

**Klinik Arařtırmalarda Hata Türleri
ve Etkileri Analizi**

**Kalitenin Sürekli
İyileřtirilmesi** Sürecine
Yönelik Sistematik ve Proaktif Bir
Yöntem

Pelin Taplamacıođlu

Pfizer Araştırmacı Merkez Geliştirme Müdürü (Türkiye, Yunanistan, Kıbrıs, Kazakistan)



Abstract

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) is a methodology that can be used to identify potential failure modes for clinical trial processes, assess the risk associated, rank the issues in terms of importance and to identify and carry out corrective actions to address the most serious concerns. The FMEA documents current knowledge and actions about the risks of failures for use in continuous improvement.

This approach is expected to contribute by solidifying the clinical research capabilities and overall quality of clinical trial sites and enhancing site's competitiveness.

The methodology is beneficial since the site will have the ownership of the process and will foster site's ability to detect potential issue by its own.

The conduction of FMEA tool for clinical trial processes has a number of advantages:

- *It provides prospective risk analysis, which encourages the users of a process to map the stages within that process.*
- *It can be used to identify the failure modes of any process, either an existing process or a new one.*
- *By identifying and eliminating potential failures in the process, before they happen, this will improve the reliability of the process - resulting in better quality, increased safety, enhanced stakeholder satisfaction and reduced costs.*
- *Best practices can be documented, shared above study level either within an organization and/or across organizations, creating a knowledgebase for future references.*

Hata Türleri ve Etkileri Analizi (*Failure Mode and Effect Analysis - FMEA*), çok farklı iş kollarında faaliyet gösteren birçok şirketin başarıyla uygulamakta olduğu risk analizi ve riski azaltma aracıdır. Bu yöntemin amacı: sürecin hata yapma olasılığı olan noktalarını önceden belirlemek, yeni bir sürecin (ya da mevcut süreçteki olası bir değişikliğin) var olan sürecin güvenliğini etkileme olasılığını ortaya çıkarmak ve değişikliklerin zaman içindeki etkilerini izlemektir.

Genel Bakış

Hata türleri ve etkileri analizi; bir sistemin potansiyel hata türlerini analiz etmek için hataları olasılıklarına ve benzerliklerine göre sınıflandıran bir ürün geliştirme ve operasyon yönetim prosedürüdür. Başarılı bir hata türü analizi işi, benzer ürünlerin veya proseslerin geçmiş deneyimlerine dayanarak hata türlerinin tanımlanmasına yardımcı olur, bu hataların sistemden minimum kaynak

kullanımı ve çabayla atılmasını sağlar ve bununla beraber geliştirme zamanını ve maliyetini düşürür. Genellikle üretim sektöründe ürünlerin çeşitli aşamalarında kullanılmakla beraber hizmet sektöründe de kullanım alanı artmıştır.

FMEA'nin temel fikri hatayı sonradan bulmak ve düzeltmek (hata yönetimi) yerine hataları erkenden tanıyarak tedbirli bir şekilde önlemek ve tasarım aşamasından itibaren hataların olası nedenlerinin değerlendirilmesidir. Böylece aksi halde üretim aşamasında çıkan kontrol ve hata maliyetlerinden ve hatta müşteri maliyetlerinden (müşteri) kaçınılabılır ve toplam maliyetleri azaltılabilir. Sistematik bir yaklaşımla ve bu yaklaşımdan gelen bilgilerle ayrıca tasarım hatalarının yeni ürün ve süreçlerde tekrarlanması önlenir.

Bir sürecin, üretime hazır hale gelmesinin ardından veya üretime geçmiş bir süreçte, önemli olan sürecin veya ürünün güvenilirliğini



sağlamaktır. Güvenilirlik ürünlerin veya proseslerin önemli bir özelliğidir. Aynı zamanda müşteri tatminini sağlamakta etkisi çok fazla olan bir faktördür. Müşteriler kullandıkları ürünün hizmet süresinin uzun ve aynı zamanda sorunsuz bir proses olmasını istemektedirler. Bu nedenle ürünün veya sürecin güvenilirliğini sağlamak için atılacak adım, ortaya çıkabilecek olan hataların türlerini ve bunların ürün ya da sürece etkilerini belirleyebilecek bir risk analizinin yapılması ve kurulacak veya kurulmuş olan bir sürecin güvenilirliğinin kontrol altına alınmasıdır.

Giriş

Hata Türleri ve Etkileri Analizi klinik araştırma sürecinde olası hata durumlarını belirlemek, bunlarla ilişkili riskleri değerlendirmek, sorunları önem sırasına koymak ve ciddi durumlarla başa çıkmaya yönelik düzeltici önlemler almak için kullanılabilen bir yöntemdir. Bu analiz, sürekli iyileştirmede için kullanılacak hata risklerine ilişkin güncel bilgileri ve önlemleri dökümanete eder.

Bu yaklaşımın, klinik araştırma becerisinin daha belirgin kurallara oturtulmasına, klinik araştırma merkezlerinin genel kalitesinin iyileştirilmesine ve söz konusu merkezlerin rekabet gücünün artırılmasına katkı yapacağı beklenmektedir. Hem araştırma merkezinin kendi sorunlarını anlamasını sağlaması hem de sürecin sahiplenilmesi açısından söz konusu yöntemin faydalı olduğu görülmektedir.

