

Sağlık Hizmetlerinde Bir Risk Yönetimi Tekniği Olarak FMEA: Laboratuvar Sürecine Yönelik Bir Uygulama

Kadir AKSAY¹

Fatih ORHAN²

M. Nurullah KURUTKAN³

ÖZET

Daha çok savunma, otomotiv ve havacılık gibi sektörlerde kullanım alanı bulmuş olan FMEA (Failure Mode and Effect Analysis-Hata Türleri ve Etkileri Analizi-), son yıllarda sağlık sektöründe faaliyet gösteren kurumlarının da ilgi alanına girmiş ve hasta güvenliğinin sağlanmasında kullanılan önemli bir araç haline gelmiştir. Tıbbi hatalar, hastalar ve aileleri için çok dramatik sonuçlara neden olmaktadır. Bu nedenle FMEA, hataların önlenmesi amacıyla uygulanan risk tanımlama ve kontrolüne yönelik stratejilerde önemli bir araç olarak kabul edilmektedir.

FMEA, hatanın nerede ve nasıl meydana geldiğini tanımlayan ve bu hataların bağlantılı olduğu farklı kusurlara yönelik bölümlerin değişime ihtiyaç duyan süreçlerini tanımlamak amacıyla değerlendiren proaktif ve sistematik bir yöntemdir. Bu yaklaşım, yüksek oranda risk faktörü içeren sağlık hizmeti sunumunda, meydana gelebilecek tehlikeler karşısında strateji belirleyebilmek için uygulama alanı bulmaktadır.

Bu çalışmada FMEA yönteminin sağlık hizmetlerinde stratejik bir yeri olan hasta güvenliğine katkısı üzerinde durulacaktır. Bu bağlamda konu hakkında literatür taraması yapılmış, buna ek olarak, bir kamu hastanesindeki laboratuvar sürecine yönelik bir FMEA örneği sunulmuştur.

Anahtar Kelimeler: FMEA, HFMEA, Risk Analizi, Risk Kontrolü, Hasta Güvenliği.

1 Yrd.Doç.Dr., Ordu Üniversitesi

2 Doktora Öğrc., Gazi Üniversitesi, SBE, Sağlık Kurumları Yönetimi Bilim Dalı

3 Yrd.Doç.Dr., Düzce Üniversitesi, İİBF

FMEA as a Technique of Risk Management in Healthcare: An Application for Laboratory Process

ABSTRACT

FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) which is mainly used in aviation, defence and automotive areas has recently gained more importance gradually in Health Services and become an important tool to provide patient safety. Medical failures culminate in very dramatic results for patients and families. Therefore, FMEA is accepted as a significant tool in strategies, concerning Risk Identification and Control carried out for preventing failures.

FMEA is a proactive and systematic method, analyzing the failure and determines where and how it happens and a systematic method attracting attention to different faults depending on these failures. This approach finds application area to determine a strategy against possible dangers that may occur in the presentation of health service comprising high risk factors.

In this study, the contribution of FMEA method for patient safety, having a strategic place in health services in aspect of risk management, is emphasized. In this context, the literature review in regard to the subject is made and additionally, FMEA example concerning laboratory process is presented.

Key Words: FMEA, HFMEA, Risk Analysis, Risk Control, Patient Safety.

GİRİŞ

Bilindiği gibi sağlık sektörü matris örgüt yapısına sahip kurumları, geniş faaliyet alanı ve teknoloji yoğun yapısı ile karmaşık bir sektördür (Koçel, 2011: 317; Çakır ve Tütüncü, 2009: 189). Sektördeki bu karmaşık yapı ile birlikte, sağlık profesyonellerinin zamana karşı yarışması ve daha kısa sürede daha çok kişiye teşhis, tedavi ve bakım hizmeti vermek zorunda kalmaları, kendilerini baskı altında hissetmelerine, bunun sonucu olarak da karar ve uygulamalarda yanlış veya hataya düşmelerine neden olabilmektedir. Ayrıca herhangi bir hata söz konusu olmasa bile sağlık hizmetleri doğası gereği yüksek oranda risk içermektedir.

Sağlık hizmeti sunumu sırasında hasta ve personelin göreceği zararlar; hasta açısından yaralanma, hastanede kalış süresinin uzaması, sakatlık hatta ölümlerle, sağlık çalışanı açısından ise daha çok hastalığa maruz kalma ve yaralanma gibi sonuçlar doğurabilmektedir. Bu durum bir sağlık kurumu için ciddi krizlerle sonuçlanabileceğinden, kurumsal itibar ve sürdürülebilir başarıyı etkilemesi yönüyle stratejik bir öneme haizdir. Son yıllarda insan sağlığı yönünden karşı karşıya kalınan riskler dışında finansal ve çevresel riskler de sağlık kurumlarını tehdit eden ayrı bir risk boyutu oluşturmaktadır. Bu nedenle pek çok risk, sağlık kurumunun ya da sağlık çalışanının önemli miktarlarda maddi kaybına yol açabileceği gibi, kimi durumlarda çevrenin zarar görmesiyle de sonuçlanabilmektedir.

Bir sağlık kurumunda yukarıda değinilen risklerin kontrolü bağlamında, başta yüksek riskli alanlar olmak üzere tüm süreçlerdeki risklerin analiz ve değerlendirilmesine yönelik proaktif yöntemlere gereksinim vardır. Bu yöntemler düzeltici faaliyetlerden ziyade önleyici faaliyetler üzerine kurgulanmalıdır. Bu noktada kullanılacak önleyici yaklaşımlardan biri de Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)'dır. Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA) olarak Türkçe'ye çevrilebilecek olan FMEA, genel anlamda faaliyet sahasındaki tehlikelerin belirlenmesi, değerlendirilmesi ile kontrol ve önleme faaliyetlerinin sıraya konulmasında kullanılacak uygun bir yöntemdir (Aydınlı, 2010: 15).

