



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**SAĞLIK KURULUŞLARINDA İNSAN FAKTÖRÜ
MÜHENDİSLİĞİNİN ÖNEMİ VE HASTA
GÜVENLİĞİ ALANINDA UYGULAMA
ÖRNEKLERİ**

ÖZLEM YILDIRIM
DOKTORA TEZİ

SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİCİLİĞİ
ANABİLİM DALI

DANIŞMAN
Prof. Dr. Canan ÇETİN

İSTANBUL-2008

TEZ ONAYI

Kurum : Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü

Programın seviyesi : Yüksek Lisans () Doktora (X)

Anabilim Dalı : Sağlık Kurumları Yöneticiliği

Tez Sahibi : Özlem YILDIRIM

Tez Başlığı : Sağlık Kuruluşlarında İnsan Faktörleri Mühendisliğinin Önemi ve Hasta Güvenliği Alanında Uygulama Örnekleri.

Sınav Yeri : Sağlık Kurumları Yöneticiliği

Sınav Tarihi : 28.11.2008

Tez tarafımızdan okunmuş, kapsam ve kalite yönünden Yüksek Lisans/Doktora Tezi olarak kabul edilmiştir.

Danışman (Unvan, Adı, Soyadı)

Prof. Dr. Canan ÇETİN

Kurumu

Marmara

İmza

Canan Çetin

Sınav Jüri Üyeleri (Unvan, Adı, Soyadı)

Prof. Dr. Atıf AKDAŞ

Marmara

Prof. Dr. Münir ŞAKRAK

Marmara

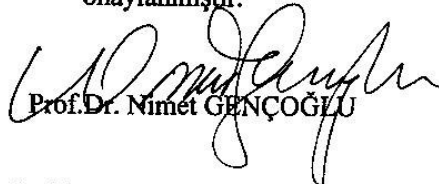
Prof. Dr. Haydar SUR

Marmara Ün.

Doç. Dr. Mert UYDACI

Marmara

Yukarıdaki jüri kararı Enstitü yönetim Kurulu'nun 31.11.2008 tarih ve 2. sayılı kararı ile onaylanmıştır.


Prof. Dr. Nimet GENÇOĞLU

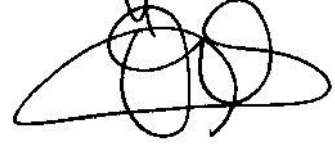
Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü

BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün aşamalarda etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, bu tez çalışmasıyla elde edilmeyen bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları da kaynaklar listesine aldığımı, yine bu tezin çalışılması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığı beyan ederim.

Tarih : 28.11.2008

"Ad Soyadı" (İmza) : Özlem YILDIRIM



TEŞEKKÜR

Sağlık Kurumları Yöneticiliği Anabilim Dalı Doktora Programı'nı açarak sağlık yönetiminin bir bilim dalı olmasında katkılarını bu konuda uzman bireylerin yetişmesini amaçlayarak ortaya koyan değerli hocam; Sağlık Kurumları Yöneticiliği Anabilim Dalı Başkanı; Prof. Dr. Atıf AKDAŞ'a,

Tez çalışmam sırasında bilgi, deneyim, önerileri ve yapıcı yaklaşımları ile çalışmamın her aşamasında bana destek olan ve yön veren, değerli danışmanım Prof. Dr. Canan ÇETİN'e,

Sağlık Kurumları Yöneticiliği Doktora Programında ders vererek bilgi birikimimize katkıda bulunan bütün değerli hocalarıma ve her zaman bizleri yönlendiren asistanımız Sn. Tülay AYTEKİN'e,

Mühendislik uygulamalarını sağlık sektörüne aktarmam sırasında bana her zaman yön veren İstanbul Teknik Üniversitesi Endüstri Mühendisliği Bölümü hocalarıma,

Edindiğim teorik bilgiyi pratiğe aktarmam konusunda gerekli kaynakları sağlayan Vehbi Koç Vakfı Amerikan Hastanesi Yönetimi ve araştırma aşamasında destek veren Vakıf Gureba Hastanesi Yönetimi'ne,

Tezin araştırma aşamasında gerekli koordinasyonu sağlayan ve her adımda bana yardımcı olan Sn. Özgür TAŞKIN'a,

Tezin istatistik çalışması aşamasında değerli bilgi ve deneyimini benimle paylaşan Sn. Engin KARADAĞ'a,

Tezin yazımı aşamasında sabırla bana yardımcı olan Sn. Nazire Aslı YILMAZ'a,

Bu süre zarfında her zaman bana destek veren Sürekli Kalite Geliştirme Bölümü'ndeki ekip arkadaşlarıma,

Bu aşamaya gelmeme katkısı olan ve bana bu enerjiyi veren annem, babam, kardeşim, yeğenim ile Çıtır ve Şeker'e

Teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

1. ÖZET	1
2. SUMMARY	2
3. GİRİŞ VE AMAÇ	3
4. GENEL BİLGİLER	6
4.1. İnsan Hatası	9
4.1.1. Hata oluşum nedenleri	13
4.1.2. İnsan hatalarının temel prensipleri	19
4.1.3. Hata türleri	24
4.1.4. Hata azaltma sistemleri	26
4.1.4.1. Stroop testi	26
4.1.4.2. İsviçre peyniri modeli	28
4.1.4.3. Zehirli kaskadlar	31
4.2. Sağlık Kuruluşlarında İnsan Faktörü Mühendisliği ve Önemi	34
4.2.1. İnsan faktörü mühendisliği yaklaşımları	34
4.2.2. İnsan faktörü mühendisliği prensipleri	42
4.3. Sağlık Kuruluşlarında Hasta Güvenliğinin Önemi, Yaklaşımları ve İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği ile İlişkisi	44
4.3.1. Sağlık kuruluşlarında hasta güvenliğinin önemi ve yaklaşımları	45
4.3.2. Hasta güvenliği yaklaşımları	51
4.3.2.1. Proaktif yaklaşım	50
4.3.2.2. Reaktif yaklaşım	63
4.3.3. Tıbbi cihazların yönetiminde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi	70
4.3.3.1. Tıbbi cihaz kullanımı ile ilgili tehlikeler	72
4.3.3.2. Tehlikelere neden olan kullanım durumları ve risk yönetimi	74
4.3.3.3. Tıbbi cihaz kullanımında insan faktörü mühendisliği	75

4.3.4. İlaç yönetiminde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi	107
4.3.4.1. İlaç isimleri ile ilgili hatalar	108
4.3.4.2. Sözel ilaç istemleri ile ilgili hatalar	119
4.3.4.3. İlaç uygulamaları ile ilgili hatalar	121
4.3.4.4. İlaçların hazırlanması ve dağıtımını ile ilgili hatalar	124
4.3.4.5. İlaç hatalarını önleme önerileri	131
4.3.5. Bakım ortamının yönetiminde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi	139
4.3.5.1. Gürültünün azaltılması	142
4.3.5.2. Ölçeklendirilebilirlik, uyarlanabilirlik, esneklik	144
4.3.5.3. Hastaların çalışanlar tarafından görülebilmesi	144
4.3.5.4. Hasta ve hasta yakınlarının sürece dahil edilmesi	144
4.3.5.5. Standardizasyon	145
4.3.5.6. Uygun olduğu yerlerde otomatik sistemlere geçme	146
4.3.5.7. Yorulmayı en aza indirme	146
4.3.5.8. Bilgiye erişebilirlik	147
4.3.5.9. Etkin iletişimin sağlanması	147
4.3.5.10. Fiziksel çevre koşulları	155
4.3.6. Anestezi sürecinde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi	158
4.3.7. Cerrahi işlemlerde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi	163
4.3.7.1. Doğru hasta, doğru taraf cerrahisi	166
4.3.7.2. Elektrokoterlerin güvenli kullanımı	171
4.3.7.3. Tüp ve kataterlerin doğru bağlanması	171
4.3.8. Tasarım sürecinde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi	174
4.3.8.1. Tasarımın hataları azalttığı durumlar	177

4.3.8.2. İyi hatasızlaştırma tasarımının özellikleri	178
4.3.8.3. İnsan faktörü mühendisliğinin tasarım sürecine dahil edilmesi	180
4.3.9. Hasta güvenliği kültürü ve liderliğin insan faktörü mühendisliği ile ilişkisi	183
5. GEREÇ ve YÖNTEM	193
5.1. Evren ve Örneklem	193
5.1.1. Örneklem 1	193
5.1.2. Örneklem 2	193
5.1.3. Örneklem 3	194
5.2. Veri Toplama Aracı	195
5.2.1. Ölçek maddelerin geliştirilmesi	195
5.2.2. İçerik geçerliliği	196
5.2.3. Madde-toplam ve madde-kalan korelasyon geçerliği	199
5.2.4. Madde ayırt edicilik geçerliği	202
5.2.5. Yapı geçerliliği	205
5.2.6. İç tutarlılık güvenilirliği	209
5.2.7. Alt boyut korelasyonları	209
5.2.8. Kişisel bilgi formu	210
5.3. Verilerin Çözümlemesi	210
6. BULGULAR	212
6.1. İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarına İlişkin Bulgular	212
6.2. İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarının Sağlık Çalışanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşmalarına İlişkin Bulgular	213
6.3. İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarının Sağlık Çalışanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşmalarına İlişkin Bulgular	216

6.4.	İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarının Sağlık Çalışanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşmalarına İlişkin Bulgular	220
6.5.	İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarının Sağlık Çalışanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşmalarına İlişkin Bulgular	226
6.6.	İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarının Sağlık Çalışanlarının Yaş ve Çalışma Süresi Değişkeniyle İlişkisine İlişkin Bulgular	232
7.	TARTIŞMA VE SONUÇ	234
8.	KAYNAKLAR	238
9.	EKLER	252
10.	ÖZGEÇMİŞ	253

Kısaltmalar

ASHP	American Society of Health-System Pharmacists - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Birliği
EAÜ	: Elektrikli Ameliyat Ünitesi
ECRI	: Emergency Care Research Institute - Acil Durum Bakım Araştırma Enstitüsü
EMG	: Elektro Manyetik Girişim
ETA	: Event Tree Analysis – Olay Ağacı Analizi
FDA	U.S. Food and Drug Administration - A.B.D. Gıda ve İlaç Kurulu
FMEA	: Failure Mode Effect Analysis – Hata Türleri Etkileri Analizi
HAA	: Hata Ağacı Analizi
HGY	: Hasta Güvenliği Yöneticisi
IEC	: International Electrotechnique Commission - Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
ISO	: International Standardization Organization - Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu
İFM	: İnsan Faktörü Mühendisliği
JCAHO	: Joint Commission Accreditation on Health Care Organizations
KNA	: Kök Neden Analizi
MER	Medication Errors Reporting - İlaç Hataları Raporlama
NDC	National Drug Code - Ulusal İlaç Kodu
PHA	: Preliminary Hazard Analysis – Ön Tehlike Analizi
PRA	: Preliminary Risk Analysis Using Checklist – Kontrol Listesi Kullanılarak Birincil Risk Analizi
RÖP	: Risk Öncelik Puanı
TÇA	: Tehlike ve Çalışabilirlik Araştırmaları
USP	United States Pharmacopeia - A.B.D. İlaç Kılavuzu

Şekiller

Şekil 1	: İnfüzyon Pompası	9
Şekil 2	: Yoğun Bakım Ünitesinde İnsan Hatalarının Meydana Gelmesi için Dört Temel Faktör	16
Şekil 3	: İnsan Hatalarının Altı Sınıfı	21
Şekil 4	: Stres Eğrisine Karşı İnsan Performansı Etkinliği	23
Şekil 5	: İspat : Stroop Testi Renkleri Olabildiğince Hızlı Yerleştir	26
Şekil 6	: Şimdi Şekilleri Olabildiğince Hızlı Yerleştirin	27
Şekil 7	: Tekrar Renkleri Olabildiğince Hızlı Yerleştirin	28
Şekil 8	: Savunmanın Ardışık Katmanları – Tehlikeler	28
Şekil 9	: Savunmanın Ardışık Katmanları – Tehlikeler ve Kaza	29
Şekil 10	: Zehirli Kaskadlar Modeli	32
Şekil 11	: İnsan Faktörü Mühendisliği Süreci	35
Şekil 12	: İnsan Makine Sistem Türleri	37
Şekil 13	: Olay Ağacı Genel Durum	57
Şekil 14	: Bernoulli Modeli	58
Şekil 15	: Olay Ağacından Hata Ağacına Transmisyon	59
Şekil 16	: Ön Tehlike Analizi Metodolojisi Aşamaları	60
Şekil 17	: Tıbbi Cihaz Ara yüz Tasarımı Problemlerini Azaltmak İçin Pratiğe Yatkın Genel Prensipler	94
Şekil 18	: Mesleki Stres Kaynağı Türleri	104
Şekil 19	: Cihaz Ekran Arayüzü	105
Şekil 20	: İlaç Hataları Türleri	108
Şekil 21	: Hasta Kimliği Tanımlama ve Doğrulama Örnek İş Akışı	151
Şekil 22	: Hasta Transferinde İletişim Örnek İş Akışı	153
Şekil 23	: Anesteziye Karar Verme ile İlişkili İnsan Hatalarının Temel Şekilleri	161
Şekil 24	: Ameliyathane Performans Modelinin Temel Öğeleri	164
Şekil 25	: Doğru Taraf, Doğru İşlem Performansı Örneği	168

Resimler

Resim 1	: Aynı İlacın Farklı Dozlarına Ait Kutu Örnekleri	116
Resim 2	: Aynı İlacın Farklı Uygulama Yollarına Ait Kutu Örnekleri	117
Resim 3	: Hata Önlemeye Yönelik İlaç Yerleştirme Örneği	117
Resim 4	: Rocephin İsimli İlacın Intramusküler ve İntravenöz Şeklinin Örnekleri	119
Resim 5-6	: Sürekli Kalite Geliştirme Projesi Öncesinde İlk Yardım Çantaları	126
Resim 7, 8, 9, 10	: İlk Yardım Çantalarındaki İyileştirme Fırsatları	126
Resim 11	: İlk Yardım Çantaları – İyileştirme Sonrası Tasarım	129
Resim 12-13	: İyileştirme Sonrası Tasarım Örnekleri	129
Resim 14	: İyileştirme Sonrası İlk Yardım Çantaları	130

Tablolar

Tablo 1	: Belirli Görevler / Alanlar İçin İnsan Hatasının Ortaya Çıkma Olasılığı	20
Tablo 2	: Hataların Örneklerle Sınıflandırılması	25
Tablo 3	: İnsan Sınırları ve Kapasitelerine Örnek	38
Tablo 4	: İnsan Faktörü Mühendisliği Yöntemleri	39
Tablo 5	: İnsan Faktörü Mühendisliği ile Birlikte Çalışabilecek Hasta Güvenliği Faaliyetlerinin Özeti	41
Tablo 6	: Liderliğin Sağlanması	48
Tablo 7	: Süreç Tasarımında İnsan Kısıtlarına Saygı Gösterilmesi	49
Tablo 8	: Hata Türleri ve Etkileri Analizi (FMEA) Çalışma Tablosu	53
Tablo 9	: Etkinin Şiddetine İlişkin Puanlama Tablosu	54
Tablo 10	: Hatanın Ortaya Çıkma Olasılığına İlişkin Puanlama Tablosu	54
Tablo 11	: Kritik Hata Türleri için Analiz ve Uygulama Planı	56
Tablo 12	: Ön Tehlike Analizi Risk Değerlendirme Formu	61
Tablo 13	: Kontrol Listesi Kullanılarak Birincil Risk Analizi Temelli Risk Değerlendirmesi Formu	62
Tablo 14	: Beklenmedik Olay Kök-Neden Analizi	65
Tablo 15	: Risk Yönetimi Çalışmaları ve İlişkili İnsan Faktörü Mühendisliği Yaklaşımları	85
Tablo 16	: Yanılmaya Neden Olan Benzer İlaç İsimleri Örnekleri	112
Tablo 17	: Yazılışları - Söylenişleri Benzeşen İlaçlar Tablosu Örneği	113
Tablo 18	: Tall Man Etiketleme Örnekleri	114
Tablo 19	: İlaçlarla İlgili Kullanılmaması Gereken Kısaltmalar Tablosu	122
Tablo 20	: Maksimum Gürültü Düzeyleri	143
Tablo 21	: Kimlik Bilezikleri ile İlgili Genel Tıbbi Bilgiler	150
Tablo 22	: Yaygın Anestezi Hataları	159
Tablo 23	: Sıkça Görülen Anestezi Hatalarının Nedenleri	160
Tablo 24	: Ameliyathane Performans Modeli Temel Öğeleri Faktörleri	165
Tablo 25	: Tasarım Sürecindeki İnsan Faktörü Mühendisliği Faaliyetleri	181
Tablo 26	: Örneklem Grubu 2'ye Ait Bilgilerin Frekans ve Yüzde Dağılımı	194
Tablo 27	: Örneklem Grubu 3'e Ait Bilgilerin Frekans ve Yüzde Dağılımı	195

Tablo 28	: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğinin İçerik Geçerliği Uygunluk Derecesi Formu Örneği	196
Tablo 29	: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin İçerik Geçerliği Oranları	197
Tablo 30	: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Madde-Toplam ve Madde-Kalan Korelasyonlarını Belirlemek Amacıyla Yapılan Pearson Çarpım Moment Korelasyon Analizi Sonuçları	200
Tablo 31	: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Maddelerinin Ayırt Edicilik Güçlerini Belirlemek Amacıyla Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	202
Tablo 32	: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Faktör Analizi Sonuçları	206
Tablo 33	: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Alt Boyutlarının Açıkladıkları Varyans Yüzdeleri ve Özdeğerleri	209
Tablo 34	: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Alt Ölçeklerinin Cronbach Alpha Katsayıları	209
Tablo 35	: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyutları Arasındaki Korelasyonlarını Belirlemek Amacıyla Yapılan Pearson Çarpım Moment Korelasyon Analizi Sonuçları	210
Tablo 36	: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Seçenekleri ile Puan Aralıkları	210
Tablo 37	: Sağlık Çalışanlarının İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyutlarından Elde Ettikleri Puanlara İlişkin η , X ve SS Değerleri	212
Tablo 38	: İlaç Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	213

Tablo 39	: Bina Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	214
Tablo 40	: Cihaz Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	214
Tablo 41	: Güvenlik Kültürü Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	215
Tablo 42	: Bakım Ortamı Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	215
Tablo 43	: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	216
Tablo 44	: İlaç Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	216
Tablo 45	: Bina Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	217
Tablo 46	: Cihaz Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	218
Tablo 47	: Güvenlik Kültürü Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	218
Tablo 48	: Bakım Ortamı Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları	219

Tablo 49	:	İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t Testi Sonuçları	219
Tablo 50	:	İlaç Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları	220
Tablo 51	:	Bina Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları	221
Tablo 52	:	Bina Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşmayı Belirlemek Üzere Yapılan Tukey Çoklu Karşılaştırma Analizi Sonuçları	222
Tablo 53	:	Cihaz Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları	222
Tablo 54	:	Güvenlik Kültürü Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları	223
Tablo 55	:	Bakım Ortamı Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları	223
Tablo 56	:	Bakım Ortamı Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşmayı Belirlemek Üzere Yapılan Tukey Çoklu Karşılaştırma Analizi Sonuçları	224
Tablo 57	:	İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları	225

Tablo 58	:	İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşmayı Belirlemek Üzere Yapılan Tukey Çoklu Karşılaştırma Analizi Sonuçları	226
Tablo 59	:	İlaç Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları	227
Tablo 60	:	Bina Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları	228
Tablo 61	:	Cihaz Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları	229
Tablo 62	:	Güvenlik Kültürü Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları	230
Tablo 63	:	Bakım Ortamı Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları	231
Tablo 64	:	İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları	232
Tablo 65:		İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanları ile Yaş ve Çalışma Süresi Değişkenleri Arasındaki Korelasyon Matrisi	233

1. ÖZET

Bu çalışmanın amacı, insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ile ilişkili süreçleri aktararak hastanelerde hasta güvenliğinin iyileştirilmesi açısından önemini ve ilişkisini tanımlamaktır. İlişkisel tarama modelinde tasarlanan araştırmanın evreni İstanbul ili Avrupa yakasındaki sağlık kuruluşlarında görev yapan sağlık çalışanlarından oluşmaktadır. Bu evren içerisinden amaçlı örnekleme yoluyla seçilen 310 sağlık çalışanı çalışmaya gönüllü olarak katılmışlardır. Çalışmada geliştirilen “İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği” ve “Kişisel Bilgi Formu” veri toplama aracı olarak kullanılmıştır. “İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği”, sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasına ilişkin algılarını belirlemek üzere geliştirilmiş 5’li Likert tipi toplam 66 maddeden oluşmaktadır. Ölçeğin Lawshe içerik geçerliği, yapı geçerliğinin belirlenmesi için gerekli olan Kaiser Meyer Olkin ve Bartlett analizi hesaplanmıştır. Faktör analizi sonrasında ölçeğin beş faktörden oluştuğu saptanmıştır; “İlaç Yönetimi”, “Bina Yönetimi”, “Cihaz Yönetimi”, “Bakım Ortamı”, “Güvenlik Kültürü”dür. Araştırmanın veri analizinde bağımsız gruplar t-testi, tek yönlü Varyans Analizi, non-parametrik Kruskal Wallis-H testi ve Pearson çarpım momentler korelasyon analizi kullanılmıştır. Araştırma sonucunda genel olarak, sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasına ilişkin olarak en yüksek düzeyde “İlaç Yönetimi” alt boyutunu, en düşük düzeyde ise “Güvenlik Kültürü” alt boyutunu algılamaktadır. Ayrıca sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasına ilişkin algıları genel olarak sıklıkla düzeyindedir. Bu doğrultuda insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasına ilişkin algıların ve bununla birlikte uygulama örneklerinin önümüzdeki yıllarda artması, “Güvenlik Kültürü”nün gelişmesinin buna katkıda bulunacağı söylenebilir.

Anahtar Kelimeler: Bakım ortamı, güvenlik kültürü, hasta güvenliği, ilaç yönetimi, insan faktörü mühendisliği, insan hatası, tıbbi cihaz yönetimi.

2. SUMMARY

Importance Of Human Factors Engineering In Healthcare And Implementation In Patient Safety

Aim of this study is to define human factors engineering importance and relationship in improving patient safety at hospitals by communicating related patient safety processes. Relational cross-hatching model was used to design research in sampling universe of healthcare staff working at Europe, Istanbul. 310 healthcare staff selected via purposive sampling participated. "Implementation of Human Factors Engineering in Patient Safety Scale" and "Personal Data Form" was used for data gathering. "Implementation of Human Factors Engineering in Patient Safety Scale" consisted of 66 items, 5 grade Likert scale type, developed to determine healthcare staff perceptions regarding human factors engineering implementations in patient safety. Lawshe content validity, Kaiser Meyer Olkin and Barlett analysis was calculated for the scale. Following factor analysis, it was determined that scale consisted of five factors; "Medication Management", "Facility Management", "Equipment Management", "Care Environment", "Safety Culture". In data analysis, independent group t-test, one-way Variance Analysis, non-parametric Kruskal Wallis-H testi and Pearson moment correlation analysis were used. As a result, healthcare staff perceived "Medication Management" sub-dimension at highest level, and "Safety Culture" at lowest as means of human factors engineering implementation in patient safety. Also, perceptions of staff regarding implementation of human factors engineering in patient safety are at level frequent in general. In summary; as implementation of human factors engineering in patient safety field increases in future, and improvement of "Safety Culture" will have an effect on this improvement.

Key Words: Environment of care, human error, human factors engineering, medication management, medical equipment management, patient safety, safety culture.

3. GİRİŞ VE AMAÇ

Günümüz sağlık kuruluşlarında hasta güvenliği kavramının önemi giderek artmaktadır. Tıpta hataların her zaman olası olması, tıp biliminin insanı odak alması, insanın ise karmaşık bir yapı olması hasta güvenliği kavramının öneminin artışında etkin olan nedenlerindendir. Hastaneler bilindiği üzere tehlikeli yerler olup, pekçok disiplinin bir arada bulunduğu, insan-makina ve sistem üçlüsünün sürekli etkileşimde olduğu ve yoğun olarak da yüksek riskli iş süreçlerini içeren organizasyonlardır. İnsan hatası ise yaşamın vazgeçilmez bir parçasıdır (94). İnsan Faktörleri Mühendisliği; insana odaklanan ve insanın hata yapmasına neden olan bileşenleri, sistemleri ve insan-makina sistemleri arasındaki ilişkileri inceleyerek, bu ilişkileri uygun kalite teknikleri ile analiz edip hatalarda düzeltici veya önleyici yaklaşımların uygulanıp riski hesaplamaya ve azaltmaya yönelik çalışmalar yapmayı hedefleyen bir daldır. Çalışanlar, ortam ve sistemler arasındaki etkileşimlerden doğan kısıtları göz önünde bulundurarak hata kavramını inceler ve çeşitli yaklaşımlar ile sistemlerdeki hataları en aza indirmeyi hedefler. Bu bilim dalı, sağlık hizmetlerinde de pekçok konuya işaret etmektedir.

Cihaz, çalışma ortamı veya iş süreçlerinin tasarımının diğer endüstrilerde olduğu gibi sağlık kuruluşlarında da hataların oluşumunu etkilediği bir gerçektir. Bu etki sağlık kuruluşlarında pekçok boyutu etkilemekle birlikte, yarattığı en önemli etki hastanın güvenliği üzerindeki etkidir. İnsan Faktörü Mühendisliği sağlık hizmetlerine büyük katkılarda bulunmuştur; tıbbi cihaz tasarımının eleştirilmesinde, kullanılabilirlik testlerinin yapılmasında faydalı görülmüş ve hasta güvenliğinin bazı alanlarında fark edilir iyileştirmelere katkıda bulunmuştur. İnsan Faktörü Mühendisliği, aynı zamanda sağlık hizmetlerinin kalitesinin, klinik süreçlerin verimliliğinin artırılması; bakım maliyetlerinin düşürülmesi ve hasta ve doktor memnuniyetinin artırılmasına da yardımcı olur. İnsan Faktörü Mühendisliği, örneğin barkod sistemi, "akıllı" infüzyon pompaları ve kritik laboratuvar değerleri için otomatik alarmlar gibi "insan hatasını" azaltan bilgisayar destekli araçların tasarımı ve kurulumu gibi konularla insan hatalarının azaltılmasını sağlamaktadır (56), (173). Bunun yanı sıra; İnsan Faktörü Mühendisliği, yanlış tarafın ameliyat edilmesi olaylarının azaltılması için "son kontrol", çalışma hayatı araştırmalarının kalitesi,

"hatasız" organ nakli sistemleri ve çalışma ortamı kalitesi gibi tasarım çalışmalarına yön vermiştir.

Bu çalışma kapsamında günümüzde uluslararası alanda ve Türkiye’de hastaneler için oldukça ön planda olan ve giderek önemi artan ve anlaşılabilir hasta güvenliği kavramına İnsan Faktörü Mühendisliği açısından yaklaşılması, bu yaklaşım ile birlikte kavramsal temel oluşturulduktan sonra hasta güvenliğinin en fazla tehdit altında olduğu konular ile bu kavramın ilintisi ve çeşitli çözüm önerileri üzerinde durulması hedeflenmektedir.

İnsan Faktörü Mühendisliği, uluslararası bir rol de oynayabilir - dünyanın her yerindeki sağlık hizmetleri; demografi, epidemioloji, bakım ve teknoloji gelişmeleri ve eşi görülmemiş tıbbi hizmet talepleriyle ilgili yoğun baskı altındadır. Bu baskılar, sağlık hizmeti sistemlerindeki köklü değişimleri daha güvenli, daha verimli ve kolay kullanılabilir yollara yöneltmeye ve de daha önce denenmiş ve başarısız olmuş verimsiz ve tehlikeli yolların önlenmesine yardımcı olmak amacıyla İnsan Faktörü Mühendisliği için bir fırsat olmuştur (56).

İnsan Faktörü Mühendisliği, sistemlerin hata riskini en aza indirecek şekilde ne şekilde tasarlanabileceğini ve bu tasarımların insan kısıtları, karakteristikleri ve performansı ile ilişkisine işaret eder. Çalışmada mühendislik uygulamaları ile sağlık sektöründeki uygulamaları birleştirmek ve konunun algılanması ile ilgili bir tanesi özel, diğeri kamu olmak üzere iki ayrı hastanede araştırılması amaçlanmaktadır.

Ülkemizde, son yıllarda, hastanelerdeki kalite geliştirme ve akreditasyon çalışmaları kapsamında hasta güvenliği kavramına oldukça fazla yer verilmekte ve bu doğrultuda ilaç yönetimi, tıbbi cihaz yönetimi, bakım ortamının yönetimi gibi süreçlerde güvenliğin etkin bir şekilde sağlanabilmesi amacıyla sistemler tanımlanmaktadır. Bu çalışmanın konusunun seçilmesi ile ilgili neden, özellikle Türkiye’de bu tür çalışmalar için bir Türkçe kaynak oluşturmak hasta güvenliğinin sağlanması amacıyla yapılan çalışmalarda insan öğesinin ve insanın kısıtlarının göz önünde bulundurulması ve sistemlerin insan hatasını önleyecek şekilde tasarlanmasının önemini anlaşılması ve tıbbi cihazlar, ilaç, bakım ortamı, cerrahi ve anestezi uygulamaları, hizmet tasarımı gibi yüksek riskli süreçlerde uygulamaya ne şekilde yansıtıldığını aktarmaktır. Bu çerçevede, hasta güvenliği ve İnsan Faktörü

Mühendisliği ilişkisinin hastanelerde değerlendirilmesini sağlayacak literatüre katkıda bulunabilecek bir ölçeğin geliştirilmesi de amaçlanmaktadır.

4. GENEL BİLGİLER

Bu tez çalışmasındaki amaç; İnsan Faktörü Mühendisliği (İFM)* yaklaşımının hasta güvenliği alanında uygulanmasını incelemek ve literatürde ele alınan başlıklardan hareketle iki kavram arasındaki ilişkiyi tanımlamaya yönelik bir ölçek geliştirmektir. Bu çalışma kapsamında hem İFM, hem de Hasta Güvenliği (94) ile ilgili temel kavramlar, İFM'nin hasta güvenliği açısından önemi ve iki kilit kavram arasındaki ilişki aktarıldıktan sonra, sağlık kuruluşlarında yapılan örnek çalışmalardan söz edilerek uygulama ile desteklenmesi hedeflenmektedir.

Uygulamada üzerinde durulacak ve örnek gösterilecek alanlar; tıbbi cihaz kullanımları, anestezi uygulamaları, ilaç yönetim süreci, bakım ortamının yönetimi, cerrahi süreçler gibi yüksek riskli süreçler olacaktır (41).

İnsan kısıtlarının dikkate alınmasında insan makina sistemlerinin özellikleri, sistemlerin insan odaklı olacak şekilde tasarlanması (116) ve ergonomi ile ilgili temel esaslara değinilecektir. Ayrıca bütün bunları sağlarken uygulamada hangi koşullar altında ve hangi durumlarda hangi kalite tekniklerinin (hata türleri etkileri analizi (39), neden sonuç analizi, hata ağacı analizi (108) gibi) kullanılmasının uygun olacağına da değinilecektir.

Tıp Enstitüsünün 1999 raporu "Hatalar İnsanlar İçindir: Daha Güvenli bir Sağlık Sisteminin İnşa Edilmesi" ve bunun devamı olan "Kalite Darboğazı: 21. Yüzyıl için Sağlık Sistemi" hasta güvenliği konularında halkın bilincini büyük ölçüde artırmıştır. Günümüzde "insan hatalarını" azaltmak için, elektronik tıbbi kayıtlar, bilgisayar destekli doktor istemleri, hasta ve ilaçlar için barkod sistemi, ilaç dağıtımı için robotlar ve otomatik sistemler ve aşırı yüksek dozları algılayan "akıllı" infüzyon pompaları gibi yeni teknolojilerin uygulanması için yoğun bir baskı bulunmaktadır. İFM'nin, iş süreçlerini dikkate alarak, teknolojileri uygulayıp, istenmeyen sonuçları azaltarak bu teknolojilerin tasarımında kritik önem taşıdığı söylenebilir (56), (173).

Bunun dışında; Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılan istatistiklere göre nüfusun yaş ortalaması yükselmektedir. Ayrıca, diğer ülkelerde 80 ve üzeri yaş grubu, nüfusun en hızlı büyüyen bölümüdür. Hastalar yaşlandıkça tedavileri karmaşıklaşmakta, hastalıkları daha ağır geçirmekte ve daha fazla ilaç almaktadır.

* Bundan sonraki anlatımda "İnsan Faktörü Mühendisliği" geçen yerler "İFM" olarak kısaltılmıştır.

Tıbbi işlemler ve tedaviler sırasında göz önünde bulundurulması gereken daha fazla potansiyel tehlike bulunmaktadır. Sağlık hizmetinin karmaşıklığı ve riskleri arttıkça, insan faktörleri perspektifinden daha iyi tasarlanmış sistemlerden elde edilen faydaların artacağı düşünülebilir.

Hastalar ve ailelerinden bakımlarının sorumluluklarını daha çok almaları da istenmektedir (1), (96), (51). Böylece, hastalardan insülin infüzyon pompaları (şeker hastaları için), sürekli pozitif hava yolu basınç cihazları (uyku apnesi için) ve benzeri bilgisayar kumandalı karmaşık cihazları kullanmalarının istendiği görülmektedir. Bu nedenle tasarımların kullanıcı dostu olmaları hasta güvenliği ve bakım kalitesi açısından önem taşımaktadır. Yaşlı insanların kendilerine bakmaları ve kendilerine uygulanan bakım teknolojilerini yönetmeleri daha zordur. Örneğin; maliyetleri düşürmek için bir çok sağlık planında hastalara daha kuvvetli ilaçlar verilmektedir. Her 12 saatte bir 10 mg'lık bir ilaç alan hastaya 20 mg'lık ilaç yazılabilmekte ve hastaya 20 mg'lık ilacı ikiye bölüp bunları bir sabah bir de akşam alma istemi yapılabilmektedir. Fakat veriler yaşlı hastaların tabletleri kesmeyi sıklıkla unuttuklarını veya kesmekte zorlandıklarını göstermektedir (94).

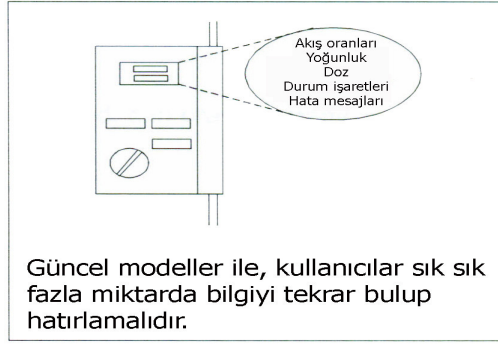
Yataklı sağlık kuruluşlarında ortalama kalış süresi kısalmıştır ve kısalmaya da devam etmesi beklenmektedir. Ayakta tedavi merkezlerinde ise daha fazla prosedür uygulanmaktadır ve evde hasta bakımında bir artış gözlenmektedir. Ortalama kalış süresinin kısalması ve prosedür artışının yanı sıra, web tabanlı hizmet sağlayıcılar, tele tıp ve robotlar ve diğer cihazlarla uzaktan ameliyatlarda artan bir kullanım olacaktır (56), (173).

Tıptaki ilerlemeler, genetik tanılama konusundaki gelişmeler gibi sağlık hizmetlerine tıbbi müdahale veya tedaviler için yeni fırsatlar sağlamakla kalmayıp, aynı zamanda hastalık ve sağlık anlayışımızı, sistemi yönetmek, yenilikler, standartlaştırma için olanakları ve gereksinimleri, politik ve ekonomik ilişkileri değiştirmekte ve de İFM profesyonelleri için yeni fırsatları ortaya koymaktadır. Sağlık hizmetleri sağlayıcılarının bu teknolojik gelişmelerle baş etmesi ve de bunların uygulanmasını ve kabul görmesini sağlaması gerekir. Bu yeniliklerle ilgili belirsizlikler ve beklentiler, araştırma ve sağlık hizmetleri sistemi dahilindeki kısıtlı kaynakların yönetimi ve hastalıkların yaşlanma, mobil global nüfus ve benzeri

nedenlerden kaynaklanan değişimleri ve bu değişimleri yönetme gereksinimini beraberinde getirmiştir.

Globalleşme ve verem, çocuk felci ve parazitlerin yol açtığı hastalıklar gibi artık ortadan kalkmış olarak kabul edilen hastalıkların yeniden ortaya çıkması dahil olmak üzere biyolojik terör endişesi arttıkça, hastalıkların daha hızlı yayılması nedeniyle, acil durum yönetimi, veri madenciliği, veri aşırı yükleme ve otomatik alarm sistemleri konusunda İFM'nin katılımı için fırsatlar doğabilir.

Sağlık hizmetleri profesyonellerinin ve halkın kablosuz cihaz kullanımı oranında bir patlama yaşanacaktır. Kablosuz cihazların elektrikli tekerlekli sandalyeler, apne detektörleri, işitme cihazları, infüzyon pompaları, kardiyak telemetri, kalp pilleri ve vantilatörlerle etkileşmesine rağmen, 2020 yılından önce güç aktarım düzeylerinin düşürülmesi ve etkileşim yönetimi gibi teknolojik çözümlerin sağlık kuruluşlarında kullanımının sağlanması beklenmektedir (133). Bu tip cihazlar çoğaldıkça, kolay erişilebilir bilgilerin ve yazılımın doğasından kaynaklanan tasarım konuları ve fırsatlar ortaya çıkacaktır. Örneğin; bir kullanıcı bir çok infüzyon pompasını bir çok hastada tek bir cihaz üzerinden kumanda edecekse, bu cihazın arayüzü hastalara doğru haritalamanın yapılmasını yapabilecek şekilde tasarlanması gibi konular gündeme gelir. Benzer olarak, iki sağlık uzmanı bir hastayla ilgili "notlarını karşılaştırdıklarında", kablosuz bir cihaz karşılaştırmayı sağlamak üzere bilgiyi paylaşarak ve bilgi ekranını standartlaştırarak bu etkileşimi destekleyebilmesini sağlayacak bir tasarıma gereksinim duyulabilir. Tek bir kablosuz teknolojinin veya cihazın tüm tasarım hedeflerine erişmeye veya kullanıcıların karşılaştığı tüm durumları ele almaya yetmesi beklenmemektedir. İnsan faktörü mühendislerinin; kablosuz teknoloji içeren her tasarım projesinde, söz konusu uygulama ve insan-cihaz kullanım modeli için en uygun teknolojilerin belirlenmesinde buna ilişkin kararlarda yer alması gerektiği söylenebilir (bkz. Şekil 1).



