



## Hata türleri ve etkileri analizi metodu ve sağlık hizmeti uygulamaları

### Failure mode and effects analysis, methodology and Implementation in health care

Seval Akgün

Başkent Üniversitesi ve Bağlı Sağlık Kuruluşları Kalite Yönetim Temsilcisi, Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Halk Sağlığı Anabilim Dalı Başkanı, Başkan Sağlık Akademisyenleri Derneği, Ankara

#### Anahtar Kelimeler:

Sağlık Hizmetleri, Risk Analizi, Risk Değerlendirme, Hata Türleri ve Etkileri Analizi

#### Key Words:

Health Services, Risk analysis, Risk Assessment, Failure Modes and Effects Analysis

#### Yazışma Adresi/Address for correspondence:

Seval Akgün,  
Prof. Dr. Başkent Üniversitesi  
ve Bağlı Sağlık Kuruluşları Kalite  
Yönetim Temsilcisi, Sağlık  
Akademisyenleri Derneği Başkanı,  
Ankara  
sevalak2007@gmail.com

Gönderme Tarihi/Received Date:  
01.03.2017

Kabul Tarihi/Accepted Date:  
21.03.2017

Yayımlanma Tarihi/Published  
Online:  
31.03.2017

DOI:  
10.5455/sad.13-1491486653

#### ÖZET

Hata Türleri ve Etkileri Analizi (FMEA), gelişme döngüsünün başlangıcında ve özellikle sorunların üstesinden gelmek için harekete geçmenin daha kolay olduğu yerlerde, potansiyel güvenilirlik problemlerini analiz etmek için kullanılan bir metodoloji olarak tasarım güvenilirliğini arttırmaktadır. FMEA emniyetli, güvenli ve müşteri memnuniyetini sağlayacak ürün ve süreçlerin sağlanmasına yardımcı olabilecek bir araç sağlar. FMEA, sağlık bakımının dışında geliştirilmiş olsa da, hata ve hasar riskini değerlendirmek ve süreç iyileştirmeleri için en önemli alanları tanımlamak için sağlık hizmetlerinde de kullanılmaya başlanmıştır. FMEA, İlaç Sistemlerinin İdeal Tasarımı (IDMS), Hasta Güvenliği İşbirlikleri ve Hasta Güvenliği Zirveleri gibi sağlık hizmetleri geliştirme programları tarafından, yüzlerce hastanenin, sağlık geliştirme programları için çeşitli enstitülerde kullanılmıştır. Bu makalede FMEA'nın sağlık bakımındaki çeşitleri, kullanım yararları ve dezavantajları tartışılacaktır.

#### ABSTRACT

Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) is methodology for analyzing potential reliability problems early in the development cycle where it is easier to take actions to overcome these issues, thereby enhancing reliability through design. FMEA's provide with a tool that can assist in providing reliable, safe, and customer pleasing products and processes. FMEA, was developed outside of health care and is now being used in health care to assess risk of failure and harm in processes and to identify the most important areas for process improvements. FMEA, has been used by hundreds of hospitals in a variety of institute for healthcare improvement programs, including; Idealized Design of Medication Systems (IDMS), Patient Safety Collaboratives, and Patient Safety Summits. In this article we will discuss the types, the usage benefits and disadvantages of FMEA in health care.

### GİRİŞ AMAÇ

Güvenilirlik, bir ürün ya da hizmet kalitesinin en önemli kriteri olması yanında müşteri tatmininin de önemli bir belirleyicisidir. Ürünler ya da sunulan hizmet karmaşık hale geldikçe geleneksel yöntemlerle hata oranlarını düşürmek güçleşmektedir (1-3). Öte yandan asgari hata, azami memnuniyet geleceğe dokunmak isteyen tüm kurumların vazgeçilmez bir hedefidir. Bu noktaya ulaşmak için planlanan ve uygulanan çalışmalar birçok kurumdaki çalışmaların odak noktasına oturmuştur. Çünkü hizmette ya da

üründe istenmeyen bir özellik ya da kusur olarak bilinen hata maliyetinin ortadan kaldırılması, üretim maliyetlerine yansıtacağı gibi müşteri memnuniyetsizliklerinin ortadan kaldırılmasıyla da dolaylı maliyetleri etkileyebilecektir(1-3).

1 Şubat 2003 cumartesi günü, Dünya'da belki de milyonlarca kişi TV'lerinin karşısında naklen Columbia Uzay Mekiği'nin yere inişe 16 dakika kala, Stratosfer üstünde 63 kilometre yükseklikte birden parçalanmaya başlamasını ve birkaç parça ateş topu şeklinde yeryüzüne düşüşünü izledi. Bu faciada ikisi kadın

olan 7 astronot yaşamını yitirdi(4).Düşüş nedenleri arasında en büyük kuşku; 16 ocak günü, Colombia'nın fırlatılması esnasında, dış tank deposundan kopan 15x40x50 santim boyutundaki poliüretan izolasyon maddesinin, kanat altı seramik kaplamadaki minik "cam elyaf levhayı" zedelemiş olması olasılığı üzerinde yoğunlaştı(4).

