

**SONGÜL ÖNDER**

**ÖZEL HASTANELERDE KALİTE İYİLEŞTİRME SÜRECİNDE HATA TÜRÜ VE  
ETKİLERİ ANALİZİ (FMEA) VE BİR UYGULAMA**

**İSTANBUL-2019**

**T.C.**  
**İSTANBUL OKAN ÜNİVERSİTESİ**  
**SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**SAĞLIKTA KALİTE YÖNETİMİ**  
**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**ÖZEL HASTANELERDE KALİTE İYİLEŞTİRME**  
**SÜRECİNDE HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ**  
**ANALİZİ (FMEA) VE BİR UYGULAMA**

**Songül Önder**

**Tez Danışmanı**  
**Dr. Öğr. Üyesi Onur Yarar**

**İSTANBUL, 2019**



**T.C.  
İSTANBUL OKAN ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**SAĞLIKTA KALİTE YÖNETİMİ  
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**ÖZEL HASTANELERDE KALİTE İYİLEŞTİRME  
SÜRECİNDE HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ  
ANALİZİ (FMEA) VE BİR UYGULAMA**

**Songül Önder**

**144002002**

**Tez Danışmanı**

**Dr. Öğr. Üyesi Onur YARAR**

**İSTANBUL, 2019**

## TEZ ONAYI

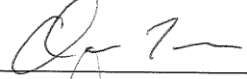

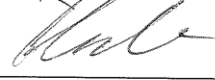
T.C  
OKAN ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ  
Y Ü K S E K L İ S A N S  
T E Z O N A Y I

### ÖĞRENCİNİN

Adı ve Soyadı : Songül Önder Öğrenci No : 144002002  
Anabilim/Bilim Dalı : Sağlıkta Kalite Yönetimi Tez Savunma Tarihi : 28.8.2019  
Danışman : Dr. Öğr. Üyesi Onur Yarar Tez Savunma Saati : 09:30

Tez Konusu : ÖZEL HASTANELERDE KALİTE İYİLEŞTİRME SÜRECİNDE HATA TÜRÜ VE  
ETKİLERİ ANALİZİ (FMEA) VE BİR UYGULAMA

TEZ SAVUNMA SINAVI, Lisansüstü Öğretim Yönetmeliği'nin 28.Maddesi uyarınca yapılmış,  
sorulan sorulara alınan cevaplar sonunda adayın tezinin KABULU 'ne OYBİRLİĞİ /  
OYÇOKLUĞUYLA karar verilmiştir.

JÜRİ ÜYESİ	KANAATI (KABUL/RED/ DÜZELTME)	İMZA
Dr. Öğr. Üyesi Onur Yarar	Kabul	
Dr. Öğr. Üyesi Yıldırım Gülhan	Kabul	
Dr. Öğr. Üyesi Selden Çepni (Işık Ün.)	Kabul	

YEDEK JÜRİ ÜYESİ	KANAATI (KABUL/RED/ DÜZELTME)	İMZA

## ÖZET

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

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

Bu çalışmada FMEA yönteminin sağlık hizmetlerinde stratejik bir yeri olan hasta güvenliğine katkısı üzerinde durulmuştur. Bu çalışmada bir özel bir hastanede tıbbi arşive dosya teslimi ve tıbbi arşivden dosya talep sürecinin gözden geçirilmesi ve oluşabilecek risklerin önlenmesine yönelik bir FMEA örneği sunulmuştur.

Tıbbi arşiv sürecinde karşılaşılan hatalar FMEA yöntemi ile analiz edilmiş, Tıbbi arşiv sürecinin yeniden planlaması yapılmış, olası hata türleri belirlenmiştir. FMEA yöntemi ile elde edilen verilen değerlendirilmesi sonucu risk öncelik puanı (RÖP) hesaplanmış ve puanlar büyükten küçüğe doğru sıralanarak olası hata türlerine yönelik düzeltici önleyici faaliyet planlanarak sürece dair riskler giderilmeye çalışılmıştır. Yapılan FMEA çalışması ile %74 oranında iyileştirme sağlanmış olup hastanenin kalite fonksiyonlarını iyileştirme konusundaki başarısı gösterilmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** Hata Türü Ve Etkileri Analizi (FMEA), Kalite, Risk Yönetimi, Hastane, Hasta Kaydı

## **ABSTRACT**

### **FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) AND THE APPLICATION IN QUALITY IMPROVEMENT PROCESS IN PRIVATE HOSPITALS**

The FMEA (Failure Mode And Effects Analysis), which has been widely used in sectors such as defense, automotive and aviation, has become an important tool used in health care institutions in recent years and has become an important tool used to ensure patient safety. Medical errors have very dramatic consequences for patients and their families. Therefore, FMEA is accepted as an important tool in strategies for risk identification and control applied to prevent errors.

FMEA is a proactive and systematic method that identifies where and how the error occurs and evaluates the sections that need to change to address the different flaws associated with these errors. This approach finds application in health care provision with a high risk factor in order to determine strategies against the dangers that may occur.

In this study, the contribution of FMEA method to patient safety, which has a strategic place in health care, will be emphasized. In this context, a literature review was made on the subject, and in addition, an FMEA sample was presented in a private hospital to review the file archive and file request process from the medical archive and to prevent possible risks.

Errors which we face in medical process is analysed with FMEA method, medical process has been replanned also potential error types have been determined. Data which we obtain with FMEA method and evaluation results are calculated with first risk points "PPR" (Previous Point Risks) also these points are being put into a potential order, from biggest to smallest. By applying this type of correcting intention and giving errors priority, we have taken care of the risks that we face by removing them, This FMEA system that we 74% applied has provided us recovery and ameliorate our hospital quality standards.

**Keywords:** FMEA (Failure Mode And Effect Analysis), Quality, Risk Management, Hospital, Patient Record

## ÖNSÖZ

Bu çalışmanın gerçekleşmesinde çok değerli bilgilerini esirgemeyen saygıdeğer Hocam ve tez danışmanım Dr. Öğretim Üyesi Onur YARAR' a,

Acıbadem Sağlık Grubu Kalite Direktörü Çağlayan Saral' a,

Acıbadem Sağlık Grubu Hastane Direktörü Arzu Karataş' a,

Acıbadem Sağlık Grubu Hastane Başhekimisi Prof. Dr. Tamer Karşıdağ' a, Acıbadem Sağlık Grubu Hastane Direktör Yardımcısı Sıla Duru' ya,

Her zaman güç aldığım ve desteğini esirgemeyen Acıbadem Sağlık Grubu Kalite Müdürü Beste Aydın' a,

Ve tüm eğitim hayatım boyunca benden maddi manevi desteklerini esirgemeyen değerli aileme sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

**Songül ÖNDER**

## BEYAN

---

### BEYAN

Bu çalışmamın kendi çalışmam olduğunu, tezde kullanılan bilgileri etik kurallar içinde elde ettiğimi, daha önce üretilmiş olan ve yararlandığım bütün bilgi fikir ve yorumları akademik kurallar içinde kullandığım ve kaynak gösterdiğimi beyan ederim.

**Songül ÖNDER**



# İÇİNDEKİLER

## SAYFA NO

ÖZET .....	ii
ABSTRACT.....	iii
ÖNSÖZ .....	iv
BEYAN .....	v
İÇİNDEKİLER .....	vi
TABLolar LİSTESİ .....	ix
ŞEKİLLER LİSTESİ .....	x
KISALTMALAR LİSTESİ.....	xi
<b>1. GİRİŞ.....</b>	<b>1</b>
<b>2. GENEL BİLGİLER.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1. TIBBİ KAYIT SİSTEMİ .....</b>	<b>3</b>
2.1.1. Tıbbi Kayıtların Hastane, Sağlık Personeli ve Hukuksal Yönünden Önemi .....	3
2.1.2. Hastane Yönetiminin Tıbbi Kayıt Sisteminde Sorumlulukları .....	5
2.1.3. Hastane Yönetiminin Tıbbi Kayıtların Saklanması İle İlgili Sorumlulukları .....	6
2.1.4. Mevzuat.....	8
2.1.4.1. Özel Hastaneler Yönetmeliği'ne Göre Tıbbi Kayıtların Tutulması ve Saklanması.....	8
2.1.4.2. Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik .....	10
2.1.4.3. Acil Sağlık Hizmetleri Yönetmeliği.....	10
2.1.5. Sağlık Kalite Standartlarında (SKS) Tıbbi Kayıt Sistemi .....	11
2.1.6. Joint Commission International (JCI) Akreditasyonunda Tıbbi Kayıt Sistemi .....	12
<b>2.2. HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ TEKNİĞİ .....</b>	<b>14</b>
2.2.1. Hata Türü ve Etkileri Analizi (Failure Mode and Effect Analysis) Tekniğinin Tanımı.....	14
2.2.2. FMEA İle İlgili Kavramlar .....	14
2.2.3. FMEA'nın Tarihi Ve Sağlıkta Yeri.....	16
2.2.4. FMEA Tekniğinin Amaçları Ve Faydaları.....	17

2.2.5. FMEA Uygulamalarındaki Güçlükler .....	19
2.2.6. FMEA Çeşitleri .....	20
2.2.6.1. Sistem FMEA .....	20
2.2.6.2. Tasarım FMEA .....	21
2.2.6.3. Servis FMEA .....	22
2.2.6.4. Süreç (Proses) FMEA.....	23
2.2.7. FMEA Takımı, Takımın Büyüklüğü ve Takım Liderliği.....	23
2.2.8. FMEA Tekniğinin Uygulama Adımları .....	24
2.2.9. FMEA Kapsamının Belirlenmesi .....	28
2.2.10. FMEA Takımının Kurulması .....	28
2.2.11. FMEA Uygulanacak Sürecin İncelenmesi .....	29
2.2.12. Olası Hata Türlerinin Belirlenmesi.....	29
2.2.13. Olası Hata Nedenlerinin Belirlenmesi.....	29
2.2.14. Olası Hata Etkilerinin Belirlenmesi .....	30
2.2.15. Mevcut Kontrollerin Belirlenmesi.....	30
2.2.16. Ortaya Çıkma Değerinin Belirlenmesi .....	31
2.2.17. Şiddet Değerinin Belirlenmesi .....	31
2.2.18. Saptama Değerinin Belirlenmesi .....	32
2.2.19. Risk Öncelik Sayısının (RÖS) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi. 34	
2.2.20. Alınacak Önlemlerin Belirlenmesi ve Uygulanması .....	35
2.2.21. Yeni RÖS Değerinin Hesaplanması .....	35
<b>3. GEREÇ ve YÖNTEM .....</b>	<b>36</b>
3.1. FMEA Uygulama ve Kapsamının Belirlenmesi.....	36
3.2. FMEA Takımının Kurulması .....	37
3.3. FMEA Uygulanacak Sürecin İncelenmesi.....	37
3.4. Beyin Fırtınası ve Olası Hata Türlerinin, Nedenlerinin ve Etkilerinin Belirlenmesi .....	40
3.5. Mevcut Kontrollerin Belirlenmesi.....	43
3.6. Ortaya Çıkma, Şiddet ve Saptama Değerinin Belirlenmesi.....	43
3.7. Risk Öncelik Sayısının (RÖS) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi.....	43
3.8. Alınacak Önlemlerin Belirlenmesi ve Uygulanması.....	46
3.9. Yeni RÖS Değerinin Hesaplanması .....	46
<b>4. BULGULAR.....</b>	<b>47</b>

<b>5. TARTIŞMA</b> .....	<b>54</b>
<b>6. SONUÇ VE ÖNERİLER</b> .....	<b>57</b>
<b>KAYNAKLAR</b> .....	<b>60</b>
<b>EKLER</b> .....	<b>62</b>



## TABLolar LİSTESİ

Tablo 1. Olasılık Derecelendirme Tablosu .....	31
Tablo 2. Şiddet Derecelendirme Tablosu.....	32
Tablo 3. Saptanabilirlik Derecelendirme Tablosu.....	33
Tablo 4. Risk öncelik sayısı RÖS değerlendirme tablosu.....	34
Tablo 5. Beyin Fırtınası ve Olası Hata Türlerinin, Nedenlerinin ve Etkilerinin Belirlenmesi .....	41
Tablo 6. Zararın ortaya çıkma sıklığı (Ortaya Çıkma-O) .....	44
Tablo 7. Şiddet etki sınıflaması (Ağırlık –A).....	44
Tablo 8. Hatanın fark edilebilirliği (Saptama-S) .....	45
Tablo 9. Risk öncelik sayısı RÖS değerlendirme tablosu.....	46
Tablo 10. Tüm Hata Türleri İçin RÖS Değerleri, Alınan İyileştirici Aksiyonlar, İyileştirme Öncesi ve İyileştirme Sonrası Risk Öncelik Puanı .....	51
Tablo 11. Risk Öncelik Puanları ve İyileşme Oranları .....	53
Tablo 12. İyileştirme Öncesi ve Sonrası Risk Öncelik Puanı.....	54
Tablo 13. Süreç İyileşme Oranı .....	54

## ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1. FMEA Döngüsü .....	26
Şekil 2. FMEA Süreci .....	27
Şekil 3. Yatan Hasta Dosyalarının Tıbbi Arşiv'e Teslim Süreci Akış Şeması.....	38
Şekil 4. Ayaktan Hasta Dosyalarının Tıbbi Arşiv'e Teslim Süreci Akış Şeması.....	39
Şekil 5. Tıbbi Arşiv'den Dosya Çıkarılması Süreci .....	39



## KISALTMALAR LİSTESİ

**A:** Ağırlık

**ABD:** Amerika Birleşik Devletleri

**FMEA:** Failure Mode Effect Analysis

**FTR:** Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon

**HTEA:** Hata Türü ve Etkileri Analizi

**JCI:** Joint Commission International

**K:** Keşfedilebilirlik

**NEC:** Nippon Electronic Company

**O:** Ortaya Çıkma

**RÖP:** Risk Öncelik Puanı

**RÖS:** Risk Öncelik Sayısı

**RG:** Resmi Gazete

**S:** Saptama

**S:** Şiddet

**SKS:** Sağlıkta Kalite Standartları

## 1. GİRİŞ

“Sağlık hizmetleri hem sıhhi ihtiyaçların hem de sosyal, medeni, teknolojik, ekonomik vb. farklı ihtiyaçların karşılanmaya çalışıldığı bir hizmet alanıdır. Hizmete olan ihtiyacın artması ve hizmetten beklentilerin çeşitlenmesi, bu alanda uygulanacak kalite iyileştirme çalışmalarının da önemini artırmış ve uygulanacak tekniklerin çeşitlenmesi sonucunu doğurmuştur. Diğer sektörlerde daha önce başlayan kalite iyileştirme çalışmalarının sağlık hizmetlerine de uyarlandığı görülmektedir”(1).

“Kalite olgusunun tarihsel gelişimine göz attığımızda, kalite sağlama gerekliliğine esasen rekabet olgusunun neden olduğu görülmektedir. Özellikle Deming, Juran, Crosby, Ishikawa, Feugenbaum, Taguchi vb. kalite öncülerinin önemli katkıları ve Toplam Kalite Yönetiminin Klasik Yönetim anlayışın yerini alması ile kaliteye olan ilgi hızla artmıştır. Önceleri mal/mamuller için ortaya atılan kalite ilkeleri, sonradan hizmetler sektörünün büyümesi ve söz konusu sektörde işveren ve çalışan sayılarının artmasıyla bu sektörde de benzer şekilde kullanılmaya başlamıştır. Günümüzde dünyada olduğu gibi Türkiye’de gerek kamu gerekse de özel sektörde sağlık sektörünün ve sağlık kurumlarının sayısı hızlı artmaktadır. Sağlık kurumlarında sunulan hizmetlerin çoğunda yapılacak tıbbi hata ve özensizliklere karşı toleransın olmaması sağlık kurumlarında kalite sağlamanın farklı bir bakış açısı ile ele alınmasını beraberinde getirmiştir”(2).

“Sağlık sektörü için fazla tanıdık bir kavram olmasa da özellikle insan ve tıbbi cihazlardan kaynaklanacak hataların analizi ve değerlendirilmesinde sunduğu çeşitli avantajlar FMEA kullanımını giderek yaygınlaştırmaktadır. Sağlık alanında olası risklerin belirlenmesinde kullanılan yöntemlerden birisidir. Ülkemizde özellikle Sağlık Bakanlığı’nın uygulamaya koyduğu “Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanması ve Korunmasına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkındaki Tebliğ” sonrasında bu ve benzeri tekniklerin önemi daha da artmıştır”(3).

“Sağlık hizmeti sunumu sırasında hasta ve personelin göreceği zararlar; hasta açısından yaralanma, hastanede kalış süresinin uzaması, sakatlık hatta ölümlerle, sağlık çalışanı açısından ise daha çok hastalığa maruz kalma ve yaralanma gibi sonuçlar ile karşımıza çıkmaktadır. Bu durum bir sağlık kurumu için ciddi krizlerle

sonuçlanabileceğinden, kurumsal itibar ve sürdürülebilir başarıyı etkilemesi yönüyle stratejik bir öneme sahiptir. Son yıllarda insan sağlığı yönünden karşı karşıya kalınan riskler dışında finansal ve çevresel riskler de sağlık kurumlarını tehdit eden ayrı bir risk boyutunu oluşturmaktadır. Bir sağlık kurumunda yukarıda değinilen risklerin kontrolü bağlamında, başta yüksek riskli alanlar olmak üzere tüm süreçlerdeki risklerin analiz ve değerlendirilmesine yönelik proaktif yöntemlere gereksinim vardır. Bu yöntemler düzeltici faaliyetlerden ziyade önleyici faaliyetler üzerine kurgulanmaktadır. FMEA da bu anlayış ile sağlık alanında kullanılmaya başlanmıştır”(3).

“Sağlık sektörü açısından FMEA, insanlar 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. Hasta güvenliği için kanıt temelli yaklaşıma alışık olanlar, sağlık organizasyonlarının elinde olay bildirim raporlarından elde edilmiş çok sayıda veri olduğunu ve bu nedenle diğer sektörler gibi hatayı ortaya çıkaracak analizler yapmaya gerek olmadığını ifade etmektedirler, ancak FMEA çalışanların gerçekte olduğunu gördükleri problemlerin yanında bir şekilde fark edilmemiş olayları ortaya çıkarma amacıyla da kullanılmaktadır”(4).

Bu çalışmada özel bir hastanede Tıbbi Arşive Dosya Teslim, Dosyaların Tıbbi Arşivde Saklanması ve Tıbbi Arşivden Dosya Talep Sürecinin Gözden Geçirilmesi ve Oluşabilecek Risklerin Önlenmesine yönelik yapılan FMEA ile hasta güvenliğine yansıtılabilecek risklerin ne şekilde azaltılabildiğine yönelik çalışma sonuçlarının verilmesi amaçlanmıştır.

## 2. GENEL BİLGİLER

### 2.1. TIBBİ KAYIT SİSTEMİ

“Tıbbi kayıtların içeriği; kişisel sağlık hikâyeleri (şu anki ve geçmişteki), fizik muayene bulguları, yapılan testler, tedaviler ve bu tedavilerin sonuçlarını da içeren dökümlerden oluşan belgelerdir”(5).

Tanım olarak tıbbi kayıt, acil servis, poliklinik, klinik, röntgen, laboratuvar ve ameliyathane gibi tıbbi hizmet ünitelerinde düzenlenen hastanın kimlik ve sağlık bilgilerini içeren evrak ve bilgisayar kayıtlarıdır. Kayıtlar bir sağlık merkezinde bulunan elektronik ortamda veya kağıt üzerinde yer alan hasta bilgileridir (6).

“Sağlık kurumlarına teşhis ve tedavi için müracaat eden yatarak ya da ayakta hastaların, sağlık kurumlarında geçirdikleri zaman içerisinde ilgili branşlar tarafından oluşturulan, kağıda dayalı belgeler, film, bilgisayar dokümanı olarak bulunan veya elektronik olarak kayıt altına alınan ve saklanan her türlü bilgi ve belge tıbbi doküman olarak kabul edilmektedir. Tıbbi kayıtlarda, hastanın anamnezi, klinik ve muayene bulguları, tanısal amaçla yapılan radyoloji ve laboratuvar sonuçları, preoperatif bakımlara ait veriler, ameliyat öncesi ve sonrasını içeren görüş ve kayıtlar ile hastalıkların ilerleme süreçlerine ait veriler bulunmalıdır”(7).

Yalçın’ ın, “sağlık kuruluşlarında kalite ve akreditasyon açısından tıbbi kayıt sistemine yaklaşımların değerlendirildiği çalışmasında, sağlık hizmeti sunan özel ya da tüzel kişiler, ister kamu kurumu ister özel kurum olsun kendisine başvuran herkesin tıbbi kayıtlarını tutması gerektiğinin üzerinde durulmuştur”(5). Sağlık kurumuna başvuran ayaktan ya da yatarak tedavi alan her hasta için tanı ve tedavileri ile ilgili bölümler tarafından kağıda dayalı kayıt, bilgisayar çıktıları ya da elektronik ortamda oluşturulan her türlü dokümanları saklamakla yükümlüdür.

#### 2.1.1. Tıbbi Kayıtların Hastane, Sağlık Personeli ve Hukuksal Yönünden Önemi

“Tıbbi kayıt hukuki bir zorunluluktur. Gerek hekimlerin gerek diğer sağlık personelinin kayıt tutma yükümlülüğü vardır. Dolayısıyla kayıtların düzenli tutulması, ayrıntılı olması ve arşivlenmesi basamaklarında tüm sağlık personelinin sorumlulukları

mevcuttur. Sağlık personellerinin hasta hizmetlerinde farklı rollerde olduğundan meslek gruplarının ayrı olarak değerlendirilmesi gerekmektedir”(5).

