

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
KALİTE MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI
KALİTE MÜHENDİSLİĞİ TEZLİ YÜKSEK LİSANS PROGRAMI

**TIBBİ CİHAZ ÜREten BİR FİRMADA HTEA TEMELLİ VERİ
ZARFLAMA YÖNTEMİ İLE RİSKLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ**

HAZIRLAYAN

MERVE NİL YAMANDIR

YÜKSEK LİSANS TEZİ

ANKARA - 2022

**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
KALİTE MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI
KALİTE MÜHENDİSLİĞİ TEZLİ YÜKSEK LİSANS PROGRAMI**

**TIBBİ CİHAZ ÜRETEBİR FİRMADA HTEA TEMELLİ VERİ
ZARFLAMA YÖNTEMİ İLE RİSKLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ**

HAZIRLAYAN

MERVE NİL YAMANDIR

YÜKSEK LİSANS TEZİ

TEZ DANIŞMANI

DR. ÖĞR. ÜYESİ ESRA DİNLER

ANKARA – 2022

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı Kalite Mühendisliği Tezli Yüksek Lisans Programı çerçevesinde Merve Nil YAMANDIR tarafından hazırlanan bu çalışma, aşağıdaki jüri tarafından Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.

Tez Savunma Tarihi: 23 / 05 / 2021

Tez Adı: Tıbbi Cihaz Üreten Bir Firmada HTEA Temelli Veri Zarflama Yöntemi ile Risklerin Değerlendirilmesi

Tez Jüri Üyeleri (Unvanı, Adı- Soyadı, Kurumu)	İmza
Prof. Dr. ERGÜN ERASLAN, Yıldırım Beyazıt Üniversitesi	
Prof. Dr. KUMRU DİDEM ATALAY, Başkent Üniversitesi	
Dr. Öğr. Üyesi ESRA DİNLER, Başkent Üniversitesi	

ONAY

Prof. Dr. Ömer Faruk ELALDI

Fen Bilimleri Enstitüsü Müdürü

Tarih : ... / ... /

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
YÜKSEK LİSANS TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU

Tarih: 02 / 06 / 2022

Öğrencinin Adı, Soyadı: Merve Nil YAMANDIR

Öğrencinin Numarası: 21920280

Anabilim Dalı: Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı

Programı: Kalite Mühendisliği Tezli Yüksek Lisans Programı

Danışmanın Unvanı/Adı, Soyadı: Doktor Öğretim Üyesi Esra Dinler

Tez Başlığı: Tıbbi Cihaz Üreten Bir Firmada HTEA Temelli Veri Zarflama Yöntemi ile Risklerin Değerlendirilmesi

Yukarıda başlığı belirtilen Yüksek Lisans tez çalışmamın; Giriş, Ana Bölümler ve Sonuç Bölümünden oluşan, toplam 63 sayfalık kısmına ilişkin, 02.06.2022 tarihinde şahsım/tez danışmanım tarafından Turnitin adlı intihal tespit programından aşağıda belirtilen filtrelemeler uygulanarak alınmış olan orijinallik raporuna göre, tezimin benzerlik oranı %9'dur. Uygulanan filtrelemeler:

1. Kaynakça hariç
2. Alıntılar hariç
3. Beş (5) kelimeden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç

“Başkent Üniversitesi Enstitüleri Tez Çalışması Orijinallik Raporu Alınması ve Kullanılması Usul ve Esaslarını” inceledim ve bu uygulama esaslarında belirtilen azami benzerlik oranlarına tez çalışmamın herhangi bir intihal içermediğini; aksinin tespit edileceği muhtemel durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

Öğrenci İmzası:.....

ONAY

Tarih: 02 / 06 / 2022

Öğrenci Danışmanı Unvan, Adı, Soyadı, İmza:

Doktor Öğretim Üyesi Esra Dinler

TEŞEKKÜR

Bu çalışmanın gerçekleştirilmesinde, değerli bilgilerini benimle paylaşan, bana kıymetli zamanını ayırıp büyük bir ilgiyle yol gösteren saygıdeğer danışmanım Dr. Öğr. Üyesi ESRA DİNLER'e ve tez sürecimde yardımlarını esirgemeyen, parçaları birleştirmemi sağlayan Sayın Prof. Dr. Kumru Didem ATALAY'a teşekkür ederim

Çalışmamda gerekli kaynakları sağlayan, desteklerini esirgemeyen ve çalıştığımız sürede bakış açımı değiştirip değerli bilgilerini bana özveri ile öğreten kıymetli ve sevgili yöneticim Merve ÖZTÜRK'e teşekkür ederim.

Tezimin düzeltmelerine ve bilimsel tartışmalarına ayırdığı vakitleri, bana verdiği destek için sevgili Kutay'a teşekkür ederim.

Sonsuz destekleri ve sabırları için değerli ebeveynlerim Deniz ve Celal ve kardeşim Alper'e teşekkür ederim.

Ve hayatımda olan herkese, benimle bu anları paylaştığınız, varlığınız ve desteklerinizi esirgemediğiniz her “yaparsın sen” anı için sonsuz teşekkür ederim.

ÖZET

Merve Nil YAMANDIR

TIBBİ CİHAZ ÜRETEBİR FİRMADA HTEA TEMELLİ VERİ ZARFLAMA YÖNTEMİ İLE RİSKLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü

Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı

2022

Tıbbi cihazlar, sterilite sağlanması amacıyla sterilizasyon öncesinde yıkama işlemine tabi tutulmakta, üretim aşamasındaki yıkama prosesi ürünün sterilizasyon öncesindeki kabul edilebilir sterilite güvence düzeyini sağlaması açısından önem arz etmektedir. Hata Türü ve Etkileri Analizi Yöntemi (Failure Mode And Effect Analysis, FMEA) ile Risk Öncelik Sayısı (Risk Priority Number, RPN) elde edilmektedir. Risk Öncelik Sayısı hesaplanırken her faktörün aynı oranda önemli olduğu kabul edilir. Ancak bu faktörlerin uygulamaya geldiğindeki etkisi göz ardı edilebilmektedir. Bazen bu etkilerin de net olarak önemini göstermesi ve faktörlerin belirlenmesi zor olabilmektedir. Görülemeyen bu etkiler firmalar açısından büyük maliyetlere sebep olmakla beraber insan sağlığını da risk altına sokabilir. Bu çalışmada tıbbi cihaz üreten bir firmada yıkama prosesinin risk analizi yapılarak söz konusu dezavantajların giderilmesi amacıyla hata türleri ve etkileri, Veri Zarflama Analizi (VZA) yöntemiyle sıralanarak risk önceliklendirilmesi yapılmıştır. İyileştirme maliyetleri de çalışmaya dahil edilerek daha somut bir risk analizi yapılması sağlanmıştır. Çalışma sonucunda hata türlerinin farklı yöntemlerle önceliklendirilmesi karşılaştırılarak sürecin iyileştirilmesi için firmaya önerilerde bulunulmuştur.

Anahtar Kelimeler: Tıbbi Cihaz, Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA), Veri Zarflama, Risk Analizi, Süreç İyileştirme

ABSTRACT

Medical devices are subjected to a washing process before sterilization in order to ensure sterility, and the washing process at the production stage is important in terms of ensuring the acceptable sterility assurance level of the product before sterilization. Risk Priority Indicator (RPN) is obtained with the Failure Mode And Effect Analysis (FMEA). While calculating the Risk Priority Indicator, each factor is considered to be equally important. However, the impact of these factors on implementation can be ignored. Sometimes it can be difficult to clearly show the importance of these effects and to determine the factors. These invisible effects cause great costs for companies, but they can also put human health at risk. In this study, risk analysis of the washing process in a company producing medical devices was performed and risk prioritization was made by listing error types and their effects by Data Envelopment Analysis (DEA) method in order to eliminate the disadvantages in question. Remediation costs were also included in the study, enabling a more concrete risk analysis to be made. As a result of the study, the prioritization of error types with different methods was compared and suggestions were made to the company to improve the process.

Keywords: Medical Device, Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Data Envelopment, Risk Analysis, Process Improvement

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR	i
ÖZET.....	ii
ABSTRACT	iii
İÇİNDEKİLER	iv
TABLolar LİSTESİ.....	vi
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	viii
1. GİRİŞ.....	1
2. TIBBİ CİHAZLARIN STERİLİZASYONU	4
2.1 Tıbbi Cihazlarda Sterilizasyon	4
2.1.1 Tanımlar ve kısaltmalar	4
2.1.2 Tarihçe.....	5
2.2 Sterilizasyon	6
2.2.1 Fiziksel yöntemler	7
2.2.2 Kimyasal yöntemler	8
2.3 Dekontaminasyon	9
2.3.1 Ön temizlik ve yıkama	11
2.3.2 Durulama ve kurutma	12
2.3.3 Paketleme	13
3. MATERYAL VE METOT	15
3.1 Risk Analiz Değerlendirme Metotları.....	15
3.1.1 Nitel risk analiz ve değerlendirme metotları	15
3.1.2 Nicel risk analiz ve değerlendirme metotları.....	18
3.1.3 Hibrit risk analiz ve değerlendirme metotları.....	20
3.2 Süreç İyileştirme ve Geliştirme Yöntemleri.....	23
3.2.1 6 Sigma	23
3.2.2 Toplam kalite kontrol yöntemleri.....	24
3.2.3 Hata türleri ve etkileri analizi (HTEA).....	24
3.3 Veri Zarflama Analizi	28
4. LİTERATÜR ARAŞTIRMASI.....	33

5. UYGULAMA	35
5.1 Problem Tanımı	35
5.1.1 Yıkama prosesinin tanımlanması	37
5.2 Yöntem Önerisi	44
6. TARTIŞMA	57
7. SONUÇ	62
KAYNAKÇA	64

EKLER

EK 1: KİRLETİCİLERİN İÇERİKLERİ VE KULLANIMLARI

EK 2: RISK ÖNLEMLERİ VE ÖNLEME MALİYETLERİ

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 3.1 Kontrol listesi örneği.....	16
Tablo 3.2 Emniyet denetimleri örneği.....	17
Tablo 3.3 HAZOP Örneği	18
Tablo 4.1 Bir hata türünün olasılığı için derecelendirmeler.....	25
Tablo 4.2 Hata türünün şiddet derecesi için derecelendirmeler	25
Tablo 4.3 Bir hata türünün keşfedilebilirliği için derecelendirmeler	26
Tablo 4.4 CCR Modelleri.....	31
Tablo 4.5 BCC Modelleri.....	32
Tablo 5.1 Üretim Aşamaları	36
Tablo 5.2 Durulama Kazanı Özellikleri	39
Tablo 5.3 Temizlik validasyonu sonrasında elde edilen optimum değerler.....	41
Tablo 5.4 Üretim aşamasında maruz kalınan kirleticiler.....	42
Tablo 5.5 Temizlik etkinliğini ölçmek için laboratuvarda yapılan testler.....	43
Tablo 5.6 Yıkama prosesi hata türleri ve etkileri analizi.....	45
Tablo 5.7 Risk analizi rös değerleri.....	46
Tablo 5.8 HTEA yöntemi ile risk önceliklendirilmesi	47
Tablo 5.9 VZA-HTEA etkinlik değerleri	51
Tablo 5.10 Bulanık sayılarla bir hatanın meydana gelmesi için olasılık ölçeği.....	52
Tablo 5.11 Bulanık sayılarla bir hatanın şiddeti için ölçek	53
Tablo 5.12 Bulanık sayılarla bir hatanın keşfedilebilirliği için ölçek	54
Tablo 5.13 Yıkama prosesinde Bulanık ölçeklendirme ile olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik değerleri	55
Tablo 5.14 Yıkama işlemindeki risk türlerinin durulaştırılmış nihai ağırlıkları	56
Tablo 6.1 VZA-HTEA ile HTEA yönteminin değerlendirilmesi.....	57

Tablo 6.2 Risk türlerinin değerlerinin üç yöntemle ölçeklendirilmesi.....	59
--	----



ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 2.1 Sterilizasyon akış diyagramı.....	10
Şekil 3.1 Risk analiz ve değerlendirme metotları	15
Şekil 3.2 Hata ağacı analizi örneği	22
Şekil 3.3 Olay ağacı analizi örneği	22
Şekil 4.1 6 Sigma süreci	24
Şekil 4.2 Veri zarflama analizi.....	29
Şekil 5.1 Yıkama prosesinin işleyiş akış diyagramı	37
Şekil 5.2 İntersonik min12 – ilk ultrasonik yıkama.....	38
Şekil 5.3 Elmasonic 70h son ultrasonik yıkama	39
Şekil 5.4 Paketlenmiş tıbbi cihaz.....	40
Şekil 5.5 Temizlik işlemi parametreleri.....	41
Şekil 6.1 Risk türlerinin 3 yöntemle karşılaştırılması.....	60

1. GİRİŞ

Sağlık sistemi günümüzde yüksek önem düzeyine sahip bir endüstri grubunda yer almaktadır. Sağlık sistemi içerisinde sağlanan hizmet, hizmetin sağlanması için gerekli olan tıbbi cihaz, ilaç, ameliyat, cerrahi vb. kısacası sistemin devamlı olarak sürdürülebilmesi için gereken bütün elementlerin her biri “yüksek risk” taşımaktadır. Böylesine yüksek risk taşıyan bir sektörde her bir elementin kontrolü zorlaşır ve zaman zaman istenmeyen bazı sonuçlara sebep olabilir. “Tıbbi hata” kavramı bu noktada karşımıza çıkar ve tedavinin, önlenabilir, hastaya belirgin veya belli olmayan zararlar veren yan etkilerine verilen adıdır. Tıbbi hata, hastalığın, sakatlığın, sendromun, davranışın, enfeksiyonun veya diğer hastalık durumlarının, eksik veya yanlış tanı ya da tedavilerini kapsar [1]. Global Hastalık Yüğü Çalışması(GBD)’nın 2013 yılında yaptığı bir çalışma sonucunda, dünya çapında 1990 yılında 94,000 insan, 2013 yılında 142,000 insan tedavinin yan etkileri yüzünden öldüğü ortaya çıkmıştır ancak daha sonra yapılan çalışmada “tıbbi hata” kaynaklı ölümün sadece ABD’de 251.454 olduğu görülmüştür buda sayının aslında beklenenin ne kadar üstünde olduğunu göstermektedir(GBD 2013) [2]. Tıbbi hataların mali açıdan da büyük kayıplara yol açtığı tahmin edilmektedir. Tıbbi hatalar sağlık sisteminin her alanında ortaya çıkabilmektedir, bu alana tıbbi cihazın üretimi de dahildir. Tıbbi cihaz, hammadde alımından üretime, hastaya ulaşana kadar birçok aşamadan geçmektedir. Bu aşamaların her biri doğrudan insan sağlığını etkileyecek riskler taşımaktadır. Önemi ve bir o kadarda riski yüksek bir sektörde beklenen en az hatanın mevcut olması, risklerin kontrol altına alınarak düşürülmesi ve proaktif bir biçimde önlemlerin alınabilmesidir.

Tıbbi cihazların üretimi sırasında karşılaşılabacak bir “hata”, daha spesifik anlamda “Tıbbi hata” sterilizasyon işleminin yeterince sağlanamamış olmasıdır. Tıbbi cihaz, sterilizasyonun sağlanması için sterilizasyon öncesi yıkama işlemine tabi tutulur. Üretim aşamasındaki yıkama işlemi, sterilizasyon öncesi ürünün kabul edilebilir sterilite güvence düzeyinin sağlanması açısından önemlidir. Bu basit görünen yıkama işlemi aslında içerisinde birçok riski barındırmaktadır. Bir malzeme ya da ortamdaki canlı mikroorganizma miktarı “Biyolojik yük (bioburden)” oluşturur. Biyolojik yükü yüksek olan ve ön temizliği yapılmamış yüzey veya tıbbi cihazlar kullanıma girdiklerinde insan vücudunun bu mikroorganizma veya organizmalar tarafından istila edilmesine sebep olur ve bu istilacı canlıların çoğalması ile meydana gelen rahatsızlıklar ile enfeksiyon hastalıkları oluşur.

Yeterince sağlanamayan sterilité güvence düzeyi sterilizasyon işleminden sonra ortamda bulunan canlı mikroorganizma oranının artarak kross-kontaminasyon, enfeksiyon, sepsis ve hatta ölüme sebebiyet verebilir. Isı ile sterilizasyon hariç, diğer tüm sterilizasyon metotlarında uygun bir temizleme işlemi yapılmadığı takdirde sterilizasyon işleminde %1-40 oranında yetersizliğin gözlemlendiği saptanmıştır. Etkili bir dezenfeksiyondan amaç (mikrobiyal dekontaminasyon) organizmanın hassas bir bölgesinde gelişebilecek muhtemel enfeksiyonun başlamasını engellemek için ortamdaki potansiyel riske sahip mikroorganizmaları türce ve sayıca azaltmak, yok etmek veya uzaklaştırmaktır [3]. Bu yüzden bahsedilen üretim zincirinde hastaya ulaşana kadar mutlaka doğru yıkama-dezenfeksiyon daha sonra doğru sterilizasyon yapılması hayati önem taşır.

Tıbbi cihazların üretildiği firmalarda ürünler doğrudan insan sağlığını etkilediği için üretim proseslerinde bu risklerin değerlendirilmesi ve süreç iyileştirme yöntemlerinin uygulanması önemlidir. Bu sayede regülasyon gerekliliklerine üretimin kalitesi artırılarak uyum sağlanırken ürünün insan sağlığı ve çevre için güvenlik ve performans sonuçlarının da kalite yönetim sistemi uygulamaları ile desteklenmesi sağlanacaktır. Tıbbi hataların hem insan sağlığı hem de sektördeki mali kayıplara yol açtığı düşünülünce tıbbi hataları önleme açısından birçok yöntem kullanılmaktadır. Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA) yöntemi bu yöntemlerden biridir. HTEA yöntemi ile süreçte veya sistemde oluşabilecek olası risk türleri belirlenir ve önceliklendirilir. HTEA, bir ürün veya sürecin olası hatalarını ve bu hataların etkilerini tanıyarak değerlendiren, olası hataların meydana gelme olasılığını ortadan kaldıracak veya azaltabilecek eylemleri belirlemeye yarayan ve tüm bu süreci belgelendirmeyi amaçlayan sistemik bir faaliyetler grubudur. Bu sistemik yöntemin gün geçtikçe sağlık sektöründe süreç iyileştirme ve geliştirme alanında kullanımı artmaktadır. HTEA zahmetli ve zaman alıcı olsa da hasta güvenliğine odaklanan bir sağlık sistemi için değerli bir araçtır.

HTEA yöntemi ile Risk Öncelik Sayısı (RÖS) alınır ve bu değer ile bir öncelik sıralaması yapılır. Sistemin devamlılığı için öncelik verilen riskler önleyici faaliyetlerle ortadan kaldırılabilir veya azaltılabilir. RÖS hesaplanırken, her bir faktörün eşit derecede önemli olduğu kabul edilir. Ancak, bu faktörlerin uygulama üzerindeki etkisi göz ardı edilebilir. Bazen bu etkilerin önemini net bir şekilde göstermek ve faktörleri belirlemek zor olabilir. Bu çalışmada, tıbbi cihaz üreten bir firmada yıkama işleminin HTEA uygulaması incelenerek söz konusu dezavantajları ortadan kaldırmak için öncelikle VZA yöntemi ile

risk türleri ve etkileri sıralanarak risk önceliklendirmesi yapılmıştır. VZA analizi ile risk önceliklendirilmesinde girdiye yönelik CCR (Charnes-Cooper-Rhodes) modeli kullanılmış ve 22 adet risk türü için risk faktörü değerlerinin ve önleme maliyetlerinin dikkate alındığı bir modelin uygulanması gerçekleştirilmiştir. Elde edilen sonuçlar klasik HTEA ve bulanık HTEA ile karşılaştırılmıştır. Uygulanan yöntemin risk önceliklendirilme sırasına göre firma için önerilerde bulunulmuştur.

Bölüm 2’de tıbbi cihazların sterilizasyonu, sistemlerin işleyişi ve tıbbi hata sonuçlarından bahsedilirken; Bölüm 3’de kullanılan HTEA yöntemi, VZA yöntemi ve metot anlatılmıştır. Bölüm 4’te literatür araştırması verilirken, Bölüm 5’de tıbbi cihaz üreten bir firmanın yıkama-dezenfeksiyon prosesi incelenerek ilgili yöntemlerin uygulanması ve analizi gerçekleştirilmiştir. Bölüm 6’de uygulama ve iyileştirmenin etkisi tartışılarak Bölüm 7’de sonuçlar değerlendirilmiştir.

2. TIBBİ CİHAZLARIN STERİLİZASYONU

Tıbbi cihazlar sterilizasyonun sağlanması için sterilizasyon öncesi yıkama işlemine tabi tutulur. Üretim aşamasındaki yıkama işlemi, sterilizasyon öncesi ürünün kabul edilebilir sterilite güvence düzeyinin sağlanması açısından önemlidir. Bu aşama içerisinde birçok riski de barındırmaktadır. Bu bölümde tıbbi cihazlar için sterilizasyonun ne olduğu ve aşamaları anlatılmıştır. Temizlik-yıkama, tıbbi cihazların işlenmesindeki en karmaşık ve önemli adımdır çünkü bir cihaz temiz değilse dezenfekte veya sterilize edilemez.

2.1 Tıbbi Cihazlarda Sterilizasyon

2.1.1 Tanımlar ve kısaltmalar

Dekontaminasyon: Bir malzemeyi veya yüzeyi, kirlетici maddeleri kaldırarak kullanım öncesi durumuna döndürmek için uygulanan bir dizi prosedürdür. Tıbbi ekipmanın kullanım amacına göre dekontaminasyon süreci; yıkama, kurutma, paketleme, steril etme olabilir. Kritik olmayan bir yüzeyi çıplak elle dokunulduğunda enfeksiyon riski oluşturmayacak şekilde kan ve vücut sıvıları ile bulaşan mikroorganizmalardan arındırma işlemi de dekontaminasyon olarak tanımlanır.

Dezenfeksiyon: Enfeksiyon kaynağı olmasını önleyecek düzeyde, canlı mikroorganizmaların sayısını daha az zararlı bir düzeye indirme işlemi. Bu işlem bakteri sporlarını, peritonları ve bazı virüsleri inaktive etmeyebilir.

Sterilite güvence düzeyi(SGD): Canlı mikroorganizma kalma olasılığının teorik olarak 10^{-6} veya altında olabilmesi için gereken sterilite şartlarının sağlanmasıdır.

Sterilizasyon: SGD'yi sağlayacak şekilde nesne veya ortamda virüsler ve bakteri sporları dahil canlı mikroorganizmalardan arındırmak için kullanılan doğrulanmış bir süreçtir.

Temizlik: Yabancı maddelerden kaynaklanan kontaminasyonu fiziksel olarak gidermek için gereken ilk adım, örn. toz, toprak. Ayrıca dezenfeksiyon veya sterilizasyon için tıbbi bir cihaz hazırlamak için kan, salgılar, atılımlar ve mikroorganizmalar gibi organik maddeleri uzaklaştıracaktır.

Validasyon (Sterilizasyon için): Bir işlemin aletleri ve diğer tıbbi cihazları sürekli olarak dezenfekte edeceğini ve sterilize edeceğini belirlemek için gerekli sonuçların elde edilmesi, kaydedilmesi ve yorumlanması için belgelenmiş prosedür.

