, Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı; **2008**.
63. **Dağcı, B.** “Kalite iyileştirme sürecinde hata türü ve etkilerinin analizi ve hataların veri madenciliği ile araştırılması: talaşlı imalat sektöründe bir uygulama”, Yüksek Lisans Tezi, Karabük Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Karabük, **2019**.
64. **Durhan D.** Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA) Ve Bir Uygulama. Yüksek Lisans Tezi, Gazi Üniversitesi, Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı; **2006**.
65. **Akın, B.** ISO 9000 Uygulamasında İşletmelerde Hata Türleri ve Etkileri Analizi, Bilim Teknik Yayın Evi, **1998**.
66. **Aran, G.** Kalite iyileştirme sürecinde hata türü etkileri analizi (FMEA) ve bir uygulama. Yüksek Lisans Tezi, Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Sosyal Bilimleri Enstitüsü; **2006**.
67. **Çeber, Y.** Hata Türü ve Etkileri Analizi Yönteminin (FMEA) Üretim Sektöründe Uygulanması (Yüksek Lisans Tezi, DEÜ Sosyal Bilimleri Enstitüsü İzmir, **2010**.
68. **Önder, S.** Özel Hastanelerde Kalite İyileştirme Sürecinde Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA) Ve Bir Uygulama. Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Okan Üniversitesi / Sağlık Bilimleri Enstitüsü / Sağlıkta Kalite Yönetimi ABD İstanbul, **2019**.
69. **Akpınar B.,** Hata Türü ve Etkileri Analizi Yöntemine Gri Teori Yaklaşımının Uygulanması: Yüksek Lisans Tezi, Kocaeli Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Kocaeli, **2015**.
70. **Kahraman, Ö,** "Ohsas 18001 Kapsamında FMEA Uygulaması." *Makine Teknolojileri Elektronik Dergisi* 7.1 **2010**: 53-68.
71. **Bozdemir, A. Erkin.** ‘Laboratuvar analizlerinde doğru örnek alımı.’ *Sted* 15.1 **2006**: 1-6.
72. **Çokluk, E.** et al. Venöz Numune Almada Preanalitik Hataların Tespiti; Acil Servis Deneyimi. *Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Tıp Dergisi*, **2021**; 8.1: 34-39.
73. **Akın, K. Okhan** , “Laboratuvar Güvenliğinde Hasta Tanımlama Hatalarını Azaltmak ve Süreç Kontrolü”, *Kalite, Akreditasyon ve Hasta Güvenliği Dergisi*, Sayı 3, **2009**, Ankara.
74. **Reid, R. Dan.** “FMEA—Something Old, Something New”, *Quality Progress*. **2005**.
75. **Neave H. R.** Deming’s 14 Points for Management: Framework for Success. *Journal of the Royal Statistical Society. Series D (The Statistician)* 36(5): **1987**; 561-570.
76. **Hallworth MJ.** The ‘70% Claim’: What Is The Evidence Base? *Ann Clin Biochem*, **2011**: 48: 487-8.

77. **Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F.** Errors in laboratory medicine. Clin Chem , **2002**: 48: 691-8.
78. **Burtis C. , Ashwood E.** Klinik Kimyada Temel İlkeler. Aslan D (çeviren). 3. Baskı. İstanbul. Palme **2005**: 30-54.
79. **Jiang, Y., Jiang, H., Ding, S. & Liu, Q.** Application Of Failure Mode And Effects Analysis İn A Clinical Chemistry Laboratory. Clin. Chim. Acta **2015**: 448, 80–85.
80. **Flegar-Meštrić, Z.** et al. Risk Analysis Of The Preanalytical Process Based On Quality Indicators Data. Clin. Chem. Lab. Med. CCLM 55, (**2017**).
81. **Agarwal, R.** Measurement of errors in clinical laboratories. Indian Journal of Clinical Biochemistry, 28,**2013**: 227-234.
82. **Capunzo,M.** A FMEA Clinical Laboratory Case Study: How To Make Problems And Improvements Measurable. Clinical Leadership And Management Review, **2004**, 18.1: 37-41.
83. **Hayta AB,** Çalışma Ortamı Koşullarının İşletme Verimliliği Üzerine Etkisi, Ticaret ve Turizm Eğitim Fakültesi Dergisi, Sayı: 1. **2007**.
84. **Aydınlı, C.** Sağlık Kuruluşlarında Risk Değerlendirme ve Bir Üniversite Hastanesinde Risk Azaltma Çalışması, Doktora Tezi, Bursa Uludağ Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, **2010**.
85. **T.C. Sağlık Bakanlığı** Sağlıkta Kalite Standartları Gösterge Yönetimi Rehberi, **2023**.