Şekil 1: İnfüzyon Pompası (137)

2020 yılında şu an araştırmaları süren teknolojilerin araştırma aşamasından geliştirme aşamasına geçmesi beklenmektedir. Örneğin; nanoteknoloji araştırmalarının mühendislik tasarımları yapılmış nano cihazlar ve nano altyapıları kullanarak insanın biyolojik sistemlerini moleküler düzeyde izleme, onarma, inşa etme ve kumanda etmeyi içeren "nano tıp" için fırsatlar yaratacağı düşünülmektedir (133). Bu tür sistemlerin tasarımına ve değerlendirmesine girdi sağlama fırsatları olurken, İFM bu cihazların tasarımı, kullanıcı arayüzlerinin maliyet etkin olarak ve güvenlik odaklı geliştirilmesinde önemli rol oynayabilir (56).

Çalışmanın bundan sonraki bölümlerinde sırasıyla insan hatasının doğası, hata oluşum nedenleri ve önleme yaklaşımları, bu yaklaşımların kalite teknikleri ile desteklenmesi, insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği kavramları ve birbirleri ile ilişkisi, insan faktörü mühendisliği uygulamalarının hasta güvenliği alanına; özellikle sağlık kuruluşlarındaki yüksek riskli süreçlerdeki yansıması ve sonrasında bu iki kavram arasında sağlık çalışanlarının algılarını değerlendirmek amacıyla geliştirilen ölçeğe ilişkin araştırma sonuçları yer alacaktır.

4.1. İnsan Hatası

Bu bölümde, insan hatası, hata oluşum nedenleri, insan hatalarının temel prensipleri, hata türleri ve hata azaltma sistemleri üzerinde durulacak, sistem tasarımı ve hata oluşumu arasındaki ilişkiye değinilecektir. Aynı zamanda literatürden örnek olaylar paylaşılarak ilişkinin somut olarak aktarılması hedeflenmektedir.

Amerika Birleşik Devletleri Tıp Enstitüsü her yıl yaklaşık 98.000 kişinin tıbbi hatalar nedeniyle öldüğünü tahmin etmektedir. Amerika Birleşik Devletleri Tıp Enstitüsü, 1999 yılının sonlarına doğru günümüzün ünlü "To Err is Human" (Hata

İnsana Mahsustur) raporunu yayınlamış ve bu konuya gerekli ulusal ilgiyi çekmiştir. Bu doküman, sağlık hizmetleri ve sistemlerinin farklı şekilde ele alınması gerektiğini desteklemiş ve problemi tüm sağlık sistemini göz önünde bulundurarak ve insanların mükemmel olmadığına ve gerçekten başarılı çözümlere ulaşabilmek için insanların hatalarına odaklanmak gerektiğine dikkat çekerek sunmuştur (104), (94).

Hastanedeki hastaların sadece %1'inin bu probleme maruz kaldığını, %99'unun güvenli bakımdan faydalandığı ifade edilmektedir (94). Başka bir deyişle, hastanedeki hastaların büyük bir bölümü güvendedir ve hayatın çoğu aşamalarında olduğu gibi %1'lik bir hata oranı kabul edilebilir ve hatta çok iyidir. Ancak sağlık hizmetlerinde küçük de olsa bir hata bazı durumlarda yaşam ve ölüm, yaşam kalitesinde ciddi azalma, sakatlık ya da acı ile sonuçlanabilir.

Hataya bağlı hasta yaralanmaları en iyi hastanelerde ve doktor muayenehanelerinde bile gerçekleşebilmektedir. Çoğu zaman hastanın zarara uğradığı bu durumlar kişisel bir hatanın sonucu değildir. Uzmanlar buna “sistem hatası” adını vermektedir. Bakımın verildiği koşulları ve bu koşulların hatayı nasıl tetikleyebileceğini değerlendirerek durumu düzeltmeye çalışmak konunun önemli bir parçasıdır. En iyi hastaneler ve çalışanlar bile hata yapabilir. Sağlık hizmetlerinin üzerine oturduğu sistem problemlerinin çoğu sağlık bakımı ortamında mevcuttur. Bu problemler çoğunlukla iş adımlarında aksamalar olduğunda ortaya çıkabilir. Çünkü bir hatanın görünür olması için küçük etmenlerin yan yana gelerek sonucu tetiklemesi gerekli olabilir.

İnsanlar hata yapabilirler. Çünkü; (127)

- Yanlış bir şey yapabilirler (renkli çamaşıra çamaşır suyu ekleyebilirler),
- Doğru şeyi yapmayabilirler (örneğin; emniyet kemerlerini bağlamayı unutabilirler),
- Doğru şeyi yanlış ya da eksik şekilde yapabilirler (ellerini yıkayabilirler, ancak mikropları öldürecek kadar uzun yıkamayabilirler),

Hatanın bir çok sözlük tanımı vardır. Bunlardan bir tanesi hatayı ihmal nedeniyle yanlış yapılan bir şey olarak tanımlarken, bir diğer tanım; yasa veya görev ihlali, yürütülen bir hata; ahlaki bir kusur olarak vurgular (127).

İnsan hatasının doğası üzerine kapsamlı yayınları bulunan psikoloji profesörü Dr. James Reason, hatayı planlanan eylemlerin istenen sonucun elde edilemediği

durumlar olarak tanımlar ve bilgi ve hatanın aynı zihinsel kaynaklardan aktığını, ancak başarının birini diğerinden ayıran özellik olduğunu söyler (127).

"İnsan hatası", bireyin farklı davranmış olması gerektiğine ve dolayısıyla eylemin sonucundan sorumlu olduğuna işaret eden bir sosyal etikettir.

Hatalar; yalnız insan hatalarında olduğu gibi sadece yalıtılmış nedenler olmayıp, bunların kendisi, kendilerinden önceki organizasyonel faktörlerin veya gizli koşulların sonuçları olabilir (128). Hatalar çok geniş kapsamlı zihinsel aktiviteler arasından birbirine çok benzer olan görünüştekilerde ortaya çıkabilir. Başka bir deyişle: aktivitede, konuşmada, algılamada, hatırlamada, tanımada, yargılamada, problem çözmede, karar vermede ve bu gibi durumlarda karşılaştırılabilir hata oluşumlarını belirlemek olasıdır. İnsan hatalarının tahmin edilebilir olanları bilinç, dikkat, çalışan hafızası ve bunların etkileşiminde bulunduğu bilgi yapısı üzerine dikkat çekebilir (97).

Reason'ın çalışmaları hataların anlaşılmasına yardımcı olmuştur. Reason hatayı, "istenilen çıktılar elde etmek üzere planlı bir şekilde sıralanmış zihinsel ve fiziksel faaliyetlerdeki başarısızlığın şansa bağlı olarak ortaya çıkmadığı durumlardaki başarısızlıktır" şeklinde tanımlar (127). Bu tanımda en önemli öge; istenen çıktılarının varlığıdır. Planlamadığımız bir sonuç için böyle bir durumun ortaya çıkmasının hata tanımına uygun olduğu söylenemez. Çünkü hatalar iki tür başarısızlığa bağlıdır; bunlardan bir tanesinde yerine getirilen faaliyetler sonucu istenilen çıktıya ulaşamama durumu vardır, diğerinde ise doğru olan istenilen çıktı değildir. İlk durumda istenilen çıktıya bazen ulaşılabilir, ancak ikinci durumda istenilen çıktıya ulaşamaz.

Reason "yanlış", "kusur" ve "hata" kavramlarını birbirinden ayırt etmektedir. Yanlış; istenilen çıktıya ulaşmak üzere planlanan zihinsel ve fiziksel faaliyetler istenilen şekilde yürümediği ya da bir ilke, kural veya gerçeğe uymadığı durum, bir başka deyişle, yapılan faaliyet sonucunda istenilen çıktıya ulaşılamaması olarak tanımlanabilir. Kusur; bir eksiklik, yapılması gerekenin bilinçli veya bilinçli olmadan istenilen şekilde yapılamaması olarak ifade edilebilir. Hata ise; kişinin veya kurumun, durumun ve zamanın gerektirdiği gerçeklere uygun davranışı göstermemesi olarak açıklanabilir. Yanlış ve kusurlar planlamanın yeterliliği ya da yetersizliğinden bağımsız olarak, herhangi bir faaliyetin yerine getirilmesi sırasında

ortaya çıkan hataya işaret ederken, yanlışlar farkedilebilir. Örneğin; bir hareketin veya bir ilacın yanlışlığından sözedilebilir. Ancak kusur herkes tarafından değil, yalnız bunu deneyimleyen kişi tarafından fark edilebilir. Kusurun daha çok hafıza gibi insan kısıtları ile ilgili olup gerçek davranışta ortaya çıkmadığı ve gözlenemez olduğu söylenebilir. Hatada ise başka özellikler söz konusudur; faaliyetler planlandığı şekilde gerçekleştirilse bile planlanan faaliyet yanlış olduğundan istenen sonuca ulaşamadığı görülebilir (127).

İnsan güvenliği; İFM ile ilgili olup; üretim, taşıma, sağlık ve savunma gibi alanlarda insana olan güvenilirlik anlamına gelir. Bu kavram genellikle; zaman kısıtına neden olan bir etken varsa, verilen zaman diliminde bir insanın sistem için gerekli faaliyetleri, hataya neden olacak bir performans göstermeden doğru bir şekilde gerçekleştirme olasılığı olarak tanımlanabilir. Günümüzde özellikle insanların sosyo-teknik sistemlerin çok önemli bir parçası haline gelmesiyle, esnek sistemlere olan katkıları ve insan hatalarının bu sistemleri etkileyecek olası olumsuz sonuçları düşünüldüğünde insana olan güvenliliğin büyük önem taşıdığı görülebilir. İnsan güvenliği veya insan hatası konusuna baktığımızda 1958 yıllarına uzansak da, tıbbi sistemler açısından bu konuya değinilmesi 1970’li yıllarda 500’den fazla yazılı yayın ve konferansın bu konuyu gündeme alması ve buradan esinlenerek de sağlık hizmetlerinde de insan hatası, insan güvenliği ve insan faktörlerinin gerekliliği konusunun önemini ortaya çıkması ile başladığı söylenebilir (21), (54), (129), (179).

“İnsan” ise tüm bu sistemleri kullanan ve hata yapma olasılığı olan, bu sistemin kritik bir bileşenidir (41). İnsan ögesine dayanan ve ölüm ile sonuçlanan ilk tıbbi hata 1848 yılında ortaya çıkmıştır. Bu olayın anestezi uygulaması ile ilişkili bir olay olduğu bilinmektedir (14). Bu konudaki çalışmaların 1960’lı yılların başlarına dek sürdüğü görülebilir. Bu sıralarda daha çok anestezi ile ilişkili ölümler ele alınırken 1960’lı yıllardan itibaren tıbbi sistemlerdeki insan hatalarına odaklanan pekçok yayın göze çarpmaya başlamıştır.

Perrow’un normal kaza teorisine göre kazalar bazı sistemlerde kaçınılmaz olabilmektedir. Bu sistemlerin çoğu yüksek teknolojinin kullanıldığı endüstrilerdir (123). Bazı araştırmacılar kazalar ve hataların nedenlerini bulmak yerine sistemlerin güvenliliğin arttıran karakteristiklerin neler olduğu üzerinde durmaktadır. Yüksek

güvenilirlik teorisi, iyi tasarlanmış organizasyon yapısı ve yönetimin hataların ortaya çıkmasını engelleyeceği üzerinde durmaktadır. Yüksek güvenilirlikteki organizasyonların karakteristiklerinde, güvenliğin organizasyonun taahhüdü oluşu, çalışan sayısı ve güvenlik adına alınan önlemlerin yeterliliği, sürekli öğrenme ve değişim odaklılığın organizasyon kültürünün bir parçası olması göze çarpmaktadır.

Sistemin, insan ve sistem hatalarını hastaya zarar vermeden önce önleyebilecek kadar sağlam olması gerekebilir. Bakım hizmetleri sisteminin merkezindeki hasta güvende olmadığına, sağlık hizmetlerinin başka özelliklerinin bir değeri olmayabilir.

Tıpta, yukarıdaki paragrafta sözü edilen her üç kavram da mevcuttur. Örneğin; doktor hastaya uygulanacak ilacın dozunu doğru belirler, ancak doktor istemine geçirirken hatalı geçirebilir veya hastaya yanlış uygulanmasına neden olabilir, çünkü hastanın tanısını doğru koymamıştır.

Bu çalışmada sözü edilen hata kavramı, planlanmış birtakım faaliyetlerin yerine getirilmesindeki hata veya bir hedefe ulaşmak için yanlış planın uygulanması anlamını taşıyacaktır.

4.1.1. Hata oluşum nedenleri

İnsanlar neden hataya neden olur sorusu irdelendiğinde "gizli" ve "aktif" hataların ayırılması önem kazanabilir (127). Genelde "aktif" hataların hemen müşteri tarafından da algılanabilecek operasyonel boyutta ortaya çıkan hatalar olduğu, çoğunlukla ön yüzde çalışanlar tarafından gerçekleştirildiği, "gizli" hataların ise ön yüzde çalışan kişilerin yapacağı kontroller sonucu ortadan kaldırılacak ve uygun olmayan tasarımı, yanlış yüklemeyi, herhangi bir cihazın bakımı sırasında yapılan hataları, yönetimin aldığı yanlış kararları ve kötü bir şekilde yapılandırılan organizasyonları kapsadığı ifade edilebilir (129). Bunlar; kör nokta olarak tanımlanabilir. Örneğin; bir geminin batması "aktif" hataya örnek iken, geminin tasarımındaki bir hata nedeniyle kaptanın gemiyi kontrol edemeyip geminin batması "gizli" hataya örnek gösterilebilir. "Gizli" hatalar karmaşık sistemlerin güvenliği için büyük bir tehdit oluşturabilir (95). Çünkü bu tür hatalar çoğu zaman fark edilemediğinden birden fazla "aktif" hatanın ortaya çıkmasına neden olabilir. Bu hataların fark edilmemesinin nedeni çoğu zaman sistem, bilgisayar programları veya organizasyon yapılarının hata üretecek şekilde tasarlanmış olması ve rutin görevleri

yerine getirmekten sorumlu çalışanların görevlerine alıştıkları çevrede çalışmalarını sürdürmeleridir. Böyle bir durumda "aktif" hatalara odaklanıp, onları ortadan kaldırmanın çoğu zaman etkin bir çözüm olmadığı söylenebilir. Çünkü sistemdeki hatalara odaklanmak ve bunları gidermek ve / veya ortaya çıkma sıklıklarını azaltmak daha önemli olabilir. Bunun için de, sağlık hizmetlerinde hasta güvenliğinin geliştirilmesi için diğer endüstrilerde olduğu gibi "gizli" hatalara odaklanmak ve bunun için çaba sarf etmek daha fazla önem taşıyabilir (129), (177).

Tıpta, aktif hatalar doktorlar, hemşireler ve teknisyenler gibi hastalara doğrudan hizmet veren kişilerin yaptığı hatalardır. Gizli koşullar sistemde, tesis, ekipman ve süreçlerde bulunan, bir hataya yol açan, aktif hatalara katkıda bulunan veya aktif hatalarla birleşen koşullardır. Gizli koşullar; tipik olarak yönetim, mimarlar ve ekipman tasarımcıları tarafından alınan kararlar sonucunda ortaya çıkabilir. Ekipman ve prosedürlerde standartlaştırmanın olmaması, görüş alanı darlığı, yüksek gürültü düzeyleri ve hastaların aşırı hareketi, bir sağlık tesisinde bulunan gizli koşullara örnek gösterilebilir (145). Öngörülmesi zor olan aktif hataların tersine, gizli koşullar; olumsuz bir etki yapmadan önce tanımlanabilir ve giderilebilir. Güvenlik engelleri sağlık hizmetleri sağlayıcısının aktif hata yapmasını önlemeyi veya aktif bir hatanın etkisini azaltmayı amaçlar.

Hataları tahmin etmek için hataya neden olan faktörlerin bilinmesi önemlidir. Bunun için hatanın oluşumunda üç temel öğenin varlığına işaret eden bir teoriden söz edilebilir. Bunlar (129);

- İşin doğası ve çevresel koşullar,
- Performansı etkileyen mekanizmalar ve
- Bireyin doğasıdır.

Bu faktörler dikkate alınarak bir hatanın hangi koşullar altında ve ne şekilde ortaya çıkacağı üzerine tahmin yapılabilir.

Hem evde ya da günlük yaşamda, hem de hastaneler gibi karmaşık ortamlarda sorunlara yol açabilecek hata türlerine neyin neden olduğunu anlamaya çalışmak gerekir. Örneğin; günlük yaşamda bu tür hataları yapmayı tetikleyen çok sayıda etmen sıralanabilir. Bunlar (174);

- Tek seferde çok sayıda işle uğraşmak /çoklu görev,
- İş sırasında rahatsız edilmek ve

- Yorgunluktur.

Benzer çevresel baskılar sağlık bakımı çalışanlarını da etkileyebilir. Yaptıkları işe tek perspektiften bakarak, ilgili kişiyi "kötü" bir insan olarak görmek yerine bu tür hatalara neden olan etmenleri en aza indirmek gerekir. Sağlık hizmetlerindeki çoğu yaralanmalar kötü bir insan yüzünden meydana gelmeyebilir: Her alanda olduğu gibi sağlık çalışanları arasında da yetkin olmayan az sayıda olduğu söylenebilir. Ancak bu kişilere odaklanmak güvenliği gerçek anlamda iyileştirmeyebilir. Odak nokta, sistemdeki yetkin, bakım veren kişilerin daha az hata yapmasına ya da hatanın hastaya zarar vermesinden önce bu hatanın fark edilmesine yardımcı olmaktır. Sistemler başarısız olduğunda ve bir hasta zarar gördüğünde hedefin bu hatanın neden meydana geldiğini öğrenmek ve yeniden meydana gelmemesini sağlamak üzere bu deneyimden bir şeyler öğrenmek olması gerektiği söylenebilir (161).

Herhangi bir hata ortaya çıktığında genellikle ilk reaksiyon olarak hatayı yapan kişiyi bulup cezalandırmaya gidilmesine rastlanabilir. Oysa ki hatalar kendi başına ortaya çıkan tek bir olaydan kaynaklansa bile genelde birbirlerini tetikleyen pek çok faktörün etkileşimi sonucu ortaya çıkabilir. Bu anlamda bakılacak olursa hatayı yapan veya ortaya çıkmasına neden olan kişinin cezalandırılması bu faktörleri ortadan kaldırmayabilir ve aynı hatalar ortaya çıkmaya devam edebilir. Çünkü hataların ortaya çıkmasını önlemek ve hasta güvenliğinde gelişme sağlamak için sistem yaklaşımına gerek vardır. Bu yaklaşım yardımıyla hataların ortaya çıkmasına neden olan faktörlerin neler olduğu ve sistemlerde hasta güvenliği açısından iyileştirmeye açık alanların neler olduğu belirlenebilir. Bu amaçla (101);

- Sistem bileşenleri,
- Kazaların ortaya çıktığı durumlar ve insan hatalarının bu durumlara olan etkileri ve
- Bu kavramlar ile "hasta güvenliği" kavramının buluşma noktası ele alınabilecek etkenler arasında sıralanabilir (86), (56).

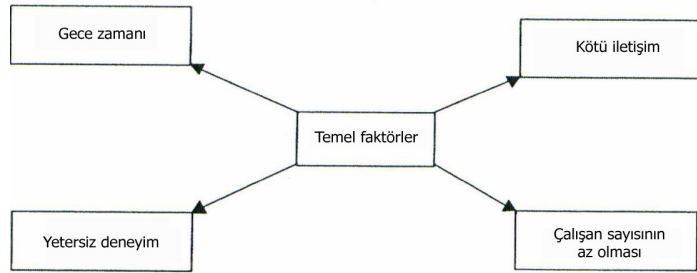
Sağlık hizmetlerindeki hatalar, diğer endüstrilerden farklı olarak daha zor fark edilmektedir. Sağlık hizmetlerinin fiziksel yapısı (inşa edilmiş veya fiziksel ortam olarak adlandırılır) hem organizasyonla, hem de bakım ortamında gerçekleşen tüm süreçlerle etkileşir. Fakat, ortam inşa edildikten sonra tesislerin hastalara sunulan

bakım hizmetlerinin kalitesi ve güvenliği üzerinde kalıcı bir etkisi bulunur. Hatalar, gerçekte sistem hakkında bir bilgi olup sistemin çalışmadığı veya çalışmasındaki aksaklığın bir zarara neden olduğu yerlerde görülebilir.

Sağlık hizmetlerindeki sistemler de diğer sistemlerde olduğu gibi çok büyük veya lokal olabilir. Büyük, entegre bir sistemden veya bu entegre sistemin parçası olan bir alt sistemden söz edilebilir. Örneğin; bir ilaç yönetimi sistemi ele alınacak olunursa, bu sistemin ana bileşenleri hastane eczanesinde gerçekleşse bile, bir taraftan değerlendirildiğinde hasta ile ilgili birebir uygulamalar, ilaç istemi, hazırlanması, hastaya uygulanması gibi alt bileşenleri hasta kaydında, yoğun bakımda, acil serviste veya hastane ameliyathanesinde gerçekleşebilir. Her alt bileşen veya iş adımı bakıldığında ana sisteme aittir ve sistemlerin büyüklüğü, onları çalıştıran kişilerin disiplinlerinin çeşitliliği, sunulan hizmetin kapsamı ve değişkenlerin sayısına bağlı olarak sistemlerin analiz edilmesi ve anlaşılmasını güçleştirebilir. Özellikle büyük sistemler çalışmadığında, beklenmedik bir sırada oluşan olayların ortaya çıkardığı hataların birlikte görülmesi bu duruma neden olabilir. Şekil 2’de bir yoğun bakım ünitesinde insan hatalarının meydana gelmesindeki temel faktörler sıralanmıştır. Bu faktörler (41);

- Çalışan sayısı,
- Etkin olmayan iletişim,
- Deneyim yetersizliği ve
- Gece zamanı olarak sıralanabilir.

Bu faktörlerin bir araya gelmesi sonucu kazalar ortaya çıkabilir. Bir başka deyişle; ”kaza, tanımlı bir sistemin mevcut veya gelecekteki çalışmasını kesintiye uğratan ve zarar içeren bir olaydır.” (94).



Şekil 2: Yoğun Bakım Ünitesinde İnsan Hatalarının Meydana Gelmesi için Dört Temel Faktör (41)

Herhangi bir hata ortaya çıktığında hataların o anda sistemin içinde bulunan kişiler tarafından tespit edilmesi güçlük yaratabilir. Sonuç olarak hatalar geriye dönük olarak gözden geçirilir. Ancak burada önemli olan bir boyut da hatanın ortaya çıkardığı sonucun bilinmesidir. Ortaya çıkan sonuçlar çalışanların olayları ne şekilde değerlendireceğini etkileyebilir. "Hindsight bias", kaza sırasında görülmeyen ve anlaşılmayan, ancak geriye dönük değerlendirmelerde görünen öğeleri ifade eder. Bu kavram kazayı analiz eden kişilerin kazanın nedenlerini daha basite indirgemesine, öğeler arası etkileşimlerin gözden kaçmasına ve tek bir nedenin kazanın nedeni olarak belirlenmesi gibi bir yanlışlığa yol açabilir. Böyle bir durumda hatanın ortaya çıkmasına neden olan kişi(ler) belirlenebilir, ancak bu yaklaşım ile hataya neden olan sistem ve gerçek nedenler belirlenemeyeceğinden basit bir çözüm olduğu söylenebilir (124).

Yine diğer endüstrilerden farklı olarak sağlık hizmetlerinde kaza genellikle üçüncü bir şahsı, yani hastayı; nadiren de çalışan kişiyi ve kuruluşu etkileyebilir. Genelde de böyle bir durumda etkilenen tek bir hasta olup, çoğu zaman bir hasta grubu olmayabilir. Bu durum da sağlık hizmetlerinde hataların daha az fark edilebilir olmasına neden olabilir. Oysa diğer endüstrilerde kaza, çalışanın kendisini ve çalıştığı şirketi etkiler ve çok daha kolay fark edilebilir.

Endüstrilerde kazaların çoğunlukla insan hatalarından kaynaklandığını belirtmektedir. Perrow, ortalama olarak kazaların % 60-80'ninin insan hatası içerdiğini ortaya koymaktadır. Bu oranın sağlık hizmetlerinde de geçerli bir oran olduğu söylenebilir. Çünkü, anestezi konusunda yapılan bir analiz sonucu önlenebilir kazaların % 82'sinin insan hatası ve geriye kalanın cihaz hataları olduğunu ortaya koymaktadır (35), (94). Hatta bazı durumlarda cihaz hatalarının temelinde insan hatası olabilir. Ancak tabii ki bunun insan hatası olduğunu söylemek yine bir kişinin ve / veya çalışanın suçlanması anlamına gelmemektedir. Çünkü insan hatasının ortaya çıkmasını sağlayan birtakım nedenler mevcuttur. Bu nedenler "beklenen" ve "beklenmedik nedenler" olarak iki farklı sınıflandırmada tanımlanabilir.

Hataların oluşumuna neden olan faktörler bir sistemin tasarımı ile üretim süreci arasında geçmektedir. James Reason bu faktörleri "psikolojik ön şartlar" olarak adlandırmaktadır. Etkin üretim ve / veya hizmet sunumu için iyi bir yönetim gerekli olsa da, doğru cihazların varlığı, eğitilmiş ve yetkin işgücü, verimli çalışmayı

destekleyecek çalışma saatlerinin mevcudiyeti, iyi tanımlanmış işler ve iyi ve kötü performansı tanımlayan prosedürlerin varlığı da önemlidir. Sayılan bu başlıklar güvenli bir üretim / hizmet süreci için birer ön şart olabilir. Böyle bir psikolojik ön şart, sistemde güvenli olmayan pekçok faaliyetin ortaya çıkmasına neden olabilir. Örneğin; eğitimi yeterli olmayan bir çalışan belirli bir standart zamanda tamamlaması gereken işi daha uzun sürede tamamlayacak, zaman kısıtı karşısında kendisini sıkışmış ve motive olmamış hissedecek, bu da güvenlik için bir tehdit oluşturabilecektir. Bu tür psikolojik ön şartlar sistemin içinde saklı olan gizli hatalar olup, güvenli sistemleri tasarlamak için bireylerin psikolojik kısıtlarını göz önünde bulundurarak bu tür ön şartları ortadan kaldırmak için gereken yolları aramak veya bunların ortaya çıkma sıklıklarını en aza indirmek için gereken adımları hayata geçirmek gerekebilir (127).

İnsan hatasının ortaya çıkması, insanların hata yaptığı yönünde bir algıyı beraberinde getirmektedir. Bu durumun çözümü olarak ya hata yapan kişiyi bulup sistemin dışına çıkarmak yaklaşımı, ya da son yıllarda hızla artış gösterdiği üzere bireyin karar verme sürecinde en az yer alacak şekilde teknolojinin devreye alınması ve sistemlerin otomatikleştirilmesi yaklaşımı göze çarpmaktadır. Teknolojinin kullanımı ile süreçler otomatik hale getirilebilir ve insan hatasına fırsat veren noktaların ortadan kaldırılması hedeflenebilir. Ancak bu durum da çoğu zaman sistemin yapısını daha karmaşık hale getirebilir.

Teknolojinin kullanımı insanlar üzerindeki mevcut iş yükünün azalmasına neden olsa bile tüm süreci teknoloji kontrol edemediğinden hala – sürecin son adımında dahi olsa – insan gücüne gereksinim duyulur. Bu güç genelde otomatikleştirilmiş bazı süreçlerde herhangi bir hata oluşup oluşmadığının monitörler aracılığı ile izlenmesi, normal olmayan olayların belirlenmesi yönünde olabilir. Böyle bir sistemde çalışan kişi sürecin başından sonuna çalışması ile ilgili ayrıntılara hakim olmasa dahi istenmeyen bir durumu fark edebilir. Aslında otomasyon, sistemlerin pek çoğunu saydamlıktan uzaklaştırıp, anlaşılması güç hale sokabilir. Çünkü daha önce insan ve makine arasındaki etkileşimlerin tamamını izleyerek sürece hakim olan operatörler, otomasyona geçmiş sistemlerde bunların ne şekilde etkilendiğini gözlemleyemeyebilir ve sadece sistemin çıktıları olan rapor veya bilgilere ulaşabilir. Burada da risk doğru olan bilginin kullanılması veya bilginin doğru şekilde

yorumlanması gerekliliğidir. Bu riskler güvenlik açısından da önemlidir. Böyle bir sistemde çalışan kişi sürecin başından sonuna kadar çalışması ile ilgili ayrıntılara hakim olmasa dahi istenmeyen bir durumu fark edebilir.

Teknoloji ile birlikte insan, bir tek insanın kapasitesinden daha güçlü hale geldiğinden, teknolojinin sağladığı önemli faydalardan bir tanesinin de insan performansının artışı olduğu ifade edilebilir. Çünkü teknoloji, gerçekten iyi tasarlanmış makineler, operatörler için bir karar destek sistemi olarak da çalışıp, operatörlerin yapmış olduğu aktiviteyi sorgular, öneri getirir ve hatta insanın bile hatırlayamayacağı bir çok olanağı ortaya çıkarabilir. Örneğin; hastanelerde kullanılan elektronik ilaç istemi sistemlerinin bu amaca hizmet ettiği görülebilir (85). Buradaki risk öğeleri, cihazların standart olmayışı, farklı bir görüntüsü ve çalışma prensiplerinin olmasıdır. Bu durum operatör hatalarının artmasına neden olabilir.

Teknoloji; çalışma ekibinin bir parçası gibidir. Ancak teknoloji devreye girince ekipteki kişi sayısı azalır, bu durum da hataların tespit edilmesi ve giderilmesini güçleştirebilir. Çünkü burada tanımlanan teknoloji sadece bilgisayar veya bilgi yönetim teknolojileri değil; ilaçlar, kullanılan teknikler, sağlık hizmeti sunan kişiler tarafından hizmetin müşteriye sunumuna kadar geçen süreçte kullanılan alet, ekipman ve cihazları kapsayan bir kavramdır (Ayrıntılı bilgi için metin içinde bkz. 4.3.3. “Tıbbi Cihazların Yönetiminde İnsan Faktörü Mühendisliği ve Hasta Güvenliği ile İlişkisi”).

4.1.2. İnsan hatalarının temel prensipleri

Günlük hayatımızda insan hatasıyla ilgili bir çok örnek bulunur: diş macunu almak istediğimizde bir merhemi almak, istemeden bir e-postanın "gönder" tuşunu tıklamak veya bir kavşaktaki dur işaretini atlamak örnekleri çoğaltılabilir. Sağlık hizmetlerinde bu tür hataların zararlı sonuçlara yol açma potansiyeli daha da fazladır. İnsan davranışlarına bağlı olarak gerçekleşen hatalar ve bu hataların ortaya çıkma olasılıkları Tablo 1’de belirtilmiştir.

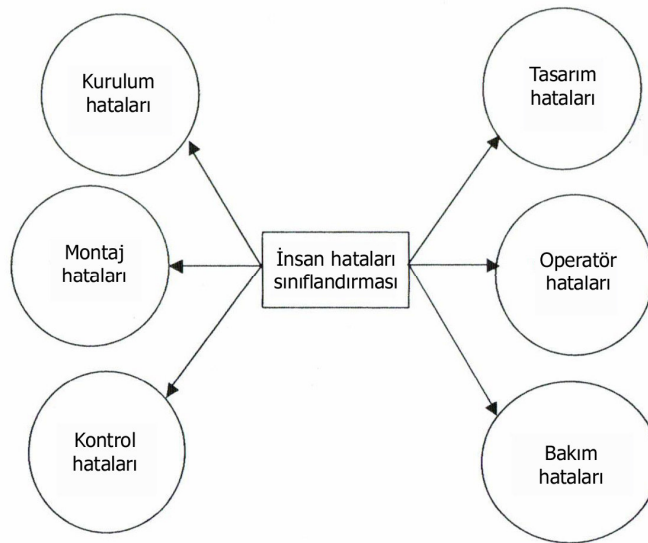
Tablo 1: Belirli Görevler / Alanlar İçin İnsan Hatasının Ortaya Çıkma Olasılığı (41)

No	Görev / Hata Tanımlama	Hatanın Ortaya Çıkma Olasılığı
1	Genel unutma hatası.	0.01
2	Aynı anda başka sorumlulukların verilmesiyle oluşan rutin olmayan hareketler.	0.1
3	Normal sözlü iletişim.	0.03
4	Çok yüksek stres içeren hatalar için genel oran.	0.3
5	Bireysel kontrol dahil basit hesaplama hataları.	0.03
6	Stresli, karmaşık, rutin olmayan görevlerdeki hatalar.	0.3
7	Hızlı yazmadan kaynaklanan hatalar.	0.01
8	Telefon aktarma hataları.	0.03
9	Kontrol listesini uygun kullanmama.	0.5
10	Tansiyon aleti okuma hatası.	1.1×10^{-2}
11	Rutin hareketlerdeki hatalar (bakım gereken yerlerde).	0.01
12	Basit rutin hareketlerdeki hatalar.	0.001
13	Yanlış tarafa yönlendirilmiş cihaz.	0.0002
14	Operatörün hatasını yöneticisinin fark etmemesi.	0.1
15	Yanlış elektrik düğmesinin (birbirinden farklı) seçilmesi	0.001
16	İnsan performansı sınırı (tek operatör)	0.0001
17	Yazılı test / kalibrasyon prosedürlerini kullanma.	0.05
18	Makina somun, civata ve prizlerini yerleştirme.	2×10^{-3}
19	Makina somun, civata ve prizlerini çıkarma.	1.9×10^{-3}
20	Yüksek stres durumlarında ilk bir kaç saatten sonra doğru hareketi yapmaya çalışan operatörün hatası.	0.01
21	Yazılı bakım prosedürlerini kullanma.	0.3
22	Kanalizasyon borusunu yerleştirme.	2×10^{-3}
23	Bir prosedürdeki sabit işlemi unutma hatası.	0.003
24	Acil durumun stresli ilk yarım saatinde doğru hareketi yapmaya çalışan operatörün hatası.	0.1
25	Kanalizasyon borusunu çıkarma.	1.9×10^{-3}
26	Kontrol düğmesini sıfıra ayarlama.	3.8×10^{-3}
27	Yanlış bir şekilde yapılan bir işlem için genel hata oranı.	0.003
28	Akım / elektrik metreyi okuma.	1.4×10^{-2}
29	Esnek boruları birbirine bağlama.	1.6×10^{-3}

Sağlık hizmetlerinde karar verme ve hizmet sunumunun her aşamasında insan ögesi vardır ve her sağlık kuruluşu mümkün olan en iyi hasta bakımını sunmak istemektedir. Sağlık sistemlerinin en önemli öğelerinden bir tanesi insan olduğundan insan hatalarına sıkça rastlanabilir. Bakım ile ilgili süreçleri tasarlariken bu gerçeğin göz önünde bulundurulması önemlidir. Bu durumda insan hatalarını zarar vermeden önce önleyecek sistemlerin oluşturulması önemli bir gereklilik olarak ortaya çıkmaktadır.

İnsan hatalarının ortaya çıkma riskini azaltmak için tıbbi ürünlerin tasarımında insan faktörünü göz önünde bulundurmak gerekmektedir. Genelde bir işi doğru yapmanın bir veya en birkaç yolu olduğu söylenebilir, ancak işlerin planlı bir sıralanışı düşünüldüğünde birtakım uygun olmayan yollar ortaya çıkabilir. Örneğin; bir yumurta haşlama işlemi ele alındığında bu durum gözlenebilir. Böyle bir işlem için bir çok olasılık akla gelebilir. Buradan da yola çıkarak “insan hatası”nın çok çeşitli olabileceği söylenebilir. İnsan hatalarının alt sınıfları Şekil 3’te yer almaktadır. Bunlar (41);

- Kurulum,
- Montaj,
- Kontrol,
- Tasarım,
- Operatör ve
- Bakım hatalarıdır.



Şekil 3: İnsan Hatalarının Altı Sınıfı (41)

Hataların nedenselliği üzerinde dururken akılda tutulması gereken bazı temel noktalar aşağıda özetlenmiştir. Bunlar (127);

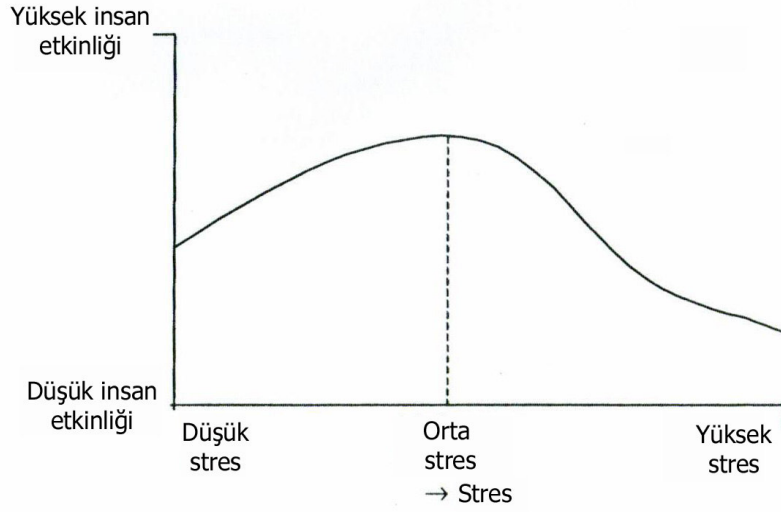
- Herkes hata yapabilir,
- İnsan hataları genelde hatayı yapanın kontrolünde olmayan ortamların sonucunda ortaya çıkabilir,
- Kusursuz insan performansına dayalı sistemler veya süreçler baştan kusurlu olabilir.

İnsan hatalarının oluşmasının birden fazla nedeni vardır. Bunlar (3), (97);

- İletişimsizlik,
- Etkin eğitimin olmaması,
- Bellek yitimi,
- Dikkatsizlik,
- Zayıf tasarımı ekipman,
- Yorulma, tükenme, stres,
- İhmal,
- Gürültülü çalışma koşulları,
- Diğer kişisel ve çevresel faktörler olarak sıralanabilir.

Stres ve performans etkinliği arasındaki ilişki, stresin miktarına bağlıdır. İş ortamında stresin olmadığı ya da az olduğu durumlarda, çalışanlar arasında rekabet yok olmakta ve kişilerin performansı düşmektedir. Stres arttığında, kişilerin performansı da artmaktadır. Normal düzeyde stres, çalışanları mücadeleye özendiren ve çalışma ortamında düzeyli bir rekabet sağlayan sağlıklı bir uyarıdır. Ancak stres aşırı boyutlara ulaştığında performans düşebilir, kişi karar vermekte güçlük çekmeye başlayabilir ve davranışlarında tutarsız olabilir. Aynı zamanda; performanstaki düşüş ise insanların hata yapma oranında artışa neden olacabilir (37), (130).

Şekil 4'te stres eğrisine karşı insan performansının etkinliği yer almaktadır (41). Performansın etkinliği, çalışanlar üzerindeki stres orta düzeyde iken optimum seviyededir. Eğriden de görüleceği üzere stres çok fazla veya çok az ise, çalışanların performansında düşüşler olmaktadır. Orta derecede stres iyi performansı tetiklemektedir, ancak stres arttıkça kişinin performansı düşecektir (55).