2.1.2 Tarihçe

Enfeksiyonları önlemeye yönelik ilk girişimlerden biri, bakırı yaralar ve su için sterilizasyon maddesi olarak kullanan Mısırlılar (MÖ 2400) tarafından yapılmıştır. MÖ 550'de Yunan piyade askerleri, giysilerle bıçaklanmanın ve kumaşın yaraya temas etmesinin enfeksiyon riskini artırdığını anladıkları için zaman zaman çıplak savaştılar. MÖ 300 yılında, "iyileşmenin babası" olarak da bilinen Hipokrat, yaraları temiz tutmanın önemini kabul etmiş ve onları dezenfekte etmek için kaynar su gibi maddeler kullanmıştır. Hipokrat ayrıca aromatik odun kullanarak ateş yakarak vebanın Atina'da yayılmasını önlemeye çalıştı. Aristoteles (MÖ 384- MÖ 322) büyük İskender'e, suyunu kaynatmanın kontaminasyon riskini azalttığı sonucuna vardığı için askerlerine sularını içmeden önce kaynatmalarını söylemesini emretti. Isı ile "Sterilizasyon" konusundaki ilk denemelerden birinin antik Roma'da Galen (MS 130-200) adlı bir tıp doktoru tarafından kullanıldığı söylenmiştir. Galen Yunandı ve yaralı Roma Gladyatörlerine baktı, hastalarını kurtarmak için aletlerini kullanmadan önce kaynatı. Mısırlılar ve Yunanlılar tarafından kullanılan bu temel yöntemler, nispeten etkiliydi ve o zamanlar muhtemelen devrimci olarak kabul edildi, ancak ilginç olan şey, bu uygulamaları uygulayan insanların hiçbirinin, sıcaklığın neden enfeksiyon oranını azaltacağına veya insanların neden içme suyundan hastalanmasını engellediğine dair hiçbir fikrinin olmamasıydı [4].

Şarap ve sirke eski çağlardan beri yaralar için kullanılmaktadır. Etkiler içerdikleri alkol ve asetik asitten kaynaklansa da önemli değildir. 1363'te Guy de Chauliac, yaralarını iyileştirmek için sıcak şarap kullanmıştır. Alkol, 3. yüzyılda Galen tarafından yaraları temizlemek için önerildi. Alkol 16. yüzyılda damıtıldı, dezenfekte edici işlevi 1894'e kadar ortaya çıkmadı ve 1903'te %60-70 alkolün daha etkili olduğu ancak sporlar üzerinde hiçbir etkisinin olmadığı anlaşıldı. 1680'de Fransız fizikçi Denis Papin, kaynayan suyu hapsedecek, buhara dönüştürecek ve nesneleri pişirerek temizleyen bir düdüklü tencere icat etti. Bu cihaz sonraki iki yüz yıl içinde daha da geliştirildi ve ek olarak çarşafı, pansumanları ve önlükleri buhar kullanarak sterilize etmek mümkün hale geldi. 1860'larda Fransız kimyager ve mikrobiyolog Louis Pasteur'ün mikropların hastalığa nasıl neden olduğu üzerine kapsamlı

bir şekilde yazdığı ve İngiliz doktor Joseph Lister'in aletleri dezenfekte etmek için bir sprey olarak karbolik asit kullanan bir teknik geliştirmesiyle sterilizasyon sanatına iki büyük katkı geldi. 1800'lerin sonlarında buhar sterilizasyonu çok daha yaygın hale geldi. Cerrahi aletler de yüksek ısı seviyelerine daha iyi dayanabilen malzemelerden yapılıyordu. Bu, daha yüksek sıcaklıklarda işlenmelerine izin verdi ve daha kapsamlı temizlemeye izin veren pürüzsüz yüzeylerle yapıldı. Tıpta sterilizasyon için ısı kullanımı, gıdaların korunmasından sonra bile 19. yüzyılın son çeyreğine kadar ertelendi. 19. yüzyılın son çeyreğinde, Pasteur cerrahlara "ameliyattan önce aletlerinizi açık alevde tutmalarını" tavsiye etmiş ve nedenini soranlara "Mikroskop altında aletlerinizi incerseniz delikler ve oyuntular olduğunu göreceksiniz. Bu boşluklarda toz ve diğer maddeler birikir. Ateş onları ve taşıdıkları minik yaratıkları yok eder." Ayrıca hastane personelinin yaranın üzerine koydukları bandajın sıcaklığı ile dezenfekte etmelerini tavsiye etti. Mikrobiyolojik tekniklerin gelişimi, aseptik ve aseptik koşullar altında çalışmayı vurgulamıştır. 1832'de Henry, kızıl hastalarının kıyafetlerini dezenfekte etmek için bir kazandan çıkan buharı etrafında dolaştıran bir cihaz kullandı. 1900'lerde çeşitli iyileştirmeler yapılmıştır. Buna buharla sterilizasyon, glutaraldehit ile ışınlama dahildir. Daha yakın zamanlarda, aletlerin sterilizasyonu yüksek sıcaklık/yüksek basınç, ultraviyole ışık kullanılarak gerçekleştirilebilir ve sterilizasyon için en yaygın olarak kullanılan kimyasal etilen oksittir. Hem metal hem de metal olmayan hemen hemen tüm enstrümanlarda kullanılabilir. Vücuda temas eden nesneler söz konusu olduğunda temizliğin önemi yeterince vurgulanamaz [5], [6], [7].

2.2 Sterilizasyon

Sterilizasyon, tıbbi cihazlarda bulunan her türlü mikroorganizmanın temizlenmesi veya etkisiz hale getirilmesi işlemidir. Dezenfekte edilmiş ve tekrar kontamine olmayacak şekilde saklanan malzeme "steril" olarak kabul edilir. Tıbbi tesislerde sterilizasyon, kullanılmış tıbbi cihazları enfeksiyon riski olmadan yeniden kullanıma hazır hale getirir. Sterilizasyon, kontamine olmuş maddelerin kullanım alanından uzaklaştırılması, durulanması, kurutulması, paketlenmesi, sterilize edilmesi ve tekrar kullanılıncaya ulaşınca kadar steril depolama için saklanması aşamalarının tamamını içerir. Bu aşamaların her birinde tanımlanan prosedürlere uygun uygulamalar yapılarak, gerekli kontroller düzenli olarak yapılmalı ve sterilizasyon kayıtları tutularak sterilizasyonun güvenilirliği sağlanmalıdır. Sterilizasyon hizmeti hastanenin veya sağlık üretim tesisinin bu

iş e ayrılmış özel bir alanında, bu iş e atanmış eğitimli personel-personeller tarafından, standartlara uygun yöntemler kullanılarak yerine getirilmelidir. Güncelde kullanılan sterilizasyon metotları 2'ye ayrılır ve aşağıdaki gibidir [8], [9]:

1. Fiziksel Yöntemler
2. Kimyasal Yöntemler

2.2.1 Fiziksel yöntemler

Isı sterilizasyonunun etkisi doğrudan mikroorganizmanın protein yapıları üzerindedir. Protein üzerinde pıhtılaşma (pıhtılaşma) oluşur. Buhar sterilizasyonu, sterilan olarak basınç altında doymuş buhar kullanan bir iş lemdir. Kritik tıbbi cihazları sterilize etmek için tercih edilen yöntemdir. Verimli bir sterilizasyon süreci sağlamak için havanın uzaklaştırılması şarttır - sterilizasyon havanın varlığında gerçekleşemez. Paketlerden ve hazneden havayı çıkarmak için dinamik hava tahliyesi (örn. ön vakum) ve buharla yıkama basınçlı darbe sterilizatörleri veya pasif hava tahliyesi (örn. yerçekimi) gibi farklı yöntemler kullanan çeşitli buhar sterilizatörleri vardır [8], [9].

Basınçlı buhar sterilizasyonunun temeli, doymuş buharda ve 100°C'nin üzerindeki basınç altında yapılmasıdır. Bu iş lemd e doymuş buharla çalışan otoklav adı verilen ekipman kullanılır. Bilindiğ i gibi normal atmosfer basıncında su buharının sıcaklığ ı 100°C'dir. Bazı sporlar bu sıcaklıkta çok uzun süre hayatta kalabilirler. Basınçlı buharın yüksek sıcaklığ ı, hücrelerdeki proteinlerin pıhtılaşmasına neden olur. Yüksek sıcaklığ a ek olarak, basınçlı buharda suyun bol olması protein pıhtılaşmasını hızlandırır ve hızla ısınıp hücreye girdiğ i için hücre ölümüne neden olur. Bu, yaygın olarak kullanılan en etkili ve güvenilir sterilizasyon yöntemidir [9].

Otoklav, çift sterilize edilmiş bir metal / çift bölme ve yüksek basınçlı metaldir. Otoklavlarda birçok farklı şekilde (kare, dikdörtgen) olabilir, bir musluk, bir manometre ve bir musluğ un, havanın ve buharın kazaya sokmasını sağlayan bir kasa vanası vardır. Ayrıca, buharın dışarı çıkmasını sağlayan bir hortum vardır. Otoklavlar, içine konulabilecek malzemenin boyutuna göre üç şekilde tanımlanır [9].

- Küçük otoklav; 30x30x60 cm'lik bir kutunun sığmayacağı ve 60 litreden küçük olan cihazlardır. Bu sterilizatörlerde üç farklı döngü gerçekleştirilebilir:
 - Tip N (Non-wrapped)) Sterilizasyon Döngüsü: Yerçekimi prensibi ile çalışır. Sadece ambalajsız malzemeleri ış ıksız sterilize etmek için kullanılabilir. Normal

bir sterilizasyon işlemi olarak tercih edilmez.

- Tip S sterilizasyon döngüsü (Specified)): Ön vakumla çalışır ve diş hekimliğinde yaygın olarak tercih edilen sterilizatör tipidir.
- Sterilizasyon Döngüsü Sınıf B (Big): Kısmi ön vakumla çalışır. Ambalajlı veya ambalajsız, ışıklı veya ışısız her türlü tıbbi cihazı sterilize etmek için kullanılabilir.
- Büyük otoklavlar; en az 30x30x60 cm sepeti olan bir otoklavdır. Çalışma prensibine göre, yerçekimi, ikincil buharın otoklavları için boş, boş veya fraksiyonel olarak belirlenir.
 - Gravite(yerçekimi) otoklavlar; Buhar, havanın sterilizatörün içine girmesiyle yer değiştirir. Daha fazla sıvı sterilizasyonunda kullanılan bu otoklav, mikrobiyolojik laboratuvarlarda, araçların dezenfekte edilmesinde kullanılır.
- Ön vakumlu otoklav; Ön ısıtmadan sonra sterilizatörün içindeki hava basınçla vakumlanır ve ardından buhar sterilizatörü arka arkaya doldurur
Buhar ile sterilizasyonda ısı-zaman ilişkisi şöyledir:
 - ön vakumlu otoklavlarda 134°C’de 5 dakika.
 - ön vakumlu otoklavlarda 121°C’de 15 dakika.
 - vakumsuz otoklavlarda 121°C’de 30 dakika.
 - vakumsuz otoklavlarda 126°C’de 20 dakika.
 - vakumsuz otoklavlarda 134°C’de 15 dakika.

Bunların dışında basınçsız buharla sterilizasyon, kaynatma, tindalizasyon, kuru havayla ve u.v.(ultraviyole) ışık ile de fiziksel sterilizasyon yöntemleri mevcuttur [8], [9].

2.2.2 Kimyasal yöntemler

• Etilen Oksit (ETO) ile Sterilizasyon

Etilen oksit, yanıcı ve patlayıcı olan renksiz bir gazdır. ETO'nun kullanımı, ısıya ve neme duyarlı tıbbi cihazları sterilize etmek için ortaya çıkmıştır. Dört temel parametre (operasyonel aralıklar) şunlardır: gaz konsantrasyonu; hava sıcaklığı, bağıl nem; ve maruz kalma süresi. Bunlar, ETO sterilizasyonunun etkinliğini etkiler. Belirli sınırlamalar dahilinde, gaz konsantrasyonunda bir artış ve sıcaklık, sterilizasyonun sağlanması için gereken süreyi kısaltabilir. Aletler için oksitleyici ve aşındırıcı etkisi olmayan, nüfuz yeteneği yüksek, doğru kullanıldığında çok etkili olan gaz sterilandır. ETO ile sterilizasyon

alışmaları sırasında kişisel koruyucu ekipman (eldiven, bone, göz koruyucu maske vb.) ve koruyucu giysiler ile çalışılması evre koruma önlemlerine uyulması gerekmektedir [8].

- Formaldehit ile Sterilizasyon

Saf formaldehit, 19°C’de kaynayan, renksiz, yanıcı, zehirli ve suda yüksek oranda özölebilen bir gazdır. Formaldehit gazının çevrede yaklaşık iki saat boyunca biyolojik olarak bozunabilir olduğu kabul edilir. Ancak toksik, tahriş edici ve alerjik bir kimyasal olduğu bilinmektedir; ayrıca şüpheli kanserojen olarak da adlandırılır. Hemodiyaliz için kullanılan tüm malzemeler için düşük sıcaklıkta buhar formaldehit endikedir [9].

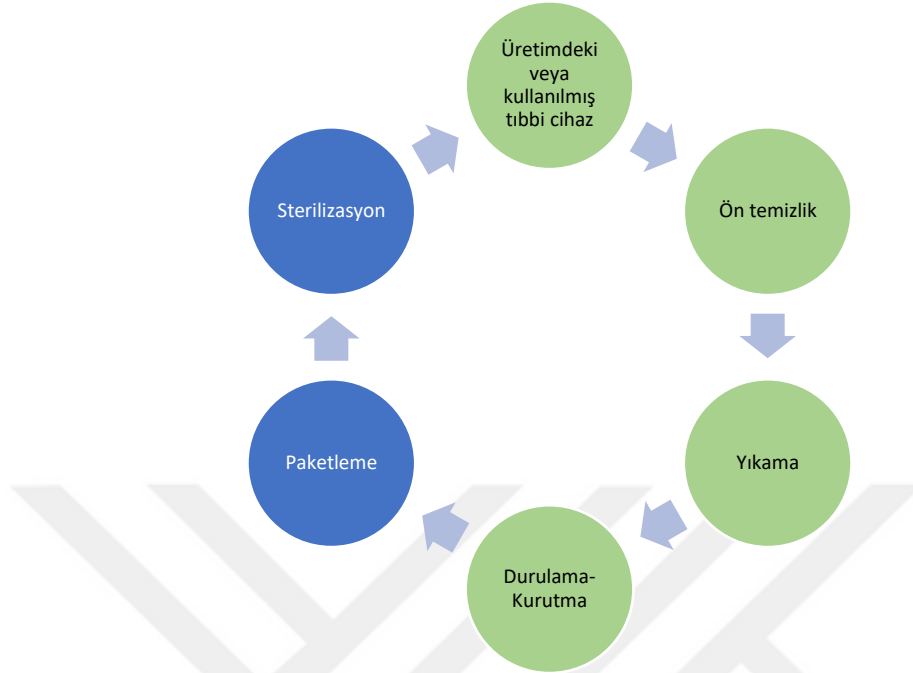
- Hidrojen Peroksit Gazı (H₂O₂) ile Sterilizasyon

Konsantrasyona ve temas süresine bağılı olarak, Hidrojen peroksit gazı, hızlı bakterisit, mantar öldürücü, virüs öldürücü ve spor öldürücü aktivite dahil olmak üzere etkili bir antimikrobiyal olarak kabul edilir. Gaz, elektrikli bileşenler ve elektronikler dahil olmak üzere çoğu cihaz ve malzeme türünde kullanım için güvenlidir. Hidrojen peroksit gaz sterilizasyon aktivitesi öncelikle gaz konsantrasyonuna, maruz kalma süresine ve ayrıca proses sıcaklığına bağılıdır. Bazı plastikler, elektrikli cihazlar ve korozyona duyarlı metal alaşımlar gibi yüksek sıcaklıklara ve neme tahammül edemeyen malzeme ve cihazlar hidrojen peroksit gazı ile sterilize edilebilir. Hidrojen peroksit gazı kullanan sistemler genel olarak 2’ye ayrılır; Plazma yöntemini kullanan sistemler ve doğrudan hidrojen peroksit gazı kullanan sistemler. Her iki sistemde de yüksek konsantrasyonda hidrojen peroksit cihaz içersine enjekte edilir. Derin vakum altındaki ortamda hidrojen peroksit buharlaşarak dağılır. Difüzyon aşamasında, bir biyosit olan hidrojen peroksit, mikroorganizmalar üzerinde öldürücü etki gösterir [9].

2.3 Dekontaminasyon

Çalışanların aletlere güvenli olarak dokunmasına izin verilebilmesi için sterilizasyon veya dezenfeksiyon öncesinde, fiziksel veya kimyasal yollarla yüzeylerden veya malzemelerden organik madde ve patojenlerin uzaklaştırılması işlemdir. Dezenfeksiyon veya sterilizasyon öncesinde, fiziksel veya kimyasal yöntemlerle bir yüzey veya malzemeden organik madde ve patojenleri uzaklaştırarak, personelin aletlere elle temas edebilmesi açısından güvenli hâle getirme işlemdir. Dekontaminasyon kullanılmış araç gereçlerin toplanması, ön temizlik ve üretim aşamalarında gerçekleştirilebilir [9]. Temizlik-yıkama, herhangi bir dezenfeksiyon veya sterilizasyon işleminin gerçekleştirilebilmesi için

ilk ve en önemli adımdır.



Şekil 2.1 Sterilizasyon akış diyagramı

Üretimdeki veya kullanılmış tıbbi cihazın toplatılmasıyla beraber bir ön temizlik işlemi yapılır, bu işlem manuel veya otomatik makinelerle yapılabilir daha sonra yıkama işlemi deterjan / enzimatik solüsyon kullanılarak tıbbi cihazın organik atıklardan arındırılması ve mikroorganizmanın azaltılması sağlanır. Bu aşamaların hepsi “dekontaminasyon” işlemidir. Daha sonra ürünün durulanması ve kurutması yapılarak doğru medikal ambalajlar ile yine havadaki partikül oranının uygun standartlara uygun olduğu “temiz oda” içerisinde paketlenir. Paketlenen tıbbi cihazlar ilgili sterilizasyon işlemine alınarak döngü tamamlanmış olur.

Dekontaminasyon işlemi sterilizasyon işleminin bir ön basamağı, önemli bir parçasıdır. Doğru dekontaminasyon yapılmadığı sürece tıbbi cihaz üzerinde organik atık, mikroorganizma kalıntısı kalabilir ve bu da istenmeyen sonuçlar doğurabilir. Doğru şekilde yıkama-temizlik işlemi yapılmadığında:

- Kan yoluyla bulaşan virüs bulaşma riski olan kan ve vücut sıvılarının kalıntıları (örn. insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B ve hepatit C). Son derece bulaşıcı viral hastalıklar, örneğin Ebola, Balgam ve mukus kalıntısı (tüberküloz ve diğer bakteriyel patojenler içerebilir)
- Lümenlerde, vida dişlerinde ve ulaşılması zor alanlarda biyofilm oluşumu; biyofilm

bakterileri aşılmaz bir mukus tabakası ve tortularla kaplayarak korur

- Sert su ile mineral ve kalsiyum birikintileri cihazları verim ve fonksiyonlarını kaybeder.
- Deterjanı ve kimyasal birikimi temizlememek, cihazın veya kaplamasının bütünlüğünün bozulmasına yol açar.
- Kimyasalların penetrasyonu zayıf olduğundan, kir ve organik madde varlığında cihazlar dezenfekte edilemez veya sterilize edilemez.
- Bazı dezenfektanların organik madde ile etkisiz hale getirilmesi,
- Hastalarda alerjik reaksiyonlar,
- Endotoksin ve pirojen salınımı, gibi durumlar ile karşılaşılabilir.

2.3.1 Ön temizlik ve yıkama

Ön yıkama, ağır kirleticilerin, özellikle organik atıkların, kontamine tıbbi cihazlardan deterjan kullanılarak uzaklaştırılması ve dekontaminasyon için hazırlanmasıdır [8], [9]. Ön yıkama işlemi;

- Organik kirleticilerin alet üzerinde kurumasını önleyerek ön yıkamayı kolaylaştırır.
- Deterjanların ve enzim solüsyonlarının etkinliğini artırır.
- Görünen tüm kir, doku, kan ve yabancı maddelerin uzaklaştırılmasının yanı sıra mikroorganizma sayısı da (biyolojik kontaminasyon) azaltılır.
- Organik kirleticilerin neden olduğu korozyonu (paslanma / metal oksidasyonu) önler.
- Görevli personelin taşıma, kontrol ve yıkama sırasında enfeksiyon kapma riskini azaltır.
- Sterilizasyon öncesinde mikroorganizma ve biyolojik atıkların azaltılması için gerekli bir adımdır.

Ön Yıkama ve temizlik üç şekilde yapılır; elle, dezenfektör makineleriyle, ultrasonik yıkama.

- Elle yıkama

Elle yıkama, hassas veya kompleks aletlerin yıkanması için kullanılır. Elle yıkama, uygun pH özelliklerde su, yeterince derin ve geniş en az iki yıkama havzası, ısıyla dezenfeksiyon işlemine dayanıklı uygun fırçalar, uygun nitelikteki deterjanlar, aşındırıcı

olmayan temizlik bezleri ile dikkatlice elde yıkanması sonrasında durulanması gerekmektedir. Kan ve yağ artıklarının uzaklaştırılmasında daha etkili olduğu için elde yıkama işleminde, alkali deterjanlar tercih edilmelidir. Deterjan özellikleri; az derece köpüren, deterjan artığı bırakmayan düşük alkali pH'lı ve biyolojik çözünürlüğü olan, toksik ve aşındırıcı olmayan, tercihen sıvı nitelikte olmalıdır. Fırça gibi gereçler her temizleme işleminden sonra temizlenmeli ve ısı ile dezenfekte edilmelidir. İşlem sırasında eldiven kullanımı ve su geçirmez giysi gibi genel korunma önlemlerine uyulması önemlidir.

Temizlik işlemi ile kirler, kalıntılar uzaklaştırılır. Temizlik işlemi bittikten sonra ürünler ılık su ile durulanır ve kurutulur. Yıkama ve durulamadan sonra tıbbi cihaz kir, deterjan veya kimyasallardan arındırılmış olmalıdır [8], [9].

- Dezenfektör Makineleri

Dezenfektör makineleri kapalı mekânda temizlik ve dezenfeksiyon işleminin yapılmasını sağlar. Dezenfektör makineleri ön yıkama, temizlik, durulama, kurutma işlemlerini otomatik olarak gerçekleştirir. Isıya dayanıklı aletleri temizlemek için kullanılır. Ayrıca dezenfektör kullanımı ile eldivenli cihaza giren malzeme çıplak elle güvenli bir şekilde alınabilir. Makinenin çalışma yöntemi birkaç yıkama ve durulama işlemini içerir. Alkali deterjanlar yanı sıra enzim içeren nötral deterjanlarda kullanılabilir. Kullanıcının isteğine göre kullanım süresi, su derecesi ve temas süresi belirlenebilir. Dezenfektör makinesinin ayrı bir kurutma programı yoksa kurutma fırında veya basınçlı hava ile yapılır. [8], [9].

- Ultrasonik Makineler

Çalışma mantığı yüksek frekansta ses dalgaları yoluyla tıbbi cihazın üzerindeki kirlerin mekanik yol ile uzaklaştırılması mantığına dayanır. Elle yıkamadan sonra ve/veya sterilizasyon öncesinde tıbbi cihaz üzerindeki ince kir tabakasının ve protein atıklarının uzaklaştırılması için kullanılır. Bu makinelerde çok aşındırıcı deterjanların kullanılmaması gerekmektedir. Yıkama sonrasında kurutma işlemi kurutma kabini veya makinenin içerisinde otomatik olarak gerçekleştirilebilir [8], [9].

2.3.2 Durulama ve kurutma

Tıbbi cihazlar kullanıcının seçtiği uygun yöntem ve deterjanlar ile yıkama işleminden geçtikten sonra durulama aşamasında deterjansız, uygun pH derecesine sahip su ile durulanır. Bu sayede üzerindeki deterjan kalıntılarının kurtulmuş olur. Kullanıcının

tecrübesi ve varsa cihazın ayarlarına göre durulama işlemi gerekirse tekrar edilerek gerçekleştirilir.

Durulama işleminden sonra kurutma işlemi tekrar kontaminasyonun engellenmesi açısından çok önemli bir yer kaplar. Tıbbi cihaz ve aletlerin nemli kalması yeniden bakteri, kontaminasyon riskini arttırarak sterilizasyonun başarılı bir şekilde gerçekleştirilmesini engelleyebilir. Dezenfektör ve ultrasonik yıkama makinelerinde kurutma işlemi otomatik olarak gerçekleştirilebilir. Elde yıkama sonrası kurutma işlemi uygun bir ortamda ve doğal yolla, ortam havasında ve/veya kurutma kabinlerinde gerçekleştirilebilir. Önemli olan kurutmanın gerçekleştirileceği bölgenin temiz olmasıdır. Kurutma kabinlerinde kurutma işlemi 50-80°C arasındaki sıcaklıklarda gerçekleştirilebilir [8], [9].