Süzme’ nin, “tıbbi kayıtların sayısal ortamda saklanması ve raporlanması ile ilgili yaptığı tez çalışmasında tıbbi kayıtların, belirlenen standartlara uygunluğu denetlenen ve aksayan yönleri iyileştirmek için veri toplamanın, ayrıca iyi bir kalite yönetim sisteminin gereği olarak tutulan kayıtlar olup; kişilerin sağlık durumu ve hastalıklarıyla ilgili her türlü tıbbi kaydın, kişilerin doğum öncesi dönemlerinden başlayarak, ölünceye kadar düzenli ve eksiksiz olarak tutulması ve kaydedilmesi, onların sağlıklı bir yaşam sürdürebilmeleri açısından oldukça önemli olduğu üzerinde durulmuştur”(6).

Sağlık kuruluşları kendisine başvurarak sağlık hizmeti alan herkesin tıbbi kayıtlarını tutmakla yükümlüdür. Bu başvuruların tanı veya tedavi amaçlı olması durumu değiştirmez. Hatta danışma amaçlı başvuruların bile kayıtları tutulmalıdır. Sağlık hizmeti talep eden kişiye verilen hizmetin paralı ya da parasız verilmesinin tıbbi kayıtları tutma yükümlülüğü açısından bir önemi yoktur. Tababet Ve Şuabatı Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 72. Maddesine göre: "Hekimler, diş hekimleri ve ebeler sağlık bakanlığı tarafından düzenlenen ve onaylanarak kendisine verilen protokol defterine hastanın kimliğini yazmada mecburdurlar." kanunda yalnızca ebelerden söz edilmesi diğer yardımcı sağlık personelinin böyle bir yükümlülükleri olmadığı şeklinde anlaşılmalıdır. Tıbbi kayıt sistemi ile ilgili mevzuatlar aşağıda sıralanmıştır”(5).

- 1219 sayılı Tababet Ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun,
- 992 sayılı Seriri Taharriyat Ve Tahlilat Yapan Ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji Ve Kimya Laboratuvarları Kanununa Müteferri Olarak Tanzim Olunan Yönetmelik,
- 3473 sayılı Muhafazasına Lüzum Kalmayan Evrak Ve Malzemenin Yok Edilmesi Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun,
- 16.05.1988 tarih ve 19816 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik,
- 3153 sayılı radyoloji, radyon ve elektrikle tedavi ve diğer fizyoterapi müesseseleri hakkında kanun,

- 06.05.1988 tarih ve 19816 sayılı Resmi Gazete’de Yayımlanan Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği Ve Bu Yönetmeliğe Dayanılarak Yataklı Tedavi Kurumları Merkezi Tıbbi Arşiv Yönergesi,
- 06.11.2001 tarih ve 10588 sayılı bakanlık olurları ile yayımlanan Yataklı Tedavi Kurumları Tıbbi Kayıt Ve Arşiv Hizmetleri Yönergesi,
- 23.06.2001 tarih ve 24441 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Ayakta Teşhis Ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik,
- 27.03.2002 tarih ve 24708 sayılı Resmi Gazete’de Yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliği,
- Yataklı Tedavi Kurumları Tıbbi Kayıt Ve Arşiv Hizmetleri Yönergesi’ne 06.06.2007 tarihli ve 5228 makam onayı ile ek-1 ve ek-5 maddeleri ilave edilerek “bilgisayar otomasyonuna geçen hastanelerde kayıtların bilgisayar ortamında tutulmasına ilişkin işlemlerin yürütülmesi hakkında” yönerge değişikliği (5).

### **2.1.2. Hastane Yönetiminin Tıbbi Kayıt Sisteminde Sorumlulukları**

Tıbbi kayıtlar gerektiğinde mahkemeye sunulabileceğinden oldukça önemli belgelerdir. Bu yüzden tıbbi kayıtların düzenli ve ayrıntılı tutulması gerekmektedir. Sağlık hizmetlerinde yapılan işin en önemli kanıtı tutulan kayıtlardır. Kayıtların doğru ve eksiksiz tutulması gerekmektedir ve kayıtlarda tahrifat yapılması ceza kanunu kapsamında suçtur. Ayrıca gerçeğe aykırı kayıt yapmak da yine ceza kanununca suç olarak kabul edilir (6).

Tıbbi kayıtlar hastanın tedavisinin önemli bir parçası olmakla birlikte sağlık hizmeti almak için başvuran tüm hastaların sağlık öyküsü, klinik bulguları, tanısal test sonuçları görmüş oldukları teşhis ve tedavileri sonucunda oluşan daha sonraki olası başvurularında, bilimsel araştırmalarda, istatistiki değerlendirmelerde, adli davalarda vb. konularda kullanılmak gibi amaçlarla belirli sınıflama sistemlerine bağlı kalınarak bir sıra ve düzen içerisinde saklanan dokümantasyon arşiv olarak adlandırılır. “Arşivciliğin gelişmiş olduğu bütün ülkelerde, üretilen her yeni belgenin belirli süreler sonunda arşiv malzemesi haline gelme ihtimali göz önünde bulundurularak, belge ve dosyalama işlemlerine büyük önem verildiği görülmektedir. Sağlık kuruluşlarında arşiv

alanlarının belirlenmesinde proje sürecinde başlanmalı ve gerekli planlamalar bu yönde yapılmalıdır. Bu aşamada sağlık kurumu yöneticileri, arşiv komitesi üyeleri ve mimarlar, arşiv alanlarının tespitinde ortaklaşa hareket etmelidirler. Yine arşiv alanlarına ayrılacak kısımların alan hesaplamalarında, kullanılacak yapısal malzemelerin tespitinde ve yerleştirilmesinde alanlarında uzman mühendis ve mimarlarla eş güdüm halinde çalışma gerçekleştirilmelidir. Arşiv yeri mümkün olduğunca sağlık kuruluşu içerisinde merkezi bir konumda düzenlenerek gelecekteki gelişmeler dikkate alınarak, mümkün olduğu kadar büyük bir alan ayrılmalıdır. Bunların yanı sıra arşivin havalandırma, aydınlatma ve ısıtmasına gereken önem verilmelidir. Çalışanlara rahat ve verimliliklerini artıracak bir ortam hazırlanarak, yangın, hırsızlık, su baskını, toz, rutubet v.b. risklere karşı gerekli tedbirler alınmalıdır”(7).

Sağlık kuruluşlarında merkezi arşiv kuruluş ve işleyişi hususunda 2005 tarihli Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği' ne göre “Madde 32. Her yataklı tedavi kurumu bir merkezi tıbbi arşiv kurmak ve bulundurmaya zorundadır. Bütün servislerin ve imkânları çerçevesinde polikliniklerin işlemleri tamamlanan hasta dosyaları, bilimsel araştırmalar ve istatistik raporları hastaların diğer müracaatlarında kullanılmak üzere bir sıra ve düzen içerisinde saklanır. Dosyanın kolay ve hızlı bulunması amacıyla, alfabetik olarak, hastalık ve protokol numaralarına bağlı kalarak gereği halinde ulaşılabilir imkânı sağlayacak şekilde uygulamalar yapılır. Merkezi konumdaki tıbbi arşiv biriminin çalışma usulleri ile sağlık kuruluşlarında tıbbi bilgilerin elektronik ortamda tutulmasına dair usul ve esaslar Yönerge ile belirlenir” denilmektedir (Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği (Son Değişikliklerle Beraber), 2005), (8). (7).

### **2.1.3. Hastane Yönetiminin Tıbbi Kayıtların Saklanması İle İlgili Sorumlulukları**

“Sağlığın tanımı gereği tıbbi kayıtlar hayati öneme sahiptir. Tıbbi kayıtlar tam ve doğru tutularak saklandığı müddetçe geçerlidir. Ayrıca tıbbi dokümanlar yasal belge niteliği olmakla birlikte gerekli hallerde hastayı ve sağlık çalışanlarını korumaktadır”(7).

2005 tarihli Devlet Arşivleri Yönetmeliği'nde kuruluşların bünyelerinde oluşturacakları arşiv birimlerinin fiziki standartları ile saklanmasına yönelik tedbirler

şöyle sıralanmaktadır: “Madde 4. Kuruluşlar, arşiv malzemelerinin saklanması ile ilgili olarak;

1. Deprem, hırsızlık, rutubet, su baskını vb. felaketslere yönelik tedbirlerin alınmasından,
2. Yangına karşı, söndürme malzemelerinin bulundurulması ile bunların talimatlar çerçevesinde devamlı çalışır halde bulundurulmasından,
3. Arşiv ünitelerinde standartlara uygun olarak rutubet düzeylerinin ölçümlenmesi amacıyla yeterli sayıda higrometre bulundurulmasından ve normal seviyelerin üzerindeki rutubet seviyelerini engellemek amacıyla gerekli cihazların yerleştirilmesinden,
4. Yılda en az bir defa olmak üzere gerekli olan zamanlarda mikroorganizmalara karşı koruyucu tedbirlerin alınmasından,
5. Arşiv bölümlerindeki havalandırma ve aydınlatmaların uygun şekilde düzenlenmesinden,
6. Arşiv bölümlerindeki ısı seviyelerinin uygun seviyelerde tutulmasından sorumludurlar” (Devlet Arşivleri Yönetmeliği, 2005), (7).

“Kaliteli bir dosyalama ve arşivleme sistemi en yalın anlatımla, ekonomik, bilgilerdeki tutarlılık, kullanışlı ve esnek olması, transfer kolaylığı sağlayacak şekilde olmalıdır. “Hasta dosyalarının saklanma süresi en az yirmi yıldır. Arşiv alanının büyüklüğü hasta dosyalarındaki artış oranları göze alınarak yapılmalıdır. Bu amaçla sağlık kuruluşlarında planlamalar yapılırken uzun vadeli hedefler göz önüne alınarak gereken tedbirler alınmalıdır. Hasta dosyası olarak kullanılacak arşiv ürünleri belirlenirken mutlaka, yönetmelikler, kurumun çalışma prensipleri, rafların yapısal özellikleri, dosya içerisinde kullanılacak formların boyutları gibi faktörler dikkate alınmalıdır. Hasta bilgilerinin dosyanın kapak sayfalarında bulunması hasta mahremiyeti ve gizlilik yönünden sorun olabilir. Bu durumda hasta bilgilerin dosyaların iç bulunması yerinde olacaktır”(7).

## 2.1.4. Mevzuat

### 2.1.4.1. Özel Hastaneler Yönetmeliği'ne Göre Tıbbi Kayıtların Tutulması ve Saklanması

Özel Hastaneler Yönetmeliği'nde Mesul Müdürün Görev Yetki ve Sorumlulukları başlıklı 17. maddesi h bendine göre, “Özel hastanenin tıbbi kayıt ve arşiv sistemini oluşturmak ve kayıtların düzenli ve doğru bir şekilde tutulmasını sağlamak” olarak belirtilmiştir (9).

Özel Hastaneler Yönetmeliği'nin Tıbbi Kayıt başlıklı 48. maddesi, “Özel hastanelerin acil servis, poliklinik, klinik, röntgen, laboratuvar ve ameliyathane gibi tıbbi hizmet ünitelerinde, sayfa ve sıra numarası verilmiş ve her sayfası müdürlükçe mühürlenmiş protokol defterlerinin tutulması zorunludur. Özel hastanelere başvuran her hasta için hasta dosyası düzenlenir. Hasta dosyasına hastanın tedavisiyle ilgili bütün müşahadeler ve yapılan muayene, tahlil ve tetkik sonuçları ile tedavi ve günlük değişiklikler yazılır” (9) olarak belirtilmiştir. İlgili maddeye göre özel hastanelerde protokol defteri ve hasta dosyası tutulması zorunluluğunu düzenlemektedir. Maddeye göre hasta dosyasında mutlak surette yer alacak bilgi ve belgeler ayrıca sayılmıştır.

Özel Hastaneler Yönetmeliği'nin Tıbbi Kayıt başlıklı 48. Maddesine göre, hasta dosyası içerisinde, asgari olarak aşağıdaki belgelerin bulunması şarttır:

- a) Hasta kabul kağıdı,
- b) Tıbbi müşahede ve muayene kağıdı,
- c) Hasta tabelası,
- ç) Hemşire gözlem kağıdı,
- d) Röntgen ve laboratuvar istek kağıdı ve tetkik raporları,
- e) Ameliyat kağıdı,
- f) Hastanın muayene istek formu,
- g) Çıkış özeti,

ğ) Uygulanacak tedavinin kabul edildiğine dair olan ve 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinin ilgili maddesi uyarınca alınmış rızayı gösteren muvafakat formu.

Özel Hastaneler Yönetmeliği’ nin Tıbbi Arşiv ve Bakanlığa Yapılacak Bildirimler başlıklı 49. maddesinde, “Özel hastanelerde, muayene, teşhis ve tedavi amacıyla başvuran hasta, yaralı, acil ve adli vakalar ile ilgili olarak yapılan tıbbi ve idari işlemlere ilişkin kayıtların, düzenlenen ve kullanılan belgelerin toplanması ve bunların müteakip başvurular ile denetim ve adli mercilerce her istenildiğinde hazır bulundurulması amacıyla tasnif ve muhafazaya uygun bir merkezi tıbbi arşiv kurulması zorunludur”(9) olarak belirtilmiştir. Tıbbi kayıtların toplanılması ve sonraki başvurularda hastalara yahut istenildiği takdirde adli makamlara sunulması amacıyla tasnif ve muhafaza işlemlerini gerçekleştirecek bir tıbbi arşiv kurulması zorunluluğunu düzenlemektedir.

Özel Hastaneler Yönetmeliği’ nin Kayıtların Bilgisayar Ortamında Tutulması başlıklı 50. maddesinde, “Özel hastanelerde, bu Yönetmelikte belirtilmiş her türlü kayıt işlemi, bilgisayar ortamında ve/veya ihtiyaca göre yazılı kayıt sistemi ile tutulabilir. Bu amaçla, bilgisayar çıktılarının sistem dahilinde ilk numaradan başlayarak numaralandırılması ve mesul müdür tarafından onaylanması zorunludur. Bilgisayar ortamındaki kayıtların, denetim veya başkaca resmi amaçla istenildiğinde, bilgisayar ekranında izlenen belgeyle daha önceki çıktıların tutarlılık göstermesi zorunludur. Bu kayıtların bilgisayar ortamında saklanması, değiştirilmesinin ve silinmesinin önlenmesi, gizliliğin ihlal edilmemesi amacıyla fiziki, manyetik veya elektronik müdahalelere ve olası suistimallere karşı gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınmasından ve periyodik olarak denetlenmesinden mesul müdür sorumludur. Mevcut yedekleme sisteminden günlük, haftalık, aylık ve yıllık olmak üzere veriler yedeklenir. Adli vakalara ve adli raporlara ait kayıtların gizliliği ve güvenliği açısından vakayı takip eden tabip dışında vaka hakkında veri girişi yapılamaması ya da adli raporu tanzim eden tabibin onayından sonra kendisi dahil hiç kimsenin rapor ile ilgili değişiklik yapamaması için gerekli düzenlemeler yapılır. Adli vaka kayıtlarına mesul müdür veya yetkilendirdiği kişiler erişebilir. Ancak, yetkililerin rapor üzerinde hiçbir şekilde değişiklik yapmasına izin verilmez. Adli kayıt veya raporların resmi olarak istenmesi halinde yeni çıktı alınarak suret olduğu belirtilmek kaydıyla tasdiklenebilir.

Bu raporlar ile ilgili sorumluluk mesul müdüre ve hastane sahibine aittir. Güvenli dijital hasta kaydına geçilmeyen hastanelerde bilgisayar ortamında kayıt tutulması, yazılı kayıt sisteminin gereklerini ortadan kaldırmaz. (Ek cümle:RG-27/5/2012-28305) 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu hükümlerine uygun elektronik imza ile imzalanmış tıbbi kayıtlar, resmi kayıt olarak kabul edilir ve ilgili mevzuata göre yedekleme ve arşivlemesi yapılır”(9) olarak belirtilerek tıbbi kayıtların elektronik ortamda tutulmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektedir. Maddeye göre tıbbi kayıtların elektronik ortamdan yazılı ortama alınması halinde onaylanması, elektronik ve yazılı kayıtların birbirleriyle tutarlılık göstermesi, kayıtların saklanması ve gizliliklerinin ihlal edilmemesi için gereken önlemlerin alınması mesul müdürün sorumluluğu altındadır.

#### **2.1.4.2. Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik**

Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliği’ nin Tabip ve Uzmanlar başlıklı 17. maddesine göre, “Sağlık kuruluşunda çalışan tabip ve uzmanlar, hastaya ait muayene, teşhis ve tedavi işlemlerini Sağlık Bakanlığı’nca belirlenen esaslara uygun şekilde kaydetmekten sorumlu olduğunun önemi üzerinde durulmuştur”(11).

Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliği’ nin Kayıt ve Defterler başlıklı 27. maddesi ile “Protokol defteri ve hasta dosyası tutulması zorunluluğu, tıbbi kayıtların elektronik ortamda tutulabileceği, elektronik ortamda tutulan tıbbi kayıtlar ile bunların yazılı hallerinin tutarlılık göstermesi gerektiği, elektronik ortamda tutulan tıbbi kayıtların saklanması ve gizliliklerinin ihlal edilmesinden mesul müdürün sorumlu olacağı, adli vakalara ilişkin elektronik tıbbi kayıtların sonradan değiştirilmesi halinde mesul müdürün ve işletenin birlikte sorumlu olacağının önemi üzerinde durulmuştur”(11).

#### **2.1.4.3. Acil Sağlık Hizmetleri Yönetmeliği**

Acil Sağlık Hizmetleri Yönetmeliği’ nin Temel Hizmet Birimleri başlıklı 8. maddesi c bendine göre; hastane acil servisleri, acil hasta ve yaralılara verilen hizmet ile ilgili kayıt tutma zorunluluğu belirtilmiştir. Yönetmeliğin Kayıt ve Bildirim başlıklı

33. maddesine göre; “acil sağlık hizmeti sunan bütün hizmet birimleri, Sağlık Bakanlığı’ nca hazırlanan kayıt formlarını doldurmak ve bildirim formları ile sundukları hizmet ile ilgili bilgileri Sağlık Bakanlığı’na periyodik olarak bildirmesi gerekliliğinin önemi üzerinde durulmuştur”(11).

Yönetmeliğin Kayıtların Saklanması ve Arşiv başlıklı 34. maddesine göre; “Sunulan hizmet ile ilgili kayıtların ilgili mevzuat hükümlerine göre saklanması gerektiği belirtilmiştir”(11).

### **2.1.5. Sağlık Kalite Standartlarında (SKS) Tıbbi Kayıt Sistemi**

Sağlık kuruluşlarının yoğun rekabet ortamında, rekabet üstünlüklerini elde edebilmeleri bilgiyi toplama, yorumlama ve hızlı bir şekilde faaliyete geçirebilmesine bağlıdır. Teknolojik gelişmelerle birlikte tüm alanlarda olduğu gibi Türkiye’de sunulan sağlık hizmetleri her geçen gün son teknoloji kullanımı, alt yapı gelişimi, insan gücü kapasitesi ve niteliği anlamında birey ve toplumun beklenti seviyesi doğrultusunda gelişmektedir. Her zaman daha iyisini gerçekleştirme adına, sağlık bakanlığı çalışmalarını sürekli değişim ve yenilenme sürecinden geçmektedir. Bu çalışmalardan biri de sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesinin değerlendirilmesine ve iyileştirilmesine yönelik hazırlanan sağlık hizmet kalite standartları (SKS)' dir”(5).

Yalçın’ ın, “Sağlık kuruluşlarında kalite ve akreditasyon açısından tıbbi kayıt sistemine yaklaşımların değerlendirildiği çalışmasında, Sağlık Kalite Standartları dikey ve yatay olmak üzere beş boyuttan oluşan bir model olup, kurumun tüm bölümlerini kapsadığı anlatılmaktadır. Dikey boyutlarda, kurumsal hizmet yönetimi, sağlık hizmeti yönetimi, destek hizmeti yönetimi, indikatör yönetimi yer alırken, yatay boyutta ise hasta ve çalışan güvenliği bulunmaktadır”(5). Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları’ na göre tıbbi kayıt sistemi, yazılı düzenleme ve doküman terimleri olarak karşımıza çıkmaktadır.

Tıbbi dokümantasyon sistemi sağlık hizmetlerinde sağlığın ayrılmaz bir parçasıdır, Sağlıkta Kalite Standartları’ nda yer alan tıbbi kayıt sistemini ilgilendiren maddeler sağlık hizmetinin tüm birimlerinde ve basamaklarında kurumun karşısına çıkmaktadır. Sağlık kurumlarında standartlar ışığında belirlenmiş ve tanımlanmış bir

tıbbi kayıt sistemi olmasını, bu sistemin standartlaştırılmasını, yönetilmesini, tüm çalışanlar tarafından benimsenmesi ve denetlenmesini beklemektedir (5).

### **2.1.6. Joint Commission International (JCI) Akreditasyonunda Tıbbi Kayıt Sistemi**

Yalçın' ın, Tıbbi Kayıt Sistemine Yaklaşımlar ile ilgili yaptığı tez çalışmasında tıbbi kayıt sisteminin JCI açısından önemi "Bilgisayarlar ne kadar gelişmiş ve kullanımı yaygınlaşmış olsa da, iyi bir bilgi yönetiminin temel prensibi; ister kâğıt, ister elektronik ortamda olsun her türlü yönteme uyarlanabilir yapılar oluşturmaktır. Bu standartlar oluşturulurken bu kural temel alınmıştır. Veri kalitesini sağlamada JCI tarafından belirlenen standartlar, sağlık kuruluşlarına referans oluşturmaktadır"(5) olarak belirtilmiştir.