Şekil 4: Stres Eğrisine Karşı İnsan Performansı Etkinliği (129)

Yukarıda sözü edilen nedenlerden dolayı günlük hayat ve sağlık hizmeti alanında karşılaşılabilecek hatalara örnekler aşağıda yer almaktadır.

Günlük Hayat - Bir öğrenci ödevini bitirebilmek için geç saatlere kadar ayakta kalıyor. Bu ödevden 10 kopya yapıp tartışılması için ertesi gün derse getirmesi gerekiyor. Düzenleme işlerini bitiriyor, yazıcıyı 10 kopya çıkarmaya ayarlıyor ve uyumaya gidiyor. Ertesi sabah yorgun kalkıyor ve derse geç kalacağını fark ediyor. Odasından çıkarken yazıcıdaki kopyaları almayı unutuyor. Derse zamanında yetişiyor; fakat ödevini evde bırakmış olarak.

Bu olay bir bellek yitimini temsil eder. Yeterince uyumamanın yol açtığı yorgunluk katkıda bulunan bir faktördür.

Sağlık Hizmeti Alanı - Bir hemşire nöbet değişiminde bayan B'nin bakımını üstlenir. Bayan B, yaralarının iyileşmesi için özel gereksinimlerinin karşılandığı normalden farklı özel bir yatakta yatmaktadır. Giden hemşire gelen hemşireye yatağın özelliklerini anlatır ve nasıl çalıştığını gösterir. Bu nöbette gelen hemşireye yardım etmek amacıyla hemşire görevlendirilmiştir. Bayan B banyoya gitmek üzere yardım istediğinde görevlendirilen yardımcı hemşire, gelir. Hemşirenin, bu özel yatakla ilgili eğitimi yoktur. Hastanın kalkabilmesi için yatağı indirmek üzere kumanda düğmelerine basmaya başlar. Birkaç yanlış tuşa basmasıyla yatak rampa konumunu alır. Bayan B yataktan yere düşer.

Bu durum aşağıda listelenen çeşitli öğeleri gösterir. Bu öğeler (7);

- Zayıf tasarımı ekipman - yatağı indirebilmek için kumanda tuşları anlaşılması zor, yetersiz bir tasarıma sahiptir,
- Hemşire ve yardımcı hemşire arasındaki iletişim etkin değildir,
- Özel yatağın kullanımıyla ilgili etkin eğitim yoktur, şeklinde sıralanabilir.

4.1.3. Hata türleri

Rasmussen insan performansını 3 düzeyde sınıflandırır. Göreve aşinalığın azaldığı sıralamaya göre bunlar (7);

- Yetenek tabanlı - önceden programlanmış talimatların bilinen desenleri,
- Kural tabanlı - tanıdık sorunlara bilinen kurallar uygulanarak yaklaşılır,
- Bilgi tabanlı - bilinçli analitik süreçleri ve kaydedilmiş bilgileri kullanarak eylemlerin planlanmasının gerektiği yeni durumlardır.

Uzmanlığın artmasıyla performans, bilgi tabanlıdan yetenek tabanlıya doğru hareket eder.

Günlük Hayat - Henüz yazmayı yeni öğrenen bir çocuk bilgi tabanlı düzeyde çalışır. Her harfin şeklini bilir ve bu şekli oluşturma üzere kalemi belirli yönlerde hareket ettirmesi gerekir. Daha aşına oldukça artık her bir harfin şekliyle daha az ilgilenip kuralları uygulayarak heceleme öğrenir. Beceri kazandığında, harfleri yazma ve kelimeleri heceleme desenleri yerleşir ve çocuk yetenek tabanlı düzeyde çalışabilir.

Sağlık Hizmeti Alanı - Kan almayı öğrenen bir öğrenci bilgi tabanlı düzeyde çalışır. Hassas, adım adım talimatları takip edip her işareti kontrol eder. Bu işlemi bir çok kez yapmış bir stajyer, belleğindeki bir malzeme ve iş adımları listesiyle kural tabanlı düzeyde çalışabilir. Uzmanlaşmış kan alma teknisyeni ise, gerekli adımları doğru sırada yürüterek bir yetenek tabanlı düzeyde çalışır.

Reason, hataları Rasmussen'nin yukarıda sözü edilen üç performans düzeyini temel alarak sınıflandırmıştır. Bu durum Tablo 2'de özetlenmiştir.

Tablo 2: Hataların Örneklerle Sınıflandırılması (7)

HATA TÜRLERİ	Günlük Hayattan Bir Örnek	Sağlık Hizmetleri Alanından Bir Örnek
YETENEK TABANLI HATALAR yanlışlar ve unutmalar istenmeyen bir eylem yapıldığında	yetenekli bir sürücünün debriyaj yerine frene basması	deneyimli bir hemşirenin yanlış şırıngayı alarak yanlış ilaç vermesi
KURAL TABANLI HATALAR amaca uyan fakat kuralın yanlış uygulanması veya planın uygun olmaması nedeniyle amaçlanan sonuca ulaşamayan eylemler	kırık bir gözlük çerçevesini onarmak üzere tahta tutkalının kullanılması	kuralları yanlış uygulama sonucunda hasta henüz kendi başına solunum yapamazken tüp çıkarma işleminin yapılması
BİLGİ TABANLI HATALAR amaca uyan fakat bilgi açığı nedeniyle amaçlanan sonuca ulaşamayan eylemler	yeni bir fırıncının kabartma tozu yerine karbonat kullanmasından dolayı pişmeyen kek	seçilen ilaç hakkında yanlış bilgi nedeniyle yanlış ilacın yazılması.

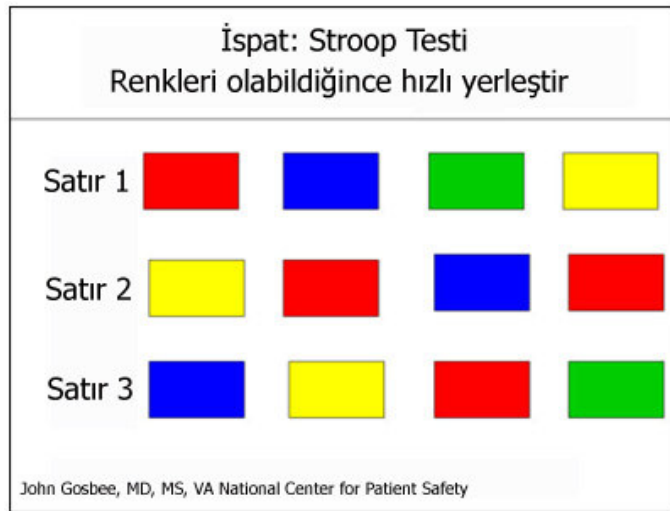
Bunlar için bazen "strong but wrong" (güçlü fakat yanlış) deyimini de kullanılır. Bu, mevcut durumlar yerine geçmişteki uygulamaların dikkate alınmasıyla yapılan hatalı davranışı gösterir. Belirli bir davranışla ilgili olumlu deneyimi olan kişiler, farklı koşullarda bu eylemleri yanlış olsa bile deneyimlerinden çok emin oldukları için, bu hata türünün üstesinden gelmek çok zordur.

4.1.4. Hata azaltma sistemleri

İnsanlar hata yapabildikleri için, hatalar zarar vermeden önce bunları önleyecek veya algılayacak sistemlere ve yedek ünitelere güvenmemek gerekir. Ne yazık ki, sistemler her zaman bunu iyi sağlayacak şekilde tasarlanmamıştır. Kötü sonuçlara yol açabilen sistem ve tasarım faktörleri arasında yapılan işin karmaşıklık düzeyi, süreçlerdeki fazla adım, fazla sayıda kişinin bir işi yapması, çok ağır veya çok hafif iş yükünün olması sıralanabilir. İş yükü orta düzeyde olduğunda performansın en iyi düzeyde olduğu söylenebilir. Bunun dışında gerçek hayattaki kullanıcıları göz ardı ederek işlevselliğe odaklanılması veya sistemin çalışacağı ortamın gözardı edilerek tasarlanması gibi tasarım hataları, çalışma sırasındaki bölünme ve dikkat dağınıkları, örneğin; sağlık hizmetlerinde acil servis doktorlarının dikkatlerinin saatte on kez bölüdüğü söylenebilir, iletişimi engelleyen yetki yapısı ve sorumluluk atamama gibi organizasyon kültürü ile ilgili diğer faktörlerden de sözedilebilir (7).

4.1.4.1. Stroop testi

Stroop Testi (181), dikkat azalması sonucunda deneyimlenen kavramayla ilgili etkilerin anlaşılmasını sağlar. Bu etki, ilk olarak John Ridley Stroop'un 1935 yılında yayınlanan master tezinde gündeme getirilmiştir. Bu test, otomatik sözcük işlemenin zihinsel olarak daha "çaba gerektiren" renkleri adlandırma görevine etkisini vurgular. İnsan eğilimleri ve malzeme tasarımı arasındaki etkileşimin hatalara nasıl yol açabileceği Şekil 5 ve Şekil 6'daki testler yapıldığında görülebilir.



Şekil 5: İspat : Stroop Testi Renkleri Olabildiğince Hızlı Yerleştir (29)

Şekil 5'te renkler dikdörtgen kutularla gösterilmiştir. Şekil 6'da ise renkler alfabetik olarak yazılmıştır. Renkler yeniden hızlı bir şekilde yerleştirildiğinde renk ve ifadelerin eşleştirilmesinin daha fazla zaman aldığı ve bazen de eşleştirmede hataların ortaya çıktığı görülebilir.



Şekil 6: Şimdi Şekilleri Olabildiğince Hızlı Yerleştirin (29)

Stroop görevi, renkleri adlandırabilmekten daha hızlı ve otomatik olarak sözcükleri okuma yeteneğinin avantajlarını kullanır. Bir sözcüğü, bu sözcük adlandırdığı renkten farklı bir renkte görüntülendiğinde veya yazıldığında, örneğin "kırmızı" sözcüğü mavi renkte yazıldığında, "kırmızı" sözcüğü, sözcüğün rengi olan "mavi" sözcüğünden daha çabuk söylenir (29). Bu durum Şekil 7'de görülebilir. Şekil 7, istenmeyen bir şekilde yapılandırılmış basit bir görevin hataya nasıl yol açabileceğini açıkça gösterir.

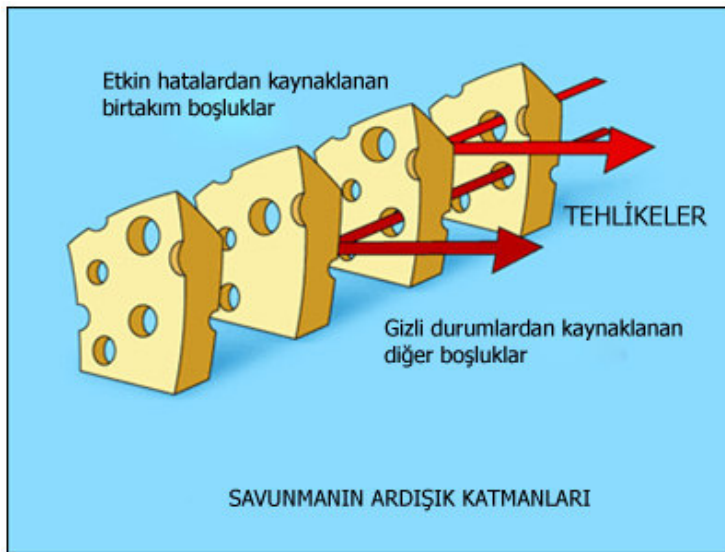
Tekrar renkleri olabildiğince hızlı yerleştirin				
Satır 1	Kırmızı	Mavi	Yeşil	Yeşil
Satır 2	Sarı	Yeşil	Mavi	Kırmızı
Satır 3	Yeşil	Kırmızı	Sarı	Mavi

John Gosbee, MD, MS, VA National Center for Patient Safety

Şekil 7: Tekrar Renkleri Olabildiğince Hızlı Yerleştirin (29)

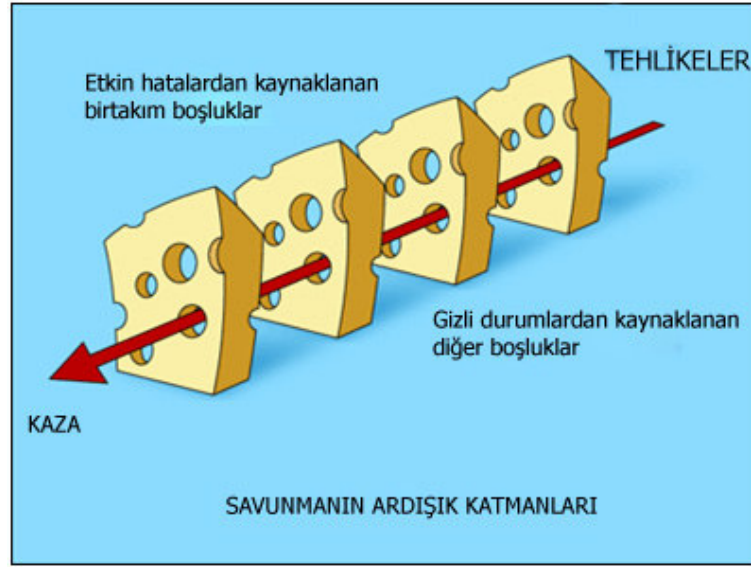
4.1.4.2. İsviçre peyniri modeli

Reason "İsviçre Peyniri Modeli" olarak adlandırılan sistem hatasını sundu. Bir süreçteki her bir adımda değişken derecelerde hata potansiyeli bulunur. İdeal sistem İsviçre peyniri dilimlerinin üst üste konmasına benzer. Delikleri, bir sürecin başarısız olma olasılığı ve her bir dilimi de süreçteki "savunma katmanları" olarak düşünülür. Bir hata sorunun katmandaki bir delikten geçmesine izin verebilir, fakat bir sonraki katmanda delikler farklı bir yerde olduğundan hata yakalanabilir. Her bir katman sonuca etki eden olası bir hata için bir savunma işlevi görür (bkz. Şekil 8) (129).



Şekil 8: Savunmanın Ardışık Katmanları – Tehlikeler (129)

Çok ciddi bir zararla sonuçlanan bir hatanın oluşması için, deliklerin süreçteki her bir adım için alt alta hizalanması ve bu nedenle bir hataya yol açan tüm savunmaların devre dışı kalması gerekir. Tüm katmanlar, tüm delikler hizalanmış olarak yapılandırılırsa, sonucu olumsuz olarak etkileyecek şekilde bir sorunun baştan sona ilerlemesine izin veren doğuştan kusurlu bir sistem oluşur. Peynirin her bir dilimi bir hatayı durdurmak için birer fırsattır. Ne kadar fazla savunma yerleştirilirse o kadar iyi olur. Aynı zamanda deliklerin daha küçük ve daha seyrek olması oluşabilecek hataların yakalanması / durdurulması olasılığını artırır (bkz. Şekil 9: Savunmanın Ardışık Katmanları – Tehlikeler ve Kaza) (129).



Şekil 9: Savunmanın Ardışık Katmanları – Tehlikeler ve Kaza (129)

İsviçre peynirindeki dilimler tedavi sürecinin farklı aşamalarında oluşturulan koruyucuları temsil etmektedir. Peynirdeki delikler yönetilmesi gereken olası problem ve risklerdir. İyi tasarlanmış ekipmanlara ve iyi eğitilmiş çalışanlara sahip olma gibi önlemlerle bu İsviçre peynirindeki delikleri kapatmak mümkündür. Bunların hepsi İsviçre peynirinde farkında olunan bir deliği temsil etmektedir. Ancak sağlık hizmetlerindeki en büyük engel kolayca görülemeyen riskleri yönetmek ve burada kırmızı okla temsil edildiği üzere savunmalarla risklerin bir yol oluşturmak üzere bir araya gelmesidir.

Örneğin; kadın doğum bölümünde gerçekten iyi eğitimli hemşireler olduğunu varsayalım. Grip mevsiminde aynı vardiyada çalışan üç hemşire hasta olduğunu bildirsin. Başka bir serviste yaptıkları işte iyi ancak ameliyathaneyi çok iyi bilmeyen hemşireler getirilerek bu açık kapatılsın. İsviçre peynirinin bir diliminde yeni delikler ortaya çıkıyor demektir. Sonrasında başka dilimler daha eklensin. Normalde kapasitenin üzerinde doğum yapacak anne adayları kabul edilsin. Bu anne adaylarından bazıları da benzeri olmayan komplikasyonlar gösterebilir. Hemşire ve doktorların hasta yükünü kaldırmak için üst üste iki vardiya çalışması gereksin ve dolayısıyla çalışma ortamları kalabalıklaştıkça ve talep arttıkça çalışanlar daha da fazla yorulacaktır. Tüm bunlar ek deliklerle birlikte ek peynir dilimleri anlamına gelir ee bu deliklerin doğru dizilime ulaşması durumunda sistem başarısız olur ve bir hata gerçekleşir. Bu örnekte bir faktörün yanlış ilaç dozu uygulayan meşgul bir hemşire olduğu varsayıldığında, hatanın gerçek sorumlusu o mudur, değil midir? Bu hemşire işten çıkarılırsa ve hata “kötü hemşire”ye yüklenirse güvenlik gerçekten artırılabilir mi? Aslında konu bir hemşirenin işten çıkarılmasından çok daha karmaşık bir durumdur; konu bir sistem sorunudur, yoksa sağlık hizmetlerinde her çalışan bu İsviçre peynirinde bir delik oluşturabilir ya da bir deliği kapatabilir (94).

İsviçre Peyniri Modeli’ne bir örnek verildiğinde; Kalite Halk Hastanesi’nin örneği ele alınabilir. Kaliteli Halk Hastanesinin yönetimi bir çok ameliyat odasının yenilenmesi konusunda çok heyecanlıydı fakat sürecin olası maliyeti konusunda da çok endişeliydi. Her satın almada ve sözleşmede en düşük teklifleri seçerek her fırsatta paradan tasarruf etmeye kalkıştılar. Satın alma ve sözleşme departmanı müdürü, paradan tasarruf yaparak kendi etkinliğini göstermek konusunda çok hevesliydi ve teklif veren şirketlerin kalite kayıtlarını incelemeye zaman ayırmadı (devre dışı bırakılmış bir savunma).

Yenileme tamamlandıktan sonra ameliyat odalarının denetlenmesi için emniyet ekibi çağrıldı. Ekip 1 numaralı odanın denetlenmesini tamamladı, fakat 2 numaralı odanın yarısından önce araya öğle vakti geldi. Yemek arasından sonra ekipten bir kişi, 2 numaralı odadaki ilerlemesini raporlamadan günün geri kalanı için izin aldı. Ekipteki diğer kişiler 2 numaralı odanın denetlenmesinin tamamlandığını varsaydılar (gerçekleşmemiş bir teslim ve devre dışı bırakılmış bir savunma).

Kısa bir süre sonra bazı odalar açıldı ve ilk hastalar ameliyata alındı. Yönetim özellikle ameliyat odalarına oksijen ve nitroksit veren merkezi tesisatlı medikal gaz sistemiyle gurur duyuyordu.

İki numaralı odadaki birinci işlem genel anestezi altında bir ameliyattı. Ameliyat sırasında pals oksimetresi hastanın parmağından kayıp çıktı. Anestezist, pals oksimetre sensörünü değiştirmek üzere hastanın eline kolayca erişemedi. Ameliyat ekibinin geri kalanı ameliyat süreciyle ilgileniyordu ve ameliyat odasındaki müziğin sesi nedeniyle alarm sesini duymadılar (devre dışı bırakılmış bir savunma). Hastanın durumu dengeli olduğu için anestezist, sensöre erişmeyi denemek yerine oksimetre alarmını susturdu (devre dışı bırakılmış bir savunma). Kısa bir süre sonra hastanın nabızı birden yükseldi ve oksijen analiz ünitesi oksijen debisinde artış bildirdi. Anestezist oksijenin debisini düşürdü, fakat hasta açıkça siyanotikleşti ve nabızı ve kan basıncı hızla düşmeye başladı. Pals oksimetre sensörü yerine yerleştirildi ve cihaz hastanın ciddi bir şekilde hiposik olduğunu gösterdi. Hastada aritmi oluştuğunda solunum devresiyle bağlantısı kesildi ve acil duruma hazırlık olarak bir serbest oksijen silindirine bağlandı. Silindire bağlandıktan sonra oksijen normal doyum düzeyine hızla geldi ve hastanın durumu düzeldi. Prosedür hızla tamamlandı ve iyileşme odasına aktarıldı (hataya yakın durum, “near miss”).

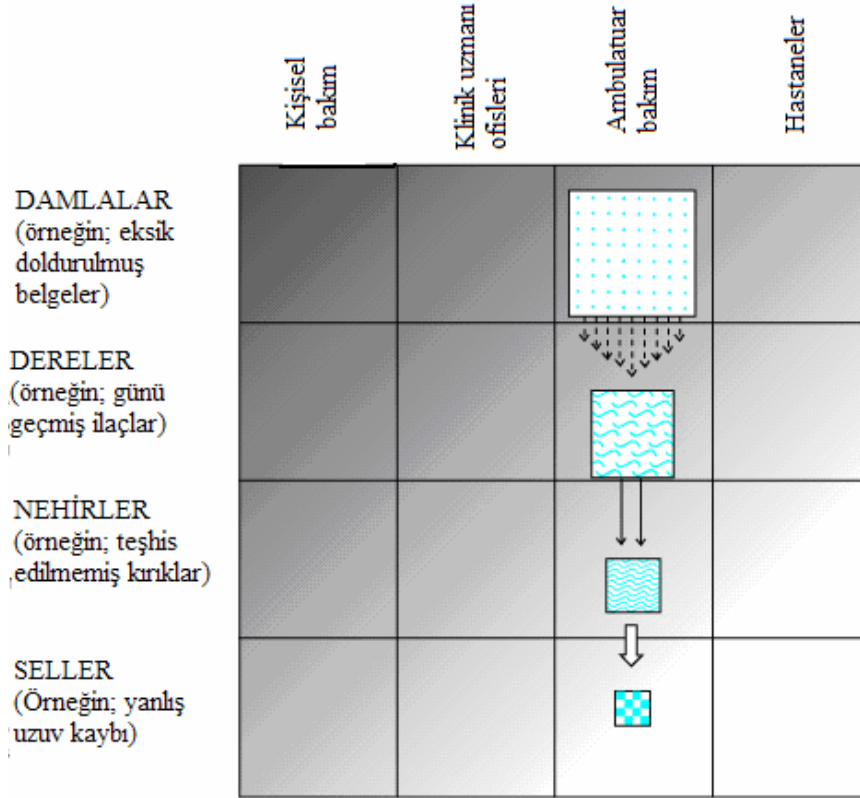
İki numaralı oda temizlendi ve buraya bir sonraki hasta nakledildi. Bu hasta da genel anestezi talep etmişti ve bir önceki hastadaki gibi aynı desatürasyon durumuyla karşılaştı. Bir önceki durumları hatırlayan anestezist (etkin savunma), hastayı derhal solunum ünitesinden ayırdı ve bir silindirden verilen oksijene bağladı.

Medikal oksijen sağlayan sistemin kontrol edilmesi ve sonuçların değerlendirilmesi için 2 numaralı oda kapatıldı. İlk adım medikal gaz sisteminden sağlanan oksijenin analiz edilmesiydi. Oksijen çıkışından oksijen gelmediği fark edildi. Sistemde yapılan ayrıntılı analizler inşaat sırasında boruların ters bağlandığını gösterdi: oksijen, nitröz çıkışından ve nitröz de oksijen çıkışından veriliyordu.

4.1.4.3. Zehirli kaskadlar

Hasta güvenliğindeki güncel yaklaşımlar öncelikle, örneğin ilaç hataları gibi sağlık hizmetlerini etkileyen hataların hemen görülen sonuçları üzerine yoğunlaşır. Bazı hatalar ise yapıldıktan sonra ancak bir süre sonra belirginleşir (139).

Zehirli kaskadlar modeli, hasta güvenliğinde "yukarıya doğru hata sonuçları ve aşağıya doğru hata sonuçlarını" bulan bir yaklaşımı temsil eder. Bu model hasta güvenliğini tehdit eden potansiyel tehlikelerin oluşturduğu dört seviyede kademelendirilmiş bir şema olarak kavramsallaştırılır. Model, sadece bir hasta bakım sistemi ile sınırlandırılmaz (bkz. Şekil 10, Zehirli Kaskadlar Modeli).



Şekil 10: Zehirli Kaskadlar Modeli (139)

Kaskadın her bölümü sağlık hizmetleri sisteminin herhangi bir alanında gerçekleşebilir. Bu model sağlık kuruluşunun tek bir bölümünde uygulanabileceği gibi kuruluş genelinde de uygulanabilir (43). Kaskadın her bir parçası sağlık hizmetinin tüm alanlarında farklı şekillerde ortaya çıkabilir.

Damlalar, çok fazla görünmezler, izleri nadiren görünür ve kolaylıkla görünmez hale gelir. Sağlık hizmetleri ile benzeştirecek olursak, örneğin; yanlış dosyalanmış evraklar ile klinisyenler her sağlık kuruluşunda karşılaşılabılır. Bunlar hastaları doğrudan etkilemez ve zarara neden olmazlar, o anda bir rahatsızlık yaratsa bile gelecekte buna benzer bir problem olursa ne yapılacağını düşündürmezler ve bundan sonra ne tür sonuçları doğuracağı bilinmez.

Dereler, damlalardan daha görünürdürler, duyulurlar ve bir taraftan bir tarafa geçmede engel oluştururlar. Sağlık hizmetleri ile benzeştirecek olursak, örneğin; alerjisi olan bir hastaya ilaç istemi sırasındaki hatalar ele alınabilir. Bu tür hatalar klinisyenleri hastalara vereceği zararın olası etkisinin şiddeti açısından endişelendirebilir. Genelde bu tür hataların sonuçları tespit edildikleri yerde değerlendirip ele alınabilir. Bunların bir sonraki adımda neye neden olacağı (aşağıdan yukarıya) nadiren araştırılır ve bunların sonuçları (yukarıdan aşağıya) genelde bilinmez.

Nehirler, gözardı etmek için çok büyüktürler, sessiz olabilirler, ancak doğayı şekillendirirler. Sağlık hizmetleri ile benzeştirecek olursak, örneğin; hastaya gerçekten zarar veren tanısı konulmamış kırıklar düşünülebilir. Bu tür konular genelde hemen ele alınabilir. Klinisyenler, hastalar ve mahkemeler suçu bireye yüklemeye çalışabilir. Birey cezalandırılabilir veya işten çıkarılabilir. Bu bireyleri sistemde aynı hatayı yapma riskini taşıyan diğer bireyler izler ki, bu durumda aşağıdan yukarıya bu hatanın kaynakları incelenmeden bırakılır.

Seller, durdurulması zor bir güçtür, gürültü çıkarırlar, bu durum konuşmayı engelleyip kritik düşünmeyi güçleştirebilir. Sağlık hizmetleri ile benzeştirecek olursak, bu durum insanları öldüren hatalara işaret eder. Sağlık hizmetlerindeki advers etkilerle ilgili raporlar bunlara birer örnektir.

Damlalardan sellere her türlü zehirli kaskad her sağlık kuruluşunda bulunabilir. Bütünleşik bir güvenlik çalışması, hataların kaynakları ve sonuçlarını her bakım alanında araştırmayı hedefleyecektir.

Bu bölüme kadar, hata kavramının ne anlama geldiği, kavramsal olarak tarihçesi, sağlık hizmetlerinde bu kavramın gündeme gelişi ve anlamı, hataların hangi koşullarda ortaya çıkabileceği, hata oluşum nedenleri, gizli ve aktif hatalar arasındaki temel farklar, hataların oluşum nedenlerinin temelinde çoğunlukla sistem tasarımının yattığı, kötü sonuçlara yol açabilen sistem ve tasarım faktörleri, hata azaltma sistemleri ile birlikte hataların önlenmesi amacıyla teknolojinin kullanımı, insan hatalarının temel prensipleri, hata türleri (yetenek tabanlı, kural tabanlı ve bilgi tabanlı hatalar) ve bu türlerle ilgili örnekler üzerinde durulmuştur. Bu konuların dışında; hata kavramının temelini özümsemek amacıyla “stroop testi” ve “isviçre peyniri modeli”, “zehirli kaskadlar” modelleri açıklanmış ve hatanın oluşumundaki

dizilimlerin neler olduğu ayrıntılandırılmıştır.

Bir sonraki bölümde, sistemlerin insan hatalarını önleyecek şekilde tasarımını hedefleyen İFM, amacı, prensipleri, yaklaşımları ve sağlık hizmetleri ile ilintisine odaklanılacaktır.

4.2. Sağlık Kuruluşlarında İnsan Faktörü Mühendisliği ve Önemi

İnsanın ilk oluşumundan bugüne kadar bakıldığında, insanoğlu ilkel bir yaşamdan başlayıp bugüne kadar çok geniş bir ürün yelpazesini ve üretim tesislerini kullanarak geldiği görülür. Bunların çoğunda şu andaki teknolojinin büyük önem taşıdığı göze çarpmaktadır. İFM; bu tür teknoloji gelişmelerinde “insan”ı dikkate alma ihtiyacını göz önünde bulunduran bir daldır. Bu bölümde İFM’nin tarihçesi, İFM ile ilgili yaklaşımlar, sağlık kurumlarında uygulanmasına yönelik temel alanlar açısından önemi ve yaklaşımın prensipleri üzerinde durulacaktır.

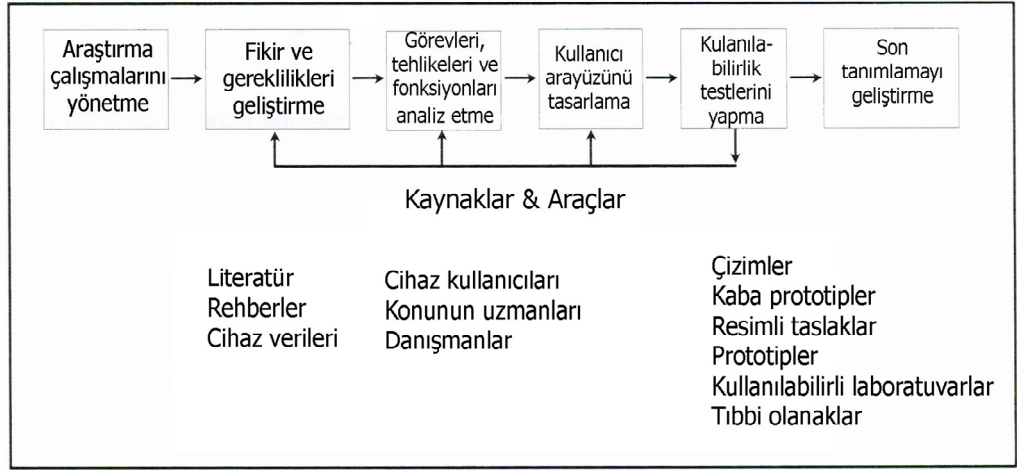
4.2.1. İnsan faktörü mühendisliği yaklaşımları

Herhangi bir alet, cihaz veya makineyi kullanan bir kişinin zaman zaman kendisine “bunun tasarımında şöyle bir konuya dikkat edilseydi kullanımı daha kolay olurdu” gibi şeyleri aklından geçirdiği bilinmektedir. Aslında bu şekilde düşünüyor olmak, ürün tasarımı açısından “insan faktörleri” ne göre düşünüldüğünü ifade etmektedir. Bir anlamda insan faktörlerinin amacı; teknoloji uygulamalarını insanların yararına olacak şekilde yönlendirmektir. İFM aynı zamanda süreçlerin tasarımında göz önünde bulundurulması gereken insan özelliklerini de kapsar.

İFM, bilim adamları tarafından herhangi bir sistemdeki insan rolünü tanımlamak üzere kullanılan bir terimdir. İnsan faktörleri mühendislerinin görevi, insanların hata yapacağını varsaymak ve bu hataların önlenmesine ya da tespit edilmesine yardımcı olacak çalışma ortamlarının ve ekipmanlarının tasarlanmasına yardımcı olmaktır. Karmaşık bir cihaz ve programlaması kolay bir cihaz arasındaki fark düşünüldüğünde, kullanımı kolay olanın insan faktörleri göz önünde bulundurulması tasarlandığı kolaylıkla anlaşılabilir. İFM araştırmalarının insanların yorgunken, çalıştıkları ortam gürültülüken ve birden fazla iş yaparken daha fazla hata yaptığını ortaya koyduğu görülebilir. Dolayısıyla pilotların yeterli uyku almasını ya da sürücülerin araba sürerken cep telefonu ile konuşmasının önlenmesini gerektiren kurallar insan faktörleri araştırmalarını temel almaktadır.

İyi bir İFM'nin, tıbbi cihazların ve sistemlerin artık sadece "kullanıcı dostu" olmasını değil, aynı zamanda daha verimli, en önemlisi de daha güvenli olması için insan-makine arayüzünün optimizasyonunu sağladığı söylenebilir (60). İFM; sistemleri, insan kapasitelerine ve sınırlarına göre uyarlamak üzere tasarlama bilimidir. Bunlar; algılama, tanıma ve fiziksel performans sınırlarını içerebilir. İFM, özel yöntemlerin ve araçların sistemlerin tasarımlarına uygulanmasını kapsar (örneğin; insan merkezli tasarım).

Şekil 11'de araştırma çalışmalarını yönetme, fikir ve gereklilikleri geliştirme, görevleri, tehlikeleri ve fonksiyonları analiz etme, kullanıcı arayüzünü tasarlama, kullanılabilirlik testlerini yapma ve son tanımlamayı geliştirme adımlarından oluşan İFM sürecinin genel akışı özetlenmiştir.



Şekil 11: İnsan Faktörü Mühendisliği Süreci (137)

İFM için mevcut otomotiv emniyet özelliklerine bakılabilir. Bu özellikler aşağıdaki şekilde sıralanabilir (94);

- Emniyet kemerinizi takmayı unutursanız çok geçmeden sesli bir sinyal sizi bu konuda uyarır.
- Arabanızı park ettiniz, kapıyı açtınız ve ısrarcı bir sinyal duydunuz. Aracının size farları kapatmanızı hatırlatır.

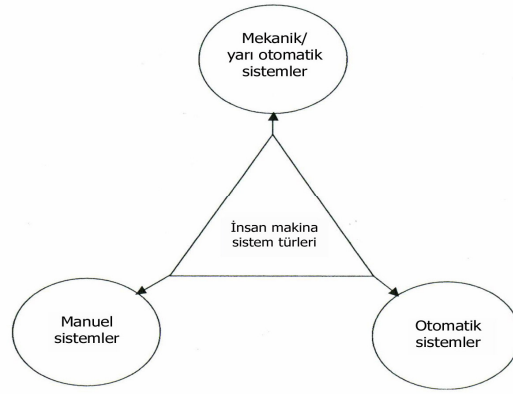
İnsanın bilgi işleme süreçleri bir çok faktörden etkilenebilir. Bu faktörler (94);

- Dikkat - süresi veya odaklanması sınırlı olabilir, özellikle de birden fazla şeye dikkat edilmesi gerektiğinde,

- Bellek sınırları - çalışma belleği sınırlıdır, özellikle bilgilerin aktif olarak işlenmesi gerektiğinde,
- Otomatikleşme - tutarlı, uzmanlık edinilmiş tepkiler otomatikleşebilir ve bilinçli olarak düşünmeden gerçekleştirilebilir ve
- Durum farkındalığı - bir kişinin, bilgi işlemlerini etkileyebilecek çevredeki öğeleri algılamasıdır.

İFM, Amerika’da ve birkaç ülkede kullanılmaktadır. Aynı kavram Avrupa’da daha çok “ergonomi” olarak adlandırılmaktadır. Bu konudaki araştırmalar sağlık hizmetlerine yeni yeni uygulanmaktadır. İnsan faktörleri psikoloji ve endüstri mühendisliği bilimlerinden esinlenerek altyapısını oluşturmuştur. İFM; insanlar, onların kullandığı araç gereçler, yaşadıkları ve çalıştıkları ortam arasındaki ilişkiler üzerindeki çalışma olarak tanımlanmaktadır (94). Bu çalışmada süreçler veya sistemlerin tanımlanan esaslar doğrultusunda çalışmaması ve / veya istenen sonuca ulaşmaması durumunu anlayabilmek için İFM yaklaşımı kullanılmıştır. Bu yaklaşımda hata süreci analiz edilip, hatanın nedenleri, çevre, ortam, koşullar, ilgili prosedürler, cihazlar ve olay ile ilgili diğer faktörler araştırılabilir. İnsan performansı üzerine yapılan çalışmalar sonucu daha güvenli çalışma ortamları yaratılabilir ve hataya neden olan durumlar azaltılabilir. Ancak, hataların tamamının insan hatası olduğunu söylemek doğru olmayabilir. Cihaz ve malzeme tasarımları ve bunların çalışma performansları da hatanın ortaya çıkmasını ve çalışma ortamının güvenliğini etkileyen parametreler olarak ele alınabilir.

İFM’nin yoğunluklu olarak odaklandığı konu, sistem ve süreçleri daha iyi tasarlayarak insan – sistem arayüzünü geliştirmektir. Bu hedefi gerçeklemek için süreçler standardize edilebilir ve / veya yalınlaştırılabilir. Yedekleme sağlamak ve süreçleri iyileştirmek için çalışan sayısı arttırılabilir, ekipler arası iletişim ve koordinasyon geliştirilebilir veya insan-makine sistemlerini geliştirmek için cihaz ve ekipmanlar yeniden tasarlanabilir. Şekil 12’de İnsan Makine Sistem Türleri yer almaktadır (41).



Şekil 12: İnsan Makine Sistem Türleri (41)

İFM kavramları ve araçları organizasyonların istenmeyen olayların analizinde derine inmelerine ve daha etkin ve kalıcı çözümler geliştirmelerine yardımcı olmaktadır (120). İFM insan yetenek ve kapasitelerini inceleyen ve bu bilgileri güvenli, verimli ve konforlu sistem tasarımına uygulayan branştır (173), (175). Örneğin; yazılım ve el aletleri gibi sistemleri geliştirmek ve iyileştirmek için sırasıyla kavramsal psikoloji ve biyomekanikten yöntem ve bulgular kullanılabilir. İnsan sınırlarını ve yeteneklerini yansıtan tasarım sorunlarıyla karşılaşan çeşitli kuruluşlarda İFM uygulanmıştır. Bu sorunlar (56), (57);

- Karar verebilmesi için operatöre yeterince bilgi verilmemesi,
- Kullanıcıya aşırı bilgi sunulması ve bunlardan bazılarının yapılan işle ilgili olmaması,
- Bilginin bulunması, yorumlanması veya bilgiye göz atmanın zor olması,
- Bilginin etkin bir formatta sunulmaması,
- Bilginin, operatörün kararlarını nasıl etkileyebileceğinin açık olmadığı bir formatta olması (bilginin görüntülenmesi),
- Navigasyon planının veya görevlerin veya iş akışının yapısının açık veya kullanıcı tarafından görülür olmaması ve sistem içinde kaybolmaya neden olması,
- Varsayılan ayarların uygun olmaması veya bu varsayılan ayarların değiştirilmesinin zor olması,
- Sisteme girilen verilere göz atılmasının zor olması,
- Kullanıcıların sistemin içinde kolayca kaybolmaları; bir eylem veya süreçte nerede olduklarını ve bir sonraki adımda ne yapacaklarını bilmemeleri,

- Veri girişinde hataların algılanmasının zor olması ve
- Hatalardan sonra durumu düzeltmenin zor veya ağır olmasıdır.

