



Tromboliz Kateter Üretim Sürecindeki Risklerin KEMIRA-M Yöntemi ile Önceliklendirilmesi

Ayşe Ceren Tutuş^{1*}, Gülin Feryal Can², Dilek Çökeliiler Serdaroğlu³

^{1*} Başkent University, Institute of Science, Department of Quality Engineering, Ankara, Turkey, (0000-0002-8675-8212), tutusceren@gmail.com

² Başkent University, Faculty of Engineering, Department of Industrial Engineering, Ankara, Turkey, (ORCID 0000-0002-7275-2012), gfcan@baskent.edu.tr

³ Başkent University, Faculty of Engineering, Department of Biomedical Engineering, Ankara, Turkey, (ORCID: 0000-0001-8645-9047), cokeliiler@baskent.edu.tr

(İlk Geliş Tarihi 5 Mart 2021 ve Kabul Tarihi 17 Ağustos 2021)

(DOI: 10.31590/ejosat.891599)

ATIF/REFERENCE: Tutuş, A. C., Can, G. F. & Çökeliiler Serdaroğlu, D. (2021). Tromboliz Kateter Üretim Sürecindeki Risklerin KEMIRA-M Yöntemi ile Önceliklendirilmesi. *Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi*, (25), 763-773.

Öz

Risk değerlendirmesi, her üretim sürecinde olduğu gibi, tıbbi cihaz üretim süreçlerinde de önem taşımaktadır. Herhangi bir tıbbi cihazın risk taşınması, geri dönüşü olmayan sonuçlar ortaya çıkarabilir. Tıbbi cihazlarda oluşan riskler, başta hastaya, cihazı kullanan operatöre ve çevreye ciddi zararlar verebilir. Bir tıbbi cihazın başarılı bir şekilde hastaya uygulanabilir hale gelmesi, oldukça zor ve karmaşık bir süreçtir. Tüm sürecin titizlikle yürütülmesi için, tıbbi cihazlarda risk yönetimi son derece önemlidir. Bu kapsamda, Uluslararası Standartlar Örgütü (International Standard Organization-ISO) tarafından, tıbbi cihazlara yönelik risk yönetimi için ISO 14971 standardı geliştirilmiştir. Ancak, standartın risk değerlendirmesi amacıyla kullanımını önerdiği yaklaşımın, geliştirilmesi gereken yönleri bulunmaktadır. Standart tarafından önerilen risk değerlendirme yaklaşımı, tıbbi cihazlarda ortaya çıkabilecek riskleri sadece, şiddet ve olasılık kriterlerine göre, nitel bir yapıda olan risk matrisine dayanarak değerlendirmektedir. Oysaki farklı nitel ve nicel kriterlerin risk analizinde dikkate alınması, yapılan çalışmanın hassasiyetini arttıracaktır. Sağlık sektöründe, tedavi amaçlı kullanılan birçok tıbbi cihaz bulunmakla birlikte, bu cihazlar arasında kateterler, tıpta birçok alanda, yaygın bir şekilde kullanılan ekipmanlardır. Kateterlerin kullanım amaçları ve alanlarına göre farklı çeşitleri bulunmaktadır ancak tromboliz kateterler, bunlar arasında hastalara en çok uygulanan kateter türünü oluşturmaktadır. Buna göre çalışmada, tromboliz kateter üretim süreçlerinde ortaya çıkabilecek risk türleri, Çok Kriterli Karar Verme (ÇKKV) yöntemlerinden, yeni nesil bir yöntem olan, Modified Kemeny Median Indicator Ranks Accordance (KEMIRA-M) kullanılarak değerlendirilmiştir. KEMIRA-M yönteminde, yapısal olarak benzerlik gösteren risk kriterleri, ayrı gruplar altında toplanabilmekte, kriter sayısına bağlı olmaksızın değerlendirme yapılabilmekte, nitel ve nicel kriter değerleri bir arada kullanılabilir. Bununla birlikte, uzmanların kriter öncelikleri de çözüm sürecine yansıtılabilmektedir. KEMIRA-M'nin sağladığı tüm bu avantajların, tıbbi cihaz risk değerlendirme sürecine kazandırılması hem uygulayıcılar açısından hem de literatür açısından katkı sağlayacaktır.

Anahtar Kelimeler: Tromboliz Kateter, Tıbbi Cihaz, Risk Analizi, Çok Kriterli Karar Verme, KEMIRA-M.

Prioritization of risks in thrombolysis catheter production process by KEMIRA-M method

Abstract

Risk assessment is important for medical device manufacturing processes as well as for every production process. Any risk of medical device may result in irreversible consequences. Risks occurring in medical devices can cause serious damage to the patient, the operator using the device and the environment. Successful application of a medical device to a patient is a very difficult and complex process. Risk management in medical devices is extremely important for the entire process to be carried out meticulously. In this context, ISO 14971 standard has been developed for risk management for medical devices by the International Standard Organization (ISO). However, it has been determined that the approach suggested by the standard for risk assessment has some aspects that need to be improved. The risk assessment approach proposed by the standard evaluates the risks that may arise in medical devices based on a qualitative risk matrix considering only severity and probability criteria. However, considering different qualitative and quantitative criteria in risk analysis will increase the sensitivity of the evaluation. There are many medical devices used for treatment in the health sector. Among these devices, catheters are widely used equipment in many fields of medicine. Although there are different types of catheters according to their usage purposes and areas, thrombolysis catheters constitute the most widely used one for patients. Accordingly in this study, the types of risks that may arise during thrombolysis catheter production processes were evaluated using Modified Kemeny Median Indicator Ranks Accordance (KEMIRA-M) which is a new generation method among MCDM methods. In

* Sorumlu Yazar: tutusceren@gmail.com

the KEMIRA-M, risk criteria that are structurally similar can be classified under separate groups, evaluation can be made regardless of the number of criteria, and qualitative and quantitative criteria values can be used together. In addition, the criteria priorities of the experts can also be reflected in the solution process. Bringing all these advantages of KEMIRA-M to the medical device risk assessment will contribute to both the practitioners and the literature.

Keywords: Thrombolysis Catheter, Medical Device, Risk Analysis, Multi Criteria Decision Making, KEMIRA-M.

1. Giriş

Risk değerlendirmesi, ürün veya hizmet üretim süreçlerinde, mevcut ve ortaya çıkabilecek tehlikelerin ve bu tehlikelere bağlı risklerin analiz edilmesidir. Sağlık sektörü açısından bakıldığında zaman, özellikle insanların tedavisinde kullanılan tıbbi cihazlarda periyodik risk değerlendirmesinin yapılması büyük önem taşımaktadır. Herhangi bir tıbbi cihazın risk taşıması, geri dönüşü olmayan sonuçlar ortaya çıkarabilir. Bu sebeple, risk değerlendirme çalışmaları incelik ve titizlikle gerçekleştirilmelidir. Tıbbi cihazlarda hatalı üretim, başta hasta olmak üzere, cihazı kullanan operatöre ve çevreye ciddi zararlar verebilir. Tıbbi cihazlar, doğrudan hastanın sağlığı ve hayatını etkileyen, dolaylı olarak ta, kullanıcı ve çevreye etkisi olan, özel olarak tasarlanmış ürünlerdir. Bir tıbbi cihazın başarılı şekilde hastaya uygulanabilir hale gelmesi, oldukça zor ve karmaşık bir süreç içerir. Tüm bu sürecin titizlikle yürütülmesi için, tıbbi cihazlarda risk değerlendirmesi ve yönetimi son derece önemlidir. Uluslararası Standartlar Örgütü (International Standard Organization-ISO) tarafından, tıbbi cihazlara yönelik risk değerlendirmesi ve yönetimi için, ISO 14971 standardı geliştirilmiştir. Bu standart ülkemizde de, Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından “TS EN ISO 14971 Tıbbi cihazlar-Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması” adı altında Türkçe’ye çevrilerek uygulanmaktadır. Geliştirilen bu uluslararası standart, özel olarak tıbbi cihaz ve ürünlerinin üreticilerine yönelik, risk yönetimi temelini kurulumu için tasarlanmıştır. Standart, risklerin yönetilmesinde temel olarak hastayı alır. Bununla beraber, tıbbi cihazı kullanan operatörleri, çevresinde bulunan diğer insanları ve ekipmanları ve çevreye yönelik riskleri de dahil ederek; kapsamlı bir analiz imkanı sunmaktadır. Bu uluslararası standartın gereklilikleri, bir tıbbi cihazın yaşam döngüsünün tüm aşamalarına uygulanır. Bir tıbbi cihaz için yaşam döngüsü; tasarım, geliştirme, üretim, depolama, dağıtım, kurulum, teknik servis ve ürün bertarafına kadar olan tüm süreçleri kapsamaktadır (TS EN ISO 17971, 2020).

Tıbbi cihaz risk değerlendirmesinde, tıbbi cihazın kullanım amacı, kullanım yeri, uygulama işlemini gerçekleştiren operatör veya operatörler ve ürün içeriği dikkate alınır. Tıbbi cihazın kendisinin, uygulamasını gerçekleştirenler ve uygulamanın gerçekleştirebileceği ortama etkilerine dair, tüm ürün güvenliği ve performansına yönelik risklerin belirlenmesi ve bu risklerin en alt seviyeye düşürülebilmesi için uygulanacak olan risk tedbirlerini belirlemek amaçlanır. Standarta göre risk değerlendirmesinde, iki kriter dikkate alınır. Bunlardan birincisi, risk durumunun meydana gelme olasılığı, ikincisi ise, risk durumunun ortaya çıkarabileceği zararın şiddetidir. Bu uluslararası standart, tıbbi cihaz üreticisi açısından, ürünle ilgili risk etkilerinin tanımlanması, risklerin tahmin edilmesi ve olası tehlike durumu ile ilgili risklerin değerlendirilmesi, risklerin kontrol altında tutulması ve bu kontrolün etkin bir şekilde gerçekleştirilmesinin izlenmesi proseslerini tanımlar (TS EN ISO 14971,2020)

Tıbbi cihazlar için gerçekleştirilen risk değerlendirmesi, risklerin veya oluşma ihtimali olan diğer olumsuz olayların bilinmesi, önceden tespit edilmesi, insanlar üzerinde oluşabilecek en küçük zararın en alt düzeye çekilebilmesi için yapılan bir çalışmadır. Bu sebeple, başta hasta sağlığı, kullanıcı sağlığı ve ürün kalitesi için kaliteyi korumak önemli bir garantidir. Bununla beraber, potansiyel faktörlerin etkisinden dolayı, risk derecesini (büyüklüğünü) niteliksel olarak ölçmek yeterli değildir. Risk büyüklüğünün nicel olarak değerlendirilmesi de önem taşımaktadır. Ayrıca, olasılık ve şiddet dışında başka risk kriterlerinin de tıbbi cihaz üretim sürecinde ortaya çıkabilecek risk türleri üzerinde etkin olabileceği de değerlendirilmektedir.