JCI tarafından belirlenen standartlar "Bilgi Yönetimi" başlığı altında sıralanmıştır. Bu standartlar genel hatlarıyla aşağıda verilmiştir"(5):

- Bilginin gizliliği ve mahremiyeti sağlanmalıdır. Bu amaçla, özellikle hassas veri ve bilgilerde dikkatli olmak üzere, veri paylaşımıyla ilgili kurumsal politikalar belirlenmelidir. Kim, hangi veriye ne kadar erişebilecektir? Örneğin, hasta kayıtlarına ve araştırma verilerine kim ne kadar erişebilecektir? Belirlenmesi gerekir.
- Sağlık kuruluşunun kayıtların, verilerin ve bilgilerin saklanma sürelerine dair politikaları olmalıdır. Hasta kayıtları, diğer veri ve bilgiler, yasal mevzuata uygunluk, hastaların ihtiyaçları, yönetimin istekleri, araştırma ve eğitim gereksinimleri de düşünülerek ne kadar süre saklanacak belirlenmelidir.
- Sağlık kuruluşunda standart tanı kodları, prosedür kodları, kısaltmalar, semboller ve tanımlamalar kullanılmalıdır. Standart bir terminoloji geliştirmek kurum içinde ve diğer kurumlarla karşılaştırmaları kolaylaştırır. Veri bütünlüğünü sağlar ve analizi destekler.
- Sağlık kayıtlar ve bilgiler; kayıp, hasar görme, çalınma ve yetkisiz kişilerce kullanmaya karşı koruma altına alınmalıdır. Örneğin, aktif hasta kayıtları sadece yetkili personelin girebildiği yerlerde tutulmalı ve kayıtlar sıcaklık, su, yangın ve diğer zararların oluşamayacağı yerlerde saklanmalıdır. Kurum, aynı zamanda elektronik olarak saklanan bilginin yetkisiz biçimde erişilebilme riskini dikkate almalı ve bunu engellemek için önlemler almalıdır.
- Sağlık kuruluşu, tedavi ettiği her hasta için klinik kayıtların tutulmasını sağlamalıdır. Her kayıтта, hastaya ait özel bir kayıt numarası veya tanımlayıcı bir numara olmalıdır. Tek tanımlayıcı

numara, kurumun hasta kayıtlarına kolaylıkla ulaşılablmasını ve hastanın daha önceki tanı ve tedavilerinin bir bütün olarak görölmesini sağlar.

- Klinik kayıtlar, hastayı tanımlamak, tanıyı desteklemek, tedaviyi doğrulamak, tedavinin gidişatını ve sonuçlarını belgelemek, diğer bakım verenlerle ilişkili olarak bakımın devamlılığını desteklemek için gerekli ve yeterli bilgileri kapsamalıdır.
- Acil servise başvuran her hastanın kayıtlarında, geliş zamanı, tedavi bittiğindeki sonuçlar, hastanın taburculuk anındaki durumu ve bakımın takibiyle ilgili talimatlar olmalıdır.
- Sağlık kuruluşu, hasta girişı yapmaya yetkili kişileri tanımlamalı ve kayıt kapsamı ile formatını belirlemelidir. Her hasta için tutulan klinik kaydı, kimin giriş yaptığı ve ne zaman giriş yapıldığı tanımlanmalıdır. Bilgiye kimin erişim yetkisinin olduğu, kullanıcının bilgiyi gizli tutma yükümlülüğü ve gizlilik ve güvenlik ihlal edildiği zaman uygulanacak prosedürler belirlenmelidir.
- Performans iyileştirme çalışmalarının bir parçası olarak, kurum, düzenli bir şekilde hasta kayıtlarının içeriğini ve niceliksel analizlerini değerlendirmelidir.
- Veri ve bilgi toplama süreçleri, hasta bakımını, kurumun yönetimini ve kalite yönetim programını desteklemelidir.
- Sağlık kuruluşu, klinisyenlerin ve yöneticilerin ve kurum dışından veri talep eden kuruluşların ihtiyaçlarını karşılamak için, hangi verilerin ve bilgilerin düzenli olarak kaydedileceğini ve nasıl saklanacağını belirlemelidir.
- Sağlık Kuruluşu, güncel kaynaklarından aldığı bilgilerle hasta bakımına, araştırmalara, eğitimlere ve yönetime destek sağlamalıdır.
- Sağlık kuruluşu, kurumda, dış veri tabanı kullanan veya ona katkıda bulunan bir sürece sahip olmalıdır. Kurum dışı veri tabanlarını kullanmak suretiyle kendi performansını bölgesel, ulusal ve uluslararası olarak benzer kurumlarla kıyaslama yapma şansına sahip olmalıdır.
- Kurum dışı veri paylaşımı durumunda, veri ve bilginin güvenliği ile mahremiyeti sağlanmalıdır.

## 2.2. HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ TEKNİĞİ

Hata Türü ve Etkileri Analizi, proaktif bir yaklaşım ile süreç problemleri oluşmadan önce süreçlerde ve alt süreçlerde riskleri tahmin ederek ortaya çıkabilecek potansiyel hataları ve nedenlerini araştırmak, tanımlamak ve önlemeye yönelik sistematik geliştirilmiş bir yöntemdir.

### 2.2.1. Hata Türü ve Etkileri Analizi (Failure Mode and Effect Analysis)

#### Tekniğinin Tanımı

İngilizce bir kısaltma olan FMEA (Failure Mode Effect Analysis), dilimize hata türleri ve etkileri analizi (FMEA) olarak çevrilmiştir. FMEA, risklerin tahmin edilerek hata oluşumunun önlenmesini sağlayan güçlü bir kalite geliştirme yöntemidir. Özellikle sağlık alanında tercih edilen risk değerlendirme araçlarından biri olan FMEA, proaktif özelliği ön plana çıkanlardan biridir(12).

“Başka bir tanımda FMEA, olası hata türlerinin belirlenmesi ve etki şiddetlerinin derecelendirilmesi ile kritik noktaların hata risklerinin ortadan kaldırılması sonucu ürünü geliştirecek değişikliklerin, prosedürlerin ve testlerin belirlenmesi için kullanılan bir araç olarak tanımlanmıştır”(12).

### 2.2.2. FMEA İle İlgili Kavramlar

“**Müşteri:** Hata türünden etkilenebilecek son kullanıcı olarak tanımlanır. Son kullanıcı; iç veya dış departmanlar/kişiler/süreçler olabilir”(13).

“**Fonksiyon:** Bir süreçten veya üründen gerçekleştirmesi beklenen amaçlardır”(13).

“**Hata Nedeni:** Hatanın türünü oluşturabilecek ilk anormallik olarak tanımlanır. Tasarım veya prosesin belli bir elemanının, bir hata türüne yol açabilen faktörüdür”(13).

“**Hata ve Hata Türü:** Hata, bir ürün veya sürecin, kendisinden beklenen fonksiyonları yerine getirememesidir. Hata Türleri, hataların mekanizmalara veya sebep olan parçalara göre ayrı ayrı ele alınması ve sonra hataların bağımsız olması koşuluyla sınıflandırılmasıdır”(13).

**“Hata Etkisi:** Hata türü önlenmediğinde veya düzeltilmediğinde, hatanın son ürün halindeki etkisinin belirlendiği ve müşteri için tehlike oluşturabilecek durumların tanımlandığı asamadır”(13).

**“Mevcut Kontroller:** FMEA yöntemi uygulanırken hatanın ortaya çıkmasını ve müşteriye ulaşmasını önlemek için yapılan işlemlerdir. Bu işlemler son adımdaki ürünün hatasını tespit etmek amaçlı değil, daha önceki adımlarda oluşacak hataları yakalayacak veya önleyecek özellikte olmalıdır”(13).

**“FMEA Elemanı:** FMEA uygulamasında incelenen konulardır. Hata türleri, hata etkileri, yapılan kontroller, gerçekleştirilen faaliyetler buna örnek olarak gösterilebilir”(13).

**“Keşfedilebilirdik:** Hata etkisinin müşteriye yansıyan sonuçlarının değerlendirilmesidir”(13).

**“Şiddet:** Mevcut kontroller sayesinde hatanın bulunarak müşteriye ulaşmasını engelleme derecesidir”(13)..

**“Ortaya Çıkma:** Hata nedeninin oluşması ve ürünün beklenen ömrü içinde kullanımı sırasında hata türüne yol açmasının ihtimalidir”(13).

**“Risk Öncelik Sayısı (RÖS):** Şiddet, keşfedilebilirdik ve ortaya çıkma değerlerinin çarpılmasıyla bulunan, hatanın risk değerini gösteren bir ölçümdür. Bu değer, süreç içindeki endişelerin büyükten küçüğe doğru sıralanması ve bu sıralamaya göre faaliyetler için alınacak önlemlerin önceliğini belirler”(13).

$$\text{RÖS} = \text{Şiddet (S)} \times \text{Keşfedilebilirlik (K)} \times \text{Ortaya Çıkma (O)}$$

**“Kritiklik:** Hatanın ortaya çıkma ve müşteriye ulaşmadan bu hatanın saptanabilmesi ihtimallerinin çarpımıdır. Ek kalite planlaması gerektiren hataların önceliklerini belirlemede kullanılır”(13)..

**“Kritik Karakteristikler:** Yasal düzenleme veya ürün veya hizmet güvenilirliğini etkileyebilen karakteristiklerdir. Genel olarak, kritik karakteristikler aşağıdaki faktörler tarafından belirlenir”(13).

Büyüktuna' nın, “Hata Türü Etkileri ve Analizi ve makine sanayinde bir uygulama ile ilgili yaptığı tez çalışmasında,

- Mahkemeler – ürün sorumluluğu açısından,
- Düzenleyici Kurumlar – formel düzenlemeler veya düzenlemeler açısından,
- Endüstriyel Standartlar – genel kabul görmüş endüstriyel uygulamalar açısından,
- Müşteri Talepleri – müşterilerin istekleri, ihtiyaçları ve beklentileri açısından,
- Dahili Mühendislik İhtiyaçları – geçmiş veriler, yeni teknoloji veya ürün veya hizmet tecrübesi açısından sorumlu olduklarını belirtmiştir.

### **2.2.3. FMEA'nın Tarihi Ve Sağlıkta Yeri**

Hata Türü ve Etkileri Analizi, ilk olarak ABD ordusunda geliştirilmiştir. Mühendislerin her zaman tasarım ve üretim süreçlerinde FMEA türlerinden yararlanmalarına rağmen, ilk olarak kullanılmaya başlanması ABD'de 1950'lerin başında uçuş kontrol sistemlerinin gelişiminde olmuştur. İlk resmi uygulaması, uzay endüstrisinde 1960-1965 yılları arasında, NASA tarafından aya insan indirme projesi olan APOLLO projesinde hiçbir parçanın hata yapmamasını sağlamak içindir. FMEA'dan 1965-1970 yılları arasında Amerika Birleşik Devletleri Silahlı Kuvvetleri'nde, problemleri belirleme ve analiz etme yolu olarak yararlanılmış ve 1970 yıllarında çok gizli olma özelliği kaldırılmıştır(14).

Gönen' in, “Hata Türleri ve Etkileri Analizi ile ilgili yaptığı tez çalışmasında, FMEA yönteminin 1970-1975 yılları arasında ABD uçak sanayiinde uygulanmaya başlandığı, ilk endüstriyel uygulamanın 1975 yılında Japon Firması NEC tarafından başlatıldığı, 1980 yılında FORD tarafından otomotiv sanayiinde uygulandığı, sistemde değişiklikler yapılarak askeri kimliğinden çıkarıldığı belirtilmiştir. Fransız Tenault ve Citroen otomotiv şirketlerinde biraz daha değişik bir yöntemle AMDEC adı altında kullanılmaktadır. 1985 yılında Fiat şirketi de Ford firmasındaki uygulamalara benzer bir şekilde FMEA uygulamalarına başlamıştır”(14).

Çimen' in, "Risk yönetim tekniği olarak hata türleri ve analizi yöntemini bir uygulama ile anlattığı çalışmasında FMEA yönteminin, sağlık sektörü için fazla tanıdık bir kavram olmasa da özellikle insan ve tıbbi cihazlardan kaynaklanacak hataların analizi ve değerlendirilmesinde sunduğu çeşitli avantajlar FMEA kullanımını giderek yaygınlaştırdığı belirtilmiştir. Sağlık alanında olası risklerin belirlenmesinde kullanılan yöntemlerden birisidir. Ülkemizde özellikle Sağlık Bakanlığı'nın uygulamaya koyduğu "Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanması ve Korunmasına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkındaki Tebliğ" sonrasında bu ve benzeri tekniklerin önemi daha da artmıştır"(15).

"Sağlık hizmeti sunumu sırasında hasta ve personelin göreceği zararlar; hasta açısından yaralanma, hastanede kalış süresinin uzaması, sakatlık hatta ölümlerle, sağlık çalışanı açısından ise daha çok hastalığa maruz kalma ve yaralanma gibi sonuçlar ile karşımıza çıkmaktadır. Bu durum bir sağlık kurumu için ciddi krizlerle sonuçlanabileceğinden, kurumsal itibar ve sürdürülebilir başarıyı etkilemesi yönüyle stratejik bir öneme sahiptir. Son yıllarda insan sağlığı yönünden karşı karşıya kalınan riskler dışında finansal ve çevresel riskler de sağlık kurumlarını tehdit eden ayrı bir risk boyutunu oluşturmaktadır. Bir sağlık kurumunda yukarıda değinilen risklerin kontrolü bağlamında, başta yüksek riskli alanlar olmak üzere tüm süreçlerdeki risklerin analiz ve değerlendirilmesine yönelik proaktif yöntemlere gereksinim vardır. Bu yöntemler düzeltici faaliyetlerden ziyade önleyici faaliyetler üzerine kurgulanmaktadır. FMEA' da bu anlayış ile sağlık alanında kullanılmaya başlamıştır"(15).

"Sağlık sektörü açısından FMEA, insanlar 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. Hasta güvenliği için kanıt temelli yaklaşıma alışık olanlar, sağlık organizasyonlarının elinde olay bildirim raporlarından elde edilmiş çok sayıda veri olduğunu ve bu nedenle diğer sektörler gibi hatayı ortaya çıkaracak analizler yapmaya gerek olmadığını ifade etmektedirler, ancak FMEA çalışanların gerçekte olduğunu gördükleri problemlerin yanında bir şekilde fark edilmemiş olayları ortaya çıkarma amacıyla da kullanılmaktadır"(15).

#### **2.2.4. FMEA Tekniğinin Amaçları Ve Faydaları**

"Bir risk değerlendirme aracı olarak FMEA' nın hizmetler ve süreçler üzerinde etkileri bulunmaktadır. İki bakış açısı genel olarak özetlendiğinde ilgili kuruluşa hem hizmet (veya ürün) hem de süreç açısından FMEA katkıda bulunmaktadır. Katkının odağını şu unsurlar oluşturmaktadır"(16).

- Hizmetlerin kalite, güvenilirlik ve emniyeti sağlanmış olmaktadır.
- Hizmetin özelliklerini geliştirdiği için kuruluşun imajını ve rekabet edebilirliğini arttırmaktadır.
- Yapılan değişiklikler ve geliştirmeler müşteri tatmininin artmasına yardım eder.
- Hizmeti geliştirmede maliyet ve zamanı azaltır, kaynak kullanımını en uygun hale getirir.
- Riski azaltma/giderme aşamasında yapılan faaliyetlerin izlenmesini ve belgelenmesini sağlar.
- Sürece (Sağlık Hizmetleri için ana süreç kalite bağlamında teşhis, tedavi ve bakıma katkıda bulunan faaliyetlerdir) ait kritik ve önemli özelliklerin belirlenmesinde, sağlanmasında ve hizmete ait kontrol planlarının oluşturulmasında gerekli bilgiyi sağlar,
- Hizmet birimlerinin hizmetleri icra sürecinde oluşabilecek süreç yetersizliklerini belirler,
- Süreçlerin iyileştirilmesinde öncelikli olanların belirlenmesini sağlar ve önleyici faaliyetler için temel oluşturur,
- Hata türlerinin hasta ve yakınları üzerindeki potansiyel etkilerinin belirlenmesini sağlar,
- Hekimler için güvenlik kurallarının belirlenmesini sağlar,
- Hizmet yetersizlikleri için gerekli olan değişiklik bilgisinin elde edilmesini sağlar.

İyi düzenlenmiş bir FMEA;

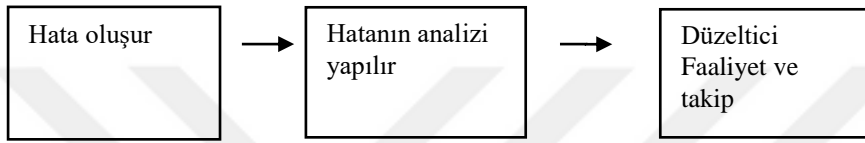
- Her hatanın sebeplerini ve etkilerini belirler.
- Potansiyel hataları tanımlar.
- Olası ihtimali, şiddet ve belirlenebilmeye bağlı olarak hataların önceliğini tespit eder.

Sorumların tanımlanmasında, takibinde ve iyileştirici uygulamaların belirlenerek hayata geçirilmesi konusunda rehber olur(16).

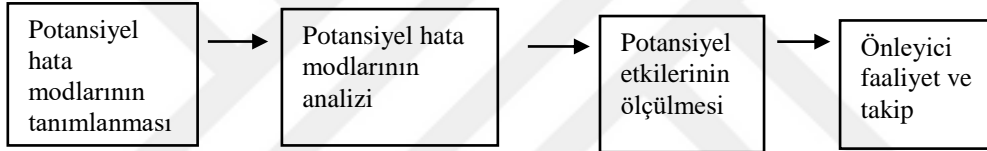
Sağlık Bakım Organizasyonları Birleşik Komisyonu FMEA' yı yeni liderlik standartları arasına (L.D. Standard 5.2) ekleyerek sağlık bakım kurumlarının her yıl bu yöntemi en az 1 kez kullanmalarını önermektedir(17).

Hata Türü ve Etkileri, reaktif davranmanın dışında proaktif sistemde hareket etmektedir(18).

#### **Reaktif Sistem (tepkisel)**



**Proaktif kalite sistem ise yapıcı ve önleyicidir. Uygulamadaki genel adımlar;**



**Kaynak:** 18 numaralı kaynaktan alınmıştır.

#### **2.2.5. FMEA Uygulamalarındaki Güçlükler**

FMEA uygulamasının birkaç kısıtları bulunmaktadır. FMEA uygulamalarında karşılaşılan güçlüklerin başlıcaları şunlardır(19);

- FMEA çalışması ciddi bir çalışan kaynağı ve zaman gerektirmektedir ve yöneticiler bu kaynakları sağlamak konusunda istekli olmalıdır. Yönetim ve organizasyonda yer alan kişilerin yöntemin kullanılmasına isteksizlik duymaları,
- Veri kaynaklarının olmaması veya eksik olması,
- Ortak bir standart olmamasından dolayı kavram kargaşası,

FMEA yöntemi uygulanmasında karşılaşılan en büyük güçlük veri eksikliğinden kaynaklanmaktadır. FMEA ile ilgili bütün bilgilerin etkin bir şekilde girildiği ve idare edildiği veri tabanlarının olmaması uygulamayı güçleştirir ve sağlıklı sonuçlar alınmasını önler(19).

FMEA yöntemi uygulamasında iki temel olumsuzluğu söz konusudur. Birincisi, hataların önlenmesine yönelik iyileştirmelerin saptanmasında yapılan değerlendirmenin sübjektif olmasıdır. Şiddet, olasılık ve keşfedilebilirlik kriterlerindeki puanlama, uygulama yapan bir kuruluştan bir diğerine göre değiştiğinden, FMEA’ daki risk öncelik göstergesi hesaplama yönteminin doğal bir sübjektiflik taşıdığı konusunda hemfikir olunmuştur. Diğer ise saptama önleme bölümlerinin bazı uygulamalarda birbirlerinden kopuk kalmalarıdır. Uygulamada çözümler öncelik belirleme grubundan bağımsız başka gruplara havale edilmekte, bu durum çalışmanın bütünlüğünü bozarak etkinliğini azaltmaktadır(19).

### **2.2.6. FMEA Çeşitleri**

“İlk FMEA uygulamaları donanıma yönelik olarak yapılmıştır. Yöntem yaygınlaştıkça fonksiyonel olarak prosesteki olası hataların belirlenip bunların giderilmesi için kullanılmaya başlamıştır. FMEA, daha sonraları tasarım ve hizmet alanlarında da uygulama bulmuştur”(20)

FMEA yöntemi dört türde ele alınmaktadır(4).

#### **2.2.6.1. Sistem FMEA**

Sistem ve alt sistemleri analiz ederek, sistem eksikliklerinden doğan sistem fonksiyonları arasındaki potansiyel hata türlerini belirlemeyi amaçlayan bir yöntemdir(4).

“Bir sistem FMEA çalışması sistem yetersizliklerinden kaynaklanan sistemin fonksiyonları arasındaki potansiyel hata türlerine odaklanır. Sistemler arası ilişkileri ve sistemin elemanlarını da kapsar”(20).

Durhan’ ın, “Hata Türü ve Etkileri Analizi ve bir uygulama ile ilgili yaptığı tez çalışmasında Sistem FMEA çıktılarını aşağıdaki gibi sıralamıştır”(20).

- Risk öncelik sayısına göre sıralanmış potansiyel hata türleri listesi,
- Potansiyel hata türlerini yakalayabilecek potansiyel sistem fonksiyonları listesi,
- Hata türlerini ortadan kaldıracak, güvenlik konularını ön plana çıkaracak ve ortaya çıkmayı azaltacak potansiyel sistem tasarım önlemlerinin listesi.

Sistem FMEA' nın yararları ise şunlardır:

- Potansiyel problemlerin bulunabileceği alanları daralır,
- Fazlalıkları belirlemede yardımcıdır,
- Sistem seviyesindeki teşhis prosedürlerin temelini tanımlamada yardımcıdır,
- Potansiyel problemlerin göz önüne alınma ihtimalini artırır.
- Potansiyel sistem hatalarını ve bunların sistem veya alt sistemlerle ilişkilerini belirler(20).

#### **2.2.6.2. Tasarım FMEA**

“Ürün ve teknolojilerin tasarımı veya geliştirilmesi aşamasında geçmişte oluşan hata ve şikayetleri değerlendiren ve yeni ürün ve teknolojilerin tasarımı veya geliştirilmesi aşamasında potansiyel hata türlerini belirlemeyi amaçlayan bir yöntemdir”(4).