Yöntem

- 1. Adım:** Olası hata türlerini belirleme
- 2. Adım:** Olası hata türleri için ciddiyet (şiddet) oranı belirlenmesi (*Severity - SEV*) (1-10 arası)
- 3. Adım:** Olay olasılığı açısından meydana gelme oranı belirleme (*Occurance - OCC*) (1-10 arası)

4. **Adım:** Araştırma merkezindeki güncel uygulamalara göre tespit oranı belirlenmesi (*Detection - DET*) (1-10 arası)
5. **Adım:** Risk Önceliği Numarası Hesaplanması (*Risk Priority Number - RPN*: $SEV*OCC*DET$)



Şekil 1. Hata modu ve etkileri analizi

Risk Önceliği Numarası (RPN) Yaklaşımı

FMEA'daki en yaygın yöntemlerden biri olan Risk Önceliği Numarası (RPN), analizle belirlenen olası problemlerle ilişkili risklerin değerlendirilmesi için kullanılır.

Riski değerlendirmek amacıyla Risk Önceliği Numarası (RPN) yöntemini kullanmak için analiz takımı mutlaka aşağıdakileri yapmalıdır:

- Hatanın her etkisinin **ŞİDDETİ** sayısal olarak değerlendirilir.
- Hatanın her nedeninin **ORTAYA ÇIKMA** olasılığı sayısal olarak değerlendirilir.
- Hatanın her nedeninin önceden **BELİRLENME** olasılığı sayısal olarak değerlendirilir (örn. son kullanıcıya veya müşteriye ulaşmadan önce sorunu belirleme olasılığı).

Üç sayısal değerlendirme sonucundan yola çıkılarak RPN hesaplanır.

Süreç Planı: Sürecin Görselleştirilmesi ve RPN'nin Hesaplanması

Tablo 1. Süreç planı

Süreçin aşaması	Olası hata türü	Olası hata etkileri	Şiddet skoru (SEV)	Olası nedenler	Meydana gelme skoru (OCC)	Güncel kontroller	Belirleme Skoru (DET)	Risk önceliği numarası
Süreçin hangi aşamasıdır?	Süreçin aşamasında yolunda gitmeyen nedir?	Müşteri nasıl etkilenir?	Müşteri ne şiddette etkilenebilir?	Süreçin hatalı olmasına ne sebep olmuştur - hatanın kaynağı nedir?	Hata türü ya da sebebi ne sıklıkta ortaya çıkmaktadır?	Hata türünü ya da sebebini belirlemek ya da önlemek için kullanılacak mevcut kontroller ya da prosedürler nelerdir?	Hata türünü ya da sebebini ne kadar iyi belirleyebilirsiniz?	SEV - OCC - DET
Tedarikçi belirlenmesi	Anlaşma tüm gereksinimleri karşılamamaktadır.	Tedarikçiden eksik / hatalı teslimat	7	1. Seçim sürecinde takım değişikliği 2. Gereksinimlerin belirlenmesinde geç kalınması 3. Teklifte revizyon	7	Değişiklikler meydana geldiğinde takım kontrat ofisini haberdar eder.	4	196

Raporlama ve İzlem

Tüm RPN'ler hesaplandıktan sonra, risk düzeyine göre olası hata türlerinin düzeltilmelerine yönelik önlemlerin öncelikleri belirlenebilecektir; örnek olarak:

Eğer RPN önceden belirlenmiş olan sınırlar içindeyse, riski azaltmak için düzeltici önlemler gerekebilir veya önerilebilir (örn. meydana gelme olasılığını azaltmaya yönelik, önceden belirleme olasılığı artırmaya yönelik ya da eğer mümkünse



hatanın etki şiddetini azaltmaya yönelik önlemler). Risk arttıkça daha acil önlemler alınması gerekmektedir.

RPN Önceliklendirmesi Örneđi

RPN < 40	• Düşük risk
RPN 40-60	• Orta risk
RPN > 160	• Yüksek risk

SONUÇ

Klinik araştırma süreçleri için Hata Türleri ve Etkileri Analizi'nin bir dizi avantajları vardır:

- Süreci kullananların sürecin aşamalarını bir şema halinde görmelerini sağlayan **prospektif risk analizine** olanak tanır.

- Var olan ya da yeni bir süreçteki **her hangi bir sürece** ilişkin hata türlerinin belirlenmesi için kullanılabilir.
- Süreçteki olası hataların meydana gelmeden önce belirlenmesi ve ortadan kaldırılması, **sürece duyulan güveni** arttıracak gibi, kalitenin yükselmesi, güvenliğin artması, paydaş tatmininin güçlenmesi ve maliyetlerin azalmasıyla sonuçlanır.
- **En iyi uygulamaların** kurum içinde ve/veya kurumlar arasında belgelenmesi ve paylaşılması gelecekte referans alınabilecek bir **veri tabanı** yaratacaktır.

Kaynaklar

1. http://tr.wikipedia.org/wiki/Hata_t%C3%BCrleri_ve_etkileri_analizi
2. <http://de.wikipedia.org/wiki/FMEA>. 28.12.2011 tarihli versiyonunun 28.12.2011 tarihli çevirisidir.
3. "Hata Türü ve Etki Analizi". Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi 2 (4): 136. 2000.