

**T.C.
ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İŞLETME ANABİLİM DALI
YÖNETİM VE ORGANİZASYON BİLİM DALI**

**SAĞLIK KURULUŞLARINDA RİSK
DEĞERLENDİRME ve BİR ÜNİVERSİTE
HASTANESİNDE RİSK AZALTMA ÇALIŞMASI
(YÜKSEK LİSANS TEZİ)**

Celal AYDINLI

BURSA 2010

**T.C.
ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İŞLETME ANABİLİM DALI
YÖNETİM VE ORGANİZASYON BİLİM DALI**

**SAĞLIK KURULUŞLARINDA RİSK
DEĞERLENDİRME ve BİR ÜNİVERSİTE
HASTANESİNDE RİSK AZALTMA ÇALIŞMASI
(YÜKSEK LİSANS TEZİ)**

Celal AYDINLI

**Danışman
Prof. Dr. Bilçin TAK**

BURSA 2010

T. C.
ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

İşletme Anabilim Dalı, Yönetim ve Organizasyon Bilim Dalı'nda 3287 numaralı Celal AYDINLI'nın hazırladığı "Sağlık kuruluşlarında risk değerlendirme ve bir üniversite hastanesinde risk azaltma çalışması" konulu Yüksek Lisans Tezi ile ilgili tez savunma sınavı, .. / .. / 2010 günü - . . . saatleri arasında yapılmış, sorulan sorulara alınan cevaplar sonunda adayın tezinin(başarılı/başarısız) olduğuna(oybirliği/oy çokluğu) ile karar verilmiştir.

Üye
(Sınav Komisyonu Başkanı)
Prof. Dr. İsmail EFİL
Uludağ Üniversitesi

Üye
(Tez Danışmanı)
Prof. Dr. Bilçin TAK
Uludağ Üniversitesi

Üye
Yrd. Doç. Dr. Mehmet AKANSEL
Uludağ Üniversitesi

.. / .. / 2010

ÖZET

Yazar : Celal AYDINLI
Üniversite : Uludağ Üniversitesi
Anabilim Dalı : İşletme
Bilim Dalı : Yönetim – Organizasyon
Tezin Niteliği : Yüksek Lisans Tezi
Sayfa Sayısı : XIII + 167
Mezuniyet Tarihi : /.... / 2010
Tez Danışman(lar)ı : Prof. Dr. Bilçin TAK

SAĞLIK KURULUŞLARINDA RİSK DEĞERLENDİRME ve BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE RİSK AZALTMA ÇALIŞMASI

Sağlık hizmeti veren organizasyonlarda süreçler, aşırı derecede karmaşık, birbirine bağlı, iç içe geçmiş, hatta birleşmiş durumdadır, ayrıca değişken girdiler, zaman kısıtları, hiyerarşik bir kültür ve insan müdahalesine bağımlılık, organizasyon bütünündeki süreçlerdeki hata riskini arttırmaktadır. Bu bağlamda hasta ve çalışanları tehdit eden tehlikelerin belirlenmesi, risklerin değerlendirilmesi ve mümkün olan kontrol ve önleme yöntemlerinin devreye alınması hayati önem teşkil etmektedir.

Risk Değerlendirme; herhangi bir tehlike ortaya çıkmadan önce bu tehlikenin ortaya çıkarabileceği, şiddetin büyüklüğünü ve ortaya çıkma olasılığını tahmin etme işlemidir.

Dünyada kullanılan 150'den fazla risk değerlendirme metodolojisi bulunmaktadır. Kuruluşların ürünün, hizmetin hatta sektörün ihtiyaçlarına uygun bir yöntem seçimi çok önemlidir, mümkün olduğunca kalitatif yöntemler yerine kantitatif yöntemleri tercih etmeleri önerilmektedir. Uygulamada yönetimin desteği, kuruluşun kalite geliştirme çalışmaları ile entegrasyon ve multi-disipliner takım çalışması başarı için olmazsa olmazlardır. Bu şekilde yapılan çalışmalar sağlam temeller üzerine oturacak ve tüm riskleri ortadan kaldırmak mümkün olmasa da, riskler olabildiği kadar sığa yakınsayacaktır.

Çalışmanın konusu sağlık kuruluşlarında hasta ve çalışanları tehdit eden tehlikelerin belirlenmesi, risklerin değerlendirilmesi ile kontrol ve önleme yöntemlerinin devreye alınması için en uygun yöntemin belirlenmesidir. Yöntem olarak, uzun yıllardır imalat sanayinde kullanılan ve son yıllarda giderek sağlık sektöründe kabul gören Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA) seçilmiştir. Uygulama; bir üniversite hastanesinde yapılmış ve riskleri azaltmak için faaliyetleri belirlenmiştir.

Yapılan HTEA sonucunda Tıbbi Gaz Merkezi'nin 9 hizmeti için toplam 35 değişik hata türü, bu hata türleri için de 122 hata nedeni tespit edilmiştir. RÖS'sı 100'ün üzerinde olanlar için risk azaltıcı faaliyetler önerilmiştir. Önerilen faaliyetlerin gerçekleştirilmesi durumunda tespit edilen risklerin RPN'lerinde %71,16 gelişim olacağı öngörülmektedir.

Anahtar Sözcükler

Risk Yönetimi

Sağlık Kuruluşları

FMEA

ABSTRACT

Yazar : Celal AYDINLI
Üniversite : Uludağ Üniversitesi
Anabilim Dalı : İşletme
Bilim Dalı : Yönetim – Organizasyon
Tezin Niteliği : Yüksek Lisans Tezi
Sayfa Sayısı : XII + 167
Mezuniyet Tarihi : /.... / 2010
Tez Danışman(lar)ı : Prof. Dr. Bilçin TAK

RISK ASSESSMENT IN HEALTHCARE ORGANIZATIONS and A STUDY IN A UNIVERSITY HOSPITAL

Processes in healthcare organizations are extremely complex, interconnected, intertwined and even combined, furthermore variable inputs, time constraints, hierarchical culture, and dependence on human intervention, increases the risk of error in the entire organization's processes. In this context, identification of the dangers threatening patients and staff, assessment of the risks and introducing possible control and prevention methods are vital.

Risk Assessment; is the estimation of a danger could happen and its severity and likelihood before any hazard occurs

There are more than 150 risk assessment methodologies used in the world. Selection of a method suitable to the product, service and even to the needs of the sector is very important, quantitative rather than qualitative methods are recommended. Management support, integration with the organization's quality improvement efforts and multi-disciplinary team work are crucial for the success of the implementation. Studies conducted with satisfying these conditions, will be on a solid foundation, and even if is not possible to eliminate all risk, they will converge to zero.

Subject of this study is to determine the most appropriate method for identification of hazards threatening patients and staff in healthcare institutions, risk assessment and establishment of control and prevention methods. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA); which is used in manufacturing industry for many years and recognized by the health sector in recent years, is selected as the method. Study is made in a university hospital and activities to reduce the risk were determined.

As a result of the FMEA conducted for the 9 services supplied by The Medical Gas Centre of the hospital; 35 failure modes and 122 root causes for theses failure modes were identified. Risk reduction activities were suggested for the ones that has a RPN more than 100. It is projected that after these activities are done, an improvement of 71.16 % is expected in the RPN's of the risk identified.

Risk Assessment Key Words
Healthcare FMEA
Organizations

ÖNSÖZ

Geçtiğimiz yıl içine yavaş yavaş girmeye başladığım sağlık sektörü ile ilgili katıldığım toplantı ve kongrelerde, sağlık yöneticileri ile yaptığım sohbetlerde hep şöyle bir soru ile karşılaştım; "Hastanelerde risk değerlendirmeyi nasıl yapacağız?".

Özellikle Sağlık Bakanlığı tarafından 29 Nisan 2009'da yayınlanan, "Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Hasta ve Çalışan Güvenliğinin sağlanması ve korunmasına ilişkin usul ve esaslar hakkındaki tebliğ" sonrası hasta güvenliği ve risk değerlendirme, sağlık yöneticilerinin gündemine iyiden iyiye girmiştir. Bu tebliğ ile amaçlananlardan bir tanesi hasta ve çalışanların sağlık hizmeti sunum sürecinde karşılaşabilecekleri muhtemel risk ve zararlardan korunmasıdır.

Hem bu tebliğin gereklerini yerine getirmek hem de toplumun artan sağlık hizmeti ihtiyacını en güvenli şekilde yerine getirmek amacıyla sağlık kuruluşlarında hasta ve çalışanları tehdit eden tehlikelerin belirlenmesi, risklerin değerlendirilmesi ve mümkün olan kontrol ve önleme yöntemlerinin devreye alınması giderek önem kazanmaktadır.

İşte bu nedenle, çalışmamın konusu sağlık kuruluşlarında hasta ve çalışanları tehdit eden tehlikelerin belirlenmesi, risklerin değerlendirilmesi ile kontrol ve önleme yöntemlerinin devreye alınması için etkin bir yöntemin belirlenmesidir.

Yazındızinde, sağlık sektöründe risk değerlendirme ile ilgili birkaç Türkçe yayın bulunsa da, metodlar ile ilgili olarak Türkçe bir yayın bulunmamıştır. Yabancı yayınların incelenmesi sonucunda, uzun yıllardır imalat sanayinde kullanılan ve son yıllarda giderek sağlık sektöründe kabul gören, Hata Türleri ve Etkileri Analizi'nin (HTEA) bu anlamda etkin bir risk değerlendirme metodu olarak kullanılabileceği görülmüştür.

Uygulama, bir üniversite hastanesinde, hastane çalışanların yer aldığı bir takımla birlikte 4 ayı aşkın bir sürede tamamlanmıştır.

Yüksek lisans tezimin hazırlanması sırasında, ilgisi, desteği ve yardımını esirgemeyen, bilgi ve deneyimleriyle beni yönlendiren değerli hocam ve danışmanım Prof. Dr. Bilçin Tak'a, uygulama aşamasında bir takım olarak beraber çalıştığımız, bilgi ve tecrübeleri ile çalışmanın özgün ve kapsamlı olmasına katkı sağlayan; Dr. Ebru Çavun'a, Gürsel Gündoğdu'ya, Mustafa Sarıkaya'ya, Suna Balcı'ya, Ümran Durmuş'a ve Yazgan Özçelik'e, tezimin uygulama aşamasında 4 ayı aşkın bir süre hafta içi kendisinden ayrı kalmama ve haftasonları çalışmalarına hoşgörü ile yaklaşan, her zaman beni desteklemiş, yaşamımın her döneminde sevgi ve ilgisiyle yanımda olan çok sevdiğim eşim Gökçe'ye, en derin şükranlarımı ve teşekkürlerimi sunmak isterim.

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
TEZ ONAY SAYFASI	II
ÖZET	III
ABSTRACT	IV
ÖNSÖZ	V
İÇİNDEKİLER	VI
KISALTMALAR	VIII
TABLolar	X
ŞEKİLLER	XI
GRAFİKLER	XII
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

RİSK DEĞERLENDİRME

1.1. Risk Değerlendirme Kavramının Gelişimi	2
1.2. Risk, Tehlike, Olasılık ve Risk Değerlendirme Kavramları	3
1.3. Risk Yönetimi	8
1.3.1. Tehlikelerin Belirlenmesi	9
1.3.2. Risk Değerlendirme	9
1.3.3. Kontrol Önlemlerinin Belirlenmesi	10
1.3.4. Kontrol Önlemlerinin uygulanması	11
1.3.5. İzleme ve Gözden geçirme	12
1.3.6. İletişim ve Danışma	12
1.4. Risk Değerlendirme Metodolojileri	12
1.5. Risk Değerlendirme Metodu olarak HTEA	14
1.5.1. HTEA Tarihçesi	16
1.5.2. HTEA Tipleri	17
1.5.3. HTEA Faydaları	18
1.5.4. HTEA Uygulama Süreci	19

İKİNCİ BÖLÜM

SAĞLIK KURULUŞLARINDA RİSK DEĞERLENDİRME

2.1. Sağlık Kuruluşlarında Risk Yönetimi	30
2.1.1. Sağlık Kuruluşlarında Risk Yönetiminin Tarihçesi	31
2.1.2. Sağlık Kuruluşlarında Risk Yönetimi Tanımı	34
2.1.3. Sağlık Kuruluşlarında Risk Yöneticisi Görevleri	35
2.1.4. Sağlık Kuruluşlarında Risk Yönetimi Programı	36
2.2. Sağlık Kuruluşlarında Riskler	38
2.3. Sağlık Kuruluşlarında Risklerin Nedenleri	40
2.4. Risk Yönetimi ve Risk Değerlendirmenin, Hasta Güvenliği ve Akreditasyon ilişkisi	43
2.4.1. Hasta Güvenliği ile Risk Yönetimi ve Risk Değerlendirme	43
2.4.2. Akreditasyon ile Risk Yönetimi ve Risk Değerlendirme	45
2.5. Risk Değerlendirme Metodları	50
2.6. Sağlık Sektöründe HTEA Kullanımı	52
2.4.1. Sağlık Hizmeti Sunumunda HTEA – Adım Adım Yaklaşım	53
2.4.2. HTEA'nın Getirileri	53
2.4.3. HTEA'nın Kısıtları	56
2.4.5. Başarılı Bir HTEA'nın Gereklilikleri	56

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE RİSK DEĞERLENDİRME UYGULAMASI

3.1. Uygulamanın Amacı	59
3.2. Uygulamanın Kapsamı	59
3.3. Uygulamanın Yöntemi	59
3.4. Uygulama	59
3.4.1. Yüksek Riskli Sürecin Seçilmesi	60
3.4.2. Takımın Oluşturulması ve eğitimi	61
3.4.3. Risk Değerlendirme	62
3.5. Risk Değerlendirme Bulguları	63
3.5.1. Merkezi Oksijen Gazı Sistemi	63

3.5.2 Medikal Kuru Hava Sistemi	76
3.5.3 Merkezi Vakum Sistemi	88
3.5.4 Azot Protoksit (N ₂ O) Gaz Sistemi	94
3.5.5. Ameliyathane Gaz Tahliye Sistemi (AGS)	105
3.5.6. Deiyonize Su Sistemi	111
3.5.7. Çeşitli tipte medikal gaz tüplerinin kullanıcı birimlere tedariki	117
3.5.8. Sıvı Azot tedariki	128
3.5.9. Pnömatik tüp sistemi	131
SONUÇ VE DEĞERLENDİRME	137
KAYNAKLAR	140
EKLER	146
ÖZGEÇMİŞ	167

KISALTMALAR

Kısaltma

AHA (American Hospital Association)
AHA-CC (American Hospital Association Certification Center)
AIAG (Automotive Industrial Action Group)
AGS (Anesthetic Gases Scavenging)
AGTS
ASHRM (American Society for Healthcare Risk Management)
CDC (Centers for Disease Control and Prevention)
C.P.H.R.M. (Certified Professional in Healthcare Risk Management)
DISu
FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)
FTA (Fault Tree Analysis)
HAZOP (Hazard and Operability)
HTEA
JCAH (Joint Commission on Accreditation of Hospitals)
JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)
JCI (Joint Commission International)
ILO (International Labour Organisation)
IOM (Institute of Medicine)
İSG
ISO (International Standards Organization)
KH
MORT
MSDS (Material Safety Data Sheet)
MSÜ

Bibliyografik Bilgi

Amerikan Hastaneler Birliği
Amerikan Hastaneler Birliği - Sertifikasyon Merkezi
Otomotiv Endüstrisi Faliyet Grubu
Anestetik Gaz Tahliye
Ameliyathane Gaz Tahliye Sistemi
Amerikan Sağlık Risk Yönetimi Birliği
ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi
Sağlık Risk Yönetiminde Sertifikalı Uzman
Deiyonize Su
Hata Tipleri ve Etkileri Analizi
Hata Ağacı Analizi
Tehlike ve İşletilebilme Çalışması Metodolojisi
Hata Tipleri ve Etkileri Analizi
Hastaneler Akreditasyon Birleşik Komisyonu
Sağlık Kuruluşları Akreditasyon Birleşik Komisyonu
Uluslararası Birleşik Komisyon
Uluslararası Çalışma Organizasyonu
Ulusal Tıp Enstitüsü
İş Sağlığı ve Güvenliği
Uluslararası Standartlar Organizasyonu
Kuru Hava
Hata ve Risk Ağacı Analizi Yönetimi
Malzeme Güvenlik Bilgi Formu
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

O

OA (Opportunity Analysis)

OHSAS (Occupational Health and Safety)

OSHA (United States Department of Labor – Occupational Safety & Health Administration)

RCA (Root Cause Analysis)

PTS

RÖS

Ş

T

TGM

TJC (The Joint Commission)

TYG

ABD Ulusal İş Sağlığı ve Güvenliği Enstitüsü

Olasılık

Fırsat Analizi

İş Sağlığı ve Güvenliği

ABD Çalışma Bakanlığı, İş Sağlığı ve Güvenliği Birimi

Kök Neden Analizi

Pnömatik Tüp Sistemi

Risk Öncelik Sayısı

Şiddet

Tespit

Tıbbi Gaz Merkezi

Birleşik Komisyon

Tesis Yönetimi ve Güvenliği

TABLULAR

Tablo 1.1 – Şiddet Değerlendirme Tablosu	25
Tablo 1.2 – Olasılık Değerlendirme Tablosu	26
Tablo 1.3 – Tespit Değerlendirme Tablosu	27
Tablo 2.1 – Başarılı bir HTEA önündeki engeller ve aşma stratejileri	58
Tablo 3.1 – Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan hizmetler, müşterileri ve hizmetten beklentiler	60
Tablo 3.2 – Risk Değerlendirme Takımı üyelerinin eğitim ve tecrübesi	61
Tablo 3.3 - Takımın toplantı tarihleri ve ana gündemler	62
Tablo 3.4 – Oksijen Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi	74
Tablo 3.5 – Medikal Kuru Hava Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi	86
Tablo 3.6 – Merkezi Vakum Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi	93
Tablo 3.7 – Narkoz Gazı Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi	103
Tablo 3.8 – Ameliyathane Gaz tahliye Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi	110
Tablo 3.9 – Demineralize Su Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi	116
Tablo 3.10 – Hastanede kullanılan basınçlı gaz tüpleri ve kullanım yerleri	117
Tablo 3.11 – Çeşitli tipte medikal gaz tüplerinin kullanıcı birimlere tedariki ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi	127
Tablo 3.12 – Sıvı Azot tedarik edilmesi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi	131
Tablo 3.13 – Pnömatik Tüp Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi	136

ŞEKİLLER

Şekil 1.1 - Risk Yönetim Süreci	8
Şekil 1.2 - Koruma ve Önleme yaklaşımlarının risk üzerine etkisi	11
Şekil 1.3 - Risk Değerlendirme Metodolojilerinin Sınıflandırılması	13
Şekil 3.1 - Merkezi Oksijen Sistemi Ana Şeması	64
Şekil 3.2 - Merkezi Oksijen Sisteminde bazı unsurlar	65
Şekil 3.3 - Medikal Kuru Hava Sistemi ana şeması	77
Şekil 3.4 - Merkezi Vakum Sistemindeki bazı unsurlar	89
Şekil 3.5 - Merkezi Azot Protoksit Sistemi ana şeması	95
Şekil 3.6 - Ameliyathane Gaz Tahliye Sistemindeki ana şeması	106
Şekil 3.7 - Merkezi Vakum Sistemi ana şeması	112
Şekil 3.8 - Tüp Taşıma süreci akış şeması	119
Şekil 3.9 - Basıncılı Tüp Renk Kodlaması	123

GRAFİKLER

Grafik 3.1 – Risk Öncelik Sayısı (RÖS) Dağılımı, İlk Değerlendirme ve planlanan faaliyetlerden sonra beklenen	139
Grafik 3.2 – “Olasılık” Puanları Dağılımı, İlk Değerlendirme ve planlanan faaliyetlerden sonra beklenen	140
Grafik 3.3 – “Tespit” Puanları Dağılımı, İlk Değerlendirme ve planlanan faaliyetlerden sonra beklenen	140

GİRİŞ

Sağlık Bakanlığı tarafından 29 Nisan 2009'da, "Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Hasta ve Çalışan Güvenliğinin sağlanması ve korunmasına ilişkin usul ve esaslar hakkındaki tebliğ" yayınlanmıştır. Bu tebliğ ile amaçlananlardan bir tanesi hasta ve çalışanların sağlık hizmeti sunum sürecinde karşılaşılabilecekleri muhtemel risk ve zararlardan korunmasıdır. Sağlık hizmeti veren organizasyonlarda süreçler, aşırı derecede karmaşık, birbirine bağlı, iç içe geçmiş, hatta birleşmiş durumdadır, ayrıca değişken girdiler, zaman kısıtları, hiyerarşik bir kültür ve insan müdahalesine bağımlılık, organizasyon bütünündeki süreçlerdeki hata riskini arttırmaktadır.

Hem bu tebliğin gereklerini yerine getirmek hem de toplumun artan sağlık hizmeti ihtiyacını en güvenli şekilde yerine getirmek amacıyla sağlık kuruluşlarında hasta ve çalışanları tehdit eden tehlikelerin belirlenmesi, risklerin değerlendirilmesi ve mümkün olan kontrol ve önleme yöntemlerinin devreye alınması hayati önem teşkil etmektedir.

İşte bu nedenle, tezin konusu sağlık kuruluşlarında hasta ve çalışanları tehdit eden tehlikelerin belirlenmesi, risklerin değerlendirilmesi ile kontrol ve önleme yöntemlerinin devreye alınması için etkin bir yöntemin belirlenmesidir.

Dünyada kullanılan 150'den fazla risk değerlendirme metodolojisi bulunmaktadır. Kuruluşların ürünün, hizmetin hatta sektörün ihtiyaçlarına uygun bir yöntem seçimi çok önemlidir, mümkün olduğunca kalitatif yöntemler yerine kantitatif yöntemleri tercih etmeleri önerilmektedir. Uygulamada yönetimin desteği, kuruluşun kalite geliştirme çalışmaları ile entegrasyon ve multi-disipliner takım çalışması başarı için olmazsa olmazlardır. Bu şekilde yapılan çalışmalar sağlam temeller üzerine oturacak ve tüm riskleri ortadan kaldırmak mümkün olmasa da, riskler olabildiği kadar sifıra yakınsayacaktır. Yazındızinde, sağlık sektöründe risk değerlendirme ile ilgili birkaç Türkçe yayın bulunsa da, metodlar ile ilgili olarak Türkçe bir yayın bulunmamıştır. Yabancı yayınların incelenmesi sonucunda, uzun yıllardır imalat sanayinde kullanılan ve son yıllarda giderek sağlık sektöründe kabul gören, Hata Türleri ve Etkileri Analizi'nin (HTEA) bu anlamda etkin bir risk değerlendirme metodu olarak kullanılabileceği görülmüştür.

BİRİNCİ BÖLÜM

RİSK DEĞERLENDİRME

1.1. Risk Değerlendirme Kavramının Gelişimi

Risk Değerlendirmesi kavramı 20. yüzyılın başlarında güvenilirlik teoreminin oluşturulması ve kullanılmaya başlanması sonrasında telaffuz edilmeye başlanmıştır ve 1930'lu yıllardan beri Dünyada sistematik olarak olarak kullanılmaktadır. İlk defa NASA tarafından geliştirilen MIL-STD-882 nolu standart bu alandaki gelişmelerin önünü açan ilk sistemli belge olmuştur. (Özkılıç 2008-3) Yıllar içinde iş hayatında artan proaktif önleme yaklaşımı ile risk değerlendirme giderek daha çok önem kazanmış, her sektörde uygulama alanı bulmuştur.

Ünlü yönetim gurusu Peter F. Drucker yöneticilere vermiş olduğu bir konferansta 18., 19. ve 20. yüzyılda batı ekonomisinin ilerlemesinde teşebbüs, girişim, çabuk ve doğru karar verme yeteneği kadar risk değerlendirme yönetiminin de önemli bir yere sahip olduğunu vurgulamıştır. Drucker'a göre riskleri yönetme ve önlem alma çalışmaları gelişmiş ülkeler ve gelişmekte olan ülkeler arasındaki en önemli farktır. (Özkılıç 2007:27, 2008-3)

İş ortamında "hata", genelde uygun görülen, tasarlanan ve beklenen davranış standardından sapma olarak tanımlanmaktadır. Hatalı davranışlar sistem güvenliği ve sistem performansını azaltan ya da azaltma potansiyeli olan, istenmeyen veya uygun bulunmayan davranış biçimleridir. Hatalı davranışların hem insan faktörü hem de iş sistemi üzerinde neden olduğu sonuçlar iki açıdan önemlidir. Birincisi can kaybı, yaralanmalar, çalışanlar üzerindeki psikolojik etkiler gibi insan ögesine yönelik istenmeyen sonuçlardır. İkincisi ise üretim kaybı, üretim kesintisi, verimlilik azalması gibi iş sisteminde maliyet boyutu taşıyan durumlardır. (Özkılıç 2008-1) Toplumlarda artan iş sağlığı ve güvenliği bilinci, bu konuda oluşturulan ulusal ve uluslararası yasal gereklilikler, artan rekabetin yarattığı maliyet baskısı, risk değerlendirmenin hızla önem kazanmasına ve yaygınlaşmasına katkıda bulunmaktadır.

Risk değerlendirme kavramını incelediğimiz bu bölümde risk değerlendirmeye daha çok iş sağlığı ve güvenliği penceresinden bakılacak, özellikle sigortacılık ve bankacılık sektöründe yoğun olarak var olduğunu bildiğimiz kurumsal ve finansal risklere girilmeyecektir.

Risk değerlendirmesi ile ilgili genel bir gereklilik, İngiltere’de 1999 İş Sağlığı ve Güvenliği (İSG) Yönetimi Yönetmeliği, kapsamına alınmıştır. 1992’de hazırlanmış yönetmelik, yangın, güvenlik ve gençler ile hamilelere yönelik riskleri kapsayacak şekilde genişletilerek değiştirilmiştir. (Bateman 2005:16)

Türkiye’de Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından 89/391/EEC sayılı AB Yönergesi esas alınarak 9.12.2003 tarihinde İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetmeliği çıkartılmıştır, arkasından da bu yönetmeliğe göre risk değerlendirmesinin hangi usul ve esaslara göre yapılacağını belirlemek amacıyla “İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetmeliği” hazırlanmıştır. Ancak Danıştay 10. Dairesi’nin 16.5.2006 tarih, 2004/1942 Esas ve 2006/3007 Karar sayılı kararıyla iptal edilmiştir. İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetmeliği’nin iptaline; “4857 sayılı Yasa’nın 78. maddesi uyarınca iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili ilkelerin, öncelikle üst hukuk normu olan bir tüzükle düzenlenmeksizin doğrudan yönetmelikle düzenlenmesinin anılan Kanun hükmüne aykırı olduğu” gerekçesiyle karar verilmiştir. (Aktekin 2008)

1.2. Risk, Tehlike, Olasılık ve Risk Değerlendirme Kavramları

Risk; sözlük anlamı olarak zarara uğrama tehlikesidir ve öngörülebilir tehlikeleri ifade etmektedir. Başka bir bakış açısıyla; “risk”, idrak edilmekte olan spesifik bir tehlikenin gerçekte olma olasılığı ve tehlikenin sonuçlarını kapsayan bir kavramdır.

Risk kelimesi aslında Çin orjinli bir kelimedir ve diğer dillere de çinceden geçmiştir. Aslında Çince’de “Risk” kelimesini ifade eden ideogram, “tehlike” ve “fırsat” ideogramlarının birleşkesidir. Yani Çince risk denildiği zaman iki farklı unsur birden anlaşılır. Bu unsurların birincisi “gelecekte oluşma ihtimali” bir diğeri ise “fırsat ve tehdit”dir. Diğer tüm terminolojilerde “Risk” denilince yaygın olarak tehdit anlaşılmaktadır. Oysa risk kavramının çıkış yeri olan Çin’de “Risk”, meydana getirdiğimiz çalışmalar esnasında gelecekte meydana gelebilecek olan ve amaçlarımızın gerçekteleştirmesini engelleyebilecek tehditler veya olumsuzluklar veya amaçlara ulaşmayı kolaylaştıracak fırsatlar olarak tanımlanmaktadır. (Özkılıç 2008-2)

ILO Yönetim Kurulu’nun 244. toplantısında alınan karar uyarınca hazırlanan raporda risk, “belli bir dönemde veya koşullar altında istenmeyen olayın ortaya

çıkma olasılığı, çevre koşullarına göre sıklık ve olasılık” olarak tanımlanmıştır. (Özkılıç 2005:47, 2007:108)

Risk yönetimi - Terim ve Tarifler - Standardlarda kullanmak için rehber'e (ISO/IEC Guide 73:2002 Risk management – Vocabulary - Guidelines for use in standards) göre; risk, bir olayın gerçekleşme olasılığı ile etkilerinin bir birleşimi olarak tanımlanabilir. (Özkılıç 2008-2) (Ferma 2002:3)

OHSAS 18001 (1999)'da ise risk; “belirlenmiş tehlikeli bir olayın oluşma ve olasılığı ve sonuçlarının kombinasyonu” şeklinde verilmiştir. 2007 versiyonunda ise “Tehlikeli bir olayın veya maruz kalmanın meydana gelme olasılığı ve sonuçlarının kombinasyonu” şeklinde değiştirilmiştir.

İptal edilen Risk Değerlendirmesi Tebliği'ne göre, risk; belirli bir tehlikeli olayın meydana gelme olasılığı ile bu olayın sonuçlarının ortaya çıkardığı zarar, hasar veya yaralanmanın şiddetinin bileşimini ifade eder

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) 2002 yılında riski; sonucun olumsuz olma ihtimali veya bu olasılığı ortaya çıkaran faktör olarak tanımlamış ve riskin ne anlamlara gelebileceğini ifade etmeye çalışmıştır; risk olasılık anlamına gelebilir, risk istenmeyen sonucu ortaya çıkaran faktör anlamına gelebilir, risk bir sonuç anlamına gelebilir, risk potansiyel güçlük veya tehdit anlamına gelebilir. (Özkılıç 2008-2)

Özkılıç'a göre risk; idrak edilmekte olan spesifik bir tehlikenin gerçekleşme olasılığı ve tehlikenin sonuçlarını kapsayan kavramdır (2005:47) Risk belirlenmiş tehlikeli bir olayın oluşma olasılığı ve sonuçlarının kombinasyonudur, ileride ortaya çıkması beklenen ama meydana gelip gelmeyeceği kesin olarak bilinmeyen olaylar için kullanılır. (2007:108)

Bateman'a göre risk; tehlikenin taşıdığı potansiyel zararın gerçekleşme olasılığıdır. Riskin büyüklüğü, zararın oluşma olasılığına, zararın potansiyel şiddetine ve tehlikeden etkilenmiş olabilecek nüfusa, yani maruz kalmış olabilecek insan sayısına bağlıdır. (2005:19)

Amerika Güvenlik Mühendisleri Derneği'nin risk tanımı şöyledir; bir etkinlik veya durumunun yaratabileceği tehlike olasılıklarının ve bunların doğurabileceği sonuçların birlikte irdelenmesinden ortaya çıkan değerlendirmedir. (Esin 2006:90)

Fıkırkoca “Bütünsel Risk Yönetimini” anlattığı kitabında riski, belirli bir zaman aralığında, hedeflenen sonuca ulaşamama, kayba veya zarara uğrama olasılığı

olarak tanımlamıştır. Ayrıca risk, istenmeyen bir olayın, zararın, kaybın oluşma olasılığı ve oluşması durumunda yaratacağı olumsuz etkinin şiddeti olarak da tanımlanabilir. Yani risk, gelecekte oluşabilecek potansiyel problemlere, tehdit ve tehlikelere işaret eder. (2003:23-24)

Risk'i karakterize edersek, belirsizlik içerir, zamanla değişir, yönetilebilir ve sonuç üzerine olumsuz etkisi vardır. (Fıkrıkoca 2003:25)

Genel olarak ise tüm risk tanımlamalarında tehlike ve bu tehlikenin olabilirliğinden yani olasılığından bahsedilmektedir. Riski daha iyi anlamak için "tehlike" ve arkasından "olasılık" kavramlarını da açıklamak gerekir.

"**Tehlike**" kavramı Türk Dil Kurumuna göre, büyük zarar veya yok olmaya yol açabilecek durum ya da gerçekleşme ihtimali bulunan fakat istenmeyen durumdur, diğer bir ifadeyle bir tehdit oluşturan bir şeyin bir kimsenin varlığını ya da durumunu tehdit eden ya da kaygı uyandıran şey, çekincedir.

Tehlike kelimesi Arapça "tehlake" kökünden gelir ve iki anlamı vardır; birincisi büyük zarar veya yok olmaya yol açabilecek durum, ikincisi ise gerçekleşme ihtimali bulunan fakat istenmeyen durumdur.

İptal edilen Risk Değerlendirmesi Tebliği'ne göre, tehlike; bir zarar, hasar veya yaralanma oluşturabilme potansiyelini ifade eder

ISO/IEC Guide 51:1999, "Güvenlik Görünümü - Standartlar içine dahil edilme klavuzun"da tehlike potansiyel zarar kaynağı olarak, zarar ise sağlık veya varlığa gelebilecek fiziksel yaralanma ve/veya ziyan olarak tanımlamıştır.

Uluslararası Çalışma Örgütü, ILO'nun 1991 yılında yayınlanan "Büyük Endüstriyel Kazaların Önlenmesi Uygulama Kodu"nda ise canlıları çevreyi ve/veya malı, tesisleri tehdit eden, kapsamı belirlenmemiş kaza ve zarar potansiyeli olarak verilmiştir. (Özkılıç 2008-2)

OHSAS 18001'in 1999 versiyonunda tehlike; "insan yaralanması ya da hastalığı, malın hasar görmesi, iş yeri çevresinin zarar görmesi ya da bunların kombinasyonuna neden olabilecek potansiyel bir durum yada kaynak" şeklinde tanımlanmışken OHSAS 18001:2007 - İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi ve OHSAS 18802:2000 İSG Yönetim Sistemi Uygulama Kılavuzu dokümanlarında, Tehlike; yaralanmaya, sağlık bozulmasına, çalışma ortamının bozulmasına, malın/mülkün hasar görmesine veya bunlardan birkaçının bir arada bulunmasına neden olabilecek potansiyel zararlı kaynak veya durum" olarak tanımlanmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ise tehlikeyi 1950 yılında; bir nesne ya da belli koşulların, etkenlerin insan sağlığı ve çevre için olumsuzluk içermesi şeklinde tanımlamıştır. (Özkılıç 2008-2)

Özkılıç'a göre tehlike; mal, can ve çevre için potansiyel bir tehlike oluşturan malzeme, durum veya aktivitenin karakterisi (2005:47) veya insan yaralanması veya hastalığı, malın hasar görmesi, işyeri çevresinin zarar görmesi veya bunların kombinasyonuna neden olabilecek potansiyel bir durum yada kaynaktır. (2007:106)

Bateman'a göre tehlike; zarar verme potansiyeli taşıyan herşeydir. (2005:19)

Tehlike, işyerindeki koşullarla birlikte, hastalık veya kazaya yol açabilecek durum ve uygulamalar olarak tanımlamıştır. Tehlike arıza veya aksaklıkla karıştırılmamalıdır, bir arıza veya aksaklık tehlikeye neden olabilir ama her arıza veya aksaklık tehlikeye yol açmaz. Kaza ise, istenemedik ve planlanmamış ama bir tür kayba neden olay olaydır. (Esin 2006:89)

Risk gelecekle ilgili bir kavramdır, ve tanımlarken her zaman bir olasılıktan bahsedilir. Bir olayın aynı koşullar altında gerçekleşmek koşuluyla meydana gelecek tüm sonuçlarına "**olasılık**" denir. Farklı bir şekilde ifade etmeye çalışırsak, olasılık; rastlantısal bir olguya ilişkin bir önermenin kesine veya olanaksıza ne kadar yakın olduğunu gösteren sayıdır, yani olayların olabirliğin sayılarla ifadesidir.

Olasılığın en yaygın üç tanımı vardır; klasik, frekans, subjektif. Blaise Pascal ve Pierre de Fermat'ın beraber oluşturdukları klasik yaklaşımda, bir A olayının olasılığı, ilgilenilen olayın gerçekleşme sayısının, örneklem uzayının eleman sayısına oranıdır. İsviçreli ünlü matematikçi Jacobi Bernoulli "Tahmin Sanatı" kitabında; gözlemler sonucunda elde edilecek frekans oranının da bir olasılık olarak düşünülebileceği belirtmiştir. Bu iki yaklaşımında uygulanamadığı yani örneklem uzayının elemanlarının eşit gerçekleşme şansına sahip olmadığı, yani klasik tanımı kullanılmayacağı ve ilgilenilen olaya ilişkin geçmiş verilerin bulunmadığı, yani frekans tanımının da kullanılmayacağı durumlarda olasılıkları subjektif tanımla hesaplayabiliriz. Bu uzman kişilerin bir olayın gerçekleşme ve gerçekleşmeme şanslarına ilişkin yorumlarının değerlendirilmesiyle olur. (Sınıksaran 2008:17-20)

Olasılık bir şeyin – durum, olay, yenme, yenilme, başarı geçme kalma, hastalık, tehlike, kaza, ... – ortaya çıkmasının ne derece beklenebilir olduğudur. Olumlu veya olumsuz olabilir. (Esin 2006:9)

Risk Değerlendirmesi kavramının muhtelif kaynaklarda çok fazla tanımı bulunmaktadır, ve sıklıkla risk analizi, risk yönetimi ile beraber kullanılmaktadır. Bazı kaynaklarda risk analizini, risklerin değerlendirilmesi yerine kullanmışlardır.

Bu çalışma ISO/IEC Guide 51'deki tanımlamalara uygun olarak risk değerlendirmeyi, risk yönetimi sürecinin bir alt süreci olarak, risk analizini de risk değerlendirmenin bir adımı olarak değerlendirmektedir.

Özkılıç'ta benzer şekilde bu kavram karmaşasına şöyle değinmiştir; BS 8800 dahil bazı referans dokümanlar, tehlike tanımlanması, risk belirlenmesi ve uygun risk azaltma veya risk kontrol önlemlerinin seçimiyle ilgili prosesin tamamını kapsayacak şekilde "risk değerlendirme" ifadesini kullanmaktadır. OHSAS 18001 ve OHSAS 18002 bu prosesin her elemanına aynı olarak atıf yapmaktadır ve "risk değerlendirme" ifadesini adımların ikincisine, yani riskin belirlenmesine atıfta bulunmak için kullanmaktadır. (2005:35)

Risk yönetimi - Terim ve Tarifler - Standardlarda kullanmak için Rehber'e (ISO/IEC Guide 73:2002 Risk management – Vocabulary - Guidelines for use in standards) göre; risk değerlendirme, risk analizi ve risk değerlemenin genel süreci olarak tanımlanmıştır. (Ferma 2002:6)

İptal edilen İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetmeliği'ne göre "risk değerlendirme"; işyerlerinde var olan ya da dışarıdan gelebilecek tehlikelerin, işçilere, işyerine ve çevresine verebileceği zararların ve bunlara karşı alınacak önlemlerin belirlenmesi amacıyla yapılması gerekli çalışmalardır.

Risk Değerlendirme; tehlike potansiyeli bulunan maddelerle ilgili her türlü bilimsel bilgi ve malumatın düzenlenmesi ve analiz edilmesine yönelik sistematik bir yaklaşımdır. Daha basit ifadesiyle, problem formülasyonu, tehlike değerlendirme, tehlikeli maddeye maruz kalma etkilerinin analizi ve risk tanımlanması gibi ana kavramlardan oluşan risk analizidir. (Özkılıç 2005:47)

OHSAS 18001:2007 - İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi ve OHSAS 18802:2000 İSG Yönetim Sistemi Uygulama Kılavuzu dokümanlarında Risk Değerlendirme şöyle tanımlanmıştır; risk büyüklüğünün tahmin edilmesi ve riskin tolere edilip edilemeyeceği konusunda karar vermeye yönelik kapsamlı süreç, başka bir deyişle tüm süreçlerdeki riskin büyüklüğünü tahmin etmek ve riske tahammül edilip edilemeyeceğine karar vermektir.

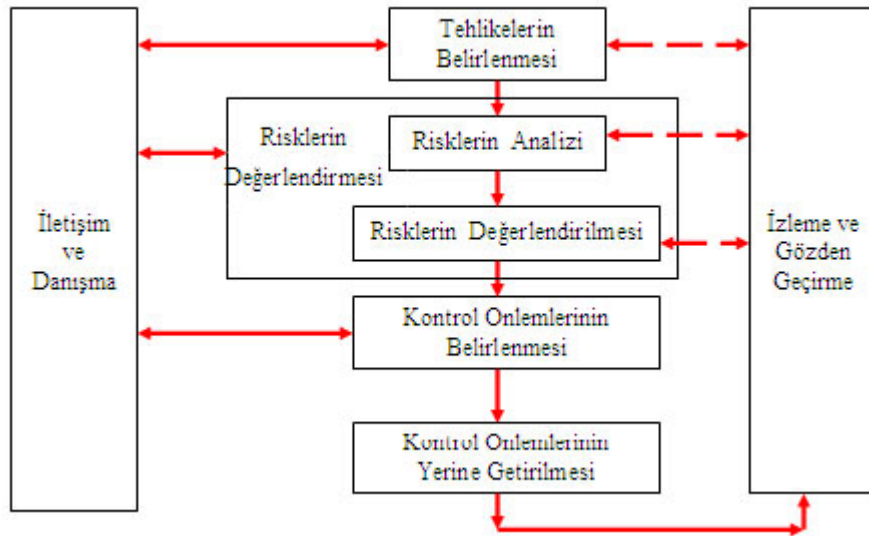
Esin'e göre risk değerlendirmesi, yapılan işler nedeniyle çalışanların maruz kaldıkları tehlikelerden zarar görme olasılıklarını ortaya koymak için yapılan sistemli çalışmalardır. (2006:127)

Risk değerlendirmesi özetle, riskin büyüklüğünün tahmin edilmesini ve riskin kabul edilebilir seviyede olup olmadığının tanımlanmasını kapsayan süreçtir. Yani risk değerlendirme; herhangi bir tehlike ortaya çıkmadan önce bu tehlikenin ortaya çıkarabileceği, şiddetin büyüklüğünü ve ortaya çıkma olasılığını tahmin etme faaliyetlerinin tümünü kapsar.

1.3. Risk Yönetimi

Risk değerlendirme detayına girmeden önce bir üst süreç olan **risk yönetimi**nden kısaca bahsetmekte fayda vardır. Risk yönetimi, İSG penceresinden bakıldığında ortamdaki tehlikeleri belirleyen, onların kritik değişkenler ve fonksiyonlar üzerindeki etkilerini araştıran ve koruma amaçlı mekanizma veya stratejiler geliştiren bir süreçtir. Risk yönetim süreci kavramı, sistematik tanımlamayı vurgulamalı, analiz ve tehlikelerin kontrolü ise etkili ölçümler içermelidir.

Genel olarak ise risk yönetimi için, belirsizlikleri ve belirsizliğin yaratacağı olumsuz etkileri daha kabul edilebilir bir düzeye indirmeyi sağlayan bir disiplin olarak bahsedebiliriz. Bu disiplin problemlerin oluşmadan önlenmesini sağlayan proaktif bir yaklaşımdır. (Fıkrkoca 2003:15)



Şekil 1.1 - Risk Yönetim Süreci (Özkılıç 2005:57)

Risk yönetim süreci; tehlikelerin belirlenmesi, risklerin değerlendirilmesi, kontrol önlemlerinin belirlenmesi, bu önlemlerin uygulanması ve izleme ve gözden geçirme ile iletişim ve danışma adımlarından oluşmaktadır. (Özkılıç 2005:56, 2007:110) Şekil 1.1'de risk yönetim sürecinin akış diyagramı gösterilmektedir.

Risk yönetimin tanımında yer alan faydalarının yanında güvenli sağlıklı ve iyi motive olmuş işgücü, olumlu bir itibar, huzurlu bir çalışma ortamı diğer faydaları içinde sayılabilir. (Bateman 2005:401)

1.3.1. Tehlikelerin Belirlenmesi

Tehlike belirleme aşaması, risk yönetiminin en önemli adımıdır ve diğer aşamalardan farklıdır. Sistem veya organizasyon içerisindeki potansiyel zarar veya hasar yaratabilecek etkilerin objektif olarak analiz edilmesidir. Tehlike tanımlama aşaması için birçok analitik metod geliştirilmiştir. Uygun metod yada çeşitli metodların birlikte kullanımı prostedeki tehlikelerin kapsamının sistematik olarak daha iyi anlaşılmasını sağlar. Tehlikelerin belirlenmesi, risklerin değerlendirilmesi ve gerekli kontrol ölçümlerinin yapılması için işletmede; ölüme, hastalığa, yaralanmaya, hasara veya diğer kayıplara sebebiyet verebilecek tüm istenmeyen olaylar tanımlanır. (Özkılıç 2005:58)

Bu aşamada önceki risk değerlendirmeleri, çalışma prosedürleri, güvenlik el kitapları, eğitim programları ve kayıtları, ramak kala dahil kaza kayıtları, İSG teftiş raporları vb. bilgilerin toplanması ve değerlendirilmesi çok büyük fayda sağlayacaktır. (Bateman 2005:68-70)

1.3.2. Risk Değerlendirme

Tehlikelerin tanımlanmasından sonra, tehlikelerin doğasının, mekanizmasının ve dikkate değer tehlikelerin sonuçlarının anlaşılması gereklidir. Bu aşamada olayların ortaya çıkma olasılığı ve ortaya çıktığında maruz kalınabilecek sonuçlar, yani riskler belirlenir.

Daha sonra riskler değerlendirilir, derecelendirilir ve gerekli kontrol ölçümlerinin yapılması için yöntemler oluşturulur, risk seviyelerinin kabul edilebilirliğinin önceden tesis edilmiş kriterler ile kıyaslaması yapılır.

Risk değerlendirmesi için kullanılan değişik yöntemler vardır. Bu yöntemler niteliksel veya niceliksel olabilir. Niteliksel yaklaşım, tehlikeleri ve bu tehlikelerden zarar görme olasılıklarını ortaya koymaya yöneliktir. Eldeki durumun geçerli

standartlar ve tüzüklere başvuruyla ölçüm yoluyla değerlendirilmesi ise niceliksel yaklaşımdır. (Esin 2006:127)

Risk değerlendirmesi, çok fazla sübjektif yargılara dayanır. (Özkılıç 2005:59) Bu nedenle değerlendirmenin mümkün olduğunca sübjektif boyuta çekilmesi için risk değerlendirme metodları büyük önem taşır. Bu anlamda risk değerlendirme metodolojileri bir sonraki başlık altında incelenecektir.

1.3.3. Kontrol Önlemlerinin Belirlenmesi

Değerlendirilen risklerle ilgili alınacak önlemler tartışılır; riskin ortaya çıkma ihtimalinin önlenmesi, azaltılması veya hasarın potansiyel şiddet derecesinin azaltılması yada tehlikenin transfer edilmesinin fizibilitesi yapılır. Risklerdeki azalma, ya sonucu üzerinde, yada gerçekleşme olasılığı üzerinde olur. (Özkılıç 2005:59, 2007:115)

Kontrol Önlemleri uygulanmasında bir hiyeyarşi vardır, ilk önce riskin ortadan kaldırılmasına çalışılmalıdır, mümkün olmaz ise daha düşük riskli bir sistem, makina ile risk ikame edilmeye çalışılır, arkasından kontrol ve izolasyon önlemleri belirlenir, sonra yönetsel önlemler oluşturulur ve en sonunda da kişisel koruyucu ekipmanlar belirlenir. Kişisel koruyucu teçhizatın kullanılması ise son çare olarak düşünölmelidir. (Özkılıç 2005:59, 2007:115) (Esin 2006:156)

Her risk "kontrol hiyerarşisi" açısından tartılmalıdır. Daima riskin ortadan kaldırılması temel alınmalıdır. Bir riskin daha alt düzeydeki kontrollar ile geçiştirilmesi sürecin ruhuna aykırıdır. (Esin 2006:156)

1) Riskin ortadan kaldırılması; yüksek risk taşıyan materyalin, makinanın veya prosesin elimine edilmesidir. Örneğin; teknolojisi eski olan ve çift el kumanda yada fotosel tertibatı yapılamayan presin kullanımdan kaldırılması.

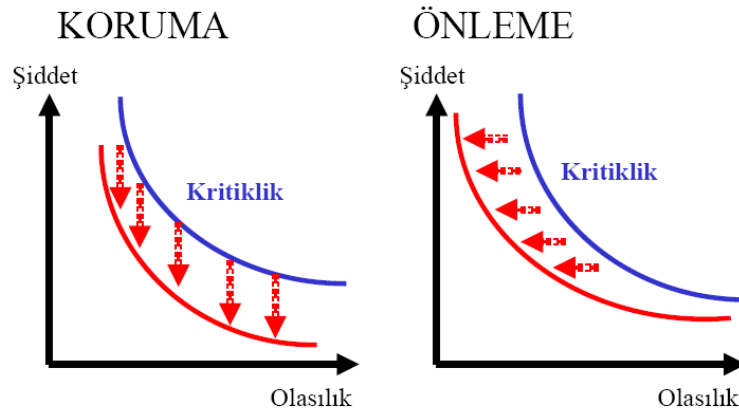
2) Yerine koyma; eğer tehlike ortadan kaldırılamıyorsa, yüksek risk taşıyan malzeme, makina veya proses daha az risk taşıyan ile değiştirilir.

3) Kontrol ve izolasyon; eğer tehlike elimine edilemiyor yada ikame edilemiyorsa tehlike kaynağı materyal, makina, ekipman veya proses izole edilmelidir. Tehlike kaynağını izole etmek mümkün değil ise kontrolünün sağlanması için tehlikeli durumdan etkilenen insan sayısının azaltılması, etkilenme süresinin azaltılması, miktarının azaltılması sağlanmalıdır.

4) Yönetmel önlemler ve kurallar; güvenli iş akışı ve düzeni, güvenlik sistemleri, çalışma prosedürleri gibi kuralların yayımlanması yoluna başvurulur. Bu amaçla; riski ortadan kaldırma süreci belirlenir, sorumlulukların ataması yapılır, çalışanın karakteristiği ve prostedeki işin gerekliliği hesaba katılır, eğitim prosedürleri oluşturulur, çalışanın bilinçlendirilmesi yani olaya ilgisini sağlama ve sürdürme sağlanır, çalışanların bilgilendirme ve katılımları sağlanır, işyeri düzeni ile ilgili çalışma yapılır.

5) Kişisel korunma; bu en son seçimdir çünkü insanların kişisel koruyucuyu kullanmaları hem rahatsızlık vericidir, hem de kullanılıp kullanılmadığının denetiminin yapılması zordur, ayrıca kişisel koruyucunun kullanımı riski ortadan kaldırmada daha az etkili bir seçimdir. Kişisel koruyucu kullanımı gerekli ise mutlak suretle koruyucu ekipmanın kullanım prosedürünün yayınlanması gereklidir.

Riskin önlenmesi ve riske karşı korunma ile ilgili gerçekleştirilen faaliyetlerin riskin bileşenleri; şiddet ve olasılık üzerine etkisini Şekil 1.2'de vermiştir. Korumaya yönelik faaliyetler riskin şiddetini düşürmekte, önlemeye yönelik faaliyetler ise riskin olasılığını düşürmektedir.



Şekil 1.2 – Koruma ve Önleme yaklaşımlarının risk üzerine etkisi

1.3.4. Kontrol Önlemlerinin uygulanması

Belirlenen kontrol önlemleri uygulamaya konur, ancak tanımlanan her kontrol önlemleri ile ilgili değişiklikler uygulamaya konulmadan önce denenmesi ve etkisinin belirlenmesi gereklidir.

1.3.5. İzleme ve Gözden geçirme

Riskin belirlenmesi, risk değerlendirme ve kontrol önlemlerinin ardından, riski ortadan kaldırmaya veya azaltmaya yönelik gerekli faaliyetin zamanında uygulandığının izlenmesi ve gözden geçirilmesi gerekir.

Alınan önlemler sonucunda riskler ile ilgili değişiklikler olabileceğinden geriye kalan risklerin yeni durumlarını belirlemek amacıyla risk değerlendirmesinin tekrarlanması gerekir.

1.3.6. İletişim ve Danışma

Sonuçlar, düzeltici ve önleyici faaliyetlerin tanımlanması, konu ile ilgili gelişmeler hakkında yönetime bilgi verilmeli, ayrıca bilgi toplama aşamasında alt işverenlerde dahil olmak üzere tüm gruplarla iletişim ve danışma mekanizması kurulmalıdır.

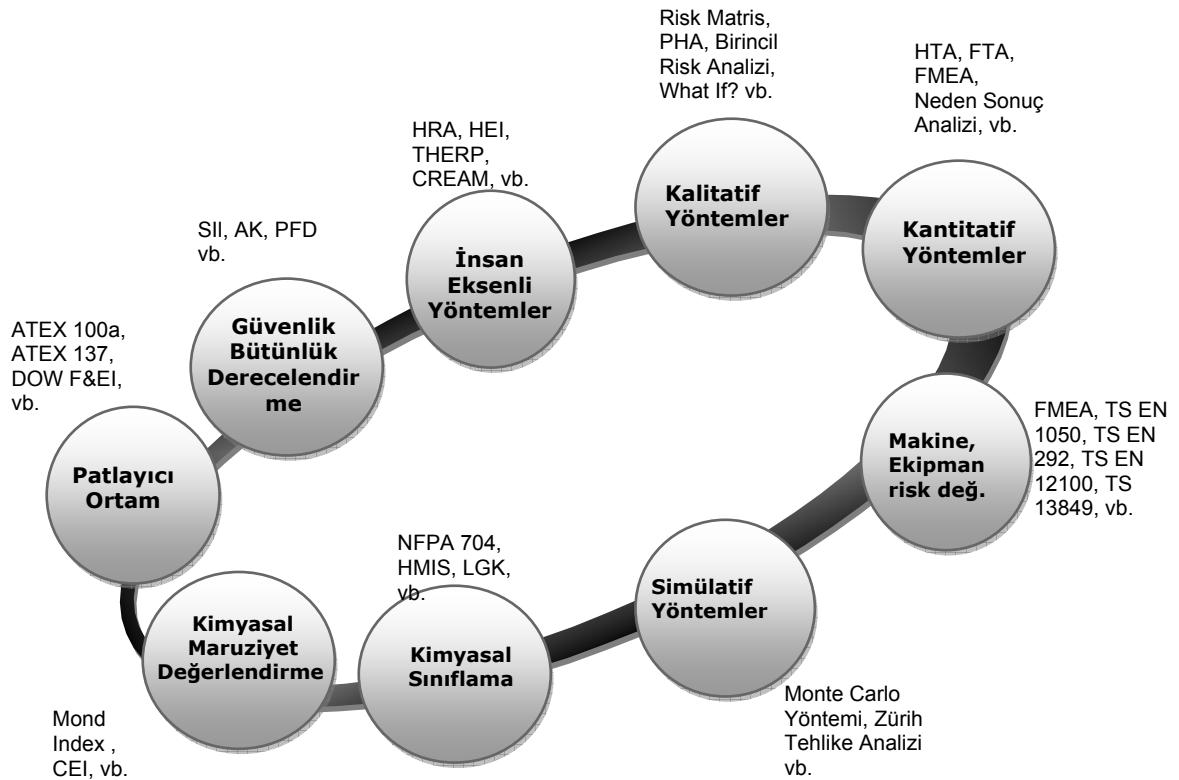
1.4. Risk Değerlendirme Metodolojileri

Tüm dünyadaki risk değerlendirme metodolojilerine baktığımızda 150'den fazla yöntem bulunduğunu görürüz. Bu yöntemlerin birçoğu ihtiyaçtan doğmuştur, özellikle de sigorta şirketleri, üniversiteler, enstitüler ile NASA'nın bu yöntem bilimlerin çeşitlenmesinde büyük rolleri olmuştur. Endüstriyel fabrikaları sigortalayan şirketler bu fabrikalardaki iş sağlığı ve güvenliğini ilgilendiren tehlikeler, yangın, patlama, deprem, sel, çevre felaketi vb. konulardaki risklerinin net olarak tayin edilmesini istemiş ve birçok yöntemin geliştirilmesinde öncülük yapmışlardır. Örneğin Zürih Sigortanın geliştirdiği Zürih Tehlike Analizi, DOW Chemical Co.'nun geliştirdiği DOW F&EI indeksi gibi. (Özkılıç 2005:67, 2007:123, 2008-1) Risk değerlendirme yöntem bilimlerini sınıflandırmaya çalışırken öncelikle hangi amaca hizmet ettikleri ve kullanıldıkları alanların dikkate alınması gereklidir, bu kriterlere göre risk değerlendirme metodolojilerini Şekil 1.3'deki şekilde sınıflandırabiliriz. (Özkılıç 2008:1) Bu yöntemleri birbirinden ayıran en önemli fark, risk değerini bulmak için kullandıkları yordamlardır. (Özkılıç 2008:3)

Risk değerlendirmesi için kullanılan yöntemler niteliksel (kalitatif) veya niceliksel (kantitatif) olabilir. Niteliksel yaklaşım, tehlikeleri ve bu tehlikelerden zarar görme olasılıklarını ortaya koymaya yöneliktir. Eldeki durumun geçerli standartlar ve tüzüklere başvurularak ölçüm yoluyla değerlendirilmesi ise niceliksel yaklaşımdır. (Esin 2006:127)

Risk değerlendirme metodolojileri risklerin tahmin edilmesi, risklerin gerçekleşme olasılığı ve olası etkilerini tahmin etme açılarından kantitatif ve kalitatif olarak birbirinden ayrılır. Risk durumunun tamamen subjektif değerlendirmeye dayandığı, uygulamayı yapan kişilerin sezgi ve muhakeme yeteneklerine dayanan yöntemler kantitatif (niceliksel) yöntemler olarak adlandırılmaktadır. Olasılık ve güvenilirlik teoremlerinin kullanıldığı, uygulamayı yapan kişilerden bağımsız olarak veri ve kanıta dayalı yöntemler ise kalitatif (niteliksel) yöntemlerdir.