Tasarım FMEA, bir ürünün tasarım aşamasında üretim kararı verilmeden, üretime geçmeden hata türlerinin belirlenerek gerekli düzeltici faaliyetlerin düzeltmelerin uygulanmasını sağlayan disiplinli bir analiz yöntemidir. Tasarım aşaması dışında imalatta, montajda, donanımda ve müşterinin kötü kullanımından dolayı üründe oluşacak tasarımla ve ya müşteri şikayetleri doğrultusunda yeni ürün ve teknolojilerin tasarımı ve geliştirme aşamasında olası hata türlerini belirlemeyi amaçlayan bir yöntemdir(20).

“Tasarım FMEA' nın çıktıları şunlardır”(20).

- Risk Öncelik Sayısına göre sıralanmış potansiyel hata türleri listesi,
- Kritik ve/veya önemli hata karakteristiklerinin potansiyel listesi,
- Hata türlerini ortadan kaldıracak, güvenlik konularını ön plana çıkaracak ve ortaya çıkmayı azaltacak potansiyel tasarım önlemlerinin listesi,
- Uygun test etme, muayene ve/veya hata yakalama önlemleri parametrelerinin potansiyel listesi,

- Kritik ve önemli karakteristikler için önerilen potansiyel önlemlerin listesi.

Tasarım FMEA'nın yararları da şöyle sıralanabilir:

- Tasarım geliştirme faaliyetleri ile ilgili öncelikleri belirler.
- Olası hataların tasarım aşamasında iken tespit edilmesini sağlar.
- Tasarımın kalitesini, güvenilirliğini ve sürdürülebilirliğinin maksimize edilmesi sağlar.
- Önemli ve kritik özellikleri belirlenmesini sağlar
- Tasarım istekleri ve tasarım seçeneklerinin objektif değerlendirilmesine yardımcı eder.
- Değişikliklerin ne amaçla yapıldığını dokümante eder.
- Ürün tasarım doğrulama ve test etmede yardımcı bilgi sağlar.
- Tasarım gereksinim ve alternatiflerinin saptanmasına yardımcıdır.

### **2.2.6.3. Servis FMEA**

Servis FMEA, sunulan hizmetin müşteriye ulaşmadan meydana gelebilecek olası hataların analiz edilmesini sağlar(4).

Servis FMEA'nın çıktıları şunlardır(20).

- Olası hataların Risk Öncelik Sayısına göre sıralanmış listesi,
- Kritik veya önemli proses veya işlemlerin potansiyel listesi,
- Olası darboğaz işlemlerin potansiyel listesi,
- Hataları ortadan kaldıracak faaliyetlerin listesi,

Servis FMEA'nın sağladığı faydalar şöyle sıralanabilir:

• İş akışının analiz edilmesine ve hata türlerinin sistematik olarak gözden geçirilmesine yardımcıdır.

- İşlem yetersizliklerini belirler.

- Kritik veya önemli işlemleri belirler ve kontrol planlarının geliştirilmesinde yardımcı olur.

- İyileştirme faaliyetleri için öncelikleri ortaya koyar.

- Bir ürün için değişikliklerin ne amaçla yapıldığını dokümante eder.

#### **2.2.6.4. Süreç (Proses) FMEA**

Süreç FMEA'nın diğer adı Proses FMEA' dır. "Süreçleri ana ve alt süreçler olarak analiz eden ve süreci oluşturan faktörler arasındaki potansiyel hata türlerini belirlemeyi amaçlayan bir yöntemdir"(4).

Proses FMEA'nın çıktıları ve faydaları şunlardır(20).

- Üretim veya montaj prosesinin analizine yardımcı olması ve düzeltici faaliyetlerin Risk Öncelik Sayısına göre önceliklerinin belirlenmesi,

- Kritik ve/veya önemli hata karakteristiklerinin tespit edilerek potansiyel listesinin belirlenmesi,

- Hata türlerinin nedenlerini ortadan kaldıracak, ortaya çıkmalarını azaltacak ve saptanma düzeylerini iyileştirecek potansiyel önlemler listesi.

- Proses yetersizliklerini belirler ve düzeltici ve önleyici faaliyetler planı önerir.

- Kritik ve/veya önemli karakteristikleri saptar ve kontrol planları geliştirmede yardımcı olur.

- İmalat veya montaj süreçlerinin analizinde yardımcıdır.

- Değişiklerin ne amaçla yapıldığını dokümante eder.

#### **2.2.7. FMEA Takımı, Takımın Büyüklüğü ve Takım Liderliği**

FMEA gibi kapsamlı bir çalışmayı etkin bir şekilde başlatmak ve sonuçlandırmak için başkalarıyla görüş alışverişine ve işbirliğine ihtiyaç vardır. Bu nedenle FMEA bir takım çalışmasıdır ve tek başına gerçekleştirilemez. Yöntemin grup

yerine tek bir kişi tarafından uygulanması durumunda, analizin tamamlanarak bilgilerin FMEA tablolarında yer alması sağlanabilmesine rağmen değerlendirmelerde yanlılık ortaya çıkabileceğinden istenmez(22).

Kritik süreç ya da süreçler belirlendikten sonra, yapılacak ilk iş çalışma takımının kurulması olacaktır. Her FMEA çalışması için takımlar özel olarak belirlenir. Takımlar çapraz fonksiyonlu ve çok disiplinli olmalıdır. FMEA takımı oluşturulurken multidisipliner bir ekip ve ekipte yer alan kişilerin tecrübelerin bir araya getirilmesi amaçlanır(22).

Aydan' ın, "Hata Türü ve Etkileri ile ilgili yaptığı çalışmada, görüşüne başvurulacak herkesin "takım üyesi" olması da gerekmemektedir. Literatürde FMEA için kurulacak takımın, sayıları 5 ile 8 arasında değişecek kadar üyeden oluşmasının uygun olduğu belirtilmekte; tercihen 5 kişilik takım kurulması önerilmektedir. Takım üyesi olmayan ancak bilgi ve tecrübesine başvurulacak kişiler de haricen çalışmaya dâhil edilebilirler. Üye sayısının az olması, yeterli fikir üretilememesine, gereğinden fazla olması ise konunun dağılmasına neden olabilecektir"(1).

Yine Aydan' ın, "Hata Türü ve Etkileri ile ilgili yaptığı çalışmada, kişi sayısının az olması, takım üyelerinin seçimini daha da önemli kılmaktadır. Dolayısıyla takım üyelerinin seçiminde de özenli olunması gerekecektir. Tüm takım üyeleri, üzerinde çalışılacak süreç hakkında ve hatta grup davranışları hakkında bilgili, sorunla doğrudan yahut dolaylı olarak ilintili ve çalışmaya katılmaya da gönüllü kişilerden seçilmelidir. Çalışmanın gerektirdiği şekilde farklı disiplinlerden üye seçmek de yerinde olacaktır. Takıma, FMEA tekniği konusunda uzman bir kişinin yanı sıra, üst yönetimden de katılım olması yararlı olacaktır. Takım üyelerinin, üzerinde çalışılacak süreci yakından tanıyan kişiler olması gerektiği gibi, çalışmaya başlamadan önce hepsine bu iş için gerekli eğitim de verilmiş olmalıdır"(1).

### **2.2.8. FMEA Tekniğinin Uygulama Adımları**

"FMEA adımlarını şu şekilde sıralanır"(23);

1. FMEA Kapsamının Belirlenmesi,
2. FMEA Takımının Kurulması,

3. FMEA Uygulanacak Sürecin (Sistem, Tasarım, Proses ya da Servis) incelenmesi,

4. Beyin Fırtınası ve Olası Hata Türlerinin Belirlenmesi,

5. Olası Hata Nedenlerinin Belirlenmesi,

6. Olası Hata Etkilerinin Belirlenmesi,

7. Mevcut Kontrollerin Belirlenmesi

8. Ortaya Çıkma Değerinin Belirlenmesi,

9. Şiddet Değerinin Belirlenmesi,

10. Saptama Değerinin Belirlenmesi,

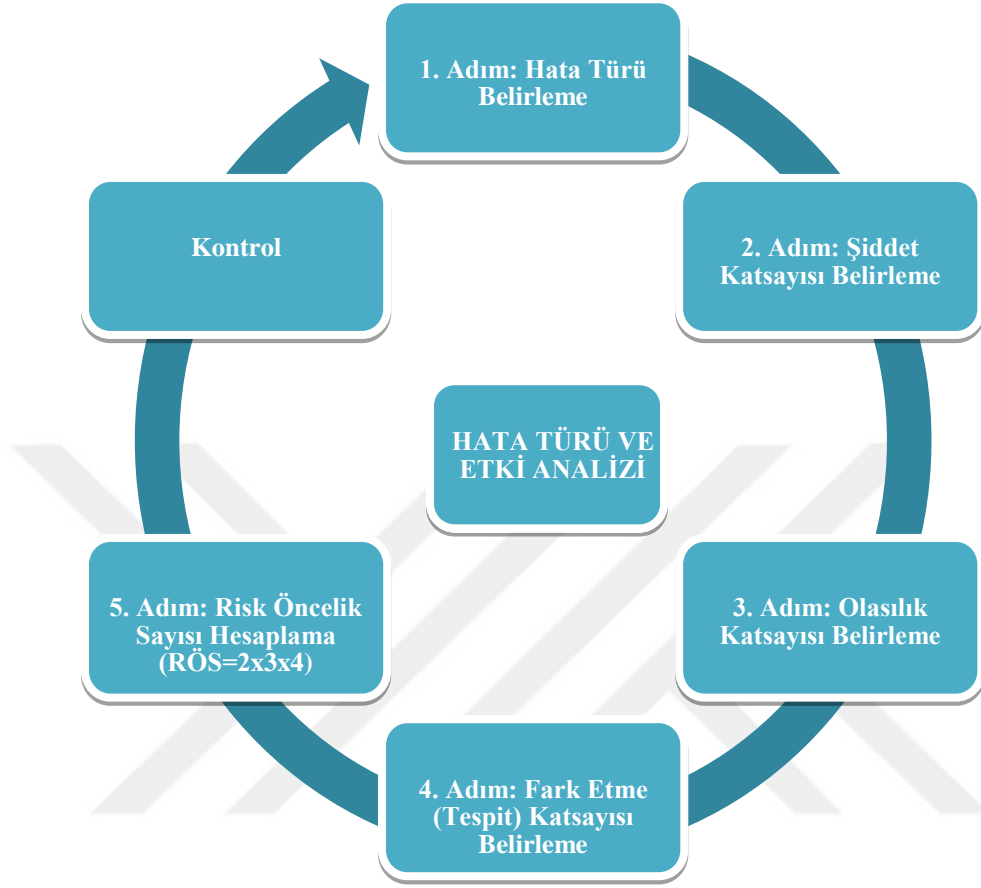
11. Risk Öncelik Sayısının (RÖS) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi,

12. Alınacak Önemlerin Belirlenmesi ve Uygulanması,

13. FMEA Uygulamasından Sonra Yeni RÖS Değerinin Hesaplanması

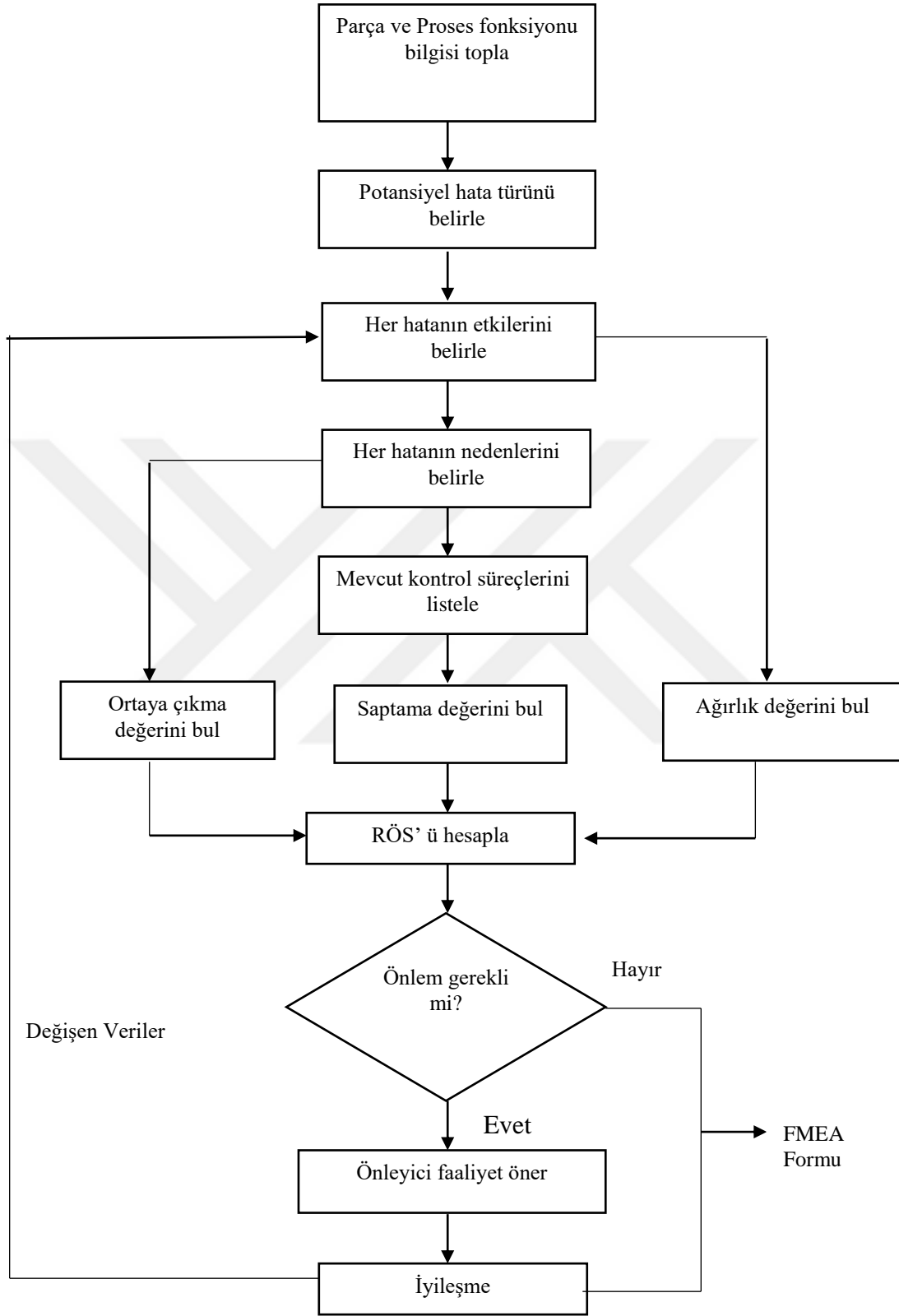
FMEA döngüsü Şekil 1’de sunulmuştur. Döngüde yer alan adımlar sırasıyla hata türü belirleme, şiddet katsayısı belirleme, olasılık katsayısı belirleme, tespit katsayısı belirleme, risk öncelik sayısı hesaplama ve kontrol aşamalarından oluşmaktadır(12).

Şekil 1. FMEA Döngüsü



**Kaynak:** 12 numaralı kaynaktan alınmıştır.

Şekil 2. FMEA Süreci



**Kaynak:** 20 numaralı kaynaktan alınmıştır.

### **2.2.9. FMEA Kapsamının Belirlenmesi**

“Yeni bir sistemin, ürünün ya da sürecin tasarlandığı yahut mevcut sistem, ürün veya süreçler üzerinde düzenlemelerin yapılacağı dönemler, FMEA çalışmasının yürütülmesi için en uygun dönemlerdir. Öncelikle çalışmanın amacı ve sınırları açıkça belirlenir. Çalışmayı gerçekleştirecek olanların sorumlulukları da bu aşamada belirlenir. Süreç FMEA uygulamasının özete üç temel adımda gerçekleştiği söylenebilir: iyileştirilecek sürecin belirlenmesi, sürece dair risk değerlendirmesi, alınacak önlemlerin geliştirilmesi”(1).

“İlk adımda, süreçle birlikte, gereksinimler ve iyileşme ihtiyacı da belirlenir. FMEA tekniği, çalışma çerçevesinde ilgili tüm personelin ve birimlerin fikir alışverişi yapmasına önayak olan bir araç olarak, takım yaklaşımı ortaya koymaktadır. Nitekim uygulamanın tek kişi tarafından yürütülmesinin birtakım sakıncaları (yanlılık vb.) olabilir ve bu anlamda takım çalışmasının sağlayacağı fayda yüksektir. Dolayısıyla, sürecin belirlenmesinden sonraki ikinci iş FMEA takımının oluşturulması olarak düşünülebilir. Böylelikle risk değerlendirmesi ve önlem geliştirilmesi gibi işler, FMEA takımı tarafından gerçekleştirilir”(1).

### **2.2.10. FMEA Takımının Kurulması**

Sağlık hizmetlerinde Hata Türleri ve Etkilerinin Analizi çalışması; sürece dahil olan multidisipliner bir ekip ile gerçekleştirilir(17). Bu nedenle üzerinde çalışılacak kritik süreç ya da süreçler belirlendikten sonra, yapılacak ilk iş bu takımın oluşturulmasıdır(1).

FMEA gibi kapsamlı bir çalışmayı etkin bir şekilde başlatmak ve sonuçlandırmak için başkalarıyla görüş alışverişine ve işbirliğine ihtiyaç vardır. Bu nedenle FMEA bir takım çalışmasıdır ve tek başına gerçekleştirilemez. Yöntemin grup yerine tek bir kişi tarafından uygulanması durumunda, analizin tamamlanarak bilgilerin FMEA tablolarında yer alması sağlanabilmesine rağmen değerlendirmelerde yanlılık ortaya çıkabileceğinden istenmez(22).

FMEA çalışmasında, görüşüne başvurulacak herkesin takım üyesi olması gerekmemektedir. Literatürde FMEA için kurulacak takımın, sayıları 5 ilâ 9 arasında değişecek kadar üyeden oluşmasının uygun olduğu belirtilmekte; tercihen 5 kişilik takım kurulması önerilmektedir. Takım üyesi olmayan ancak bilgi ve tecrübesine başvurulacak kişiler de haricen çalışmaya dâhil edilebilirler. Üye sayısının az olması, yeterli fikir üretilmemesine, gereğinden fazla olması ise konunun dağılmasına neden

olabilecektir. Takıma, FMEA tekniği konusunda uzman bir kişinin yanı sıra, üst yönetimden de katılım olması yararlı olacaktır”(1).

### **2.2.11. FMEA Uygulanacak Sürecin İncelenmesi**

FMEA çalışması için öncelikle ekibin bazı dokümanlara ihtiyacı olacaktır. FMEA projelerinin başarıya ulaşabilmesi için incelenen ürün veya sistem hakkında ayrıntılı bilgiye ulaşılmalıdır. Resmin bütünü görmek detaylarda boğulmamak için süreç akış diyagramlarının oluşturulması önemlidir. Bu amaçla FMEA yapılacak konu detaylı olarak incelenir(24).

“İlk olarak ürün veya sistemin fonksiyonları, çalışma ve üretim şekli belirlenir. Fonksiyonların, ürün veya sistemlerin ne işe yaradıkları ya da var olma sebepleri ile tanımlanır. Kolaylık sağlamak amacıyla, bilgilerin gösteriminde diyagramlardan (akış diyagramları vb.) yararlanılabilir”(24).

### **2.2.12. Olası Hata Türlerinin Belirlenmesi**

Bir prosesin veya hizmetin müşteri ihtiyacını karşılamada yetersiz, başarısız kalabileceği durumlar olası hata türü olarak tanımlanır. Olası hata, mevcut durumda oluşmamış fakat oluşabilecek potansiyele sahip hatalardır. Sistem incelenirken önceden meydana gelmiş, hali hazırda devam eden ve ileride oluşabilecek hataların hepsi göz önünde bulundurulmalıdır. Olası hata türleri belirlenirken “ne yanlış olabilir” sorusu sorulmalıdır(23).

Sitemde oluşabilecek olası hatalar belirlenirken kullanılan grup üyelerinin bilgi birikimi ve tecrübeleri doğrultusunda yapılacak en kolay yöntem beyin fırtınası tekniğidir. FMEA süreci incelendikten sonra önceden belirlenen periyotlarda takımında bulunan tüm üyelerin katılacağı düzenli toplantılar yapılır. Bu toplantılarda her üye olası hata olarak düşündüğü her fikri takıma beyan eder(23).

### **2.2.13. Olası Hata Nedenlerinin Belirlenmesi**

Potansiyel hata nedeni, hatanın nasıl ve nelerden oluşabileceğini tanımlar. Çeber, FMEA ile ilgili yaptığı tez çalışmasında; Hata ile nedeni arasında direkt bir bağlantı olduğunu ve “eğer....olursa, ... olur” kalıbı kullanılarak potansiyel hata nedenlerinin belirlenmesi gerektiğini savunmuştur. Potansiyel hata nedenleri

belirlenirken Kök Neden Analizi yöntemi kullanılması gerektiğini önermiştir. Çünkü olası hataların yok edilmesinde uygun kontrollerin ve hareket planlarının oluşturulması gerekmektedir ve adımların doğru yapılmasında kök nedenler oldukça önemli rol oynar. Bir hata birden çok nedenden meydana gelebilir ya da bir neden birden çok hataya neden olabilir. Bu nedenle neden-sonuç ilişkisinin iyi kurulması gerekmektedir”(23).

Çeber, “FMEA ile ilgili yaptığı tez çalışmasında; Olası hata nedenlerini belirlemek için “Olası hata türüne yol açabilecek nedenler nelerdir?” sorusuna yanıt aranması gerektiği belirtilmiştir. Ayrıca aşağıda yer alan hususların dikkate alınması gerektiğini önermiştir.”(23)

- Bir hata nedeni bir veya birden fazla hata türüne yol açabilir.
- Birden fazla hata nedeni tek bir hata türüne yol açabilir.
- Bir hata nedeni bir veya birden çok faktörün bir araya gelmesi sonucu ortaya çıkabilir.