Bu olayın bize öğrettiği ise çok küçük hataların çok büyük ve geriye döndürülmesi imkânsız olaylara neden olduğudur. Son derece acı sonuçlara neden olan bu kazaların önlenibilme olasılığının da doğru kişilerce (ekiple) iyi ve doğru uygulan ve sürdürülen Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA-FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS-HTEA) ile olabileceğidir(4). Bu felsefeden yola çıkarak HTEA Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) uzay uçuşları için uygulanmaya başlanmıştır. Daha sonra birçok sektör tarafından farkına varılan bu yöntem birçok alanda kullanılmakta ve tartışılmaktadır(4).

Sağlık alanında ise tıbbi hatalar "Institute of Medicine"nin 2000 yılında yayınladığı bir raporla gündemde oldukça önemli bir yer bulmuştur. Bu raporda ABD'de yılda 98000 kişinin tıbbi hatalardan öldüğü bildirilmiştir. Burada önemli olan ve üzerinde durulması gereken nokta ölümlerin önemli bir bölümü önlenebilir nedenlerdir(5). Tıbbi hataların gerek sistem içerisinde oldukça fazla görülmeleri, gerekse yarattığı sonuçlar nedeniyle görülmeden önceki aşamalarda ortadan kaldırılmaları gerekmektedir. Dolayısıyla hastanelerdeki tıbbi süreçlerin bu hassasiyetlerin göz önünde bulundurularak planlanması oldukça önemlidir. Hatta bu durum bir uzay mekiğinde görülecek hata ihtimalinden daha hayattır. Kaba bir kıyaslama olsa da gerçek olan bir durum vardır. O da her gün uzay mekiği uçuşları olmamaktadır. Ancak, bir hastanede her gün onlarca hastaya tanı konulmakta ve tedavi edilmektedir. Bunların önemli bir kısmının da cerrahi tedavi altında olduğu düşünülürse, hataların görülmeden önce yok edilmesinin niçin bir hastanede çok önemli olabileceğinin öneminin daha iyi anlaşılabilceğini düşünmekteyiz(4,5).

HTEA, kuruma zarar verebilecek hatalı ve başarısız hizmetlerin piyasaya sürülme olasılığını önlemeye yarayan bir tekniktir. Bu teknik sezgisel bir yaklaşıma dayanmamaktadır. Sorun iyice büyümeden önlenibilmesi için uygulanabilecek bir yöntem olarak tanımlanmaktadır. Bu teknikle, ciddi hataların önceden tahmin edilmesi, beklenen sonuçlar doğrultusunda önleyici faaliyetlere gidilmesi amaçlanmaktadır. Burada anahtar nokta problemlerin müşteriye ulaşmadan yok edilebilmesidir.

HTEA çalışmaları ile gerek hizmetin bütününde,

gerekse süreç aşamalarında yüksek potansiyel risk taşıyan operasyon adımları incelenerek, önleyici faaliyetler geliştirilmek suretiyle, söz konusu riskler azaltılmaya çalışılır. HTEA yönteminde kullanılan hata, tatmin edilmeyen performans; hata türü, bir elemanın fonksiyonunu yerine getirmeme durumu; hata türünün etkisi ise oluşan hatanın sistemi ya da müşteriye nasıl etkileyeceği olarak tanımlanmaktadır(6-8)

Sağlık alanında HTEA yönteminin kullanımı ise 2002 yıllarına dayanmaktadır. JCAHO 2002 yılında Liderlik davranışları ve Performans elemanları raporunda HTEA yönteminden söz etmiştir. Gene aynı yıl, ASHRM "Kuruluşlarımızda HTEA yönteminin kullanmak için stratejiler ve yararlarımız" isimli bir monografi yayınlamış ve sağlık hizmetlerinde tıbbi hataların önlenmesinde bu yöntemin kullanılabilirliğinden söz etmiştir. (2). Bu monografide;

- HTEA yönteminin takım çalışmasına odaklı bir yaklaşım olduğu, süreçte ortaya çıkabilecek hataları önlemeye yönelik bir yaklaşım içerdiği, tıbbi hatalardan korunmak için yol gösterici olduğu belirtilmiştir
- HTEA yöntemi yanı sıra kök-neden analizi de sağlık hizmetlerinde performans sisteminde meydana gelen varyasyonların ortaya çıkarılmasında HTEA ile birlikte kullanılan temel yaklaşımlardan olduğu ifade edilmiştir.

HTEA yöntemi hasta güvenliği uygulamalarında özellikle önleyici yaklaşım odaklı olması nedeniyle, hatalar önemli sonuçlara ulaşmadan ortadan kaldırılabilceği için son derece faydalı bir uygulamadır. HTEA bir proaktif uygulamadır. Bu uygulama daha önceleri HACCP sisteminde gıda güvenliği sağlamada özellikle mikrobiyolojik, biyolojik ve kimyasal kontaminasyonları belirlemede kullanılmakta idi. Bu deneyimler sağlık hizmetlerinde, çalışan ve hasta güvenliğini sağlamada HTEA yöntem kullanımını yaygınlaştırmıştır.

Bu makalede Kalite Yönetim Sistemleri penceresinden HTEA yöntemleri ve kurumlar için yaratabileceği katma değer tartışılacaktır. Buradan beklenen yarar okuyucuların HTEA yönteminden günlük kullanıma yansıyabilecek çıkarımlar yapabilmelerini sağlamaktır (7).