Bu sorunlara çözüm getirmek için İFM kullanılabilir (bkz. Tablo 3) (57).

Tablo 3: İnsan Sınırları ve Kapasitelerine Örnek (57)

İnsan Sınırlamaları	Uygulamalar
<p><i>Kavramayla İlgili</i></p> <p>Harflerin arka planla kontrast oluşturması Sinyallerin (bilgilerin) gürültüyle (ilgisiz bilgi) birlikte algılanması/tanınması</p> <p>Aydınlatma düzeyleri Renk, şekil ve kelimelerin ayırt edilmesi Uzun/kısa süreli bellek Hacimsel olarak ayrılmış kaynaklardan gelen bilgilerin birleştirilmesi Ham verilerden (sayılar) anlamlı bilgiyi yorumlama</p> <p><i>Fiziksel</i></p> <p>Büyük motor görevlerde zaman/doğruluk arasında ödün verilmesi Erişme sınırları</p> <p>Kuvvet/dayanıklılık sınırları</p>	<p>Aşağıdakiler için insan faktörleri tasarım kılavuzu: Etiket tasarımı Uyarıların veya alarmların tasarımı Yazılımların tasarımları Bilgi ekranının tasarımı Kağıt formların tasarımı Süreç/eylem akışının tasarımı Çalışma alanının tasarımı</p> <p>Eğitimin/öğrenimin tasarımı</p> <p>Kavramayla ilgili yardımların tasarımı Karar destek sistemlerinin tasarımı Yeni ilkelerin protokollerin tasarımı</p>
İnsan Kapasiteleri	
<p><i>Kavramayla İlgili</i></p> <p>Belirgin yapıldığında görsel ve işitsel bilgileri algılama yeteneği Veri grafik olarak sunulduğunda eğilim bilgisinin algınabilmesi Görsel ve işitsel sinyallerin ayırt edilmesi ve tanımlanması Karmaşık ilişkileri anlama ve tanılama yeteneği Çok adımlı sonuçları formüle etme, planlama ve yürütme yeteneği Yeni durumlarda sorun çözme yeteneği Koordine etme ve işbirliği yeteneği</p> <p><i>Fiziksel</i></p> <p>Karmaşık motor görevleri öğrenme yeteneği</p>	

Etkililik, güvenilirlik ve kullanım kolaylığı, tasarım insan sınırlarını tanıdığına ve güçlü insan kapasitelerinden faydalandığına en iyi şekilde elde edilir. Ana İFM yöntemleri Tablo 4’te listelenmiştir (57).

Tablo 4: İnsan Faktörü Mühendisliği Yöntemleri (57)

İnsan Faktörleri Analizi Faaliyeti	Genel Tanım	Analiz Çıktıları
Saha İzleme	Tipik iş alanından tipik görevleri yürüten gerçek kullanıcıların izlenmesi. İş nasıl yürütüldüğü, kimin yürüttüğü, yürütmek için neyin kullanıldığı, kimle etkileştiği, ortam faktörleriyle ilgili notlar alma (örneğin aydınlatma düzeyleri, gürültü, ekipman veya insan kalabalıklığı).	Tipik çalışma ortamını nitelendirir, klinik personelin çalışmasını etkileyebilecek faktörleri tanımlar (örneğin ekipman sınırlamaları, düşük ışık düzeyleri, yüksek risk veya zaman baskısı, sık dikkat dağılması).
Simülasyon veya Karşılaştırmalı Testler	Farklı senaryolar kullanarak bir sürecin veya çalışmanın simülasyonu (örneğin farklı görevler, aydınlatma, oluştuktan sonra bir tanesinin iyileşmesi gereken hatalar). Simülasyon son kullanıcılarla ilgilidir, karşılaştırmalı testler ise analistler tarafından yapılabilir.	Sistem yapısının haritalanması (örneğin bir yazılımdaki tüm menüler nereye götürür? XYZ ilacını almak için eczacının nereye gitmesi gerekir?).
Bilgi Gereksinimi veya İşlevsel Gereksinim Değerlendirmesi	Bilgi gereksinimleri analizi, bir kullanıcının belirli görevleri veya eylemleri yerine getirmek için hangi bilgilere gereksinimi olduğunu tanımlar (Bir kullanıcı bir sonraki basması gereken düğmeyi nasıl bilecek? Kullanıcı bir sonraki görevi yerine getirmesi gerektiğini nasıl bilecek? Bilgi aktarımı için kiminle temasa geçeceğini nasıl bilecek?). Benzer olarak, bir işlevsel değerlendirme bir kullanıcının bir görevi tamamlaması için hangi araçlara ve bilgilere gereksinimi olduğunu tanımlar.	Kullanıcıların bilgi ve işlevsel gereksinimleri. Kısa/uzun süreli belleğe dayanan görevle ilgili eylemleri tanımlar, bilginin nereden verilmesi gerektiğini tanımlar ve bir görevin tamamlanması için bir kullanıcının gerek duyduğu araçları tanımlar.
Sezgisel Değerlendirme	Ekipmanları veya bir süreci bir dizi insan faktörleri prensiplerine göre değerlendirir. Örnek sorular şunlar olabilir: Yazılım kullanıcının gereksinimi olan işlevselliği sağlıyor mu? Düğmeler mantıklı bir şekilde gruplanmış mı? Kullanıcıya bir görevi doğru olarak tamamlamadığını söylemek için yeterli geri bildirim var mı? Bir kullanıcının yapması gereken bir sonraki adımının ne olması gerektiği açık mı?	Sıkça yapılan kullanıcı hataları, kaymalar, yüksek zihinsel iş yükü, kullanıcının hayal kırıklığı, görevin verimsiz veya doğru olarak tamamlanmaması.
Kavramayla İlgili Gezdirme	Kullanıcıdan bir cihaz veya sürecin demonstrasyonunu yapması veya bunların içinde gezinmesi ve bu sırada görev veya sürecin her adımında ne yaptığını ve ne düşündüğünü yüksek sesle söylemesi istenir.	İnsan kararının bir görevde nerede devreye girdiğini, karar vermeyi etkileyen faktörleri, uyarılan stratejileri ve bir zayıflığın etrafından dolaşma yöntemlerini nitelendirir.

Sağlık hizmetleri tasarımına ve güvenlik konularına İFM'nin uygulanmasının yeni olduğu söylenemez. 1975 yılında bir çok yazar bir sempozyuma katılmış ve insan faktörleri konusunda bir kitapta bir araya gelmiştir. Bu kitabın İFM'nin hasta güvenliğine uygulanmasında bir çok katkısı olmuştur. İFM'nin anestezi alanında uygulanmasının, Anestezi Hasta Güvenliği Derneği'nin yaratılmasına katkısı olduğu söylenebilir. Gopher ve diğer İFM araştırmacıları hasta güvenliği nedenselliğinin çeşitli konularını ele almıştır. 1990'lı yılların sonunda, bir çok mühendis ve sağlık hizmetleri profesyoneli, İFM'nin güvenli tıbbi cihaz tasarımı, sağlık hizmetleri tesislerinin operasyonları ve hasta güvenliği süreçlerinde oynadığı kilit rol hakkında konuşmaya başlamıştır (5), (58).

Daha yakın zamanda, sağlık hizmetleri profesyonelleri, acil arabalarının çekmecelerinin yerleşimi gibi çok zorlu tasarımlarda İFM'yi kullanmıştır (110). İFM aynı zamanda hasta güvenliği süreçlerinin iyileştirilmesinde de önemli ölçüde kullanılmaktadır. Tablo 5'te hasta güvenliği açısından İFM'nin uygulanabileceği örnek faaliyetler, uygulanabilecek İFM yöntemi ve bu yöntemlerin uygulama amacı sunulmuştur. Bu çalışmada İFM'nin bu alanda kullanımına ilişkin yaklaşım ve uygulama örneklerinin sunulması hedeflenmiştir.

Tablo 5: İnsan Faktörü Mühendisliği ile Birlikte Çalışabilecek Hasta Güvenliği Faaliyetlerinin Özeti (57)

İFM için Örnek Faaliyetler	Uygulanabilecek İFM Yöntemi	İFM Yöntemlerinin Uygulama Amacı
Geliştirme Eylemleri		
<p>Tesis içinden cihaz / yazılım tasarımı / geliştirmesi</p> <p>İlke/kılavuz tasarımı/geliştirme</p> <p>Eğitim ve öğrenim materyallerinin tasarımı / geliştirilmesi</p> <p>Basılı formlar (örneğin etiketler, istek formları, çizelgeler, prosedürler)</p>	<p>Kullanıcı merkezli tasarım, tekrarlanan tasarım ve test etme, İFM faktörleri analizleri, kullanıcı testi</p> <p>İnsan faktörleri analizleri, kullanıcı testleri</p>	<p>İFM uygulanması sonucu: İşlevsel şartnameler sağlama, tasarım kavramlarının kılavuzluğu, tasarım kavramlarını geçirme, kullanıcı onayıyla terfi ettirme</p> <p>Genel hedef: Kullanılabilirliği sağlama (verimli, işlevsel, öğrenmesi kolay, kullanımı kolay, düşük zihinsel iş yükü oluşturan)</p>
Değerlendirme Eylemleri		
<p>Satın alma (cihaz, yazılım, eğitim programları)</p> <p>İstenmeyen olayların analizi: Kök neden analizi, hata türleri etkileri analizi</p>		<p>İFM uygulanması sonucu: Rekabetçi içindeki satıcıların ürünlerini karşılaştırma için kullanılabilirlik verisi, hatalara neden olabilen İFM sorunları veya kullanıcı-sistem etkileşim sorunlarını ele alma</p> <p>Genel hedef: Beklenen veya mevcut ekipman, yazılım veya eğitim programlarıyla veya mevcut ilkeler ve prosedürlerle ilgili kullanılabilirlik sorunlarının tanımlanması</p>

İnsan faktörlerinde genel olarak kritik olay analizi (critical incident analysis) ve doğal karar verme (naturalistic decision making) olmak üzere iki yaklaşımdan söz edilebilir (127).

Kritik olay analizinde sistemin bozulmasına veya arızalanmasına neden olan tek bir olay analiz edilir. Bir başka deyişle, sistemin istenilen standartlarda işlemesine engel olan ve çıktılardan sapmaya neden olan olay analiz edilir. Olayın neden ortaya

çıkıldığı, olayın meydana geldiği ortam / çevre ile ilgili araştırma yapılabilir. Bu yaklaşım ile aslında tek bir olay üzerinde durularak istenmeyen sonuca neden ulaşıldığı belirlenemese de hataya neden olan durumların anlaşılması ve hata riskine katkıda bulunan faktörlerin anlaşılması sağlanabilir.

Diğer bir yaklaşım olan doğal karar vermede ise; insanların doğal çalışma ortamlarında ne şekilde karar verdikleri analiz edilebilir. Bir laboratuvar ortamında yapılan değerlendirmede olduğu gibi, zaman kısıtı, gürültü ve diğer dikkat dağıtan öğeler, yetersiz bilgi ve yetkinlikler gibi bütün faktörler bu yaklaşımda göz önünde bulundurulabilir.

4.2.2. İnsan faktörü mühendisliği prensipleri

Teknolojideki gelişmelerle sağlık hizmetlerinde İFM, tıbbi müdahaleler ve tedavilerde yenilikler sağlamakla sınırlı kalmayıp; hastalık ve sağlık anlayışında, sistemleri yönetmedeki, yeniliklerdeki, standartlaştırmadaki gereksinimlere de neden olabilir. Sağlık hizmeti sunucularının bu teknolojik değişimlerin başarılı olarak kurulmasını ve kabul görmesini sağlamakla yükümlü olduğu söylenebilir (133).

Hizmetin karmaşıklığı ve riskleri arttıkça, İFM bakış açısı ile daha iyi tasarlanmış sistemlerden elde edilen faydalar da artabilir. Bu nedenle insanın esas öge olduğu sağlık sistemlerinde İFM önemli bir rol üstlenebilir (173).

İFM, sağlık hizmetlerinin daha verimli ve kolay kullanımlı doğrultuya yönlendirilmesine yardımcı olacak bilgi, yöntem ve çalışana sahiptir ve bundan dolayı hastaların aldığı sağlık hizmetinin istenmeyen sonuçlara yol açması olasılığını insan odaklı yeni bir sistem tasarlayarak önemli derecede azaltması beklenebilir. İnsan merkezli bir çevre yaratma; iş merkezli bir çevre yaratma yaklaşımına göre sadece kaza riskini azaltmak için değil, aynı zamanda çalışmaların etkinliğinin ve verimliliğinin artması açısından da tercih edilebilir. Klinik çevrede ise bu, sağlık hizmetini sunan ve alan insanları kapsayabilir. Sağlık hizmeti veren çalışanlar hasta ile ilgili faaliyetlere doğrudan katıldıklarından daha yüksek risk altında olabilirler; bunun yanı sıra hastalar için de kaza oranları oldukça önemlidir. Sonuç olarak; sağlık hizmetinin kalitesi için; hasta ve sağlık kuruluşu çalışanlarının sağlık, güvenlik ve rahatı hem önemli bir bütün olduğu, hem de kaza riskini düşürmek için ölçülmesi gerektiği söylenebilir.

Bir çok koşulda, İFM kullanıcı-cihaz arayüzüne odaklanır. Kullanıcı arayüzü; kontrol, görüntüleme, yazılım, işlem mantığı, etiket ve talimatı içeren işlemi gerçekleştirmek için gerekli tüm bileşenleri ve ek elemanları içerir.

İFM'nin sağlık sistemine sağladığı yararlar aşağıdaki şekilde özetlenebilir (23), (56), (62);

- Kullanımdaki insan hatalarını azaltmak,
- Cihazların kolay kullanımını sağlamak,
- Eğitime olan gereksinimi azaltmak,
- Kullanıcının manuel olarak işlem yaptığı noktalardaki güvenliği arttırmak,
- Kontrol ve göstergelerin kolay okunmasını sağlamak,
- Cihazlar (güç kabloları, yol göstericiler, tüpler vb.) arasında güvenli bir bağlantı sağlamak,
- Daha etkin uyarı sistemleri sağlamak ve
- Kolay tamir ve bakım yapılacak ortamların oluşmasını sağlamaktır.

İFM açısından bir sağlık sisteminin incelenmesi için belli adımlar tanımlanarak sistem yaklaşımıyla var olan durum ve olası iyileştirmeler değerlendirilebilir. Bu planın adımları aşağıdaki şekilde sıralanabilir (23), (56), (62);

- Bir misyonun belirlenmesi,
- Yönetim (işletme, doktorlar vb.), çalışanlar (doktorlar, hemşireler, hasta bakıcılar, elemanlar vb.), uzmanlar (ergonomi uzmanları, doktorlar, hemşireler vb.), yardımcı kullanıcılar (acil servisler, teslim servisleri vb.) ve kullanıcılar (hastalar, ziyaretçiler vb.) gibi kilit çalışanların belirlenmesi,
- Süreçler, süreç liderleri ve katılımcılarının belirlenmesi,
- Problemlerin ve/veya var olan durumun önceliklendirilerek tanımlanması,
- Ekipman seçimindeki rollerin tanımlanması,
- Karşılaştırmaların, hedeflerin ve zaman diliminin belirlenmesi,
- Ölçme yöntemi ve var olan kayıtların tanımlanması,
- Var olan amaca ulaşmak için stratejilerin belirlenmesi,
- Kilit değerlendirme noktalarının belirlenmesi ve
- Tasarım değişikliklerinin değerlendirme sürecinin tanımlanması.

Hastanelerde insan faktörü mühendisleri tarafından değerlendirilerek çalışanın rahatını ve sağlığını iyileştirmek için bir çok fırsat bulunmaktadır. Sağlık sistemlerindeki İFM çalışmaları; hem hizmet alan, hem hizmet veren için önemli olduğundan hastanelerde gittikçe önem kazanmakta ve İFM bu alana yönelmektedir. Ancak sağlık sistemlerindeki bu uygulamaların daha etkin bir biçimde gerçekleşebilmesi için iş yeri, iş ve süreç tasarımı; ekipman seçimi ve çalışan eğitimlerine de ergonomi uzmanlarının katılması gerekmektedir.

İnsan faktörlerinin tarihi Frederick W. Taylor'un 1898 yılında en uygun kürek tasarımını belirlemek üzere yaptığı çeşitli çalışmalara dayanır. 1911 yılında, Frank B. Gilbert tuğla dizme problemi üzerine çalıştı ve Scaffold'u icat etti. Scaffold'un kullanımı, saat başına dizilen tuğlaların sayısını neredeyse üç kat arttırdı (sayı saatte 120 tuğladan 350 tuğlaya çıktı). 1918 yılında Amerika Birleşik Devletleri Savunma Bölümü Brooks ve Wright-Patterson Hava Kuvvetleri Tabanı'nda insan faktörleri ile ilişkili alanlarda çeşitli araştırmaları gerçekleştirmek üzere laboratuvar kurdu.

1924 yılında Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Araştırma Konseyi Illinois Eyaletinde Hawthorne Plant Western Electric'te insan ilişkilerinin çeşitli boyutlarını konu alan bir çalışmayı başlattı (örneğin; ışıklandırmadaki değişkenliğin etkileri, çalışma gününün uzunluğu, dinlenme sürelerinin verimlilik üzerine etkileri gibi). Bu çalışmalar neticesinde; 2. Dünya Savaşı sonunda "insan faktörleri" veya "insan faktörleri mühendisliği" bir uzmanlık alanı olarak kabul edilmiştir. 1954 yılında Amerika Birleşik Devletleri Havayolları çalışanlarını kullanarak vücut ölçütlerine göre bir veri tabanı Hertaberg tarafından oluşturulmuştur. 1972 yılında Amerika Birleşik Devletleri Savunma Bölümü insan faktörleri üzerine askeri bir doküman yayınlamıştır.

4.3. Sağlık Kuruluşlarında Hasta Güvenliğinin Önemi, Yaklaşımları ve İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği ile İlişkisi

Çalışmanın önceki bölümlerinde özetle hata kavramı, önleme stratejileri, hataların önlenmesi ve sistemlerin hata yapmaya engel olacak şekilde İFM uygulamalarının yaklaşım olarak kullanılması üzerinde duruldu. İFM'nin hasta güvenliği alanında uygulanması ile ilgili konulara değinilmeden önce bu bölümde öncelikle hasta güvenliğinin sağlık hizmetlerinde neden önemli olduğu, reaktif ve proaktif güvenlik yaklaşımları üzerinde durulacaktır. Bu bilgiler aktarıldıktan sonra,

İFM'nin hasta güvenliği açısından tıbbi cihazların yönetimi, ilaç yönetimi, bakım ortamı, anestezi ve cerrahi işlemler ile ilişkisi ve güvenlik kültürüne değinilecektir.

4.3.1. Sağlık kuruluşlarında hasta güvenliğinin önemi ve yaklaşımları

Tıbbın, yaklaşık 3000 yıldır bir bilim dalı olarak kabul edildiği ve dünyada sağlık hizmetlerine çok büyük paralar harcadığı belirtilebilir. Örneğin; 1997 yılında sadece tıbbi cihazlara harcanan paranın 120 milyar dolar olduğu tahmin edilmektedir. “İnsan” ögesinin ise bu sistemleri kullanan ve hata yapma olasılığı olan, tüm sistemin kritik bir bileşeni olarak ortaya çıktığı ifade edilebilir (107).

Hannah Greener, İngiltere’de Newcastle yakınlarında 150 yıl kadar önce 28 Ocak 1848’de ayak baş parmağının tırnağı çekilirken “kloroform anestetik” aldıktan sonra öldü. Hannah, 15 yaşında sağlıklı bir gençti ve birkaç ay öncesinde diğer ayak tırnağı dietil eter anestetigi kullanılarak çekilmişti. Çeşitli kaynaklar onun ölümünü anestetik maddenin doz aşımına, suyun aspire edilmesi ve resüsitasyon işlemi sırasında kullanılan kanyak ve hiçbir zaman bilinemeyecek olan sekonder komplikasyonlara bağladılar (14). Nedeni bilinmeyen bir ölüm olarak literatüre geçen bu vakanın anestezi gibi yüksek riskli (159) süreçlerde bakım standartları ve hasta güvenliği ile ilgili esasların önemine işaret eden pekçok vakadan sadece bir tanesi olduğu söylenebilir.

Hasta güvenliği; sağlık hizmetlerinin kişilere vereceği zararı önlemek amacıyla sağlık kuruluşları ve bu kuruluşlardaki çalışanlar tarafından alınan önlemlerin tamamı olarak tanımlanabilir. Amaç; hasta, hastane çalışanları ve hasta yakınlarını fiziki ve psikolojik olarak etkileyecek olumlu bir ortam yaratarak güvenliği sağlamak olarak ifade edilebilir.

Tıp öncelikle hastaların sağlığına odaklanan ve mümkün olduğunca kişileri hastalıklardan koruyan bir bilim dalıdır. “Öncelikle zarar vermeyiniz” öğretisi ilk öğretilerden bir tanesidir. Tıpta bazı hatalar hastaya ulaşmadan önce önlenebilir. Tıp Enstitüsü’nün 1999 yılında yayınladığı ilk raporda (94) yılda 98.000 kişinin hastanelerdeki tıbbi hatalar yüzünden yaşamlarını yitirdikleri tahmin edilmekte ve bu sayının trafik kazası (43.500 kişi), göğüs kanseri (42.500 kişi) ve AIDS’ten (16.500 kişi) ölenlerin sayısından daha fazla olduğu belirtilmektedir. Bu hataların yıllık maliyetlerinin de 17 milyar \$ arasında olduğu iddia edilmektedir. Yine aynı raporda; hastane yatışlarının % 2’sinde istenmeyen ilaç hataları ile karşılaşıldığı, bu hataların

önlenebilir olduğu, bu hataların hastanede ortalama yatış süresini 4.6 gün uzattığı ve hasta başına hastaneye 4.700 \$'lık maliyet yüklediği ifade edilmektedir.

İFM prensiplerini uygulayarak sağlık kuruluşlarında hasta güvenliği ile ilgili hatalar önlenebilir olup olmadığı ya da hata kaynaklarının belirlenmesinin bu açıdan önemli olduğu söylenebilir. Tıp Enstitüsünün 2001 yılında yayınladığı ikinci raporda şöyle ifade edilmektedir: ”21. yüzyıl sağlık ile ilgili yaklaşımlar, hasta güvenliğine ilişkin çalışanlardan, ailelerden ve hastalardan gelen önerileri ve gelişmeye açık alanları dikkate almayı gerektiriyor. Bireyin sorumluluğu, bilgi gizliliği, sistem gerekliliği, profesyonel yaklaşım yerini sistem sorumluluğu, bilgi birikimi, şeffaflık, gerekliliklerin tatmini, kanıta dayalı kararın esas alındığı yeni yaklaşıma bırakıyor” (103), (133). 2004 yılında ise Joint Commission “Ulusal Hasta Güvenliği Hedefleri” başlığı altında Amerika’daki sağlık kuruluşlarının denetimi kapsamına girecek altı hasta güvenliği hedefini yayınlamıştır (125).

Dikkatsizlik, yorgunluk, etkin olmayan iletişim, kötü tasarlanmış ekipman, ihmalkarlık, gürültülü çalışma ortamları insan hatalarını etkileyen faktörleri arasında sıralanabilir. Durum böyle olunca, sistemlerin insan hatalarını önleyecek şekilde tasarlanmasının önemi artmaktadır. Çünkü insanlar sistemlerin içinde çalışır ve çalıştığı sistemler hataya açık ise güvenlik ile ilgili prensiplere uygun olarak çalışmak mümkün olmayabilir. Sistemlerin hasta güvenliği odaklı olarak geliştirilmesi için, içinde bulunulan organizasyon kültürü, organizasyon yapısı, iletişim kanalları, yönetim anlayışının “hasta güvenliği” kavramı çerçevesinde oluşturulması ve çalıştırılması gerekebilir. Bir başka deyişle; hasta güvenliği ile ilgili uygulamaları hayata geçirmek ve organizasyon kültürünün bir parçası haline getirmek ancak hasta güvenliğinin bir stratejik hedef olarak konulması ve sürekli eğitimlerle desteklenmesi ile mümkün olabilir.

Stratejik olarak ele alındığında; hasta güvenliğinde temel hedefin; süreçlerdeki basit hataların hastaya zarar verecek şekilde ortaya çıkmasını engelleyecek yeniden tasarımlar yapmak ve hatalar hastaya ulaşmadan önce belirlenmesini, raporlanmasını ve düzeltilmesini sağlayacak önlemleri almak olduğu söylenebilir. Hasta güvenliği konusundaki eksikliklerin pekçok nedeni olabilir. Bu nedenlerden ilk akla gelen ve en çok karşılaşılanlar (133), (94);

- Çalışan yetersizliği,

- Değişim ve yeni teknolojilerin ortaya çıkışındaki hızlılık,
- Kalite geliştirme konusundaki etkin yolları uygulamak için gerekli olan teknik bilgi eksikliği veya bu bilginin gelişmesine olanak tanıyacak yapının olmayışı,
- Hatanın hissedilmesinde / tanınmasındaki eksiklik (genelde tehlike zamanında giderilir veya hata ortamı düzeltilir ve kişiler zarar görmez),
- Hataları izlemeye ve hatalardan öğrenmeye yardımcı olacak sistemlerin eksikliği ve
- Hastane kültüründeki engellerdir.

Bu konuda “New York Pratisyenleri Komitesi” diğer endüstrilerde güvenlik alanında yapılan çalışmalardan örnek olarak güvenli sağlık hizmetlerinin tasarlanmasında kullanılmak üzere oluşturulan prensiplerden (94) “Liderliğin Sağlanması” ile ilgili esaslar Tablo 6’da yer almaktadır. Liderliğin sağlanmasındaki temel adımlar; hasta güvenliğinin ortak hedef olması, hasta güvenliğinin herkesin sorumluluğu olması, hasta güvenliği ile ilgili atamaların yapılması ve bu konudaki beklentilerin oluşturulması, hataların analizi ve sistemlerin yeniden tasarlanması için insan kaynağı ve finansal kaynakların sağlanması ve güvenli olmayan uygulamalar yapan kişileri belirlemeye ve bunlarla başa çıkmaya yönelik etkin mekanizmaların geliştirilmesidir.

Tablo 6: Liderliğin Sağlanması (94)

Hasta güvenliğinin ortak hedef olması	Hasta güvenliğinin icra komitesi, tıbbi ve idari yöneticilerin katılımı ile desteklenen organizasyonun ortak bir hedefi olarak ortaya konulması
	Hedeflerin ve gerçekleşmelerin sürekli izlenmesi
	Üst yönetimin hasta güvenliğinin geliştirilmesi ve çalışanların katılımına dikkat çeken raporlamaları sıkça yapması
	Yüksek riskli süreçlerin değerlendirilmesi (İlaç yönetimi, transfüzyon uygulamaları, cerrahi uygulamalar, hastayı mobilize etme ve hasta transferi)
	Yıllık iş planlarına güvenli ürün / hizmet geliştirilmesi ile ilgili hedeflerin dahil edilmesi
	Süreçlerin daha kolay hale getirilmesi için gerekli desteğin verilmesi
	Hasta güvenliği planlarının üst yönetim sorumluluğu tanımını da içerecek şekilde hayata geçirilmesi
Hasta güvenliğinin herkesin sorumluluğu olması	Cesaretlendirmeyi bir araç olarak kullanarak bütün çalışanların hasta güvenliği çalışmalarına katılımının sağlanması
	Hasta güvenliği konusundaki mesajların tekrarlanması, bütün organizasyona tutarlı bir şekilde aktarılması ve bu mesajlarında hasta güvenliği problemlerinin bir kalite problemi olduğunun vurgulanması
	Organizasyonun bir güvenlik sistemi olarak ele alınması
Hasta güvenliği ile ilgili atamaların yapılması ve bu konudaki beklentilerin oluşturulması	Üst yönetim hasta güvenliği konusundaki amaç birliği sağlaması
	Hasta güvenliği planlarının (üst yönetim dahil) bütün çalışanların bu konudaki yetki ve sorumluluklarını içerecek şekilde oluşturulması
	Planın hedefleri, bütçesi, planları, insan kaynağı, veri toplama ve analiz tekniklerinin tanımlanması
	İcra komitesine düzenli raporlamanın yapılması
Hataların analizi ve sistemlerin yeniden tasarlanması için insan kaynağı ve finansal kaynakların sağlanması	Riskli sistemlerde güvenlik ile ilgili sorumlulukların multidisipliner ekiplere verilmesi
Güvenli olmayan uygulamalar yapan kişileri belirlemeye ve bunlarla başa çıkmaya yönelik etkin mekanizmaların geliştirilmesi	Sistem tasarımının organizasyonun sorumluluğu olması
	Çok nadir de olsa yetkin olmayıp da hataya neden olan profesyonellerin belirlenmesi ve bu kişiler ile ilgili yasal önlemlerin alınması.
	Bu değerlendirmelerin yapılması için klinik yetkiler ve haklar sisteminin işe alma, çıkış ve terfi amaçlı kullanılması

Liderliğin sağlanması ile ilgili adımlar hayata geçirildikten sonra, hasta güvenliği kültürünün alt yapısının oluşturulduğundan sözedilebilir. Bu aşamadan sonra hasta güvenliği ile ilgili süreçlerin tasarlanmasına geçilebilir. Süreçlerin tasarımında hafızaya güvenin önlenmesi ve insan sınırlarının gözönünde bulundurulması ile ilgili faaliyetler Tablo 7’de özetlenmiştir.

Tablo 7: Süreç Tasarımında İnsan Kısıtlarına Saygı Gösterilmesi (94)

Güvenlik için işlerin tasarlanması	Çalışma saatlerinin, iş yükü, çalışan oranları, iş sırasında bölünme, vardiyalarda uykusuzluğun etkisine dikkat ederek belirlenmesi
	Çalışan eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi, çalışan devir hızının izlenmesi
	Sadece bireyin işinin tasarımına değil, aynı zamanda ekiplerin eğitilmesine önem verilmesi
	Uzun vardiyaların azaltılması
	Tekrarlı fonksiyonları yerine getiren çalışanların rotasyona tabi tutulması
Hafızaya güvenin önlenmesi	Uygun olduğunda kontrol listeleri ve protokollerin kullanılması
	Klinik rehberlerin oluşturulması
	İlaç-ilaç etkileşim kontrolleri için geliştirilen yazılımların kullanılması
	Otomasyonda kullanıcının alarmlara dikkat etmesi, alarm nedenlerinin cihaz üzerinde görünmesi
Kısıtların ve güç fonksiyonlarının kullanımı	Kullanıcıların uygun olan bir sonraki adıma veya karara ulaştırılması ve kritik işlerin hatasız yerine getirilmesine yardımcı olur
	Özellikle tıbbi cihazların başlangıç değerlerinin tasarımında önemlidir

Amerika Ulusal Hasta Güvenliği Vakfı, hasta güvenliğini sağlık hizmeti sürecindeki istenmeyen çıktıların ve yaralanmaların önlenmesi ve iyileştirilmesi olarak tanımlanabilir. Güvenlik, sistemin bileşenleri arasındaki etkileşimde yer alabilir. Birey, cihaz veya ekipman, güvenlik ile birebir bağlantılı olmayabilir, çünkü güvenlik sadece hataların gerçekleşmemesi anlamını taşımamakta olup, bu kavramın birden fazla boyutu olduğu söylenebilir. Bunlar (94);

- Sağlık hizmetinin karmaşık ve riskli olduğunu, çözümlerin geniş kapsamlı sistemlerde yer aldığını öngören bakış açısı,
- Tehlikeleri tanımlamaya, değerlendirmeye, en aza indirmeye yönelik olan ve sürekli gelişen süreçler dizisinin varlığı ve

- En aza indirgenmiş tıbbi hata ve tehlike riski ile ortaya konulan bir çıktının varlığıdır.

Hasta güvenliği, sağlık hizmetlerinin hasta üzerindeki olası zararını önlemek veya ortaya çıkan zararların tekrarlanmaması amacıyla çalışanlar tarafından önlemlerin alınması olarak tanımlanabilir. Hasta ile ilgili istenmeyen olayların ortaya çıkmasını engellemek için süreçler/sistemler insan hatalarını da önleyecek şekilde tasarlanabilir. Hasta güvenliğinin kurum kültürünün bir parçası olması gerektiği söylenebilir ve ancak organizasyondaki yeri bu şekilde yapılandırıldığında başarıya ulaşılabilir.

Organizasyon yapılarında hasta güvenliği ile ilgili kültürün oluşturulması amacıyla hasta güvenliği ile ilgili esaslar tanımlanabilirken Joint Commission Accreditation on Health Care Organizations'ın (JCAHO)* “Ulusal Hasta Güvenliği Hedefleri”nden, kurumda raporlanan beklenmedik olaylardan ve yapılan neden-sonuç analizi çalışmalarının sonuçlarından faydalanılabilir. Tüm çalışanlar hasta güvenliği ilkelerini uygulamak ve bu konuda geliştirici öneriler sunabilir (135).

Hasta güvenliğine ilişkin riskleri ölçme ve izlemeye yönelik kurum içinde süreç performans göstergelerinin tanımlanması, izlenmesi ve bu süreci izlemekten sorumlu çalışma grubu / bölüm (genelde kalite geliştirme sürecinden sorumlu bölüm veya risk yönetimi sürecinden sorumlu bölüm / çalışma grubu) ile ilgili diğer bölüm / kişi / komiteler tarafından bu göstergelerdeki trendlerin izlenip analiz edilerek gerektiğinde iyileştirme / önleme çalışmalarının yapılmasının sağlık kuruluşlarında riskin yönetimi açısından oldukça önemli olduğu söylenebilir.

4.3.2. Hasta güvenliği yaklaşımları

Hasta güvenliği açısından sistemlerin iyileştirilmesine yönelik yaklaşımlarda iki ayrı yaklaşımdan söz edilebilir. Bu yaklaşımlar (48), (99), (111);

- Proaktif yaklaşım ve
- Reaktif yaklaşımdır.

* Bundan sonraki anlatımda “Joint Commission Accreditation on Health Care Organizations” geçen yerler “JCAHO” olarak kısaltılmıştır.

4.3.2.1. Proaktif yaklaşım

Proaktif yaklaşım, süreçlerde bir değişiklik yapılması için bir hata veya bir zararın ortaya çıkmasının beklenmemesi gerektiğinin altını çizer. Burada, gelecekte ortaya çıkma olasılığı olan hataların ve hastaya zarar verme olasılığı olan durumların olmasını ve kötü sonuçlarla karşılaşılmasını önleyici tedbirler alınması esastır. Bir başka deyişle, proaktif risk azaltma yaklaşımında yüksek riskli süreçlere odaklanılır.

Bunun için (111);

- Kuruluşta daha önce karşılaşılan, hata ve zarar ile sonuçlanan olaylara ait bilgilerden ve
- Literatürde yüksek riskli olarak tanımlanmış süreçlerden yararlanır.

Bunun dışında; kuruluşta yapılan iç denetimlerde performansı düşük olan süreçler, risk yönetimi verileri ve diğer sağlık kuruluşlarının karşılaştığı olduğu durumlardan da yararlanması önem taşımaktadır.

Proaktif yaklaşımda kullanılan kalite teknikleri aşağıdaki şekilde sıralanabilir (39), (54), (120);

- Failure Mode Effect Analysis - Hata Türleri Etkileri Analizi (FMEA)* (bkz. Madde 4.3.2.1.A)
- Event Tree Analysis - Olay Ağacı Analizi (ETA)* (bkz. Madde 4.3.2.1.B)
- Preliminary Hazard Analysis - Ön Tehlike Analizi (PHA)* (bkz. Madde 4.3.2.1.C) ve
- Preliminary Risk Analysis Using Checklist - Kontrol Listesi Kullanılarak Birincil Risk Analizi'dir (PRA)* (bkz. Madde 4.3.2.1.D).

4.3.2.1.A. FMEA – Hata türleri etkileri analizi

FMEA, bir sürecin çalışmadığı ve / veya çalışmadığı durumları ve süreçlerin daha güvenli çalışması için ne yapılması gerektiğini belirlemeye yönelik sistematik bir yaklaşımdır (25). Bu yaklaşımda, süreçlerdeki olası hataları değerlendirmek ve süreçlerdeki düzenleme ve / veya yeniden düzenlemeleri bir hata ortaya çıkmadan

* Bundan sonraki anlatımda "Failure Mode Effect Analysis - Hata Türleri Etkileri Analizi" geçen yerler "FMEA" olarak kısaltılmıştır.

* Bundan sonraki anlatımda "Event Tree Analysis - Olay Ağacı Analizi" geçen yerler "ETA" olarak kısaltılmıştır.

* Bundan sonraki anlatımda "Preliminary Hazard Analysis - Ön Tehlike Analizi" geçen yerler "PHA" olarak kısaltılmıştır.

* Bundan sonraki anlatımda "Preliminary Risk Analysis Using Checklist - Kontrol Listesi Kullanılarak Birincil Risk Analizi" geçen yerler "PRA" olarak kısaltılmıştır.

önce gerçekleştirmek ana hedefdir (76), (75). Risk azaltmaya yönelik süreçler / süreç adımları ve önleyici faaliyetler bu teknik kullanılarak belirlenebilir.

Bir FMEA çalışması iki aşamada incelenebilir. FMEA'nın ilk aşaması; analiz aşamasıdır ki burada etkinin şiddetine bağlı olarak sistem / süreç performansını etkileyen potansiyel hatalar belirlenebilir (81). Analizin ikinci aşamasında ise, hata türlerinin risk analizi (kritiklik analizi) yapılır. Bu adımda her hata etkisinin şiddeti ve ortaya çıkma olasılığı göz önünde bulundurularak hataya ait risk hesaplanabilir. Bütün bunların sonuçları risk yönetme çalışmalarında bir girdi olarak kullanılabilir. Bu teknikte tek bir hata noktasının bütün sistemin performansı üzerindeki etkisi incelenebilir.

