

**YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİNDE BULUNAN
KLİNİK ALARM SİSTEMLERİNİN RİSK DEĞERLENDİRMEĞİ:
ÖZEL BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE UYGULAMA**

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
SAĞLIK SİSTEMLERİ MÜHENDİSLİĞİ PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS DERECEĞİNE İLİŞKİN BELİRLENEN ŐARTLARIN
YERİNE GETİRİLMESİ AMACIYLA SUNULAN
YÜKSEK LİSANS TEZİ

Gül Yalçın

Haziran, 2022

YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİNDE BULUNAN KLİNİK ALARM SİSTEMLERİNİN
RİSK DEĞERLENDİRMEĞİ: ÖZEL BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE
UYGULAMA

Gül Yalçın

3 Haziran 2022

Jüri üyeleri olarak bu tezi okuduğumuzu ve ilgili programın yüksek lisans derecesi için yeterli kapsam ve kalitede olduğunu onaylıyoruz.

Dr. Öğr. Üyesi Melis Almula Karadayı (Danışman)

Dr. Öğr. Üyesi Cihan Bilgi Kayasandık

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa Yağımlı

Fen Bilimleri Enstitüsü tarafından onaylanmıştır:

Prof. Dr. Yasemin Yüksel Durmaz

Fen Bilimleri Enstitüsü Müdürü

İşbu belge ile bu tezdeki bütün bilgilerin akademik kurallara ve etik davranış ilkelerine uygun olarak toplanıp sunulduğunu beyan ederim. Bu kural ve ilkelerin gereği olarak, çalışmada bana ait olmayan tüm veri, malzeme ve sonuçları alıntılıdığımı ve kaynağını gösterdiğimi ayrıca beyan ederim.

İmza :

Adı Soyadı : Gül Yalçın

TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimim boyunca tezimin her aşamasında bilgi ve deneyimlerini paylaşan, çalışmam konusunda bana yön gösteren ve desteğini esirgemeyen Prof. Dr. Hakan Tozan ve Dr. Öğr. Üyesi Melis Almula Karadayı 'ya teşekkür ve minnetimi sunuyorum.

Çalışmalarım sırasında yardımını esirgemeyen, her konuda destek veren Ayşegül Ergin, Esen Kaya ve Kübra Çetin' e ve ekip arkadaşlarıma, iş ve sosyal hayatımda bana hep ümit veren, beni destekleyen ve yanımda olan sevgili arkadaşım Seher Dikkaya' ya teşekkür ediyorum.

Yoğun çalışma dönemim boyunca sabır gösteren, manevi desteklerini esirgemeyen ve hep yanımda olan sevgili babam Abdulkadir Yalçın, annem Nihayet Yalçın ve kardeşlerime, her koşulda yanımda olan sevgili eşim Fatih Aldemir' e teşekkürü bir borç bilirim.

Gül Yalçın
Haziran, 2022

İÇİNDEKİLER

Sayfa

TEŞEKKÜR	iv
İÇİNDEKİLER	v
ŞEKİL LİSTESİ	vii
ÇİZELGE LİSTESİ	viii
KISATMALAR	ix
ÖZET	x
ABSTRACT	xii
1. GİRİŞ	1
2. TEORİK KISIM	4
2.1. Klinik Alarm Sistemleri.....	4
2.1.1. Alarm çeşitleri	5
2.1.1.1. Gerçek alarm	5
2.1.1.2. Yanlış alarm.....	5
2.1.1.3. Yanlış pozitif alarm	5
2.1.1.4. Yanlış negatif alarm	5
2.2. Alarmlarla İlgili Tanımlar.....	5
2.3. Klinik Alarm Sistemleri ve Hasta Güvenliği.....	7
2.4. Literatür Taraması.....	8
2.4.1. Klinik alarm sistemleri ile ilgili yapılan çalışmalar	9
2.4.2. Sağlık alanında gerçekleştirilen risk değerlendirmesi ile ilgili çalışmalar. 12	
2.4.2.1. Risk değerlendirme ile ilgili gerçekleştirilen genel çalışmalar	13
2.4.2.2. Kalitatif (nitel) risk değerlendirme yöntemleri ile gerçekleştirilen çalışmalar.....	14
2.4.2.3. Kantitatif (nicel) risk değerlendirme yöntemleri ile gerçekleştirilen çalışmalar.....	15
3. DENEYSEL KISIM	18
3.1. Risk Değerlendirmesi	18
3.1.1. Tehlike ve risk kavramları	18
3.1.2. Risk değerlendirmesi.....	18
3.1.3. Risk değerlendirmesinin önemi.....	19
3.1.4. Sağlık hizmetlerinde risk değerlendirmesi.....	19
3.1.5. Hasta ve çalışan güvenliğinde risk değerlendirmesi	20
3.1.6. Risk değerlendirmesinin yararları	21
3.1.7. Risk değerlendirilmesi	21
3.1.7.1. Tehlikelerin belirlenmesi.....	23
3.1.7.2. Tehlikelerin değerlendirilmesi.....	23
3.1.7.3. Risklerin değerlendirilmesi	23
3.1.7.4. Kontrol önlemlerinin uygulanması.....	23
3.1.7.5. Denetim, izleme ve gözden geçirme	24
3.1.8. Risk değerlendirme yöntemleri	24
3.1.8.1. Kalitatif (nitel) risk değerlendirme yöntemleri;	24
3.1.8.2. Kantitatif (nicel) risk değerlendirme yöntemleri;.....	25
3.1.8.3. Kalitatif (nitel) risk değerlendirme yöntemleri.....	25
3.1.8.4. Ön tehlike analizi metodu (PHA).....	25
3.1.8.5. Olursa ne olur analizi (What if...?)	25
3.1.8.6. Tehlike ve işletilebilirlik çalışması analizi (HAZOP).....	26
3.1.8.7. İş güvenlik analizi (Job safety analysis).....	26

3.1.8.8.	Neden sonuç analizi (Cause-consequence analysis).....	26
3.1.8.9.	Kontrol listeleri (çeklist) kullanılarak birincil risk analizi (PRA).....	27
3.1.8.10.	Hata ağacı analizi (Fault tree analysis).....	27
3.1.8.11.	Olay ağacı analizi (Event tree analysis)	27
3.1.8.12.	Kantitatif (nicel) risk değerlendirme yöntemleri;.....	28
3.1.8.13.	Fine-kinney risk değerlendirme yöntemi.....	28
3.1.8.14.	Risk değerlendirme karar matrisi (RADM).....	28
3.2.	Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA).....	29
3.2.1.	HTEA yönteminin amaçları	30
3.2.2.	HTEA yönteminin faydaları.....	30
3.2.3.	Ne zaman HTEA yöntemi kullanılır?	31
3.2.4.	Hata türleri ve etkileri analizi çeşitleri	31
3.2.4.1.	Sistem HTEA.....	31
3.2.4.2.	Süreç (Proses) HTEA	31
3.2.4.3.	Tasarım HTEA	32
3.2.4.4.	Servis (Hizmet) HTEA	32
3.2.5.	HTEA uygulama adımları	32
3.2.5.1.	HTEA kapsamının belirlenmesi	32
3.2.5.2.	HTEA ekibin kurulması	32
3.2.5.3.	HTEA uygulanacak sürecin incelenmesi.....	32
3.2.5.4.	Olası hata türlerinin belirlenmesi	33
3.2.5.5.	Olası hata nedenlerinin belirlenmesi	33
3.2.5.6.	Olası hata etkilerinin belirlenmesi.....	34
3.2.5.7.	Mevcut kontrollerin belirlenmesi	34
3.2.5.8.	Hatanın ortaya çıkma olasılığının belirlenmesi.....	34
3.2.5.9.	Hatanın şiddet değerinin belirlenmesi	35
3.2.5.10.	Hatanın saptanabilirlik değerinin belirlenmesi.....	35
3.2.5.11.	Risk öncelik sayısının (RÖS) hesaplanması ve değerlendirilmesi	37
3.2.5.12.	Alınacak önlemlerin belirlenmesi ve uygulanması	37
3.2.5.13.	Yeni RÖS değerinin hesaplanması.....	37
3.2.6.	HTEA ile ilgili çalışmalar	38
4.	BULGULAR VE TARTIŞMA.....	42
4.1.	HTEA Kapsamının Belirlenmesi	42
4.2.	HTEA Ekibin Kurulması	43
4.3.	HTEA Uygulanacak Sürecin İncelenmesi	44
4.4.	Olası Hata Türlerinin, Nedenlerinin ve Etkilerinin Belirlenmesi	45
4.5.	Mevcut Kontrollerin Belirlenmesi	46
4.6.	Hata Türlerinin Meydana Gelme Olasılığı, Şiddeti ve Saptanabilirlik Değerinin Belirlenmesi	46
4.7.	Risk Öncelik Sayısının (RÖS) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi	48
4.8.	Alınacak Önlemlerin Belirlenmesi ve Uygulanması	48
4.9.	HTEA Çalışması	49
4.9.1.	İnsan kaynağı planlaması süreç basamağı.....	49
4.9.2.	Eğitim / personel yetkinliği/ duyarlılığı/ tutumu süreç basamağı	54
4.9.3.	Hasta güvenliği uygulamaları süreç basamağı.....	67
4.9.4.	Tıbbi cihaz yönetim süreç basamağı	76
4.9.5.	Hasta kayıtları/dokümantasyon süreç basamağı	84
5.	SONUÇ VE GELECEKTEKİ ÇALIŞMALAR.....	89
	KAYNAKÇA.....	92
	ÖZ GEÇMİŞ	100

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 3.1: Risk değerlendirme döngüsü	22
Şekil 3.2: İş akış şeması sembolleri	33
Şekil 4.1: Klinik alarm süreç akışı	45



ÇİZELGE LİSTESİ

Çizelge 2.1: Klinik alarmlar ile ilgili terimler sözlüğü ..	5
Çizelge 2.2: Klinik alarm sistemleri ile literatür çalışma tablosu.....	9
Çizelge 2.3: Genel risk değerlendirme ile yapılan çalışmalar tablosu.....	13
Çizelge 2.4: Kalitatif (nitel) risk değerlendirme yöntemleri ile yapılan çalışmalar tablosu.....	14
Çizelge 2.5: Kantitatif (nicel) risk değerlendirme yöntemleri ile yapılan çalışmalar tablosu.....	15
Çizelge 3.1: Olasılık skoru tablosu.....	34
Çizelge 3.2: Şiddet skoru tablosu.....	35
Çizelge 3.3: Saptanabilirlik değeri tablosu.....	36
Çizelge 3.4: Risk öncelik sayısı (RÖS) değerlendirme tablosu	37
Çizelge 3.5: Hata türleri ve etkileri analizi ile ilgili çalışmalar.....	38
Çizelge 4.1: Yoğun bakım ünitesinde bulunan tıbbi cihazlar tablosu.....	42
Çizelge 4.2: Hata Türleri ve etkileri analizi (HTEA) formu	44
Çizelge 4.3: Olasılık skoru tablosu.....	46
Çizelge 4.4: Şiddet skoru tablosu	47
Çizelge 4.5: Saptanabilirlik değeri tablosu.....	47
Çizelge 4.6: Risk öncelik sayısı (RÖS) değerlendirme tablosu.	48
Çizelge 4.7: Süreç basamakları tablosu.....	49
Çizelge 4.8: İnsan kaynağı planlama süreç basamağı HTEA tablosu	50
Çizelge 4.9: Eğitim/ personel yetkinliği / duyarlılığı/ tutumu süreç basamağı HTEA tablosu.....	55
Çizelge 4.10: Hasta güvenliği uygulamaları süreç basamağı HTEA tablosu.....	69
Çizelge 4.11: Tıbbi cihaz yönetimi süreç basamağı HTEA tablosu.....	77
Çizelge 4.12: Hasta kayıtları/dokümantasyonu süreç basamağı HTEA tablosu	85

KISATMALAR

YBÜ	:Yoğun Bakım Ünitesi
JCI	:Joint Commission International
ECRI	:Acil Bakım Araştırma Enstitüsü
FDA	:ABD Gıda ve İlaç Dairesi
AAMI	:Tıbbi Aletleri Geliştirme Derneği
MAUDE	:Kullanıcı Tesis Cihaz Deneyimi
HTEA	:Hata Türleri ve Etkileri Analizi
FMEA	:Failure Mode Effect Analysis
RÖS	:Risk Öncelik Sayısı



YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİNDE BULUNAN KLİNİK ALARM SİSTEMLERİNİN RİSK DEĞERLENDİRMESİ: ÖZEL BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE UYGULAMA

ÖZET

Gül Yalçın

Sağlık Sistemleri Mühendisliği, Yüksek Lisans

Tez Danışmanı: Dr. Öğr. Üye. Melis Almula Karadayı

Eş Danışman: Prof. Dr. Hakan Tozan

Haziran, 2022

Hasta güvenliği; sağlık kuruluşunda hasta bakım ve tedavi sürecindeki hataların önlenmesi ve hataların neden olduğu hasta zararlarının azaltılması olarak tanımlanmaktadır. Dünyada yatarak tedavi alan her on hastadan birinin bakım ve tedavi sürecinde zarar gördüğü tahmin edilmektedir. Bu yüzden sağlık kuruluşlarında hasta güvenliğine çok önem verilmektedir. Sağlık kuruluşlarında birçok yüksek riskli işlem ve alan bulunmaktadır. Yoğun bakım üniteleri sahip olduğu donanım ve verilen hizmetler bakımından sağlık kuruluşlarında yüksek riskli alan olarak kabul edilmektedir. Yoğun bakım üniteleri, yaşamsal fonksiyonları bozulan veya azalan hastaların tedavi edilerek takiplerinin yapıldığı alanlardır. Yoğun bakım ünitelerinde, hastaların yaşam desteğinin sağlanması ve izlenmesi amacıyla birçok tıbbi cihaz bulunmaktadır. Tıbbi cihazlar hastaların klinik durumlarındaki değişiklikler ve bakımını olumsuz yönde etkileyecek koşullar hakkında bakım sağlayıcılara bilgi vererek oluşturduğu görsel ve sesli klinik alarmlar sayesinde hastanın durumundaki değişiklik hakkında uyarılmaktadır. Klinik alarmların temel amacı hasta bakımını iyileştirmektir. Klinik alarmlar yoğun bakım ünitelerinde birçok cihaz tarafından üretilmektedir. Sağlık hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini arttırmaya odaklanmış önemli kuruluşlar, klinik alarm sistemlerinin güvenliğinin en önemli önceliklerden biri olduğunu belirtmiştir ve klinik alarm sistemlerinin hasta güvenliği için büyük önem taşıdığını, karmaşık olduğunu ve daha güvenli bir hastane ortamı için karmaşıklığın tanımlanması gerektiğini vurgulamışlardır. Klinik alarm sistemleri hasta güvenliğini geliştirmede temel bir araç olarak kabul edilmektedir. Hasta güvenliği kapsamında tıbbi hataların önüne geçilebilmesi için risk azaltıcı çözümlere odaklanması gerekmektedir. Bu doğrultuda tıbbi hatalara yol açabilecek tehlikeli durumlar için önlem alınması, koşullardan kaynaklanan tehlike ve risklerin azaltılması ve insan sağlığını etkilemeyecek seviyeye düşürülmesi gerekmektedir. Bu doğrultuda çalışma kapsamında klinik alarm sistemleri sürecindeki risklerinin tespit edilmesi ve bu risklerle ilgili aksiyonların planlanması amacıyla Hata Türleri ve Etkileri Analiz yöntemi ile risk değerlendirmesi yapılmıştır. Klinik alarm sistemleri ile ilgili yapılan risk değerlendirmesinde yoğun bakım ünitesindeki tıbbi cihazların oluşturduğu klinik alarm sistemleri sürecindeki riskler tespit edilerek hasta ve çalışan güvenliği için kalitenin iyileştirilmesi ve geliştirilmesi amaçlanmıştır. Yapılan HTEA çalışması ile süreçte 22 potansiyel hata belirlenmiştir. Belirlenen potansiyel hatalar, yapılan HTEA çalışma toplantılarında ayrı ayrı ele alınarak olayın etkileri ve

nedenleri tespit edilmiştir ve hataların mevcut kontrolleri değerlendirilmiştir. Sonuç olarak klinik alarm sistemleri sürecinde yaşanabilecek hatalar hasta ve çalışanlar üzerinde olumsuz etki yaratabileceği için bu süreçte yaşanan olayların incelenmesi, yaşanan uygunsuzluklarla ilgili iyileştirme çalışmalarının planlanması, süreçteki kuralların belirlenmesi, yönetilmesi ve denetlenmesi gerektiği sonucuna varılmıştır.



Anahtar sözcükler: klinik alarm sistemleri, hasta ve çalışan güvenliği, risk değerlendirme, HTEA

RISK ASSESSMENT of CLINICAL ALARM SYSTEMS in INTENSIVE CARE UNITS: A CASE STUDY in a PRIVATE UNIVERSITY HOSPITAL

ABSTRACT

Gül Yalçın

MSc in Healthcare Systems Engineering

Advisor: Asst. Prof. Dr. Melis Almula Karadayı

Co-Advisor: Prof. Dr. Hakan Tozan

June, 2022

Patient safety; is defined as the prevention of mistakes in the patient care and treatment process and the reduction of patient harm caused by mistakes in the healthcare institutions. It is estimated that one out of every ten patients receiving inpatient treatment in the world is harmed in the process of care and treatment. Therefore, patient safety is given great importance in healthcare institutions. There are many high-risk operations and areas in healthcare institutions. Intensive care units are considered as a high-risk area in healthcare institutions in terms of the equipment they have and the services provided. Intensive care units are the areas where patients whose vital functions are impaired or decreased are treated and followed up. There are many medical devices in intensive care units for the purpose of providing and monitoring the life support of patients. Medical devices inform care providers about changes in the clinical condition of patients and conditions that will adversely affect their care, and warn about changes in the patient's condition thanks to visual and audible clinical alarms that they create. The main purpose of clinical alarms is to improve patient care. Clinical alarms are produced by many devices in intensive care units. Important organizations focused on improving the quality and safety of health care have stated that the safety of clinical alarm systems is one of the top priorities and emphasized that clinical alarm systems are of great importance for patient safety, that they are complex and that complexity should be defined for a safer hospital environment. Clinical alarm systems are recognized as an essential tool in improving patient safety. In order to prevent medical mistakes within the scope of patient safety, it is necessary to focus on risk-reducing solutions. Accordingly, precautions should be taken for dangerous conditions that may lead to medical mistakes, the dangers and risks arising from the conditions should be reduced and decreased them to a level that will not affect human health. In this direction, within the scope of the study, risk assessment was carried out with the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) method in order to determine the risks of clinical alarm systems in the process and to plan the actions related to these risks. In the risk assessment of clinical alarm systems, it is aimed to improve and develop the quality of patient and employee safety by determining the risks in the process of clinical alarm systems created by the medical devices in the intensive care unit. 22 potential mistakes were determined in the process with the FMEA study. The identified potential mistakes were discussed separately at the FMEA working meetings, the effects and causes of the incident were identified, and the current controls of the mistakes were evaluated. As a result, it has been concluded that since the mistakes

that may occur in the clinical alarm systems process can have a negative impact on the patients and employees, it was concluded that the events experienced in this process should be examined, the improvement studies related to the nonconformities experienced should be planned, the rules in the process should be determined, managed and audited.



Keywords: clinical alarm systems, patient and employee safety, risk assessment, FMEA

BÖLÜM 1

1. GİRİŞ

Hasta güvenliği; sağlık kuruluşunda hasta bakım ve tedavi sürecindeki hataların önlenmesi ve hataların neden olduğu hasta zararlarının azaltılması olarak tanımlanmaktadır [1]. Dünyada yatarak tedavi alan her on hastadan birinin bakım ve tedavi sürecinde zarar gördüğü tahmin edilmektedir [2]. Bu yüzden sağlık kuruluşlarında hasta güvenliğine önem verilmektedir. Hasta güvenliği kapsamında tıbbi hataların önüne geçilebilmesi için risk azaltıcı çözümlere odaklanılması gerekmektedir. Bu doğrultuda tıbbi hatalara yol açabilecek tehlikeli durumlar için önlem alınması, koşullardan kaynaklanan tehlike ve risklerin azaltılması ve insan sağlığını etkilemeyecek seviyeye düşürülmesi gerekmektedir [3]. Süreçlerdeki risklerin hata meydana gelmeden tespit edilmesi hasta yaralanmalarının önlenmesinde büyük önem arz etmektedir [2]. Risk yönetiminin etkin gerçekleştirilebilmesi için riski oluşturan tehlikelerin belirlenmesi ve risklerin değerlendirilerek risklerle ilgili gerekli aksiyonların planlanması gerekmektedir [4]. Sağlık kuruluşlarında birçok yüksek riskli işlem ve alan bulunmaktadır. Risk değerlendirmesi yaparken bu yüksek riskli işlem ve alanların seçilmesi gerekmektedir. Yoğun bakım üniteleri (YBÜ) sahip olduğu donanım ve verilen hizmetler bakımında sağlık kuruluşlarında yüksek riskli alan olarak kabul edilmektedir [5]. Yoğun bakım ünitesinde, hastaların sağlık durumlarındaki kritik değişiklikleri tespit etmek ve tedaviye rehberlik etmek için sürekli takip edilmektedir [6]. Bu doğrultuda hastaların izlenmesi için yoğun bakım ünitelerinde birçok tıbbi cihaz bulunmaktadır. Bu tıbbi cihazlar, hasta bakımının ayrılmaz bir parçasıdır. Hastaların izlenmesi için kullanılan tıbbi cihazlar sağlık personellerini uyarmak amacıyla görsel ve sesli alarmlara sahiptir. Bu alarmlar hastanın klinik durumunun uygun aralığın dışına çıktığında, tehlikeli bir durum meydana geldiğinde bakım sağlayıcılarının dikkatini çekmek amacıyla kullanılan sistemlerdir [7]. Bu klinik alarm sistemlerinin amacı hasta bakımını iyileştirmektir [8].

Sağlık hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini arttırmaya odaklanmış önemli kuruluşlar, klinik alarm sistemlerinin güvenliğini en önemli önceliklerden biri olarak belirtmiştir [9]. Klinik alarm sistemlerinin uygun şekilde yönetilmezse, klinik alarm sistemlerinin istenmeyen etkileri hasta güvenliğini tehlikeye atabileceği uluslararası kalite standardı tarafından ifade edilmektedir [10]. Klinik alarm sistemleri ile ilgili yapılan araştırmalar bu sürecin karmaşık olduğunu ve daha güvenli bir hastane sistemi oluşturmak için bu karmaşıklığın tanımlanması gerektiğini vurgulanmıştır [11].

Bu kapsamda çalışmada klinik alarm sistemlerinin hasta ve çalışan güvenliğini üzerindeki risklerini tespit etmek ve bu risklerle ilgili aksiyonların planlanması amacıyla Hata Türleri ve Etkileri Analiz (HTEA) yöntemi ile risk değerlendirmesi yapılmıştır. Klinik alarm sistemleri ile ilgili yapılan risk değerlendirmesinde yoğun bakım ünitesindeki tıbbi cihazların oluşturduğu klinik alarm sistemleri sürecindeki riskler tespit edilerek aksiyonları planlanmıştır.

Bu çalışmada ilk bölümde yapılan çalışma ile ilgili genel bilgiler verilerek ikinci bölümde klinik alarm sistemleri tanımlanarak, hasta güvenliği üzerindeki etkisi vurgulandı ve konu ile ilgili geçmişte yaşanan olaylardan bahsedilmiştir. Klinik alarm sistemleri ve tez çalışmasında kullanılacak olan risk değerlendirmesi yöntemi ile ilgili geçmişte yapılan çalışmalar araştırılarak üçüncü bölümde yer verilmiştir. Dördüncü bölümde; tehlike ve risk kavramları açıklanarak risk değerlendirme yöntemi, önemi, sağlık hizmetlerinde risk değerlendirmesi, hasta ve çalışan güvenliğinde risk değerlendirmesi, risk değerlendirmesinin yararları, işleyiş adımları ve kalitatif ve kantitatif risk değerlendirme yöntemlerinden bahsedilmiştir. Risk değerlendirme yöntemleri arasından seçilen Hata Türleri ve Etkileri Analizinden detaylı olarak bahsedilerek bu yöntemin; amacı, faydaları, ne zaman bu yöntemin kullanılması gerektiği, hata türleri ve etkileri analizi çeşitleri, konu ile ilgili geçmiş yıllarda yapılan çalışmalarına ve yöntemin uygulama basamaklarına adım adım yer verilmiştir. Beşinci bölümde yoğun bakımdaki tıbbi cihazların oluşturduğu klinik alarmlar sürecinde Hata Türleri ve Etkileri Analizi ile risk değerlendirmesi yapılmıştır. Hata Türleri ve Etkileri analizinin uygulama basamaklarına göre planlama yapılmış, konu ile ilgili uzman bir ekip belirlenerek sürecin aşamaları incelenerek sürecin akış şeması çıkarılmış, süreçte oluşabilecek hatalar ve hataların yol açabileceği etkilerinin neler olabileceği belirlenmiştir. Belirlenen risklerin olasılık ve şiddet skoru ile saptanabilirlik değeri uzman ekip tarafından belirlenmiş ve elde edilen değerlendirme sonrasında RÖS değeri hesaplanmıştır ve konu ile ilgili alınabilecek aksiyonlar

belirlenmiştir. Planlanan aksiyonların tamamı gerçekleşmediği için uygulamalar sonrasındaki yeni RÖS değeri hesaplanamamış alınan aksiyonların etkinliği değerlendirilememiştir.



BÖLÜM 2

2. TEORİK KISIM

2.1. Klinik Alarm Sistemleri

Yoğun bakım ünitesi; hayati tehlikesi olan hastaların çok sayıda yaşam kurtarıcı teknolojik araç ve gereçler ile takiplerinin yapıldığı, olabilecek en üst düzeyde yarar sağlamak amacıyla özel tedavi yöntemlerinin uygulandığı, yaşamsal fonksiyonlarının desteklendiği ve disiplinler arası bir ekip yaklaşımının zorunlu olduğu bölümdür [12]. Bu ünitelerde tedavi gören hastaların, sağlık durumlarındaki kritik değişiklikleri tespit etmek ve tedaviye rehberlik etmek için sürekli takipleri yapılmaktadır. Hastaların sürekli izlenmesi, yoğun bakım tıbbının en temel bileşenlerinden biridir [13].

Yoğun bakım ünitesi, yaşamsal fonksiyonları kısmen veya tamamen bozulan hastaların takip ve tedavilerinin yapıldığı özelleştirilmiş alanlardır. Teknolojik gelişmelerin artması tanı, tedavi ve bakım uygulamalarının gelişimi artırmakta ve bu durum klinik uygulamaların bir parçası olarak kabul edilmektedir [14].

Sağlık personeli tarafından kullanılan elektronik tıbbi cihazlar, hastanın tanı ve tedavi sürecinde doğru ve zamanında bilgi almak, hastanın klinik durumunu takip etmek ve bakımını planlamak amacıyla kullanılmaktadır [15]. Elektronik tıbbi cihazlar; güvenliği artıran hayati yaşam desteği ve fizyolojik izleme sağlayan hasta bakımının ayrılmaz bir parçasıdır [16]. Elektronik tıbbi cihazlar, görsel ve sesli alarmlara sahiptir. Bu alarmlar; hasta başı monitörleri, solunum cihazları, enjeksiyon pompaları ve diğer birçok cihaz tarafından üretilebilir. Alarmlar; bir hastanın klinik durumunun belirlenen aralığın dışına çıktığında ve tehlikeli bir durum meydana geldiğinde bakım sağlayıcılarının dikkatini çekmek amacıyla kullanılan sistemlerdir. Klinik alarm sistemlerinin amacı, tıbbi personele hastanın yaşam parametrelerinde meydana gelen değişikliklerin yanı sıra herhangi bir ekipman arızası hakkında bilgi vermektir [7].