Sağlık sektörü için fazla tanıdık bir kavram olmasa da özellikle insan ve tıbbi cihazlardan kaynaklanacak hataların analizi ve değerlendirilmesinde sunduğu çe-

şitli avantajlar FMEA kullanımını giderek yaygınlaştırmaktadır (Latino, 2004: 21; Senders, 2004: 249). Ülkemizde özellikle Sağlık Bakanlığı'nın uygulamaya koyduğu "Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanması ve Korunmasına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkındaki Tebliğ" sonrasında bu ve benzeri tekniklerin önemi daha da artmıştır (Aydınlı, 2010: 1).

Bu çalışmada, FMEA yönteminin tanımlanması ve bunu desteklemesi bakımından sağlık hizmetlerinde yer alan laboratuvar sürecine yönelik bir uygulama gerçekleştirilmiştir. Bu uygulamanın öncesinde -uygulamayı teorik temelde desteklemek amacıyla-, FMEA ve laboratuvar hizmetlerine yönelik alan yazında yer alan kimi bilgilere yer verilmiştir.

GENEL BAKIŞ: HASTANELERDE RİSK YÖNETİMİ VE FMEA

İnsan hayatının önem kazandığı buna karşın hasta ve hastalık sayısının hızla arttığı günümüzde, sağlık hizmetlerince sunulan her yeni madde, makine, sistem ve ortaya çıkan her yeni tedavi yöntemi aynı zamanda hasta güvenliği, çalışan sağlığı, çalışma ortamı güvenliği, çevre sağlığı ve güvenliği için tehditler oluşturabilmektedir (Usta, 2009: 54). Bu bağlamda günümüzde sağlık hizmetleri sunumunun en önemli kriterlerinden biri güvenli sağlık hizmeti sunumudur. Güvenli bir hizmetin sunumu da bir sağlık kurumunda çalışan herkes tarafından alınan önlemler ve uygulanan teknikler ile sağlanacaktır.

Institute of Medicine'in 1999 yılında hazırladığı "To Err Is Human" isimli rapora göre A.B.D 'de her yıl 44.000 ila 98.000 insan önlenebilir tıbbi hatalar nedeniyle yaşamını yitirmektedir. Raporda ayrıca tıbbi hatalar sonucu meydana gelen ölümlerin, trafik kazaları, akciğer kanseri ve AİDS'ten dolayı meydana gelen ölümlerden daha fazla olduğu bilgisine yer verilmektedir (Tilburg, 2005: 58).

Bu bağlamda, konusu insan olan, hata payının olmadığı ve yüksek oranda risk faktörü içeren sağlık işletmeleri de son yıllarda hasta güvenliği, çalışan güvenliği, tıp etiği ve hasta hakları gibi kavramların önem kazanması nedeni ile söz konusu riskleri önleyecek ya da azaltacak sistemlerin arayışı içerisine girmişlerdir. Sağlık sektöründe oluşan paradigma kaymaları ve değişen konjunktür gereği, gerek özel gerekse de kamu sektöründe yaşanan değişim ve dönüşüm programları kapsamında uygulanan yönetsel sistem ve programlar

içerisinde risklerin önlenmesi, hasta güvenliği ve çalışan güvenliğine yönelik bir çok kriter yer almaktadır. Diğer taraftan sağlık hizmeti sunumunda hataların ortaya çıkmadan önce önlenmesi sağlık hizmeti sunumuna katılan herkesin üzerinde kafa yorması gereken bir konudur (Chiozza vd Ponzetti, 2009: 75).

Klasik düşüncede sağlık hizmeti sunanlar ve hastane yöneticileri, kazaların ve beklenmedik olayların önlenmesini öncelikli konular arasına koymamışlardır. Ayrıca kusursuz performans yönündeki yanlış yönlendirmelerin yanı sıra hataları yok eden ya da önleyen hastane süreçleri oluşturulmamıştır. Ancak son yirmi yılda hasta haklarının önem kazanması, değişen hukuki süreçler ve rekabet ile birlikte hastanelerde, hasta ve çalışan güvenliğinin gibi değerler hastane üst yönetimlerinin ilgi alanları sıralamasında öncelikli kazanmıştır.

Maddi kayıp ve itibar riski bağlamında bakılacak olursa sağlık kurumları ve özellikle hastaneler, hatalar sonucu oluşan hizmetin maliyeti ve insan hayatının kaybı gibi olumsuz süreçleri yönetmek zorunda kalmaktadır. İstenmeyen durumlar yanlış ilaç ve malzeme kullanımı dolayısıyla oluşacak kaynak ve zaman israfı olarak gerçekleşebileceği gibi, tıbbi hatalar sonucu zedelenecek kurum imajı ve ödenecek yüksek tazminatlar da olabilmektedir (Aksay, 2003: 8).

Sağlık hizmeti sunumuyla ilgili risklerin önlenmesi, sağlık işletmelerinde kalite güvence, akreditasyon ve risk yönetimi gibi programların etkin olarak uygulanması ile mümkün olmaktadır. Akreditasyon belgesine sahip olsun ya da olmasın kamu ve özel sektör sağlık işletmelerinin öncelikli hedefi, Hipokrat'ın "önce zarar verme (premium non nocere)" prensibine bağlı kalarak, hizmeti alan ve hizmeti verene zarar vermeden hizmet sunumu gerçekleştirmek olmalıdır. Bu amaca ulaşma vizyonuna sahip, nitelikli sağlık hizmeti sunma gayreti içerisinde olan tüm yöneticiler, sistematik yaklaşımlarla stratejik hedefleri gerçekleştirmek için hasta ve çalışan güvenliğini önceliklendirmelidirler.

Bu bağlamda "hastalara güven verebilecek, potansiyel tehlikeleri önceden tespit edip kısa zamanda giderilmesini sağlayacak, tıbbi cihaz ve teknolojilerinin güvenli kullanımını sağlayabilecek, kişisel koruyucuların kullanımını ve çalışma ortam ve koşullarının düzeltilmesini sağlayacak, risk ve fırsatları sistematik ve verimli biçimde yönetilmesine ve risklerin bertaraf edilmesine öncülük edebilecek sistem" (Usta, 2009: 54) olarak tanımlanabilecek "Risk Yönetim Sistemi" modern hastane yönetimi uygulamaları içerisindeki yerini almak zorundadır.