## HATA TÜRLERİ VE ETKİLERİ ANALİZİ YÖNTEMİ

Piyasa ve teknolojideki değişiklikler, kurumların rekabet edebilmeleri için operasyonlarında hata önleme veya riskleri azaltmaya yönelmelerini sağlamıştır. Bu nokta da birçok kurum süreçlerindeki hatalar için HTEA yöntemini kullanmaya yönelmiştir.

HTEA yönteminde özet olarak iki soruya cevap aranır, “**Ne yanlış gidebilir?**” ve eğer bir şeyler yanlış giderse, “**Bunun ortaya çıkma olasılığı nedir ve sonuçları neler olabilir?**”. Bu soruların sonuçlarına ulaşmak için yapılan HTEA sistem, tasarım, süreç veya servislerde ortaya çıkabilecek (problemler, yanlışlıklar, riskler vb.) değerlendirmesini yapan özel bir hata önleme yöntemidir (9–10).

HTEA yöntemi için çeşitli tanımlar yapılmaktadır. Bu tanımlardan biri hata türleri ve etkileri analizi, tasarımın güvenilirliğini arttırmak suretiyle, bu konuların üstesinden gelmek için önlem alınmasının daha kolaylaştığı yerler olan kalkınma döngüsünde potansiyel güvenilirlik problemlerini erken analiz etmek için kullanılan bir yöntemdir(10). Bir diğeri ise, hata türleri ve etkileri analizi riskleri tahmin ederek hataları önlemeye yönelik güçlü bir analiz tekniğidir. Özetlersek, HTEA sistem, tasarım, süreç veya serviste oluşabilecek hataların değerlendirmesini yapan ve bu tür hataların değerlerini sürekli azaltmayı hedefleyen özel bir yöntemdir(6–10).

HTEA yöntemleri özellikle kalite sisteminde ürünün ya da hizmetin gerçekleştirilmesi, tasarım kontrolü, tasarım girdileri bölümlerinde hata önlemeye dayalı sistematiki oturtmak üzere kullanılan yöntemlerden birisi olarak yer almaktadır(6–10).

HTEA çalışmasının öncelikli amacı;

- Olası hataları bunlarının neden ve sonuçlarını bir ürünün ya da hizmetin planlanması, geliştirilmesi veya tasarımı aşamasında belirlemek ve bu verileri değerlendirmek,
- Hataları tamamen ortadan kaldıracak veya azaltacak önlemler almak,
- Hizmet ve süreçte oluşabilecek potansiyel hataları önceden belirleyerek bu hataların oluşmasını engellemek,
- Süreç içinde, sistemin dayandığı neden ve ilkeleri yazılı hale getirmektir (6–10).

Bu amaçlardan anlaşıldığı üzere HTEA toplam kalite sisteminin ayrılmaz bir parçasıdır.

HTEA sistematik bir yaklaşımdır;

- Tüm hizmet bileşenleri göz önüne alınmalıdır.
- Her bileşen için bütün hata türleri teşhis edilmelidir
- Analizin tüm adımları kaydedilmelidir.

## HATA TÜRÜ VE ETKİ ANALİZİ ÇEŞİTLERİ

Hata türü ve etki analizinde uygulanan çeşitli yöntemler söz konusudur. Bunlardan bazıları;

- **Tasarım HTEA:** Üretim ya da hizmet öncesi faaliyetleri tanımlar(1,6).
- **Proses HTEA:** İlk üretim ya da hizmet öncesi, potansiyel ve bilinen hata türlerini önlemleriyle birlikte ortaya koyan bir analiz ya da yöntemdir. Tasarım HTEA ya da müşteri tarafından tanımlanmış olan, kalite, maliyet ve verimlilik kriterlerini sağlamak için çözümler üretmeyi hedefleyen bir yöntemdir(1,6).
- **Hizmet HTEA:** Müşteri hizmetlerini geliştirmek amacıyla üretim, kalite güvence ve pazarlama koordinasyonu ile uygulanan bir yöntemdir. Hizmet müşteriye ulaşmadan önce analiz etmekte kullanılır. Hizmet HTEA sistem ve proses eksikliğinden kaynaklanan hata türlerini dikkate alır(1,6).
- **Sistem HTEA:** Bütün donanımların ve tasarımların tamamlanmasının sonrasında üretim, kalite güvence gibi sistemlerin akışını en elverişli hale getirmek için kullanılan yöntemdir. Sistemleri ve alt sistemleri kavramsal aşamalarda ve tasarım aşamasında analiz etmekte kullanılır(1,6).

HTEA, ABD Ordusu tarafından geliştirilmiştir. Bu konudaki prosedürler 1949 yılında başlatılmıştır. ABD’de ilk defa 1950’li yıllarda uçuş sistemlerinin kontrolünde kullanılmıştır. 1960–1965 yılları arasında aya insan indirme (APOLLO) projesinde NASA tarafından kullanılmış, 1965- yıllarında ABD Silahlı Kuvvetleri askeri standartlarına girmiştir.