2.1.1. Alarm çeşitleri

Klinik alarm veren cihazlar meydana gelen her alarmın farklı anlamı olabilmektedir. Verilen alarmlar; gerçek alarm, yanlış alarm, yanlış pozitif alarm ve Yanlış negatif alarm olarak kategorize edilmektedir. Bu alarmların açıklamaları aşağıdaki gibidir.

2.1.1.1. Gerçek alarm

Fizyolojik verinin doğru ve hastanın durumu ile uyumlu olduğu alarmlardır [17].

2.1.1.2. Yanlış alarm

Gerçek bir sorun olmadığı durumlarda meydana gelen alarmlardır. Teknik olarak doğru olan, hiçbir klinik önemi olmayan alarmlardır. Örneğin, hasta öksürdüğünde çalan yüksek basınç alarmının müdahale ve düzeltici bir eylem gerektirmemesi [17].

2.1.1.3. Yanlış pozitif alarm

Alarmı tetikleyen fizyolojik bir durum olmadığında oluşan alarmdır. Örneğin, bir elektrikli diş fırçası kullanılarak ventriküler taşikardi alarmının aktive edilmesi yanlış pozitif alarm olarak tanımlanmaktadır [17].

2.1.1.4. Yanlış negatif alarm

Gerçek bir sorun olduğunda alarmın çalmaması olarak tanımlanmaktadır. Örneğin, hasta asistolde iken alarmın çalmaması yanlış negatif alarm olarak tanımlanmaktadır [17].

2.2. Alarmlarla İlgili Tanımlar

Klinik alarmlar ile ilgili terminolojide ortak dil kullanılabilmesi amacıyla Lukasewicz ve Mattox'ın yaptığı çalışmada alarmlarla ilgili kavramlar tanımlanmıştır.

Çizelge 2.1: Klinik alarmlar ile ilgili terimler sözlüğü [18].

Terim	Tanımı
Alarm	Bir cihazın önceden belirlenen “normal” durumlarda saptığında ürettiği sinyaldir.
Alarm Sinyali	İzlenen bir durumun varlığının veya normal durumdan sapmanın olmasıyla birlikte oluşan bildirimlerdir. Klinik alarmlarda genel olarak işitsel ve görsel sinyaller bulunmaktadır.

Alarm Yönetimi	Alarmlarla ilgili tehlikeleri azaltmayı, alarma yönelik müdahaleleri artırmayı, alarmın hızlı ve etkili şekilde tespit edilmesini amaçlayan kapsamlı bir yaklaşımdır. Kurumun göstergeleri, ilkeleri, protokolleri ve yönetim stratejilerinden elde edilen veriler doğrultusunda kurum ve kliniğin kültürü ile birleştirilmektedir.
Alarm Bildirim Cihazları	Alarm sinyallerinin ilgili personele iletilmesini sağlayan cihazlardır (örneğin; çağrı cihazları).
Alarm Envanteri	Klinik alarm oluşturan tıbbi cihazların listedir. Etkili alarm yönetimi için doğru bir alarm envanterinin oluşturulması gerekmektedir
Alarm Yorgunluğu	Sağlık personelinin, klinik alarma aşırı maruz kaldığında duysızlaşmasıdır.
Rahatsız Edici Alarm	Teknik olarak doğru olan, hiçbir klinik önemi olmayan alarmlardır. Örneğin, hasta öksürdüğünde çalan yüksek basınç alarmının müdahale ve düzeltici bir eylem gerektirmemesi rahatsız edici alarm olarak tanımlanmaktadır.
Yüksek hassasiyet	Yüksek hassasiyetli alarm sistemleri, alarm sinyallerini algılayarak ve önemli olabilecek olaylar için alarmlar üreterek yanlış negatif alarmların insidansını azaltmak üzere tasarlanmıştır.
Düşük özgüllük	Özgüllük, bir sistemin bir koşulu doğru bir şekilde hariç tutma yeteneğini ifade etmektedir.
Uyarı	Alarma anında yanıt gerektirmeyen danışma sistemleri; örneğin, ikincil bir infüzyonun tamamlanması sırasında yayılan tek ses bir uyarıdır.
Cihaz Alarmı	Ekipman arızası olması durumunda veya normal bir cihaz durumundan sapmayı belirtmek için tasarlanmış alarmlardır. Birçok cihazın alarmları mevcuttur. Örneğin, intravenöz infüzyon sırasında sıvı akışındaki kabarcıkların varlığı nedeniyle etkinleştirilen “hatta hava” mesajı bir cihaz alarmıdır.
Fizyolojik Alarm	Hasta için belirlenen parametrelerin takip edildiği cihazlarda önceden belirlenmiş limit değerlerinin dışına çıkması durumunda ortaya çıkan alarmlardır. Örneğin, taşikardi, bradikardi veya asistolün tanınması üzerine fizyolojik bir alarm meydana gelebilir.

Bakım Noktası Alarm Sistemi Cihazları	Hastanın başucunda bulunan alarm sinyallerinin iletişimini sağlayan cihazlardır.
---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

2.3. Klinik Alarm Sistemleri ve Hasta Güvenliği

Yoğun bakım ünitelerinde; elektronik tıbbi cihazlar tarafından oluşturulan çok sayıda alarm sesi bulunmaktadır. Hasta güvenliği sonuçları göz önünde bulundurulduğunda oluşan bu çok sayıda klinik alarmlar on yılı aşkın süredir tartışılan bir olgudur [19]. Yoğun bakım ünitelerindeki tıbbi cihazların klinik alarmları, bir sağlık teknolojisi tehlikesi olarak kabul edilmiştir [20]. Sağlık hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini arttırmaya odaklanmış, kâr amacı gütmeyen, bağımsız, uluslararası akreditasyon kurumu olan Joint Commission International (JCI)' a göre klinik alarm sistemleri uygun bir şekilde yönetilemezse, klinik alarm sistemlerinin istenmeyen etkileri hasta güvenliğini ciddi şekilde tehlikeye atabileceğini öne sürmektedir [10]. 2010 yılında "Acil Bakım Araştırma Enstitüsü (ECRI)" tarafından yayınlanan "En İyi 10 Teknoloji Tehlikesi" ne göre klinik alarm sistemleri bir numaralı hasta güvenliği sorunu olarak derecelendirmiştir. Son yıllarda ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), Acil Bakım Araştırma Enstitüsü (ECRI), Amerikan Klinik Mühendisliği Koleji ve Tıbbi Aletleri Geliştirme Derneği (AAMI) dahil olmak üzere birçok kuruluş bu konuya yoğun bir şekilde odaklanmaya başlamıştır [21]. Joint Commission International (JCI) klinik alarm sistemlerine bağlı tehlikeleri ve hastaya zarar verme potansiyelini kabul ederek, ulusal bir hasta güvenliği hedefi ortaya koymuştur. Tıbbi Aletleri Geliştirme Derneği (AAMI) ve Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından 2011 yılında yapılan gerçekleştirilen toplantıda klinik alarm sistemlerinin önemine dikkat çekilmiştir [22].

2005'ten 2008'e kadar, ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) Üretici ve Kullanıcı Tesis Cihaz Deneyimi (MAUDE) veri tabanına, klinik alarm sistemleri ile ilgili 566 hasta ölümü raporu bildirilmiştir. Kullanıcı Tesis Cihaz Deneyimi (MAUDE) veri tabanınının 1 Mart 2010 ile 30 Haziran 2010 tarihleri arasında yapılan dört aylık incelemeye göre hasta başı monitörleri sebebiyle 73 ölüm bildirildiği görülmüştür [19]. 2010 yılında Massachusetts General Hospital' da yanlışlıkla kapatılan bir alarm nedeniyle olduğu belirlenen bir

hastanın ölümü, alarm tehlikelerine yönelik ulusal dikkati harekete geçirmiştir [23]. Yapılan bir çalışmaya göre; Ocak 2009 ile Haziran 2012 arasında, Amerika Birleşik Devletleri'nde alarmlara yanlış veya gecikmeli cevap verilmesi nedeniyle 98 advers olay bildirilmiştir ve bunlardan 80'i hastanın ölümüyle sonuçlandırıldığı görülmüştür [24]. Joint Commission International (JCI) tarafından Amerika Birleşik Devletleri'nde 2011 yılından yayınlanan “Sound the Alarm: Makağın Physiologic Monitoring Systems” adlı yayında ülke çapında birçok kuruluş, alarmlar ve fizyolojik izleme sistemleriyle ilgili güvenlik sorunlarıyla mücadele ettiğini belirtmiştir [25]. Kierra Jones'ın 2014 yılından yayınladığı makalesinde “sık ve eyleme geçilmeyen alarmların hastanelerde önde gelen teknolojik tehlike olmaya devam ettiğini” ifade etmektedir [26]. Adriana Carla Brid ve diğ. 2014 yılında yaptığı çalışmada; sık yanlış alarmların hasta güvenliğini ve bakım verimliliğini de tehlikeye attığını belirtmiştir [27]. Alarm yorgunluğu ve tıbbi alarmın yanlış yönetimi, hasta bakımının kalitesini düşürerek ve sağlık çalışanları için stresli çalışma ortamları yaratmaktadır [28]. Klinik alarmların sessize alınması ya da durdurulması hasta güvenliğini tehdit etmektedir. Hastaya müdahaleyi geciktirmekte ve hasta ölümlerine neden olmaktadır [29]. Sendelbach ve Funk 2013 yılında yaptığı çalışmalarında, sağlık personelinin çok sayıda yanlış veya boş alarma maruz kaldıklarında, alarm uyarılarının ses seviyesini azaltma, alarmları reddetme ve alarmı devre dışı bırakma davranışlarının olduğunu belirtmişlerdir [30].

2.4. Literatür Taraması

Zaman geçtikçe büyük öneme sahip olan klinik alarm sistemleri ile ilgili yapılan literatür araştırmasında konu ile ilgili Türkçe kaynak yok denecek kadar azdır. Konu ile ilgili çoğunlukla yabancı kaynak araştırması yapılmıştır. Araştırmacılar genellikle klinik alarm sistemlerinin yarattığı alarm yorgunluğunu tespit etmek ve bununla ilgili önerilerde bulunmak amacıyla birçok çalışma yapmışlardır. Literatür taraması ile daha önce yapılan çalışmaların ışığında klinik alarm sistemlerinin geniş bir perspektiften bakabilmek ve literatürün eksik kalan yönlerini tespit etmek amaçlanmıştır. Araştırmaya katkı sağlayacağı düşünülen çalışmalar üzerinden yapılan Pubmed, ProQuest ve Yüksek Öğretim Kurumu (YÖK) tez veri tabanı taraması sonucunda klinik alarm sistemleri kapsamında 74 adet makale, tez incelenmiştir. Literatür incelenirken; hasta güvenliği, klinik alarm sistemleri, klinik alarm sistemlerinin yönetimi, alarm yorgunluğu, risk

yönetimi, HTEA (FMEA) anahtar kelimeleri ile tarama yapılmıştır. Literatür taraması, 2010-2022 yılları arasında yapılmıştır.

2.4.1. Klinik alarm sistemleri ile ilgili yapılan çalışmalar

Klinik Alarm Sistemleri ile ilgili 2010-2021 yılları arasında yapılan çalışmalar dahil edilmiştir. Pubmed, ProQuest ve Yüksek Öğretim Kurumu (YÖK) tez veri tabanından hasta güvenliği, klinik alarm, klinik alarm sistemlerinin yönetimi ve alarm yorgunluğu anahtar kelimeleri ile tarama yapılmıştır.

Çizelge 2.2: Klinik alarm sistemleri ile literatür çalışma tablosu.

Çalışmanın Yazarları ve Yayın Yılı	Çalışmanın Kapsamı
Vanderveen (2014)	Klinik alarm yönetimini iyileştirmek amacıyla infüzyon pompası alarmlarına öncelik vererek, süreci gözlemlemeyi, gerçekleşen alarmları azaltmayı ve hasta bakım ortamını oluşturmaya odaklanmak isteyen hastaneler için önerilerde bulunarak mevcut süreci açıklamıştır [21].
Bridi ve diğ. (2014)	Yoğun bakım ünitesinde alarmları izleyen sağlık ekibinin özelliklerini tanımlayarak tepki süresini ölçmeyi ve sonrasında sağlık ekibinin alarmlara yanıt verme sürecinde eksiklik veya gecikme olup olmadığını tespit etmeyi amaçlamıştır [27].
Probst (2015)	Çalışmasında yenidoğan yoğun bakım ünitesinde alarm yorgunluğunu azaltarak alarm güvenliğini artırma çalışmaları yapmıştır. Yenidoğanların hasta izlenmesinde yanlış ve rahatsız edici alarmları azaltmak için tasarlanmış alarm yönetim protokollerinin, istatistiksel olarak anlamlı azaltma yaratıp yaratmadığı ve azaltılmış alarm yorgunluğu yoluyla alarm güvenliğini iyileştirip iyileştirmediğini ele almıştır. Yapılan çalışma sonrasında yanlış alarmların istatistiksel olarak önemli düşüşler yaşandığını göstermiştir [31].
Kalavagunta (2015)	Güney Carolina'daki hastanede; klinik alarm sistemleri sürecinde, işleyiş değişikliğinin, özellikle elektrot yerleştirmeden önce hastanın göğüs hazırlığı prosedürünün uygulanmasının, yoğun bakım ünitesinde klinik alarm oranını nasıl etkilediğini değerlendirilmiştir. Değerlendirme

	sonrasında hemşireler tarafından uygulanan göğüs hazırlığının uygulanmasından sonra alarm sıklığında önemli bir azalma olmadığını göstermiştir [32].
Sendelbach ve diğ. (2015)	Yoğun bakım ünitesinde yetişkin hastalarda rahatsız edici elektrokardiyografik alarm sinyallerinin sayısını azaltmayı planlanmıştır. Tekrarlanan alarmları ortadan kaldırarak, alarmları özelleştirip elektrokardiyografi elektrotlarını günlük olarak değiştirerek, cilt hazırlığını standartlaştırmayı ve tek kullanımlık elektrokardiyografi elektrotlarını kullanmayı artırarak alarm sinyallerinin ortalama sayısını azaltmıştır [33].
Welch ve diğ. (2016)	Çalışmasını tıbbi cihazlardan kaynaklanan her türlü eyleme geçilemez alarmı azaltmaya yönelik sürekli iyileştirme çabaları için rehber olmasını amaçlamıştır. Kanıta dayalı bir sürecin rahatsız edici alarmları azaltılacağını ve hasta güvenliğini artıracığını vurgulamıştır [34].
Wilken ve diğ. (2017)	Klinik alarmların doğrudan ve dolaylı etkilerine ve gereksiz alarmların olası nedenlerine odaklanmıştır. Tespit edilen nedenler ve etkiler; bilgi sistemleri uzmanları, klinisyenler ve tıbbi cihaz sorumluları ile değerlendirilerek bir kapsam incelemesi geliştirilmiştir. Bu modeller, hedeflenen müdahalelerin tanımlanması ve etkilerinin değerlendirilmesi için yöntemin temellerini sağlayabileceğini ileri sürmüştür [35].
Cosper ve diğ. (2017)	Yanlış klinik alarmlara yol açan sorunların türüne ve bu alarmlardan hangilerinin sağlık tesislerindeki belirli birimlerde yaygın olduğunu belirlemeye yardımcı olabilecek veri türlerine odaklanmıştır. Teknolojiden faydalanmanın personel üzerindeki alarm yükünü azaltacağını ve klinik iş akışını iyileştirmeye yardımcı olabileceğini vurgulamıştır [36].
Bach ve diğ. (2017)	Sağlık hizmetlerinde kalite süreçleri için klinik alarm sistemlerini insani, organizasyonel ve teknik faktörlere göre yönetme ve iyileştirme çabalarını gösteren, belgelenmiş çalışmalara ve girişimlere genel bir bakış sağlamayı hedeflemiştir. Alarm güvenliğinin iyileştirilmesinde insan, organizasyonel ve teknik faktörlerin entegre bir yaklaşıma dahil edilmesini ileri sürmüştür [37].

Turmell ve diğ. (2017)	Çalışmasında kanıta dayalı klinik alarm yönetimi stratejisinin hasta güvenliği üzerindeki etkisini açıklamıştır. Klinik alarm yönetim programının alarmları %30'a kadar azalttığını ve yılda 136 500 \$ ve 841 saatlik kayıtlı hemşire zamanından tasarruf etme potansiyeline sahip olduğunu açıklamıştır [38].
Block (2017)	Klinik alarm sisteminin sonuçları ve bunların altında yatan nedenlere ilişkin rapor edilen olayları, özellikle alarm sistemi arızaları ve yanlış alarmları sırasında analiz etmeyi amaçlamıştır. Yanlış alarm meydana geldiğinde, bu yanlış alarmların cihaz ya da operatörle ilgili olduğu tespit edilmiştir. Cihazla ilgili oluşan yanlış alarmların beklenmeyen bir bileşen arızasıyken, operatörle ilgili arızaların cihazla ilgili bir insan faktörü performans sorunundan kaynaklandığını vurgulamıştır. Bu sonuçlar, tıbbi cihazların kalitesini ve kullanılabilirliğini artırarak, sorunlu yanlış alarmların azaltılabileceğini göstermiştir [39].
Blair (2018)	Kuzey Kaliforniya'daki şehir hastanesinde; alarm parametrelerinin hastaların klinik durumlarına göre özelleştirilmesinin, acil servis hemşirelerini alarmlarla karşı karşıya bırakabilecek yüksek frekansta işlem yapılamayan fizyolojik monitör alarmlarının azaltılıp azaltılamayacağını tespit etmeye çalışmıştır. Alarm parametrelerinin hastaların klinik koşullarına göre özelleştirildiğinde hemşirelerin alarm yönetimine olan ihtiyacının azaldığını ifade etmiştir [40].
Ruppel ve diğ. (2018)	Klinik alarmların özelleştirilmesini desteklemek için fizyolojik monitör yazılımının etkinliğini incelemiştir. Alarm özelleştirme yazılımının, alarmlarda bir azaltma yarattığı görülmüştür. Hemşirelerin klinik alarmlardaki tanınmasını desteklemek ve alarm ayarlarındaki değişiklikleri kolaylaştırmak için yazılımın kullanılması, alarm azaltma girişimlerine değer katabileceğini ileri sürmüştür [17].
Yu Jin ve diğ. (2018)	Bir üniversite hastanesinin iki yoğun bakım ünitesinde klinik alarm oluşumunu ve hemşirelerin klinik alarmlara yönelik yönetimini gözlem yaparak araştırmayı amaçlamıştır. Yapılan çalışma sonucunda alarm yönetimi için standart bir prosedürün geliştirilmesi ve prosedüre bağlı olarak alarm yönetimi için hemşirelere sürekli eğitim verilmesi gerektiğini ifade etmiştir [41].

Clemens (2019)	Hemşirelerin alarmlara verdiği yanıtları, alarm yorgunluğunun davranışlar üzerindeki etkilerini ve alarm yönetimi çalışmalarını değerlendirilmiştir. Aşırı alarmlar hasta sonuçlarını etkileyebileceğini ve hemşireler için tıbbi hatalara ve kaçırılmış hasta resüsitasyonlarına neden olabileceğini vurgulamıştır. Hemşirelerin tutumlarının ve alarm yorgunluğu davranışlarının küresel olarak mevcut olduğunu ve azaltma stratejilerinin uygulanmasında önemli ölçüde değişmediğini ifade etmiştir. Hemşirelerin bilişsel iş yükleriyle ilgili stres düzeylerini azaltılmasının hasta sonuçlarını iyileştirebileceğini ifade etmiştir [42].
Schlesinger ve diğ. (2019)	Bir sağlık kuruluşunda klinik alarmların duyusal etkilerini, daha az stresli ve güvenli bir hastane ses ortamı yaratmak amacıyla gelecekteki alarm sistemlerini yeniden tasarlama olasılıklarını ele almıştır. Alarmları onarmanın, herkes için sakinleştirici, az stresli ve güvenli bir hastane ses ortamı yaratmaya katkıda bulunabileceğini ifade etmiştir [43].
Nguyen ve diğ. (2020)	Akademik tıp merkezinden elde edilen verileri doğrultusunda doğru ve yanlış aritmi alarmı olan hastaların sıklığını belirlemek, klinik ve elektrokardiyografik özelliklerini doğru ve yanlış aritmi alarmlarının sıklığı ve türlerini belirlemeyi amaçlamıştır. Gerçek alarmların tespitini iyileştirmek için, yanlış alarmlarla ilişkili klinik ve elektrokardiyografik özellikleri ayarlayan elektrokardiyografik algoritmalar oluşturmak ve test etmek için daha fazla araştırmaya ihtiyaç olduğunu ileri sürmüştür [44]
Patterson ve diğ. (2021)	Bir sağlık kuruluşunda klinik alarm seslerini ve görüntülerini daha iyi ayırt etmek için yeniden tasarlayıp düzenleyerek ve önceliklerini belirleyerek alarm sorununu gidermeyi amaçlamıştır. Yapılan çalışma ile birlikte yaygın yanlış adımlardan kaçınarak ve geleneksel sağlık bakım yaklaşımlarını reddederek alarm sorununda ilerleme kaydetmemizi sağlamıştır [45].

2.4.2. Sağlık alanında gerçekleştirilen risk değerlendirmesi ile ilgili çalışmalar

Sağlık alanında yapılan risk değerlendirme ile ilgili Dünya’da ve Türkiye’de yapılan çalışmalar kapsamında taranan literatür 2010-2021 yılları arasında yapılan çalışmalar dahil edilmiştir. Pubmed, ProQuest ve Yüksek Öğretim Kurumu (YÖK) tez veri tabanından risk değerlendirme, risk yönetimi, risk analizi, nicel risk değerlendirme, nitel

risk değerlendirme, Hata Türleri ve Etkileri Analizi, HTEA ve FMEA anahtar kelimeleri ile tarama yapılmıştır.

2.4.2.1. Risk değerlendirme ile ilgili gerçekleştirilen genel çalışmalar

Çizelge 2.3: Genel risk değerlendirme ile yapılan çalışmalar tablosu.

Çalışmanın Yazarları ve Yayın Yılı	Çalışmanın Kapsamı
Özdemir (2013)	Hastanelerde risk yönetimi ile çalışan güvenliği etkileşiminin belirlenmesi amacıyla çalışana anket uygulanmış ve araştırma sonucunda risk yönetimi ile çalışan güvenliği faktörleri arasında pozitif yönlü ve güçlü bir ilişkinin mevcut olduğu görülmüştür [46].
Özyurt (2014)	Çalışmasında Ağız ve Diş Sağlığı Merkezlerinde karşılaşılan riskleri tespit ederek bu risklerle ilgili önerilerde bulunmuştur [47].
Yıldız (2018)	Risk yönetiminin hasta güvenliği üzerindeki etkisini araştırmak için çalışana risk yönetimi ve hasta güvenliği ile ilgili anket yapılarak çalışanların algısı ölçülmüştür [4].
Kaplan (2019)	Literatür çalışması yaparak sağlık çalışanlarının sağlığının korunması amacıyla risk yönetimi, sağlık çalışanlarının karşılaştığı tehlikeler, riskler ve alınacak önlemlerden bahsetmiştir [48].
Epik (2020)	Isparta il merkezinde çalışan sağlık çalışanlarının sosyodemografik değişkenler ile psikososyal tehlike ve riskler arasında farklılık ve ilişki tespiti ile psikososyal tehlikelerin psikososyal riskler üzerinde etkisi olup olmadığını araştırmıştır. Araştırmasına göre çalışma hızı, işle ilgili bilişsel talepler, işte duygularını gizleme ve iş ev çatışması boyutlarının sağlık çalışanları tarafından tehlike olarak algılandığı, en yüksek riskin tükenme olduğu ve tükenmeye etki eden en önemli tehlikenin de iş-ev çatışması olduğu bulmuştur [49].
Şener (2021)	Acil çağrı merkezinde tehlikeli maddelerden kaynaklı olayların risk yönetimi ile değerlendirilmiş ve süreçteki eksikliklerin giderilmesine katkı sağlamaya çalışmıştır [50].

2.4.2.2. Kalitatif (nitel) risk değerlendirme yöntemleri ile gerçekleştirilen çalışmalar

Çizelge 2.4: Kalitatif (nitel) risk değerlendirme yöntemleri ile yapılan çalışmalar tablosu.

Çalışmanın Yazarları ve Yayın Yılı	Çalışmanın Kapsamı
Hfaiedh ve diğ. (2017)	Çalışmasında, bir pediatri bölümünde ilaç enjeksiyonunun hazırlanması ve uygulanması sürecinde yaşanan kazaların olmasından sonra Ön tehlike analizi (PHA) yöntemi riskler belirlenerek sonuçları STATCART APR yazılımı ile analiz edilmiştir. Ön tehlike analizinin (PHA) düzeltici eylemlerin önceliklendirilmesinde ve riski azaltmak için kontrol önlemlerinin uygulanmasında bir yardımcı olarak kullanılabilceğini ileri sürmüştür [51].
Niel-Laine ve diğ. (2014)	Çalışmasında, Merkezi Sterilizasyon ünitesinde tıbbi cihazların sterilize edilmesi sürecindeki riskleri tespit etmek için Ön Risk Analizi yöntemini (PRA) kullanılmıştır. Risk analizi ile belirlenen riskleri azaltmak için düzeltici önlemlerin planlanması sağlanmıştır. Ön Risk Analizi yönteminin (PRA) kalite yönetim sistemlerine kolayca entegre edilebilen sağlık tesislerinde kalite iyileştirme politikasını ve güvenliğini değerlendirmek için uygun bir araç oluşturabileceğini savunmuştur [52].
Nikolic ve diğ. (2016)	Bulaşıcı tıbbi atık yönetimi sürecindeki riskleri değerlendirmek için hata ağacı analizi (FTA) yöntemi kullanılmıştır. RAW (Risk Başarı Değeri), RRW (Risk Azaltma Değeri) ve Fussell-Vesely'nin önem ölçütlerine göre, olaylar bulaşıcı tıbbi atık yönetimi ile ilgili istenmeyen olay üzerindeki etkilerine göre sıralanmıştır. Elde edilen sonuçlara dayanarak, önlenmesi veya azaltılması gözlemlenen sistem iyileştirmesi üzerinde en büyük etkiye sahip olan tıbbi atık yönetim sistemlerindeki temel hataları belirlenmiştir. Çalışmasında, FTA yönteminin ve önem ölçütlerinin tıbbi atıkların risk değerlendirmesinde kullanılabilceğini ve uygun tıbbi atık yönetim sistemlerinde dikkate alınması gerektiğini açıkça ortaya koymuştur [53].
Jonas ve diğ. (2015)	Philadelphia Çocuk Hastanesi'nden genel çocuk doktorları, 2014 yılında tüm genel pediatri 15 günlük yeniden yatışların temel nedenlerini

	sınıflandırmak için hata ağacı analizi kullanmıştır. Hata ağacı analizi doktorların hastaneye yeniden yatışların temel nedenlerini belirlemelerine ve bunları etkin ve tutarlı bir şekilde önlenemez veya önlenemez olarak sınıflandırmasına yardımcı olmuştur. 15 günlük genel pediatri yeniden yatışlarının yalnızca küçük bir yüzdesinin potansiyel olarak önlenemez olduğunu doğrulanmıştır [54].
Abecassis B S ve diğ. (2015)	Yanlış bölge cerrahisi temel nedenlerini bildiren literatürün sistematik bir incelemesini yaptık ve sonuçları, yanlış bölge cerrahisini önlemede ve azaltmayı amaçlayan müdahaleler için yüksek öncelikli hedefleri belirlemede sistemin güvenilirliğini değerlendirmek için bir hata ağacı analizi yapmak için kullanılmıştır. Ameliyat öncesi süreçte fazlalığı ve güvenilirliği artırmak için daha hedefli müdahalelere yol açmak için kurumlar veya uzmanlıklar tarafından uyarlanabileceğini ifade etmiştir [55].