Üzerine basa basa belirtmek gerekir ki kalitatif ve kantitatif yöntemler birbirinin alternatifi değildir, aksine birbirini tamamlamaktadırlar. (Özkılıç 2007:125) Her metod her sektörde ve işletmede kullanılabilir ancak metodların oluşturuldukları sektör ve sektör ihtiyaçları ile bağlantılı olarak bazı metodların bazı sektörlerde kullanımı daha uygundur.



Şekil 1.3 - Risk Değerlendirme Metodolojilerinin Sınıflandırılması (Özkılıç 2008:1)

Proses HTEA (Olası Hata Türü ve Etkileri Analizi) veya Tehlike ve İşletilebilme Çalışması Metodolojisi (HAZOP), BOW TIE, Enerji Analizi ve Sapma

Analizi öncelikle kimya iş kolları düşünülerek geliştirilmiş yöntemlerdir, ancak daha sonra bu yöntemler tüm endüstri kollarında hızla yaygınlaşarak kullanılmaya başlamıştır. Özellikle tasarım FMEA, kalite aracı olarak metal sektöründeki bir çok firmada uzun yıllardır uygulanmaktadır. Sistem HTEA elektrik, makine, inşaat ve hizmet sektöründeki çalışma şartlarındaki tehditleri belirlemede çok uygun ve etkili bir yöntemdir. Ancak unutulmamalıdır ki Olası Hata Türü ve Etkileri Analizi'nin bu kadar etkili bir yöntem olmasındaki en büyük etken Hata Ağacı Analizi ile birlikte kullanılabilmesi ve olasılık ve güvenilirlik tayinin kantitatif yapılabilmesidir. (Özkılıç 2008-1)

Hata ve Risk Ağacı Analizi Yönetimi (MORT), Hata Ağacı Analizi (FTA), Olay Ağacı Analizi (ETA), Neden-Sonuç Analizi vb. teknikler ise tüm işyerlerine uygulanabilir yöntemlerdir, ancak bu yöntemlerin uygulaması için de yüksek tecrübe gereklidir. (Özkılıç 2008-1)

Dünyada kullanılan pek çok risk değerlendirme yönteminde riskin gerçekleşme olasılığı hakkında basit ve doğrusal değer biçme yöntemiyle risk limitleri hakkında tahmin yürütme eğilimi mevcuttur. Ancak risk değerlendirme yöntemleri uygulanırken, bilinen olasılık dağılımları veya simülasyonları ile hareket etmediğimiz takdirde, riskin gerçekleşme olasılığına ilişkin tahminimiz, bu tahmine duyduğumuz güven ve risk öncelik katsayısına dair tahminimiz subjektif nitelikte olacaktır. Bu nedenle de işyerlerinde risk değerlendirme çalışmaları yapılırken mümkün olduğu kadar kalitatif yöntemler yerine kantitatif yada yarı kantitatif yöntemlerin olasılık ve güvenilirlik teoremleri ile birlikte kullanılması yerinde olacaktır. Bu şekilde yapılan çalışmalar sağlam temeller üzerine oturacak ve her ne kadar tüm riskleri sınırlamamız mümkün değilse de mümkün olduğu kadar sifra yakınsayacaktır. (Özkılıç 2007:117, 2008-1)

1.5. Risk Değerlendirme Metodu olarak HTEA

Kantitatif risk değerlendirme metodları içinde bahsedilmiş Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA), riskleri tahmin ederek hataları önlemeye yönelik güçlü bir analiz tekniğidir.

HTEA uzay ve havacılık sanayinde kullanılmaya başladığı 1960'lı yıllarda özellikle güvenlik üzerine odaklanmıştı, kısa zaman güvenliğinin artırılması konusunda anahtar metodlardan biri oldu, özellikle de kimya endüstrisinde. HTEA'nın güvenlik

ile ilgili hedefi; kazaların ve olayların olmasının önlenmesi, hala aynı kalmakla beraber yanında başka hedeflerde katılmıştır. (McDermott, et al 2009:1)

Güvenilirlik – öngörülen kalitenin ve bağlı olduğu sistemin oluşturulması ve sürekliliğinin sağlanması – ürünlerin veya prosesin önemli bir özelliğidir. Ayrıca hem müşteri tatmini açısından çok önemli göstergedir, hem de müşteri tatminini sağlamakta etkisi çok fazla olan bir faktördür. Müşteriler kullandıkları ürünün hizmet süresinin uzun ve deneyimledikleri sürecin sorunsuz olmasını isterler.

Bir ürünün veya hizmet sürecinin güvenilirliğini sağlamak için; bir program dahilinde, varsa tedarikçi firmaların izlenmesi ve kontrol edilmesi, hata arama sisteminin yapılandırılması, bir hata raporlama sisteminin oluşturulması, uygun hata analizlerinin yapılması ve düzeltici faaliyetlerin yürütülmesi gerekmektedir. Tüm bu süreç boyunca HTEA her adımda süreci hatasızlaştırmada katkı sağlar. Çünkü HTEA, ürünlerin ve süreçlerin geliştirilmesinde öncelikli olarak hata riskinin ortadan kaldırılmasına odaklanan ve bu amaçla yapılan faaliyetleri belgelendiren bir tekniktir. Başarılı bir HTEA uygulaması; her hatanın nedenlerini ve etkenlerini belirler, potansiyel hataları tanımlar, olasılık, şiddet ve tespit edilebilirliğe bağlı olarak hataların önceliğini ortaya çıkarır, sorunların izlenmesini ve düzeltici faaliyetlerin yapılmasını sağlar.

HTEA’da olası hatanın tesiti, hatanın ortaya çıkması ile doğacak problemin müşteri gibi algılanması ilkesine dayanmaktadır. Özellikle tasarım kaynaklı hataları önlemedeki başarısı nedeniyle özellikle üretim sektöründe uzun yıllardır kullanılmaktadır. (Yılmaz 2000)

Yıllar içinde ürün ve hizmet güvenilirliği için yoğun olarak kullanılmış olan HTEA, bu nedenle daha çok kalite çalışmaları ile anılsa da tehlikelerin belirlenmesi açısından da aynı derecede kullanışlı ve etkilidir. (Esin 2006:131)

Fıkırkoca, “Bütünsel Risk Yönetimi” kitabında, HTEA için; hata önleme, risk azaltma ve sistemin güvenilirliğini artırmak için kullanılabilecek güçlü bir teknik olarak bahsetmiştir. Sistem, tasarım, süreç veya hizmetten kaynaklanan potansiyel problemlerin ya da risklerin en erken aşamada belirlenerek azaltılmasında kullanılır. Erken uyarı veren önleyici bir tekniktir. (2003:414)

HTEA, yanlış gidebilecek herşeyi sistematik olarak inceleyen ve ortadan kaldırmak için yollar belirlemeye çalışan bir yöntemdir. Riskleri sıralandıran, bu sayede üreticilere en büyük problemlerin olabileceği dolayısıyla en büyük maliyeti

oluşturabilecek alanlara odaklanmalarına yardım eden mantıksal bir yöntemdir. (Casey 2008:4)

Özetlersek, Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA), sistem, süreç, yöntem, model, servis veya ürünler geliştirilirken veya iyileştirilirken, mevcut veya potansiyel hata veya risk türlerini önceden belirlemek, sıralamak ve iyileştirme veya geliştirme aşamasında öncelikleri belirlemek üzere geliştirilmiş bir yöntemdir. (Eleren 2007)

1.5.1. HTEA Tarihçesi

Hata Türü ve Etkileri Analizi (HTEA) ilk olarak ABD ordusunda geliştirilmiştir. "Hata Türü, Etkileri ve Riskinin Analizi Üzerine Prosedürler" olarak adlandırılan Askeri Prosedür MIL-P-1629, 9 Kasım 1949 tarihinde başlatılmıştır. Sistem ve donatım hatalarının etkilerinin belirlenmesi için güvenilir bir değerlendirme tekniği olarak kullanılmıştır. Hatalar görev başarısına ve personel/donatım güvenliğine etkilerine göre sınıflandırılmıştır. (Yılmaz 2000) 1960'lı yıllarda ABD havacılık sanayinde kullanılmaya başlanmıştır. İşletmelerde ise ilk Ford otomobil işletmesi tarafından kullanılmıştır. (Eleren 2007) (McDermott, et al 2009:1)

Otomotiv sektörünün ilk zamanlarında ana sanayiler tedarikçilerinin gönderdiği her bir parçayı kontrol ederek kullanırlardı, zamanla numune alma planlarının askeri sır olmaktan çıkması ile rastgele numune alarak ürünleri kontrol etmeye devam ettiler. Arkasında tüm 1980'li yıllarda ortaya çıkan Kalite Güvence Sistemi kavramı ile, ürün kalitesinin kaliteli bir sistem ile sağlanabileceği savunuldu, ISO 9000 serisi standartları kullanılmaya başladı. Benzer şekilde aynı yıllarda Dünya'nın otomotiv endüstrisinin başını çeken GM, Ford ve Chrysler, tedarikçilerinin kalite sistemi kurmasını istiyor, çeşitli süreçleri uygulamaları konusunda bastırıyordu. İlerleyen yıllarda bu akıma uyan Amerikan otomotiv sanayide bir araya gelerek QS9000 standartlarını oluşturdu. QS 9000'in temelinde Kuzey Amerika'da zamanının üç büyük otomotiv kuruluşu GM, Ford ve Chrysler kendi kalite sistemleri vardı. Otomotiv ana sanayii, ürün güvenilirliğini sağlamak için Önceden Ürün Kalite Planlaması (Advanced Product Quality Planning - APQP) uygulamakta ve Kontrol Planı oluşturulmasını istiyordu. Bu yıllarda hem ana sanayi hem de yan sanayii bir araya gelerek Otomotiv Endüstrisi Faaliyet Grubu (AIAG) kurdu. Bu grubun amacı sektörde benzer uygulamaları ortaklaştırmak ve standartlaştırmaktı.

Şubat 1993'te Otomotiv Endüstrisi Faaliyet Grubu (AIAG) ve Amerikan Kalite Kontrol Topluluğu (ASQC) endüstri çapında Hata Türü ve Etki Analizi standardı

oluşturmuştur. Bu standart HTEA yapısı QS 9000 standardının geliştirilmesinde işbirliği yapan Chrysler, Ford ve General Motors şirketleri tarafından kabul edilmiş ve desteklenmektedir. (Yılmaz 2000)

1.5.2. HTEA Tipleri

Zaman içinde kullanıldığı sektörlere ve bu sektördeki üretim aşamaları bağlı olarak özünde aynı ama içeriğinde biraz farklılaşan HTEA çeşitler doğmuştur. (AIAG 2001; Ford 2004)

Konsept HTEA; Tasarım başlamadan önce oluşturulan konseptin, potansiyel veya bilinen hata türlerini tanımlayan, tasarımın daha güvenilir olmasını sağlayan bir yöntemdir.

Tasarım HTEA; Potansiyel veya bilinen hata türlerini tanımlayan, ilk üretim gerçekleşmeden hataların tanımlanması ve düzeltici faaliyetlerin uygulanmasını sağlayan bir yöntemdir. Ürün ve teknolojilerin tasarımı veya geliştirilmesi aşamasında geçmişte oluşan hata ve şikayetleri değerlendiren ve yeni ürün ve teknolojilerin tasarımı veya geliştirmesi aşamasında potansiyel hata türlerini belirlemeyi amaçlayan bir yöntemdir.

Proses HTEA; Tasarım HTEA ve müşteri tarafından tanımlanmış olan kalite, güvenilirlik, maliyet ve verimlilik kriterlerini sağlamak için mühendislik çözümleri üretmeyi hedefleyen bir yöntemdir.

Süreç HTEA; Süreçleri ana ve alt süreçler olarak analiz eden ve süreci oluşturan faktörler arasındaki potansiyel hata türlerini belirlemeyi amaçlayan bir yöntemdir. (Eleren 2007)

Sistem HTEA; Bütün donanımların ve tasarımın tamamlanmasının sonrasında üretim, kalite güvence gibi sistemlerin akışını en elverişli hale getirmek için kullanılan bir yöntemdir. Sistemleri ana ve alt sistemler olarak analiz eden ve sistemi oluşturan faktörler arasındaki potansiyel hata türlerini belirlemeyi amaçlayan bir yöntemdir.

Hizmet HTEA; Müşteri hizmetlerini geliştirmek amacıyla üretim, kalite güvence ve pazarlama koordinasyonu ile uygulanan bir yöntemdir. (Yılmaz 2000)

Sağlık HTEA; Sağlık sektörü süreçlerinin özelliklerini ve sağlık hizmeti sunumu gerekliliklerini dikkate alarak geliştirilmiş, odağına hasta için oluşabilecek hata türlerini alan bir yöntemdir. (JCAHO 2005)

1.5.3. HTEA Faydaları

Konu ile ilgili alanyazında HTEA uygulaması sonucunda ürün, hizmet, mühendislik, şirket performansı ve şirket iklimi konularında kuruluşlara katkı ve faydalarını belirten çalışmalar mevcuttur.

McDermott et al, HTEA'nın hataları önlediği, güvenliği geliştirdiği ve müşteri tatminini artırdığını belirtmektedir. (2009:1)

Eğitim başarısının artırılmasında süreç geliştirme yöntemleri üzerine yaptığı çalışmada Eleren; işletme lisans programında bulunan üretim yönetimi dersinin eğitim sürecinde başarısızlığa neden hata türlerini HTEA ile değerlendirmiş, değerlendirme sonucunda belirlenen faaliyetler gerçekleştirildikten sonra risklerin teorik olarak %21,14 azaldığını, bunun da not ortalamalarında %19,85 artış olarak yansıdığını belirtmiştir. (2007)

Ürün, hizmet ve mühendislik katkılarını sıralayacak olursak; (Yılmaz 2000)

- Ürün, proses ya da hizmeti ya da bunların fonksiyonelliğini etkileyebilecek her türlü hatayı ve bu hatanın etkilerini tanımlar.
- Tanımlanan bu hatalardan hangilerinin ürün, proses ya da hizmet operasyonlarında daha kritik etkilerinin olduğunu belirler, bu yüzden meydana gelebilecek en büyük hasarı ve hangi hata türünün bu hasarı üretebileceğini tanımlar.
- Montaj, montaj öncesinde, üründe ve proseste hataların oluşum olasılığını ve bunun nereden kaynaklanabileceğini (dizayn, operasyon, vb.) belirler.
- Güvenilirliğin deneysel olarak test edilebilmesi için gerekli muayene programlarının kurulmasını sağlar.
- Bir ürün için değişikliklerin olabilecek etkilerini tanımlar.
- Yüksek riskli bileşenlerin nasıl güvenilir hale getirilebileceğini tanımlar.
- Montaj hatalarının olabilecek kötü etkisinin nasıl giderilebileceğini tanımlar.

Şirket performansı ve kurum iklimi konularında kuruluşlara katkı ve faydalarını sıralayacak olursak; (Yılmaz 2000)

- Hizmet veya ürünlerin kalitesini ve güvenilirliğini artırır.
- Şirket imajını artırır.

- Rekabet avantajını arttırır.
- Müşteri tatminini arttırır.
- Ürün geliştirme zaman ve maliyetini azaltır.
- Tasarım geliştirme faaliyetlerinde bir öncelik sağlar.
- En uygun sistem tasarımını seçmekte kolaylık sağlar.
- Gelişim isteği doğurur.
- Organizasyon kültürünü arttırır.

Hata Türü ve Etki Analizi'nin sağladığı faydalar incelendiğinde bu tekniğin, firmaların pazarda yüksek güvenilirliğe sahip, kaliteli ürünleri düşük maliyet ile tasarlamasını ve üretmesini sağladığı ve kötüye giden operasyon maliyetlerini kontrol altına alarak hataların müşteriye yansımadan en erken biçimde önlenmesine yardımcı olduğu görülmektedir. Bu teknik, geliştirdiği belgelendirme yapısıyla sürekli olarak güncelleştirilebildiğinden, uygulayan firmalara sonsuz bir kalite gelişimi ve müşteri memnuniyeti kazandırmaktadır.

1.5.4. HTEA Uygulama Süreci

HTEA'nin etkin bir şekilde çalıştırılabilmesi için aşağıdaki dört ön koşulun herkes tarafından anlaşılması ve takip edilmesi gerekmektedir. (Taşyürek 2003) Geçmiş çalışmalardan edinilen tecrübeler bu koşulları anlamış ve özümsemiş ekiplerin, HTEA'yı etkin bir şekilde kullandıklarını ve riskleri önleme yolunda başarı sağladığını göstermektedir.

1. Bütün problemler aynı değildir. Bütün problemler aynı derecede önemli değildir. Burada dikkat edilmesi gereken problemin önceliğidir. HTEA bu önceliği belirlemeye yardım eder.
2. Müşteri belirlenmelidir. HTEA'ya başlamadan önce müşteri belirlenmelidir. Bu genellikle son kullanıcı olmakla birlikte, bir sonraki operasyonda müşteri olarak kabul edilebilir. Bu problemin tanımlanması ve ele alınması için önemlidir.
3. Proses bilinmelidir. Ele alınan proses ve amaç herkes tarafından bilinmelidir. Aksi takdirde yanlış yönlendirmeler olabileceği gibi zaman kaybı da ortaya çıkar.

4. Önlemeye yönlendirilmiş olmalıdır, HTEA'nın amacı devamlı iyileşme ve düzeltici faaliyetlerin başlatılması olmalıdır. Aksi takdirde yapılan HTEA çalışması statik bir çalışma olarak kalır.

Daha önce bahsedildiği gibi birçok HTEA çeşidi vardır, temelde uygulama aynı olsa da, girdiler ve alt adımlarda birbirinden ayrılmaktadır. Örneğin, Tasarım HTEA'nın girdisi, tasarım konsepti, taslak tasarım ve ürün güvenilirlik hedefleri olmakla beraber, Proses HTEA'da girdi; tamamlanmış tasarım, tasarım HTEA, ürün güvenilirlik hedefleri, ve taslak üretim prosesidir. (AIAG 2001; Ford 2004)

Uygulamada Proses HTEA kullanıldığından, uygulama sürecinin detaylarından bu HTEA tipi özelinde verilmiştir.

Alanyazında birbirine ana akışta benzeyen ancak detayda farklılaşan HTEA süreçleri bulunmaktadır. Otomotiv sektörünü HTEA ile tanıştıran ve bu konuda yazılmış en kapsamlı ve detaylı uygulama klavuzuna sahip olan Ford'un proses HTEA süreci temel alınmıştır. HTEA uygulama süreci şöyledir;

1. HTEA konusunun seçilmesi
2. Takımın oluşturulması
3. Sürecin gözden geçirilmesi ve süreç akış diyagramının oluşturulması
4. Potansiyel hataların belirlenmesi
5. Belirlenen hata türleri için potansiyel etkilerin belirlenmesi ve "Şiddet" puanlamasının yapılması
6. Belirli bir eşik üzerindeki şiddet değeri için hemen önleyici faaliyetlerin belirlenmesi
7. Belirlenen hata türleri için olası hata nedenlerinin belirlenmesi ve Olasılık (Olabilirlik) puanlamasının yapılması
8. Mevcut önleme ve hatayı fark edebilme (yakalayabilme) durumunun açıklığa kavuşturulması ve "Tespit" puanlamasının yapılması
9. Her bir olası hata nedeni için "Risk Öncelik Sayısı" (RÖS) hesaplanması
10. Önleyici Faaliyet Planının yapılması
11. Faaliyet Planının takip edilmesi, tamamlanan faaliyetler sonucunda ilgili Ş, O ve T puanlarının yeniden belirlenerek RÖS'lerin hesaplanması

12. Peryodik olarak veya gerektiğinden HTEA'nın gözden geçirilmesi

1.5.4.1. HTEA konusunun seçilmesi;

Kurumun üst yönetimi, kurumun stratejik planında belirlemiş olduğu kilit ve kritik süreçleri ışığında, müşteri şikayetleri, iadeler, beklenmeyen olay bildirimleri, denetim sonuçlarından yola çıkarak yüksek riskli buldukları süreçleri belirler, ve HTEA yapılması için önceliklendirir.

1.5.4.2. Takımın oluşturulması

Bu çalışmada yer alacak kişilerin konuya vakıf, çok disiplinli çalışmaya uygun konuyla doğrudan ilgili kişilerden oluşması, çalışmaların başarısı açısından önemlidir. (Eleren 2007) Risk Değerlendirme Takımın kurulduktan sonra ve üyelerin yöntem hakkında eğitimi gereklidir.

1.5.4.3. Sürecin gözden geçirilmesi ve süreç akış diyagramının oluşturulması

Bu adımda süreç adımlarının oluşturulması, işlevlerinin belirlenmesi, müşteri beklentilerinin anlaşılması, girdi ve çıktıları ile bunların spesifikasyonlarının açıklığa kavuşturulması ve sürecin mevcut performans ölçütlerinin belirlenmesi gereklidir. Arkasından bu bilgiler bir süreç akış diyagramı üzerinde özetlenir.

Risk değerlendirme çalışması başlamadan önce yapılacak bu ön hazırlıkların, çalışmanın başarısına büyük katkısı vardır. Süreç ne kadar basit olursa olsun, çalışmanın ilerleyen aşamalarında, resmin bütününe görebilmek, detayda kaybolmamak için süreç akış diagramına aktarılması büyük önem taşır.

Süreç ve/veya ürün ilgili müşteri spesifikasyonları, kanuni gereklilikler, ulusal ve uluslararası standartların temin edilmesi gereklidir. Süreç ile ilgili mevcut prosedür ve talimatlar, eğitimler ve yetkinlikler ile performans bilgisinin incelenerek, süreç analizinin yapılması özellikle konuyu bilmeyen ekip üyelerine önemli bir katkı sağlayacaktır.

Ramak kala dahil olmak üzere yaşanmış hatalar ve iş kazaları ile ilgili bilgilerin derlenmesi, varsa Malzeme Güvenlik Bilgi Formları (MSDS- Material Safety Data Sheet), alanyazında süreç ile ilgili tehlikeler hakkında araştırma yapılması oluşabilecek tehlikeler hakkında takım üyelerine fikir verecektir.

1.5.4.4. Potansiyel hataların belirlenmesi

Zaman içinde bir hata türü bir neden ve bir etki arasında oluşmaktadır. Hata Türü ve Etki Analizi'nde kafa karıştıran konulardan biri, kendisinin bir nedeni olan herhangi bir nedenin ve kendisi bir etki oluşturan herhangi bir etkinin bir hata türü olabilmesidir. Farklı koşullarda tek başına bir olay bir neden, bir etki ve bir hata türü olabilmektedir. Gerçek dünyada sistemler basit neden-etki modelini izlemezler. Bir tek neden farklı etkilere sahip olabilir. Nedenlerin birleşimi bir etki ya da birçok etki oluşturabilir. Nedenlere yol açan nedenler olabildiği gibi, etkiler de daha alt düzeyde etkilere yol açabilir. Hata türü bu farklı etken modelleri içinde gelişebilmektedir. Nedenler otomatik olarak hata türlerini oluşturmamaktadır. Belirsizliği ifade edebilmek için potansiyel sözcüğü kullanılmaktadır. (Yılmaz 2000)

Potansiyel hataların belirlenmesinde alan yazında çeşitli hata kategorilerinden bahsedilmektedir. Örneğin Yılmaz, hata türlerini beş kategoride tanımlamıştır; Tam hata, Kısmi hata, Aralıklı hata, Zamanla oluşan hata, Kullanımda ortaya çıkan hata (Yılmaz 2000)

Temel alınan Ford'un HTEA sürecine göre; ele alınan her bir süreç veya işlem, her bir işlev (fonksiyon) veya her bir ürün özelliği için hata türleri şöyle tanımlanmaktadır:

- "*İşlevsel değil*"; süreç işlemleri tamamıyla işlevsel değil, çalışmıyor anlamında değerlendirilir.
- "*(kısmi / gereğiden fazla / zaman içinde azalmış) işlev*"; sürecin çıktısı bir kısım spesifikasyonları sağlıyor ancak tüm özellik veya karakteristiklere uymuyor anlamında değerlendirilir.
- "*arada sırada işlevsel*"; süreç düzgün bir şekilde çalışırken, dış etkiler (sıcaklık, basınç, nem. vb.) nedeniyle bazı işlevlerini kaybediyor veya tamamıyla duruyor, arkasından dış etkilerin geçmesi ile beraber kendi kendine tekrar işlevlerini yerine getiriyor anlamında değerlendirilir.
- "*İstenmeyen işlev*" ise tek olarak dikkate alındığında olarak problemsiz çalışan bazı unsurların birbiriyle etkileşimi nedeniyle süreç çıktısını olumsuz yönde etkilemesi, istenmeyen bir çıktının oluşması anlamında değerlendirilmektedir.

Bu HTEA sürecinin en önemli aşamasıdır, takip eden adımlarda burada belirlenen "hata türlerini" temel alınacaktır. Hata türlerinin, yanlış, eksik belirlenmesi hatta tam olarak ifade edilmemesi bile süreci sıkıntıya sokacaktır.

Bu aşamada genellikle takımın sorduğu soru şudur; "Olmamış bir hatayı nasıl belirleyeceğiz?" Böyle bir durumda potansiyel hataların belirlenmesinde, zihnimizi açabilecek, farklı boyutları gösterebilecek şu sorular sorulabilir:

- Neden ürün veya servis geri çevrilebilir veya iade edilebilir?
- Ürün veya servis spesifikasyonlara nasıl veya neden uygun olmayabilir?
- Müşteri (bir sonraki işlem) tarafından ne kabul edilemez olarak tanımlanır?
- Ne en son müşteri tarafından kabul edilemez olarak tanımlanır?
- Yasal gerekliliklere uyulamayan bir durum var mı?

Hata türlerinin belirlenmesinde ve özellikle bu soruların cevapları sırasında, genellikle bazı hata türlerine itiraz edilir, hatanın hiç olmadığı, olma ihtimalinin olmadığı söylenir. Söz konusu ihtimal, hata türünün olası nedenlerini belirledikten sonra değerlendirilmelidir.

Takımın bu adımda aklından çıkarmaması gereken şu olmalıdır; "potansiyel hatanın bugüne kadar gerçekleşmiş olması gerekmez, olma ihtimali yeterlidir, bugüne kadar olmamış olması, bugünden sonra olmayacağı anlamına gelmez."

1.5.4.5. Belirlenen hata türleri için potansiyel etkilerin belirlenmesi ve "Şiddet" puanlamasının yapılması

Hata türleri belirlendikten sonra HTEA sürecindeki aşama hata türü oluştuğunda gerçekleşebilecek potansiyel sonuçları tanımlamaktır. Bu tanımlama beyin fırtınası yöntemiyle başlar, ancak etkinin tam olarak bilinmediği durumlarda uzmanlardan destek alınmalı ve araştırma yapılmalıdır.

Etkiler belirlendikten sonra şiddet puanlaması yapılacağından, puanlama tablosundaki tanımlamalar çerçevesinde şiddetin tarif edilmesi gerekir. Bu çalışmanın uygulaması sağlık hizmetin sunumuna yönelik yapıldığından bu aşamadan itibaren bazı adımlarda sadece sağlık sektörü odağında konu anlatılacaktır.

Alanyazında sağlık sektörüne yönelik yazılmış birkaç kitaptan biri olan ve JCR tarafından basılmış "FMEA in Healthcare – Proactive Risk Reduction" kitabındaki hata etkileri odağında hasta bulunmaktadır, ve etkilerin şöyle ifade edilmesi istenmektedir: (JCAHO 2005:38)

- hasta yaralanmadı
- hasta yaralanmadı ancak yatış süresi uzadı
- hasta yaralandı ancak herhangi bir fonksiyon kaybı yok
- hasta yaralandı ve bir fonksiyon kaybı var
- hasta öldü

Odakta "hasta" olsa da, olası hatanın hasta yakını, ziyaretçiler, sağlık çalışanları, destek hizmetlileri, tedarikçiler, öğrenciler üzerindeki olası etkileri değerlendirilmelidir.

Puanlama, puanlamayı mümkün olduğunca subjektif değerlendirmeden objektife çekebilmek için bu amaçla hazırlanmış bir tablo yardımıyla yapılır.

Alanyazında sağlık kurumları için 5 değişik etki değerlendirme tablosu bulunmuştur. Yapılan değerlendirme ve tecrübeler ışığında diğerlerine göre daha net ifadeler içerdiği, daha anlaşılabilir olduğu için uygulamada aşağıdaki şiddet tablosu kullanılmıştır.

Sağlık Hizmetinde FMEA - **ŞİDDET** Değerlendirme Tablosu

Puan	Kriter	Hasta Bakımı		Örnek
		süresince	sonrası	
10	Hata, hastayı ciddi bir şekilde tehlikeye sokabilir		X	Hata, hasta veya çalışanların ölümüne sebep olur
9	Hata, yasal uygunsuzluk içerir		X	Hata, uzun dönemde hasta veya çalışanların engelli kalmasına sebep olur
8	Hata, hastanın büyük memnuniyetsizliğine neden olur		X	Hastanın sağlığı ciddi biçimde etkilenmiştir
7	Hata, hastanın memnuniyetsizliğine neden olur		X	Hastanın sağlığı etkilenmiştir
6	Hata, hastanın günlük yaşam aktivitelerine engel olur		X	Hasta tekrar tedavi olmak için geri gelmek zorunda kalır.
5	Hastaya veya başka sağlık birimlerine / kuruluşlarına sıkıntı veren bir durum oluşturur		X	Hata, bir başka sağlık biriminde / kuruluşunda yakalanır
4	Sonraki süreç adımlarından birine sıkıntı veren bir durum oluşturur, küçük tamir yapılması gerekir	X		Sonraki süreç adımlarından birinde hata yakalanır ve düzeltilir
3	Bir sonraki süreç adımına sıkıntı veren bir durum oluşturur, küçük tamir yapılması gerekir	X		Bir sonraki süreç adımında hata yakalanır ve düzeltilir
2	Hizmet sunumu sırasında hafif sıkıntı veren bir durum oluşur, küçük bir tamir yapılması gerekir	X		Hizmet sunumu sırasında hata yakalanır ve düzeltilir
1	Hasta muhtemelen fark etmez	X		Hiç bir etkisi olmaz

Tablo 1.1 – Şiddet Değerlendirme Tablosu (Reid 2005)

1.5.4.6. Belirli bir eşik üzerindeki şiddet değeri için hemen önleyici faaliyetlerin belirlenmesi

Alanyazında, özellikle otomotiv sektörü ile ilgili alanyazında, 9-10 gibi yüksek şiddet puanı içeren hata türleri için, HTEA'nın tamamlanmasını beklemeden, vakit kaybetmemek adına, hemen önleyici bir faaliyetin belirlenmeye çalışılması istenmektedir. (AIAG 2001, Ford 2004)

1.5.4.7. Belirlenen hata türleri için olası hata nedenlerinin belirlenmesi ve Olasılık (Olabilirlik) puanlamasının yapılması

Her bir hata türü için, olası her neden, olabildiğince açık ve öz bir şekilde, özel hata ve arızalar dikkate alınmadan belirlenir. Bu sırada yaygın kullanılan "Kök Neden Analizi" yöntemlerinden herhangi biri kullanılmalıdır, örneğin; 5 Neden (5 Why), Balık Kılçığı (Fishbone), Shainin RedX, vb.

Potansiyel hatanın oluşum sıklığı geçmiş veriler incelenmek suretiyle her hata karşılaşma sıklığı nicel olarak belirlenebilir veya takım tarafından nitel olarak değerlendirilebilir. Puanlama, aynı "Şiddet" puanlamasında olduğu gibi, hazırlanmış bir tablo yardımıyla yapılır.

FMEA - OLASILIK Değerlendirme Tablosu

Puan	Hata Olasılığı	IPMO
10	Çok yüksek Olasılık	> 500.000
9	Çok yüksek Olasılık	333.333
8	Yüksek Olasılık	125.000
7	Yüksek Olasılık	50.000
6	Orta derece Olasılık	12.500
5	Orta derece Olasılık	2.500
4	Orta derece Olasılık	500
3	Düşük Olasılık	67
2	Çok Düşük Olasılık	7
1	Neredeyse mümkün değil	1

IPMO: Bir milyon fırsat için olay/vaka sayısı

Tablo 1.2 – Olasılık Değerlendirme Tablosu (Reid 2005)

1.5.4.8. Mevcut önleme ve hatayı fark edebilme (yakalayabilme) durumunun açıklığa kavuşturulması ve "Tespit" puanlamasının yapılması

Belirlenen hata türleri ve olası hata nedenleri dikkate alındığında, bunlar için eldeki mevcut önleme ve hatayı fark edebilme (yakalayabilme) durumunun açıklığa kavuşturulur.

Potansiyel hatanın oluşum sıklığı geçmiş veriler incelenmek suretiyle her hata karşılaşma sıklığı nicel olarak belirlenebilir veya takım tarafından nitel olarak değerlendirilebilir. Puanlama, aynı "Şiddet" ve "Olasılık" puanlamasında olduğu gibi, hazırlanmış bir tablo yardımıyla yapılır.

Sağlık Hizmetinde FMEA - **TESPİT** Değerlendirme Tablosu

Puan	Tespit	Proses Kontrol Kriteri	Kontrol Tipleri			Örnek
			A	B	C	
10	Hemen hemen imkansız	Hemen hemen kesinlikle yakalanamaz			X	Tespit edilemez veya kontrol edilmiyor
9	Çok uzak bir ihtimal	Kontroller yakalayamayacaktır			X	Sadece dolaylı veya rasgele kontrol yapılıyor
8	Uzak bir ihtimal	Kontrollerin <u>zayıf</u> bir yakalama şansı var			X	Sadece görsel kontrol yapılıyor
7	Çok az	Kontrollerin <u>az</u> bir yakalama şansı var			X	Sadece birçok görsel kontrol yapılıyor
6	Az	Kontroller yakalayabilir		X	X	Kontrol kartları ile yapılıyor; örneğin İPK, vb.
5	Orta	Kontroller yakalayabilir		X		Hizmet sunumundan / Teslimattan sonra değişken ölçümü ile kontrol veya 100% geçer-geçmez kontrolü
4	Yüksekçe	Kontrollerin <u>iyi</u> bir yakalama şansı var	X	X		Takip eden operasyonlarda <u>hata tespiti</u> ; hizmet sunumunda ölçüm
3	Yüksek	Kontrollerin <u>çok iyi</u> bir yakalama şansı var	X	X		Hizmet sunumunda / teslimatta veya takip eden operasyonlarda birden çok seviyeli kabul kontrolünde <u>hata tespiti</u> - hatayı kabul etmez
2	Çok Yüksek	Kontroller hemen hemen kesin olarak yakalayacaktır	X	X		Hizmet sunumunda / teslimatta <u>hata tespiti</u> - örneğin; oto. durdurma özellikli otomatik ölçme mekanizması - hata geçemez
1	Hemen hemen kesin	Kontroller yakalayacaktır	X			Hatasızlaştırılmış - hata olamaz

A: Hatasızlaştırma

B: Cihaz ile ölçüm

C: Manuel kontrol

Tablo 1.3 – Tespit Değerlendirme Tablosu (Reid 2005)

1.5.4.9. Her bir olası hata nedeni için "Risk Öncelik Sayısı" (RÖS) hesaplanması

Yöntemin uygulanması esnasında yapılan değerlendirmede hataların önceliğini açıklayan üç bileşen şu şekilde sıralanabilir;

- Hatanın frekansını belirten "olasılık"
- Hatanın ciddiyetini belirten "şiddet"
- Hatanın müşteriye ulaşmadan tespit edilmesini belirten "tespit"

Şiddet, olasılık ve tespit bileşenlerinin belirlenen rakamsal değerleri birbirleriyle çarpılarak Risk Öncelik Sayısı (Risk Priority Number) bulunmaktadır. Bu değer problemlerin önceliğinin belirlenmesini ve önleyici faaliyetlere girişilmesini sağlamaktadır.

1.5.4.10. Önleyici Faaliyet Planının yapılması

Değerlendirme sürecin iyileştirilmesinde hata türlerinin en büyük RÖS puanından aşağıya doğru değerlendirilmesi esası düşünülecek olursa, bazı uygulamalar için yüzlerce hata türünün değerlendirilmesi durumunda iş yükünü hafifletmek ve yöntemi kolaylaştırmak için bir eşik değeri belirlenmektedir.

Eşik değeri belirleyebilmek için istatistiksel yöntemlere başvurulabilir. Bu amaçla öncelikle belirli bir güven aralığının kabul edilmesi uygun olacaktır. Her üç öncelik kriteri için 10'lu derecelendirme kullanıldığı varsayılırsa, eşik değeri 1000 üzerinden belirlenecektir. Örneğin %95 güven aralığında kabul edilebilir hata veya başka bir ifade ile önem düzeyi %5'tir. Bu değer 50/1000'e karşılık gelmektedir, buradan yola çıkarak eşik değerinin 50 puan olduğu görülmektedir. Yani 50 puan üzeri RÖS değerlerini değerlemeye almamız %95 güven aralığında istediğimiz amaca ulaştıracaktır.

Aslında basamak değerinin sadece istatistiksel bir hesaplama dayandırılması düşünülemez. Geliştirme programı çerçevesinde tüm şartlar ve öncelikler dikkate alınarak ekibin sorumluluğunda bu değer belirlenmesi gerekir. (Eleren 2007)

HTEA uygulandıktan sonra belirlenen öncelikli riskler, geliştirme programında mevcut para, süre, kaynak vb. imkanlar dikkate alınarak giderilmeye veya bir başka ifadeyle iyileştirmeye çalışılacaktır. Bu amaçla iş görev programları yapılarak ilgili

geliştirme ekibi üyelerine görevler dağıtılır. Bu şekilde geliştirme programı döngüsel olarak tamamlanır.

1.5.4.11. Faaliyet Planının takip edilmesi, tamamlanan faaliyetler sonucunda ilgili RÖS'lerin hesaplanması

HTEA, geliştirme programı tamamlandıktan sonra da yapılmalı, ikinci kez uygulanan HTEA yönteminde bir önceki riskler en aza indirgenmiş olması, gelişme ve iyileşmenin düzeyini gösterecektir.

1.5.4.12. HTEA'nın gözden geçirilmesi

Süreçte hiçbir değişiklik olmasa da yılda en az bir kere HTEA gözden geçirilmeli, ilk yapıldığı andan itibaren edinilen tecrübe ve bilgiler ışığında gerekirse revize edilmelidir. (Ford:2004) Ayrıca özellikle belirlenmiş "olası hata nedenleri" haricinde bir hata nedeni oluşursa HTEA yapılan sürecin sorumlusu ve HTEA Takım Lideri tarafından gerekli değişiklikler yapılmalıdır.

İKİNCİ BÖLÜM

SAĞLIK KURULUŞLARINDA RİSK DEĞERLENDİRME

Sağlık kuruluşlarında risk değerlendirmeyi anlatabilmek için bir üst süreci olan "Risk Yönetimi" ile başlamak gerekir. Bu bölümde sağlık sektöründe risk yönetimi kavramının gelişimini ile başlayıp, risk yönetimi başlığı altında ne gibi faaliyetlerin gerçekleştirildiği anlatılacak, sağlık kuruluşlarında ne gibi riskler bulunduğu ve bunların nedenleri üzerinde durulacaktır. Hasta güvenliği kavramı ve akreditasyon standartları içinde risk yönetimi ve detayında risk değerlendirme çalışmaları incelenerek, risk değerlendirmenin, sağlık sektörü gündeminin büyük resim içindeki yeri gösterilmeye çalışılacaktır. Devamında sağlık kuruluşlarında risk değerlendirmeye odaklanılarak, yöntemlerden bahsedilecek ve uygulama için seçilen Hata Türü ve Etkileri Analizi'nin (HTEA) sağlık sektöründeki kullanımı, getirileri, kısıtları ve başarılı bir HTEA için gereklilikler anlatılacaktır.

2.1. Sağlık Kuruluşlarında Risk Yönetimi

Sanılanın aksine sağlık sektöründe "Risk Yönetimi" kalite ve akreditasyon çalışmalarından ortaya çıkmamıştır. Tek başına bir meslek olarak doğmuş, daha sonra akreditasyon çalışmaları ile birleşmiştir.

"Sağlık Sektöründe Risk Yönetimi"; ABD'de 1970'li yılların ortalarındaki yaşanan malpraktis krizine karşılık olarak ortaya çıkmıştır. Hastaneler ve doktorlar için malpraktis sigortalarının devamının sağlanabilmesi için birçok noktada faaliyetlerin gerçekleştirilmesi gerekli olmuştur. Hastanelerde risk yönetimi kullanılmaya başladığında odak risk finansmanı ile çevre ve güvenlik kontrol teknikleri olsa da günümüzde ise sağlık risk yönetimi disiplini bu alanlarla beraber beraber sağlık hizmeti sunumu sırasında oluşabilecek hasarları da içine almaktadır. (Korleski 1990:1)

Günümüzde hasta güvenliğinin sağlanması sağlık kurumlarının önündeki en önemli konudur. Hasta bakım sunumundaki değişkenlikler ciddi bir risk teşkil etmektedir ve sadece bunların sigortalanması ile çözümlenemez. Yapılması gereken risklerin yönetilmesi yoluyla azaltılmasına odaklanmak olmalıdır. (Carroll ve Norris 2006:3)

2.1.1. Sağlık Kuruluşlarında Risk Yönetiminin Tarihçesi

Yazındizindeki kaynakların – en azından İngilizce olan – neredeyse tamamı ABD kaynaklı olsa da, bir hekimin hatası sonucunda ceza kavramı, hatanın tespiti ve dolayısıyla malpraktis riski insanlık tarihine ilk defa günümüzden 3750 yıl önce yazılan Hamurabi Kanunları ile girmiştir.

Günümüzden 4000 yıl kadar önce Hamurabi tarafından konulan kanunlara göre hata yapması durumunda hekimler için hastanın hür yada köle olmasına göre farklı cezalandırma şekilleri vardı. Bu kanunların 218. maddesine göre “bir doktor derin bir yarası olan bir kişiyi bronz bir neşter ile ameliyat ederken ölümüne sebep olursa veya bir kişinin gözündeki apseyi bronz bir neşter ile açarken, gözünü kaybetmesine sebep olursa parmakları kesilecektir”. (Bulun 2009, Kavalier ve Spiegel 2003:3)

Risk yönetiminin gelişimine devam etmeden önce “malpraktis” kavramını açmakta fayda vardır; malpraktis, diğer bir deyişle tıbbi uygulama hatası, hekimin tedavi sırasında standart uygulamayı yapmaması, beceri eksikliği veya hastaya tedavi vermemesi ile oluşan zarardır

Hatalı tıbbi uygulama (malpractice in healthcare) standartlardan sapma olarak değerlendirilmektedir. Bu tanım sağlık alanında, hastaya müdahale yetkisi bulunan tüm sağlık çalışanlarının öneri ve uygulamaları sonucu hastalığın, normal seyrinin dışına çıkarak meydana gelen olayların tümünü içermektedir. Hekimi, hatalı tıbbi uygulamadan sorumlu tutulabilmek için öncelikle aralarında hekim hasta ilişkisinin bulunması gerekir. Hekimin en başlıca görevi başladığı tedaviyi-ameliyatı sonlandırmaktır. Uygulanan tıbbi girişime rağmen bedeni bir zarar veya ölüm meydana gelebilir. Bu beklenti, tıp uygulamalarında önceden tespit edilebilmeli ve bunun önlenmesi için bir girişimde bulunulmalıdır. Eğer hatayı engellemede eksiklik varsa yapılan uygulama “hatalı tıbbi uygulama=malpraktis” olarak değerlendirilir. (İnce et al. 2005)

1960’lı yıllar ABD’de birçok “kişisel hakkın” kamuoyunda ön plana çıktığı, insan hakları, kadın hakları, çalışan hakları, mahkum hakları ve hasta haklarının yüksek sesle dile getirildiği yıllar oldu. Bu hakların yükümlülük olmaya başlaması ile risk yönetimi gündeme geldi. İlk defa sigorta sektörü tarafından kullanılan, “Risk Yönetimi” 1970’li yıllarda medikal malpraktis krizine cevap olarak sağlık kurumları tarafından adapte edildi. (JCAHO 2004:3)

1970'li yılların başında, tazminat sigortalarının yeterli olmamaya başlaması nedeniyle ortaya çıkan kriz sonucunda medikal malpraktis fazlaca ilgi çekmeye başladı. Şiddeti ve frekansı giderek artan tıbbi hata tazminatlar nedeniyle birçok sigorta şirketi primleri çok yüksek oranlara çekmiş, diğerleri ise malpraktis ile ilgili sigortalarını durdurmuşlardı. Sigortacılar taminat taleplerinin frekansını tahmin edemez ve sigortayı fiyatlandıramaz hala gelmişlerdi. (Kolarski 1990: 1) (Kraus 2000:1) (ECRI 2009:2)

Çözüm önerileri bulmak ve krizin boyutlarını belirlemek amacıyla çok sayıda çalışma başlatılmıştır. Bu çalışmaların ilklerinden birisi A.B.D. Başkanı Richard Nixon tarafından 1971 yılında verilen emir doğrultusunda, malpraktis tazminatlarının nedenlerini, mesleki sorumluluk sigorta sisteminin etkinliğini, o dönemdeki yasal mekanizmaların hataları telafi etme yetkinliğini ve genel halk görüşünü belirlemek ve değerlendirmek amacıyla kurulan Sağlık, Eğitim ve Yardım Sekreterliği Malpraktis Komisyonu'dur. (Kolarski 1990: 1)

Malpraktis Komisyonu, medikal tedavi sonucu oluşan yaralanma veya yan etkilerin malpraktis tazminatların ana nedeni olduğunu tespit etmiştir. Aynı zamanda komisyon tüm yaralanmaların ihmal sonucu olmadığını ve hepsinin önlenebilir olmadığını da bildirmiştir. Komisyon, yaralanmaların şiddeti ve frekansının düşürülmesi için en etkili yolun, her bir sağlık kuruluşunda geliştirilecek medikal yaralanma önleme programı olduğuna karar vermiştir. (Kolarski 1990: 2)

Malpraktis krizini dindirmek için, yeni kanunlar çıkartılmış, tazminatlara sınırlama getirilmiş, kaza sigortası primleri gözden geçirilmiş ve teminat kaynaklarının kuralları değiştirilmiştir. Sigortacılık penceresinden bakıldığında ise, hükümet tarafından yönetilen tazminat fonları, sigorta havuzları gibi alternatif risk finansmanı mekanizmaları yaratılmıştır. Ancak bu önlemler kısa süreli bir çözüm getirmiş, 10 yıldan az bir sürede sistem yine içinden çıkılmaz bir hal almıştır.

Aynı yıllarda JCOHA, "güvenlik" kavramını sağlık standartlarını içine katmaya çalışıyordu. Mevcut hasta güvenliği standartları hastanelerin fiziksel ortamlarını geliştirmeye odaklanmıştı ancak medikal yaralanmaların azaltılmasını hedeflemiyordu.

Her ne kadar hastanelerde risk yönetimi uygulamaları malpraktis krizinden önce başlamış olsa da, hastane yönetimleri bunları sigortacıların istediği bir yükümlülük olarak görüyor ve etkin bir şekilde çalışması için gerekli kaynağı

sağlamıyorlardı. Hatta bu görevleri, risk yönetimi ile bilgisi ve tecrübesi olmayan kişilere delege ediyorlardı. Bu nedenle (AHA) Amerikan Hastaneler Birliği, risk yönetiminin sağlık sektöründe uygulanabilirliğine yönelik çalışmalar başlatmıştır. AHA risk yönetiminin riskleri tanımlayan, değerlendiren ve finansal kayıplara karşı nasıl önlem alınacağını amaçlayan bir bilim olduğu ve malpraktis krizlerine karşı anahtar çözümün risk yönetimi olduğu duyurmuştur. 1977 yılında yaptığı bir dizi çalıştay sonucunda risk yönetiminin temel prensiplerini, genişleme alanını ve hastane yöneticisi, sigortacı veya güvenlik mühendisliği kökenli olacak risk yöneticisinin görevlerini açıklamıştır. (Kolerski 1990:4) (ECRI 2009:2)

1980'li yıllarda hastanelerin odağı hatadan arındırılmış güvenli bir ortamdan, kaliteli bir sağlık hizmeti sunumu sağlamaya kaymış ve JCAHO sağlık hizmeti sunumunun iyileştirilmesinde risk yönetiminin potansiyelinin farkına varmıştı.

Tıp alanındaki teknolojik gelişmeler, doktor hasta ilişkisinin bozulmaya başlaması, hastanelerin pazarlama stratejileri nedeniyle hastaların beklentilerinin yükselmesi, hasta bakımına katılan kişi ve meslek sayısının artması nedeniyle hata olasılığının yükselmesi sonucunda yeniden tazminat davalarında artış başlamıştır.

Tazminat davalarının arttığı ve sigorta imkanlarının azaldığı ve sağlık harcamalarının belli bir seviyede tutulması ile ilgili baskının çoğaldığı bu ortamda hastaneler alternatif risk finansmanı teknikleri uygulamaya ve daha gelişmiş risk yönetimi programları geliştirmeye başladılar. (Kolerski 1990:2)

Ancak tüm bu çalışmalar 1980'li yılların ortasındaki ikinci malpraktis krizini engelleyemedi. İkinci kriz ile ilgili istatistiklere bakıldığında birincisinden farklı olarak sigorta şirketleri, sigorta ürünlerinin geri çekmek yerine primlerini sürekli olarak artırdılar. Krizin bir diğer etkisi de kayıpların sayısı ve büyüklüğünün artmasıdır, özellikle doğum (obstetrik) ve kadın hastalıkları (jinekoloji) gibi bazı alanlarda alanlarında kayıpların sayısı ve büyüklüğünün ciddi biçimde artmıştır. Krizin en ciddi etkisi de bazı doktorların işlerinin tamamı veya bir bölümünden çekilmeleridir. ABD'de Florida ve Kaliforniya'da kadın doğumcuların %15'i, olası tazminat davalarından korunmak amacıyla çocuk doğurtmayı reddetmişlerdir. (Kraus 2000:1)

İkinci krizin gelmesi sağlık risk yönetimine ek bir destek olmuş, hastanelerin bunun bir iç program ve süreç olduğunun farkına varmasına yardım etmiştir. (Kolerski 1990: 2)

Bu yıllarda giderek sayıları artan hastane risk yöneticileri için profesyonel bir birlik ihtiyacına cevap olarak Amerikan Sağlık Risk Yönetimi Birliği (American Society for Healthcare Risk Management) (ASHRM), AHA'nın önderliğinde 1980'de kurulmuştur. AHA'nı yaptığı araştırmalara göre o yıllarda Amerika'da hastanelerin %51,5'de risk yönetimi programı bulunmaktaydı. (Kolarski 1990: 5)

ASHRM 1987 yılında bir risk yönetimi programı yayınlamış, (Kolarski 1990: 5) paralelinde JCAHO, hastanelere karşı yükümlülük davalarının artması üzerine ve risk yönetimi ile ilgili hukuki regülasyonun önünü kesmek amacıyla 1989 yılında risk yönetimi standartlarını kalite güvence ve hasta bakımı fonksiyonu ile ilişkilendirerek onaylamıştır. (JCAHO 2004:3)

1990'lı yıllar, güvenlik daha da ön plana çıkınca, sağlık kurumlarında risk yönetimi ve kalite geliştirme bazen birbirlerini tekrarlayarak, bazen de birbirleri ile çelişerek, ama artan bir şekilde beraber çalışarak beraber geliştiler. Joint Commission standartları, hasta bakımı, hasta güvenliği ve performans iyileştirmenin klinik yönlerinin risk yönetimi ile operasyonel bağlantıları olduğunu açıkça ortaya koymuştu. Aynı zamanlarda JCAHO ve ASHRM, hasta güvenliği standartları ve beklenmeyen olay politikası hakkında beraber çalışmaya başladı. Risk Yönetimi mesleği gelişirken, Amerikan Hastane Birliğinin Sertifikasyon Merkezi (American Hospital Association Certification Center), Sağlık Risk Yönetiminde Sertifikalı Uzman (Certified Professional in Healthcare Risk Management C.P.H.R.M.) programını başlattı. (JCAHO 2004:3)

Günümüzde risk yönetimi kaza ve yaralanmayı önlemenin ötesine geçmiş tüm risk ve kayıp kaynaklarını, akreditasyon gereklilikleri ve yasal düzenlemelere uyumu da içerecek şekilde organizasyonun tüm çalışma alanlarını ele almıştır. Hasta bakım sunumundaki değişkenlikler ciddi bir risk teşkil etmektedir ve sadece bunların sigortalanması ile çözümlenemez. Yapılması gereken risklerin yönetilmesi yoluyla azaltılmasına odaklanmak olmalıdır.