Sağlık hizmetlerinde risk yönetimi ve hasta güvenliği kriterleri, Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) kriterlerinin de önemli bir kısmını oluşturmaktadır. Ayrıca 29/12/2012 tarihinde 28512 sayılı “İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi Yönetmeliği” gereği, 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu kapsamındaki tüm işyerlerine risk analizlerini yapma/yaptırma zorunluluğu getirilmiştir. Bu açıdan da risklerin analizi ve değerlendirme süreci sağlık kurumlarına stratejik avantaj sağlamanın yanında hukuki bir zorunluluk olarak da karşımıza çıkabilecektir.

Sağlık kurumlarında yüksek riskli alanlarda belirlenmiş risklerin kontrol altına alınması, risklerin ortadan kaldırılması ve etkilerinin azaltılması kararlarında, kısaca risk yönetimi programında kullanılacak çeşitli yöntemler vardır. Bu yöntemler (Güleç ve Gökmen, 2009: 171; Aydın, 2010):

- Hata türü ve etkileri analizi (FMEA),
- BOW TIE,
- Kök Neden Analizi (RCA),
- Tehlike ve İşletilebilirlik Çalışması Metodolojisi (HAZOP),
- Sıfır hata programı (ZFP),
- Pareto analizi, balık kılıcı vb. sorun belirleme yaklaşımları,
- Altı-sigma,
- Kalite çemberleri,
- İstatistiksel kalite kontrol (SPC),
- Kalite fonksiyon göçerimi (QFD) gibidir.

İngilizce bir kısaltma olan FMEA (Failure Mode Effect Analysis), dilimize hata türleri ve etkileri analizi (HTEA) olarak çevrilmiştir. FMEA, risk yönetimi programı ve risk analizi sürecinde kullanılan önemli bir risk değerlendirme metodolojisi olup, özellikle sağlık alanında tercih edilen risk değerlendirme araçlarından biridir (Card ve diğ., 2012: 23). Birçok risk analizi metodu olmasına rağmen FMEA, bu metodolojiler içinde proaktif özelliği ön plana çıkanlardan biridir.

Hata Türü ve Etkileri Analizi, ürün ve süreç problemlerini oluşmadan önce tanımlama ve önlemeye yönelik sistematik bir süreç olarak tanımlanmaktadır (McDermott vd., 2009: 1). Başka bir tanımda FMEA, “olası hata türlerinin belirlenmesi ve etki şiddetlerinin derecelendirilmesi ile kritik noktaların hata

risklerinin ortadan kaldırılması sonucu ürünü geliştirecek değişikliklerin, prosedürlerin ve testlerin belirlenmesi için kullanılan bir araç “olarak tanımlanmıştır (Özkılıç, 2005: 130).

A.B.D. Otomotiv Mühendisleri Derneği’ne göre FMEA, “bir sistemin, alt sistemin ya da fonksiyonun potansiyel hata türlerini, onların nedenlerini ve sistemin hata türlerinin oluşumuyla ilgili etkilerini kalitatif yönden analiz eden bir yapı” şeklinde tanımlanmıştır (Justiniano and Gopaldaswamy, 2003: 136).

FMEA, genel anlamda kontrol aşaması ile birlikte altı aşamadan oluşmuş olup döngüsü Şekil 1’de sunulmuştur. Döngüde yer alan adımlar sırasıyla hata türü belirleme, şiddet katsayısı belirleme, olasılık katsayısı belirleme, tespit katsayısı belirleme, risk öncelik sayısı hesaplama ve kontrol aşamalarından oluşmaktadır.

Şekil 1. FMEA Döngüsü



Kaynak: <http://en.wikipedia.org/wiki/File:FMEA.png>

HASTANELERDE LABORATUVAR HİZMETLERİ

Tıbbi tanıların büyük bir çoğunluğunun desteklendiği ve sağlık alanında merkezi bir rol oynayan laboratuvar hizmetleri, hizmet kalitesi bakımından çok önemli bir role sahiptir. Bu bakımdan laboratuvar hizmetlerinin etkili bir şekilde planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, kaydı ve raporlanması amacıyla sağlık hizmeti sunan tüm sağlık kurum ve kuruluşlarının ulusal ve uluslararası alanda belirlenen bazı kriterlere uygun şekilde hizmet vermesi gerekmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2009: 25).

Klinik laboratuvar hizmetleri, doktorların hastalıkları teşhis ve tedavisi konusunda verecekleri kararlara destek olmak amacıyla hastadan alınan kan, idrar ve diğer örneklerin test edilmesi esasına dayanmaktadır (Ünsal ve Güzel, 2009: 29). Klinik laboratuvarların amacı ise, hastadan istenen analizleri yapmak, sonuçları doğru, güvenilir şekilde ve zamanında klinisyene ulaştırmak olarak özetlenmektedir(Akın, 2009: 66).

Hasta güvenliğini sağlamada klinik laboratuvarlar önemli bir role sahiptir. Hastanın tanı, tedavi ve izleminde kullanılan laboratuvar testlerinin doğruluğu hasta güvenliği açısından çok değerlidir. Tıp laboratuvarlarında kalite kontrolün, kalite yönetiminin sağlanması ve akreditasyon çalışmaları, laboratuvar hizmetlerinin standardize edilmesine, kalitenin artmasına ve laboratuvar hatalarının azaltılmasına yardımcı olmakta ve hasta güvenliğine katkıda bulunmaktadır(Özarda, 2009: 42).

Tıp dünyasının son yıllarda gerçekleştirdiği, en önemli tartışma konularında birisi de verilen tıbbi kararlarda klinik laboratuvar testlerinin ne oranda ağırlık taşıdığıdır. Laboratuvar giderleri ülkemizde toplam sağlık giderlerinin sadece % 4'üne karşılık gelse de bir hesaplama göre tüm tanısal kararların % 70'inin laboratuvar sonuçları üzerinden konulduğu bildirilmiştir (Erbil, 2007: 145).