Tıbbi cihazlar açısından bakıldığında kateterler, tedavi amaçlı, en fazla kullanılan cihazlardandır. Kateterler, tıpta birçok alanda vücut boşluğuna, damara ve kanallara cerrahi aletler ile birlikte uygulanan, sıvıların enjeksiyonu veya dışarı çıkarılmasında kullanılan, biyoyumlu malzemelerden yapılmış, vücut içinde kullanımı nispeten kısa süreli olan, ince uzun yapıya sahip tüp şeklindeki malzemedir. Kullanım alanı ve amacına göre farklı yapılarda ve şekillerde olabilmektedir. Yapısal olarak kateterler; farklı boy, çap, uç yapısı, kanal/lümen sayısı, yumuşak, sert, hidrofilik / hidrofobik vb. yapıya sahip olabilir. Tromboliz kateter, vasküler yapıda bulunan trombüsü çözmek için özel bir sıvı veya ilacı intravenöz hattan trombüsün olduğu bölgeye yönlendirerek, pıhtı çözücü ajanın iletimini ve/veya enjeksiyonunun sağlanmasıyla; trombüsün erimesini sağlayan tıbbi cihazlardır. Mevcut durumda standarda uygun olarak, tromboliz kateter üretim süreçlerindeki riskler de sadece olasılık ve şiddet kriterleri dikkate alınarak değerlendirilmektedir. Ayrıca standart, olasılık ve şiddet kriterlerinin değerlendirilmesi için nitel bir matris kullanımını uygun görmektedir. Oysaki tromboliz kateter üretim süreçlerinde ortaya çıkabilecek riskler üzerinde etkileri olan ya da olabilecek farklı kriterler de bulunmaktadır. Bununla birlikte, söz konusu farklı kriterlerin tutulan kayıtlar sayesinde, nicel değerlerine de ulaşılabilmektedir. Buna göre çalışmada standarttan farklı olarak, yeni risk kriterlerinin dikkate alınması ve söz konusu risk kriterlerinin ölçülebilir olmasına dikkat edilmesiyle, daha detaylı bir risk değerlendirme yaklaşımı önerilmiştir. Böylece, standartta yer alan nitel kriterlerle birlikte, yeni nicel kriterler de risk değerlendirilmesinde kullanılmıştır. Bu kapsamda, Çok Kriterli Karar Verme (ÇKKV) yapısından faydalanılmıştır. ÇKKV’de birden fazla alternatif, birden fazla kriter dikkate alınarak, uzman grup tarafından değerlendirilmekte ve en iyi alternatifin seçimi gerçekleştirilmektedir. Risk değerlendirmesinde de risk türleri, birden fazla risk kriteri temelinde değerlendirilerek, öncelikle önlenmesi gereken risk türü belirlenmektedir. Bu nedenle, ÇKKV yapısı ile risk değerlendirme yapısı birbirine benzemektedir. Ayrıca, ÇKKV yöntemlerinin uygulanması ile risk değerlendirmesinde, nicel kriterler de dikkate alınabilmekte ve farklı kriterlerin etkileri, risklerin önceliklendirilmesine yansıtılabilmektedir. Bu amaçla literatür incelendiğinde, risk değerlendirmesi ve risk türlerinin önceliklendirilmesinde, farklı ÇKKV yöntemlerinin uygulandığı görülmüştür. Bu yöntemler arasında, son dönemlerde kullanılan, yeni nesil ÇKKV yöntemlerinden biri olan, Modifiye Kemeny Medyan Gösterge Sıralaması Uygunluk Yaklaşımı (Modified

Kemeny Median Indicator Ranks Accordance, KEMIRA-M) yönteminin oldukça az çalışmada uygulandığı belirlenmiştir. KEMIRA-M, 2014 yılında, Vilnius Gemidimas Teknik Üniversitesi araştırmacılarından Krylovas, Zavadskas ve Kosareva (2016) tarafından bir ÇKKV yöntemi olarak geliştirilmiştir. KEMIRA-M yöntemi, diğer ÇKKV yöntemlerine göre çok fazla başlangıç bilgisi gerektirmediği için, kriter ağırlıklarını belirlemede ve en uygun alternatifi seçmede rahatlıkla kullanılabilir. Yöntem, bilgiye ulaşmanın zor ve pahalı olduğu durumlarda esneklik sağlamaktadır. Ayrıca, KEMIRA-M yöntemi farklı yapılarıdaki kriterlere göre, alternatiflerin değerlendirilmesine imkân sağlayan bir yöntemdir. Bununla birlikte, kriterler benzerliklerine göre gruplara ayrıldığı için, kriter sayısında da herhangi bir sınırlama söz konusu değildir. Ayrıca, KEMIRA-M ile nicel ve nitel kriterler bir arada değerlendirilebilirken, uzman değerlendirmeleri de göz ardı edilmemektedir (Toktaş ve Can, 2018).

Tromboliz kateter ile ilgili istatistiklere bakıldığı zaman, 2017 Kamu Hastaneleri İstatistik Raporunda tüketim tutarına göre, ilk 100 tıbbi sarf malzeme arasında arter/ven tromboliz kateterleri 57. sırada yer almaktadır. 2016 yılı toplam tüketim tutarı 3.805.886 TL iken, 2017 yılında bu tutar 4.754.024 TL olarak %19,94'lük bir artış göstermiştir. Tromboliz kateter kullanımı, dünya çapında inme, pulmoner emboli ve derin ven trombozu prevalansının her geçen gün artmasıyla birlikte yaygınlaşmaktadır. Bunun yanı sıra, artan geriatri nüfusu, artan obezite vakaları, insanlardaki hareketsiz yaşam nedeniyle sözü geçen hastalıkların tetiklenmesi, tromboliz kateter kullanımında ve pazarının büyümesinde en büyük etkenler olarak görülmektedir. Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization-WHO) 2020 Seyahat ve Kan Pıhtıları 1. Aşama çalışma sonuçlarına göre, venöz tromboembolizm (VTE) gelişme riskinin dört saat veya daha uzun süren seyahatlerden sonra, yaklaşık iki kat arttığı gösterilmiştir. Çalışma, uçak, tren, otobüs veya otomobil yolcularının, dört saatten uzun yolculuklarda oturdıkları ve hareketsiz kaldıkları için daha yüksek VTE riski altında olduklarını göstermiştir. Bunun nedeni, damarlarda kan pıhtısı oluşumunu artırabilen, uzun süreli hareketsizliğin neden olduğu damarlardaki kan durgunluğudur (World Health Organization, 2007). Küresel olarak, pulmoner emboli ve derin ven trombozu bulunan insanların sayısı, AIDS ve kansere yakalanan insan sayısından çok daha fazladır (Market Research Report, 2020). Kullanım sıklığının bu kadar fazla olduğu bir tıbbi cihazın üretim süreçlerinde, risk değerlendirmesi açısından farklı yaklaşımların geliştirilmesi gerektiği ortaya çıkmaktadır.

Çalışmada, tıbbi cihazlarla ilgili risk değerlendirme amacıyla gerçekleştirilmiş çalışmalara ve KEMIRA-M'in uygulandığı çalışmalara ilişkin bir literatür araştırması gerçekleştirilmiştir. Söz konusu kaynaklara aşağıda özetle değinilmiştir.

Lin, Wang, Lin ve Liu (2014) çalışmalarında, tıbbi cihazlarda insan güvenilirliğini analiz etmek için kullanılan nitel ve nicel yöntemleri araştırmışlardır. Bunun için ilk olarak, SHELL (Software, Hardware, Environment, Live-ware and Central Live-ware) (adımlı bileşenlerinin adlarının ilk harflerinden alan Yazılım, Donanım, Çevre, Canlı Yazılım ve Merkezi Canlı Yazılım) modeli, tıbbi cihazların insan güvenilirliği için nitel bir analiz yapmak üzere geliştirilmiştir. SHELL modeli, insanı üretken sistemin entegre ve ayrılmaz bir bileşeni olarak görmektedir. Bundan sonra, tıbbi cihazların insan güvenilirliği ile ilgili potansiyel risklerini değerlendirmek için FMEA modeli