2.1.2. Sağlık Kuruluşlarında Risk Yönetimi Tanımı

Joint Commission, "Risk Yönetimi"ni şöyle tanımlamıştır: hasta bakımı alan kişilerin, çalışanların, ziyaretçilerin yaralanma riskini ve organizasyonda oluşabilecek zarar ziyan riskini belirleme, değerlendirme ve azaltmak amacıyla yapılan klinik ve yönetsel aktivitelerdir. (JCAHO 2004:3)

Carroll ve Norris'e göre "Risk Yönetimi", organizasyonun karşı karşıya kaldığı risk ve olayları, belirleyen, değerlendiren, yöneten ve takip eden birbiriyle ilişkili süregelen aktivitelerdir. (2006:1)

AHA risk yönetimini, "finansal kayıp riskini belirleme, değerlendirme ve ele alma bilimi" olarak tanımlamaktadır. (Kolarski 1990: 4)

Kavaler ve Spiegel risk yönetimini; hasta, ziyaretçiler, çalışanlar ve organizasyon aktiflerine yönelik risklerin belirlenmesi, değerlendirilmesi, azaltılması için organize faaliyetler olarak tanımlamıştır. Bir başka tanım da şöyledir; bir yaralanma veya kaza durumunda kurumun finansal kayıplarının en aza indirecek önlenebilir kaza ve yaralanma sıklıklarını azaltmak üzere tasarlanmış program. (2003)

Kraus'a göre risk yönetimi organizasyonun beklenmeyen ve planlanmayan finansal zararını düşürmeyi amaçlayan bir dizi görev ve fonksiyondur. Risk yönetimi sadece beklenmeyen kayıpları içermeli, tahmin edilebilen kayıpları içermemelidir. Örneğin, bir restoranın finansal zarar durumu bir kayıp olarak alındığında, bunun yeteri kadar müşteri çekilememesi, rekabet, yanlış yönetim veya yanlış yer seçimi gibi nedenleri önceden tahmin edilebilir, ve risk yönetiminin içine girmemelidir. Ancak bu restoran mutfağındaki bir yangın nedeniyle bir süre kapanmış, maddi zarar uğramış ve bu nedenle zarar etmişse, işte bu risk yönetiminin kapsamına girmelidir. (2000:1)

Kraus bazı yazarların risk yönetimin odağına hasta güvenliğini koyarak, finansal kayıpları ikinci plana atmasının doğru bulmadığını, bunun saygı duyulması gereken bir yaklaşım olmakla beraber hasta güvenliğinin iyileştirilmesinin kalite güvence fonksiyonunun ana amacı olması gerektiğini söylemektedir.

2.1.3. Sağlık Kurulularında Risk Yöneticisi Görevleri

Çeşitli sağlık kurumlarında, Risk Yöneticileri, kayıpların engellenmesi ve azaltılması, tazminat talepleri ve davaların yönetimi, risk finansmanı, hasta güvenliği, yasal ve akreditasyon uygunluğu konularının hepsi veya bir kısmı için sorumluluk almaktadırlar. Risk Yöneticileri, sağlık kurumu çalışanlarını risk yönetimi prensipleri hakkında eğitmekte, medikal-yasal konularda yönetime danışmanlık yapmakta, olumsuz durumlar ve ramak kala olaylarını takip etmekte, kalite ve performans geliştirme birimleri ile beraber bunların kök neden analizlerini yapmakla sorumludurlar. (JCAHO 2004:4)

Amerikan Hasteneler Birliği (AHA), Risk Yöneticisinin temel görevini, sağlık organizasyonu, hasta, ziyaretçiler, gönüllüler, doktorlar, diğer sağlık çalışanları, ve çalışanları için oluşabilecek kayıplarının önlenmesi, azaltılması ve kontrol edilmesi olarak tanımlamaktadır. Risk yöneticisi bu görevleri yerine getirmek için bir takım sağlık çalışanı ile beraber çalışmalıdır. Görevleri içine, olay araştırması ve analizi, izleme, trendlerin belirlenmesi ve değerlendirme, risk finansmanı ve tazminat/dava yönetimi girebilir. (2009:3)

AHA'nın CPHRM sertifika sınavı (AHA 2009:4-7) içeriğine bakıldığında bir Sağlık Risk Yönetimi uzmanının aşağıdaki başlıklarda bilgi sahibi olması gerektiği görölmektedir. Bu başlıkların bu kişiden hangi alanlarda sorumluluk ve görev beklendiğini ifade ettiğinden bu bölümde aktarılmıştır.

- Kayıp önleme ve azaltma
- Hasar/Tazminat Yönetimi
- Risk finansmanı
- Yasal ve akreditasyon uygunluğu
- Bölümün yönetimi
- Biyoetik

Sınav içeriği o kadar detaylı verilmiştir ki, istenirse bir Risk Yöneticisinin detaylı iş tanımı kolaylıkla yazılabilir hatta risk yönetimi ile ilgili süreç akışı oluşturulabilir.

ASHRM tarafından 2006 yılında 562 üye içinde yapılan bir araştırmaya göre cevap verenlerin %92'si risk belirleme ve değerlendirme, %75'i kayıpların azaltılması, %73'ü hasta güvenliği, %69'da eğitim faaliyetleri gerçekleştirdiklerini belirtmişleridir. (ECRI 2009:3)

2.1.4. Sağlık Kuruluşlarında Risk Yönetimi Programı

Kısaca risk yönetimi, varlıkların korunmasıdır. Risk yöneticileri bunu dört adımlık bir program ile gerçekleştirebilir; risk tanımlama, risk analizi, risk kontrolü ve risk finansmanı. (Kavaler ve Spiegel 2003: 4)

Bu kavramlar açıldığında süreç şöyle geliştirilebilir.

- organizasyon hedefleri ile ters düşen kaza kaynaklı kayıplara maruziyetin belirlenmesi

- bu maruziyetler ile ilgilenmek için muhtemel alternatif risk yönetimi tekniklerini araştırılması
- en iyi risk yönetimi tekniğinin seçilmesi
- seçilen tekniğin uygulanması
- sonuçların takip edilmesi

Bu sürecin misyonunu Kavalier ve Spiegel; kamuoyu, özel veya kişisel kaynakların gelecek değerlerini etkileme ihtimali olan zararlı belirsizlikler için, çokdisiplinli yetkinlikler seçme, koordine etme ve etkin bir şekilde uygulamak, olarak tanımlamaktadırlar. (2003:4)

Carroll ve Norris'e göre risk yönetimi süreci, organizasyonun risk yönetimini stratejik bir öncelik olarak belirlemesi, risklerin belirlenmesi, bu risklerin önlenmesi ve/veya hafifletilmesi ve finansmanını içermektedir. (2006:3-4)

Kolerski, risk yönetimi programının başarılı olabilmesi için aşağıdakilerin temel bir zorunluluk olduğunu belirtmiştir. (1990:5) Bu zorunlulukların ilk dördü haricindekilerin risk yöneticisini görevlerini ifade ettiğinden bu başlık altında yazmakta fayda görüyoruz.

- Üst yönetimin ve idare kurulunun taahhüdü ve desteği
- Bir Risk Yöneticisinin ve bu kişiye bağlı çalışacak ekibin tahsis edilmesi
- Risk Yöneticisinin Üst Yönetime raporlaması
- Sağlık çalışanlarının desteği ve katılımı
- Kalite güvence ile entegrasyon ve bilgi paylaşımı
- Raporlama mekanizması; beklemeyen olay bildirimleri, beklenmeyen çıktılar, potansiyel riskler, hasta şikayetleri vb. konuları içermelidir.
- Olası ve geçmişe ait risk maruziyetlerinin trend veya örüntü analizi
- Hasta yaralanmalarını en az indirecek önleyici programların uygulanması
- Doktor, hemşire, hastane yönetimi ve diğer çalışanların risk yönetimi konusunda eğitimleri
- Şirket birleşmeleri, yeni program, hizmet veya teknolojilerin riskler açısından değerlendirilmesi
- Risk finansmanı

- Tazminat ve dava yönetimi

2.2. Sağlık Kuruluşlarında Riskler

Alanyazındaki kaynaklar, çeşitli bakış açılarındaki sağlık kurumlarında olabilecek riskleri tanımlamışlardır. İş sürdürülebilirliği, hasta güvenliği ve çalışan güvenliği gibi çeşitli bakış açıları haliyle değişik risk gruplandırılması ile sonuçlanmaktadır.

Joint Commission ve ASHRM'nin ortak çalışmasına göre sağlık kurumlarında riskler şu başlıklarda tanımlanabilir; (JCAHO 2004:4)

- İş Riskleri; hasta ile doktor arasında bir sağlık kuruluşu veya sağlık sigorta kurumunun ilişkileri belirlediği bakım sistemi, antirrost, sigorta, işletme girişimciliği, çıkar çatışması, istihdam uygulamaları, kurum uygunluk programları ve kontrat yönetimi gibi konularını içermektedir.
- Operasyonel Riskler; bilgi yönetimi, kalite geliştirme, bilgilendirme, sağlık çalışanlarının eğitim ve tecrübelerinin doğrulanması, güvenlik, emniyet, bina yönetimi, demirbaşların korunması, yeni proje ve servisler, inşaat ve renovasyon gibi başlıkları içermektedir.
- Klinik Riskler; bakım alan kişi ile iletişim, medikal kayıtlar, gizlilik, önceden bildirilen karar verme süreçleri, telefon protokolleri, teşhis bilgilerini izlenmesi, temel bakım hizmetlerinin gözlenmesi ve takip edilmesi, gözetimi, hizmet alanların memnuniyeti veya şikayetleri, hastanın havale edilmesi ve konsültasyonlar, sigorta kapsamı, teletıp, yoğun bakım, ilaç güvenliği, acil durum, tehlikeli atıkların ortadan kaldırılması, hasta ve çalışan eğitimi gibi konuları kapsamaktadır

JCAHO'nun riskleri temel süreçler bazında sınıflandırdığını söyleyebiliriz. Bu süreçlerin detayları da istenirse açılabilir ve gruplandırma detaylandırılabilir.

Ayrıca JCAHO; kadın doğum, anestezi, cerrahi servisler, acil, radyoloji, uzman hemşirelik, yoğun bakım, ayakta tedavi servislerini yüksek riskli klinik alanları olarak tanımlamaktadır. (2004:4)

Kavaler ve Spiegel, sağlık kuruluşlarında riskler olarak; antirrost ihlalleri, kontrat ihlalleri, yaralanma, iftira ve karalama, zimmet, çevresel hasar, sahtekarlık ve kötü niyet, genel yükümlülükler, zararlı maddelere maruziyet, malpraktis,

güvenlik ihlalleri, taşıma yükümlülüğü, çalışanların ödemeleri, beklenmeyen tedavi sonuçları, hasta şikayetleri ve tedavi yan etkileri olarak yazmaktadır. (2003:5)

Kraus'a göre bir sağlık kuruluşunda birçok alanda riske maruz kalınabilir. Aşağıdaki liste bazı genel maruziyetleri içermektedir; (2004:4)

- Tehşis, hemşirelik ve diğer profesyonel alanlarda malpraktis
- Hasta, ziyaretçi, misafir ve diğer kişilerin yaralanması
- Çalışanların yaralanması ve meslek hastalıkları
- Ekipman ve bina ile ilgili riskler
- Kimyasal ve nükleer atıklar ile ilgili riskler ve çevresel zararlar
- Şirket otomobilleri, ambulanslar, kamyonlar veya hava taşıtları ile ilgili nakliye riskleri
- Medikal personel, yönetimler ve diğer çalışanlara yapılan hakaret
- Ofislerde suistimal ve hırsızlık nedeniyle finansal kayıplar
- Antitröst kurallarına karşı kurumsal veya bireysel hareketler
- Mal ve hizmet alımı ile ilişkili kontrat, garanti vb.
- Sahtekarlık ve görevi kötüye kullanma
- Menkul kıymetler ile ilgili kurallara aykırı davranışlar
- Çalışanların işe alınması, terfisi ve işten çıkartılması ile ilişkili kayıplar
- Ticaret sırları, patent ve fikri mülkiyet hakları gibi entelektüel sermaye kayıpları
- Kilit personelin kaybı ile ilişkin kayıplar

Kavaler ve Spiegel ile Kraus tarafında tanımlanan risklerin ABD'nin iç dinamiklerini ve kültürünü yansıttığını, hasta güvenliğinin belirgin olarak odakta olmadığını, kurumun sürdürülebilirliğini sağlamaya yönelik olduğunu söyleyebiliriz. Buna da neden olarak kitabın yazıldığı 2000'li yıllarda artık hasta güvenliği'nin akreditasyon kuralları çerçevesinde iyice tanımlanmış olmasını ve risk yönetiminin diğer konulara daha fazla vakit ayırmaya başlamasını verebiliriz.

Sağlık kurumlarında riskleri ayrıca tehlikeye maruz kalacak unsur bazında gruplandırırız şöyle olabilir;

- Hasta ile ilişkili riskler
- Hasta yakını, refakatçi, ziyaretçi ile ilişkili riskler
- Sağlık Personeli (Tıbbi personel) ile ilişkili riskler (öğrenciler de dahil)
- Çalışan (Tıbbi Personel harici) ilişkili riskler
- Tedarikçi, temsilci vb, hastanada bir süreliğine bulunan kişiler
- Bina, tesis, cihaz ile ilişkili riskler
- Kurum ile ilişkili riskler, mülkiyet, entelektüel sermaye, imaj, maddi unsurlar dahil

2.3. Sağlık Kuruluşlarında Risklerin Nedenleri

Eğer tıbbi hataları ortadan kaldırmak kolay olsaydı, sağlık kuruluşları bunları çok önce ortadan kaldırmış olurdu. Sağlık hizmeti içinde kazaların, hataların, beklenmeyen olayların (sentinel events), başarısızlıkların ve ters etkilerin (adverse event) olduğu son derecede karmaşık bir sistemdir. (JCAHO 2005-1:1)

1940 ile 1980'li yılları arasında araştırma grupları büyük kimya tesisleri, nükleer enerji santralleri ve ulaşım sektöründeki katastrofik kazalardaki insan faktörünü anlamaya ve azaltmaya odaklanmıştı. Bu alanlardaki kazalar çok fazla insan kaybına ve çevre felaketlerine sebep oluyordu. 1980'lerin ortaları ile beraber bazı çok disiplinli araştırma grupları sağlık hizmeti sunumunda insan ve organizasyonel faktörlerini araştırmaya başladı. Sonuçlar pilotlar ve nükleer santraller ile yapılanlar ile iki boyutta benzerlikler gösteriyordu. (Reason 2003:9)

- Keskin uç diyebileceğimiz, insan-sistem veya **doktor-hasta** arayüzünde, belirsiz ve dinamik ortamlar, birçok kaynaktan eşzamanlı gelen bilgiler, değişken ve çoğunlukla tam tanımlanmamış, iyi açıklanmamış hedefler, türetilmiş veya indirekt belirtilere itimat, birden çok ve ani sonuçlar üreten faaliyetler, uzun periyodik rutin faaliyetler içine serpiştirilmiş yoğun zaman baskısı, birçok lüzumsuz detay içeren gelişmiş teknoloji, kompleks ve çoğunlukla kafa karıştırıcı makina-insan arayüzleri, farklı öncelikleri olan birçok çalışan bulunmaktadır.

- **Organizasyon** seviyesinde bu faaliyetler kompleks ve birbirine sıkıca bağlı kurallar ile gerçekleştirilir ve değişik meslek grupları arasında etkileşimi gerektirir.

Sağlık hizmeti sunumunda medikal veya medikal olmayan onlarca meslek grubunda insan çalışır. Hastanın hastanedeki yatış dönemi ve sonrasındaki izlem dönemleri dikkate alındığında genellikle *disiplinlerarası* yaklaşımlara gereklilik olduğu görülür. Kliniklerin yaklaşımları ve laboratuvarların yaptığı incelemeler kaçınılmaz olarak birbirlerini ve alınan sonucu etkiler. Hastanın hastaneye başvurusundan çıkışına kadar geçen dönem *birçok sürecin birleşiminden ve etkileşiminden* oluşur, yatış sırasında veya poliklinik hizmeti boyunca yapılan işlemler ise süreç, alt süreç veya faaliyetleri kapsar. Bundan dolayı, yatış dönemi boyunca sadece bir süreç, alt süreç veya faaliyeti temsil eden hasta bakımı, cerrahi operasyon, tanı ve tedavide en uygun ilaç ve cihazların kullanılması gibi durumlar, tanı ve tedavide istenilen sonucun alınmasında ve hasta memnuniyetinin en üst düzeye ulaşmasında genellikle tek belirleyici olmaz.

Sistemin hizmet ucunda - keskin ucunda - *çalışanlar birbiriyle yarışan veya çelişen talepler* ve performanslarının hatasız olması ile ilgili beklentiye cevap vermek zorundadırlar. Bu arada, sistemin diğer ucunda olanlar; sağlık hizmeti vermeyenler, hizmet sağlayanlara problemlere gebe ortamlar oluşturan kaynaklar, kısıtlar ve ihtilaflar yaratırlar. Ek olarak; organizasyonlarda varolan *sağlık hizmeti süreçleri, aşırı derecede karmaşık, birbirine bağlı, iç içe geçmiş, hatta birleşmiş durumdadır.*

Tutarsızlık, değişken girdiler, zaman kısıtları, hiyerarşik bir kültür ve insan müdahalesine bağımlılık, organizasyon bütünündeki süreçlerdeki hata riskini arttırmaktadır. (JCAHO 2005-1:1)

Sağlık alanında yaşanan hataların, bireysel insan hatası sonucunda olduğu ile ilgili genel bir kabul bulunmaktadır. Sektörün içinden ve dışından birçok insan, sağlık çalışanlarının kusursuz bir şekilde çalıştığını ve bu nedenle mükemmel bir performans beklenebileceğini inanmaktadırlar. Ayrıca sağlık çalışanları da eğer dikkat ederlerse ve çok çalışırlarsa hiçbir şeyin kötü gitmeyeceğini düşünmektedirler. Bu yüzden, geçmişten beri sağlık organizasyonlarında süreçler hiçbir şeyin yanlış gitmemesi üzerine tasarlanmıştır. Sağlık alanında yerilen eğitim ve öğretim, diğer sektörlerden daha yoğun bir şekilde, çalışanlara "doğru şeyi yapmayı" öğretmeye odaklanmıştır. Ve bunun sonucu olarak uygun bir şekilde eğitilmiş ve öğretilmiş sağlık çalışanları hata yapmayacakları öngörülmektedir. (JCAHO 2005-1:1)

Günümüzde sağlık sektöründe çalışan yetkin insan kaynağı giderek azalmaktadır. Çalışan sayısındaki azalma, *talepkar ve stress yüklü iş ortamı* yaratmakta ve sonucunda iş yerinde ruhsal çöküntüye sebep olmaktadır. (Carroll ve Norris 2006:2)

Yukarıda bahsedildiği üzere sağlık hizmeti sunan her türlü organizasyon aslında son derece *kompleks* yapılanmaları olan ve *çok değişik profesyonelleri*, pek çok farklı ve *karmaşık süreçlerle* sunan organizasyonlardır. Bu karmaşık ve uğraştığı alan direkt olarak insan sağlığı olan bu kuruluşlar bazen insan gücü ve alt yapı açısından çok da şanslı olmayabilirler. Dolayısıyla bu kadar kritik işlevi ve rolü olan bu kurumlarda gerek hizmet veren sağlık personelinin *eğitim eksikliği*, gerekse *beceri yetersizliği* ya da alt yapı ya da *süreçlerdeki bazı yetersizlikler* nedeniyle sıklıkla tıbbi hataların görülme olasılığı söz konusudur. (Akgün ve Al-Assaf 2007)

Çelik ve Yıldırım, hasta güvenliği üzerine verdikleri eğitimlerinde, hataları, potansiyel, önlenebilir ve önlenemez olarak üçe ayırmaktadırlar. Bu hataların nedenleri olarak da insan, sistem ve organizasyon yapısını vermektedirler. Hataların yalnız %1 yetkin olmayan çalışanlardan kaynaklanmaktadır, geri kalan %99'u ise iyi niyetler çalışan, işlerinde başarılı olan kişiler tarafından yapılmaktadır. Esasında hatalara neden olan insanlar değil, süreçlerin kendisidir. (2005)

İnsan hataları etkileyen faktörler ise şöyle sıralanabilir:

- Dikkatsizlik
- Yorgunluk
- İletişimde hata
- Kötü tasarlanmış ekipman
- İhmalkarlık
- Gürültülü çalışma ortamları

Organizasyon yapısı ile ilgili faktörler ise şöyle sıralanabilir:

- İletişim
- Yönetim
- Uzmanlık
- Eğitim

Çelik ve Yıldırım'a göre, bireyler sistemler ile beraber çalışır ve istemlerde insan hatalarını önleyecek şekilde tasarlanabilir. (2005)

Özetle, sağlık sektörü Dünya'daki en fazla insan emeği, bilgisi, becerisi, özeni, ilgisi gerektiren, uzun çalışma saatleri içinde ani ve çabuk kararlar verilmesini gerektirdiğinden aşırı derecede stresli, genellikle gergin, üzgün ve mutsuz hasta ve hasta yakınları ile ilgilenildiğinden psikolojik olarak yorucu, kasvetli bir sektördür.

Hasta bakım sürecinde oluşan hatalar, insan uygulamalarındaki hatalardan, süreçlerdeki aksaklıklardan, makina ekipman hatalarına, ilaç vb. girdilerdeki değişkenlikten hatta çalışma ortamındaki hatalardan kaynaklanabilir.

Sonuçta, risk değerlendirmesi açısından fazlaca verimli bir sektör olduğu yorumunu rahatlıkla yapabiliriz.

2.4. Risk Yönetimi ve Risk Değerlendirmenin, Hasta Güvenliği ve Akreditasyon ilişkisi

Bu başlık altında risk yönetiminin sık sık birlikte anıldığı hasta güvenliği ve akreditasyon kavramları açıklanacak aralarında ilişki ifade edilmeye çalışılacaktır.

2.4.1 Hasta Güvenliği ile Risk Yönetimi ve Risk Değerlendirme

Hasta güvenliği kavramını tıbbi bakım ve medikal hatalara bağlı oluşabilecek, hasta ile yakınlarını olumsuz yönde etkileyecek olayların olmaması ya da sağlık bakım hizmetlerinin kişilere vereceği zararı önlemek amacıyla sağlık kuruluşları ve bu kuruluşlardaki çalışanlar tarafından alınan önlemlerin tamamı şeklinde de tanımlayabiliriz (Sur 2009)

Akgün ve Al-Assaf, "Hasta Güvenliği" kavramını; çağdaş sağlık hizmetinin özellikleri olarak sıralanan, hasta merkezli, zamanında, tarafsız ve adil, verimli ve yeterli, etkili ve güvenli gibi maddeler arasında yer alan "güvenli" maddesi, sağlık hizmetinin kendisinin hastaya yarar yerine zarar vermesinin, yaralanma, sakatlık ve ölüme yol açmasının, hata yapmasının önüne geçilmesi olarak tanımlamaktadır. (2007)

Güvenli bir sağlık hizmeti sunumunun ilk adımının liderlik ve hasta güvenliği kültürünün oluşturulmasından geçtiği yadsınamaz. Ancak hasta güvenliği, tıbbi hataları azaltmak anlamına gelmez. Hasta güvenliği, hastalara yardım ederken onlara zarar vermeden kaçınma, zarar vermeme demektir. (Budak 2008)

Dolayısıyla "hasta güvenliği" kavramını sağlık bakım hizmetlerinin kişilere vereceği zararı önlemek amacıyla sağlık kuruluşları ve bu kuruluşlarda çalışanlar tarafından alınan önlemlerin tamamı şeklinde tanımlayabiliriz.

Hasta güvenliği gerçek anlamda 1960'lardan beri sağlık dünyasının gündemine girmiştir. Hasta güvenliğini sağlamaya yönelik uygulamaların 1990'lı yıllarda başladığını görüyoruz. ABD'de tıbbi uygulamalara yön veren en etkili kuruluş olarak Ulusal Tıp Enstitüsü (Institute of Medicine /IOM) 1995'lerde kalite çalışmaları serisine başlamıştır. Temel ilke olarak kalite kesintisiz ölçülmeli ve geliştirilmelidir denmiştir. Bir dizi çalışmanın sonucunda IOM Kasım 1999'da "To Err is Human" adlı ünlü raporunu yayınlamıştır. Bu rapor bugüne kadar hasta güvenliği ve sağlık alanında risk yönetimi ile ilgili en çok atıf yapılmış yayındır.

Alanyazında Hasta Güvenliğini gelişimi hakkında yapılan inceleme sonucunda birçok kaynak bulunmuştur, ancak Hasta Güvenliği Derneği internet sitesinde Haydar Sur'un, Hasta Güvenliği Yaklaşımları kitabından özetlenerek aktarılan bilgiler, alan yazındaki çalışmaları çok iyi ifade etmektedir;

(<http://www.hastaguenligimiz.com/rakam2.html> Erişim - 01.12.2009)

1964 yılında Schimmel bir üniversite hastanesine başvuran 240 hastanın % 20'sinin bir şekilde yaralandıklarını, hatta bu % 20'nin % 20'sinin de ciddi ve ölümcül şekilde yaralandıklarını ortaya koymuştur (Schimmel, 1964).

Ancak bu alanda ilk büyük çalışma 1974 yılında California'da hastaneye yatırılan yaklaşık 20.000 hastanın kayıtlarının incelenmesine dayanan çalışmadır. Bu araştırmada, hastaların % 4.5'inin başına bir istenmeyen olay geldiği, % 1'inin başına gelen olayların ihmal nedeniyle olduğu gibi çarpıcı sonuçlar ortaya konulmuştur (Mills, 1978).

1981'de Steel'in bir eğitim hastanesine başvuranların % 36'sinin yaralandığını, yaralananların % 25'inin ölüm tehlikesi taşıdığını, bu ciddi vakaların % 50'sinin de ilaç uygulaması kapsamında gerçekleştiğini ortaya koyduğu belirtilmektedir (IHI 100K Lives Campaign).

1989'da Gopher her hasta için ortalama her gün 1.7 hatanın yapıldığını belirlemiştir. (Small ve Barrach). 1991 yılında Harvard Practice Study adlı çalışma, New York Eyaleti'nde hastane başvurularının % 4'ünün yaralanma ile sonuçlandığını, bunların % 69'unun önlenbilir olduğunu, yaklaşık %0.5'inin ölümlü bittiğini, bu verilerin ABD geneline projekte edilmesiyle de yılda yaklaşık 180.000 ölümün meydana geldiğini göstermiştir (Harvard, 1990).

1997'de Lori Andrews ve arkadaşları LANCET'te bir makale yayınlamışlar ve yatarak tedavi gören 1000 hasta arasında, uygun olmayan tedavi almış ve ciddi terslikler düzeyinde sorun yaşamış 177

kişi tespit etmişlerdir. Başka bir terslikle bir daha karşılaşma oranının da her hastanede yatış günü için % 6 olduğu bulunmuştur (Andrews ve diğerleri 1997).

IOM Kasım 1999'da "To Err is Human" adlı ünlü raporunu yayınlamıştır. Raporda 2 önemli saha çalışmasının sonuçları açıklanmıştır;

1997 yılına ait 33 milyon başvurunun incelendiği çalışmalardan ilki Colorado ve Utah'da yapılan ve tıbbi hatanın % 3.7 ile % 6.6 arasında tahmin edildiği ve ABD geneline projekte edilmesi durumunda tıbbi hataya bağlı ölüm sayısının 44.000 olduğu sonucu karşımıza çıkmaktadır.

İkinci çalışma ise New York'u ele almakta ve projekte edildiğinde tıbbi hata ölümleri sayısını ABD genelinde 98.000 olarak vermektedir. Bu çalışmadaki tıbbi hata oranı ise % 3.7 ile % 13.6 arasında verilmiştir. Hataların Amerikan toplumuna maliyeti ise 17 milyar \$ ile 29 milyar \$ arasında bir değere ulaşmaktadır (To Err Is Human Raporu 2000)

Hizmeti sunarken en önemli öncelik, hastaya zarar vermeden sağlık hizmeti sunmak olmalıdır. Sağlık hizmet sunucuları hastalara yansıyan birçok olayın neredeyse her gün yaşandığının bilincindedir. Bu olaylar görmezden gelinmemeli, kayda geçirilmeli, ölçülmeli, analiz edilmeli ve iyileştirilmelidir.

Özellikle teknolojideki hızlı ilerlemeler sağlık profesyonellerinin tanı ve tedavilerini etkilemekte bakım planlarının ve tıbbi uygulamalardan doğabilecek hata kaynaklarının yeniden gözden geçirilmesini zorunlu kılmaktadır. Amaç mümkün olduğunca hatayı minimize etmek, hasta bakımını etkin ve efektif bir biçimde sunabilmektir. Bu kapsamda bakım kaynaklı olası istenmeyen olayları (tıbbi hataları) önlemeye yönelik hasta güvenliği programlarının önemi gün geçtikçe daha da artmaktadır. (Akgün ve Al-Assaf 2007)

ABD kültürüne ve yasal düzenlemelerine özgü unsurlar içeren 2.1. başlığında anlatılmış risk yönetiminin finansal boyutu haricindeki klasik unsurları dikkate alındığında, özellikle risk değerlendirme metodları ve risk azaltma tekniklerinin hasta güvenliğinin ayrılmaz bir parçası olduğunu yadsınamaz bir gerçektir.

2.4.2. Akreditasyon ile Risk Yönetimi ve Risk Değerlendirme

Dünya Sağlık Örgütü tarafınan yayınlanan, Avrupa'da Hastane Akreditasyonunun Geliştirilmesi kitabında "Akreditasyon", bir sağlık kurumu yada kuruluşunun, performans düzeyinin, ilgili standartlar çerçevesinde söz konusu kurum ya da kuruluşun bağımsız bir dış denetim ile ortaya konması yoluyla

akreditasyon standartlarını karşılayıp karşılamadığının tespit edilmesinin ulusal bir akreditasyon kurumu ile belgelendiğinin kamu otoritesi tarafından tanınması olarak tanımlanmıştır (2006:6)

2.4.2.1 Dünya’da Akreditasyon Çalışmalarının Gelişimi

Sağlık sektöründe standartların temelleri 1910 yılına kadar gitmektedir. 1910’da Ernest Codman’ın hastanelerin hastaları izlemesi ve tedavinin etkin olup olmadığını takip etmesi gerektiğini söylemiştir. Codman’ın “hastane standardizasyonunda sonuç sistemi” önerisine göre eğer tedavi başarılı olmazsa, muhtemel benzer vakaların başarılı olabilmesi için neden başarılı olmadığı araştırılmalıdır. 1913 yılında ise Amerikan Cerrahlar Birliği kurulmuş, ve tedavinin etkinliğinin takibi birliğin amaçlarından biri olmuştur. 1917 yılında ise tek sayfadan ibaret olsa da ilk standart yayınlanmıştır.

1951 yılında Amerikan Cerrahlar Birliği ve sağlık sektörü ile ilgili diğer birkaç sivil toplum kuruluşunun bir araya gelmesi ile kurulan Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCOH), 1987 yılında adını Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) olarak değiştirmiştir. Yıllar içinde gelişen ve büyüyen kurum, 2007 yılında ise adını basitleştirerek Joint Commission yapmıştır. İlk sertifikasyonunu 1952 yılında yapan bu kurum bugüne kadar Dünya’da 17.000’den fazla sağlık kurumunun akreditasyonunu gerçekleştirmiştir. (<http://www.jointcommission.org>, Erişim 12.12.2009)

JCAHO, hastanelere karşı yükümlülük davalarının artması üzerine ve risk yönetimi ile ilgili hukuki regülasyonun önünü kesmek amacıyla 1989 yılında risk yönetimi standartlarını kalite güvence ve hasta bakımı fonksiyonu ile ilişkilendirerek onaylamıştır. (JCAHO 2004:3)

1990’lı yıllar, güvenlik daha da ön plana çıkınca, sağlık kurumlarında risk yönetimi ve kalite geliştirme bazen birbirlerini tekrarlayarak, bazen de birbirleri ile gelişerek, ama artan bir şekilde beraber çalışarak beraber geliştiler. Joint Commission standartları, hasta bakımı, hasta güvenliği ve performans iyileştirmenin klinik yönlerinin risk yönetimi ile operasyonel bağlantıları olduğunu açıkça ortaya koymuştu. Aynı zamanlarda JCAHO ve ASHRM, hasta güvenliği standartları ve beklenmeyen olay politikası hakkında beraber çalışmaya başladı. (JCAHO 2004:3)

Risk yönetimi ile akreditasyonu arasındaki ilişkiyi inceleyen bir çalışma, Kasım 2000 ile Ekim 2001 arasında, 1538’i akredite, 13.654 tesisi kapsayacak

şekilde gerçekleştirilmiştir. Sonuçlara göre; Joint Comission tarafından akredite edilen sağlık kurumlarının daha iyi sonuçlar ve daha az yüksek riskli olaylar yaşadığını göstermektedir, örneğin %13 daha az tedavi hatası, %25 daha az kontraktür (bir ya da daha fazla kasın uzun süreli istem dışı kasılması), %8 daha az kontraktür prevalansı, %5 daha az kilo kaybı, ve %13 daha az hastanın tespit zorunluluğu. Hepsinden öte, akredite kurumlar %60 daha az ihtimalle yüksek kapsamda ve şiddete aksaklıklarla karşılaşacaklardır. Başka bir deyişle, akreditasyon bir risk yönetim aracıdır. (Grachek 2002)

2.4.2.2 Joint Comission Akeditasyon Standartlarında Risk Yönetimi ve Risk Değerlendirme

Joint Comission'un ulusal akreditasyon standartlarına bakarsak 8 alanda risk yönetimi ile ilişkili olduğunu görebiliriz, bunlar; (JCAHO 2004:13-14)

- Etik, haklar ve sorumluluklar (RI)
- Bakımın sağlanması, tedavi ve servisler (PC)
- Tedavi Yönetimi (MM)
- Organizasyonun Performansının Geliştirilmesi (PI)
- Liderlik (LD)
- Bakım Ortamı (EC)
- İnsan Kaynakları (HR)
- Bilginin Yönetimi (IM)

Joint Comission'un uluslararası hastane akreditasyon standartlarının 3. versiyonunun (JCI Accreditation Standards for Hospital – 3 rd Ed.) içinde - index hariç - "risk" kelimesi 268 defa, "risk yönetimi" 10, "risk azaltma" ise 11 defa geçmektedir. Standardın gereklilikleri açısından risk yönetimi, risk değerlendirme aşağıdaki maddelerde özetlenmiştir.

- "Kalite İyileştirme ve Hasta Güvenliği" başlığı altındaki bir şart (QPS.10) hasta ve çalışanlara yönelik beklenmeyen olay ve güvenlik risklerini tanımlanması ve azaltılması için bir program kurulmasını istiyor. Proaktif risk azaltma aktivitelerinin her yıl en az bir yüksek riski süreçte yapılmasını şart koşuyor. Hatta böyle bir programda metod olarak HTEA öneriliyor.

- "Tesis Yönetimi ve Güvenliği" başlığı altında bir şart (FMS.3) hasta bakım alanlarındaki risklerin yönetilmesi için bir veya daha çok yetkin kişinin tesis yönetimi ile ilgili planlama ve uygulamayı nezaret etmesini istiyor. Bu kapsamda risklerin azaltılmasına ve planlamaya destek olması için kaza, yaralanma ve benzer olayların takip edilmesi için bir program kurulması şartı bulunuyor
- "Kalite İyileştirme ve Hasta Güvenliği" başlığı altında risk yönetimi ile ilgili göstergelerin takip edilmesi şartı bulunuyor.

2.4.2.2 CHKS Akreditasyon Standartlarında Risk Yönetimi ve Risk Değerlendirme

CHKS'in (Caspian Healthcare Knowledge Systems) uluslararası hastane akreditasyon standartının Ağustos 2006 versiyonunda bir risk yönetimi stratejik bir unsur olarak verilmektedir. Ayrıca akreditasyon gereklilikleri içinde aşağıdakiler yer almaktadır; (CHKS 2006)

- yönetim stratejisinin klinik risk yönetimini içermesi
- dokümanede edilmiş bir risk yönetimi stratejisi oluşturulmuş olması, bu stratejinin çalışanlar tarafından biliniyor ve uygulanıyor olması
- Çok fonksiyonlu bir risk yönetimi komitesinin periyodik olarak toplanması

2.4.2.2 Türkiye'de Akreditasyon Standartlarında Risk Yönetimi ve Risk Değerlendirme

Türkiye'de sağlık kurumları açısından ilk akreditasyon 2002 yılında JCI'dan alınmış ve 2010 Ocak sonu itibarıyla 35'ye ulaşmıştır. (<http://www.joint-commissioninternational.org/>, Erişim 10.01.2010)

2004 yılında, Sağlık Bakanlığı ile Sağlık Kuruluşları Derneği'nin ortaklaşa düzenlediği Sağlık Sektöründe Akreditasyon konulu toplantı sırasında Sağlıkta Dönüşüm Projesi kapsamında gerçekleştirilecek olan Ulusal Sağlık Akreditasyon Sisteminin oluşturulmasında her türlü teknik destek ve işbirliği alt yapısının hayata geçirilmesi amacıyla, akreditasyon kuruluşu olan Joint Commission International (JCI) ile Sağlık Bakanlığı arasında bir protokol imzalanmıştır. (<http://www.medimagazin.com.tr/>, Erişim 10.01.2010)

Protokolün içeriğine göre, işbirliği şu başlıklarda gerçekleştirilecektir; (Aydın 2004)

- Ulusal sağlık akreditasyon sisteminin yapılandırılması,
- Standart geliştirme,
- Kalite izleme ve ölçme sistemlerinin geliştirilmesi,
- Denetçilerin eğitimi
- Veritabanı oluşturulması

2006 yılında, 12-13 Mayıs tarihlerinde T.C. Sağlık Bakanlığı, Ulusal Sağlık Akreditasyon Sistemi Çalıştayı'nı Ankara'da gerçekleştirmiştir.

Türkiye'de akreditasyon uygulamalarının ilk adımı olarak, 2006 yılında uygulamaya başlanan "Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Kaliteyi Geliştirme ve Performans Değerlendirme Yönergesi" gösterilebilir. Yönerge 2008 ve 2009'da iki kez revize edilmiş ve en güncel hali 06.05.2009 tarihini taşımaktadır.

Bu yönergenin amacı; sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesi, kaliteli, verimli hizmet sunumunun sağlanması ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bu hedeflere ulaşmaları için ölçülebilir, karşılaştırılabilir hizmet sunum kriterlerinin belirlenmesi ve halkın görüşlerinin bu sürece yansıtılması ile buna katkısı olan personelin teşvik edilmesidir.

Ana amacı sağlık hizmeti sunumunda kalite ve verimlilik olduğundan risk yönetimi ve risk değerlendirme ile ilgili detay içermemektedir. Ancak kan ve vücut sıvısının damlama/sıçrama riskine çalışanların korunması, hastanın düşme riski, enfeksiyon riski vb. konular içeriğinde yer almaktadır.

İkinci olarak Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından 29 Nisan 2009 tarihinde "Sağlık Kurum Ve Kuruluşlarında Hasta Ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanması Ve Korunmasına İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Tebliğ" yayınlanmıştır. Tebliğ kamu ve özel sektöre ait sağlık hizmeti sunan tüm sağlık kurum ve kuruluşlarını kapsamaktadır. Tebliğin adı ve amacı tamamıyla risk önlemeyi hedeflediğini göstermektedir.

Bu Tebliğin amacı, sağlık kurum ve kuruluşlarında hasta ve çalışan güvenliği ile ilgili risklerin azaltılması için hasta güvenliği kültürünün geliştirilmesine ve yaygınlaştırılmasına, bunu tesis edecek uygun yöntem ve tekniklerin belirlenmesine, ..., hasta ve çalışanların sağlık hizmeti sunum sürecinde karşılaşılabilecekleri muhtemel risk ve zararlardan korunmasına yönelik, usul ve esasları düzenlemektir

Ayrıca aynı başkanlık 2009 yılın içerisinde Kamu için Hizmet kalite Standartları Rehberi'nin 2. versiyonunu ve Özel Hastaneler Hizmet Kalite Standartları'nı yayınlamıştır. Bu rehberler temelde hasta güvenliğini sağlamaya yöneliktir. İçeriğinde enfeksiyon riski, hastanın düşme riski, yüksek riskli ilaçların kullanımı, laboratuvar risk değerlendirmesi, kan veya vücut sıvısının damlama/sıçrama riski, hasta ve çalışan güvenliği açısından yüksek riskli bölümlerin belirlenmesi, yangın riski vb. konuları bulunmaktadır.

Özellikle hastalar, hasta yakınları, ziyaretçiler ve çalışanlar için güvenli ve işlevsel sağlık tesisinin oluşturulması, tehlike ve risklerin azaltılıp kontrol altına alınması, kazaların ve yaralanmaların önlenmesi ve emniyet koşullarının sağlanması için etkili bir yönetim oluşturulması gerekliliği belirtilmektedir. Bunlar haricinde risklerin belirlenmesi ve azaltılmasına yönelik bir program veya metod bahsedilmemiştir.

Sağlık kurumları için akreditasyon sağlayan Joint Comission, CHKS, ISQua (The International Society for Quality in Health Care Ltd.), vb. kuruluşlarla beraber ülkelerin kendi akreditasyon kuruluşları da bulunmaktadır. Örneğin Kanada, Avustralya, Yeni Zelanda, İngiltere, Güney Afrika, Finlandiya, Endonezya, Güney Kore, Arjantin, İspanya, Çek Cumhuriyeti, Japonya, Brezilya, Polonya, İsviçre, Fransa, Malezya, Hollanda, Tayland, Zambiya, Portekiz, Almanya, İrlanda, İtalya, İsveç, Norveç, Danimarka, Sırbistan, Suudi Arabistan, kendi akreditasyon kuruluşları olan ülkelerdir. (Serdaroğlu ve Kevenk) (Aydın 2004:17) Burada anlatılanlar haricindeki kurum ve kuruluşların akreditasyon standartları risk yönetimi ve değerlendirmesi açısından incelenmemiştir.

2.5. Risk Değerlendirme Metodları

Organizasyonlar, sadece hata yapan bireyleri cezalandırarak, veya onlara eğitim ve nasihat vererek hataları azaltamazlar. Bu yaklaşımların, kolayca uygulanabilir olmalarına rağmen, uzun vadede etkin olmadıkları kanıtlanmıştır. Tıbbi hataları önleme çalışmalarının önderleri olan kuruluşlar ve uzmanlar, hataları "sistem hastalığının" semptomları olarak görmektedirler. Bulgular değil, "Hastalık" tedavi edilmelidir, düzeltilmeli veya geliştirilmelidir. Sağlık hizmeti sunumu güvenliğinin geliştirilmesi için kültürel değişim, teknik sistemin güçlendirilmesi, ve

süreçlerin yeniden tasarlanması gereklidir. Güvenlik için süreç tasarımı, hata ihtimalini azaltır. Bununla birlikte yadsınamayacak bir gerçekte, iyi bir önleyici sistem tasarımı sonucunda bile bazı hataların olacağıdır. Bu yüzden, yapılan sistem tasarımı, hatanın etkilerinden hastayı korumalı, yani hatanın hastaya ulaşmasını engellemelidir. Sonuçta, güvenlik için tasarım, hasta üzerindeki etkileri hafifletmeyi – oluşan hataların hastaya ulaşmamasını – içermelidir. (JCAHO 2005-1:1)

Kök neden analizi ve hata türü ve etkileri analizi sağlık organizasyonların neyin hatalı olabileceği veya düzeltmek için neyin hatalı olduğunu anlamak için kullanabilecekleri en güçlü metodlardır. Kök neden analizi reaktif bir metod olsa da, HTEA temelde proaktif bir methodtur. (JCAHO 2004:123)

Carroll ve Norris, mevcut dokümantasyonun incelenmesi ve çalışanlar ile mülakat yapılması yoluyla risklerin belirlenmesi ifade etmekte, ayrıca olay bildirimini, jenerik gözlem, olayların gözlemlenmesi, gibi formal süreçlerin de risklerin belirlenmesine katkı sağlayacağını belirtmektedir. Risklerin değerlendirilmesi yöntemleri olarak kök neden analizi (RCA) ile hata türü ve etkileri analizi (FMEA) yöntemlerini önermektedir. (2006:5)

AHA'nın CPHRM sertifika sınavı içeriğinde proaktif hasta güvenliği metodları ile risk değerlendirme metodları olarak hata türü ve etkileri analizi (HTEA), kök neden analizi (RCA) ve güvenlik kültürü görülmektedir. (AHA 2009:4-5)

Latino'da kök neden analizi (RCA), hata türü ve etkileri analizi (HTEA), 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 söylemektedir ve birçok sağlık kuruluşunda başarıyla uygulandığını ve çok önemli getiriler sağlandığını belirtmektedir. (Latino 2009:1)

Hatalardan öğrenmeyi öğrenmek mümkündür ve kök neden analizi (RCA), hata türleri ve etkileri analizi (HTEA) bu iş için en uygun metodlardır. (Çelik ve Yıldırım 2005:8)

2.6. Sağlık Sektöründe HTEA Kullanımı

Daha önce belirtildiği üzere Joint Comission tarafından yayınlanan akreditasyon kuralları içinde yer alan "Kalite İyileştirme ve Hasta Güvenliği" başlığı altında (QPS.10) hasta ve çalışanlara yönelik beklenmeyen olay ve güvenlik risklerini tanımlanması ve azaltılması için bir program kurulmasını istiyor. Proaktif risk azaltma aktivitelerinin her yıl en az bir yüksek riski süreçte yapılmasını şart koşuyor. Hatta böyle bir programda metod olarak HTEA öneriliyor. Joint Comission tarafından yayınlanan kitaplardan biri tamamen HTEA adanmıştır

Hataların olma olasılıklarını azaltan kalıcı bir değişim, sadece sistem geliştirmesi ile mümkün olur. Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA) güvenliği arttırdığı kanıtlanmış bir sistem geliştirme tekniğidir. Birinci bölümde anlatıldığı üzere HTEA; süreç ve ürün problemlerini oluşmadan önleyen, takım çalışması temelli, sistematik, proaktif bir tekniktir. HTEA, sadece hangi problemlerin oluşabileceğine incelemekle kalmayan, onların etkilerinin ne kadar zararlı olabileceğine de irdeleyen bir tekniktir. HTEA insanların ne kadar dikkatli ve bilgili olursa olsun, bazı durumlarda hataların oluşacağını hatta mutlaka olacağını varsaymaktadır. Hatanın kimin tarafından yapılacağından çok, hatanın oluşmasına neyin izin vereceğine odaklanmaktadır. İdeal olarak, HTEA hataların oluşmasını engellemeye yardımcı olmak için kullanılabilir. Bununla birlikte eğer belirli bir hata engellenemez ise, HTEA hatanın hastaya ulaşmasını engelleyecek önlemlere veya en kötü durumda hasta güvenliğini tehdit ediyorsa, etkilerinin azaltılmasına odaklanır.

Hasta Güvenliği için kanıt-temelli bir yaklaşıma alışık olanlar, HTEA'ya şüphe ile bakabilir, bilimsel yerine spekülatif bir metod olarak görebilir. Şüpheciler, sağlık organizasyonlarının elinde olay bildirim raporları nedeniyle bir sürü veri olduğunu ve bu nedenle diğer sektörler gibi spekülasyon yapmaya mecbur olmadıklarını söylerler. Bununla birlikte unutulmamalıdır ki, olay bildirimleri bile %100 bilimsel değildir. HTEA iyi bir sicili ve bir sürü faydası olan kullanıma hazır, ümit vaadeden bir süreçtir. İnsanların gerçekte olduğunu gördükleri veya çoktan yaptıkları problemleri hedefler. Olabilecek ve olmuş ama bir şekilde farkedilmemiş olayları yakalamada mükemmeldir. Ayrıca multidisipliner yaklaşımı çeşitli bilgileri (olası etkiler ile birlikte kök nedenler) biraraya getirerek çalışanların yeni ve yaratıcı yollar ile çözümler oluşturmasını hedefler. (JCAHO 2005-1:1)

Özetle; HTEA, hataları ve ramak kala olayları tanımlamaya yardım ederek, organizasyonun tüm çabalarına rağmen hata olduğunda kişileri etkilerinden koruyarak, hasta bakımı alan kişilerin güvenliğini artırır. Kalite ve performans açıklarını daraltarak veya ortadan kaldırarak, iyileştirilmiş çıktılar sağlar. Öğrenmesi kolay, organizasyon bütününde birlikte çalışmayı ve anlayışı geliştiren bir metottür.

Her ne kadar ilk bakışta, hata türleri ve etkileri analizi kelimeleri yan yana okunduklarında korkutucu gözükse de, yöntem bir sağlık profesyonelinin rahatlıkla öğrenebileceği kadar basittir. Ayrıca unutulmaması gereken bir konuda işe yaradığı için onlarca yıldır kullanılmakta olduğudur. Prokatif risk değerlendirmeye ve azaltmaya çok güçlü bir yaklaşım sunan teknik, potansiyel hataların oluşmadan sonuçlarının katlanılabilir veya katlanılamaz olduğunu belirlenmesini içermektedir.

2.4.1. Sağlık Hizmeti Sunumunda HTEA – Adım Adım Yaklaşım

Kısaca HTEA şöyle gerçekleştirilir: Ekip, bir süreç veya alt süreçteki her bir işlem adımını çıkartır ve aralarındaki ilişkiyi belirler. Arkasından her bir süreç adımı için potansiyel hatalar, hata türleri veya semptomları açısından belirlenir. Her bir hata türünün toplam süreç üzerindeki etkisi araştırılır. Ayrıca incelen süreçle ilişkili ve süreçte yapılacak bir değişiklikten etkilenebilecek diğer süreçler gözden geçirilir. Eğer potansiyel etkiler katlanılamaz ise, ekip hatanın olma olasılığını ortadan kaldıracak, hastaya ulaşmasını engelleyecek veya sonuçlarını en aza indirecek faaliyetler geliştirir ve uygular. Arkasından takım gerektikçe hataların olma olasılığını veya etkilerini en aza indirmek için yapılan veya planlanan faaliyetleri tekrar inceleyerek gözden geçirir.

HTEA'nın sağlık sektöründe kullanıldığında hedefi; hataların oluşmasını önlemek, en sonunda da hastaya zarar vermesini engellemektir. (JCAHO 2005-1:5)

2.4.2. HTEA'nın Getirileri

Sağlık hizmeti veren organizasyonların HTEA uygulamasının temel nedeni, hata riskini azalttığı ve süreçlerin performansını arttırmadaki başarısını kanıtlamış olmasıdır. Sağlık hizmetinde bu hataların oluşma ihtimalinde azalma ve hasta güvenliğinde artış anlamına gelmektedir. Hasta Güvenliği tüm sağlık hizmeti veren organizasyonlarda birinci öncelik olmalıdır.

Joint Commission Liderlik ve Organizasyonel Performans Arttırma Standartları sağlık kuruluşlarında bakım veya hizmet alan kişilerin güvenliğini sağlamak ve riski azaltmak için yardımcı olan bir çalışma çerçevesi sağlamaktadır.

JC Standartların içerisinde, liderlerden risklerin belirlenmesi ve zarar verebilecek sistem hataları veya bakım süreçlerindeki riskleri azaltacak proaktif bir sistemin belirlenmesi ve uygulamasını istemektedirler. (JCAHO 2005-1:9)

2.4.2.1. Performans İyileştirme

Hasta güvenliği, her ne kadar en önemlisi olsa da, performansın birçok boyutundan sadece bir tanesidir. HTEA ile gerçekleştirilen süreç iyileştirmeleri birçok boyutta, bazen tüm boyutlarda organizasyon performansına arttırmaktadır. Örneğin; ilaç verme sürecinin geliştirilmesi için HTEA kullanılması ilaçla tedavi rejiminin uygunluğunu ve etkinliğini, acil durumlarda ilaçların hazırda bulunma durumunu, ve hastalara ilaç uygulama yönetimini geliştirir. HTEA ayrıca ilaç talebinin yazılması, hastanın ilaç geçmişi kayıtlarının ilgili doktorlara aktarılması ve hastanın yüksek riskli ilaçları – örneğin potasyum klörürü veya fosfat - güvenli bir şekilde alması, ve eczanede ilaçların uygun bir şekilde etiketlenmesi süreçlerinin de etkinliğini geliştirebilir. Sonuçta HTEA, hastanın etkin bir ilaç yönetimi sayesinde insancıl ve ilgi gösterilen bir bakımı almasını sağlayabilir.

Hasta güvenliği boyutunda sağlanan gelişme diğer boyutlarda da performans artışını getirebilir, bununla birlikte bazı boyutlarda negatif etkisi olabilir. Örneğin, güvenliğin arttırılması için konulan karşılıklı kontroller işlerin yapılması için gerekli zamanı arttırabilir. Zamanın uzaması bazı durumlarda farkedilmeyebilir, ancak bazı durumlarda ise ciddi etkileri olabilir. HTEA sonucunda yapılması düşünülen değişiklikleri değerlendirirken, liderler dikkatlice güvenlik, zaman ve karşılanabilirlik arasındaki ödünleşmeleri ele almalıdırlar. (JCAHO 2005-1:9)

2.4.2.2. Kalite Geliştirme

HTEA'nın etkili bir kalite geliştirme yöntemi olması, HTEA uygulamanın bir diğer nedenidir. HTEA kalite alanındaki gelişme fırsatlarını ortaya çıkartarak kalite ve performans alanındaki açıkları daraltır, hatta ortadan kaldırır. HTEA'yı organizasyonlarının performans ve kalite iyileştirme programlarına katan kuruluşlar faydalarını mutlaka görecektir. Çünkü performans iyileştirme programları, geliştirme fırsatlarını ve mevcut veya olası hata türlerini doğru bir şekilde belirlenmesini sağlayacak veri ve bilgiyi sağlamaktadır.

Toplam Kalite Yönetimi düşüncesi problemlerin çözümü için multidisipliner takımların kullanılmasına vurgulamaktadır. Toplam Kalite Yönetimi, tüm organizasyonların, ne kadar başarılı olurlarsa olsunlar, müşteri memnuniyeti odaklı

proaktif, veri temelli, önleyici yaklaşımları benimsediğinde kaliteyi geliştirmek için birçok fırsatları bulabildiğini söylemektedir. Organizasyonların düzenli bir biçimde proaktif risk analizi – örneğin HTEA – uygulaması, organizasyon kültürünün tepki ve karşılık veren bir durumdan, interaktif risk yönetimi ve hata önleyici durumuna taşıyabilir. Performans iyileştirme projelerini doğuran multidisipliner bir işbirliği ortamı yaratmaya çaba gösteren organizasyonlar; sonuçta, takım temelli süreç ve sistemler, açık bir kurum kültürü, çalışanların kendilerini değerli hissetmeleri ve hastaların güvenli ve yüksek kalitede bakım almasını sağlarlar. (JCAHO 2005-1:9)

2.4.2.3. Finansal Performansın Artması

Sağlık kurumlarında HTEA kullanılması hataların, ramak kala olayların önlenmesini ve hastaların zarar görmesinin engellenmesi sağlar. Yatırımların geri dönüş hızı dikkate alındığında HTEA göreceli olarak küçük bir zaman ve kaynak kullanımı gerektirmektedir. Birçok diğer metottan farklı olarak, HTEA karmaşık metodlar ve istatistiksel analiz gerektirmeden önemli sonuçlar üretebilir.

Sağlık sektöründe finansal sonuçlar ile birlikte hizmeti alanların güvenliği gibi birden çok faaliyet sonucu bulunmaktadır, ve HTEA buralarda etkileyici sonuçlar elde etmektedir. Bu arada organizasyonlar her zaman HTEA'nın yatırım dönüşünde finansal bir katkı da beklememelidir, çünkü proaktif risk değerlendirmenin amacı maliyet azaltma değil, maliyetten kaçınma olduğundan bu beklenti gerçekçi olmayacaktır. Süreçte potansiyel hata olmaz ise, belki de beklenmeyen olaydan kaçınılabilir.

2.4.2.4. Ekip Çalışmasının Geliştirilmesi

HTEA'nın bir diğer faydası da organizasyonu ekip çalışmasına yönlendirmesidir. Ekip çalışması yaratıcılık, bilgi birikimi ve süreç iyileştirme tecrübesinin artmasını sağlar. Ekipler sayesinde liderlik ve karar alma süreçleri organizasyonun tüm seviyelerine yayılır. Sağlık sektöründe ekipler hasta bakımının kesintisiz bir şekilde sürdürülmesini sağlayacak hizmetlerin entegrasyonunu sağlarlar.

Ekipler ayrıca sistemin bütününde geliştirmeye destekleyen güçlü ve genellikle başarılı bir yöntem sağlarlar. Ekipler tarafından HTEA'nın uygulanması iletişimi, birlikte çalışmayı, ve organizasyon içinde anlayışı geliştirir. Bu arada sağlık sektörü liderleri ekip çalışmasının insan, kaynak ve zaman gerektirdiğini

unutmamalıdır, ve anlatılan tüm bu faydalardan yararlanabilmek için gerekli zaman ve insan kaynağını sağlamalıdır.