1970–1975 yıllarında, endüstride kullanılmaya başlanmış, 1975’de bilgisayar üretiminde ve Japon NEC firmasında uygulanmıştır. 1980’de FORD; 1985’de FİAT SPA firmalarında olmak üzere özellikle otomotiv endüstrisinde yaygınlaşmıştır (1,4).

1988 yılında Uluslar arası Standartlaşma Örgütü (ISO) iş yönetimi üzerine ISO 9000 serisini çıkarmıştır. Bu standartların gerekleri kuruluşları tüketici beklentileri doğrultusunda Kalite Yönetim Sistemlerini geliştirmeye sürüklemiştir. Bu çerçevede otomotiv sektörü HTEA’ni de içeren ileri ürün kalite planlamasını uygulamaya sokulmuştur(1).

HTEA tekniği uygulaması bazı fonksiyonların gerçekleştirilmesini sağlamaktadır: Ürün ya da hizmette hataların oluşturacağı en küçük bir zararın bile oluşumunun engellenmesini sağlamak için hata türlerini sistematik olarak gözden geçirir; ürün ya da hizmeti ya da bunların fonksiyonelliğini etkileyebilecek her türlü hatayı ve bu hatanın etkilerini tanımlar; tanımlanan bu hatalardan hangilerinin ürün, proses ya da hizmet operasyonlarında daha kritik etkilerinin olduğunu belirler, bu yüzden meydana gelebilecek en büyük hasarı ve hangi hata türünün bu hasarı

üretebileceğini tanımlar; güvenilirliğin deneysel olarak test edilebilmesi için gerekli muayene programlarının kurulmasını sağlar; yüksek riskli bileşenlerin nasıl güvenilir hale getirilebileceğini tanımlar(1).

HTEA'nın başarısı, çıkarılan sonuçların iyileşme ve gelişme stratejisi içinde kabul görmesine bağlıdır. Aksi durumda HTEA dinamiklik özelliğini kaybeder. HTEA çalışmasında, yeni bir ürün geliştirirken veya dizaynı oturmuş bir üründe önemli bir değişiklik veya geliştirme yapılırken, prototip imalinde ya da seri üretimde özellikle sonucu kullanıcıya ulaşabilecek olası hatalar, bunların cinsi, sebepleri, etkileri, kritikliği, frekansı, ortaya çıkma sıklıkları, tahmin edilebilir (6-10).

HTEA'yı uygulayabilmek için öncelikle sistem ve bileşenleri için hata tanımının yapılması, ardından sistem hatalarının alt sistem ya da bileşenlerinin birleşik hatalarından oluştuğunu anlamak gerekmektedir(6). HTEA'nın sistem içine entegre edilmesi ve güvenlik göstergelerini incelerken öncelikle incelemesi gereken bir çalışma sırası vardır:

1. Sistemin yapısını en iyi biçimde açıklayacak olasılık modelinin kurulması,
2. Her bileşenden faydalı ve güvenilir parametreler elde edilecek şekilde istatistikî yöntem seçilmesi,
3. HTEA'ni bütün sisteme entegre edilecek en iyi modelin kurulması,
4. Sistem güvenilirlik gereksinimlerinin, alt seviyelerdeki alt sistemlere veya bileşenlerine ayrılması,
5. Herhangi bir karmaşık ekipmandan alt seviyedeki alt sistemler veya bileşenler için bir güvenilirlik ispat testinin hazırlanması.

Dikkat edilmesi gereken nokta HTEA'nın üretimde

ya da hizmette gelişime yardımcı olan bir teknik olduğudur ve işletmelerde bu amaçla kullanıldığında işe yarayacaktır.

## SAĞLIK SİSTEMİ UYGULAMALARI

Gerçek anlamda uygulamaya konulan HTEA yöntemleri, sistemde tehlike oluşturabilecek risk faktörlerinin azaltılmasına ya da yok edilmesine yardımcı olur. Kaba bir anlatımla ise HTEA, dereyi görmeden paçayı sıvayıp, dereyi paçayı ıslatmadan geçmeye yardımcı olan bir yöntemdir(6). Bu anlamı ile HTEA, sağlık hizmetlerinde önemli bir misyon yüklenmektedir. Çünkü, örnekte belirtilen dereyi paçayı ıslatmadan geçebilmek fikri sağlık hizmetleri sunumunda daha az ölüm, daha az komplikasyon veya daha az yatak işgali ve daha az maliyet anlamına gelebilmektedir.

- HTEA hasta bakımı dışında geliştirilmiş ve hasta bakımında başarısızlık ve süreçteki zarar riskinin değerlendirilmesinde ve süreç gelişimi için en önemli alanların tanımlanmasında kullanılmaktadır. HTEA, Medikasyon Sistemlerinin idealize edilmiş tasarımlarını, hasta güvenlik işbirliğini ve hasta güvenlik toplantılarını da içeren hasta bakım geliştirme programları için çeşitli hastanelerde kullanılmaktadır(2,8)

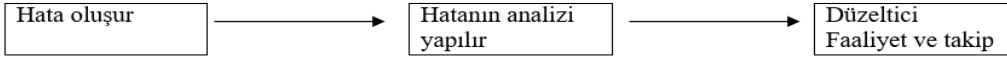
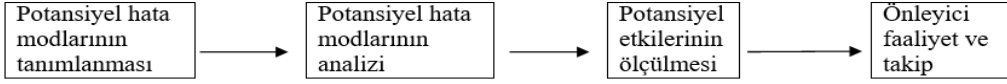
HTEA analizi sistematik bir yaklaşımdır. Özellikle süreçlerin değerlendirilmesinde kullanılır. Bu yöntem nerede nasıl hata yapılacağına tanımlanması ve farklı başarısızlıkların ilişkili etkilerinin değerlendirilmesi ve en fazla değişiklik yapılacak süreçlerin tanımlanmasında kullanılır.