#### **2.2.14. Olası Hata Etkilerinin Belirlenmesi**

Olası hataların etkisi, hata türünün müşterideki etkilerini tanımlar. Aran (2006), hata etkilerini, hata ile karşılaşan müşterinin tepkisini, yani olası hatayla karşılaştığında oluşan sonuçları olarak tanımlamıştır(22).

Çeber, Olası hata etkilerinin, “Bu hata türü ortaya çıkarsa ne tür sonuçlara yol açar?” sorusuna cevap aranarak saptanabileceğini savunmuştur(23).

#### **2.2.15. Mevcut Kontrollerin Belirlenmesi**

Mevcut proses kontrolleri, hatayı tespit eden veya oluşmasını engelleyen kontrollerdir.

“FMEA çalışmasında düşünülmesi gereken kontroller sadece olası hata türünün saptanabilme derecesini bulmada katkıda bulunacak kontrollerdir. Bir hatanın ortaya çıkmasını önlemek veya azaltmak için yapılan kontroller ortaya çıkma derecesini bulmada katkı sağlarlar. Bazı durumlarda bir hata türünü saptamak için mevcut kontrol yöntemi bulunmayabilir. Böyle bir durum da belirtilmelidir”(24).

“Mevcut kontroller bulunurken “Bu hata türü nasıl saptanmaktadır?” ve “Bu hata türü nasıl fark edilmektedir?” sorularına cevap aranmaktadır”(24).

“İşletmelerde yapılan ağırlık, boyut kontrolleri, çalışırılık testleri, kaçak kontrolleri, gözle muayeneler vb. önlemler mevcut kontrollere örnek gösterilebilir”(24).

### 2.2.16. Ortaya Çıkma Değerinin Belirlenmesi

Hata türünün ne sıklıkta oluşabileceği dikkate alınır ve olasılık derecelendirme tablosu kullanılarak 1 ile 10 arasında derecelendirilir. Aşağıda olasılık derecelendirme tablosu yer almaktadır.

**Tablo 1. Olasılık Derecelendirme Tablosu**

Hata Olma Olasılığı	Hatanın İhtimali	Derece
Kaçınılmaz Hata (Çok Yüksek)	1/2'den fazla	10
	1/3	9
Tekrar Tekrar Hata (Yüksek)	1/8	8
	1/20	7
	1/80	6
Ara Sıra Olan Hata (Orta)	1/400	5
	1/200	4
	1/15000	3
Nispeten Az Olan Hata (Düşük)	1/150000	2
	1/1500000	1
Olası Olmayan Hata (Çok Az)		

**Kaynak:** 25 numaralı kaynaktan alınmıştır.

### 2.2.17. Şiddet Değerinin Belirlenmesi

Aydan, hata etkisini; sistem, tasarım, süreç yahut hizmette meydana gelecek bir hatanın ortaya çıkaracağı sonuçtur. Diğer bir ifadeyle, söz konusu hatanın yol açacağı her türlü bedel, bu hatanın etkisi sayılır olarak tanımlanmıştır(1).

Hatanın etkisi, 1 ile 10 arasında derecelendirilir. Aşağıda şiddet derecelendirme tablosu yer almaktadır.

**Tablo 2. Şiddet Derecelendirme Tablosu**

<b>ETKİ</b>	<b>AĞIRLIĞIN (ŞİDDETİN) ETKİSİ</b>	<b>DERECE</b>
<b>Uyarısız Gelen Yüksek Tehlike</b>	Felakete yol açabilecek etkiye sahip ve uyarısız gelen potansiyel hata	10
<b>Uyarısız Gelen Tehlike</b>	Yüksek hasara ve toplu ölümlere yol açabilecek etkiye sahip ve uyarısız gelen potansiyel hata	9
<b>Çok Yüksek</b>	Sistemin tamamen hasar görmesini sağlayan yıkıcı etkiye sahip ağır yaralanmalara, 3. derece yanık, akut ölüm vb. etkiye sahip hata türü	8
<b>Yüksek</b>	Ekipmanın tamamen hasar görmesine neden olan ve ölüme, zehirlenme, 3. derece yanık, akut ölüm vb.	7
<b>Orta</b>	Sistemin performansını etkileyen, uzuv ve organ kaybı, ağır yaralanma, kanser vb. yol açan hata	6
<b>Düşük</b>	Kırık, kalıcı küçük iş görmezlik, 2. derece yanık, beyin sarsıntısı vb. etkiye sahip olan hata	5
<b>Çok Düşük</b>	İncinme, küçük kesik ve sıyrıklar, ezilmeler vb. hafif yaralanmalar ile kısa süreli rahatsızlıklara neden olan hata	4
<b>Küçük</b>	Sistemin çalışmasını yavaşlatan hata	3
<b>Çok Küçük</b>	Sistemin çalışmasında kargaşaya yol açan hata	2
<b>Yok</b>	Etki yok	1

**Kaynak:** 26 numaralı kaynaktan alınmıştır.

### **2.2.18. Saptama Değerinin Belirlenmesi**

Akpınar, tespit edilebilirliği, mevcut kontrollerin hatanın bulunarak müşteriye ulaşmasını engelleme derecesi olarak tanımlamıştır. Olası hata türünün, bir sonraki aşamada veya son müşterinin kullanımı esnasında ortaya çıkacağı varsayıldığından, öngörülen saptama önlemlerinden geçmiş olması gerekir. Bu nedenle, tespit edilebilirlik

ile ilgili olasılık değeri, ortaya çıktığı varsayılan hata nedeninin ya da şeklinin müşteriye ulaşabilme olasılığı olarak tanımlanır(24).

Aşağıda saptanabilirlik derecelendirme tablosu yer almaktadır.

**Tablo 3. Saptanabilirlik Derecelendirme Tablosu**

<b>SAPTANABİLİRLİK</b>	<b>SAPTANABİLİRLİK OLASILIĞI</b>	<b>DERECE</b>
<b>Fark Edilemez</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>mümkün değil</b>	10
<b>Çok Az</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>çok uzak</b>	9
<b>Az</b>	Potansiyel hatanın nedeninin saptanabilirliği <b>uzak</b>	8
<b>Çok Düşük</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>çok düşük</b>	7
<b>Düşük</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>düşük</b>	6
<b>Orta</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>orta</b>	5
<b>Yüksek Ortalama</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>yüksek ortalama</b>	4
<b>Yüksek</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>yüksek</b>	3
<b>Çok Yüksek</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>çok yüksek</b>	2
<b>Hemen Hemen</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>hemen hemen kesin</b>	1

**Kaynak:** 26 numaralı kaynaktan alınmıştır.

Kahraman, FMEA çalışmasında olası hataların belirlenmesi, olası hataların yapabileceği etkilerin hesaplanması ve bunların öncelikleri ve de fark edilebilirliklerinin (saptanabilirlikleri) belirlenmesi gerektiğini vurgulamıştır. Tüm bunlar belirli bir sistem ve formül çerçevesinde ele alındığı ve hata önceliklerini belirlerken üç ana faktörün olduğunu belirtmiştir(26):

- Ortaya çıkma, (Olasılık) (O)
- Ağırlık, (Şiddet) (A)
- Saptama (Fark edilebilirlik-Saptanabilirlik)

“Ortaya Çıkma, hatanın sıklığını; Ağırlık, hatanın ciddiyetini (etkisini); Saptama, zarar meydana getiren durumun keşfedilmesindeki zorluk derecesidir. Hatayı ürün müşteriye ulaşmadan tespit etme yeteneğini gösterir. Bu bileşenlerin değerlerini belirlemede pek çok yöntem vardır. Alışılmış yöntem, numerik skalaların (risk ölçüt tablosunun) kullanılmasıdır”(26).

### 2.2.19. Risk Öncelik Sayısının (RÖS) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi

Risk Öncelik Sayısı (RÖS), problemlerin önem sırasını belirlemede kullanılır. RÖS her bir hata türü veya nedeni için şiddet, olasılık ve saptanabilirlik değerlerinin çarpımı ile elde edilen sayısal bir değerdir. Kahraman (2010), RÖS değerinin hesaplanmasında, sözel veya olasılık olarak tanımlanan risk faktörlerinin belirli bir sayı aralığında atanan değerlerinin alındığını belirtmiştir. RÖS ile her bir hata türü için riskler tanımlandığından en büyük RÖS' e sahip olandan başlayarak kısa dönemde en aza indirilmesi, uzun dönemde ortadan kaldırılması için alınacak düzeltici önlemler belirlenir(26).

FMEA için RÖS; Olasılık (O), Ağırlık (A) ve Saptama (S) değerlerinin çarpılması ile bulunur.

$$\text{Risk Öncelik Sayısı (RÖS)} = \text{Olasılık (O)} \times \text{Şiddet (Ş)} \times \text{Saptama (S)}$$

**Tablo 4. Risk öncelik sayısı RÖS değerlendirme tablosu**

RÖS Değeri	Önlem
RÖS < 40	Önlem almaya gerek yok
40 ≤ RÖS ≤ 100	Önlem alınabilir
RÖS > 100	Önlem alınması gereklidir

**Kaynak:** 27 numaralı kaynaktan alınmıştır.

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

FMEA tekniğinin en önemli aşamalarından biri, Risk Öncelik Sayılarının (RÖS) azaltılması için alınacak önleyici ya da düzeltici eylemlerin geliştirilmesidir. Amaç, hata olasılığını, muhtemel etkilerin şiddetini azaltmak ve belirlenimi kolaylaştırmaktır(1).

### **2.2.21. Yeni RÖS Değerinin Hesaplanması**

Belirlenen düzeltici faaliyetlerden sonra FMEA başında belirlenen potansiyel hatalar için yeni bir RÖS değeri hesaplanır. Aynı hatalar için yeni değer, öncekinin ne kadar altında olduğu belirlenir. Yeni değer istenilen seviyeye inmiş ise uygulanan önlemler başarı ile sonuçlanmıştır. İstenilen seviye için belirli bir limit yoktur. Bu tamamen takımın kararına bağlıdır. Eğer önlemler sonucu istenilen değere ulaşamadıysa ortaya çıkma, şiddet ve saptama adımları tekrar özden geçirilmeli, yeni önlemler kararlaştırılmalıdır. Gerekli ise yeni bir FMEA uygulaması başlatılmalıdır(23).

### 3. GEREÇ ve YÖNTEM

Özel bir hastanede süreç FMEA kalite geliştirme tekniği uygulanmıştır. Tıbbi kayıtların Tıbbi Arşiv'e teslim süreci, Tıbbi Arşiv'de saklanması ve Tıbbi Arşiv'den teslim alınma sürecinde sorunlar yaşanmaktadır. Tüm sorunlar FMEA kapsamında incelenmiş ve bu bağlamda özel bir hastanede Tıbbi Arşive Dosya Teslim, Dosyaların Tıbbi Arşivde Saklanması ve Tıbbi Arşivden Dosya Talep Sürecinin Gözden Geçirilmesi ve Oluşabilecek Risklerin Önlenmesi amacı ile FMEA ile hasta güvenliğine yansıtılabilecek risklerin ne şekilde azaltılabildiğine yönelik çalışma yapılmıştır.

#### 3.1. FMEA Uygulama ve Kapsamının Belirlenmesi

Çalışmanın planlandığı hastane 24 bin metrekare kapalı alanında 93 yatak kapasitesi ile tıbbin birçok alanında hizmet vermektedir. Tıbbi kayıtların Tıbbi Arşiv'e teslim süreci, Tıbbi Arşiv'de saklanması ve Tıbbi Arşiv'den teslim alınma sürecinde sıkıntılar yaşanmaktadır (Yatan hasta katlarında Tıbbi Arşiv'e teslim edilmemiş 986 dosya bulunmaktadır). Çalışma Haziran-Aralık 2018 tarihlerini kapsamaktadır.

Özel bir hastanede gerçekleştirilen Süreç FMEA uygulaması çalışması şu aşamalardan oluşmuştur:

- FMEA kapsamının belirlenmesi,
- FMEA takımının kurulması,
- Olası hata türlerinin belirlenmesi,
- Olası hata etkilerinin, nedenlerinin ve mevcut kontrollerin belirlenmesi,
- Ortaya çıkma, ağırlık, saptama ve RÖS değerlerinin hesaplanması,
- RÖS' e göre hataların sıralanması, alınacak önlemlerin belirlenmesi,
- Öngörülen önlemlerin hayata geçirilmesinin ardından ortaya çıkma, ağırlık, saptama ve RÖS değerlerinin yeniden hesaplanması.

FMEA çalışmasında süreç ile ilgili hataların tespitinden başlayarak yapılan bütün aksiyonlar Ek 2' de belirtilen FMEA formuna kayıt edilmesi gerekmektedir.

### **3.2. FMEA Takımının Kurulması**

FMEA analizinin yapılması aslında bir ekiple gerçekleşmelidir. Bir kişinin sorumluluğunda yapılabilecek bir iş olarak kabul edilmez. Çalışma ekibinin oluşturulmasında uygun sayı 5 ile 9 kişidir. Ekipte bir lideri bulunmalıdır. Ekibin diğer üyeleri; değerlendirilecek konu hakkında bilgili, tecrübeli ve yapılacak olan işin gereğine uygun yetkili kişilerden oluşturulmalıdır.

Çalışma ekibinin belirlenmesinde seçilen kişilerin Tıbbi kayıtların Tıbbi Arşiv'e teslim süreci, Tıbbi Arşiv'de saklanması ve Tıbbi Arşiv'den teslim alınma süreci ile ilgili alan bilgisine sahip olma ve deneyim kriteri esas alınmıştır. Bu kapsamda hastane yöneticileri (başhekim, hastane direktörü ve hasta direktör yardımcısı), hemşire (hemşirelik hizmetleri müdürü), hasta hizmetleri çalışanları (hasta hizmetleri müdürü) ve idari çalışanlardan (hastane kalite sorumlusu ve tıbbi arşiv yetkilisi) oluşan multidisipliner bir ekip kurulmuştur.

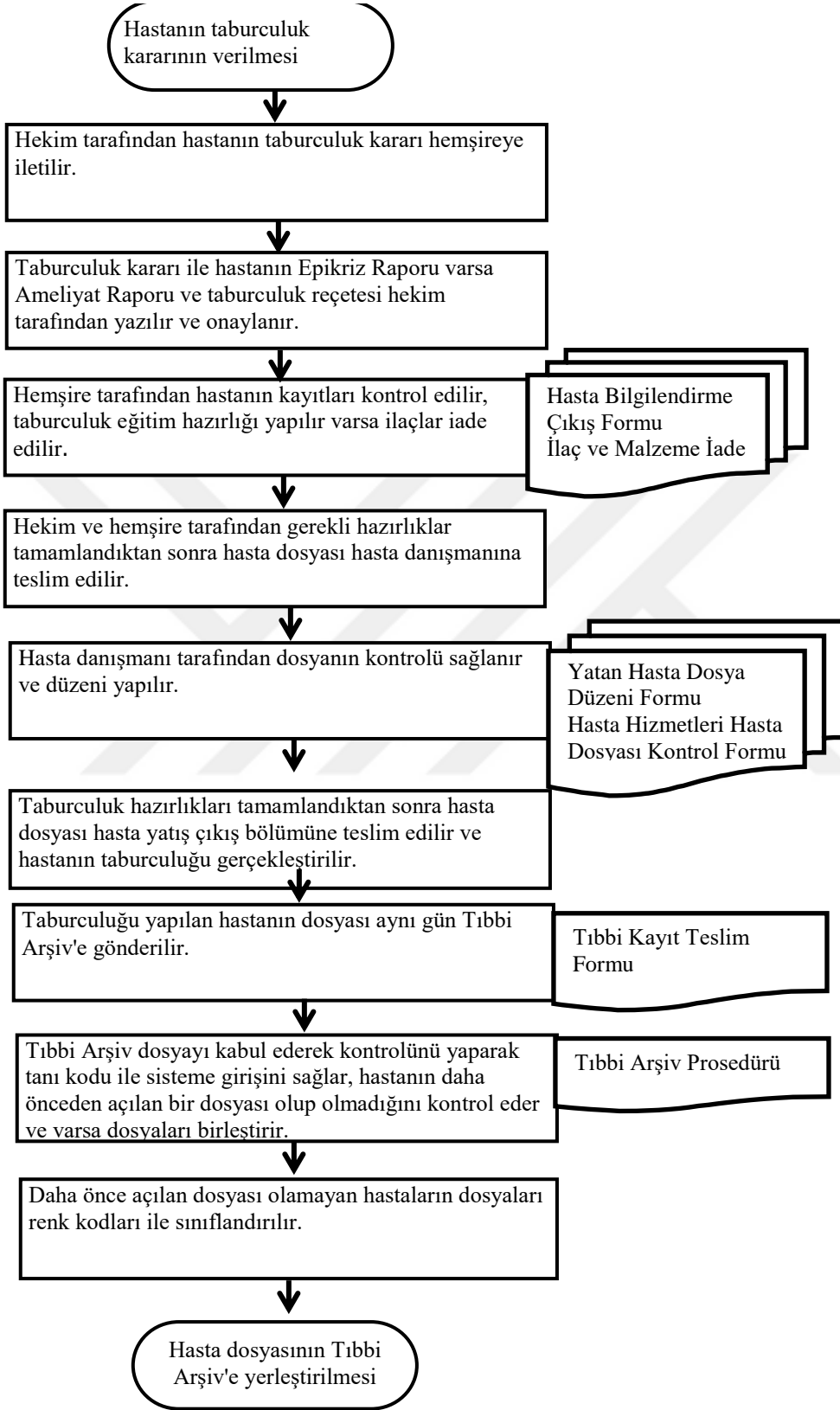
Bu kişiler karşılıklı iletişim içerisinde, ihtiyaç duyulan düzenlemeler ve iyileştirme çalışmaları hususunda fikir birliği sağlayan, hem kendi arasında hem de çalışanlar ve idari birimler arasında iletişim halinde olan kişilerdir. Bu fonksiyonel ekip tarafından oluşturulan sinerji FMEA'yı güçlü kılmaktadır.

Çalışmanın ekip lideri tarafından 25.06.2018 tarihinde FMEA için oluşturulmuş multidisipliner ekip ile birlikte ilk toplantı yapılmıştır.

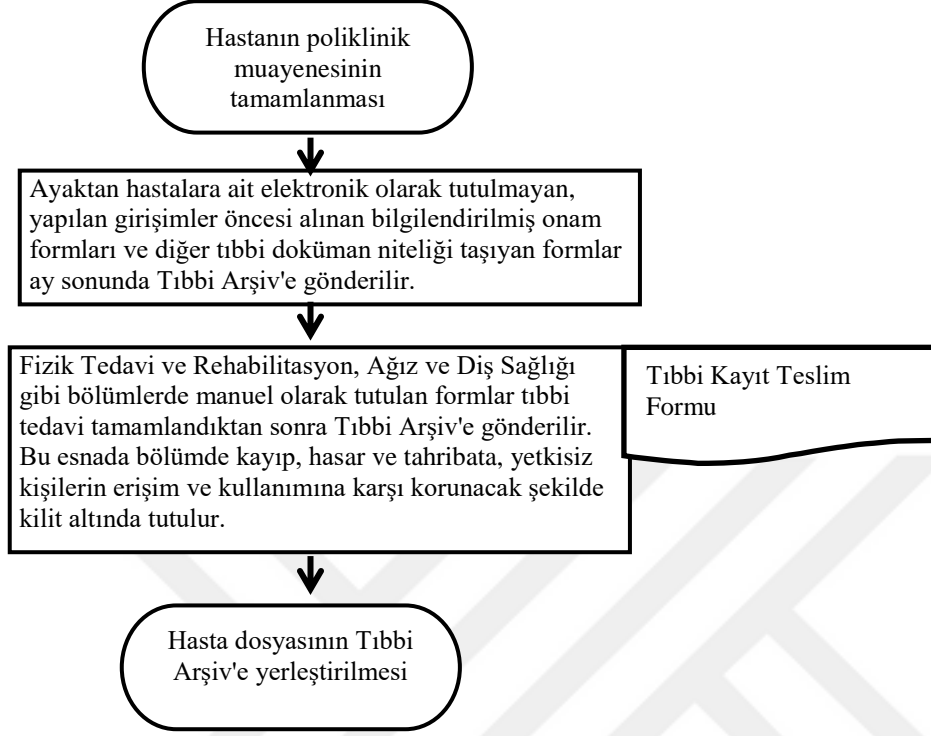
### **3.3. FMEA Uygulanacak Sürecin İncelenmesi**

Tıbbi Arşive Dosya Teslim, Dosyaların Tıbbi Arşivde Saklanması ve Tıbbi Arşivden Dosya Talep Süreci olmak üzere üç alt süreçte konu ele alınmış ve her sürecin akış şemaları ve tüm adımlar, fonksiyonları gösterecek detayda çalışma için oluşturulan multidisipliner ekip tarafından (Başhekim, Hastane Direktörü, Hastane Direktör Yardımcısı, Kalite Sorumlusu, Hasta Hizmetleri Müdürü, Hemşirelik Hizmetleri Müdürü, Tıbbi Arşiv Yetkilisi) incelenmiştir.