2.4.3. HTEA'nın Kısıtları

HTEA'nın etkin bir metod olması, onun mükemmel olduğu anlamına gelmez. Yöntemin, kuruluşlar tarafından farkedilmesi ve bazılarını aşması gereken birkaç sınırı vardır. Sınırlardan ilki esasında bir fırsat olarak bile gözükebilir; HTEA yapmak için ciddi bir çalışan kaynağı ve zamanı ayrılması gerekmektedir. Kuruluşun yöneticileri bu kaynakları sağlamak konusunda istekli ve cesaretli olmalıdırlar, aksi halde analizin başarısız olması içten bile değildir. Bununla birlikte bu kaynakların sağlanması, organizasyonda işbirlikçi ve ekip temelli kalite gelişimi ortamı yaratabilir, bu da uzun vadede organizasyon içindeki kalite ve güvenliğe büyük bir katkı sağlar.

HTEA'nın diğer bir kısıtı da; tek bir ters etkinin veya hatanın, ardısıra yaratabileceği tüm etkileri ve hasarları tam olarak açığa çıkartamamasıdır. Bir HTEA'da belirli bir hatanın belirli bir yaralanmaya neden olup olmayacağı ortaya çıkartılabilir, ancak o hatanın, belirtilen yaralanmaya kesinlikle neden olup olmayacağı konu ile ilgili kişi, araç-gereç ve sistem bütünü dikkatlice analiz edilmesi ile ortaya çıkartılabilir. HTEA olası problemleri öngörmek ve kuramsal durumları incelemek için kullanılmalıdır. Başka bir ifade ile; "Olursa ne olur?" süreci kadar iyi bir hata tahmini yapan bir metod değildir. (JCAHO 2005-1:12-13)

HTEA metodu her seferinde bir tek hata ile ele alınmasına izin verir. Metod aynı anda olan birçok hata veya birbirini karşılıklı etkilemiş hataları ele almaz, bu noktada unutulmamalıdır ki bir ters durum genellikle birçok hatanın veya önceden var olan tehlikeli durumların sonucunda oluşur. Genellikle HTEA takımı birbiriyle ilişkili hata türleri ile uğraşmak zorunda kalabilir, bu durumda örneğin "Hata Ağacı Analizi" gibi diğer güvenlik iyileştirme tekniklerini HTEA ile birlikte kullanılabilir.

2.4.5. Başarılı Bir HTEA'nın Gereklilikleri

Bir kuruluşta HTEA'ya başlatmadan önce başarılı sonuçlar almak için gerekli altyapıyı kurmak çok önemlidir. HTEA uygulamasına başlamadan önce aşağıdaki konulara ne kadar önem verilirse başarıya ulaşılma ihtimali o kadar artar. (JCAHO 2005-1:12-13)

- 1) Üst Yönetim Desteği – Daha önce belirtildiği gibi yöneticiler HTEA sürecine destek konusunda taahhüt vermeli, istekli ve katılımcı olmalıdırlar.

Yöneticilerin, gerekli kaynakları sağlaması, sonuçlarla ilgilenmesi, HTEA uygulaması ile ilgili cesaretlendirici ve teşvik edici bir tutum içinde olması, çalışanlar tarafından sürecin ek bir iş yerine gerekli bir çalışma olarak görülmesini sağlar. Yönetim tarafından tahsis edilmesi gereken kaynaklar: İnsan, zaman, malzeme, destek (diğer bölümlerden bilgi ve verilerin sağlanması) ve finansmandır.

- 2) Hasta Güvenliğine odaklanma ve taahhüt - Organizasyon tarafından verilen hizmet süreçleri içinde kişilere risk yaratabilecek olanların tespit edilmesini ve iyileştirmesini sağlar.
- 3) Sürekli ve stratejik performans iyileştirmesi - Yöneticiler performans iyileştirme çalışmalarına değer verildiğini ve HTEA sonuçlarının gelecekteki iyileştirme çalışmalarına direk katkı sağladığını inandıklarını gösterdikleri bir ortam yaratmalı ve sürekli kılmalıdırlar. HTEA kalite iyileştirme planının entegre bir parçası olmalıdır. Kuruluştaki ölçüm sistemleri HTEA analiz ve sonuçlarını doğrulamalıdır.
- 4) Etkin bilgi yönetimi - Kuruluş çıktıları geliştirmek için bilgiyi elde etme, yönetme ve kullanacağı konularında taahhütte bulunmalıdır. Etkin bir HTEA süreçlerin performansları ile ilgili güvenilir veriye dayanmaktadır. Veriler düzenli ve doğru olmalı, zamanında sağlanmalı, prosedür ve süreçler gereksiz değişkenliği azaltacak şekilde dokümante edilmiş olmalıdır.
- 5) Yetiştirilmiş kalifiye çalışanlar - HTEA takımları, HTEA ve diğer performans iyileştirme teknikleri ve metodları konusunda eğitilmiş ve prosesler konusunda bilgili kişilerden oluşturulmalıdır.

Sağlık sektörü yöneticileri ve çalışanları HTEA uygulaması sırasında karşılabilecekleri engeller konusunda uyanık olmalı ve bu engelleri aşmak için stratejiler geliştirmelidirler. HTEA'nın bir performans geliştirme teşebbüsü yerine akreditasyon için bir gereklilik olarak görülmesi gibi "kültürel engeller" kolaylıkla aşılamayabilir, ancak prosesi detaylıca analiz etmek için gerekli bilginin temininde yaşanabilecek bilgi yönetim içerikli engeller kolaylıkla aşılabilmektedir. Tablo 2.1'de karşılaşılabilecek genel engeller, bunların sonuçları ve muhtemel çözümleri verilmiştir.

Engel	Sonuçları	Muhtemel Çözümler
HTEA'yı organizasyonun bütünsel performans geliştirme programının bir parçası yerine akreditasyon için bir gereklilik olarak görmek	HTEA çalışmaları organizasyonel gelişime katkı sağlayamaz.	Organizasyonun kalite yönetimi programına entegrasyonu için yönetimin katkısını ve desteğini sağlayın
HTEA organizasyon için ölçülebilir bir katma değer üretmediğini düşünmek	HTEA uygulamasının değeri hakkında destek ve güven eksikliği oluşur. Bir fayda sağlamak yerine sadece bir gerekliliğin yerine getirilmesi için yapılır	HTEA sonuçlarını ölçün ve kantitatif ve kalitatif geliştirme bulgularını organizasyon ile paylaşın. Kurumun kalite stratejisi ile HTEA hakkında bir bağ kurun
HTEA'nın, insanlar, süreç, teknoloji, organizasyon ve performansı entegre eden bir sistem bakışı içerdiğini anlamamak	HTEA'ların dağınık bir şekilde, rastgele yapılır	Takımın eğitiminin daha en başında, HTEA'yı süreç problemlerini engelleyen bir teknik olarak ilan edin
HTEA uygulamasına üst yönetimin desteğinin değişken olması veya olmaması	HTEA takımın otoritesi, hedefleri ve kaynakları kısıtlanır. Kurum çapında sonuçlardan yararlanılamaz.	Üst yönetime HTEA sponsorluğu hakkında eğitim verin. Üst yönetimi etkin ve görünür sponsorluk için teşvik edin
"bul ve düzelt" paradigmasının "öğren ve önle" paradigmasına baskın çıkması	HTEA'dan edilen "öğrenilmiş dersler" kısa ömürlü olur ve organizasyon içinde kısıtlı bir kapsamda uygulanır.	HTEA'nın organizasyonun kalite yönetimi programına entegrasyonu olmasını sağlayın. HTEA takımının üyelerini mümkün olan her bir disiplin ve birimden seçin

Tablo 2.1 – Başarılı bir HTEA önündeki engeller ve aşma stratejileri (Bongiorno 2000)

Bu listeye organizasyondaki problemlere karşı "suçlama ve küçük düşürme" yaklaşımı gibi bir kültürel engellerde eklenebilir. Böyle durumlarda, organizasyonlar genellikle kişileri suçlamaya odaklanırlar, böyle olduğunda ise çalışanlar hiçbir performans iyileştirme çalışmasında yer almak istemezler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE

RİSK DEĞERLENDİRME UYGULAMASI

3.1. Uygulamanın Amacı

Bir üniversite hastanesinde risk azaltma çalışmaları kapsamında, yüksek riskli bir süreçte risk değerlendirme uygulaması yapmak ve riskleri azaltmak için faaliyetleri belirlemektir.

Uygulamanın yapıldığı Hastane; 3. basamak sağlık hizmetinin yanı sıra, hem lisans düzeyinde tıp eğitimi hem de uzmanlık eğitiminin verildiği bir sağlık uygulama ve araştırma merkezidir. Kurum, ISO 9000:2008 Kalite Yönetim Sistemi belgesine sahip ve tüm birimleri Joint Commission International (JCI) tarafından 2008 yılında akredite edilmiş, öncü ve örnek bir kurumdur.

3.2. Uygulamanın Kapsamı

Uygulama hastane kalite yönetim sistemi içinde yer alan, yüksek riskli bir süreçte yapılacaktır. Belirlenecek bu süreçte risk değerlendirme yapılacak ve bu riskleri azaltmak için faaliyetler belirlenecektir. Faaliyetlerin gerçekleşmesinin takibi uygulamanın kapsamında olmayacaktır.

3.3. Uygulamanın Yöntemi

Risk değerlendirme uygulaması, birinci bölümde detaylıca anlatılmış Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA) yöntemi kullanılarak gerçekleştirilecektir. Ayrıca yöntem ile birlikte kullanılması gereken; "Beyin Fırtınası", "5 Neden" ve "Balık Kılçığı Diyagramı" gibi kalite geliştirme yöntemleri de kullanılacaktır.

3.4. Uygulama

Uygulama Eylül 2009 – Ocak 2010 tarihleri arasında sözkonusu üniversite hastanesinde, 1.5.4 bölümünde etraflıca anlatıldığı şekilde yüksek riskli sürecin seçilmesi ile başlayıp, takımın oluşturulması ve eğitimi ile devam etmiş ve çalışmanın gerçekleştirilmesi ile tamamlanmıştır.

Uygulama, başından sonuna kadar Hastanenin Tesis Yönetimi ve Güvenliği (TYG) süreç takımı tarafından takip edilmiştir. Etkin bir uygulama yönetimi sağlayabilmek, ve yönetimin desteğini ve katılımını sağlayabilmek için TYG süreç takımına, daha en başında "Risk Değerlendirme" ile ilgili olarak bir sunum yapılmış

ve onların yapılacak çalışmanın içeriği, yüksek riskli sürecin seçimi ve risk değerlendirme takımı üyelerinin sahip olması gereken bilgi birikimi ve tecrübe hakkında bilgi sahibi olmaları sağlanmıştır.

3.4.1. Yüksek Riskli Sürecin Seçilmesi

Risk Değerlendirme uygulaması 1.5.4 bölümünde açılan şekilde yüksek riskli sürecin seçilmesi için süreçlerin incelenmesi ve ihtiyacın tespiti ile başlamıştır. Hastanenin hizmet üretimi başlığı altındaki "Hizmete Ulaşma ve Devamlılık", "Hasta Değerlendirme", "Hasta Bakımı", Kaynakların Yönetimi başlığı altındaki "Tesis Yönetimi ve Güvenliği" ile ölçüm, analiz ve iyileştirme başlığı altındaki "Enfeksiyon Önleme ve Kontrol" ana süreçleri incelenmiştir.

Sağlık Bakanlığı tarafından 29 Nisan 2009 tarihinde yayınlanan, hasta ve çalışanların sağlık hizmeti sunum sürecinde karşılaşılabilecekleri muhtemel risk ve zararlardan korunmasını amaçlayan "Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Hasta ve Çalışan Güvenliğinin sağlanması ve korunmasına ilişkin usul ve esaslar hakkındaki tebliğ" ve JCI Hastane Akreditasyon gerekleri dikkate alınarak, Tesis Yönetimi ve Güvenliği (TYG) süreç takımı yönetimi ile beraber "Tesis yönetimi ve güvenliği" ana süreci altındaki "Tesis Planlama Alt Süreci"nin içinde bulunan "Hastane Destek Sistemleri" içinde yer alan Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan hizmetlerde risk değerlendirmesi yapılmasına karar verilmiştir.

Sözkonusu Tıbbi Gaz Merkezi, neredeyse tüm hastaneye destek hizmeti sağlayan, ürettiği hizmetin kalitesi direk olarak hasta bakım ana sürecini etkileyen bir birimdir. Bu sistem ve hizmetlerin süreç yapısı içindeki müşterilerini ve özelliklerini aşağıdaki tabloda detaylıca gösterilmiştir.

Sistem / Hizmet	Müşteri	Beklenti
Merkezi Oksijen Sistemi	Ameliyathane, Yoğun Bakım, Yanık Ünitesi, bazı klinikler	Oksijen gazının 4.2 bar basınçla sürekli olarak sağlanması
Vakum Sistemi	Ameliyathane, Yoğun Bakım, Yanık Ünitesi, bazı klinikler	Vakumun en az -300 mm Hg. olarak sürekli sağlanması
Medikal Kuru Hava Sistemi	Ameliyathane, Yoğun Bakım, Yanık Ünitesi, bazı klinikler, Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (MSÜ)	Medikal kuru havanın 4.2 ve 7.0 bar basınçla, belirli bir nem oranının altında sürekli olarak sağlanması
Azot Protoksit (N ₂ O) Sistemi	Ameliyathane	N ₂ O gazının 4.2 bar basınçla sürekli olarak sağlanması
Ameliyathane Gaz Tahliye Sistemi (AGTS)	Ameliyathane	Ameliyathane sırasında atık gazın sürekli olarak tahliyesi
Deiyonize Sus Sistemi	Merkezi Sterilizasyon Ünitesi	Deiyonize suyun sürekli olarak sağlanması

Çeşitli tipte basınçlı gaz tüplerinin kullanıcı birimlere tedariki	Ameliyathane, Yoğun Bakım, bazı klinikler ve poliklinikler, bazı laboratuvarlar	Zamanında ve doğru tüpün kullanıcı birimlere güvenli bir şekilde ulaştırılması
Sıvı Azot tedariki	Dermatoloji Polikliniği	Kullanıcı birime zamanında güvenli bir şekilde ulaştırılması
Prnömatik tüp sistemi	Tüm hastane	Sürekli istenilen yere gönderinin ulaştırılması

Tablo 3.1 – Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan hizmetler, müşterileri ve hizmetten beklentiler

3.4.2. Takımın Oluşturulması ve eğitimi

Yüksek riskli sürecin seçimini takiben, 1.5.4.2 bölümünde etraflıca açıklanan şekilde sinerji yaratılmasına imkan sağlayacak, hastane personeli içerisinde değişik birimlerden seçilmiş, 7 kişilik çok fonksiyonlu bir uygulama takımı oluşturulmuştur. Takımın oluşturulması sırasında TGM'nin müşterileri dikkate alınarak, ya bu birimlerde çalışan ya da zamanında çalışmış kişilere öncelik verilmiş, takımda teknik destek personeli ile medikal personel dengesine dikkat edilmiştir. Ayrıca çalışmalar sırasında uzmanlığına ihtiyaç duyulan kişiler toplantılara çağırılmış ve ihtiyaç duyulan bilgiler kendilerinden alınmıştır. Takımda bulunan kişilerin eğitimleri ve tecrübelerini Tablo 3.2'de bulabilirsiniz.

Ünvan	Eğitim	Tecrübe
Çalışan Sağlığı Birimi Doktoru	Tıp Doktoru	3 yılı hastanede olmak üzere 15 yılı aşan tıp doktorluğu
Çalışan Sağlığı Birimi Hemşiresi	Hemşire	3 yılı hastanede olmak üzere 7 yılı aşan hemşirelik
Teknik Hizmetler Hastane Müdür Yardımcısı	Teknik Öğretmen	35 yılı geçen hastane tecrübesi
Hastane Biyomedikal Koordinatörü	Elektronik Teknisyeni	20 yılı geçen bir iş, 13 yıllık bir hastane tecrübesi
Hastane Baş Teknikeri	Sağlık Teknikeri	15 yılı geçen bir iş, 10 yıllık bir hastane tecrübesi
TGM Sorumlusu	Teknisyen	20 yılı geçen bir iş, 14 yıllık bir hastane tecrübesi
Temizlik Firması Çamaşır Dağıtım ve Kontrol Sorumlusu	Yüksekokul	15 yılı geçen bir iş, 10 yıllık bir hastane tecrübesi

Tablo 3.2 – Risk Değerlendirme Takımı üyelerinin eğitim ve tecrübesi

Takım üyelerinin seçilmesini takiben, kendileri ile birebir görüşülmüş, yapılacak uygulamanın kapsamı, hastane açısından önemi ve kendileri açısından edinecekleri bilgi birikimi ve tecrübenin anlamı açıklanmıştır. Takım, 02 Kasım 2009

tarihinde ilk defa bir araya geldiği toplantıda; uygulamanın önemi, takımın nasıl oluşturulduğu, kullanılacak yöntemin ve uygulama adımlarının ne olduğu ve uygulamanın planlaması detaylıca anlatılmıştır. Ayrıca ilk toplantıda takımın değerleri ve çalışma tarzı ile ilgili kurallar tartışmaya açılmıştır.

Takımın hepsinin katılımı ve onayı ile, "açıklık ve samimiyet", "bilgiye değer verme", "karşılıklı güven" takımın değerleri olarak, "toplantılara zamanında ve eksiksiz katılım" ile "belirlenen faaliyetleri hedeflenen zamanda bitirme" takımın çalışma kuralları olarak belirlenmiştir.

Takibinde oluşturulan Risk Değerlendirme takımına, tezin şu aşamasına kadar etraflıca anlatılmış olan risk kavramı, risk yönetim süreci, risk değerlendirme konularını içeren bir eğitim verilmiştir.

3.4.3. Risk Değerlendirme

Uygulama, Risk Değerlendirme takımı ile beraber çoğunlukla toplantı şeklinde gerçekleştirilmiştir, ayrıca küçük gruplar halinde çalışmalar yapıldığı da olmuştur. Takımın gerçekleştirdiği toplantılar ile ilgili tarih ve genel gündem ile ilgili bilgiler Tablo 3.3'de verilmiştir. Ayrıca gerektiği zaman takım yerinde ziyaret ve gözlem yapmış, uzmanlara başvurmuş, bilgi almak ve paylaşmak için diğer süreç takımlarının toplantılarına katılmış ve internette araştırma yapmıştır.

Toplantı	Açıklama	Toplantı	Açıklama
02.11.2009	İlk Ekip toplantısı	07.12.2009	Tüp Taşıma
05.11.2009	Tıbbi Gaz Merkezi Tanıtımı + Ziyaret	10.12.2009	Yapılacak işler listesinin gözden geçirilmesi
09.11.2009	Risk Değerlendirmeye Metodu Eğitimi	14.12.2009	AGTS ev Tüp Kullanımı
11.11.2009	Kuru Hava (basınç)	18.12.2009	Vakum, Sıvı Azot
13.11.2009	DI Su, Kuru Hava (nem)	21.12.2009	Vakum, Sıvı Azot gözden geçirme
18.11.2009	Oksijen	23.12.2009	Tüp kullanımı, TGM Sorular
25.11.2009	DI Su, Kuru Hava (nem)	25.12.2009	TGM Genel
02.12.2009	Oksijen, Pnömatik Tüp Sistemi	04.01.2010	Olası Hata Nedenleri - Oksijen
04.12.2009	Azot Protoksit, Oksijen, AGTS	07.01.2010	Olası Hata Nedenleri (devam)

Tablo 3.3 - Takımın toplantı tarihleri ve ana gündemler

Yapılan her bir toplantıda flipchart üzerine alınan notların fotoğrafları, toplantı notları, HTEA, faaliyet takip çizelgesi ve uygulama ile ilgili diğer bilgi ve belgeler, WindowsLive yardımıyla tüm takıma internet üzerinden paylaştırılmış ve bu sayede uygulamayla ilgili bilgi birikiminin oluşması sağlanmıştır.

Yapılan Risk Değerlendirme uygulamasında Tıbbi Gaz Merkezinin sağladığı hizmetler ile ilgili olarak yapılan gözlem ve incelemeler ile beyin fırtınası çalışması yardımıyla olası hatalar, bu hataların hasta, hasta yakını ve sağlık çalışanları üzerindeki olası etkileri ve sistemdeki mevcut tespit ve önleme yetenekleri tespit edilmiştir. "5 Neden" yöntemi kullanılarak yapılan kök neden analizi ile hataların olası nedenleri belirlenmiştir.

Arkasından HTEA formuna aktarılan bu bilgiler ışığında, 1.5.4. bölümde anlatıldığı şekilde ve paylaşılan puan tablolar yardımıyla, olası hatanın her bir etkisi için "Şiddet" puanı belirlenmiş, her bir olası hata nedeni için "Olasılık" puanı, ve sistemdeki mevcut tespit ve önleme yeteneği için de "Tespit" puanı verilmiştir. Her bir olası hata nedeni için "Risk Öncelik Sayısı" (RÖS) hesaplanmıştır.

Alanyazındaki örnekler ışığında uygulama takımı tarafından, aşağıdaki kriterlere uyan "hata tipleri", ve "olası hata nedenleri" için önleyici faaliyet belirlenmiştir;

- "Şiddet" puanı 10 olan "hata tipleri"
- Risk Öncelik Sayısı, 100'ü geçen "olası hata nedeni"

3.5. Risk Değerlendirme Bulguları

Takip eden sayfalarda Tıbbi Gaz Merkezinin sağladığı her bir hizmet için yapılan risk değerlendirme çalışması sırasında elde edilen bulguları bulabilirsiniz.

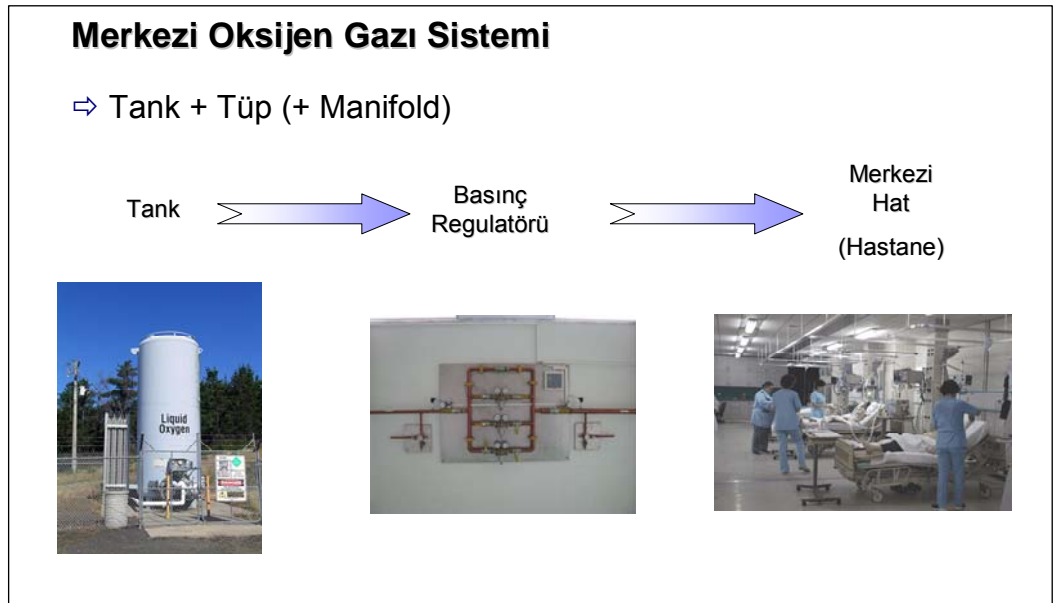
3.5.1 Merkezi Oksijen Gazı Sistemi

Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan hizmetlerden birincisi hastane çapında ameliyathane, yoğun bakım, yanık ünitesi ve bazı kliniklerde kullanılan saf oksijen gazının merkezi sistem ile dağıtılmasıdır.

Medikal Oksijen gazı sistemi ile ilgili yapılan araştırmada, malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) ve üretici firma kullanım klavuzları incelenmiş ayrıca Anestezi ve Reanimasyon Uzmanlarından bilgi alınmıştır. Ek olarak Milli Eğitim Bakanlığı Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi kapsamında yazılmış

Biyomedikal Teknolojileri – Medikal Gazlar (2008) kitabı ve İngiliz Sağlık Bakanlığının HTM2022-1997 no’lu “Medikal Gaz Sistemleri” isimli standardı incelenmiştir.

Edinilen bilgilere göre; oksijen gazı medikal uygulamada yaygın olarak akut ve kronik akciğer hastalığı ve kalp rahatsızlığı olan hastalarda oksijenerasyonu arttırmada ve zehirlenmiş hastaların tedavisinde kullanılmakta ayrıca anestezi esnasında verilmektedir. Hastane içinde kullanılan 4.2 bar basınçlı oksijen gazı, ameliyathanede anestezi cihazları yardımıyla anestezi sürecinde, yoğun bakım ve kliniklerde hastanın ventilasyonunu sağlamak için ventilatör cihazı yardımıyla direk hastaya uygulanmaktadır.



Şekil 3.1 – Merkezi Oksijen Sistemi Ana Şeması

Tıbbi Gaz Merkezi bünyesinde biri 10 tonluk, diğeri 3 tonluk olmak üzere iki adet sıvı oksijen tankı yer almaktadır. Sistem büyük tank ile çalışmakta ancak herhangi bir arıza durumunda veya büyük tankın dolumu sırasında kullanılmak üzere diğeri tank yedek olarak bulunmaktadır. Ortalama 6 günde bir 10 tonluk sıvı oksijen gazı alımı yapılmaktadır ve dolum 12 bar basınçla yapılmakta ve yaklaşık 3 saat sürmektedir.

Tanklardaki Sıvı oksijen evapatorde gaz haline geldikten sonra birbirini yedekleyen üç ayrı hat ile TGM'nin içine "Oksijen Merkezi"ne gelmektedir. Oksijen Merkezinde birbirini yedekleyebilen, hatta paralel bağlı iki ayrı basınç düşürücü grubu sayesinde tanktan gelen 10 barlık oksijen gazı hastane içinde kullanılacak 4,2

bar basınçta düşürülmektedir ve burada hastane merkezi oksijen sistemine verilmektedir. (Şekil 3.1)

Her bir basınç düşürücü grubun içinde birbirini yedekleyecek şekilde paralel bağlı üçer basınç düşürücü bulunmaktadır. Sıvı oksijen tanklarında, içeri gelen hatlarda veya basınç düşürücü gruplarda aksilik olması olasılığına karşı, kendi basınç düşürücü grubu olan oksijen yedek oksijen tüpleri mevcuttur. Bina içinde 20, dışında ise 96 tane olmak üzere, hastaneyi 2 ile 3 gün arasında besleyebilecek oksijen tüpleri bulunmaktadır. (Şekil 3.2)



Şekil 3.2 – Merkezi Oksijen Sisteminde bazı unsurlar

Ana tanktan başlamak üzere hattın birçok yerlerinde mekanik manometreler ve dijital basınç sensörleri bulunmaktadır. Dijital basınç sensör ölçümleri TGM'nin sistem takip odasındaki panolardan takip edilmektedir, takip sistemi belirlenmiş basınçlar dışına çıktığında alarm vermektedir. Mekanik manometrelere ise TGM'de sistemi izlemekle sorumlu çalışan tarafından hergün bakılmakta ve kayıt edilmektedir.

TGM'nin bu hizmetteki amacı; hastane kullanımı için kesintisiz bir şekilde 4.2 bar basınçta oksijen gazı sağlamaktır.

Risk değerlendirme çalışması öncesinde elde edilen bilgiler, Tıbbi Gaz Merkezi, Merkezi Sterilizasyon Birimi, Ameliyathaneler, Yoğun Bakım ve birçok klinikte yapılan gözlemler ışığında Risk Değerlendirme Takımı öncelikle "Beyin

Fırtınası" yöntemini kullanarak, çağrıştırıcı sorular yardımıyla HTEA'da kullanılmak üzere Oksijen Gazı sağlanması ile ilgili olarak aşağıda verilmiş **olası hata durumlarını** belirlemiştir.

- a) Oksijen gazının tamamen kesilmesi
- b) Oksijen gazı basıncının spesifikasyona göre az olması (örn. 2 bar)
- c) Oksijen gazı basıncının spesifikasyona göre çok olması (örn. 7 bar)
- d) Oksijen gazının çevresel faktörler nedeniyle aniden kesilmesi ve bir süre sonra kendi kendine gelmesi

Arkasından her bir hata hata durumu için öncelikle hasta olmak kaydıyla, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlar üzerindeki **etkilerini** belirlemiştir. Devamında her bir hata durumu için "5 Neden" metoduyla kök neden analizi yapılmış ve **olası hata nedenleri** belirlenmiştir. Sonra mevcut durumda bu hatanın **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemleri** açıklığa kavuşturmuştur.

"**Oksijen gazının tamamen kesilmesi**" ile ilgili olarak "Beyin Fırtınası" metoduyla yapılan çalışma sonucunda belirlenen **hata durumunun olası etkileri** şöyledir;

- a) Ameliyathanelerde anestezi cihazları devredışı kalır, ameliyat süreci aksar, ameliyatlara başlayamaz, sürmekte olan ameliyatlarda, hasta için hayati tehlike oluşabilir.
- b) Kalp-Damar ameliyatlarında kullanılan perfüzyon cihazı O₂ kesilmesi durumunda durur, cihaza dışarıdan oksijen tüpü bağlanmadığı durumlarda hasta için hayati tehlike oluşur.
- c) Yoğun bakımlar; ventilatör cihazına bağlı hastalara oksijen verilememesi durumunda hastada hayati risk oluşabilir.
- d) Klinikler; oksijen gazı verilen hastalarda, hastanın iyileşme süreci uzayabilir.

Yukarıda bahsedilen "olası etkiler"den, öncelikle hastaların zarar görmesini engellemek amacıyla ilk etapta aşağıdaki önleyici faaliyetler belirlenmiştir.

a) Bütün anestezi makinalarına yedek oksijen tüpü bağlanması. Bu amaçla mevcut anestezi cihazlarından hangilerine O₂ tüpü takılabileceği, takılması için ek bir aparat (basınç düşürücü, manşon, vb.) gerekip gerekmediği, tüplerin hangi özellikte olmaları gerektiği araştırılmalı, yapılması gerekenler belirlendikten sonra, yapılması gereken yatırım hesaplanmalıdır.

b) Sadece ameliyathaneler için yedek olacak bir oksijen tüp rampası yapılması; yatırım gerektiren, uzun dönemli ancak en uygun çözüm

“Oksijen gazının tamamen kesilmesi” ile ilgili olarak “5 Neden” ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

a) Tanktan gelen boruların hasarlanması; tank ve borular korunaklı bir alanda olduğundan bu hata nedeni değerlendirmeye alınmamıştır.

b) Tanklarda O₂ kalmaması veya tankların boşalması

i) Zamanında dolum yapılmamış, çünkü tedarikte veya nakliyede problem yaşanmış olabilir. Yapılan sözleşme çerçevesinde sıvı oksijen bu konuda uzman, büyük bir üreticiden temin edildiğinden bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.

ii) Zamanında dolum yapılmamış, çünkü dolum istenmesi unutulmuş olabilir. Sıvı oksijen dolumu periyodik olarak haftada bir aynı gün yapıldığında, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.

iii) Emniyet ventili açılmış regülatör arıza yapmış veya bozulmuş, çünkü regülatör gerekli şekilde ayarlanmamış olabilir. Tankın regülatörü sıvı oksijen tedarikçisi tarafından ayarlandığından bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.

iv) Emniyet ventili açılmış regülatör arıza yapmış veya bozulmuş, çünkü ömrü dolmuş olabilir. Tank, regülatör ve emniyet ventilin periyodik bakımı sıvı oksijen tedarikçisi tarafından yapıldığından bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.

- v) Tankın manometresi yanlış gösteriyor, çünkü manometrenin kalibrasyonu yapılmamış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için periyodik kalibrasyon önerilmiştir.
- vi) Tank hasar görmüş, devrilmiş çünkü bir araç çarpmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için tankların önüne, yol tarafından gelebilecek risklere karşı bariyer yapılması önerilmiştir.
- c) Basınç düşürücü çalışmaması; arızalı olması ve gaz akışını akışı kesmesi
- i) Kullanımda olan basınç düşürücünün membranı patlamış, çünkü kullanım ömrü dolmuş olabilir. Basınç düşürücü içindeki membranın kontrolü veya kestirimci bakım yöntemleri ile membranın patlayabileceğinin tespiti mümkün değildir. Ayrıca birbirini yedekleyen basınç düşürücü grupları ve her bir grup içinde birbirini yedekleyen basınç düşürücüler olduğundan, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.
- ii) Kullanımda olan basınç düşürücünün membranı patlamış, çünkü uygun şekilde ayarlanmamış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için çalışanların basınç düşürücü ayarı konusunda eğitilmeleri ve yapılacak sınav sonucunda yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından basınç düşürücülerin ayarlanmasının sağlanması önerilmiştir.
- ç) Hastaneyi besleyen hattın hasarlanması;
- i) Hastane dışında yapılan bir hafriyat veya hastane içinde yapılan bir tadilat nedeniyle hasarlanmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgeye uyarıcı levhalar konulması ve izinsiz kazı yapılmasının engellenmesi önerilmiştir. Ayrıca hastane içindeki tadilatlarda taşeron firmaların TGM Sorumlusu tarafından bilgilendirilmesi ve takip edilmesi önerilmiştir.
- ii) Sabotaj yapılmış olabilir. Öncelikle üniversiteye giriş-çıkış, arkasından hastane bölgesine giriş-çıkış kontrol altında olduğundan, bu hata nedeni değerlendirmeye alınmamıştır.

d) Alarm sisteminin çalışmaması

- i) Enerji gelmemiş, çünkü TGM besleme hattında problem olabilir Bu hata nedenini önlemek için, TGM'ne gelen enerji hattının, jeneratörden gelen de dahil olmak üzere yedeklenmesi önerilmiştir.
- ii) Enerji gelmemiş, çünkü elektrik kesintisi sırasında jeneratör devreye girmemiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, TGM'de bulunan alarm sisteminin kesintisiz güç kaynağına bağlanması önerilmiştir.
- iii) Sensörlerden yanlış bilgi gelmiş, çünkü sensör arızalı veya yanlış ölçüm yapıyor olabilir. Bu hata nedenini önlemek için periyodik kalibrasyon önerilmiştir.
- iv) Alarm referans aralığı yanlış ayarlanmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için; alarm sistemindeki uyarı limitlerinin ayarlanması hakkında kurucu firmadan bilgi edinilmesi, çalışanların bu konuda eğitilmeleri ve yapılacak sınav sonucunda yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından uyarı limitlerinin ayarlanmasının sağlanması önerilmiştir. Ayrıca periyodik olarak; örneğin ayda bir uyarı limitlerinin kontrol edilmesi önerilmiştir.

Ayrıca yukarıda a, b ve c maddelerinde bahsedilmiş hata nedenlerini – sıvı oksijen tanklarından gelen gazın kesilmesi; bitmesi veya hatta problem olması – önlemek ve hastaneye oksijen akışının devamını sağlamak için yedek oksijen tüplerinin otomatik olarak devreye girmesinin sağlanması bir önleyici faaliyet olarak belirlenmiştir.

Yapılan gözlem ve incelemeler sonucunda "**Oksijen gazının tamamen kesilmesi**" hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemler** aşağıdaki şekilde açıklığa kavuşturmuştur

- a) Sistem üzerinden birçok noktada analog ve dijital manometreler bulunmaktadır, gaz merkezinde alarm panosu mevcuttur. Hem görsel hem de işitsel olarak oksijen gazının kesildiği tespit edilebilir.
- b) Oksijen gazı sisteminde birbirini yedekleyen tanklar ve hatlar ile birbirini yedekleyen basınç düşürücü grupları bulunmaktadır. Sistem üzerindeki unsurlarda yaşanabilecek bir olumsuzluk durumunda, yedeğini devreye

alınabilir, bu sayede oksijen gazı kesintisinin hastalara etkisini engellemek mümkündür.

- c) Hat üzerinde anında devreye alınabilecek ve hastaneyi 2 ile 3 gün arasında besleyebilecek yedek oksijen tüpleri bulunmaktadır. Bu sayede oksijen gazı kesintisinin hastalara etkisini engellemek mümkündür.
- d) Merkezi hat ile beslenen bazı yerlerde; ameliyathane ve yeni doğan yoğun bakım ünitesi gibi, yedek O₂ tüpleri bulunmaktadır. Bu sayede oksijen gazı kesintisinin hastalara etkisini engellemek mümkündür.
- e) Anestezi cihazları ve ventilatörlerin oksijen girişinde mekanik manometreden basınç okunabilmektedir. Kullanıcılar tarafından oksijen gazının kesilmesi bu manometrelerden tespit edilebilir.
- f) Anestezi cihazları ve ventilatörler, oksijen kesilmesi durumunda alarm vermekte, ayrıca hastaya bağlanmış Pulse Oksimetre de alarm vermektedir. Bu sayede kullanıcılar tarafından oksijen gazının kesilmesi tespit edilebilir.
- g) Ameliyat esnasında oksijen gazının kesilmesi nedeniyle anestezi cihazının devreden çıkması durumunda, hastayaambu yapılarak oksijen gazı kesintisinin hastalara etkisini engellemek mümkündür. Ancak, örneğin baş bölgesi ameliyatları gibi bazı ameliyatlarda hastayaambu yapmak mümkün olmayabilir.

“Oksijen gazı basıncının spesifikasyona göre az olması (örn. 2 bar)” hata durumu için yapılan çalışma sonucunda olası hatanın **etkileri** ile mevcut **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemlerin “Oksijen gazının tamamen kesilmesi”** hata durumuyla aynı olduğu tespit edilmiştir.

“Oksijen gazı basıncının spesifikasyona göre çok olması (örn. 7 bar)” hata durumu ele alındığında olası hatanın **etkileri** ile mevcut **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemlerin “Oksijen gazının tamamen kesilmesi”** hata durumuyla aynı olduğu sadece ek olarak, şu **etkinin** olduğu tespit edilmiştir; hatta verilen yüksek basınçlı oksijen gazı ameliyathanelerde anestezi, yoğun bakımlarda ventilatör cihazlarına zarar verebilir. Bu cihazların mikser

bölümlerinde bulunan membranlar patlayabilir ve cihazlar kullanılamaz hale gelebilir.

Diğerlerine ek olarak bahsedilen bu "olası etki"den, öncelikle hastaların zarar görmesini engellemek amacıyla ilk etapta önleyici faaliyet olarak; hatta yüksek basınçlı Oksijen gazı verilmesini engelleyecek, TGM çıkışına bir emniyet subabı takılması veya Ameliyathane, Yoğun Bakım alanların girişine ek bir basınç düşürücü takılması önerilmiştir.

Oksijen gazı basıncının **spesifikasyona göre az veya çok** olması ile olarak "5 Neden" ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

a) Basınç düşürücünün yanlış ayarlanması

- i) Basınç düşürücünün ayarlanması için kullanılan manometre doğru göstermiyor olabilir. Bu hata nedenini önlemek için periyodik kalibrasyon ve kontrol önerilmiştir
- ii) Çalışan ayarlamayı bilmiyor olabilir. Bu hata nedenini önlemek için çalışanların basınç düşürücü ayarı konusunda eğitilmeleri ve yapılacak sınav sonucunda yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından basınç düşürücülerin ayarlanmasının sağlanması önerilmiştir.
- iii) Çalışan ayarlayamıyor, çünkü manometrenin içi kirli olduğundan içini net göremiyor olabilir. Bu hata nedenini önlemek için periyodik kalibrasyon ve kontrol önerilmiştir
- iv) Çalışan ayarlayamıyor, çünkü ortam aydınlığı yetersiz olduğundan, manometrenin içini net göremiyor olabilir. TGM gündüz doğal olarak, gece ise yeteri kadar aydınlatma cihazı ile aydınlatılmaktadır, ayrıca herhangi bir elektrik kesintisi olduğunda çalışanların kullanabileceği el fenerleri mevcut olduğundan bu hata nedeni değerlendirmeye alınmamıştır.

- b) Basınç düşürücünün çalışmaması; arızalı veya ayar tutmuyor olması
- i) Kullanımda olan basınç düşürücünün membranı patlamış, çünkü kullanım ömrü dolmuş olabilir. Basınç düşürücü içindeki membranın kontrolü veya kestirimci bakım yöntemleri ile membranın patlayabileceğinin tespiti mümkün değildir. Ayrıca birbirini yedekleyen basınç düşürücü grupları ve herbir grup içinde birbirini yedekleyen basınç düşürücüler olduğundan, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.
 - ii) Kullanımda olan basınç düşürücünün membranı patlamış, çünkü uygun şekilde ayarlanmamış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için çalışanların basınç düşürücü ayarı konusunda eğitilmeleri ve yapılacak sınav sonucunda yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından basınç düşürücülerin ayarlanmasının sağlanması önerilmiştir.
- c) Hastaneyi besleyen hatta basıncın düşmesine neden olacak büyük bir kaçak olması. Hattın TSE onaylı bakır borular kullanılarak, sertifikalı kaynakçılar tarafından kurulmuş olması, yüksek basınç ile test edilmiş olması nedeniyle bu hata nedeni değerlendirmeye alınmamıştır
- ç) Kurulu sistemin talebi karşılayamıyor olması. Oksijen gazı sisteminin tasarımı, özellikle de boru çaplarının seçimi sırasında mevcut tüketimin % 50 fazlası dikkate alındığından, bu hata nedeni değerlendirmeye alınmamıştır
- d) Hastanede çok fazla tüketim olması
- i) Kullanıcılar ihtiyaçları kalmadığında prizi kapatmıyor olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, ilk etapta oksijen gazı sistemini kullanan sağlık çalışanlarının bilinçlendirilmesi için bir eğitim verilmesi ve oksijen prizlerinin bulunduğu pendantlara uyarıcı dokümanların asılması önerilmiştir.
 - ii) Oksijen sistemi üzerindeki prizler, zaman içinde o-ringlerinin aşınması nedeniyle gaz kaçırıyor olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, ilk etapta pendantlarda bulunan oksijen prizlerinin periyodik olarak kontrol edilmesi ve bakımlarının yapılması, önerilmiştir. Ayrıca, bu prizleri

kullanan çalışanlara verilecek eğitim ve bilinçlendirme sayesinde bozulan prizlerin anında TGM'ne bildirilmesi sağlanmalıdır.

e) Alarm sisteminin çalışmaması

- i) Enerji gelmemiş, çünkü TGM besleme hattında problem olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, TGM'ne gelen enerji hattının, jeneratörden gelen de dahil olmak üzere yedeklenmesi önerilmiştir.
- ii) Enerji gelmemiş, çünkü elektrik kesintisi sırasında jeneratör devreye girmemiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, TGM'de bulunan alarm sisteminin kesintisiz güç kaynağına bağlanması önerilmiştir.
- iii) Sensörlerden yanlış bilgi gelmiş, çünkü sensör arızalı veya yanlış ölçüm yapıyor olabilir. Bu hata nedenini önlemek için periyodik kalibrasyon önerilmiştir.
- iv) Alarm referans aralığı yanlış ayarlanmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için; alarm sistemindeki uyarı limitlerinin ayarlanması hakkında kurucu firmadan bilgi edinilmesi, çalışanların bu konuda eğitilmeleri ve yapılacak sınav sonucunda yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından uyarı limitlerinin ayarlanmasının sağlanması önerilmiştir. Ayrıca periyodik olarak; örneğin ayda bir uyarı limitlerinin kontrol edilmesi önerilmiştir.

"Oksijen gazının çevresel faktörler nedeniyle aniden kesilmesi ve bir süre sonra kendi kendine gelmesi" hata durumu incelendiğinde; etkisi, diğerlerinden farklı olacağı düşünülmediğinden ve mevcut sistemde oluşma olasılığı görünmediğinden detaylı değerlendirmeye alınmamıştır.

Çalışma sonucunda, yukarıda ilgili yerlerde de açıklandığı üzere; "olası etkiler"den öncelikle hastaların zarar görmesini engellemek amacıyla, bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmayı veya sıklığını azaltabilmeyi hedefleyen ve olası hatanın tespit edilme yeteneğini arttırmaya yönelik değişik perpektifte faaliyetler önerilmiştir. Birinci bölümde bahsedilen "Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi" ışığında baktığımızda bu önlemlerin bir kısmının temelde riskin ortadan kaldırılmasını sağlamakta, bir kısmının da yönetsel önlemler ile riskin oluşmasını engellemeyi amaçlamakta olduğu görülmektedir. (Tablo 3.4)

Önleyici Faaliyetler	A	B	C	D	E
Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgeye uyarıcı levhalar konulması ve izinsiz kazı yapılmasının engellenmesi	X				
Hastane içindeki tadilatlarda taşeron firmaların TGM Sorumlusu tarafından bilgilendirilmesi ve takip edilmesi	X				
TGM dışındaki oksijen tanklarının önüne, yol tarafından gelebilecek risklere karşı bariyer yapılması	X				
TGM enerji hatlarının hem elektrik hem de jeneratör için yedeklenmesi	X				
Alarm sisteminin kesintisiz güç kaynağına bağlanması	X				
Manometre ve sensörlerden kaynaklanabilecek hatalı basınç ölçümünün önüne geçmek için periyodik olarak kontrol ve kalibrasyon	X				
Tanklardan gelen gazın kesilmesi (bitmesi / hatta problem) durumunda otomatik olarak yedek tüplere geçiş yapılmasının sağlanması			X		
Çalışanların basınç düşürücü ayarı konusunda eğitilmeleri, yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından basınç düşürücülerin ayarlanmasının sağlanması				X	
Çalışanların alarm limitlerinin ayarlanması konusunda eğitilmeleri, yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından uyarı limitlerinin ayarlanmasının sağlanması				X	
Periyodik olarak; örneğin ayda bir, alarm uyarı limitlerinin kontrol edilmesi				X	
Sisteme yüksek basınçlı Oksijen gazı verilmesini engelleyecek, bir emniyet subabı takılması veya Ameliyathane, YB gibi alanların girişine basınç düşürücü takılması	X				
Bütün anestezi makinalarına yedek oksijen tüpü bağlanması.			X		
Sadece ameliyathaneler için yedek olacak bir oksijen tüp rampası yapılması; yatırım gerektiren, uzun vadeli ancak en uygun çözüm	X				
Pendantlarda bulunan oksijen prizlerinin periyodik olarak kontrol edilmesi ve bakımlarının yapılması				X	
Oksijen gazı sistemini kullanan sağlık çalışanlarının, gereksiz tüketimi engellemek için bilinçlendirilmesi ve pendantlara uyarıcı dokümanların asılması				X	

Tablo 3.4 – Oksijen Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi

Yukarıdaki tabloda Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi’nin içeriği şu şekilde ifade edilmiştir: (A) mevcut riskin ortadan kaldırılmasını (B) mevcut riskin yerine daha düşük riskli yöntem veya sistem seçimi (C) yöntemin veya sistemin yeniden tasarımı (D) yönetsel önlemler alınması ve son olarak da (E) kişisel koruma sağlanmasıdır.

Yukarıda etraflıca açıklanan oksijen gazı ile ilgili hata durumları için belirlenmiş önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, alınan önleme ne kadar uyulduğunun takip edilmesi için Kalite Sistem dokümantasyonu içinde bulunan "İç Denetim Soru Listeleri" ile "Tesis Tetkik Soru Listeleri"ne, denetimlerde sorulmak üzere aşağıdaki konuları içeren sorular eklenmelidir.

- a) Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgede izinsiz kazı yapılmasını önlemek için uyarıcı levhalar bulunuyor mu?
- b) Hastane içindeki tadilatlarda taşeron firmalar TGM Sorumlusu tarafından bilgilendiriliyor mu?
- c) Sıvı oksijen tanklarının önünde, yol tarafından gelebilecek risklere karşı bariyer var mı?
- ç) TGM'ne gelen enerji hattı, jeneratör hattı da dahil olmak üzere yedekli mi?
- d) TGM'de bulunan alarm sisteminin kesintisiz güç kaynağına bağlı mı?
- e) Sıvı oksijen tanklarının üzerindeki manometreler dahil tüm mekanik manometre ve dijital sensörlerin periyodik kalibrasyonu yapılıyor mu?
- f) Sıvı oksijen tanklarından gelen gazın kesilmesi; bitmesi veya hatta problem olması, durumunda otomatik olarak yedek oksijen tüpleri devreye giriyor mu?
- g) Tıbbi Gaz Merkezi çalışanları basınç düşürücü ayarı konusunda eğitilmiş ve yetkilendirilmiş mi? Sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından basınç düşürücülerin ayarlanıyor mu?
- ğ) Tıbbi Gaz Merkezi çalışanları alarm limitlerinin ayarlanması konusunda eğitilmiş ve yetkilendirilmiş mi? Sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından uyarı limitlerinin ayarlanıyor mu?
- h) Periyodik olarak; örneğin ayda bir, alarm uyarı limitleri kontrol ediliyor mu?
- ı) Hatta yüksek basınçlı oksijen gazı verilmesini engelleyecek, TGM çıkışında emniyet subabı veya Ameliyathane, Yoğun Bakım alanların girişinde ek bir basınç düşürücü var mı?
- i) Bütün anestezi makinalarına yedek oksijen tüpü bağlı mı?

- j) Pendantlarda bulunan oksijen prizleri periyodik olarak kontrol ediliyor, bakımları yapılıyor mu?
- k) İlgili çalışanlara, oksijen gazı prizlerinin kullanımı hakkında eğitim verilmiş mi? Gereksiz tüketimi engellemek için bilinçlendirme yapılmış mı?
- l) Oksijen prizlerinin bulunduğu pendantlarda, prizlerin kullanımı hakkında uyarıcı dokümanlar var mı?
- m) Pendantlarda bulunan oksijen prizleri kullanılmadıkları halde gaz kaçırdığında anında TGM'ne bildiriliyor mu?

3.5.2 Medikal Kuru Hava Sistemi

Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan hizmetlerden bir diğeri hastane çapında ameliyathane, yoğun bakım, yanık ünitesi, merkezi sterilizasyon ünitesi ve bazı kliniklerde kullanılan basınçlı medikal kuru havanın üretilmesi ve merkezi sistem ile dağıtılmasıdır.

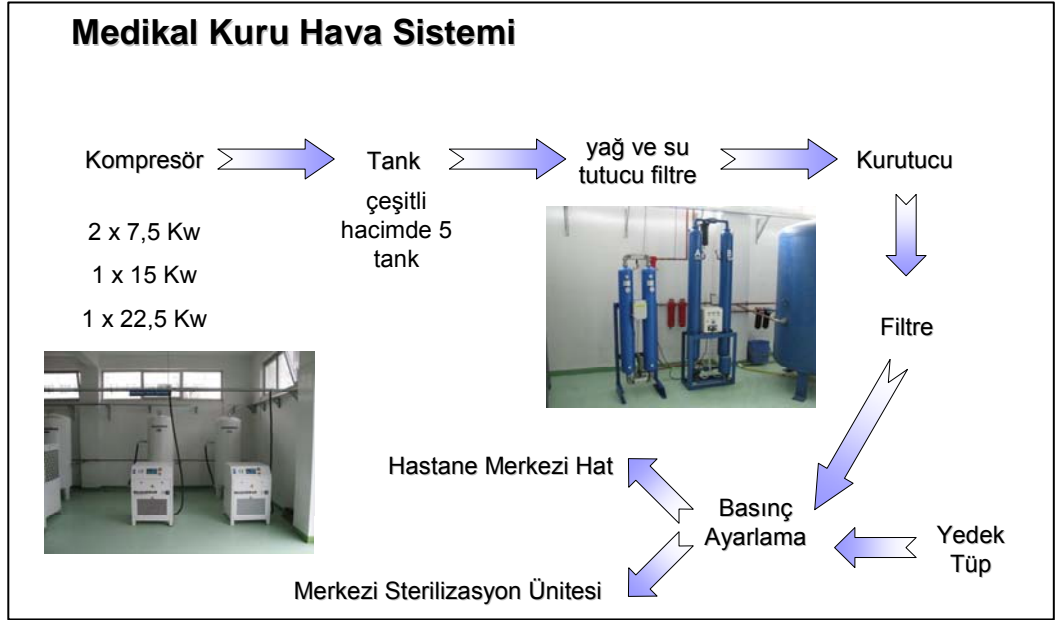
Medikal kuru hava sistemi ile ilgili yapılan araştırmada, üretici firma kullanım klavuzları incelenmiş ayrıca Anestezi ve Reanimasyon Uzmanlarından bilgi alınmıştır. Ek olarak Milli Eğitim Bakanlığı Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi kapsamında yazılmış Biyomedikal Teknolojileri – Medikal Gazlar (2008) kitabı ve İngiliz Sağlık Bakanlığının HTM2022-1997 no'lu "Medikal Gaz Sistemleri" isimli standardı incelenmiştir.

Birçok hastane için medikal kuru hava hastaya uygulanan ve herşeyiyle hastane bünyesinde üretilen tek ilaştır. Normal havanın yeteri kadar iyi olamayacağı ve bazı standartların sağlanması gerekliliği ile ilgili bir düşünce uzun yıllardır bulunmaktadır. (Allen 2005) Bu nedenle zaman içinde ABD ve İngilterede bununla ilgili çalışmalar yapılmış ve çeşitli standartlar geliştirilmiştir.

Hastane içinde kullanılan 4.2 bar basınçlı medikal kuru hava, ameliyathanede anestezi cihazları yardımıyla anestezi sürecinde, yoğun bakım ve kliniklerde hastanın ventilasyonunu sağlamak için ventilatör cihazı yardımıyla direk hastaya uygulanmaktadır. Ameliyathanede bazı pnömatik cerrahi aletlerin çalıştırılmasında ameliyat sırasında kullanılmaktadır. Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde kullanılan kuru hava 7.0 bar basınçlıdır ve elle yıkama sürecinde ve otomatik yıkama makinaları ile basınçlı sterilizatörlerin pnömatik sistemlerinde kullanılmaktadır.

Tıbbi Gaz Merkezi içinde medikal kuru hava üretimi için kurulmuş sistemde değişik güçlerde 4 tane vidalı kompresör, üretilen basınçlı havanın depolandığı farklı boyutlarda 5 tane tank, bu havanın kurutulması amacıyla kurulmuş filtre grupları ve hava kurutucu üniteleri ile son filtre ve basınç düşürücü grupları bulunmaktadır.

Sistem birbirini yedekleyebilecek iki ayrı hat üzerinde bulunmaktadır. Kurulu sistemde yer alan kompresör gruplarından bir tanesinin çalışması bile hastanenin ihtiyacını görmektedir, bu nedenle kompresörlere dinlendirerek fasıllı olarak devreye alınmaktadır, ve bu işlem manuel olarak yapılmaktadır. Herhangi bir şekilde kuru hava üretilmemesi durumuna karşı hat üzerinde yedek olarak bağlı olan 10 adet basınçlı kuru hava tüpü bulunmaktadır (Şekil 3.3)



Şekil 3.3 – Medikal Kuru Hava Sistemi ana şeması

Üretici firma kullanım kılavuzlarına göre; hava kurutucu basınçlı havadan ısı transferi için özel bir sisteme sahiptir, bu sistemde basınçlı havadan soğutucuya ısı transferi direkt olarak bir silika yatağı içine yerleştirilmiş bir bobinin dikey yüzeylerinden ve endirekt olarak da silika termal kitlerisinden gerçekleşmektedir. Sistem "total değişim" prensibi ile çalışmaktadır. Hava kurutucu sistem, tam yük altında çalışırken (%100 hava akışı veya yaz koşulları), soğutma direkt olarak bobinin alüminyum dikey yüzeylerinden gerçekleşir. Kısmi yük altındayken soğutma enerjisinin bir kısmını silikaya aktarır. Kompresör durduğunda ise ısı basınçlı havadan, daha önce soğutulmuş silikaya transfer edilir.