Tablo 1 de Sağlık Hizmetlerinde HTEA komponentleri ve orijini aldığı diğer standart ve yöntemlerle uyumu sunulmaktadır. Görüldüğü üzere HTEA faaliyetleri reaktif davranmanın dışında proaktif sistemde hareket etmektedir (7).

**Tablo 1.** Sağlık Hizmetlerinde HTEA Komponentleri ve Diğer Yöntemlerle Uyumu

İÇERİK	Sağlık Hizmetlerinde HTEA	HTEA	HACCP	Kök-neden analizi
Takım Çalışması	+	+		+
Süreç Haritalandırması	+	+	+	
Başarısızlıkların Ortaya Çıkarılma Modeli Ve Nedenleri	+	+		
Hazard Skor Matrisi	+			+
Durumun Şiddeti ve Olasılık Tanımlamaları	+	↑		+
Karar Ağacı	+		+	
Aksiyonlar ve Çıktılar	+	↑		+
Sorumlu Kişilerin ve Yönetim Kararlılığı	+	↑		+

Kaynak; Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System, Journal on Quality Improvement

**Reaktif Sistem (tepkisel)****Proaktif kalite sistem ise yapıcı ve önleyicidir. Uygulamadaki genel adımlar;**

HTEA Yöntemi aşağıdaki gözden geçirmeleri kapsar;

- Sürecin basamakları
- Başarısızlık modları (ne yanlış gidiyor olabilir?)
- Başarısızlık sebepleri (neden başarısızlık oluşabilir?)
- Başarısızlık Etkileri (her bir başarısızlığın sonuçları neler olabilir?) (6,7)
- HTEA, başarısızlık oluşuktan sonraki ters durumlara tepkiden çok kontrollü olarak sürecin düzeltilmesi ile korunur ve muhtemel başarısızlıklar için süreçleri değerlendirir. Önleme üzerindeki bu vurgu hem hasta hem çalışan riskini azaltabilir(6-7).

**SAĞLIK HİZMETLERİNDE HTEA YÖNTEM UYGULAMASINDA GENEL ADIMLAR;**

HTEA kullanırken uygulamamız gereken bazı adımlar söz konusudur. Bu adımları kısaca özetleyecek olursak;

**BİRİNCİ BASAMAK**

Öncelikle bizim için potansiyel hata oluşmasına neden olabilecek bir süreç HTEA yöntemlerini kullanarak değerlendirilmek amacıyla seçilmelidir. HTEA kullanılarak değerlendirmede en iyi yol hastanelerdeki medikasyon sistemleri benzeri yan süreçleri seçmektir. Ya da değişiklikler üzerine HTEA yapmayı deneyen büyük ve karmaşık süreçler üzerinde HTEA yapmak yerine, çok fazla yan süreçleri zorunlu kılmayan süreçlerde kullanılabilir(6-10).

**İKİNCİ BASAMAK**

Disiplinler üstü bir takım kurmak. Takımda süreçteki herhangi bir noktada olan herkesin dâhil edildiğinden emin olunmalıdır. Bazı kişiler analizin tamamında takımın bir parçası olmak istemeyebilirler. Ancak dâhil oldukları süreçlerdeki bu basamakların kararlarında kesinlikle yer almaktadırlar(6-10).

Takım oluştururken izlenecek yol haritası şu şekilde özetlenebilir.

- Hazırlık aşaması
- İlk takım çalışması; süreç analizi, alt süreçlerin takım ile birlikte belirlenmesi
- İkinci takım çalışması; tüm bölümlerde süreç işleyişlerinin yerinde değerlendirilmesi, alt proses basamaklarının değerlendirilmesi ve doğrulanması
- Üçüncü takım çalışması; beyin fırtınaları ile hataların ortaya çıkarılması, takım üyelerine görev dağılımlarının gerçekleştirilmesi, süreç uygulayıcılarına danışılması
- Dördüncü takım çalışması; kullanıcılar boyutunda hata analizi uygulamaları
- Beşinci takım çalışması; HTEA basamaklarındaki mevcut uygulamaların gözden geçirilmesi, tüm hata modellemesi ve hata analizleri sonucu nedenlerin belirlenmesi, düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi, izleme için görevlendirmelerin yapılması
- 6.7.8. takım çalışmalarında zararlılık (hazard) analizlerinin ve gerekli olan düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi

**ÜÇÜNCÜ BASAMAK**

Süreçteki basamakların tümünün listesi takımı bir araya getirir. Sürecin her adımı numaralandırılmalı ve olabildiğince detaylandırılmalıdır. Basamakları şekillendirirken akış şemaları yardımcı olabilir. HTEA'da numaralandırılan basamakların tüm süreci tanımladığı konusunda takım görüş birliğinde olmalıdır(6-10).