2.4.2.3. Kantitatif (nicel) risk değerlendirme yöntemleri ile gerçekleştirilen çalışmalar

Çizelge 2.5: Kantitatif (nicel) risk değerlendirme yöntemleri ile yapılan çalışmalar tablosu.

Çalışmanın Yazarları ve Yayın Yılı	Çalışmanın Kapsamı
Aksoy (2014)	Hastanelerde farklı birimlerde gürültü düzeyi ölçümü ve ortamın radyasyon doz ölçümü yapılarak L-Matris ve Fine-Kinney yöntemleri ile risk analizleri yapılmıştır [56].
Demirkan (2015)	Trakya Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Merkez Laboratuvarındaki çalışanlara özellik, bilgi ve farkındalıklarını sorgulayan anket yapılmıştır ve riskleri tespit edilirken kontrol listesi kullanılarak ve gözlem yapılmıştır. Tespit edilen riskler 5x5 L Tipi Matris ile analiz edilmiştir [57].
Yılcıoğlu (2016)	Çalışmasında dört farklı patoloji laboratuvarında Finne Kinney ve Matris risk analizleri kullanarak ayrı ayrı risk analizi yapmış ve karşılaştırmalı sonucu ile risklerin belirlenmesini amaçlamıştır. Fotoğraf örnekleriyle durum tespiti yaparak olması gereken şartları belirtilmiştir [58].

Erten (2016)	İlaç lojistiği alanında hizmet veren bir firmanın süreçlerini 5*5 Matris, Fine- Kinney ve HTEA yöntemiyle değerlendirme yapmış ve üç farklı yöntem arasındaki ilişki irdelenmiştir [59].
Olçay (2017)	Çalışmasında iş kazası oranlarını düşürmek ve ölümlerle sonuçlanan vakaların önüne geçebilmek amacıyla özel bir hastanede iş kazası ve ölümlerle sonuçlanabilecek tüm risklerin belirleyerek alınması gereken düzeltici önleyici faaliyetleri sunmuştur [60].
Şentürk (2019)	İstanbul Aydın Üniversitesi Tıbbi Mikrobiyoloji Eğitim Laboratuvarında bulunan cihazlar ile çalışan personellerin karşılaşabilecekleri olası riskler gözlem yapılarak ve önceden yaşanan olaylar incelenerek tespit edilmeye çalışılmıştır ve riskler 5x5 L tipi matrisi ile analiz edilmiştir. Analiz sonrasında iyileştirme çalışmaları yapılmıştır [61].
Usanmaz (2019)	Araştırma laboratuvarındaki kullanılan kimyasal maddelerin yaratabileceği risklerle ilgili 5X5 L Tipi Matris ve Fine-Kinney metodu ile risk değerlendirmesi yapılmıştır. Yapılan çalışma sonrasında sonuçlar istatistiksel olarak çalışma yapılarak karşılaştırılmıştır. Karşılaştırmaya göre bu iki yöntemin birbirine alternatif olamayacağı tespit edilmiştir [62].
Aybüke (2019)	Tıp araştırmaları laboratuvarındaki risklerin belirlenerek, Fine-Kinney yöntemi ile analiz edilerek değerlendirilmiş ve kontrol önlemleri alınmıştır [63].
Sağıcı (2020)	Çalışmasında acil servisteki riskleri tespit ederek 5 x 5 matris yöntemi ile analiz etmiş ve riskler için iyileştirme çalışması yapmıştır [64].
Güler (2020)	Farklı laboratuvarlardaki iş sağlığı ve güvenliği gereklilikleri belirlenerek laboratuvarlar için yeni bir risk değerlendirmesi çalışması yapılmıştır. Yeni risk değerlendirmesi ön kontrol listesi (ön değerlendirme) ve HTEA yönteminden (Hata türleri ve etkileri analizi yöntemi) oluşmaktadır [65].
Arslan (2020)	Acil servislerde meydana gelebilecek olası riskler belirleyerek, HTEA tabanlı FUCOM & KEMIRA-M yöntemi kullanılarak bir risk analizi çalışması yapmıştır [66].
Karabulut (2021)	Çalışmasında Fine-Kinney risk analizi ve LxL risk analizi metoduyla riskler karşılaştırarak hangi yönetim kullanılacağına karar verildikten

	<p>sonra merkezi sterilizasyon ünitesindeki risklerin yol açtığı iş kazaları ve aksiyonları ile belirlenerek risklerin kabul edilebilir seviyeye indirilmesi amaçlanmış ve yapılan değerlendirmeler sonucunda belirlenen risklerin kontrol altında tutularak iyileştirilmesi sağlanması gerektiğini ileri sürmüştür [67].</p>
Cihan (2021)	<p>Matris ve Fine-Kinney risk değerlendirme yöntemleri kullanılarak hastanedeki enfeksiyon, tehlikeli atık kazaları, radyasyon, iletişim sorunları, elektrik, gürültü, trafik, ergonomi, acil kaçış ve yangın gibi iş sağlığı ve güvenliği tehlike ve risklerinin saptanmasıyla bu tehlike ve risklere karşı ne tür tedbirler alınabileceğinin tespit edilmesi amaçlanmış ve gerekli olan düzenleyici önleyici düzenlemelere yer verilerek sektörün paydaşlarına çözüm önerileri sunmuştur [68].</p>

BÖLÜM 3

3. DENEYSEL KISIM

3.1. Risk Değerlendirmesi

3.1.1. Tehlike ve risk kavramları

Tehlike; Türk Dil Kurumuna göre, büyük zarar veya yok olmaya yol açabilecek durum ya da gerçekleşme ihtimali bulunan fakat istenmeyen durumdur olarak tanımlanmıştır. Tehlike insanlara ve çevreye zarar veren ya da olumsuz etki yaratabilme olasılığı bulunan her şeydir [1].

Risk; meydana gelmesi istenmeyen olayların gerçekleşme olasılığı olarak tanımlanır. Risk kavramı ile ilgili birçok tanım olması ile birlikte olasılık, belirsizlik ve benzeri kavramları içermektedir. Risk ve belirsizlik birbirleri yerine geçen kavramlardır. Risk büyük ölçüde belirsizlik kavramı içerir [4].

3.1.2. Risk değerlendirme

Risk değerlendirme sürekliliği esas olarak risklerin belirlenmesi, tespit edilen risklerin analiz edilmesi, risklere yönelik aksiyonların alınması ve süreçlerdeki belirsizlikleri ve bu belirsizliklere bağlı oluşabilecek maddi ve manevi kayıpların daha kabul edilebilir bir düzeye indiren bir disiplindir [69]. Risk değerlendirme, olması muhtemel risklerin ve bu risklerin oluşturabileceği hataların önceden tespit edilerek bu hatalardan korunma yollarının belirlenmesidir [1]. Risk değerlendirme çalışan sağlığı ve güvenliğini korumayı, iş yeri ve çevre güvenliğini sağlamayı amaçlamaktadır. İşletmelerdeki tehlikelerin riske dönüşmesi durumunda; iş kazaları, ölümler, mesleki rahatsızlıklar, çevrenin zarar görmesi gibi birçok zarar oluşabilmektedir [62]. Meydana gelebilecek zararların önüne geçebilmek amacıyla belirli periyotlarda risk değerlendirme yapılarak, iyileştirme çalışmaları planlanmalı ve aksiyonlar alınarak aksiyonların gerçekleştirilmesi gerekmektedir [1]. Risk değerlendirme dinamik bir süreçtir. Sürekli kontrol edilmesi,

mevcut süreçlerin izlenmesi ve aksiyonların alınmasını sağlamaktadır [4]. Süreçlerde tespit edilen risklerin büyüklüğü, ortaya çıkaracağı etki ve gerçekleşme ihtimali gibi durumlar risklerin yönetilebilirlik durumunu belirlemektedir [1]. Etkili bir risk değerlendirmesi yapılabilmesi amacıyla tüm adımlarının eksiksiz yapılması gerekmektedir. Bunun için ilk olarak risk değerlendirmesi ile risklerin tanımlanması ve analiz edilmesi gerekmektedir [70]. Risklerin analiz aşamasından sonra risklerin süreçlerine göre yönetilmesi ve risklerin sürekli olarak izlenmesi ve kontrollerinin yapılması gerekmektedir [69].

3.1.3. Risk değerlendirmesinin önemi

İşletmelerde tehlikeleri tespit etmek ve analiz etmek zordur. Kazaların ne zaman olacağı öngörülememektir. Bir işletmede kaza olmaması o işletmede tehlikeli bir durumun olmadığı anlamına gelmemekle birlikte önlem almak için çalışma yapmamakta yanlış olacaktır. Kazalar gerçekleşmeden önce aksiyon almak ve kaza oluşum ihtimalini azaltmak önemlidir. İşletmelerdeki en önemli koşul; tehlike ve risklerin doğru analiz edilerek uygun risk değerlendirme yöntemlerini kullanılarak çalışmalar yapılması ve etkin aksiyonlar alınmasıdır. Alınan aksiyonların düzenli periyotlarda kontrol edilmesi ve etkinliğinin izlenmesi önemlidir [59].

Son dönemlerde ülkemizde sağlık kuruluşlarının sayısının artmaktadır. Sağlık çalışanlarının yaşadığı iş kazaları ve meslek hataları diğer sektörlere oranla daha önemlidir. Sağlık kuruluşlarında kullanılan makine ve teçhizat ve yapılan yüksek riskli işlemler sebebiyle diğer sektörlere göre daha risklidir. Bu kuruluşlarda hem çalışan hem de hastalar için birçok risk bulunmaktadır. Bu nedenle sağlık sektöründe yapılan risk analizleri çalışan ve hasta güvenliği için çok önemlidir [60].

3.1.4. Sağlık hizmetlerinde risk değerlendirmesi

Sağlık hizmetleri hem sağlık ihtiyaçlarının hem de sosyal, teknolojik, ekonomik ve birçok sektörün ihtiyaçlarının karşılanmaya çalışıldığı bir hizmet sektörüdür [71]. Sağlık hizmeti veren kuruluşlar; diğer sektörlere göre çok daha karmaşık, birbirleri ile ilişkili ve hatta birbirine birleşmiş durumdadır [72]. Günümüzde hasta ve hastalık sayısının artış göstermesiyle birlikte sağlık hizmet sektöründe sunulan her yeni tıbbi cihaz, sistem ve ortaya çıkan yeni tedavi yöntemleri çalışan ve hasta güvenliği, çevre sağlığı ve güvenliği için tehditler oluşturabilmektedir [73]. Sağlık hizmetlerine duyulan ihtiyaç ve beklentilerin artmasıyla birlikte, sektörde uygulanacak kalite iyileştirme çalışmalarının

önemi artmakta ve uygulanacak kalite iyileştirme tekniklerin çeşitlenmesini sağlamaktadır [71]. Sağlık hizmetleri sektörünün karmaşık bir yapıda olması ve sağlık hizmeti sunan çalışanların az zamanda çok fazla hastaya hizmet vermek zorunda kalmaları nedeniyle yapılan işlemler sırasında hata yapılabilmektedirler. Bu doğrultuda, hata payının olmadığı ve yüksek oranda risk faktörü içeren sağlık işletmelerinde son yıllarda hasta ve çalışan güvenliği, tıp etiği ve hasta hakları gibi konuların önem kazanması ile süreçlerdeki söz konusu riskleri önleyecek ya da azaltacak sistemlerin arayışı içerisine girilmiştir [73]. Sağlık hizmeti verilen alanlarda; sağlık çalışanları ve hastalar buldukları ortam ve yapılan işlemler nedeniyle diğer hizmet verilen alanlara göre daha risklidir [60]. Bu doğrultuda sağlık hizmeti verilen alanlarda risk değerlendirmesi çalışmaları yapılmaya başlanmıştır. Yapılan risk değerlendirmesi ile çalışan ve hasta güvenliğinin sağlanması, güvenli bir çalışma ve hizmet alanı oluşturulması sağlanır. Sağlık hizmetlerinde risk değerlendirmesinin asıl amaç; hasta ve çalışan güvenliğinin sağlanmasıdır. Gerçekleştirilen risk değerlendirmesi doğrultusunda olası tehlikelere karşı önlem alınması sağlanır [4].

3.1.5. Hasta ve çalışan güvenliğinde risk değerlendirmesi

Sağlık hizmetlerinde çalışan güvenliği; çalışanların fiziksel, ruhsal ve sosyal durumunun üst düzeye çıkartılması, çalışanın sağlığında meydana gelebilecek risklerin en aza indirilmesi için kişisel koruyucu önlemlerin alınması ve uygulanması, çalışanın işine, işin çalışana uygun olması şeklinde tanımlanmıştır [74]. Sağlık çalışanları yaptıkları işin özelliklerine göre farklı risklerle karşı karşıya kalmaktadırlar. Çalışanların, kısa sürede birçok kişiye hizmet vermesi, zamana karşı yarışması, kendilerini baskı altında hissetmeleri hata yapmaya neden olmaktadır [75].

Hasta Güvenliği; hasta bakım hizmetleri sırasında hasta ve hasta yakınlarının sağlık hizmetine bağlı oluşabilecek hatalara karşı önlem alınması sürecidir. Hasta güvenliğinin sağlanmasındaki amaç; bakım hizmeti sırasında gerçekleşebilecek hataların önüne geçilmesi, meydana gelmesini engelleyecek sistemin oluşturulması ve yaşanan hataların hastaya zarar vermesini engellemektir [4].

Bu doğrultuda sağlık işletmelerinde, işletmenin sürdürülebilirliğinin sağlanması, hasta bakımının devamlılığının ve hasta ve çalışan güvenliğinin sağlanması için risk değerlendirmesi yapılması gerekmektedir. Sağlık hizmetlerinde hata gerçekleşmemiş olsa bile verilen hizmet nedeniyle yüksek oranda risk içermektedir [73]. Bu işletmelerde

bulunan sağlık çalışanları, hasta ve hasta yakınları risk altındadır [4]. alışan ve hasta güvenliğinin sağlanması için risk değerlendirmesinin yapılması gerekmektedir.

3.1.6. Risk değerlendirmesinin yararları

Yapılan birçok çalışmada risk değerlendirmesinin işletmeler, hasta ve çalışan güvenliği için birçok yarar sağladığını belirtmektedir. alışmalara göre bu yararlar şunlardır;

[4], [66].

- İşletmelerin prosedür ve politikalarının oluşmasını sağlar,
- Can ve mal güvenliği riskini en aza indirir,
- İşletmelerin kaza riskini ve güvenliğini belirler, işletmelerin verimliliğini artırır,
- İşletmelerin gelişmesini ve büyümesini sağlar,
- Hizmet kalitesinin yükseltilmesini sağlar,
- Sağlık giderlerinin azaltılmasını sağlar.

3.1.7. Risk değerlendirilmesi

Risk değerlendirmesi aynı zamanda risk analizi anlamına da gelmekte olup, riskin kaynağını, sonucunu ve kontroller olmadan doğal veya korunmasız riski tahmin etme olasılığını dikkate alır. Risk değerlendirilmesi sürecinin bu aşamasında risklerin potansiyel etkilerini ve hangi olasılıkla meydana gelebileceklerini değerlendirmek için farklı teknikler kullanılır.

Risk değerlendirmesi, risk analizi anlamına da gelmektedir. Risk değerlendirmesinde tehlikelerin potansiyel etkileri, risklerin nedeni ve ortaya çıkaracağı etkilerin belirlenmesidir [76]. Risk değerlendirmesinin amacı; risklerin ortaya çıkma olasılığını ve olası etkilerini belirlemek, ölçmek ve yorumlamaktır. Risklerin nedenlerinin, sonuçlarının ve olasılıklarının belirlenmesini sağlamaktadır [49]. Risk değerlendirmesi dinamik bir süreçtir. Sürekli kontrol edilmesi, mevcut süreçlerin izlenmesi ve aksiyonların alınması gerekmektedir [4].

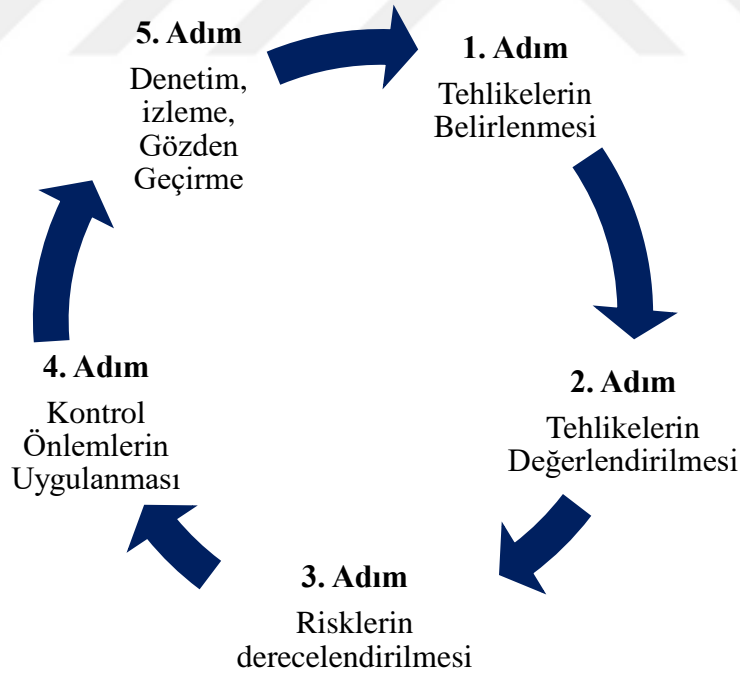
Risk değerlendirmesi, yeni bir işe başlanması, var olan kurumda/işletmede yeni bir işe kolunun açılması, mevcut işe yerinde değeriklik (yer, kullanılan teknoloji, mevzuata değeriklik olması) yapılması, işletmede gerçekleşen kazaların artması, yüksek riskli işe süreçlerinin var olması gibi durumlarda düzenli aralıklarla yapılması gerekmektedir [49].

Risk değerlendirmesi, çalışma ortamındaki tehlikelerin belirlenmesi, risklerin ve kimlerin risk altında olduğunun tespit edilmesi, çalışanlar için güvenli bir çalışma ortamının sağlanması, kazaların önüne geçilmesi, zararların azaltılması, kurumda iş sağlığı ve güvenliği bilincinin oluşturulması gibi konularda işletmelere yardımcı olmaktadır [76].

Risk değerlendirmesi, tespit edilenmiş riskler ile bu risklerin şiddetini ve frekansını belirlemeye yönelik yapılan çalışmalardır. Tespit edilen riskin büyüklüğünü; tehlikenin gerçekleşme olasılığı, yaşatacağı kayıpların etkisi ve risklerin yönetilebilirliği belirlemektedir. Risk değerlendirmesi yapılarak risklere karşı aksiyon alınması gerekmektedir. Bu kapsamda etkin bir değerlendirmesi yapılabilmesi için; risklerin tespit edilerek, tedbir alınabilmesi için analiz adımlarının bilinmesi gerekmektedir [4], [1].

Risk değerlendirmesi; aşağıdaki adımlarından oluşmaktadır.

1. Tehlikelerin Belirlenmesi
2. Tehlikelerin Değerlendirilmesi
3. Risklerin Derecelendirilmesi
4. Kontrol nlemlerinin Uygulanması
5. Denetim, İzleme ve Gözden Geçirme



şekil 3.1: Risk değerlendirme döngüsü.

3.1.7.1. Tehlikelerin belirlenmesi

Risk değerlendirmesi sürecinin birinci adımı tehlikelerin belirlenmesidir. Süreçlerdeki zarar yaratabilecek etkilerin objektif olarak analiz edilmesidir. Tehlikelerin belirlenmesi aşamasında tehlikenin ortaya çıkmasına neden olan durumlar ve çalışanların tehlikeye maruz kalması ve tehlikenin tetiklenmesine neden olan durumlara dikkat edilmesi gerekmektedir. Riski yönetim süreci için hangi tehlikeler karşı karşıya olduğunun bilinmesi gerekmektedir. Risklerin ve tehlikelerin belirlenmesi; risk değerlendirme ekibinin çeşitli bilgi toplama teknikleriyle (beyin fırtınası, Delphi tekniği, vb.) ve çalışma prosedürleri, eğitim dokümanları, gerçekleşen olaylar, İş Sağlığı ve Güvenliği raporları gibi kaynaklardan bilgilerin toplanması ve değerlendirilmesi ile sağlanır [69], [49], [46].

3.1.7.2. Tehlikelerin değerlendirilmesi

Tespit edilen tehlikelerden hangi çalışanların zarar görülebileceğinin belirlenmesi aşamasıdır. Belirlenen tehlike ve risklerin dikkatle gözden geçirilmesi gerekmektedir [61].

3.1.7.3. Risklerin değerlendirilmesi

Tehlikelerin tanımlanmasından sonra, tehlikelerin kaynağının ve tehlikelerin sonuçlarının anlaşılması gerekmektedir. Risk değerlendirmesi yapılacak alana göre uygun risk değerlendirme yönteminin seçilerek, tespit edilmiş olan tehlikeler için alınacak aksiyonlar da dikkate alınarak risklerin ortaya çıkma olasılığı bakımından yüksek, orta ve düşük olarak belirlenmektedir. Riskler en yüksek etkiliden ve gerçekleşme olasılığı en yüksek olandan, en düşük etkiliye ve gerçekleşme olasılığı en düşük olana doğru mantıksal bir yol izlenerek derecelendirilmektedir [65], [77].

Risk değerlendirmesinde tespit edilen tehlikelerin ortadan kaldırılabilmek ihtimalinin olup olmadığına ve ortadan kaldırılamıyor ise kimseye zarar vermemesi için tehlikenin nasıl kontrol edilebileceği hususlarına dikkat edilmesi gerekmektedir. Birçok risk değerlendirme yöntemi bulunmaktadır. Bu yöntemler niteliksel ve niceliksel olarak ikiye ayrılmaktadır [46].

3.1.7.4. Kontrol önlemlerinin uygulanması

Bu aşamada, tespit edilen risklerin ortadan kaldırılması veya azaltılması için gerekli aksiyonların belirlenmesi ile harekete geçilmesi sürecidir. Riskler kategorilere ayrılarak

oluşma olasılığı değerlendirilerek risklere özel aksiyonların alınması sürecidir. Etkili bir risk değerlendirme için alınması planlanan aksiyonların kimler tarafından alınacağı ve hangi zamanda diliminde alınacağını belirlemek gerekmektedir [49].

3.1.7.5. Denetim, izleme ve gözden geçirme

Yapılan risk değerlendirmesinin belirli periyotlarda tekrarlanması ve gözden geçirilmesi gerekmektedir. Risklere göre alınan aksiyonların uygulanıp uygulanmadığının kontrol edilmesi gerekmektedir [61].

3.1.8. Risk değerlendirme yöntemleri

Risk değerlendirme yöntemlerinin amacı işletmelerdeki tehlikelerin tanımlanması ve tehlikelerin oluşturabileceği risklerin tespit edilerek analiz edilmesidir [2]. Risk değerlendirme sürecinde kullanılmalı planlanan yöntemler risk değerlendirmesi yapılacak kurumun sektörüne, değerlendirme yapılacak olan sürece göre değişkenlik göstermektedir. Bu yöntemler, risklerin gerçekleşme olasılıklarının ve olası etkilerinin tahmin edilmesi açısından ikiye ayrılmaktadır. Bunlar kalitatif (nitel) ve kantitatif (nicel) yöntemlerdir.

Kalitatif (Nitel) risk değerlendirme yönteminde; risk değerlendirmesi yapılırken sayısal ifadeler yerine sözel ifadeler kullanılarak değerlendirme yapılmaktadır. Tespit edilen risklerin olası etkilerinin derecesi ve bu etkilerin gerçekleşme ihtimalleri çalışmayı yapan kişilerin bilgi ve deneyimleri doğrultusunda sözel olarak ifade edilmektedir. Yapılan risk değerlendirmesi, değerlendirmeyi yapan kişilerin bilgi ve deneyimine göre sınırlı kaldığı için burada değerlendirmeyi yapan kişinin tecrübe ve muhakeme gücü, yöntemin güvenilirliği için oldukça önemlidir. Riskli işletmelerde/süreçlerde kalitatif yöntemlerden çok kantitatif yöntemlerin tercih edilmesi gerekmektedir [78].

Kantitatif (nicel) risk değerlendirme yöntemlerinde; risk değerlendirmesi yapılırken sayısal yöntemler kullanılmaktadır. Bu yöntemde; tehlikeli bir olayın meydana gelme olasılığı, tehlikenin etkisi gibi değerlere sayısal değerler verilir ve bu değerler matematiksel ve mantıksal metotlar ile işlenip risk değeri bulunur [1].

En sık kullanılan yöntemler aşağıdaki gibidir;

3.1.8.1. Kalitatif (nitel) risk değerlendirme yöntemleri;

- Ön Tehlike Analizi Metodu (Preliminary Hazard Analysis- PHA)

- Olursa Ne Olur Analizi (What if...?)
- İş Güvenlik Analizi (Job Safety Analysis)
- Tehlike ve İşletilebilme Çalışması Analizi (HAZOP)
- Neden Sonuç Analizi (Cause-Consequence Analysis)
- Kontrol Listeleri (Çeklist) Kullanılarak Birincil Risk Analizi (PRA)
- Hata Ağacı Analizi (Fault Tree Analysis-FTA)
- Olay Ağacı Analizi (Event Tree Analysis-ETA)

3.1.8.2. Kantitatif (nicel) risk değerlendirme yöntemleri;

- Fine-Kinney Risk Değerlendirme Yöntemi
- Risk Değerlendirme Karar Matrisi (RADM)
 - a) L-Tipi Matris Metodu
 - b) X-Tipi Matris Metodu
- Hata Türleri ve Etkileri Analizi (Failure Mode Effect Analysis-FMEA)

3.1.8.3. Kalitatif (nitel) risk değerlendirme yöntemleri

3.1.8.4. Ön tehlike analizi metodu (PHA)

Bu yöntemde potansiyel olumsuz olaylar belirlenerek çözümlene işlemi gerçekleştirilmektedir. Belirlenen tehlikeler için gerekli aksiyonlar alınmaktadır. Bu yöntem diğer risk değerlendirme yöntemlerinin başlangıcını oluşturmaktadır. Çalışma yapılırken meydana gelen kazalar ve tehlikeli durumlar dikkate alınmaktadır [57].