kullanılmıştır. Bu çalışma sonucunda, tıbbi cihazların insan güvenilirliği konusunda en önemli arayüz sisteminin L – L sistemi, yani Live-ware ile Central Live-ware arasındaki etkileşim olduğu belirlenmiştir. L – L sistemindeki sorunlar (Liderlik, İletişim ve İşbirliği) çok sayıda kazaya neden olabilmektedir. Bu nedenle, tıbbi cihaz tasarımcısının, L – L sistemini daha ayrıntılı olarak analiz etmesi gerektiği belirlenmiştir. Kirkire, Rane ve Jadhav (2015) çalışmalarında, bir dental ürün imalat şirketinde tıbbi ürün geliştirme (TÜG) sırasında ortaya çıkan riskleri belirlemek ve hataları en aza indirmek için, risk azaltma amacıyla yeni bir model önermiştir. Mevcut TÜG sürecinin her aşamasındaki faaliyetler ve her bir faaliyetle ilişkili riskler, tehlike kaynağına göre tanımlanmış ve kategorize edilmiştir. Riskler, Hata Türü ve Etkileri analizi (Failure Modes and Effect Analysis-FMEA) ve Bulanık FMEA kullanılarak analiz edilmiş ve karşılaştırılmıştır. Çalışma sonucunda, bulanık yaklaşımın risk öncelik sayısının tekrarlanmasını önlediği ve risk faktörlerinin değerlerini elde etmek için, uzman değerlendirmelerinin bilgiye dönüştürülmesini kolaylaştırdığı belirlenmiştir. Kirkire, Rane, ve Singh (2018) çalışmalarında, Yapısal Eşitlik Modeli (Structural Equation Modeling (SEM)) ile Bulanık İdeal Çözüme Benzerlik Yoluyla Ürün Performansı (Technique for Order of Preference by Similarity To Ideal Solution (F-TOPSIS) yöntemlerini entegre ederek, tıbbi cihaz geliştirme sürecindeki risk türlerini değerlendirmişlerdir. Uzman görüşleri dikkate alınarak uygulanan SEM ile risk türleri üç kategoriye ayrılmıştır. Söz konusu risk türleri, F-TOPSIS ile önceliklendirilmiştir. Çalışma sonucunda, karşılanmamış kullanıcı gereksinimlerinin en önemli risk türü olduğu belirlenmiştir. Wang Hu, Liu ve Shi (2019) çalışmalarında, geleneksel FMEA yöntemini, birçok dezavantaja sahip olduğu için eleştirmiştir. Bu çalışmada, aralıklı ikili dil değişkenleri (spaced binary language variables) ile entegre ÇKKV yöntemi olan TODIM kullanılarak, FMEA'nın performansını ve verimliliğini artırmak için yeni bir risk önceliklendirme yaklaşımı önerilmiştir. Önerilen FMEA yaklaşımının etkinliği, bir dental üretim şirketinde, tıbbi ürün geliştirme örneği ile doğrulanmıştır. Önerilen yeni yaklaşımın, mevcut risk önceliklendirme yaklaşımlarından daha üstün olduğu gösterilmiştir. Literatür araştırmasından da görüldüğü gibi tıbbi cihaz üretim süreçlerinde risk değerlendirmesi çalışmaları sınırlı sayıdadır. Ayrıca, bu çalışmaların hepsi de direkt üretim sürecine yönelik değildir. Ancak, tıbbi cihaz ürün geliştirme aşamasında gerçekleştirilen risk değerlendirme çalışmalarının olduğu görülmüştür. Bununla birlikte, söz konusu çalışmaların Türkiye'de yapılmadığı belirlenmiştir. Literatür incelendiğinde, tromboliz kateter veya kateter üretim süreçlerinde risk değerlendirmesi yapan bir yayın bulunamamıştır. KEMIRA-M ile ilgili yapılan çalışmalar ise, aşağıda yer almaktadır.

Krylovas, Zavadskas ve Kosareva (2016), Vilnius şehrinde, tehlikeli olmayan atıkları yakmak için kurulacak olan tesisin yer seçimi amacıyla, KEMIRA-M yöntemini önermişlerdir. Bu çalışmada, 7 kriter, 7 alternatif ve 5 uzman görüşüne yer verilerek, en uygun tesis yeri belirlenmiştir. Sarıçalı ve Kundacı (2017), bir tekstil işletmesi deposunun, fiziki şartlarına uygun forklift seçimi için KEMIRA-M yöntemini kullanmışlardır. Toktaş ve Can (2018) çalışmalarında, şantiyelerde iş sağlığı ve güvenliği açısından risk düzeyinin belirlenmesi amacıyla, KEMIRA-M ve Kalite Fonksiyon Yayılımı (Quality Function Deployment-QFD-KFY) yöntemlerini entegre ederek, şantiyeleri risk düzeyleri açısından sıralamışlardır. Sarıçalı (2018), bir mermer ocağında kullanılacak mermer kesme makinalarından biri olan katra makinesi seçimi

için KEMIRA-M ve COPRAS yöntemlerini birarada kullanmıştır. Toktaş ve Can (2019), tarafından Ankara'da bulunan dokuz alışveriş merkezini sıralamak için Analitik Hiyerarşi Süreci (Analytic Hierarchy Process (AHP) ve stokastik KEMIRA-M yaklaşımı önerilmiştir. AHP yöntemi, stokastik KEMIRA-M'in ağırlıklandırma prosedüründe kullanılmıştır. Önerilen entegre yaklaşımda, sınırlı sayıda karar vericiye bağımlılık ve öznel bir şekilde kriter ağırlıklarının belirlenmesi önlenmiştir. Kış, Can ve Toktaş (2020), bir elektrik dağıtım firması için depo yeri seçimi yapmak amacıyla KEMIRA-M yöntemini kullanmışlardır. Çalışmada, 20 alternatif depo lokasyonu arasında en uygun lokasyon seçilmiştir. Delice ve Can (2020) çalışmalarında, işçiler için, kaldırma ile ilgili kriterler ve insanla ilgili kriterler olarak iki kriter setinin dikkate alınmasıyla, hangi işçinin en yüksek ergonomik risk seviyesine sahip olduğunu belirlemeyi amaçlamışlardır. Önerilen ergonomik risk değerlendirme yaklaşımında, KEMIRA-M ve iki boyutlu en iyi-en kötü yöntemi (Best-Worst Method-BWM) entegrasyonu gerçekleştirilmiştir ve kriter ağırlıkları elde edilmiştir. İkinci aşamada ise, Çok Amaçlı. Oran Analizi ile Optimizasyon (Multi-Objective. Optimization by Ratio Analysis (MOORA), oran yöntemi çok amaçlı optimizasyon, MOORA referans noktası ve karmaşık orantılı değerlendirme yöntemleri kullanılarak, çalışanların sıralamaları elde edilmiştir. Arslan (2020), acil servislerde risk değerlendirmesi için HTEA tabanlı Tam Tutarlılık Yöntemi (Full Consistency Method) FUCOM & KEMIRA-M yaklaşımı uygulanarak, alınması gereken önlemler sıralanmıştır. Delice ve Arslan (2020) çalışmalarında, 6 farklı dron çeşidi arasında en uygun duron seçimini yapmak için, KEMIRA-M yöntemini kullanmışlardır. Çalışma, KEMIRA-M yönteminin, teknolojik alanda cihaz seçimlerinde kullanılmasının da fayda sağlayacağını göstermektedir.

KEMIRA-M yöntemini kullanana çalışmalara bakıldığı zaman ise, az sayıda çalışma olmakla birlikte, bu çalışma sayılarının son yıllarda arttığı belirlenmiştir. Söz konusu yayınlar incelendiğinde, KEMIRA-M yönteminin farklı karar problemleri için kullanıldığı ve risk değerlendirme amacıyla sadece üç çalışmada KEMIRA-M'den faydalandığı belirlenmiştir.

Literatür incelediğinde, KEMIRA-M yönteminin tıbbi cihaz üretim sürecindeki risklerin önceliklendirilmesi amacıyla uygulandığı hiçbir çalışmaya rastlanmamıştır. Bu kapsamda, gerçekleştirilen tez çalışma ile tıbbi cihaz risk değerlendirme literatürüne katkı sağlanacağı düşünülmektedir. KEMIRA-M yöntemi ile tromboliz kateter üretim sürecindeki risklerin değerlendirilmesinde hem nitel hem nicel risk kriterleri eş zamanlı dikkate alınabilecek, uzman değerlendirmeleri sonuçlara yansıtılabilecek ve üretim süreçlerinde risk öncelikleri daha hassas bir şekilde belirlenerek, alınacak aksiyonlar daha etkin bir şekilde tanımlanabilecektir. Bu çalışmada, tıbbi cihaz alanında veriye ulaşmanın oldukça zor olması, risk değerlendirmesinde farklı kriterlerin dikkate alınması gerekliliği, bu kriterlerin bazılarının nicel bazılarının ise nitel değerlere sahip olması sebepleri ile KEMIRA-M yöntemi tercih edilmiştir. Tıbbi cihaz alanında bilgiye ulaşmanın zor olmasının sebebi, üretici sayısının ülkemizde oldukça az olması ve tıbbi cihaz üretimlerinin oldukça özel ve zor üretimler olması sebebiyle veri paylaşımının oldukça zor olmasıdır.

Çalışmanın diğer kısımlarının organizasyonu ise şu şekildedir. İkinci bölümde, KEMIRA-M yönteminden bahsedilmiş, üçüncü bölümde KEMIRA-M kullanılarak

tromboliz kateter üretim süreçlerinde ortaya çıkan risklerin değerlendirilmesine yer verilmiş, dördüncü bölümde sonuçlar ve tartışma paylaşılmış, beşinci bölümde ise çalışmanın önemi ve gelecek dönem çalışmalarına yer verilmiştir.

2. Materyal ve Metot

2.1. KEMIRA-M Yöntemi

Aşağıda, KEMIRA-M yönteminin uygulamala adımları yer almaktadır.

2.1.1. BirinciAdım: Problem yapısına uygun olarak alternatiflerin, kriterlerin belirlenmesi ve uzman grubun oluşturulması.

Kriterler, yapısal benzerliklerine göre iki gruba ayrılır. Bu gruplar, problemin yapısına göre birinci grup-ikinci grup kriter grupları ya da içsel-dışsal kriter grupları vb. olabilir. Birinci kriter grubu, x_a ; $a = 1, \dots, i, \dots, n$ olarak, ikinci kriter grubu ise, y_b ; $b = 1, \dots, j, \dots, m$ olarak ifade edilir. Alternatifler, S_c ; $c = 1, \dots, C$, bu alternatifleri değerlendirebilecek uzman kişiler ise U_d ; $d = 1, \dots, D$ olarak tanımlanır.