**DÖRDÜNCÜ BASAMAK**

Hazard analizi gerçekleştirmek. Takım tüm başarısızlık ve sebeplerin listesini oluşturur. Süreçlerdeki her bir basamak, tüm süreçler ve alt süreçler için temel veya nadir görülen sorunları da içerecek şekilde yanlış gidilebilecek herhangi bir olay dahil olmak üzere tüm muhtemel "başarısızlık modları" listelenir. Daha sonra, listelenen her bir başarısızlık modu için tüm muhtemel sebepler sıralanır(6-10). Örneğin süreç



haritalandırmasında alt süreç bilinen ilaç reaksiyonlarını konfirme etmişse, HTEA şunları kapsamalıdır;

1. Kayıt altına alınmamış ilaç reaksiyonları
2. Saptanan ilaç reaksiyonlarının sistem içerisinde kapsayıcılığı

Bunları ortaya çıkartabilmek için takım tüm potansiyel hata olasılıklarını ortaya çıkartmalıdır.

## BEŞİNCİ BASAMAK

### Hazard Skor Matrisi

Potansiyel başarısızlık kaynağı olabilecek her nedenin şiddeti ve ortaya çıkma olasılığı saptanır. Bunun için hazard skor matrisi dediğimiz matrisden yararlanır.

Ciddiyet skoru bu durumun oluşmasının hastaya ve hasta bakımı üzerine olan etkisi tayin edilir. Şiddet skalası ölümcül sonuçlar doğurabilecek, ciddi, orta düzeyde ve küçük hataları kapsamaktadır(6-10). Ortaya çıkma olasılığı ise sık (bir yıl içerisinde pek çok kez oluşması), seyrek (son iki yıl içerisinde pek çok kez görülme durumu), nadiren(son iki-beş yıl içerisinde çok nadir) ve çok nadir (son 5-30 yıl içerisinde görülme durumu) olarak tanımlanır.

### Karar Ağacı

HTEA yönteminde karar ağacı kullanmak gerekir. Böylece başarısızlık noktalarının belirlenmesi ve buna yönelik etkin kontrol yöntemlerinin alınıp alınmadığı ortaya çıkarılacaktır(6-10). Sonuçların yorumlanmasında;

- Tek noktada zayıflık saptanması; eğer bu kritik noktadaki zayıf alana müdahale edilmezse tüm sürecin bu noktadan etkilenip etkilenmeyeceğinin analizi
- Etkin kontrol yöntemleri bu hataların ortadan kaldırılmasını ve başarısızlıkların görülme durumunu azaltacaktır.
- Çok bariz zararlı(hazard) noktasının tespitinde yarar sağlayacaktır.

Karar ağacının uygulanması ile belirli başarısızlıkların gözden geçirilmesi ve nedenlerin ortaya çıkarılması olasıdır. Böylece takım hangi alanlara müdahale ettiklerinde potansiyel başarısızlık alanlarını ortadan kaldıracaklarını ve bu müdahalelerin neler olabileceğine karar verir. Örneğin takımımızın medikal gaz süreçlerini gözden geçirdiklerini varsayalım. Öncelikle takım medikal gaz sağlanmasındaki ana süreç ve alt süreçleri tanımlayacaktır. Bu gözden geçirmede boşalan tüplerin yerine yenilerinin konulması da

mutlaka yer alacaktır. Daha sonra takım eğer bu değişimde yanlış gaz silindirleri kullanılacak olursa ne tip hataların ve sistemde ne tür başarısızlıkların olabileceğini ve bundan sistemde etkilenebilecek risk altındaki grupları tanımlayacaktır. Takım bu aşamada şu soruları yanıtlamalıdır(6-10).

1. Bu tek bir noktada olabilecek bir zayıf alan mıdır?(Kritik nokta analizi)
2. Halihazırda etkin kontrol yöntemleri sistem içerisinde mevcut müdür?
3. Gözden kaçabilecek bir hatanın zararlı sonuçlar doğurabileceği açık mıdır?

## ALTINCI BASAMAK

### Aksiyon ve Çıktı Ölçümleri

Her hata veya başarısızlığı ortadan kaldırmaya yönelik aksiyonun tanımlanması, çıktı ölçümü ve bu aksiyonlardan sorumlu kişilerin saptanması gerekmektedir. Bu basamakta mutlaka üst yönetim kararlılığı ve taahhüdü sağlanmalı ve yönetim önerilen aktiviteleri yerine getirmelidir. Buna örnek olarak otomasyon ağından ilaç alerjilerine yönelik yeterli veri gelmemesini dolayısıyla bu sistemi güçlendirmeyi, bu nedenle sistemde bir alerji modülü oluşturmayı aksiyon olarak planlayabiliriz. Bu aksiyonun çıktı ölçümü olarak ta aktivitelerin gerçekleşme tarihleri, alerjik reaksiyon sayısı gibi ölçümler uygulanan aktivitelerin çıktı değerlendirmeleri olabilir(6-10).