İyi bir bildirim, kayıt ve raporlama sistemi ile tıbbi hataların çoğunun aslında önlenbilir olduğu ve ciddi deprem ölçüsünde sarsıntı oluşturan bir tıbbi hatanın oluşmadan önce yüzlerce uyarı verdiği görülmekte fakat fazla dikkat edilmediği için hatalar olumsuz sonuçlara yol açmaktadır. Hekimin veya diğer sağlık çalışanlarının oluşan bu artçı sarsıntıları fark edememesi ya da bu tıbbi hataları görmezden gelmesi; sağlık kurumlarının hata bildirim, kayıt, raporlama, değerlendirme ve geri dönüşüm sistemlerinin olmaması tıbbi hataların her geçen gün artmasına sebep olmaktadır (Özlü, 2009: 52).

Laboratuvar sürecini, hata türleri ve etkileri analizi açısından değerlendirmeden önce laboratuvar sürecindeki iş akışının çok iyi analiz edilmesi, süreçte hangi evreler bulunduğu tespit edilmesi ve bu evrelerin her birinde oluşabilecek hata türlerinin ayrıntılı bir şekilde belirlenmesi gerekmektedir. Bu bağlamda bir laboratuvarda iş akışı preanalitik, analitik ve postanalitik evre olmak üzere üç ana bölümde sınıflanmakta ve her evrede farklı teknolojiler

kullanılmaktadır. Klinik laboratuvarlarda oluşacak hataların büyük bölümünün preanalitik evrede yapıldığı açık olarak bilinmektedir (Akın, 2009: 66).

Yapılan bir araştırmada, oluşan hataların % 50'si uygun test seçilmemesinden, % 32'si ise test sonuçlarının yanlış yorumlanmasından kaynaklandığı belirlenmiştir. Testlerin sunulmasındaki gecikmeler de çok büyük bir yüzdeye sahiptir. Başlı başına laboratuvar hataları % 0.05-0,61 oranları arasında dağılım göstermektedir. Analiz sırasında ise preanalitik hatalar % 32-75, analitik dönem hatalar % 13-32 oranları arasındadır. Araştırmada preanalitik dönem hataları; hemoliz, pıhtılı yetersiz örnek alımı, yanlış isimlendirme veya etiketleme, yanlış tüpe kan alımı ve uygun olmayan saklama koşulları olarak tespit edilmiştir. Analitik dönem hataları olarak kalibrasyon hataları ve cihaz arızaları ön plana çıkmakta iken; postanalitik dönem hataları ise, rapor yazım hataları, uzun süren işlem zamanı ve yanlış verilmiş sonuçlardır (Erbil, 2007: 145-147).

Hastaları doğru tanımlamak, örnek alınacak tüp ve diğer materyalleri doğru seçmek, düzgün etiketlemek ve en son olarak da düzgün örnek almak güvenliği korumak için temel şartlardır. 16.632 örnek hasta üzerinde yapılan başka bir çalışmada ise; örnek-istek uyumsuzluğu sonucunda oluşan hataların % 1.0, etiketlenmemiş örnek sonucu oluşan hataların % 6.3, yanlış etiketlenmiş örneklerin ise % 4.6 oranında olduğu tespit edilmiştir (Akın, 2009: 67).

GEREÇ VE YÖNTEM

FMEA sisteminin uygulanması ve laboratuvar sürecine yönelik uygulama bölümünde, laboratuvar kan tahlili sürecine yönelik hazırlanmış hata türü ve etkileri analizi sunulacaktır.

Bu çalışma, iki farklı hastanede çalışan biyokimya ve mikrobiyoloji uzmanları, laborantlar, laboratuvar teknisyeni / teknikerleri ve kurum kalite sorumlularınca oluşturulan FMEA Risk Değerlendirme Takımı tarafından hazırlanmıştır.

Bir FMEA çalışması genellikle beş adımda gerçekleştirilmektedir. Bu adımlar (www.patientsafety.gov/SafetyTopics/HFMEA/FMEA2.pdf, erişim: 20.01.2010);

1. *Adım*: Konu ya da sürecin belirlenmesi: FMEA uygulanacak yüksek riskli sürecin belirlenmesidir.

2. *Adım:* FMEA çalışması yapacak takımın kurulması: FMEA için, çeşitli analiz yöntemlerini kullanacak multidisipliner takım üyelerinin belirlenmesi gerekmektedir.
3. *Adım:* Sürecin grafik olarak tarif edilmesi: Ele alınacak sürecin akış diyagramının belirlenmesi faaliyetidir.
4. *Adım:* Analiz aşaması (FMEA): FMEA çalışma kâğıdında listelenen hata türleriyle FMEA takımı her hata türünü gözden geçirir ve olabilecek hataların potansiyel etkilerini belirler. Hata türü belirlendikten sonra hata türünün şiddet, olasılık ve fark edilebilirliğin (detectability), olası nedenleri ile birlikte genellikle karar ağacı kullanarak bulunması adımıdır (McDermott vd.:2009:26).
5. *Adım:* Hareket tarzı belirleme ve çıktıların ölçümü: Sistemli bir problem çözme işlemi kullanarak yüksek riskli olan hata türlerinin ortadan kaldırılması veya azaltılması için eylemin belirlenmesi ve vurgulanması gerekir. İdealde hata türleri komple ortadan kaldırılmalıdır.

Tüm bu veriler ışığında, hastanelerdeki en önemli süreçlerden olan ve gerek reaktif gerekse proaktif dönemde risk unsurları açısından tehlikeli olabilecek unsurları içerisinde barındıran laboratuvar sürecine yönelik olarak yapılan FMEA çalışması, 10.02.2011 tarihinde bir kamu hastanesinde yapılmış olup, veriler aşağıda bir tablo halinde verilmiştir (Tablo 1). Tablo, risk öncelik puanlarının, potansiyel hata etkileri ve yapılacak iyileştirme faaliyetleri sonrasında yapılan iyileştirme oranlarını görebilmek amacıyla, bütünselliği sağlamak açısından, literatürle de uyumlu şekilde tek bir parça halinde verilmiştir.