3.1.8.5. Olursa ne olur analizi (What if...?)

Bu yöntemin temeli, “Olursa Ne Olur?” sorusu ile başlar ve sorulara verilen cevaplara dayanmaktadır. Tehlikelerin oluşturacağı sonuçlar tespit belirlenerek her bir risk için öneriler belirlenmektedir. Risk değerlendirme raporu, tehlikelerin türlerini tanımlamak ve tehlikeler ile ilgili önerileri değerlendirmek için kullanılmaktadır. Risk değerlendirmesi yapan kişi tehlikeleri tespit edebilecek bilgi ve deneyime sahip değilse risk değerlendirmesi başarılı olmayacaktır. Risk değerlendirmesi, değerlendirmeyi yapan kişilerin bilgi ve deneyimlerine göre şekillendiği için bu yöntem fazla tercih edilmemektedir [65], [79].

3.1.8.6. Tehlike ve işletilebilme çalışması analizi (HAZOP)

HAZOP yöntemi kimya endüstrisi tarafından potansiyel tehlikeli alanların tespit edilmesi, analiz edilmesi ve tehlikelerin ortadan kaldırılması amacıyla geliştirilmiştir. Bu yöntem zamanla mekanik ve elektronik sistemler, yazılım sistemleri, yasal sözleşmelerin yapılması ve incelenmesi gibi farklı süreçlerde uygulanmaya başlanmıştır. Risk değerlendirmesi uzmanlık alanları farklı olan kişilerin bir araya gelmesi ile süreçlerdeki tespit edilen tehlikelerin detayları incelenerek, tehlikelerin gerçekleşmeden önce aksiyonların alınması ve iyileştirme çalışmalarının planlanması şeklinde gerçekleşmektedir. Çalışma yapılırken kılavuz kelimeleri, tasarım parametreleri ve çizelgeler kullanılmaktadır. Risk değerlendirmesinin çok disiplinli bir ekip tarafından yapılarak ve deneyimli personeller tarafından yönlendirilmesi gerekmektedir. Bu yöntemin başarılı olmasında; verilerin doğruluğu ve bütünlüğü, çalışma ekibinde bulunan personellerin bilgi ve deneyimleri etkilidir [49].

3.1.8.7. İş güvenlik analizi (Job safety analysis)

Bu yöntem; risk değerlendirmesi yapılacak işin, mevcut durumunun incelenmesi, tehlikelerin tanımlanması, tehlikelere değer biçilmesi ve analizin yapılması olmak üzere dört aşamadan oluşmaktadır. Risk değerlendirmesi yapılacak olan iş işlem basamaklarına göre ayrılarak potansiyel tehlikeler ve önlemler tespit edilmektedir. Çalışmada işi yapan çalışanlarda bulunmaktadır. Tehlikelerin tespit edilmesiyle birlikte her tehlikelerin olasılık ve risk potansiyeline göre risk sınıflandırması yapılır ve gerekli aksiyonlar planlanır. Bu yöntemde risk değerlendirmesi mevcut durum üzerinden çalışıldığı için mevcut durum dışında yaşanabilecek tehlikelere karşı planlamama yapılamaması nedeniyle güvenilir değildir [79], [49].

3.1.8.8. Neden sonuç analizi (Cause-consequence analysis)

Neden sonuç analizi yönteminde neden ve sonuç analizleri birleştirilerek çalışma yapılmaktadır. Bu yöntem aslında Hata Ağacı ve Olay Ağacı analizlerinin birleşimidir. İşletmelerdeki kritik süreçlerin belirlenmesiyle, bu kritik süreçlerin nedenleri ve ortaya çıkarabileceği sonuçları hata ağacı ve olay ağacı analizi yöntemleri kullanılarak araştırılmaktadır. Yöntemin amacı kritik süreçlerin oluşturabileceği zararların sonuçlarını ve nedenlerini belirlemektir. Çalışma yapılırken bir çalışma ekibinin belirlenmesi gerekmektedir. Belirlenen çalışma ekibi beyin fırtınası tekniği veya daha önceden hazırlanmış kontrol çizelgeleri üzerinden çalışmaktadır. Analiz yapılırken balık kılıcı

diyagramı da kullanılabilir. Bu analiz ile süreçlerdeki faaliyetler arasında önceliklendirme yapılabilir. Bu yöntemin, çalışma yapılırken çalışmayı en kötü senaryonun sonucuna göre belirlenmesi ile sınırlandırılmamış olması avantajıyken, çalışma yapacak ekibin süreçlerde yapılan değişiklikleri önceden bilmesi gerekiyor olması ise dezavantajdır [65], [79], [49].

3.1.8.9. Kontrol listeleri (çeklist) kullanılarak birincil risk analizi (PRA)

Bu yöntem, risk değerlendirmesi yapılacak olan süreçteki olası tehlikelerin tespit edilerek, tespit edilen tehlikelerin gerçekleşme olasılıklarının tahmin edilmesi için kullanılmaktadır. Diğer risk değerlendirme yöntemlerinin temelini oluşturmakla birlikte sıklıkla diğer risk değerlendirme yöntemleri ile kullanılmaktadır. Deneyimli personeller tarafından süreçteki her bir adım için oluşturulan kontrol listeleri üzerinden değerlendirme yapılır. Kontrol listelerinin hazırlanması bu yöntemde çok önemlidir.

Kontrol listelerinde tehlikelerin yaratacağı sonuçlar ve sonuçların şiddetinin belirlenmiş olması gerekmektedir. Bu yöntemin geliştirilmesindeki amaç süreçlerdeki tüm detayları kontrol etmek yerine daha çok yaşanması muhtemel sorunların tespit edilmesini sağlamaktır [65], [57], [80].

3.1.8.10. Hata ağacı analizi (Fault tree analysis)

Hata Ağacı Analizi, işletmelerdeki süreçlerin detaylı araştırmaları yapılarak olası hataların ve nedenlerinin ortaya çıkarılmaya çalışılması şeklinde bir yöntemdir. Bu analizde tespit edilen hatalar ve hatalara yönelik alınan aksiyonlar ağaç köküne bağlanmış şekilde şematik olarak gösterilmektedir. Analizde öncelikle istenmeyen olaylar tespit edilerek o olayların temeline inilmektedir. Analizinin temel mantığı tehlikelerin gerçekleşmesine sebebiyet veren etkilerin tespit edilmedir. Bu yöntemin amacı, insan, çevre ve teçhizat gibi etkenlerden kaynaklı hataların belirlenmesi ve etki eden her bir etkenin ayrı ayrı değerlendirilmesidir. Hata ağacı analizi hataların nedenlerini belirlemek için niteliksel olarak uygulanabileceği gibi nedenlerin olasılıklarının tespit edilmesiyle birlikte niceliksel olarak da uygulanabilir [49], [61], [79].

3.1.8.11. Olay ağacı analizi (Event tree analysis)

Bu yöntem, bir olayın gerçekleşmesinden sonra gerçekleşen olayı başlangıç noktası kabul eder ve olayın neden olabileceği olası sonuçlar akışı grafiksel olarak gösterilmektedir. Tehlikeli bir olayın yaratabileceği bütün senaryolar analiz edilmeye çalışılmaktadır.

Düzenlenen grafiksel gösterimde olay ile ortaya çıkabilecek zarar arasında alınacak aksiyonların başarı ve başarısızlık ile sonuçlanma durumu gösterilmeye çalışılır. Bu yöntem tümevarım mantığını kullanmaktadır. Hata Ağacı Analizi gibi hem nitel hem de nicel olarak uygulanabilir [49], [61].

3.1.8.12. Kantitatif (nicel) risk değerlendirme yöntemleri;

3.1.8.13. Fine-kinney risk değerlendirme yöntemi

Fine-Kinney yöntemi, süreçlerdeki tespit edilen tehlikelere ait risklerin derecelendirmesinde, yapılan derecelendirme sonuçlarına göre alınacak önlemlerin önem seviyesi belirlenir ve risk düzeyine göre önem sıralaması yapılmaktadır. Bu yöntemde risklerin gerçekleşme olasılığından daha çok risklerin oluşturabileceği zarar önem taşımaktadır.

Analizde risk puanı hesaplanırken ihtimal (İ), frekans (F) ve şiddet (Ş) olmak üzere ayrı sayısal değerlere sahip üç parametre bulunmaktadır. Tehlikenin gerçekleşem olasılığı matematiksel olasılıkla ilişkili olarak belirlenebilir Risk Değeri = İ x F x Ş şeklinde hesaplanmaktadır.

- İhtimal (İ): Zarar ya da hasarın zaman içerisinde gerçekleşme olasılığı
- Frekans (F): Zaman içerisinde tehlikeye maruz kalma sıklığı,
- Şiddet (Ş): Tehlikenin insan, çevre veya işyeri üzerinde yaratacağı tahmini zarar

[49], [56].

3.1.8.14. Risk değerlendirme karar matrisi (RADM)

Risklerin gerçekleşmesi durumunda ortaya çıkacak hasarın tespit edilmesi ve risklerin kabul edilebilir olup olmadıkları ortaya çıkarılmaya çalışılmaktadır. Bu yöntem iki veya daha fazla durumun birbirleri arasındaki ilişkiyi analiz etmektedir. Risk Değerlendirme Karar Matrisinin L Tipi Matris ve X Tipi Matris olmak üzere iki türü bulunmaktadır [49].

a) L-Tipi matris metodu

Her sektörde kullanılabilecek olan bu yöntem sebep-sonuç ilişkilerinin değerlendirilmesinde kullanılır. İstenmeyen bir olayın gerçekleşme ihtimali ile gerçekleşmesinden sonraki olayın sonucunun ölçülmesi ve değerlendirilmesinin yapılması sürecidir. Bu yöntem hızlıca aksiyon alınması gereken durumlarda tehlikelerin tespit edilmesi için kullanılmaktadır. Olayın gerçekleşme ihtimali ve ortaya çıkaracağı

zararın derecesinin çarpımı ile risk puanı hesaplanmaktadır. Bu çarpım sonucunda elde edilen değerler tablodaki yerine yazılarak analiz edilmektedir [49].

b) X-Tipi matris metodu

X tipi matrisler L tipi matrislerin gelişmiş hali olmakla birlikte X tipi matris hesaplanırken olasılık ve şiddet değerleri dışında bir de gerçekleşen kazaların sonuçları ve kontrol dereceleri de eklenerek analiz edilmektedir. Bu analizin yapılabilmesi için 5 yıllık geçmiş kaza kayıtlarına ihtiyaç duyulmaktadır. Geçmiş kaza kayıtlarının elde edilmesi ile kazalara neden olan etkenler tespit edilerek olayların tekrarlanma olasılıkları değerlendirilmektedir [49], [63].

3.2. Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA)

Dilimize hata türleri ve etkileri analizi olarak çevrilen FMEA (Failure Mode Effect Analysis) İngilizce bir kısaltmadır. Türkçe kısaltması HTEA' dır. HTEA ilk olarak 1950 yılların başında ABD'de uçuş kontrol sistemlerinde kullanılmaya başlanmıştır. 1960 yılından sonra havacılık sektöründe kullanılmaya devam etmekle birlikte NASA tarafından da 1960-1965 yılları arasında aya insan indirme (APOLLO) projesinde kullanılmıştır. Daha sonraki yıllarda ABD'de Silahlı Kuvvetlerde kullanılmıştır. Endüstri sektöründe ise ilke kez Japonya'da NEC firması tarafından kullanılmıştır. Günümüzde bu yöntem sağlık, otomotiv, tekstil gibi birçok alanda kullanılmaktadır.

HTEA yöntemi, hatalar gerçekleşmeden önce, geçmiş verilere ve bilgi ve deneyime dayanarak potansiyel hataların derecelendirilmesini ve önlem alınmasını sağlamaktadır. Risklerin tahmin edilerek hata oluşumunun önlenmesini sağlaması nedeniyle güçlü bir kalite geliştirme yöntemidir. Bu analizde tespit edilen hatalar için olasılık, şiddet ve saptanabilirlik tahmini yapılmaktadır. Analizle birlikte tahmin edilen değerler risklerin gerçekleşmesine neden olan faktörlerdir. Risk analizi yapılırken uzman görüşleri ve geçmişteki veriler dikkate alınarak yapılmaktadır. HTEA çalışmaları; işletmelerde/süreçlerde yeni bir iş kolu oluşturulması planlandığında, mevcut iş kolunda değişikliği gidilmek istendiğinde ve var olan sürecin iyileştirilmesinin istenmesi durumunda yapılmaktadır.

Proaktif bir yöntem olan HTEA özellikle sağlık alanında tercih edilmektedir. 2002 yılı itibariye sağlık alanında HTEA çalışmaları yapılmaya başlanmıştır. 2002 yılında JCHAO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) sağlıkta kalite

süreçlerinde kâr amacı gütmeyen bir kuruluş tarafından Liderlik davranışları ve Performans elemanları raporunda yayınlanan raporda HTEA yönteminden bahsedilmiştir. Ayrıca hasta güvenliği kapsamında HTEA yöntemi hasta güvenliği uygulamalarında önleyici bir yaklaşımı olması nedeniyle, hatalar önemli sonuçlara yol açmadan önlenebileceği için bu yöntem sağlık sektörü için faydalı bir yöntemdir [71], [81], [82], [83].

3.2.1. HTEA yönteminin amaçları

HTEA yönteminin başlıca amaçları şu şekilde sıralanabilir;

- Bir ürününün veya hizmetin planlanması ve tasarımı aşamasında oluşabilecek hataları ve bu hataların nedenlerini ve ortaya çıkarabileceği etkileri belirlemek,
- Tespit edilen hataları ortadan kaldırmak veya oluşum potansiyelini azaltılmak,
- Çalışma yapılacak olan sürecin tamamen incelenerek, süreçlerde meydana gelebilecek hataların tespit edilerek hataların oluşmaması için gerekli aksiyonların alınmasını sağlamak,
- Tanımlama, değerlendirme ve düzeltici faaliyetlerin yazılı hale getirilmesi ve gerekli iyileştirmelerin yapılması [83], [69].

3.2.2. HTEA yönteminin faydaları

HTEA çalışmasının karar vericilere sağlayacağı faydaları aşağıdaki gibi sıralanabilir.

- Verilen hizmetlerin kalite, güvenilirlik ve emniyetini sağlamaya yardımcı olmaktadır.
- İşletmelerin imajını ve rekabet edebilirliğini artırmaktadır.
- Hizmeti geliştirmede maliyet ve zamanı azaltır, kaynakların etkin kullanılmasını sağlamaktadır.
- Risklerin azaltılması sürecinde gerçekleştirilen faaliyetlerin izlenerek belgelenmesini sağlamaktadır.
- Süreçlerde öncelik verilmesi gereken alanların belirlenmesini ve gerekli aksiyonların alınmasını sağlamaktadır.
- Süreçlerdeki yetersizlikler/eksiklikler için gerekli olan değişiklik bilgisinin elde edilmesini sağlamaktadır.
- Sağlık hizmetlerinde ise bunlara ek olarak teşhis, tedavi ve bakım kalitesini artırarak, kritik süreçlerin belirlenip kontrol planlarının oluşturulmasını sağlamaktadır. Tespit

edilen hataların hasta ve yakınları üzerindeki potansiyel etkilerinin belirlenmesine yardımcı olmaktadır.

Genel olarak iyi düzenlenmiş HTEA çalışması; hataların sebeplerini ve etkilerini tespit eder, potansiyel hataları tanımlar ve hataların gerçekleşme ihtimallerini ve şiddetini belirlemeye yardımcı olur [71].

3.2.3. Ne zaman HTEA yöntemi kullanılır?

HTEA süreçlerdeki hataların oluşmadan tespit edilerek gerekli aksiyonların alınmasını sağlayan bir yöntemdir. HTEA sistemini uygulama aşamasına geçilmeden önce yapılması iyi bir sonuç çıkaracaktır.

Hata Türleri ve Etkileri Analizi ne zaman kullanılması gerektiği aşağıdaki maddeler gibi sıralanabilir;

- Yeni bir sistem/hizmet oluşturulduğu veya tasarlanacağı zaman
- Mevcut sistemde değişiklik yapılması planlandığı zaman
- Mevcut sistemde yeni uygulama kullanılması planlandığı zaman
- Mevcut sistemde iyileştirme ihtiyacı olduğu zaman [2].

3.2.4. Hata türleri ve etkileri analizi çeşitleri

3.2.4.1. Sistem HTEA

Sistemi alt sistemlerini kapsayacak şekilde analiz ederek, sistemin eksikliklerinin sebep olduğu sistem fonksiyonları arasındaki potansiyel hata türlerini belirlemeye odaklanmaktadır. Amacı, sistemin kalitesini, güvenilirliğini ve emniyetini arttırmaktır. Sistemin tamamlanmasından sonra üretim, kalite güvence sistemleri gibi sistemlerin işleyişini elverişli hale getirmek için kullanılan bir yöntemdir [66].

3.2.4.2. Süreç (Proses) HTEA

Hizmetin ya da üretimin oluşturulmaya başlanmasından önce işlem faaliyetlerinin işleyişini ve işleyişteki hataları tespit etmeye çalışmakla birlikte aksiyonların önceliklerini belirlemesini sağlamaktadır. Bu yöntemde süreçteki hatalar, etkilerine göre önceliklendirilerek, gerekli aksiyonlar alınarak giderilmeye çalışılmaktadır [66], [84].

3.2.4.3. Tasarım HTEA

Bir ürünün üretimine başlamadan önce, oluşturulması sırasında oluşan hataları veya ortaya çıkabilecek hataların belirlenerek bu hatalara karşı aksiyonların alınmasını sağlayan bir yöntemdir. Amacı olası hataların tasarım aşamasında iken tespit edilerek, ürünün kalitesini ve güvenliğini sağlamaktır [66], [84].

3.2.4.4. Servis (Hizmet) HTEA

Sunulan hizmetin müşteriye ulaşmadan oluşabilecek hataların analiz edilmesini sağlamaktadır. Bu analiz sistem ve süreç analizinin etkin bir şekilde gerçekleşmesinde, serviste hataların, kritik işlerin ve iş akışlarının belirlenmesinde ve kontrol planlarının oluşturulmasında avantajlar sağlamaktadır. İşlem yetersizliklerini belirleyerek iyileştirme faaliyetleri için öncelikleri ortaya koymaktadır [71], [84].

3.2.5. HTEA uygulama adımları

3.2.5.1. HTEA kapsamının belirlenmesi

HTEA çalışması, işletme için potansiyel risk oluşturabilecek bir süreç olması durumunda, yeni bir sisteminin oluşturulması planlandığında veya mevcut sistem üzerinde değişikli yapılması planlandığında yapılmaktadır. Çalışmada öncelikle amaç ve sınırların belirlenmesi gerekmektedir [71], [83].

Sağlık sistemlerinde ise hasta güvenliği için tehlike oluşturabilecek birçok süreç bulunmaktadır. HTEA konusu seçilirken geçmişte meydana gelen olaylar veya hastalar için yüksek riskli olarak kabul edilen alanlardan seçilebilir [2].

3.2.5.2. HTEA ekibin kurulması

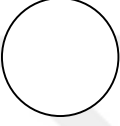

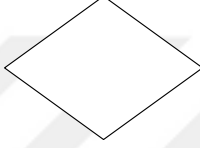


Belirlenen HTEA çalışması için çalışmayı yürütecek ekibin belirlenmesi gerekmektedir. Kurulması planlanan ekibin farklı bakış açılara ve uzmanlığa sahip üyelerden oluşması risk analizi için önem arz etmektedir. HTEA bir takım çalışması olmakla birlikte tek bir personel tarafından gerçekleştirilemez. Çalışma için oluşturulan ekibe HTEA uygulanacak sürece ilişkin tüm detayların paylaşılması gerekmektedir [85], [69].

3.2.5.3. HTEA uygulanacak sürecin incelenmesi

HTEA uygulamasında ileriye dönük kararların doğru şekilde alınması için çalışma yapılacak süreç hakkında ayrıntılı bilgiye ulaşılmalıdır. Bu doğrultuda süreci kapsayan

fonksiyonlar, alt sistemler ve bileşenler belirlenerek sürece ait tüm dokümanların incelenmesi büyük önem taşımaktadır [85]. Sürecin incelenmesinde diyagramlardan (akış diyagramları vb.) faydalanılabilmektedir [79].

Sürecin akış şemasının hazırlanırken en çok kullanılan sembollerin bilinmesi gerekmektedir. Bu süreçte en fazla kullanılan iş akış şeması sembolleri aşağıdaki gibidir [82].

Başlama Noktası	İş Adımı	Karar	Bitiş Noktası	Akış Çizgisi
				

Şekil 3.2: İş akış şeması sembolleri [82].

3.2.5.4. Olası hata türlerinin belirlenmesi

Süreçlerde meydana gelmesi muhtemel olan fonksiyon yetersizlikler olası hata olarak tanımlanmaktadır. Olası hataları belirleyebilmek amacıyla HTEA ekibin bilgi ve deneyiminden yararlanılarak beyin fırtınası tekniği kullanılmaktadır. Beyin fırtınası tekniği tartışma becerilerinin ön plana çıkarılarak sorun çözme becerilerini geliştirmeye yönelik bir tekniktir. Çalışma yapılacak süreç incelenirken geçmişte yaşanmış olaylar ve gelecekte oluşabilecek hatalar göz önünde bulundurularak inceleme yapılmalıdır. Gelecekte oluşabilecek hatalar “ne yanlış olabilir” sorusu sorularak belirlenmeye çalışılmaktadır. HTEA süreci incelendikten belirli periyotlarda ekip üyeleri ile toplantılar yapılarak olası hatalar değerlendirilmelidir [71], [82], [85].

3.2.5.5. Olası hata nedenlerinin belirlenmesi

Olası hatanın nedenlerinin belirlenmesi aşamasıdır. Hata ile nedeni arasında direkt bir bağlantı olmasıyla birlikte potansiyel olaylar “eğer....olursa, ... olur” kalıbı kullanılarak bulunabilmektedir. Belirlenen hataların birden fazla nedenden dolayı gerçekleşebilmektedir. Neden sonuç bağlantısının dikkatli kurulması gerekmektedir [71].

3.2.5.6. Olası hata etkilerinin belirlenmesi

Bu aşama belirlenen olası hatalarının etkisi değerlendirilmektedir. Sağlık sistemlerinde ise hataların etkileri belirlenirken hatanın hastaya veya hasta hasta bakımı üzerindeki etkisi dikkate alınarak belirlenmesi gerekmektedir [85]. Olası hata etkileri belirlenirken “Hata meydana geldiğinde sonucunda ne olur?” sorusuna yanıt arayarak etkisinin belirlenebileceğinin fayda olduğu savunulmuştur [86].

3.2.5.7. Mevcut kontrollerin belirlenmesi

Tespit edilen hatanın oluşmasını engelleyen bir kontrol noktası olup olmadığının değerlendirildiği aşamadır. Hataların meydana gelmesini önlemek için yapılan kontrol adıdır [71].

3.2.5.8. Hatanın ortaya çıkma olasılığının belirlenmesi

Belirlenen hataların gerçekleşme sıklığının belirlenmesi aşamasıdır. Hataların gerçekleşme sıklığı belirlenirken olasılık skoru kullanılır. Olasılık skoru aşağıdaki gibidir.

Çizelge 3.1: Olasılık skoru tablosu [87].

Hata Olasılığı	Hatanın İhtimali	Derece
Oldukça Yüksek	1/2'den fazla	10
Çok Yüksek	1/3	9
Yüksek	1/8	8
Kısmen Yüksek	1/20	7
Kısmen Orta	1/80	6
Orta	1/400	5
Kısmen Düşük	1/2000	4
Düşük	1/15000	3
Çok Düşük	1/150000	2
Hemen Hemen Olanaksız	1/1500000'den fazla	1

3.2.5.9. Hatanın şiddet değerinin belirlenmesi

Hatanın ortaya çıkaracağı sonucun etkisinin sayılır olarak belirlenmesi sürecidir. Hatanın etkisi, 1 ile 10 arasında derecelendirilmektedir. Şiddet skoru tablosu aşağıdaki gibidir [71].

Çizelge 3.2: Şiddet Skoru Tablosu [88].

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

3.2.5.10. Hatanın saptanabilirlik değerinin belirlenmesi

Hatanın keşfedilebilirliği olarak ifade edilmektedir. Belirlenen hataların uygulanan kontrol yöntemleri ile tespit edilebilme olasılığı hatanın saptanabilirliği olarak ifade

edilmektedir. Diğer bir ifade ile hatanın ulaşmasının engelleme derecesi olarak tanımlanmıştır. Saptanabilirlik değeri tablosu aşağıdaki gibidir [79].

Çizelge 3.3: Saptanabilirlik değeri tablosu [88].

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

Yapılan HTEA çalışmasında olası hataların belirlenmesi, olası hataların meydana getireceği etkileri, olayların gerçekleşme sıklığı, hataların sonucuna göre öncelik verilmesi gerekenlerin ve saptanabilirliklerinin belirlenmesi gerekmektedir [88]. Hataların yok edilmesinde uygun kontrollerin ve hareket planlarının oluşturulması gerekmektedir [85].

3.2.5.11. Risk öncelik sayısının (RÖS) hesaplanması ve değerlendirilmesi

Risk Öncelik Sayısı (RÖS), tespit edilen hataların öncelik sırasını belirlemede kullanılmaktadır. RÖS her bir hata türü için şiddet, olasılık ve saptanabilirlik değerlerinin çarpımı ile elde edilmektedir. Hatalar için belirlenen RÖS değeri ile en büyük RÖS değerine sahip olan hatadan başlanması gerektiğini ortaya çıkarmaktadır. RÖS değerinin hesaplanması ile birlikte risk faktörleri için tanımlanan sözel ve olasılıklı ifadelerin yerine belirli bir sayı aralığında atanan değerler almaktadır [88].

RÖS değeri; Olasılık (O), Şiddet (S) ve Saptanabilirlik (S) değerlerinin çarpılması ile bulunur.

Çizelge 3.4: Risk öncelik sayısı (RÖS) değerlendirme tablosu [88].

RÖS Değeri	Önlem Alınma Durumu
$RÖS < 40$	Önlem almaya gerek yoktur.
$40 \leq RÖS \leq 100$	Önlem alınabilir.
$RÖS > 100$	Önlem alınması gereklidir.

3.2.5.12. Alınacak önlemlerin belirlenmesi ve uygulanması

Hataların RÖS değerleri hesaplandıktan öncelik verilmesi gereken hatalar için alınacak aksiyonların belirlenmesi gerekmektedir [88].

3.2.5.13. Yeni RÖS değerinin hesaplanması

HTEA başlangıcında belirlenen RÖS değeri ile hatalar ile ilgili alınan aksiyonlar sonrasında yeni bir RÖS değerinin hesaplanması gerekmektedir. Hesaplanan değerler karşılaştırılır ve yeni RÖS değerinin ilk RÖS değerinin altında olması beklenmektedir. Ve yeni RÖS değeri ilk değerinin altında kalmış ise alınan aksiyonların etkili olduğu sonucuna varılmaktadır. Alınan aksiyonlar sonrasında yeni RÖS değeri istenilen sonucu vermedi ise alınan aksiyonların gözden geçirilmesi gerekmektedir. Alınan yeni aksiyonlara göre tekrar karşılaştırma yapılması gerekmektedir. İhtiyaç halinde yapılan HTEA çalışması tekrar edilmesi gerekmektedir [86].

3.2.6. HTEA ile ilgili çalışmalar

Sağlık alanında y Hata Türleri ve Etkileri Analizi yöntemi kullanılarak 2010-2022 yılları arasında Dünya’da ve Türkiye’de gerçekleştirilen çalışmalar literatür taramasına dahil edilmiştir. Pubmed, ProQuest ve Yüksek Öğretim Kurumu (YÖK) tez veri tabanından Hata Türleri ve Etkileri Analizi, HTEA ve FMEA anahtar kelimeleri ile tarama yapılmıştır.