ABD'de Sağlık Hizmetlerinde Kalite İyileştirme derneğinin önerdiği HTEA yönteminde ise öncelikle potansiyel sorun olabilecek alan belirlenir daha sonra takım oluşturulur. Bir sonraki aşamada yukarıda özetlenen yol izlenir süreç haritalandırması yapılır. Süreçlerdeki her bir basamak tanımlanır, tüm süreçler ve alt süreçler için temel veya nadir görülen sorunları da içerecek şekilde yanlış gidilebilecek herhangi bir olay karşısında tüm muhtemel "başarısızlık modları" listelenir. Listelenen her bir başarısızlık modu için ise tüm muhtemel sebepler sıralanır. Sonraki aşamada olayın boyutlarının belirlenmesinde risk analizi gerçekleştirilir. Bu analizde;

Her başarısızlık modu için, meydana gelme olasılığı, hatanın gözlenme olasılığı ve olayın ciddiyeti (kopma) için bir sayısal değer tahsis edilir(9). (risk öncelikli sayısı (RPN))

### Meydana gelme ölçeği "puan"

**Az (1):** bilinen bir meydana geliş yoktur veya olduğu zaman %10'dan küçüktür.

**Düşük (3):** muhtemel fakat bilinen veri yoktur veya olduğu zaman %10-30'dur.

**Orta (5):** yazılı ve sık veya olduğu zamanlar %40-60'dır.

**Yüksek (7)** yazılı ve sık olduğu zamanlar %70-80'dir

#### Oluyun ciddiyeti (kopma-ayrılma) ölçeği

**Etki yok (1)**

**Hafif sıkıntı (2)** sistemi etkileyebilir

**Orta sistem problemi (3)** hastayı etkileyebilir

**Ana sistem problemi (5)** hastayı etkileyebilir

**Küçük yaralanmalar (7)** geçici hasta zararı

**Büyük yaralanma (9)** vücut fonksiyonlarında kalıcı zarar cerrahi gerektirir biçimsizleşme

**Öldürücü yaralanma veya ölüm (10)**

#### Hatanın gözlenme (bulunma) ölçeği "puan"

**Çok yüksek (1):** Hemen hemen her zaman hata bulunur veya 10'dan dokuz bulacağız

**Yüksek (3):** hata oluşma eğilimindedir veya 10'dan 7 bulacağız.

**Orta (5):** bulunma olasılığı ortadır veya 10'dan 5 bulacağız.

**Düşük (8):** bulunma olasılığı düşüktür veya 10'dan 2 bulacağız.

Sonuçların değerlendirilmesinde, her bir başarısızlık modu için risk öncelik sayısını hesaplamak gerekir. Bunun için elde edilen 3 puanı çarparak (kopma/ayrılma, bulunma ve meydana geme olasılıklarının her biri için 1'den 10'a kadar) hesap edebiliriz. Örneğin başarısızlık modu, "yanlış seçilmiş medikasyon" meydana gelme olasılığı için 3, bulunma olasılığı için 5, ayrılma olasılığı için 5 puana sahipse, tüm RPN 75'tir.

Yüksek RPN'li başarısızlık modları muhtemel geliştirme çabalarına odaklanan sürecin en önemli parçasıdır. Çok düşük RPN'li başarısızlık modları, tamamen elimine edilse bile tüm süreci baştan aşağı etkileme eğiliminde değildir(9).

#### HTEA'LARIN TİPLERİ

Birkaç HTEA tipi, diğerlerinden daha sık kullanılır. HTEA'lar daima tasarlanan parçanın son kullanıcısının potansiyel zararını veya yaralanma olasılığını hesap etmek demektir. Başarısızlıklar nerde olursa olsun tanımlanmış olmalıdır(11). HTEA tiplerini dört grupta toplayabiliriz.

- Sistem-küresel sistem üzerine odaklananlar
- Tasarım-parçalar ve yan sistem üzerine odaklananlar
- Süreç-imalat ve toplantı süreçleri üzerine odaklananlar
- Hizmet-hizmet fonksiyonları üzerine odaklananlar (11).

#### HTEA Kullanımı:

HTEA'lar süreç, hasta memnuniyeti, hizmet sağlama, güvenlik ve güvenilirlik sağlamaya yardımcı olabilen araçlardır. HTEA süreç başarısızlığı veya potansiyel ürün tanımlamasına yardım eder. Sıklıkla kullanıldığı alanlar;

- Başarısızlıkları en aza indirmekte süreçlerin tanımlanması, gerekliliklerinin yerine getirilmesi ve performans geliştirme
- Potansiyel başarısızlıkları ortaya çıkarabilmek için süreç tasarımından başlayarak hizmet kullanıcılarından veya diğer katılımcılardan elde edilen gereklilikleri değerlendirmek
- Sistem dışı tasarımlarda en azından başarısızlıklara neden olan tasarım karakteristiklerini tanımlamak.

**Tablo 2.** Hata Türleri ve Etkileri Analizi Tablosu

Süreçteki adımlar	Başarısızlık (hata modu)	Başarısızlık (hata nedenleri)	Başarısızlık (hata etkileri)	Meydana gelme olasılığı (1-10)	Bulunma Olasılığı (1-10)	Risk profil sayısı (RPS)	Başarısızlığın meydana gelmesini azaltacak eylemler
-------------------	--------------------------	-------------------------------	------------------------------	--------------------------------	--------------------------	--------------------------	---

**Kaynak:** A Resource From The Institute for Healthcare Improvement, [http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/Tools/Failure+Mode,\(31.01.2007\)](http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/Tools/Failure+Mode,(31.01.2007))

- Yöntem geliştirme, performans iyileştirme ve başarısızlığa neden olan ürün/ hizmet süreçlerinin test edilmesinde.
- Tasarımda potansiyel riskler takip edilir ve yönetilir. Risklerin takip edilmesi işbirliğinin gelişmesine ve aynı zamanda gelecekte elde edilecek ürünlerin ve sunulan hizmetlerin başarısını sağlar (11).