FMEA analizi esnasında, Şiddet(Ş), Olasılık(O) ve Tespit(T) katsayıları belirlenmesi ve Risk Öncelik Sayısı (RÖS) belirlenmesi ve değerlendirilmesi esnasında Reid (2005) tarafından belirtilen hesaplama ve değerlendirme tabloları esas alınmıştır.

Tablo 1. Laboratuvar Sürecine Yönelik FMEA Tablosu

FMEA No.: LAB-001 Sayfa: 01
Süreç Sorumlusu: Laboratuvar Bölüm Şefi İlk FMEA Tarihi: 10.02.2011
FMEA Takımı: Risk Değerlendirme Takımı Rev Tarihi / No.: --- / 0

Süreç / İşlem (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenleri	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu /Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları			
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faaliyet	Ş Puan	O Puan	T Puan
Kan Tahlihi Süreci		- Sonuç raporunda eşik değerleri yanlış olabilir. Bu nedenle yanlış sonuç alınacağından yanlış tanı ve tedavi süreci hayattaki hastanın hayattaki tehdit edebilecek sonuçlarla karşılaşabilir [9]	9	Tıbbi Sekreterin yazım hatası, dalgınlığı	5	Önleme	Farketme	5	225	İş yükü, mesai süresi, motivasyon gibi kriterlerin kontrol edilmesi.	---	9	2	5	90
Spesifikasyon Doğru Hasta Doğru Yöntem Doğru Zaman Doğru Sonuç		- Tahlihi tekrar edilebilir [5]		Hastanın yanlış bilgi vermesi	6	---	---	5	270	Bilgilerin kimlik belgesinden bakılarak girilmesi.	---	9	2	5	90

Tablo 1. Devamı

Süreç / İşlem (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatamın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatamın Potansiyel Nedenleri	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS Puanı	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları					
						Öleme	Farketme					Gerçekleşen Faaliyet	Ş Puan	O Puan	T Puan	RÖS	
Kan Tahli Süreci						Ölme	Farketme										
Spesifikasyon Doğru Hasta Doğru Yöntem Doğru Zaman Doğru Sonuç	Örneğin yanlış tüpe alınması, ya da eksik veya fazla alınması	- Analitik süreç tamamlanmaz. [3] - Hastanın tekrar kan vermesi gerekir, hasta için zaman kaybına yol açar [6]	6	Kan alım personelinin hatası, dalgınlığı, iş yoğunluğu	6		Anolitik sürece tespit edilebilir.	4	144	İş yükü, mesai süresi, motivasyon gibi kriterlerin kontrol edilmesi.			6	3	4	4	72
				Kan alım personeli yeni işe başlamış, süreci bilmiyor	4			4	96	Laboratuvarda göreve yeni başlayan sağlık çalışanının standart bir oryantasyon eğitiminden geçmesi.			6	2	4	4	48
	Kanların uygun şekilde transfer edilmemesi (numunelerin çok fazla sallanması, gerekir, hasta için zaman kaybına yol açar [6])	- Kan numunesi bozulur [3] - Hastanın tekrar kan vermesi gerekir, hasta için zaman kaybına yol açar [6]	6	Transfer ekipmanları uygun değil	5		Anolitik sürece tespit edilebilir.	3	90	Uygun transfer ekipmanının seçilmesi			6	3	3	3	54
	İsya maruz kalmaması, gerekir, hasta için zaman kaybına yol açar [6]			Transfer eden personel göreve yeni başlamış, süreci bilmiyor	4			4	96	Laboratuvara başlayan herkesin oryantasyon eğitimine tabi tutulması.			6	3	4	4	72

Tablo 1. Devamı

Süreç / İşlem (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenleri	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS Puanı	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları					
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faaliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS	
Kan Tahvil Süreci		- Yanlış tanı sonucu uygulanacak yanlış tedavi süreci		Laboratuvar çalışmasının hatası (dikkatsizliği)	6		Farketme	5	300								
Spesifikasyon Doğru Hasta Doğru Yöntem Doğru Zaman Doğru Sonuç		Yanlış tanı sonucu uygulanacak yanlış tedavi süreci - Hastalığın tanısı yanlış konulur, tanı ve tedavi süreci uzar [7] - Hastanın tekrar kan vermesi gerekir, hasta için zaman kaybına yol açar [6]	10	Örneklerin cihazda yüklenmesi sırasında cihazın hasta isminin hatalı girilmesi,	6		Kan tahvil süreci sonrasında istem yapan doktor, hasta vb.fark edebilir.	5	300	İş ve zaman mesai sürelerinin ve motivasyon araçlarının gözden geçirilmesi.							
Numunelerin çalışma sırasında karışması				Örnek tüpü üzerindeki numara ya da hasta bilgilerinin silinmesi,	3			5	150								