Çizelge 3.5: Hata türleri ve etkileri analizi ile ilgili çalışmalar.

Çalışmanın Yazarları ve Yayın Yılı	Çalışmanın Kapsamı
Aydınlı (2010)	Bir üniversite hastanesindeki tıbbi gaz merkezindeki riskleri tespit ederek bu riskleri azaltmak için faaliyetleri belirlenmeye çalışmıştır [72].
Kaya (2011)	Çok yüksek riskli süreçlere sahip olan hastaneler için risk değerlendirme yaklaşımının ve araçlarının stratejik yönetim aracı olarak kurgulanabileceğini göstermiştir [82].
Southard ve diğ. (2011)	Klinik tıbbi laboratuvar süreçlerindeki riskleri tespit etmek için süreçlerde karşılaşılan riskleri tespit edebilmek amacıyla Delphi tekniği kullanılmıştır. Delphi tekniği sonrasında riskler belirlenerek HTEA yöntemi ile karşılaşılan 4 risk ile ilgili iyileştirme çalışmaları yapılmıştır [89].
Aksay ve diğ. (2012)	Çalışmasında HTEA yönteminin hasta güvenliği üzerindeki etkisini tespit edebilmek amacıyla literatür çalışması yaparak bir kamu hastanesindeki laboratuvar sürecinin risk değerlendirmesi çalışması yapmıştır [73].
Aydın ve diğ. (2013)	Çalışmasında hastanede ilaç uygulama sürecini inceleyerek hata türleri ve risk öncelik sırası HTEA yöntemini kullanarak analiz çalışması yapmıştır ve daha sonra iyileştirme çalışmaları yapılmıştır [90].
Gül ve diğ. (2013)	Çalışmasında Eğitim ve Araştırma Hastanesinde risk değerlendirme ekibi ile süreçlerdeki riskleri tespit edilerek risklere göre iyileştirme çalışmaları yapmıştır [75].

Hüner ve diğ. (2014)	Hastaların beslenme risk değerlendirmesi sürecindeki riskleri ve risk azaltmaya yönelik fırsatları belirlemek ve bu sürecin “yüksek riskli” olarak belirlenen adımlarına ilişkin önlemler almıştır [91].
Soykan ve diğ. (2014)	Çalışmasında sağlık işletmelerindeki dokuz bulaşıcı hastalığın olasılığı, hastalığın teşhis edilebilirliği ve şiddeti ile ağırlıklandırılmış ve risklerinin derecelendirmesi HTEA içerisinde hata olarak ele almış ve incelenmiştir. RÖS değerleri ile bulaşıcı hastalıklar derecelendirilerek bir sıralama elde edilmiştir [81].
Carter ve diğ. (2015)	Ambulansların hasta getirme alanlarını belirlemek ve hasta güvenliğinin tehlikeye atabilecek adımları tespit edebilmek için HTEA yöntemi ile risk analizi yapmıştır. Riskler belirlenerek tehlike puanı hesaplanmıştır. Yüksek riskli kabul edilen tehlikeler için, kök nedenler tanımlanmıştır ve azaltmalar için çalışmalar yapılmıştır [92].
Gürkan (2015)	Hastalara uygulana PCA işlemi sürecindeki hatalar HTEA yöntemi ile değerlendirilmiş ve önerilerde bulunmuştur [84].
Uslu (2016)	Laboratuvar çalışanlarının sağlığını etkileme ihtimali olan fiziksel risk faktörlerin nedenlerinin tespit etmek ve analizini gerçekleştirmek ve ayrıca hastanelerde biyokimya alanında sunulan laboratuvar hizmetlerine ilişkin tüm süreçlerde çalışanlar için sağlıklı bir laboratuvar çalışma ortamı oluşturulması planlanmıştır [93].
Jain (2015)	Gurgaon, Haryana, Hindistan'da çok ihtisaslı bir hastanenin yatan hasta bölümünde ilaç yönetimi sürecinin gözlemsel analitik bir çalışması olarak tasarlanmıştır ve hastanedeki karmaşık ilaç yönetimi sürecini incelemek için bir ekip oluşturulmuştur. Süreçteki riskler belirlenmiş ve arızalara göre düzeltici faaliyetler geliştirilmiştir [94].
Askari ve diğ. (2017)	Hastanenin yoğun bakım ünitesinde hizmet verme süreciyle ilişkili tehlikeleri incelemek için HTEA tekniğini uygulamıştır. YBÜ hizmetleriyle ilişkili tüm potansiyel tehlikeler belirlenmiştir. Belirlenen risklerin tümünde kontrol önlemlerini kabul edilebilir seviyelere kadar düzeltilmiştir [95].
Akgün (2017)	Çalışmasında HTEA yönteminin sağlık bakımındaki çeşitleri, kullanım yararları ve dezavantajlarını tartışmıştır [83].

Aydan ve diğ. (2017)	Çalışmasında Patoloji Laboratuvarındaki tetkik süreci yeniden değerlendirilmiş ve HTEA yöntemiyle süreçteki risklerin analizi yapılmıştır. Elde edilen bulgulara göre HTEA yönteminin hataları belirlemede ve önlemeden yararlı bir risk değerlendirme yöntemi olduğu sonucuna varmıştır [96].
Gür (2017)	Ameliyathanedeki çalışma koşulları, cihaz ve malzemeler ve çalışma süreci gibi durumlardan kaynaklanan tehlikelerin belirlenerek risk analizi çalışması yapılmıştır. Risk analizine göre önlemler alınmıştır [1].
Vida ve diğ. (2017)	Hastanedeki eczane süreçlerindeki riskler tespit etmek için HTEA analizi yapılmıştır. Riskler belirlenerek önceliklendirilmiştir. 80 advers olay ve 129 neden ile ilişkili 99 hata tespit edilmiştir. Öncelikli hataların çoğunlukla yatan hasta farmasötik bakımı alanında meydana geldiği tespit edilmiştir [97].
Erbayraktar (2019)	Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda sürecinin akışı ve bu akışta tespit edilen hata türlerinin potansiyel etkileri belirlenerek, hata türünün şiddeti, olasılığı ve fark edilebilirliği hesaplanmış ve potansiyel nedenleri belirlenmiştir [69].
Jiang ve diğ. (2019)	Radyoterapi tedavi sürecindeki riskleri tespit edebilmek amacıyla multidisipliner uzman ekip oluşturularak radyoterapi tedavi süreci akışı çizilmiştir. Uzman ekip aracılığıyla, akış şemasının adımlarındaki riskler tespit edilerek analiz edilmiştir. Hata türleri ve etkileri analizinin radyoterapinin risk değerlendirmesini değerlendirmek için kullanılabileceğini ve radyoterapi alanında risk kontrolü için yeni bir çözüm sunacağını ifade etmiştir [98].
Önder (2019)	Özel bir hastanede tıbbi arşiv birimindeki dosya teslimi ve dosya talep süreçlerindeki riskler tespit edilerek HTEA yöntemiyle analiz edilmiştir. Hatalar için düzeltici önleyici faaliyet planlanarak sürece dair riskler giderilmeye çalışılmıştır [71].
Veranyurt ve diğ. (2019)	Çalışmasında HTEA yöntemi ile Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarında preanalitik süreçte hatanın nerede ve nasıl meydana geldiğini tanımlayarak çözüm önerilerinde bulunmuştur [99].

Suarez ve diğ. (2019)	Çalışmalarında örneklem olarak seçilen hasta transfer sürecindeki risklerin HTEA yöntemi ile belirlenerek iyileştirme önlemleri belirlenmiştir [100].
Anjalee ve diğ. (2020)	İlaç kullanım sürecinde ilaç güvenliğini iyileştirmede HTEA uygulamasını sistematik olarak gözden geçirilmiş ve literatür araştırması yapılmıştır. HTEA' nın sistemdeki hataları belirlemede etkili bir grup etkinliği olduğunu ifade edilmiştir [101].
Arslan (2020)	Acil servislerde meydana gelebilecek olası riskler belirleyerek, HTEA tabanlı FUCOM & KEMIRA-M yöntemi kullanılarak bir risk analizi çalışması yapmıştır [66].
Güler (2020)	Farklı laboratuvarlardaki iş sağlığı ve güvenliği gereklilikleri belirlenerek laboratuvarlar için yeni bir risk değerlendirmesi çalışması yapılmıştır. Yeni risk değerlendirmesi ön kontrol listesi (ön değerlendirme) ve HTEA yönteminden oluşmaktadır [65].
Gilmore ve diğ. (2021)	Bir radyoterapi merkezinde yüksek hacimli bir klinik hizmetin risk değerlendirmesi için hata türleri ve etki analizini (HTEA) kullanılarak riskler tespit edilmiş ve risk puanı yüksek çıkan risklere için iyileştirme çalışmaları planlanmıştır [102].
Narlı (2021)	Acil yardım ambulans hizmeti, yenidoğan yoğun bakım servisi mevcut risk analizleri ve literatürde yapılmış çalışmalar dikkate alınarak yenidoğan transport ambulansları için ilk defa HTEA yöntemiyle risk analizi yapmıştır. Yenidoğan transport ambulanslarında çalışan ve hasta açısından kalite ve güvenliğin iyileştirilmesi ve geliştirilmesi amaçlamıştır [5].
Koike ve diğ. (2022)	Kontrast madde ajanlarına karşı hasta riskini azaltmak için HTEA analizini kullanarak süreçteki riskler tespit edilmiştir. En riskli iki süreci belirledik ve her ikisi için neden-sonuç diyagramları oluşturulmuştur. Hasta riskini azaltmak ve radyolojide en iyi uygulamaları gerçekleştirmek için yeni tekniklerin benimsenmesinin önemini vurgulamıştır [103].

BÖLÜM 4

4. BULGULAR VE TARTIŞMA

Hasta bakım hizmeti verilen alanların sürekli iyileştirilmesi hasta ve çalışan güvenliğinin sağlanması için büyük önem taşımaktadır. Klinik alarm sistemlerinin yönetilmesinin hasta bakım ve tedavi sürecini iyileştirmede önemli bir yöntem olduğu yapılan çalışmalarda görülmüştür [20]. Klinik alarm sistemlerinin önemi ile ilgili birçok çalışma yapılmıştır. Uluslararası kalite ajansları tarafından bu konu uzun yıllardır dikkat çeken konular arasında yer almıştır. Uluslararası Kalite Standardı klinik alarm sistemlerinin istenmeyen etkilerinin hasta güvenliğini tehlikeye sokabileceğini ifade etmiştir [10]. Klinik alarm sistemleri, Amerika Birleşik Devletleri'nde "Ulusal Hasta Güvenlik Hedefleri" nden biri olarak değerlendirilmektedir. Bu hedef ise "Klinik alarm sistemlerinin güvenliğini iyileştirin" şeklindedir. Hasta güvenliği için önemli olan bu süreçte oluşabilecek riskleri tespit etmek ve önlemek gerekmektedir. Bu doğrultuda akredite bir özel üniversite hastanesindeki yoğun bakım ünitelerinde tıbbi cihazların oluşturduğu klinik alarm sistemleri sürecinin risk değerlendirilmesi yapılmıştır.

Çalışma kapsamında risk değerlendirme yöntemi olarak; olası hataları belirlemek, sonuçlarını incelemek ve eksiklikleri ortadan kaldırmak için adım adım bir yaklaşımı olması nedeniyle "Hata Türleri ve Etkileri Analiz" yöntemi seçilmiştir.

4.1. HTEA Kapsamının Belirlenmesi

Hastanemizde yoğun bakım ünitesinde hastaya bağlı birçok cihaz bulunmaktadır. Bu cihazlar aşağıda yer alan **Çizelge 4.1.**'deki gibidir.

Çizelge 4.1: Yoğun bakım ünitesinde bulunan tıbbi cihazlar tablosu.

Yoğun Bakım Elektronik Tıbbi Cihazlar	
Ventilatör	Kompresyon Cihazı

Hasta Başı Monitörü	İntraaortik Balon Pompası (İABP)
Kan Gazı Cihazı	Elektrokardiyografi (EKG)
Glukometre	Yüksek Akımlı Oksijen Cihazı
ACT Cihazı	Hemodiyaliz Cihazı
Transport Ventilatör	Kapnometre
İnfüzyon Pompası	Isıtıcı battaniye / Blanket
Perfüzyon Pompası	Kan Isıtıcı
Enteral Beslenme Pompası	Soğuk Buhar Cihazı
Hemofiltrasyon Cihazı	Nebulizatör

4.2. HTEA Ekibin Kurulması

Klinik alarm sürecindeki riskleri, risklerin oluşturabileceği etki ve nedenleri belirlemek ve süreci doğru değerlendirebilmek amacıyla süreçte yer alan ve HTEA yöntemi hakkında bilgili olan uzman bir ekip oluşturulmuştur. Bu çalışma; 3 Alanında Uzman Hemşire, 1 Tıbbi Cihaz Sorumlusu, 1 Kalite Müdürü, 1 Kalite Uzmanı ile yürütülerek toplamda 6 kişiden oluşan bir ekip kurulmuştur. HTEA ekibinin belirlenmesi ile ekibe konu hakkında bilgi verilerek uygulamanın kapsamı, konunun önemi, kullanılacak yöntem ve uygulama adımlarının ne olduğu hakkında detaylıca bahsedilmiştir. Çalışma, HTEA ekibinin bir araya geldiği toplantılar ile gerçekleşmiştir. Süreci detaylı görüşebilmek amacıyla küçük gruplar ile birlikte de toplantılar yapılmıştır. Konu ile ilgili gözlem yapabilmek, süreci daha iyi anlayabilmek amacıyla yoğun bakım ünitesine ziyaretler yapılmıştır ve konu hakkında literatür araştırması yapılarak bilgi sahibi olunmuştur. Ekibin kurulması ile süreçte kullanılacak olan Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA) formu referans alınan çalışmaya göre oluşturulmuştur.

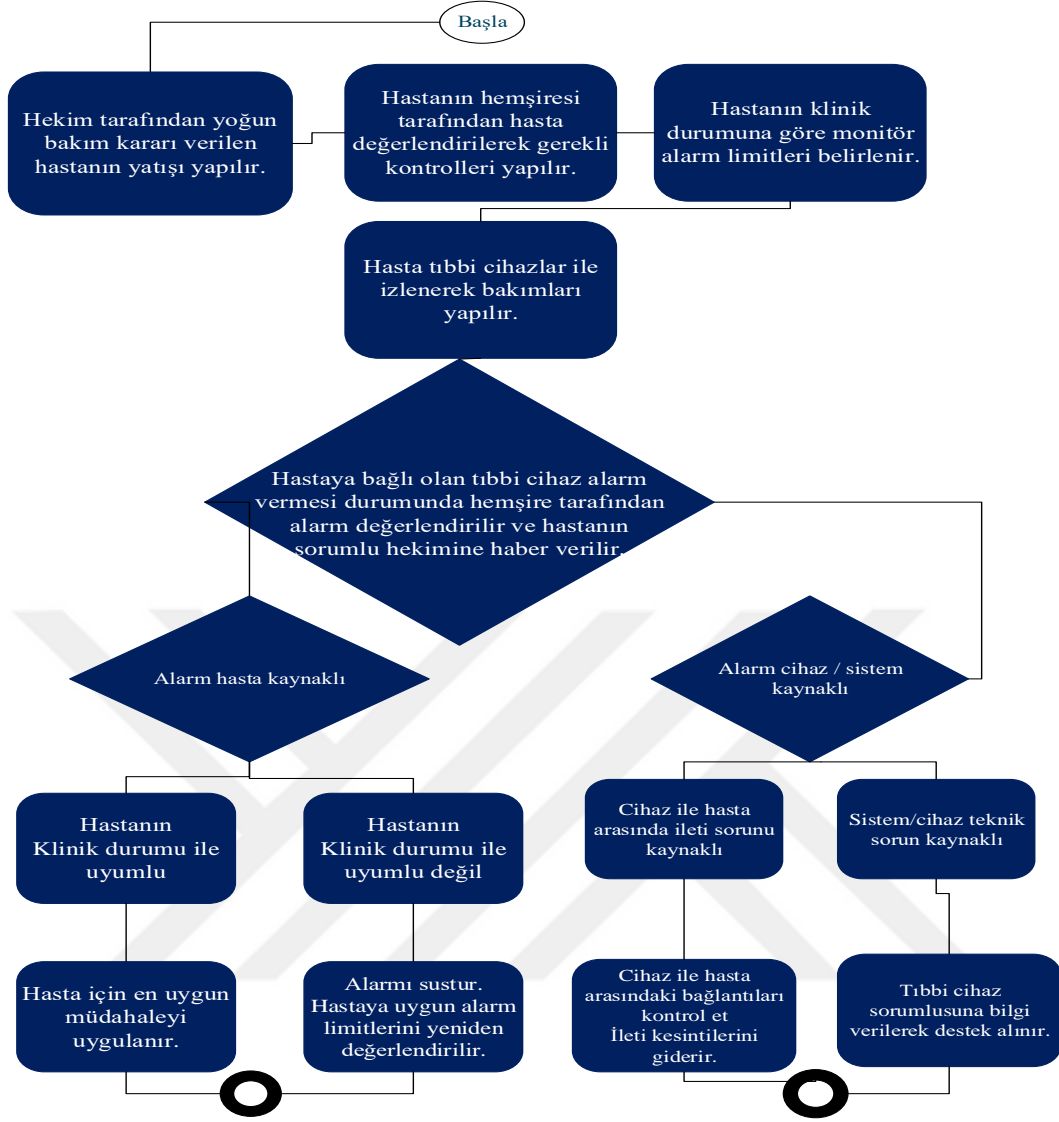
Çizelge 4.2: Hata türleri ve etkileri analizi (HTEA) formu [71].

HATA TÜRLERİ VE ETKİLERİ ANALİZİ (HTEA) FORMU

HTEA BİLGİLERİ													
HTEA Numarası			HTEA Amacı										
HTEA Başlangıç Tarihi			HTEA Bitiş Tarihi										
HTEA Adı													
HTEA Ekibi													
Potansiyel Hata Türleri	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	Mevcut Kontroller	Olasılık Skoru	Şiddet Skoru	Saptanabilirlik Değeri	RÖS Değeri	Alınacak Aksiyon	Aksiyon Sorumlu/Bitirme Tarihi	Aksiyon Sonrası Skor			
										Olasılık Skoru	Şiddet Skoru	Saptanabilirlik Değeri	RÖS Değeri

4.3. HTEA Uygulanacak Sürecin İncelenmesi

Konu ile ilgili yapılan bilgilendirme ve çalışma planının oluşturulmasından sonra yoğun bakımda tıbbi cihazlarla takip edilen hastanın klinik alarm vermesi ile oluşan sürecin akışı çizilmiştir.



Şekil 4.1: Klinik alarm süreç akışı.

4.4. Olası Hata Türlerinin, Nedenlerinin ve Etkilerinin Belirlenmesi

Tıbbi cihazlardan oluşan klinik alarm sistemlerinin süreç akışının oluşturulmasından sonra süreçle ilgili hataların belirlenmesi için HTEA ekibiyle toplantılar yapılmıştır. Yapılan risk değerlendirme uygulamasında süreçte gözlem ve incelemeler yapılmıştır, geçmişte yaşanan olaylar incelenmiştir. Konu ile ilgili literatür araştırması yapılarak oluşması muhtemel hataları da belirleyebilmek için HTEA ekibiyle birlikte beyin fırtınası yapılmıştır. Bir konu için çözüm önerileri bulmak ve fikir üretmek için beyin fırtınası yöntemi kullanılmaktadır.

Belirlenen hatalar HTEA ekibi tarafından gözden geçirilmiş ve hataların nedenleri, ortaya çıkma olasılığı, şiddeti ve saptanabilirlik durumları birlikte değerlendirilmiştir.

Sonrasında “Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA) Formu” na kaydedilmiştir. İncelenen süreç ile ilgili 5 süreç basamağı belirlenmiştir. Belirlenen süreç basamaklarında oluşturabilecek potansiyel hatalar ekip ile belirlenmiştir. Çalışma kapsamında yapılan literatür araştırmasında tespit edilen hatalar ekip ile değerlendirilerek çalışmaya dahil edilmiştir. Bu doğrultuda çalışma kapsamında 22 tane potansiyel hata belirlenmiştir. Belirlenen potansiyel hataların nedenleri ve hasta ve çalışan güvenliği üzerinde oluşturabileceği etkileri belirlenmiştir.

4.5. Mevcut Kontrollerin Belirlenmesi

Süreçte belirlenen hataların oluşmasını engelleyen kontrol noktaları olup olmadığı değerlendirilmiştir. Değerlendirme kapsamında bazı hatalar için kontrol noktalarının olduğu görülürken bazılarının ise kontrol noktalarının olmadığı fark edilmiştir.

4.6. Hata Türlerinin Meydana Gelme Olasılığı, Şiddeti ve Saptanabilirlik Değerinin Belirlenmesi

Tespit edilen potansiyel hataların olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri “Olasılık Skoru Tablosu, Şiddet Skoru Tablosu ve Saptanabilirlik Değeri Tablosu” referans alınarak HTEA ekibi tarafından yapılan toplantılarda değerler fikir birliği ile belirlenmiştir.

Çizelge 4.3: Olasılık skoru tablosu [87].

Hata Olasılığı	Hatanın İhtimali	Derece
Oldukça Yüksek	1/2'den fazla	10
Çok Yüksek	1/3	9
Yüksek	1/8	8
Kısmen Yüksek	1/20	7
Kısmen Orta	1/80	6
Orta	1/400	5
Kısmen Düşük	1/2000	4
Düşük	1/15000	3
Çok Düşük	1/150000	2
Hemen Hemen Olanaksız	1/1500000'den fazla	1

Çizelge 4.4: Şiddet skoru tablosu [88].

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

Çizelge 4.5: Saptanabilirlik değeri tablosu [88].

Saptanabilirlik	Saptanabilirlik Olasılığı	Derece
Fark Edilemez	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği mümkün değil	10
Çok Az	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği çok uzak	9
Az	Potansiyel hatanın nedeninin saptanabilirliği uzak	8
Çok Düşük	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği çok düşük	7

Düşük	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği düşük	6
Orta	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği orta	5
Yüksek Ortalama	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği yüksek ortalama	4
Yüksek	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği yüksek	3
Çok Yüksek	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği çok yüksek	2
Hemen Hemen Kesin	Potansiyel hatanın nedeninin ve takip eden hatanın saptanabilirliği hemen hemen kesin	1

4.7. Risk Öncelik Sayısının (RÖS) Hesaplanması ve Değerlendirilmesi

Potansiyel hatalar için belirlenen olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değerinin çarpımı ile RÖS değeri hesaplanmıştır.

4.8. Alınacak Önlemlerin Belirlenmesi ve Uygulanması

Hesaplanan RÖS değerleri referans alınan çalışma doğrultusunda değerlendirilmiştir. İlgili çalışmaya göre RÖS değeri 40'tan küçükse önlem almaya gerek yoktur, RÖS değeri 40 ile 100 arasında ise önlem alınabilir ve RÖS değeri 100'den büyük önlem alınması gerekmektedir. Bu doğrultuda hesaplanan RÖS değerleri 100'den büyükse tespit edilen hatanın hasta ve çalışan güvenliği için risk teşkil ettiği sonucuna varılmış ve konu ile ilgili aksiyonlar planlanmıştır.

Çizelge 4.6: Risk öncelik sayısı (RÖS) değerlendirme tablosu [88].

RÖS Değeri	Önlem Alınma Durumu
$RÖS < 40$	Önlem almaya gerek yoktur.
$40 \leq RÖS \leq 100$	Önlem alınabilir.
$RÖS > 100$	Önlem alınması gereklidir.

4.9. HTEA Çalışması

Klinik alarm sistemiyle ilgili belirlenen süreç basamaklarına göre oluşabilecek potansiyel hatalar, hataların etkileri, nedenleri, belirlenen hataların olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değerleri ve RÖS değeri hesaplanarak konu ile ilgili aksiyon alınıp alınmama durumu aşağıda ayrı ayrı incelenmiştir.

Çizelge 4.7: Süreç basamakları tablosu.

Süreç Basamakları
İnsan Kaynağı Planlama Süreci
Eğitim / Personel Yetkinliği/ Duyarlılığı/ Tutumu
Hasta Güvenliği Uygulamaları
Tıbbi Cihaz Yönetim Süreci
Hasta Kayıtları/Dokümantasyon

4.9.1. İnsan kaynağı planlaması süreç basamağı

Klinik alarm sistemleri ile ilgili ele alınan birinci süreç basamağı “İnsan Kaynağı Planlaması Süreç Basamağı”dır. İnsan kaynağı planlama sürecinde klinik alarm sistemlerine etki edebilecek 3 potansiyel hata belirlenmiştir. Belirlenen süreçlerin hasta ve çalışan güvenliğini riske sokabilecek potansiyel nedenleri ve belirlenen potansiyel nedenlere bağlı olarak da hata etkileri belirlenmiştir. Klinik alarm sistemlerine etki edebilecek potansiyel hataların olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değerleri ayrı ayrı belirlenerek RÖS değeri hesaplanmıştır. Elde edilen RÖS değerleri incelendiğinde belirlenen potansiyel hataların 1 tanesinin RÖS değerinin 100’den büyük olduğu görülmüştür. İlgili potansiyel hata için alınabilecek aksiyonlar belirlenmiştir.

Çizelge 4.8: İnsan kaynağı planlama süreç basamağı HTEA tablosu.

Potansiyel Hata Türleri	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	Mevcut Kontroller	Olasılık Skoru	Şiddet Skoru	Saptanabilirlik Skoru	RÖS Değeri
Birimde çalışan hemşire sayısının yetersiz olması ve hasta yoğunluğunun fazla olması	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi ve bakım sürecinin aksaması Hastanın iyileşmesinde oluşan gecikme Hastanın bakım kalitesinin düşmesi Hemşirelerin kurumdan ayrılmak istemesi ya da yeni adayların kurumu tercih etmemesi 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi Alarm yorgunluğu / alarma karşı duyarsızlaşma oluşması 	Hasta başına düşen hemşire sayısının kontrol edilmesi	4	3	4	48
Alarm meydana geldiğinde alarmı tespit edecek personelin belirlenmemesi	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi ve bakım sürecinin aksaması Hastanın iyileşmesinde oluşan gecikme Hemşirelerin kurumdan ayrılmak istemesi ya da yeni adayların kurumu tercih etmemesi 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi Alarm yorgunluğu / alarma karşı duyarsızlaşma oluşması 	Hastanın bakımında sorumlu primer personellerin olması	5	4	5	100

Mesleki yeterliliğinin az olması ve yeni mezun personellerin fazla olması	<ul style="list-style-type: none"> Hastanın bakım kalitesinin düşmesi Tedavi ve bakım sürecinin aksaması Komplikasyonların artması Mortalite oranının artması 	Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi	Bölüm sorumluların ve eğitimcilerin sürekli alanda olması	5	7	5	175
		Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi					

İnsan kaynağı planlama süreç basamağında klinik alarm sistemleri sürecine etki edebilecek potansiyel hatalar aşağıda detaylı olarak incelenmiştir.