2.1.2. İkinciAdım: Başlangıç karar matrisi oluşturulması.

Eşitlik (1)'de görüldüğü gibi, başlangıç karar matrisi $[D]$ oluşturulur.

$$[D] = \begin{bmatrix} x_1^{(1)} & \dots & x_a^{(1)} & \dots & x_n^{(1)} & y_1^{(1)} & \dots & y_b^{(1)} & \dots & y_m^{(1)} \\ \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots \\ x_1^{(i)} & \dots & x_a^{(i)} & \dots & x_n^{(i)} & y_1^{(i)} & \dots & y_b^{(i)} & \dots & y_m^{(i)} \\ \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots \\ x_1^{(c)} & \dots & x_a^{(c)} & \dots & x_n^{(c)} & y_1^{(c)} & \dots & y_b^{(c)} & \dots & y_m^{(c)} \end{bmatrix} \quad (1)$$

Burada;

$x_a^{(c)}$; c . alternatifi birinci grupta yer alan a . ($a = 1, \dots, n$) kriter için aldığı değeri,

$y_b^{(c)}$; c . alternatifi ikinci grupta yer alan b . ($b = 1, \dots, m$) kriter için aldığı değeri göstermektedir.

2.1.3. Üçüncü Adım: Maliyet türü kriterlerin fayda türü kriterlere dönüştürülmesi.

KEMIRA-M'de karar sürecinde, dikkate alınan kriterler arasında maliyet türü olanlar, fayda türüne dönüştürülmelidir. Maliyet türü kriterler açısından alternatiflerin her zaman düşük değerler almaları istenirken, fayda türü kriterler için alternatiflerin her zaman yüksek değerlere sahip olması istenir. Bir alternatif, herhangi bir fayda türü kriter açısından, diğer alternatiflere göre daha yüksek bir değere sahipse, ilgili alternatif bu kriter açısından diğer alternatiflerden daha iyi bir performansla sahiptir sonucu ortaya çıkar. x_a kriteri, maliyet türü bir kriter ise, bu kriterin değeri $\frac{1}{x_a}$ uygulanarak, fayda türü kritere dönüştürülür (Krylovas vd., 2016) Bu dönüştürme işlemi, aynı şekilde ikinci grup kriterler (y_b ; $b = 1, \dots, m$) için de uygulanır.

2.1.4. Dördüncü Adım: Başlangıç karar matrisinin normalize edilmesi.

Başlangıç karar matrisi [D], Eşitlik (2) kullanılarak normalize edilir.

$$x_a^{(c)*} = \frac{x_a^{(c)} - x_{min}^{(c)}}{x_{max}^{(c)} - x_{min}^{(c)}}, \quad y_b^{(c)*} = \frac{y_b^{(c)} - y_{min}^{(c)}}{y_{max}^{(c)} - y_{min}^{(c)}} \quad (2)$$

Burada;

$x_a^{(c)*}$ = Birinci grupta yer alan, *a*. kriter için *c*. alternatifin normalize değerini,

$y_b^{(c)*}$ = İkinci grupta yer alan, *b*. kriterin *c*. alternatif için normalize değerini,

$x_{max}^{(c)}, x_{min}^{(c)}$ = Alternatiflere göre, birinci grupta yer alan her bir kriterin en büyük ve küçük değerini gösterir.

$y_{max}^{(c)}, y_{min}^{(c)}$ = Alternatiflere göre her bir İKİNCİ grup kriterinin en büyük ve küçük değerini göstermektedir.

2.1.5. Beşinci Adım: Her bir uzman için kriter önceliklerinin belirlenmesi

Her bir uzman, ayrı ayrı ve bağımsız bir şekilde, kendi görüşüne göre, birinci grup ve ikinci grupta yer alan kriterleri önceliklendirir. İki gruptan herhangi birisinde bulunan kriterlerden birisine, "1" değeri atanırsa, ilgili kriter, aynı grupta yer alan diğer kriterlerden daha önemlidir sonucuna ulaşılır. Tablo 1'de, birinci ve ikinci grup kriterler için uzmanların öncelik sıralamaları yer almaktadır.

Tablo 1. Birinci ve ikinci grupta yer alan kriterler için uzmanlar tarafından belirlenen öncelik sıralamaları

U_d	x_1	...	x_i	...	x_n	y_1	...	y_j	...	y_m
1	$(x_1)_r^1$...	$(x_i)_r^1$...	$(x_n)_r^1$	$(y_1)_r^1$...	$(y_j)_r^1$...	$(y_m)_r^1$
...
<i>d</i>	$(x_1)_r^d$...	$(x_i)_r^d$...	$(x_n)_r^d$	$(y_1)_r^d$...	$(y_j)_r^d$...	$(y_m)_r^d$
...
<i>D</i>	$(x_1)_r^D$...	$(x_i)_r^D$...	$(x_n)_r^D$	$(y_1)_r^D$...	$(y_j)_r^D$...	$(y_m)_r^D$

Burada;

$(x_i)_r^d$ = *d*. uzman tarafından, birinci grupta yer alan, *i*. kriter için belirlenen öncelik sırasımı,

$(y_j)_r^d$ = *d*. uzman tarafından, ikinci grupta yer alan, *j*. kriter için belirlenen öncelik sırasımı göstermektedir. Bununla birlikte, $(x_a)_r^d \in \{1,2, \dots, n\}$ ve $(y_b)_r^d \in \{1,2, \dots, m\}$ olarak ifade edilir.

2.1.6. Altıncı Adım: Tüm uzmanlar için öncelik matrislerinin oluşturulması

Beşinci adımda belirlenen, her bir uzman için, birinci ve ikinci grupta yer alan kriter öncelikleri kullanılarak, bu öncelikler birinci grup kriterler için, $x_{(1)}^d > x_{(2)}^d > \dots > x_{(i)}^d > \dots > x_{(n)}^d$ ve ikinci grup kriterler için $y_{(1)}^d > y_{(2)}^d > \dots > y_{(j)}^d > \dots > y_{(m)}^d$ sıralamalarına dönüştürülür. Burada, $x_{(i)}^d$ ve $y_{(j)}^d$ *d*. uzman için *i*. ve *j*. sırada bulunan birinci ve ikinci grup kriterlerini ifade etmektedir. Sonrasında, birinci grup kriterler için, her bir uzmana ait öncelik matrisi $[P_x^d]_{n \times n}$ ve ikinci grup kriterler için her bir uzmana ait öncelik matrisi $[P_y^d]_{m \times m}$ elde edilir.

Her bir uzman için oluşturulan, birinci grup kriterlere ait öncelik matrisi $[P_x^d]_{n \times n}$ 'nin her bir elemanı, $(p_{ai})^d, i = 1,2, \dots, n, a = 1,2, \dots, n$. $(p_{ai})^d$ olarak gösterilir. Eşitlik (3)'te verilen $(p_{ai})^d, d$. uzman için birinci grupta yer alan, *a*. kriterin *i*. kritere göre önceliğini tanımlar.

$$(p_{ai})^d = \begin{cases} 0, & \text{eğer } x_{(a)}^d < x_{(i)}^d \\ 1, & \text{eğer } x_{(a)}^d > x_{(i)}^d \end{cases} \quad (3)$$

Benzer şekilde, her bir uzman için, ikinci grup kriterlere ait öncelik matrisi $[P_y^d]_{m \times m}$ 'nin her bir elemanı, $(p_{bj})^d, b = 1,2, \dots, m, j = 1,2, \dots, m$. olarak gösterilir. $(p_{bj})^d$, Eşitlik (4)'te verildiği gibi, *d*. uzman için, ikinci grupta yer alan *b*. kriterin *j*. kritere göre önceliğini tanımlar.

$$(p_{bj})^d = \begin{cases} 0, & \text{eğer } y_{(b)}^d < y_{(j)}^d \\ 1, & \text{eğer } y_{(b)}^d > y_{(j)}^d \end{cases} \quad (4)$$

2.1.7. Yedinci Adım: Her bir kriter grubu için MPCs sıralamalarının belirlenmesi

Her bir uzman için öncelik sıralamaları arasındaki uzaklık hesaplanır. Her bir uzman için Adım 6'da oluşturulan birinci grup kriterlere $X = \{x_1, x_2, \dots, x_i, \dots, x_n\}$ ait öncelik matrisi ile diğer uzmanların aynı kriter grubu için oluşturulan öncelik matrisleri arasındaki fark, $\rho_x^d, a = 1, \dots, i, \dots, n$ olarak ifade edilir ve Eşitlik (5)'te gösterildiği gibi hesaplanır.

$$\begin{aligned} \rho_x^1 &= \sum_{d=1}^D \sum_{a=1}^n \sum_{i=1}^n |(p_{ai})^1 - (p_{ai})^d| \\ \rho_x^2 &= \sum_{d=1}^D \sum_{a=1}^n \sum_{i=1}^n |(p_{ai})^2 - (p_{ai})^d| \\ &\vdots \\ \rho_x^S &= \sum_{d=1}^D \sum_{a=1}^n \sum_{i=1}^n |(p_{ai})^D - (p_{ai})^d| \end{aligned} \quad (5)$$

Sonrasında, ρ_x^d değerleri arasından en küçük olanı Eşitlik (6)'daki gibi seçilir.

$$\rho_x = \min\{\rho_x^1, \rho_x^2, \dots, \rho_x^D\} \quad (6)$$

İkinci grup kriterler için de Eşitlik (5) ve (6)'da verilen, aynı işlem basamakları uygulanarak, sırasıyla ρ_y^d ve ρ_y değerleri elde edilir.

$$\begin{aligned} \rho_Y^1 &= \sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^m \sum_{j=1}^m |(p_{bj})^1 - (p_{bj})^d| \\ \rho_Y^2 &= \sum_{s=1}^D \sum_{b=1}^m \sum_{z=1}^m |(p_{bz})^2 - (p_{bz})^d| \\ &\vdots \\ \rho_Y^L &= \sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^m \sum_{z=1}^m |(p_{bz})^D - (p_{bz})^d| \end{aligned} \quad (7)$$

Eşitlik (7) kullanılarak, ikinci grup kriterler için minimum değer $\rho_Y^l, l = 1, 2, \dots, D$ Eşitlik (8) kullanılarak hesaplanır.

$$\rho_Y = \min\{\rho_Y^1, \rho_Y^2, \dots, \rho_Y^L\} \quad (8)$$

Eşitlik (6) ve Eşitlik (7)'de verilen ρ_X ve ρ_Y değerlerini sağlayan uzaman, d^* olarak tanımlanır. d^* uzamanının birinci ve ikinci grup kriterler için öncelik sıralaması; $x_{(1)}^{d^*} > x_{(2)}^{d^*} > \dots > x_{(n)}^{d^*}$ ve $y_{(1)}^{d^*} > y_{(2)}^{d^*} > \dots > y_{(m)}^{d^*}$ şeklinde ifade edilir. Bu sıralama, birinci grup ve ikinci grup kriterler için medyan öncelik bileşenleri (median priority components –MPCs) olarak kabul edilir.