2.3.3 Paketleme

Paketleme aşaması sterilizasyon öncesindeki kritik bir aşamadır. Doğru yapılan paketleme ile dekontaminasyon önlenir, sterilizasyon sonrası kullanım anına kadar sterilliğinin korunması sağlanır. Tıbbi cihazların ve aletlerin kullanımına kadar dış ortamdan korunmasını ve muhafazasını sağlayan malzemeler paketleme malzemeleridir. Paketleme malzemeleri sterilizasyon yöntemine göre seçilerek sterilize edilecek malzemeyi dekontaminasyondan korumaya yarayacak bir bariyer oluşturur. Paketleme materyali sterilizasyon yöntemini etkili kılacak malzemeden seçilmeli, uygun niteliklerde olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi kadar paketlenme yöntemi de tıbbi cihazın muhafazasının sağlanması için önemli bir aşamadır. Paketleme malzemeleri tekstil örtüler, sterilizasyon ruloları/poşetleri, konteyner sistemleri vb. malzemeler olabilir. Paketleme malzemesi sterilizasyonun niteliğine göre seçilmelidir. Paketleme işleminde en çok dikkat edilmesi gerekenler;

- Alet ve malzemeler kuru olmalı,
- Aşınma ve korozyon ile deformasyon ya da başka tür bir hasar görülen aletler kullanım dışına alınmalı,
- Malzeme yırtılmaya ve delinmeye dirençli olmalı,
- Kullanılacak sterilizasyon metodu ile uyumlu olmalı,
- Paketin sağlam olması, içindekileri hasardan korumalı,
- Sterilize edilecek tıbbi malzemeyi kontaminasyondan koruyacak etkili bir bariyer oluşturmalı,

- Toksik içeriği olmamalı,
- Tüy (hav) bırakmamalıdır.

Uygun paketleme yöntemi seçildikten sonra sterilizasyonun doğru yapıldığının kontrolü sterilizasyon göstergeleri ile yapılır. Sterilizasyon indikatörleri kimyasal ve biyolojik olarak ikiye ayrılabilir [8], [9].

Paketin yerleştirildiği yerde maruz kaldığı spesifik sterilizasyon koşullarını kimyasal indikatörler gösterir.

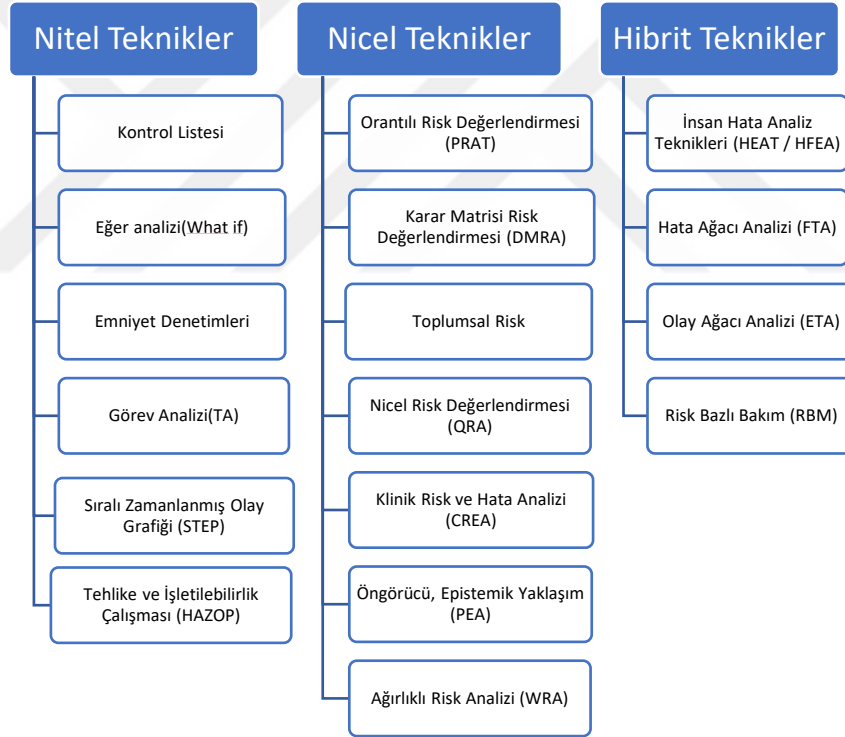
Biyolojik indikatörler, bakteri sporları yani sterilizasyona en dayanıklı olduğu bilinen mikroorganizmalar kullanılarak sterilizasyon işleminin biyolojik ölümü yeterince gerçekleştirip gerçekleştirmediğinden emin olmayı sağlar.

Özetle temizlik-yıkama, herhangi bir dezenfeksiyon veya sterilizasyon işleminin gerçekleştirilebilmesi için ilk ve en önemli adımdır. Eğer doğru şekilde yapılmaz ise sterilizasyonun hiçbir anlamı olmayacaktır.

3. MATERYAL VE METOT

3.1 Risk Analiz Değerlendirme Metotları

Tıbbi cihazların üretildiği firmalarda ürünler doğrudan insan sağlığını etkilediği için üretim proseslerinde risklerin değerlendirilmesi ve süreç iyileştirme yöntemlerinin uygulanması önemlidir. Bu sayede regülasyon gerekliliklerine üretimin kalitesi artırılarak uyum sağlanırken ürünün insan sağlığı ve çevre için güvenlik ve performans sonuçlarının da kalite yönetim sistemi uygulamaları ile desteklenmesi sağlanacaktır. Sağlık, teknoloji ve üretimde risk analiz ve değerlendirme metotları sıklıkla kullanılarak olası hataların görülebilmesi ve proaktif bir şekilde önlem alınabilmesi sağlanmaktadır. Risk analiz ve değerlendirme metotları temelde 3'e ayrılır. Şekil 3.1 'de gösterilmiştir [10].



Şekil 3.1 Risk analiz ve değerlendirme metotları

3.1.1 Nitel risk analiz ve değerlendirme metotları

Niteliksel teknikler hem analitik tahmin süreçlerine hem de güvenlik yöneticilerinin mühendis yeteneklerine dayanmaktadır. Biraz daha soyut teknikler ile subjektif bir biçimde risk analizi yapılarak riskler kontrol alınmaya çalışılır. Bilinen yöntemlerin kısa bir özeti

aşağıda yer almaktadır:

Kontrol Listesi yöntemi, kontrol listeleri aracılığıyla tehlikelerin kontrol edilmesi mantığına dayanan bir yöntemdir. Kontrol listesi yöntemi aslında detaylı bir risk analizi yöntemi olmayıp ön tehlike analizi olarak tanımlamak daha doğrudur. Ön tehlike analizi yaparak daha önce sistematik bir risk analizi yöntemi ile belirlenmiş adımların uygulanıp uygulanmadığı kontrol edilerek tehlikeler izlenebilir. Sayısal bir değerlendirme olmamalıdır. Belirlenen kontrol maddeleri sadece uygunluk açısından kesin bir şekilde değerlendirilmelidir. Uygun / uygun değil, evet / hayır, var / yok gibi ifadeler olmalıdır. Tablo 3.1’de örnek kontrol listesi verilmiştir.

Tablo 3.1 Kontrol listesi örneği

Tehlike	Risk	Risk Derecesi	Alınması Gereken Önlem	Kontrol	Durum
Yangın	Çalışanların yaralanması	Önemli risk	Acil durum müdahale ve tahliye planları oluşturulmalıdır	Acil durum müdahale ve tahliye planları var mı?	Uygun
Ezilme	Makinanın mekanik etkisi ile çalışanın yaralanması	Önemli risk	Yasa ve standartlara uygun makine kullanılmalıdır	Yasa ve standartlara uygun makineler kullanılıyor mu?	Uygun

Eğer analizi yöntemi, kazalara veya sistem performans sorunlarına yol açabilecek olası bozulmaları varsaymak için geniş, gevşek yapılandırılmış sorgulamayı kullanan ve neyin yanlış gidebileceğini belirleyen ve meydana gelen bu durumların sonuçlarını yargılayan bir yaklaşımdır. Örneğin:

- Eğer duman birikirse ne olur? → çalışan boğulabilir.
- Eğer yanlışlıkla düğmeye basarsa ne olur? → arkada çalışanın eli tornanın arasında kalabilir.
- Eğer enjektör eline batarsa ne olur? → enfeksiyon hastalığı kapabilir.

Emniyet denetimleri yöntemi, bir tesisin, bir prosesin veya bir kuruluşun operasyonel güvenlik programlarının denetlendiği prosedürlerdir. Ekipman koşullarını veya çalışma prosedürleri tanımlanarak bir yaralanmaya veya maddi hasara neden olabilecek veya

çevresel etkilerin kritik özellikleri uygulamanın doğrulanması için bir denetçi veya bir denetim ekibi ile gözden geçirilir. Denetim sonucunda üst yönetime bir rapor sunulurken prosesin etkinliği gözden geçirilir. Rapor sonuçları iyileştirme yöntemleri ve makul tavsiyeleri de içermelidir [10]. Tablo 3.2’de emniyet denetimi örneği verilmiştir.

Tablo 3.2 Emniyet denetimleri örneği

Uyumluluk + Performans Göstergeleri	Etki	Nasıl edinildi	Doğrulama
Kuruluş, hataları, tehlikeleri ve ramak kalaları yakalayan kullanımı kolay ve tüm personel tarafından erişilebilir olan bir raporlama sistemine sahiptir.			
Özet açıklamalar:			

Görev Analizi(TA) yöntemi, insanların çalışma ortamlarında görevleri nasıl yerine getirdiğini ve bu görevlerin alt görevlere nasıl rafine edildiğini analiz eder ve operatörlerin hem sistemin kendisiyle hem de bu sistemdeki diğer personelle nasıl etkileşime girdiğini tanımlar. Görev analizinin birincil amacı, sistem talepleri ile operatör yetenekleri arasındaki uyumluluğu sağlamak ve gerekirse bu talepleri görevin kişiye göre uyarlanması için değiştirmektir. Yaygın olarak kullanılan bir görev analizi biçimi, hiyerarşik görev analizidir (HTA). Hiyerarşik yaklaşımı sayesinde, gerçekçi boyuttaki örneklerde bile iş süreçlerine iyi yapılandırılmış bir genel bakış sağlar. Hiyerarşik görev analizi, insan faaliyetleri ve insan etkileşimi hakkında bilgi toplamak ve düzenlemek için kullanımı kolay bir yöntemdir ve analistin güvenlik açısından kritik görevleri bulmasını sağlar [10].

Sıralı Zamanlanmış Olay Grafiği (STEP) yöntemi, kaza araştırmasında olayların tanımlanması açısından bir bakış açısı çizmeye yardımcı olur. Kaza sürecini akış şemasını ifade eden bir matris ile anlatılarak ve matrisin tamamı, istenmeyen sonuçları üreten ve gelecekteki performansı iyileştirmek için değiştirilmesi gereken eylemleri örnekler ve önlem almak için yollar çizmeye yarar.

Tehlike ve İşletilebilirlik Çalışması (HAZOP) yöntemi, yaratıcı düşünme yoluyla tehlikeleri belirlemek ve belgelemek için kullanılan bir yöntemdir. İncelenen tesisi veya tesisi tanımlayan tasarım belgelerinin çok sistematik bir incelemesini içerir. Çalışma, tasarım amacı sapmalarını analitik olarak inceleyen bir ekip tarafından gerçekleştirilir. HAZOP

analizi oldukça zaman isteyen bir süreç olmakla beraber beyin fırtınası ile sürece çok sayıda kişi katıldığında bu durum daha da artmaktadır. HAZOP çalışmasının temel amacı potansiyel risk senaryolarını belirlemektir. Eğer bir sorunun çözümü gayet açıksa, takım önerilen çözümü hem HAZOP hem de aksiyon planları kayıtları içerisinde önermelidir. Sıklıkla kullanılan kılavuz sözcük grupları HİÇBİR, FAZLA, AZ, PARÇASI şeklindedir. Bu kılavuz kelimeler, tesisin her bir satırındaki veya birimindeki proses değişkenlerine uygulandığında, HAZOP çalışmasında dikkate alınacak ilgili proses değişkeni sapmasını elde ederiz. Tablo 3.3.'de HAZOP örneği verilmiştir.

Tablo 3.3 HAZOP Örneği

Kılavuz Kelime	Proses Parametresi	Sapma	Sebebi	Sonuç	Önlem	Öneri	Önerilen Tedbir
Fazla	Isı	Otoklavda ısı yok	Elektriksel altyapı	Prosesi düzgün bağlantı yapılmalı	Yok	-	Yeterli elektrik bağlantısı nasıl sağlanabilir araştır.
Fazla	Yıkama	Ürünün yağ miktarı fazla	Ürünün üzerinde kalıntı var	Ürün düzgün yıkanmalı	Yok	Personel eğitimi	Sürecin validasyonu yapılabilir.

3.1.2 Nicel risk analiz ve değerlendirme metotları

Nicel tekniklere göre risk, gerçek kaza verileri yardımıyla matematiksel bir ilişki ile tahmin edilebilen ve ifade edilebilen bir miktar olarak değerlendirilebilir. Bilinen yöntemlerin kısa bir özeti aşağıda yer almaktadır[10]:

Orantılı Risk Değerlendirmesi (PRAT) yöntemi, tehlike nedeniyle sayısallaştırılmış riski hesaplamak için orantılı bir formül kullanır. Risk, bir kazanın potansiyel sonuçları, maruziyet faktörü ve olasılık faktörü dikkate alınarak hesaplanır. Daha spesifik olarak, riskin nicel bir hesaplaması, aşağıdaki orantısal ilişki ile verilebilir.

$$R = O \times S \times F \quad (3.1)$$

R risk, O olasılık faktörü, S riskin şiddeti, F frekans veya maruziyet faktörüdür. Bu faktörlerin çarpımıyla risk matematiksel olarak hesaplanabilir bir karşılığa dönüşür.

Karar Matrisi Risk Değerlendirmesi (DMRA) yöntemi, riskleri tahmin etmek için, riskleri hem olasılık hem de sonuç ve göreceli önem açısından bilinçli bir yargı temelinde ölçmek ve sınıflandırmadan oluşan sistematik bir yaklaşımdır. Sonuç/şiddet ve olasılık aralığının birleşimi bize bir risk tahmini (veya bir risk sıralaması) verir. Daha spesifik olarak,

şiddet (S) ve olasılığın (O) çarpımı, ilişki ile ifade edilen bir risk ölçüsü (R) sağlar:

$$R = S \times O \quad (3.2)$$

Bu teknik karar verme tablosunun verilerle doldurulması ile tamamlanır.

Toplumsal Risk yöntemi, verilen karmaşık teknik sistemin işleyişiyle ilişkili toplumsal risk, bir dizi üçlü temelinde değerlendirilir [11]:

$$R = \{ \langle S_k, F_k, N_k \rangle \} \quad (3.3)$$

S_k , belirlenen modelleme sürecinde tanımlanan k 'inci kaza senaryosu (genellikle bir kaza kategorisini temsil eder) olduğunda, F_k bu senaryonun frekansdır (zaman birimi başına olasılık, genellikle bir yıl olarak değerlendirilir) ve N_k , k 'nin sonuçlarını gösterir bu sonuçlar senaryoda, potansiyel kayıplar (yaralanma ve ölüm sayısı) veya mali kayıplar olabilir.

Nicel Risk Değerlendirmesi (QRA) yöntemi, nitel risk analizinin yeterli olmadığı durumlarda bu yöntem kullanılarak sayısal bir çerçevede risk değerlendirme yapılır. Bu teknikte elde edilen risk, önceden oluşturulmuş tolere edilebilen risk kriteriyle karşılaştırılabilir veya seçeneklere bakarak riskleri benzeriyle karşılaştırmak mümkün olabilir. Riskin yeniden değerlendirilmesi daha kesin ve gerçekçi bilgilerin (veri) kullanılması halinde mümkün olabilmektedir.

Klinik Risk ve Hata Analizi (CREA) yöntemi, Trucco ve Cavallin'in [12] çalışmasına göre beş adımdan oluşan nicel risk analizi için metodolojik bir yaklaşımdır ve endüstride iyi yerleşmiş ve aşağıdakiler için uyarlanmış tekniklere dayanmaktadır. Yöntem, analistin, süreçlerin doğrudan gözlemlenmesi veya klinik operatörlerle yapılan görüşmeler yoluyla toplanan verileri literatürde rapor edilen istatistiksel verilere birleştirmesine izin verir. 5 adım aşağıdaki gibi sıralanabilir:

1. Aktivite tanımlaması
2. Görev tanımı
3. Hata modlarının tanımı
4. Risk değerlendirme
5. Organizasyonel neden analizi

Klinik Risk ve Hata Analizi yöntemi için risk değerlendirme şu şekilde özetlenir:

Her aktivite k için, EM_{ik} hata modunun (EM) ortaya çıkma olasılığı $P(EM_{ik})$ ve ilişkili zararın şiddet indeksi $D(EM_{ik})$ olmalıdır. Mevcut veriler ve uzmanların yargısı temelinde hesaplanmıştır; ürünleri, klasik denklemde gösterildiği gibi her bir EM için Risk İndeksi $R(EM_{ik})$ 'i temsil eder:

$$R(EM_{ik}) = P(EM_{ik}) \times D(EM_{ik}) \quad (3.4)$$

Öngörücü, Epistemik Yaklaşım (PEA) yöntemi, risk değerlendirmesine yönelik sözde tahmine dayalı, epistemik yaklaşıma dayanmaktadır. Kesin verileri ve öznel bilgileri birleştirmek için resmi araçlar sağlar ve anormal (rastlantısal) eylemlerin (AE), eylemlerin özelliklerindeki epistemik (bilgi durumu) belirsizlikleri ölçen matematiksel modeller biçiminde tahmin edilmesini sağlar. Yine riskin matematiksel bir zeminde incelenmesi ile oluşan bir yöntemdir [10].

Ağırlıklı Risk Analizi (WRA) yöntemi, güvenlik önlemlerini çevresel, kalite ve ekonomik yönlerle dengelemek için ağırlıklı bir risk analizi metodolojisi kullanılır. Ağırlıklı risk analizi, hem yatırımlar hem de riskler sadece para ile ifade edilebildiğinden, yatırımlar, ekonomik kayıplar ve can kaybı gibi farklı riskleri tek boyutlu olarak (örneğin para) karşılaştıran bir yöntemdir[13].

$$R_w = \sum_{j=1} a_j \sum_{i=1} R_{ij} \quad (3.5)$$

R_w 'nin ağırlıklı risk olduğu (yılbaşına maliyet birimi); a_j (parasal) dikkate alınan kayıp (maliyet birimi) başına değer. Ağırlıklı risk R_w 'nin finansal olabilen, ancak zorunlu olmayan maliyet birimlerinden oluşabileceğine dikkat edilmelidir. Ağırlıklı risk R_w , karar vericinin kökenine bağlı olarak kolayca birden fazla karar verme unsuruna genişletilebilir.

3.1.3 Hibrit risk analiz ve değerlendirme metotları

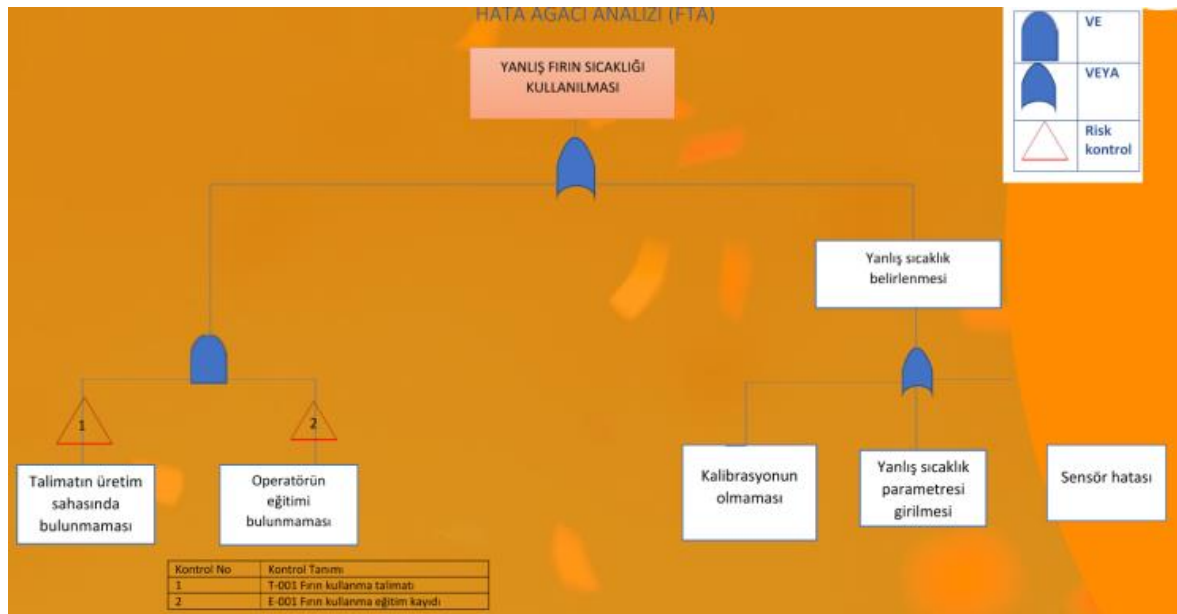
Hibrit Risk Analiz ve Değerlendirme Metotları hem nitel hem de nicel yöntemlerin bir karışımı olarak karşımıza çıkar ve genelde en çok kullanılan yöntemlerdir. Bilinen yöntemlerin kısa bir özeti aşağıda verilmiştir[10], [14]:

İnsan Hata Analiz Teknikleri (HEAT / HFEA) yöntemi, bir proses veya oluşumda meydana gelebilecek olası hataları tahmin etmek için kullanılır. Hata analizinin bir sonraki

aşaması, proses ve/veya oluşumda görünmeyen olarak bulunan hatayı kurtarma olasılıklarını belirlemek ve hataların nedenlerini ortadan kaldırmak veya sonuçlar ortaya çıkmadan önce kurtarma olasılığını artırmak için olası düzeltme stratejilerini belirlemektir.

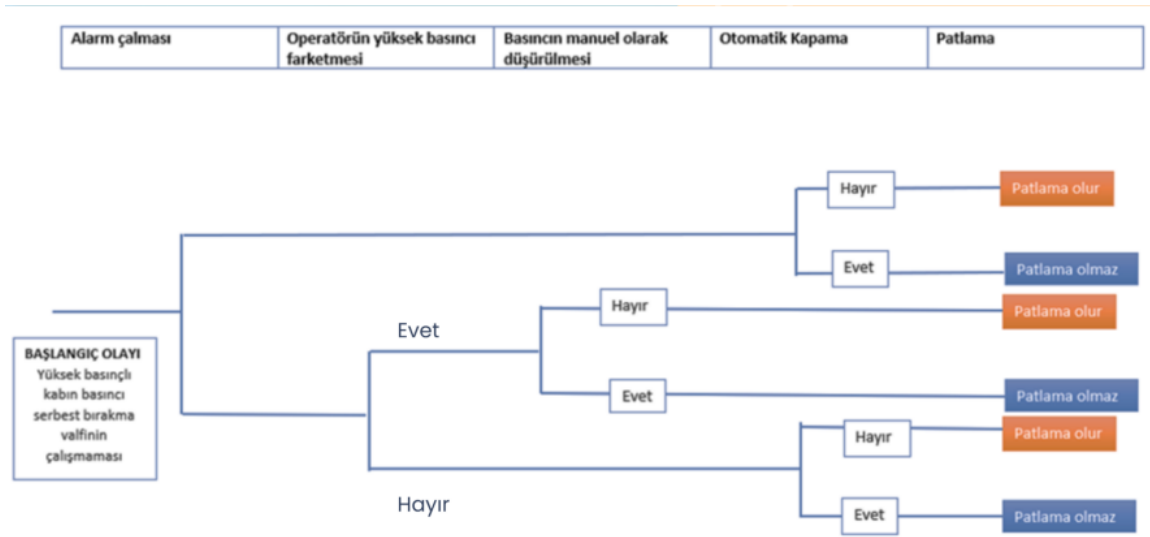
Olası kurtarılmamış hataların sonuçları da genellikle hata analizi olarak kabul edilir. Doytchev ve Szwillus [14] ve Kirwan [14] farklı insan hatası analiz tekniklerini listelemişlerdir. (Bir İnsan Hata Analizi Tekniği), CREAM (Bilişsel Güvenilirlik ve Hata Analizi Metodu), KALP (İnsan Hata Analizi ve Azaltma Tekniği), HEIST (Sistem Araçlarında İnsan Hata Tanımlama), THERP (İnsan Hata Oranı Tahmini Tekniği) ve diğerleri gibi. Bu tekniklerin amacı, insan hatasının oluşma nedenlerini, insan performansını etkileyen faktörleri ve hataların meydana gelme olasılığını belirlemektir.