Soğutucu ünitesinde kullanılan silika kumu tamamen non-toksit bir maddedir ve herhangi bir özel atık işlemi gerektirmez. Herhangi bir boru kaçağında kontaminasyon riski bulunmamaktadır. Soğutma enerjisinin depolanması için herhangi bir su veya glikol tankı bulunmadığından, bu tür bir kaçak riski de bulunmamaktadır. Kurutucunun ön çalışma yani ısıtma yordamı yoktur ve enerji harcamadan sürekli olarak açık durumda kalabilir. Sistem ani yük değişimlerinde dahi sabit yoğuşma derecesini koruyabilmektedir, ve ayarlama gerektirebilecek bir sıcak gaz valfi bulunmadığından zaman içerisinde sabit bir performans gösterir.

Medikal kuru hava sistemi üzerinde 4 adet filtre bulunmaktadır, bunlar; 10 mikrona kadar parçacıkları tutan paslanmaz çelik ön filtre, 0,01 mikrona kadar parçacıkları tutan yağ ayırıcı filtre, 0,003 mikrona kadar olan artık yağı emici filtre ve bakteri filtresidir.

Kompresörlerden başlamak üzere hattın birçok yerlerinde mekanik manometreler ve dijital basınç sensörleri bulunmaktadır. Digital basınç sensör ölçümleri TGM'nin sistem takip odasındaki panolardan takip edilmektedir, takip sistemi belirlenmiş basınçlar dışına çıktığında alarm vermektedir.

TGM'nin bu hizmetteki amacı; hastane kullanımı için kesintisiz bir şekilde 4.2 bar, merkezi sterilizasyon ünitesi kullanımı için kesintisiz bir şekilde 7.0 bar, belirli nem ve partikül spesifikasyonlarını karşılayan medikal kuru hava sağlamaktır.

Risk değerlendirme çalışması öncesinde elde edilen bilgiler, Tıbbi Gaz Merkezi, Merkezi Sterilizasyon Birimi, Ameliyathaneler, Yoğun Bakım ve birçok klinikte yapılan gözlemler ışığında Risk Değerlendirme Takımı öncelikle "Beyin Fırtınası" yöntemini kullanarak, çağrıştırıcı sorular yardımıyla HTEA'da kullanılmak üzere medikal kuru hava sağlanması ile ilgili olarak aşağıda verilmiş **olası hata durumlarını** belirlemiştir.

- a) Medikal kuru havanın tamamen kesilmesi
- b) Medikal kuru hava basıncının spesifikasyona göre az olması (örn. 2 bar)
- c) Medikal kuru hava basıncının spesifikasyona göre çok olması (örn. 10 bar)
- d) Medikal kuru havanın çevresel faktörler nedeniyle aniden kesilmesi ve bir süre sonra kendi kendine gelmesi
- e) Medikal Kuru havanın nem miktarının spesifikasyondan fazla olması

- f) Medikal kuru hava içindeki partikül miktarının spesifikasyondan fazla olması

“**Medikal kuru havanın tamamen kesilmesi**” ile ilgili olarak “Beyin Fırtınası” metoduyla yapılan çalışma sonucunda belirlenen **hata durumunun olası etkileri** şöyledir;

- a) Ameliyathanelerde anestezi cihazları devredışı kalır, ameliyat süreci aksar, ameliyatlar başlayamaz, sürmekte olan ameliyatlarda, hasta için hayati tehlike oluşabilir.
- b) Ameliyathanede basınçlı hava ile çalışan cerrahi cihazlar çalışmaz, bu cihazların kullanılması gereken ameliyatlar başlayamaz, sürmekte olan ameliyatlar ise devam ettirilemeyeceğinden hasta için hayati tehlike oluşabilir.
- c) Yoğun bakımda ventilatör cihazları devredışı kalır, bu cihazlara bağlı hastalara oksijen de verilemeyeceğinden hastada hayati risk oluşabilir.
- d) MSÜ’de elle yıkama süreci aksar. Acil yıkanması gereken ameliyat setleri, otomatik yıkama makinasına yıkanmayan uzun ve ince ameliyat gereçleri iyi yıkanamayabilir, sonucunda bu set ve gereçlerin ameliyatlarda işlevlerini tam yerine getirmesini engelleyebilir. Ayrıca iyi temizlenmeyen gereçlerde tam sterilizasyon sağlanamayabilir, sonucunda enfeksiyon riski oluşur.

“**Medikal kuru havanın tamamen kesilmesi**” ile ilgili olarak “5 Neden” ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

- a) Kompresörlerin çalışmaması
- i) Devrede olan kompresör arıza nedeniyle durabilir. Kompresörler 2000 çalışma saatinde bir periyodik bakım yapılmaktadır. Ayrıca kompresörler birbirini yedeklediğinden, bu hata nedeni için bir faaliyet önerilmemiştir.
- ii) Enerji kesilmiş olabilir. Şebeke elektriği veya jeneratörden gelen besleme hattında problem yaşanmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek

için, TGM'ne şebeke ve jeneratörden gelen enerji hatlarının yedeklenmesi önerilmiştir.

- b) Tanklardan biri yırtılmış veya su tahliye vanasından hava kaçırıyor olabilir; basınçlı hava tankları hatta ayrı ayrı bağlıdır; problem yaşanan tank devre dışı bırakılarak çalışmaya devam edilebileceğinden, bir faaliyet önerilmemiştir.
- c) Hat üzerindeki filtrelerden herhangi biri tıkanmış çünkü kompresörlerden pislik gelmiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi önerilmiştir.
- ç) Basınç düşürücü çalışmaması; arızalı olması ve hava akışını akışı kesmesi
- d) Hastaneyi besleyen hattın hasarlanması
- e) Alarm sisteminin çalışmaması

Yukarıda ç, d ve e maddesinde yer alan olası hata nedenleri, madde 3.1.1'de anlatılmış olan "**Oksijen gazının tamamen kesilmesi**" hata nedenlerinden c, ç ve d maddeleri ile aynıdır. Tekrardan kaçınmak için bu hata nedenlerinin detayları yazılmamıştır.

Ayrıca yukarıda a, b, c ve ç maddelerinde bahsedilmiş hata nedenlerini – basınçlı kuru havanın üretilmemesi veya depolanamaması – önlemek ve hastaneye kuru hava akışının devamını sağlamak için yedek kuru hava tüplerinin otomatik olarak devreye girmesinin sağlanması bir önleyici faaliyet olarak belirlenmiştir.

Yapılan gözlem ve incelemeler sonucunda "**Medikal kuru havanın tamamen kesilmesi**" hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemler** aşağıdaki şekilde açıklığa kavuşturmuştur

- a) Sistem üzerinden birçok noktada analog ve dijital manometreler bulunmaktadır, gaz merkezinde alarm panosu mevcuttur. Hem görsel hem de işitsel olarak medikal kuru havanın kesildiği tespit edilebilir.
- b) Medikal kuru hava sisteminde birbirini yedekleyebilen 5 adet basınçlı tank ve birbirini yedekleyen iki basınç düşürücü bulunmaktadır. Sistem üzerindeki unsurlarda yaşanabilecek bir olumsuzluk durumunda, yedeğini devreye almak ve medikal kuru hava kesintisinin hastalara etkisini engellemek mümkündür.

- c) Hat üzerinde manuel olarak anında devreye alınabilecek 10 adet kuru hava t p  bulunmaktadır. Bu sayede kuru hava kesintisinin hastalara etkisini engellemek mümkündür.
- ) Kompresörlerin arıza yapmasını önlemek adına her 2000 çalışma saatinde bir periyodik bakım yapılmaktadır.
- d) Anestezi cihazları ve ventilatörlerin medikal hava girişindeki manometreden basınç okunabilmektedir. Bu sayede medikal havanın kesildiği kullanıcılar tarafından tespit edilebilir.
- e) Ameliyat esnasında medikal havanın kesilmesi nedeniyle anestezi cihazının devreden çıkması durumunda, hastayaambu yapılarak kesintinin hastaya etkisini engellemek mümkündür. Ancak,  rneğin baş bölgesi ameliyatları gibi bazı ameliyatlarda hastayaambu yapmak mümkün olmayabilir.

“Medikal kuru havanın basıcının spesifikasyona göre az olması ( rn. 2 bar)” hata durumu için yapılan çalışma sonucunda olası hatanın **etkileri** ile mevcut **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemlerin** **“Medikal kuru havanın tamamen kesilmesi”** hata durumuyla aynı olduğu tespit edilmiştir.

“Medikal kuru havanın basıcının spesifikasyona göre çok olması ( rn. 10 bar)” hata durumu ele alındığında olası hatanın **etkileri** ile mevcut **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemlerin** **“Medikal kuru havanın tamamen kesilmesi”** hata durumuyla aynı olduğu sadece ek olarak, şu **etkinin** olduğu tespit edilmiştir; hatta verilen yüksek basınçlı medikal hava ameliyathanelerde anestezi, yoğun bakımlarda ventilatör cihazlarına zarar verebilir. Bu cihazların mikser bölümlerinde bulunan membranlar patlayabilir ve cihazlar kullanılamaz hale gelebilir.

Diğerlerine ek olarak bahsedilen bu “olası etki”den, öncelikle hastaların zarar görmesini engellemek amacıyla ilk etapta önleyici faaliyet olarak; hatta yüksek basınçlı medikal kuru hava verilmesini engelleyecek, TGM çıkışına bir emniyet subabı takılması veya Ameliyathane, Yoğun Bakım alanların girişine ek bir basınç düşürücü takılması önerilmiştir.

Medikal kuru hava basıcının **spesifikasyona göre az veya çok** olması ile olarak "5 Neden" ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla **önleyici faaliyet** belirlenmiştir.

- a) Tanklardan biri yırtılmış veya su tahliye vanasından hava kaçırıyor olması.
- b) Hat üzerindeki filtrelerden herhangi biri tıkanmış olması.
- c) Hava kurutucu cihazı içindeki silica kum sistemden gelen kirlilik nedeniyle tıkanmış olabilir. Bu hata durumu önlemek için, filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi önerilmiştir.
- ç) Basınç düşürücünün yanlış ayarlanması
- d) Basınç düşürücünün çalışmaması; arızalı veya ayar tutmuyor olması
- e) Hastaneyi besleyen hatta basıcın düşmesine neden olacak büyük bir kaçak olması.
- f) Kurulu sistemin talebi karşılayamıyor olması.
- g) Hastanede çok fazla tüketim olması
- ğ) Alarm sisteminin çalışmaması

Yukarıda a ve b maddelerinde yer alan olası hata nedenleri, "**Medikal kuru havanın tamamen kesilmesi**" hata nedenlerinde bahsedilen b ve c maddeleri ile aynıdır. Ayrıca aynı şekilde ç, d, e, f, g, ve ğ maddelerinde yer alan olası hata nedenleri, madde 3.1.1'de anlatılmış olan "**Oksijen gazı basıcının spesifikasyona göre az veya çok olması**" hata nedeninin tüm maddeleri ile aynıdır. Tekrardan kaçınmak için bu hata nedenlerinin detayları yazılmamıştır.

"**Medikal kuru havanın çevresel faktörler nedeniyle aniden kesilmesi ve bir süre sonra kendi kendine gelmesi**" hata durumu incelendiğinde; etkisi, diğerlerinden farklı olacağı düşünülmendiğinden ve mevcut sistemde oluşma olasılığı görünmediğinden detaylı değerlendirmeye alınmamıştır.

"**Medikal kuru hava nem miktarının limitin üzerinde olması**" ile ilgili olarak "Beyin Fırtınası" metoduyla yapılan çalışma sonucunda belirlenen **hata durumunun olası etkileri** şöyledir;

- a) Kuru hava sisteminde bakteri üreyebilir. Enfekte hava filtre edilmeden hastaya verildiğinde hayati tehlike de dahil olmak üzere, hastanın yatış süresinin uzaması, tedavisinin gecikmesi gibi etkiler oluşabilir. Ayrıca medikal kuru hava kullanan; anestezi cihazı ve ventilatör – cihazlar enfekte olabilir.
- b) Uzun süre nemli havaya maruz kalan cihazlar bozulabilir, özellikle pnömatik cihazların ömürleri kısalmır.
- i) Yoğun bakımda ventilatör cihazı devredışı kaldığında bu cihaza bağlı hastaya oksijen de verilemeyeceğinden, hayati tehlike oluşabilir.
- ii) Ameliyathanede anestezi cihazı devredışı kaldığında, ameliyat süreci aksar, planlanan ameliyat başlayamaz, sürmekte olan ameliyatta, hasta için hayati tehlike oluşabilir.
- iii) Ameliyathanede kullanılan cerrahi araçların pnömatik sistemleri bozulabilir. Ameliyat süreci aksar, planlanan ameliyat başlayamaz, sürmekte olan ameliyatta, hasta için hayati tehlike oluşabilir.
- c) Hastaya verilen havadaki fazla nem hastayı etkileyebilir. Filtre edilmeden hastaya verildiğinde hayati tehlike de dahil olmak üzere, hastanın yatış süresinin uzaması, tedavisinin gecikmesi gibi etkiler oluşabilir.

“Medikal kuru hava nem miktarının limitin üzerinde olması” ile ilgili olarak “5 Neden” ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

- a) Kurutucu kapasitesinin yetmemesi. Bu hata nedeninin olasılığını irdeleyebilmek ve önlemek amacıyla, hava kurutucuların kapasitesinin TGM’yi kuran firmadan öğrenilmesi önerilmiştir.
- b) Kurutucunun çalışmaması
- i) devrede olan kurutucu arıza nedeniyle durabilir. Birbirini yedekleyen iki kurutucu olduğundan, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.
- ii) kurutucuya enerji gelmiyor olabilir. Şebeke elektriği veya jeneratörden gelen besleme hattında problem yaşanmış olabilir. Bu hata nedenini

önlemek için, TGM'ne şebeke ve jeneratörden gelen enerji hatlarının yedeklenmesi önerilmiştir.

c) Kurutucunun beklenenden az performansta çalışması

i) Kurutucu içinde bulunan silika kum işlevini kaybetmiş veya kaybetmeye başlamış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, silika kumun periyodik olarak kontrolü ve kurucunun periyodik bakımı önerilmiştir.

ii) hatta kurutucudan önce bulunan su tutucu'nun haznesindeki su tahliye edilmemiş, bu nedenle yüksek miktarda nemli hava kurutucuya geldiğinden, kurutucunun performansı düşmüş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, su tutucu haznenin günde 4 sefer kontrol edilmesi ve su tahliye edilmesi önerilmiştir. Orta vadede su tutucuya otomatik su tahliye aparatı takılabilir.

iii) hatta kurutucudan önce bulunan su tutucu'nun filtresi işlevini yitirmiş olabilir, bu nedenle yüksek miktarda nemli hava kurutucuya geldiğinden, kurutucunun performansı düşmüş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, su tutucunun filtrelerinin periyodik kontrol ve bakımlarının yapılması önerilmiştir.

"Medikal kuru hava nem miktarının limitin üzerinde olması" hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneğini incelendiğinde nem miktarının ne üretim ne de kullanım sırasında ölçülmediği görülmüştür. Anestezi cihazları ve ventilatörde kullanılan filtreler, hata durumunun etkilerinin hastaya ulaşmasını engelleyecek **önlem** olarak belirlenmiştir.

Bu nedenle tespit edilebilirlik yeteneğini sağlamak amacıyla TGM'de üretilen medikal kuru havadaki nem miktarının hem üretim hem de çeşitli kullanım noktalarında ölçülmesi önerilmiştir. Bu ölçüm sonuçlarına göre medikal kuru hava sisteminde enfeksiyona yönelik kontrol ve ölçüm yapılması gerekebilir. Ayrıca hat üzerine kurutucudan hemen sonra kurutucu performansını takip edebilmek için bir nem gösterge cihazı takılabilir.

"Medikal kuru hava partikül miktarının limitin üzerinde olması" ile ilgili olarak "Beyin Fırtınası" metoduyla yapılan çalışma sonucunda belirlenen **hata durumunun olası etkileri** şöyledir;

- a) Kuru hava sisteminde bakteri üreyebilir. Enfekte hava filtre edilmeden hastaya verildiğinde hayati tehlike de dahil olmak üzere, hastanın yatış süresinin uzaması, tedavisinin gecikmesi gibi etkiler oluşabilir. Ayrıca medikal kuru hava kullanan; anestezi cihazı ve ventilatör – cihazlar enfekte olabilir.
- b) Kirli havaya maruz kalan cihazlar bozulabilir, özellikle pnömatik cihazların ömürleri kısalmır.
- i) Yoğun bakımda ventilatör cihazı devredışı kaldığında bu cihaza bağlı hastaya oksijen de verilemeyeceğinden, hayati tehlike oluşabilir.
- ii) Ameliyathanede anestezi cihazı devredışı kaldığında, ameliyat süreci aksar, planlanan ameliyat başlayamaz, sürmekte olan ameliyatta, hasta için hayati tehlike oluşabilir.
- iii) Ameliyathanede kullanılan cerrahi araçların pnömatik sistemleri bozulabilir. Ameliyat süreci aksar, planlanan ameliyat başlayamaz, sürmekte olan ameliyatta, hasta için hayati tehlike oluşabilir.
- c) Kuru hava sisteminde çeşitli yerlerde kullanılan filtreler kısa sürede özelliklerini kaybeder, bu hem maliyetin artmasına hem de tıkanan filtrelerin istenilen debide hava geçişine izin vermemesine neden olabilir.

“Medikal kuru hava partikül miktarının limitin üzerinde olması” ile ilgili olarak “5 Neden” ve metoduyla yapılan kök neden analizi sayesinde **olası hata nedeni** tespit edilmiş ve bu hata nedeninin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

TGM kuru hava üretim hattı üzerindeki filtreler özelliklerini kaybetmiş, işlevini yerine getiremiyor olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve değişimi önerilmiştir. Kompresör filtrelerinde oluşabilecek bir problem nedeniyle hatta yoğun partikül içeren hava verildiğinden, filtreler aniden tıkanabileceğinden, hemen değişimi sağlayabilmek için filtrelerden, bir takım orjinal yedek tutulması gereklidir.

“Medikal kuru hava partikül miktarının limitin üzerinde olması” hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneği incelendiğinde medikal kuru havadaki partikül miktarının ne üretim ne de kullanım sırasında ölçülmediği görülmüştür. Hata durumunun etkilerinin hastaya ulaşmasını engelleyecek **önlem** olarak anestezi cihazları ve ventilatörde kullanılan filtreler belirlenmiştir.

Bu nedenle tespit edilebilirlik yeteneğini sağlamak amacıyla TGM’de üretilen medikal kuru havadaki partikül miktarının hem üretim hem de çeşitli kullanım noktalarında ölçülmesi önerilmiştir. Bu ölçüm sonuçlarına göre medikal kuru hava sisteminde enfeksiyona yönelik kontrol ve ölçüm yapılması gerekebilir.

Çalışma sonucunda, yukarıda ilgili yerlerde de açıklandığı üzere; “olası etkiler”den öncelikle hastaların zarar görmesini engellemek amacıyla, bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmayı veya sıklığını azaltabilmeyi hedefleyen ve olası hatanın tespit edilme yeteneğini arttırmaya yönelik değişik perpektifte faaliyetler önerilmiştir. Birinci bölümde bahsedilen “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” ışığında baktığımızda bu önlemlerin bir kısmının temelde riskin ortadan kaldırılmasını sağlamakta, bir kısmı da yönetsel önlemler ile riskin oluşmasını engellemeyi amaçlamakta olduğu görülmektedir. (Tablo 3.5)

Önleyici Faaliyetler	A	B	C	D	E
Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgeye uyarıcı levhalar konulması ve izinsiz kazı yapılmasının engellenmesi	X				
TGM’de medikal kuru hava üretim hattı üzerindeki filtrelerin periyodik olarak kontrolü, temizlenmesi veya değiştirilmesi	X				
TGM enerji hatlarının hem elektrik hem de jeneratör için yedeklenmesi	X				
Alarm sisteminin kesintisiz güç kaynağına bağlanması	X				
Manometre ve sensörlerden kaynaklanabilecek hatalı basınç ölçümünün önüne geçmek için periyodik olarak kontrol ve kalibrasyon	X				
Basıncı kuru havanın üretilmemesi veya depolanamaması durumunda otomatik olarak yedek tüplere geçiş yapılmasının sağlanması			X		
Çalışanların basınç düşürücü ayarı konusunda eğitilmeleri, yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından basınç düşürücülerin ayarlanmasının sağlanması				X	
Çalışanların alarm limitlerinin ayarlanması konusunda eğitilmeleri, yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından uyarı limitlerinin ayarlanmasının sağlanması				X	
Periyodik olarak; örneğin ayda bir, alarm uyarı limitlerinin kontrol edilmesi				X	
Sisteme yüksek basınçlı medikal kuru hava verilmesini engelleyecek, bir emniyet subabı takılması veya Ameliyathane, YB gibi alanların girişine basınç düşürücü takılması	X				
Pendantlarda bulunan KH prizlerinin periyodik olarak kontrol edilmesi ve bakımlarının yapılması				X	
Kuru hava sistemini kullanan sağlık çalışanlarının, gereksiz tüketimi engellemek için bilinçlendirilmesi ve pendantlara uyarıcı dokümanların asılması				X	

Önleyici Faaliyetler	A	B	C	D	E
Kurutucu içindeki silika kumun periyodik olarak kontrolü ve kurucunun periyodik bakımı	X				
Su tutucuların, su haznesinin günde 4 sefer kontrol edilmesi ve su tahliye edilmesi.	X			X	
Orta vadede su tutucuya otomatik su tahliye aparatı takılabilir	X				
TGM'de üretilen medikal kuru havadaki partikül miktarının hem üretim hem de çeşitli kullanım noktalarında ölçülmesi				X	
TGM'de üretilen medikal kuru havadaki nem miktarının hem üretim hem de çeşitli kullanım noktalarında ölçülmesi				X	
Kurutucunun hemen sonrasına otomatik nem ölçüm cihazı takılması				X	

Tablo 3.5 – Medikal Kuru Hava Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin "Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi" açısından değerlendirilmesi

Yukarıdaki tabloda Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi'nin içeriği şu şekilde ifade edilmiştir; (A) mevcut riskin ortadan kaldırılmasını (B) mevcut riskin yerine daha düşük riskli yöntem veya sistem seçimi (C) yöntemin veya sistemin yeniden tasarımı (D) yönetsel önlemler alınması ve son olarak da (E) kişisel koruma sağlanmasıdır.

Benzer bir hat ve basınç düşürme sistemi kullandığından yukarıda verilen önerilerin bir kısmının 3.1.1. bölümünde anlatılmış oksijen gazı sistemi için verilmiş öneriler ile aynı olması sürpriz olmamalıdır.

Aynı şekilde oksijen gazı sistemi bölümünün sonunda yaptığımız gibi, yukarıda etraflıca açıklanan medikal kuru hava ile ilgili hata durumları için belirlenmiş önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, alınan önleme ne kadar uyulduğunun takip edilmesi için Kalite Sistem dokümantasyonu içinde bulunan "İç Denetim Soru Listeleri" ile "Tesis Tetkik Soru Listeleri"ne, denetimlerde sorulmak üzere aşağıdaki konuları içeren sorular eklenmelidir.

- a) Basıncı kuru havanın üretilmemesi veya depolanamaması durumunda otomatik olarak yedek kuru hava tüpleri devreye giriyor mu?
- b) TGM'de medikal kuru hava üretim hattı üzerindeki filtreler periyodik olarak kontrol ediliyor, temizleniyor, gerektiğinden değiştiriliyor mu?
- c) Kurutucu içindeki silika kumun periyodik olarak kontrolü ve kurucunun periyodik bakımı yapılıyor mu?
- ç) Su tutucuların, su haznesi günde 4 sefer kontrol ediliyor mu?

- d) TGM'de üretilen medikal kuru havadaki partikül miktarının hem üretim hem de çeşitli kullanım noktalarında ölçülüyor mu?
- e) TGM'de üretilen medikal kuru havadaki nem miktarının hem üretim hem de çeşitli kullanım noktalarında ölçülüyor mu?

Yapılan önerilerin bir kısmı oksijen sistemi ile benzer olduğundan aşağıda oksijen sistemi bölümünde verilmiş ancak kapsamına medikal medikal kuru havanın da eklenmesi gereken soruları bulabilirsiniz;

- a) Medikal kuru hava sistemi üzerindeki tüm mekanik manometre ve dijital sensörlerin periyodik kalibrasyonu yapılıyor mu?
- c) Hatta yüksek basınçlı medikal kuru hava verilmesini engelleyecek, TGM çıkışında emniyet subabı veya Ameliyathane, Yoğun Bakım alanların girişinde ek bir basınç düşürücü var mı?
- ç) Pendantlarda bulunan kuru hava prizleri periyodik olarak kontrol ediliyor mu, bakımları yapılıyor mu?
- d) İlgili çalışanlara, kuru hava prizlerinin kullanımı hakkında eğitim verilmiş mi? Gereksiz tüketimi engellemek için bilinçlendirme yapılmış mı?
- e) Kuru hava prizlerinin bulunduğu pendantlarda, prizlerin kullanımı hakkında uyarıcı dokümanlar var mı?
- f) Pendantlarda bulunan kuru hava prizleri, kullanılmadıkları halde hava kaçırdığında anında TGM'ne bildiriliyor mu?

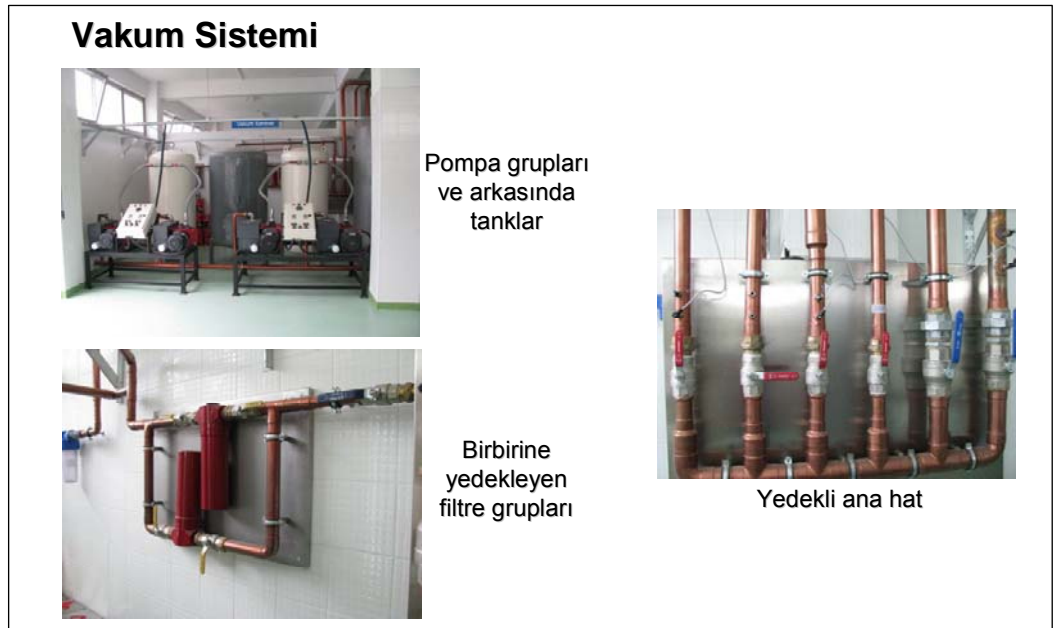
3.5.3 Merkezi Vakum Sistemi

Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan merkezi vakum hizmeti hastane içinde ameliyathane, yoğun bakım ve bazı kliniklerde kullanılmaktadır.

Vakum ile ilgili yapılan araştırmada üretici firma kullanım klavuzları incelenmiş ayrıca Anestezi ve Reanimasyon Uzmanlarından bilgi alınmıştır. Ek olarak Milli Eğitim Bakanlığı Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi kapsamında yazılmış Biyomedikal Teknolojileri – Medikal Gazlar (2008) kitabı ve İngiliz Sağlık Bakanlığının HTM2022-1997 no'lu "Medikal Gaz Sistemleri" isimli standardı incelenmiştir.

Edinilen bilgilere göre; vakum ameliyat esnasında cerrahi müdahale yapılan bölgedeki vücut sıvılarının ve akciğerlerde biriken balgam ve sekresyonun, yoğun bakım ve kliniklerde de benzer şekilde türlü vücut sıvısının aspire edilmesinde kullanılmaktadır.

Tıbbi Gaz merkezinde vakum için kurulmuş sistemde değişik güçlerde 7 motor ihtive eden 5 grup vakum pompası (yağlı kompresör), ve farklı boyutlarda 6 tane tank ve birbirini yedekleyen filtre grupları bulunmaktadır. Kurulu sistemde yer alan vakum gruplarından bir tanesinin çalışması bile hastanenin ihtiyacını görmektedir, bu nedenle vakum motorları dinlendirerek fasıllı olarak devreye alınmaktadır, ve bu işlem manuel olarak yapılmaktadır. (Şekil 3.4)



Şekil 3.4 – Merkezi Vakum Sistemindeki bazı unsurlar

Hat üzerinde bulunan filtreler ve işlevleri şöyledir; ön partikül tutucu filtre ve 0,03 mikrona kadar mikro-organizmaları tutabilen bakteri önleyici filtre. Bakteri önleyici filtrenin altında temizlenebilen bir cam kap bulunmaktadır.

Vakum hattının birçok yerinde mekanik manometreler ve dijital basınç sensörleri bulunmaktadır. Dijital basınç sensör ölçümleri TGM'nin sistem takip odasındaki panolardan takip edilmektedir, takip sistemi belirlenmiş basınçlar (-300 ile -600 mm. Hg aralığı) dışına çıktığında alarm vermektedir.

TGM'nin bu hizmetteki amacı; hastane kullanımını için kesintisiz bir şekilde -300 ile -600 mm Hg. arasında vakum sağlamaktır.

Risk değerlendirme çalışması öncesinde elde edilen bilgiler, Tıbbi Gaz Merkezi, Ameliyathaneler, Yoğun Bakım ve birçok klinikte yapılan gözlemler ışığında Risk Değerlendirme Takımı öncelikle "Beyin Fırtınası" yöntemini kullanarak, çağrıştırıcı sorular yardımıyla HTEA'da kullanılmak üzere merkezi vakum sistemi ile ilgili olarak aşağıda verilmiş **olası hata durumlarını** belirlemiştir.

- a) Vakumun tamamen kesilmesi
- b) Vakumun yeterli olmaması, emişinin spesifikasyona göre az olması (> -150 mm Hg.)

"**Vakumun tamamen kesilmesi**" ile ilgili olarak "Beyin Fırtınası" metoduyla yapılan çalışma sonucunda **hata durumunun** hasta üzerindeki **olası etkileri** şöyle belirlenmiştir;

- a) Ameliyathanede; vakum ile aspirasyon yapılması zorunlu ameliyatlara başlayamaz, sürmekte olan ameliyatlarda, özellikle operasyon bölgesinden vücut sıvılarının çekilmesi gereken ameliyatlarda, cerrah net bir görüş sağlayamadığından, hasta için hayati tehlike oluşur.
- b) Yoğun Bakımda, aspirasyon yapılamaz sonucunda hasta için hayati tehlike oluşabilir.
- c) Klinikte entübe hasta bağlı ise aspirasyon yapılamaz, hasta için hayati tehlike oluşabilir.

"**Vakumun tamamen kesilmesi**" ile ilgili olarak "5 Neden" ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

- a) Vakum motorlarının çalışmaması
 - i) devrede olan vakum motoru arıza nedeniyle durabilir.
 - ii) enerji kesilmiş olabilir.
- b) Tanklardan biri yırtılmış olabilir; bu tankları hatta ayrı ayrı bağlıdır, problem yaşanan tank devredışı bırakılarak çalışmaya devam edilebileceğinden, bir önerilmemiştir.

c) Hat üzerindeki filtrelerden herhangi biri tıkanmış çünkü hastaneden pislik gelmiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi önerilmiştir. Filtrelerin temizliğinden enfeksiyon riski olduğundan temizlik için çalışanlara kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven) temin edilmesi gerekmektedir.

ç) Hastaneyi besleyen hattın hasarlanması

d) Alarm sisteminin çalışmaması

Yukarıda a, ç ve d maddelerinde yer alan olası hata nedenleri, madde 3.1.2'de anlatılmış olan "**Medikal kuru havanın tamamen kesilmesi**" hata nedenlerinden a, d ve e maddeleri ile aynıdır, tekrardan kaçınmak için bu hata nedenlerinin detayları yazılmamıştır. Ayrıca yukarıdaki b ve c maddeleri ise aynı hata nedeninin b ve c maddeleri ile benzerdir.

Yapılan gözlem ve incelemeler sonucunda "**Vakumun tamamen kesilmesi**" hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemler** aşağıdaki şekilde açıklığa kavuşturmuştur

a) Sistem üzerinden birçok noktada analog ve dijital manometreler bulunmaktadır, gaz merkezinde alarm panosu mevcuttur. Hem görsel hem de işitsel olarak vakumun kesildiği tespit edilebilir.

b) Vakum sisteminde birbirini yedekleyebilen 6 adet tank ve birbirini yedekleyebilen 7 vakum motoru bulunmaktadır. Sistem üzerindeki unsurlarda yaşanabilecek bir olumsuzluk durumunda, yedeğini devreye almak ve vakum kesintisinin hastalara etkisini engellemek mümkündür.

c) Vakum motorlarının arıza yapmasını önlemek adına her 2000 çalışma saatinde bir periyodik bakım yapılmaktadır.

ç) Hastane bünyesinde, ameliyathane ve yoğun bakım'da dahil olmak üzere 100'e yakın cerrahi aspiratör bulunmaktadır. Bu cihazlar yardımıyla vakum kesintinin hastaya etkisini engellemek mümkündür.

"**Vakumun yeterli olmaması, emişinin spesifikasyona göre az olması (> -150 mm Hg.)**" hata durumu için yapılan çalışma sonucunda olası hatanın **etkileri** ile mevcut **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut**

önlemlerin "Vakumun tamamen kesilmesi" hata durumuyla aynı olduğu tespit edilmiştir.

Bu hata durumu ile ilgili olarak "5 Neden" ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla **önleyici faaliyet** belirlenmiştir.

- a) Vakum grubu verimli çalışmıyor, çünkü paletlerde problem olabilir. Vakum motorlarına 2000 çalışma saatinde bir periyodik bakım yapılmaktadır. Ayrıca kompresörler birbirini yedeklediğinden bu hata nedeni için bir faaliyet önerilmemiştir.
- b) Hat üzerindeki filtrelerden herhangi biri tıkanmaya başlamış, geçirgenliği azalmış çünkü hastaneden pislik gelmiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi önerilmiştir. Filtrelerin temizliğinden enfeksiyon riski olduğundan temizlik için çalışanlara kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven) temin edilmesi gerekmektedir.
- c) Hastaneyi besleyen hatta basıncın düşmesine neden olacak büyük bir kaçak olması.
- ç) Kurulu sistemin talebi karşılayamıyor olması.
- d) Hastanede çok fazla tüketim olması
- e) Alarm sisteminin çalışmaması

Yukarıda a ve b maddelerinde yer alan olası hata nedenleri, "**Medikal kuru havanın tamamen kesilmesi**" hata nedenlerinde bahsedilen b ve c maddeleri ile benzerdir. Ayrıca aynı şekilde c, ç, d ve e maddelerinde yer alan olası hata nedenleri, madde 3.1.1'de anlatılmış olan "**Medikal kuru hava basıncının spesifikasyona göre az veya çok olması**" hata nedeninin e, f, g ve ğ maddeleri ile aynıdır. Tekrardan kaçınmak için bu hata nedenlerinin detayları yazılmamıştır.

Çalışma sonucunda, yukarıda ilgili yerlerde de açıklandığı üzere; "olası etkiler"den öncelikle hastaların zarar görmesini engellemek amacıyla, bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmayı veya sıklığını azaltabilmeyi hedefleyen ve olası hatanın tespit edilme yeteneğini arttırmaya yönelik değişik perpektifte faaliyetler önerilmiştir. Birinci bölümde bahsedilen "Kontrol Önlemleri

Hiyerarşisi” ışığında baktığımızda bu önlemlerin bir kısmının temelde riskin ortadan kaldırılmasını sağlamakta, bir kısmı da yönetsel önlemler ile riskin oluşmasını engellemeyi amaçlamakta olduğu görülmektedir. (Tablo 3.6)

Önleyici Faaliyetler	A	B	C	D	E
Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgeye uyarıcı levhalar konulması ve izinsiz kazı yapılmasının engellenmesi	X				
TGM’de vakum hattı üzerindeki filtrelerin periyodik olarak kontrolü, temizlenmesi veya değiştirilmesi	X				
Filtrelerin periyodik olarak temizlenmesi sırasında çalışanların enfeksiyon riskine karşı korunmaları amacıyla kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven) temin edilmesi					X
TGM enerji hatlarının hem elektrik hem de jeneratör için yedeklenmesi	X				
Alarm sisteminin kesintisiz güç kaynağına bağlanması	X				
Manometre ve sensörlerden kaynaklanabilecek hatalı basınç ölçümünün önüne geçmek için periyodik olarak kontrol ve kalibrasyon	X				
Çalışanların alarm limitlerinin ayarlanması konusunda eğitilmeleri, yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından uyarı limitlerinin ayarlanmasının sağlanması				X	
Periyodik olarak; örneğin ayda bir, alarm uyarı limitlerinin kontrol edilmesi				X	
Pendantlarda bulunan Vakum prizlerinin periyodik olarak kontrol edilmesi ve bakımlarının yapılması				X	
Vakum sistemini kullanan sağlık çalışanlarının, gereksiz tüketimi engellemek için bilinçlendirilmesi ve pendantlara uyarıcı dokümanların asılması				X	

Tablo 3.6 – Merkezi Vakum Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi

Yukarıdaki tabloda Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi’nin içeriği şu şekilde ifade edilmiştir; (A) mevcut riskin ortadan kaldırılmasını (B) mevcut riskin yerine daha düşük riskli yöntem veya sistem seçimi (C) yöntemin veya sistemin yeniden tasarımı (D) yönetsel önlemler alınması ve son olarak da (E) kişisel koruma sağlanmasıdır.

Benzer bir hat ve yöntem kullandığından yukarıda verilen önerilerin bir kısmının 3.1.2. bölümünde anlatılmış medikal kuru hava sistemi için verilmiş öneriler ile aynı olması sürpriz olmamalıdır.

Aynı şekilde oksijen gazı sistemi ve medikal kuru hava bölümlerinin sonunda yaptığımız gibi, yukarıda etraflıca açıklanan merkezi vakum ile ilgili hata durumları için belirlenmiş önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, alınan önleme ne

kadar uyulduğunun takip edilmesi için Kalite Sistem dokümantasyonu içinde bulunan "İç Denetim Soru Listeleri" ile "Tesis Tetkik Soru Listeleri"ne, denetimlerde sorulmak üzere aşağıdaki konuları içeren sorular eklenmelidir.

- a) Vakum hattı üzerindeki filtreler periyodik olarak kontrol ediliyor, temizleniyor, gerektiğinden değiştiriliyor mu?
- b) Vakum hattı üzerindeki filtrelerin periyodik olarak temizlenmesi sırasında çalışanların enfeksiyon riskine karşı korunmaları amacıyla kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven) kullanılıyor mu?

Yapılan önerilerin bir kısmı şu ana kadar verilmişler ile benzer olduğundan aşağıda kapsamına merkezi vakum sisteminin de eklenmesi gereken soruları bulabilirsiniz:

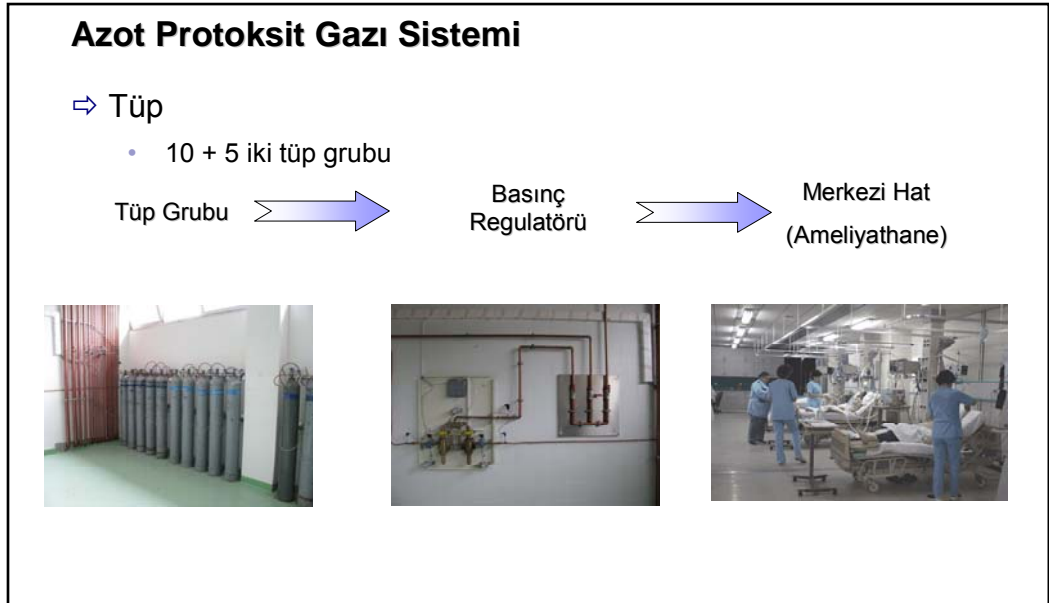
- a) Merkezi Vakum Sistemi üzerindeki tüm mekanik manometre ve dijital sensörlerin periyodik kalibrasyonu yapılıyor mu?
- b) Pendantlarda bulunan merkezi vakum prizleri periyodik olarak kontrol ediliyor, bakımları yapılıyor mu?
- c) İlgili çalışanlara, merkezi vakum prizlerinin kullanımı hakkında eğitim verilmiş mi? Gereksiz tüketimi engellemek için bilinçlendirme yapılmış mı?
- ç) Merkezi vakum prizlerinin bulunduğu pendantlarda, prizlerin kullanımı hakkında uyarıcı dokümanlar var mı?
- d) Pendantlarda bulunan merkezi vakum prizleri, kullanılmadıkları halde hava kaçırdığında anında TGM'ne bildiriliyor mu?

3.5.4 Azot Protoksit (N₂O) Gaz Sistemi

Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan hizmetlerden bir diğeri ameliyathane ve yanık ünitesinde kullanılan azot protoksit gazının merkezi sistem ile dağıtılmasıdır.

Azot protoksit ile ilgili yapılan araştırmada, malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS), üretici firma kullanım klavuzları incelenmiş, Anestezi ve Reanimasyon Uzmanlarından bilgi alınmıştır. Ek olarak Milli Eğitim Bakanlığı Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi kapsamında yazılmış Biyomedikal Teknolojileri – Medikal Gazlar (2008) kitabı, ABD Çalışma Bakanlığı, İş Sağlığı ve

Güvenliği Biriminin (United States Department of Labor – Occupational Safety & Health Administration (OSHA)) yayınladığı klavuz ve ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi, Ulusal İş Sağlığı ve Güvenliği Enstitüsü tarafından (Centers for Disease Control and Prevention (CDC) - National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)) yayınlanan uyarı belgesi incelenmiştir.



Şekil 3.5 – Merkezi Azot Protoksit Sistemi ana şeması

Azot protoksit MSDS'ine göre; azot protoksit gazı – Narkoz gazı olarak da anılmaktadır – uçucu anestetikleri taşıyıcı olarak kullanılan anestetik bir gazdır. Vücut boşluklarının içine hava vermekte ve cryosurgeryde dondurucu olarak kullanılabilir. Aynı zamanda ağrı kesicidir. Azot protoksit, oksijen gibi hayatı desteklemez ve anesteziye kullanıldığı zaman uygun oksijen konsantrasyonu ile verilmelidir.

Tıbbi Gaz Merkezi içinde azot protoksit için kurulmuş sistemde 10 ve 5 adetlik iki ayrı gruba bağlı olduğu basınçlı tüpler ve hastanede kullanım basıncına düşürmek için her bir tüp grubu için ayrı basınç düşürücü grupları bulunmaktadır. (Şekil 3.5) Hatta bağlı tüpler haricinde TGM içinde 20 adet yedek tüp bulundurulmaktadır. Basınçlı azot protoksit tüpleri, Sağlık Bakanlığı onaylı bir tedarikçiden alınmakta, ve boşalan tüpler yaklaşık 15 gün içinde doldurularak geri getirilmektedir.

Azot protoksit sisteminin birçok yerinde mekanik manometreler ve dijital basınç sensörleri bulunmaktadır. Dijital basınç sensör ölçümleri TGM'nin sistem takip odasındaki panolardan takip edilmektedir, takip sistemi belirlenmiş basınçlar dışına çıktığında alarm vermektedir.

TGM'nin bu hizmetteki amacı; ameliyathane kullanımı için kesintisiz bir şekilde 4.2 bar basınçtan azot protoksit (narkoz gazı) gazı sağlamaktır.

Risk değerlendirme çalışması öncesinde elde edilen bilgiler, Tıbbi Gaz Merkezi ve Ameliyathanede yapılan gözlemler, ışığında Risk Değerlendirme Takımı öncelikle "Beyin Fırtınası" yöntemini kullanarak, çağrıştırıcı sorular yardımıyla HTEA'da kullanılmak üzere azot protoksit sağlanması ile ilgili olarak aşağıda verilmiş **olası hata durumlarını** belirlemiştir.

- a) Narkoz gazının tamamen kesilmesi
- b) Narkoz gazı basıncının spesifikasyona göre az olması (örn. 2 bar)
- c) Narkoz gazı basıncının spesifikasyona göre çok olması (örn. 7 bar)
- d) Narkoz gazının çevresel faktörler nedeniyle aniden kesilmesi ve bir süre sonra kendi kendine gelmesi
- e) TGM çalışanlarının narkoz gazına maruz kalması
- f) Ameliyathane çalışanlarının narkoz gazına maruz kalması

"**Narkoz gazının tamamen kesilmesi**" ile ilgili olarak "Beyin Fırtınası" metoduyla yapılan çalışma sonucunda belirlenen **hata durumunun olası etkisi** şöyle tespit edilmiştir; sürmekte olan ameliyatlara tamamlanır, hasta için hayati risk olmaz. Ancak yeni ameliyatlara başlamayabilir, narkoz gazı yokluğunda hastanın durumuna göre Aneztezi ve Reanimasyon Uzmanının karar verir.

Narkoz gazının kesilmesinin etkisinin çok olmayacağı kararımıza şu bilgiler destek olmuştur. Narkoz gazı anesteziye hastayı uyutmaya destek olan bir gazdır. Hastanın uyutulması intravenöz ilaçlar ile yapılmakta, inhalatik ilaçlar ve azot protoksit yardımıyla uyuma idamesi yapılmaktadır. Her ameliyatta genellikle kullanılmakta, ancak kafatası içindeki basıncı arttırdığından beyin, göz gibi ameliyatlarda kullanılmamaktadır.

"**Narkoz gazının tamamen kesilmesi**" ile ilgili olarak "5 Neden" ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda

verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

- a) Tüplerde azot protoksit kalmaması,
 - i) zamanında tüp tedarik edilememiş, çünkü tedarikte veya nakliyede problem yaşanmış olabilir. Yapılan sözleşme çerçevesinde bu konuda uzman, büyük bir üreticiden temin edildiğinden bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.
 - ii) zamanında tüp dolumu unutulmuş olabilir. Yedek tüpler bulunduğundan, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.
 - iii) tüplerin doluluğunu gösteren manometre yanlış gösterdiğinden tüplerin bittiği fark edilmemiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için manometre ve basınç sensörlerine periyodik kalibrasyon önerilmiştir.
- b) Bir grup tüp bittikten sonra, diğer gruba geçişin yapılmaması
 - i) tüplerin doluluğunu gösteren manometre yanlış gösterdiğinden tüplerin bittiği fark edilmemiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için manometre ve basınç sensörlerine periyodik kalibrasyon önerilmiştir.
 - ii) hatta bağlı tüp grubu bittiğinde, TGM çalışanlarının başka arıza ve problemler ile ilgilenmesi nedeniyle manuel olarak diğer tüp grubuna geçiş yapamamış olabilir. Ameliyathaneye narkoz gazı akışının devamını sağlamak için diğer tüp grubunun otomatik olarak devreye girmesinin sağlanması bir önleyici faaliyet olarak belirlenmiştir
- c) Basınç düşürücü çalışmaması; arızalı olması ve hava akışını akışı kesmesi
- ç) Hastaneyi besleyen hattın hasarlanması
- d) Alarm sisteminin çalışmaması

Yukarıda c, ç ve d maddesinde yer alan olası hata nedenleri, madde 3.1.1'de anlatılmış olan "**Oksijen gazının tamamen kesilmesi**" hata nedenlerinden c, ç ve d maddeleri ile aynıdır. Tekrardan kaçınmak için bu hata nedenlerinin detayları yazılmamıştır.

Yapılan gözlem ve incelemeler sonucunda "**Narkoz gazının tamamen kesilmesi**" hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin

hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemler** aşağıdaki şekilde açıklığa kavuşturmuştur

- a) Sistem üzerinden birçok noktada analog ve dijital manometreler bulunmaktadır, gaz merkezinde alarm panosu mevcuttur. Hem görsel hem de işitsel olarak oksijen gazının kesildiği tespit edilebilir.
- b) Narkoz gazı sisteminde birbirini yedekleyebilen iki ayrı hat üzerinde iki ayrı tüp grubu bulunmaktadır. Çalışan tüp grubunda yaşanabilecek bir olumsuzluk durumunda, yedeği devreye alınabilir, bu sayede gaz kesintisinin hastalara etkisini engellemek mümkündür.
- e) Anestezi cihazları azot protoksit girişinde mekanik manometreden basınç okunabilmektedir. Kullanıcılar tarafından narkoz gazının kesildiği bu manometrelerden tespit edilebilir. Cihazlar ayrıca görsel uyarı da vermektedirler.

“Narkoz gazı basıncının spesifikasyona göre az olması (örn. 2 bar)” hata durumu için yapılan çalışma sonucunda olası hatanın **etkileri** ile mevcut **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hastaya ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemlerin “Narkoz gazının tamamen kesilmesi”** hata durumuyla aynı olduğu tespit edilmiştir.

“Narkoz gazı basıncının spesifikasyona göre çok olması (örn. 7 bar)” hata durumu ele alındığında olası hatanın **etkileri** ile mevcut **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hastaya ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemlerin “Narkoz gazının tamamen kesilmesi”** hata durumuyla aynı olduğu sadece ek olarak, şu **etkinin** olduğu tespit edilmiştir; hatta verilen yüksek basınçlı narkoz gazı ameliyathanelerde anestezi cihazlarına zarar verebilir. Bu cihazların mikser bölümlerinde bulunan membranlar patlayabilir ve cihazlar kullanılamaz hale gelebilir.

Diğerlerine ek olarak bahsedilen bu “olası etki”den, öncelikle hastaların zarar görmesini engellemek amacıyla ilk etapta önleyici faaliyet olarak; hatta yüksek basınçlı narkoz gazı verilmesini engelleyecek, TGM çıkışına bir emniyet subabı takılması veya Ameliyathane girişine ek bir basınç düşürücü takılması önerilmiştir.

Narkoz gazı basıncının **spesifikasyona göre az veya çok** olması ile olarak “5 Neden” ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını

ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

- a) Basınç düşürücünün yanlış ayarlanması
- b) Basınç düşürücünün çalışmaması; arızalı veya ayar tutmuyor olması
- c) Hastaneyi besleyen hatta basıncın düşmesine neden olacak büyük bir kaçak olması.
- ç) Kurulu sistemin talebi karşılayamıyor olması
- d) Narkoz sistemi üzerindeki prizler, zaman içinde o-ringlerinin aşınması nedeniyle gaz kaçıyabilir. Bu hata nedenini önlemek için, ilk etapta pendantlarda bulunan narkoz prizlerinin periyodik olarak kontrol edilmesi ve bakımlarının yapılması önerilmiştir. Ayrıca, bu prizleri kullanan çalışanlara verilecek eğitim ve bilinçlendirme sayesinde bozulan prizlerin anında TGM'ne bildirilmesi sağlanmalıdır, bunun için prizlerinin bulunduğu pendantlara uyarıcı dokümanların asılması uygun olur.
- e) Alarm sisteminin çalışmaması

Yukarıda a, b, c, ç, ve e maddelerinde yer alan olası hata nedenleri, madde 3.1.1'de anlatılmış olan **"Oksijen gazı basıncının spesifikasyona göre az veya çok olması"** hata nedeninin tüm maddelerinin sıra ile a, b, c, ç ve e maddeleri ile aynıdır. Tekrardan kaçınmak için bu hata nedenlerinin detayları yazılmamıştır.

"Narkoz gazının çevresel faktörler nedeniyle aniden kesilmesi ve bir süre sonra kendi kendine gelmesi" hata durumu incelendiğinde; etkisi, diğerlerinden farklı olacağı düşünülmendiğinden ve mevcut sistemde oluşma olasılığı görünmediğinden detaylı değerlendirmeye alınmamıştır.

"TGM'de çalışanlarının narkoz gazına maruz kalması" ile ilgili olarak, malzeme güvenlik bilgi formu ile Anestezi ve Reanimasyon Uzmanlarından alınan bilgiler ışığında belirlenen **hata durumunun olası etkisi** şöyle tespit edilmiştir;

- a) Yangın çıkabilir; azot protoksit kendi başına yanmaz fakat yakıcıdır, hava içerisinde normal olarak yakıldığı zaman yanmayan malzemelerde dahil kuvvetlice tutuşmaya ve yanmaya sebebiyet verir. Yanmayı hızlandırıcı özelliği sonucu, yanıcı ve alevlenir malzemelerde yangın ve patlama riskini artırır. Özellikle yağ ile temas ettiğinde alev alır. Bu nedenle basınçlı azot

protoksit tüpleri ile işlem yapan çalışanların kıyafetleri ve diğer koruma ekipmanları yağdan arındırılmış olması önerilmiştir.

- b) Çalışan yaralanabilir; azot protoksit basınç altında tüplerde depolandığında sıvı haldedir ve tüpün valfinin kontrolsüz bir şekilde hızlıca açılması durumunda tahliye olan gaz sıvılaşabilir. Sıvılaştıran bu gazın deri ile teması soğuk yanıklarına neden olabilir. Bu nedenle özellikle tüplerin değişimi sırasında koruyucu giysi, gözlük ve eldiven giyilmesi önerilmiştir.
- c) TGM çalışanlarında sağlık problemlerine yol açabilir. NIOSH ve OSHA'nın yayınlarına göre çalışan zehirlenebilir, hatta ölebilir. Yüksek miktarlarda maruz kalındığında anestezi etkisi yapar, çalışan bayılabilir. Yüksek konsantrasyonlarda maruz kalındığında derin nefes alma, baş dönmesi, mide bulantısı ve sonunda yetersiz oksijen nedeniyle bilinç kaybı meydana gelebilir. Boğulma etkisinin başlangıç evrelerinde havadaki oksijene ani maruz kalınması nedeniyle gülme etkisi görülür. Azot protoksit kaçağı havadaki oksijen oranını düşüreceğinden boğulma meydana gelebilir.

Azot protoksit, renksiz, hafif hoş kokulu bir gaz olduğundan maruz kalan kişi boğulduğunun farkında olmayabilir. Azot protoksite aşırı maruz kalınan tüm vakalarda derhal tıbbi müdahale zorunludur. Kurtarma personeline solunum cihazı bulunmalıdır. Etkilenen kişiye yardım edilerek gazla kirlenmemiş bir alana götürülmeli ve temiz hava solmasına yardımcı olunmalıdır. Etkilenen kişi sıcak tutulmalı ve dinlenmesi sağlanmalıdır. Gazla kirlenmiş alandan çabuk uzaklaşmak çok önemlidir ve eğer nefes alma durursa suni solunum ve oksijen takviyesi uygulanmalıdır. Daha sonraki tedavi semptomatik ve destek tedavi olmalıdır. Bu nedenle TGM'de azot protoksit tüplerinin bulunduğu alanda bir azot protoksit gaz dedektörü konulması önerilmiştir.