FMEA tekniğinin uygulama adımları aşağıda özetlenmiştir. Bunlar (146);

- Tekniğin uygulanacağı yüksek riskli sürecin belirlenmesi,
- FMEA çalışma grubunun oluşturulması (burada incelenen sürecin her adımı ile ilgili kişilerin ekibe dahil edilmesi önemlidir),
- Sürecin bütün adımlarının sıralanması, gerekirse süreç iş akış şemasının çizilmesi (incelenen sürecin iş akışı üzerinde FMEA çalışma grubunun hemfikir olması esastır),
- Sürecin her adımı için olası “hata türleri” ve “hata etkileri”nin sıralanması (burada “hasta güvenliği” açısından ortaya çıkabilecek olası sonuçlar dikkate alınır. Hata türleri, süreçte genellikle görülebilecek olanlar dahil hatalı olabilecek her şeydir),
- Listelenen her bir hata türü için hata etkilerinin belirlenmesi,
- “Hata türleri” ve “hata etkileri”nin “Hata Türleri Etkileri ve Analizi (FMEA) Çalışma Tablosu”na (bkz. Tablo 8) kaydedilmesi,

Tablo 8: Hata Türleri ve Etkileri Analizi (FMEA) Çalışma Tablosu (39)

1. Seçilen sürecin tasarlandığı şeklinin akış şemasının çizilmesi (planlanan süreç)
2. Seçilen sürecin düzenli olarak uygulanan şeklinin akış şemasının çizilmesi (gerçekleşen süreç)
3. Planlanan sürecin her adımının ve adımlar arasındaki her bağlantının sütun 5'te listelenmesi
4. Adım 1 ve adım 2 sonucunda elde edilen akış şemaları arasındaki tutarsızlıkların sütun 6'ya dahil edilmesi

Süreçteki adım ya da bağlantılar	Olası tüm hata türlerinin listesi	Olası etkileri	Etkinin önemi (A)	Hata-etki olasılığı (B)	Kritiklik (AxB)	Risk Öncelik Puanı	Derece (RPN sıralaması)

- Hata etkilerinin kritiklik analizinin yapılması olarak sıralanabilir. Bu amaçla hata etkisinin şiddeti ve hatanın ortaya çıkma olasılığı “Etkinin Şiddetine İlişkin Puanlama Tablosu” (bkz. Tablo 9) ve “Hatanın Ortaya Çıkma Olasılığına İlişkin Puanlama Tablosu” (bkz. Tablo 10) ve tek tek değerlendirilerek, form üzerinde ilgili alanlara kaydedilir (puanlama aşamasında ekip üyelerinin hemfikir olması esastır).

Tablo 9: Etkinin Şiddetine İlişkin Puanlama Tablosu (166)

Tamam	Puan	Açıklama
Katastrofik	8-10	Hata, ölüm veya ciddi yaralanmaya neden olur
Kritik	5-7	Hata ciddi bir hasta memnuniyetsizliğine yol açar
Orta	3-4	Süreç veya hizmette yapılacak değişiklikler ile hata düzeltilebilir, ancak az da olsa bir performans kaybı söz konusudur
Minör	1-2	Hata fark edilmez ve hizmet sunumunu etkilemez

Tablo 10: Hatanın Ortaya Çıkma Olasılığına İlişkin Puanlama Tablosu (166)

Tamam	Puan	Açıklama
Sık	8-10	Hemen veya kısa bir zaman içerisinde ortaya çıkabilir (yılda birkaç kez olabilir)
Arada sırada	5-7	Büyük olasılıkla ortaya çıkar (1-2 yılda birkaç kez olabilir)
Nadir	2-4	Ortaya çıkması olasıdır (2-5 yılda bir bazen olabilir)
Az	1	Büyük olasılıkla ortaya çıkmaz (5-30 yılda bir bazen olabilir)

- İlgili olasılıklara karşılık gelen puanlar belirlendikten sonra her hata türüne ait risk öncelik puanı (RÖP* (ilk durum)) hesaplanır ve forma kaydedilir.
- $RÖP = \text{Etkinin Ortaya Çıkma Olasılığı} * \text{Etkinin Şiddeti}$
- RÖP’si yüksek olan hata türlerinin çalışma grubu tarafından belirlenir.
- Bütün adımlara ait RÖP’ler toplanarak sürecin RÖP’si hesaplanır.
- RÖP’ye göre önceliklendirme yapılarak geliştirilen çözüm önerileri doğrultusunda risk öncelik puanları ve toplam RÖP yeniden hesaplanır ve böylelikle tasarlanan sürece ait RÖP belirlenir (RÖP (tasarlanan süreç)).

* Bundan sonraki anlatımda “Risk Öncelik Puanı” geçen yerler “RÖP” olarak kısaltılmıştır.

- Tasarlanan sürecin etkinliğini izlemek için bir yöntem geliştirilir ve süreç performansını izlemeye yönelik performans göstergeleri tanımlanabilir. Bu amaçla Tablo 11’de örneği görülen bir analiz ve uygulama planı kullanılabilir (bkz. Tablo 11, Kritik Hata Türleri için Analiz ve Uygulama Planı).

Tablo 11: Kritik Hata Türleri için Analiz ve Uygulama Planı (39)

Kritik Hata Türü	Olası Nedenler	Olası Çözümler/Tasarımlar	Gerekli Zaman	Maliyet

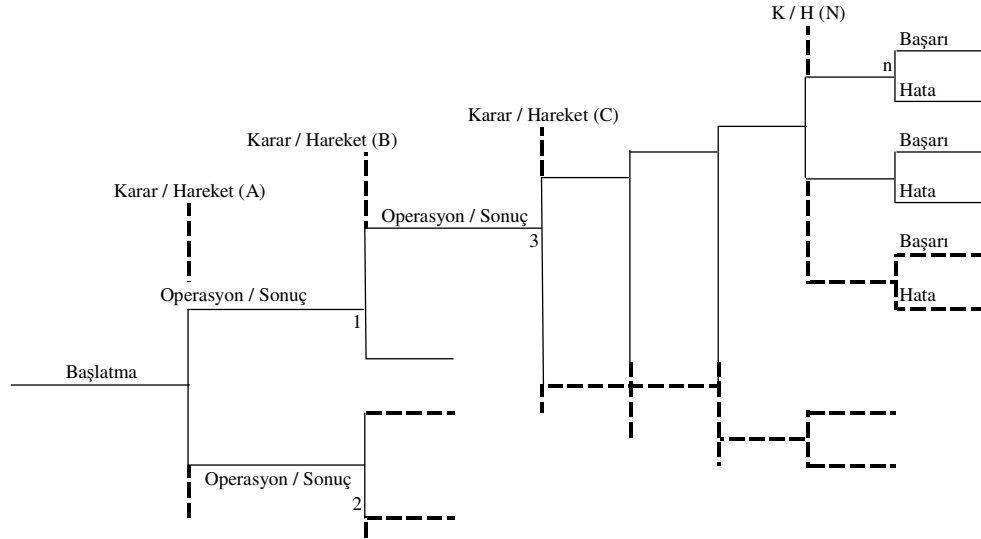
Kritik hata türleri için analiz ve uygulama planı tablosunda her bir kritik hata türü, bu hatalara neden olabilecek olası nedenler ve çözüm önerileri belirtilebilir. Sonrasında ise planlama amacıyla çözümlerin tamamlanması için gerekli zaman ve maliyet bilgileri belirlenerek kaydedilebilir.

4.3.2.1.B. ETA – Olay ağacı analizi

Olay Ağacı bir sistemde oluşabilecek tüm olayların görsel olarak temsil edildiği bir analizdir. Olay ağacının kullanım amacı; bir olayın meydana gelmesinden sonra kronolojik sıra ile bu olayın sonucu olacak diğer olayların meydana gelme olasılığını hesaplamaktır (120).

Olay ağacı analizi başlangıçta nükleer endüstride daha çok uygulama görmüş daha sonra diğer sektörlerde de sıklıkla uygulanmaya başlanmıştır. Olay Ağacı analizi, seçilmiş olan olayın meydana gelmesinden sonra ortaya çıkabilecek sonuçların akışını diyagram ile gösteren bir yöntemdir. Hata ağacı analizinden farklı olarak bu metodolojide tümevarım mantığından yararlanır (143).

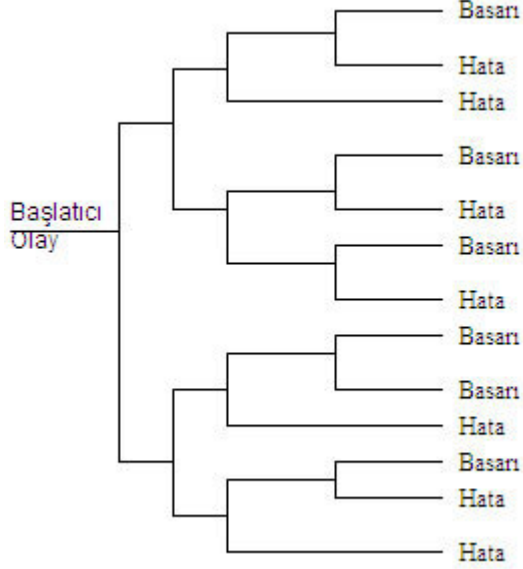
Olay ağacı analizinde genel durum ve Bernoulli modelinden sözedilebilir. Bu modeller ve olay ağacından hata ağacına transformasyon ile ilgili bilgiler aşağıda yer almaktadır.



Şekil 13: Olay Ağacı Genel Durum (120)

Şekil 13'te yapısı gösterilen olay ağacı analizinde (genel durum), sistem içindeki tüm güvenilir operasyonel değişimler tanımlanabilir. Diyagramın sol tarafı başlangıç olay, sağ tarafı kuruluştaki hata durumu ile bağlanır; en üst taraf ise, sistemi tanımlar.

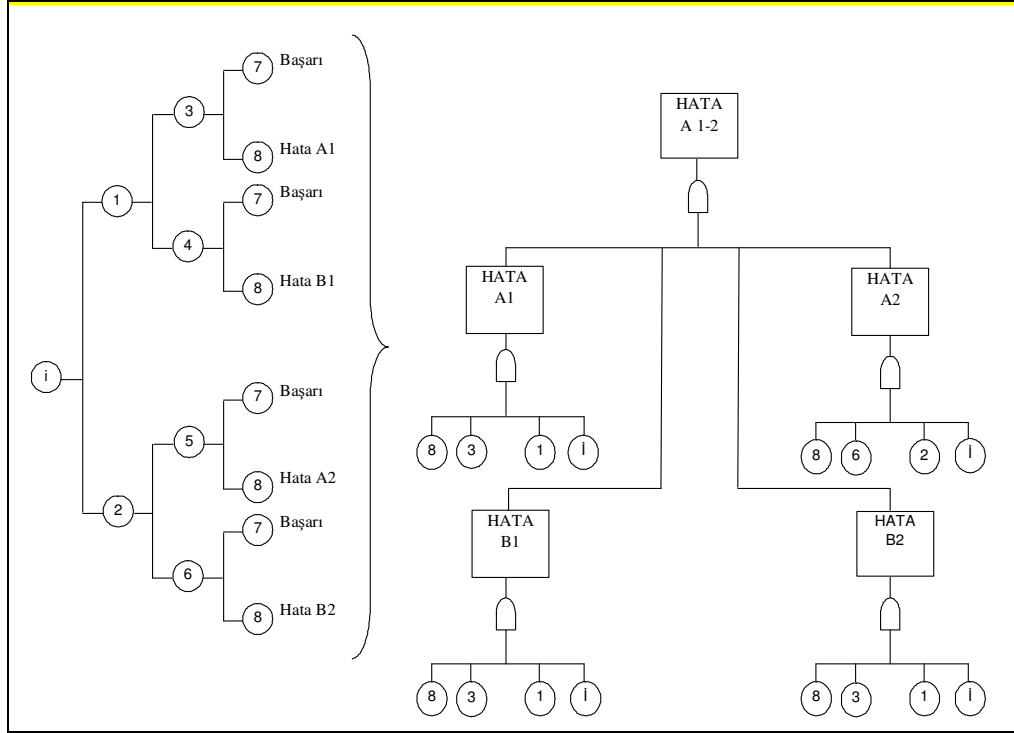
Sistem başarılı ise yol yukarı, başarısız ise aşağı doğru gider. Her bir bir yol izlendiğinde başarı veya hataya erişilir.



Şekil 14: Bernoulli Modeli (120)

Şekil 14'te yapısı gösterilen Bernoulli modelinde ise sistemin davranışı basit ağaca indirgenerek temsil edilebilir. İkili dal kullanılır. Sonuçta elde edilen çıktılar geri döndürülemez hataları ve kesin başarıları temsil eder.

Sistemdeki bir olaya karşı sistemin yanıtının ve başarı/hata değerlendirmesinin yapıldığı Olay Ağacı diyagramından hata ağacı diyagramına kolaylıkla transformasyon yapılabilir. Şekil 15'te akışı gösterilen bu transformasyon ile sonuçta elde edilen geriye dönüşü olmayan hatalara neden olan ana olayların değerlendirilmesi ve hata ağacının belirlenmesi sağlanabilir (120).



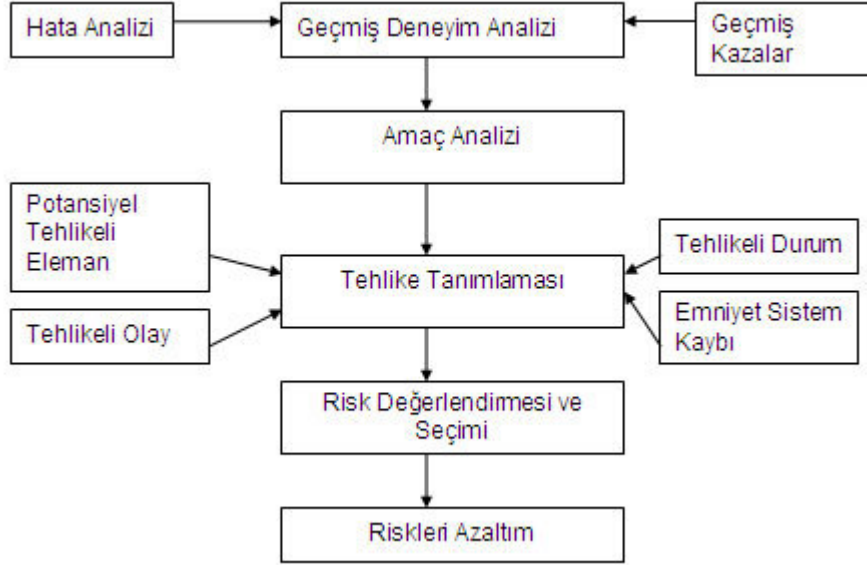
Şekil 15: Olay Ağacından Hata Ağacına Transmisyon (178)

Olay ağacı analizinde kullanılan mantık, hata ağacı analizinde kullanılan mantığın tersinedir. Bu metot; sürekli çalışan sistemlerde veya hazır beklemede olan sistemlerde kullanılabilir. Amaç; sistemin cevabının keşfi ve sistemin başarı/hata olasılık değerlendirmesinin yapılmasıdır.

4.3.2.1.C. PHA – Ön tehlike analizi

Ön tehlike analizi, tesisin son tasarım aşamasında ya da daha detaylı çalışmalara model olarak kullanılabilir. Bu metotta; gerçekleşmesi olası sakıncalı olaylar önce tanımlanıp daha sonra ayrı ayrı çözümlenebilir. Her bir sakıncalı olay veya tehlike, mümkün olan düzeltilmeler ve önleyici ölçümler formüle edilir. Bu metodoloji, hangi tür tehlikelerin sıklıkla ortaya çıktığını ve hangi analiz metodlarının uygulanması gerektiğini belirler. Tanımlanan tehlikeler, sıklık/sonuç diyagramının yardımı ile sıraya konur ve öncelik sırasına göre gerekli önlemler alınır. Ön tehlike analizi analistler tarafından erken tasarım aşamasında uygulanabilir, ancak tek başına yeterli bir analiz metodu olmayıp, diğer metodolojilere başlangıç verisi olması aşamasında yararlı olabilir. Ön tehlike analizi metodunun aşamaları Şekil 16'da

sunulmuştur.



Şekil 16: Ön Tehlike Analizi Metodolojisi Aşamaları (178)

Ön tehlike analizi yapılırken ilk adımda geçmiş kazalar ve eğer tutuluyorsa tehlikeli durum ve kazaya ramak kalmalar da dikkate alınarak geçmiş deneyim analizi yapılır. Bu aşama çok önemlidir, çünkü hangi metodolojilerin kullanılacağına karar verilmesi aşamasında büyük rol oynayabilir. Geçmiş deneyim analizi kuruluşta daha çok hangi hataların meydana geldiği konusunda analiste veri sağlayabilir. Bir sonraki adım ise amaç analizidir, bu aşamada istenilen hedefler belirlenebilir. Tehlikenin tanımlanması aşamasında; potansiyel tehlike bileşenleri, tehlikeli durumlar, tehlikeli olaylar, emniyet sistem kayıpları veri olarak kullanılabilir. Kuruluşun tehlikeli durum ve geçmiş kaza kayıtları tutulmamış veya yeni faaliyete geçmiş bir kuruluş olması durumunda aynı iş kolundaki kuruluşlardaki kaza örnekleri veri olarak kullanılabilir, analistin deneyimi bu aşamada büyük önem taşır.

Şekil 16'da tehlikelerin tanımlanmasından sonraki adım ise hangi risk değerlendirme metodlarının seçileceğine karar verilmesidir.

Tablo 12 : Ön Tehlike Analizi Risk Değerlendirme Formu (26)

Tarih	BAŞLANGIÇ TEHLİKE ANALİZİ					Değerlendirme No:
Proses Sistem	RİSK DEĞERLENDİRME FORMU					Düzenleyen:
Alt Sistem						Revizyon No:
Dizayn Rehberi						Revizyon Tarihi:
Takım						Sayfa:
Potansiyel Tehlike Bileşeni	Tehlikeli Olay Nedeni	Tehlikeli Durum	Korunma Kaybı	Kaza	Şiddet/ Frekans	Düzeltilici Önlem

Belirlenen potansiyel tehlikelerin “Ön Tehlike Analizi Risk Derecelendirme Formu” (bkz. Tablo 12) kullanılarak frekansı ve şiddetine göre risk skoru belirlenebilir. Burada dikkat edilmesi gereken bir husus şiddetin “felakete yol açan”, “tehlikeli”, “marjinal” ve “önemsiz” olarak değerlendirilmesidir. apılan risk değerlendirmesi sonucunda kabul edilemez bölgelerde çıkan bir risk skoru elde edilmesi durumunda süreç bütünlüğünün korunması için alınan kontrol önemlerinin tehlike olasılığını azaltmak için yeterli olmadığı anlaşılabilir. Bu durumda düzeltilici önlemlerin tanımlanması gerekebilir.

4.3.2.1.D. PRA - Kontrol listesi kullanılarak birincil risk analizi

Kontrol Listesi Kullanılarak Birincil Risk Analizi'nin amacı; sistemin veya sürecin tehlikeli bileşenlerini belirleyerek değerlendirmek ve tespit edilen her bir potansiyel tehlike bileşeni için az yada çok kaza olasılıklarını belirlemektir. PRA yapan bir analist, tehlike bileşenlerini ve durumları gösteren kontrol listelerine güvenerek bu analizi yapabilir. Bu listeler, kullanılan teknolojiye ve ihtiyaca göre düzenlenebilir. Listelerde belirlenen tehlikeler daha sonra risk değerlendirme formunda değerlendirilebilir (bkz. Tablo 13).

Tablo 13: Kontrol Listesi Kullanılarak Birincil Risk Analizi Temelli Risk Değerlendirmesi Formu (26)

<ol style="list-style-type: none">1. Firma:2. Sunulacak üst birim:3. Risk değerlendirmesini yapanın ismi / görevi:4. Birimi:5. Değerlendirmenin yapıldığı süreç veya sistem:6. Alt sistemler veya fonksiyonlar:7. Tehlike kodu:8. Potansiyel kazayı gösteren olay:<ol style="list-style-type: none">a) Tehlikeli parça:b) Tehlikeli durumu gösteren olay:c) Tehlikeli durum:9. Ciddiyet:10. Sonuç:11. Önleyici çözümler:12. Önlemlerin yerine getirilme ölçümü: <p>İMZA</p>	<p>Tarih: Revizyon no:</p>
--	--------------------------------

Bu metod kapsamlı detaylar sağlamak amacıyla tasarlanmamıştır. Bu metodun amacı daha çok gerçekleşebilecek olası önemli problemlerin tespit edilmesidir. Bu nedenle, PRA metodu bir projeyi yerine getirme aşamasından önceki “çevresel değerlendirmeden” öteye gitmeyebilir. PRA metodu sistemin kurulması ve kullanıma geçmesi aşamasında risklerin gözlemlenmesi amacıyla kullanılabilir. PRA’dan verimli sonuçlar alınabilmesi için deneyimli uzmanlar tarafından hazırlanmış olması gereklidir.

Kontrol listesi kullanmanın yararları aşağıdaki gibi sıralanabilir (120);

- Bir kuruluştaki veya sistemdeki tesisatının veya ekipmanının tam olup olmadığını veya kusursuz işleyip işlemediğini saptamak,
- Kontrol edilecek hususların atlanılmasını önlemek,
- Listedeki sorular kuruluşa özel olarak hazırlandığı için, risk değerlendirmesi yapılan tesisin eksikliklerini belirlemek ve
- Listelerde belirlenen eksiklikler için birincil risk analizini uygulayarak gerekli önlemleri tespit etmek.

Kuruluşlarda iş güvenliği uzmanları öncelikle kontrol listesi ile işyerinde bir gözden geçirme yapabilir, daha sonra tespit edilen eksiklikler için birincil risk analizi formunu doldurarak gerekli önleyici çalışmaları belirleyip değerlendirme amacıyla ölçme yöntemleri geliştirilebilir.

4.3.2.2. Reaktif yaklaşım

Bu tür bir yaklaşım herhangi bir hata / zarar ortaya çıktıktan sonra uygulanabilir. Hastanın zarara uğradığı / uğrama olasılığı olduğu durumlar “Kök Neden Analizi” (KNA*) tekniği kullanılarak analiz edilip geliştirmeye açık alanlara odaklanılabilir (bkz. “Kök Neden Analizi”). KNA; reaktif yaklaşım için uygun bir kalite tekniği olup, teknik ile ilgili ayrıntılı bilgi aşağıda sunulmuştur.

- Kök neden analizi

Kök neden analizi (KNA)*; hata / zarara neden olan olayların ana sebebini belirlemek, ilgili süreç ve sistemleri analiz etmek, gelecekte buna benzer olayların ortaya çıkmaması için riski azaltacak tasarım ya da geliştirme gerektirecek noktaları belirlemek, benzer olayların yeniden ortaya çıkmasını önlemek amacıyla yapılabilir. Bu teknik, olayın temel nedenini (kök neden) bulmayı hedefler (170).

Bundan sonraki adımlar aşağıdaki gibi sıralanabilir (74), (80), (166);

- Hata / zararın ana nedeni (standarttan ya da beklenenden sapmaya neden olan durum) ve böyle bir durumun ortaya çıkışı ile ilgili süreç ve sistemlerin belirlenmesi,
- İlgili süreç ve sistemlerin analiz edilmesi,
- Gelecekte buna benzer olayların ortaya çıkmaması için riski azaltacak tasarım ya da geliştirme gerektirecek noktaların belirlenmesi,
- Planda tanımlanan aktiviteleri kimin yerine getireceği belirlenerek pilot uygulama ile bu uygulamanın etkinliğinin ne şekilde değerlendirileceği ile ilgili planlamanın yapılması,
- Bu tür fırsatların geliştirme ile sonuçlanmasını sağlayacak bir planın oluşturulması ya da bu fırsatlardan yararlanılamıyorsa bunun gerekçelerinin ortaya konulması ve

* Bundan sonraki anlatımda “Kök Neden Analizi” geçen yerler “KNA” olarak kısaltılmıştır.

- Analiz tamamlandığında, süreç ve prosedürlerdeki (iş yapım yöntemlerindeki) değişiklikler ile ilgili bölüm / kişi / süreç sahipleri konu hakkında bilgilendirilip eğitildikten sonra uygulamaya geçilmesi ve sonuçların izlenmesidir.

İFM konusunda kuruluştaki bir bilinç oluşmuşsa çalışanların KNA sırasında sistem odaklı yaklaşımı daha iyi kullanabildiği bilinmektedir (59). Özellikle İFM'ye odaklanılması analizi yapan kişilerin bireylerin yetersizliklerine doğru yönelmesini, verimsiz çözümlere odaklanılmasını engelleyebilir (170). Bir KNA ekibinin, kalp ameliyatından sonra içeride bırakılan kare gaz ile ilgili araştırması ile ilgili bir örnek olayda, ekip analize ameliyat hemşiresinin bireysel yetersizlikleri ile başlayabilir, ancak daha sonra odak nokta daha çok sisteme yöneltilmiş konulara kaydırılarak ekibin dikkati olaya katkıda bulunan sistemlerin tasarımına çekilebilir. Bunun sonucunda ekip artık tasarım kusurlarını tanımlayabilir duruma gelir, formlar ve bilgisayar sistemlerinin tasarımı bu tür olayların oluşmasını önleyecek şekilde değiştirilebilir.

Tablo 14'te kuruluştaki gerçekleşen istenmeyen bir olayın kök nedenlerini analiz etmek amacıyla geliştirilmiş ve kök nedenin bulunmasını hedefleyecek şekilde yapılandırılmış kök neden analizi formatı örnek olarak sunulmuştur.

Tablo 14: Beklenmedik Olay Kök-Neden Analizi (166)

BEKLENMEDİK OLAY NEDEN-SONUÇ ANALİZİ						
Beklenmedik Olay No		Beklenmedik Olay Tarihi		Olay Analiz Tarihi		
Analiz Derecesi	Olasılıklar	Sorular	Bulgular	Risk Azaltma Stratejileri	Ölçüm Stratejileri	
Ne oldu?	Beklenmedik olay	Olayın detaylı açıklaması (gerçekleşme zamanı; olayın açık tanımı)				
		Hangi bölüm veya servis etkilendi?				
Olay neydi? Olayın ortaya çıkmasına neden olan olası nedenler nelerdi?	Çalışan hatası	Çalışan hatası neydi?				
	Süreçteki aksaklıklar	Süreç içindeki eksik veya geliştirmeye açık alanlar neler?				
	Cihaz arızası	Cihaz arızası neydi? Cihaz performansı çıktıyı nasıl etkiledi?				
	Kontrol edilebilir çevre faktörleri	Çıktıları direkt olarak hangi faktörler etkiledi?				
	Kontrol edilemeyen çevre faktörleri	Bu faktörler gerçekten organizasyonun kontrolü dışında mı?				
	Diğer	Bu çıktıyı direkt etkilemiş olan başka faktörler var mı?				
Bu durum hangi süreçleri kapsamaktaydı?	Kapsanan hasta bakım süreçlerini belirtiniz?	Süreçteki adımlar nelerdir? (İş akışı)				
		Olayda hangi adımlar kapsamaktaydı? (Neden-Sonuç analizi, varyans analizi, hata türleri analizi)				
		Bu adımdaki hatayı önlemek için mevcut durumda ne yapıyor (Hata ağacı analizi)				
		Bu adımda bir hata varsa, istenmeyen bir çıktı ile karşılaşmamak için ne yapılmaktadır. (Koruma araçları analizi).				
		Başka servis/bölmeler etkilendi mi? (Hata türleri etkileri analizi).				
Olay neden oldu? (Bu süreçlere bağlı olan süreçlerde en çok nede görülen değişim özel bir nedende ki değişime yol açabilir?)	İnsan Kaynakları ile ilgili konular	Çalışanlar, kendilerine verilen sorumlulukları yerine getirmek için yeterli niteliklere sahip midir? ve yetkin				
		Çalışanın performansının ideal performansla karşılaştırıldığı bir sistem var mı?				
		Çalışan sayısı yeterli mi?				
		Çalışan yedekleme sistemi var mı?				
		Günlük işlerde çalışan performansı dikkate alınıyor mu?				
		Oryantasyon ve hizmet içi eğitim geliştirilebilir mi?				
	Bilgi Yönetimi ile ilgili konular (Bilgi Sistemleri, Tıbbi Kayıt, Elektronik ortamdaki bütün bilgi akışı, sözlü rapor).	Gerektiğinde ihtiyaç duyulan bilgiler mevcut mu? Doğru mu? Tam mı? Belirli mi?				
		Katılımcılar arasındaki iletişim yeterli mi?				
	Çevre Yönetimi ile ilgili konular	Fiziksel çevre süreçler açısından uygun muydu?				
		Çevresel riskleri belirlemek için gereken sistemler var mı?				
	Liderlik ile ilgili konular; Kurum kültürü	Acil durumlar ve hatalı durumlarda yapılacaklar uygun bir şekilde planlanıyor ve test ediliyor mu?				
		Kurum kültürü; Risk belirleme ve azaltmayı desteklemekte ve uygun mudur?				
	İletişimin desteklenmesi	Olası risk faktörlerinin iletilmesi için engeller var mı?				
	Önceliklerin net ve eksiksiz bir şekilde iletilmesi	İstenmeyen çıktıların önlenmesi yüksek öncelik olarak iletiliyor mu?				
Kontrol edilemeyen gerçekler	Bu gerçeklere karşı bundan sonra ne şekilde korunabiliriz?					

Tabloda öncelikle ortaya çıkan olay gözönünde bulundurularak olayın açıklanması ve etkilenen bütün servisler tanımlanır. Sonrasında olayın net bir tanımı yapılarak, olayın ortaya çıkmasına neden olan olası nedenler çalışan hatası, süreçlerdeki aksaklıklar, cihaz arızası ve çevre faktörleri gözönünde bulundurularak irdelenir. Olay ile ilgili süreçler, süreçlerin birbirleri ile ilintileri, istenen ve istenmeyen süreç çıktıları üzerindeki kontroller ile birlikte değerlendirilir. Bu aşamadan sonra olayın ortaya çıkmasının kök nedenleri üzerinde durulur. Örneğin; insan kaynağı olayın ortaya çıkmasında bir olasılık olarak ele alındığında; çalışanların yetkinlikleri, çalışan sayısı, yedekleme sistemi, oryantasyon ve hizmet içi eğitim ayrıntılı olarak ele alınacak sorular arasında sıralanabilir. Analiz tamamlandıktan sonra tablo üzerindeki “bulgular” alanına elde edilen çıktılar kaydedilir ve sonrasında bu nedenlerin ortadan kaldırılmasına ve/veya ortaya çıktığında meydana gelecek etkinin şiddetinin azaltılmasına yönelik risk azaltma stratejileri ve yapılacak iyileştirmeler belirlenebilir. Strateji ve iyileştirme çalışmalarının etkinliğini değerlendirmek amacıyla ölçü yöntemleri ve stratejiler tanımlanıp, istenen sonucu ulaştıktan sonra, bir başka deyişle, iyileştirmeler hayata geçirildikten sonra kök neden analizi tamamlanabilir.

Aşağıda KNA ile ilgili bir örnek olaya değinilecektir.

Altı numaralı ameliyathanedeki hastaya koroner bypass ameliyatı yapılmaktadır. Ameliyat neredeyse tamamlanmak üzeredir. Cerrahi veya anesteziyle ilgili herhangi bir komplikasyon oluşmaz. Hastanın göğsü kapatılırken hemşire cerraha ilk kare gaz sayımında bir kare gazın eksik olduğunu söyler. Kare gazlar ikinci kez sayıldıktan sonra da sayının aynı çıkması üzerine, içeride kalmış bir kare gaz olup olmadığını bulmak için bir radyografi çekilmesi istenebilir. Radyografi hasta hala ameliyathanedeyken çekilir. Radyografi talep formundaki bilgi "rutin" bir "hat değişimi koroner baypas" olarak yazılır. Cerrah göğüs radyografisine bakar ve göğüs boşluğunda bırakılmış bir kare gazı görmez. Talep formunda "rutin" bir radyografi belirtildiği için, radyoloji uzmanı filmi yaklaşık 15 saatten önce okumamaktadır. Hastanın göğüs boşluğu gözle kontrol edilir, fakat radyografi negatif çıktığı için cerrah göğüs boşluğunu elle kontrol etmez (59).

Hasta koroner bakım birimine aktarılır. Fakat, cerrahın içi rahat etmez ve koroner bakım biriminde başka bir göğüs radyografisi çekilir. İçeride bırakılmış bir kare gazın olup olmadığını görmek üzere bu talepte acil radyografi istendiği için, parametreler ayarlanır ve film bir saat içinde bir radyoloji uzmanı tarafından okunur. Bu radyografide göğüs boşluğunda bir sünger fark edilir. Hasta acilen yeniden tetkik edilir ve sünger çıkarılır. Koroner baypas ameliyatından sonra sorunsuzca iyileşen hasta birkaç gün sonra eve gönderilir.

Bu örnekte oluşan hataları anlamak ve yeniden oluşmasını önlemek üzere bir KNA ekibi kurulur. Ekip üyeleri koroner bypass ameliyatı ve radyolojinin çeşitli alanlarında uzmanlık sahibi olup bu olayda doğrudan yer almayan kişilerdir.

Hastanenin Hasta Güvenliği Yöneticisi (HGY)*, KNA ekibini olayların bir kronolojik iş akışı şemasının çıkarılması konusunda yönlendirir. İlgili bir çok neden kaydedilir:

1. Ameliyatla ilgili koroner bypass radyografilerinin genelde acil olarak talep edilmemesi,
2. Kalp ve göğüs cerrahisi ekibinin içeride alet bırakılmasının önlenmesi konusunda radyografilere güvenmesi,
3. Radyoloji departmanının radyografilere bu şekilde güvenildiğinin farkında olmaması ve
4. Kalp ve göğüs cerrahisi ekibinin, eksik çıkan bir kare gaz sayımı durumunda radyografi ekipmanının bunu algılayabilecek şekilde ayarlanabileceğini bilmemesidir.

Ekip şüphelenilen kök nedenler üzerinde fikirler geliştirmeye başlar ve olay için bir çok olası neden tanımlanabilir. Özellikle, KNA ekibi kalp ve göğüs cerrahisi ekibinin radyografi ekipmanının kapasitelerini ve farklı ayarlarını bilmesi gerektiğine ve de olayın sorumlusunun "içeride bırakılan kare gaz" talimatı ve prosedürüne uyulmaması olduğuna inanır. Çalışan yetersizliklerini ve prosedürlerin uygunsuzluğunu tanımladıktan sonra ekip bir "suçlama" zihniyetine geri döner. Cerrahi ekibin herhangi birinin başka bir ilkedden sapma veya ilkeyi ihlal etme olayına karışıp karışmadığını inceler. Kare gaz sayımında bir cinsiyetin diğerine göre daha gayretli olduğuna inandıkları için kadın ve erkek bireylerin karşılaştırılmasını

* Bundan sonraki anlatımda "Hasta Güvenliği Yöneticisi" geçen yerler "HGY" olarak kısaltılmıştır.

teklif ederler ve olaya karışan hemşirelerin cerrahi harici görevlere getirilmesini sağlamak isterler.

HGY, KNA ekibindeki "suçlayıcı" yaklaşımı fark eder. HGY, insan faktörleri alanında bazı bilgilere sahip olduğu için, doğru zamanda bazı İFM yönergelerinin gerektiğine karar verir. İFM tasarımı ile ilgili okuduğu örnekleri ve önceki KNA ekiplerini eğitme ve yönlendirme deneyimlerinden elde ettiği öğeleri toplar. Bu öğelerden bazıları İFM bakış açısından bakıldığında yetersiz tasarımdadır veya hatalara açıktır; diğerleri ise koruma olarak kullanılabilir ve/veya kullanımı ve verimliliği destekleyecek nitelikte iyi tasarlanmış öğelerdir. Herhangi tek bir öğe veya örnek herkese uygun olmayacağı için öğe demonstrasyon seti değiştirilir. HGY ekibe demonstrasyonu yapılacak dört öğe seçer. Örnekler ve bunları takip eden tartışmalar yaklaşık 30 dakika sürer (59).

HGY'nin ekibe yaptığı birinci örnek ortopedik uygulamalarda kullanılan bir kemik değiştirme ürünüdür. Kemik boşluğu doldurucusu olarak adlandırılan ürünün ambalajının ucundaki etikette ürün, ürün boyutu, katalog numarası ve son kullanma tarihi belirtilmiştir. Etiket ambalaj için çok büyüktür ve bunun sonucu olarak son kullanma tarihinin bulunduğu kısım katlanmıştır ve ambalajlar depoda üst üste yerleştirildiğinde bu bilgi görülememektedir. Ürünlerin yerleştirilmesi sırasında ve zamanı geçmiş ürünleri ayıklarken envanter çalışanları son kullanma tarihlerini göremez. Bu durum, ekibe normalde okunabilir bir etiketin bir çalışma alanında nasıl okunamaz duruma geldiğini göstermektedir. Bu, etiketlerden bilgisayar sistemlerine kadar herhangi bir şeyi tasarlarken, çevresel etkilerin ve tipik çalışma ortamının göz önünde bulundurulmasının önemini vurgulamaktadır. Zamanı geçmiş bir ürünün kullanılmak üzere olduğu bir durumu üzerinde KNA yürütülmesini takiben, hastane son kullanma tarihlerini hastane envanter sisteminin barkod sistemine ekler. Barkodlar ambalaj üzerinde kolayca erişilebilir bir konuma yerleştirilir ve barkodların okunması için envanter çalışanlarının erişimini sınırlandırmayan mobil barkod okuyucular kullanılır.

İkinci örnekte bir elektrikli ameliyat ünitesi (EAÜ)* bıçağı ve buna bağlı devre dışı bırakılmış, üç pimli fişli bir EAÜ makinesidir. KNA ekiplerinden bıçağı mümkün olan tüm prizlere takmaları istenir. Denemelerine rağmen EAÜ'ni 110

* Bundan sonraki anlatımda "Elektrikli Ameliyat Ünitesi" geçen yerler "EAÜ" olarak kısaltılmıştır.

voltluk bir duvar prizine takmaları mümkün olmamıştır. Takılması gereken priz hariç EAÜ'ndeki herhangi bir başka prize de takılamaz. Bu, iyi tasarlanmış bir zorunlu işleve, yani kullanıcıyı makineyi sadece amaçlandığı şekilde çalıştırmaya veya buna müdahale etmeye zorlayan tasarıma bir örnektir. Bu sayede fişin hangi prize takıldığıнын hatırlanması veya daha da kötüsü tahmin edilmesi kullanıcıya bırakılmamıştır. Zorlayıcı işlevlerin eksikliğinin felaketlere nasıl yol açacağını göstermek için ardından HGY iki hastanede karşılaşılmış olaylardan örnek verir. Bu olaylarda hemşireler istemeden hasta EKG cihazının kablolarını 110 voltluk bir prize bağlamışlardır. Her iki durumda kabloların fişlerindeki pimler üzerinde enerji bulunan ve bir infüzyon makinesinin bağlantısını çıkartılmış olduğu bir elektrik şebekesinin dişi soketine bağlanmıştır. Bir olay elektrik çarpmasıyla, diğeri de plastik cerrahiyle tedavi edilmesi gereken üçüncü dereceden yanıklarla sonuçlanmıştır.