Hata Ağacı Analizi (FTA) yöntemi, kolay kullanımı ve faydalı olması sayesinde endüstride yaygın olarak kullanılan bir yöntemdir. Hata Ağacı analizi, belirli bir kaza olayına odaklanan ve o olayın nedenlerini belirlemek için bir yöntem sağlayan tümdengelimli bir tekniktir[10]. Diğer bir deyişle, FTA, ekipman arızaları, insan hataları ve harici olaylar arasındaki mantıksal ilişkinin belirli kazalara neden olmak için nasıl bir araya gelebileceğini görsel olarak modelleyen bir analiz tekniğidir. Hata ağaçları, yaprakları model bileşen arızaları ve kapıları arıza yayılımı olan ağaçlar veya daha genel olarak yönlendirilmiş grafiklerdir. Hata Ağacı Analizi, sistem tasarımının yeterince güvenilir olup olmadığını araştırır. Çok çeşitli özellikleri ve ölçüleri hesaplamak için yöntemler ve araçlar sağlar. Bir HTA örneği Şekil 3.2’de verilmiştir.



Şekil 3.2 Hata ağacı analizi örneği

Olay Ağacı Analizi (ETA) yöntemi, karar ağaçlarını kullanan ve bir başlangıç olayının olası sonuçlarının görsel modellerini mantıksal olarak geliştiren bir tekniktir [10]. Ayrıca, başlatma olayının ardından olası sonuçları tanımlayan ve niceleyen mantık modelinin grafiksel bir temsidir. Bu yöntemde, bir sistemin, sürecin veya yapının hatalı işleyişi gibi bir başlatıcı olay, başlangıç noktası olarak kabul edilir ve başlatıcı olaydan sırayla yayılan öngörülebilir tesadüfi sonuçlar, grafiksel olarak sırayla sunulur. Olay sayısı arttıkça sıralı olayların grafiksel sunumu bir ağaç gibi büyüdüğü için olay ağacı olarak adlandırılır. Bir ETA örneği Şekil 3.3’de verilmiştir.



Şekil 3.3 Olay ağacı analizi örneği

Risk Bazlı Bakım (RBM) yöntemi, kapsamlı bir hibrit (nicel/nitel) tekniktir ve özelliklerine bakılmaksızın her tür duruma uygulanabilir. Risk Bazlı Bakım yöntemi üç ana modüle ayrılmıştır [10]:

- risk belirleme ve tahminden oluşan risk belirleme,
- riskten kaçınma ve risk kabul analizinden oluşan risk değerlendirmesi ve
- risk faktörlerini dikkate alan bakım planlaması

3.2 Süreç İyileştirme ve Geliştirme Yöntemleri

Süreçlerin kalitesini iyileştirmek ve kabul edilebilir performans kalitesini korumak, herhangi bir organizasyonun başarısında kritik faktörlerdir. Bu kısımda son 30 yıldır literatürümüze kendi yerini biriktire biriktire gelişerek yerleşen “Süreç İyileştirme ve Geliştirme Yöntemleri” devreye girmektedir. Şirketlerin gelecekteki sürekli başarıları için üç anahtar vardır. Bunlar; olayları önceden görerek ona göre davranma, inovasyon ve mükemmeliyetçilik. Günümüze kadar bu konuda toplam kalite yönetimi(TKY), Yalın İmalat, Altı Sigma, İstatistiksel Mühendislik vb. gibi süreçleri iyileştirmek için faydalı iş yöntemi ve felsefesi olarak geliştirilmiştir[15]. Bu kısımda süreç iyileştirme ve geliştirme yöntemleri ele alınacaktır.

3.2.1 6 Sigma

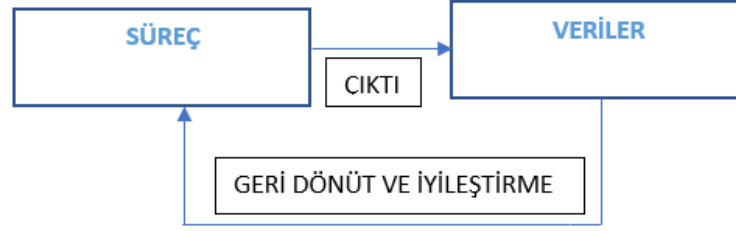
Altı Sigma, yapılandırılmış süreç iyileştirme yöntemidir. Girişimi beş aşamalı tanımlama, ölçme, analiz etme, iyileştirme, kontrol döngüsü boyunca yönlendirerek kullanıcıya Deming'in çemberinin daha ayrıntılı bir taslağını sağlar [16].

Altı Sigma, aşağıdaki şekilde tartışıldığı gibi beş adımdan oluşur. İyileştirme odağına bağlı olarak, Altı Sigma'nın aşağıda listelendiği gibi iki dalı vardır [17]:

1. DMAIC: mevcut ürünler ve süreçler için DMAIC metodoloji geçerlidir. DMAIC Altı Sigma metodolojisi, sorunun nedeni bilinmediğinde veya belirsizliğinde kullanılabilir, önemli bir tasarruf potansiyeli mevcuttur ve proje 4-6 ayda tamamlanabilir. Bu durumda dikkate alınması gereken beş adım vardır. Bu adımlar; tanımla, ölç, analiz et, iyileştir ve kontrol et [18].
2. DMADV: yeni ürünler ve süreçler için DMADV metodolojisi geçerlidir. Bu durumun tanımlama, ölçme, analiz etme, tasarlama ve doğrulama olmak üzere beş adımı vardır. Bu yöntemde iyileştirme yerine tasarım ve kontrol yerine de doğrulama ele alınır.

Bunların dışında Yalın Altı Sigma gibi harman yöntemlerde israfın engellenmesi için kullanılabilir [15].

Altı Sigma değişkenleri azaltarak temelde süreci iyileştirmeye yarar [19]. Basit anlatımı Şekil 4.1'deki gibidir.



Şekil 3.4 6 Sigma süreci

3.2.2 Toplam kalite kontrol yöntemleri

Toplam Kalite Kontrol, müşteriye istediklerini, istedikleri zaman ve istedikleri şekilde sunmakla ilgilidir. Değişen müşteri beklentileri ve modaları ile hareket ederek, onların beklentilerini karşılayan ve aşan ürün ve hizmetler tasarlamayı içerir. TKY ile kalite hareketi başlamış ve sürekli iyileştirme anlayışı yönetimin bilincine girmiştir[19].

TKY, Deming'in 14 noktasına dayanıyordu ve 4 ana alanı içeren bir felsefeyi benimsiyordu:

1. Sürekli iyileştirme için yönetsel sorumluluk
2. İyileştirmeler elde etmek için iş süreçlerine odaklanın
3. Süreç performansını ölçmek için istatistiklerin kullanılması
4. Çalışan katılımı ve yetkilendirme

3.2.3 Hata türleri ve etkileri analizi (HTEA)

Hata türleri ve etkileri analizi (HTEA-FMEA), ilk olarak 1960'larda havacılık ve uzay endüstrisinde daha sonra 1970'lerde havacılık ve otomotiv endüstrilerinde kullanılmaya başlanan HTEA, sonra dünya çapında diğer genel endüstrilerde kullanılmaya başlandı. Sağlık sektöründe 1990'lara dayanan erken uygulamalar, ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesinde ve hastanelerde ilaç hatalarının önlenmesinde kritik sistemleri içeriyordu. HTEA tekniği, orijinal olarak, özellikle havacılık sektöründeki savunma ile ilgili ürünler için arıza türlerinin ve buna bağlı etkilerinin sistematik analizi için geliştirilmiştir [20]. Hata etkisi, müşteri tarafından algılanan ürün/sürecin işlevi üzerindeki bir hata türünün sonucu

olarak tanımlanır . HTEA, güvenilirliği ve güvenliği artırmak için bilinen veya gizli hataların tanımlanmasında ve ortadan kaldırılmasında yaygın olarak kullanılmaktadır [21].

HTEA yönteminde düzeltici eylemler için hata türlerimin önceliklendirilmesi, bir hatanın O , $\mathcal{S}$ ve K çarpımının bulunmasıyla elde edilen $R\ddot{O}S$ aracılığıyla belirlenir. Yani,

$$R\ddot{O}S = O \times \mathcal{S} \times K \quad (4.1)$$

Burada O hata olasılığı, $\mathcal{S}$ hatanın şiddeti ve K hatayı tespit edememe olasılığıdır. Potansiyel bir hata türünün $R\ddot{O}S$ 'ünü elde etmek için, Tablo 4.1-4.2-4.3'de açıklanan 10 puanlık ölçek kullanılarak üç risk faktörü değerlendirilir [21].

Tablo 3.4 Bir hata türünün olasılığı için derecelendirmeler

Hata olasılığı	Başarısızlık oran olasılığı	Ölçek
Son derece yüksek: hata neredeyse kaçınılmaz	≥ 2	10
Çok yüksek	3'te 1	9
Tekrarlanan hatalar	8'de 1	8
Yüksek	20'de 1	7
Orta derecede yüksek	80'de 1	6
Orta	400'de 1	5
Nispeten düşük	2000 yılında 1	4
Düşük	15.000'de 1	3
Uzak ihtimal	150.000'de 1	2
Neredeyse imkansız	$\leq 1.500.000$ 'de 1	1

Tablo 3.5 Hata türünün şiddet derecesi için derecelendirmeler

Etki	Kriter: Şiddetin etkisi	Ölçek
Tehlikeli	Hata tehlikelidir ve uyarı yapılmadan gerçekleşir. Sistemin çalışmasını askıya alır ve/veya hükümet düzenlemelerine uymamayı içerir	10
Ciddi	Başarısızlık, tehlikeli sonuçları ve/veya hükümet düzenlemeleri veya standartlarına uymamayı içerir	9

Aşırı	Ürün, birincil işlev kaybıyla çalışamaz durumda. Sistem çalışmıyor	8
Büyük	Ürün performansı ciddi şekilde etkilenir ancak çalışır. Sistem çalışmayabilir	7
Önemli	Ürün performansı düşer. İşlevler çalışmayabilir	6
Orta	Ürün performansı üzerinde orta düzeyde etki. Ürün onarım gerektiriyor	5
Düşük	Ürün performansı üzerinde küçük etki. Ürün onarım gerektirmez	4
Küçük	Ürün veya sistem performansı üzerinde küçük etki	3
Çok küçük	Ürün veya sistem performansı üzerinde çok küçük etki	2
Hiçbiri	Etkisi yok	1

Tablo 3.6 Bir hata türünün keşfedilebilirliği için derecelendirmeler

Tespit etme	Kriterler: tasarım kontrolü ile tespit olasılığı	Ölçek
Kesin belirsizlik	Tasarım kontrolü, olası bir arıza nedenini veya sonraki arıza türünü tespit etmez veya tasarım kontrolü yok	10
Çok uzak ihtimal	Tasarım kontrolünün olası bir arıza sebebini veya müteakip arıza türünü tespit etmesi çok uzak bir ihtimal	9
Uzak ihtimal	Tasarım kontrolünün olası bir arıza sebebini veya müteakip arıza türünü tespit etmesi uzak ihtimal	8
Çok düşük	Tasarım kontrolünün olası bir arıza sebebini veya müteakip arıza türünü tespit etme şansı çok düşük	7
Düşük	Tasarım kontrolünün olası bir arıza sebebini veya müteakip arıza türünü tespit etme şansı düşük	6
Orta	Tasarım kontrolünün olası bir arıza sebebini veya müteakip arıza türünü tespit etmesi için orta derecede şans	5
Orta derecede yüksek	Tasarım kontrolünün olası bir arıza sebebini veya müteakip arıza türünü tespit etme olasılığı orta derecede yüksektir	4
Yüksek	Tasarım kontrolünün olası bir arıza sebebini veya müteakip arıza türünü tespit etme şansı yüksek	3
Çok yüksek	Tasarım kontrolünün olası bir arıza sebebini veya müteakip	2

	arıza türünü tespit etme şansı çok yüksek	
Neredeyse kesin	Tasarım kontrolü, olası bir arıza nedenini veya sonraki arıza türünü neredeyse kesinlikle tespit edecektir.	1

Bir hata türünün $RÖS$ 'ü ne kadar yüksekse, ürün/sistem güvenilirliği için risk o kadar yüksektir. $RÖS$ 'lerin puanları için, başarısızlık türleri ölçeklenebilir, sıralanabilir ve ardından yüksek riskli başarısızlık türleri üzerinde uygun proaktif, önleyici eylemler yapılabilir[21].

HTEA yöntemi birçok sektör ve akademide geniş bir uygulama alanına sahip olmasına rağmen literatürdeki eksiklikleri nedeniyle farklı eleştirilere maruz kalmıştır. HTEA'nın başlıca eksiklikleri şu şekilde sıralanmıştır:

1. O , $\$$ ve K arasındaki göreceli önem dikkate alınmaz,
2. O , $\$$ ve K 'nin farklı kombinasyonları aynı $RÖS$ değerini üretebilir, ancak bunların gizli risk sonuçları farklı olabilir, örneğin iki risk türünün $RÖS$ değeri aynı olsa bile birinde Olasılık, Şiddet ve Keşfedilebilirlik risk derecelendirmeleri aynıyken diğerinde Olasılık, Şiddet veya Keşfedilebilirlik derecelendirmelerinden birisinin değeri daha yüksek olabilir ve bu sebepten dolayı iki $RÖS$ değeri de aynı olduğundan hata türü önemsiz görülebilir, göz ardı edilebilir.
3. Üç risk faktörünün kesin olarak değerlendirilmesi zordur,
4. $RÖS$ 'ü hesaplamak için matematiksel formül sorgulanabilir ve tartışmalıdır. $RÖS$ 'ü üretmek için neden O , $\$$ ve K faktörlerinin çarpıldığının mantıksal bir açıklaması yoktur.
5. Bir derecelendirmedeki küçük değişiklikler, diğer faktörlerin değerlerine bağlı olarak $RÖS$ üzerinde çok farklı etkilere yol açabilir.

Ve bunun gibi devam eder [21]. Bu tür eleştirilerden dolayı literatürde birçok farklı çalışma vardır. Bu çalışmalarda HTEA yöntemi farklı yöntemler kombinasyon yapılarak HTEA'nın geliştirilmesi ve daha aktif olarak kullanılabilmesi amaçlanmıştır. Bulunan yöntemler aşağıda belirtilmiştir.

- Chin ve diğerleri [22], Chang ve Sun [23], Yu [24] ve Jomthanachai [25], risk türlerini ölçeklendirmek için VZA yöntemiyle birlikte HTEA yöntemini kullanmıştır. Wang ve diğerleri [26] ve Gargama ve Chaturvedi [27], Doğrusal programlama yöntemi ile

HTEA yöntemini kullanmışlardır. Karatop [28] ve Ribas [29], Bulanık kural tabanlı sistem yöntemi ile HTEA yöntemini kullanmışlardır. Liu ve diğerleri [21] ve Tooranloo [30], HTEA ve bulanık VIKOR yönteminin birlikte uygulandığı bir model sunmuşlardır. Chang ve diğerleri [31] ve Barrios ve Hoz [32], risk türlerini ölçeklendirmek için İdeal Çözüme Benzerliğe Göre Sıra Tercihi Tekniği (TOPSIS) ve Karar Verme Deneme ve Değerlendirme Laboratuvarı (DEMATEL) yöntemlerinin birlikte uygulandığı bir çalışma yapmışlardır.

3.3 Veri Zarflama Analizi

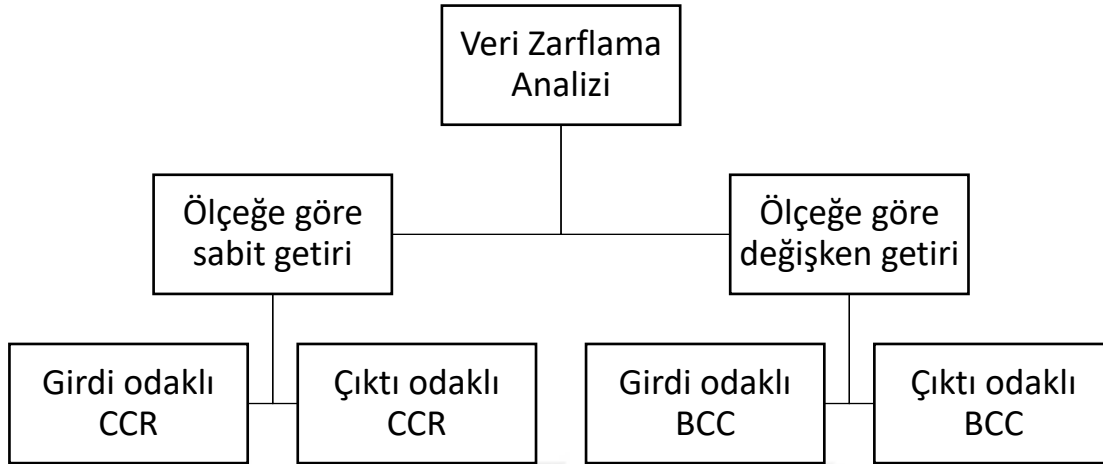
Veri zarflama analizi, karar verme birimlerinin (KVB'ler) performansını ölçmek için bir metodolojidir. İlk olarak 1957'de Farrell tek bir sektörden tüm ekonomiye uygulanabilecek bir model oluşturdu. Daha sonra, herhangi bir kavramın etkililiğini ölçerken, etkinliğin kendi içinde parçalara ayrılabilceği fikrini ortaya atmıştır [33]. Çok girdili ve çok çıktılı birimlerin etkinliğini ölçmeye olanak sağlayan VZA tekniği ilk olarak 1978 yılında Charnes, Cooper ve Rhodes tarafından önerilmiştir [34]. Daha sonra ölçeğe göre sabit getiri varsayımı altında sadece teknik etkinliğin ölçülmesinde kullanılan VZA yaklaşımı daha sonra bazı değişikliklerle ölçek etkinliğini ölçmek için de kullanılmıştır [35]. Etkinlik ölçüsü her Karar Verme Birimi (KVB) için benzer oranların birden küçük veya eşit olması koşuluyla, ağırlıklı çıktılarının ağırlıklı girdilere oranının maksimumu olarak elde edilir [25], [34].

VZA, sağlık hizmetleri, yerel yönetim departmanları, eğitim departmanları, fabrikalar, bankalar gibi KVB'lerin verimliliğinin karşılaştırılmasında karar verme tekniği olarak kullanılan parametrik olmayan doğrusal programlama tabanlı bir tekniktir ve ayrıca seçim problemlerine yönelik bir karar yardımcıdır [36]. VZA yönteminde organizasyon birimlerinin etkinlik puanları şu şekilde elde edilmektedir:

$$\text{verimlilik} = \frac{\text{ağırlıklandırılmış çıktı toplamı}}{\text{ağırlıklandırılmış girdi toplamı}} \quad (4.2)$$

Tüm olay puanları “0” ile “1” arasında değerler alır. Düşük puan, düşük verimlilik anlamına gelir. Etkinlik değeri “1” olan bir karar verme birimi etkin kabul edilir [37]. VZA, görece olarak verimsiz olan karar birimlerinin etkinliğini artırmak için yapılması gerekenler konusunda yöneticilere ve karar vericilere yol gösteren bir yöntemdir [38].

VZA'da kullanılan modeller Şekil 4.2'deki gibi özetlenebilir [39].



Şekil 3.5 Veri zarflama analizi

CCR ve BCC, iki modele göre kategorize edilebilir; girdi yönelimli model ve çıktı yönelimli model. İlk model, çıktıları sabitlerken girdileri en aza indirir, ancak ikinci model, girdileri sabit tutarken bunun tersine çıktıları en üst düzeye çıkarır.

VZA, karar verme birimlerinin (KVB'ler) performansını ölçmek için bir metodolojidir. VZA, Charnes ve diğerleri tarafından önerilmiştir [34]. Ölçeğe göre sabit getiri varsayımı göz önüne alındığında yazarların adlarının ilk harfinden dolayı Modele CCR(Charnes-Cooper-Rhodes) adı verilmiştir.

VZA, KVB'lerin göreceli verimliliğini ölçmeyi amaçlayan matematiksel programlamaya dayalı parametrik olmayan bir yöntemdir. VZA modelinin verimli KVB'ler için puanları bire eşittir ve verimsiz KVB'ler için birden azdır. Her KVB, farklı çıktılar üretmek için değişen miktarlarda m farklı girdi tüketir. Her KVB_j 'nin ($j = 1, \dots, n$) m girdi x_{ij} ($i = 1, \dots, m$) kullandığı n KVB'miz olduğunu varsayalım. DEA, diğer KVB'nin verimliliğini değerlendirmek için aşağıdaki CCR modelini kullanır [40].

$$\text{Maksimize } \theta_0 = \frac{\sum_{r=1}^s \mu_r x_{r0}}{\sum_{i=1}^m w_i x_{i0}} \quad (4.3)$$

- Kısıtlamalar;

$$\theta_j = \frac{\sum_{i=1}^s \mu_r x_{rj}}{\sum_{i=1}^m w_i x_{ij}} \leq 1, j = 1, \dots, n, \quad (4.4)$$

$$\mu_r, w_i \geq \varepsilon, r = 1, \dots, s; i = 1, \dots, m$$

Charnes ve Cooper'ın dönüşümü yoluyla, yukarıdaki kesirli programlama, aşağıdaki eşdeğer doğrusal programlama (LP) modeline dönüştürülür:

- Amaç fonksiyonu:

$$Maks \eta_k = \sum_{r=1}^s \mu_r y_{rk} \quad (4.5)$$

- Kısıtlamalar:

$$\sum_{i=1}^m w_i x_{ik} = 1 \quad (4.6)$$

$$\sum_{r=1}^s \mu_r y_{rj} - \sum_{i=1}^m w_i x_{ij} \leq 0 \quad (j = 1 \dots n) \quad (4.7)$$

$$\mu_r, w_i \geq \varepsilon > 0 \quad (r = 1 \dots s) \text{ ve } (i = 1 \dots m)$$

μ_r : r^{th} çıktının ağırlık değeri,
 y_{rk} : k^{th} etkinliği ölçülen KVB'nin r^{th} çıktı değeri,
 w_i : i^{th} girdinin ağırlık değeri,
 x_{ik} : k^{th} etkinliği ölçülen KVB'nin i^{th} girdi değeri.

$\theta_{0*} = 1$ yapan bir dizi pozitif ağırlık varsa, o zaman DMU_0 iyimser verimli olarak adlandırılır; aksi halde iyimser verimsiz olarak adlandırılır. n farklı KVB için, çözülmesi gereken toplam n LP modeli vardır. Buna göre, bazıları farklı olabilen n ağırlık seti mevcuttur. İyimser etkin KVB'lerin tümü bir verimlilik sınırı belirler [40].

Aşağıda tüm girdi ve çıktı yönelimli CCR modellerinin bir özet tablosu verilmiştir. Tabloda CCR dönüşümünün tekli ve ikili modelleri Tablo 4.4.'de özetlenmektedir [39], [40].