2.1.8. Sekizinci Adım: Medyan öncelik bileşenlerine göre kriter ağırlıklarının hesaplanması

Bu adımda, yedinci adımda birinci ve ikinci grup kriterler için belirlenen MPCs sıralamasına uygun olarak, kriter ağırlıkları belirlenir. Bu işlemin gerçekleştirilmesi için, Sıralama Uygunluk Göstergesi (Rank Accordance Indicator) yöntemi kullanılır. İlk olarak, medyan öncelik bileşenleri sıralamasına uygun olacak şekilde, Eşitlik (9) ve (10)'da belirtildiği gibi ağırlık sıralamaları oluşturulur.

$$w_{x_{(1)}}^{d^*} \geq w_{x_{(2)}}^{d^*} \geq \dots \geq w_{x_{(a)}}^{d^*} \geq w_{x_{(n)}}^{d^*} \quad (9)$$

$$w_{y_{(1)}}^{d^*} \geq w_{y_{(2)}}^{d^*} \geq \dots \geq w_{y_{(b)}}^{d^*} \geq w_{y_{(m)}}^{d^*} \quad (10)$$

Bu sıralama işleminden sonra, Eşitlik (9) ve Eşitlik (10)'da gerçekleştirilen sıralamalar göz önünde bulundurularak ve $0 \leq w_{x_a}, w_{y_b} \leq 1$ olacak şekilde, Eşitlik (11) ve Eşitlik (12)'de gösterildiği gibi, ağırlık toplamalarının "1" olması sağlanarak, kriterler için ağırlık kombinasyonları belirlenir.

$$w_{x_1} + w_{x_2} + \dots + w_{x_a} + \dots + w_{x_n} = 1 \quad (11)$$

$$w_{y_1} + w_{y_2} + \dots + w_{y_b} + \dots + w_{y_m} = 1 \quad (12)$$

2.1.9. Dokuzuncu Adım: Alternatiflerin sıralanması

Tüm alternatifler için, Eşitlik (13) kullanılarak, ağırlıklı normalize değerler elde edilir.

$$x_{w_x}(c) = \sum_{a=1}^n w_{x_a} x_a^{(c)*}; y_{w_y}(c) = \sum_{b=1}^m w_{y_b} y_b^{(c)*} \quad (13)$$

Sonrasında, Eşitlik (14) ile ağırlıklı normalize değerler arasındaki mutlak farkı minimum yapan, birinci ve ikinci kriterler için ağırlık setleri belirlenir.

$$F(X, Y) = \min_{w_{x,y}} \sum_D |X_{w_x}(c) - Y_{w_y}(c)| \quad (14)$$

Bu ağırlık setleri kullanılarak, Eşitlik (15) ile alternatifler sıralanır. En yüksek Z_c değerine sahip olan alternatif, en iyi alternatif olarak tanımlanır.

$$Z_c = X_{w_x}(c) + Y_{w_y}(c) \quad (15)$$

3. Uygulama

Bu çalışmada, bir tıbbi cihaz üretim tesisinde yer alan, tromboliz kateter üretim sürecindeki riskler, KEMIRA-M yöntemi kullanılarak önceliklendirilmiştir.

Birinci Adım: Problem yapısına uygun olarak alternatiflerin, kriterlerin belirlenmesi ve uzman grubun oluşturulması.

Bu adımda, tromboliz üretim sürecinde en fazla karşılaşılan 10 farklı risk türü ($S_c; c = 1, \dots, 10$) için, 3 farklı birinci grup kriter ve 4 farklı ikinci grup kriter temel alınarak değerlendirme gerçekleştirilmiştir. Birinci grupta, şiddet (x_1), olasılık (x_2) ve sıklık (x_3) kriterleri bulunmaktadır. İkinci grupta ise, malzeme maliyeti (TL) (y_1), iş gücü maliyeti (TL) (y_2), geri dönüş adeti (y_3) ve ürün performans düşüklüğü (%) (y_4), kriterleri yer almaktadır. Değerlendirme, tromboliz kateter üretim sürecinde ve klinik uygulamasında yer alan, 5 kişilik bir uzman grubu tarafından yapılmıştır.

Birinci grup kriterler $X = (x_1, x_2, x_3)$ şeklinde gösterilmektedir. Kriterler, risk değerlendirmesi kapsamında risk türleri üzerinde etkili olabileceği düşünülen faktörler dikkate alınarak, uzman grup tarafından belirlenmiştir. Birinci kriter grubu nitel kriterlerden, ikinci kriter grubu nicel kriterlerden oluşmaktadır. Nicel kriterler, en doğru sayısal veri elde edilecek şekilde seçilmiştir. Bu kapsamda, birinci grupta bulunan şiddet kriteri, riskin ortaya çıkması sonucunda, hasta, kullanıcı ve çevre üzerinde yaratacağı zarar seviyesini tanımlamaktadır. Olasılık kriteri, riskin gerçek hayatta meydana gelme ihtimalini göstermektedir. Sıklık kriteri, riskin oluşma frekansıdır.

Nicel kriterler $Y = (y_1, y_2, y_3, y_4)$ şeklinde gösterilmektedir. Malzeme maliyeti kriteri, tromboliz kateter üretimde kullanılan tüm malzemelerin yıllık maliyetini içerir. İş gücü maliyeti kriteri, tromboliz kateter üretiminde çalışan personelin yıllık maliyetine göre belirlenmiştir. Geri dönüş adeti kriteri, üretim sonucunda kullanıcıya ulaşmış, bir hata sonucu, yıllık geri dönüş yapan ürünleri kapsar. Ürün performans düşüklüğü kriteri, belirlenen hatalar sonucu, tromboliz kateter üzerinde oluşan performans azalmasını oluşturur.

Çalışmaya katılan uzmanlar sırasıyla; 7 yıldır DVT tedavilerinde tromboliz kateter uygulaması yapmış bir hekim, AR-GE biriminde ürün tasarımını gerçekleştiren ve firma bünyesinde 5 yıldır çalışan bir makine mühendisi, 2 yıldır tromboliz kateter kalite kontrol basamağında yer alan bir biyomedikal mühendisi, 3 yıldır tromboliz kateter uygulamasını gerçekleştiren bir klinik destek elemanı ve 2,5 yıldır tromboliz kateter üretim ve ürün CE belgelendirme sürecinde yer alarak, biyomedikal mühendisi olarak çalışan bir kişiden oluşmaktadır.

İkinci Adım: Başlangıç karar matrisinin oluşturulması

Tablo 2'de, tromboliz kateter üretim sürecinde en çok karşılaşılan 10 risk türü için başlangıç karar matrisi [D] oluşturulmuştur.

Tablo 2. Başlangıç Karar Matrisi

Alternatifler (Risk Türleri)	Birinci Grup Kriterler			İkinci Grup Kriterler			
	x_1	x_2	x_3	y_1	y_2	y_3	y_4
S_1	4	4	5	5,800	0,610	488	90
S_2	3	4	3	0,200	0,150	136	60
S_3	4	3	3	0,050	0,300	409	50
S_4	4	4	4	1,200	0,300	398	50
S_5	5	4	5	0,600	0,450	457	80
S_6	5	3	4	0,200	0,150	87	85
S_7	4	3	4	0,200	0,150	92	80
S_8	3	3	3	0,800	0,240	73	70
S_9	3	4	3	3,900	0,380	122	85
S_{10}	3	4	3	1,600	0,130	165	65

Tablo 2’de yer alan veriler, son bir yıla ait firma kayıtlarından eşinilmiştir.

Üçüncü Adım: Maliyet türü kriterlerin, fayda türü kriterlere dönüştürülmesi

Uzmanlar tarafından belirlenen birinci ve ikinci grup kriterlerin hepsi, değerlerinin düşük olmasının istendiği kriterlerdir. Buna göre, dikkate alınan bütün kriterlerin maliyet türü kriterler oldukları söylenebilir. Bu nedenle, $[D]$ ’de yer alan, birinci ve ikinci grup kriterlerin değerleri sırasıyla, $\frac{1}{x_a}$ ve $\frac{1}{y_b}$ dönüşümüne tabi tutularak, fayda türü kriter haline getirilir. Tablo 3’te yer alan $[D]$, söz konusu dönüşüm sonucunda yeniden düzenlenmiştir.