Birimde çalışan hemşire sayısının yetersiz olması ve hasta yoğunluğunun fazla olması

Hasta yoğunluğunun fazla olmasına bağlı olarak hemşirelerin iş yoğunluğu da artmaktadır. Hemşirelerin iş yoğunluğunun artması ile klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilememesine, alarma karşı duyarsızlaşma/ alarm yorgunluğu oluşabileceğine, hasta ve çalışan güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “hasta başına düşen hemşire sayısının kontrol edilmesi” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 4, şiddet skoru 3 ve saptanabilirlik değeri 4 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 48 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır ve tespit edilen süreçle ilgili hali hazırda alan yoğunluğuna göre diğer alanlardan personel desteği sağlandığı için bu süreçle ilgili aksiyon planlanmamıştır.

Alarm meydana geldiğinde alarmı tespit edecek personelin belirlenmemesi

Yoğun bakımda bulunan hasta başında monitörlerini yoğun bakımda bulunan merkezi monitör sistemine bağlıdır fakat bu monitörden sorumlu bir personelin olmaması klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilememesine, alarma karşı duyarsızlaşma/ alarm yorgunluğu oluşabileceğine ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “hastanın bakımında sorumlu primer personellerin olması” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 5, şiddet skoru 4 ve saptanabilirlik değeri 5 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 100 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır. Belirlenen hata ile ilgili planlanan aksiyonun çalışmaları devam ettiği için aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

- Birim çalışanlarından günlük olarak merkezi monitör sisteminden sorumlu bir personelin belirlenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonun çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Mesleki yeterliliğinin az olması ve yeni mezun personellerin fazla olması

Yoğun bakım ünitesindeki personellerin mesleki yeterliliğinin az olması ve yeni mezun personellerin fazla olmasının klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilememesine ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “bölüm sorumluların ve eğitimcilerin sürekli alanda olması” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 5, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 5 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 175 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarm sistemleri ile ilgili verilen eğitimin etkinliğinin ölçülmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarmların hastanın klinik durumuna göre girilip girilmediği ve alarmların sessize alınıp alınmadığının kontrollerinin daha sık yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarmların farkındalığını artırmak için çalışmalar yapılması (slogan, kampanya, farkındalık günü vb.) önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

- Süreçle ilgili tatbikatların yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir. Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

4.9.2. Eğitim / personel yetkinliği/ duyarlılığı/ tutumu süreç basamağı

Klinik alarm sistemleri ile ilgili ele alınan ikinci süreç basamağı “Eğitim / Personel Yetkinliği/ Duyarlılığı/ Tutumu Süreç Basamağı” dır. Eğitim / Personel Yetkinliği/ Duyarlılığı/ Tutumu sürecinde klinik alarm sistemleri sürecine etki edebilecek 7 potansiyel hata belirlenmiştir. Belirlenen süreçlerin hasta ve çalışan güvenliğini riske sokabilecek potansiyel nedenleri ve belirlenen potansiyel nedenlere bağlı olarak da hata etkileri belirlenmiştir. Klinik alarm sistemlerine etki edebilecek potansiyel hataların olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değerleri ayrı ayrı belirlenerek RÖS değeri hesaplanmıştır. Elde edilen RÖS değerleri incelendiğinde belirlenen potansiyel hataların RÖS değerinin 100’den büyük olduğu görülmüştür. İlgili potansiyel hatalar için alınabilecek aksiyonlar belirlenmiştir.

Çizelge 4.9: Eğitim / personel yetkinliği/ duyarlılığı/ tutumu süreç basamağı HTEA tablosu.

Potansiyel Hata Türleri	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	Mevcut Kontroller	Olasılık Skoru	Şiddet Skoru	Saptanabilirlik Değeri	RÖS Değeri
Personel eğitim sürecinde "klinik alarm sistemleri" ne yer verilmemesi ve personel eğitim eksikliğinin olması	<ul style="list-style-type: none"> Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesi Tedavi ve bakım sürecinin aksaması Yoğun bakım kalış süresinin uzaması Komplikasyonların artması Mortalite oranının artması Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artması 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi Yanlış ve eyleme geçilmeyen alarmların olmasına/ artmasına Hasta güvenliğinin sağlanmaması Olumsuz hasta deneyimi etkileri 	Bölüm sorumluların ve eğitimcilerin sürekli alanda olması	8	7	8	448

Hastanın klinik durumuna göre monitör alarm limitlerin ayarlanmaması	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesi • Tedavi ve bakım sürecinin aksaması • Komplikasyonların artması • Yoğun bakım kalış süresinin uzaması • Mortalite oranının artması • Hemşirelerin kurumdan ayrılmak istemesi ya da yeni adayların kurumu tercih etmemesi • Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artması 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi • Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi • Pozitif alarmların oluşmaması • Hasta güvenliğinin sağlanmaması • Alarm yorgunluğu / alarma karşı duyarsızlaşma oluşması • Olumsuz hasta deneyimi etkileri 	Birim sorumlusu tarafından belirli periyotlarda alan kontrollerinin yapılması	5	7	5	175
Alarmları bekleme moduna alındıktan sonra ayarlarının yeniden gözden geçirilmemesi	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesi • Tedavi ve bakım sürecinin aksaması • Komplikasyonların artması • Yoğun bakım kalış süresinin uzaması • Mortalite oranının artması • Hemşirelerin kurumdan ayrılmak istemesi ya da yeni adayların kurumu tercih etmemesi 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi • Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi • Olumsuz hasta deneyimi etkileri • Pozitif alarmların oluşmaması • Alarm yorgunluğu / alarma karşı duyarsızlaşma oluşması • Hasta güvenliğinin sağlanmaması 	Birim sorumlusu tarafından belirli periyotlarda alan kontrollerinin yapılması	5	7	5	175

	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artması 						
Alarmların tanınmaması	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesi • Tedavi ve bakım sürecinin aksaması • Komplikasyonların artması • Yoğun bakım kalış süresinin uzaması • Mortalite oranının artması • Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artması • Alarm yorgunluğuna bağlı kurumdan ayrılan veya bölüm değişikliği yapmak isteyen hemşire sayısının artması 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi • Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi • Olumsuz hasta deneyimi etkileri • Alarm yorgunluğu / alarma karşı duyarsızlaşma oluşması • Hasta güvenliğinin sağlanmaması • Monitörün aritmi alarmlarının kullanılmaması 		5	7	8	280
Alarmin sessize alınması	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesi • Tedavi ve bakım sürecinin aksaması • Yoğun bakım kalış süresinin uzaması • Komplikasyonların artması • Mortalite oranının artması 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi • Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi • Hasta güvenliğinin sağlanmaması • Pozitif alarmların oluşmaması 	Birim sorumlusu tarafından belirli periyotlarda alan kontrollerinin yapılması	5	7	5	175

Alarmin kapatılması/duraklatılması	<ul style="list-style-type: none"> Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesi Tedavi ve bakım sürecinin aksaması Yoğun bakım kalış süresinin uzaması Komplikasyonların artması Mortalite oranının artması 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi Hasta güvenliğinin sağlanmaması Pozitif alarmların oluşmaması 	Birim sorumlusu tarafından belirli periyotlarda alan kontrollerinin yapılması	5	7	5	175
Cihazın bağlantılarının hasta üzerinde doğru konumda olmaması	<ul style="list-style-type: none"> Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesi Tedavi ve bakım sürecinin aksaması Komplikasyonların artması Mortalite oranının artması Yoğun bakım kalış süresinin uzaması Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artması Alarm yorgunluğuna bağlı kurumdan ayrılan veya bölüm değişikliği yapmak isteyen hemşire sayısının artması. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi Hasta güvenliğinin sağlanmaması Olumsuz hasta deneyimi etkileri Pozitif alarmların oluşmaması Alarm yorgunluğu / alarma karşı duyarsızlaşma oluşması 	Birim sorumlusu tarafından belirli periyotlarda alan kontrollerinin yapılması	5	7	5	175

Eğitim / personel yetkinliği/ duyarlılığı/ tutumu s¼reç basamağında klinik alarm sistemleri s¼recine etki edebilecek potansiyel hatalar aşağıda detaylı olarak incelenmiştir.

Personel eğitim s¼recinde "klinik alarm sistemleri" ne yer verilmemesi ve personel eğitim eksikliğinin olması

İşe başlayan hemşirelere tedavi ve bakım hizmetlerinin kalitesini y¼kseltmek, çalışanlarda hasta g¼venliđi algısını artırmak için oryantasyon eğitimi verilmekte ve d¼zenli aralıklarla hizmet içi eğitimler tekrarlanmaktadır. Birim çalışanlarına verilen oryantasyon eğitimi kapsamına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimin dahil edilmemesi, klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilmemesine, yanlış ve eyleme geçilmeyen alarmların meydana gelmesine, olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına ve hasta g¼venliđi için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literat¼r çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye g¼re belirlenmiştir. S¼rete belirlenen mevcut kontrol¼n "b¼l¼m sorumluların ve eğitimcilerin s¼rekli alanda olması" olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili s¼recin olasılık skoru 7, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 8 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak R¼S değeri 448 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri ¼zerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya g¼re ¼nlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar ¼zerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan d¼zeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi ¼nerilmiřtir. Planlanan aksiyon geerleşmiştir.
- Klinik alarm sistemleri ile ilgili verilen eğitimin etkinliğinin ¼l¼lmesi ¼nerilmiřtir. Planlanan aksiyon geerleşmiştir.
- Klinik alarmların hastanın klinik durumuna g¼re girilip girilmediği ve alarmların sessize alınıp alınmadığının kontrollerinin daha sık yapılması ¼nerilmiřtir. Planlanan aksiyon geerleşmiştir.
- Klinik alarmların farkındalığını artırmak için çalışmalar yapılması (slogan, kampanya, farkındalık g¼n¼ vb.) ¼nerilmiřtir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- S¼rele ilgili tatbikatların yapılması ¼nerilmiřtir. Planlanan aksiyon geerleşmiştir.

- Belirli dönemlerde klinik alarm sistemleri ile ilgili sürecin (cihaz kontrolü, hastanın klinik durumuna göre alt ve üst limitinin girilip girilmediği, hasta dosya kayıtlarının yapılıp yapılmadığı vb. kriterler) bir hasta üzerinden kontrollerin yapılarak denetim yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Hastanın klinik durumuna göre monitör alarm limitlerin ayarlanmaması

Yoğun bakıma yatışı yapılan hastaların monitör alarm limitleri hekim istemine göre ayarlanmaktadır. Hasta için hekimin belirlediği bir istem yoksa hastanın yatışının yapıldığı yoğun bakıma (genel yoğun bakım, KVC yoğun bakım, koroner yoğun bakım ve yenidoğan yoğun bakım) ve yaş grubuna göre hazırlanan "Monitör Standart Alarm Limitleri" ne göre alarmları girilmektedir. Hastanın klinik durumunda bir değişiklik olması durumunda belirlenen alarm limitlerinin alt ve üst limitinin dışında ise tıbbi cihazlar alarm vermektedir. Hastalar için klinik alarm limitlerinin belirlenen alt ve üst limite göre ayarlanmaması durumunda klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilmemesine, pozitif alarmların oluşmamasına, alarm yorgunluğu / alarma karşı duyarsızlaşma oluşmasına, olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün "bölüm sorumluların ve eğitimcilerin sürekli alanda olması" olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 5, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 5 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 175 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarm sistemleri ile ilgili verilen eğitimin etkinliğinin ölçülmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.

- Klinik alarmların hastanın klinik durumuna göre girilip girilmediği ve alarmların sessize alınıp alınmadığının kontrollerinin daha sık yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarmların farkındalığını artırmak için çalışmalar yapılması (slogan, kampanya, farkındalık günü vb.) önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Süreçle ilgili tatbikatların yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Yoğun bakım hastalarının memnuniyet düzeylerini ölçmek için memnuniyet anketine klinik alarm sistemleri ile ilgili de soruların eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Konu ile ilgili dokümanların (prosedür, yardımcı doküman vb.) oluşturulması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Hasta kayıtlarına klinik alarmlar ilgili yapılan değişikliklerin hemşire gözlem notlarına kaydedilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Hasta kayıtlarına klinik alarmlar ilgili yapılan değişikliklerin kaydedilmesi için kayıt formlarının revize edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Personellerin klinik alarm sistemleri hakkındaki bilgi düzeyini ölçmek için anket yapılmasına karar verildi. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Belirli dönemlerde klinik alarm sistemleri ile ilgili sürecin (cihaz kontrolü, hastanın klinik durumuna göre alt ve üst limitinin girilip girilmediği, hasta dosya kayıtlarının yapılıp yapılmadığı vb. kriterler) bir hasta üzerinden denetimlerin yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Personellerin klinik alarm sistemleri sürecinde karşılaştığı/tespit ettiği uygunsuzlukların hasta güvenliği kapsamında değerlendirmesi için bilgilendirmelerin yapılmasına karar verildi. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Alarmları bekleme moduna alındıktan sonra ayarlarının yeniden gözden geçirilmemesi

Yoğun bakıma yatışı yapılan hastaların monitör alarm limitleri belirlendikten sonra hastanın farklı bir işlem için transfer edilmesi gibi durumlarda cihazlar bekleme moduna alınmaktadır. Hastanın tekrar bulunduğu yoğun bakıma transfer edilmesi durumunda hastanın alarmlarının gözden geçirilmemesi durumunda klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilmemesine, pozitif alarmların oluşmamasına, alarm yorgunluğu / alarma karşı duyarsızlaşma oluşmasına, olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile birlikte geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “bölüm sorumluların ve eğitimcilerin sürekli alanda olması” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 5, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 5 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 175 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleştirilmiştir.
- Klinik alarm sistemleri ile ilgili verilen eğitimin etkinliğinin ölçülmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleştirilmiştir.
- Klinik alarmların hastanın klinik durumuna göre girilip girilmediği ve alarmların sessize alınıp alınmadığının kontrollerinin daha sık yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleştirilmiştir.
- Klinik alarmların farkındalığını artırmak için çalışmalar yapılması (slogan, kampanya, farkındalık günü vb.) önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Konu ile ilgili dokümanların (prosedür, yardımcı doküman vb.) oluşturulması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Hasta kayıtlarına klinik alarmlar ilgili yapılan değişikliklerin hemşire gözlem notlarına kaydedilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

- Personellerin klinik alarm sistemleri sürecinde karşılaştığı/tespit ettiği uygunsuzlukların hasta güvenliği kapsamında değerlendirmesi için bilgilendirmelerin yapılmasına karar verildi. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Alarmların tanınmaması

Yoğun bakım ünitesinde hastaya bağlı birçok tıbbi cihaz bağlıdır ve bu tıbbi cihazlardan da birden fazla alarm oluşmaktadır. Hemşireler tarafından oluşan bu klinik alarmların tanınmayacağı tespit edilmiştir. Bu durumda klinik alarlara etkin ve zamanında yanıt verilmemesine, monitörün aritmi alarmlarının kullanılmamasına, alarm yorgunluğu / alarma karşı duyarsızlaşma oluşmasına, olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte mevcut kontrollerin olmadığı sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 5, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 8 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 280 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Süreçle ilgili tatbikatların yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Yoğun bakım hastalarının memnuniyet düzeylerini ölçmek için memnuniyet anketine klinik alarm sistemleri ile ilgili de soruların eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Klinik alarm veren cihazların önceliklendirilmesi için araştırmalar yapılarak sürecin organize edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Ventilatördeki alarmların derecelendirmesi için araştırmalar yapılarak sürecin organize edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Cihazların sesleri hakkında hemşirelere eğitim verilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Alarmin sessize alınması

Yoğun bakım ünitesinde hastaya bağlanan cihazların yapılan literatür çalışmasında alarmların sessize alındığı görülmüştür [14]. Bu kapsamda ilgili süreç yapılan HTEA çalışması kapsamında değerlendirilmiştir. Bu durumun durumunda klinik alarlara etkin ve zamanında yanıt verilmemesine, pozitif alarmların oluşmamasına ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “bölüm sorumluların ve eğitimcilerin sürekli alanda olması” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 5, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 5 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 175 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarm sistemleri ile ilgili verilen eğitimin etkinliğinin ölçülmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarmların hastanın klinik durumuna göre girilip girilmediği ve alarmların sessize alınıp alınmadığının kontrollerinin daha sık yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarmların farkındalığını artırmak için çalışmalar yapılması (slogan, kampanya, farkındalık günü vb.) önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Hasta kayıtlarına klinik alarmlar ilgili yapılan değişikliklerin hemşire gözlem notlarına kaydedilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

- Personellerin klinik alarm sistemleri sürecinde karşılaştığı/tespit ettiği uygunsuzlukların hasta güvenliği kapsamında değerlendirmesi için bilgilendirmelerin yapılmasına karar verildi. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Alarmin kapatılması/ duraklatılması

Yoğun bakımda hastaya bağlanan cihazların alarm üretmemesi için alarmların kapatıldığı yapılan literatür çalışmalarında görülmüştür [14]. İlgili süreç yapılan HTEA çalışması kapsamında değerlendirilmiştir. Bu durumun; klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilmemesine, pozitif alarmların oluşmamasına, alarm yorgunluğu/ alarma karşı duyarsızlaşma oluşmasına ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “bölüm sorumluların ve eğitimcilerin sürekli alanda olması” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 5, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 5 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 175 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarm sistemleri ile ilgili verilen eğitimin etkinliğinin ölçülmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir
- Klinik alarmların farkındalığını artırmak için çalışmalar yapılması (slogan, kampanya, farkındalık günü vb.) önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Personellerin klinik alarm sistemleri sürecinde karşılaştığı/tespit ettiği uygunsuzlukların hasta güvenliği kapsamında değerlendirmesi için bilgilendirmelerin yapılmasına karar verildi. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.

- Belirli dönemlerde klinik alarm sistemleri ile ilgili sürecin (cihaz kontrolü, hastanın klinik durumuna göre alt ve üst limitinin girilip girilmediği, hasta dosya kayıtlarının yapılıp yapılmadığı vb. kriterler) bir hasta üzerinden denetimlerin yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Klinik alarmların hastanın klinik durumuna göre girilip girilmediği ve alarmların sessize alınıp alınmadığının kontrollerinin daha sık yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarmların kapatılmaması için cihazların firmaları ile iletişime geçilmesine karar verildi. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Cihazın bağlantılarının hasta üzerinde doğru konumda olmaması

Hastalara bağlanan cihazların hasta üzerinden doğru konumda olmaması, alarmın hastaya bağlı olması, manşonun yanlış yerleştirilmesi, oksijen akış hızının değiştirilmesi gibi nedenlerden dolayı yanlış klinik alarm sayısının fazla olmasına neden görülmüştür. Bu durumun; klinik alarlara etkin ve zamanında yanıt verilememesine, alarma karşı duyarsızlaşma/ alarm yorgunluğu oluşabileceğine, olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına, pozitif alarmların oluşmamasına ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile birlikte geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “bölüm sorumluların ve eğitimcilerin sürekli alanda olması” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 5, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 5 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 175 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.

- Klinik alarm sistemleri ile ilgili verilen eğitimin etkinliğinin ölçülmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarmların hastanın klinik durumuna göre girilip girilmediği ve alarmların sessize alınıp alınmadığının kontrollerinin daha sık yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Yoğun bakım hastalarının memnuniyet düzeylerini ölçmek için memnuniyet anketine klinik alarm sistemleri ile ilgili de soruların eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Konu ile ilgili dokümanların (prosedür, yardımcı doküman vb.) oluşturulması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Belirli dönemlerde klinik alarm sistemleri ile ilgili sürecin (cihaz kontrolü, hastanın klinik durumuna göre alt ve üst limitinin girilip girilmediği, hasta dosya kayıtlarının yapılıp yapılmadığı vb. kriterler) bir hasta üzerinden denetimlerin yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Hastalara bağlı elektrotlarını değişim sıklığının belirlenmesine ve hastalara bağlı olan elektrotların değiştirilmesi durumunda bunun kaydedilmesine önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Hasta hazırlığının (cilt temizliği-bütünlüğü korunması, periferik dolaşım kontrolü, vb.) etkin yapılması için, ekipman hasta uyumu (manşon seçimi, elektrot yerleşimi, SPO2 prob seçimi, et yerleşimi, ventilatör devre seçimi, vb.) kontrolünün sağlanması için ve cihaz (ventilatör güvenlik basamakları check edilmesi, vb.) kontrollerinin etkin yapılması için personellere bilgilendirme yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

4.9.3. Hasta güvenliği uygulamaları süreç basamağı

Klinik alarm sistemleri ile ilgili ele alınan bir diğer süreç basamağı “Hasta Güvenliği Uygulamaları Süreç Basamağı”dır. Hasta güvenliği uygulamaları sürecinde klinik alarm sistemleri sürecine etki edebilecek 4 potansiyel hata belirlenmiştir. Belirlenen süreçlerin hasta ve çalışan güvenliğini riske sokabilecek potansiyel nedenleri ve belirlenen potansiyel nedenlere bağlı olarak da hata etkileri belirlenmiştir. Klinik alarm sistemlerine

etki edebilecek potansiyel hataların olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değerleri ayrı ayrı belirlenerek RÖS değeri hesaplanmıştır. Elde edilen RÖS değerleri incelendiğinde belirlenen potansiyel hataların RÖS değerinin 100'den büyük olduğu görülmüştür. İlgili potansiyel hatalar için alınabilecek aksiyonlar belirlenmiştir.



Çizelge 4.10: Hasta güvenliği uygulamaları süreç basamağı HTEA tablosu.

Potansiyel Türleri	Hata	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	Mevcut Kontroller	Olasılık Skoru	Şiddet Skoru	Saptanabilirlik Değeri	RÖS Değeri
Klinik sinyallerinin işitebilir olmadığına değerlendirilmemesi/ alarm seslerinin duyulmaması	alarm olup	<ul style="list-style-type: none"> Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesi Tedavi ve bakım sürecinin aksaması Komplikasyonların artması Mortalite oranının artması Yoğun bakım kalış süresinin uzaması Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artması Alarm yorgunluğuna bağlı kurumdan ayrılan veya bölüm değişikliği yapmak isteyen hemşire sayısının artması 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik alarma müdahale edilmemesi Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi Hasta güvenliğinin sağlanmaması Olumsuz hasta deneyimi etkileri Alarm yorgunluğu / karşı duyarsızlaşma oluşması 		6	6	3	108

<p>Hemşirelerde alarm yorgunluğu/ alarma karşı duyarsızlaşma oluşması</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesi • Tedavi ve bakım sürecinin aksaması • Komplikasyonların artması • Mortalite oranının artması • Yoğun bakım kalış süresinin uzaması • Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artması • Alarm yorgunluğuna bağlı kurumdan ayrılan veya bölüm değişikliği yapmak isteyen hemşire sayısının artması 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi • Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi • Hasta güvenliğinin sağlanmaması • Olumsuz hasta deneyimi etkileri 		5	7	10	350
<p>Personelin konuyu hasta güvenlik süreci kapsamında değerlendirmemesi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tedavi ve bakım sürecinin aksaması 	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta güvenliğinin sağlanmaması 	<p>Süreçte yaşanan hataların olay bildirim olarak bildirilmesi</p>	4	4	8	128

Gürültü	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesi • Tedavi ve bakım sürecinin aksaması • Komplikasyonların artması • Hastanın stresinin artmasına bağlı olarak klinik durumunun değişmesi • Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artması • Alarm yorgunluğuna bağlı kurumdan ayrılan veya bölüm değişikliği yapmak isteyen hemşire sayısının artması 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik alarma müdahale edilmemesi • Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi • Hasta güvenliğinin sağlanmaması • Olumsuz hasta deneyimi etkileri • Alarmların ayırt edilememesi 	Yıllık yapılan gürültü ölçümleri	7	6	5	210
---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	---	---	---	-----

Hasta güvenliği uygulamaları süreç basamağında klinik alarm sistemleri sürecine etki edebilecek potansiyel hatalar aşağıda detaylı olarak incelenmiştir.

Klinik alarm sinyallerinin işitebilir olup olmadığının değerlendirilmemesi / alarm seslerinin duyulmaması

Hastaların camlı odalarda tedavi görmesi, alanda tıbbi cihazlara bağlı klinik alarmların fazla olması ve alandaki personel yoğunluğuna bağlı olarak oluşan gürültü düzeyini fazla olmasından dolayı klinik alarmların işitebilir olmayacağı tespit edilmiştir. Bu durumun; klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilememesine, alarma karşı duyarsızlaşma/ alarm yorgunluğu oluşabileceğine, olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına, pozitif alarmların oluşmamasına ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte mevcut kontrollerin olmadığı sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 6, şiddet skoru 6 ve saptanabilirlik değeri 3 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 108 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Klinik alarmların hastanın klinik durumuna göre girilip girilmediği ve alarmların sessize alınıp alınmadığının kontrollerinin daha sık yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Süreçle ilgili tatbikatların yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Çalışma yapıldığı dönemlerde merkezi monitör sisteminin aktif kullanılmadığı görüldü ve sistemin aktif kullanılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Nöbet devir teslimlerinde klinik alarm cihazlarının ses seviyelerinin kontrol edilerek teslim alınmasına ve yapılan bu teslim sürecinin teslim formlarına kaydedilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Belirli dönemlerde klinik alarm sistemleri ile ilgili sürecin (cihaz kontrolü, hastanın klinik durumuna göre alt ve üst limitinin girilip girilmediği, hasta dosya kayıtlarının

yapılıp yapılmadığı vb. kriterler) bir hasta üzerinden denetimlerin yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Hemşirelerde alarm yorgunluğu / alarma karşı duyarsızlaşma oluşması

Konu ile ilgili yapılan literatür çalışmasında hemşirelerin sık sık yanlış ve eyleme geçemeyen alarmlarla ilgili alarm yorgunluğu yaşadıkları ile ilgili birçok çalışma yapıldığı görülmüştür [7]. Bu nedenle alarm yorgunluğu çalışma kapsamında değerlendirmiştir. Alarm yorgunluğunun, klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilememesine, olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına, hasta ve çalışan güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte mevcut kontrollerin olmadığı sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 5, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 10 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 350 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarm sistemleri ile ilgili verilen eğitimin etkinliğinin ölçülmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarmların hastanın klinik durumuna göre girilip girilmediği ve alarmların sessize alınıp alınmadığının kontrollerinin daha sık yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarmların farkındalığını artırmak için çalışmalar yapılması (slogan, kampanya, farkındalık günü vb.) önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Süreçle ilgili tatbikatların yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.