Üçüncü örnek ise içinde sıvı psikotrop ilaç bulunan oral şırıngayla ilgilidir. "Kamışın" üzerindeki kademelendirilmiş işaretler, genelde kullanılan şırıngalardaki işaretlerden farklıdır. Bu yüzden, bir "kamış" kullanılırken dozun normal prosedürün tersi yönde ölçülmesi gerekir. Üç mililitrelik "kamışın" üzerindeki kademelendirilmiş işaretler pistonun üzerinde bulunur ve üç mililitre ucundan itibaren dilim başına eksi (-) 0,05 mililitrelik aralıklarla başlıyordu. Standart şırıngalarda silindirin üzerindeki işaretler, uçta 0 cc/mililitreden ve dilim başına (+) 0,1 mililitrelik aralıklarla başlar. Bu "ters tasarım" örneği, ekibin görünüm veya etiketlemedeki göreceli küçük değişikliklerin potansiyel tehlikeleri göz önünde bulundurmasına yardımcı olur, ayrıca sistemler ve son kullanıcılar arasındaki uyumsuzluğun sorunlara nasıl yol açabileceğini gösterir.

Sonunda ekibe Amerikan Kalp Vakfı'nın 2000 Acil Kardiyovasküler Bakım El Kitabının kullanılmasıyla potansiyel bir tehlikenin oluşabileceği gösterilir. HGY kitabın 55. sayfasında "amiodarone" ögesinin sayfanın alt yarısında kitabın dikiş yerinde bulunduğuna dikkat etmelerini istemiştir. "Amiodarone" sözcüğünü fark etmemek ve metnin "adenosine" sözcüğünün devamı olduğu varsaymak çok kolaydır. 56. sayfanın başında "amrinone" sözcüğü bulunmaktadır. Ekibe, dikkatlice yapılandırılmış bir etiketin okuyucunun uyarılmasına ve potansiyel bir tehlikenin önlenmesine nasıl yardımcı olacağı gösterilir. Ekibe, kitabın bir tanesi etiket

yapıştırılmış bir tanesi de etkilet yapıştirılmamış iki kopyası verilmiştir. Bu sayede ekiplere bilginin (bu durumda kitabın cildi tarafından birleştirilmiş) biçiminin amaçlanan anlamı gizlemesi veya hatta kullanıcıyı yanlış yönlendirmesi sonucunda sorunların nasıl oluşabileceği gösterilir. Ayrıca, bu tür kusurları ortaya çıkarmak üzere bir tasarımın gerçek koşullarda ve tipik kullanımda test edilmesinin önemini gösterir. Zaman baskısı altında kişileri bu tip metinleri yanlış okuma olasılığı daha yüksektir.

Yukarıda yer alan örnek olay ve bilgilendirmeler değerlendirildiğinde, İFM açısından aşağıdaki sonuçlara ulaşılabilir (41);

- Kök neden olarak insanlara veya ilkeye odaklanmayı bırakıp, dikkatlerini ameliyathanelerde radyografi talebi için bilgisayar yöntemlerine ve varsayılan prosedürlere yöneltmişlerdir.
- İleride sorunun tekrarlanmasını önleme konusunda, bilgisayar aracının tasarımıyla ve prosedürel işlevlerle ilgili konuların anlaşılmasının bundan sonra daha önemli ve kullanışlı olduğu kabul edilir.
- Cerrahın bariz şekilde gözden kaçırmasının ve ameliyathane çalışanlarının ihlalinin arkasında tüm ameliyathaneleri etkileyebilecek savunmasızlıklar yatmaktadır.
- Ekip, önceden sadece ayrıntı olarak düşünürken, artık yazılım ve prosedürlerin düzeltmeye katkıda bulunan faktörler olduğunu anlar.
- Ekip yazılımda tüm ameliyat için radyografilerinin, radyografi uzmanının bunu 50 dakika içinde okumasını sağlamak üzere otomatik olarak "acil" olarak kabul edilmesini önerir.
- Radyoloji departmanının içeride bırakılmış kare gaz bulunan radyo-opak şeritleri "bulabilecek" şekilde ayarları yapması için, doğru çıkmayan tüm kare gaz sayımları artık otomatik olarak ameliyathane radyografi taleplerinde listelenir.
- Hemşireler tedaviyi yapan doktorlara eksik kare gaz sayısını hasta ameliyathaneyi terk etmeden bildirir ve doktorun da ameliyathaneyi terk etmeden sünger sayısını eksik çıktığı hastanın radyografilerini incelemesi gerekliliği prosedür olarak tanımlanabilir.

Bu örnekten de anlaşılacağı üzere, İFM'nin kavranıp uygulanması için kişilerin

zihniyetlerini değiştirmesi gerekebilir. Bu değişimler sistem açısından bir perspektifin, bir sistemin bir çok bağımsız bileşenden oluştuğunun ve bir bileşenin özelliklerinin diğer bileşenleri hem olumlu hem de olumsuz olarak etkileyebileceğinin kavranmasını beraberinde getirebilir. Bu açıdan bakıldığında, İFM tasarımının klinik çalışanların performansını nasıl etkileyebileceği daha çabuk görülebilir. Bu tür bir zihniyet değişikliğinin gerçekleştirilmesinde, İFM konularından oluşan geniş bir yelpazeden pratik örneklerin verilmesi etkin bir yol olabilir.

4.3.3. Tıbbi cihazların yönetiminde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi

Tıbbi cihaz kullanımıyla ilgili risklerin yönetimi sürecinde cihazların tasarımı sırasında göz önünde bulundurulması gereken önemli faktörler vardır. Kullanımla ilgili potansiyel tehlikeler İFM kullanılarak en iyi şekilde tanımlanabilir ve ele alınabilir. Bunun için; tıbbi cihaz üreten firmalar cihaz kullanımı ile ilgili tehlikeleri en aza indirmeyi, öngörülen kullanıcıların tıbbi cihazları ürün ömrü boyunca güvenli ve etkin olarak kullanmasını sağlamayı ve yeni cihazların kuruluşa alınmasını gözden geçirmeyi hedeflemektedir.

Kullanımla ilgili tehlikeler, bir cihazın nasıl kullanılacağının iyice anlaşılmasıyla ilişkili olarak ele alınıp aşağıda tanımlanan ana bileşenlerden oluşur. Bu bileşenler (89);

- Cihaz kullanıcıları, (rneğin; hasta, aile bireyi, doktor, hemşire, profesyonel bakıcı),
- Cihazın tipik ve tipik olmayan kullanımı,
- Cihaz zellikleri,
- Cihazın kullanılacağı ortamların özellikleri ve
- Kullanıcılar, cihazlar ve kullanım ortamları arasındaki etkileşimdir.

Cihaz kullanımının kapsamlı olarak kavranması açısından, kullanımı tehlikelerle sonuçlanabilecek cihazların özel kullanım yollarının analiz ve testler yardımıyla tanımlanması ve incelenmesinin önemli olduğu söylenebilir. Cihaz kullanımıyla ilgili bilinen veya şüphe edilen sorunları incelemeye ek olarak; belirgin tüm cihaz kullanımı sorunlarını önceden tanımlamak son derece zor olduğundan prototip cihazların kullanıcılarla test edilebilir ve cihazların beklenmeyen tehlikelerle ilişkili

olabilecek kullanım yolları tanımlanabilir.

Kullanımla ilgili tehlikeler anlaşıldıktan sonra tehlikeler azaltılabilir veya cihaz kullanıcı arayüzü (örneğin; kontrol veya ekran özellikleri, çalışma mantığı, etiketleme) veya kullanıcıların cihazı kullanma yetenekleri (örneğin; eğitim, uzman kullanıcılarla sınırlı kullanım) değiştirilerek kontrol edilebilir.

4.3.3.1. Tıbbi cihaz kullanımı ile ilgili tehlikeler

Tehlike potansiyel bir zarar kaynağıdır. Tehlikeler; tıbbi tedavinin doğasındaki riskler nedeniyle tıbbi cihazların kullanımından, cihaz arızalarından (veya cihazların çalışmasından) ve cihaz kullanımından kaynaklanabilir. Tıbbi cihazlardan kaynaklanan tehlikeler; hastalara, hasta ailelerine ve profesyonel bakım sunucularına etki edebilir. Burada sözü edilen tehlike; kullanıcılar ve cihazlar arasındaki etkileşim sonucu oluşan tehlikelerdir, tedavinin doğasında bulunan veya cihaz arızalarından kaynaklanan tehlikeler bu kapsamın dışındadır.

Cihaz kullanımıyla ilişkili tehlikelerle genellikle karşılaşılabilir ve bunlar kurum içinde ciddi sorun yaratan bir öge oluşturabilir. Araştırmacıların (Cooper, Leape ve diğerleri) bulguları, tıbbi cihaz kullanımından kaynaklanan tehlikelerin sıklığı ve sonuçlarının cihaz arızalarından kaynaklanan tehlikelerden çok daha fazla olduğunu gösterir. Bu yüzden, tüm tehlikelerin etkin olarak kontrol altında tutulması için güvenli ve etkin cihaz kullanımını sağlamak çok önemlidir (89).

Tıbbi cihaz tasarımcıları yüksek güvenilirlikte cihazları geliştirirken cihaz ve bileşenlerinin hatalarından kaynaklanan tehlike olasılıklarını göz önünde bulundurabilirler. Bu tür hatalar alışlagelmiş güvenilirlik analizleriyle tanımlanabilir. Tasarımcıların; cihaz kullanımını, cihaz kullanıcılarının özgün sınırlamalarını ve hata türlerini cihaz-kullanıcı sisteminin kritik bileşenleri olarak görmeyi de dahil eden düşünceyi daha eksiksiz ve doğru olarak kavramaları gerekebilir. Cihazın arızalanmasına yol açan nedenler arasında kullanıcı eylemleri, en sık karşılaşılan (örneğin; yangın veya patlama) veya iyi bilinen kullanım sorunları örnekleri tasarımcılar tarafından daha az göz önünde bulundurulabilir. Cihaz tasarımındaki bu sınırlandırma, kullanıcılar ve hastalar açısından cihaz kullanımında beklenmeyen durumların ve kullanım kaynaklı tehlikelerin ortaya çıkma olasılığını arttırabilir (49).

Cihaz risk değerlendirmelerinde belirli tehlikeler gözönünde bulundurabilir. Bu tehlikeler (137);

- Kimyasal tehlikeler (örneğin; zehirli kimyasallar),
- Mekanik tehlikeler (örneğin; hareketli bir nesnenin kinetik veya potansiyel enerjisi),
- Isıl tehlikeler (örneğin; yüksek sıcaklıktaki bileşenler),
- Elektriksel tehlikeler (örneğin; elektrik çarpması, elektromanyetik girişim (EMG)*),
- Radyasyon ile ilgili tehlikeler (örneğin; iyonizasyon ve deiyonizasyon) ve
- Biyolojik tehlikelerdir (örneğin; alerjik reaksiyonlar, biyolojik uyumsuzluk ve enfeksiyon).

Yukarıda belirtilen tehlikeler daha çok kullanımdan kaynaklanmayan, cihaz ve bileşenlerinden kaynaklanan hatalar sonucu oluşabilir. Bu tehlikeler sıklıkla, kullanıcının kullanım şekli cihazın arızalanmasına yol açmadığı sürece, kullanıcının cihazla nasıl etkileştiğine bağlı olmayan, cihaz ve bileşen arızaları sonucunda oluşabilir. Bu tehlikelere ek olarak, genellikle cihaz kullanımından kaynaklanan belirli türde tıbbi cihaz tehlikeleri de bulunmaktadır. Özellikle cihazın nasıl kullanıldığıyla ilgili olan tehlikeler kullanımla ilgili tehlikeler olarak alınabilir. Bunlar yanlış tanılama (örneğin; hastalıkları veya fizyolojik parametreleri doğru olarak tanımlayamama), izleme cihazlarındaki bilgiyi fark edememe, bunları kullanamama ve uygun olmayan tedavileri (örneğin; etkin olmayan veya tehlikeli tedavi) içerir. Kullanımla ilgili tehlikeler aşağıdaki bir veya birden çok nedenden dolayı ortaya çıkar:

- Cihazların amaçlarına uygun olarak kullanılmaması,
- Cihazların amaçlarına uygun fakat yeterli derecede kontrol edilmeden kullanılması,
- Kullanıcının fiziksel, algısal veya kavrama yeteneklerini aşan yetenekler gerektiren cihaz kullanımı,
- Cihaz kullanımının, kullanıcının cihazın çalışmasıyla ilgili beklentileri ve sezgileriyle uyumsuz oluşu,

* Bundan sonraki anlatımda "Elektro Manyetik Girişim" geçen yerler "EMG" olarak kısaltılmıştır.

- Kullanım ortamının cihaz kullanımını etkilemesi ve bu etkinin kullanıcı tarafından anlaşılmaması veya
- Özel bir ortamda cihazı kullanırken kullanıcının fiziksel, algısal ve kavrama kapasitesinin aşılması.

4.3.3.2. Tehlikelere neden olan kullanım durumları ve risk yönetimi

Tıbbi cihaz kullanımında tehlikeyle sonuçlanabilecek arızaları tanımlama, anlama ve bunları önlemeye yardımcı olacak İFM yaklaşımlarının Risk Yönetimine nasıl entegre edilebileceği ile ilgili açıklamalar bu bölümde ele alınmıştır. Risk yönetimi; ilkelerin, prosedürlerin ve uygulamaların, risk analizine, değerlendirmesine ve kontrolüne sistematik olarak uygulanması olup; kalite yönetim sistemlerinin ana ögesi olarak tanımlanabilir. Risk yönetimi; tehlikelerin tanımlanması ve açıklanmasını, bunların nasıl oluşabileceğini, beklenen sonuçlarını ve ortaya çıkma olasılıklarını tahmin etmeyi ve değerlendirmeyi ele alır. Belirli bir tehlike için risk tahmini, riskin ortaya çıkma olasılığı ve ortaya çıktığı durumdaki zararın büyüklüğünün (şiddetinin) bir fonksiyonudur. Risk yönetimi; ortaya çıkacak riskleri tahmin edip, izleyerek bu riskleri kontrol etmeye veya azaltmaya odaklanma, azaltmaya yönelik çalışmaları / uygulamaları tanımlama sürecidir.

Kullanımla ilgili tehlikeler, genellikle cihaz kullanımıyla ilgili bir olay sırası veya zincirinin sonucunda ortaya çıkabilir. Örneğin; bir kullanıcı, evde test cihazı için gerekli olan kalibrasyon işlemini anlamamış olabilir. Kullanıcı cihazın kalibrasyonunu yanlış yapabilir ve ardından cihazın verdiği sonucu kullanabilir. Kullanıcının kalibrasyon tekniğinin doğru olmasına karşın yapılan yanlış kalibrasyon, yanlış sonuçların elde edilmesine yol açabilir. Bir hastanın sağlığıyla ilgili kararlar doğru olmayan bu sonuçlar temel alınarak yapılabilir. Bu kullanım senaryosu; prosedürün anlaşılmamasını, yanlış kalibrasyonu, cihazı kullanmaya devam etmeyi ve doğru olmayan sonuçları içerebilir. "Tehlike ile sonuçlanan kullanım durumları" kavramı, cihazın bir bütün olarak sorunlu kullanımını belirtir. Zaman zaman "arıza" veya "kusur" kavramı da kullanıcı ve cihaz arasındaki etkileşim sırasında oluşan istenmeyen durumlar için kullanılabilir.

Kullanımla ilgili tehlike risklerinin tahmin edilmesi zor olup kimi zaman bu tahminler yanıltıcı da olabilir. Cihaz kullanımıyla ilgili sorunlar, kullanıcıların cihazlarla etkileşme şekilleri ve koşullarının çeşitliliği nedeniyle öngörülmesi

genellikle zor olan tehlikelere yol açabilir. Bu durum kullanımla ilgili bazı tehlikelerin risk yönetimine dahil edilmemesine yol açabilir. Ayrıca, öngörüldüğü zamanlarda da gerçek olasılık değerlerini bazen analitik olarak tahmin etmek zor olabilir. Tıbbi cihaz kullanımında İFM perspektifinden bakıldığında, kullanıcılar sık karşılaşmadıkları durumlara genelde pek uygun tepki veremediğinden, ortaya çıkma olasılığı düşük olan tehlikeler yanlış yönlendirebilir. Bu yüzden, cihaz kullanımı risklerinin yönetiminde zararın şiddetinin de göz önünde bulundurulması önemli bir öğe olarak ortaya çıkabilir.

Risk yönetimi sürecinde, kullanımla ilgili tehlikeler derinlemesine düşünülürken belirli görevleri içermesi de gerekebilir. Bu görevler sırasıyla (89);

- Mevcut bilgilerin analizi yardımıyla kullanım ile ilgili tehlikelerin tanımlanması ve açıklanması,
- Analitik yaklaşımlarla tanımlanamayan veya anlaşılamayan tehlikelerin tanımlanması ve açıklanması için, cihaz kullanıcılarından örneklemeler yaparak ampirik yaklaşımların uygulanması,
- Kullanımla ilgili her tehlike durumu için riskin tahmin edilmesi,
- Kullanımla ilgili tehlikeli durumların ortaya çıkma olasılıklarını veya ortaya çıktığı durumdaki sonuçların zarar derecesini azaltmak üzere strateji ve kontrollerin geliştirilmesi,
- Kontrol stratejilerinin seçilmesi ve uygulanması,
- Riski azaltmada kontrollerin uygun ve etkin olmasının sağlanması,
- Kontrol stratejilerini uygulamanın sonucunda yeni tehlikelerin oluşup oluşmadığının belirlenmesi ve
- İşlevsel ve operasyonel gereksinimlerin karşılandığının, güvenli ve etkin cihaz kullanımının geçerli kılınmasıdır.

4.3.3.3. Tıbbi cihaz kullanımında insan faktörü mühendisliği

Risk yönetiminde İFM'nin uygulanmasıyla kullanımla ilgili tehlikelerin ele alınmasının avantajları güvenliğin geliştirilmesinin de ötesine geçebilir. Cihaz üreticileri, İFM'nin ürün tasarımlarına uygulanmasının rekabet avantajı sağladığını görmüşlerdir. Kurulum sırasında bu uyarlamaların yapılması ve yapılacak güncellemeler maliyetleri de azaltabilir. İFM yaklaşımları cihaz tasarımlarında kullanıldığında, özellikle de kullanıcı perspektifi elde edildiğinde, bir cihazın genel

kullanım kolaylığı ve estetik öğeleri aynı çabayla geliştirilebilir. Kullanıcılar kullanımı kolay cihazları, özellikle de kullanımlarının güvenli olduğunu bildiklerinde daha rahat ve verimli kullanabilirler. Güvenliğin artırılmasıyla cihaz şikayetleri de azalabilir. Sürecin iyi bir şekilde entegre edilmesi için, İFM çalışmalarını yürüten çalışanların tasarım ve risk yönetimi ekibine dahil edilmesi önemlidir.

Cihaz kullanımına ilişkin riski kontrol etmek için gerekli olan tasarım ve risk yönetimi çalışmalarındaki İFM türü ve kapsamı değişkenlik gösterebilir. Kullanımla ilgili tehlike durumlarının uygulanan tanımlama, açıklama ve azaltma çabaları, her durumun olası zararlarının mantıklı olarak değerlendirilmesi ile belirlenmesi gerekebilir. Burada, olasılıklar arasında normal koşullar altında ortaya çıkacak durumların yanı sıra, cihaz kullanımıyla ilgili rutin olarak karşılaşılmaması beklenmeyen ciddi sonuçlara yol açabilecek, sıra dışı durumlar ve bunların ortaya çıkma olasılıkları da düşünülebilir.

Kullanımla ilgili tehlikelerin tanımlanmasında ve kontrol edilmesinde hedeflenen kullanıcıların cihazı güvenli ve etkili bir şekilde kullanıp kullanmadığının belirlenmesinin önem taşıdığı söylenebilir. Bunu belirlerken; göreceli olarak bazı cihazlar için küçük çabalar gerekirken, diğerlerinde daha büyük çabalar gerekebilir. Belirli bir cihaz için gereken çaba miktarı, risk yönetimine İFM'yi entegre etme sürecine başlamadan önce genelde zor olabilir. Yaklaşımların değişkenliği ve gerekli çaba miktarı; cihazların özgün özelliklerinden, beklenen kullanımlarından, kullanıcı kitlesinin özelliklerinden ve kullanımla ilgili tehlikelerden kaynaklanabilir.

Kullanımla ilgili tehlikeleri anlamak için bir cihazın kullanım esaslarının belirlenmesi ve anlaşılması önemlidir. İnsanların teknolojiyi nasıl kullandığını ve bununla nasıl etkileştiğini anlamak ve optimize etmek İFM fonksiyonları arasında sıralanabilir. Tıbbi cihazların gelişimindeki önemli İFM düşünceleri cihazın teknolojisi, kullanıcılar, teknolojinin kullanılacağı ortam, cihazın ne derece tehlikeli ve hasta bakımı için ne derece kritik olduğudur.

Risk yönetiminde İFM yaklaşımlarını ele almadan önce bir çok genel İFM kavramının göz önünde bulundurulması gerekebilir. Bir cihaz tasarımında yalnız kullanıcı tercihlerine odaklanma sonucu güven ve verimliliğin yeterli olarak göz önünde bulundurulduğu güvence altına alınamayabilir. Kullanıcılar genelde

kullanımı kolay, tatmin edici ve estetik olarak hoş cihazları tercih ederler. Bazı durumlarda güven ve etkililiği sağlayan tasarım özelliklerinin kullanıcı tercihini azaltmasına karşın yine de bunlar gerekli olabilir. Örneğin; kritik kontroller üzerindeki siperler, mekanik veya yazılım tabanlı kilitler ve geçerli kılma gereksinimleri gibi güvenle ilgili kullanıcı arayüzü tasarım özellikleri, bir cihazın kullanımını yavaşlatabilir veya estetiğine olumsuz etki edebilir.

Genellikle, ciddi sonuçlara yol açan tehlikelerle sonuçlanan seyrek veya olağan dışı kullanım durumlarının bir cihaz genel kullanıma sunulduktan sonra güvenli ve etkili cihaz kullanımı için en büyük tehdit olduğu görülmektedir. Kullanıcılar genellikle cihazın tasarımı, eğitimi ve kullanım talimatları konusunda yeterli bilgiye sahip olmadıkları için, genelde seyrek ve olağan dışı kullanım durumları için hazır olmayabilir.

Kullanımla ilgili tehlikeler kullanım ortamı, kullanıcı ve cihaz özelliklerinin etkileşimiyle ilgili olabilir. Güvensiz ve etkili olmayan cihaz kullanımıyla ilgili bir çok tehlike, benzer cihazların kullanımıyla ilgili mevcut bilgilerin dikkatlice incelenmesi ve analiz edilmesiyle tanımlanabilir. Cihaz kullanımı ile ilgili bu tür durumların bazıları ile seyrek karşılaşılır. Bunların bazıları bir cihazla etkileşimdeki alışılmamış ve beklenmeyen etkileşimleri, bazıları da sıra dışı koşulları içerebilir. Bu tür durumların yalnız analitik yaklaşımlar kullanılarak tanımlanması kolay olmayabilir. Bu nedenle, hedef kullanıcı kitlesinden bilgi edinmek ve cihazları gerçek veya simüle edilmiş kullanım koşullarında test etmenin önemli olduğu söylenebilir (Ayrıntılı bilgi için bkz. 4.3.3.3.A. “Tıbbi Cihaz Kullanım Ortamları”).

Tehlikelerle sonuçlanan cihaz kullanım durumlarını tanımlamak, açıklamak ve azaltmak için İFM kullanılabilir. Üç ana insan faktörünün cihaz kullanımını etkilediği söylenebilir. Bunlar (89);

- Kullanım ortamı,
- Kullanıcı özellikleri ve
- Cihaz kullanıcı arayüz özellikleridir.

Bu etkiler hatalar veya kullanım durumuna katkıda bulunan faktörler olarak açıklanabilir. İFM yaklaşımları bu durumları tanımlama, nedenlerini ve katkıda bulunan faktörleri anlama ve azaltma stratejilerini geliştirmek için kullanılabilir. Üç faktör aşağıdaki başlıklarda açıklanmıştır.

4.3.3.3.A. Tıbbi cihaz kullanım ortamları

Tıbbi cihazlar için kullanım ortamları büyük ölçüde değişiklik gösterebilir ve cihaz kullanımı ve kullanımla ilgili tehlikelere büyük etkisi olabilir. Bir insanın bir cihazı kullanırken harcadığı düşünme ve konsantrasyon miktarına zihinsel iş yükü denir. Cihazın kullanıldığı ortam ile ilişkili olarak kullanıcılara yüklenen zihinsel iş yükü, kullanıcıların cihazı düzgün olarak kullanım yeteneklerinin dışına çıkabilir. Örneğin; bir ameliyat odasında bir anesteziistin herhangi bir alarm kaynağını tanımlayamayacağı kadar çok farklı cihazın alarmı çalabilir. Zihinsel iş yükü genellikle zihinsel "stres" terimiyle eş anlamlı olarak kullanılır. Tıbbi cihaz kullanımına ilişkin bir fiziksel iş yükü bileşeni olabilir, bu da kullanıcının deneyimlediği strese eklenir. Yüksek stres düzeylerinde, kullanıcının dikkati dağılabilir. Böyle bir koşulda karar vermek, birden fazla cihaz çıkışını düşünmek, karmaşık çalışma mantığını takip etmek veya cihaz bileşenlerine fiziksel olarak müdahale etmek için daha az zamanı bulunabilir. Düşük stres düzeyinde (yani düşük iş yükünde) güvenli olarak kullanılabilen cihazların yüksek stres altında kullanımları zor veya tehlikeli olabilir.

Kullanım koşulları, uygun olarak tasarlanmamış görsel (ışıklı göstergeler) ve işitsel göstergelerin (sesli alarmlar ve diğer sinyaller) etkililiğini sınırlandırabilir. Kullanıcılar kritik önemdeki bilgileri anlayamazsa, hata yapma olasılığının arttığı söylenebilir. Gürültülü ortamlarda alarmlar yeterince sesli veya belirgin değilse, kullanıcı bunları fark edemeyebilir. Farklı cihazlarda veya aynı cihazda birden fazla alarm varsa, kullanıcılar bunları fark edemeyebilir veya ayırt edemeyebilir. Benzer olarak, hareket ve titreşim insanların (örneğin; bir tıbbi cihazın klavye bölümünü kullanmak) hassas fiziksel müdahaleleri gerçekleştirme derecesini olumsuz etkilediği gibi, kullanıcıların görüntülenen bilgileri okuma yeteneğini de etkileyebilir (97).

Ekranlar (görsel alarm göstergeleri) ve cihaz etiketleriyle ilgili önemli düşünceler, mevcut ortamın ışığı, görme açıları ve kullanım ortamındaki diğer cihazların varlığını da kapsar. Cihaz; düşük aydınlatmalı koşullarda kullanılacaksa,

ekran ölçekleri veya cihaz durum göstergeleri kullanıcı için anlaşılır olmayabilir. Bazı ölçekler paralaks etkisinden veya ekranın bir kısmının engellenmesinden dolayı yanlış okunabilir. Diğer ekran bilgileri de yetersiz kontrast düzeyinden dolayı çok aydınlık ortamlarda kaybolabilir. Belirli tipteki ekipmanlar diğer cihazların yakınında kullanıldığında, kullanıcıların ilgili cihaza ait görsel ekranları ve sesli sinyalleri ilişkilendirmesi güçleşebilir. Dikkatin dağılması çok fazla olduğunda önemli bilgiler kaçırılabilir (45).

Alarm konuları geçmişte, Anestezi Hasta Emniyeti Derneği, Acil Durum Bakımı Araştırma Enstitüsü (ECRI)* ve Amerikan Test ve Malzeme Birliği standartlarında ele alınmıştır. Alarmlar; klinik çalışanların dikkatini kritik tıbbi bilgilere çeker veya hastanın durumunda kötüleşme olduğunda uyarır. Alarm yetersizlikleri; sistem tasarımı, sistem performansı, bakım yönetimi ve çevresel etkiler kategorilerine girebilir. Yanlış pozitif göstergeler, bazı durumlarda alarmların devre dışı bırakılmasından dolayı kaçırılmış kritik alarmlar ve zayıf insan faktörü arayüzleri konuları tasarımla ilgili konulardır. Farklı hasta durumlarına uyum sağlanamaması veya bir sistem tasarımı yaklaşımının bulunmaması (örneğin; standart görsel ve işitsel alarm göstergeleri) performansta değişkenliklere ve yetersizliklere yol açabilir. Bazen dikkatsizlik, eğitim eksikliği veya personel eksikliği nedeniyle uygun olmayan alarm yapılandırması veya alarmlara yetersiz tepki verilmesiyle ilgili olaylar da ortaya çıkabilir. Böyle bir durumda gürültü kaynakları ve yetersiz tesis tasarımı gibi çevresel konular durumu karmaşıklştırabilir (114).

Günümüzdeki alarm göstergeleri, yatakların baş ucundaki ve hemşire istasyonlarındaki geleneksel görsel ve işitsel alarmlarının ötesine geçmiştir. Yeni gelişmeler, çeşitli kaynaklardan gelen alarmları birleştiren ve klinik personele çağrı cihazları, konsollar, titreşimli cihazları veya cep telefonları aracılığıyla mesajlar ileten ve bunları akıllıca yöneten alarm entegrasyon sistemlerini içerir. Tanılama, bakım noktasında hastalara doğru hareket ettikçe bu alarmlarların sadece fizyolojik monitörlerden gelen alarmları içermekle kalmayıp, klinik laboratuvar, patoloji ve görüntüleme sonuçlarını da içermesi beklenebilir (9).

* Bundan sonraki anlatımda "Emergency Care Research Institute - Acil Durum Bakımı Araştırma Enstitüsü" geçen yerler "ECRI" olarak kısaltılmıştır.

Fizyolojik verilerin ileri sinyal işleme sistemlerini kullanan akıllı alarmlar konusunda bir çok çalışma yapılmıştır. Olumsuz koşullara karşı uyarılmak üzere önceden haber veren alarmlar ve istatistiksel süreç kontrol teknikleri daha etkin bir şekilde uygulanmıştır (150). Alarm önceliği ve parametre özellikleri için Uluslararası Standardizasyon Organizasyon (ISO)* / Uluslararası Elektroteknik Komisyon (IEC)* tarafından görsel ve işitsel gereksinimler geliştirilmiştir. ECRI, Sağlık Cihazları abonelik hizmetinin bir parçası olarak sağlık hizmetleri binaları için klinik alarmlar hakkında ayrıntılı kılavuzlar yayınlamıştır ve klinik alarm sorunlarıyla ilgili ciddi hasta olaylarını düzenli olarak raporlamaktadır.

İşitsel uyarılar ve alarmlar tıp alanında geniş kullanıma sahip olsa da sıklıkla ideal özelliklerde olduğu söylenemeyebilir. Bazı durumlarda bunlar tıbbi uygulamalara yardımcı olmak yerine engel olabilir. Alarmların ideal olmamasının belirli temel nedenleri olduğu söylenebilir. Bu nedenler (45);

- Alarmların çok sık ve insanın birincil uyarı algılaması olan işitme duyusunun aşırı kullanılması,
- Tetiklenme noktaları doğru ayarlanmadığında yanlış alarm oranlarının fazla olması ve
- Tasarımlarının yetersiz olması şeklinde sıralanabilir.

Fakat, işitsel uyarı tasarımı ve bunlara ilişkin geleneksel sorunların üzerinden gelme uygulamaları hakkında artık yeterince bilgi bulunmaktadır.

- Bir emniyet cihazı olarak işitme duyusu

İşitme duyusu doğal uyarı algılama yöntemlerindedir; nereye bakılıyor veya ne yapılıyor olunursa olunsun, arka plandaki mevcut gürültüden ayırt edilebilecek güçteki bir ses dikkat çeker. Bir ses duyulduğunda her şeyden önce insanın doğal eğilimi bu sesin kaynağını belirlemek ve ardından görsel olarak aramaktır. Bu mekanizma gündelik seslerle ve göreceli olarak açık ortamlarda iyi çalışır, fakat tıbbi alanlarda ortam çok kapalı ve kademelendirilmiş olduğu için zayıf kalabilir. Kullanılan sesler akustiği kötü sesler olduğunda anlamlandırma güçleşebilir. Bir başka öge de ortamda çok fazla alarmın bulunması olabilir. Fakat işitsel alarmlar doğaları gereği kullanışlı olduğu söylenebilir. Uyarı araştırması insanların işitsel

* Bundan sonraki anlatımda "International Standardization Organization - Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu" geçen yerler "ISO" olarak kısaltılmıştır.

* Bundan sonraki anlatımda "International Electrotechnique Commission - Uluslararası Elektroteknik Komisyonu" geçen yerler "IEC" olarak kısaltılmıştır.

alarmlara, görsel alarmlara nazaran daha uyumlu olduğunu göstermiştir. Ek olarak, anestezi uzmanlarının işitsel alarmlara tepki sürelerinin görsel alarmlara göre daha kısa olduğu bilinmektedir (176).

- Tıbbi ortamlardaki alarmlar

Hastaları izlemek, kritik olmayan olayları bildirmek, kullanıcıya ekipmanın çalıştığını (veya yanlış çalışmadığını) ya da başlatıldığında otomatik testi yürüttüğünü göstermek v.b. için herhangi bir ekipmanın bulunduğu her yerde alarmlar kullanılabilir.

- İşitsel alarmlar

İşitsel alarmlar, ameliyathanelerde, yoğun bakım ünitelerinde, hastane koşullarında, pratisyen doktorların ameliyatlarında, ambulanslarda veya bağımsız ekipmanlarda ve evlerde kullanılan tıbbi cihazlarda bulunabilir. Alarmların donatılması kolaydır, ses çipleri çok düşük maliyetlerle üretilir ve ekipmanlara sorunsuzca monte edilebilir. Bu yüzden göreceli olarak karmaşık bir cihazın altı veya daha fazla farklı alarm sesi üretmesi oldukça tipik olabilir (45). Bir anestezi çalışma istasyonu çeşitli cihazlarla doludur ve bu yüzden 20 veya daha fazla farklı alarm sesi çıkarabilir. Bu rakam örneğin bir yoğun bakım ünitesindeki ekipmanların potansiyel sayısı ile çarpıldığında bu seslerin artışı ile birlikte karıştırma riskinin ne kadar artacağı görülebilir.

Alarmlarla ilgili en çok bilinen sorunlar, alarmların rahatsız edici olmaları ve görevlere yardımcı olmaktan çok bunlar için engel oluşturmalarıdır. Ayrıca, bu alanlarda düzenli olarak çalışıp her gün bu alarmları işiten kişilerin bile bunların yarısını fark etmesi mümkün olmayabilir. Alarmların kullanılma şekliyle ilgili daha teknik sorunlar dört ana grupta toplanabilir. Bu gruplar (45);

- Alarm kullanımı,
- Yanlış alarm oranları,
- Alarm seslerinin tasarımı ve
- Alarm sesleri ve bunların işlevleri arasında bulunan ilişkidir.

- Alarm kullanımı

Tıbbi hizmetler gibi güvenliğin kritik olduğu tüm sistemlerde çok sayıda alarm bulunabilir. "Alarm kullanımı" incelemesi artık araştırma için uygun bir alandır. Çoğu zaman alarmların iptali sonucunda herhangi bir eylem yapılmaz.

(örneğin; anestezinin ameliyat boyunca sürekli olarak alarmları onayladığı fakat gerekli eylemi yapmaması). Gerçekte, düşük öncelikli durumları görsel olarak (ya ekranı ya da ekipmanı/işlemi/hastaya bakarak) algılamak için yeterli süre bulunduğu için, bu durumlarda tipik olarak işitsel sinyaller gerekmez. Alarmların büyük bir çoğunluğu bu tür bir rejimde duyulduğu ve derhal müdahale veya dikkat gerektiren bir durumu bildirmediklerinden alarm dahi olmayabilir. Havacılık gibi güvenliğin kritik olduğu diğer sistemlerde alarm protokolleri sıkı bir şekilde incelenmiştir ve alarmların sayısı büyük ölçüde azaltılmıştır (122).

Çok fazla düşük öncelikli alarmın bir arada bulunması bir çok olumsuz sonuca neden olabilir. Öncelikle bunlar ses kirliliğine yol açarak iletişimi olumsuz etkileyebilir. İkinci olarak, insanların dikkatini yaptıkları işten alarak olası bir tıbbi hataya yol açabilirler. Üçüncü olarak da, insan performansı açısından bakıldığında düşük öncelikli alarlarda yanlış alarm durumu bulunur ve sonuç olarak insanların alarma tepki oranlarının sistemin algılanan yanlış alarm oranına getirmesine neden olduğu söylenebilir.

- Yanlış alarm oranları

Yanlış alarm oranları tıbbi alarmlar için önemli bir sorun olarak ele alınabilir. Kestin ve diğerleri (91), 50 ayrı ameliyatta duyulmuş olan alarmların %75'inin gereksiz olduğunu ve bunların sadece %3'ünün hastanın risk altında olduğu durumları gösterdiğine işaret etmiştir. Daha yeni bir araştırma (21), bu yanlış alarm oranlarının belki azaldığını, fakat yine de yanlış alarmlarının hala kabul edilemeyecek kadar yüksek olduğunu öne sürmektedir. Block ve diğerlerinin (22) yaptığı benzer bir araştırma ise, çoğu anestezinin alarmları devre dışı bıraktığını ve bunun sebebinin de yanlış alarmların yüksek oranı olduğunu göstermiştir. Anestezistleri alarmları devre dışı bırakmalarına ikna etme eğilimi, bu kişileri alarmları daha az alarm duyacakları şekilde teşvik etmeye de yardımcı olabilir, fakat bu eğilimin kendi başına, bu kişilerin işlerine yardımcı olmak yerine potansiyel olarak engel oluşturacağından, rahatsız edici, kafa karıştırıcı ve çoklu alarm sorununu çözmeye yardımcı olduğu söylenemeyebilir.

Bliss ve iş arkadaşlarının yaptığı araştırma (19), (20); bir alarm sisteminin %90 güvenilir olduğu algılandığında, kişilerin alarma %90 fazla tepki vereceğini göstermiştir. Bir sistem %10 güvenilir olarak algılandığında, kişiler bu alarma

zamanın sadece %10'unda tepki vermekte, bu kişilerin sisteme tepki verdikleri zamanın %10'u, genel olarak sistemin doğru sinyal verdiği %10 zamana denk gelmemekte ve bunun sonucu olarak yanlış alarm oranları yüksek olduğunda, alarm sistemi neredeyse kullanılmaz olarak değerlendirilmektedir.

Akıllı alarmlar kullanılarak yanlış alarm oranları iyileştirilebilir. Örneğin; araştırmalar akıllı alarm sistemlerinin anestezi uzmanlarının tepki sürelerini düşürdüğünü ve performanslarını arttırdığını göstermiştir. Alarm eşiklerinin daha titiz olarak ayarlanması bile alarm sisteminin verimliliğini büyük ölçüde iyileştirebilir (19), (20).