Tablo 1. Devamı

Süreç / İşlem (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenleri	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu /Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları			
						Ölçme	Farketme					Gerçekleşen Faaliyet	Ş Puan	O Puan	T Puan
Kan Tahlihi Süreci				Analiz sürecinde kullanılan cihazın kullanımı bakımının ve kalite kontrol çalışmalarının yapılmamış olması	6	---	Farketme	3	180	Kullanıcı bakım planı oluşturulması ve kalite kontrol sistemi oluşturulması	---	10	2	3	60
Spesifikasyon Doğru Hasta Doğru Yöntem Doğru Zaman Doğru Sonuç		- Yanlış tanı sonucu uygulanacak yanlış tedavi süreci sonucunda hasta hayatı tehlikeye yaşatabilir [10] - Yanlış tanı sonucu uygulanacak yanlış tedavi süreci sonucunda hasta kısası süreli ciddi rahatsızlıklar yaşar [8]	10	Analiz sürecinde kullanılan cihazın kalibrasyonunun yapılmamış olması	6	---	Kan tahlil süreci sonrasında istem yapan doktor, hasta vb fark edebilir.	3	180	Kalibrasyon prosedürlerine uyulması ve yazılı kontrol sisteminin geliştirilmesi	---	10	2	3	60
Laboratuvar cihazı kullanımı srasında oluşabilecek hatalar		- Hastalığın tanısı yanlış konulur, tanı ve tedavi süreci uzar [7] - Hastanın tekrar kan vermesi gerekir, hasta için zaman kaybına yol açar [6]		Uygun reagent kullanılmamış	5	---		8	400	Reagent miat kontrol sisteminin oluşturulması, birden fazla personel tarafından kontrol edildikten sonra cihaza yüklenmesi Distile su cihazı kalitesinin ölçümlenebileceği su analiz cihazlarının kullanılmasının sağlanması	---	10	5	2	100
				Distile su uygun değil	5	---		10	500		---	10	4	2	80
				Lipemic, haemolitic ve icteric örneklerle çalışılması	4	---		2	80		---	10	4	2	80
				Uygun çevresel şartların sağlanmamış olması (steaklik, nem, toz vb.)	6	---		10	600	Klima, air cleaner, nem ölçer, termometre kullanımının sağlanması	---	10	2	2	40

Tablo 1. Devamı

Süreç / İşlem (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenleri	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faaliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
Kan Tahvil Süreci		- Yanlış tanı sonucu uygulanacak yanlış tedavi süreci		Hastanın kendisinin sonuca ulaşması ve yanlış sonucu alması	5		Farketme			Sonuçların kilit altında tutulması ve kimlik karşılığı verilmesi						
Spesifikasyon Doğru Hasta Doğru Yöntem Doğru Zaman Doğru Sonuç		- Yanlış tanı sonucu uygulanacak yanlış tedavi süreci - Hastalığın tanısı yanlış konulur, tanı ve tedavi süreci uzar [7] - Hastanın tekrar kan vermesi gerekir, hasta için zaman kaybına yol açar [6]	10	Sonucun doğrudan istem yapan hekimin görmesini sağlayacak otomasyon sisteminin olmaması	10		Kan tahvil süreci sonrasında istem yapan doktor, hasta vb. fark edebilir.	5	500	Otomasyon sistemi kurulması						
				Sonucu veren personelin dikkatsizliği nedeniyle	3			5	150	İş ve zaman ettirdi yapılması, mesai sürelerinin ve motivasyon araçlarının gözden geçirilmesi.						

Tablo 1. Devamı

Süreç / İşlem (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatamın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatamın Potansiyel Nedenleri	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu /Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları					
						Öleme	Farketme					Gerçekleşen Faaliyet	Ş Puan	O Puan	T Puan	RÖS	
Kan Tahli Süreci																	
Spesifikasyon Doğru Hasta Doğru Yöntem Doğru Zaman Doğru Sonuç		- Hasta için zaman kaybına yol açar. Tanı ve tedavi süreci uzar. da geç çıkması Hastalık etkisi artabilir [6]	6	Laboratuvar çalışmanın yada onaylayan doktorun zamanında çalışmaması	5	-----	Farketme	8	400	iş ve zaman ettirdi yapılması, mesai sürelerinin ve motivasyon araçlarının gözden geçirilmesi.	-----	-----	6	3	3	3	54
				Cihazlardan kaynaklanan "error" nedeniyse sürecin uzaması	6			8	480	Cihazların kullanıcı ve teknik servis bakımlarının yapılması ve performans takip sistemi kurulması	-----	-----	6	3	3	3	54

*Ş Puanı: Şiddet Puanı

**O Puanı: Olasılık Puanı

***T Puanı: Tespit Puanı

****RÖS: Risk Öncelik Sayısı

TARTIŞMA VE BULGULAR

FMEA Risk Değerlendirme Takımı tarafından, kan tahlil sürecine ilişkin olarak 7 adet temel potansiyel hata tespit edilmiştir. Bu risk ve hataların potansiyel etkileri ve potansiyel nedenleri belirlendikten sonra, bu risk ve hataların şiddet, olasılık ve tespit katsayıları risk hesaplama ve değerlendirme tablosu kriterlerine göre puanlanmıştır (Reid, 2005). Yöntemin uygulanması esnasında, hatanın frekansını belirten “olasılık”, hatanın ciddiyetini belirten “şiddet” ve hatanın hastaya ulaşmadan tespit edilmesini belirten “tespit” katsayısı bileşenleri kullanılmıştır.

Bu puanlamadan sonraki aşamada ise her bir olası hata nedeni için “Risk Öncelik Sayısı” (RÖS) hesaplaması yapılmıştır. Şiddet, olasılık ve tespit bileşenlerinin belirlenen rakamsal değerleri birbirleriyle çarpılarak Risk Öncelik Sayısı (Risk Priority Number) bulunmuştur. Bu değer problemlerin önceliğinin belirlenmesini ve önleyici faaliyetlere girişilmesini sağlamaktadır (Aydınlı, 2010: 28).

Uygulanan FMEA analizi sonrası belirlenen öncelikli riskler ve getirilen öneriler sonrası hesaplanan risk puanları şu şekildedir: Laboratuvar cihazı kullanımı sırasında oluşabilecek potansiyel hatalar ana başlığından, uygun çevresel şartların sağlanmamış olmasından (sıcaklık, nem, toz vb.) kaynaklanan potansiyel hata nedeni risk öncelik sayısı 600 olup, en yüksek risk puanına sahiptir. Bu yüksek risk, klima, air cleaner, nem ölçer, termometre kullanımının sağlanması yoluyla çok büyük oranda düşürülmüştür (RÖS: 40). Ayrıca distile su kullanılmaması sonucu oluşabilecek RÖS puanı 500 olarak tespit edilmiş olup, distile su cihazı kalitesinin ölçümlenebileceği su analiz cihazlarının kullanılmasının sağlanması yoluyla risk puanı 100’e düşürülebilecektir. Oluşabilecek tüm potansiyel hatalar, geliştirme programında mevcut para, süre, kaynak vb. imkânlar dikkate alınarak giderilmeye veya bir başka ifadeyle iyileştirmeye çalışılmıştır. Bu amaçla iş görev programları yapılarak ilgili geliştirme ekibi üyelerine görevler dağıtılmış ve bu şekilde geliştirme programı döngüsel olarak tamamlanmıştır.