"TGM çalışanlarının narkoz gazına maruz kalması" ile ilgili olarak "5 Neden" ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

- a) Azot protoksit içeren basınçlı tüpler hatta yeterince iyi bağlanmamış olması. İyi bağlanmamış tüpleri yağlı kıyafetler; örneğin eldiven giyen bir

çalışan; kontrolsüz bir biçimde açtığında yağ ile temas eden basınçlı gaz alev alabilir. Yada hızlıca serbest kalan gaz deri ile teması soğuk yanıklarına neden olabilir Bu hata nedenini önlemek amacıyla; özellikle tüplerin değişimi sırasında koruyucu giysi, gözlük ve eldiven giyilmesi önerilmiştir

b) TGM'deki Azot protoksit hattında kaçak olması; boru ve bağlantı elemanlarındaki oluşabilecek bir kaçak sonucunda TGM içinde narkoz gazı tüplerinin bulunduğu alan azot protoksit ile dolabilir. Havadan ağır olan bu gaz içeri giren herkes için bir boğulma tehdidi yaratır. Bu nedenle TGM'de azot protoksit tüplerinin bulunduğu alanda bir azot protoksit gaz dedektörü konulması önerilmiştir. Ayrıca böyle bir durumla karşılaşıldığında müdahale edecek kurtarma personeline solunum cihazı bulunması gerektiğinden, TGM içinde böyle bir cihazın bulundurulması iyi olacaktır.

Yapılan gözlem ve incelemeler sonucunda "**TGM çalışanlarının narkoz gazına maruz kalması**" hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneğini söyledi; azot protoksit hattında büyük bir kaçak olduğunda, gaz merkezinde alarm panosu tarafından basıncın düşmesi tespit edilecek, alarm verecektir. Ancak bu kaçağın TGM veya hastane içinde nerede olduğunu göstermeyeceğinden, TGM'de ilgili alanda bir azot protoksit birikiminin olduğu anlaşılamayacaktır, bu nedenle gaz dedektörü konulması hararetle önerilmektedir.

"TGM çalışanlarının narkoz gazına maruz kalmaları" hata tipinde tekrar ve özellikle dikkat çekmek istediğimiz konu, **sonu ölüme varabilecek ciddi iş kazaları tehlikesi** bulunmasıdır. Böyle bir kaza yaşamamak için TGM içinde basınçlı gaz tüpü bulunan alanların her zaman iyi havalandırılmış olması gerekmektedir. Kesinlikle boş alanlar depolama amacıyla kullanılmamalıdır. En önemlisi de çalışanlar mevcut tehlikeler ve kişisel koruyucu ekipmanlar konularında eğitilmiş, bilinçlendirilmiş ve bu ekipmanlar temin edilmiş olmalıdır.

"**Ameliyathane çalışanlarının narkoz gazına maruz kalması**" ile ilgili çalışma ameliyathanelerde yapılacak risk değerlendirme çalışmasında daha detaylıca incelenecektir, ancak eldeki bilgiler ışığında böyle bir **hata durumunun olası etkisi** şunlar olacaktır:

- a) Narkoz gazı ameliyathaneye yayılabilir, açık bir alev ile temas etmesi durumunda, alevi arttırabilir, yangın çıkabilir.
- b) Narkoz gazı büyük miktarda ameliyathaneye yayılabilir, çalışanlar hemen etkilenir. MSDS'e göre
- i) azot protoksite yüksek konsantrasyonlarda maruz kalındığında derin nefes alma, baş dönmesi, mide bulantısı ve sonunda yetersiz oksijen nedeniyle bilinç kaybı meydana gelebilir.
 - ii) azot protoksite çok miktarda maruz kalındığında kemik iliğinde megaloblastik değişmeler ile kana hipersegmental neutrofillerin saliverilmesine yol açabilir. Çok rahatsız hastalarda daha çabuk megablastik değişiklikler görülmüştür. Etkilenmiş kemik iliğinin iyileşmesi 2 ile 4 gün arasında olmaktadır.
- c) Narkoz gazı az miktarda ameliyathaneye yayılabilir, çalışanlar uzun vadede olumsuz etkilenir. NIOSHA'ya göre zamana göre ağırlıklı ortalama alındığında azot protoksite maruz kalma limiti 25 ppm olarak alınmalıdır. (NIOSHA 1994) Yukarıda belirtilen kaynaklara göre;
- i) Bayanlarda üreme yetkinliğini azaltır, kanser riskini arttırır.
 - ii) Karaciğer ve böbreklerde fonksiyon bozukluklarına neden olabilir.
 - iii) Görsel ve işitsel tepki azalabilir.
 - iv) Azot protoksit, B12 vitamininin etkisizleşmesine yol açabilir.

"Ameliyathane çalışanlarının narkoz gazına maruz kalması" ile ilgili olarak "5 Neden" ve metoduyla yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** şöyledir; ameliyathanede içindeki azot protoksit hattında veya anestezi cihazına bağlantı aparatlarında (priz, jack, spirial hortum vb.) kaçak olması; boru ve bağlantı elemanlarındaki oluşabilecek bir kaçak sonucunda ameliyathane içine azot protoksit ile dolabilir. Bu nedenle her bir ameliyathaneye azot protoksit sensörleri yerleştirilmesi veya her iki saate bir azot protoksit ölçümü yapılması önerilmiştir, ayrıca ameliyathane çalışanlarının azot protoksit'e maruziyet seviyesini ölçmek amacıyla çalışanlara dozimetre takılabilir.

Çalışma sonucunda, yukarıda ilgili yerlerde de açıklandığı üzere; "olası etkiler"den öncelikle hastaların zarar görmesini engellemek amacıyla, bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmayı veya sıklığını azaltabilmeyi

hedefleyen ve olası hatanın tespit edilme yeteneğini arttırmaya yönelik değişik perpektifte faaliyetler önerilmiştir. Birinci bölümde bahsedilen "Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi" ışığında baktığımızda bu önlemlerin bir kısmının temelde riskin ortadan kaldırılmasını sağlamakta, bir kısmı da yönetsel önlemler ile riskin oluşmasını engellemeyi amaçlamakta olduğu görülmektedir. (Tablo 3.7)

Önleyici Faaliyetler	A	B	C	D	E
Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgeye uyarıcı levhalar konulması ve izinsiz kazı yapılmasının engellenmesi	X				
TGM enerji hatlarının hem elektrik hem de jeneratör için yedeklenmesi	X				
Alarm sisteminin kesintisiz güç kaynağına bağlanması	X				
Manometre ve sensörlerden kaynaklanabilecek hatalı basınç ölçümünün önüne geçmek için periyodik olarak kontrol ve kalibrasyon	X				
Hatta bağlı tüp grubu bittiğinde, diğer tüp grubunun otomatik olarak devreye girmesinin sağlanması					
Çalışanların basınç düşürücü ayarı konusunda eğitilmeleri, yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından basınç düşürücülerin ayarlanmasının sağlanması				X	
Çalışanların alarm limitlerinin ayarlanması konusunda eğitilmeleri, yetkilendirilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından uyarı limitlerinin ayarlanmasının sağlanması				X	
Periyodik olarak; örneğin ayda bir, alarm uyarı limitlerinin kontrol edilmesi				X	
Sisteme yüksek basınçlı narkoz gazı verilmesini engelleyecek, bir emniyet subabı takılması veya Ameliyathane, YB gibi alanların girişine basınç düşürücü takılması	X				
Pendantlarda bulunan narkoz gazı prizlerinin periyodik olarak kontrol edilmesi ve bakımlarının yapılması				X	
Narkoz gazı sistemini kullanan sağlık çalışanlarının, kaçırılan narkoz prizlerini hemen bildirmeleri konusunda bilinçlendirilmesi ve pendantlara uyarıcı dokümanların asılması				X	
Basınçlı azot protoksit tüpleri ile işlem yapan çalışanların kıyafetleri ve diğer koruma ekipmanları yağdan arındırılmış olması				X	
Çalışanları Narkoz tüplerinin değişimi sırasında koruyucu eldiven giymesi					X
TGM'de azot protoksit tüplerinin bulunduğu alanda bir gaz sensörü konulması			X		
Ameliyathanelere azot protoksit sensörleri yerleştirilmesi veya her iki saate bir azot protoksit ölçümü yapılması			X		

Tablo 3.7 – Narkoz Gazı Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin "Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi" açısından değerlendirilmesi

Yukarıdaki tabloda Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi'nin içeriği şu şekilde ifade edilmiştir; (A) mevcut riskin ortadan kaldırılmasını (B) mevcut riskin yerine daha düşük riskli yöntem veya sistem seçimi (C) yöntemin veya sistemin yeniden tasarımı (D) yönetsel önlemler alınması ve son olarak da (E) kişisel koruma sağlanmasıdır.

Benzer bir hat ve yöntem kullandığından yukarıda verilen önerilerin bir kısmının daha önce anlatılmış merkezi oksijen gazı sistemi için verilmiş öneriler ile aynı olması sürpriz olmamalıdır.

Aynı şekilde daha önceki bölümlerinin sonunda yaptığımız gibi, yukarıda etraflıca açıklanan narkoz gazı ile ilgili hata durumları için belirlenmiş önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, alınan önleme ne kadar uyulduğunun takip edilmesi için Kalite Sistem dokümantasyonu içinde bulunan "İç Denetim Soru Listeleri" ile "Tesis Tetkik Soru Listeleri"ne, denetimlerde sorulmak üzere aşağıdaki konuları içeren sorular eklenmelidir.

- a) Hatta bağlı azot protoksit (narkoz gazı) tüp grubu bittiğinde, diğer tüp grubu otomatik olarak devreye giriyor mu?
- b) Ameliyathanede narkoz gazı sistemini kullanan sağlık çalışanları, gaz kaçıran narkoz prizlerini hemen TGM'ye bildirmeleri gerektiğini ve ameliyathaneyi hemen terketmeleri gerektiğini biliyorlar mı ?
- c) Basıncı azot protoksit tüpleri ile işlem yapan çalışanların kıyafetleri ve diğer koruma ekipmanları yağdan arındırılmış mı? Çalışanlar bunu biliyor ve dikkat ediyorlar mı?
- ç) Çalışanları Narkoz tüplerinin değişimi sırasında koruyucu eldiven giyiyor mu?
- d) TGM'de azot protoksit tüplerinin bulunduğu alanda gaz sensörü var mı? Narkoz gazı kaçağında alarm veriyor mu?
- e) Ameliyathanelere azot protoksit sensörleri bulunuyor mu? Veya her iki saate bir azot protoksit ölçümü yapılıyor mu?

Yapılan önerilerin bir kısmı şu ana kadar verilmişler ile benzer olduğundan aşağıda kapsamına narkoz gaz sisteminin de eklenmesi gereken soruları bulabilirsiniz;

- a) Narkoz gazı sistemi üzerindeki tüm mekanik manometre ve dijital sensörlerin periyodik kalibrasyonu yapılıyor mu?
- b) Hatta yüksek basınçlı narkoz gazı verilmesini engelleyecek, TGM çıkışında emniyet subabı veya Ameliyathane girişinde ek bir basınç düşürücü var mı?
- c) Pendantlarda bulunan narkoz prizleri periyodik olarak kontrol ediliyor, bakımları yapılıyor mu?
- d) İlgili çalışanlara, narkoz prizlerinin kullanımı hakkında eğitim verilmiş mi? Gereksiz tüketimi engellemek için bilinçlendirme yapılmış mı?
- e) Narkoz prizlerinin bulunduğu pendantlarda, prizlerin kullanımı hakkında uyarıcı dokümanlar var mı?

3.5.5. Ameliyathane Gaz Tahliye Sistemi (AGS)

Ameliyathane Gaz Tahliye sisteminde (Anesthetic Gases Scavenging System) – Atık Gas Sistemi olarak da anılmaktadır - temel amaç ameliyat sırasında oluşan atık anestetik gazların ortamdaki uzaklaştırılmasıdır.

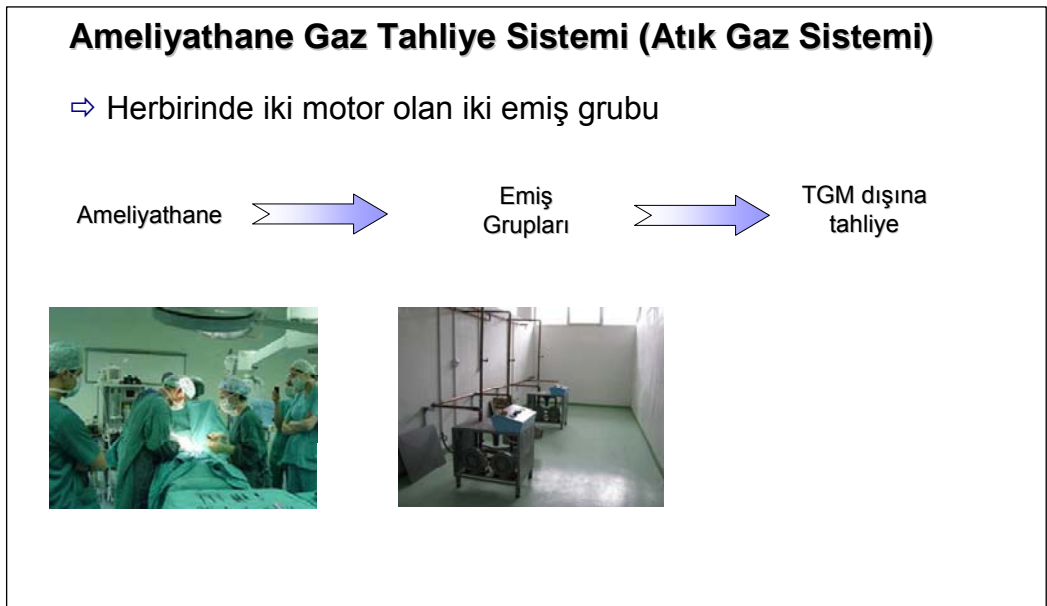
Ameliyathane Gaz Tahliye Sistemi ile ilgili yapılan araştırmada, üretici firma kullanım klavuzları incelenmiş, Anestezi ve Reanimasyon Uzmanlarından bilgi alınmıştır. Ek olarak Milli Eğitim Bakanlığı Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi kapsamında yazılmış Biyomedikal Teknolojileri – Medikal Gazlar (2008) kitabı, ABD Çalışma Bakanlığı, İş Sağlığı ve Güvenliği Biriminin (United States Department of Labor – Occupational Safety & Health Administration (OSHA)) yayınladığı klavuz ve ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi, Ulusal İş Sağlığı ve Güvenliği Enstitüsü tarafından (Centers for Disease Control and Prevention (CDC) - National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)) 1994 yılında yayınlanmış iş sağlığı ve güvenliği uyarı belgesi ile 2007 yılında çıkartılmış bir kitapçık incelenmiştir.

Ameliyat sırasında kullanılan anestezi cihazı ilk aşamada hastaya belirlenmiş oranlarda oksijen, kuru hava, azotprotoksit ve inhalatik ilaç karışımı vermektedir. İlerleyen aşamalarda hastanın ekspirasyon gazı, sodalime'dan geçirilerek, %50'si AGS'ye, diğer %50'si de bahsedilen gaz karışımı ile hastaya tekrar solutulmaktadır. Anestezi cihazının hastanın ventile etmesi kapalı sistem olarak çalışmaktadır.

Atık anestezi gaz içeriğinde, hastaya verilen azot protoksit ve inhalatik ilaçlar ile hastanın solunumu ile oluşan karbon dioksit gazı bulunmaktadır. AGS'de işte bu atık anestetik gazların ortama verilmeden uzaklaştırmaktadır. Çalışanların özellikle azot protoksit olmak üzere atık anestezi gazlarına maruz kalması ciddi sorunlara yol açabilir, bu nedenle 1994 yılında NIOSH zamana göre ağırlıklı ortalama alındığında azot protoksit maruz kalma limiti 25 ppm olarak belirten bir uyarı tamimi yayınlanmıştır.

Tıbbi Gaz Merkezi bünyesinde ayrı bir odada, her birinde iki emiş motoru bulunan ve herbiri ameliyathaneden gelen ayrı bir hatta bağlı iki ayrı emme grubu bulunmaktadır. Emme grupları anestezi cihazlarından dönen havayı mekanik bir filtreden geçirilerek dışarıya bırakmaktadır (Şekil 3.6)

Sistem TGM içindeki kumanda panelinden manuel olarak ameliyatların başlaması ile beraber sabah saatlerinde devreye alınmakta, ameliyatlar bitinceye kadar çalışmaya devam etmektedir. Her gece 02:00 civarında ameliyatların bitmesi ile kapatılmaktadır.



Şekil 3.6 – Ameliyathane Gaz Tahliye Sistemindeki ana şeması

Risk değerlendirme çalışması öncesinde elde edilen bilgiler, Tıbbi Gaz Merkezi ve Ameliyathanede yapılan gözlemler, ışığında Risk Değerlendirme Takımı öncelikle "Beyin Fırtınası" yöntemini kullanarak, çağrıştırıcı sorular yardımıyla

HTEA'da kullanılmak üzere Ameliyathane Gaz Tahliye Sistemi ile ilgili olarak aşağıda verilmiş **olası hata durumlarını** belirlemiştir.

- a) AGS'nin çalışmaması
- b) AGS emişinin yeterli olmaması

"**AGS'nin çalışmaması**" ve "**AGS emişinin yeterli olmaması**" ile ilgili olarak yukarıda bahsedilen kaynaklar ile Anestezi ve Reanimasyon Uzmanlarından alınan bilgiler ışığında belirlenen **hata durumunun olası etkisi** şöyle tespit edilmiştir

- a) Atık anestetik gazlar odaya yayılabilir, çalışanlar etkilenir. (NIOSH 1994, NIOSH 2007, OSHA)
 - i) Azot protoksite yüksek konsantrasyonlarda maruz kalındığında derin nefes alma, baş dönmesi, mide bulantısı ve sonunda yetersiz oksijen nedeniyle bilinç kaybı meydana gelebilir.
 - ii) Azot protoksite maruz kalındığında kemik iliğinde megaloblastik değişmeler ile kana hipersegmental neutrofillerin salıverilmesine yol açabilir. Çok rahatsız hastalarda daha çabuk megaloblastik değişiklikler görülmüştür. Etkilenmiş kemik iliğinin iyileşmesi 2 ile 4 gün arasında olmaktadır.
 - iii) Atık anestetik gazlar bayanlarda üreme yetkinliğini azaltır, kanser riskini arttırır.
 - iv) Atık anestetik gazlar Karaciğer ve böbreklerde fonksiyon bozukluklarına neden olabilir.
 - v) Atık anestetik gazlar Görsel ve işitsel tepki azalabilir.
 - vi) Azot protoksit, B12 vitamininin etkisizleşmesine yol açabilir.
- b) Hastanın kan gazı değerleri kötüleşir, hastanın uyanması uzayabilir.
- c) Anestezi cihazındaki sodalime özelliklerini hızla kaybeder, değiştirilmesi gerekir, maliyet artar.

"**AGS'nin çalışmaması**" ile ilgili olarak yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

a) Emiş motorlarının çalışmaması

i) motorların rutin olarak çalıştırılması unutulmuş olabilir, veya rutin dışı zamanlarda, örneğin sistem gece kapatıldıktan sonra yapılması gereken acil bir ameliyat öncesinde TGM'ne haber verilmediğinden çalıştırılmamış olabilir. Bu hata nedenini önlemek adına rutin çalışma peryodu için zaman ayarlı bir otomasyon kurulması önerilmiştir.

i) devrede olan emiş motoru arıza nedeniyle durabilir. Muhtemel arızaları önlemek için emiş motorlarına periyodik bakım yapılması önerilmektedir.

ii) enerji kesilmiş olabilir. şebeke elektriği veya jeneratörden gelen besleme hattında problem yaşanmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, TGM'ne şebeke ve jeneratörden gelen enerji hatlarının yedeklenmesi önerilmiştir.

b) Hat üzerindeki filtre tıkanmış nk ameliyathaneden pislik gelmiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, filtrelerin periyodik olarak kontrolu ve temizlenmesi önerilmiştir.

c) Ameliyathaneden gelen hattın hasarlanması, hastane dışında yapılan bir hafriyat sırasında veya hastane içinde yapılan bir tadilat nedeniyle hasarlanmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgeye uyarıcı levhalar konulması ve izinsiz kazı yapılmasının engellenmesi önerilmiştir. Ayrıca hastane içindeki tadilatlarda taşeron firmaların TGM Sorumlusu tarafından bilgilendirilmesi ve takip edilmesi önerilmiştir.

"AGS'nin emişinin yeterli olmaması" ile ilgili olarak yapılan kök neden analizinde yukarıdakilere ek olarak aşağıdakiler tespit edilmiş, bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

a) Kurulu sistemin talebi karşılayamıyor olması.

Tahliye edilmesi gereken atık anestezi gazı ile ilgili şöyle bir hesaplama yapılmıştır; her bir solunumda ortalama 0,8 litre expirasyon çıkaran ve dakikada ortalama 12 solunum yapan bir hasta düşünüldüğünde ve bu atık gazın %50'inin tahliye edilmesi gerektiğinden, 18 Ameliyathanenin de çalıştığı bir anda 86.4 lt atık anestezi gazı oluşmaktadır.

Mevcut sistem, 36 ameliyathaneye göre planlanmıştır, her biri %75 verimle çalışan, 120 lt./dk. emiş sağlayan 2 tane motor barındıran, 2 grup pompa bulunmaktadır. Her bir hat için bir emiş motoru çalıştığından 180 lt./dk. emiş sağlanmaktadır.

Bu nedenle herhangi bir faaliyet önerilmemiştir.

- b) Hat üzerindeki filtre tıkanmaya başlamış çünkü ameliyathaneden pislik gelmiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi önerilmiştir.

Yapılan gözlem ve incelemeler sonucunda her iki hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, sağlık çalışanlarına ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemler** aşağıdaki şekilde açıklığa kavuşturmuştur

- a) Anestezi makinaları uyarı mesajı vereceğinden AGS'nin çalışmadığı ameliyathane çalışanları tarafından fark edilebilir.
- b) Anestezi makinasında bulunan sodalime zamanından önce morarmaya başlayacağından tespit edilebilir.
- c) Hatanın kan gazı değerleri bozulacağından tespit edilebilir.

AGS'nin çalışmaması ve yeterli emiş sağlamaması hata durumlarının tespit edilme yeteneğini arttırmak için aşağıdaki faaliyetler önerilmiştir.

- a) TGM çalışanlarının, AGS'nin çalışma durumunu takip edebilmeleri için emiş debisi veya basıncının TGM alarm sistemi üzerinden takip edilmesi, belli bir limitin altına düştüğünde uyarı vermesinin sağlanması
- b) Ameliyathane çalışanlarının, AGS'nin çalışma durumunu takip edebilmeleri için AGS'nin devrede olup olmadığını gösteren bir uyarı ışığı her bir ameliyathaneye takılması. Bu önlem özellikle gece sistem kapatıldıktan sonra yapılması gereken acil bir ameliyat öncesinde TGM'ne haber verilmesinin unutulmasını engelleyeceği düşünülmüştür.
- c) Ayrıca özellikle ameliyathane çalışanlarının azot protoksit'e maruziyet seviyesini ölçmek amacıyla çalışanlara dozimetre takılabilir veya her bir ameliyathane de azot protoksit sensörleri yerleştirilebilir. Anderson ve arkadaşları tarafından yapılan çalışma da ameliyathanelere bu tip sensörlerin yerleştirilmesinin önemini açıkça göstermektedir (Anderson, et al 2005)

Çalışma sonucunda, yukarıda ilgili yerlerde de açıklandığı üzere; "olası etkiler"den öncelikle hasta, ameliyathane çalışanlarının zarar görmesini engellemek amacıyla, bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmayı veya sıklığını azaltabilmeyi hedefleyen ve olası hatanın tespit edilme yeteneğini arttırmaya yönelik değişik perpektifte faaliyetler önerilmiştir. (Tablo 3.8)

Önleyici Faaliyetler	A	B	C	D	E
AGS'ye rutin çalışma peryodu için zaman ayarlı bir otomasyon kurulması	X				
AGS emiş motorlarına periyodik bakım yapılması			X		
TGM enerji hatlarının hem elektrik hem de jeneratör için yedeklenmesi	X				
AGS hattı üzerindeki filtrelerin periyodik olarak kontrolü, temizlenmesi veya değiştirilmesi	X		X		
Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgeye uyarıcı levhalar konulması ve izinsiz kazı yapılmasının engellenmesi	X				
Hastane içindeki tadilatlarda taşeron firmaların TGM Sorumlusu tarafından bilgilendirilmesi ve takip edilmesi	X				
AGS'nin çalışma durumunu takip edebilmesi için emiş debisi veya basıncının TGM alarm sistemi üzerinden takip edilmesi, belli bir limitin altına düştüğünde uyarı vermesinin sağlanması			X		
Ameliyathane çalışanlarının, AGS'nin çalışma durumunu takip edebilmeleri için AGS'nin devrede olup olmadığını gösteren bir uyarı ışığı herbir ameliyathaneye takılması.			X		

Tablo 3.8 – Ameliyathane Gaz tahliye Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin "Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi" açısından değerlendirilmesi

Yukarıdaki tabloda, birinci bölümde anlatılmış Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi'nin içeriği şu şekilde ifade edilmiştir; (A) mevcut riskin ortadan kaldırılmasını (B) mevcut riskin yerine daha düşük riskli yöntem veya sistem seçimi (C) yöntemin veya sistemin yeniden tasarımı (D) yönetsel önlemler alınması ve son olarak da (E) kişisel koruma sağlanmasıdır.

Aynı şekilde daha önceki bölümlerinin sonunda yaptığımız gibi, yukarıda etraflıca açıklanan **Ameliyathane Gaz Tahliye Sistemi** ile ilgili hata durumları için belirlenmiş önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, alınan önleme ne kadar uyulduğunun takip edilmesi için Kalite Sistem dokümantasyonu içinde bulunan "İç Denetim Soru Listeleri" ile "Tesis Tetkik Soru Listeleri"ne, denetimlerde sorulmak üzere aşağıdaki konuları içeren sorular eklenmelidir.

- a) AGS sabah 08:00 otomatik olarak açılıp, gece 02:00'de otomatik olarak kapanıyor mu? Bunun için bir zaman ayarlayıcısı mevcut mu?

- b) AGS emiş motorlarına periyodik bakım yapılıyor mu?
- c) AGS hattı üzerindeki filtreler periyodik olarak kontrol ediliyor, gerektiğinde temizleniyor veya değiştiriliyor mu?
- d) AGS'nin çalıřma durumunu; emiř debisi veya basıncı TGM alarm sistemi üzerinden takip ediliyor mu? Belli bir limitin altına dūřtūęünde uyarı veriyor mu?
- e) Ameliyathane alışanlarının, AGS'nin çalışma durumunu takip edebilmeleri için AGS'nin devrede olup olmadığını gōsteren bir uyarı işığı her bir ameliyathanede mevcut mu?

3.5.6. Deiyonize Su Sistemi

Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan hizmetlerden bir diğeri Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'nde (MSÜ) kullanılan deiyonize suyun (DISu) üretilmesidir.

Deiyonize Su ile ilgili yapılan araştırmada, üretici firma kullanım klavuzları incelenmiş, Sterilizasyon teknisyenlerinden bilgi alınmıştır. Suyun sterilizasyon kalitesine etkisini anlamak için Hastanenin Enfeksiyon Önleme Komitesi ile görüşülmüş, ayrıca, ANSI/AAMI ST79:2006/A1:2008 nol'u "Buharlı sterilizasyon ve sağlık kuruluşlarında sterilizasyon güvencesi" ile ilgili ABD Ulusal Standardı, İngiliz Sağlık Bakanlığının HTM2031-1997 no'lu "Sterilizasyon için temiz buhar" isimli standardı incelenmiştir. Su kalitesinin cihazlara etkisini ortaya çıkarmak için de MSÜ'de kullanılan cihazların Türkiye Mümessili ile görüşülmüştür.

MSÜ'de Buhar Basıncılı Sterilizatör (otoklav), otomatik yıkama makinaları DI Du hattından gelen su kullanılmakta, Etilen Oksit Sterilizasyonuna ise manuel olarak bir şişe içinde DISu konulmaktadır. Elle yıkama bölümünde bir tek DISu musluğu bulunmakta, ancak elle yıkamada ve ultrasonik yıkamada DISu kullanılmamaktadır.

Tıbbi Gaz Merkezi içinde DISu üretimi için kurulmuş sistem şebeke suyunu ters ozmos yöntemi ile minerallerden arındırmaktadır. İlk önce reçine daha sonra filtre kulelerinden kulelerinden geçen su, DISu ünitesinde arındırılmakta ve dinlenme tanklarına alınmaktadır. Arkasından tekrar filtre ve reçine kulelerinden geçen DISu pompa yardımıyla MSÜ su tesisatına basılmaktadır. Bu aşamada birbirini yedekleyebilen iki pompa bulunmaktadır. (şekil 3.7)



Şekil 3.7 – Merkezi Vakum Sistemi ana şeması

TGM'nin bu hizmetteki amacı; Merkezi Sterilizasyon Ünitesi için kesintisiz bir şekilde, belli bir basınçta ve deiyonize su spesifikasyonunu sağlayan özelliklerde su sağlamaktır.

Risk değerlendirme çalışması öncesinde elde edilen bilgiler, Tıbbi Gaz Merkezi ve Merkezi Sterilizasyon Biriminde yapılan gözlemler ışığında Risk Değerlendirme Takımı öncelikle "Beyin Fırtınası" yöntemini kullanarak, çağrıştırıcı sorular yardımıyla HTEA'da kullanılmak üzere medikal kuru hava sağlanması ile ilgili olarak aşağıda verilmiş **olası hata durumlarını** belirlemiştir.

- DISuyun tamamen kesilmesi
- DISu özelliklerinin (sertlik, impurite) istelen limitin üstünde olması

"**DISuyun tamamen kesilmesi**" ile ilgili olarak yukarıda bahsedilen kaynaklar ışığında yapılan belirlenen **hata durumunun olası etkisi** şöyle tespit edilmiştir; MSÜ'de hem yıkama yıkama hem de buhar basınçlı sterilizatörler ile yapılan sterilizasyon işlemi durur, dolayısıyla ameliyathane setlerinin sterilizasyon işlemi durur, steril ameliyat setleri bittiği zamanda ameliyatlar ile girişimsel ve bazı klinik süreçler durmak zorunda kalır.

"**DISuyun tamamen kesilmesi**" ile ilgili olarak yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin

oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

- a) Şebeke suyu kesilmiş, üniversite hastanesinin bulunduğu kampüste yedek su depoları bulunduğundan, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.
- b) Ters ozmos cihazı çalışmıyor
 - i) cihaz arızalanmış. Bu hata nedenini önlemek için ters ozmos cihazının periyodik kontrol ve bakımının yapılması önerilmiştir.
 - ii) enerji yok. Enerji kesilmesi durumunda sistemi bir süre besleyebilecek su rezervi olduğundan, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.
- c) Su pompası çalışmıyor, su basmıyor
 - i) motor arızalanmış. Hat üzerinden yedek motor bulunduğundan ilk etapta bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir, ancak motorun periyodik bakımının yapılması arıza olasılığını azaltacağı için iyi olacaktır.
 - ii) santrefüj arızalanmış. Hat üzerinden yedek motor bulunduğundan ilk etapta bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir, ancak santrafütün periyodik bakımının yapılması arıza olasılığını azaltacağı için iyi olacaktır.
 - iii) enerji yok, çünkü TGM besleme hattında problem olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, TGM'ne gelen enerji hattının, jeneratörden gelen de dahil olmak üzere yedeklenmesi önerilmiştir.
- d) TGM ile MSÜ arasındaki tesisatta büyük kaçak var. Hastane dışında yapılan bir hafriyat veya hastane içinde yapılan bir tadilat nedeniyle hasarlanmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgeye uyarıcı levhalar konulması ve izinsiz kazı yapılmasının engellenmesi önerilmiştir. Ayrıca hastane içindeki tadilatlarda taşeron firmaların TGM Sorumlusu tarafından bilgilendirilmesi ve takip edilmesi önerilmiştir

"DISuyun tamamen kesilmesi" hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneğini incelendiğinde, suyun kesildiğinin MSÜ çalışanları tarafından farkedildiği,

nacak TGM çalışanlarına yönelik bir uyarı mekanizmasının olmadığı görülmüştür. Bu nedenle pompa kaynaklı su kesilmelerinin fark edilebilmesi için hattaki su basıncının, ters osmos cihaz kaynaklı su kesilmelerinin fark edilebilmesi için tanklardaki su miktarını baz alan bir alarm sistemi kurulması önerilmiştir. Pompanın yedeği olduğu düşünülürse, önceliğin ters osmos cihazındaki bir problemin stoktaki su bitmeden tespit edilmesi ve giderilmesi olacağı görülmüş, bu nedenle alarm sisteminde önceliğin tanktaki su seviyesinin takip edilmesi olduğu öngörülmüştür. Uyarı sistemi otomasyona bağlı olabileceği gibi, periyodik olarak günde birkaç defa yapılabilecek bir gözle kontrol de olabilir.

“DISu özelliklerinin (sertlik, impurite) istenen limitin üzerinde olması” ile ilgili olarak yukarıda bahsedilen kaynaklar ışığında yapılan belirlenen **hata durumunun olası etkileri** şöyle belirlenmiştir;

- a) Sterilizasyon kalitesi düşer, özellikle Etilen oksit'te yapılan sterilizasyon su kalitesine çok fazla duyarlıdır. Tam olarak steril edilemeyen cerrahi aletler nedeniyle öncelikle cerrahi alan enfeksiyonları olmak üzere nozokomiyel enfeksiyonlar gelişebilir.
- b) Ameliyat setlerinin kullanım kalitesi azalır. Bazı cerrahi aletler özelliklerini; örneğin makasın kesme, pense ve kısıkaçların elastikiyet gibi – zamanla yitirir. Özellikle suyun mineral içermesi ve pH'ı uzun vadede cerrahi aletlerin fonksiyonları oldukça etkiler. (Costa 2009)
- c) Ameliyat setlerinin kullanım ömürleri azalır. Maliyetin artması bir yana kullanımı esnasında bir aparatın kırılması bile, seti bozduğundan, aletin yenisi temin edilene kadar tüm set devre dışı kalabilir. Özellikle aşınmaya neden olan klorürün suyun içindeki miktarı önemlidir. 250 mg./lt.'den fazla klor içeren suyu cerrahi aletler için korozif etkisi tespit edilmiştir, alet üreticileri klor içermeyen nötr pH'lı su önermektedirler. (Costa 2009)
- d) MSÜ'de bulunan Buhar Basıncı Sterilizatörler (otoklav) ve otomatik yıkama makinaları etkilenir; çeşitli parçalarda kireçlenme nedeniyle kullanım ömürleri azalır, arıza sıklığı artar.

“DISu özelliklerinin (sertlik, impurite) istenen limitin üzerinde olması” ile ilgili olarak yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını

ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

- a) Filtreler istenilen seviyede çalışmıyor, çünkü otomatik rejenerasyon çalışmamış olabilir.
 - i) otomatik rejenerasyon için tuz konulması unutulmuş veya tuzun bittiğinin farkına varılmamış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için otomatik rejenerasyon ünitesindeki tuz seviyesinin günlük kontrol edilmesi önerilmiştir. Ayrıca ünitesine periyodik önleyici bakım yapılması iyi olacaktır.
 - ii) otomatik rejenerasyon ünitesinden elektrik bağlantısı veya zaman ayarlayıcısında problem yaşanmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için otomatik rejenerasyon ünitesinin günlük kontrol edilmesi önerilmiştir.
- b) Ters ozmos cihazı istenilen performansta çalışmıyor, çünkü membran fonksiyonunu kaybetmiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için ters ozmos cihazına periyodik önleyici bakım yapılması önerilmiştir. Zaten ANSI/AAMI ST79:2006/A1:2008 göre su arıtma cihazlarının periyodik bakımlarının yapılması gereklidir, aksi durumlarda pirojen (genellikle gram-negatif bakteriden türeyen endotoksin bakterileri) oluşumu gerçekleşebilir.
- c) Reçine istenilen seviyede çalışmıyor, çünkü reçinelerin ömrü dolmuş, fonksiyonunu kaybetmiş olabilir. Bu hata nedenini önlemek için reçinelerin periyodik kontrol edilmesi ve değiştirilmesi önerilmiştir.

“DISu özelliklerinin (sertlik, impurite) istenen limitin üzerinde olması” hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneğini incelendiğinde su özelliklerinin ne üretim ne de kullanım sırasında ölçülmediği görülmüştür.

Bu nedenle tespit edilebilirlik yeteneğini sağlamak amacıyla TGM’de üretilen DISu özelliklerinin ölçülmesi önerilmiştir. Bunun yapılması için öncelikle Merkezi Sterilizasyon Ünitesi tarafından istenen su özelliklerinin belirlenmesi gerekmektedir. Elimizde olan ANSI/AAMI ST79:2006/A1:2008 no’lu “Buharlı sterilizasyon ve sağlık kuruluşlarında sterilizasyon güvencesi” ile ilgili ABD Ulusal Standardı, İngiliz Sağlık Bakanlığının HTM2031-1997 no’lu “Sterilizasyon için temiz buhar” isimli standardı, ücretli olduğu için ulaşamadığımız HTM2031-1997’nin yeni versiyonu HTM 2031-

2001, Amerikan Medikal Cihaz Geliştirme Derneği tarafından yayınlanan AAMI TIR24:2007, Avrupa Birliği tarafından yayınlanan EN 285:2006+A1:2008 standartları bu limitlerin belirlenmesi ve ölçüm yöntemi ve sıklığı konusunda ışık tutabilir.

Her ne kadar su kalitesi ölçümü Merkezi Sterilizasyon Ünitesi risk değerlendirme çalışmasında tekrar incelenecek ve suyun kalite kriterleri belirlenecek olsa da o zamana kadar, bir başlangıç olarak Hastane Hemodiyaliz Ünitesi tarafından yapılan günlük ölçümler baz alınarak, şehir suyu ve deiyonizasyon aşamasından sonra suyun **pH, iletkenlik, sertlik** ve **toplam klor** ölçümleri yapılmıştır. Aylık olarak devam edecek bu ölçümlerde, ilk ölçüm sonuçlarının Hemodiyaliz Ünitesi sonuçları ile aynı olması içimizi rahatlatmıştır.

Çalışma sonucunda, yukarıda ilgili yerlerde de açıklandığı üzere; "olası etkiler"den öncelikle hastaların zarar görmesini engellemek amacıyla, bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmayı veya sıklığını azaltabilmeyi hedefleyen ve olası hatanın tespit edilme yeteneğini arttırmaya yönelik değişik perpektifte faaliyetler önerilmiştir. Birinci bölümde bahsedilen "Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi" ışığında baktığımızda bu önlemlerin bir kısmının temelde riskin ortadan kaldırılmasını sağlamakta, bir kısmı da yönetsel önlemler ile riskin oluşmasını engellemeyi amaçlamakta olduğu görülmektedir. (Tablo 3.9)

Önleyici Faaliyetler	A	B	C	D	E
TGM'de üretilen DISu özelliklerinin ölçülmesi			X		
Ters ozmos cihazının periyodik kontrol ve bakımının yapılması			X		
Reçinelerin periyodik kontrol edilmesi ve değiştirilmesi			X		
Otomatik rejenerasyon ünitesinin günlük kontrol edilmesi			X		
Pompa kaynaklı su kesilmelerinin fark edilebilmesi için hattaki su basıncının, ters osmos cihaz kaynaklı su kesilmelerinin fark edilebilmesi için tanklardaki su miktarını baz alan bir alarm sistemi kurulması			X		
TGM enerji hatlarının hem elektrik hem de jeneratör için yedeklenmesi	X				
Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgeye uyarıcı levhalar konulması ve izinsiz kazı yapılmasının engellenmesi	X				

Tablo 3.9 – Demineralize Su Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin "Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi" açısından değerlendirilmesi

Yukarıdaki tabloda Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi'nin içeriği şu şekilde ifade edilmiştir; (A) mevcut riskin ortadan kaldırılmasını (B) mevcut riskin yerine daha

düşük riskli yöntem veya sistem seçimi (C) yöntemin veya sistemin yeniden tasarımı (D) yönetsel önlemler alınması ve son olarak da (E) kişisel koruma sağlanmasıdır.

Yukarıda etraflıca açıklanan demineralize su ile ilgili hata durumları için belirlenmiş önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, alınan önleme ne kadar uyulduğunun takip edilmesi için Kalite Sistem dokümantasyonu içinde bulunan "İç Denetim Soru Listeleri" ile "Tesis Tetkik Soru Listeleri"ne, denetimlerde sorulmak üzere aşağıdaki konuları içeren sorular eklenmelidir.

- a) TGM'de üretilen DISu'yun özellikleri ölçülüyor ve takip ediliyor mu?
- b) Ters ozmos cihazının periyodik kontrol ve bakımının yapılıyor mu?
- c) Reçineler periyodik olarak kontrol ediliyor mu? Değişim periyodu belli mi?
- ç) Otomatik rejenerasyon ünitesi günlük olarak kontrol ediliyor mu?
- d) Pompa kaynaklı su kesilmelerinin fark edilebilmesi için hattaki su basıncını, ters osmos cihaz kaynaklı su kesilmelerinin fark edilebilmesi için tanklardaki su miktarını takip eden bir alarm sistemi veya takip sistemi mevcut mu?

3.5.7. Çeşitli tipte medikal gaz tüplerinin kullanıcı birimlere tedariki

Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan hizmetlerden bir diğeri, çeşitli tipte medikal gaz tüplerinin kullanıcı birimlere tedarik edilmesidir. Bu süreç boşalan tüplerin alınması, doldurulmasının sağlanması ve yerlerine dolularının koyulması şeklinde gerçekleşmektedir. (Tablo 3.10)

Gaz Tipi	Kullanılan Birim ve Açıklama
Oksijen gazı	Hastanenin birçok biriminde kullanılıyor, büyük, küçük, Acil tipte olmak üzere toplamda 250~300 tüp hastane içinde kullanılmaktadır.
Kuru hava	Yenidoğan Yoğun Bakım
Karbondioksit	Tıbbi Genetik Laboratuvarı ve Ameliyathane
Karbojen	Kulak Burun Boğaz Kliniği
Azot	Beyin Cerrahisi Ameliyathanesinde cihazda, Farmakoloji Laboratuvarı
Difüzyon	Göğüs Hastalıkları ve Uyku Laboratuvarında
Argon	Nükleer Tıp

Tablo 3.10 – Hastanede kullanılan basınçlı gaz tüpleri ve kullanım yerleri

Basıncı tüpler ile ilgili yapılan incelemede, üretici firmanın basınçlı tüpler hakkındaki klavuzları incelenmiş, tüplerin dağıtım sırasında gözlem yapılmış ve videoya çekilmiş, ayrıca basınçlı tüplerin ventiline kırılması ile ilgili olarak internette video araştırması yapılmıştır.

Hastane içinde en çok tüketilen gaz oksijen gazı olduğundan, her sabah çeşitli ebatta oksijen tüpler bu iş için tasarlanmış bir taşıma arabasına konularak çeşitli birimleri dolaşmakta ve boş tüpler alınarak yerine doluları konulmaktadır. Tüpler bu arabada yatay olarak taşınmakta ve araya konulan tüpler ile arabanın ağırlığı yaklaşık 400 kg.'olmaktadır. Diğer gazlar için ise boşaldıkça, ilgili birim tarafından TGM'ye haber verilmekte, eğer stokta varsa hemen değiştirilmekte, yoksa boş tüp alınarak, doldurulması için tedarikçiye verilmektedir. Bu sürecin akış şemasını haline getirilmiş hali Şekil 3.8'de gösterilmiştir.

Bu sürecin amacı; basınçlı tüpte medikal gaz kullanan birimlere zamanında, güvenli bir şekilde, doğru tipte gazın ulaştırmak, ve birimlerin ihtiyaç duydukları her an stoklarında bu gazları bulmalarını sağlamaktır.

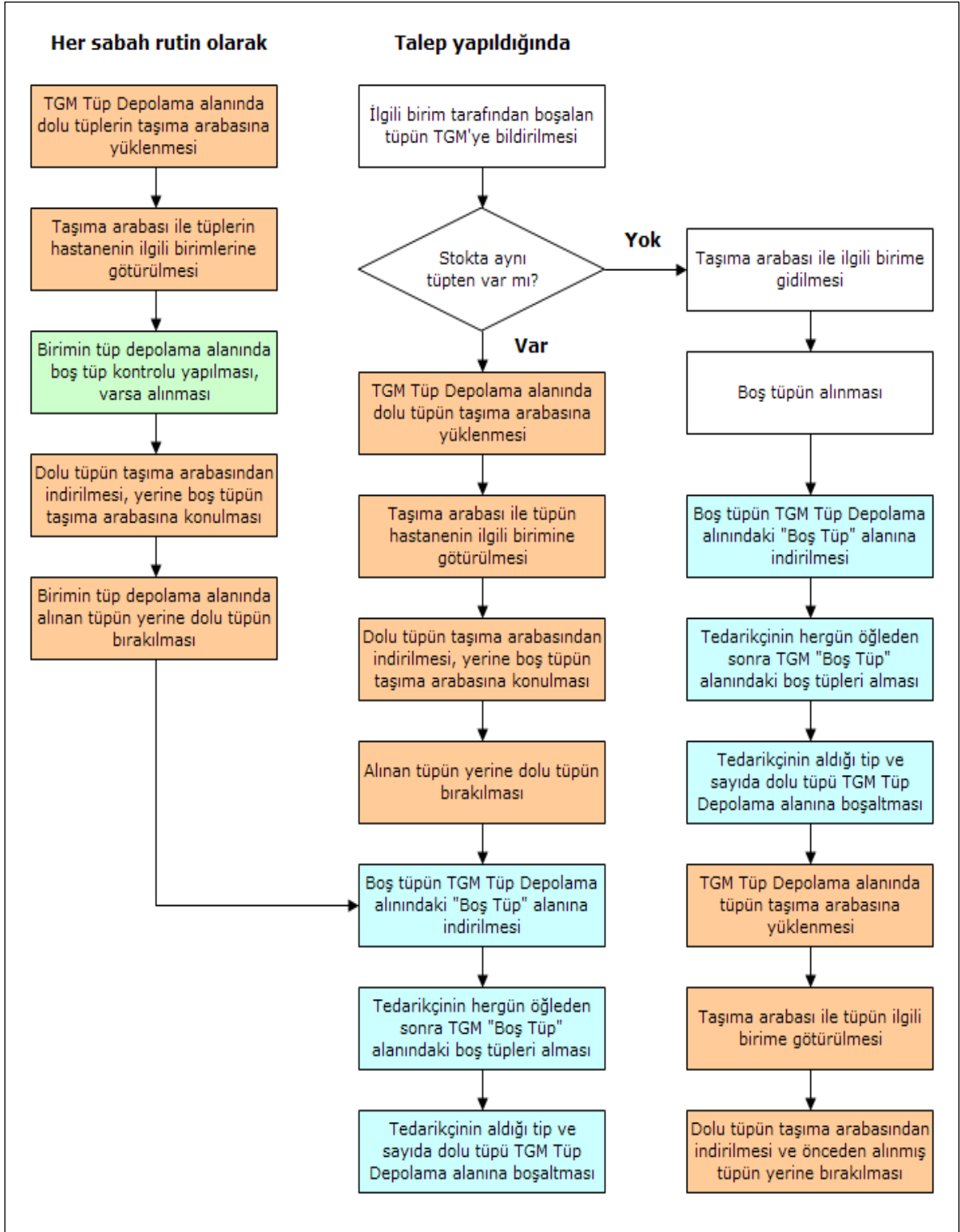
Risk değerlendirme çalışması öncesinde elde edilen bilgiler, tüp taşıma işlemi sırasında yapılan gözlemler ışığında Risk Değerlendirme Takımı öncelikle "Beyin Fırtınası" yöntemini kullanarak "Çeşitli tipte basınçlı gaz tüplerinin kullanıcı birimlere tedariki" sürecinin her bir adımında neyin hatalı yapılabileceğini veya olumsuz bir durum oluşturabileceğini aşağıdaki gibi belirlemiştir.

1) Taşıma arabasına tüplerin yüklenmesi sırasında

- i) tüpün düşmesi, kayması sonucunda kaza olması
- ii) yanlış tipte tüpün alınması

2) Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması sırasında,

- i) hastane zemininin hasar görmesi
- ii) asansör ve koridorlarda hareketi kısıtlaması
- iii) taşıma arabasının kontrolden çıkması veya bir yere çarpması sonucuna kaza olması
- iv) enfeksiyon yayılması



Şekil 3.8 – Çeşitli tipte basınçlı gaz tüplerinin kullanıcı birimlere tedarik edilmesi süreç akış şeması

- 3) Birimin tp depolama alanında boş tp kontrolu yapılması sırasında boş tüpün farkedilmemesi
- 4) Dolu tüpün taşıma arabasından indirilmesi, yerine boş tüpün taşıma arabasına konulması sırasında
 - i) tüpün düşmesi, kayması sonucunda kaza olması
 - ii) hastane zemininin hasar görmesi
 - iii) koridorda hareketi kısıtlaması
- 5) Birimin tp depolama alanında alınan tüpün yerine dolu tüpün bırakılması sırasında
 - i) tüpün düşmesi sonucunda kaza olması
 - ii) hastane zemininin hasar görmesi
 - iii) koridorda hareketi kısıtlaması
 - iv) yanlış tipte tüpün geri bırakılması
- 6) Boş tüpün TGM Tp Depolama alanındaki "Boş Tp" alanına indirilmesi sırasında tüpün düşmesi sonucunda kaza olması
- 7) Tedarikçinin hergün oğleden sonra TGM "Boş Tp" alanındaki boş tüpleri alması aşamasında tüpleri almaması
- 8) Tedarikçinin aldığı tip ve sayıda dolu tp TGM Tp Depolama alanına boşaltması aşamasında, ilk alından farklı tp ve sayıda dolu tp bırakılması
- 9) İlgili birimin boşalan tp TGM'ye bildirmemesi
- 10) Stoktaki tüpün var olduğunun farkedilememesi

Arkasından herbir adım için belirlenen neyin hatalı yapılabileceği veya olumsuz durumlar gruplandırılarak aşağıda verilmiş **olası hata durumlarını** belirlemiştir.

- a) Tüplerin taşıma arasına yüklenmesi, indirilmesi ile birimlerin tp depolama alanına bırakılması sırasında sırasında tüpün düşmesi
- b) Birimlere yanlış tipte ve sayıda tüpün bırakılması

- c) Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması, tüplerin taşıma arabasından indirilmesi ve birimlerin tüp depolama alanına bırakılması sırasında hastane zemininin hasar görmesi
- ç) Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması, tüplerin taşıma arabasından indirilmesi ve birimlerin tüp depolama alanına bırakılması sırasında asansör ve koridorlarda hareketin kısıtlanması
- d) Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması sırasında taşıma arabasının kontrolden çıkması sonucunda kaza olması
- e) Birimin tüp depolama alanında boş tüp kontrolü yapılması sırasında boş tüpün farkedilmemesi
- f) Tedarikçinin ilk aldığından farklı tip ve sayıda dolu tüpü TGM tüp depolama alanına bırakması
- g) Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması sırasında enfeksiyon yayılması
- ğ) TGM tüp depolama alanında istenilen tüpün var olduğunun farkedilememesi

Belirlenen her bir olası hata durumu için **olası etkileri, olası hata nedenleri** ve **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemler** aşağıdaki şekilde açıklığa kavuşturmuştur.

“Tüplerin taşıma arasına yüklenmesi, indirilmesi ile birimlerin tüp depolama alanına bırakılması sırasında tüpün düşmesi” hata durumunun olası **etkileri** şöyledir;

- a) Tüpün ventili kırılabilir. Ventili kırılan 150 bar basınçlı dolu tüpteki gazın boşalması sırasında açığa çıkan enerji ile kontrolsüz bir şekilde hareket eden tüp etrafta ciddi hasar yaratır. İnternette böyle tüplerin yol açabileceği hasar ile ilgili yapılan deneylerde bir tüpün 35 cm’lik bir duvarı deldiği, başka bir tüpün yerden 10 metre yukarı havalandığı görülmüştür. Ölümle sonuçlanabilecek kazalar oluşabilir.
- b) Düşen tüp hasta, hasta yakını, hastane çalışanı veya öğrencilere çarpabilir, yaralanmasına neden olabilir. Özellikle büyük olanı yaklaşık 80, küçük olanı yaklaşık 40 kg. olan tüpün tüm bu işleri yapan TGM

çalışanının ayağına düşmesi sonucunda ayağında ciddi yaralanmalar meydana gelebileceği olasılığı yüksek bir risk olarak görülmüştür.

Hata durumu ile ilgili olası **nedenleri** şöyledir;

- a) Tüp çalışanın elinden kaymış olabilir, çünkü tüp ıslak olabilir, çalışan yeteri kadar kuvvetli olmayabilir.
- b) Taşıma arabasının tekerlekleri kırılıp ve tüpler yere düşebilir.

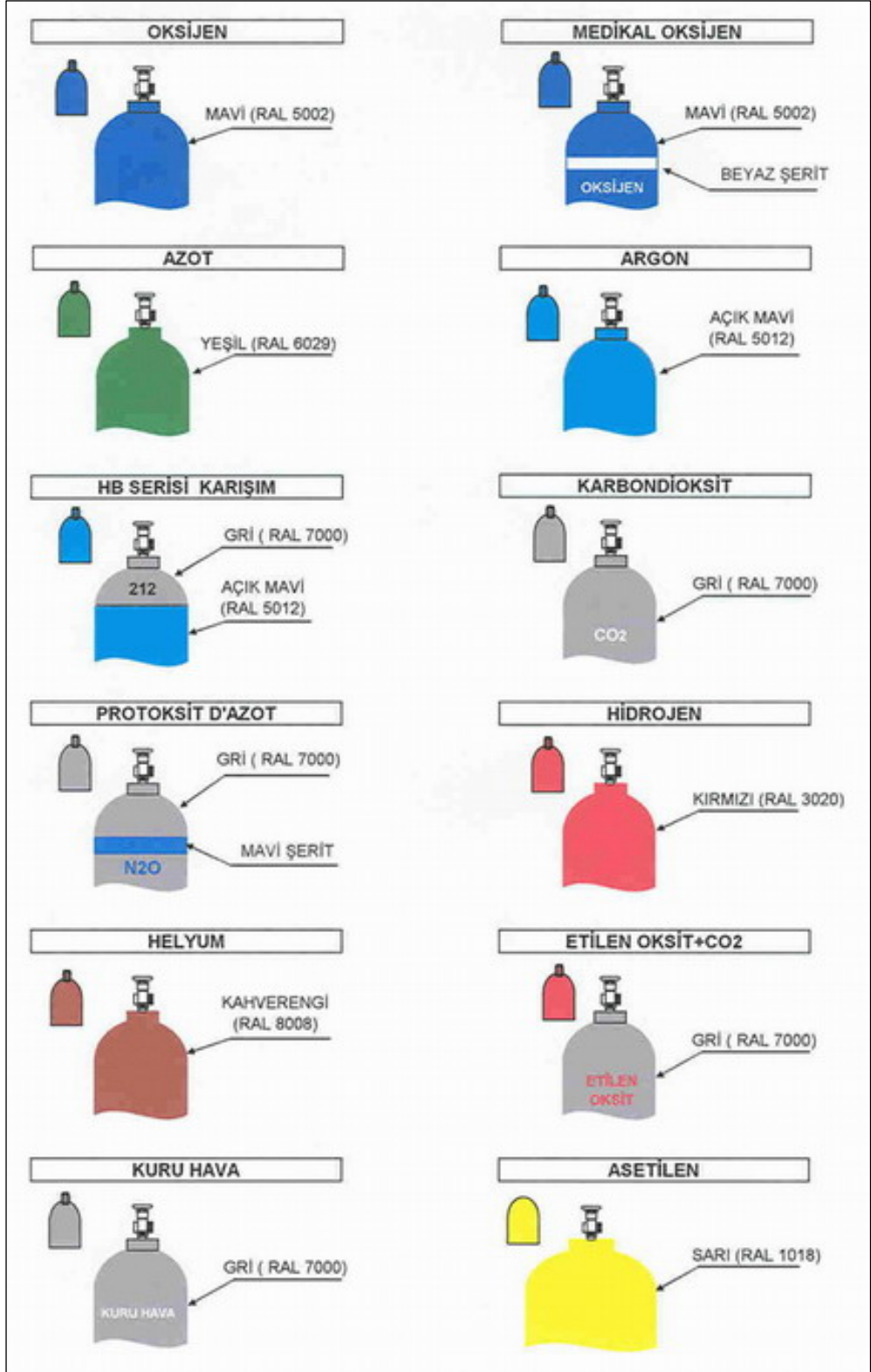
Hata durumu ile ilgili mevcut **önlem** şöyledir; tüplerin hepsinde metal, vidalı koruma kapağı var ve koruma kapağı olmadan tedarikçiden kesinlikle tüp kabul edilmiyor. Bu koruma kapakları tüpler kullanım yerlerine götürülünceye kadar çıkarılmıyor.