#### HTEA'nın yararları

- Hizmet, ürün süreç güvenirliliği ve kalitesini geliştirme
- Hizmet alıcıların doyumunu artırma
- Potansiyel ürün süreç başarısızlık nedenlerinin ortadan kaldırılması veya erken tanımlanması
- Ürün süreç yetersizliklerini önceliklendirme
- Önleyici yaklaşım, problem çözmeyi vurgulama (11).

#### HTEA'nın Dezavantajları

HTEA, çoğunlukla bir sistemdeki temel başarısızlık nedenlerinin tanımlanması için bir ön yöntem olarak kullanılır. Çoklu başarısızlıkları ya da sistemde ortaya çıkan bir başarısızlıkla oluşabilecek karmaşık başarısızlıkları keşfetmek veya bir parçanın başarısızlık modunu belirlerken beklenen başarısızlık aralığını bulmak yeteneğinde değildir(11).

#### SONUÇ

Kısaca HTEA bir ürünün tasarım ve üretimi ile ilişkili olarak çıkabilecek hata türleri ve nedenlerinin tanımlanması ve değerlendirilmesinde kullanılır ve, oluşabilecek hatanın alınan önlemler ile ortaya çıkma şansını azaltmaya veya yok etmeye yönelik aktivitelerin belirlenmesi asıl amacıdır. HTEA'nın yürütülmesi bir ekip işi ve sistemi, tasarımı ve süreçleri modifiye ederek, geliştirerek veya bilinen veya potansiyel hata modlarını elimine ederek optimize eden bir araçtır. Kusursuz HTEA metodunun kullanılması işletme fonksiyonlarında ortaya çıkabilecek kusurların önceden belirlenip ortadan kaldırılmasını sağlar, hem de tam bir kontrol planı hazırlanmasına yardımcı olur

Günümüzde işletmeler arasında rekabet ortamının arttığını düşünürsek hata yapmak gibi bir toleransımızın hemen hemen hiç olmadığını düşünebiliriz. Dolayısı ile yeni bir hizmeti sunarken, ürünü ortaya çıkarmadan, bir süreci değiştirirken veya bir projeyi ele alırken hatasız en iyisi yapılmak zorundadır. Başarının tesadüfı oluşmadığı düşünülürse hataları önlemek için analiz tekniklerini kullanmak gerekir. Analiz Tekniklerinden biri olan HTEA analiz tekniği, mutlaka

her işletme tarafından kullanılmalıdır. Etkin bir ekip çalışması olan Hata Türleri ve Etkileri Analizi ile ürün performansı artmakta, tasarım ve üretim kaynaklarına odaklanılarak bunların etkin kullanımı sağlanmakta, garanti ve ürün hata maliyetleri azaltılmakta, ürünler gelişigüzel değil, sistematik olarak analiz edilebilmektedir.

#### KAYNAKLAR

1. Yılmaz BS(2000), Hata Türü ve Etki Analizi, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi. 2(4):133-150.
2. Latino RJ (2004). Patient Safety Optimizing FMEA and RCA Efforts in Health Care, ASHRM Journal, 24(3):21-27.
3. Erginel NM. (2004). Tasarım Hata Türü ve Etkileri Analizinin Etkinliği İçin Bir Model ve Uygulaması, Endüstri Mühendisliği Dergisi, 15(3):17-26.
4. Taşyürek M, Hata Türü ve Etkileri Analizi – FMEA, [http://www.isguvenligi.net/yazi.php?yazi\\_id=49](http://www.isguvenligi.net/yazi.php?yazi_id=49) (11.04.2007)
5. Institute of Medicine, To Err Is Human: Building a Safer Health System (Washington DC: National Academy Press, 2000).
6. Taptık Y, Keleş Ö. (1998), Kalite Savaş Araçları, Kalder Yayınları No.:23.
7. Özbakır B. Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA-FMEA), <http://www.onlinekalite.com/htmldosyalar/hataturleri.htm>, (21.04.2007).
8. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T (2002). Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System, Journal on Quality Improvement, 28(5):248-267.
9. A Resource From The Institute for Healthcare Improvement, [http://www.ihl.org/IHL/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/Tools/Failure+ Mode,\(31.01.2007](http://www.ihl.org/IHL/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/Tools/Failure+Mode,(31.01.2007).
10. Hata Türleri Etkileri Analizi(FMEA),
11. [www.turk-ie.org/cms/index.php?option=com\\_docman&task=download&id=125](http://www.turk-ie.org/cms/index.php?option=com_docman&task=download&id=125) - Ek Sonuç, (28.03.2007).
12. Npd-solution.com, <http://npd-solutions.com/HTEA.html>, (21.04.2007).