Bu bağlamda benzer çalışmalara bakıldığında laboratuvar sürecine yönelik FMEA analizi çalışmasına rastlanmamıştır. Ancak yerli ve yabancı yazında

sağlık hizmetlerinin diğer süreçlerine yönelik çalışmalar mevcuttur. Bu çalışmalardan kimilerine yer verilecek olursa;

Latino çalışmasında kök neden analizi (RCA), hata türü ve etkileri analizi (FMEA), ve fırsat analizinin (OA) tek bir sektöre özgü olmadığını, bu güvenilirlik metodlarının işlerin neden ters gittiğini, riskleri ve fırsatları araştıran kişiler için değer biçilemez bilgiler verdiğini ve birçok sağlık kuruluşunda başarıyla uygulanabileceğini ve çok önemli getiriler sağlanabileceğini belirtmiştir (Latino 2009: 1'den aktaran; Aydınlı, 2010: 51). Aydınlı tarafından 2010 yılında bir üniversite hastanesi tıbbi gaz sistemi üzerinde yapılan FMEA çalışmasında ise, RÖS'lerin toplamı ile önerilen faaliyetlerin tamamlanmasından sonra beklenen RÖS'lerin toplamı dikkate alındığında % 71'lik bir gelişim öngörülmüştür. Bu çalışmada ise bu oran % 70,25 bulunmuştur. Ayrıca araştırmacı öngörülen bu gelişim değerinin, hastanenin diğer süreçlerinde de FMEA yöntemiyle risk değerlendirme uygulaması yapılabileceği görüşünü desteklediğini düşünmektedir (Aydınlı, 2010: 138).

Sağlık hizmetlerinde risk faktörleri ile ilgili çalışmalar ve uygulamalar daha çok hastane merkezli olarak karşımıza çıkmaktadır. Hastanelerde risk yönetimi çalışmaları incelendiğinde, temel olarak aşağıdaki uygulamalarda yoğunlaşma olduğu görülmektedir:

- Yaşlı sağlığı yönetimi konusunda FMEA çalışması (Stalhandske ve Diğ.; 2009: 30),
- Çocuk onkolojisi hasta odalarına yönelik FMEA çalışması (Tilburg ve Diğ., 2006: 58),
- Hastanelerin finansal risklerine göre incelendiği çalışmalar (Özgülbaş ve Koyuncugil, 2010: 494-508),
- Tesis güvenliğinde risk unsurlarının belirlendiği çalışmalar (Durmuş ve Ersan, 2010: 539),
- Ağız ve diş sağlığı hizmetleri risk faktörlerini içeren çalışmalar (Güleç ve diğ., 2010: 596),
- Tıbbi cihaz ve kalibrasyon faaliyetlerini içeren çalışmalar (Özgüleş, Aksay ve Orhan, 2012).

- Hasta güvenliğini esas alan ve içerisinde risk unsurlarından kısaca bahsedildiği diğer özgün çalışmalar.

Ancak ülkemizde FMEA yöntemi gibi proaktif çalışmaların sağlık sistemi içerisinde ele alınması süreci son birkaç yıldır profesyonelce yapılmaya başlamıştır. Örneğin, konu ile ilgili tez çalışmaları yapılmaya başlamış (Aydınlı, 2010), ulusal ve uluslararası birçok kongre ve sempozyumda da “risk yönetimi ve FMEA” çalışmaları uygulama örnekleriyle sunulmaya başlanmıştır (SB Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi, 2009-2012; QPS Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Hasta Güvenliği Kongresi, 2007-2012).

Laboratuvar süreçlerini de içerecek şekilde yapılan ve laboratuvar çalışanlarının risk faktörlerinin belirlendiği başka bir çalışmada ise; gürültü, iş stresi, çalışma hızı ve ortam sıcaklığı gibi ergonomik faktörlerin çalışanlar için risk unsurlarını artırabileceği belirtilmiştir (Atasoy ve diğ., 2010: 90). Yaptığımız FMEA yönteminde de, risk katsayısını azaltmak amacıyla, personelin motivasyonunu artırıcı, stres faktörlerini azaltıcı düzenlemelerin RÖS puanını azalttığı, risk unsurlarının kabul edilebilir sınırlara çekebildiği görülmüştür (Tablo-1).

SONUÇ VE ÖNERİLER

Her yıl dünyada yüz binlerce insanın tıbbi hatalar nedeniyle hayatını kaybettiği, gerek hasta gerek sağlık çalışanı milyonlarca insanın ise tıbbi hata ve hastane enfeksiyonu nedeniyle çeşitli hastalıklara yakalandığı, son yıllarda sıkça sözü edilen bir gerçektir. Diğer taraftan laboratuvarlar sağlık hizmeti sunumunun önemli bir adımı olmakla beraber hem hasta hem de çalışan için çeşitli riskler taşıyan süreçlerin başında gelmektedir. Bu nedenle hem hasta ve çalışan güvenliği için hem de hastane enfeksiyonlarının azaltılması bağlamında çeşitli risk kontrol mekanizmalarını kullanmak yerinde olacaktır.

Yapılan bu çalışmada, proaktif bir program olan FMEA (Hata Türleri ve Etkileri Analizi) yönteminin, her aşamada, hastanenin tüm süreçlerinde uygulanabilecek bir risk kontrol mekanizması olarak kullanılabilirliği belirtilmiştir. Bu öneriyi desteklemesi amacıyla laboratuvar yönelik örnek bir FMEA çalışması uygulayıcı ve akademisyenlerle paylaşılacak üzere sunulmuştur. Böyle bir

çalışmanın risklerin ele alınmasında, riskin değerlendirilmesinde önleyici bir yöntem olabileceği görülmüştür.