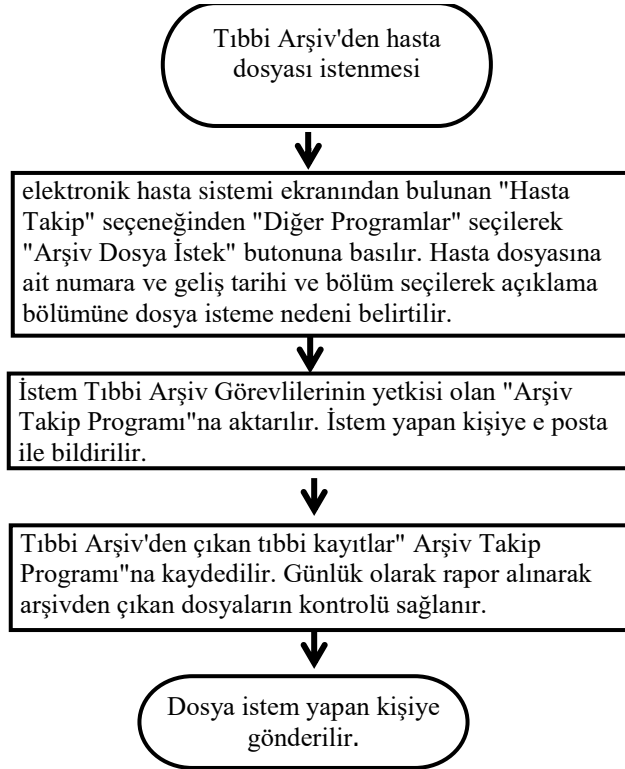
Şekil 3. Yatan Hasta Dosyalarının Tıbbi Arşiv'e Teslim Süreci Akış Şeması



Şekil 4. Ayaktan Hasta Dosyalarının Tıbbi Arşiv'e Teslim Süreci Akış Şeması



Şekil 5. Tıbbi Arşiv'den Dosya Çıkarılması Süreci



### **3.4. Beyin Fırtınası ve Olası Hata Türlerinin, Nedenlerinin ve Etkilerinin Belirlenmesi**

Beyin fırtınası, bir konuya çözüm ve ya çözüm önerileri getirmek, karar vermek, fikir üretmek ve geliştirmek için kullanılan bir araçtır(19).

Beyin fırtınası tekniği herhangi bir konuda fikir ve çözüm üretmek ve karar almak amacıyla grup çalışmalarında kullanılan en etkili yöntemdir. Beyin fırtınası uygulamasında katılımcı sayısı 6 ile 8 kişi arasında olabilir. Katılımcı sayısının az olması, yeni fikirlerin üretilmesi olanağını sınırlar. Bununla birlikte sayının fazla olması da toplantı süresini uzatır ve toplantı hâkimiyetini sağlamayı güçleştirir(19).

Alt süreçlerde her adımda ortaya çıkabilecek olası hata türleri, proje ekibi ile yapılan beyin fırtınası çalışması ile belirlenmiştir. Her adımda ilgili adıma ilişkin birden fazla hata türü olabileceği dikkate alınmıştır. Tüm hata türleri için, bu hata türünün ortaya çıkması durumunda yaratacağı etki, sonuç tanımlanmıştır. Her hata türü için söz konusu olabilecek tüm etkilerin sıralanmasına çalışılmış ve detayları Tablo 5'te belirtilmiştir.

**Tablo 5. Beyin Fırtınası ve Olası Hata Türlerinin, Nedenlerinin ve Etkilerinin Belirlenmesi**

Olası Hata Türleri	Hata Nedenleri	Hata Etkileri
Hekimin taburcu kararını hemşireye iletmemesi.	Yoğunluk nedeni ile unutulması	Taburculuk sürecinin gecikmesi
Hekim tarafından gerekli olan raporların yazılmaması (Epikriz Raporu, Ameliyat Raporu, reçete, Doğum Raporu vs.)	Yoğunluk nedeni ile sürecin gecikmesi, dış hekimlerde hekimin hastane dışında olması	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski
Yazılmış olan raporların hekim tarafından onaylanmaması, imzalanmaması.	Yoğunluk nedeni ile sürecin gecikmesi, dış hekimlerde hekimin hastane dışında olması	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski
Hastanın taburculuk eğitimlerinin reçete yazılmadığında aksamaması.	Hekim tarafından reçetenin yazılmaması ya da geç yazılması	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği
İlaç iadelerinin yapılmaması, hatalı yapılması.	İlaç iadelerinin unutulması	Hasta memnuniyetsizliği, fatura sürecinin ve taburculuğun uzaması
Dosyanın geç teslim edilmesi.	Yoğunluktan dolayı unutulması.	Taburculuk sürecinin gecikmesi.
Hekim tarafından gerekli olan raporların yazılmaması (Epikriz Raporu, Ameliyat Raporu, reçete, Doğum Raporu vs.)	Yoğunluk nedeni ile sürecin gecikmesi, dış hekimlerde hekimin hastane dışında olması	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski

Olası Hata Türleri	Hata Nedenleri	Hata Etkileri
Hekim tarafından gerekli olan raporların yazılmaması (Epikriz Raporu, Ameliyat Raporu, reçete, Doğum Raporu vs.)	Yoğunluk nedeni ile sürecin gecikmesi, dış hekimlerde hekimin hastane dışında olması.	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski
Sigorta işlemleri ve beklenen tıbbi kayıtlar nedeniyle dosyaların Tıbbi Arşiv'e gönderilmemesi.	Sigorta işlemleri ve beklenen tıbbi kayıtlar.	Hasta dosyalarının nerede bulunduğu bilinmemesi.
Hastanın eski dosyalarının bulunamaması.	Arşiv alanının yetersiz olması ve dosyaların alanlarda bekletilmesi	Dosyaların bulunamaması.
Sınıflandırma işleminin gecikmesi.	Yoğunluktan dolayı unutulması.	Dosyaların bulunamaması.
Dokümanların tıbbi arşive zamanında gönderilmemesi.	Yoğunluktan dolayı unutulması. Dokümanları Tıbbi Arşiv'e teslimi konusunda bilgi eksikliğinin olması.	Hastalara ait bilgilerin ve dokümanların kaybolması.
Ağız ve Diş Sağlığı ve FTR dokümanların tıbbi arşive gönderilmemesi.	Çalışanlarda dokümanların Tıbbi Arşive gönderilmesi gerektiği bilgisinin olmaması.	Hastalara ait bilgilerin ve dokümanların kaybolması.
Dosya istemi için e posta ve telefon kanalının kullanılması. elektronik hasta sisteminden Arşiv dosya istem yapılabilmesinin kontrolü	Çalışanlarda konuyla ilgili bilgi eksikliği ve çalışanların elektronik hasta sisteminden Arşiv Dosya İstem yetkilerinin açık olmaması	Tıbbi Arşiv Yetkilisi tarafından dosya kontrolünün zorlaşması.
Yoğunluktan kayıt işleminin unutulması.	Çalışanlarda konuya gösterdikleri önemin az olması.	Tıbbi Arşiv Yetkilisi tarafından dosya kontrolünün zorlaşması.

### **3.5. Mevcut Kontrollerin Belirlenmesi**

“Mevcut kontroller bulunurken “Bu hata türü nasıl saptanmaktadır?” ve “Bu hata türü nasıl fark edilmektedir?” sorularına cevap aranmaktadır”(24).

Mevcut kontroller Ek 1’de detaylı olarak anlatılmıştır.

### **3.6. Ortaya Çıkma, Şiddet ve Saptama Değerinin Belirlenmesi**

Ortaya çıkma, şiddet ve saptama değerleri hesaplanırken tüm alt süreçler incelenmiş, olası hata türleri, hata nedenleri ve hata etkileri süreç sahipleri görüşülmüştür. Değerler Tablo 10’ da ve EK.1’de gösterilen FMEA tablosunda belirtilmiştir. Ortaya çıkma değeri belirtilirken Olasılık Derecelendirme Tablosu, şiddet değeri belirlenirken Şiddet Derecelendirme Tablosu, saptama değeri belirlenirken Tespit Edilebilirlik Derecelendirme Tablosundan yararlanılmıştır. Puanlama sistemi 1-10 arası derecelendirme ile yapılmıştır.

### **3.7. Risk Öncelik Sayısının (RÖS) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi**

Ortaya çıkma değeri, şiddet değeri ve saptama değerlerinin birbirleri ile çarpımı sonucu elde edilen risk öncelik katsayısı (RÖS) her bir hata türü için hesaplanmıştır.

Literatürde kabul görmüş Pillay ve Wang, FMEA bileşenleri tablosu, risk analizi yöntemine Tablo 6, Tablo 7 ve Tablo 8’ deki gibi uyarlanmıştır.

**Tablo 6. Zararın ortaya çıkma sıklığı (Ortaya Çıkma-O)**

Hata Oluşma Sıklığı	Hatanın Olasılığı	Derece
<b>Kaçınılmaz Hata (Çok Yüksek)</b>	1/2'den fazla	10
	1/3	9
<b>Tekrar Tekrar Hata (Yüksek)</b>	1/8	8
	1/20	7
	1/80	6
<b>Ara Sıra Olan Hata (Orta)</b>	1/400	5
	1/2000	4
	1/15 000	3
<b>Nispeten Az Olan Hata (Düşük)</b>	1/150 000	2
	1/1 500 000'den küçük	1

**Tablo 7. Şiddet etki sınıflaması (Ağırlık –A)**

ETKİ	Şiddetin Etkisi	Derece
<b>Uyarısız Gelen Tehlike</b>	Felakete yol açabilecek etkiye sahip ve uyarısız gelen potansiyel hata	10
<b>Uyarısız Gelen Tehlike</b>	Yüksek hasara ve toplu ölümlere yol açabilecek etkiye sahip ve uyarısız gelen potansiyel hata	9
<b>Çok Yüksek</b>	Sistemin tamamen hasar görmesini sağlayan yıkıcı etkiye sahip ağır yaralanmalara, 3. derece yanık, akut ölüm vb. etkiye sahip hata türü	8
<b>Yüksek</b>	Ekipmanın tamamen hasar görmesine neden olan ve ölüme, zehirlenme, 3. derece yanık, akut ölüm vb. etkiye sahip hata türü	7
<b>Orta</b>	Sistemin performansını etkileyen, uzuv ve organ kaybı, ağır yaralanma, kanser vb. yol açan hata	6
<b>Düşük</b>	Kırık, kalıcı küçük iş görmezlik, 2. derece yanık, beyin sarsıntısı vb. etkiye sahip olan hata	5
<b>Çok Düşük</b>	İncinme, küçük kesik ve sıyrıklar, ezilmeler vb. hafif yaralanmalar ile kısa süreli rahatsızlıklara neden olan hata	4
<b>Küçük</b>	Sistemin çalışmasını yavaşlatan hata	3
<b>Çok Küçük</b>	Sistemin çalışmasında kargaşaya yol açan hata	2
<b>Yok</b>	Etki yok	1

**Tablo 8. Hatanın fark edilebilirliği (Saptama-S)**

<b>Fark Edilebilirlik</b>	<b>Fark Edilebilirliğin Olasılığı</b>	<b>Derece</b>
<b>Fark Edilemez</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>mümkün değil</b>	10
<b>Çok Az</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>çok uzak</b>	9
<b>Az</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>uzak</b>	8
<b>Çok Düşük</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>çok düşük</b>	7
<b>Düşük</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>düşük</b>	6
<b>Orta</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>orta</b>	5
<b>Yüksek Ortalama</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>yüksek ortalama</b>	4
<b>Yüksek</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>yüksek</b>	3
<b>Çok Yüksek</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>çok yüksek</b>	2
<b>Hemen Hemen Kesin</b>	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği <b>hemen hemen kesin</b>	1

**Tablo 9. Risk öncelik sayısı RÖS değerlendirme tablosu**

RÖS Değeri	Önlem
RÖS < 40	Önlem almaya gerek yok
40 <= RÖS <= 100	Önlem alınabilir
RÖS > 100	Önlem alınması gereklidir

**Kaynak:** 27 numaralı kaynaktan alınmıştır.

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

RÖS 100'den büyük olan tüm hata türleri için hata nedenleri belirlenmiştir. Belirlenen türler için iyileştirme faaliyetleri (eylem planları), iyileştirme çalışmasını yapacak sorumlular, hedef tamamlanma tarihleri, iyileştirme sağlanıp sağlanmadığını tespit edebilmek için ölçüm yöntemi belirlenmiştir. İyileştirme çalışmalarının tamamlanmasından sonra ekip sonuçları değerlendirmek üzere bir araya gelerek iyileştirme yapmayı planladıkları hata türlerini, iyileştirme sonrasını göz önüne alarak tekrar puanlamış ve yeni RÖS hesaplamıştır. Çözüm önerileri bazında yapılan genel değerlendirme tablo 10' da belirtilmiş ve "bulgular" bölümünde sunulmuştur.

### **3.9. Yeni RÖS Değerinin Hesaplanması**

Yeniden yapılan puanlama ve risk değerlendirmesi ideal olarak, bir önceki çalışmada ortaya konmuş önlem ve düzeltme önerileri uygulandıktan sonra, yapılacak olan yeni çalışmada gerçekleştirilmelidir. Özel olarak bu çalışmada, hem önleyici/düzeltilici önerilerden beklentiye ortaya koymak hem de daha sonra yapılacak FMEA çalışmalarına referans olması adına, tüm önerilerin aynen hayata geçirilmiş olduğu varsayılarak tekrar puanlama yapılmıştır. Tablo 10'daki hata türü nedenlerinden her biri için bu şekilde yapılan ikinci değerlendirme yine Tablo 10'da ve Ek.1'de yer alan FMEA formunda örnek olarak verilmiştir.

#### 4. BULGULAR

Yapılan risk değerlendirme sonucunda, FMEA Risk Değerlendirme Takımı tarafından, tıbbi arşiv sürecine ilişkin olarak 10 adet RÖS değeri 100'ün üzerinde olan risk faktörü tespit edilmiştir. Tespitini ve analizini yaptığımız başlıca taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski, hasta dosyalarının nerede bulunduğunun bilinmemesi, dosyaların bulunamaması, hastalara ait bilgilerin ve dokümanların kaybolması, tıbbi arşiv yetkilisi tarafından dosya kontrolünün zorlaşması şeklindedir. Belirlediğimiz riskler ve bunlara ait potansiyel nedenleri bulduktan sonra, şiddet, olasılık ve farkedilebilme katsayılarını risk hesaplama ve değerlendirme tablosu kriterlerine göre puanlandırıp, bu faktörlerin rakamsal çarpımları hesaplanarak her biri için RÖS çarpım değerleri bulunmuştur. Bu değer çözüme ulaşmada, önceliğinin belirlenmesinde ve önleyici faaliyetlere başlanması ve sürdürülmesinde bize yol göstermektedir.

Yüksek RÖS çarpım değerine sahip olan (1.2. Taburculuk kararı ile hastanın Epikriz Raporu varsa Ameliyat Raporu ve taburculuk reçetesi hekim tarafından yazılır ve onaylanır) 1.2.1. maddesi (RÖS 256) ve 1.2.2. maddesinde (RÖS 256);

1.2.1. Dış hekimlerin hastane dışında olması ve diğer hekimlerin yoğunluk nedeni ile gerekli olan raporların yazılmaması (Epikriz Raporu, Ameliyat Raporu, Reçete, Doğum Raporu vs.) nedeni ile hastaların taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski oluşmasıdır.

1.2.2. Yazılan raporların dış hekimlerin hastane dışında olması ve diğer hekimlerin yoğunluk nedeninden dolayı onaylanmaması nedeni ile hastaların taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski oluşmasıdır.

Hasta hizmetleri çalışanları tarafından yazılmayan ve onaylanmayan raporların hekim bazlı detayları ile raporlanması ve Başhekimlik

tarafından ilgili hekimlere dönüş yapılması planlanmıştır. Gerekli tedbirlerin alınması ile RÖS çarpım değerinin (1.2.1. maddesi için 48, 1.2.2. maddesi için RÖS 80) düşürülmesi öngörülmüş ve risk unsurlarında iyileştirmeye gidilmiştir.

Yüksek RÖS çarpım değerine sahip olan (1.5. Yatan Hasta danışmanı tarafından dosyanın kontrolü sağlanır ve düzeni yapılır ve 1.6. Taburculuk hazırlıkları tamamlandıktan sonra hasta dosyası hasta yatış çıkış bölümüne teslim edilir ve hastanın taburculuğu gerçekleştirilir) 1.5.1. maddesi (RÖS 256) ve 1.6.2. maddesinde (RÖS 256); hata nedenleri her iki madde için aynıdır. Yazılan raporların dış hekimlerin hastane dışında olması ve diğer hekimlerin yoğunluk nedeninden dolayı onaylanmaması nedeni ile hastaların taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski oluşmasıdır.

\*Ameliyathane hasta danışmanı tarafından ameliyat bittiğinde hekim ameliyathaneden çıkmadan Ameliyat Raporunun yazılmasının hatırlatılması,

\*Taburcu olan hastaların Epikrizinin yazılmasının hasta danışmanı tarafından hekime bilgisinin verilmesi,

\*Günlük Arşive teslim edilen hasta dosyalarındaki Epikriz, Onam ve Ameliyat Raporu eksik olan hekim listesinin Hasta Direktör Yardımcısı-Kalite ile paylaşılması ve Başhekimlik tarafından ilgili hekimlere dönüş yapılması,

\*Taburculuk sırasında hekimler tarafından tamamlanmayan dosyaların alanda bekletilmemesi ve Tıbbi Arşive teslim edilmesi planlanmıştır. Gerekli tedbirlerin alınması ile RÖS çarpım değerinin (1.5.1. maddesi ve 1.6.1. maddesi için RÖS 80) düşürülmesi öngörülmüş ve risk unsurlarında iyileştirmeye gidilmiştir.

Yüksek RÖS çarpım değerine sahip olan 1.7.1. maddesi maddesinde (RÖS 245); 1.7.1. Sigorta işlemleri ve tamamlanması beklenen tıbbi kayıtlar nedeniyle dosyaların aynı gün içerisinde Tıbbi Arşive gönderilmemesi nedeni ile hasta dosyalarının nerede bulunduğu bilinmemesi riski oluşmasıdır. Taburculuk sırasında hekimler tarafından tamamlanmayan dosyaların alanda bekletilmemesi, Tıbbi Arşive gün içerisinde teslim

edilmesi planlanmıştır. Gerekli tedbirlerin alınması ile RÖS çarpım değerinin (RÖS 42) düşürülmesi öngörülmüş ve risk unsurlarında iyileştirmeye gidilmiştir.

Yüksek RÖS çarpım değerine sahip olan 1.8.1. maddesi maddesinde (RÖS 256); 1.8.1. Arşiv alanının yetersiz olması ve dosyaların alanlarda koli ile bekletilmesi nedeni ile hasta dosyaların bulunamaması riski oluşmasıdır.

\*2. Arşiv alanının planlanması,

\*Metal dolapların isteminin sağlanması ve temin edilmesi,

\*2. Tıbbi Arşiv odasına, Yangın güvenliği açısından yangın dedektörü ve yangın tüpünün konumlandırılması,

\*Zeminin temizlenebilir özellikte olması, epoksi ile kaplatılması,

\*Tıbbi Arşivin, giriş çıkışların güvenli olması için kilitli olması ve anahtarın Tıbbi Arşiv Yetkilinde olması,

\*Bilgisayar kurulumunun yapılması planlanmıştır. Gerekli tedbirlerin alınması ile RÖS çarpım değerinin (RÖS 18) düşürülmesi öngörülmüş ve risk unsurlarında iyileştirmeye gidilmiştir.

Yüksek RÖS çarpım değerine sahip olan 2.1.1. maddesi maddesinde (RÖS 120); 2.1.1. Ayaktan hastalara ait (poliklinik) elektronik olarak tutulmayan, yapılan girişimler öncesi alınan bilgilendirilmiş onam formları ve diğer tıbbi doküman niteliği taşıyan formların yoğunluktan ve bilgi eksikliği nedeni ile ay sonunda Tıbbi Arşiv'e gönderilmemesi sonucu hastalara ait bilgilerin ve dokümanların kaybolması riski oluşmasıdır. Hastane genelinde tüm alanlarda ayaktan hastalara ait elektronik olarak tutulmayan (yapılan girişimler öncesi alınan bilgilendirilmiş onam formları ve diğer tıbbi doküman niteliği taşıyan formlar) dokümanların tespit edilmesi için alan ziyareti yapılması ve ilgili bölümlerdeki çalışanlara dokümanların Tıbbi Arşiv'e teslimi konusunda bilgilendirme yapılması planlanmıştır. Gerekli tedbirlerin alınması ile RÖS çarpım değerinin (RÖS 30) düşürülmesi öngörülmüş ve risk unsurlarında iyileştirmeye gidilmiştir.

Yüksek RÖS çarpım değerine sahip olan 2.2.2. maddesi maddesinde (RÖS 245); 2.2.2. Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon, Ağız ve Diş Sağlığı gibi bölümlerde, çalışanlarda dokümanların Tıbbi Arşive gönderilmesi gerektiği bilgisinin yeterli olmaması nedeni ile manuel olarak tutulan formlar tıbbi tedavi tamamlandıktan sonra Tıbbi Arşiv'e gönderilmemesi (Bu esnada bölümde kayıp, hasar ve tahribata, yetkisiz kişilerin erişim ve kullanımına karşı korunacak şekilde ilgili bölümde kilit altında tutulur) sonucu hastalara ait bilgilerin ve dokümanların kaybolması riski oluşmasıdır. Ağız ve Diş Sağlığı Bölümü ve FTR ile toplantı yapılarak tüm hasta dosyalarının Tıbbi Arşiv'e teslim sürecinin görüşülmesi ve haftalık aylık alan ziyareti ile sürecin takip edilmesi planlanmıştır. Gerekli tedbirlerin alınması ile RÖS çarpım değerinin (RÖS 42) düşürülmesi öngörülmüş ve risk unsurlarında iyileştirmeye gidilmiştir.

Yüksek RÖS çarpım değerine sahip olan 3.1.1. maddesi maddesinde (RÖS 320); 3.1.1. Çalışanlarda konuyla ilgili bilgi eksikliği ve çalışanların elektronik hasta kaydı üzerinden Arşiv Dosya İstem yetkilerinin açık olmaması ve dosya istemi için e posta ve telefon kanalının kullanılması nedeni ile Tıbbi Arşiv Yetkilisi tarafından dosya kontrolünün zorlaşması riski oluşmasıdır. Elektronik hasta kaydı üzerinden arşiv dosya istemi yapılabilmesi için Bilgi Sistemlerine iş istem atılması (çalışanların yetki tanımlamasının yapılması) ve tıbbi arşivden talep edilen dosyalarının sistemden talep edilmesine yönelik uygulamanın başlatılması planlanmıştır. Gerekli tedbirlerin alınması ile RÖS çarpım değerinin (RÖS 48) düşürülmesi öngörülmüş ve risk unsurlarında iyileştirmeye gidilmiştir.