- Personellerin klinik alarm sistemleri hakkındaki bilgi düzeyini ölçmek için anket yapılmasına karar verildi. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Personellerin klinik alarm sistemleri sürecinde karşılaştığı/tespit ettiği uygunsuzlukların hasta güvenliği kapsamında değerlendirmesi için bilgilendirmelerin yapılmasına karar verildi. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarm veren cihazların önceliklendirilmesi için araştırmalar yapılarak sürecin organize edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Ventilatördeki alarmların derecelendirmesi için araştırmalar yapılarak sürecin organize edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Personelin konuyu hasta güvenlik süreci kapsamında değerlendirmemesi

“Klinik alarm sistemlerini” hasta güvenliği kapsamında değerlendirmedikleri tespit edilmiştir. Bu durumun hastalar için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “süreçte yaşanan hataların olay bildirim olarak bildirilmesi” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 4, şiddet skoru 4 ve saptanabilirlik değeri 8 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 128 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Klinik alarm sistemleri ile ilgili verilen eğitimin etkinliğinin ölçülmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Kurumda personellerin hasta güvenliği tutumlarını ölçmek amacıyla uygulanan ankete "Klinik Alarm Sistemleri" ile ilgili soru eklenmesi önerilmiştir. İlgili anket

yilda bir kez yapıldığı için bir sonraki ankette uygulanabilecektir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

- "Klinik Alarm Sistemlerinin Güvenliği" sürecini yoğun bakım ünitesi için hasta güvenlik hedefleri kapsamında değerlendirilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Klinik alarmların farkındalığını artırmak için çalışmalar yapılması (slogan, kampanya, farkındalık günü vb.) önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Konu ile ilgili dokümanların (prosedür, yardımcı doküman vb.) oluşturulması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Gürültü

Konu ile ilgili yapılan literatür çalışmasında ve yapılan gözlemlerde çalışanların “gürültü düzeyinin fazla olmasının klinik alarmlarının işitilemeyeceği sonucuna varılmıştır [14]. Bu durumun klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilememesine, olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına, alarmların ayırt edilememesine ve hasta ve çalışanlar için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “yıllık yapılan gürültü ölçümleri” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 7, şiddet skoru 6 ve saptanabilirlik değeri 5 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 210 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Klinik alarm veren cihazların önceliklendirilmesi için araştırmalar yapılarak sürecin organize edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

- Çalışma yapıldığı dönemlerde merkezi monitör sisteminin aktif kullanılmadığı görüldü ve sistemin aktif kullanılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Yoğun bakım ünitelerindeki gürültü ölçümleri belirli periyotlarda yapılmaktadır. Bu çalışma kapsamında yoğun bakımların gürültü düzeylerini ölçmek alanda bulunabilecek gürültü ölçer cihazının temin edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Gürültü düzeyinin azaltılması için afiş/kampanya organize edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

4.9.4. Tıbbi cihaz yönetim süreç basamağı

Klinik alarm sistemleri ile ilgili ele alınan bir diğer süreç basamağı “Tıbbi Cihaz Yönetim Süreç Basamağı”dır. Tıbbi cihaz yönetim sürecinde klinik alarm sistemleri sürecine etki edebilecek 5 potansiyel hata belirlenmiştir. Belirlenen süreçlerin hasta ve çalışan güvenliğini riske sokabilecek potansiyel nedenleri ve belirlenen potansiyel nedenlere bağlı olarak da hata etkileri belirlenmiştir. Klinik alarm sistemlerine etki edebilecek potansiyel hataların olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değerleri ayrı ayrı belirlenerek RÖS değeri hesaplanmıştır. Elde edilen RÖS değerleri incelendiğinde belirlenen potansiyel hataların 2 tanesinin RÖS değerinin 100’den büyük olduğu görülmüştür. İlgili potansiyel hata için alınabilecek aksiyonlar belirlenmiştir.

Çizelge 4.11: Tıbbi cihaz yönetimi süreç basamağı HTEA tablosu.

Potansiyel Hata Türleri	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	Mevcut Kontroller	Olasılık Skoru	Şiddet Skoru	Saptanabilirlik Değeri	RÖS Değeri
Cihaz arızalarının yaşanması (cihaz kablonun bozulması, pil sağlığının iyi olmaması)	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesine neden olabilir. • Hastanın stresinin artmasına bağlı olarak klinik durumunun değişmesine neden olabilir. • Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artmasına neden olabilir. • Alarm yorgunluğuna bağlı kurumdan ayrılan veya bölüm değişikliği yapmak isteyen hemşire sayısının artması. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik alarm zamanında müdahale edilmemesi • Klinik alarm etkin müdahale edilmemesi • Pozitif alarmların oluşamaması • Alarm yorgunluğu / alarm karşı duyarsızlaşma oluşması • Olumsuz hasta deneyimi etkileri • Hasta güvenliğinin sağlanmaması 	Kurumda yapılan denetimler, gözlemler Verilen arıza bildirimlerinde genel kontrollerin yapılması	5	6	4	120

<p>Cihaz kurumlarının etkin yapılması</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesine neden olabilir. • Tedavi ve bakım sürecinin aksamasına neden olabilir. • Hastanın stresinin artmasına bağlı olarak klinik durumunun değişmesine neden olabilir. • Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artmasına neden olabilir. • Alarm yorgunluğuna bağlı kurumdan ayrılan veya bölüm değişikliği yapmak isteyen hemşire sayısının artması. • Cihazların etkin kullanılmaması 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik alarm müdahale edilmemesi • Klinik alarm etkin müdahale edilmemesi • Pozitif alarmların oluşmaması • Alarm yorgunluğu / alarm karşı duyarsızlaşma oluşması • Olumsuz hasta deneyimi etkileri • Hasta güvenliğinin sağlanmaması 	<p>Arıza bildirimlerinde genel kontrollerin yapılması Cihaz kurulumu sırasında firma görevlisinin yanında tıbbi cihaz görevlisinin bulunması</p>	4	6	4	96
-------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	---	----

<p>Aynı amaç için kullanılan cihazların alarm seslerinin farklı olması</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesine neden olabilir. • Tedavi ve bakım sürecinin aksamasına neden olabilir. • Komplikasyonların artmasına neden olabilir. • Hastanın stresinin artmasına bağlı olarak klinik durumunun değişmesine neden olabilir. • Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artmasına neden olabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi • Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi • Olumsuz hasta deneyimi etkileri • Hasta güvenliğinin sağlanmaması 		10	6	1	60
<p>Klinik alarmanın merkezi monitör sistemi ile entegrasyonunun kopması</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesine neden olabilir. • Tedavi ve bakım sürecinin aksamasına neden olabilir. • Hastanın stresinin artmasına bağlı olarak klinik durumunun değişmesine neden olabilir. • Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artmasına neden olabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik alarma zamanında müdahale edilmemesi • Klinik alarma etkin müdahale edilmemesi • Olumsuz hasta deneyimi etkileri • Hasta güvenliğinin sağlanmaması 		4	7	2	56

<p>Cihaz bakım kalibrasyonlarının etkin yapılması</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın klinik durumunun erken tespit edilememesine neden olabilir. • Tedavi ve bakım sürecinin aksamasına neden olabilir. • Hastanın stresinin artmasına bağlı olarak klinik durumunun değişmesine neden olabilir. • Hastanın yoğun bakımındaki stres düzeyinin artmasına neden olabilir. • Alarm yorgunluğuna bağlı kurumdan ayrılan veya bölüm değişikliği yapmak isteyen hemşire sayısının artması. • Cihazların etkin kullanılmaması 	<ul style="list-style-type: none"> • Pozitif alarmların oluşmaması • Hasta güvenliğinin sağlanmaması 	<p>Kurumda yapılan denetimler, gözlemler Verilen arıza bildirimlerinde genel kontrollerin yapılması</p>	4	7	4	112
-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	---	-----

Tıbbi cihaz yönetimi süreç basamağında klinik alarm sistemleri sürecine etki edebilecek potansiyel hatalar aşağıda detaylı olarak incelenmiştir.

Cihaz arızalarının yaşanması

Kullanılan tıbbi cihazlardaki pil sağlığının iyi olmaması, bağlantı kablolarının bozuk olması gibi nedenlerden dolayı pozitif klinik alarmların oluşumunu azaltacağı sonucu yapılan literatür çalışmalarında fark edilmiştir [39]. Bu durumun klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilememesine, pozitif alarmların oluşmamasına olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “kurumda yapılan denetimler/gözlemler ve verilen arıza bildirimlerinde genel kontrollerin yapılması” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 5, şiddet skoru 6 ve saptanabilirlik değeri 4 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 120 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Kritik öneme sahip cihazların belirlenerek kullanım sıklığına göre kontrol edilerek bakım ve kalibrasyonlarının daha sık yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Kurum içinde yapılan iç denetim ve tesis denetimlerinin yanı sıra tıbbi cihazlar için yapılan denetimlerin daha sık yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Personellere cihaz arızalarının hızlı bir şekilde ilgili birime iletilmesi gerektiği ile ilgili bilgilendirme yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Belirli dönemlerde klinik alarm sistemleri ile ilgili sürecin (cihaz kontrolü, hastanın klinik durumuna göre alt ve üst limitinin girilip girilmediği, hasta dosya kayıtlarının yapılıp yapılmadığı vb. kriterler) bir hasta üzerinden denetimlerin yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Cihaz kurumlarının etkin yapılmaması

HTEA çalışması kapsamında yapılan literatür araştırmasında “cihaz kurumlarının etkin yapılmaması”nın yanlış alarmların oluşmasına neden olabileceği ile ilgili sürecin yer aldığı görülmüştür [14]. Bu durumun klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilememesine, pozitif alarmların oluşmamasına, olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “arıza bildirimlerinde genel kontrollerin yapılması ve cihaz kurulumu sırasında firma görevlisinin yanında tıbbi cihaz görevlisinin bulunması” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 4, şiddet skoru 6 ve saptanabilirlik değeri 4 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 96 olarak hesaplanmıştır. Tespit edilen hata için referans alınan çalışmaya göre önlem almaya gerek olmadığı sonucuna varılmıştır. Konu ile ilgili süreci takip edebilmek amacıyla alınabilecek aksiyon belirlenmiştir.

- Tıbbi cihaz sorumlusu tarafından tıbbi cihaz kurulumun etkin yapıp yapılmadığını kontrol etmek için kontrol formu oluşturulmasına ve her kurulumda ilgili formun kullanılması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonun çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Aynı amaç için kullanılan cihazların alarm seslerinin farklı olması

Çalışma sürecinde alanlarda yapılan gözlemlerle aynı amaç için kullanılan cihazların verdiği alarmlara göre seslerinin farklı olduğu tespit edilmiştir. Bu durumun personeller üzerinde olumsuz etki yaratacağı alarmları tanımakta ve alarmlara yanıt vermesinde güçlük çıkaracağı ve hasta güvenliği için risk oluşturabileceği sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte mevcut kontrollerin olmadığı sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 10, şiddet skoru 6 ve saptanabilirlik değeri 1 olarak

belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 60 olarak hesaplanmıştır. Tespit edilen hata için referans alınan çalışmaya göre önlem almaya gerek olmadığı sonucuna varılmıştır. Konu ile ilgili süreci takip edebilmek amacıyla alınabilecek aksiyon belirlenmiştir.

- Kullanılan cihazların seslerinin ortaklaştırmak için çalışma yapılması önerilmiştir. Fakat cihazların farklı markalara ait olmasından dolayı bu aksiyonun gerçekleştirilemeyeceği sonucuna varılmıştır.
- Cihazların sesleri hakkında hemşirelere eğitim verilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonun çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Klinik alarmin merkezi monitör sistemi ile entegrasyonun kopması

Tıbbi cihazlardan üretilen klinik alarmlarının merkezi monitör sistemi ile entegrasyonun kopmasının klinik alarmlara etkin ve zamanında yanıt verilememesine, olumsuz hasta deneyiminin oluşmasına ve hasta güvenliği için potansiyel bir risk olduğu sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte mevcut kontrollerin olmadığı sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 4, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 2 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 56 olarak hesaplanmıştır. Tespit edilen hata için referans alınan çalışmaya göre önlem almaya gerek olmadığı sonucuna varılmıştır. Konu ile ilgili süreci takip edebilmek amacıyla alınabilecek aksiyon belirlenmiştir.

- Alan kontrollerinde ilgili sürecin takip edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Cihaz bakım kalibrasyonlarının etkin yapılmaması

Kullanılan tıbbi cihazlarının bakımlarının etkin yapılmaması ile ilgili yaşanabilecek uygunsuzlukların tıbbi cihaz kalibrasyonlarının yapılmaması durumun da yaşanabileceği

düşünülmüştür. Bu durumun hasta güvenliği için risk teşkil edebileceği ve pozitif alarmların oluşmasına engel olacağı sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte belirlenen mevcut kontrolün “kurumda yapılan denetimler/gözlemler ve verilen arıza bildirimlerinde genel kontrollerin yapılması” olduğu sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 4, şiddet skoru 7 ve saptanabilirlik değeri 4 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 112 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Kalibrasyon takiplerinin etkin yapılması için dijital takip sistemine geçilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Personellere alanda kalibrasyonu geçen cihaz tespit etmeleri durumunda hızlı bir şekilde ilgili birime iletilmesi gerektiği ile ilgili bilgilendirme yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamının alınmaması ve aksiyon çalışmasının devam etmesi nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

4.9.5. Hasta kayıtları/dokümantasyon süreç basamağı

Klinik alarm sistemleri ile ilgili ele alınan bir diğer süreç basamağı “Hasta Kayıtları/Dokümantasyon Süreç Basamağı” dır. Hasta kayıtları/dokümantasyon sürecinde klinik alarm sistemleri sürecine etki edebilecek 3 potansiyel hata belirlenmiştir. Belirlenen süreçlerin hasta ve çalışan güvenliğini riske sokabilecek potansiyel nedenleri ve belirlenen potansiyel nedenlere bağlı olarak da hata etkileri belirlenmiştir. Klinik alarm sistemlerine etki edebilecek potansiyel hataların olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değerleri ayrı ayrı belirlenerek RÖS değeri hesaplanmıştır. Elde edilen RÖS değerleri incelendiğinde belirlenen potansiyel hataların RÖS değerinin 100’den büyük olduğu görülmüştür. İlgili potansiyel hata için alınabilecek aksiyonlar belirlenmiştir.

Çizelge 4.12: Hasta kayıtları/dokümantasyonu süreç basamağı HTEA tablosu.

Potansiyel Hata Türleri	Hatanın Potansiyel Etkileri	Hatanın Potansiyel Nedenleri	Mevcut Kontroller	Olasılık Skoru	Şiddet Skoru	Saptanabilirlik Değeri	RÖS Değeri
Hastalar için belirlenen alarmların kaydedilmemesi	<ul style="list-style-type: none"> Kayıtlarının ulaşılabilirliğinin sağlanmaması 	Hasta güvenliğinin sağlanmaması		10	3	10	300
Süreçle ilgili prosedürlerin olmaması	<ul style="list-style-type: none"> Alarmlara ve iş akışındaki zorluklara yönelik değişken personel davranışları 	Hasta güvenliğinin sağlanmaması		10	3	10	300
Hasta transferlerinde/teslimlerinde klinik alarm limitlerinin kontrollerinin yapılmaması	<ul style="list-style-type: none"> Kayıtlarının ulaşılabilirliğinin sağlanmaması Hasta tesliminin etkin yapılmaması 	Hasta güvenliğinin sağlanmaması		10	4	10	400

Hasta kayıtları/dokümantasyonu süreç basamağında klinik alarm sistemleri sürecine etki edebilecek potansiyel hatalar aşağıda detaylı olarak incelenmiştir.

Hastalar için belirlenen alarmların kaydedilmemesi

Tıbbi cihazlara bağlanan hastaların belirlenen klinik alarm limitlerinin alt ve üst limitlerinin hasta dosyasına ve değişiklik yapıldıkça gözlem notlarına kaydedilmemesi yapılan HTEA çalışması kapsamında risk olarak tespit edilmiştir. Tespit edilen durumun hasta güvenliği için risk teşkil edebileceği sonucuna varılmıştır. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte mevcut kontrollerin olmadığı sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 10, şiddet skoru 3 ve saptanabilirlik değeri 10 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 300 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Konu ile ilgili dokümanların (prosedür, yardımcı doküman vb.) oluşturulması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Hasta kayıtlarına klinik alarmlar ilgili yapılan değişikliklerin hemşire gözlem notlarına kaydedilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Hasta kayıtlarına klinik alarmlar ilgili yapılan değişikliklerin kaydedilmesi için kayıt formlarının revize edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Kurumda yapılan denetimlerde sürecin denetlenebilmesi amacıyla süreçle ilgili sorular belirlenerek denetim soru listelerine dahil edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Belirli dönemlerde klinik alarm sistemleri ile ilgili sürecin (cihaz kontrolü, hastanın klinik durumuna göre alt ve üst limitinin girilip girilmediği, hasta dosya kayıtlarının

yapılıp yapılmadığı vb. kriterler) bir hasta üzerinden denetimlerin yapılması önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamlanmaması nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Süreçle ilgili prosedürlerin olmaması

Klinik alarm sistemleri ile ilgili kurumumuzda konunun önemini, amacını, yaklaşımlarını ve süreci anlatan dokümanlar bulunmamaktadır. Personellere rehber olması amacıyla klinik alarm sistemleri ile ilgili dokümanların olmamasının hasta güvenliği için risk oluşturabileceği sonucuna varılmıştır. Bu kapsamda ilgili süreç yapılan HTEA çalışması kapsamında değerlendirilmiştir. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile birlikte geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte mevcut kontrollerin olmadığı sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 10, şiddet skoru 3 ve saptanabilirlik değeri 10 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 300 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Eğitim programına "klinik alarm sistemleri" ile ilgili eğitimlerin eklenmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyon gerçekleşmiştir.
- Konu ile ilgili dokümanların (prosedür, yardımcı doküman vb.) oluşturulması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamlanmaması nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

Hasta transferlerinde/teslimlerinde klinik alarm limitlerin kontrollerini

Hastaların bir birimden/departmandan diğerine transfer edilmesi durumunda veya sağlık personelinin değişmesi durumunda hastaların devir teslim süreçleri gerçekleştirilir. Hastaların teslim süreçlerinin etkin yapılması hastaların bakım ve tedavileri için büyük önem taşımaktadır. Bu süreç uluslararası hasta güvenlik hedeflerinden biridir. Bu doğrultuda hasta devir teslim sürecine hastalar için belirlenen klinik alarm limitlerinin

kontrollerinin eklenmemesi hasta güvenliği için risk oluşturabileceği düşünülmektedir. Bu kapsamda ilgili süreç yapılan HTEA çalışması kapsamında değerlendirilmiştir. Tespit edilen hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değeri HTEA ekibi ile birlikte geçmişte yaşanan olaylar, deneyimler ve yapılan literatür çalışmaları sonrasında edinilen bilgiye göre belirlenmiştir. Süreçte mevcut kontrollerin olmadığı sonucuna varılmıştır. Bu doğrultuda ilgili sürecin olasılık skoru 10, şiddet skoru 4 ve saptanabilirlik değeri 10 olarak belirlenmiştir ve buna bağlı olarak RÖS değeri 400 olarak hesaplanmıştır. Klinik alarm sistemleri üzerinde potansiyel risk olduğu sonucuna varılan hatanın referans alınan çalışmaya göre önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen risklerin hastalar üzerindeki etkilerini azaltmak için aşağıda yer alan düzeltici faaliyetler planlanmıştır.

- Konu ile ilgili dokümanların (prosedür, yardımcı doküman vb.) oluşturulması önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Nöbet devir teslimlerinde klinik alarm cihazlarının ses seviyelerinin kontrol edilerek teslim alınmasına ve yapılan bu teslim sürecinin teslim formlarına kaydedilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Kurumda yapılan denetimlerde sürecin denetlenebilmesi amacıyla süreçle ilgili sorular belirlenerek denetim soru listelerine dahil edilmesi önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.
- Klinik alarmların farkındalığını artırmak için çalışmalar yapılması (slogan, kampanya, farkındalık günü vb.) önerilmiştir. Planlanan aksiyonun çalışması devam etmektedir.

Süreçle ilgili alınması planlanan aksiyonların tamamlanmaması nedeniyle aksiyon sonrası yeni RÖS değeri hesaplanamamıştır.

BÖLÜM 5

5. SONUÇ VE GELECEKTEKİ ÇALIŞMALAR

Yoğun bakım üniteleri, yaşamsal fonksiyonları bozulan veya azalan hastaların tedavi edilerek takiplerinin yapıldığı alanlardır. Yoğun bakım ünitelerinde, hastaların yaşam desteğinin sağlanması ve izlenmesi amacıyla birçok tıbbi cihaz kullanılmaktadır. Kullanılan bu tıbbi cihazlar hastaların klinik durumlarındaki değişiklikler ve bakımını olumsuz yönde etkileyecek koşullar hakkında bakım sağlayıcılara bilgi vererek oluşturduğu görsel ve sesli alarmlar sayesinde hastanın durumundaki değişiklik hakkında uyarmaktadır. Klinik alarmlar yoğun bakım ünitelerinde birçok cihaz tarafından üretilmektedir. Birçok cihaz tarafından oluşan bu klinik alarmlar ile ilgili yapılan araştırmalar klinik alarm sistemlerinin hasta güvenliği için büyük önem taşıdığını, karmaşık olduğunu ve daha güvenli bir hastane ortamı için karmaşıklığın tanımlanması gerektiğini ifade etmektedir.

Konu ile ilgili yapılan literatür araştırmasında klinik alarm sistemlerinin bakım sağlayıcılar üzerinde oluşturduğu alarm yorgunluğu üzerinde fazlaca durulduğu klinik alarm sistemleri sürecinin oluşturduğu ya da oluşturabileceği olumsuz olaylar ve riskleri üzerinde çalışma yapılmadığı tespit edilmiştir. Bu doğrultuda klinik alarm sistemleri sürecinde oluşabilecek riskleri tespit edebilmek ve gerekli aksiyonları planlayabilmek amacıyla risk değerlendirmesi yapılmasına karar verilmiştir. Risk değerlendirmesi yapılırken süreçleri düzeltmek, daha iyi hale getirmek ve sıfır hata ya da sıfır hataya en yakın oranda gerçekleştirmek için kullanılan Hata Türleri ve Etkileri Analizi (HTEA) tekniği seçilmiştir. Yapılan çalışmalarda bu yöntemin sağlık hizmetlerinde hasta güvenliği açısından, yüksek riskli süreçlerde oluşabilecek hataların tespit edilmesi ve önlenmesinde, süreçleri düzeltmek ya da daha iyi hale getirmek için HTEA tekniği etkili bir araç olarak görülmüştür.

HTEA tekniğinde süreçteki hataların gerçekleşme olasılıklarını, saptanabilirlik derecelerini ve şiddetlerini belirlenmesinde sezgisel bir yaklaşım bulunmaktadır. Hatanın olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değerlerini süreçte yer alan ekibin öngörülleri doğrultusunda belirlenmektedir. Sağlanan iyileştirmenin devamlılığı için kontrollerin ve değerlendirmelerin sürekli yapılması gerekmektedir.

Konu ile ilgili HTEA çalışmasının yapılmasına karar verilmesinden sonra HTEA ekibi oluşturulmuştur. Ekip oluşturulurken süreçte yer alan ve konu hakkında bilgi sahibi olan uzmanlardan oluşturulmasına dikkat edilmiştir. Ekibin belirlenmesiyle sürecin akışı çizilmiştir. Süreç ile ilgili 5 süreç basamağı belirlenmiştir. Ekip ile beyin fırtınası yöntemi ile süreçte yaşanabilecek potansiyel hatalar belirlenmiştir ve aynı zamanda konu hakkında literatür araştırması da yapılmıştır.

Yapılan HTEA çalışması ile süreçte 22 potansiyel hata belirlenmiştir. Belirlenen potansiyel hatalar, çalışma toplantılarında ayrı ayrı ele alınarak olayın etkileri ve nedenleri tespit edilmiştir ve hataların mevcut kontrolleri değerlendirilmiştir. Yapılan değerlendirmeler sonrasında tespit edilen hataların olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değerleri belirlenmiştir. Değerlendirme yapılırken **Çizelge 4.3**, **Çizelge 4.4** ve **Çizelge 4.5**'ten faydalanılmıştır. Olasılık, şiddet ve saptanabilirlik değerleri birbirleri ile çarpılarak Risk Öncelik Sayısı (RÖS) değeri hesaplanmıştır. Yapılan hesaplama ile 18 potansiyel hatanın RÖS değerinin 100'den büyük olduğu, kabul edilebilir sınırlar içerisinde olmadığı ve önlem alınması gerektiği sonucuna varılmıştır. Tespit edilen potansiyel hatalar ile ilgili 33 aksiyon belirlenmiştir. Konu ile ilgili belirlenen 33 aksiyondan 10 tanesinin çalışması gerçekleşirken planlanan diğer aksiyonların çalışmaları devam etmekte ve gerçekleşen aksiyonların etkileri gözlemlenmektedir.

Yapılan çalışma ile elde edilen bulgular süreçte yer alan ekibin öngörülleri dayalı olsa da risklerin tespit edilmesinde, öncelik verilmesi gereken alanların belirlenmesini ve gerekli aksiyonların alınmasında HTEA tekniğinin fayda sağlayabileceği görülmüştür. Sonuç olarak klinik alarm sistemleri sürecinde yaşanabilecek hatalar hastalar üzerinde olumsuz etki yaratabileceği için bu süreçte yaşanan olayların incelenmesi, yaşanan uygunsuzluklarla ilgili iyileştirme çalışmalarının planlanması, süreçteki kuralların belirlenmesi, yönetilmesi ve denetlenmesi gerektiği sonucuna varılmıştır.

Gelecekte bu konu ile ilgili çalışmaların artırılması, kullanılan tüm alanlardaki (acil servis, kemoterapi vs.) tıbbi cihazlar tarafından oluşan alarmların risk değerlendirilmesinin yapılması, oluşan alarmların nedenlerinin belirlenmesi, gerçekleşen

alarmların önceliklendirme çalışmasının yapılması, sürecin performansının incelenmesi önerilmektedir.