Tablo 3.7 CCR Modelleri

Girdi Yönelimli CCR Modelleri		Çıktı Yönelimli CCR Modelleri	
Tekli	İkili	Tekli	İkili
$Enb \sum_{r=1}^s \mu_r Y_{rk}$ $\sum_{r=1}^s \mu_r Y_{rj} - \sum_{i=1}^m w_i X_{ij} \leq 0$ $\sum_{i=1}^m w_i X_{ik} = 1$ $\mu_r, w_i \geq 0$	$Enk \theta_k$ $\sum_{j=1}^n \lambda_{jk} X_{ij} \leq \theta_k X_{ik}$ $\sum_{j=1}^n \lambda_{jk} Y_{rj} \geq Y_{rk}$ $\lambda_{jk} \geq 0$	$Enk \sum_{i=1}^m w_i X_{ik}$ $\sum_{i=1}^m w_i X_{ik} - \sum_{r=1}^s \mu_r Y_{rk} \geq 0$ $\sum_{r=1}^s \mu_r Y_{rk} = 1$ $\mu_r, w_i \geq 0$	$Enb Z_k$ $\sum_{j=1}^n n_{jk} X_{ij} \leq X_{ik}$ $Z_k Y_{rk} - \sum_{j=1}^n \eta_{jk} Y_{rj} \leq 0$ $\eta_{jk} \geq 0$

Aşağıda, Banker ve ark. ölçeğe göre değişken getiri varsayımını dikkate alarak CCR modelini genişletmiştir. Yazarların adlarının ilk harfinden dolayı önerdikleri modele BCC(Banker, Charnes, Cooper) adı verilmiştir. Banker, Charnes, Cooper CCR modellerinin ikili haline konvekslik kısıtı denilen kısıtı eklemişlerdir. Bu kısıt sayesinde KVB'lerin ölçeklerine göre getiri türleri de belirlenebilmektedir. Bu modele göre bir KVB için hesaplanan λ_j 'lerin (ağırlıkların) toplamı eğer birden büyük ise KVB ölçeğe göre azalan getiriye sahiptir. Eğer birden küçük ise artan getiriye ve bire eşit ise sabit getiriye göre etki gösteriyor anlamına gelmektedir [39], [40]. Aşağıda tüm girdi ve çıktı yönelimli BCC modellerinin bir özet tablosu verilmiştir. Tabloda BCC dönüşümünün tekli ve ikili modelleri Tablo 4.5'de özetlenmektedir [39], [40].

Tablo 3.8 BCC Modelleri

Girdi Yönelimli BCC Modelleri		Çıktı Yönelimli BCC Modelleri	
Tekli	İkili	Tekli	İkili
$Enk \theta_k$ $\theta_k X_{ik} - \sum_{j=1}^n \lambda_{jk} X_{ij} \geq 0$ $\sum_{j=1}^n \lambda_{jk} Y_{rj} \geq Y_{rk}$ $\sum_{j=1}^n \lambda_{jk} = 1$ $\lambda_{jk} \geq 0$	$Enb \sum_{r=1}^s \mu_r Y_{rk} - \mu_k$ $\sum_{r=1}^s \mu_r Y_{rj} - \sum_{i=1}^m w_i X_{ij} - \mu_k \leq 0$ $\sum_{i=1}^m w_i X_{ik} = 1$ $\mu_r, w_i \geq \varepsilon > 0, \mu_k \text{ serbest}$	$Enb Z_k$ $Z_k Y_{rk} - \sum_{j=1}^n n_{jk} Y_{rj} \leq 0$ $\sum_{j=1}^n n_{jk} X_{ij} \leq X_{ik}$ $\sum_{j=1}^n n_{jk} = 1$ $\eta_{jk} \geq 0$	$Enk \sum_{i=1}^m w_i X_{ik} - w_k$ $\sum_{i=1}^m w_i X_{ij} - \sum_{r=1}^s \mu_r Y_{rj} - w_k$ $\sum_{i=1}^m \mu_r Y_{rk} = 1$ $\mu_r, w_i \geq \varepsilon > 0, w_k \text{ serbest}$

KVB'lerin ölçeğe göre sabit getirileri olduğu varsayılırsa ve birimlerin toplam etkinlikleri belirlenecekse, CCR veya yönlendirilmemiş modeller kullanılabilir. Ölçeğe göre değişken getiri varsayımı KVB'ler için geçerliyse ve sadece birimlerin teknik etkinlikleri hesaplanacaksa, BCC veya eklemeli modellerin kullanılması yeterlidir.

4. LİTERATÜR ARAŞTIRMASI

Mevcut Süreç İyileştirme ve Geliştirme Yöntemleri ile ilgili yakın zamanlı bir literatür taraması yapılmıştır. Bulunan yöntemler aşağıda özetlenmiştir.

Kikuchi ve diğerleri[41] HTEA ve yaşam döngüsü değerlendirmesi yöntemiyle metal temizleme işlemleri bir vaka çalışmasında örneklenerek organik çözücü ve sulu ajanlar arasında risk dengesi ilişkisi analiz etmiştir.

Khare ve diğerleri[42] Hata Türü ve Etkileri ve Kritik Analizi (FMECA) yöntemiyle, kapıdan balona zaman sürecini(door to balloon time) değerlendirmiş, her bir bileşen arızasının bir sistemin performansını nasıl etkileyebileceğini araştırılarak ve her hatanın sıklığını ve olası zarar şiddetini değerlendirmek amacıyla FMECA'nın proaktif bir risk değerlendirme yöntemi olarak kullanılmıştır.

Golaś ve diğerleri[43] HTEA yöntemiyle kurşun kalıplama işleminin parametrelerinin iyileştirilmesi için risk analizini gerçekleştirmiştir.

Türkan ve diğerleri[44] HTEA, Kaizen, Poke Yoke gibi bir çok modeli kullanarak bir otomotiv yan sanayi firmasında süreç iyileştirme çalışmasını maliyet tasarrufunu da hesaba katarak gerçekleştirmiştir.

Sawatdee ve diğerleri[45] FTA, HTEA yöntemlerini kullanarak üretim planlamasını etkileyen elektrikli araba kablo demetinin tasarım sürecini iyileştirilmiştir.

Liu ve diğerleri[46] sağlık hizmetinde HTEA yöntemini kullanarak risk analizini gerçekleştirmiştir.

Chen ve diğerleri[47] Kaizen ve yalın araçları kullanarak bir üreticide yalın vaka çalışmasını gerçekleştirmiştir.

Steckowych ve Smith[48] iş akışı süreci haritalaması ile birinci basamakta ilaç tedavisi ile ilgili faaliyetlerin nasıl gerçekleştirileceğini analiz etmiştir.

Wang ve diğerleri[49] yalın üretim teorisi ve değer akışı haritalama yöntemleri ile prefabrik bir dış duvarın üretim sürecindeki her işlem için vaka çalışması gerçekleştirmiştir.

Bowe ve diğerleri[50] yine süreç haritalama ve yalın ilkeleri kullanarak operatif verimliliği arttırmak için sonuçlar üretmiştir.

Tortorella ve diğerleri[51] yine yalın üretim yöntemi ile işle kazalarının kontrolüne yardımcı olmayı amaçlamıştır.

Hicks and Matthews [52] 6 sigma ve çeşitli süreç iyileştirme yöntemleriyle üretim sistemlerini iyileştirmek için çeşitli proseslerin gözden geçirilmesi işlemini gerçekleştirmiştir.

Öztürk ve diğerleri[15] Toplam Kalite Kontrol Yöntemleri, 6 Sigma yöntemlerini kullanarak süreç iyileştirme yöntemlerini ve nasıl ortaya çıktıklarını açıklamıştır.

Gijo ve Scaria[53]; Taguchi yöntemleri ile 6 Sigma ve DMAIC (Tanımla – Ölç – Analiz – İyileştir – Kontrol) yöntemlerini kullanarak bir otomotiv parça imalat şirketinde, sorunun olası nedenlerini belirlemek için bir vaka çalışması gerçekleştirmiştir.

Sooraj ve diğerleri[54] darboğaz analizi ve kök neden analizi yöntemlerini kullanmış ve mevcut üretim sürecini darboğaz iş istasyonlarını bulmak için analiz ederek ve talepte öngörülen artışı karşılamak amacıyla iyileştirilmiş bir süreç çalışması gerçekleştirmiştir.

Bulunan yöntemler arasında 6 Sigma, Hata Türü ve Etkileri Analizi-HTEA (FMEA), Toplam Kalite Kontrol Yöntemleri (Kaizen, Yalın Üretim, Kalite Fonksiyon Göçerimi, Poke-Yoke, 5S, Darboğaz Analizi vb.), Proses haritalama gibi başlıklarda Süreç İyileştirme ve Geliştirme Yöntemlerinin kullanıldığı görülmüştür. Süreç İyileştirme ve Geliştirme Yöntemleri tek başına kullanılsa da genellikle başka yöntemlerle birleştirilerek daha etkili sonuçların alınması sağlanmaktadır.

Bu çalışmada, literatürden farklı olarak tıbbi cihaz üreten bir firmada yıkama işleminin HTEA uygulaması incelenerek söz konusu dezavantajları ortadan kaldırmak için VZA yöntemi ile risk türleri ve etkileri sıralanarak risk önceliklendirmesi yapılmıştır.

Chin ve diğerleri [22], Chang ve Sun [23], Yu [24]ve Jomthanachai [25], risk türlerini ölçeklendirmek için VZA yöntemiyle birlikte HTEA yöntemini kullanmıştır. Bu çalışmada literatürdeki birlikte kullanımın yanı sıra risk maliyetleri de yöntemin içerisine eklenerek daha somut bir analiz yapılması amaçlanmıştır.

5. UYGULAMA

5.1 Problem Tanımı

Tıbbi cihazlar, sterilite sağlanması amacıyla sterilizasyon öncesinde yıkama işlemine tabi tutulmaktadır. Tıbbi cihazların üretim aşamasındaki yıkama prosesi ürünün sterilizasyon öncesindeki kabul edilebilir sterilite güvence düzeyini sağlaması açısından önemlidir.

Bu yıkama işlemi üretim esnasında oluşabilecek herhangi bir kimyasal ve mikroorganizmanın uzaklaştırılmasını amaçlar. Yıkama prosesinin iyileştirilmesi insan sağlığı açısından hastalarda oluşabilecek riskleri azaltmaktadır.

Mevcutta medikal sektörde 2005 yılında Ankara’da kurularak omurga cerrahisi alanında implant üretimi yapan bir tıbbi cihaz firması kendi bünyesinde kalite standartları gereğince ISO 9001 ve ISO 13485 belgesi ve bunun yanı sıra Avrupa Birliği ülkelerine ve onun yasalarını kabul eden ülkelere satış yapmak için zorunlu olan ve Onaylanmış Kuruluş denilen bağımsız 3. Taraflarca denetlenerek akreditasyona hak kazanarak CE(Conformité Européenne- Avrupaya Uyum) işaretine sahip, Amerika Birleşik Devletlerine satış için zorunlu olan FDA belgesine (Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi) sahip ve yerel Türkiye Sağlık Bakanlığı ve Türkiye otoritelerince zorunlu tutulan belirli yasalar ve kalite standartlarından sorumludur.

Bu tür bir sorumluluk sürekli tam bir kalite güvence sistemine sahip olmanın ve gelişmenin yasal ve vicdani zorunluluğunu ortaya koyar. Firmanın vizyonunda sürekli iyileştirme söz konusu olduğundan üretim tesisindeki yıkama prosesinin incelenmesi yapılarak iyileştirmek adına adımlar atılmıştır.

Bölüm 2’de Tıbbi Cihazlarda Sterilizasyonundan bahsedildiği gibi firmanın üretim tesisinde sterilizasyon aşamasına gitmeden önce bir yıkama prosesi mevcuttur. Firmadaki üretim aşamaları kısaca Tablo 5.1 ile verilmiştir.

Tablo 5.1 Üretim Aşamaları

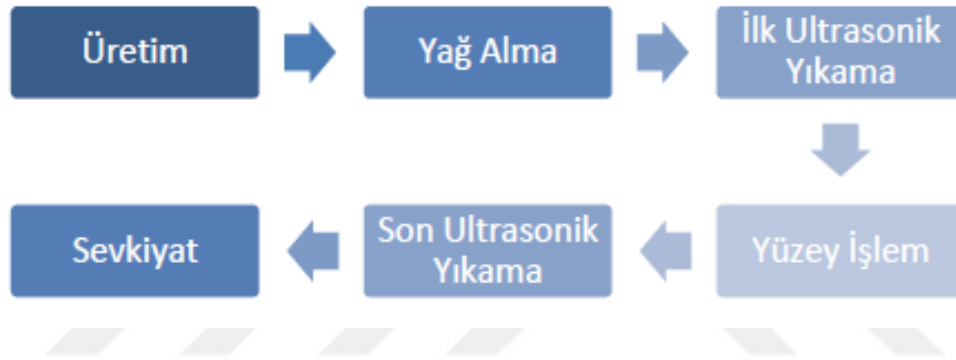
OPERASYON NO	İŞLEM
1.OPERASYON:	SİPARİŞ
2.OPERASYON:	HAMMADDE VE EKİPMAN TEMİNİ
3.OPERASYON:	İŞ EMRİ VE CNC AYARI
4.OPERASYON:	İLK ÜRÜN ONAYI
5.OPERASYON:	SERİ ÜRETİM
6.OPERASYON:	KONTROLLER
7.OPERASYON:	İLK ULTRASONİK YIKAMA
8.OPERASYON:	TESVİYE
9.OPERASYON:	TAŞLAMA (ÇAPAK ALMA)
10.OPERASYON:	PARLATMA (MANYETİK)
11.OPERASYON:	KUMLAMA
12.OPERASYON:	MARKALAMA
13.OPERASYON:	MONTAJ
14.OPERASYON:	SON KONTROL
15.OPERASYON:	SON ULTRASONİK YIKAMA
16.OPERASYON:	PAKETLEME
17.OPERASYON:	SEVKİYAT
18.OPERASYON:	GİRDİ-KALİTE KONTROL
19.OPERASYON:	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZASYON
20.OPERASYON:	SON KULLANICIYA SEVKİYAT

Üretim sırasında ürün 20 adımlı bir prosesten geçirilerek son kullanıcıya ulaşır. Ürün hammaddenin depodan alımından CNC ile üretimine, kontrolüne dek birçok biyoyük, kir, yağ, yabancı madde ve mikroorganizmaya maruz kalır. Bu sebeple ilk arındırma işlemi 7. ve 15. Operasyonda ultrasonik yıkamaya tabi tutulur. Bu işlem Yüzey İşlem Operatörleri tarafından yapılır. Bu operasyon ürünlerin diğer işlemlere girmeden önce ürünün üretim sahasında temiz bir şekilde dolaşımının gerçekleştirilmesini sağlar.

Yıkama işlemi Ultrasonik Yıkama cihazı ile gerçekleştirilmektedir. Ultrasonik Yıkama Cihazı, yüksek frekanslı ses dalgaları ile tıbbi cihaz üzerindeki kirlerin, biyolojik yükün mekanik yolla uzaklaştırılması prensibiyle çalışmaktadır. Bu makinelerde, nötr ve-veya düşük alkalili ve az köpüren deterjanlar (temizleyici) kullanılmaktadır.

5.1.1 Yıkama prosesinin tanımlanması

Yıkama prosesi Şekil 5.1’de verilen adımlar ile gerçekleştirilir. Ultrasonik Yıkama işlemi yağ alma ve yüzey işlemden sonra gerçekleştirilmektedir. Yıkama iki aşamadan oluşmakta ve ilk yıkama ve son yıkama farklı cihazlarda yapılmaktadır. Bir sonraki başlıklarda yıkama işleminin nasıl yapıldığı adım adım anlatılmaktadır.



Şekil 5.1 Yıkama prosesinin işleyiş akış diyagramı

İlk Ultrasonik Yıkama; Makineden çıkan ürünlerin yağdan arındırılması işleminden sonra bu genel amaçlı yağ temizleyicisinden ve üretim kirleticilerinden arındırılması için deterjan kullanılarak ilk ultrasonik yıkama gerçekleştirilir. İşlemler aşağıdaki gibidir.

- Yağ alma işleminden geçen ürünlerin yüzey işlem süreçlerine hazırlığı için yapılan ilk yıkamanın gerçekleştirildiği İntersonik - MIN 12 2017 Model Ultrasonik Yıkama Cihazının tankına belirtilen seviye kadar (10 lt) su doldurulur.
- Tanktaki suya 180 ml “ELMA Clean 110” yıkama solüsyonu eklenir.
- Cihazın fişi prize takılır.
- İstenilen sıcaklık ayarlanır.
- İstenilen sıcaklığa ulaşıldıktan sonra ürünler sepetin içine yerleştirilir.
- İstenilen süre dakika göstergesinden süre ayarlanır.
- İşlem bitince sepetle birlikte ürünler dikkatlice alınır.

- Yüzey işlem aşamalarına devam edilir.



Şekil 5.2 İntersonik min12 – ilk ultrasonik yıkama

Son Ultrasonik Yıkama; Tüm yüzey işlemleri yapılmış(çapak alma, kumlama, renklendirme, parlatma vb.) sevkiyata hazır ürünlerin üzerinde kalmış olması muhtemel kalıntılardan ve kirleticilerden arındırılması için son ultrasonik yıkama gerçekleştirilir. İşlemler aşağıdaki gibidir:

- Yüzey işlem süreçleri tamamlanmış sevkiyat için hazır olan ürünlerin temizliği için yapılan son yıkamanın gerçekleştiği Elmasonic 70H Ultrasonik Yıkama Cihazının tankına belirtilen seviyeye kadar (4,5 lt) su doldurulur.
- Tanktaki suya kadar 90 ml “ELMA Clean 110” eklenir.
- Cihazın fişi prize takılır ve panelindeki anahtar düğmesi “ON” konumuna getirilir.
- İstenilen sıcaklık göstergelerden ayarlanır ve sweep fonksiyonu açılır.
- İstenilen sıcaklığa ulaştıktan sonra ürünler sepetin içine yerleştirilir.
- İstenilen süre dakika göstergesinden ayarlanır.
- İşlem bittiğinde sepetle birlikte ürünler dikkatlice alınır.
- Durulama işlemine geçilir.



Şekil 5.3 Elmasonic 70h son ultrasonik yıkama

Durulama; ilk ve son ultrasonik yıkama işlemlerinin her birinden sonra ürünler sepetle alınır ve minimum oda sıcaklığındaki saf suya daldırılarak durulanır.

- Durulama suyu altı yıkama döngüsünden sonra değiştirilir.
- Durulama işlemi Tablo 5.2’de bilgileri verilen kazan içerisinde yapılmaktadır.

Tablo 5.2 Durulama Kazanı Özellikleri

Yıkama Hacmi (L):	6.9
İç Boyutlar (mm):	505x137x100
Dış Boyutlar (mm):	568x179x214

Kurutma; Yapılan son ultrasonik yıkama işleminin ardından ürünler basınçlı hava sağlayan kompresör ile kurutma işlemine maruz bırakılır. Bu işlemin yapılma amacı tıbbi cihazların nemli kalmasını engelleyerek tekrar kontaminasyon riskini azaltmaktır.

- Durulanan ürünler Dalgakıran Kompresör KMP1 2019 - INV 22P kurutma tabancasıyla ile kurulanır.
- Kurutulan ürünler el değmeden paketlenerek sevk edilir.



Şekil 5.4 Paketlenmiş tıbbi cihaz

Nihai Sterilizasyon-Sevkiyat; son kullanıcıya (Hastane, Sağlık Kuruluşu, Bayi) sevk edilecek ürünlerin paketleme işlemi istenilen sterilizasyon metoduna uygun bir şekilde gerçekleştirilir. Tıbbi cihazların hastaya ulaşmadan önce nihai şekilde sterilizasyona sokulması hayati önem taşır.

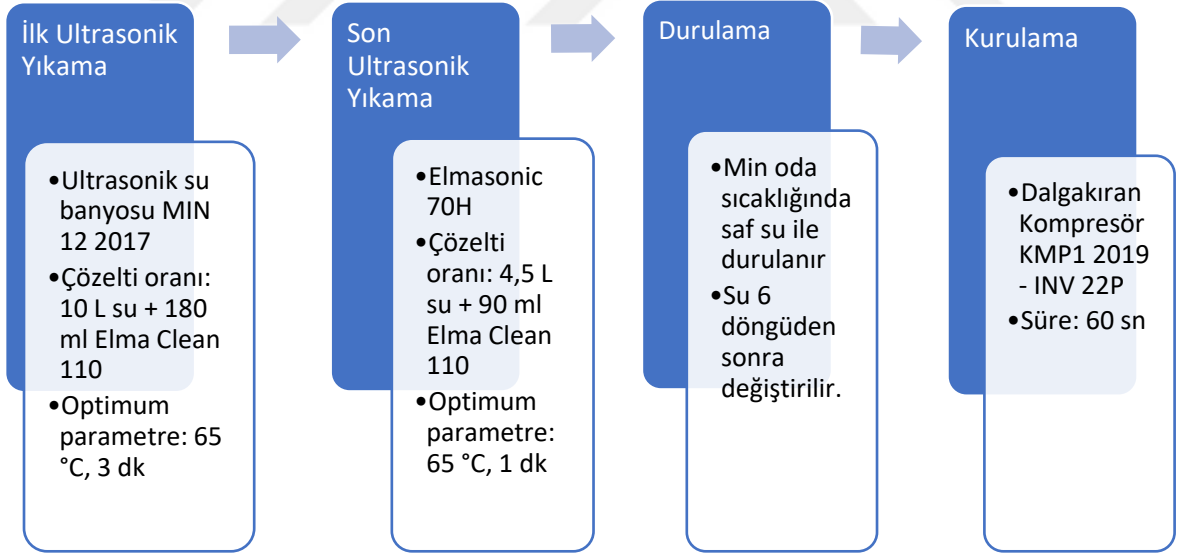
- Eğer Etilen Oksit sterilizasyonu yapılacaksa ürünler yıkamadan sonra uygun blister paketleri ile havadaki partikül oranının medikal sınıflandırmaya uygun olduğu temiz odalarda paketlenerek doğrulanmış parametrelerde etilen oksit sterilizasyonuna sokulur.
- Eğer buhar ile sterilizasyon yapılacaksa uygun medikal ambalaj paketleri ile paketlenerek ve/veya sterilizasyona uygun cerrahi konteyner ile taşınarak otoklavlarda doğrulanmış sıcaklık ve süre değerlerinde steril edilir.

Yukarıda yıkama işleminin firmada nasıl gerçekleştirildiği anlatılmıştır. Firmada yapılan temizlik yıkama validasyonunun sonucunda en kötü koşul olarak seçilen durum senaryosu üzerinden temizlik yıkama prosesinde Ultrasonik yıkama cihazının optimum olarak hangi sıcaklık ve hangi sürede yapılacağı tayin edilmiştir. Bu değerler aşağıda Tablo 5.3’de belirtilmiştir.

Tablo 5.3 Temizlik validasyonu sonrasında elde edilen optimum değerler

İlk Yıkama (Intersonic-MIN 12 2017)		Son Yıkama (Elmasonic S 70 H 2012)		Kurutma
Yıkama Solüsyonu: 180 ml / 10 Lt		Yıkama Solüsyonu: 90 ml / 4.5 Lt		
Sıcaklık	Süre	Sıcaklık	Süre	Süre
65 – 75 °C (70 ± 5 °C)	3 -10 dk (optimum 5 dk)	65 - 75°C (70 ± 5 °C)	1 – 5 dk (optimum 3 dk)	30 - 90 sn (optimum 60sn)
Ultrasonik yıkama cihazının yıkama suyu değişim sıklığı			6 günlük kullanım sonu	
Durulma suları değişikliği			En fazla 6 parti yıkanması sonrası	

Diğer bir gösterimde Şekil 5.5’de olduğu gibi parametrelerde yıkama işlemi gerçekleşir:



Şekil 5.5 Temizlik işlemi parametreleri

1. 65 °C, 3 dakikalık bir ultrasonik yıkama gerçekleştirildikten sonra ikinci bir ultrasonik su banyosunda 65 °C, 1 dakikalık yıkama gerçekleştirildikten sonra durulama yapılır.
2. Yıkanan ürünler kuruma sürecinin sonunda paketlenir ve yıkama sonrası analizleri için

laboratuvara teslim edilmiştir.