- Alarm seslerinin tasarımı

Ses kaynağının bulunmasının zor, diğer sesler tarafından bastırılmaya açık, diğer sesler arasında hatırlanması, tanımlanması ve ayrıştırılması güç ve sadece sinyalini verdiği durumlar kötü alarm sinyalinin özellikleri arasında sıralanabilir. Akustik teorisinden yola çıkılarak beynin sesin yerini bulmada iki mekanizma kullandığı rahatlıkla öne sürülebilir, fakat bu mekanizmalardan hiçbirinin orta ile orta-yüksek frekanslardaki seslerde doğru çalışmadığı söylenebilir. Ayrıca, akustik olarak "zayıf" (göreceli olarak daha az sayıda armonikler içeren) sinyallerin maskelenmeye daha az dirençli olduğu ve akustik olarak daha zengin seslere nazaran daha yüksek sinyal-gürültü oranlarında sunulması gerektiği bilgisi de öne sürülebilir. İnsanların bir tonun mutlak frekans değerini akılda tutmaya algısal olarak donanımlı olmadığı bilgisi de uygulayabilir (40). Son olarak da insanların ses kaynaklarıyla ve nesnelere ilişkisi konusunda çok zengin bilgiye sahip olmasına rağmen, bunun soyut sesler için geçerli olmadığı bilgisine de dikkat çekilebilir. Esasında tıbbi ortamlarda tipik olarak kullanılan alarm seslerinin doğası çok az bilgi sağlayan ve temelde rahatsız etmeyi amaçlayan sabit tonlar, bip ve çan sesleridir. Bu, teoride ve pratikte çok daha etkin ve ergonomik yaklaşımların bulunmadığı anlamına gelmeyebilir; fakat bu yeni sistemlerin ve seslerin daha az ergonomik sistemlerle birlikte kullanılması gerekebilir. Bu yüzden tepkiler en düşük ortak payda tarafından belirlenerek sürekli tonlu uygun olmayan alarmlar oluşturulabilir. Alarm sistemlerinin geliştirilmesini sağlayacak daha ergonomik işitsel uyarılar ve alarmların tasarımı ve geliştirilmesi konusunda bir çok araştırma yapılabilir.

- Alarm sesleri ve işlevleri arasındaki ilişki

Alarmların sayısı ve tasarımı bunların hatırlanmasına ve birbirinden ayırt edilmesine ters düşebilir. Fakat, uyarı sesi ve anlamı arasındaki ilişkinin kapalı olması ve aynı amaca hizmet etmelerine rağmen farklı üreticilerin benzer ekipmanlarında farklı alarm seslerin bulunması alarmların hatırlanmasını zorlaştırabilir. Alarm sesleri ve temsil ettikleri durumlar arasındaki ilişki iyileştirilebilir. Bu, tıbbi sinyalin aciliyetinin alarm sesinin akustik doğasında bir süreç olarak ele alınabilir. Görsel sinyaller ve uyarılar için elektronik ekipmanlarda ve kağıt üzerinde aciliyet haritalaması yapılabilir ve tıbbi uyarı bölgesinin bütününde bu alan gösterilebilir. Pratisyen doktorların bilgisayar destekli ilaç seçme sistemlerinde kullanılan uyarı sistemleri bu duruma örnek olarak gösterilebilir (88), (87).

Alarm sesi ve işlevi arasındaki ilişkinin anlaşılması sorununun en basit çözümü alarm seslerinin standartlaştırılmasıdır. 20 yılı aşkın bir süredir tıbbi alarmların ekipman merkezli tabandan ziyade hasta merkezli tabanda standartlaştırmaya doğru eğilim olduğu söylenebilir. İdeal bir alarm sistemi sadece gerektiğinde uyarır; organizasyon veya üreticiden bağımsız olarak aynı işlevler için aynı alarmlar kullanılır, alarmların aciliyeti kendi işlevleri için uygun olur; yanlış alarmlar daha seyrek oluşur ve alarmların öğrenilip akılda tutulması daha kolay olabilir. Bunların çoğu, alarmların tasarımları düzgün bir şekilde düşünülerek (ve alarm sesleri hakkında bilinenleri de katarak) akıllı hiyerarşik alarm sistemlerinin kullanılmasıyla elde edilebilir. Bazı üreticiler ürünlerine hiyerarşik ve/veya akıllı alarm sistemleri yerleştirmişlerdir, bunların etkileri zaman içerisinde görülür. Bu yeni sistemlerin gelecekteki standartlarla uyumlu olma olasılığı daha yüksek olduğundan satın almaları ve kullanıcılar için daha kabul edilebilir olacağı düşünülebilir.

Günümüzde bu yeni sistemler daha eski, daha az ergonomik sistemlerle yan yana bulunmaktadır, fakat teknolojik gelişmeler, daha kapsamlı standartların gelişmesi ve JCAHO veya Ulusal Hasta güvenliği gibi güvenliğe odaklanan kuruluşların önemli rolüyle yeni sistemlerin eskilerinin yerini hızla alması, üreticilerin yeni standartların koşullarına uymaları ve hasta güvenliği alanında iyileştirmelerin olması beklenebilir.

Sonuç olarak; İFM yaklaşımının tıbbi cihazların tasarımı ve tıbbi cihazlar ile ilgili risk yönetim süreçlerine entegre edilmesi aşamasında belirli adımların önemli olduğu söylenebilir. Bu adımlar (89);

- Kullanımla ilgili beklenen (analitik olarak türetilmiş) ve beklenmeyen (ampirik olarak türetilmiş) tehlikeleri tanımlama
- Tehlikeli kullanım durumlarının nasıl oluştuğunu açıklama
- Kullanımla ilgili tehlikeleri kontrol etmek için stratejiler geliştirip uygulama ve
- Güvenli ve etkin cihaz kullanımını göstermedir (geçerli kılma).

- Risk yönetimi çalışmaları

Tıbbi cihazlarla ilgili risk yönetimi çalışmalarının adımları ve ilişkili İFM yaklaşımları Tablo 15'te özetlenmiş olup; öncelikle risk yönetimi çalışmalarına, sonrasında da ilişkili İFM yaklaşımlarına aşağıdaki başlıklarda değinilecektir.

Tablo 15: Risk Yönetimi Çalışmaları ve İlişkili İnsan Faktörü Mühendisliği Yaklaşımları (89)

Risk Yönetimi Çalışması	İlişkili İFM Yaklaşımı
1. Tehlikelerle sonuçlanan kullanım durumlarının tanımlanması ve açıklanması	Cihaz kullanımının açıklanması Standartlar ve rehberler Analitik ve ampririk yaklaşımlar
2. Kullanımla ilgili tehlikelere öncelik verme ve değerlendirme	Analitik ve ampririk yaklaşımlar Öncelik verme ve değerlendirme
3. Kullanımla ilgili tehlikeler için azaltma ve kontrol stratejileri geliştirme ve uygulama.	Standartlar ve rehberler Analitik ve ampririk yaklaşımlar Azaltma ve kontrol stratejileri
4. Azaltma ve kontrol stratejilerini geçerli kılma	Analitik ve ampririk yaklaşımlar Doğrulama ve geçerli kılma
5. Cihaz kullanımıyla ilgili risklerin kabul edilebilir olup olmadığını belirleme	Standartlar ve rehberler Analitik ve ampririk yaklaşımlar
6. Yeni tehlikelerin oluşup oluşmadığını belirleme	Standartlar ve rehberler Analitik ve ampririk yaklaşımlar
7. Güvenli ve etkili cihaz kullanımının geçerli kılınması	Ampririk yaklaşımlar Doğrulama ve geçerli kılma

- Tehlikelerle sonuçlanan kullanım durumlarını tanımlama ve açıklama

Tehlikelerle sonuçlanan kullanım durumlarını tanımlamak ve açıklamak için iki bakış açısından sözedilebilir. "Yukarıdan aşağı" bakış açısında, önce olası tehlikeler tanımlanabilir, sonrasında analizi yapan kişi bu tehlikeye yol açabilecek olası tüm durumları belirleyebilir. "Aşağıdan yukarı" bakış açısı, bir cihaz prototipi, benzer cihazları veya benzer bileşenleri kullanarak bilinen, benzer veya şüphelenilen kullanım durumları ile başlayabilir ve bu sorunların sonucu olabilecek tehlikeleri analitik olarak belirleyebilir. Müşteri geri bildirimleri benzer cihazların kullanımına ilişkin tehlikelerle ilgili en iyi bilgi kaynağı olarak ele alınabilir.

Cihaz kullanımı açıklaması (Ayrıntılı bilgi için metin içinde bkz. "Cihaz Kullanımının Açıklanması") ve görev analizleri kullanımla ilgili tehlikeleri tanımlama ve açıklamada analizi yapan kişiye yardımcı olacak bilgileri sağlayabilir. Tehlikelerle sonuçlanabilecek potansiyel durumların tanımlanmasına ve açıklanmasına yardımcı olabilmek için belirli soruların yanıtını aramak uygun olabilir. Bu sorular (89);

1. Benzer diğer ürünleri kullanırken neden sorunlar oluştu?,
2. Cihazın kurulumundaki ve çalıştırılmasındaki kritik adımlar nedir? Bunlar hedeflenen kullanıcılar tarafından uygun şekilde yürütülebilir mi? Kullanıcı cihazı nasıl yanlış olarak kurabilir mi ve böyle bir durumda bunun sonuçları ne olabilir?,
3. Kullanıcının cihazı talimatlarda belirtilenden daha farklı bir şekilde çalıştırma olasılığı var mı?,
4. Kullanıcı veya kullanım ortamı orijinal olarak hedeflenenden daha mı farklı?,
5. Kullanıcıların fiziksel veya zihinsel yetenekleri cihaz kullanımını nasıl etkiliyor?,
6. Kullanıcıların, fiziksel ve zihinsel yeteneklerini ve cihazı kullanma yeteneklerini olumsuz etkileyebilecek, klinik veya yaşla ilgili durumlardan etkilenme olasılığı var mı?,
7. Güvenlik açısından kritik olan görevler nasıl yanlış olarak yapılabilir ve bunun etkileri neler olabilir?,

8. Kullanıcı eğitimi ne kadar önemlidir ve kullanıcılar bu eğitimi almadan cihazları güvenli ve etkili olarak kullanabilirler mi?,
9. Cihazın uygun bir şekilde çalışması için depolama ve bakım önerileri ne derece önemlidir ve bunlara uyulmazsa neler olabilir?,
10. Cihazın herhangi bir kısmı karmaşık gözüküyor mu ve operatör cihazı kullanırken nasıl "kafası karışabilir"?,
11. Görsel ve sesli uyarılar tüm kullanıcılar ve kullanım ortamları için verimli mi?,
12. Kullanıcı ilaçları ayarlama veya sağlıkla ilgili faaliyetleri gerçekleştirme sırasında cihaz çıkışı ve görüntülenen talimatlara ne derece güvenecek?,
13. Gerekli cihaz aksesuarları tükendiğinde, hasarlandığında, eksik olduğunda veya önerilenden başka bir şekilde farklı olduğunda ne olacak?,
14. Cihazın çalışması günlük kullanıma yeterince dayanıklı mı?,
15. Cihaza dokunmak veya yerinden oynatmak kullanıcıya veya hastaya zarar verebilir mi?,
16. Cihaz arıza yaparsa "arızada güvenli" mi veya kullanıcıya arıza hakkında yeterli uyarıyı verir mi? ve
17. Elektrikler kesildiğinde veya cihazın elektriği kesildiğinde (yanlışlıkla veya kasten) veya cihazın aküsü hasarlandığında, cihazın kullanımını olumsuz olarak etkilenir mi? şeklinde sıralanabilir.

İFM süreciyle ilgili olarak, bu analiz sonucu tanımlanan kullanım durumları beklenen kullanım durumları olarak düşünülebilir. Beklenmeyen kullanım durumları, kullanılabilirlik testi (47) gibi ampirik yaklaşımların uygulanmasıyla tanımlanmış ve açıklanmış tehlikelerle sonuçlanabilir (Ayrıntılı bilgi için metin içinde bkz. 4.3.3.3.A. "Tıbbi Cihaz Kullanım Ortamları").

- Fonksiyon ve görev analizi

Fonksiyon veya görev analizi tekniklerini uygulamanın önemli katkısı cihaz kullanımını sürecinin, açıklama ve ileri analiz için sistematik olarak bağımsız adımlara veya sıralı işlere parçalanmasıdır. Cihaz kullanımının kullanıcı ve hastalar için potansiyel tehlikelere yol açan kritik kısımlarının analiz edilmesi ve bu şekilde kullanımla ilgili tehlikelerin analizi için bir temel oluşturulması ve soruna neyin yol açtığını bulmak için bilinen olaylar veya kazaların değerlendirilmesi fonksiyon ve

görev analizleri açısından aşağıdakiler katkıda bulunabilir. Bir kan glikoz ölçeri için örnek görev analizi aşağıda sunulmuştur. Buradaki görevler (89);

- Hastanın parmağını bir otomatik delme cihazıyla delmek (cihaz+kullanıcı),
- Kan örneği test şeridinin üzerine koymak (kullanıcı),
- Test şeridi cihazın içine yerleştirmek (kullanıcı),
- Örneğin; belirli bir süre boyunca test şeridindeki ayırıcı maddelerle etkileşime girmesine izin vermek (cihaz+kullanıcı),
- Kandaki glikoz düzeyini ölçmek (cihaz),
- Sonuç değeri görüntülemek (cihaz) ve
- Gösterilen değeri okumak, yorumlamak ve buna göre davranmak (kullanıcı) olarak sıralanabilir.

Bu görevler seti "kullanıcı" veya "cihaz" veya kullanıcı ve cihazın bir bileşkesi tarafından (kullanıcı+cihaz) yürütülen örnekleri içerir. Fonksiyon ve görevler tanımlandıktan sonra, İFM uygulamaları açısından analiz edilecek olunursa, yanıtlanması gereken daha ayrıntılı sorular ortaya çıkabilir. Kullanıcının kan örneğini test şeridinin üzerine koyması görevinde kullanımla ilgili herhangi bir tehlike olasılığının olup olmadığı, bunların nasıl oluşabileceği, oluşma olasılığı, olası sonucunun ne olacağı ve ne şekilde önlenebileceği konuları incelenebilir ve bazı ayrıntılı soruların yanıtı aranabilir. Bu sorular (89);

- Bu görevi doğru yapmak için kullanıcıların cihaz bileşenlerini ve aksesuarlarını kullanması ne derece zordur?
- Kullanıcının bir örneği doğru olarak uygulaması için ne kadar çaba gereklidir?
- Kullanıcı kitlesinin hangi özellikleri bazı kullanıcıların bu görevi yerine getirirken zorlanmasına neden olabilir?
- Test işlemi nerede yapılacak ve ortam koşulları test sonuçlarını veya kullanıcının görevini yerine getirme yeteneğini etkileyecek midir?
- Test şeritlerinin doğru kullanımı kullanıcı tarafından biliniyor mu? ve
- Belirli cihaz-kullanıcı etkileşimleri cihazın bundan sonraki çalışmalarının hassasiyetini, güvenliğini ve etkililiğini azaltacak mı (ve azaltacaksa bu etkileşimler nedir ve cihaz çalışmaları nasıl etkilenir?) şeklinde sıralanabilir.

Eski glikoz monitörlerinde, test şeridindeki maddelerle etkileşime izin verilmesi görevini kullanıcının elle yapması gerekiyordu. Kullanıcılar bu görevi iyi yapmakta güçlük çekiyorlardı ve sonuçların hassasiyeti, kullanıcının genellikle süreci doğru olarak zamanlamamasından olumsuz olarak etkileniyordu. Sonraki modellerde bu görevin cihaz tarafından otomatik olarak yapılmaya başlandığı ve cihaz tasarımındaki ve çalışmasındaki değişikliğin bu kullanım durumu ile sonuçta ortaya çıkacak tehlikenin ortadan kalkmasını sağladığı görülebilir (89).

Fonksiyon ve görevlerin bu şekilde analiz edilmesi, kullanımla ilgili olası tehlikelerin tanımlanmasına izin verir, İFM için bir temel oluşturabilir. Test durumları kritik veya hata eğilimli olarak tanımlanan görevlerle ilgili kullanım durumlarını ele almak üzere geliştirilebilir.

- Sezgisel analiz

Sezgisel analiz, cihazın kullanıcı arayüzünün resmi olarak kullanıcının bakış açısından değerlendirildiği bir analitik yaklaşım olarak tanımlanabilir. Amaç, kullanıcının kullanıcı arayüzü ve cihazın çalışma mantığına odaklanarak kullanımla ilgili olası tehlikeleri tanımlamaktır. Tasarım ekibi üyeleri genellikle sezgisel değerlendirmeleri yapar, ancak bu değerlendirmelere klinik ve İFM çalışanlarının katılımı da sağlandığında sonuç daha etkili olabilir. Bu teknik özellikle, cihaz kullanıcı arayüzünün zor veya sezgisel olmayan kısımlarının önceden tanımlanması için kullanışlı olup değerlendiriciler normalde gerçek kullanıcıları temsil etmediğinden çıktısı sınırlı olabilir. Göz önünde bulundurulan kullanım durumları kapsamlı olmayabilir ve değerlendirme ortamı gerçek kullanımı temsil etmeyebilir.

Sezgisel analizlerin, kullanıcı arayüzünün kabul edilmiş tasarım ve çalışma kavramlarının dikkatlice düşünülmesini içermesi gerekebilir. Bunlar bazen "defakto" standartları veya "kitle stereotipleri" olarak adlandırılır ve temelde sosyal, kültürel standartlar ve cihaz bileşenlerinin kullanımının sınırları olarak tanımlanabilir. Buna basit bir örnek olarak dikey olarak konumlandırılmış bir lamba düğmesinde, düğmenin üst kısmına basıldığında lambanın "açık" ve alt kısmına basıldığında da lambanın "kapalı" olması örneği verilebilir. Tıbbi cihazlar için bazen genel defakto standartları her zaman uygulanabilir.

- Uzman incelemesi

Uzman incelemeleri klinik ve İFM uzmanlarının cihaz kullanımını analiz etmeleri, sorunları tanımlamaları ve bunları ele almak üzere öneriler yapmalarına dayanır. Bu süreç sezgisel analizlere oldukça benzerdir. Aralarındaki fark, uzman incelemesinin büyük ölçüde özel bir alanda uzmanlığa sahip bireylerin değerlendirmelerine daha da çok bağlı olmasıdır. Uzman incelemesinin başarısının, uzmanın cihaz teknolojisi, kullanımı ve klinik bakış açısına, hedeflenen kullanıcıların özellikleri hakkındaki bilgisine ve de uzmanın gerçek cihaz kullanımını öngörebilmesine bağlı olduğu söylenebilir. Bu türdeki incelemeler, özellikle erken tasarım aşamalarında çok yararlı bilgiler sağlayabilir. Fakat gerçek cihaz kullanımını ele almadığı ve gerçek kullanıcıların bakış açısını içermeyebileceği için kapsamlı olmayabilir.

- Kullanımla ilgili tehlikelere öncelik verme ve değerlendirme

Analitik ve ampirik yaklaşımlarla tanımlanan kullanımla ilgili tehlikeler risk kontrolü açısından önceliklerin belirlenmesi amacıyla değerlendirilmesi gerekebilir. Bu süreç, çeşitli uzmanlık alanlarından bakış açısı sağlayan bir çok bireyden girdi elde edilmesini ve bunların bir araya getirilmesini içerebilir. Buna ek olarak, mümkün olduğunda cihaz ile ilgili tehlikelerin ortaya çıkma olasılıkları ve sonuçları hakkında geçerli ve yararlı bilgileri de kapsamı gerekebilir.

Bu süreç içinde klinik uzmanlar, uzman kullanıcılar, tasarım ve çalışmayla ilgili olan mühendisler ve İFM veya kullanılabilirlik uzmanlarının bakış açıları önemli olabilir. Bu bireylerin daha sonra, her bir riski tahmin etmek üzere bu tehlikelerin olasılıklarını ve sonuçlarını değerlendirmesi gerektiği söylenebilir.

Grup üyelerinin; azaltılması gereken tehlikeleri tanımlaması, tehlikelerin ortaya çıkma olasılıkları veya sonuca etkilerini azaltmak üzere uygun strateji ve kontrolleri geliştirilmeleri ve kontrollerin tehlikeleri azaltma veya önlemede etkili olduğunun geçerli kılınmasının tehlikelere öncelik verme ve değerlendirmede önemli adımlar olduğu söylenebilir (47), (89).

- Kullanımla ilgili tehlikeler için azaltma ve kontrol stratejileri geliştirme ve uygulama

Kullanımla ilgili tehlikelerin erken tasarım sürecinde tanımlanması ve ele alınması, bunları düzeltmek için gerekli olan zamanı ve maliyetleri azaltabilir.

Kullanımla ilgili tehlikeleri ele almak üzere kullanılacak en etkili stratejilerin, cihaz kullanıcı arayüzünün tasarımındaki gelişmelere odaklandığı söylenebilir. Kullanımla ilgili tehlikeler; genellikle azaltma ve kontrol stratejilerinin bir bileşimini gerektirebilir. Uygulanabilecek tehlike kontrolü veya azaltma stratejileri uygulama öncelikleri gözönünde bulundurularak uygulamaya geçirilebilir. Bu stratejiler (89);

- Tehlikeleri önlemek veya sonuçlarını azaltmak üzere cihaz tasarımının değiştirilmesi,
- Çalışma mantığı dahil olmak üzere kullanıcı arayüzünün hataya toleranslı olacak şekilde yapılması,
- Kullanıcıları tehlikeye karşı uyarma ve
- Güvenli çalışma için yazılı prosedürlerin geliştirilmesi ve eğitim olarak sıralanabilir.

Cihaz tasarımlarında tehlikeleri önlemek veya sonuçlarını azaltmak üzere değişiklikler yapıldığında, kritik bilgilerin verimli olarak kullanıcıya sağlanması kullanımla ilgili belirli tehlikelerin olasılığını azaltabilir veya bunları ortadan kaldırabilir. Tehlikeler önlenemiyorsa, tasarımların bunların sonuçlarını azaltacak şekilde olması önemli hale gelir. Kullanıcı arayüzleri hataya toleranslı olacak şekilde yapıldığında, örneğin; tuş takımında istemeden yandaki tuşa basmak gibi hatalar yapabilirken, kullanıcılar cihazı kullanırken cihaz tehlikeli bir sonucun oluşmasını önleyebilir. Fiziksel koruyucular, siperli kumanda öğeleri veya yazılım ve donanım kilitleri gibi güvenlik mekanizmaları, tasarımı olası kullanıcı hatalarına karşı daha toleranslı yapabilir. Tasarım ve cihaz özelliklerinin kullanımla ilgili tehlikeleri verimli olarak önlemediği veya bunların sonuçlarını azaltmadığı durumlarda, cihaz durumu algılayabilir ve kullanıcıyı uyararak üzere uygun bir uyarı sinyali verebilir.

Yukarıda sözü edilen stratejilerin herhangi biri ile tehlikeleri önlemenin mümkün olmadığı yerlerde veya diğer kontrol ve azaltma stratejilerini genişletmek üzere, yazılı prosedürler, etiketler ve cihazın güvenliğine yönelik eğitimler yapılabilir. Talimatlar, etiketler ve eğitimler, kullanıcıların cihazları güvenli ve etkili kullanmasını etkileyebilir ve bunlar güvenli cihaz kullanımı için kritik İFM düşünceleri arasında sıralanabilir. Fakat bunlar cihazın sürekli olarak talimatlara göre kullanımına güvendiği için, bu yaklaşımların kullanıcı arayüzünde yapılacak değişikliklere göre daha az etkilidir. Bu yüzden, kullanımla ilgili tehlikelerin

azaltılması, talimatlara, etiketlere veya ek eğitimlere odaklanmaması önerilir. Genellikle, bu stratejilerin bir bileşimi en iyi çözüm olabilir. Kullanılan stratejiden bağımsız olarak, kullanımla ilgili tehlikelerin başarıyla kontrol edildiğinden emin olmak üzere testler yürütülebilir (64), (134).

- Azaltma ve kontrol stratejilerini geçerli kılma

Doğrulama, bir cihazın kullanıcı arayüzünün tasarımın özel fonksiyon ve operasyonel gereksinimlerini karşıladığını onaylar. Bağımsız kullanıcı arayüzü gereksinimlerini doğrulama süreci, genellikle özel fonksiyon ve operasyonel gereksinimlerine odaklanmayı gerektirebilir. Örneğin; bir cihaz, normal ila orta şiddette işitme kaybı olan yaşlı insanlardan oluşan bir hedef kullanıcılar kitlesi tarafından kullanılacaksa, cihazın alarm ses düzeyinin bu kullanıcıların kullanabileceği şekilde ayarlanabilir olmasını sağlayan bir spesifikasyon geliştirilebilir. Doğrulama süreci, ses ayarı özelliğinin başarıyla entegre edildiğinden ve kullanıcılara yardımcı olacak diğer özelliklerin geliştirildiğinden emin olmak üzere cihaz alarmının test edilmesini içerir.

Geçerli kılma, cihazın hedeflenen kullanıcıların gereksinimlerini karşıladığını belirtir. Kullanılabilirlik testi yaklaşımlarının uygulanması bir kullanıcı arayüzü tasarımını doğrudan geçerli kılabilir. Geçerli kılmak için, özellikle cihazın üretim versiyonunu, temsili cihaz kullanıcılarını, gerçek veya simüle edilmiş kullanım ortamlarını kullanmak ve amaçlanan kullanımın tüm kısımlarını ele almak önemlidir. Sistemin tamamının gerçek koşullarda temsili kullanıcılarla test edilmesi bir dereceye kadar güvence altına alınabilir. Yukarıdaki alarm ses düzeyi örneğinde, orta düzeyde işitme kaybı olan kullanıcıların alarmı, cihazı güvenli ve etkili kullanmalarını sağlayamaya yetecek kadar duyup duymamaları, bu kullanıcı arayüzü gereksiniminin geçerli kılınmasının ana bileşenidir.

- Cihaz kullanımının açıklanması

Bir cihazın amaçlanan kullanımının açıklanması, cihazın doğru ve eksiksiz olarak kullanımını anlamak için önemli bir adım olabilir. Bu açıklama (47), (89);

- Cihazın genel çalışması,
- Cihazın nasıl kullanılacağını açıklayan genel kullanım bilgileri
- Güvenli ve etkili cihaz kullanımı için kullanıcıların gereksinimleri ve bunların cihaz tarafından nasıl karşılandığı

- Kullanıcı arayüzünün tasarımı (veya ön tasarımı)
- Hedef kullanıcı kitlesinin özellikleri (özellikle cihaz kullanımını etkileyebilecek özellikler) ve
- Beklenen kullanım ortamları bilgilerini içerebilir.

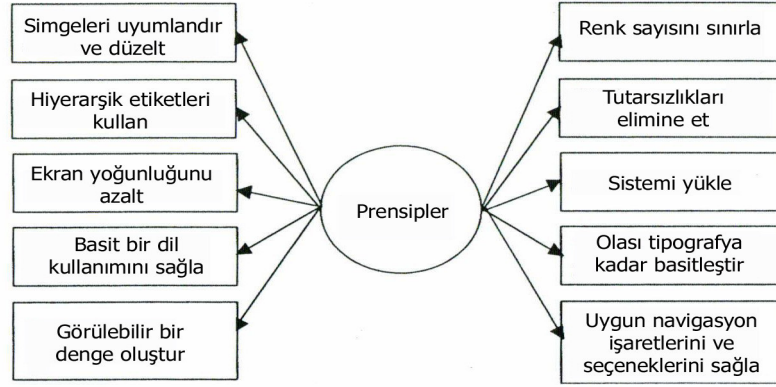
Cihaz kullanımının açıklanması, cihazın kullanım amacını açıkladıkları süreçte kullanıcı etkileşimine odaklanmalarına gerek olmadan cihazın çalışmasıyla ilgili belgeler yardımıyla geliştirilebilir. Bu aşamada tasarım sürecinde çalışan kişilerden alınacak bilgiler çok kullanışlı olabilir, ancak hedef kullanıcılardan da bilgi alınması gerekebilir. Cihaz kullanımıyla ilgili açıklamalardaki ayrıntıların, kullanıcı ve cihaz kullanıcı arayüzü arasındaki etkileşimleri açıklamaya yetecek düzeyde olması önemlidir.

Kullanımla ilgili bazı tehlikeler cihaz kullanımını açıklamasından anlaşılabilir. Bu, ayrıca analitik yaklaşımlar için bir zemin oluşturup, kullanılabilirlik testi (Ayrıntılı bilgi için metin içinde bkz. 4.3.3.3.A. “Tıbbi Cihaz Kullanım Ortamları”) için geçerli test durumları oluşturma açısından gerekebilir. Örneğin; bir cihazın helikopter dahil bir acil durum aracında kullanılması amaçlanıyorsa, kullanımla ilgili tehlikeler sesli alarmları işitmeme veya uzun süren, dikkat ve manipülasyon yeteneği isteyen cihaz bağlantılarını yapamama durumlarını içerebilir. Kullanım ile ilgili olası bu tür tehlikeler İFM çalışmalarını yönlendirebilir. Bir başka örnek; kullanılabilirlik testi için gerekli durumlar tanımlanırken, cihaz kullanımına olası etkisini görmek için helikopter ortamındaki gürültü ve hareketin simülasyonunun yapılması veya test için gerçek bir helikopter kullanılması olabilir.

- Standartlar ve rehberler

Cihaz arayüzünün geliştirilmesi, uygulanabilir ilgili standart ve rehberlerin gözden geçirilmesi ve tasarıma entegre edilmesini içermesi gerektiği söylenebilir. Ön piyasa araştırması yapmak ve üreticilere yardımcı olmak üzere, cihaza özel ve genel rehberler yayınlanabilir, bunlardan bazıları cihaz kullanıcı arayüz özellikleri için özel önerileri içerebilir.

Tıbbi cihaz arayüz tasarım problemlerini azaltmak için izlenmesi uygun olan prensipler Şekil 17’de özetlenmiştir.



Şekil 17: Tıbbi Cihaz Arayüz Tasarımı Problemlerini Azaltmak İçin Pratiğe Yatkın Genel Prensipler (41)

Bu prensipler (89);

- Renk sayısının sınırlanması,
- Tutarsızlıkların ortadan kaldırılması,
- Sistemin yüklenmesi,
- Olası tipografyanın basitleştirilmesi,
- Uygun navigasyon işaretleri ve seçeneklerinin sağlanması,
- Simgelerin uyumlandırılması ve düzeltilmesi,
- Hiyerarşik etiketlerin kullanılması,
- Ekran yoğunluğunun azaltılması,
- Yalın bir dil kullanımının sağlanması ve
- Görülebilir bir dengenin oluşturulmasıdır.

Bazı cihaza özel standartlar özel arayüz özelliklerinin geliştirilmesiyle ilgili bilgileri içerebilir. Bunlar sesli alarmlar (tercih edilen ses şiddeti ve frekans), görsel ekranlar (boyut ve parlaklık), basılı veya görüntülenen metin (boyut, renk ve kontrast) ve de kullanıcı arayüzünün genel yerleşimidir (11), (18). Teknolojideki hızlı değişim sonucu standart ve rehberlerin güncel kalması güç olduğundan tasarımcıların her yeni cihazın kullanıcı arayüz tasarımını mevcut standart ve rehberlerin uygulanabilirliğini ve uygunluğunu gözönünde bulundurarak yapması önerilebilir.

- Analitik ve ampirik yaklaşımlar

Analitik ve ampirik yaklaşımlar birbirlerine bağlıdır ve birlikte kullanılması uygundur. Analitik yaklaşımlar; cihaz kullanımının açıklamasını, sistematik oluşumunu ve analizini içerirken, yeni cihazların beklenen kullanımı ve benzer cihazların kullanımıyla ilgili mevcut bilgileri baz alabilir. Bu bilgilerin kullanımla ilgili tehlikeleri tanımlamak için, cihazın kullanıcı arayüzünün ve çalışma mantığının ön geliştirme aşamalarında kullanılması gerekebilir. Analitik yaklaşımlar; uygulaması seyrek görülen, gerçek kullanıcıları kapsayan bir değerlendirmenin çok tehlikeli olan veya simülasyonu zor olan kullanımla ilgili tehlikelerin tanımlanması ve çözümlenmesinde özellikle kullanışlı olduğu söylenebilir.

İnsan davranışının öngörülmez oluşu, tıbbi cihazların arayüzlerinin karmaşıklığı ve kullanım ortamlarının değişkenliği, kullanımla ilgili analitik olarak tanımlanması ve anlaşılması zor tehlikeleri oluşturabilir. Ampirik yaklaşımlar; cihazların gerçek veya simüle edilmiş kullanımından türetilir, gerçek ve simüle edilmiş cihazları değerlendirdiği için, önceden beklenmeyen kullanım durumlarının yol açtığı tehlikelerin tanımlanmasını ve açıklanmasını, kullanımla ilgili tehlikelerin anlaşılmasını sağlayabilir.

Kullanımla ilgili bazı tehlikeler yalnız analitik yaklaşımların uygulanmasıyla anlaşılabilir, diğerleri ise yakalanamayabilir veya yeterince anlaşılabilmesi için ampirik yaklaşımlar gerekebilir. Her iki yaklaşım türü de güvenlik için kritik olan kullanıcı faaliyetlerinin, tehlikeyle sonuçlanan kullanım durumlarının ve bunların oluşturduğu kapsamın tanımlanmasında ve anlaşılmasında kullanılabilir. Analitik yaklaşımların sonuçlarının, ampirik yaklaşımların geliştirilmesinde ve uygulanmasında yönlendirici ve kullanışlı olduğu söylenebilir.

Klinik değerlendirme aşamasında tıbbi cihaz üreticileri cihazlar (veya prototipler) cihaz onaylanmadan veya cihaz piyasaya sürülmeden önce klinik değerlendirmeler yapabilir ve bu aşamada analitik ve ampirik yaklaşımlar kullanılabilir. İFM yaklaşımları klinik değerlendirmelerde kullanıldığında, sonuçları cihazın hedeflenen kullanıcılar tarafından kullanımının güvenli ve etkili olduğunu doğrulayabilir. Hedeflenen kullanıcıların cihazı güvenli ve etkili kullanabildiğini açıkça göstermek için, klinik değerlendirmelerin tasarımının kullanıcı bazlı yaklaşımları içerebilir.

Kullanıcı etkileşimi gerektiren herhangi bir cihaz için, cihazın hedeflenen kullanıcılar tarafından kullanımı genel güvenlik ve etkililiğinin önemli bir parçası olabilir. Bu yüzden, klinik değerlendirmelerin kullanımla ilgili tehlikelerin oluşmadığı veya bunları azaltma ve kontrol stratejilerinin uygun olduğunu gösteren araçları içermesi tercih edilebilir. Genel güvenlik ve etkililik ölçümleri titizlikle planlanır, kaydedilir ve analiz edilirken, nispeten kullanımla ilgili daha kolay toplanabilen konular gözardı edilebilir. Kullanıcıların arada sırada deneyimlediği sorunlar veya anormal durumlar normalde yakalanmayabilir, açıklanmayabilir veya incelenmeyebilir.

Klinik değerlendirme araştırmasının belirli özelliklerinin, cihaz kullanımının güvenliği ve etkililiği açısından gözönünde bulundurulması önemli olabilir. Bu özellikler sırasıyla (89);

- Üreticinin sponsor olduğu araştırmalarda yer alan cihaz kullanıcılarının yanlış olması,
- Cihaz kullanıcılarından oluşan katılımcıların tam olarak hedeflenen kullanıcı kitlesini temsil etmemesi (Bu kişiler normal kullanıcılara göre genellikle daha yetenekli, motivasyonlu ve bilgili ve bazı kullanıcılar cihazın geliştirme aşamalarında yer almış olabilir.),
- Verileri toplayan çalışanların, kullanıcılara isteyerek veya istemeden yardımcı olması,
- Değerlendirmelere katılan kullanıcıların aldığı eğitim, gerçek kullanıcılardan beklenenden daha güncel veya daha kapsamlı olması şeklinde sıralanabilir.

Klinik değerlendirmelerde kullanılan bu yaklaşımların cihaz kullanımına özel bilgileri toplama koşullarını içermesi gerekebilir. Kullanıcıların, cihazı kullanırken deneyimledikleri sorunları tanımlamaya ve açıklamaya yöreklendirilmesi uygun olabilir. Tanımlanan kullanım sorunları incelenerek; kullanım sorunlarıyla kolayca baş edilebiliyorsa, bunlar araştırma sırasında çözülebilir ve yeniden değerlendirilebilir. Aksi takdirde azaltma ve kontrol stratejilerinin geliştirilmesi gerekebilir.

- Analitik insan faktörü mühendisliği yaklaşımları

İnsan faktörleri ve sistem mühendisleri tarafından kullanılan çeşitli analitik yaklaşımlar bulunur. İFM araştırmalarında kullanılan analitik yaklaşımlar, fonksiyon ve görev analizi, sezgisel analiz ve uzman değerlendirmelerini içerir. (Ayrıntılı bilgi için bkz. “Görev Analizi” ve “Tehlike Analizi”). Bu yaklaşımlar, “Operasyonel Analiz”, “Benzer Sistemlerin Analizi”, “FMEA”, “Hata Ağacı Analizi (HAA)*”, “Kritik Olay Tekniği”, “Tehlike ve Çalışabilirlik Araştırmaları (TÇA)*” ve diğerleri gibi daha kapsamlı yaklaşımlar dahilinde uygulanabilir. Seçilen teknikten bağımsız olarak, ilk adımın cihaz kullanımı açıklamasından alınan bilgilerden tehlikeyle sonuçlanan kullanım durumlarını tanımlamak ve açıklamak olması önemlidir. Takip eden analizler bu durumların ileri derecede analiz edilmelerini sağlayabilir (117).

- Ampirik insan faktörü mühendisliği yaklaşımları

Ampirik insan faktörü mühendisliği yaklaşımları kullanım araştırmaları olarak da adlandırılabilir. Kullanım araştırmaları bir çok risk yönetimi çalışmalarına uygulanabilir. Kullanımla ilgili beklenmeyen tehlikeleri tanımlamak için erken tasarım sürecinde kullanılabilir. Cihaz kullanımıyla şüphelenilen veya bilinen sorunları açıklığa kavuşturmak, kullanımla ilgili tehlikelerin ele alındığını göstermek, aday tasarım seçeneklerini değerlendirmek ve hedeflenen kullanıcılar tarafından güvenli ve etkili kullanımı geçerli kılmak için kullanılabilir. Cihaz kullanımının güvenliği ve etkililiğine uygulanmasının ötesinde, kullanım araştırmaları etkin etiketleme ve kullanıcı dostu, kullanımı memnun edici ve kullanıcılar tarafından arzu edilen cihaz tasarımları yaratmak için güçlü bir araç sağlayabilir (134). Cihazın kullanımıyla ilgili tehlikelerin eksiksiz olarak göz önünde bulundurulması için, ampirik yöntemlerin kullanımla ilgili beklenmeyen tehlikelerin tanımlanmasına ve analizine ve de sonuçların genel risk yönetimi sürecine entegre edilmesine odaklı çabaları içermesi gerektiği söylenebilir.

Kullanım araştırmaları test katılımcıları tarafından fark edilen, fakat kullanım sırasında bunların birer hata olduğunu belirtmedikleri sorunları tanımlayabilir. Bu araştırmalar, test katılımcılarının gerçek cihaz kullanıcılarını, test koşullarının gerçek kullanım ortamlarını temsil ettiği ve testin iyi yürütüldüğü derecede doğru sonuçlar

* Bundan sonraki anlatımda “Hata Ağacı Analizi” geçen yerler “HAA” olarak kısaltılmıştır.