Konu ile ilgili çalışan ve farklı alanlardan oluşan takımın hazırladığı Hata Türü ve Etkilerinin Analizi (FMEA), risk analizini yapmak amacıyla olan hastane ve diğer sağlık kuruluşlarına faydalı bir model olarak sunulmuştur. FMEA haricinde HAZOP, SWIFT ve BOW TIE gibi farklı yöntemlerin de araştırmacılar ve uygulayıcılar tarafından ele alınması risk yönetimi kültürüne pozitif etki yapacaktır.

KAYNAKLAR

- **Akın, K. Okhan,(2009)**, “Laboratuvar Güvenliğinde Hasta Tanımlama Hatalarını Azaltmak ve Süreç Kontrolü”, Kalite, Akreditasyon ve Hasta Güvenliği Dergisi, Sayı 3, Ankara.
- **Aksay, Kadir, (2003)**, “Hastanelerde Risk Yönetimi ve Bağlantılı Fonksiyonlar: İstanbul Memorial Hastanesi Örneği”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Eskişehir.
- **Aydınlı, Celal, (2010)**, “Sağlık Kuruluşlarında Risk Değerlendirme ve Bir Üniversite Hastanesinde Risk Azaltma Çalışması”, Uludağ Üniversitesi Yönetim ve Organizasyon Bilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, Bursa.
- **Atasoy, Ahmet, F.Keskin, N.Başkesen, S. Tekingündüz, (2010)**, “Laboratuvar Çalışanlarında İşe Bağlı Kas-İskelet Sistemi Sorunları ve Ergonomik Risklerinin Değerlendirilmesi”, Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, Yıl 1, Sayı 2, Ankara.
- **Card, Alan J., J.R.Ward, P.J.Clarkson, (2012)**, “Beyond FMEA: The structured what-if technique (SWIFT)”, American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association, Vol.31, Number 4, 23-29.
- **Chiozza, M.Laura , C. Ponzetti, (2009)**, “FMEA: A Model for Reducing Medical Errors” , Clinica Chimica Acta 404:75–78.
- **Durmuş, Sevtap, B.Ersan, (2010)**, “Tesis Güvenliğinde Risk Unsurlarının Belirlenmesi ve Pendik Devlet Hastanesi Uygulaması”, 2.Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiri Kitabı, Ankara.
- **Güleç, Sibel ve diğ., (2010)**, “ADSM Risk Yönetimi Temel Esaslarını Kullanarak Hasta Güvenliğinin Sağlanması”, 2.Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiri Kitabı, Ankara.

- **McDermott,Robin E.;Mikulak Raymond J.; Beauregard Michael R.(2009)**, “The Basics Of FMEA”, CRC Press, New York.
- www.patientsafety.gov erişim: 20.01.2010.
- **Özarda, Yeşim, (2009)**, “Hasta Güvenliğinde Laboratuvarın Rolü”, Kalite, Akreditasyon ve Hasta Güvenliği Dergisi, Sayı 1, Ankara.
- **Özlu, Tefvik,(2009)**, “Hekim ve Hasta Açısından Tıbbi Hata”, Hasta Güvenliği Dergisi, Sayı 1, Ankara.
- **ÖZGÜLEŞ, Bünyamin, K.AKSAY, F. ORHAN, (2012)**, “The Effect of Bio-medical Devices’ Maintenance, Repair and Calibration Costs on Healthcare Expenses”, 6. International Conference on Quality in Healthcare, Accreditation and Patient Safety, Antalya.
- **Özgülbaş, Nermin, A.S. Koyuncugil, (2010)**, “Sağlık Bakanlığı Hastanelerinin Finansal Risklerine Göre Sınıflandırılması: Veri Madenciliği Modeli”, 2.Ulusalara-rası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiri Kitabı, Ankara.
- **Usta, Ramazan, (2009)**, “Sağlık Hizmetlerinde Risk Yönetimi”, Hasta Güvenliği Dergisi, Sayı 1, Ankara.
- **Erbil,M.Kemal, (2007)**, “Liderlik ve Laboratuvar Yönetimi”, Türk Biyokimya Dergisi, Cilt.32,Sayı.3.
- **Justiniano, Jose M.; Gopaldaswamy, Venky, (2003)**, “Practical Design Control Implementation for Medical Devices”, Interpharm/CRC Press, Boca Raton.
- **Özkılıç, Özlem, (2005)**, “İş Sağlığı ve Yönetim Sistemleri ve Risk Değerlendirme Metodolojileri”, TİSK Yayınları, Yayın No:246,Ankara.
- **Reid, R.Dan. (2005)**, “FMEA—Something Old, Something New”,Quality Progress, May.
- **Senders, J.W. (2004)**, “FMEA and RCA: The Mantras of Modern Risk Management” Qual Saf Health Care 13:249–250.
- **Güleç, Sibel; Gökmen, Habil. (2009)**, “Bir İşletme Olarak Hastanelerde Risk Yönetimi ve Hasta Güvenliği”, Uluslar arası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı.
- <http://en.wikipedia.org/wiki/File:FMEA.png> (Erişim Tarihi: 11.11.2011)
- **Tilburg, C. M. , I. P. Leistikow, C. M. A. Rademaker, et al., (2006)**, “Health Care Failure Mode and Effect Analysis: A Useful Proactive Risk Analysis in a Pediatric Oncology Ward”, Qual Saf Health Care 15: 58-63.

- **Latino, Robert J. (2004)**, “Optimizing FMEA and RCA Efforts In Healthcare”, ASHRM Journal, Cilt: 24, No.3.
- **Stalhandske, Erik; DeRosier, Joue; Wilson, Ryan.; Murphy, Joe. (2009)**, “Healthcare FMEA in the Veterans Health Administration”, Patient Safety & Quality Healthcare, September/October.