Ürünlerin satış işlemi için belgelendirme sürecince kanıtlanması gereken test-analiz işlemleri gereği düzenli olarak ürünlerde Yağ Kalıntı Testi, Deterjan Kalıntı Testi, Mikrobiyolojik Yük Testi, Toplam Organik Karbon, Sitotoksosite Testi, Endotoksin Testi, ICP ve İyon Kromatografisi analizleri yapılmaktadır. Test-analiz hizmeti alınan tedarikçi firmada yaptırılan yağ kalıntı analizleri, üretim sürecinde kullanılan kirleticileri tayin edecek şekilde yapılmaktadır.

Firma tarafından belirtilen, ürünün üretimi sırasında kullanılan üretim ekipmanlarından ürüne bulaşabilecek ve ürünün temizlenmesi işlemi için kullanılan temizlik ajanının, temizlik sonrası ürünün üzerinde varlığının tespit edilmesi amaçlanmaktadır. Üretim aşamasında maruz kalınan kirleticilerin bir listesi aşağıdaki Tablo 5.4 'de verilmiştir.

Tablo 5.4 Üretim aşamasında maruz kalınan kirleticiler

Kirleticiler	Kirletici Adı
Temizlik Ajanı	Elma Clean 110 (EC 110) H-BMF ÇOK AMAÇLI GENEL TEMİZLEYİCİ
Üretimde Kullanılan Yağlar	ECOCOOL 67/SCM ECOCUT 620 T RENEP CGLP 68 SC5 K20 COMPOUND V6006 COMPOUND FC230 PLASTİK ÇAKILLAR CAM KÜRE 3 – 4 ETCH ETCH – T ELT-3 ELEKTROLİT SMART OİL 3000

Kirleticilerin içerikleri ve kullanımları EK 1, KİRLETİCİLERİN İÇERİKLERİ VE KULLANIMLARI'nda belirtilmiştir.

Ürünün üretimi ve temizlik işlemi sonrası, üretim ekipmanı üzerinde bulunabilecek

temizlik ajanı kalıntısını ve mikrobiyolojik kirliliği görmek için düzenli olarak dış kaynaklı hizmet alımı yapılır ve test metodu-standardının akreditasyonuna sahip laboratuvarlarca Tablo 5.5’te belirtilen analizler gerçekleştirilir.

Tablo 5.5 Temizlik etkinliğini ölçmek için laboratuvarda yapılan testler

Adım	Kirlilik Kaynağı	Kimyasal Testler	Test Metodu-Standardı
Temizlik Öncesi ve Sonrası	Üretimde Kullanılan Yağ vb.	Yağ Kalıntı Testi	SM 5520-B
	Mikrobiyal Kirlilik	Mikrobiyolojik Yük Testi	TS EN ISO 11737-1
Temizlik Sonrası	Yıkamada Kullanılan Deterjan	Toplam Organik Karbon	TS 8195 EN 1484
	Yıkamada Kullanılan Deterjan	Deterjan Kalıntı Testi	TS 8195 EN 1484
	Üretimde kullanılan yağ, yıkamada kullanılan deterjan vs.	ICP ve İyon Kromatografisi	EPA 200.7
	Mikrobiyal Kirlilik	Endotoksin Testi	USP NF (85) USP NF (161)
	Mikrobiyal Kirlilik	Sitotoksisite Testi	TS EN ISO 10993-5

Testler kirlilik kaynağına göre sınıflandırılmaktadır, her testin ilgili standardınca ya da test metodunda yazan kabul aralığına göre testin kabul değerleri anlaşılabilmektedir. Gerçekleştirilen testler hem kalite standartları gereğince hem de kontrol açısından düzenli aralıklarla yapılmaktadır. Bu aralık çıkan sonuçların istenilen düzeyde olup olmamasına göre uzamakta veya kısalmaktadır.

5.2 Yöntem Önerisi

Bu çalışmada, tıbbi cihaz üretimi yapan bir firmada yıkama işleminin risk analizi yapılarak üretim aşamasındaki yıkama prosesinin temizlik adımlarının doğru bir şekilde gerçekleştirilmemesinden, doğru süre ve sıcaklıkta işlemin yapılmamasından veya mikrobiyolojik yük, kirlilik kalıntısı, yağ kalıntısı, deterjan kalıntısı, üretim aşamasında maruz kalınan kirleticilerin kalıntısının takibinin standartlara uygun şekilde yapılmaması gibi dezavantajların ortadan kaldırılması için VZA yöntemi kullanılmıştır. VZA ile risk türleri ve etkileri listelenir ve risk önceliklendirmesi yapılır. Riski önleme maliyetleri de çalışmaya dahil edilerek daha somut risk analizi yapılmasına olanak sağlanmıştır. Çalışmada HTEA yöntemi ile VZA-HTEA yönteminin de karşılaştırılması yapılarak risk analizinin gerçekleştirilmesinde gerçekçi sonuçların elde edilmesi amaçlanmıştır.

Uygulanan VZA modelinde, FMEA yönteminde kullanılan risk faktörü (Olasılık, Şiddet ve Keşfedilebilirlik) değerleri çıktı değişkenleri olarak kabul edilmektedir. Riskleri ortadan kaldırmanın maliyetleri ise girdi değişkenleri olarak kabul edilir. Çalışma sonucunda risk türlerinin farklı yöntemlerle önceliklendirilmesi karşılaştırılmış ve süreci iyileştirmek için firmaya önerilerde bulunulmuştur.

Yıkama prosesi Bölüm 5.1.'de anlatılan aşamalardan dolayı içerisinde birçok riski de barındırmaktadır. Firmanın yıkama prosesinin risk analizi Olasılık, Şiddet ve Keşfedilebilirlik parametreleri üzerinden Bölüm 3.2.3'te belirtilen 10 puanlık ölçek kullanılarak yapılmıştır. Risk analizi, tıbbi cihaz üretim sektöründe çalışan yetkin risk analizi ekibi ile yapılarak risk türleri üretim, kalite kontrol, sertifikasyon ve satış birimindeki çalışanlar ile yapılmıştır. Olasılık(O), Şiddet(Ş) ve Keşfedilebilirlik(K) parametreleri de bu kişiler tarafından belirlenmiştir. Firmadaki yıkama prosesinin hata türleri ve etkileri analizi Tablo 5.6'da verildiği gibi gerçekleştirilmiştir:

Tablo 5.6 Yıkama prosesi hata türleri ve etkileri analizi

Risk No	Risk Türleri	O	Ş	K
1.	Yıkama parametrelerinin uygun ayarlanmaması	7	9	6
2.	Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2den fazla konulması	6	8	4
3.	Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2den az konulması	6	8	6
4.	Yıkama sıcaklığının 70°C den farklı ayarlanması	7	9	5
5.	Yıkama süresinin 10 dk dan farklı ayarlanması	7	9	5
6.	Yıkama makine aparatlarından kaynaklı kirlilik	4	7	1
7.	Yıkama tankının belirlenen periyotlarda temizlenmemesi	4	8	4
8.	Yıkama işlemi sonrasında yapılan kurutmanın yetersiz olması	3	8	1
9.	İmplantların şekli ve farklı yüzeylerinin erişilebilirliği sebebiyle temizlenememesi	6	9	7
10.	İmplantın parça hammaddelerinin temizlenememesi	6	9	7
11.	Temizlemeden önce implantın kontaminasyonunun fazla olması	7	9	7
12.	Temizleme teknolojisinin yetersiz olması	6	8	7
13.	Temizlik ekipmanları, demirbaşlar, sepetler ve kontrol sistemlerinin yetersiz olması	6	5	3
14.	Bakım yöntemleri ve sıklığının yetersiz olması	6	6	5
15.	Kullanılan temizlik maddesinin kimyasal içeriğinin farklı olması	3	9	4
16.	Temizlik maddesinin bakteri ve mantarlar üzerindeki etkisinin yeterli olmaması	4	9	7
17.	Temizleme, durulama ve kurutma sırasında implantların konumu sebebiyle yıkanamaması	4	8	2
18.	Kullanılan durulama maddesinin yetersiz olması	4	8	2
19.	Durulama sıcaklığının az olması	6	8	7
20.	Durulama sıcaklığının yüksek olması	6	8	7
21.	Durulanma suyunun yenileme sıklığının yeterli olmaması	9	9	4
22.	Kurutma filtrelerinin değişiminin yapılmaması	8	9	4

Yapılan risk analizi sonucunda yıkama prosesinde 22 adet risk bulunmakta olduğu görülmüş her bir risk için olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik ölçeği belirtilmiştir. Her bir risk için RÖS hesaplanmıştır. Hesaplanan RÖS sayıları Tablo 5.7’de verilmiştir.

Tablo 5.7 Risk analizi rös değerleri

Risk No	Risk Türleri	RÖS
1.	Yıkama parametrelerinin uygun ayarlanmaması	378
2.	Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2den fazla konulması	192
3.	Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2den az konulması	288
4.	Yıkama sıcaklığının 70°C den farklı ayarlanması	315
5.	Yıkama süresinin 10 dk dan farklı ayarlanması	315
6.	Yıkama makine aparatlarından kaynaklı kirlilik	28
7.	Yıkama tankının belirlenen periyotlarda temizlenmemesi	128
8.	Yıkama işlemi sonrasında yapılan kurutmanın yetersiz olması	24
9.	İmplantların şekli ve farklı yüzeylerinin erişilebilirliği sebebiyle temizlenememesi	378
10.	İmplantın parça hammaddelerinin temizlenememesi	378
11.	Temizlemeden önce implantın kontaminasyonunun fazla olması	441
12.	Temizleme teknolojisinin yetersiz olması	336
13.	Temizlik ekipmanları, demirbaşlar, sepetler ve kontrol sistemlerinin yetersiz olması	90
14.	Bakım yöntemleri ve sıklığının yetersiz olması	180
15.	Kullanılan temizlik maddesinin kimyasal içeriğinin farklı olması	108
16.	Temizlik maddesinin bakteri ve mantarlar üzerindeki etkisinin yeterli olmaması	252
17.	Temizleme, durulama ve kurutma sırasında implantların konumu sebebiyle yıkanamaması	64
18.	Kullanılan durulama maddesinin yetersiz olması	64
19.	Durulama sıcaklığının az olması	336
20.	Durulama sıcaklığının yüksek olması	336
21.	Durulanma suyunun yenileme sıklığının yeterli olmaması	324
22.	Kurutma filtrelerinin değişiminin yapılmaması	288

RÖS değerinin hesaplanmasına göre risklerin önceliklendirmesi yapılarak Tablo 5.8'deki sıralama gerçekleştirilmiştir

Tablo 5.8 HTEA yöntemi ile risk önceliklendirilmesi

Risk No	Risk Türleri	RÖS	HTEA RÖS Sıralaması
11	Temizlemeden önce implantın kontaminasyonunun fazla olması	441	1
1	Yıkama parametrelerinin uygun ayarlanmaması	378	2
9	İmplantların şekli ve farklı yüzeylerinin erişilebilirliği sebebiyle temizlenememesi	378	2
10	İmplantın parça hammaddelerinin temizlenememesi	378	2
12	Temizleme teknolojisinin yetersiz olması	336	3
19	Durulama sıcaklığının az olması	336	3
20	Durulama sıcaklığının yüksek olması	336	3
21	Durulanma suyunun yenileme sıklığının yeterli olmaması	324	4
4	Yıkama sıcaklığının 70°C den farklı ayarlanması	315	5
5	Yıkama süresinin 10 dk dan farklı ayarlanması	315	5
3	Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2den az konulması	288	6
22	Kurutma filtrelerinin değişiminin yapılmaması	288	6
16	Temizlik maddesinin bakteri ve mantarlar üzerindeki etkisinin yeterli olmaması	252	7
2	Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2den fazla konulması	192	8
14	Bakım yöntemleri ve sıklığının yetersiz olması	180	9
7	Yıkama tankının belirlenen periyotlarda temizlenmemesi	128	10
15	Kullanılan temizlik maddesinin kimyasal içeriğinin farklı olması	108	11
13	Temizlik ekipmanları, demirbaşlar, sepetler ve kontrol sistemlerinin yetersiz olması	90	12
17	Temizleme, durulama ve kurutma sırasında implantların konumu sebebiyle yıkanamaması	64	13
18	Kullanılan durulama maddesinin yetersiz olması	64	13
6	Yıkama makine aparatlarından kaynaklı kirlilik	28	14
8	Yıkama işlemi sonrasında yapılan kurutmanın yetersiz olması	24	15

En yüksek RÖS puanına sahip olan risk değer 441 ile 11. risk olan “Temizlemeden önce implantın kontaminasyonunun fazla olması” riskidir. 2. Sırada ise 378 RÖS değeri ile 1.,9. ve 10. risk türü olan sırasıyla “Yıkama parametrelerinin uygun ayarlanmaması” , “İmplantların şekli ve farklı yüzeylerinin erişilebilirliği sebebiyle temizlenememesi” , “İmplantın parça hammaddelerinin temizlenememesi” riskidir. 3. Sırada 336 RÖS değeri ile 12., 19. ve 20. risk türleri sırasıyla “Temizleme teknolojisinin yetersiz olması” , “Durulama sıcaklığının az olması” , “Durulama sıcaklığının yüksek olması” riskleridir. Risklerin önceliklendirilmesi Tablo 5.8’de görüldüğü gibi devam eder. Bazı risklerin RÖS değerlerinin aynı olması aynı sırada olmalarına sebep olmuştur. Risklerde yer alan bu etkilerin önemini açıkça göstermek aynı RÖS değerine sahip olan risk türleri için zor olabilir. Bu kadar riskin olduğu bir proseste önceliklendirmenin yapılabilmesi önemlidir. Bu durum daha önce de belirttiğimiz gibi hangi tür risklere öncelik vereceğimiz konusunda farklı bir analiz yapmamızın gerekliliğini ortaya koymaktadır.

Her bir riskin ortadan kaldırılması için bir maliyet değeri de söz konusudur. Bu risklerin ortadan kaldırılması için bu maliyetler göz önüne alınmaz ise firma için büyük kayıplara sebep olurken aynı zamanda insan sağlığını da risk altına atar. Bu riskler “Tıbbi Hata” ya sebep olabilir. Firma ile her bir risk için alınacak önlem ile bu önlemin maliyet değeri de somut olarak analiz edilmiş, her bir risk türünün önleme maliyetleri Ek 2’de tablo ile verilmiştir.

Her risk için ayrı maliyetler vardır. Firmanın risklere, bu risklerin getirebileceği maliyetlere öncelik verebilmesi için somut bir analizle önem derecesi belirlemenin yanı sıra aynı RÖS değerine sahip olan risklerin de önem derecelerini daha etkili bir şekilde görmesi gerekmektedir. Bu sebeple Bölüm 3.3’te anlatılan VZA yönteminin risk analizinde önceliklendirme için kullanılmasına karar verilmiştir. Risk türlerinin sınıflandırılmasında VZA kullanılarak, RÖS değerlerinin hesaplanmasındaki dezavantajın ortadan kaldırılması hedeflenmektedir. RÖS değeri hesaplanırken kullanılan Olasılık(O), Şiddet(Ş) ve Keşfedilebilirlik(K) faktörlerinin yanı sıra VZA ile birlikte analize riski önleme maliyetleri de eklenmiştir.

Risk türlerinin sınıflandırılmasında VZA kullanılarak, RÖS değerlerinin hesaplanmasındaki dezavantajın ortadan kaldırılması hedeflenmekte ve risk türlerinin ortadan kaldırılmasının maliyet değerleri de dikkate alınmaktadır.

Böylece HTEA ile ilgili literatürde bahsedilen dezavantajların ortadan kaldırılması mümkün olacaktır. VZA ile risk türlerinin önceliklendirilmesinde önleme maliyeti belirleyici olacağından, bu çalışmada en az girdi ile belirli bir çıktıya ulaşmayı hedefleyen girdi odaklı bir CCR modelinin kullanılmasına karar verilmiştir.

HTEA yönteminde risk önceliklendirmesinde kullanılan olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik risk faktörlerinin yüksek değerleri, söz konusu risk tipine öncelik verildiğini göstermektedir. Bu nedenle risk faktörü değerleri VZA için çıktı değişkenleri olarak kabul edilmektedir.

Girdi değişkeni olarak riskleri ortadan kaldırmak için gerçekleştirilen önleme maliyeti dikkate alınmıştır. Tüm risk türleri için VZA, denklem (4.5)'de verilen amaç fonksiyonu ve denklem (4.6), (4.7)'de verilen kısıtlamalara göre 22 risk türü için ayrı ayrı oluşturulmuştur.

Birinci risk tipi olan “Yıkama parametrelerinin uygun olmayan şekilde ayarlanması” için girdiye yönelik CCR modeli aşağıdaki gibi oluşturulmuştur. Karar modelinin çözümü IBM CPLEX Optimizer 12.3 ile gerçekleştirilmiş ve sonuçlar elde edilmiştir. Aşağıda 1. risk türünün karar modelinin çözümü verilmiştir:

Amaç fonksiyonu:

$$\text{Maximize} = 7\mu_1 + 9\mu_2 + 6\mu_3$$

Kısıtlamalar:

$$1.000w_1 = 1$$

$$7\mu_1 + 9\mu_2 + 6\mu_3 - 1.000w_1 \leq 0$$

$$6\mu_1 + 8\mu_2 + 4\mu_3 - 1.000w_1 \leq 0$$

$$6\mu_1 + 8\mu_2 + 6\mu_3 - 1.000w_1 \leq 0$$

$$7\mu_1 + 9\mu_2 + 5\mu_3 - 1.250w_1 \leq 0$$

$$7\mu_1 + 9\mu_2 + 5\mu_3 - 1.250w_1 \leq 0$$

$$4\mu_1 + 7\mu_2 + 1\mu_3 - 4.000w_1 \leq 0$$

$$4\mu_1 + 8\mu_2 + 4\mu_3 - 5.500w_1 \leq 0$$

$$3\mu_1 + 8\mu_2 + 1\mu_3 - 7.500w_1 \leq 0$$

$$6\mu_1 + 9\mu_2 + 7\mu_3 - 5.500w_1 \leq 0$$

$$6\mu_1 + 9\mu_2 + 7\mu_3 - 3.100w_1 \leq 0$$

$$7\mu_1 + 9\mu_2 + 7\mu_3 - 3.100w_1 \leq 0$$

$$6\mu_1 + 8\mu_2 + 7\mu_3 - 40.000w_1 \leq 0$$

$$6\mu_1 + 5\mu_2 + 3\mu_3 - 1.000w_1 \leq 0$$

$$\begin{aligned}
6\mu_1 + 6\mu_2 + 5\mu_3 - 5.500w_1 &\leq 0 \\
3\mu_1 + 9\mu_2 + 4\mu_3 - 4.100w_1 &\leq 0 \\
4\mu_1 + 9\mu_2 + 7\mu_3 - 4.100w_1 &\leq 0 \\
4\mu_1 + 8\mu_2 + 2\mu_3 - 1.000w_1 &\leq 0 \\
4\mu_1 + 8\mu_2 + 2\mu_3 - 1.500w_1 &\leq 0 \\
6\mu_1 + 8\mu_2 + 7\mu_3 - 250w_1 &\leq 0 \\
6\mu_1 + 8\mu_2 + 7\mu_3 - 250w_1 &\leq 0 \\
9\mu_1 + 9\mu_2 + 4\mu_3 - 41.500w_1 &\leq 0 \\
8\mu_1 + 9\mu_2 + 4\mu_3 - 4.000w_1 &\leq 0 \\
\mu_r, w_i &\geq \varepsilon > 0 \quad (r = 1 \dots 3) \text{ ve } (i = 1)
\end{aligned}$$

Karar modeli her bir risk türü için oluşturularak çözülmüş ve çözüm sonuçları ile etkinlik analizi yapılarak etkinlik değerlerine göre öncelik sıralaması Tablo 5.9'daki gibi elde edilmiştir.

Tablo 5.9 VZA-HTEA etkinlik değerleri

No	Risk Türleri	VZA-HTEA	
		Etkinlik Değeri	Sıralama
1.	Yıkama parametrelerinin uygun ayarlanmaması	1	1
2.	Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2den fazla konulması	0,89	2
3.	Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2den az konulması	1	1
4.	Yıkama sıcaklığının 70�C den farklı ayarlanması	0,8	4
5.	Yıkama süresinin 10 dk dan farklı ayarlanması	0,8	4
6.	Yıkama makine aparatlarından kaynaklı kirlilik	0,195	10
7.	Yıkama tankının belirlenen periyotlarda temizlenmemesi	0,16	11
8.	Yıkama işlemi sonrasında yapılan kurutmanın yetersiz olması	0,12	12
9.	�mplantların �ekli ve farklı yüzeylerinin erişilebilirliği sebebiyle temizlenememesi	0,21	9
10.	�mplantın parça hammaddelerinin temizlenememesi	0,38	6
11.	Temizlemeden önce implantın kontaminasyonunun fazla olması	0,38	6
12.	Temizleme teknolojisinin yetersiz olması	0,03	14
13.	Temizlik ekipmanları, demirbaşlar, sepetler ve kontrol sistemlerinin yetersiz olması	0,86	3
14.	Bakım yöntemleri ve sıklığının yetersiz olması	0,16	11
15.	Kullanılan temizlik maddesinin kimyasal içeriğinin farklı olması	0,24	8
16.	Temizlik maddesinin bakteri ve mantarlar üzerindeki etkisinin yeterli olmaması	0,29	7
17.	Temizleme, durulama ve kurutma sırasında implantların konumu sebebiyle yıkanamaması	0,89	2
18.	Kullanılan durulama maddesinin yetersiz olması	0,6	5
19.	Durulama sıcaklığının az olması	0,0047	15
20.	Durulama sıcaklığının yüksek olması	0,0047	15
21.	Durulanma suyunun yenileme sıklığının yeterli olmaması	0,031	13
22.	Kurutma filtrelerinin değişiminin yapılmaması	0,29	7

Tüm riskler HTEA ve VZA-HTEA yöntemine göre karşılaştırıldığında risklerin öncelik sıralamalarının değiştiği açıkça görülmektedir. Değişen öncelik sıralaması HTEA yöntemi için Liu et al. [21]'ün bahsettiği olumsuz durumların önlenmesi ve risk önceliklendirilmesinin daha etkili yapıldığı düşünülmektedir. Buradan yola çıkılarak bu yönetime bir de bulanık mantık (fuzzy logic) yöntemi ile de bir karşılaştırma eklenmiştir. Olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik faktörleri Ilangkumaran [55] 'daki kriter tablolarına göre yapılmıştır. Ölçeklendirme değerleri Tablo 5.10-5.11-5.12'de yer almaktadır. Derecelendirme yine 1-10 arasında yapılmış ve her bir derecenin bulanık sayı karşılığı yazılmıştır.