Yüksek RÖS çarpım değerine sahip olan 3.2.2. maddesi maddesinde (RÖS 216); 3.2.2. Tıbbi Arşiv'den çıkarılan tıbbi kayıtların "Arşiv Takip Programı"na kaydedilmemesi ve günlük rapor alınarak arşivden çıkan dosyaların kontrolü sağlanmaması nedeni ile Tıbbi Arşiv Yetkilisi tarafından dosya kontrolünün zorlaşması riski oluşmasıdır. Tıbbi Arşiv Yetkilisi tarafından günlük raporların Hastane Direktör Yardımcısı-Kalite Sorumlusu ile paylaşılması ve sürecin takip edilmesi planlanmıştır. Gerekli tedbirlerin alınması ile RÖS çarpım değerinin (RÖS 36) düşürülmesi öngörülmüş ve risk unsurlarında iyileştirmeye gidilmiştir.

**Tablo 10. Tüm Hata Türleri İçin RÖS Değerleri, Alınan İyileştirici Aksiyonlar, İyileştirme Öncesi ve İyileştirme Sonrası Risk Öncelik Puanı**

Madde	Alt Süreçlerdeki Olası Hata Türleri	Hata Etkileri	Çalışma Öncesi RÖS	Alınan İyileştirici Aksiyon	Çalışma Sonrası RÖS
1.1.1.	Hekimin taburcu kararını hemşireye iletmemesi.	Taburculuk sürecinin gecikmesi	60	Aksiyon planlanmadı.	60
1.2.1.	Hekim tarafından gerekli olan raporların yazılmaması (Epikriz Raporu, Ameliyat Raporu, reçete, Doğum Raporu vs.)	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski	256	Hekim tarafından raporları eksik olup taburculuğu verilen hasta dosyaların alanda bekletilmemesi, arşive teslim edilmesi, Tıbbi Arşiv Yetkisi tarafından günlük raporları yazılmayan hekimlerin kaydedilmesi ve Direktörlük-Kalite ile paylaşılması	48
1.2.2.	Yazılmış olan raporların hekim tarafından onaylanmaması, imzalanmaması.	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski	256	Hekim tarafından raporları eksik olup taburculuğu verilen hasta dosyaların alanda bekletilmemesi, arşive teslim edilmesi, Tıbbi Arşiv Yetkisi tarafından günlük raporları yazılmayan hekimlerin kaydedilmesi ve Direktörlük-Kalite ile paylaşılması	80
1.3.1.	Hastanın taburculuk eğitimlerinin reçete yazılmadığında aksaması.	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği	32	Aksiyon planlanmadı.	32
1.3.2.	İlaç iadelerinin yapılmaması, hatalı yapılması.	Hasta memnuniyetsizliği, fatura sürecinin ve taburculuğun uzaması	32	Aksiyon planlanmadı.	32
1.4.1.	Dosyanın geç teslim edilmesi.	Taburculuk sürecinin gecikmesi.	32	Aksiyon planlanmadı.	32

Madde	Alt Süreçlerdeki Olası Hata Türleri	Hata Etkileri	Çalışma Öncesi RÖS	Alınan İyileştirici Aksiyon	Çalışma Sonrası RÖS
1.5.1.	Hekim tarafından gerekli olan raporların yazılmaması (Epikriz Raporu, Ameliyat Raporu, reçete, Doğum Raporu vs.)	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski	256	*Ameliyathane hasta danışmanı tarafından ameliyat bittiğinde hekim ameliyathaneden çıkmadan Ameliyat Raporunun yazılmasının hatırlatılması	80
1.6.1.	Hekim tarafından gerekli olan raporların yazılmaması (Epikriz Raporu, Ameliyat Raporu, reçete, Doğum Raporu vs.)	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyetsizliği, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski	256	*Taburcu olan hastaların Epikrizinin yazılmasının hasta danışmanı tarafından hekime bilgisinin verilmesi	80
1.7.1.	Sigorta işlemleri ve beklenen tıbbi kayıtlar nedeniyle dosyaların Tıbbi Arşiv'e gönderilmemesi.	Hasta dosyalarının nerede bulunduğu bilinmemesi.	245	*Günlük Arşive teslim edilen hasta dosyalarındaki Epikriz, Onam ve Ameliyat Raporu eksik olan hekim listesinin "Hastane Direktör Yardımcısı-Kalite ile paylaşılması "	42
1.8.1.	Hastanın eski dosyalarının bulunamaması.	Dosyaların bulunamaması.	256	Taburculuk sırasında hekimler tarafından tamamlanmayan dosyaların alanda bekletilmemesi, Tıbbi Arşive teslim edilmesi	18
1.9.1.	Sınıflandırma işleminin gecikmesi.	Dosyaların bulunamaması.	24	Günlük taburcu listesi hazırlanarak teslim edilen/edilmeyen dosyaların takip edilmesi, listelerin Hasta Hizmetleri ile paylaşılarak ortak takip sağlanması.	24
2.1.1.	Dokümanların tıbbi arşive zamanında gönderilmemesi.	Hastalara ait bilgilerin ve dokümanların kaybolması.	120	2. Arşiv alanının planlanması	30
2.2.2.	Ağız ve Diş Sağlığı ve FTR dokümanlarının tıbbi arşive gönderilmemesi.	Hastalara ait bilgilerin ve dokümanların kaybolması.	245	Metal dolapların isteminin sağlanması ve temin edilmesi	42

Madde	Alt Süreçlerdeki Olası Hata Türleri	Hata Etkileri	Çalışma Öncesi RÖS	Alınan İyileştirici Aksiyon	Çalışma Sonrası RÖS
3.1.1.	Dosya istemi için e posta ve telefon kanalının kullanılması. elektronik hasta sisteminden EHR'den Arşiv dosya istem yapılabilmesinin kontrolü	Tıbbi Arşiv Yetkilisi tarafından dosya kontrolünün zorlaşması.	320	2. Tıbbi Arşiv odasına, Yangın güvenliği açısından yangın dedektörü ve yangın tüpünün konumlandırılması	48
3.2.2.	Yoğunluktan kayıt işleminin unutulması.	Tıbbi Arşiv Yetkilisi tarafından dosya kontrolünün zorlaşması.	216	Zeminin temizlenebilir özellikte olması, epoksi ile kaplatılması	36

**Tablo 11. Risk Öncelik Puanları ve İyileşme Oranları**

Risk Öncelik Puanları ve İyileşme Oranları									
Madde	İyileştirme Öncesi				İyileştirme Sonrası				
	Hatanın Ortaya Çıkma Olasılığı	Etkinin Şiddeti	Hatanın Septanabilirliği	Risk Öncelik Puanı (RÖP)	Hatanın Ortaya Çıkma Olasılığı	Etkinin Şiddeti	Hatanın Septanabilirliği	Risk Öncelik Puanı (RÖP)	İyileşme Oranı
1.1.1.	2	5	6	60	2	5	6	60	0%
1.2.1.	8	8	4	256	3	8	2	48	81%
1.2.2.	8	8	4	256	5	8	2	80	69%
1.3.1.	4	4	2	32	4	4	2	32	0%
1.3.2.	4	4	2	32	4	4	2	32	0%
1.4.1.	4	4	2	32	4	4	2	32	0%
1.5.1.	8	8	4	256	5	8	2	80	69%
1.6.1.	8	8	4	256	5	8	2	80	69%
1.7.1.	7	7	5	245	3	7	2	42	83%
1.8.1.	8	8	4	256	3	3	2	18	93%
1.9.1.	4	3	2	24	4	3	2	24	0%
2.1.1.	6	5	4	120	3	5	2	30	75%
2.2.2.	7	7	5	245	3	7	2	42	83%
3.1.1.	8	8	5	320	3	8	2	48	85%
3.2.2.	6	6	6	216	3	6	2	36	83%

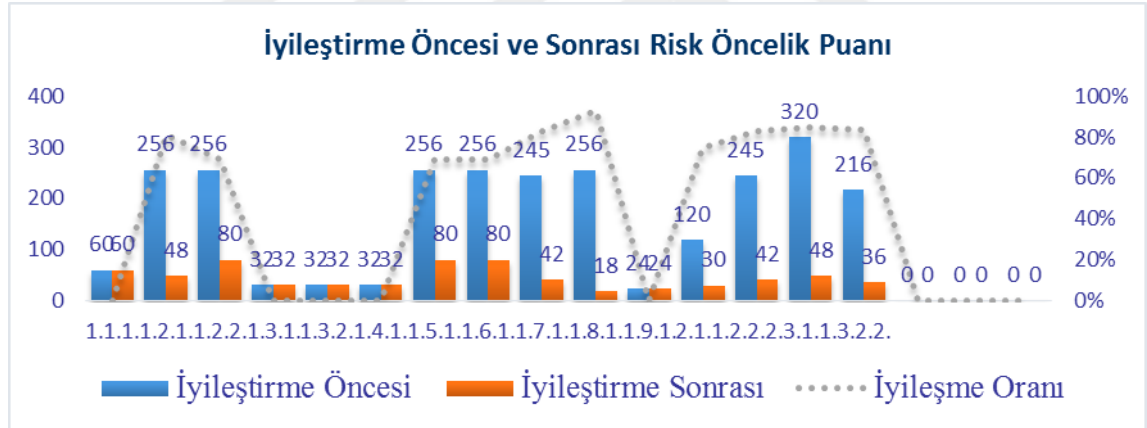
İyileştirme Öncesi RÖP	2606	→	İyileştirme Sonrası RÖP	684
İyileştirme Öncesi RÖP Ortalaması	174	→	İyileştirme Sonrası RÖP Ortalaması	46
			Süreç İyileştirme Oranı	74%

## 5. TARTIŞMA

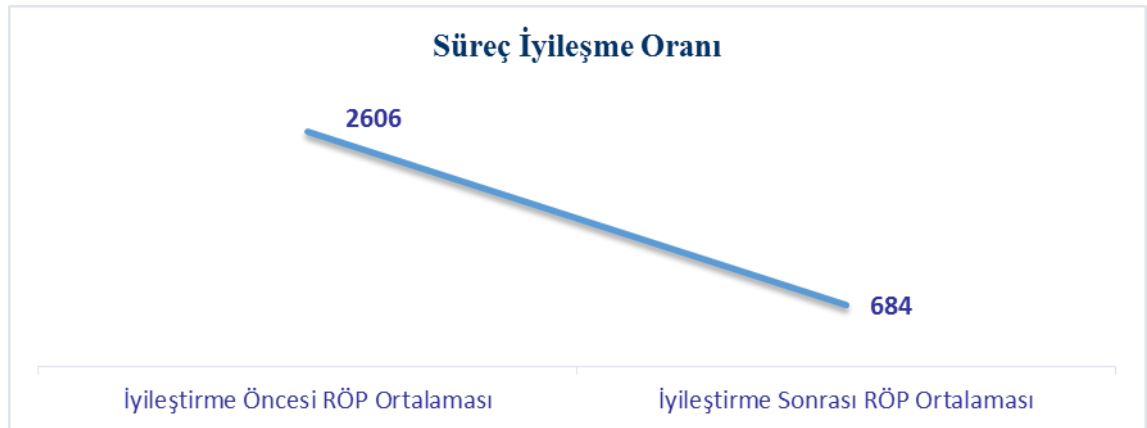
Tıbbi Arşive Dosya Teslim, Dosyaların Tıbbi Arşivde Saklanması ve Tıbbi Arşivden Dosya Talep Sürecinin analizi sonucunda 15 hata türü ve etkisi saptanmış, tüm olası hata türleri ve etkisi değil Risk Öncelik Puanı (RÖS) 100'ün üzerinde saptanan olası hata türüne ait düzeltici faaliyet planlanıp, uygulanmıştır. Risk Öncelik Puanı (RÖS) 100'ün üzerinde olan hata türlerine yönelik gerçekleştirilen düzeltici önleyici faaliyet planı, ölçüm yöntemi ile birlikte bulgular ve Ek: 1'de detaylı olarak belirtilmiştir

İyileştirmeler sonucunda, başlangıçta toplam 2606 olan RÖS'ün 684'e düşürüldüğü ve %74 oranında iyileşme sağlandığı bulunmuştur. FMEA çalışması öncesi ve sonrası tüm süreçler için toplam risk öncelik puanları ile iyileşme yüzdesi aşağıdaki tablo 12 ve tablo 13'te gösterilmiştir.

**Tablo 12. İyileştirme Öncesi ve Sonrası Risk Öncelik Puanı**



**Tablo 13. Süreç İyileşme Oranı**



Literatür araştırmasına göre, genel olarak sağlık kuruluşlarındaki tıbbi kayıt sistemlerinin kalite yönünden değerlendirilmesi, form ve elektronik olarak tıbbi kayıt sistemleri üzerine yapıldığı görülmektedir.

Yalçın' ın "Sağlık kuruluşlarında kalite ve akreditasyon açısından tıbbi kayıt sistemine yaklaşımlar" ile ilgili yaptığı çalışmada; tıbbi kayıtların istenilen standartlara göre tutulması için verinin doğru, zamanında ve eksiksiz olarak girilmesinin tüm çalışanların görevi olduğunu, hastane otomasyon sistemleri içerisinde hastalara ait her türlü bilginin sağlıklı bir şekilde kayıt altına alınarak gereği haline standartlaşmış bir şekilde ulaşılabilir olması amacı ile tüm sağlık çalışanlarının bu bilince sahip olması hastanelerin kalitesini önemli oranda etkilediği ve hasta kayıtlarının gizliliğinin korunması yönünde tedbirler alınması gerektiği sonucuna ulaşmıştır(5).

Süzme' nin "Tıbbi kayıtların sayısal ortamda saklanması ve raporlanması" ile ilgili yaptığı çalışmada; Tıbbi kayıtlardaki görüntülerin kayıpsız bir şekilde saklanması ve güvenlik açısından veritabanındaki hasta kayıtlarının ve görüntülerin korunmasının çok önemli olduğu, tıbbi kayıtlara ulaşım konusunda yetkisi dışındaki kişilerin ulaşımının engellenmesi konusunda çalışmaların yoğun bir şekilde yapılması gerektiği sonucuna ulaşılmıştır(6).

Karakaya' nın "Tıbbi dokümantasyonun sağlık kurumları açısından önemi" ile ilgili yaptığı çalışmada; tıbbi dokümanların eksiksiz ve istenilen kalitede tutulması ve arşivlenmesinin sağlanması, hastalara ait bilgilerin doğru, zamanında ve tam olarak kayıt altına alınıp alınmadığının kontrolü sağlanması, arşivleme süreçlerinin standartlara göre uygulanmasına yönelik politikaların oluşturulması ve denetimlerinin yapılması gerektiği sonucuna ulaşılmıştır(7).

Literatür taramasına göre, sağlık alanında FMEA uygulamasına yönelik çalışma sayısının az olduğu görülmüştür. Arslan (2014), FMEA ile ilgili yaptığı tez çalışmada, Sağlık Bakım Organizasyonları Birleşik Komisyonu (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation-JCAHO), sağlık kuruluşlarının yılda bir kez FMEA uygulamasını yapmasını önerdiğini belirtmiştir(17).

Aydan' ın yaptığı çalışmada, FMEA tekniğinin; hataları önlemeye yönelik yaklaşımıyla, gerek hizmet gerekse kalite iyileştirme maliyetlerinde ortaya çıkması muhtemel beklenmedik artışları da önleyebilecek bir teknik olduğu belirtilmektedir(29).

Çeber'in yaptığı süreç FMEA tekniğinin üretim sektöründe uygulanması çalışmasında, %95 oranında iyileşme sağlandığı, FMEA tekniğinin uygulamasının kolay olması ve tüm sektörler için kullanılabilir özellikte olması nedeni ile FMEA tekniğinin, diğer tekniklerden daha avantajlı olduğu belirtilmektedir(23).

Çimen ve arkadaşlarının yaptığı "Risk yönetim tekniği olarak hata türleri ve etkileri analizi yönteminin kan ve kan bileşenleri istem, transfer ve transfüzyon sürecine uygulanması" çalışmasında; %41,8 oranında iyileşme sağlandığı, FMEA tekniğinin sağlık sektöründe hataların önlenmesi amacıyla uygulanan risk tanımlama ve kontrolüne yönelik stratejilerde ve hasta güvenliğinin sağlanmasında önemli bir araç olarak kabul edildiği belirtilmektedir(3).

## 6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Sağlık hizmetleri diğer sistemlerden daha fazla bilgiye duyarlı bir sistemdir ve etkin bir yönetim için sistematik olarak sürekli bilginin elde edilmesini gerektirir. Kaliteli bir sağlık hizmeti sunumu, geniş kapsamlı ve iyi planlanmış bir bilgi sürecine bağlıdır. Bu bilgilerin doğru şekilde ve doğru kişilerce kayıt altına alınması gerekmektedir. Tüm sağlık çalışanların kayıt sistemi kültürü ve bilinci ile çalışması kuruma büyük fayda sağlayacaktır.

Tıbbi kayıtların bir düzen içinde ve eksiksiz tutulması, tıbbi ve idari birimler ile tıbbi arşiv arasındaki ilişkilerin daha olumlu sonuçlar vermesi ve hasta bakımının daha verimli bir biçimde kontrolünün sağlanması, hastanelerde kurulacak ve belirli yönergelerle çalışacak tıbbi kayıt inceleme komite veya ekipleriyle mümkün olabilecektir. Komitenin temel görevi; ‘Tıbbi kayıtların düzenli, doğru, eksiksiz ve zamanında doldurulup doldurulmadığını incelemek, hasta bakımını değerlendirmek ve kalitesini artırmak için faaliyetlerde bulunmak’ olarak tanımlanmalıdır. Komitenin bir diğer önemli görevi ise tıbbi kayıtlarda kullanılan formlarda standardizasyonu sağlamak, kayıtları sürekli gözden geçirerek kullanıcıların beklentilerine, ihtiyaçlarına ve değişen koşullara uygun hale getirmektir. Bu komite tıbbi kayıtların hazırlanması, saklanması ve kullanılmasına yönelik politikaları da belirlemelidir. Komite incelemelerini hasta dosyalarını kullanarak gerçekleştirecektir.

Söz konusu yasal düzenlemeler incelendiğinde; hastanelerde amaca uygun bir tıbbi kayıt ve arşiv sisteminin kurulmasını ve düzenlenmesini sağlaması açısından yeterli olduğu söylenebilir.

Bu çalışma hastanelerin en önemli çıktılarından biri olan tıbbi kayıtların güvenliği ve geçerliliğini etkileyen unsurların tespitinde ve hastane yöneticileri için daha iyi bir tıbbi kayıt sistemi oluşturulması çalışmalarında yol göstericidir.

Literatürde FMEA’nın sağlıkta uygulamalarına fazla rastlanmamaktadır. Otomotiv sektöründen, tekstil sektörüne bir kalite yönetim aracı olarak hizmet etmiştir. Kullanıcılara sistemde olası hataları derecelendirme imkanı ve öncelikli olası hatalara karşı acil önlemlerin alınması gerektiği bilgisini vermektedir.

FMEA, bir sistemde hataların gerçekleşme olasılıklarının, hataların saptanabilirlik derecelerinin ve hata şiddetlerinin belirlenmesinde sezgisel bir yaklaşım sağlamaktadır. Karar sürecinde tüm bireylerin öngörülerine yer verilir. Böylece kararlar kişisellikten uzaklaşarak, örgütsel bir özellik kazanır. Risk yönetim tekniklerinin sağlık alanında uygulamalarına ve bu alanda risklerin yönetimi amacıyla kullanılmasına ağırlık verilmelidir. Sağlanan iyileştirmenin devamlılığı için kontrollerin ve değerlendirmelerin sürekli yapılması gerekmektedir.

Sağlık hizmetleri ve dolayısıyla sağlığın ayrılmaz bir parçası olan tıbbi dokümantasyon sisteminin insan yaşamının kaliteli olması ile doğrudan ilişkili bir sorumluluk alanına sahip olduğu açıkça görülmektedir. Bu alanda yapılacak olan yanlış bir uygulama insan yaşamını derinden etkileyen ve geri dönüşü mümkün olmayan hasarlara neden olacaktır. Bunun önüne geçmek ve kaliteli bir sağlık hizmet çıktısını alabilmek için dokümantasyon sisteminin standartlaştırılması, yönetilmesi ve denetlenmesi gerekmektedir.

FMEA çalışması sonrasında %74 oranında iyileşme kaydedilmiştir. Belirlenen hata nedenlerine göre aşağıda belirtilen düzeltici/önleyici faaliyetler sonrası tıbbi arşiv dışında yer alan 986 adet hasta dosyasının tıbbi arşive girişi sağlanmıştır.

\*Günlük olarak taburcu olan hastaların dosyasında bulunan eksik kayıtların hekimlere hatırlatılması ve tamamlanması sağlanmış,

\*Günlük tıbbi arşive teslim edilen hasta dosyalarındaki Epikriz, Onam ve Ameliyat Raporu eksik olan hekim listesinin Hasta Direktör Yardımcısı-Kalite Sorumlusu ile paylaşılarak ilgili hekimlere dönüş yapılmış,

\*2. Tıbbi arşiv alanının planlanmış ve fiziksel düzenlenmesi yapılmış (Metal dolapların isteminin sağlanması ve temin edilmesi, tıbbi arşiv odasına, yangın güvenliği açısından yangın dedektörü ve yangın tüpünün konumlandırılması, zeminin temizlenebilir özellikte olması, epoksi ile kaplanması, tıbbi arşivin, giriş çıkışların güvenli olması için kilitli olması ve anahtarın Tıbbi Arşiv Yetkilisinde olması, bilgisayar kurulmasının sağlanması),

Ağız ve Diş Sağlığı Bölümü ve FTR ile toplantı yapılarak tüm hasta dosyalarının Tıbbi Arşiv'e teslim süreci görüşülmüş ve haftalık olarak tıbbi kayıtların arşive teslim edilmesi sağlanmış,

Çalışanların elektronik hasta kaydı üzerinden arşiv dosya istemi yapılabilmesi için Bilgi Sistemlerine iş istem atılması yetki tanımlaması yapılmış ve tıbbi arşivden talep edilen dosyalarının sistemden talep edilmesine yönelik uygulama başlatılmıştır.