“**Birimlere yanlış tipte ve sayıda tüpün bırakılması**” hata durumunun olası **etkileri** şöyledir;

- a) Birimlerde stoklanan tüp sayıları karışır, birime az sayıda tüp bırakılması durumunda ihtiyaç duyulduğunda biten tüp yerine dolusu bulunamayabilir.
- b) Fazla tüp bırakılması durumunda tüpün konulabileceği tüp arabası veya duvara sabitlenebileceği zincir olmadığından tüp kontrolsüz bir şekilde depolama alanında bırakılır. Bu durumda daha büyük kazalara neden olabilir.

Hata durumu ile ilgili olası **neden** şöyledir; çalışan tüplerin tipleri karıştırılmış veya boşunu aldığı halde, daha sonra yerine dolusunu götürmeyi unutmuş olabilir. Hata durumu ile ilgili mevcut **önlem** şöyledir; Ulusal standartlar tarafından her tür gaz için tüp rengi ve üzerindeki yazı belirlenmiştir. Bu sayede tüpleri görsel olarak ayırtetmek mümkündür. (Bkz. Şekil 3.9)

“**Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması, tüplerin taşıma arabasından indirilmesi ve birimlerin tüp depolama alanına bırakılması sırasında hastane zemininin hasar görmesi**” hata durumunun olası **etkisi** şöyledir; Zeminde çatlaklar, çukurlar olması temizlik ve dezenfeksiyonun tam olarak yapılamamasına neden olur, bu nedenle enfeksiyon riskli yaratır.



Şekil 3.9 – Basıncı Tüp Renk Kodlaması

Hata durumu ile ilgili olası **nedenleri** şöyledir;

- a) Yaklaşık 400 kg. ağırlığı olan taşıma arabası hastane içinde yürütülürken, dolgu tekerlekleri zemin kaplamasını bozabilir.
- b) Taşıma arabasından yere indirilen 80 kg'lık tüpler, dik bir şekilde tabanları üzerinden çevrilerek depolama yerlerine taşınmaktadır, zemin kaplaması bozulabilir.

Hata durumu ile ilgili herhangi bir mevcut **önlem** bulunmamaktadır.

“Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması, tüplerin taşıma arabasından indirilmesi ve birimlerin tüp depolama alanına bırakılması sırasında asansör ve koridorlarda hareketin kısıtlanması” hata hata durumunun olası **etkileri** şöyledir;

- a) Tüp arabası koridorda geçişi daralttığından, mavi kod durumunda, mavi kod arabasının gerekli yere ulaştırılmasında zaman kaybedilebilir, böyle bir zaman kaybı ölümcül sonuçlar doğurabilir. Daha kötüsü hızlıca hareket ettirilen mavi kod arabasının, tüp taşıma arabasına çarpması ve zarar görmesidir.
- b) Tüp arabası koridorda yer kapladığından, yatağı ile başka bir birime götürülmesi gereken hasta koridordan geçirilemez, zaman kaybedilir.

Hata durumu ile ilgili olası **nedenleri** şöyledir;

- a) Tüp arabası aynı anda birden fazla tüp taşımak amacıyla geniş ve büyük yapılmış.
- b) Tüp taşıma arabası, tüplerin depolandığı yerlere kadar giremediğinden, boş tüpü dolusu ile değiştirmek için çalışan arabanın başından ayrıldığında, araba kliniklerin girişinde veya klinik koridorlarında başıboş bırakılıyor.

Hata durumu ile ilgili herhangi bir mevcut **önlem** bulunmamaktadır.

“Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması sırasında taşıma arabasının kontrolden çıkması sonucunda kaza olması” hata durumunun olası **etkisi** şöyledir; kontrolden çıkan yaklaşık 400 kg.'lık taşıma arabası bir yere çarptığında ciddi hasar yaratabilir. Bu özellikle hastane ile TGM arasındaki eğimli yolda olabilir. Arabanın kontrolü zor olduğundan koridorlar içinde manevra, asansöre binme ve inme sırasından etrafa çarparak hasar verebilir. Daha

tehlikelisi bu çarpma sırasından tüplerin yere düşmesi veya ventillerinin kırılmasıdır. Hata durumu ile ilgili olası **neden** şöyledir; taşıma arabasının momentumu çoktur, herhangi bir yönlendirme mekanizması ve freni olmadığından kolaylıkla kontrolden çıkabilir. Hata durumu ile ilgili herhangi bir mevcut **önlem** bulunmamaktadır.

“Birim tüp depolama alanında boş tüp kontrolü yapılması sırasında boş tüpün farkedilmemesi” hata durumunun olası **etkisi** şöyledir; birimin boşalan tüpünün dolusu ile değiştirilmemesine neden olur. Hata durumu ile ilgili olası **nedeni** şöyledir; çalışan birimin tüp depolama alanının karışık olması, tüplerin dolu olup olmadığının anlaşılması. Hata durumu ile ilgili mevcut önlem şöyledir; oksijen tüpü kullanan kliniklerde kullanımda olan her bir tüp yerine bir veya daha fazla yedek tutulmaktadır. Oksijen tüpü düşünülüğünde hastane içinde birçok yerde oksijen tüpü bulunduğundan, hasta böyle bir durumdan etkilenmez.

“Tedarikçinin ilk aldığından farklı tip ve sayıda dolu tüpü TGM Tüp Depolama alanına bırakması” hata durumunun olası **etkisi** şöyledir; TGM ve birimlerde stoklanan tüp sayıları karışır, ihtiyaç duyulduğunda biten tüp yerine dolusu bulunamayabilir. Hata durumu ile ilgili olası **nedeni** şöyledir; tedarikçinin boş tüp kabul ve dolu tüp sevkiyat süreçlerinde problem yaşanmış olabilir. Hata durumu ile ilgili herhangi bir mevcut **önlem** bulunmamaktadır.

“Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması sırasında enfeksiyon yayılması - enfeksiyon riski” hata durumunun olası **etkisi** şöyledir; dışarıdan hastane içine, yada hastane içinde bir yerden başka bir yere enfeksiyon taşınabilir. Hata durumu ile ilgili olası **nedenleri** şöyledir;

- a) Tüpler açık alanda depolanmaktadır ve bir kısmı paslıdır
- b) Taşıma arabası dışarıdan hastanenin içine giriyor
- c) Araba hastanenin bir çok yerine girip çıkmakta ve bazen çöp asansörünü kullanmaktadır

Hata durumu ile ilgili herhangi bir mevcut **önlem** bulunmamaktadır.

“TGM tüp depolama alanında istenilen tüpün var olduğunun farkedilememesi” hata durumunun olası **etkisi** şöyledir; birime tüp sevki yapılmamasına neden olur, böyle bir durumda ihtiyaç duyulduğunda biten tüp yerine dolusu bulunamayabilir. Hata durumu ile ilgili olası **nedeni** şöyledir; çalışan tüp depolama alanının karışık olması, tüplerin renginin ayırt edilememesi. Hata durumu ile ilgili mevcut önlem şöyledir; ulusal standartlar tarafından her tür gaz

için tûp rengi ve üzerindeki yazı belirlenmiştir. Bu sayede tûpleri görsel olarak ayırdetmek mümkündür. (Bkz. Şekil 3.9)

Yukarıda açıklanan her bir hata durumu etkilerini azaltmak, hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya en azından azaltmak amacıyla aşağıdaki faaliyetler önerilmiştir.

a) Tûp taşıma, değiştirme ve kullanma talimatlarının hazırlanması.

Taşıma talimatının içeriğinde; tûplerin kim tarafından, hangi araçla, ne zaman, nasıl taşınacağı, taşıma sırasında hangi önlemlerin alınacağı açıkça yazılmalıdır. Değiştirme talimatının içeriğinde; tûpü değiştirmenin kimin sorumluluğunda olduğu, hangi aparatlar kullanılarak nasıl değiştirileceği, değiştirdikten sonra hangi kontrollerin, nasıl yapılacağı, açıkça yazılmalıdır. Kullanma talimatının içeriğinde; tûpün hastane içinde kullanılması sırasından nelere dikkat edilmesi gerektiği anlatılır açıkça yazılmalıdır.

b) Yukarıda bahsedilen talimatların ışığında, bir eğitim dokümanı hazırlanarak, basınçlı tûpler ile ilgili olan her çalışana verilmelidir.

c) Oksijen tûpü stoklarında iyileştirme yapılması.

Mevcut durumda 250 ile 300 arasında bir sayıda oksijen tûpünün kullanımda olması Risk Değerlendirme Takımının dikkatini çekmiştir, tam olarak hangi birimde hangi tipte ne kadar tûp var, envanteri çıkartılıp, tûp stoklamasında iyileştirme yapılabileceği ortaya çıkmıştır.

Konu hakkında yapılan değerlendirmede, birimlerde kullanılan yedek oksijen tûpü sayısının standart olmadığı, o birimin risk algısı ve mevcut depo alanının tutulan yedek tûp sayısında etkili olduğunu düşünölmektedir.

Bu nedenle oksijen tûpü kullanılan birimlerde kaç tane tûp, tûp arabası ve flowmetre olduğunun tespit edilmesi ve birimlerin günlük gaz tüketimini bir süre takip edilerek, yedek tutulacak tûp sayısının standartlaştırılmasını önerilmektedir.

ç) Tûp değişimi planlı bir şekilde (bittikçe), teker teker, dik taşınarak yapılmalıdır. Tûpler ancak tek olarak taşındığında dik taşınabiliyor, bu nedenle mevcut araba ile hastane içinde oluşturulacak bir ara stok alanına taşınabilir ve buradanda kliniklere teker teker mevcut tûp arabaları ile

taşıyabilir. Bu sayede mevcut taşıma arabasının kliniklere girmesini engellenmiş, hastane içinde tüpleri dik olarak taşınması sağlanmış olacaktır.

Bu ara stok alanının yeri kliniklerin oksijen tüpü tüketim miktarlarına göre uygun bir yerde oluşturulabilir.

- d) Tüpün manometresinin gösterdiği basınç ve flowmetre ayarına göre tüpün içindeki oksijenin ne kadar süre gideceğini gösteren kullanıcılara yönelik bir tablo hazırlanabilir. Bu sayede tüplerin tam bitmeden değiştirilmesinin önüne geçilir, hem gereksiz tüp hareketi önlenmiş olur, hem de maliyet düşer. Tam dolusu 150 bar olan tüp, 10 bar yerine 40 bar'da iken değiştirilirse israf edilen miktar yılda 15.000 TL'dir
- e) Tüp taşımaya mevcut araba ile devam edilmesi kararlaştırılırsa, taşıma arabası, kontrolü mümkün ve freni olacak şekilde iyileştirilmelidir

Birinci bölümde bahsedilen "Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi" ışığında baktığımızda bu önlemlerin bir kısmının mevcut riskin yerine daha düşük riskli yöntem seçimi, bir kısmı da yönetsel önlemler ile riskin oluşmasını engellemeyi amaçlamakta olduğu görülmektedir. (Tablo 3.11)

Önleyici Faaliyetler	A	B	C	D	E
Tüp taşıma, değiştirme ve kullanma talimatlarının hazırlanması				X	
Çalışanlara basınçlı medikal gaz tüpler ile ilgili eğitim verilmesi				X	
Oksijen tüpü stoklarında iyileştirme yapılması		X			
Tüp değişimi planlı bir şekilde (bittikçe), teker teker, dik taşınarak yapılması		X			
Tüpün manometresinin gösterdiği basınç ve flowmetre ayarına göre tüpün içindeki oksijenin ne kadar süre gideceğini gösteren kullanıcılara yönelik bir tablo hazırlanması				X	
Tüp taşıma arabasının, kontrolü mümkün ve freni olacak şekilde iyileştirilmesi		X			

Tablo 3.11 – Çeşitli tipte medikal gaz tüplerinin kullanıcı birimlere tedariki ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin "Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi" açısından değerlendirilmesi

Yukarıdaki tabloda Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi'nin içeriği şu şekilde ifade edilmiştir; (A) mevcut riskin ortadan kaldırılmasını (B) mevcut riskin yerine daha düşük riskli yöntem veya sistem seçimi (C) yöntemin veya sistemin yeniden tasarımı (D) yönetsel önlemler alınması ve son olarak da (E) kişisel koruma sağlanmasıdır.

Yukarıda detaylıca açıklanan önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, alınan önleme ne kadar uyulduğunun takip edilmesi için Kalite Sistem dokümantasyonu içinde bulunan "İç Denetim Soru Listeleri" ile "Tesis Tetkik Soru Listeleri"ne, denetimlerde sorulmak üzere aşağıdaki konuları içeren sorular eklenmelidir.

- a) Basıncı medikal gaz tüpleri taşıma, değiştirme ve kullanma talimatları mevcut mu?
- b) Çalışanlar basıncı medikal gaz tüplerin taşıma, değiştirme ve kullanma eğitimi almışlar mı?
- c) Tüp değişimi planlı bir şekilde (bittikçe), teker teker, dik taşınarak yapılıyor mu?

3.5.8. Sıvı Azot tedariki

Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan hizmetlerden bir diğeri de, Dermatoloji Kliniğinde kullanılan sıvı azotun, kriyojenik kap içinde tedarik edilmesidir.

Sıvı azot ile ilgili yapılan incelemede, malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) ve Milli Eğitim Bakanlığı Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi kapsamında yazılmış Biyomedikal Teknolojileri – Medikal Gazlar (2008) kitabı, incelenmiştir.

Malzeme Güvenlik Bilgi Formuna göre -196°C'de sıvı halde bulunan azot ile ilgili genel tehlikeler şöyledir; sıvı azot ile temas doku donmasına neden olur. Hızla buharlaşan sıvı ile temas soğuk yanığa neden olabilir. Soğuk yanığın etkileri cildin renginin gri veya beyaza dönüşmesi ve ciltte su toplaması meydana gelmesidir.

Süreç şöyle işlemektedir; sıvı azot için hastanede iki adet kriyojenik kap bulunmaktadır, biri boşaldığında TGM'ye haber verilmektedir. Klinikten alınarak, TGM tüp depolama alanına getirilen kap, hergün periyodik olarak hastaneye gelen

tedarikçi tarafından alınmakta, sıvı azotla doldurulduktan sonra hastaneye geri getirilmektedir. Arkasından TGM çalışanları, mevcut tüp taşıma arabasını kullanarak Dermatoloji Kliniğine kabı götürmektedirler. Ayda ortalama birkez sıvı azot dolumu olmaktadır.

Bu sürecin amacı; sıvı azotu Dermatoloji Kliniğine zamanında, güvenli bir şekilde ulaştırmak, ve ihtiyaç duyulan her an stoklarında bu gazı bulmalarının sağlamaktır.

Risk değerlendirme çalışması öncesinde elde edilen bilgiler, sıvı azot taşıma işlemi sırasında yapılan gözlemler ışığında Risk Değerlendirme Takımı, "Beyin Fırtınası" yöntemini kullanarak ve çağrıştırıcı sorular yardımıyla HTEA'da kullanılmak üzere güvenli, zamanında ve sıvı azotun kullanıcı birime ulaştırılması sağlanması ile ilgili olarak aşağıda verilmiş **olası hata durumlarını** belirlemiştir.

- a) Sıvı azotun zamanında tedarik edilememesi
- b) Kriyojenik kabın taşıma arasına yüklenmesi, indirilmesi ile Dermatoloji Kliniğine götürülmesi sırasında kabın düşmesi

Belirlenen her bir olası hata durumu için **olası etkileri**, **olası hata nedenleri** ve **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, hasta yakını, sağlık çalışanları ve diğer çalışanlara ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemler** aşağıdaki şekilde açıklığa kavuşturmuştur.

"**Sıvı azotun zamanında tedarik edilememesi**" hata durumunun olası **etkisi** şöyledir; stoktaki sıvı azotun da bitmesi ile Dermatoloji Kliniğinde bazı tedaviler yapılamaz, hastanın iyileşme sürecinde gecikme yaşanabilir.

Hata durumu ile ilgili olası **nedenleri** şöyledir;

- a) Dermatoloji kliniğinin sıvı azot kabı bittiğinde TGM'ye haber vermemiş olabilir.
- b) Tedarikçinin sıvı azot üretimi veya sevkiyatında problem yaşamış olabilir.
- c) Yıllık ihale yenileme döneminde sıvı azot tedarikinde aksaklık yaşanmış olabilir.

Hata durumu ile ilgili herhangi bir mevcut **önlem** bulunmamaktadır. Ancak sıvı azotun çok kolay ve hızlı bir şekilde piyasadan temin edilmesinin mümkün olduğunu belirtmekte fayda vardır.

“Kriyojenik kabın taşıma arasına yüklenmesi, indirilmesi ile Dermatoloji Kliniğine götürülmesi sırasında kabın düşmesi” hata durumunun olası **etkisi** şöyledir; kabın kapağı vidalı olmadığından, devrilirse dökülebilir, ve öncelikle kabı taşıyan çalışan ve yakınlarda bulunan diğer kişiler sıvı azota maruz kalabilir. Sıvı azot kişinin derisine direk temas ederse soğuk yanığı olabilir, göze gelirse göz kaybı olabilir. Hata durumu ile ilgili olası **nedenleri** şöyledir;

- a) Kriyojenik kab çalışanın elinden kaymış olabilir, çalışanın elleri kaygan veya ıslak olabilir.
- b) Taşıma arabasının tekerlekleri kırılıp ve kab yere düşebilir.
- c) Taşıma arabasının herhangi bir yönlendirme mekanizması ve freni olmadığından kolaylıkla kontrolden çıkabilir.

Hata durumu ile ilgili herhangi bir mevcut **önlem** bulunmamaktadır.

Yukarıda açıklanan her bir hata durumu etkilerini azaltmak, hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya en azından azaltmak amacıyla aşağıdaki faaliyetler önerilmiştir.

- a) Kriyojenik kaptaki sıvı azot taşıma talimatının hazırlanması. Bu talimatta sıvı azotu taşınması sırasında dikkat edilmesi gereken noktalar belirtilmeli, kap taşınırken, taşıma arabasına ip veya zincir ile sabitlenmesi gerekliliği belirtilmelidir.
- b) Sıvı azot taşınırken kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, önlük) kullanılmalıdır, ve taşımayı yapan her bir kişi için bu ekipmanlar tedarik edilmelidir. MSDS’e göre bu eldivenler kriyojenik sıvılara dayanıklı olmalıdır, hehantgi bir kriyojenik sıvı dökülmesi veya sıçraması olduğunda, kolayca elden çıkarılması için eldivenler gevşek olmalıdır.
- c) Çalışanlar mevcut tehlikeler ve kişisel koruyucu ekipmanlar konularında eğitilmiş, bilinçlendirilmiş ve bu ekipmanlar eksiksiz bir şekilde kullanıyor olmalıdır.

Birinci bölümde bahsedilen “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” ışığında baktığımızda bu önerilen faaliyetlerin yönetsel önlemler ile riskin oluşmasını engellemeyi amaçlamakta olduğu görülmektedir. (Tablo 3.12)

Önleyici Faaliyetler	A	B	C	D	E
Kriyojenik kabta sıvı azot taşıma talimatının hazırlanması				X	
Sıvı azot taşınırken kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, önlük) kullanılmalıdır		X			
Çalışanların sıvı azot ile ilgili mevcut tehlikeler ve kişisel koruyucu ekipmanlar konularında eğitilmesi				X	

Tablo 3.12 – Sıvı Azot tedarik edilmesi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” açısından değerlendirilmesi

Yukarıdaki tabloda Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi’nin içeriği şu şekilde ifade edilmiştir; (A) mevcut riskin ortadan kaldırılmasını (B) mevcut riskin yerine daha düşük riskli yöntem veya sistem seçimi (C) yöntemin veya sistemin yeniden tasarımı (D) yönetsel önlemler alınması ve son olarak da (E) kişisel koruma sağlanmasıdır.

Yukarıda detaylıca açıklanan önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, alınan önleme ne kadar uyulduğunun takip edilmesi için Kalite Sistem dokümantasyonu içinde bulunan “İç Denetim Soru Listeleri” ile “Tesis Tetkik Soru Listeleri”ne, denetimlerde sorulmak üzere aşağıdaki konuları içeren sorular eklenmelidir.

- Kriyojenik kabta sıvı azot taşınması ile ilgili bir talimat mevcut mu?
- Çalışanlar kriyojenik kabta sıvı azot taşınması ilgili eğitim almışlar mı?
- Çalışanlar sıvı azot taşırken kişisel koruyucu ekipman kullanıyor mu?

3.5.9. Pnömatik tüp sistemi

Tıbbi Gaz Merkezi tarafından sağlanan hizmetlerden bir diğeri hastane içinde 47 istasyonu bulunan ve öncelikle tahlil numunesi taşınmasını sağlayan Pnömatik Tüp Sisteminin (PTS) işletilmesidir.

Pnömatik Tüp Sistemi ile ilgili yapılan araştırmada, internetten ulaşılan Massachusetts General Hospital’ın Pnömatik Tüp Sistemi Klavuzu incelenmiş, PTS Merkezi ve çeşitli kliniklerde gözlemler yapılmıştır.

Pnömatik Tüp Sistemi, hastane içinde 3 ayrı hat olacak şekilde tasarlanmıştır. Bölge olarak da adlandırabileceğimiz, her bir hattın kendi güç besleme sistemi ve moturu bulunmaktadır, hatlar arasında tüp geçişi dördüncü bir

bölge diye adlandırılan bir hat değıştirici istasyonda olmaktadır. Dolayısıyla hat içindeki istasyonlar kendi içinde tüp gönderebildikleri gibi diğer hatlara da tüp gönderebilmektedirler.

PTS öncelikle tahlil numunesi taşınması amacıyla kurulmuştur ancak, acil durumlarda ilaç ve evrak taşıma amaçlıda kullanılmaktadır. TGM'nin bu hizmetteki amacı; Pnömatik Tüp Sisteminin kesintisiz ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamaktır.

Risk değerlendirme çalışması öncesinde elde edilen bilgiler ve gözlemler ışığında Risk Değerlendirme Takımı öncelikle "Beyin Fırtınası" yöntemini kullanarak, çağrıştırıcı sorular yardımıyla HTEA'da kullanılmak üzere Pnömatik Tüp Sistemi ile ilgili olarak aşağıda verilmiş **olası hata durumlarını** belirlemiştir.

- a) Pnömatik Tüp Sisteminin çalışmaması
- b) Pnömatik Tüp Sistemi ile taşınan numunelerin taşıma sırasında dökülmesi
- c) PTS ile gönderilen numuneler nedeniyle iş kazası olması

"**Pnömatik Tüp Sisteminin çalışmaması**" ile ilgili olarak, belirlenen **hata durumunun olası etkisi** şöyle tespit edilmiştir;

- a) Numunelerin laboratuarlara taşınmasını sağlamak için personele gereksinimi olur. Hazırda personel olmadığından bazı tahliller gecikebilir. Bu gecikme süreli numunelerin bozulmasına yada özelliklerini kaybetmesine neden olabileceğinden hatalı sonuçlar alınmasına dolayısıyla hatalı teşhis ve tedaviye yol açabilir. (Pennsylvania Patient Safety Advisory, 2008)
- b) Acil, dolayısıyla kısa sürede yapılması gereken tahlil çalışmaları gecikebilir, (örneğin 2' yerine 15~20'), bu nedenle hastaya müdahale gecikebilir.
- c) Arıza sırasında sistemde kalıp bozulan numune olabilir, hastadan tekrar numune alınması gerekebilir, bu nedenle hastaya müdahale gecikebilir. (Pennsylvania Patient Safety Advisory 2008)
- d) arıza sırasında sistemde ilaç veya evrak kalabilir, yapılan değerlendirmede bunun bir etkisinin olmayacağı kararı verilmiştir.

"**Pnömatik Tüp Sisteminin çalışmaması**" ile ilgili olarak yapılan kök neden analizi ile tespit edilen **olası hata nedenleri** aşağıda verilmiştir. Ayrıca bazı

hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmak veya sıklığını azaltabilmek amacıyla önleyici faaliyet belirlenmiştir.

a) Tüp ağından (kanallar ve istasyonlar) problem olması

- i) tüpün kanallar içinde hareket edememesi. Kanal ek yerinden ayrılmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, PTS'ne periyodik önleyici bakım yapılması önerilmiştir. Kanal tıkanmış çünkü kanalın içine farklı malzemeler girmiş olabilir. Genellikle dikkatsiz kullanım nedeniyle geçmişte plastik poşet vb. malzemelerin PTS içine atıldığı görülmüştür. Bu hata nedenini önlemek için, PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanan tüm çalışanlara eğitim verilmesi önerilmiştir.
- ii) yön ayırıcısının çalışmaması. Optik sviç arızalanmış veya düşmüş, yön ayırıcı arızalanmış olabilir. Spontan arızalar olduğundan, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.
- iii) istasyonları besleyen güç kaynağı devre dışı kalması. Şebeke elektriği kısa bir süre içinde gidip gelmiş olabilir. Böyle bir enerji dalgalanması istasyonları besleyen güç kaynaklarını devre dışı bırakmaktadır. Bu hata nedenini önlemek için, Güç kaynaklarının UPS'e bağlanması önerilmiştir.
- iv) gönderi yapılmak istenen istasyonun gönderiyi kabul etmemesi veya devre dışı kalması. Gönderi yapılmak istenen istasyondaki sepet bulunan tüp alınmamış olduğundan, sistem yeni bir tüpü kabul etmiyor olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanan tüm çalışanlara eğitim verilmesi önerilmiştir. Ayrıca bu istasyon arızalanmış; tüpü hareket ettiren kol, klape kotoru veya mekanik sviç arıza yapmış olabilir. Spontan arızalar olduğundan, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.

b) PTS merkezinin çalışmaması

- i) kontrol bilgisayarının donanım parçalarından (güç kaynağı, sabit disk, ana kart vb.) birisi arıza yapmış olabilir, veya bilgisayar üzerinde çalışan işletim sistemi veya PTS kontrol yazılımı çalışmıyor olabilir. Spontan arızalar olduğundan, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir.

- ii) pompalar çalışmıyor olabilir, çünkü enerji kesilmiş olabilir. Geçmiş arıza kayıtlarına bakıldığında hergün 2 ile 30 kez arasında böyle bir hata nedeni yaşandığı ve kanallarda kalan tüplerin çıkarılmak zorunda kalındığı görülmüştür. Bu hata nedenini önlemek için, PTS pompalarının UPS'e bağlanması önerilmiştir.
 - iii) pompaların emiş yolu tıkanmış olabilir. Genellikle dikkatsiz kullanım nedeniyle geçmişte plastik poşet vb. mazlemelerin PTS içine atıldığı görülmüştür. Bu hata nedenini önlemek için, PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanan tüm çalışanlara eğitim verilmesi önerilmiştir.
 - iv) pompalar çalışmıyor olabilir, çünkü elektrik veya mekanik arıza yaşanmış olabilir. Spontan arızalar olduğundan, bu hata nedeni için bir önleyici faaliyet önerilmemiştir
- c) Taşıma tüplerinin kanal içinde hareket etmemesi

- i) tüp içine konulan malzemeler nedeniyle motorları oluşturduğu hava basıncıyla itilemeyecek kadar ağır (> 500 gr.) olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanan tüm çalışanlara eğitim verilmesi önerilmiştir.
- ii) kullanılan tüpün keçesi aşınmış, hava kaçırdığından tüpün içinde hareket etmiyor olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, tüplere periyodik önleyici bakım yapılması önerilmiştir.

Yapılan gözlem ve incelemeler sonucunda ilgili hata durumu ile ilgili **tespit edilebilirlik** yeteneğini veya etkilerinin hasta, sağlık çalışanlarına ulaşmasını engelleyecek **mevcut önlemler** aşağıdaki şekilde açıklığa kavuşturmuştur

- a) Hastadan tekrar alınamayacak numunlerin PTS nedeniyle kayıp edilmesinin önüne geçmek amacıyla, bu tip numuneler PTS ile taşınmamaktadır.
- b) PTS durduğunda TGM çalışanlarının anında haberi olmamaktadır, ancak sistemi kullanmak isteyen bir birimin haber vermesi ile bilgi sahibi olmaktadır.
- c) PTS'ne, TGM çalışanları tarafından yılda bir kez önleyici bakım yapılmaktadır.

“Pnömatik Tüp Sistemi ile taşınan numunelerin taşıma sırasında dökülmesi” ile ilgili olarak, belirlenen **hata durumunun olası etkisi** şöyle tespit edilmiştir;

- a) Dökülen numuneler hem taşıma tüpü, hem de kanallara bulaşabilir ve enfeksiyon kaynağı olabilir.
- b) Hastadan tekrar numune alınması gerekebilir, bu nedenle hastaya müdahale gecikebilir.

Hata durumu ile ilgili olası **nedeni** şöyledir; numuneler dökülme ve saçılmayı önleyecek şekilde paketlenmemiş ve gerekli önlemler alınmamış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanan tüm çalışanlara eğitim verilmesi önerilmiştir. Kullanım talimatı içinde mutlaka; taşıma tüplerinin hergün temizlenmesi, kanalların belli aralıklar ile dezenfekte edilmesi ve tüpleri açan personelin enfeksiyon riskine karşı kişisel koruyucu (eldiven ve gözlük) kullanması yazılmalıdır. Hata durumu ile ilgili mevcut **önlem** şöyledir; Hastadan tekrar alınamayacak numunelerin PTS nedeniyle kayıp edilmesinin önüne geçmek amacıyla, bu tip numuneler PTS ile taşınmamaktadır. (Massachusetts General Hospital 2005)

“PTS ile gönderilen numuneler nedeniyle iş kazası olması” ile ilgili olarak, belirlenen **hata durumunun olası etkisi** şöyle tespit edilmiştir; taşıma tüpü ile enjektör ile gönderilmiş numuneyi alırken iğne ucu yaralanması olabilir. Hata durumu ile ilgili olası **nedeni** şöyledir; kangazı numunesi eldiven içinde, kapağı takılmamış enjektör ile gönderilmiş, veya sarsıntıdan kapak çıkmış olabilir. Bu hata nedenini önlemek için, PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanan tüm çalışanlara eğitim verilmesi önerilmiştir. Hata durumu ile ilgili mevcut **önlem** bulunmamaktadır.

Çalışma sonucunda, yukarıda ilgili yerlerde de açıklandığı üzere; “olası etkiler”den öncelikle hastaların ve çalışanların zarar görmesini engellemek amacıyla, bazı hata nedenlerinin oluşma olasılığını ortadan kaldırmayı veya sıklığını azaltabilmeyi hedefleyen faaliyetler önerilmiştir.

Birinci bölümde bahsedilen “Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi” ışığında baktığımızda bu önlemlerin, temelde riskin ortadan kaldırılmasından, kişisel koruma sağlamaya kadar çeşitli kategoride olduğunu görebilirsiniz. (Tablo 3.13)

Önleyici Faaliyetler	A	B	C	D	E
PTS, kanal, istasyon, pompa , güç kaynakları ve kontrol bilgisayarına periyodik önleyici bakım yapılması		X			
PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanan tüm çalışanlara eğitim verilmesi				X	
PTS kontrol merkezi pompalarının ve istasyon güç kaynaklarının UPS'e bağlanması	X				
Tüplere periyodik önleyici bakım yapılması		X			
Taşıma tüplerinin hergün temizlenmesi ve kanalların belli aralıklar ile dezenfekte edilmesi	X				
Tüpleri açan personelin enfeksiyon riskine karşı kişisel koruyucu (eldiven ve gözlük) kullanması					X

Tablo 3.13 – Pnömatik Tüp Sistemi ile ilgili olarak belirlenen önleyici faaliyetlerin "Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi" açısından değerlendirilmesi

Yukarıdaki tabloda Kontrol Önlemleri Hiyerarşisi'nin içeriği şu şekilde ifade edilmiştir; (A) mevcut riskin ortadan kaldırılmasını (B) mevcut riskin yerine daha düşük riskli yöntem veya sistem seçimi (C) yöntemin veya sistemin yeniden tasarımı (D) yönetsel önlemler alınması ve son olarak da (E) kişisel koruma sağlanmasıdır.

Yukarıda detaylıca açıklanan önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, alınan önleme ne kadar uyulduğunun takip edilmesi için Kalite Sistem dokümantasyonu içinde bulunan "İç Denetim Soru Listeleri" ile "Tesis Tetkik Soru Listeleri"ne, denetimlerde sorulmak üzere aşağıdaki konuları içeren sorular eklenmelidir.

- PTS, kanal, istasyon, pompa , güç kaynakları ve kontrol bilgisayarına periyodik önleyici bakım yapılıyor mu?
- Pnömatik Tüp Sisteminin kullanımı ile ilgili bir talimat mevcut mu?
- PTS'yi kullanan tüm çalışanlar eğitim almışlar mı?
- PTS kontrol merkezi pompaları ve istasyonların güç kaynakları, elektrik kesintisinden etkilenmemeleri için kesintisiz güç kaynağına bağlı mı?
- Tüplere periyodik önleyici bakım yapılıyor mu?
- Taşıma tüpleri kullanıcı brimler tarafından hergün temizleniyor mu?
- PTS kanalları belli aralıklar ile dezenfekte ediliyor mu?
- Tüpleri açan personelin enfeksiyon riskine karşı kişisel koruyucu (eldiven ve gözlük) kullanıyor mu?

SONUÇ ve DEĞERLENDİRME

Yapılan HTEA sonucunda Tıbbi Gaz Merkezi'nin 9 hizmeti için, 10 başlık altında toplam 35 değişik hata türü tespit edilmiş, bu hata türleri için de 122 değişik hata nedeni bulunmuştur. Takım tarafından doldurulmuş, puanlanmış HTEA formları Ek-1'de verilmiştir.

Risk değerlendirme takımı yaptığı değerlendirme sonucunda aşağıdakileri en yüksek riskler olarak değerlendirmiştir.

- TGM alarm sistemine bağlı sensörlerin yanlış değer okuması, veya alarm referans aralığının yanlış ayarlanmış olması
- Kurutucunun performansının ölçülmemesi, üretilen kuru havadaki nem miktarının ölçülmemesi ve kuru havadaki nem limitinin bilinmemesi
- Üretilen kuru havadaki partikül miktarının ölçülmemesi ve kuru havadaki partikül limitinin bilinmemesi
- AGS çalışmaması durumunun farkedilmemesi nedeniyle ameliyathane çalışanların atık anestezi gazlarına maruz kalması
- Merkezi sterilizasyon ünitesinde kullanılan suyun, deiyonize su kriterlerini sağlayamaması, üretilen DISu karakteristiklerinin ölçülmemesi ve DISu spesifikasyonunun bilinmemesi
- kliniklerde kullanılan basınçlı oksijen tüplerinin dağıtılması ve kullanılması sırasında düşerek ventilin kırılması

Tespit edilen riskler içinde kabul edilebilir sınırlar içinde olmayanlar için önleyici faaliyetler belirlenmiştir. Bu faaliyetler riski tamamen ortadan kaldıracak gibi riskin oluşma olasılığını azaltacak yada riskin zararını önleyecek veya azaltacak korunma yöntemlerini içermekte veya hatayı tespit yeteneğini artırmaktadır.

Bölüm içinde detaylıca bahsedilen ve risklerin azaltılması ile ilgili önerilen faaliyetleri aşağıdaki gibi gruplandırabiliriz;

- Tıbbi gaz Merkezi altyapı ve işletim sürecindeki iyileştirmeler
- Çalışan sağlığı ile ilgili iyileştirmeler
- İnsan kaynakları ve eğitim ile ilgili iyileştirmeler

- Kalite Sistemi Dokümantasyonu ile ilgili iyileştirmeler

Ayrıca belirlenmiş önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sonra, alınan önleme ne kadar uyulduğunun takip edilmesi için Kalite Sistem dokümantasyonu içinde bulunan "İç Denetim Soru Listeleri" ile "Tesis Tetkik Soru Listeleri"ne, eklenmek üzere sorular belirlenmiştir.

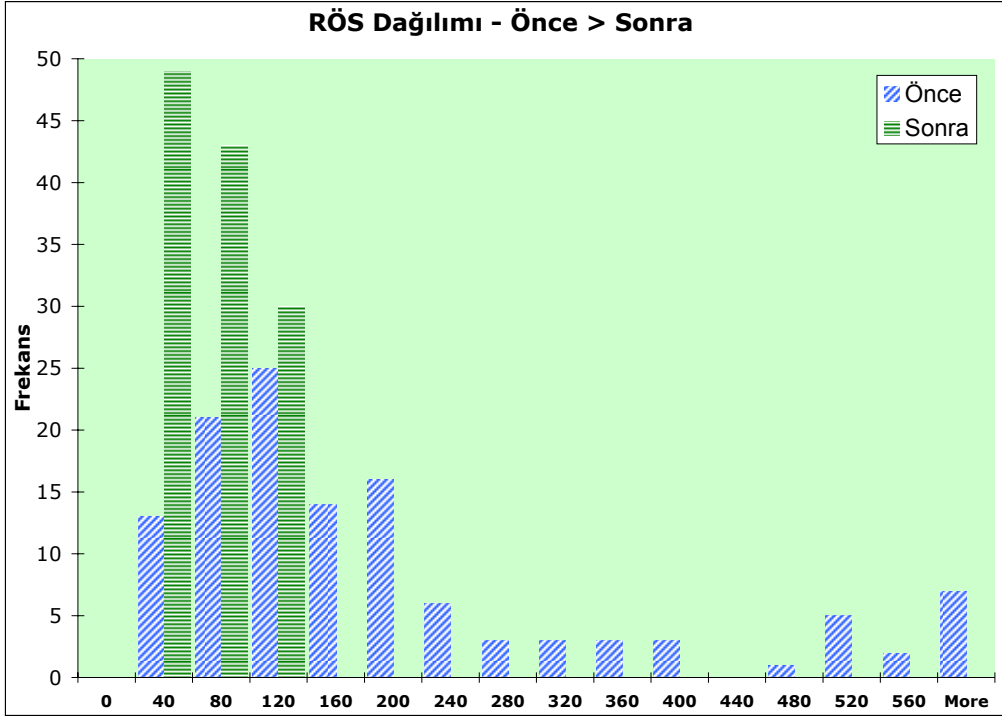
İlk analiz ve önerilen faaliyetlerin tamamlanmasından sonra "Olasılık", "Tespit" ve "RÖS" değerlerindeki gelişim Grafik 3.1, 3.2 ve 3.3'te gösterilmiştir. Grafik 3.1'te RÖS'larına bakıldığında önerilen faaliyetlerin gerçekleştirilmesinin tespit edilen riskleri ne kadar azaltacağı açıkça görülmektedir. RÖS'lerin toplamı ile önerilen faaliyetlerin tamamlanmasından sonra beklenen RÖS'lerin toplamı dikkate alındığında %71'lik bir gelişim öngörülmektedir.

Sonuçta, önerilen tüm faaliyetler tamamlandığında 10 alan için beklenen risk azaltma oranı % 71'dir. Detaya baktığımızda oksijen, medikal kuru hava, narkoz gazı ve vakum sistemlerinin toplamında % 69, ameliyathane atık gaz sisteminde %79, deiyonize su'da % 80, tüp ve sıvı azot taşımada %72, pnömatik tüp sisteminde %53 ve TGM çalışanları için belirlenen risklerde ise %64 iyileştirme öngörülmüştür.

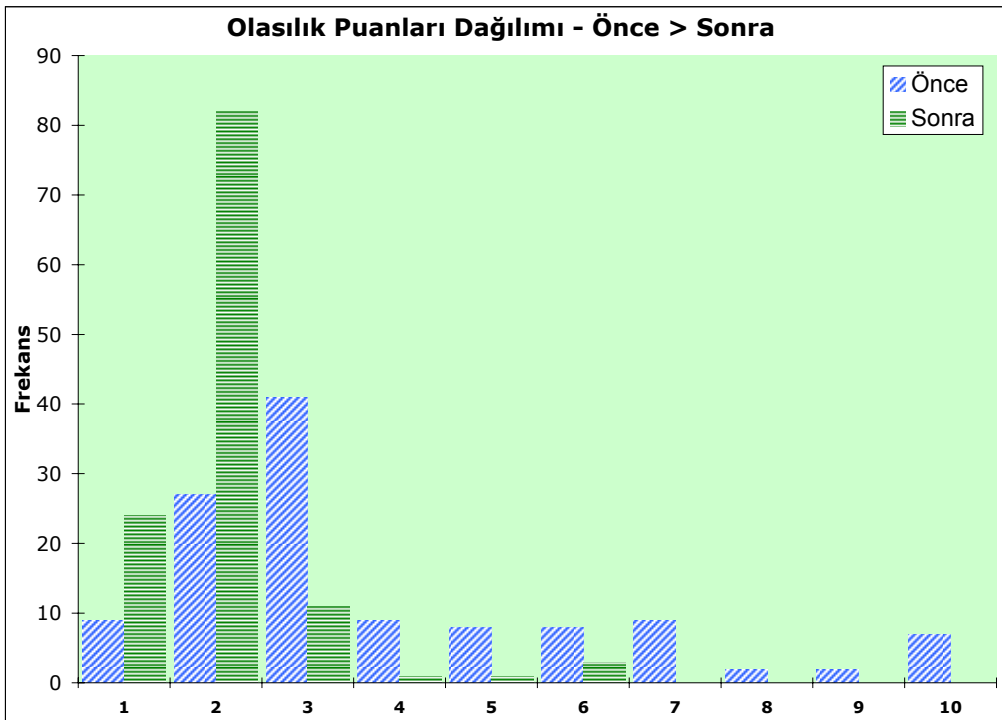
Bu gelişim değeri uygulamanın amacını, – bir üniversite hastanesinde risk azaltma çalışmaları kapsamında, yüksek riskli bir süreçte risk değerlendirme uygulaması yapmak ve riskleri azaltmak için faaliyetleri belirlemek – gerçekleştirdiğimizi açıkça göstermektedir.

Uygulamayı gerçekleştiren Risk Değerlendirme Takımı öngörülen bu gelişim değerinin, hastanenin diğer süreçlerinde de HTEA yöntemiyle risk değerlendirme uygulamasının yaygınlaştırılmasını desteklediği düşünülmektedir.

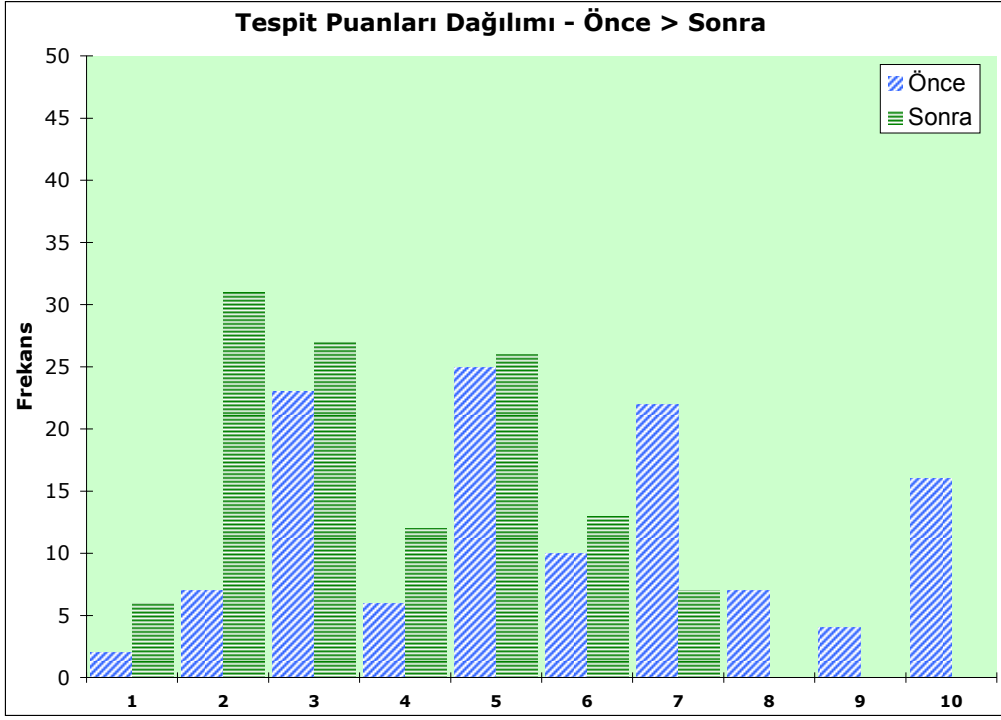
Bu çalışma sonunda takım; gözardı edilen riskleri tespit etmede HTEA metodunun çok etkin olduğu, risk değerlendirmenin kurumun bilgi birikimine katkı sağladığı, takım çalışmasını desteklediği, birimler – özellikle de aralarında tedarikçi-müşteri ilişkisi olan birimler – arasında iletişimi artırdığı, potansiyel tasarruf alanlarının tespit edilebildiği sonucuna varmıştır.



Grafik 3.1 – Risk Öncelik Sayısı (RÖS) Dağılımı, İlk Değerlendirme ve planlanan faaliyetlerden sonra beklenen



Grafik 3.2 – “Olasılık” Puanları Dağılımı, İlk Değerlendirme ve planlanan faaliyetlerden sonra beklenen



Grafik 3.3 - “Tespit” Puanları Dağılımı, İlk Değerlendirme ve planlanan faaliyetlerden sonra beklenen

KAYNAKLAR

Akgün, Seval ve Al-Assaf, A.F.

2007 "Sağlık kuruluşlarında hasta güvenliği kültürünü nasıl oluşturabiliriz?", SD Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi; 4. Sayı, Eylül-Ekim-Kasım 2007

Aktekin, Şeyda

2008 "İSG Reformunun Neresindeyiz?", MESS İşveren Gazetesi; Şubat 2008

Allen, Mark

2005 "Medical Air Standards and Perceptions in the US and UK", Hospital Engineering & Facility Management, 2005:Issue 2

American Hospital Association (AHA)

2009 "Certified Professional in Healthcare Risk Management – Candidate Handbook and Application", AHA Certification Center, Chicago

Anderson, R.E. Anderson; Barr, G. Barr; Jakobsson J.G.

2005 "Operating room nitrous oxide trace concentrations:a clinical study in ambulatory surgery", Ambulatory Surgery, Volume 12, Issue 1, May 2005, P: 23-26

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

2008 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, Amendment 1", ANSI/AAMI ST79:2006/A1:2008

Automotive Industry Action Group (AIAG)

2001 "Failure Mode and Effects Analysis - FMEA", Ed.2, Carwin Ltd., Essex

Aydın, Bilge

2007 "Sağlık Hizmetlerinde Akreditasyon Ulusal Sağlık Akreditasyon Sistemi", Kalite İyileştirme Çalışmalarında Kamu-Özel Sektör Ortak Yapılanma Projesi Paneli Sunumu, Alman Hastanesi, 18 Aralık 2004, İstanbul

Bateman, Mike

2005 Pratik Risk Değerlendirme El Kitabı, TMMOB Makina Mühendisleri Odası Yayını, 2007, Ankara

Bongiorno, Jim

2000 "Improving FMEAs- FMEAs can transform compliance into competitive advantage", Quality Digest, Vol.20, Issue.10, October-2000, p.37-40

BSI – The British Standards Institution

- 1999 "OHSAS 18001:1999; Occupational health and safety management systems. Specification"; İş Sağlığı ve İş Güvenliği Yönetim Sistemi – Spesifikasyonu, BSI
- 2007 "OHSAS 18001:2007; Occupational health and safety management systems. Specification"; İş Sağlığı ve İş Güvenliği Yönetim Sistemi – Spesifikasyonu, BSI

Budak, Medine

- 2008 "Hasta Güvenliği Kültürü", SD Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi; 7. Sayı, Haziran-Temmuz-Ağustos 2008, s:54-57

Bulun, Mustafa

- 2009 "Hamurabi'den günümüze (ve geleceğe) Hasta Güvenliği", Hasta Güvenliği Dergisi, Yıl:1, Sayı:1, Eylül 2009, Sayfa(lar) 6-7

Carroll, Roberta L ve Norris, Gisele A.,

- 2006 "Chapter-1; Enterprise Risk Management in Health Care ~The Basics", "Risk Management Handbook for Health Care Organizations" edited by Roberta Carroll, Second Edition, Fifth Impression 2006, Jossey-Bass A Wiley Print, San Francisco

Casey, John J.

- 2008 Strategic Error-Proofing: Achieving Success Every Time with Smarter FMEAs (Paperback), Productivity Press; 1st edition, Newyork

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) - National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

- 1994 "Controlling Exposures to Nitrous Oxide During Anesthetic Administration", NIOSH ALERT: 1994, DHHS (NIOSH) Publication No. 94-100, <http://www.cdc.gov/niosh/noxidalr.html> (Erişim 04.12.2009)
- 2007 "Waste Anesthetic Gases – occupational Hazards in Hospitals", DHHS (NIOSH) Publication, September 2007

Costa, Marty

- 2009 "Water Purification – Best Practice in Sterile Processing", Massachusetts Sterile Processing News, Volume 1 Issue 5, ss.6-9, Issue 6, ss.10-14

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı

- 2003 "İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetmeliği, Danıştay 10. Dairesi'nin 16.5.2006 tarih, 2004/1942 Esas ve 2006/3007 Karar sayılı kararıyla iptal edilmiştir
- 2004 "Risk Değerlendirmesi Tebliği", Danıştay 10. Dairesi'nin 16.5.2006 tarih, 2004/1942 Esas ve 2006/3007 Karar sayılı kararıyla iptal edilmiştir

Çelik, Çağlayan Saral ve Yıldırım Özlem

2005 "Hasta Güvenliği", İ.T.Ü. Sağlık Kurumları Yönetimi Sertifika Programı; Eğitim Sunusu, 21 Aralık 2005

ECRI Institute

2009 "Risk Management, Quality Improvement and Patient Safety", Risk and Quality Management Staregies 4, Volume 2, July 2009, PA

Eleren, Ali

2007 "Eğitim başarısının artırılmasında süreç geliştirme yöntemlerinin kullanılması ve bir uygulama", Afyon Kocatepe Üniversitesi, İ.İ.B.F. Dergisi (C.IX ,S II, 2007)

Esin, Alp

2006 İş Sağlığı ve Güvenliği, TMMOB Makina Mühendisleri Odası Yayını, 2006, Ankara

Federation of European Risk Management Associations - FERMA

2002 Risk Management Standard - Risk Yönetim Standardı, Avrupa Risk Yönetimi Dernekleri Fedarasyonu, London

Fıkrkoca, Meryem

2003 Bütünsel Risk Yönetimi, KalDer Yayını, 2009 İkinci basım, Ankara

Ford Design Institute

2004 "Failure Mode and Effects Analysis - FMEA Handbook 4.1 (with Robustness Linkages)", Ford Motor Company, Michigan

Grachek, Marianna Kern

2002 "Reducing risk and enhancing value through accreditation: Recent data indicate that accreditation has a quality impact that could be significant to risk management", Nursing Homes, November 2002

HABAŞ

2009 Sıvı Oksijen Güvenlik Bilgi Formu

2009 Oksijen Gazı Güvenlik Bilgi Formu

2009 Azot Protoksit Güvenlik Bilgi Formu

2009 Sıvı Azot Güvenlik Bilgi Formu

Institute for Healthcare Improvement

Protecting 5 Million Lives from Harm Campaign,
<http://www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign/> - Erişim - 18 Ocak 2010)

ISO - International Standards Organization

- 1999 "ISO/IEC Guide 51:1999 - Safety aspects -- Guidelines for their inclusion in standards", ISO, 1999

İnce, Haluk; İnce, Nurhan; Özyıldırım, Bedi Ayhan; Safran, Nurhas

- 2005 "Hatalı Tıbbi Uygulama ve Korunma Yolları", İstanbul Tıp Fakültesi Dergisi, 2005, Cilt 68, Sayı 4, Sayfa(lar) 123-127

Joint Commission International (JCI)

- 2007 "JCI Accreditation Standards for Hospitals – Effective January 2008", Joint Commission Resources, Illinois, 3rd. Edition

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

- 2004 "Accreditation Issues for Risk Managers", Joint Commission Resources, Illinois
- 2005-1 "Failure Mode and Effects Analysis in Healthcare – Proactive Risk Reduction", 2. edition, Joint Commission Resources, Illinois
- 2005-2 "Root Cause Analysis in Healthcare – Tools and Techniques", 2. edition, Joint Commission Resources, Illinois

Kavaler, Florence ve Spiegel, Allen D.

- 2003 "Risk Management in Health Care Institutions, A Strategic Approach"; Jones and Bartlett Publishers, London, Second Edition

Korleski, Deborah

- 1990 "The Emergence of a Profession", "Essentials of Hospital Risk Management"; edited by Barbara J. Youngberg, Aspen Publishers, Maryland

Kraus, Gary P.

- 2000 "Health Care Risk Management: Organization and Claims Administration", Beard Books, New York

Latino, Robert J.

- 2009 "Patient Safety – The PROACT Root Cause Analysis Approach", CRC Press, New York

Massachusetts General Hospital

- 2005 "Pneumatic Tube System Guidelines" <http://mghlabtest.partners.org/> (Erişim 19.01.2010)

McDermott, Robin E. , Mikulak, Raymond J., Beauregard, Michael R.

2009 The Basics of FMEA, Productivity Press, 2nd Edition, Newyork

Milli Eğitim Bakanlığı (MEB), Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi (MEGEP)

2008 Biyomedikal Teknolojileri – Medikal Gazlar, MEGEP Yayınları, Ankara

2008 Biyomedikal Teknolojileri – Tıbbi Cihazlarda Güvenli Çalışma, MEGEP Yayınları, Ankara

2008 Biyomedikal Teknolojileri – Aspiratörler, MEGEP Yayınları, Ankara

NHS Estates - an Executive Agency of the Department of Health

1997 "Medical gaz pipeline systems – Design, installation, validation and verification", Health Technical Memorandum, (HTM) 2022

1997 "Clean steam for sterilization", Health Technical Memorandum, (HTM) 2031

Özkılıç, Özlem

2005 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemleri ve Risk Değerlendirme Metodolojileri; TISK Yayınları, Ankara

2007 İş Sağlığı, Güvenliği ve Çevresel Etki Risk Değerlendirmesi; MESS Yayınları, İstanbul

2008-1 Büyük Endüstriyel Kazaları Önleme Çalışmalarında Kritik Sistemlerin Tespiti ve Risk Değerlendirme Yaklaşım ve Yöntemleri", 5. Uluslararası İş Sağlığı ve Güvenliği Konferansı, 3 Kasım 2008 1. Oturum Sözel Bildiri

2008-2 "Tehlike ve Risk Kavramları - Terminoloji", 5. Uluslararası İş Sağlığı ve Güvenliği Konferansı, 3 Kasım 2008 1. Oturum Sözel Bildiri

2008-3 "İş Sağlığı ve Güvenliği'nde Risk Değerlendirmesi", Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, İSG Genel Müdürlüğü, İş Sağlığı ve Güvenliği Dergisi, Yıl 8, Sayı 40, Ekim- Aralık 2008

Pennsylvania Patient Safety Advisory

2008 "Pneumatic Tubes: A Possible Patient Safety Vacuum?", Vol. 5, No. 1— March 2008

Reason, James T.