Tablo 5.10 Bulanık sayılarla bir hatanın meydana gelmesi için olasılık ölçeği

Derece	Dilbilimsel terim	Olası hata oranları	Bulanık Sayı
10	Son derece yüksek	Yakın gelecekte gerçekleşmesi kesin olan arıza (haftada 2 veya daha fazla etkinlik)	(9,10,10)
9	Çok yüksek	Yüksek sayıda hata (birkaç haftada bir 1 olay)	(8, 9,10)
8	Tekrarlanan hatalar	Olası sık hatalar (1,5 ayda bir olay)	(7,8,9)
7	Yüksek	Orta düzeyde hata sayısı (birkaç ayda bir 1 olay)	(6,7,8)
6	Orta derecede yüksek	Ara sıra hatalar (yılda 1 olay)	(5,6,7)
5	Orta	Birkaç hata olasılığı (birkaç yılda bir 1 olay)	(4,5,6)
4	Nispeten düşük	Çok az hata olasılığı (10 yılda 1 olay)	(3,4,5)
3	Düşük	Uzak hata olasılığı (her iki yılda bir 1 olay)	(2,3,4)
2	Uzak	Benzer süreçlerde veya ürünlerde olası hata. (100 yılda 1 olay)	(1,2,3)
1	Neredeyse imkansız	Hata zar zor olası (100 yıldan fazla bir süre içinde 1 olay)	(1,1,2)

Tablo 5.11 Bulanık sayılarla bir hatanın şiddeti için ölçek

Derece	Dilbilimsel terim	Şiddet etkisi	Bulanık Sayı
10	Uyarısız tehlikeli	İnsanlar veya çevre için ciddi yaralanma muhtemel. Para cezaları ve belirli süreç kapatma dahil regülatif eylemler gerektirebilir	(9,10,10)
9	Uyarı ile tehlikeli	İnsanlara veya çevreye büyük zarar muhtemel. Para cezaları ve süreç kapatma dahil olmak üzere regülatif eylem gerektirebilir	(8, 9,10)
8	Çok yüksek	İnsanlar veya çevre üzerinde önemli fakat düzeltilebilir etkiler.	(7,8,9)
7	Yüksek	İnsanlar veya çevre üzerinde önemli ancak kendi kendini iyileştiren etkiler.	(6,7,8)
6	Orta	İnsanlara veya çevreye orta derecede uzun süreli rahatsızlık etkileri. Tıbbi müdahale gerekli.	(5,6,7)
5	Düşük	İnsanlara veya çevreye orta derecede uzun süreli rahatsızlık etkileri. Tıbbi müdahale gerekli.	(4,5,6)
4	Çok Düşük	İnsanlarda orta derecede kısa süreli rahatsızlık etkileri.	(3,4,5)
3	Küçük	İnsanlarda küçük kısa süreli rahatsızlık etkileri.	(2,3,4)
2	Çok küçük	İnsanlar muhtemelen hatayı fark etmeyeceklerdir.	(1,2,3)
1	Yok	İnsanlar üzerinde etkisi yoktur.	(1,1,2)

Tablo 5.12 Bulanık sayılarla bir hatanın keşfedilebilirliği için ölçek

Derece	Dilbilimsel terim	Keşfedilebilirlik etkisi	Bulanık Sayı
10	Mutlak belirsizlik	Hata etkisini keşfetme olasılığı düşük olan kontroller.	(9,10,10)
9	Çok uzak	Manuel kontrollerin hata etkisinin keşfetmesi oldukça muhtemeldir	(8, 9,10)
8	Uzak	Hata etkisinin algılaması ve manuel yanıtı başlatması muhtemeldir	(7,8,9)
7	Çok düşük	Hata etkisinin algılaması ve manuel yanıtı başlatması, sonucu azaltır	(6,7,8)
6	Düşük	Hata etkisinin algılaması ve kontroller, sonucu azaltır	(5,6,7)
5	Orta	Hata etkisi tahmin etmesi ve müdahale başlatması, sonucu önlüyor	(4,5,6)
4	Orta derecede yüksek	Hata etkisinin keşfedilmesi ve kontroller, sonucu önler	(3,4,5)
3	Yüksek	Hata etkisini keşfedilmesi ve kontroller, hatayı önler	(2,3,4)
2	Çok yüksek	Bir hata etkisinin keşfedilmesi ve kontroller, hatayı önler	(1,2,3)
1	Neredeyse kesin	Hatayı ortadan kaldıran sürecin yeniden tasarımı. Yeni tehlike için RÖS'ün yeniden hesaplanması gerekir.	(1,1,2)

Ölçeklendirme sonrasında Tablo 5.10, Tablo 5.11, Tablo 5.12’de yer alan olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik değerleri bulanık sayılara Tablo 5.13’de yer aldığı gibi çevrilmiştir. Risk no’lar Tablo 5.6’daki risk türleri ile eşdeğerdir.

Tablo 5.13 Yıkama prosesinde Bulanık ölçeklendirme ile olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik değerleri

Risk No	Olasılık	Şiddet	Keşfedilebilirlik
1.	(8,9,10)	(6,7,8)	(5,6,7)
2.	(7,8,9)	(5,6,7)	(3,4,5)
3.	(7,8,9)	(5,6,7)	(5,6,7)
4.	(8,9,10)	(6,7,8)	(4,5,6)
5.	(8,9,10)	(6,7,8)	(4,5,6)
6.	(6,7,8)	(3,4,5)	(1,1,2)
7.	(7,8,9)	(3,4,5)	(3,4,5)
8.	(7,8,9)	(2,3,4)	(1,1,2)
9.	(8,9,10)	(5,6,7)	(6,7,8)
10.	(8,9,10)	(5,6,7)	(6,7,8)
11.	(8,9,10)	(6,7,8)	(6,7,8)
12.	(7,8,9)	(5,6,7)	(6,7,8)
13.	(4,5,6)	(5,6,7)	(2,3,4)
14.	(5,6,7)	(5,6,7)	(4,5,6)
15.	(8,9,10)	(2,3,4)	(3,4,5)
16.	(8,9,10)	(3,4,5)	(6,7,8)
17.	(7,8,9)	(3,4,5)	(1,2,3)
18.	(7,8,9)	(3,4,5)	(1,2,3)
19.	(7,8,9)	(5,6,7)	(6,7,8)
20.	(7,8,9)	(5,6,7)	(6,7,8)
21.	(8,9,10)	(8,9,10)	(3,4,5)
22.	(8,9,10)	(7,8,9)	(3,4,5)

Daha sonra Kwong [56]'ün yöntemi ile bulanık ölçeklendirme yapılan risk türleri durulaştırılmıştır. Yönteme göre üçgensel bir bulanık sayı $M = (l, m, u)$ aşağıdaki açılıma göre durulaştırılabilir:

$$M_{crisp} = (4m + l + u) / 6 \quad (5.1)$$

Durulaştırılan risk türleri yine bir risk analizinin olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik

faktörlerini içerdiğinden durulaştırma işlemi aynı zamanda bir RÖS hesaplanmasıdır. Durulaştırılan risk türlerinin nihai ağırlıklandırılması aşağıdaki tabloda verilmiştir. Tablo 5.14’de aynı zamanda yeniden bir risk öncelik sıralaması da verilmiştir. Risk no’lar Tablo 5.6’daki risk türleri ile eşdeğerdir.

Tablo 5.14 Yıkama işlemindeki risk türlerinin durulaştırılmış nihai ağırlıkları

Risk No	Bulanık Olasılık	Bulanık Şiddet	Bulanık Keşfedilebilirlik	Durulaştırılmış RÖS	Sıra
1.	(8,9,10)	(6,7,8)	(5,6,7)	385,33	2
2.	(7,8,9)	(5,6,7)	(3,4,5)	198	9
3.	(7,8,9)	(5,6,7)	(5,6,7)	294,67	7
4.	(8,9,10)	(6,7,8)	(4,5,6)	322	5
5.	(8,9,10)	(6,7,8)	(4,5,6)	322	5
6.	(6,7,8)	(3,4,5)	(1,1,2)	35	15
7.	(7,8,9)	(3,4,5)	(3,4,5)	133,33	11
8.	(7,8,9)	(2,3,4)	(1,1,2)	30,33	16
9.	(8,9,10)	(5,6,7)	(6,7,8)	385,33	2
10.	(8,9,10)	(5,6,7)	(6,7,8)	385,33	2
11.	(8,9,10)	(6,7,8)	(6,7,8)	448,67	1
12.	(7,8,9)	(5,6,7)	(6,7,8)	343	3
13.	(4,5,6)	(5,6,7)	(2,3,4)	94,67	13
14.	(5,6,7)	(5,6,7)	(4,5,6)	185,67	10
15.	(8,9,10)	(2,3,4)	(3,4,5)	113,33	12
16.	(8,9,10)	(3,4,5)	(6,7,8)	258,67	8
17.	(7,8,9)	(3,4,5)	(1,2,3)	68,67	14
18.	(7,8,9)	(3,4,5)	(1,2,3)	68,67	14
19.	(7,8,9)	(5,6,7)	(6,7,8)	343	3
20.	(7,8,9)	(5,6,7)	(6,7,8)	343	3
21.	(8,9,10)	(8,9,10)	(3,4,5)	331,33333	4
22.	(8,9,10)	(7,8,9)	(3,4,5)	295	6

6. TARTIŞMA

Gerçekleştirilen uygulama sonucunda firmanın yıkama prosesindeki 22 adet risk hem HTEA hem de VZA-HTEA ile analiz yapılmıştır. Tablo 5.9’da görüldüğü üzere VZA-HTEA analizi ile yapılan uygulama sonucunda risklerin öncelik sıralamalarının değiştiği görülmektedir. Bu uygulamaya önleme maliyetlerinin de katılmasının büyük bir etkisi olduğu düşünülmektedir. Tablo 6.1’de her iki yöntemin de hem değerleri hem de risk öncelik sıralamaları verilmiştir.

Tablo 6.1 VZA-HTEA ile HTEA yönteminin değerlendirilmesi

Risk No	VZA-HTEA		HTEA	
	Etkinlik Değeri	Sıralama	RÖS Değeri	Sıralama
1.	1	1	378	2
2.	0,89	2	192	8
3.	1	1	288	6
4.	0,8	4	315	5
5.	0,8	4	315	5
6.	0,195	10	28	14
7.	0,16	11	128	10
8.	0,12	12	24	15
9.	0,21	9	378	2
10.	0,38	6	378	2
11.	0,38	6	441	1
12.	0,03	14	336	3
13.	0,86	3	90	12
14.	0,16	11	180	9
15.	0,24	8	108	11
16.	0,29	7	252	7
17.	0,89	2	64	13
18.	0,6	5	64	13
19.	0,0047	15	336	3
20.	0,0047	15	336	3

21.	0,031	13	324	4
22.	0,29	7	288	6

Veri zarflama analizinde etkinlik değeri bölüm 4.2’de anlatıldığı üzere 0 ile 1 arasında değer almaktadır. Uygulanan yöntem Girdi Odaklı CCR yöntemi olduğundan en yüksek etkinlik değerine sahip olan riskler, diğer bir değişle Karar Verme Birimleri(KVB), en yüksek öncelik değerine sahip olan risk olarak aldıkları değere göre büyükten küçüğe sıralanmıştır. Buradaki mantık HTEA ile de benzerdir, çünkü HTEA ile risk analizi yapılırken en yüksek RÖS değerine sahip olan risk en öncelikli risk olarak göz önünde bulundurulur. VZA yönteminde model ve amaç fonksiyonları benzer olarak HTEA yöntemindeki gibi olasılık, şiddet, keşfedilebilirlik parametrelerini alarak işleme sokulduğundan yöntemin sonuçlarını değerlendirme aşamasında başlıca bu sebepten VZA-HTEA yöntemi adı verilmiştir. Başka bir farklılıkta analize risklerin önleme maliyetlerinin eklenmesidir. VZA-HTEA analizi sonucunda risk öncelik sıralamasının değiştiği açıkça görülmektedir.

Örneğin HTEA yönteminde 1. sıradaki risk “Temizlemeden önce implantın kontaminasyonunun fazla olması” iken, VZA-HTEA yönteminde “Yıkama parametrelerinin uygun ayarlanmaması” ve “Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2’den az konulması” risklerinin 1. Sıraya yerleştiği ve en öncelikli konumda olduğu görülmüştür. Bir diğer örnek, HTEA yönteminde 2. sıradaki risk “Yıkama parametrelerinin uygun ayarlanmaması”, “İmplantların şekli ve farklı yüzeylerinin erişilebilirliği sebebiyle temizlenememesi”, “İmplantın parça hammaddelerinin temizlenememesi” iken, VZA-HTEA yönteminde “Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2’den fazla konulması” ve “Temizleme, durulama ve kurutma sırasında implantların konumu sebebiyle yıkanamaması” risklerinin 2. Sıraya yerleştiği görülmüştür. Bir başka örnekte HTEA yönteminde 3. sıradaki risk “Durulama sıcaklığının az olması”, “Durulama sıcaklığının yüksek olması” iken, VZA-HTEA yönteminde 3.sıraya yerleşen tek riskin “Temizlik ekipmanları, demirbaşlar, sepetler ve kontrol sistemlerinin yetersiz olması” olduğu görülmüştür.

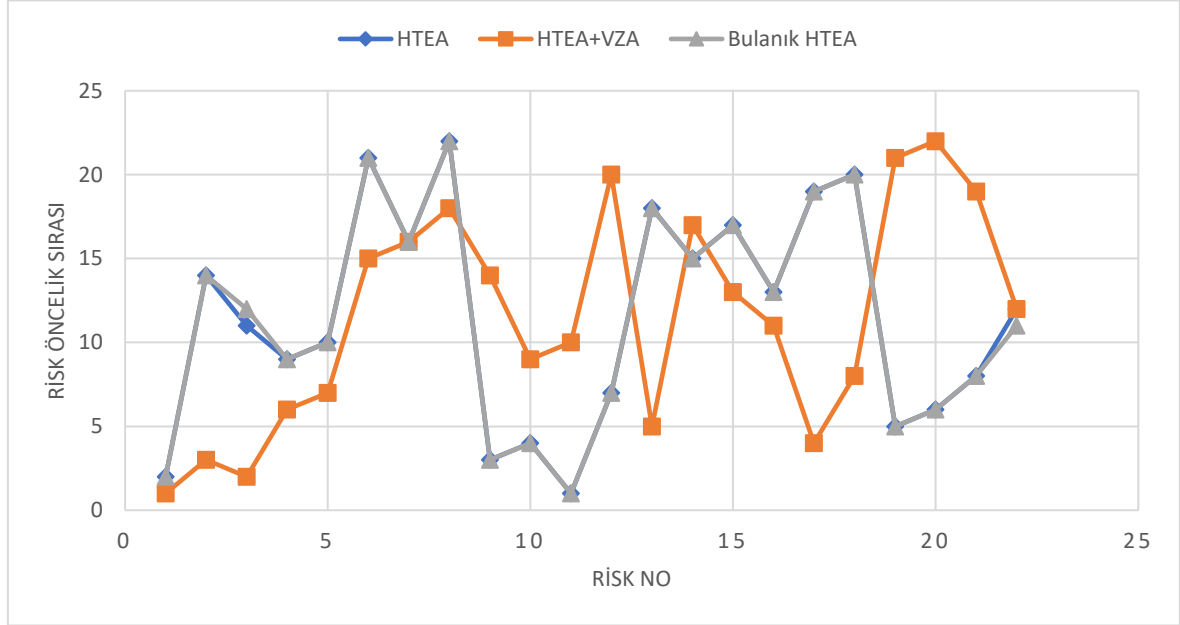
Daha sonra HTEA yöntemine bulanık mantık katılması ile de risk analizi yapılmıştır. HTEA yönteminin elementleri olan faktörlerin belirlenmesinin her ne kadar tecrübe ve deneyimli bir risk analiz ekibi tarafından yapılmış olsa da faktörlerin matematiksel ve somut bir zemine oturtularak soyut olarak açıkta kalan noktaların somutlaştırılmasında yardımcı

olacağı düşünülmüştür. Veri zarflamanın risk analizinin önceliklendirilmesinde etkili olduğunun görülmesi amacıyla bu analiz gerçekleştirilmiştir. Tüm yöntemlerin ölçekleme değerlerinin verildiği Tablo 6.2 aşağıda yer almaktadır.

Tablo 6.2 Risk türlerinin değerlerinin üç yöntemle ölçeklendirilmesi

Risk No	HTEA		VZA-HTEA		Bulanık HTEA	
	RÖS Değeri	Sıralama	Etkinlik Değeri	Sıralama	RÖS Değeri	Sıra
1.	378	2	1	1	385,33	2
2.	192	8	0,89	2	198	9
3.	288	6	1	1	294,67	7
4.	315	5	0,8	4	322	5
5.	315	5	0,8	4	322	5
6.	28	14	0,195	10	35	15
7.	128	10	0,16	11	133,33	11
8.	24	15	0,12	12	30,33	16
9.	378	2	0,21	9	385,33	2
10.	378	2	0,38	6	385,33	2
11.	441	1	0,38	6	448,67	1
12.	336	3	0,03	14	343	3
13.	90	12	0,86	3	94,67	13
14.	180	9	0,16	11	185,67	10
15.	108	11	0,24	8	113,33	12
16.	252	7	0,29	7	258,67	8
17.	64	13	0,89	2	68,67	14
18.	64	13	0,6	5	68,67	14
19.	336	3	0,0047	15	343	3
20.	336	3	0,0047	15	343	3
21.	324	4	0,031	13	331,33	4
22.	288	6	0,29	7	295	6

Yapılan değerlendirme sonucunda bulanık mantık yöntemiyle yapılan HTEA'nın normal HTEA ile benzeştiği sıralamalar görülmektedir. Burada yine farklılaşan yöntemin VZA-HTEA yöntemindeki risk önceliklendirilmesi olduğu görülmüştür. Şekil 6.1'de çizgi grafiğinde 3 yöntemin karşılaştırılması verilmiştir.



Şekil 6.1 Risk türlerinin 3 yöntemle karşılaştırılması

Gerçekleştirilen çalışmada Şekil 6.1'de görülen HTEA, Bulanık HTEA ile HTEA-VZA arasındaki sıralama farkları bizim için anlamlıydı çünkü;

Örneğin 2. risk türü olan “Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2’den fazla konulması” riski HTEA’da 8. sıra, Bulanık HTEA’da 9. Sıra ve HTEA-VZA’da 2. sırada yer aldı. 3. risk türü olan “Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2’den az konulması” riski HTEA’da 6. sıra, Bulanık HTEA’da 7. Sıra ve HTEA-VZA’da 1. sırada yer aldı. Burada risk türünün maliyetinin katılması riskin önceliklendirilmesini değiştirdi çünkü bu işlem doğru yapılamazsa firmaya sürekli bir maliyet olarak yansyacaktı. Maliyet 1000 TL olarak görünse de yıkama işlemi sürekli yapıldığından kümülatif olarak yansması çok fazla olacaktı. Bu sebeple bu sonuç anlamlı olarak değerlendirildi.

Diğer bir risk türü 9. risk olan “İmplantların şekli ve farklı yüzeylerinin erişilebilirliği sebebiyle temizlenememesi” riski HTEA’da ve Bulanık HTEA’da 2. Sıra ve HTEA-VZA’da 9. sırada yer aldı. Buradaki sıra değişikliği her ne kadar maliyet yüksek görünse de riskin

önceliği personele eğitim verilerek detaylı kalite kontrol sağlanması önlemiyle uzun vadede daha verimli bir sonuç verebileceğinden dolayı değerlendirildi.

Diğer bir risk türü 12. risk olan “Temizleme teknolojisinin yetersiz olması” riski HTEA’da 3. sıra, Bulanık HTEA’da 3. Sıra ve HTEA-VZA’da 14. sırada yer aldı. Buradaki sıra değişikliği temizleme teknolojisinin yetersiz olması durumunda yeni cihaz alımı ile riskin önlenmesi çalışılacağından her ne kadar yüksek maliyetle risk önlenecek olsa da firmanın mevcut mali durumunu etkileyecek bir girdi olacağından sıralamada geriye düştüğü değerlendirilmiştir.

Diğer bir risk türü 13. risk olan “Temizlik ekipmanları, demirbaşlar, sepetler ve kontrol sistemlerinin yetersiz olması” riski HTEA’da 12. sıra, Bulanık HTEA’da 13. Sıra ve HTEA-VZA’da 3. sırada yer aldı. Buradaki sıra değişikliği maliyet faktörünün yanında sürekli yapılan bir işlemde ekipmanların yetersiz olması daha fazla risk doğuracağından risk önceliklendirilmesinin yükselmesi anlamlı bir sonuç olarak değerlendirildi.

18. risk olan “Kullanılan durulama maddesinin yetersiz olması” riski HTEA’da 13. sıra, Bulanık HTEA’da 14. Sıra ve HTEA-VZA’da 5. sırada yer aldı. Burada öncelik sırası maliyetin kümülatif olarak yansımalarının çok fazla olacaktı. Bu sebeple anlamlı olarak değerlendirildi.

19. risk olan “Durulama sıcaklığının az olması” riski HTEA’da ve Bulanık HTEA’da 3. Sıra ve HTEA-VZA’da 15. sırada yer aldı. 20. risk olan “Durulama sıcaklığının yüksek olması” riski HTEA’da ve Bulanık HTEA’da 3. Sıra ve HTEA-VZA’da 15. sırada yer aldı. Burada risk önceliklerinin geriye düşmesi önleme aksiyonun, yani kalibrasyon işleminin çok kolay bir şekilde işleme alınarak gerçekleştirilmesinden kaynaklanıyor olduğu değerlendirildi.

Karşılaştırma sonucunda HTEA ve Bulanık HTEA yöntemlerinin risk öncelik sıralarının benzer olduğu görülürken VZA-HTEA yönteminin farklı olduğu görülmektedir. Bu farklılık VZA yönteminin Hata Türü ve Risk Analizi yönteminde değişikliği ortaya koyabildiğini gösterir. İlerleyen çalışmalarda Bulanık HTEA ile VZA yönteminin birleştirilerek daha yeni bir değerlendirme yöntemi de ortaya konulabilir.

7. SONUÇ

HTEA, hata tespiti ve hataların etkisinin azaltılması için proaktif bir tekniktir. HTEA, hataları belirlemek, sınıflandırmak, analiz etmek ve bunlardan kaynaklanan riskleri değerlendirmek için en etkili ve deneyimli yöntemlerden biridir. Bazen bu etkilerin önemini net bir şekilde göstermek ve faktörleri belirlemek zor olabilir. Bu görünmez etkiler şirketler için büyük maliyetlere neden olurken, insan sağlığını da riske atabilir. Literatürde bu yönetime yönelik eleştirilere ek olarak, HTEA'nın en önemli dezavantajlarından biri risk türlerinin önceliklendirilmesinde risklere ilişkin hata önleme maliyetlerinin göz ardı edilmesidir. Bu nedenle bu çalışmada risk türlerinin önceliklendirilmesinde risk faktörü değerlerinin ve önleme maliyetlerinin dikkate alındığı bir yaklaşım sunulmaktadır. Bir tıbbi cihazın yıkama işlemi sırasında yaşanan riskler VZA yöntemi ile önceliklendirilmiştir.

Şirketin risk analizi yönteminin iyileştirilmesi için uygulanan yeni yöntem sonucunda ilk üç risk için iyileştirme önerilerinde bulunulmuştur. İlk üç risk süreci en çok etkileyen risklerdir ve bu nedenle süreçlerin iyileştirilmesi için dikkate alınması gereken risklerdir. Bu risklerden ilki olan “Yıkama parametrelerinin uygun olmayan şekilde ayarlanması” ve “Yıkama için yanlış oranlarda solüsyon hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2'sinden azının eklenmesi” riskleri için cihaz kullanımı eğitimi yıkama cihazını kullanacak personele verilir ve doğru yıkama parametrelerinin uygulanabilmesi için talimatların cihazın bulunduğu yere asılması önerilir. İkinci sırada yer alan “Yıkama için yanlış oranlarda solüsyon hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2'sinden fazla eklenmesi” ve “İmplantların temizleme, durulama ve kurutma sırasındaki konumundan dolayı yıkanamaması” riskleri için ikinci sırada yer almaktadır. Solüsyonu eklerken protokolda belirtilen riskler, temizlik, durulama ve kurutmadan sorumlu personelin ölçü kabı kullanması ve implantları çok sıkı yerleştirmemesi konusunda eğitim alması ve gerekli uyarı levhalarının bulunması önerilmiştir. İlgili bölüme yerleştirilmelidir. Üçüncü sıradaki risk olan “Yetersiz temizlik ekipmanları, demirbaşlar, sepetler ve kontrol sistemleri” için önerilen iyileştirmeye uygun olmayan temizlik ekipmanlarını fark eden personelin derhal üst yönetime bildirilmesi önerildi.

Elde edilen sonuçlara göre risklerin önlenmesi için önleme maliyetlerinin dikkate alınması ve risk türlerinin önceliklendirilmesinde RÖS değeri yerine VZA yöntemindeki

etkinlik katsayılarının kullanılması farklı sonuçlar vermektedir. HTEA yönteminde risk türlerinin önceliklendirilmesi için RÖS değeri yerine VZA yöntemi kullanılarak yönteme ilişkin literatürdeki dezavantajların giderilmesi amaçlanmış ve risk türlerinin önleme maliyetleri dikkate alınarak daha fazla kriterle risk önceliklendirmesi yapılabilmektedir. Bu çalışmada, tıbbi cihaz üreten bir firmada yıkama işleminin risk analizi yapılmış, söz konusu dezavantajları ortadan kaldırmak için risk türleri ve etkileri VZA yöntemi ile ölçeklendirilerek risk önceliklendirmesi yapılmıştır. Çalışma sonucunda elde edilen sonuçlar risk türleri klasik HTEA ve Bulanık HTEA ile karşılaştırılmıştır. VZA ile yapılan risk önceliklendirilmesi sonucunda firmaya iyileştirmeye yönelik bazı önerilerde bulunulmuştur.