KAYNAKÇA

- [1] Ö. Gür, *Fatsa Devlet Hastanesi Ameliyathane Biriminde Risk Analizi Yöntemiyle Ramak Kala Olayların Belirlenmesi ve Değerlendirilmesi*. İzmir, 2017.
- [2] F. Sayek, *Fusun Sayek TTB Raporları / Kitapları - 2010 Hasta Güvenliği: Türkiye ve Dünya*. Ankara: Yayınları, Türk Tabipleri Birliği, 2010.
- [3] A. E. E. Gülnur Gül, Pınar Bol, “Hasta ve Çalışan Güvenliğinde Risk Yönetimi: Bir Eğitim Araştırma Hastanesi’nde Yapılan Risk Analizi ve İyileştirme”, sayı 5, ss. 1–16, 2013.
- [4] M. Yıldız, “Sağlık Kurumlarında Risk Yönetiminin Hasta Güvenliği Üzerindeki Etkisi”, İstanbul, 2018.
- [5] M. Narlı, “Yenidoğan Bebek Transport Ambulansı Risk Analizi: HTEA Yöntemi ile Bir Uygulama”, *Afet ve Risk Derg.*, c. 4, sayı 2, ss. 145–162, 2021, doi: 10.35341/afet.962467.
- [6] F. Poncette, Akira-Sebastian; Spies, Claudia; Mosch, Lina; Schiele, Monique; Weber-Carstens., Steffen; Krampe, Henning; Balzer, “Clinical Requirements of Future Patient Monitoring in the Intensive Care Unit: Qualitative Study”, *JMIR Med. Informatics*, c. 7, sayı 2, ss. 1–12, 2019, doi: 10.2196/13064.
- [7] D. Lewandowsk, Katarzyna; Weisbrot, Magdalena; Cieloszyk, Aleksandra; Medrzycka Dabrowska, Wioletta; Krupa, Sabina; Ozga, “Impact of Alarm Fatigue on the Work of Nurses in an Intensive Care Environment—A Systematic Review”, *Int. J. Environ. Res. Public Health*, c. 17, sayı 22, ss. 1–14, 2020, doi: 10.3390/ijerph17228409.
- [8] G. Stern, “Clinical Alarms—Have You Heard This One Before?”, *Biomed. Instrum. Technology*, c. 51, sayı 2, s. 1, 2017, [Çevrimiçi]. Available at: https://journals.lww.com/jcejournal/Abstract/2007/01000/Impact_of_Clinical_Alarms_on_Patient_Safety__A.24.aspx
- [9] J. Edworthy, “Medical Audible Alarms: A Review”, *J. Am. Med. Informatics Assoc.*, c. 20, sayı 3, ss. 584–589, 2012, doi: 10.1136/amiajnl-2012-001061.
- [10] *JCI Hastane Akreditasyon Standartları*. 2013.
- [11] S. Jacques ve E. Williams, “Reducing the Safety Hazards of Monitor Alert and Alarm Fatigue”, *Patient Saf. Netw.*, ss. 1–8, 2016.
- [12] F. E. Karadakovan, Ayfer; Aslan, *Dahili ve Cerrahi Hastalıklarda Bakım*, Nobel Kita. 2011.
- [13] K. Poncette, Akira Sebastian; Rojas, Pablo David; Joscha, Hofferbert; Sosa, Alvaro Valera; Balzer, Felix; Braune, “Hackathons as Stepping Stones in Health Care Innovation: Case Study With Systematic Recommendations”, *J. Med. Internet Res.*, c. 22, sayı 3, 2020, doi: 10.2196/17004.
- [14] F. D. Ergezen, “Yoğun Bakım Ünitesinde Monitör Alarm Nedenleri Ve Hemşirelik Müdahale Yöntemlerinin Belirlenmesi”, 2017.
- [15] Y. Koh, “Combining Clinical Practices and Technology in Critical Care Medicine”, *Anaesthesia, Pharmacology, Intensive Care Emerg.*, c. 25, ss. 3–12,

- 2014, doi: 10.1007/978-88-470-5516-2_1.
- [16] J. P. Ruskin, Keith J ; FAsMA; FRAeS; Bliss, “Alarm Fatigue and Patient Safety”, *Anesth. Patient Saf. Found.*, c. 34, s. 1, 2019.
- [17] R. Ruppel, Halley; Funk, Marjorie; Whittemore, “Impact of Alarm Fatigue on the Work of Nurses in an Intensive Care Environment—A Systematic Review”, *Am. J. Crit. Care*, c. 27, sayı 1, ss. 11–21, 2018, doi: doi.org/10.4037/ajcc2018385.
- [18] E. A. Lukasewicz, Carol L; Mattox, “Understanding Clinical Alarm Safety”, *Crit. Care Nurse*, c. 35, sayı 4, ss. 45–57, 2015, doi: 10.4037/ccn2015113.
- [19] V. de L. Q. dos Bridi, Adriana Carla ; Silva, Roberto Carlos Lyra da; Farias, Carolina Correa Pinto de; Serpa, Andrezza; Santos, “Reaction Time Of A Health Care Team To Monitoring Alarms In The Intensive Care Unit: Implications For The Safety Of Seriously Ill Patients”, *Rev Bras Ter Intensiva*, c. 26, sayı 1, ss. 28–35, 2014, doi: 10.5935/0103-507X.20140005.
- [20] S. E. S. Aysha , Zeinab M. Shaban ; Ahmed, “The Effect of Implementing Clinical Alarm Nursing Intervention Program on Nurses’ Knowledge, Practice and Patient Outcomes at Intensive Care Unit”, *Am. J. Nurs. Res.*, c. 7, sayı 5, ss. 824–835, 2019, doi: 10.12691/ajnr-7-5-16.
- [21] T. Vanderveen, “Alarm Management: First Things First Using Reliable Data to Eliminate Unnecessary Alarms”, *Patient Saf. Quality Heal.*, 2014.
- [22] K. Short ve Y. J. Chung, “Solving Alarm Fatigue With Smartphone Technology”, *Nursing (Lond.)*, c. 49, sayı 1, ss. 52–57, 2019, doi: 10.1097/01.NURSE.0000549728.37810.d9.
- [23] L. Kowalczyk, “‘Alarm Fatigue’ Linked To Patient’s Death”, *Boston.com*, 2010. http://archive.boston.com/news/local/massachusetts/articles/2010/04/03/alarm_fatigue_linked_to_heart_patients_death_at_mass_general/ (erişim 06 Kasım 2021).
- [24] T. Purbaugh, “Alarm Fatigue A Roadmap for Mitigating the Cacophony of Beeps”, *Dimensions Critical Care Nursing*, c. 33, sayı 1, ss. 4–7, 2014, doi: 10.1097/DCC.0000000000000014.
- [25] The Joint Commission Perspectives on Patient Safety, “Sound the Alarm: Managing Physiologic Monitoring Systems”, *Jt. Comm. Perspect. Patient Saf.*, c. 11, sayı 12, ss. 6–11, 2011.
- [26] K. Jones, “Alarm Fatigue A Top Patient Safety Hazard”, *Can. Med. Assoc. J.*, c. 186, sayı 3, ss. 178–178, 2014, doi: 10.1503/cmaj.109-4696.
- [27] J. Bridi, Adriana Carla ; Lyra da Silva, Roberto Carlos; Leandro do S. Monteiro, “Fatigue Alarms In Intensive Care: Describing The Phenomenon Through Integrative Literature Review”, *J. Res. Fundamental Care Line*, c. 5, sayı 3, ss. 27–41, 2014, doi: 10.9789/2175-5361.2013v5n3p27.
- [28] M. Borowski, Matthias; Görges, Matthias; Fried, Roland; Such, Olaf; Wrede, Christian; Imhoff, “Medical Device Alarms”, *Biomed Tech (Berl.)*, ss. 1–19, 2020, doi: 10.1080/25742442.2020.1773194.
- [29] M. Borowski, M. Görges, R. Fried, O. Such, C. Wrede, ve M. Imhoff, “Medical Device Alarms”, *Biomed. Tech.*, c. 56, sayı 2, ss. 73–83, 2011, doi:

10.1515/BMT.2011.005.

- [30] M. Sendelbach, Sue; Funk, “Alarm Fatigue: A Patient Safety Concern”, *AACN Adv. Crit. Care*, c. 24, sayı 4, ss. 378–386, 2013, doi: 10.4037/NCI.0b013e3182a903f9.
- [31] P. Probst, “Alarm Safety in a Regional Neonatal Intensive Care Unit”, *Diss. ProQuest LLC*, 2015.
- [32] P. Kalavagunta, “The Effect of Procedural Changes on the Rate of Clinical Alarms in the Intensive Care Unit”, 2015.
- [33] P. Sendelbach, Sue; Wahl, Sharon; Anthony, Anita; Shotts, “Stop the Noise: A Quality Improvement Project to Decrease Electrocardiographic Nuisance Alarms”, *Crit. Care Nurse*, c. 35, sayı 4, ss. 15–22, 2015, doi: 10.4037/ccn2015858.
- [34] J. Welch *vd.*, “Framework for Alarm Management Process Maturity”, *Biomed. Instrum. Technol.*, c. 50, sayı 3, ss. 165–179, 2016, doi: 10.2345/0899-8205-50.3.165.
- [35] M. Wilken, D. Hüske-Kraus, A. Klausen, C. Koch, W. Schlauch, ve R. Röhrig, “Alarm Fatigue: Causes and Effects”, *Stud. Health Technol. Inform.*, c. 243, ss. 107–111, 2017, doi: 10.3233/978-1-61499-808-2-107.
- [36] P. Cosper, M. Zellinger, A. Enebo, S. Jacques, L. Razzano, ve M. N. Flack, “Improving Clinical Alarm Management: Guidance and Strategies”, *Biomed. Instrum. Technol.*, c. 51, sayı 2, ss. 109–115, 2017, doi: 10.2345/0899-8205-51.2.109.
- [37] T. A. Bach, Berglund, L. Martin, ve E. Turk, “Managing Alarm Systems For Quality And Safety İn The Hospital Setting”, *BMJ Open Qual.*, c. 7, sayı 3, ss. 1–10, 2018, doi: 10.1136/bmj-2017-000202.
- [38] J. W. Turmell, L. Coke, R. Catinella, T. Hosford, ve A. Majeski, “Alarm Fatigue Use of an Evidence-Based Alarm Management Strategy”, *Alarm Fatigue Use an Evidence-Based Alarm Manag. Strateg.*, c. 31, sayı 1, ss. 47–54, 2017, doi: 10.1097/NCQ.0000000000000223.
- [39] F. E. Block, “Examining Root Causes of Medical Device Alarm System Failures Using Reports From Food and Drug Administration’s Medical Product Safety Network (MedSun)”, *J. Clin. Eng.*, c. 42, sayı 4, ss. 194–199, 2017, doi: 10.1097/jce.0000000000000248.
- [40] T. L. Blair, “Reducing Alarm Fatigue İn The Emergency Department”, 2018.
- [41] Y. J. Jeong ve K. Hyunjung, “Evaluation of Clinical Alarms and Alarm Management in Intensive Care Units”, *J. Korean Biol. Nurs. Sci.*, c. 20, sayı 4, ss. 228–235, 2018, doi: 10.7586/jkbns.2018.20.4.228.
- [42] A. Clemens, “Effectiveness of Physiological Alarm Management Strategies to Prevent Alarm Fatigue”, *ProQuest Diss. Theses*, s. 121, 2019.
- [43] S. A. Schlesinger, Joseph J.; Shirley, “Alarmed: Sensory Approaches To Improving Medical Alarm Systems”, *Senses Soc.*, c. 14, sayı 1, ss. 81–91, 2019, doi: 10.1080/17458927.2018.1480178.
- [44] M. M. Nguyen, Stella Chiu; Suba, Sukardi; Pelter, “Double Trouble: Patients With

- Both True and False Arrhythmia Alarms”, *Crit Care Nurse*, c. 40, sayı 2, ss. 14–23, 2020, doi: 10.4037/ccn2020363.
- [45] S. D. M. Patterson, Emily S.; Rayo, Michael F.; Edworthy, Judy Reed; Bruce, “Applying Human Factors Engineering to Address the Telemetry Alarm Problem in a Large Medical Center”, *J. Hum. Factors Ergon. Soc.*, ss. 1–17, 2021, doi: 10.1177/00187208211018883.
- [46] A. Hisar, “Sağlık Hizmetlerinde Risk Yönetiminin Çalışan Güvenliğine Etkisi ve Bir Uygulama”, İzmir, 2013. doi: 10.23929/javs.665.
- [47] E. E. Özyurt, “Sağlık Sektöründe Risk Analizi, Risk Yönetimi ve Ağız, Diş Sağlığı Merkezlerinde Risk”, İstanbul, 2014.
- [48] E. Kaplan, “Sağlık Hizmetlerinde Risk Yönetimi, Çalışan Sağlığı Açısından Tehlike ve Risklerin Önlenmesi”, İstanbul, 2019.
- [49] M. Tekin Epik, “Sağlık Hizmetlerinde Risk Yönetim Süreci Isparta Sağlık Çalışanlarında Psikososyal Tehlike Ve Risklerin Değerlendirilmesi”, Isparta, 2020.
- [50] T. Sağlam Şener, “Tehlikeli Madde Olayları Risk Yönetiminde Acil Çağrı Merkezlerinin Rolü”, *J. Pre-Hospital*, c. 6, sayı 2, ss. 293–305, 2021.
- [51] J. Hfaiedh, Nadia; Kabiche , Sofiane; Balde, Issa-Bella ; Carret, Sandra; Fontan, Jean-Eudes; Merlin, Sophie; Delescluse, Catherine; Pontual, Loïc de; Schlatter, “Performing A Preliminary Hazard Analysis Applied Toadministration Of Injectable Drugs To Infants”, *Wiley Online Libr.*, c. 23, ss. 875–881, 2017, doi: 10.1111/jep.12748.
- [52] N. Martelli *vd.*, “Interest Of The Preliminary Risk Analysis Method İn A Central Sterile Supply Department”, *BMJ Qual Saf.*, c. 20, sayı 8, ss. 698–703, 2011, doi: 10.1136/bmjqs.2010.048074.
- [53] V. Makajic-Nikolic, Dragana; Petrovic, Natasa; Belic, Ana; Rokvic, Mihail; Radakovic, Jelena Andreja ; Tubic, “The Fault Tree Analysis Of Infectious Medical Waste Management”, *J. Clean. Prod.*, c. 113, sayı 1, ss. 365–373, 2016, doi: 10.1016/j.jclepro.2015.11.022.
- [54] J. K. Jonas, Jennifer A.; Devon, Erin Pete; Ronan, Jeanine C.; Ng, Sonia C.; McKenzie, Jacqueline Y. Owusu; Strausbaugh, Janet T.; Fieldston, Evan S.; Hart, “Determining Preventability of Pediatric Readmissions Using Fault Tree Analysis”, *J. Hosp. Med.*, c. 11, sayı 5, ss. 329–335, 2016, doi: 10.1002/jhm.2555.
- [55] S. Abecassis, Zachary A. ; McElroy, Lisa M. ; Patel, Ronak M. ; Khorzad , Rebeca; Carroll IV, Charles; Mehrotra, “Applying Fault Tree Analysis To The Prevention Of Wrong-Site Surgery”, *J. Surg. Res.*, c. 193, sayı 1, ss. 88–94, 2015, doi: 10.1016/j.jss.2014.08.062.Applying.
- [56] T. T. Aksoy, “Hastanelerde Elektriksel Ve Fiziksel Risk Etmenleri Ve Örnek Bir Risk Analizi Uygulaması”, İstanbul, 2014.
- [57] C. B. Demirkan, “Sağlık Hizmetleri Sektöründe Risk Değerlendirmesi Hastane Merkez Laboratuvarı Örneği”, Edirne, 2015.
- [58] R. Yurtseven, “Patoloji Laboratuvarları’nın İş Sağlığı Ve Güvenliği Açısından”,

- İstanbul, 2016.
- [59] B. Erten, “İlaç Lojistik Sektöründe 55 Matris, Fine Kinney Ve HTEA Yöntemleri İle Risk Değerlendirmelerinin Karşılaştırılması; Bir Firma Örneği”, İstanbul, 2016.
- [60] B. Olcay, “Sağlık Sektöründe İş Sağlığı Ve İş Güvenliği Üzerine Risk Analizi”, İstanbul, 2016.
- [61] M. Şentürk, “İstanbul Aydın Üniversitesi Tıbbi Mikrobiyoloji Eğitim Laboratuvarı Risk Analizi Ve Değerlendirmesi”, İstanbul, 2019.
- [62] D. Usanmaz, “Risk Analizinde Kullanılan Metotların Etkinlik Bakımından İstatistiksel Karşılaştırılması; Kimyasal Maddelerle Çalışma Yapılan Araştırma Laboratuvarı Uygulama Örneği”, Tarsus, 2019.
- [63] A. Aykanat Günaltay, “İş Sağlığı Ve Güvenliğinde Risk Değerlendirmesi: Bir Tıp Araştırmaları Laboratuvarı Uygulaması”, İstanbul, 2019.
- [64] E. Sağıcı, “Hastanelerde İş Güvenliği Ve Risk Analizi Çalışması”, Adana, 2020.
- [65] U. Güler, “Laboratuvarlar İçin Yeni Bir Risk Analiz Yöntemi”, Çanakkale, 2020.
- [66] N. Arslan, “HTEA Tabanlı Fucom & Kemıra-M Entegre Yöntemi İle Sağlık Sektöründe Risk Değerlendirme”, Adana, 2020.
- [67] C. Karabulut, “Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Çalışanlarda İş Sağlığı Ve Güvenliği Uygulamaları Ve Risk Değerlendirme Çalışması”, İstanbul, 2021.
- [68] A. Cihan, “Hastane Çalışanlarının Maruz Kaldıkları Risk Faktörleri Ve Örnek Bir Risk Değerlendirmesi”, İstanbul, 2021.
- [69] B. Erbayraktar, “Tıbbi Laboratuvarlarda Preanalitik Süreçteki Hata Kaynaklarının Belirlenmesinde Ve Önlenmesinde Bir Risk Yönetim Modelinin Uygulanması”, İzmir, 2019.
- [70] D. Koçak, “Bir Kömür Madeninde İş Sağlığı Ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi İçin Uygun Yöntem Seçimi”, 2019.
- [71] S. Önder, “Özel Hastanelerde Kalite İyileştirme Sürecinde Hata Türü Ve Etkileri Analizi (Fmea) Ve Bir Uygulama”, İstanbul, 2019.
- [72] C. Aydınli, “Sağlık Kuruluşlarında Risk Değerlendirme ve Bir Üniversite Hastanesinde Risk Azaltma Çalışması”, Bursa, 2010.
- [73] M. N. Aksay, Kadir; Orhan, Fatih; Kurutkan, “Sağlık Hizmetlerinde Bir Risk Yönetimi Tekniği Olarak FMEA: Laboratuvar Sürecine Yönelik Bir Uygulama”, *Sağlıkta Performans ve Kalite Derg.*, c. 4, sayı 2, ss. 121–142, 2012.
- [74] A. Gürer, “Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Güvenliği”, *J. Heal. Serv. Educ.*, c. 2, sayı 1, ss. 9–14, 2018, doi: 10.26567/johse.2018142107.
- [75] Gülnur Gül, Pınar Bol, Ahmet Emin Erbaycu, “Hasta ve Çalışan Güvenliğinde Risk Yönetimi: Bir Eğitim Araştırma Hastanesi’nde Yapılan Risk Analizi ve İyileştirme”, sayı 5, ss. 1–16, 2013.
- [76] A. Esin, *İş Güvenliği Uzmanı El Kitabı*. Ankara, 2014.
- [77] Ö. Akçakanat, “Kurumsal Risk Yönetimi ve Kurumsal Risk Yönetimi”, *Süleyman*

Demirel Üniversitesi Vizyoner Derg., c. 4, sayı 7, ss. 30–46, 2012.

- [78] V. S. Ceylan, Hüseyin; Başhelvacı, “Risk Değerlendirme Tablosu Yöntemi İle Risk Analizi: Bir Uygulama”, *Int. J. Eng. Res. Dev.*, c. 3, sayı 2, ss. 25–33, 2011.
- [79] T. Akpınar ve B. Y. Çakmakkaya, “İş Sağlığı ve Güvenliği Açısından İşverenlerin Risk Değerlendirme Yükümlülüğü”, *Çalışma ve Toplum*, c. 1, ss. 273–304, 2010.
- [80] G. Özbeytür, “Tehlikeli Kimyasallarla Çalışmalarda Risk Analizleri; Hazop Uygulama Örneği”, 2015.
- [81] M. Soykan, Yavuz; Kurnaz, Niyazi; Kayık, “Sağlık İşletmelerinde Hata Türü Ve Etkileri Analizi İle Bulaşıcı Hastalık Risklerinin Derecelendirmesi”, *Organ. ve Yönetim Bilim. Derg.*, c. 6, sayı 1, ss. 172–183, 2014.
- [82] E. Kaya, “Sağlık Hizmetlerinde Stratejik Yönetim Aracı Olarak Hata Türleri Etkileri Ve Analizi Yöntemi Ve Bir Uygulama Örneği”, 2011.
- [83] S. Akgün, “Hata Türleri Ve Etkileri Analizi Metodu Ve Sağlık Hizmeti Uygulamaları”, *Heal. Care Acad. J.*, c. 4, sayı 1, ss. 1–8, 2017, doi: 10.5455/sad.13-1491486653.
- [84] S. Gürkan, “Sağlık Hizmet Kalitesi İyileştirmede Hata Tür Ve Etkileri Analizi-İstanbul’da Bir Üniversite Hastanesi Örneği”, İstanbul, 2015.
- [85] M. Kardeş Selimoğlu, Seval ; Yeşilçelebi, Gül; Altunel, “İç Denetim Süreçlerini İyileştirme ve Risk Yönetimi Araçları: Yalın Altı Sigma ve FMEA”, *Muhasebe ve Finans. Derg.*, ss. 201–218, 2021.
- [86] Y. Çeber, “Hata Türü ve Etkileri Analizi Yönteminin (FMEA) Üretim Sektöründe Uygulanması”, 2010.
- [87] S. Şimşir, Fuat ; Demir, Halil İbrahim; Azdemir, “Demir Çelik Sektöründe Hibrid DEMATEL ve TOPSİS-ELECTRE Yöntemleri ile Hata Türleri ve Etkileri Analizi”, *Acad. Platf. J. Eng. Sci.*, c. 6, sayı 3, ss. 22–34, 2018, doi: 10.21541/apjes.455767.
- [88] A. Kahraman, Ömer; Demirer, “OHSAS 18001 Kapsamında FMEA Uygulaması”, *Makine Teknol. Elektron. Derg.*, c. 7, sayı 1, ss. 53–68, 2010.
- [89] P. B. Southard, S. Kumar, ve C. A. Southard, “A Modified Delphi Methodology To Conduct A Failure Modes Effects Analysis: A Patient-Centric Effort In A Clinical Medical Laboratory”, *Qual. Manag. Health Care*, c. 20, sayı 2, ss. 131–151, 2011, doi: 10.1097/QMH.0b013e318213b079.
- [90] D. Aydın, Gaye; Gökçe, Özgür; Erbeyin, Hatice; Arslan, Sümeyye; İlbay, Emine; Aycan, İlknur; Gürhan, Meral; Atik, Fatı; Döşeme, Gönül; Erdem, Hülya; Soylu, “İlaç Uygulama Hataları: Bir Hastanede HTEA Tekniği Kullanılarak Yürütülen Sistem İyileştirme Çalışması”, sayı 5, ss. 17–42, 2013.
- [91] Ü. Güngör Hüner, Selma; Karakulak, Ayşe; Egeli, Demet; Veyisoğlu, Demet; Gülnar, Derya; Bozkurt, İsmail; Bahar, Mois; Kaya, Nazife; Topçam, Nilay; Örnek, Serdar; Aytulu, Tuğçe; Saatçi, Sonnur; Şener, Ülker; Burges, “Bir Özel Hastanede Risk Değerlendirme Çalışması Nutrisyon (Klinik Beslenme) Süreci FMEA Çalışması”, *Sağlık Akad. Derg.*, c. 1, sayı 1, ss. 27–32, 2014.
- [92] A. J. E. Carter *vd.*, “Offload Zones To Mitigate Emergency Medical Services

- (EMS) Offload Delay İn The Emergency Department: A Process Map And Hazard Analysis”, *Can. J. Emerg. Med.*, c. 17, sayı 6, ss. 670–678, 2015, doi: 10.1017/cem.2015.15.
- [93] M. K. Uslu, “Laboratuvar Çalışanlarının Karşılaştığı Fiziksel Risklerin Hata Türü Ve Etkileri Analizi (HTEA) İle Değerlendirilmesi: Bir Üniversite Hastanesi Örneği”, Konya, 2016.
- [94] J. Khushboo, “Use Of Failure Mode Effect Analysis (FMEA) To Improve Medication Management Process”, *Int. J. Health Care Qual. Assur.*, c. 30, sayı 2, ss. 175–186, 2017.
- [95] E. Askari, Roohollah; Shafii , Milad; Rafiei, Sima; Abolhassani, Mohammad Sadegh; Salarikhah, “Failure Mode And Effect Analysis: Improving Intensive Care Unit Risk Management Processes”, *Int J Heal. Care Qual Assur*, c. 30, sayı 3, ss. 208–215, 2017, doi: 10.1108/09526862199400001.
- [96] M. Aydan ve S. Kaya, “Hata Türü ve Etkileri Analizi (HTEA) Üniversite Hastanesinde Bir Uygulama”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Derg.*, c. 20, sayı 4, ss. 475–502, 2017.
- [97] P. A. Vida, Maria Ángeles Castro; Plata, Juan Enrique Martínez de la; Molina, José Antonio Morales; Lázaro, Juan José Pérez; Robles, “Identification And Prioritisation Of Risks İn A Hospital Pharmacy Using Healthcare Failure Mode And Effect Analysis”, *BMJ Journals*, c. 26, sayı 2, ss. 66–72, 2017, doi: 10.1136/ejhpharm-2017-001242.
- [98] S. Mingyin Jiang; Wang, Linlin; Gao, Jiaqi; Hu, Mengya; Li, Qin; Peng, Zhenjun; Feng, Qingmin; Zhang , Xutian; Zhang, Qiang; Liu, “Risk Analysis of Radiotherapy Implementation Process Based on Failure Mode and Effect Analysis”, *Zhongguo Yi Liao Qi Xie Za Zhi*, c. 43, sayı 3, ss. 230–234, 2019, doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2019.03.020.
- [99] A. Veranyurt, Ülkü; Arslanoğlu, “Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarında HTEA Yöntemi İle Preanalitik Süreçteki Hata Kaynaklarının Analizi”, *Uluslararası Sağlık Yönetimi Ve Strat. Araştırma Derg.*, c. 5, sayı 2, ss. 139–154, 2019.
- [100] A. B. Moya Suárez, A. Mora Banderas, V. Fuentes Gómez, J. M. Sepúlveda Sánchez, ve J. C. Canca Sánchez, “Modal Analysis Of Failures And Effects İn Intra-Hospital Transfers”, *J. Healthc. Qual. Res.*, c. 34, sayı 2, ss. 66–77, 2019, doi: 10.1016/j.jhqr.2018.08.005.
- [101] N. R. Anjalee, Jayaweera A Lakshika; Rutter, Victoria; Samaranayake, “Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) To Improve Medication Safety: A Systematic Review”, *BMJ Journals*, c. 97, sayı 1145, ss. 168–174, 2021, doi: 10.1136/postgradmedj-2019-137484.
- [102] M. D. F. Gilmore ve C. G. Rowbottom, “Evaluation Of Failure Modes And Effect Analysis For Routine Risk Assessment Of Lung Radiotherapy At A UK Center”, *J. Appl. Clin. Med. Phys.*, c. 22, sayı 5, ss. 36–47, 2021, doi: 10.1002/acm2.13238.
- [103] A. Koike, Daisuke; Yamakami, Junichi ; Miyashita, Terumi; Kataoka, Yumi; Nishida, Hiroshi; Hattori, Hidekazu; Yasuda, “Combining Failure Modes And Effects Analysis And Cause-Effect Analysis: A Novel Method Of Risk Analysis To Reduce Anaphylaxis Due To Contrast Media”, *Int J Qual Heal. Care*, c. 34,

sayı 1, 2022, doi: 10.1093/intqhc/mzac002.



ÖZ GEÇMİŞ

Adı Soyadı : Gül YALÇIN

Doğum Yeri ve Tarihi :

E-Posta :

EĞİTİM BİLGİLERİ:

Lisans : 2017, İstanbul Medipol Üniversitesi, Sağlık Bilimleri
Fakültesi, Sağlık Yönetimi

TEZDEN TÜRETİLEN YAYINLAR, SUNUMLAR VE PATENTLER:

- Yalçın, G., Karadayı, M., & Tozan, H. (2022). Yoğun Bakım Ünitelerinde Bulunan Klinik Alarm Sistemlerinin Risk Değerlendirmesi: Özel Bir Üniversite Hastanesinde Uygulama. (s. 662-663). 2. Uluslararası Lisansüstü Çalışmalar Kongresi.

YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİNDE BULUNAN KLİNİK ALARM SİSTEMLERİNİN RİSK DEĞERLENDİRMESİ: ÖZEL BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE UYGULAMA

ORIGINALITY REPORT

13%

SIMILARITY INDEX

13%

INTERNET SOURCES

4%

PUBLICATIONS

6%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	acikbilim.yok.gov.tr Internet Source	2%
2	Submitted to Okan Üniversitesi Student Paper	2%
3	tez.sdu.edu.tr Internet Source	1%
4	docplayer.biz.tr Internet Source	1%
5	acikerisim.medipol.edu.tr Internet Source	1%
6	dergipark.org.tr Internet Source	1%
7	www.researchgate.net Internet Source	<1%
8	acikerisim.deu.edu.tr Internet Source	<1%