2001 "Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety" edited by Charles Vincent (Editor), Second Edition, Third Impression 2003, BMJ Books, London

Sağlık Bakanlığı

2006 "Avrupa'da Hastane Akreditasyonunun Geliştirilmesi", Dünya Sağlık Örgütü (WHO), Çeviren T.C. Sağlık Bakanlığı Performans Yönetimi ve Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı, Ankara, Ocak 2008

- 2009-1 "Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Kaliteyi Geliştirme ve Performans Değerlendirme Yönergesi"
- 2009-2 "Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanması ve Korunmasına İlişkin Usul ve Esaslar hakkında tebliğ", Resmi Gazete, Sayı: 27214

Sağlık Bakanlığı - Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

- 2009-1 "Hizmet Kalite Standartları Rehberi – Kamu", Ankara
- 2009-2 "Özel Hastaneler Hizmet Kalite Standartları", Ankara
- 2009-3 "Özel Hastaneler Hizmet Kalite Standartları - Örnek Doküman ve Uygulamalar Rehberi", Ankara

Serdaroğlu, İsmail ve Kevenk, Uğur

"Fransız Sağlık Sisteminde Kalite Ve Akreditasyon", T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Performans Yönetimi ve Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı,
(<http://www.performans.saglik.gov.tr/content/files/uspem/6.pdf>, Erişim 10.12.2008)

Sınıksaran, Enis

- 2008 Şansın Matematiği; Doğan Egmont yayıncılık, İstanbul, Nisan 2008

Sur, Haydar

- 2009 Rakkamlarla Hasta Güvenliği
<http://www.hastaguvenligimiz.com/rakam2.html> (Erişim - 01.09.2009)

Taşyürek, Mustafa

- 2003 "İş Sağlığı ve Güvenliği Hata Türü ve Etkileri Analizi - FMEA", Çalışma Ortamı Dergisi, Sayı: 69 Temmuz - Ağustos 2003

United States Department of Labor – Occupational Safety & Health Administration (OSHA).

"Anesthetic Gases: Guidelines for Workplace Exposures"
<http://www.osha.gov/dts/osta/anestheticgases/index.html>
(Erişim 04.12.2009)

Yılmaz, Burcu Selin

- 2000 Hata Türü ve Etki Analizi, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi - Cilt 2, Sayı:4, 2000

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
Hastaneye merkezi sistem ile O₂ sağlanması Spesifikasyon 7/24 (sürekli) ~ 4.2 bar	Oksijenin tamamen kesilmesi	- Ameliyathanedeki Anestezi Cihazları devredışı kalır; ameliyatlara başlayamaz / sürmekte olan ameliyatlarda, hasta için hayati tehlike oluşur [10] - Kalp Damar ameliyatlarında kullanılan perfüzyon cihazı O ₂ keşilmesi durumunda durur, hasta için hayati tehlike oluşur [10] - Yoğun bakımda ventilatörler durur - hasta için hayati tehlike oluşur [10] - Klinikler; hastanın iyileşme süreci uzayabilir. [7]	10	Tanklarda O₂ kalmaması > zamanında dolum yapılmamış > tedarikte veya nakliyyede problem yaşanmış	3	- büyük, kurumsal ve güvenilir bir tedarikçi ile çalışılıyor. - sıvı oksijen dolumu periyodik olarak haftada bir aynı gün yapılıyor	- çalışanlar hergün oksijen basınçlarını, dolayısıyla kalan oksijen miktarını kontrol ediyor. - sistem üzerinden birçok yerde analog / digital manometre var	3	90	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	3	3	90
				Tanklarda O₂ kalmaması >> zamanında dolum yapılmamış >> dolum istenmesi unutulmuş	1	- tankın regülatörü sıvı oksijen tedarikçisi tarafından ayarlanıyor	- gaz merkezinde alarm panosu mevcut	3	30	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	1	3	30
				Tanklarda O₂ kalmaması > emniyet ventili açılmış regülatör arıza yapmış veya bozulmuş >> regülatör gerekli şekilde ayarlanmamış	3	- regülatör ve emniyet ventili periyodik bakımı sıvı oksijen tedarikçisi tarafından yapılıyor	- Anestezi Cihazı / Ventilatörlerin O ₂ girişinde manometre mevcut, cihazı çalıştıran basıncı fark eder.	2	60	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	3	2	60
				Tanklarda O₂ kalmaması > emniyet ventili açılmış regülatör arıza yapmış veya bozulmuş >> ömrü dolmuş	3	- birbirini yedeleyen tanklar / hatlar / tüp rampası ve manifold mevcut	- Anestezi Cihazı / Ventilatör alarm verir, ayrıca hastaya bağlanmış Pulse Oksimetre de alarm verir.	2	60	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	3	2	60
				Tanklarda O₂ kalmaması > tankın manometresi yanlış basınç gösteriyor. Tankın içinde ne kadar oksijen kaldığı anlaşılıyor.	3	- merkezin hat ile beslenen bazı yerlerde yedek O ₂ tüpleri mevcut; (ameliyathane ve yeni doğan yoğunbakım ünitesi)		6	180	Tank manometresi ve Alarm sistemine bağlı ilgili sensörlerin periyodik kontrol ve kalibrasyon sistemine alınması			10	2	4	80
				Tanklarda O₂ kalmaması > tank hasar görmüş, devrilmiş çünkü bir araç çarpmış olabilir.	1	- hastaya bazı ameliyatlarda ambu yapılabilir.		2	20	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	1	2	20
				Basınç düşürücünün gaz akışını kesmesi > membranı patlamış > ömrü dolmuş	2			2	40	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	2	2	40
				Basınç düşürücünün gaz akışını kesmesi > membranı patlamış > doğru kullanılmamış	2			2	40	Çalışanların basınç düşürücü ayarı konusunda eğitimleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanların BD'leri ayarlaması			10	1	2	20

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
				Hastaneyi besleyen hattın hasarlanması > hastane dışında yapılan bir hafriyat veya hastane içinde yapılan bir tadilat nedeniyle hasarlanmış	5			7	350	Tıbbi Gaz Merkezi binası ile hastane arasındaki bölgeye uyarıcı levhalar konulması ve izinsiz kazı yapılmasının engellenmesi		10	2	4	80	
				Merkezi hatta O ₂ verilememesi durumunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor > elektrikler kesik	5			4	200	Hastane içindeki tadilatlarda taşeron firmaların TGM Sorumlusu tarafından bilgilendirilmesi ve takip edilmesi		---	---	---	---	
				Alarm sistemi çalışmıyor > elektrikler kesik	5			4	200	TGM'ne gelen enerji hattının, jeneratörden gelen de dahil olmak üzere yedeklenmesi		10	2	4	80	
				Alarm sisteminin UPS'e bağlanması	5			4	200	Alarm sisteminin UPS'e bağlanması		10	1	4	40	
				Alarm sistemi çalışmıyor > sensörler hatalı okuyor / arızalı	7			9	630	Alarm sistemine bağlı sensörlerin periyodik kontrol ve kalibrasyon sistemine alınması		10	2	3	60	
				Alarm sistemi çalışmıyor > alarm referans aralığı yanlış ayarlanmış	7			9	630	Çalışanların bu konuda eğitilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanlar tarafından uyarı limitlerinin ayarlanması		10	2	4	80	
				Merkezi hatta O ₂ verilememesi > GM'deki O ₂ hattında (BD dahil) problem yaşanması	3			3	90	Periyodik olarak; örneğin ayda bir uyarı limitlerinin kontrol edilmesi önerilmiştir.		---	---	---	---	
										Yedek O ₂ tüplerine otomatik geçiş sisteminin kurulması		10	2	3	60	

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları																
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS												
O ₂ basıncının spesifikasyona göre göre az olması (örn. 2 bar)	- Ameliyathanedeki Anestezi Cihazları devredışı kalır; ameliyatlara başlayamaz / sürmekte olan ameliyatlarda, hasta için hayati tehlike oluşur [10] - Kalp Damar ameliyatlarında kullanılan perfüzyon cihazı O ₂ keşilmesi durumunda durur, hasta için hayati tehlike oluşur [10] - Yoğun bakımda ventilatörler durur - hasta için hayati tehlike oluşur [10] - Klinikler; hastanın iyileşme süreci uzayabilir. [7]	BD'nün yanlış ayarlanması > manometre doğru göstermiyor > manometrenin kalibrasyonu yok / arızalı	10	BD'nün yanlış ayarlanması > manometre doğru göstermiyor > manometrenin kalibrasyonu yok / arızalı	3	- birbirini yedeleyen 2 grup, 3'lü BD mevcut - merkez in hat ile beslenen bazı yerlerde yedek O ₂ tüpleri mevcut; (ameliyathane ve yeni doğan yoğun bakım ünitesi) - Hastaya bazı ameliyatlarda ambu yapılabilir. - GM'de yeterli aydınlatma mevcut ve gerektiğinde kullanmak için el fenerleri mevcut	- sistem üzerinden birçok yerde analog / digital manometre var - gaz merkezinde alarm panosu mevcut	6	180	Manometrelerin periyodik kontrol ve kalibrasyon sistemine alınması			10	2	4	80												
																	BD'nün yanlış ayarlanması > çalışan doğru ayarlamıyor > ayarlamayı bilmiyor	2	- İlgili cihazların O ₂ girişinde manometre mevcut	4	80	Her bir çalışanın hangi cihazları / sistemi çalıştırabildiğine dair yetkinlik tablosunun yapılması	10	2	3	60		
																	BD'nün yanlış ayarlanması > çalışan doğru ayarlamıyor > manometrenin içi kirli değer okunamıyor	1	- Anestezi Cihazı / Ventilator alarm verir, ayrıca hastaya bağlanmış Pulse Oksimetre de alarm verir.	3	30	Manometrelerin periyodik kontrol ve kalibrasyon sistemine alınması	10	1	2	20		
																	BD'nün yanlış ayarlanması > çalışan doğru ayarlamıyor > ışık yetersiz değer okunamıyor	1		2	20	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	1	2	20
																	basınç düşürücünün doğru çalışmaması > basınç düşürücü arızalı > kullanım ömrü dolmuş	3		5	150	Basınç düşürücülerin fasıllı olarak kullanılması	10	2	5	100		
																	basınç düşürücünün doğru çalışmaması > basınç düşürücü arızalı > doğru kullanılmamış	2		3	60	Çalışanların basınç düşürücü ayarı konusunda eğitilmeleri ve sadece yetkilendirilmiş çalışanların BD'leri ayarlaması	10	1	3	30		
																	Hastanede çok fazla tüketim olması > kullanıcılar ihtiyaçları kalmadığında prizi kapatmıyor	6		4	240	Sistemi kullanan sağlık çalışanlarına eğitim verilmesi ve oksijen prizlerinin bulunduğu pendantlara uyarıcı dokümanların asılması	10	2	4	80		
																	Hastanede çok fazla tüketim olması > oksijen sistemi üzerindeki prizler, zaman içinde o-ringlerinin aşınması nedeniyle gaz kaçırıyor	7		4	280	Oksijen prizlerinin periyodik olarak kontrol edilmesi ve bakımlarının yapılması Bozulan prizlerin anında TGM'ne bildirilmesinin sağlanması	10	3	2	60		
																	Basıncın düşük olduğunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor	x		x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
O ₂ basıncının spesifikasyona göre göre fazla olması (örn. 7 bar)	"O ₂ basıncının spesifikasyona göre göre az olması (örn. 2 bar)" ile aynı, ek olarak - yüksek basınç cihazlara zarar verebilir. [6]	10	BD'nin yanlış ayarlanması	X	"O ₂ basıncının spesifikasyona göre göre az olması (örn. 2 bar)" hata türü ile aynı	X	X	X	X	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						
			BD'nin doğru çalışmaması	X		X	X	X	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							
Basıncın yüksek olduğunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor	X	X	X	X		Bu potansiyel neden daha önce incelendi										
Yeteri kadar çabuk müdahale edilememesi	6	5	300	Emniyet subabı takılması veya Ameliyathane, YB gibi alanların girişine basınç düşürücü takılması					10	2	5	100				
O ₂ 'nin aniden kesilmesi ve bir süre sonra tekrar gelmesi				Bu hata durumu değerlendirmeye alınmamıştır.												

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
Hastaneye merkezi sistem ile kuru hava sağlanması Spesifikasyon 7/24 (sürekli) partikül < ? nem: ? ~ 4.2 ve 7.0 bar	Medikal Kuru havanın tamamen kesilmesi	- Ameliyathanede Anestezi Cihazları devredışı kalır; ameliyattar başlayamaz / sürmekte olan ameliyatlarda, hasta için hayati tehlike oluşur [10] - Yoğun bakımda ventilatörler durur - hasta için hayati tehlike oluşur [10] - Ameliyathanede bazı cerrahi cihazlar çalışmaz - ameliyat devam ettirilemez [9] - MSÜ'de elle yıkama süreci aksar [8]	10	Kuru hava üretilmemesi > kompresörler çalışmıyor > kompresör arızası	3	- birbirini yedeleyen 4 kompresör mevcut. Sıralı olarak çalıştırılıyorlar	- sistem üzerinden birçok yerde analog / digital manometre var	2	60	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	3	2	60
				kompresörler çalışmıyor > enerji kesintisi > jeneratör zamanında devreye girmemiş	3	- kompresörlere periyodik bakım yapılıyor.	- gaz merkezinde alarm panosu mevcut	3	90	Jenaratorün güvenilirliğinin artırılması		10	2	2	40	
				kompresörler çalışmıyor > enerji kesintisi > enerji kabloları hasarlanmış	2	- sıra ile çalışan iki ayrı kurutucu mevcut	- ilgili cihazların KH girişinde manometre mevcut	7	140	TGM'ne gelen enerji hattının, jeneratörden gelen de dahil olmak üzere yedeklenmesi		10	1	7	70	
				Tanklardan biri yırtılmış veya su tahliye vanasından hava kaçırıyor	1	- yedek hava tüpleri mevcut	- Anestezi Cihazı / Ventilator alarm verir	5	50	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	1	5	50
				Merkezi hatta KH verilememesi > filtrelerden herhangi biri tıkanmış	3	- birbirini yedeleyen basınç düşürücü grupları mevcut		5	150	Filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi		10	2	5	100	
				Merkezi hatta KH verilememesi > GM'deki KH hattında (BD dahil) problem yaşanması	2	- Hastaya bazı ameliyatlarda ambu yapılabilir.		5	100	Yedek KH tüplerine otomatik geçiş sisteminin kurulması		10	2	2	40	
				Basınç düşürücünün gaz akışını kesmesi	x			x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						
				Hastaneyi besleyen hattın hasarlanması	x			x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						
				Medikal KH verilememesi durumunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor	x			x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları														
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS										
Medikal KH basıncının spesifikasyona göre az olması (örn. 2 bar)	- Ameliyathanede Anestezi Cihazları devredışı kalır; ameliyatlara başlayamaz / sürmekte olan ameliyatlarda, hasta için hayati tehlike oluşur [10] - Yoğun bakımda ventilatörler durur - hasta için hayati tehlike oluşur [10] - Ameliyathanede bazı cerrahi cihazlar çalışmaz - ameliyat devam ettirilemez [9] - MSÜ'de elle yıkama süreci aksar [8]	Merkezi hatta basınçlı KH verilememesi > Tanklardan biri yırtılmış veya su tahliye vanasından hava kaçırıyor	10	Merkezi hatta basınçlı KH verilememesi > Tanklardan biri yırtılmış veya su tahliye vanasından hava kaçırıyor	1	- birbirini yedeleyen 2 grup, 2'li BD mevcut - yedek hava tüpleri mevcut - Hastaya bazı ameliyatlarda ambu yapılabilir. - GM'de yeterli aydınlatma mevcut	- sistem üzerinden birçok yerde analog / digital manometre var - gaz merkezinde alarm panosu mevcut	5	50	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	1	5	50										
																	Merkezi hatta basınçlı KH verilememesi > filtrelerden herhangi biri tıkanmış / tıkanmaya başlamış	3	- ilgili cihazların KH girişinde manometre mevcut - Anestezi Cihazı / Ventilator alarm verir	5	150	Filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi	10	2	5	100
																	Merkezi hatta basınçlı KH verilememesi > hava kurutucu cihazı tıkanmış	4		5	200	Hava kurutucu cihazın periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi	10	2	5	100
																	BD'nün yanlış ayarlanması	x		x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi				
																	Hastanede çok fazla tüketim olması	x		x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi					
																	Basıncın düşük olduğunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor	x		x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi					
																	BD'nün yanlış ayarlanması	x		x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi					
BD'nün doğru çalışmaması	x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi																							
Medikal KH basıncının spesifikasyona göre fazla olması (örn. 10 bar)	"Medikal KH basıncının spesifikasyona göre göre az olması (örn. 2 bar)" ile aynı, ek olarak - yüksek basınç cihazlara zarar verebilir. [6]	BD'nün yanlış ayarlanması	10	BD'nün yanlış ayarlanması	x	"KH basıncının spesifikasyona göre göre az olması (örn. 2 bar)" hata türü ile aynı	x	x	x	x	x	10	2	5	100											
																Basıncın yüksek olduğunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor	x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							
Medikal KH'nin aniden kesilmesi ve bir süre sonra tekrar gelmesi																										
Bu hata durumu değerlendirmeye alınmamıştır.																										

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları						
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS		
Hastaneye merkezi sistem ile kuru hava sağlanması Spesifikasyon 7/24 (sürekli) nem < ?	Medikal Kuru Hava nem miktarının limitin üzerinde olması	- Kuru hava sisteminde bakteri üreyebilir > cihazlar enfekte olur, hasta etkilenebilir [8] - Cihazları bozabilir, pnömatik cihazların ömürleri kısadır [5] - Hastaya verilen havadaki nem hastayı etkileyebilir [8]	8	Kurutucu kapasitesinin yetmemesi	7	- sıra ile çalışan iki ayrı kurutucu mevcut - yedek hava tüpleri mevcut	Yok	10	560	hava kurutucuların kapasitesinin TGM'yi kuran firmadan öğrenilmesi			8	2	3	48		
				Kurutucunun performansının ölçülmemesi, kuru havadaki nem miktarının ölçülmemesi	10								8	2	3	48		
				Kuru havadaki nem limitinin bilinmemesi	10								---	---	---	---		
				Kurutucu çalışmıyor > kurutucunun arızası	2								8	1	1	8		
				Kurutucu çalışmıyor > enerji kesintisi > jeneratör zamanında devreye girmemiş	3								8	2	3	48		
				Kurutucu çalışmıyor > enerji kesintisi > enerji kabloları hasarlanmış	2								3	2	2	32		
				Kurutucu yetersiz > silika kumu işlevini kaybetmiş / kaybetmeye başlamış	7								7	1	7	56		
				Yüksek miktarda nemli hava kurutucuya gelmiş > su tutucu'nun haznesi su tahliye edilmemiş	4								10	2	3	48		
				Yüksek miktarda nemli hava kurutucuya gelmiş > su tutucu'nun filtresi işlevini yitirmiş	3								5	2	2	32		
				Hastaneye merkezi sistem ile kuru hava sağlanması Spesifikasyon 7/24 (sürekli) partikül < ?	Kuru hava partikül miktarının limitin üzerinde olması								- Cihazları bozabilir, pnömatik cihazların ömürleri kısadır [5] - Sistem üzerindeki filtreler özelliklerini kısa sürede kaybederler [5]	5	Medikal kuru hava hattı üzerindeki filtreler özelliklerini kaybetmiş	3	- yedek hava tüpleri mevcut - anestezi cihazları ve ventilatörde kullanılan filtreler	Yok
Üretilen kuru havadaki partikül miktarının ölçülmemesi	10	10	500			5	2	6	60									
Kuru havadaki partikül limitinin bilinmemesi	10	10	500			5	1	1	5									

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
Hastaneye merkezi sistem ile vakum sağlanması Spesifikasyon - 300 ~-600 mm. Hg	Vakumun tamamen kesilmesi	- vakum ile aspirasyon yapılması zorunlu ameliyatlarda başlayamaz, sürmekte olan ameliyatlarda, özellikle operasyon bölgesinden vücut sıvılarının çekilmesi gereken ameliyatlarda, cerrah net bir görüş sağlayamadığından, hasta için hayati tehlike oluşur. [10] - Yoğun Bakımda, aspirasyon yapılamaz sonucunda hasta için hayati tehlike oluşabilir. [10] - Klinikte entübe hasta bağlı ise aspirasyon yapılamaz, hasta için hayati tehlike oluşabilir. [10]	10	Vakum motorları çalışmıyor > motor anzası	2	- birbirini yedeleyen 7 vakum motoru mevcut. Sıralı olarak çalıştırılıyorlar	- sistem üzerinden birçok yerde analog / digital manometre var	5	100	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	2	5	100
				Vakum motorları çalışmıyor > enerji kesintisi > jeneratör zamanında devreye girmemiş	3	- Motorlara periyodik bakım yapılıyor. - birbirini yedeleyen 6 tank grubu mevcut	- gaz merkezinde alarm panosu mevcut	3	90	Jenaratörün güvenilirliğinin artırılması		10	2	2	40	
				Vakum motorları çalışmıyor > enerji kesintisi > enerji kabloları hasarlanmış	2	- Hastanede 100'e yakın cerrahi aspiratör mevcut		7	140	TGM'ne gelen enerji hattının, jeneratörden gelen de dahil olmak üzere yedeklenmesi		10	1	7	70	
				Tanklardan biri yırtılmış	1			5	50	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10	1	5	50
				filtrelerden herhangi biri tıkanmış > pislik gelmiş	3			5	150	Filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi		10	2	5	100	
				Hastaneyi besleyen hatın hasarlanması	x			x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						
				Vakumun kesilmesi durumunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor	x			x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						
				Vakumun yeterli olmaması, emişinin spesifikasyona göre az olması (> -150 mm Hg.)	- vakum ile aspirasyon yapılması zorunlu ameliyatlarda başlayamaz, sürmekte olan ameliyatlarda, özellikle operasyon bölgesinden vücut sıvılarının çekilmesi gereken ameliyatlarda, cerrah net bir görüş sağlayamadığından, hasta için hayati tehlike oluşur. [10] - Yoğun Bakımda, aspirasyon yapılamaz sonucunda hasta için hayati tehlike oluşabilir. [10] - Klinikte entübe hasta bağlı ise aspirasyon yapılamaz, hasta için hayati tehlike oluşabilir. [10]	10	Vakum grubu performansı az > paletlerde problem olabilir	2	- birbirini yedeleyen 7 vakum motoru mevcut. Sıralı olarak çalıştırılıyorlar	- sistem üzerinden birçok yerde analog / digital manometre var	5	100	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	10
	Filtrelerden herhangi biri tıkanmış / tıkanmaya başlamış > pislik gelmiş	3	- Vakum grubu ve motorlara periyodik bakım yapılıyor. - birbirini yedeleyen 6 tank grubu mevcut	- gaz merkezinde alarm panosu mevcut			5	150	Filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi		10	2	5	100		
	Hastanede çok fazla tüketim olması	x	- Hastanede 100'e yakın cerrahi aspiratör mevcut				x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							
	Vakumun düşük olması durumunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor	x					x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
Hastaneye merkezi sistem ile N₂O (Azot Protoksit - Narkoz Gazı) sağlanması <u>Spesifikasyon</u> 7/24 (sürekli) ~ 4.2 bar	Narkoz gazının tamamen kesilmesi	- sürmekte olan ameliyatlara tamamlanır, hasta için hayati risk olmaz. [3] - yeni ameliyatlara başlamayabilir, narkoz gazı yokluğunda hastanın durumuna göre Aneztezi ve Reanimasyon Uzmanının karar verir [5]	5	Tüplerde N₂O kalmaması > zamanında tüp tedarik edilmemiş > tedarikte veya nakliyede problem yaşanmış	3	- büyük, kurumsal ve güvenilir bir tedarikçi ile çalışılıyor. - birbiri yedeleyen iki ayrı hat (tüp grubu ve basınç düşürücü) mevcut	- çalışanlar hergün tüp basınçlarını, dolayısıyla kalan gaz miktarını kontrol ediyor. - sistem üzerinden birçok yerde analog / digital manometre var - gaz merkezinde alarm panosu mevcut - Anestezi Cihazı / Ventilatorlerin N ₂ O girişinde manometre mevcut, cihaz çalıştırılan basıncı fark eder. - Anestezi Cihazı alarm verir.	3	45	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	5	3	3	45
				Tüplerde N₂O kalmaması > dolum istenmesi unutulmuş	2			3	30	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	5	2	3	30
				Tüplerde N₂O kalmaması > sistemin manometresi yanlış basınç gösteriyor. Tüplerin bittiği anlaşılmamış	3			6	90	Alarm sistemine bağlı sensörlerin periyodik kontrol ve kalibrasyon sistemine alınması			5	2	4	40
				Bir grup tüp bittikten sonra, diğer gruba geçişin yapılmaması > tüplerin bittiği fark edilmemiş > tüplerin doluluğunu gösteren manometre yanlış	3			6	90	Alarm sistemine bağlı sensörlerin periyodik kontrol ve kalibrasyon sistemine alınması			5	2	4	40
				Bir grup tüp bittikten > manuel olarak diğer tüp grubuna geçiş yapılmamış > Çalışanlar başka arıza ve problemler ile ilgileniyor	4			6	120	Hatta bağlı tüp grubu bittiğinde diğer tüp grubunun otomatik olarak devreye girmesinin sağlanması			5	2	4	40
				Basınç düşürücünün gaz akışını kesmesi	x			x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						
				Hastaneyi besleyen hattın hasarlanması	x			x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						
				Narkoz Gazı verilememesi durumunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor	x			x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
Narkoz Gazı basıncının spesifikasyona göre göre az olması (örn. 2 bar)	- sürmekte olan ameliyatlarda tamamlanır, hasta için hayati risk olmaz. [3] - yeni ameliyatlarda başlamayabilir, narkoz gazı yokluğunda hastanın durumuna göre Anestezi ve Reanimasyon Uzmanının karar verir [5]	5	BD'nün yanlış ayarlanması	X	- birbirini yedeleyen iki ayrı hat (tüp grubu ve basınç düşürücü) mevcut	- sistem üzerinden birçok yerde analog / digital manometre var	X	X	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							
			basınç düşürücünün doğru çalışmaması	X	- GM'de yeterli aydınlatma mevcut ve gerektiğinde kullanmak için el fenerleri mevcut	- gaz merkezinde alarm panosu mevcut	X	X	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							
			Hastanede çok fazla tüketim olması	X		- ilgili cihazların N ₂ O girişinde manometre mevcut	X	X	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							
			Basıncın düşük olduğunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor	X		- Anestezi Cihazı alarm verir.	X	X	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							
Narkoz Gazı basıncının spesifikasyona göre göre fazla olması (örn. 7 bar)	"NarkozGazı basıncının spesifikasyona göre göre az olması (örn. 2 bar)" ile aynı, ek olarak - yüksek basınç cihazlara zarar verebilir. [6]	6	BD'nün yanlış ayarlanması	X	"Narkoz Gazı basıncının spesifikasyona göre göre az olması (örn. 2 bar)" hata türü ile aynı		X	X	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							
			BD'nin doğru çalışmaması	X			X	X	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							
			Basıncın yüksek olduğunun farkedilmemesi > alarm sistemi çalışmıyor	X			X	X	Bu potansiyel neden daha önce incelendi							
			Yeteri kadar çabuk müdahale edilememesi	6			5	180	Emniyet subabı takılması veya Ameliyathane, YB gibi alanların girişine basınç düşürücü takılması	6	2	5	60			
Narkoz Gazının aniden kesilmesi ve bir süre sonra tekrar gelmesi				Bu hata durumu değerlendirmeye alınmamıştır.												

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
TGM'de çalışanlarının narkoz gazına maruz kalması	- Yangın çıkabilir. Yanıcı ve alevlenir matzemelerde yangın ve patlama riskini artırır. Özellikle yağ ile temas ettiğinde alev alır. [8] - tüpün valfinin kontrolsüz bir şekilde hızlıca açılması durumunda tahliye olan gaz sıvılaşır, bu gazın deri ile teması soğuk yanıklarına neden olabilir [7] - Yüksek miktarlarda maruz kalındığında anestezi etkisi yapar, çalışan bayılabilir, hatta ölebilir [10]	Tüpler hatta iyi bağlanmamış & kontrolsüz bir biçimde valfi açılmış > Basınçlı gaz yağ ile temas etmiş	8	Tüpler hatta iyi bağlanmamış & kontrolsüz bir biçimde valfi açılmış > Basınçlı gaz sıvılaşmış	3	Yok	- Azot protoksit hattında büyük bir kaçak olduğunda, gaz merkezinde alarm panosu tarafından basıncın düşmesi tespit edilecek, alarm verecektir.	6	144	Çalışanların basınçlı tüple çalışma, özellikle de ISG konusunda eğitilmesi		8	2	6	96	
										Çalışanların kıyafetleri ve diğer koruma ekipmanları yağdan arındırılmış olması	----	----	----	----		
										Tüplerin değişimi sırasında koruyucu giysi, gözlük ve eldiven giyilmesi		7	2	6	84	
		Narkoz hattında kaçak olması	2	5	100	TGM'de tüplerinin bulunduğu alanda bir azot protoksit gaz dedektörü kurulması (T)		10	2	2	40					
	Ameliyathane çalışanlarının narkoz gazına maruz kalması	- Uzun vadede çalışanlarda sağlık problemleri olur (Bayanlarda üreme yetkinliğini azaltır, kanser riskini artırır, karaciğer ve böbreklerde fonksiyon bozukluklarına neden olabilir, etc) [9]	Ameliyathanede içindeki azot protoksit hattında veya anestezi cihazına bağlantı aparatlarında (priz, jack, spiral hortum vb.) kaçak olması	9	4	Yok	- Azot protoksit hattında büyük bir kaçak olduğunda, gaz merkezinde alarm panosu tarafından basıncın düşmesi tespit edilecek, alarm verecektir. Küçük kaçaqlar farkedilmez	10	360	Her bir ameliyathaneye azot protoksit sensörleri yerleştirilmesi (T)		10	2	2	40	
										Her bir ameliyathanede her iki saate bir azot protoksit ölçümü yapılması (T)	----	----	----	----		
Ameliyathane çalışanlarının Azot Protoksit'e maruziyet seviyesini ölçmek amacıyla çalışanlara dozimetre takılması (T)										----	----	----	----			

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : - - - - 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları														
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS										
Ameliyathane'den atık anestetik gazların tahliyesi edilmesi (AGS) Spesifikasyon Ameliyathane devam ettikçe	AGS'nin çalışmaması	- Hastanın kan gazı değerleri kötüleşir, uyanması uzayabilir. [7] - Uzun vadede çalışanlarda sağlık problemleri olur (Bayanlarda üreme yetkinliğini azaltır, kanser riskini artırır, karaciğer ve böbreklerde fonksiyon bozukluklarına neden olabilir, etc) [9] - Anestezi cihazındaki sodalime özelliklerini hızla kaybeder, değiştirilmesi gerekir, maliyet artar [3]	9	Emiş motorları çalışmıyor > günlük rutin çalıştırılması unutulmuş	3	- İki ayrı hatta emiş grubu, her bir grupta birbirini yedeleyen 2 emiş motoru mevcut. Motorlar fasilalı olarak çalıştırılıyorlar - Anestezi makinaları uyarı mesajı verir - Anestezi makinasında bulunan sodalime zamanından önce morarmaya başlar - Hastanın kan gazı değerlerinden AGS'nin çalışmadığı tespit edilebilir	7	189	Günlük rutin çalışma periyodu için zaman ayarlı bir otomasyon kurulması (OT)				9	2	2	36										
				Emiş motorları çalışmıyor > Gece acil bir ameliyat öncesi TGM'ye haber verilmesi unutulmuş	4								Ameliyathane AGS'nin çalışma durumunu takip edebilmesi bir uyarı ışığının herbir ameliyathaneye takılması	9	2	2	36									
				Emiş motorları çalışmıyor > motor arızası	3									Emiş motorlarına periyodik bakım yapılması	9	2	5	90								
				Emiş motorları çalışmıyor > enerji kesintisi > jeneratör zamanında devreye girmemiş	3									Jenaratorün güvenilirliğinin artırılması	9	2	2	36								
				Emiş motorları çalışmıyor > enerji kesintisi > enerji kabloları hasarlanmış	2									TGM'ne gelen enerji hattının, jeneratörden gelen de dahil olmak üzere yedeklenmesi	9	1	7	63								
				filtrelerden herhangi biri tıkanmış > pislik gelmiş	3									Filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi	9	2	5	90								
				Hastaneyi besleyen hattın hasarlanması	x									Bu potansiyel neden daha önce incelendi												
				AGS çalışmaması durumunun farkedilmemesi	9									Emiş debisi veya basıncının TGM alarm sistemi üzerinden takip edilmesi, belli bir limitin altına düştüğünde uyarı vermesinin sağlanması (T)	9	2	2	36								
				AGS emişinin yeterli olmaması	- Hastanın kan gazı değerleri kötüleşir, uyanması uzayabilir. [7] - Uzun vadede çalışanlarda sağlık problemleri olur [9] - Anestezi cihazındaki sodalime özelliklerini hızla kaybeder, değiştirilmesi gerekir, maliyet artar [3]									9	Kurulu sistemin talebi karşılayamıyor olması	1	Yok	1	9	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	9	1	1	9
															AGS grubu performansı az > salyangozda problem olabilir	3				Emiş motorlarına periyodik bakım yapılması	9	2	2	36		
Filtrelerden herhangi biri tıkanmış / tıkanmaya başlamış > pislik gelmiş	3	Filtrelerin periyodik olarak kontrolü ve temizlenmesi	9			2	2	36																		
AGS emişinin düşük olması durumunun farkedilmemesi	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi																								

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	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
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi için Deiyonize Su sağlanması Spesifikasyon 7/24 (Sürekli) Demineralize özellikli su	DISuyun tamamen kesilmesi	- MSÜ'de hem yıkama hem de buhar basınçlı sterilizatörler ile yapılan sterilizasyon işlemi durur, dolayısıyla ameliyathane setlerinin sterilizasyon işlemi durur, steril ameliyat setleri bittiği zamanda ameliyathane ile girişimsel ve bazı klinik süreçler durmak zorunda kalır [7]	7	Şebeke suyu kesilmiş	4	- Üniversite kampüsünde yedek su depoları mevcut	- MSÜ çalışanları farkedebilir.	3	84	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	7	4	3	84
				Ters ozmos cihazı çalışmıyor > cihaz arızalanmış.	2	- birisini yedekleyebilen iki ayrı su pompası mevcut		7	98	Ters ozmos cihazının periyodik kontrol ve bakımının yapılması		7	2	2	28	
				Su tankındaki alt seviye şamandıraları bozulmuş	3			7	147	Tanklardaki su miktarını baz alan bir alarm sistemi kurulması (T)		7	2	2	28	
				Su pompası su basmıyor > motor arızalanmış	3			7	147	Su motorlarına periyodik kontrol ve bakımının yapılması		7	2	2	28	
				Su pompası su basmıyor > santrefuj arızalanmış	3			7	147	Santrefujlere periyodik kontrol ve bakımının yapılması		7	2	2	28	
				Su pompası su basmıyor > enerji kesintisi > jeneratör zamanında devreye girmemiş	3			3	63	Jenaratörün güvenilirliğinin artırılması		7	2	2	28	
				Su pompası su basmıyor > enerji kesintisi > enerji kabloları hasarlanmış	2			7	98	TGM'ne gelen enerji hattının, jeneratörden gelen de dahil olmak üzere yedeklenmesi		7	1	7	49	
				Hastaneyi besleyen hattın hasarlanması	x			x	x	Bu potansiyel neden daha önce incelendi						
				DISu'nun kesilmesi durumunun farkedilmemesi (Pompa kaynaklı)	7			10	490	Hattaki su basıncını baz alan bir alarm sistemi kurulması (T)		7	2	2	28	
				DISu'nun kesilmesi durumunun farkedilmemesi (RA Cihazı kaynaklı)	7			10	490	Tanklardaki su miktarını baz alan bir alarm sistemi kurulması (T)		7	2	2	28	

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları					
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS	
Çeşitli tipte basınçlı gaz tüplerinin kullanıcı birimlere tedarik edilmesi Spesifikasyon zamanında, güvenli bir şekilde, doğru tipte ve tüpte gazı ulaştırmak, ve birimlerin ihtiyaç duydukları her an stoklarında bu gazları bulmaları	Tüplerin taşıma arasına yüklenmesi, indirilmesi ile birimlerin tüp depolama alanına bırakılması sırasında tüpün düşmesi	Tüpün ventilinin kırılabilir, kontrolsüz bir şekilde hareket eden tüp etrafına ciddi hasar yaratır. Ölümlü sonuçlanabilir [10] - Düşen tüp hasta, hasta yakını, hastane çalışanı veya öğrencilere çarpabilir, yaralanmasına neden olur. [8] - İndirme bindirme sırasında TGM çalışanın ayağına düşmesi ciddi yaralanmalar meydana getirir.[8]	10	Tüp çalışanın elinden kaymış olabilir > tüp ıslak olabilir veya çalışan yeteri kadar kuvvetli olmayabilir	2	Yok	Yok	8	160	Tüp taşıma talimatının hazırlanması - tüplerin kim tarafından, hangi araçla, ne zaman, nasıl taşınacağı, taşıma sırasında hangi önlemlerin alınacağı yazılmalı			10	2	3	60	
				Taşıma arabasının tekerlekleri kırılıp ve tüpler yere düşebilir.								3	8	240	Her taşıma öncesi tekerleklerin kontrol edilmesi		10
	Birimlere yanlış tipte ve sayıda tüpün bırakılması	- Birimlerde stoklanan tüp sayıları karışır, birime az sayıda tüp bırakılması durumunda ihtiyaç duyduğunda biten tüp yerine dolusu bulunamayabilir. [5] - Fazla tüpün konulabileceği tüp arabası veya duvara sabitlenebileceği zincir olmadığından tüp kontrolsüz bir şekilde depolama alanında bırakılır. [8]	8	Çalışan tüplerin tipleri karıştırılmış	1	Ulusal standartlar tarafından her tür gaz için tüp rengi ve üzerindeki yazı belirlenmiştir. Bu sayede tüpleri görsel olarak ayırtetmek mümkündür.	Yok	Yok	1	8	Faaliyet önerilmedi	-----		8	1	1	8
				Çalışan boşunu aldığı halde, daha sonra yerine dolusunu götürmeyi unutmuş olabilir									5	8	320	Tüp değişimi planlı bir şekilde (bittikçe), teker teker, dik taşınarak yapılmalı	
	Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması, tüplerin taşıma arabasından indirilmesi ve birimlerin tüp depolama alanına bırakılması sırasında hastane zemininin hasar görmesi	Zeminde çatlaklar, çukurlar olması temizlik ve dezenfeksiyonun tam olarak yapılamamasına neden olur, bu nedenle enfeksiyon riskli yaratır [7]	7	Yaklaşık 400 kg. ağırlığı olan taşıma arabası hastane içinde yürütülürken, dolgu tekerlekleri zemin kaplamasını bozabilir.	8	Yok	Yok	Yok	7	392	Taşıma arabasının tüm lastiklerinin havalı olmasının sağlanması			7	2	5	70
Taşıma arabasından yere indirilen 80 kg'lık tüpler, dik bir şekilde tabanları üzerinden çevrilerek depolama yerlerine taşınmaktadır, zemin kaplaması bozulabilir.				9									7	441	Tüp değişimi planlı bir şekilde (bittikçe), teker teker, dik taşınarak yapılmalı		7

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : - - - - 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
	Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması, tüplerin taşıma arabasından indirilmesi ve birimlerin tüp depolama alanına bırakılması sırasında asansör ve koridorlarda hareketin kısıtlanması	- Tüp arabası koridorda geçişi daralttığından, mavi kod durumunda, mavi kod arabasının gerekli yere ulaştırılmasında zaman kaybedilebilir, böyle bir zaman kaybı ölümcül sonuçlar doğurabilir. [7] - Tüp arabası koridorda yer kapladığından, yatağı ile başka bir birime götürülmesi gereken hasta koridordan geçirilemez, zaman kaybedilir. [5]	7	Tüp arabası aynı anda birden fazla tüp taşımak amacıyla geniş ve büyük yapılmış. Tüp taşıma arabası, tüplerin depolandığı yerlere kadar giremediğinden, boş tüp dolusu ile değiştirmek için çalışan arabanın başından ayrıldığına, araba kliniklerin girişinde veya klinik koridorlarında başıboş bırakılıyor	2	Yok	Yok	7	98	Taşıma arabasının kullanımdan kaldırılması Kliniklere tüp tedarik sürecinin tüpleri teker teker taşınmasını sağlayacak şekilde yeniden tasarlanması		7	1	1	7	
	Taşıma arabası içinde tüplerin hastane içinde taşınması sırasında taşıma arabasının kontrolden çıkması sonucunda kaza olması	- kontrolden çıkan yaklaşık 400 kg. lık taşıma arabası bir yere çarptığında ciddi hasar yaratabilir. [7] - Arabanın kontrolü zor olduğundan koridorlar içinde manevra, asansöre binme ve inme sırasından etrafa çarparak hasar verebilir. [7] - Çarpmalar sırasından tüplerin yere düşebilir veya ventilleri kırılabilir [10]	10	taşıma arabasının momentumu çok, herhangi bir yönlendirme mekanizması ve freni olmadığından kolaylıkla kontrolden çıkabilir	2	Yok	Yok	5	100	Taşıma arabasının kullanımdan kaldırılması Hala kullanılmaya devam edilecekse; Taşıma arabasının, kontrolü mümkün ve freni olacak şekilde iyileştirilmesi		10	1	5	50	
	Birim tüp depolama alanında boş tüp kontrolü yapılması sırasında boş tüpün farkedilmemesi	Kliniklerde boşalan tüpün dolusu ile değiştirilme-mesine neden olur. [5]	5	Birim tüp depolama alanının karışık olması > çok fazla oksijen tüpü yedeği tutulmakta > bir stok hesabı ve depolama standardı yok	10		Yok	10	500	Oksijen tüpü stoklarında iyileştirme yapılması; - birimlerin ihtiyaç duydukları tüp adetlerinin hesaplanması - Tüplerin kliniklerde nasıl stoklanacağı belirlenmeli		5	3	3	45	
				Birim tüp depolama alanında tüplerin boş olup olmadığının anlaşılabilmesi.	5			8	200	Tüp değiştirme talimatının hazırlanması - Tüpün ne zaman değiştirileceği - Boş tüpün nasıl diğerlerinden ayırt edileceği ve değişime nasıl hazırlanacağı		5	3	3	45	

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
	Tedarikçinin ilk aldığından farklı tıp ve sayıda dolu tüpü TGM Tüp Depolama alanına bırakması	TGM ve birimlerde stoklanan tüp sayıları karışır, ihtiyaç duyulduğunda biten tüp yerine dolusu bulunamayabilir. [7]	4	Tedarikçinin boş tüp kabul ve dolu tüp sevkiyat süreçlerinde problem yaşanmış olabilir.	2	Yok	Yok	6	48	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	4	2	6	48
	TGM tüp depolama alanında istenilen tüpün var olduğunun farkedilememesi	Birimlere tüp sevki yapılmamasına neden olur, böyle bir durumda ihtiyaç duyulduğunda biten tüp yerine dolusu bulunamayabilir [7]	4	tüp depolama alanının karışık olması, tüplerin renginin ayırt edilememesi	2	ulusal standartlar tarafından her tür gaz için tüp rengi ve üzerindeki yazı belirlenmiştir. Bu sayede tüpleri görsel olarak ayırdetmek mümkündür	Yok	6	48	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	4	2	6	48
Sıvı Azot'un kriyojenik kap içinde Dermatoloji Kliniğine tedarik edilmesi Spesifikasyon zamanında, güvenli bir şekilde, ihtiyaç duydukları her an stoklarında bu gazı bulmaları	Sıvı azotun zamanında tedarik edilememesi	Stoktaki sıvı azotun da bitmesi ile Dermatoloji Kliniğinde bazı tedaviler yapılamaz, hastanın iyileşme sürecinde gecikme yaşanabilir [3]	3	Dermatoloji Kliniğinin sıvı azot kabı bittğinde TGM'ye haber vermemiş olabilir.	2	Sıvı azot çok kolay ve hızlı bir şekilde piyasadan temin edilebiliyor	Yok	5	30	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	3	2	5	30
				tedarikçinin sıvı azot üretimi veya sevkiyatında problem yaşanmış olabilir.	2			5	30	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	3	2	5	30
				yıllık ihale yenileme döneminde sıvı azot tedarikinde aksaklık yaşanmış olabilir	3			5	45	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	3	3	5	45
	Kriyojenik kabın taşıma arabasına yüklenmesi, indirilmesi ile taşıma sırasında kabın düşmesi	Kabın kapağı vidalı olmadığından, devrilirse dökülebilir, ve öncelikle kabı taşıyan çalışan ve yakınlarda bulunan diğer kişiler sıvı azota maruz kalabilir. Sıvı azot kişinin derisine direk temas ederse soğuk yanığı olabilir, [7]	7	Kriyojenik kab çalışanın elinden kaymış olabilir, çalışanın elleri kaygan veya ıslak olabilir.	2	Yok	Yok	5	70	Kriyojenik kabta sıvı azot taşıma talimatının hazırlanması. - taşıma sırasında dikkat edilmesi gereken noktalar belirtmeli, kap taşınırken, taşıma arabasına ip veya zincir ile sabitlenmesi gerekliliği belirtmeli			7	2	3	42
	Taşıma arabasının tekerlekleri kırılıp ve kab yere düşebilir.	3					8	168	Sıvı azot taşınırken kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, önlük) kullanılması			7	2	5	70	
	Taşıma arabasının herhangi bir yönlendirme mekanizması ve freni olmadığından kolaylıkla kontrolden çıkabilir	2					5	70	Taşıma arabasının, kontrolü mümkün ve freni olacak şekilde iyileştirilmesi			7	1	5	35	

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
Pnömatik Tüp Sisteminin İşletilmesi Spesifikasyon 7/24 (süreklil)	Pnömatik Tüp Sisteminin Çalışmaması - numunelerin laboratuarlara taşınmasını sağlamak için personele gereksinimi olur. Hazırda personel olmadığından bazı tahliller gecikebilir. Bu gecikme süreli numunelerin bozulmasına yada özelliklerini kaybetmesine neden olabileceğinden hatalı sonuçlar alınmasına dolayısıyla hatalı teşhis ve tedaviye yol açabilir. [5] - acil, dolayısıyla kısa sürede yapılması gereken tahlil çalışmaları gecikebilir, (örneğin 2' yerine 15~20'), bu nedenle hastaya müdahale gecikebilir. [5] - arıza sırasında sistemde kalıp bozulan numune olabilir, hastadan tekrar numune alınması gerekebilir, bu nedenle hastaya müdahale gecikebilir. [5] - arıza sırasında sistemde ilaç veya evrak kalabilir, yapılan değerlendirmede bunun bir etkisinin olmayacağına karar verilmiştir. [3]	5	Tüp ağından (kanallar ve istasyonlar) problem olması > Tüpün kanallar içinde hareket edememesi > Kanal ek yerinden ayrılmış olabilir.	6	- Hastadan tekrar alınamayacak numunelerin PTS nedeniyle kayıp edilmesinin önüne geçmek amacıyla, bu tip numuneler PTS ile taşınmamaktadır.	- PTS durduğunda TGM çalışanlarının anında haberi olmamaktadır, ancak sistemi kullanmak isteyen bir birimin telefon ile haber vermesi ile bilgi sahibi olmaktadır.	3	90	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	5	6	3	90	
			> Tüpün kanallar içinde hareket edememesi > Kanal tıkanmış çönkü kanalın içine farklı malzemeler girmiş	4	- PTS'ne, TGM çalışanları tarafından yılda bir kez bakım yapılmaktadır - PTS Merkezi bilgisayarı UPS'e bağlı	3	60	PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanan tüm çalışanlara eğitim verilmesi	5	2	3	30				
			> yön ayırıcının çalışmaması. > Optik sviç arızalanmış veya düşmüş, yön ayırıcı arızalanmış olabilir.	6		3	90	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	5	6	3	90		
			> istasyonları besleyen güç kaynağı devredışı kalması. > Şebeke elektriği kısa bir süre içinde gidip gelmiş	3		3	45	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	5	3	3	45		
			> Gönderi yapılmak istenen istasyon gönderiyi kabul etmiyor > Gönderi yapılmak istenen istasyondaki sepet bulunan tüp alınmamış olduğundan, sistem yeni bir tüpü kabul etmiyor	8		3	120	PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanan tüm çalışanlara eğitim verilmesi	5	2	3	30				
			> Gönderi yapılmak istenen istasyon devredışı kalmış > istasyon arızalanmış; tüpü hareket ettiren kol, klape kotoru veya mekanik sviç arıza yapmış	6		3	90	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	5	6	3	90		
			PTS merkezinin çalışmaması > Kontrol bilgisayarının donanım parçalarından (güç kaynağı, sabit disk, ana kart vb.) birisi arıza yapmış olabilir, veya bilgisayar üzerinde çalışan işletim sistemi veya PTS kontrol yazılımı çalışmıyor	2		3	30	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	5	2	3	30		
			> pompalar çalışmıyor olabilir, çünkü kontaktör bozulmuş olabilir.	5		3	75	Faaliyet önerilmedi	-----	-----	5	5	3	75		

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS
				> pompaların emiş yolu tıkanmış > plastik poşet vb. mazzemelerin PTS içine atılmış	4			4	80	PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanılan tüm çalışanlara eğitim verilmesi		5	2	4	40	
				> pompalar çalışmıyor olabilir, çünkü elektrik veya mekanik arıza yaşanmış	2			3	30	Faaliyet önerilmedi	-----	5	2	3	30	
				Taşıma tüplerinin kanal içinde hareket etmemesi > tüp içine konulan malzemeler, motorların oluşturduğu hava basıncıyla itilemeyecek kadar ağır (> 500 gr.)	6			3	90	PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanılan tüm çalışanlara eğitim verilmesi		5	2	3	30	
				> kullanılan tüpün keçesi aşınmış, hava kaçırdığından tüpün içinde hareket etmiyor olabilir.	5			7	175	Tüplere periyodik önleyici bakım yapılması		5	2	7	70	
	Pnömatik Tüp Sistemi ile taşınan numunelerin taşıma sırasında dökülmesi	- dökülen numuneler hem taşıma tüpü, hem de kanallara bulaşabilir ve enfeksiyon kaynağı olabilir. [7] - hastadan tekrar numune alınması gerekebilir, bu nedenle hastaya müdahale gecikebilir [5]	7	numuneler dökülme ve saçılmayı önleyecek şekilde paketlenmemiş ve gerekli önlemler alınmamış	7	Hastadan tekrar alınmayacak numunelerin PTS nedeniyle kayıp edilmesinin önüne geçmek amacıyla, bu tip numuneler PTS ile taşınmamaktadır	Dökülen numuneler tübe bulaşacağından gözle farkedilebilir.	8	392	PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanılan tüm çalışanlara eğitim verilmesi		7	2	6	84	
										taşıma tüplerinin hergün temizlenmesi,		---	---	---	---	
										kanalların belli aralıklar ile dezenfekte edilmesi (? Araştırılacak)		---	---	---	---	
										Tüpleri açan personelin enfeksiyon riskine karşı kişisel koruyucu (eldiven ve maske) kullanması		---	---	---	---	
	PTS ile gönderilen numuneler nedeniyle iş kazası olması	taşıma tüpü ile enjektör ile gönderilmiş numuneyi alırken iğne ucu yaralanması olabilir. [8]	8	Kangazı numunesi eldiven içinde, kapağı takılmamış enjektör ile gönderilmiş, veya sarsıntıdan enjektör kapağı çıkmış olabilir.	7			7	392	PTS kullanım talimatının oluşturulması ve kullanılan tüm çalışanlara eğitim verilmesi önerilmiştir.		8	2	6	96	

Alan / Süreç : Tıbbi Gaz Merkezi

FMEA No. : TH-001

Sayfa :

Süreç Sorumlusu : Tıbbi Gaz Merkezi Sorumlusu

İlk FMEA Tarihi : 11.Kas.09

FMEA Takımı : Risk Değerlendirme Takımı

Rev Tarihi / No. : ---- 0

Süreç, İşlem, İşlev (Gereklilikler)	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Ş Puanı	Hatanın Potansiyel Nedenler	O Puanı	Mevcut Kontrol		T Puanı	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları				
						Önleme	Farketme					Gerçekleşen Faliyet	Ş Puanı	O Puanı	T Puanı	RÖS

TGM çalışanlarının periyodik yaptıkları işler

TGM Vakum ve AGS sisteminde filtrelerin temizlenmesi	Çalışanın enfeksiyona maruz kalması	Çalışan hastalanır.	7	Hastaneden vakum / AGS sistemine enfekte sıvı kaçırılması	4	Yok	Yok	7	196	Çalışanlara kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven) temin edilmesi		7	2	7	98
Hastane içindeki arıza yapmış, medikal gaz prizlerinin tamir edilmesi	Çalışanı elektrik çarpması	Çalışan iş kazası geçirir, uzuv kaybı, hatta ölümlerle sonuçlanabilir.	8	Pendantların içinde dar ve karanlık bir alanda çalışmak	3	Bazı elektrik hatlarında kısa devre kesicisi mevcut	Yok	9	216	Çalışanların uygun yöntem ile çalışmalarının sağlanması - elektrik çarpmasını önleyici mat, etc.		8	2	6	96
TGM rutin çalışma	Yüksek Ses (> 85 dB)	İlerleyen zaman içinde işitme kaybı	7	periyodik olarak hava kurutma sisteminden kaynaklanan yüksek ses	5	Yok	Yok	10	350	Gürültü ölçümü yapılması		7	3	4	84
										Gürültü limitin üzerinde çıkarsa ses emici bariyer yapılması		---	---	---	---
										Çalışanlara kişisel koruyucu ekipman (kulaklık) temin edilmesi		---	---	---	---

ÖZGEÇMİŞ

Doğum Yeri ve Yılı	:	İstanbul 1970			
Öğr.Gördüğü Kurumlar	:	Başlama Yılı	Bitirme Yılı	Kurum Adı	
Lise	:	1981	1988	Bursa Anadolu Lisesi	
Lisans	:	1988	1992	Boğaziçi Üni. Endüstri Müh.	
Yüksek Lisans	:	1995	2010	Uludağ Üni. İ.İ.B.F. İşletme	
Doktora	:				
Medeni Durum	:	Evli			
Bildiği Yabancı Diller ve Düzeyi	:	İngilizce	Çok İyi		
Çalıştığı Kurum (lar)	:	Başlama ve Ayrılma Tarihleri	Çalışılan Kurumun Adı		
		1.	1992	1994	Şişecam
		2.	1995	1995	TOFAŞ
		3.	1996	1998	Duraner Boya
		4.	1998	2009	Delphi
Yurtdışı Görevleri	:	Delphi – Business System Auditor (2001-2009) Delphi – EUCD APQP Manager (2005-2008) Delphi – Lean HR Manager (2008)			
Kullandığı Burslar	:				
Aldığı Ödüller	:	Delphi Global Mentoring Award- 2009			
Üye Olduğu Bilimsel ve Mesleki Topluluklar	:	KalDer, MMO			
Editör veya Yayın Kurulu Üyelikleri	:				
Yurt İçi ve Yurt Dışında katıldığı Projeler	:				
Katıldığı Yurt İçi ve Yurt Dışı Bilimsel Toplantılar	:	Kalite Kongreleri 1993 -2009, 2. Hasta Güvenliği Kongresi			
Yayımlanan Çalışmalar	:				
Diğer	:	KalDer Ulusal Kalite Ödülü Değerlendiricisi Shainin Journeyman Sertifikası, 6Sigma Yeşil Kuşak Sertifikası			

08.02.2010

Celal AYDINLI