KAYNAKÇA

- [1] Anonim, “Tıbbi hata”, *Vikipedi*. https://tr.wikipedia.org/wiki/Tıbbi_hata.
- [2] M. A. Makary ve M. Daniel, “Medical error-the third leading cause of death in the US”, *BMJ*, c. 353, sayı May, ss. 1–5, 2016, doi: 10.1136/bmj.i2139.
- [3] D. A. Saniç, “Tıbbi Cihaz ve Aletlerin Sterilizasyon ve Dezenfeksiyonunda Genel Prensipler”, ss. 1–9.
- [4] S. S. Block, “Disinfection, Sterilization, and Preservation, 5th ed. SS Block, ed.; Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001; 1,504 pages”, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, c. 23, sayı 2, ss. 109–109, Mar. 2002, doi: 10.1017/S0195941700084289.
- [5] B. TD, “Milestones in Microbiology 1546 to 1940”, *ASM Press*, 1999.
- [6] A. D. (Allan D. Russell, W. B. (William B. Hugo, ve G. A. J. Ayliffe, *Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization*, 3. ed. Oxford [England] ;;Malden MA USA: Blackwell Science, 1999.
- [7] A. S. Lyons, R. J. Petrucelli, J. P. Bosch, ve A. H. Barnert, “Medicine : an illustrated history”, s. 616, 1987.
- [8] MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI, “Sağlık hizmetleri sterilizasyon”, 2016.
- [9] M. Günaydın, D. Perçin, Ş. Esen, ve D. Zenciroğlu, *Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi*. 2015.
- [10] P. K. Marhavilas, D. Koulouriotis, ve V. Gemeni, “Risk analysis and assessment methodologies in the work sites: On a review, classification and comparative study of the scientific literature of the period 2000-2009”, *J. Loss Prev. Process Ind.*, c. 24,

sayı 5, ss. 477–523, 2011, doi: 10.1016/j.jlp.2011.03.004.

- [11] K. T. Kosmowski, “Functional safety concept for hazardous systems and new challenges”, *J. Loss Prev. Process Ind.*, c. 19, sayı 2–3, ss. 298–305, Mar. 2006, doi: 10.1016/J.JLP.2005.06.003.
- [12] P. Trucco ve M. Cavallin, “A quantitative approach to clinical risk assessment: The CREA method”, *Saf. Sci.*, c. 44, sayı 6, ss. 491–513, Tem. 2006, doi: 10.1016/J.SSCI.2006.01.003.
- [13] S. Suddle, “The weighted risk analysis”, *Saf. Sci.*, c. 47, sayı 5, ss. 668–679, May. 2009, doi: 10.1016/J.SSCI.2008.09.005.
- [14] M. E. Cournoyer, A. O. Nobile, G. M. Williams, R. A. Monsalve-Jones, C. M. Renner, ve G. L. George, “Application of lean six sigma business practices to an Air Purifying Respirator process”, *J. Chem. Heal. Saf.*, c. 20, sayı 2, ss. 34–39, 2013, doi: 10.1016/j.jchas.2012.11.001.
- [15] A. ÖZTÜRK, V. S. ARIKAN, ve M. U. ÖZTÜRK, “Süreç İyileştirme Yöntemleri Ve Yöneylem Araştırması”, *Atatürk Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilim. Derg.*, c. 25, sayı 0, ss. 391–405, 2011.
- [16] L. Simanova ve P. Gejdoš, “Implementation of the six sigma methodology in increasing the capability of processes in the company of the furniture industry of the Slovak Republic”, *Manag. Syst. Prod. Eng.*, c. 29, sayı 1, ss. 54–58, 2020, doi: 10.2478/mspe-2021-0007.
- [17] Y. Z. Mehrjerdi, “Six-Sigma: Methodology, tools and its future”, *Assem. Autom.*, c. 31, sayı 1, ss. 79–88, 2011, doi: 10.1108/01445151111104209.
- [18] M. Gershon, “Choosing which process improvement methodology to implement”, *J. Appl. Bus. Econ.*, c. 10, ss. 61–69, 2010.

- [19] M. Tribus, *Total Quality Management in education*. 2010.
- [20] J. B. Bowles ve C. E. Peláez, “Fuzzy logic prioritization of failures in a system failure mode, effects and criticality analysis”, *Reliab. Eng. Syst. Saf.*, c. 50, sayı 2, ss. 203–213, Oca. 1995, doi: 10.1016/0951-8320(95)00068-D.
- [21] H. C. Liu, L. Liu, ve N. Liu, “Risk evaluation approaches in failure mode and effects analysis: A literature review”, *Expert Syst. Appl.*, c. 40, sayı 2, ss. 828–838, 2013, doi: 10.1016/j.eswa.2012.08.010.
- [22] K. S. Chin, Y. M. Wang, G. K. K. Poon, ve J. B. Yang, “Failure mode and effects analysis by data envelopment analysis”, *Decis. Support Syst.*, c. 48, sayı 1, ss. 246–256, 2009, doi: 10.1016/j.dss.2009.08.005.
- [23] D. S. Chang ve K. L. P. Sun, “Applying DEA to enhance assessment capability of FMEA”, *Int. J. Qual. Reliab. Manag.*, c. 26, sayı 6, ss. 629–643, 2009, doi: 10.1108/02656710910966165.
- [24] A. Y. Yu, H. C. Liu, L. Zhang, ve Y. Chen, “A new data envelopment analysis-based model for failure mode and effect analysis with heterogeneous information”, *Comput. Ind. Eng.*, c. 157, sayı April, 2021, doi: 10.1016/j.cie.2021.107350.
- [25] S. Jomthanachai, W. P. Wong, ve C. P. Lim, “An Application of Data Envelopment Analysis and Machine Learning Approach to Risk Management”, *IEEE Access*, c. 9, ss. 85978–85994, 2021, doi: 10.1109/ACCESS.2021.3087623.
- [26] Y. M. Wang, K. S. Chin, G. K. K. Poon, ve J. B. Yang, “Risk evaluation in failure mode and effects analysis using fuzzy weighted geometric mean”, *Expert Syst. Appl.*, c. 36, sayı 2 PART 1, ss. 1195–1207, 2009, doi: 10.1016/j.eswa.2007.11.028.
- [27] H. Gargama ve S. K. Chaturvedi, “Criticality assessment models for failure mode effects and criticality analysis using fuzzy logic”, *IEEE Trans. Reliab.*, c. 60, sayı 1,

ss. 102–110, 2011, doi: 10.1109/TR.2010.2103672.

- [28] B. Karatop, B. Taşkan, E. Adar, ve C. Kubat, “Decision analysis related to the renewable energy investments in Turkey based on a Fuzzy AHP-EDAS-Fuzzy FMEA approach”, *Comput. Ind. Eng.*, c. 151, sayı November, 2021, doi: 10.1016/j.cie.2020.106958.
- [29] J. R. Ribas, J. C. R. Severo, L. F. Guimarães, ve K. P. C. Perpetuo, “A fuzzy FMEA assessment of hydroelectric earth dam failure modes: A case study in Central Brazil”, *Energy Reports*, c. 7, ss. 4412–4424, 2021, doi: 10.1016/j.egy.2021.07.012.
- [30] H. Sayyadi Tooranloo ve S. Saghafi, “Assessing the risk of hospital information system implementation using IVIF FMEA approach”, *Int. J. Healthc. Manag.*, c. 14, sayı 3, ss. 676–689, 2021, doi: 10.1080/20479700.2019.1688504.
- [31] T. W. Chang, H. W. Lo, K. Y. Chen, ve J. J. H. Liou, “A Novel FMEA Model Based on Rough BWM and Rough TOPSIS-AL for Risk Assessment”, *Mathematics*, c. 7, sayı 10, 2019, doi: 10.3390/math7100874.
- [32] M. Ortiz-Barrios, C. Miranda-De la Hoz, P. López-Meza, A. Petrillo, ve F. De Felice, “A case of food supply chain management with AHP, DEMATEL, and TOPSIS”, *J. Multi-Criteria Decis. Anal.*, c. 27, sayı 1–2, ss. 104–128, 2020, doi: 10.1002/mcda.1693.
- [33] M. J. Farrell, “The Measurement of Productive Efficiency <http://www.jstor.org/stab>”, *J. R. Stat. Soc. Ser. A*, c. 120, sayı 3, ss. 253–290, 1957, [Çevrimiçi]. Available at: <http://goo.gl/AFhm2N>.
- [34] A. Charnes, W. W. Cooper, ve E. Rhodes, “Measuring the efficiency of decision making units”, *European J. Oper. Res.* 2, ss. 429–444, 1978.
- [35] B. RD, A. Charnes, ve W. Cooper, “Some Models for Estimating Technical and Scale Inefficiencies in Data Envelopment Analysis”, *Manage. Sci.*, ss. 1078–1092, 1984.

- [36] E. E. Karsak ve S. S. Ahiska, “A common-weight MCDM framework for decision problems with multiple inputs and outputs”, *Lect. Notes Comput. Sci. (including Subser. Lect. Notes Artif. Intell. Lect. Notes Bioinformatics)*, c. 4705 LNCS, sayı PART 1, ss. 779–790, 2007, doi: 10.1007/978-3-540-74472-6_64.
- [37] E. Kelly, L. Shalloo, U. Geary, A. Kinsella, ve M. Wallace, “Application of data envelopment analysis to measure technical efficiency on a sample of Irish dairy farms”, *Irish J. Agric. Food Res.*, c. 51, sayı 1, ss. 63–77, 2012.
- [38] K. C. Akyüz, G. Çamur, ve İ. Yıldırım, “Mobilya ve levha sektöründe veri zarflama analizi yardımıyla etkinlik ölçümü”, *Turkish J. For. | Türkiye Orman. Derg.*, c. 16, sayı 1, s. 50, 2015, doi: 10.18182/tjf.91910.
- [39] Ü. H. Özden, “Veri zarflama analizi (VZA) ile Türkiye ’ deki vakıf üniversitelerinin etkinliğinin ölçülmesi”, sayı 2, ss. 167–185, 2008.
- [40] W. W. Cooper, L. M. Seiford, ve J. Zhu, *Data envelopment analysis: History, models, and interpretations*, c. 164. 2011.
- [41] E. Kikuchi, Y. Kikuchi, ve M. Hirao, “Analysis of risk trade-off relationships between organic solvents and aqueous agents: Case study of metal cleaning processes”, *J. Clean. Prod.*, c. 19, sayı 5, ss. 414–423, 2011, doi: 10.1016/j.jclepro.2010.05.021.
- [42] R. K. Khare, A. P. Nannicelli, E. S. Powell, N. P. Seivert, J. G. Adams, ve J. L. Holl, “Use of risk assessment analysis by failure mode, effects, and criticality to reduce door-to-balloon time”, *Ann. Emerg. Med.*, c. 62, sayı 4, ss. 15–21, 2013, doi: 10.1016/j.annemergmed.2013.01.023.
- [43] H. Gołaś, A. Mazur, ve B. Mrugalska, “Application of risk analysis and quality control methods for improvement of lead molding process”, *Metallurgija*, c. 55, sayı 4, ss. 811–814, 2016.

- [44] T. Türkan ve A. Görener, “Süreç İyileştirme: Vasıflı Çelik Üretim Sektöründe Bir Uygulama”, *Optim. Ekon. ve Yönetim Bilim. Derg.*, c. 4, sayı 2, ss. 23–40, 2017, doi: 10.17541/optimum.282050.
- [45] T. Sawatdee ve P. Chutima, “Design Process Improvement for Electric Car Harness”, *IOP Conf. Ser. Mater. Sci. Eng.*, c. 215, sayı 1, 2017, doi: 10.1088/1757-899X/215/1/012011.
- [46] H. C. Liu, L. J. Zhang, Y. J. Ping, ve L. Wang, “Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review”, *J. Eval. Clin. Pract.*, c. 26, sayı 4, ss. 1320–1337, 2020, doi: 10.1111/jep.13317.
- [47] J. C. Chen, Y. Li, ve B. D. Shady, “From value stream mapping toward a lean/sigma continuous improvement process: An industrial case study”, *Int. J. Prod. Res.*, c. 48, sayı 4, ss. 1069–1086, 2010, doi: 10.1080/00207540802484911.
- [48] K. Steckowych ve M. Smith, “Workflow process mapping to characterize office-based primary care medication use and safety: A conceptual approach”, *Res. Soc. Adm. Pharm.*, c. 15, sayı 4, ss. 378–386, 2019, doi: 10.1016/j.sapharm.2018.06.003.
- [49] S. Wang, J. Tang, Y. Zou, ve Q. Zhou, “Research on production process optimization of precast concrete component factory based on value stream mapping”, *Eng. Constr. Archit. Manag.*, c. 27, sayı 4, ss. 850–871, 2020, doi: 10.1108/ECAM-10-2018-0455.
- [50] C. M. Bowe, B. Gurney, J. Sloane, ve C. Newlands, “Process mapping and Lean principles applied to orthognathic surgery”, *Br. J. Oral Maxillofac. Surg.*, c. 59, sayı 2, ss. 157–162, Şub. 2021, doi: 10.1016/J.BJOMS.2020.07.046.
- [51] G. Tortorella, J. Cómbita-Niño, J. Monsalvo-Buelvas, L. Vidal-Pacheco, ve Z. Herrera-Fontalvo, “Design of a methodology to incorporate Lean Manufacturing tools in risk management, to reduce work accidents at service companies”, *Procedia Comput. Sci.*, c. 177, ss. 276–283, Oca. 2020, doi: 10.1016/J.PROCS.2020.10.038.

- [52] B. J. Hicks ve J. Matthews, “The barriers to realising sustainable process improvement: A root cause analysis of paradigms for manufacturing systems improvement”, *Int. J. Comput. Integr. Manuf.*, c. 23, sayı 7, ss. 585–602, 2010, doi: 10.1080/0951192X.2010.485754.
- [53] E. V. Gijo ve J. Scaria, “Process improvement through Six Sigma with Beta correction: a case study of manufacturing company”, *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* 2013 711, c. 71, sayı 1, ss. 717–730, Ara. 2013, doi: 10.1007/S00170-013-5483-Y.
- [54] S. Sooraj, N. Vijayakumar, V. N. Gaitonde, ve B. B. Kotturshettar, “Productivity improvement of a manufacturing industry by process improvement through bottleneck and root cause analysis”, *AIP Conf. Proc.*, c. 2200, Ara. 2019, doi: 10.1063/1.5141223.
- [55] M. Ilangkumaran ve P. Thamizhselvan, “Integrated hazard and operability study using fuzzy linguistics approach in petrochemical industry”, *Int. J. Qual. Reliab. Manag.*, c. 27, ss. 541–557, 2010, doi: 10.1108/02656711011043526.
- [56] C. K. Kwong ve H. Bai, “Determining the importance weights for the customer requirements in QFD using a fuzzy AHF with an extent analysis approach”, *IIE Trans. (Institute Ind. Eng.)*, c. 35, sayı 7, ss. 619–626, 2003, doi: 10.1080/07408170304355.

EKLER

EK 1: KIRLETİCİLERİN İÇERİKLERİ VE KULLANIMLARI

Üretim Aşamasındaki Kirleticiler;

- Bor yağı (ECOCOOL 67/SCM): İşleme operasyonlarında kullanılan yarı sentetik soğutma sıvısıdır. Titanyum ve alkali polimerlerle kullanıma uygundur. Bu ürün genellikle seyreltilmez, suda çözelti veya emülsiyon olarak kullanılır.
- Kesme yağı (ECOCUT 620 T): CNC Kayar Otomat tezgâhlarında soğutucu sıvı olarak kullanılır. Metallerle kullanıma uygundur. Toksik etkiyle ilgili mevcut özel test verisi yoktur.
- Kızak yağı (RENEP CGLP 68): Tüm işleme tezgâhlarında vibrasyonu ve aşınmayı engellemek için yağlanmasında kullanılır. Toksik etkiyle ilgili mevcut özel test verisi yoktur.

Yağ Alma Aşamasındaki Kirleticiler;

- Yağ alma solüsyonu (würth bmf çok amaçlı genel temizleyici): Makineden çıkan ürünlerin yağdan arındırılması işleminde kullanılır. Biyokümülatif ve toksik madde içermez. Toksik etkisiyle ilgili uygun veri yoktur.

İlk Ultrasonik Yıkama Aşamasındaki Kirleticiler;

- Elma Clean 110 (EC 110): Yağdan arındırılan ürünlerin, bu genel amaçlı temizleyiciden ve üretim kirleticilerinden arındırılması için kullanılır. Metal, plastik gibi ürünlerin temizlenmesinde kullanımı uygundur. Su ile durulanıp, kurutulması uygundur.
- 5000mg/kg 'dan fazlası akut oral ve dermal toksisiteye neden olmaktadır. Biyokümülatif etkisi yoktur. Depo süresi 3 yıldır. Ultrasonik yıkama için önerilen kullanımı aşağıdaki gibidir.
- Doz: %3-5 Sıcaklık:50-90°C Süre: 3-10 dk

Yüzey İşleme Aşamasındaki Kirleticiler;

- SC5 K20 COMPOUND V6006: Ürünlerde bulunan çapakları almak için ve parlatma işlemlerinde kullanılır. Bilinen bir akut toksisitesi yoktur.

- Compound FC 230: apak alma ve parlatma işleminde kullanılır.
- Plastik çakıllar: apak alma ve parlatma işlemlerinde aşındırıcı olarak kullanılırlar. Toksik etkisi ile ilgili uygun veri yoktur.
- Manyetik (Elma Clean 110): Daha girintili olan ürünlerin apak alma ve parlatma işleminde kullanılır.
- Kumlama: Yüzeyi matlaştırma ve prz işlemi için kullanılır. Materyaller ile beklenen bir reaksiyonu yoktur. Toksisitesi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.
- Matlaştırma (3 - 4 ETCH): Titanyum dağlama solüsyonudur. rnlerin matlaştırılması için kullanılır. Toksik etkisi ile ilgili bir tespit yoktur.
- Renklendirme ncesi parlatma (ETCH –T): Titanyum dağlama solüsyonudur. rnlerin renklendirme öncesi parlatılması için kullanılır. Toksik etkisi ile ilgili bir tespit yoktur.
- Renklendirme (ELT-3 ELEKTROLİT): Titanyum renklendirme elektroliti olarak kullanılır. Zehirli toksik bir etkisi yoktur.

Son Ultrasonik Yıkama Aşamasındaki Kirleticiler

- Ultrasonik Yıkama (Elma Clean 110(EC 110)): Tüm yüzey işlemleri yapılmış sevkiyata hazır ürünlerin üzerinde kalmış olması muhtemel kalıntılardan ve kirleticilerden arındırılması için son ultrasonik yıkama yapılp ürünler el değmeden paketlenerek sevk edilir.
- Kurutma Aşamasındaki Kirleticiler
- Kompresör Yağı (Smartoil 3000): Yıkanan rnlerin kurutulma sırasında kullanılan kurutma tabancasına basınçlı hava sağlayan kompresörün bakım yağıdır. Bakımı ve hava/yağ separatörü kontrolü düzenli yapılmayan kompresörlerde ürünlere bulaşma olmaktadır. Deri ile temasında düşük toksisite olması beklenir.

Üretim aşamasında karşılaşılan her kirletici doğru şekilde arındırılmaz, yıkanmaz ise başka bir toksik etkiye ve son kullanıcıya ulaştığında mikroorganizmaların çoğalmasına sebep olabilir ve kabul edilen sterilite güvence düzeyine ulaşılmasını engelleyebilir.

EK 2: RISK ÖNLEMLERİ VE ÖNLEME MALİYETLERİ

Risk No	Risk Türleri	O	Ş	K	Önlem	Maliyet
1.	Yıkama parametrelerinin uygun ayarlanmaması	7	9	6	Uygun parametrelerin personele eğitim ile anlatılması, cihazın bulunduğu yere levhaların asılarak bilgilendirilmesi	1000 TL
2.	Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2den fazla konulması	6	8	4	Solüsyon konulurken protokolde belirtilen ölçü kabının kullanılması	1000 TL
3.	Yıkama için çözeltinin yanlış oranlarda hazırlanması, yıkama solüsyonunun %2den az konulması	6	8	6	Solüsyon konulurken protokolde belirtilen ölçü kabının kullanılması	1000 TL
4.	Yıkama sıcaklığının 70°C den farklı ayarlanması	7	9	5	Uygun parametrelerin personele eğitim ile anlatılması, cihazın bulunduğu yere levhaların asılarak bilgilendirilmesi, sıcaklık göstergesi kalibrasyonunun yılda 1 kez gerçekleştirilmesi	1250 TL
5.	Yıkama süresinin 10 dk dan farklı ayarlanması	7	9	5	Uygun parametrelerin personele eğitim ile anlatılması, cihazın bulunduğu yere levhaların asılarak bilgilendirilmesi, süre göstergesi kalibrasyonunun yılda 1 kez gerçekleştirilmesi	1250 TL

6.	Yıkama makine aparatlarından kaynaklı kirlilik	4	7	1	Yıkama cihazına bakım yaptırılır, sarf malzeme alınır	4000 TL
7.	Yıkama tankının belirlenen periyotlarda temizlenmemesi	4	8	4	Personele eğitim verilerek tank temizliği belirli periyotlarda yapılır, eksik personel alınabilir	5500 TL
8.	Yıkama işlemi sonrasında yapılan kurutmanın yetersiz olması	3	8	1	Kompresör cihazının bakımının plana uygun şekilde yapılması, eksik personel alımı.	7500 TL
9.	İmplantların şekli ve farklı yüzeylerinin erişilebilirliği sebebiyle temizlenememesi	6	9	7	Personele eğitim verilerek detaylı kalite kontrol sağlanması	5500 TL
10.	İmplantın parça hammaddelerinin temizlenememesi	6	9	7	Ürünlerin yıllık olarak teste gönderilmesi ve sonuçların değerlendirilmesi	3100 TL
11.	Temizlemeden önce implantın kontaminasyonunun fazla olması	7	9	7	Yıllık olarak düzenli testlerin yapılması	3100 TL
12.	Temizleme teknolojisinin yetersiz olması	6	8	7	Yeni cihaz alımı	40000 TL
13.	Temizlik ekipmanları, demirbaşlar, sepetler ve kontrol sistemlerinin yetersiz olması	6	5	3	Sarf malzeme alımı	1000 TL
14.	Bakım yöntemleri ve sıklığının yetersiz olması	6	6	5	Personele eğitim verilerek bakım planının takip edilmesi sağlanır, yeni personel alınabilir	5500 TL

15.	Kullanılan temizlik maddesinin kimyasal içeriğinin farklı olması	3	9	4	Personele eğitim verilerek MSDS raporlarının kontrol edilmesi, ürüne testlerin yapılması	4100 TL
16.	Temizlik maddesinin bakteri ve mantarlar üzerindeki etkisinin yeterli olmaması	4	9	7	Personele eğitim verilerek MSDS raporlarının kontrol edilmesi, ürüne testlerin yapılması	4100 TL
17.	Temizleme, durulama ve kurutma sırasında implantların konumu sebebiyle yıkanamaması	4	8	2	Personel eğitim verilerek implantların çok sıkışık yerleştirilmesi engellenir	1000 TL
18.	Kullanılan durulama maddesinin yetersiz olması	4	8	2	Personele eğitim verilir ve yıllık deterjan kalıntı testi yapılır	1500 TL
19.	Durulama sıcaklığının az olması	6	8	7	Sıcaklık göstergesi kalibrasyonu	250 TL
20.	Durulama sıcaklığının yüksek olması	6	8	7	Sıcaklık göstergesi kalibrasyonu	250 TL
21.	Durulanma suyunun yenileme sıklığının yeterli olmaması	9	9	4	Yıllık test yapılır, validasyon ile belirlenen değerlere uyması için personel eğitimi verilir	41500 TL
22.	Kurutma filtrelerinin değişiminin yapılmaması	8	9	4	Bakım takip edilecek personel eğitimi, yıllık bakım hizmeti alınır	4000 TL