Tablo 3. Dönüştürülmüş başlangıç karar matrisi

Alternatifler (Risk Türleri)	Birinci Grup Kriterler			İkinci Grup Kriterler			
	x_1	x_2	x_3	y_1	y_2	y_3	y_4
S_1	0,250	0,250	0,200	0,172	1,639	0,002	0,011
S_2	0,330	0,250	0,330	5,000	6,667	0,007	0,017
S_3	0,250	0,330	0,330	20,000	3,333	0,002	0,020
S_4	0,250	0,250	0,250	0,833	3,333	0,003	0,020
S_5	0,200	0,250	0,200	1,667	2,222	0,002	0,013
S_6	0,200	0,330	0,250	5,000	6,667	0,012	0,012
S_7	0,250	0,330	0,250	5,000	6,667	0,011	0,013
S_8	0,330	0,330	0,330	1,250	4,167	0,014	0,014
S_9	0,330	0,250	0,330	0,256	2,632	0,008	0,013
S_{10}	0,330	0,250	0,330	0,625	7,692	0,006	0,015

Dördüncü Adım: Başlangıç karar matrisinin normalize edilmesi

Üçüncü adımda dönüşüm işlemi yapılan $[D]$ ’deki her bir eleman, Eşitlik (2) kullanılarak normalize edilir. Aşağıda yer alan Tablo 4’te normalize karar matrisi $[N]$, görülmektedir.

Tablo 4. Normalize başlangıç karar matrisi

Alternatifler (Risk Türleri)	Birinci Grup Kriterler			İkinci Grup Kriterler			
	x_1	x_2	x_3	y_1	y_2	y_3	y_4
S_1	0,385	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
S_2	1,000	0,000	1,000	0,244	0,831	0,453	0,629
S_3	0,385	1,000	1,000	1,000	0,280	0,034	1,000
S_4	0,385	0,000	0,385	0,033	0,280	0,043	1,000
S_5	0,000	0,000	0,000	0,075	0,096	0,009	0,157
S_6	0,000	1,000	0,385	0,244	0,831	0,812	0,101
S_7	0,385	1,000	0,385	0,244	0,831	0,761	0,157
S_8	1,000	1,000	1,000	0,054	0,418	1,000	0,360
S_9	1,000	0,000	1,000	0,004	0,164	0,530	0,191
S_{10}	1,000	0,000	1,000	0,023	1,000	0,350	0,483

Beşinci Adım: Her bir uzman için kriter önceliklerinin belirlenmesi

Birbirinden bağımsız, tromboliz kateter üretimi alanında uzman, 5 kişinin gerçekleştirdiği kriter sıralamaları Tablo 6’da gösterilmiştir.

Tablo 6. Uzmanlara ait kriter sıralamaları

Uzman Grup	x_1	x_2	x_3	y_1	y_2	y_3	y_4
U_1	1	3	2	3	2	1	4
U_2	1	3	2	3	4	2	1
U_3	2	3	1	3	4	1	2
U_4	1	2	3	3	4	2	1
U_5	1	3	2	4	3	1	2

Altıncı Adım: Tüm uzmanlar için öncelik matrislerinin oluşturulması

Adım 5’te verilen Tablo 6 kullanılarak, tüm uzmanlar için kriterlere ait öncelik sıraları elde edilmiş ve Tablo 7’de gösterilmiştir.

Tablo 7. Uzmanlara ait kriter öncelikleri

Uzman Grup	Birinci Grup Kriterler			İkinci Grup Kriterler			
U_1	$x_{(1)}^1$	$x_{(3)}^1$	$x_{(2)}^1$	$y_{(3)}^1$	$y_{(2)}^1$	$y_{(1)}^1$	$y_{(4)}^1$
U_2	$x_{(1)}^2$	$x_{(3)}^2$	$x_{(2)}^2$	$y_{(4)}^2$	$y_{(3)}^2$	$y_{(1)}^2$	$y_{(2)}^2$
U_3	$x_{(3)}^3$	$x_{(1)}^3$	$x_{(2)}^3$	$y_{(3)}^3$	$y_{(4)}^3$	$y_{(1)}^3$	$y_{(2)}^3$
U_4	$x_{(1)}^4$	$x_{(2)}^4$	$x_{(3)}^4$	$y_{(4)}^4$	$y_{(3)}^4$	$y_{(1)}^4$	$y_{(2)}^4$
U_5	$x_{(1)}^5$	$x_{(3)}^5$	$x_{(2)}^5$	$y_{(3)}^5$	$y_{(4)}^5$	$y_{(2)}^5$	$y_{(1)}^5$

Sıralamalar elde edildikten sonra, her bir uzman için Eşitlik (3) kullanılarak, öncelik matrisi oluşturulur. Aşağıda yer alan, Eşitlik

(16), (17) ve (18)'de, uzmanların birinci grup kriterler için öncelik matrisleri gösterilmektedir.

$$[P_X^1]_{3 \times 3} = [P_X^2]_{3 \times 3} = [P_X^5]_{3 \times 3} = \begin{bmatrix} 0 & 1 & 1 \\ 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \end{bmatrix}_{3 \times 3} \quad (16)$$

$$[P_X^3]_{3 \times 3} = \begin{bmatrix} 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 0 \end{bmatrix}_{3 \times 3} \quad (17)$$

$$[P_X^4]_{3 \times 3} = \begin{bmatrix} 0 & 1 & 1 \\ 0 & 0 & 1 \\ 0 & 0 & 0 \end{bmatrix}_{3 \times 3} \quad (18)$$

Aynı şekilde, $Y = (y_1, y_2, y_3, y_4)$ kriterleri için sıralamalar elde edildikten sonra, her bir uzman için Eşitlik (4) kullanılarak, öncelik matrisi oluşturulur. Aşağıda yer alan, Eşitlik (19), (20), (21) ve (22)'de, uzmanların birinci grup kriterler için öncelik matrisleri gösterilmektedir.

$$[P_Y^2]_{4 \times 4} = [P_Y^4]_{4 \times 4} = \begin{bmatrix} 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 1 & 0 \end{bmatrix}_{4 \times 4} \quad (19)$$

$$[P_Y^1]_{4 \times 4} = \begin{bmatrix} 0 & 0 & 0 & 1 \\ 1 & 0 & 0 & 1 \\ 1 & 1 & 0 & 1 \\ 0 & 0 & 0 & 0 \end{bmatrix}_{4 \times 4} \quad (20)$$

$$[P_Y^3]_{4 \times 4} = \begin{bmatrix} 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 0 & 1 \\ 1 & 1 & 0 & 0 \end{bmatrix}_{4 \times 4} \quad (21)$$

$$[P_Y^5]_{4 \times 4} = \begin{bmatrix} 0 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 0 & 1 \\ 1 & 1 & 0 & 0 \end{bmatrix}_{4 \times 4} \quad (22)$$

Yedinci Adım: Her bir kriter grubu için MPCs sıralamalarının belirlenmesi

Birinci grup kriterler $X = (x_1, x_2, x_3)$ 'e ait, her bir uzmanın öncelik matrisi ile diğer dört uzmanın öncelik matrisleri arasındaki mutlak fark toplamları Eşitlik (5) kullanılarak, Eşitlik (23)'teki gibi elde edilir.

$$\begin{aligned} \rho_X^1 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(1)}, P^{(D)}) = 4 \\ \rho_X^2 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(2)}, P^{(D)}) = 4 \\ \rho_X^3 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(3)}, P^{(D)}) = 10 \\ \rho_X^4 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(4)}, P^{(D)}) = 10 \\ \rho_X^5 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(5)}, P^{(D)}) = 4 \end{aligned} \quad (23)$$

Eşitlik (23)'ten de görüldüğü gibi, mutlak toplam fark değerinin minimum olduğu karar vericiler birinci, ikinci ve beşinci karar

vericilerdir. ρ_X^1, ρ_X^2 ve ρ_X^5 sonuçlarından da aynı durum gözlemlenebilmektedir. Buna göre, birinci grup kriterler için MPCs sıralaması, birinci, ikinci veya beşinci karar vericinin yaptığı sıralama olarak ortaya çıkmaktadır. Bu kapsamda, MPCs sıralaması $U_1 = U_2 = U_5$ veya $x_1^{1,2,5*} > x_3^{1,2,5*} > x_2^{1,2,5*}$ olarak elde edilir. Buna göre, önem derecesi en yüksek olan kriter, şiddet kriteri olarak belirlenirken, bunu sıklık ve olasılık kriterleri takip etmektedir.

İkinci grup kriterler $Y = (y_1, y_2, y_3, y_4)$ 'e ait, her bir uzmanın öncelik matrisi ile diğer dört uzmanın öncelik matrisleri arasındaki mutlak fark toplamları Eşitlik (7) kullanılarak, Eşitlik (24)'teki gibi elde edilir.

$$\begin{aligned} \rho_Y^1 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(1)}, P^{(D)}) = 26 \\ \rho_Y^2 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(2)}, P^{(D)}) = 14 \\ \rho_Y^3 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(3)}, P^{(D)}) = 12 \\ \rho_Y^4 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(4)}, P^{(D)}) = 14 \\ \rho_Y^5 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(5)}, P^{(D)}) = 14 \end{aligned} \quad (24)$$

Eşitlik (24)'ten de görüldüğü gibi, mutlak toplam fark değerinin minimum olduğu karar verici üçüncü karar vericidir ve bu durum, ρ_Y^3 'de görülmektedir. Buna göre, ikinci grup kriterler için MPCs sıralaması $y_3^{3*} > y_4^{3*} > y_1^{3*} > y_2^{3*}$ şeklinde gösterilir. Buna göre, önem düzeyi en yüksek kriter, geri dönüş adedi olarak belirlenmiş ve bu kriteri sırasıyla, ürün performans düşüklüğü, malzeme maliyeti ve iş gücü maliyeti kriterleri izlemiştir.

Sekizinci Adım: Medyan öncelik bileşenlerine göre kriter ağırlıklarının hesaplanması

Birinci grup ve ikinci grup kriterler için 7. Adım'da belirlenen $x_1^{1,2,5*} > x_3^{1,2,5*} > x_2^{1,2,5*}$ ve $y_3 > y_3^{3*} > y_4^{3*} > y_1^{3*} > y_2^{3*}$ sıralamalarına uygun olacak şekilde, Eşitlik (9) ve Eşitlik (10) kullanılarak kriter ağırlık sıralaması Eşitlik (25) ve (26)'daki gibi elde edilir.

$$w_{x_1} > w_{x_3} > w_{x_2} \quad (25)$$

$$w_{y_3} > w_{y_4} > w_{y_1} > w_{y_2} \quad (26)$$

Buna göre, birinci grup kriterler için 14 farklı, olası ağırlık değeri elde edilmiş ve Tablo 8'de gösterilmiştir.