Burada unutulmaması gereken en önemli şey sağlanan iyileştirmenin devamlılığı için kontrollerin ve değerlendirmelerin sürekli yapılması gerektiğidir.



## KAYNAKLAR

1. Aydan M, Kaya S. “Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA): Üniversite Hastanesinde Bir Uygulama”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 2017; 20(4): 475-502.
2. Devebakan N, Paşalı N. “Sağlık İşletmelerinde Hizmet Kalitesi Standartlarının Çalışan Güvenliği Açısından Çalışanlar Tarafından Değerlendirilmesi: İzmir İlinde Bir Araştırma”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 2015, 18(2); 123-142
3. Çimen M, Saral Ç, Onganer E, Şahin A. “Risk Yönetim Tekniği Olarak Hata Türleri ve Etkileri Analizi Yönteminin Kan ve Kan Bileşenleri İstem, Transfer ve Transfüzyon Sürecine Uygulanması”, *Gülhane Tıp Dergisi*, 2016, 58; 238-244.
4. Eleren A. “Eğitim Başarısının Artırılmasında Süreç Geliştirme Yöntemlerinin Kullanılması Ve Bir Uygulama”, *İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi*, (C.IX ,S II, 2007)
5. Yalçın N. *Sağlık Kuruluşlarında Kalite ve Akreditasyon Açısından Tıbbi Kayıt Sistemine Yaklaşımlar* (Tez). İzmir Dokuz Eylül Üniversitesi, Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2014.
6. Süzme K. *Tıbbi Kayıtların Sayısal Ortamda Saklanması ve Raporlanması* (Tez). Afyon Kocatepe Üniversitesi, Bilgisayar Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2013.
7. Karakaya İ. *Tıbbi Dokümantasyonun Sağlık Kurumları Açısından Önemi ve Bir Uygulama: Kamu ve Özel Hastane Çalışanlarının Tıbbi Kayıt Sistemine Yönelik Tutumları* (Tez). İstanbul Arel Üniversitesi, İşletme Ana Bilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2018.
8. T.C. Sağlık Bakanlığı, “Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği (Son Değişikliklerle Beraber)”, 2005. <https://www.saglik.gov.tr/TR,10518/yatakli-tedavi-kurumlari-isletme-yonetmeliği-son-degisikliklerle-beraber.html>. Erişim: 13 Mayıs 2019
9. T.C. Sağlık Bakanlığı, “Özel Hastaneler Yönetmeliği”, 2016. <https://www.saglik.gov.tr/TR,10510/ozel-hastaneler-yonetmeliği.html>. Erişim: 13 Mayıs 2019
10. T.C. Sağlık Bakanlığı, “Ayakta Teşhis Ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik”, 2016. <https://www.saglik.gov.tr/TR,10511/ayakta-teshis-ve-tedavi-hizmeti-sunulan-ozel-saglik-kuruluslari-hakkinda-yonetmelik.html>, Erişim: 13 Mayıs 2019.
11. Taşatan C. *Tıbbi Kayıtlar* (Tez). Marmara Üniversitesi, Özel Hukuk Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2015.
12. Aksay K, Orhan F, Kurutkan MN. “Sağlık Hizmetlerinde Bir Risk Yönetimi Tekniği Olarak FMEA: Laboratuvar Sürecine Yönelik Bir Uygulama”, *Sağlıkta Kalite ve Performans Dergisi*, 2012, 4(2); 121-142.
13. Büyüktuna O. *Hata Türü ve Etkileri Analizi ve Makine Sanayinde Bir Uygulama* (Tez). Pamukkale Üniversitesi, İşletme Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2012.
14. Gönen D. *Hata Türleri ve Etkileri Analizi ve Bir Uygulama Çalışması* (Tez). Balıkesir Üniversitesi, Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2004.

15. Çimen M, Saral Ç, Onganer E, Şahin A. “Risk yönetim tekniği olarak hata türleri ve etkileri analizi yönteminin kan ve kan bileşenleri istem, transfer ve transfüzyon sürecine uygulanması”, *Gülhane Tıp Dergisi*, 2016, 58; 238-244.
16. Uslu MK. *Laboratuvar Çalışanlarının Karşılaştığı Fiziksel Risklerin Hata Türü ve Etkileri Analizi(FMEA) İle Değerlendirilmesi: Bir Üniversite Hastanesi Örneği* (Tez). Selçuk Üniversitesi, Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2016.
17. Arslan S. *İntravenöz İlaç Uygulama Hatalarının Hata Türleri Ve Etkilerinin Analizine Göre İncelenmesi: Bir İyileştirme Çalışması* (Tez). Hacettepe Üniversitesi, Hemşirelik Esasları Programı Doktora Tezi; 2014.
18. Akgün S. “*Hata türleri ve etkileri analizi metodu ve sağlık hizmeti uygulamaları*”, *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, 2017, 4; 1-8.
19. Yaylalı Ç. *Kalite İyileştirmede Hata Türü Ve Etkileri Analizi Ve Bir Üretim Sürecinde Uygulama* (Tez). Selçuk Üniversitesi, Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2008.
20. Durhan D. *Hata Türü Ve Etkileri Analizi (Fmea) Ve Bir Uygulama* (Tez). Gazi Üniversitesi, Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2006.
21. Eleren A. “*Eğitim Başarısının Artırılmasında Süreç Geliştirme Yöntemlerinin Kullanılması ve Bir Uygulama*”, *Afyon Kocatepe Üniversitesi İİBF Dergisi*, 2007, 9(2); 9-10.
22. Aran G. *Kalite İyileştirme Sürecinde Hata Türü Etkileri Analizi (FMEA) ve Bir Uygulama* (Tez). Gaziosmanpaşa Üniversitesi, İşletme Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2006.
23. Çeber Y. *Hata Türü ve Etkileri Analizi Yönteminin (FMEA) Üretim Sektöründe Uygulanması* (Tez). Dokuz Eylül Üniversitesi, Toplam Kalite Yönetimi Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2010.
24. Akpınar B. *Hata Türü ve Etkileri Analizi Yöntemine Gri Teori Yaklaşımının Uygulanması* (Tez). Kocaeli Üniversitesi, Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2015.
25. Çakmak E. *Atölye Tipi Üretim Yapan Sanayi İşletmelerinde İş Sağlığı ve Güvenliği* (Tez). Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Eğitim Uzmanlığı Tezi; 2014.
26. Kahraman Ö, Demirer A. “*OHSAS 18001 Kapsamında FMEA Uygulaması*”, *Makine Teknolojileri Elektronik Dergisi*, 2010; 7(1): 53-68.
27. Öztürk YE. *Laboratuvar Çalışanlarının Karşılaştığı Fiziksel Risklerin Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA) İle Değerlendirilmesi: Bir Üniversite Hastanesi Örneği* (Tez). Selçuk Üniversitesi, Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2016.
28. Yılmaz M. *Hata Türü ve Etkileri Analizi ve Tekstil Sanayiinde bir Uygulama* (Tez). İstanbul Kültür Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi; 2017.
29. Aydan M. *Sağlık Hizmetleri Kalite İyileştirme Çalışmalarında Hata Tür ve Etkileri Analizinin Bir Üniversite Hastanesinde Uygulanabilirliği* (Tez). Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi Yüksek Lisans Tezi; 2010.

## EKLER

### Ek 1. Hata Türü ve Etkileri Analizi Formunun Özel Bir Hastanede Uygulaması

Hata Türü Etkileri Analizi (FMEA) Formu																								
<b>FMEA Adı</b>		Tıbbi Arşive Dosya Teslim ve Tıbbi Arşivden Dosya Talep Sürecinin Gözden Geçirilmesi ve Oluşabilecek Risklerin Önlenmesi								<b>FMEA No:</b>		2018_01												
<b>FMEA Ekibi</b>		Hastane Yönetimi, Kalite Sorumlusu, Hemşirelik Hizmetleri, Hasta Hizmetleri, Tıbbi Arşiv Sorumlusu								<b>FMEA Başlangıç Tarihi:</b>		25.06.2018												
<b>FMEA Bitiş Tarihi:</b>		30.12.2018																						
Alt Süreçler	Potansiyel Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	O	Hatanın Potansiyel Nedenleri	Mevcut Kontroller	Ş	S	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumlu / Hedef Tarih	Faaliyet Sonuçları													
											Gerçekleşen Faaliyet	O	Ş	S	RÖS									
1.1.	Hekim tarafından hastanın taburculuk kararı hemşireye iletilir.	1.1.1.	Hekimin taburcu kararını hemşireye iletmemesi.	Taburculuk sürecinin gecikmesi	2	Yoğunluk nedeni ile unutulması				5	6	60	1.1.1.	Aksiyon planlanmadı.							2	5	6	60

1.2.	Taburculuk kararı ile hastanın Epikriz Raporu varsa Ameliyat Raporu ve taburculuk reçetesi hekim tarafından yazılır ve onaylanır.	1.2.1.	Hekim tarafından gerekli olan raporların yazılmaması (Epikriz Raporu, Ameliyat Raporu, reçete, Doğum Raporu vs.)	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi , hasta memnuniyet sızlığı, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski	8	Yoğunluk nedeni ile sürecin gecikmesi, dış hekimlerde hekimin hastane dışında olması	Hekim, Hemşirelik Hizmetleri ve Hasta Hizmetlerine eğitim verilmesi, Eğitim Katılım Çizelgesi	8	4	256	1.2.1.	Hekim tarafından raporları eksik olup taburculuğu verilen hasta dosyaların alanda bekletilmemesi, arşive teslim edilmesi, Tıbbi Arşiv Yetkisi tarafından günlük raporları yazılmayan hekimlerin kaydedilmesi ve Direktörlük-Kalite ile paylaşılması	27.7.18	Tamamlandı	3	8	2	48
		1.2.2.	Yazılmış olan raporların hekim tarafından onaylanmaması , imzalanmaması.	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi , hasta memnuniyet sızlığı, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski	8	Yoğunluk nedeni ile sürecin gecikmesi, dış hekimlerde hekimin hastane dışında olması	Hekim, Hemşirelik Hizmetleri ve Hasta Hizmetlerine eğitim verilmesi, Eğitim Katılım Çizelgesi	8	4	256	1.2.2.	Hekim tarafından raporları eksik olup taburculuğu verilen hasta dosyaların alanda bekletilmemesi, arşive teslim edilmesi, Tıbbi Arşiv Yetkisi tarafından günlük raporları yazılmayan hekimlerin kaydedilmesi ve Direktörlük-Kalite ile paylaşılması	27.7.18	Tamamlandı (Sürekli)	5	8	2	80

1.3.	Hemşire tarafından hastanın kayıtları kontrol edilir, taburculuk eğitim hazırlığı yapılır varsa ilaçlar iade edilir.	1.3.1.	Hastanın taburculuk eğitimlerinin reçete yazılmadığında aksamaması.	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi , hasta memnuniyet sızlığı	4	Hekim tarafından reçetenin yazılmaması ya da geç yazılması					4	2	32	1.3.1.	Aksiyon planlanmadı.					4	4	2	32
		1.3.2.	İlaç iadelerinin yapılmaması, hatalı yapılması.	Hasta memnuniyet sızlığı, fatura sürecinin ve taburculuğun uzaması	4	İlaç iadelerinin unutulması					4	2	32	1.3.2.	Aksiyon planlanmadı.					4	4	2	32
1.4.	Hekim ve hemşire tarafından gerekli hazırlıklar tamamlandıktan sonra hasta dosyası hasta danışmanı na teslim edilir.	1.4.1.	Dosyanın geç teslim edilmesi.	Taburculuk sürecinin gecikmesi.	4	Yoğunluktan dolayı unutulması.					4	2	32	1.4.1.	Aksiyon planlanmadı.					4	4	2	32

1.5.	Yatan Hasta danışmanı tarafından dosyanın kontrolü sağlanır ve düzeni yapılır.	1.5.1.	Hekim tarafından gerekli olan raporların yazılmaması (Epikriz Raporu, Ameliyat Raporu, reçete, Doğum Raporu vs.)	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi , hasta memnuniyet sızlığı, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski	8	Yoğunluk nedeni ile sürecin gecikmesi, dış hekimlerde hekimin hastane dışında olması	Hekim ve Hasta Hizmetlerine eğitim verilmesi, Eğitim Katılım Çizelgesi, Alan ziyaretleri, Dosya Kontrollerinin Yapılması	8	4	256	1.5.1.	*Ameliyathane hasta danışmanı tarafından ameliyat bittiğinde hekim ameliyathaneden çıkmadan Ameliyat Raporunun yazılmasının hatırlatılması *Taburcu olan hastaların Epikrizinin yazılmasının hasta danışmanı tarafından hekime bilgisinin verilmesi *Günlük Arşive teslim edilen hasta dosyalarındaki Epikriz, Onam ve Ameliyat Raporu eksik olan hekim listesinin Hasta Direktör Yardımcısı-Kalite ile paylaşılması	27.7.18	Tamamlandı	5	8	2	80
------	--------------------------------------------------------------------------------	--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	-----	--------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	------------	---	---	---	----

1.6.	Taburculuk hazırlıkları tamamlandıktan sonra hasta dosyası hasta yatış çıkış bölümüne teslim edilir ve hastanın taburculuğu gerçekleştirilir.	1.6.1.	Hekim tarafından gerekli olan raporların yazılmaması (Epikriz Raporu, Ameliyat Raporu, reçete, Doğum Raporu vs.)	Taburculuk sürecinin gecikmesi, dosyanın arşive zamanında teslim edilememesi, hasta memnuniyet sızlığı, hasta dosyalarının tamamlanması için alanlarda bekletilmesi ve kaybolma riski	8	Yoğunluk nedeni ile sürecin gecikmesi, dış hekimlerde hekimin hastane dışında olması.	Hekim ve Hasta Hizmetlerine eğitim verilmesi, Eğitim Katılım Çizelgesi, Alan ziyaretleri, Dosya Kontrollerinin Yapılması	8	4	256	1.6.1.	Taburculuk sırasında hekimler tarafından tamamlanmayan dosyaların alanda bekletilmemesi, Tıbbi Arşive teslim edilmesi	27.7.18	Tamamlandı (Sürekli)	5	8	2	80
1.7.	Taburculuğu yapılan hastanın dosyası aynı gün Tıbbi Arşiv'e gönderilir.	1.7.1.	Sigorta işlemleri ve beklenen tıbbi kayıtlar nedeniyle dosyaların Tıbbi Arşiv'e gönderilmemesi.	Hasta dosyalarının nerede bulunduğu bilinmemesi.	7	Sigorta işlemleri ve beklenen tıbbi kayıtlar.	Hekim ve Hasta Hizmetlerine eğitim verilmesi, Eğitim Katılım Çizelgesi, Alan ziyaretleri, Dosya Kontrollerinin Yapılması	7	5	245	1.7.1.	Taburculuk sırasında hekimler tarafından tamamlanmayan dosyaların alanda bekletilmemesi, Tıbbi Arşive teslim edilmesi	27.7.18	Tamamlandı (Sürekli)	3	7	2	42



2.1.	Ayaktan hastalara ait (poliklinik) elektronik olarak tutulmayan, yapılan girişimler öncesi alınan bilgilendirilmiş onam formları ve diğer tıbbi doküman niteliği taşıyan formlar ay sonunda Tıbbi Arşiv'e gönderilir.	2.1.1.	Dokümanların tıbbi arşive zamanında gönderilmemesi .	Hastalara ait bilgilerin ve dokümanların kaybolması.	6	Yoğunluktan dolayı unutulması. Dokümanların Tıbbi Arşiv'e teslimi konusunda bilgi eksikliğinin olması.	Alan Ziyareti	5	4	120	2.1.1.	Hastane genelinde tüm alanlarda ayaktan hastalara ait elektronik olarak tutulmayan (yapılan girişimler öncesi alınan bilgilendirilmiş onam formları ve diğer tıbbi doküman niteliği taşıyan formlar) dokümanların tespit edilmesi. İlgili bölümlerdeki çalışanlara dokümanların Tıbbi Arşiv'e teslimi konusunda bilgilendirme yapılması.	4.7.18	Ayaktan hasta bölümlerine Hastane Direktörü Yardımcısı-Kalite Sorumlusu tarafından alan ziyareti gerçekleştirildi ve ilgili çalışanlara bilgilendirmeye yapıldı.	3	5	2	30
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	---	---	-----	--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	---	----

2.2.	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon, Ağız ve Diş Sağlığı gibi bölümlerde manuel olarak tutulan formlar tıbbi tedavi tamamlandıktan sonra Tıbbi Arşiv'e gönderilir. Bu esnada bölümde kayıp, hasar ve tahribata, yetkisiz kişilerin erişim ve kullanımına karşı korunacak şekilde kilit altında tutulur.	2.2.2.	Ağız ve Diş Sağlığı ve FTR dokümanların tıbbi arşive gönderilmemesi .	Hastalara ait bilgilerin ve dokümanların kaybolması.	7	Çalışanlarda dokümanların Tıbbi Arşive gönderilmesi gerektiği bilgisinin olmaması.	Alan Ziyareti	7	5	245	2.2.2.	Ağız ve Diş Sağlığı Bölümü ve FTR ile toplantı planlanarak tüm hasta dosyalarının Tıbbi Arşiv'e teslim sürecinin görüşülmesi.	31.7.18	Tamamlandı	3	7	2	42
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	-----------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------	---------------	---	---	-----	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	------------	---	---	---	----

3.1.	Elektronik hasta ekranında n "Arşiv Dosya İstemi"nin yapılması	3.1.1.	Dosya istemi için e posta ve telefon kanalının kullanılması. Elektronik hasta kaydı sisteminde elektronik hasta kaydı sisteminde Arşiv dosya isteminin yapılmaması.	Tıbbi Arşiv Yetkilisi tarafından dosya kontrolünün zorlaşması.	8	Çalışanlarda konuyla ilgili bilgi eksikliği ve çalışanların Elektronik hasta kaydı sisteminde Arşiv Dosya İstem yetkilerinin açık olmaması	Yetkilerin açılması için iş istem atılması	8	5	320	3.1.1.	Tıbbi arşivden talep edilen dosyalarının sistemden talep edilmesine yönelik uygulamanın başlatılması. Elektronik hasta kaydı sistemi üzerinden arşiv dosya istemi yapılabilmesi için Bilgi Sistemlerine yetki talebi için iş istem atılması	13.7.18	Tamamlandı	3	8	2	48
3.2.	Tıbbi Arşiv'den çıkarılan tıbbi kayıtlar"Arşiv Takip Programı"na kaydedilir. Günlük olarak rapor alınarak arşivden çıkan dosyaların kontrolü sağlanır	3.2.2.	Yoğunluktan kayıt işleminin unutulması.	Tıbbi Arşiv Yetkilisi tarafından dosya kontrolünün zorlaşması.	6	Çalışanlarda konuya gösterdikleri önemin az olması.	Eğitim Katılım Çizelgesi	6	6	216	3.2.2.	Tıbbi Arşiv Sorumlusu tarafından günlük raporların Direktörü Yardımcısı-Kalite Sorumlusu ile paylaşılması	27.7.18	Tamamlandı	3	6	2	36

**Ek 2. Hata Türü ve Etkileri Analizi Form Örneği (Proses FMEA)**

PARÇA NO/ADI				PROSES SORUMLUSU					BAŞLANGIÇ TARİHİ		ÖNGÖRÜLEN BİTİŞ TARİHİ						
FMEA SORUMLULARI				HAZIRLAYAN					REVİZYON TARİHİ		FMEA NO		SAYFA				
Proses/Fonksiyon	Hata Türleri	Hataların Etkileri	Hata Sebepleri	Mevcut Koşullar					Önerilen Faaliyetler	Sorumlu Ve Termin	Faaliyet Sonuçları						
				Mevcut Proses Kontrolleri	Olasılık	Şiddet	Saptanabilirlik	RÖS			Yapılan Faaliyetler	Olasılık	Şiddet	Saptanabilirlik	RÖS		

**Kaynak:** 28 numaralı kaynaktan alınmıştır.

## ÖZGEÇMİŞ

### Kişisel Bilgiler

<b>Adı</b>	Songül	<b>Soyadı</b>	Önder
<b>Doğ.Yeri</b>	Bartın	<b>Doğ.Tar.</b>	03.07.1986
<b>Uyruğu</b>	T.C.	<b>TC Kim No</b>	58123568570
<b>Email</b>	Songul.onder@acibadem.com	<b>Tel</b>	0415766810

### Eğitim Düzeyi

	<b>Mezun Olduğu Kurumun Adı</b>	<b>Mez. Yılı</b>
<b>Yük. Lis.</b>	Okan Üniversitesi/Sağlıkta Kalite Yönetimi	2019
<b>Lisans</b>	Akdeniz Üniversitesi Sağlık Yüksek Okulu	2008
<b>Lise</b>	Karabük Demir Çelik Lisesi	2004

### İş Deneyimi (Sondan geçmişe doğru sıralayın)

<b>Görevi</b>	<b>Kurum</b>	<b>Süre (Yıl - Yıl)</b>
1. Klinik Kalite Sorumlusu	Acıbadem Bodrum Hastanesi, Acıbadem Taksim Hastanesi	2016-.....
2. Klinik Eğitim Hemşiresi	Acıbadem Maslak Hastanesi	2009-2016
3. Hemşire	Acıbadem Maslak Hastanesi	2009
4. Hemşire	Antalya Medikal Park Hastanesi	2008-2009

<b>Yabancı Dilleri</b>	<b>Okuduğunu Anlama*</b>	<b>Konuşma*</b>	<b>Yazma*</b>
İngilizce	Orta	Orta	Orta

\*Çok iyi, iyi, orta, zayıf olarak değerlendirin

	<b>Sayısal</b>	<b>Eşit Ağırlık</b>	<b>Sözel</b>
<b>ALES Puanı</b>	59,08	56,7	59,95

### Bilgisayar Bilgisi

<b>Program</b>	<b>Kullanma becerisi</b>
Microsoft Office (Word, Excel Powerpoint)	İyi
SPSS	Orta