Tablo 8. Birinci grup kriterler için MPC'ye bağlı olası ağırlıklar

Sıra Numarası	w_{x_1}	w_{x_2}	w_{x_3}	Sıra Numarası	w_{x_1}	w_{x_2}	w_{x_3}
1	1,000	0,000	0,000	8	0,600	0,100	0,300
2	0,900	0,000	0,100	9	0,600	0,200	0,200
3	0,800	0,100	0,100	10	0,500	0,000	0,500
4	0,800	0,000	0,200	11	0,500	0,100	0,400
5	0,700	0,000	0,300	12	0,500	0,200	0,300
6	0,700	0,100	0,200	13	0,400	0,200	0,400
7	0,600	0,000	0,400	14	0,400	0,300	0,300

Aynı şekilde, ikinci grup kriterler için 23 adet, olası ağırlık değeri elde edilmiş ve Tablo 9'da gösterilmiştir.

Tablo 9. İkinci grup kriterler için MPC'ye bağlı olası ağırlıklar

Sıra Numarası	w_{y_1}	w_{y_2}	w_{y_3}	w_{y_4}	Sıra Numarası	w_{y_1}	w_{y_2}	w_{y_3}	w_{y_4}
1	0,000	0,000	1,000	0,000	13	0,100	0,000	0,500	0,400
2	0,000	0,000	0,900	0,100	14	0,200	0,000	0,500	0,300
3	0,000	0,000	0,800	0,200	15	0,100	0,100	0,500	0,300
4	0,100	0,000	0,800	0,100	16	0,200	0,100	0,500	0,200
5	0,000	0,000	0,700	0,300	17	0,200	0,000	0,400	0,400
6	0,100	0,000	0,700	0,200	18	0,100	0,100	0,400	0,400
7	0,100	0,100	0,700	0,100	19	0,300	0,000	0,400	0,300
8	0,000	0,000	0,600	0,400	20	0,200	0,100	0,400	0,300
9	0,100	0,000	0,600	0,300	21	0,200	0,200	0,400	0,200
10	0,200	0,000	0,600	0,200	22	0,300	0,100	0,300	0,300
11	0,100	0,100	0,600	0,200	23	0,200	0,200	0,300	0,300
12	0,000	0,000	0,500	0,500					

Dokuzuncu Adım: Alternatif sıralamalarının belirlenmesi

Bu adımda, risk kriterlerine ait tüm olası ağırlık değerleri dikkate alınarak, Eşitlik (14)'teki gibi $F(X, Y)$ değerleri elde edilmiş ve Tablo 10'da sunulmuştur.

Tablo 10'da, $F(X, Y)$ fonksiyon değeri için, $23 \times 14 = 322$ farklı değer hesaplanmıştır. Tabloda görüldüğü üzere, $F(X, Y)$ fonksiyonunun en küçük değeri, birinci grup kriterler için (X) 14. sütunda, ikinci grup kriterler (Y) için 5. satırda elde edilmiştir Tablo 8'daki 14 numaralı değer, aynı şekilde Tablo 9'daki 5 numaralı değerlere bakılarak, birinci grup ve ikinci grup kriterlerinin ağırlıkları bulunur. Buna göre, birinci grup kriterler $X = (x_1, x_2, x_3)$ için ağırlıklar; $w_{x_1} = 0,4$; $w_{x_2} = 0,3$; $w_{x_3} = 0,3$ şeklindedir. İkinci grup kriterler $Y = (y_1, y_2, y_3, y_4)$ için ise, $w_{y_1} = 0,0$; $w_{y_2} = 0,0$; $w_{y_3} = 0,7$; $w_{y_4} = 0,3$ ağırlıkları edle edilir. Buna göre, Eşitlik (15) kullanılarak, risk türlerinin sıralaması, Tablo 11'deki gibi gerçekleştirilir.

Tablo 11. Risk türlerinin sıralamaları

w_x, w_y	0,4	0,3	0,3	0,0	0,0	0,7	0,3					
S_c	x_1	x_2	x_3	y_1	y_2	y_3	y_4	$x_{w_x(c)}$	$x_{w_y(c)}$	Z_c	Sıralama	
S_1	0,385	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,154	0,000	0,154	9	
S_2	1,000	0,000	1,000	0,244	0,831	0,453	0,629	0,700	0,506	1,206	2	
S_3	0,385	1,000	1,000	1,000	0,280	0,034	1,000	0,454	0,324	0,778	8	
S_4	0,385	0,000	0,385	0,033	0,280	0,043	1,000	0,269	0,330	0,599	7	
S_5	0,000	0,000	0,000	0,075	0,096	0,009	0,157	0,000	0,053	0,053	10	
S_6	0,000	1,000	0,385	0,244	0,831	0,812	0,101	0,415	0,599	1,014	6	
S_7	0,385	1,000	0,385	0,244	0,831	0,761	0,157	0,569	0,580	1,149	3	
S_8	1,000	1,000	1,000	0,054	0,418	1,000	0,360	1,000	0,808	1,808	1	
S_9	1,000	0,000	1,000	0,004	0,164	0,530	0,191	0,700	0,428	1,128	4	
S_{10}	1,000	0,000	1,000	0,023	1,000	0,350	0,483	0,700	0,390	1,090	5	

Tablo 11'de Z_c değerlerine göre gerçekleştirilen sıralamaya göre, S_8 ilk sırada seçilmiştir.

3. Araştırma Sonuçları ve Tartışma

Çalışmada kriter önceliklerine ilişkin elde edilen sonuçlara göre, birinci grup kriterler için sıralama şiddet, sıklık ve olasılık şeklinde olurken, ikinci grup kriterler için sıralama, geri dönüş adedi, ürün performans düşüklüğü, malzeme maliyeti ve iş gücü maliyeti olarak ortaya çıkmıştır.

Risk değerlendirmesinde, alternatifleri oluşturan 10 risk türü ise, KEMIRA-M yöntemi kullanılarak sıralandığında, $H_8 > H_2 > H_7 > H_9 > H_{10} > H_6 > H_4 > H_3 > H_1 > H_5$ sıralaması elde edilmiştir. Elde edilen sıralamadan da görüldüğü gibi, S_8 risk türü öncelikle önlenmesi gereken risk türü olarak ortaya çıkmıştır. S_5

risk türü ise, sıralamada en sonda yer alarak, önlem önceliği en düşük olan risk türü olarak belirlenmiştir.

S_8 risk türü, üretim sürecinde, üründe boyut olarak hem daralma hem kısalmaya sebebiyet verecek olan bir risk türüdür. Bu riskin ortaya çıkması durumunda, kateter boyut değişim oranına göre, tedavi etkin olarak ve/veya hiç gerçekleştirilemeyebilir. Boy olarak tolerans aralıkları, bitmiş ürün tolerans aralıkları dışında olduğunda, kateter tedavi bölgesine erişim sağlayamaz böylelikle, tedavi gerçekleştirilemez. Çap olarak tolerans aralıkları, bitmiş ürün tolerans aralıkları dışında olduğunda, infüze edilecek terapötik sıvı gereğinden az ve/veya fazla giderek, bölgede yetersiz tedaviye ya da bölgede oluşacak fazla ilaç nedeniyle damarda hasara yol açabilir. S_8 risk türü, ürün performansını operasyon sırasında doğrudan etkilediği için öncelikli olarak önlenmesi gereken risk türü şeklinde ortaya çıkması mantıklıdır. Bu risk türünün önlenmesi için, üretim sonu kalite kontrol faaliyetlerinin etkin bir şekilde gerçekleştirilmesi önem taşımaktadır. Mümkünse, üretimi tamamlanan her bir kateter, söz konusu özellikleri açısından ölçülmeli ya da yüksek miktarda örnek alınarak, temsili ölçümler yapılmalıdır. S_5 risk türü ise, ürünün hasta girişimini etkileyen bir risk türüdür. Bu risk ile karşılaşıldığında, operasyon başlamadan biter. Bu ürünün fark edilmeden kullanılması veya konusunda uzman olmayan biri tarafından kullanılması sonucunda, hastanın girişim bölgesinde doku hasarına sebebiyet verir. S_8 risk türü, operasyon sırasında ürün performansına göre anlaşılırken, S_5 risk türü ürün hastaya uygulanmadan önceki basamakta dikkatli bir şekilde incelendiğinde doktor tarafından veya ilk hastaya girişim yapılması istendiği anda, bölgede zorlanma yaşandığında anlaşılabilirliğinden ürün geri dönüş sayısı bu risk türü için daha fazladır. S_5 risk türünün engellenmesi için girişimi yapacak olan doktorun muhakkak kullanacağı kateteri uygunluk açısından incelemesi gereklidir. S_8 risk türünün önlenmesi için firma bünyesinde, risk türünü doğrudan ilgilendiren proses için, sistem ve bu sistemde bulunan ekipman, cihaz için kalibrasyon, doğrulama ve validasyon çalışmalarının tekrar yenilenmesi gereklidir.

4. Sonuç

Tıbbi cihazlarda risk değerlendirmesi, direkt olarak insan sağlığını etkilediği için çok önemli bir yere sahiptir. Etkin bir şekilde risk değerlendirmesi yapılmadığı takdirde, başta hasta olmak üzere, kullanıcı ve çevre için ciddi sorunlar ortaya çıkabilir. Bu nedenle, bu sürecin titizlik ile yürütülerek; ürünün hastaya ve kullanıcıya arz edilmesinde, risk seviyesinin olabildiğince en alt seviyelere indirilmesi gerekir.

Çalışmada, tromboliz kateter üretim sürecindeki risklerin, ürün tasarım sürecinden uygulama sürecine kadar, farklı aşamalarda çalışan uzmanların görüşlerine dayanarak ve farklı kriterlerin dikkate alınmasıyla önceliklendirmesini sağlamak ve bu önceliklendirmeye göre, firma bünyesinde iyileştirme çalışmalarının gerçekleştirilmesi hedeflenmiştir. Bu sıralamanın elde edilebilmesi için, ÇKKV yöntemlerinden birisi olan KEMIRA-M yöntemi kullanılmıştır. Bu yöntemin tercih edilmesi ile nitel ve nicel risk kriterleri aynı anda dikkate alınabilmiş ve uzman görüşleri de sürece dahil edilebilmiştir. Böylece, risk türleri, ISO 14971 standartında olduğu gibi, sadece olasılık ve şiddet kriterleri dikkate alınarak değerlendirilmemiş, daha fazla sayıda kriter eşliğinde analiz yapılmıştır. Yine, KEMIRA-M yöntemi ile yapısal açıdan benzerlik gösteren kriterler aynı

gruplar içerisinde ayrı ayrı değerlendirilebilmiştir. Bu kriterler, ürün yaşam döngüsünün farklı aşamalarında görev alan uzmanlar tarafından önceliklendirilerek risk türleri sıralanmıştır.

Tıbbi cihaz üretimi gerçekleştirilen firmalarda, karar verme süreçlerinde ürün performansı ve güvenilirliğini etkileyen, firma açısından önem seviyesi oldukça yüksek kararlar verilirken, ürün yaşam döngüsü sürecinde, farklı aşamalarda çalışan uzmanların görüşlerine yer verilmelidir. Tücrübelerin ve uygulamaların

aktarılması, uyulması gereken standartlar ile birleştirildiğinde ortaya çıkacak olan ürün güvenilirliği ve performans artışında önemli rol almaktadır. Tıbbi cihazlar gibi, insan hayatını direkt etkileyen konularla ilgili karar süreçlerinde muhakkak bu çalışmada olduğu gibi, bilimsel yöntemlerden yararlanılmalıdır.

Gelecek dönem çalışmalarında, KEMIRA-M yöntemi dışında başka bir yöntem ile tromboliz kateter üretim sürecindeki risk türleri önceliklendirilerek ortaya çıkan sonuçlar karşılaştırılabilir.

Tablo 10. Tüm olası ağırlıklar için $F(X, Y)$ değerleri

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1 ¹	12	13	14
1	3,940	3,925	3,886	3,909	3,894	3,433	3,879	3,415	2,956	3,863	3,402	2,940	2,925	2,463
2	3,698	3,683	3,645	3,667	3,652	3,191	3,637	3,175	2,714	3,622	3,160	2,699	2,683	2,222
3	3,457	3,441	3,403	3,426	3,410	3,949	3,395	2,934	2,472	3,380	2,918	2,457	2,441	1,980
4	3,702	3,686	3,648	3,671	3,656	3,194	3,640	3,179	2,717	3,625	3,163	2,702	2,686	2,225
5	3,215	3,199	3,161	3,184	3,169	2,707	3,153	2,692	2,275	3,138	2,676	2,260	2,244	1,859
6	3,456	3,445	3,406	3,429	3,414	2,952	3,398	2,937	2,475	3,383	2,922	2,460	2,445	1,983
7	3,663	3,648	3,609	3,632	3,617	3,156	3,602	3,140	2,679	3,586	3,125	2,663	2,648	2,187
8	3,127	3,040	3,001	3,024	3,009	2,624	2,993	2,609	2,224	2,978	2,593	2,209	2,193	1,909
9	3,290	3,2027	3,164	3,187	3,172	2,710	3,157	2,695	2,276	3,141	2,680	2,261	2,245	1,943
10	3,535	3,448	3,409	3,433	3,417	2,956	3,402	2,940	2,479	3,386	2,925	2,463	2,448	2,052
11	3,421	3,406	3,369	3,391	3,375	2,914	3,360	2,898	2,437	3,345	2,883	2,421	2,406	1,945
12	3,270	3,131	3,093	2,993	3,959	2,574	2,943	2,559	2,271	2,928	2,543	2,256	2,240	1,979
13	3,321	3,183	3,145	3,045	3,010	2,626	2,995	2,610	2,306	2,980	2,595	2,290	2,275	2,014
14	3,486	3,348	3,310	3,210	3,175	2,714	3,160	2,698	2,340	3,145	2,683	2,325	2,310	2,048
15	3,301	3,164	3,126	3,149	3,130	2,685	3,118	2,670	2,285	3,103	2,654	2,261	2,254	1,938
16	3,546	3,409	3,371	3,394	3,379	2,917	3,363	2,902	2,440	3,348	2,886	2,425	2,409	1,999
17	3,516	3,378	3,339	3,239	3,101	2,777	2,996	2,672	2,411	2,981	2,657	2,395	2,380	2,121
18	3,380	3,241	3,203	3,103	3,019	2,635	3,004	2,619	2,301	2,988	2,604	2,285	2,270	2,008
19	3,618	3,544	3,506	3,406	3,268	2,849	3,163	2,745	2,445	3,148	2,730	2,430	2,415	2,153
20	3,497	3,359	3,320	3,220	3,137	2,686	3,121	2,671	2,335	3,106	2,656	2,320	2,305	2,0380
21	3,556	3,418	3,379	3,355	3,340	2,879	3,325	2,863	2,402	3,309	2,848	2,386	2,371	1,967
22	3,694	3,555	3,517	3,417	3,278	2,855	3,140	2,717	2,455	3,109	2,686	2,425	2,409	2,138
23	3,508	3,369	3,331	3,231	3,098	2,695	3,083	2,680	2,330	3,068	2,665	2,315	2,2100	2,038
En Küçük Değer	3,127	3,131	3,001	2,993	3,009	2,540	2,943	2,559	2,224	2,928	2,543	2,209	2,193	1,859

Kaynakça

Sarıçalı, G., & Kundakçı, N. (2017). Forklift alternatiflerinin kemira-m yöntemi ile değerlendirilmesi. *Optimum Journal of Economics & Management Sciences/Optimum Ekonomi ve Yönetim Bilimleri Dergisi*, 4(1), 35-53.

Toktaş, P., & Can, G. F. (2018). Şantiyelerin iş sağlığı ve güvenliği açısından risk düzeylerine göre KEMIRA-M yöntemi ile sıralanması. *Ergonomi*, 1(3), 123-136. doi: <https://doi.org/10.33439/ergonomi.480397>

World Health Organization. (2007). Study results released on travel and blood clots-WHO project finds VTE risk higher after long travel, but still relatively low., <https://www.who.int/news/item/29-06-2007-study-results-released-on-travel-and-blood-clots>.

Market Research Report, Future Market Insights. (2020). Catheter-directed thrombolysis market: global industry analysis 2012-2016 and opportunity assessment. [futuremarketinsights.com, https://www.futuremarketinsights.com/reports/catheter-directed-thrombolysis-market](https://www.futuremarketinsights.com/reports/catheter-directed-thrombolysis-market).

Kirkire, M. S., Rane, S. B. & Jadhav, J. R. (2015). Risk management in medical product development process using traditional FMEA and fuzzy linguistic approach: a case study. *Journal of Industrial Engineering International*, 11(4), 595-611.

Wang, L., Hu, Y. P., Liu, H. C., & Shi, H. A. (2019). Linguistic risk prioritization approach for failure mode and effects analysis: A case study of medical product development. *Quality and Reliability Engineering International*, 35(6), 1735-1752.

Kirkire, M. S., Rane, S. B., & Singh, S. P. (2018). Integrated SEM-FTOPSIS framework for modeling and prioritization of risk sources in medical device development process. *Benchmarking: An International Journal*, 25(1), 178-200.

Lin, Q. L., Wang, D. J., Lin, W. G., & Liu, H. C. (2014). Human reliability assessment for medical devices based on failure mode and effects analysis and fuzzy linguistic theory. *Safety Science*, 62, 248-256.

Krylovas, A., Zavadskas, E. K. & Kosareva, N. (2016). Multiple criteria decision-making KEMIRA-M method for solution of location alternatives. *Economic Research*, 29(1), 50-65, 2016. doi: 10.1080/1331677X.2016.1152560

Sarıçalı, G. (2018). Çok kriterli karar verme yöntemlerinden KEMIRA-M ve COPRAS yöntemlerinin mermer işletmesinde makine seçim sürecine uygulanması. Master's thesis, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Pamukkale Üniversitesi, Denizli.

Kış, Ö., Can, G. F., & Toktaş, P. (2019). Warehouse location selection for an electricity distribution company by KEMIRA-M method. *Pamukkale Üniversitesi Mühendislik Bilimleri Dergisi*, 26(1), 227-240. doi: 10.5505/pajes.2019.98354

Toktaş, P. & Can, G. F. (2019). Stochastic KEMIRA-M approach with consistent weightings. *International Journal of Information Technology & Decision Making*, 18(03), 793-831. doi: 10.1142/S0219622019500123

Delice, E. K. & Can, G. F. (2020). A new approach for ergonomic risk assessment integrating KEMIRA, BEST-WORST and MCDM methods. *Soft Computing*, 24(19), 15093-15110.

Arslan, N. (2020). HTEA tabanlı FUCOM & KEMIRA-M entegre yöntemi ile sağlık sektöründe risk değerlendirme. Yüksek lisans tezi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Atatürk Üniversitesi, Erzurum.

Delice, E. K., & Arslan, N. (2020). KEMIRA-M yöntemi ile kişisel kullanıcılar için dron seçimi: bir uygulama. *Endüstri Mühendisliği*, 31(2), 159-179.

TS EN ISO 14971. (2020). <https://intweb.tse.org.tr/standard/standard/Standard.aspx?053107106111065067115113049116090107100056052055108081090071086075069085047110067109075073081116103090081086073108065117084119099084054080084084120085107070047086066070083065051104068066120103>.