* Bundan sonraki anlatımda “Tehlike ve Çalışabilirlik Araştırmaları” geçen yerler “TÇA” olarak kısaltılmıştır.

sağlayabilir. Cihazın geliştirilmesinde görev alan ekip üyeleri, cihazın çalışması veya nasıl çalışması gerektiğine ilişkin bilgilere sahip olduklarından ve bu bilgiler cihazı kullanmalarını etkileyeceğinden kullanıcı olarak katılmamaları gerekir. Hedeflenen kullanıcıların yeteneklerinde belirli sınırlamalar varsa, testin odaklandığı noktalardan bir tanesinin de bu sınırlamaların cihaz kullanımını etkileyip etkilemeyeceğini belirlemek olması önemlidir. Etkiliyorsa, kullanıcı sınırlamalarıyla ilgili potansiyel kullanım sorunlarının, cihaz arayüzünün tasarımını veya cihazın çalışmasını değiştirerek azaltılıp azaltılamayacağını belirlemek için çaba gösterilmesi gerekebilir.

Kullanıcı araştırmaları, cihaz kullanımının tanımlanması ve anlaşılmasında etkin olmasına karşın, teste katılan kişilerin deneyimi sonuçları etkileyebilir. Örneğin; katılımcılar gerçekte karşılaşılacak kadar iyi eğitilmiş, yetenekli veya dikkatli olabilir, test sırasında "ellerinden gelenin en iyisini yapmaya" çalışabilir ve cihazı genellikle daha nadir oluşan sorunları deneyimleyecek kadar uzun süre kullanmayabilirler.

Gezdirme ve kullanılabilirlik testi kullanıcıların bulunduğu kullanım araştırmaları arasında yeralan yaklaşımlardan olup kapsamı aşağıda sunulmuştur.

- Gezdirme

Kullanıcıların bulunduğu araştırmaların basit bir türü de gezdirmedir. Bu tip daha az zaman alır ve kullanılabilirlik testinden daha az resmidir. Gezdirmede, küçük bir kullanıcı grubu bir cihazı kullanma sürecinde "gezdirilir". Gezdirme sırasında katılımcılara sorular sorulur ve bunlar cihazı kullanırken fark ettikleri zorluklarla ilgili geri bildirim vermeleri konusunda katılımları yöreklendirilir. Değerlendiriciler de düşünölen süreçler, zihinsel modeller ve cihazı kullanırken algılanan zihinsel iş yükü konusunda subjektif bilgileri katılımcılardan toplayabilir. Gezdirme tekniğı değerli bilgiler sağlayabilir fakat gerçekliğı eksiktir. Gezdirme tekniğinin geliştirme sürecinde veya kullanılabilirlik test durumlarını geliştirirken ve değerlendirirken kullanışlı olduğı söylenebilir.

- Kullanılabilirlik testi

Kullanılabilirlik testi (kullanıcı testi olarak da adlandırılır) kullanıcının bir ürünle etkileşimini değerlendirmek için kullanılan güçlü bir tekniktir. Kullanılabilirlik testi tıbbi cihazların tasarımında, sağlık hizmetleri endüstrisi için anlaşılması ve

aranması gereken önemli bir İFM metodolojisidir. Bu teknik, güvenlik ve etkililik bakış açılarına odaklanıldığında, önceden beklenmeyen veya iyi anlaşılmayan ve tehlikelerle sonuçlanan kullanım durumlarının tanımlanması ve anlaşılması için de kullanılabilir. Kullanıcı etkileşimlerine ve algılamalarına odaklanarak kullanıcı arayüzünü test eder. Kullanılabilirlik testinin ana avantajı, cihaz kullanımının gerçekçi olması ve sürecin sonuçlarının, gerçek kullanımı analitik yaklaşımlarla elde edilen sonuçlara göre daha fazla temsil edebilme özelliğine sahip olmasıdır. Kullanılabilirlik testi erken tasarım aşamalarında kullanılırsa, kullanımla ilgili potansiyel tehlikeler tasarım sürecinin erken aşamalarında ele alınabilir (58), (117).

Kullanılabilirlik testi, gerçekçi durumlarda bir cihazı (veya bir cihaz bileşenini) kullanan kullanıcılardan (katılımcılar) sistematik olarak veri toplamayı kapsar. Veriler, kullanıcı geri bildirimleri, kullanıcı performansının manuel veya otomatik ölçümleri ve gözlemler gibi çeşitli yollarla elde edilebilir. En uygun veri toplama modelleri genellikle subjektif kullanıcı geri bildirimlerine odaklanır. Kullanıcı geri bildirimi, test katılımcılarının karşılaştıkları zorlukların, cihaz çalışma mantığı ve önerilen değişiklikler dahil olmak üzere cihaz kullanıcı arayüzünün iyi ve kötü özelliklerinin açıklamalarını içerir. Cihazın subjektif değerlendirmesiyle ilgili bilgilerin dikkatli toplanması, test katılımcıları tarafından fark edilen fakat kullanım sırasında bir sorun olarak belirtilmeyen ve de objektif performans ölçümlerinde tanımlanmamış sorunları ("endişeler" veya "tehlikeye yakın durumlar") tanımlayabilir (58), (89).

Objektif kullanıcı performans ölçümleri, hataların türünü ve sayısını, görevleri yerine getirmek için gerekli süreyi, yardım isteklerini, doğruluğu ve bağımsız görevlerin başarısını veya başarısızlığını ve genel performansı içerir. Performans ölçümleri özellikle karmaşık, kullanıcıların olası tehlikeli kullanım durumlarından haberdar olmadığı ve bu yüzden değerlendiremediği cihazlar için uygundur. Bu ölçümler, kullanıcıların cihazın performansını ve doğruluğunu bir şekilde istemeden etkilediklerinin farkına varmadıkları evde kullanılan cihazlar için de önemlidir. Performans ölçümlerinde genel dağılımın dışında kalan veriler genellikle bilgilendiricidir ve bunlarla ilişkili olan kullanım durumlarının doğası ve seyrini belirlemek üzere incelenmesi gerekebilir.

Kullanım testinin geçerliliği, test sırasında kullanılan ortamın ne derece gerçekçi veya gerçeğe yakın simüle edilmiş olmasına bağlıdır. Mümkün olduğunda, kullanılabilirlik testi gerçek ürün kullanım ortamına benzer bir ortamda yapılır. Örneğin; klinik ortamlarda kullanıcıların birden fazla görevi aynı anda yerine getirmeleri gerekebilir. Bu görevler bağımsız cihazları, birden fazla cihazı ve cihaz kullanımıyla ilgili olmayan görevleri kapsayabilir. Kullanıcıların genelde hızlı bir şekilde seçim yapmaları gerekebilir. Ev ortamlarında, kullanıcıların dikkati dağılabilir veya cihazla etkileşim yeteneklerini olumsuz yönde etkileyen tıbbi koşulları bulunabilir. Evdeki kullanıcılar cihazları düşünebilir, bunların evin çeşitli kısımlarında farklı sıcaklık ve neme maruz kalmalarına neden olabilirler. Cihaz kullanımını etkileyecek bir çok kullanım ortamı bulunur. Kullanım testinin yürütüldüğü zamanlarda, beklenen kullanım ortamlarının anlaşılması gereklidir.

Test oturumları genellikle tek yönlü bir aynanın arkasından video kaydının da yapıldığı bir odada gerçekleşir. İzleme verileri ve kullanıcı geri bildirimleri toplanabilir ve bunları izleyen iyileştirme süreçleri için bir temel oluşturabilir. Kullanılabilirlik testi bir inceleme aracıdır ve tüketici, ticari ve askeri ürünlerin ve sistemlerin tasarım sorunlarının ve hata potansiyelinin bulunmasında tasarımcılara yardımcı olur. Kullanım testi ile ilgili adımlar ve bir defibrilatör kullanılabilirlik araştırması örneği aşağıda sunulmuştur. Bu adımlar (47), (89);

1. Ürünü kullanacak insan tipini temsil eden katılımcıların bulunması,
2. Test etmek istenilen gerçek görevlerin tanımlanması,
3. Cihazın kullanılacağı gerçek veya simüle edilmiş ortamda görevlerin yürütülmesi,
4. Katılımcıların performansının izlenmesi (genelde oturumların video kaydı yapılır),
5. Veri toplama sürecini geliştirmek üzere katılımcıların görevleri yürütürken "sesli düşüncelerine" ve görevlerden sonra geri bildirim vermelerine teşvik edilmesi,
6. Çoğu katılımcı için zorluklara veya hatalara yol açan etkileşimleri bulmak üzere verilerin analiz edilmesi, zorlukların ve hataların nedenlerinin tanımlanması ve

7. Zorlukların nedenlerini ortadan kaldırmak için arayüz tasarımının değiştirilmesi olarak sıralanabilir.

- Bir defibrilatör kullanılabilirlik araştırması

Hastane personeli tarafından kullanılan manuel defibrilatörlerin kullanılabilirlik testi, kullanılabilirlik testinin tıbbi ürünlerin daha güvenli ve daha kolay kullanılmasına bulunduğu olası katkıyı gösteren bir araştırma olarak ele alınabilir. Bu çalışmada, deneyimli 12 doktor iki defibrilatör modelini çok farklı kullanıcı arayüzleriyle test eder (47). Test simüle edilmiş bir oturma odasında ve bilgisayarlı bir hasta simülatörüyle yapılır. Her denek, defibrilatörde farklı işlevlerin gerçekleştirildiği dört adet tipik görevi yürütür. Görev performansları, zihin karışması ve zorlanmalar ayrıntılı incelenerek defibrilatörlerle ilgili notlar alınır. Deneklerin algılamaları, sağlık çalışanlarının geri bildirimleri ve görüşmeler sonucu elde edilir. Performans ve algılama verilerinin analizi, denegin görevleri hızlı ve güvenilir bir şekilde yapmasını zorlaştıran bir çok tasarım eksikliğinin varlığına işaret eder. Bu tasarım eksiklikleri ve sonuçları aşağıdaki gibi özetlenebilir (47);

- Defibrilatör üzerinde çok fazla düğmenin bulunması, denegin görevi yürütebilmesini, "doğru" düğmeyi bulmasını güçleştirir.
- Düz, basınca duyarlı düğmeler deneye somut bir geri bildirim sağlamadığından, denegin gerçek uygulamalarda olduğu gibi eldiven kullanmasıyla performans daha da kötüleşir. Ekranda geri bildirim olmaması da göz önünde bulundurulduğunda, denekler bazen düğmeye yeterince sert basmadıklarını ve yanlış düğmeye bastıklarını fark etmeden önce düğmeye bir çok kez bastıklarını bildirir.
- Defibrilatörün kağıt rulolarını ters yönde "kabul etmesinden" dolayı rulolar kağıt yuvasına doğru yerleştirilmez ve sonrasında hatayı düzeltmek üzere rulonun yuvadan çıkartılmasında zorluk yaşanır, çünkü dolu bir rulonun parmaklarla tutulması için yeterli alan bulunmamaktadır.

Kullanılabilirlik araştırmasından elde edilen bu ve diğer bulgular defibrilatör tasarımı için rehberlere dönüştürülebilir ve üreticiler bunları piyasaya hatalara karşı daha dayanıklı tasarımlar sürmek için kullanabilir. İdeal olarak, kullanılabilirlik testi ürün tasarımının geliştirilmesindeki en erken aşamalarda yürütülebilir. Bir ürün piyasaya sürüldükten sonra yürütülen kullanılabilirlik testinin sonuçlarının, mevcut

veya gelecekteki tasarımları etkileme olasılığının düşük olduğu bilinmekle birlikte, defibrilatörlerin satın alınmasından sorumlu olan kişilerin cihazların kullanılabilirliğini değerlendirmek üzere bu kılavuzları kullanmaları faydalı olabilir.

Sağlık hizmetleri karar verme yetkililerinden, kullanılabilirlik sorunlarının derecesini belirleyebilmek üzere satın almayı düşündükleri her cihazda kullanılabilirlik testi yapmaları beklenemeyebilir. Fakat, bu sürecin bilinmesi hasta güvenliğinin iyileştirilmesine yardımcı olabilir. Kullanılabilirlik hasta güvenliğinde önemli bir faktör olmasına karşın, satın alma süreçlerinde buna çok fazla dikkat edilmediği söylenebilir. Bir satıcıdan fayda veya maliyet analizi talep edildiği gibi, kullanılabilirlik testi verileri de talep edilebilir, İFM'nin cihaz alım sürecine dahil edilebilir. Tasarım aşamasında kullanılabilirlik testleri yapan üreticilerin, sonuçları müşterileriyle paylaşmaktan memnuniyet duyması ve kullanılabilirliği tasarım süreçlerine nasıl entegre ettiklerini göstermesi gerekebilir.

İFM'yi cihaz yönetim sürecine entegre eden bir sağlık kuruluşunda örneğin; bir insan faktörleri mühendisi güvenlik kontrolü turlarına çıkabilir, kalite komitesinde yer alabilir, kök neden analizi ekibinin bir üyesi olarak katılabilir ve de tıbbi cihaz satın alma ve değerlendirme karar aşamalarında yer alabilir. Küçük kurumlar bir danışman kullanırken büyük kurumlar İFM alanında uzman bir çalışanı işe alabilir. Bir çok insan faktörleri mühendisi endüstriyel güvenlik mühendisliği veya kavrama psikolojisi temeline sahiptir ve bunlar aynı kurum içinde iki rolü üstlenebilir. Ayrıca, üniversitelere bağlı hastaneler endüstri mühendisliği veya psikoloji fakültelerinden insan faktörleri uzmanları bulabilir. Bunun yanısıra arayüz tasarımı ve diğer İFM konularında farkındalık düzeyi arttırılabilir, yeni ekipman seçerken kararların bu bakış açısı ile verilmesi verimliliği arttırabilir. Son olarak da, standartlaştırma açısından olan katma değer düşünüldüğünde; bir hastane sistemindeki her bir defibrilatörün aynı marka ve modelde olması önemli olabilir. Bunun zor olduğu ve farklı modellerin satın alınmasının gerektiği durumlarda, özellikle kritik işlevler için diğer defibrilatörle benzer kullanıcı arayüzlerine sahip olmasının sağlanması önemli bir konu olarak ele alınabilir.

4.3.3.3.B. Tıbbi cihaz kullanıcı özellikleri

Bir insan için güvenli ve etkili kullanımı kolay olan bir cihaz başka bir insan için sorun oluşturabilir. Benzer olarak, belirli bir kullanıcı grubu için güvenli ve etkili kullanımı kolay olan bir cihazın kullanımı, başka bir grup için zor olabilir. Kullanıcılar güvenli ve etkili kullanabilecekleri cihazlara gereksinim duyar. Bu gereksinimlerin karşılanmasını sağlamak için hedef kullanıcıların yeteneklerini ve sınırlarını anlamak gerekir.

Belirli bir cihazın kullanıcı grubu, kullanıcı kitlesi olarak adlandırılabilir. Böylece kullanıcı kitlesini bireylerin yetenekleri ve sınırları doğrultusunda tanımlamak uygun olabilir.

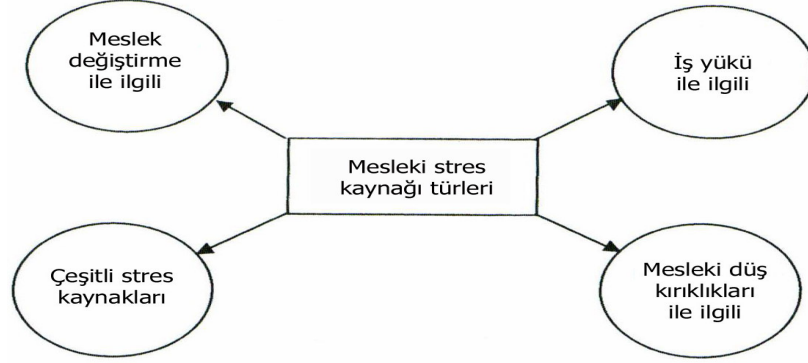
Kullanıcı kitlelerinin önemli özellikleri vardır. Bu özellikler (89);

- Cihazı kullanırken genel ve zihinsel sağlık durumu (stresli, sakin, dinlenmiş, yorgun, ilaç veya hastalık etkisi altında),
- Fiziksel boyut ve güç,
- Algısal yetenekler (görme, işitme, dokunma),
- Koordinasyon (el becerisi),
- Kavrama yeteneği ve bellek,
- Cihaz kullanımıyla ilgili bilgi ve tıbbi durum,
- Cihazlarla ilgili önceki deneyim (özellikle benzer cihazlar veya kullanıcı arayüzleri),
- Cihazın nasıl çalışacağı ile ilgili beklentiler,
- Motivasyon ve
- İstenmeyen durumlara uyum sağlama yeteneğidir.

Herhangi bir cihaz için kullanıcı kitlesinin yetenekleri ve sınırları göreceli olarak standart olabilir, ancak diğer taraftan kullanıcı kitlesi belirgin şekilde farklı yeteneklere sahip alt bileşenleri de içerebilir. Genç ve yaşlı kullanıcılar, evde kullanan kişiler ve profesyonel sağlık hizmetleri çalışanları bunlara örnek olarak verilebilir. Yorgunluk, stres, alınan ilaçlar ve diğer geçici zihinsel veya fiziksel koşullar cihaz kullanıcılarının yetenek düzeylerini geçici olarak etkileyebilir. Yetenek düzeylerini geçici olarak etkileyen mesleki stres ele alındığında, bu durumun ortaya çıkması ile ilgili kaynaklar Şekil 18’de sunulmuş olup (89);

- İş yükü ile ilgili stres kaynakları,

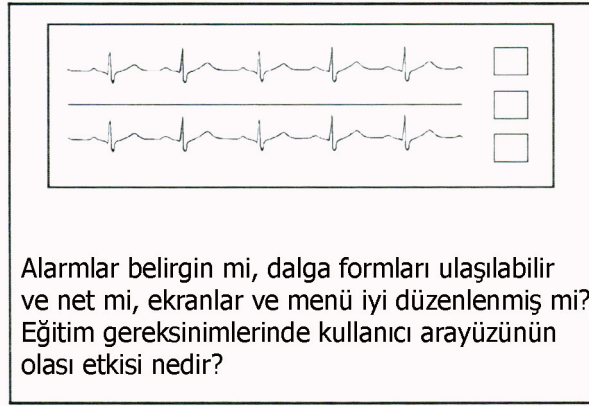
- Mesleki düş kırıklığı ile ilgili stres kaynakları,
- Meslek değiştirme ile ilgili stres kaynakları ve
- Çeşitli stres kaynakları olarak sıralanabilir.



Şekil 18: Mesleki Stres Kaynağı Türleri (41)

Etkin İFM uygulamaları sonucu, bir cihazın tasarımı kullanıcı yeteneklerindeki sınırlamaları telafi edecek özellikte olacak şekilde yapılabilir. Örneğin; şeker hastalarında kısıtlı görüşe yol açan bir derece retinopati (dejeneratif retina hastalığı) hastalığı bulunur. Ölçüm ekranları çok küçük olduğunda, bu kullanıcılar kan glikoz test kitlerindeki sonuçları okumakta zorluk çekebilir. Küçük ekranlı kan glikoz ölçerlerinin bu kullanıcı kitlesi için iyi bir tasarım olmadığı söylenebilir. Bu sorun anlaşıldıktan sonra daha büyük ekranlı modellerin tasarlanmasının bu tehlikeyi azalttığı görülmüştür.

Şekil 19’da bir cihaz ekran arayüzü örneği görülmektedir. Bu arayüzden alarmların belirgin olup olmadığı, dalgaların net görünüp görünmediği ve menünün iyi düzenlenip düzenlenmediği, bu doğrultuda kullanıcıların ne tür bir eğitime gereksinim duyduğu belirlenebilir.



Şekil 19: Cihaz Ekran Arayüzü (137)

Cihaz tasarımında kullanıcı deneyimi ve beklentisi de göz önünde bulundurulabilir. Kullanıcılar cihaz ve cihaz bileşenlerinin, diğer cihazlara veya cihaz arayüz bileşenleriyle edindikleri kendi deneyimlerine uygun olarak çalışmasını bekler. Örneğin; kullanıcılar belirli bir maddenin (gaz veya sıvı) debisinin, bir kumanda düğmesinin saat yönünün tersine çevrilmesiyle azalacağını beklediğinden elektronik kontrollü bir cihaz kumandasının ters yönde çalıştığı durumlarda tehlikeler oluşabilir.

Bunun yanı sıra, yaşlı kullanıcılar belirli işlem sıralarını hatırlama, hassas müdahale gerektiren görevler için ellerini kullanma veya alarm sesleri ve ekran görüntüleri gibi cihaz çıkışlarını algılamada zorluk çekebilir. İyi eğitilmiş ve motivasyonu yüksek kullanıcılar (cihazı tasarlayanlar, satış personeli, önceki kullanım çalışmalarına katılmış kişiler, uzman kullanıcılar) genelde karmaşık cihazları tipik kullanıcılardan daha iyi kullanma kapasitesine sahip oldukları görülebilir. Bu kişiler beklenmeyen veya değişken durumlara daha iyi uyum sağlayabilir. Motivasyonlu ve uyum sağlayabilen kullanıcıların cihaz tasarımından kaynaklanan sorunları gidermek üzere hareket etme olasılıkları daha yüksektir. Fakat, aynı cihaz daha tipik kullanıcılar tarafından kullanıldığında kullanım sırasında beklenmeyen bir durum ile karşılaşıldığında bu durumun tehlike ile sonuçlanma olasılığı daha yüksektir (168), (167).

4.3.3.3.C. Kullanıcı arayüz özellikleri

İFM düşünceleri doğrudan cihaz kullanıcı arayüzleriyle ilgili olup cihaz kullanıcısının hareketlerine yanıt verebilir. İyi tasarlanmış bir kullanıcı arayüzünün zarar ile sonuçlanabilecek tehlikeleri önleyerek veya kişileri bunlardan uzaklaştırarak doğru hareketlerin yapılmasını sağladığı söylenebilir.

Kullanıcı arayüzü, kullanım sırasında, kullanıma hazırlarken (örneğin; kalibrasyon, kurulum) veya bakımını yaparken (örneğin; onarma, temizleme) kullanıcının etkileştiği tüm cihaz bileşenlerini, anahtar, tuş ve düğme gibi cihazın çalışmasını kumanda eden donanım özelliklerini ve ışıklı göstergeler, ekranlar, işitsel ve görsel alarmlar gibi kullanıcıya bilgi sağlayan cihaz özelliklerini içerebilir. Kullanıcı arayüzü, kullanıcıya nasıl, ne zaman ve ne şekilde bilgi (geri bildirim) verileceği dahil olmak üzere sistemin kullanıcı hareketlerine nasıl tepki vereceğini yönetir. Kullanıcı arayüzüne önemli bir bakış açısı da, bilgi ekranının mantığı ve kumanda hareketlerinin kullanıcının yetenekleri, beklentileri ve davranış alışkanlıklarıyla uyumudur.

Yeni tıbbi cihazların kullanıcı arayüzleri gittikçe daha fazla bilgisayar tabanlı olmaktadır. Bu durumlarda, arayüzler belirli özellikleri kapsar. Bu özellikler (47), (89);

- Verilerin organizasyonu ve sunumu,
- Kumanda ve izleme ekranları,
- Ekran bileşenleri,
- Sorgular,
- Navigasyon mantığı,
- Alarm mekanizmaları,
- Veri giriş gereksinimleri,
- Yardım fonksiyonları,
- Klavyeler ve
- Fareler ve pointer üniteleridir.

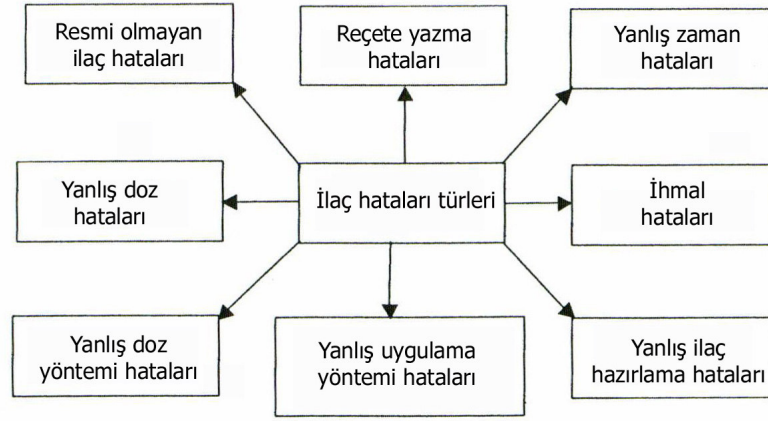
Özellikle elde tutulan cihazlarda cihazın boyutu ve yapılandırılması kullanıcı arayüzünün önemli parçası olarak ele alınabilir. Cihaz etiketleri, ambalaj, eğitim malzemeleri, kullanma talimatları ve diğer referans malzemeleri de kullanıcı arayüzünün bir parçası olarak görülebilir.

Kullanıcı arayüzünün güveniyle ilgili önemli bir kavram hata toleransıdır. Hata toleransı, kullanıcı arayüzünün bir hata oluştuğunda tehlikeli sonuçlara ve olağanüstü durumlara yol açma olasılığını azaltma veya önleme kalitesi olarak tanımlanabilir. İnsanlar hata yapabilir, bazı hatalar önceden tahmin edilebilir ve temelde önlenmesi güç olabilir (örneğin; tuş takımında istemeden yandaki tuşa basmak veya başka bir iş yaparken istemeden tuş takımına çarpmak gibi). İFM yaklaşımlarının cihaz tasarımına uygulanmasıyla tasarımın kullanıcıların yapabileceği hatalara karşı toleranslı olma olasılığının arttığı söylenebilir. Yanlışlıkla çalıştırılmasını önlemek üzere bir ışının yayılımını başlatan bir düğmenin üzerine bir siper yerleştirilmesi bu durumu sağlamaya örnek gösterilebilir. Cihazın çalışma mantığı da hata toleransının derecesini belirleyebilir. Örneğin; bazı cihazlarda iç kilit veya kritik bir işlemin, bu işlemin gerçekten yapılmasının amaçlandığına dair bir kullanıcı onayı olmadan başlamasını önleyen bir mekanizma veya devam etmeden önce yürütülmesi gereken ek kontrol adımları bulunabilir. Diğer durumlarda cihazlar kullanıcıların iyi yapamadığı görevleri üstlenmek üzere tasarlanabilir. Evdeki test işlemlerinin zamanlanması, kurulum parametrelerinin veya test tarihlerinin hatırlanması veya hesap yapılması bu duruma örnek olarak verilebilir. Karmaşık işlemlerde, cihazlar kullanıcıya işlemdeki kritik noktalarda uygun hareketin yapılması için soru sorabilir.

4.3.4. İlaç yönetimde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi

Bu bölümde ilaç yönetim sürecinde hataların ortaya çıkma nedenleri ve kaynakları ile İFM yaklaşımları ile hataların ne şekilde önlenebileceği konularına değinilecektir.

İlaç hataları hastanelerdeki önlenebilir hataların kaynağını oluşturmaktadır. Bilindiği üzere hatalar karmaşıklık arttıkça artmaktadır. İlaç yönetim sistemindeki karmaşıklık birkaç nedenden kaynaklanabilir. Bu nedenler ilaç isteminin doğru yapılmamasından kaynaklanan hatalardan başlayıp, ilacın uygun koşullarda depolanmaması, taşınmaması, hemşirelerin aynı anda pekçok iş ile ilgilenmesi nedeniyle yapmış oldukları ilaç hazırlama ve uygulama hatalarına kadar uzanabilir. Bu hatalar ile ilgili türler Şekil 20’de sunulmuş olup, hataların ilaç sürecindeki adımlara işaret ettiği görülebilir (41).



Şekil 20: İlaç Hataları Türleri

Genelde ilaç hataları hastaya ulaştığında ortaya çıkacak zararın derecesi büyük ve yaratacağı maliyet büyük olduğundan, sık rastlanılan hataların önlenmesine yönelik bilgi birikimi fazladır ve ilaç yönetimi sürecinde ortaya çıkacak hataların önlenmesi pekçok sağlık kuruluşunda önceliklendirilen bir alan olarak ortaya çıkar. Hataların önlenmesinde ilaç istemi, taşınması, hazırlanması, uygulanması ve uygulama sonrası etkilerinin izlenmesine yönelik önlemlerin geliştirilmesine odaklanılabilir.

4.3.4.1. İlaç isimleri ile ilgili hatalar

Sağlık hizmetlerindeki yoğun çalışma ortamında, benzer isimlere sahip oldukları için ilaçlar diğer ilaçlarla karıştırılabilir. A.B.D. İlaç Kılavuzu'ndaki (United States Pharmacopeia, USP)* İlaç Hataları Raporlama (Medication Errors Reporting, MER)* Programındaki bir çok hata raporu, bu hataların ilaç istemi, istemin kopyalanması, yazılı hale getirilmesi veya ilacın dağıtımı ve uygulanmasında oluşabileceğini ve bunların sıklıkla yanlış ilaç veya yanlış doz hatalarıyla sonuçlanabileceğini göstermektedir (136), (115).

İlaç isimleriyle ilgili hatalar; aşağıdaki bölümlerde tescilli ürün isimleri, yeniden formüle edilmiş ürünlerin isimlerinin değiştirilmemesi, farklı dozdaki ürünler için benzer marka isimleri, jenerik isim karıştırılması ve benzer görünümlü ve benzer okunuşlu marka isimleri başlıkları altında USP'ye raporlanan hata raporlarının

* Bundan sonraki anlatımda "United States Pharmacopeia - A.B.D. İlaç Kılavuzu" geçen yerler "USP" olarak kısaltılmıştır.

* Bundan sonraki anlatımda "Medication Error Reporting - İlaç Hataları Raporlama" geçen yerler "MER" olarak kısaltılmıştır.

kapsamı örneklenerek ele alınmıştır.

4.3.4.1.A. Tescilli ürün isimleri

USP MER Programına gönderilen raporların %25'inin ilaç isimlerindeki benzerliklere işaret ettiği ve bu raporların çoğunun, farklı aktif içerikli birden fazla ilaç üreticisinin "over-the counter" marka isimlerinin kullanılmasıyla ilgili olduğu görülebilir. Kullanıcılar ve sağlık profesyonelleri tarafından isimlerin tanınmasından faydalanmak üzere üreticiler, yeni ürünlerini kendi ürün gamlarındaki iyi bilinen başarılı ürünlere benzer şekilde isimlendirmeyi istemektedir. Ancak, aşağıdaki örneklerden de anlaşılacağı üzere, bu uygulama, ilacı kullanan kişiler için karmaşıklığa neden olabilir ve ilaç hatalarına yol açabilir.

Mart 2001'de USP'ye gönderilen raporlarda, Neo-Synephrine burun tıkanıklığını giderici ilaç serisinin yol açtığı karışıklıklar nedeniyle yanlış ilaç kullanma hatalarına dikkatleri çekmiştir. Neo-Synephrine'nin pediatrik formülü, yumuşak formülü, normal kuvvetli ve ekstra kuvvetli dozları, sırasıyla % 0.125, % 0.25 % 0.5 ve % 1 fenilefrin hidroklorid içermektedir ve deneyimli eczacılar bu formülleri bilmektedir. Fakat, Neo-Synephrine 12 saatlik sprey ve 12 saatlik ekstra nemlendirici spreyle fenilefrin yerine % 0.05 oksimetalozin hidroklorid bulunmaktadır. Bu ilaçlar hala benzer marka isimleriyle satılmaktadır ve USP'ye karışıklık raporları gelmeye devam etmektedir. Örneğin; Nisan 2003 tarihinde bir toptan satıcı yanlış Neo-Synephrine ürünlerinden oluşan bir sipariş vermiştir. Şans eseri bu hata herhangi bir hastaya erişmeden farkedilmiştir (115), (105).

Colace marka isimli ilaçlar da karışıklığa neden olmuştur. Aralık 2001 tarihinde USP'ye bebek ve çocuklar için Colace gliserin supozituarlar hakkında bir rapor gelmiştir. Neonatal yoğun bakım hemşireleri bu supozituarların büyükler için Colace marka ismindeki bulunan aktif içerik olan docusate sodyum içerip içermediğinden emin olamamışlardır. Fakat Eczane Bölümü'ne danışıldıktan sonra, hemşirelere Colace gliserin supozituarlarda sadece gliserin bulunduğu, fakat bunların dozlarının büyükler ve çocuklar için farklı olduğu öğrenilmiştir.

Üreticilerin ilaçların tescilli isimlerinin kendi şirket isimlerinin bir kısmını içermesi de potansiyel bir sorun olarak ortaya çıkabilir. Örneğin; Amerika'da piyasada "rox" hecesiyle başlayan ve reçete edilen ilaçlardan Roxicet, Roxanol, ve Roxicodone ürün isimlerinin karıştırılmasından kaynaklanan hataların USP'ye

raporlandığı bilinmektedir (115), (105).

Bir başka örnek, göğüs kanseri ve bir çok sağlık sorunu olan, huzur evinde yaşayan 74 yaşındaki bir bayan hasta için Eczane'ye faks ile ulaştırılan reçete ile ilgilidir. Reçetede her iki saatte bir 1ml Roxanol 10 mg/5 mL alınması gerektiği yazılmıştır. Eczanede veri girişini yapan teknisyen bilgisayar menüsünden yanlışlıkla 20 mg/ml Roxanol ürünü seçmiş ve bu hata siparişi kontrol eden Eczacı tarafından fark edilmemiştir. Bu ilacın bir 1ml'lik dozu 10 katlık bir aşırı dozdur. Hemşire durumu farkedinceye kadar hastaya sekiz doz verilmiş ve sonrasında hasta ölmüştür (105).

Birden fazla konsantrasyon ve doz bulunduğunda, ilaç isimlerinin tutarsız kullanımı ile ilgili hatalar, reçeteleri yazan kişilerin ilacın hem marka hem de jenerik adını, sıvıların konsantrasyonunu, dozunu ve hacmini yazmasıyla önlenabilir. Örneğin; Roxanol konsantre oral çözelti ve Roxanol-T konsantre oral çözelti (renklendirici ve tatlandırıcı maddeli) ürünlerinin her ikisinde de 20 mg/ml morfin sülfat bulunmaktadır, fakat piyasadaki başka bir ürün olan morfin sülfat konsantre oral çözültide 20 mg/5 ml vardır. A.B.D Gıda ve İlaç Kurulu (U.S. Food and Drug Administration, FDA)* tarafından yayınlanan Haziran 2003 tarihli bir mektup, morfin sülfat reçetesi yazan kişilere morfinin konsantrasyonunu, miligram cinsinden amaçlanan dozunu ve mililitre cinsinden ilgili hacmini yazmaları zorunluluğunu getirmiştir (157).

4.3.4.1.B. Yeniden formüle edilmiş ürünlerin isimlerinin değiştirilmemesi

İshale karşı kullanılan ve yeniden formüle edilmiş Kaopectate ürünü ("Kaopectate Yeni ve Geliştirilmiş") ile ilgili olarak piyasaya sürüldüğü 2003 yılının başlarından itibaren, bir çok sağlık profesyoneli potansiyel ve yetkisiz ilaç hatalarının ve hastaların gördükleri zararlarla ilgili hataları belirtmek üzere USP'ye başvurmuştur. Geçmişte, "Kaopectate Geliştirilmiş" atapulgit adsorban maddesini içerirken ve etiketinde "Salisilat içermez" ifadesi bulunurken "Kaopectate Yeni ve Geliştirilmiş", atapulgit yerine bizmut salisilat içerir ve ürün etiketinde küçük harflerle "Artık salisilat içerir, yeni uyarılara bakınız." ifadesi bulunmaktadır. Uyarılar kendiliğinden yapışkanlı kolaylıkla çıkabilen bir etikete yapıştırılmıştır ve ayrıca uyarıların

* Bundan sonraki anlatımda "U.S. Food and Drug Administration - A.B.D. Gıda ve İlaç Kurulu" geçen yerler "FDA" olarak kısaltılmıştır.

okunmasının güç olduğu bildirilmiştir. Tapulgit yerine bizmut salisilat maddesinin kullanılması, varisel (su çiçeği) veya grip olan çocuklarda seyrek karşılaşılan fakat potansiyel olarak ölümcül bir durum olan Reye sendromu riski açısından çocuklar ve gençler için özel bir endişe konusudur. Aşırı dozda salisilat tüm yaş grupları için potansiyel bir sorun olabilir. "Kaopectate Yeni ve Geliştirilmiş" reçetesiz olarak alınabilmektedir.

USP'ye raporlanan bir olayda, bir acil servis doktoru hasta bir çocuğun ailesine eczaneden Kaopectate almasını söylemiştir. Muhtemelen doktorun yeni formülden haberi bulunmamaktaydı. Eczacı çocuğun ateşi olduğunu fark eder ve doktora danışır ve doktor, eczacının ailesine çocuğa "Kaopectate Yeni ve Geliştirilmiş" vermemesi konusundaki önerisine katılmıştır. Bu hatanın şans eseri herhangi hastaya ulaşmadığı bilinmektedir.

4.3.4.1.C. Farklı dozdaki ürünler için benzer marka isimleri

Yanlış doz formlarından (örneğin; uzatılmış etkili yerine derhal etkili ürünün kullanılması) kaynaklanan hatalarının bildirilmesi ile de sık karşılaşılabılır. Uzatılmış etkili yerine derhal etkili ürünlerin birbirleriyle karıştırılmasıyla ilgili bir çok hatanın, uzatılmış etkili ürünlerin marka isimlerinde XR, SR ve XL gibi eklerin kullanımından kaynaklandığı düşünülmektedir. Başka bir olayda, 14 yaşındaki bir erkek çocuğa 30 mg Procardia XL (uzatılmış etkili bir şekil) yerine 30 mg Procardia (derhal etkili nifedipin) verilmiştir. Çocuğa damar içi sıvıları verilmiştir ve bu hata sonucu oluşan düşük tansiyonu kontrol altına almak için çocuk sırt üstü yatırılmıştır.

4.3.4.1.D. Jenerik isim karıştırılması

Marka isimlerindeki benzerlikler gibi, jenerik ilaç isimlerindeki benzerlikler sağlık profesyonellerinin kafasını karıştırabilir ve hatalara yol açabilir. Bir eczacı, peginter-feron alfa-2b için 11 kişinin yazdığı 21 reçetenin 7'sinde doğru olmayan doz / miktar hatalarını, bu hatalardan üçünün yanlış doz olarak hastaya yansıdığını belirtmiştir. Hataların kısmen doz karmaşıklığından kaynaklandığı, ancak jenerik isim karışıklığının da hataya katkıda bulunmuş olabileceği ifade edilmiştir. Peginterferon alfa-2b ve peginter-feron alfa-2a kuvvet ve önerilen doz açısından birbirinden farklıdır (169).

Konvansiyonel amfoterisin B ve lipid bazlı amfoterisin ile ilgili yetkisiz ilaç hataları potansiyeli birkaç yıl önce fark edilmiştir. Fakat günümüzde piyasada

konvansiyonel amfoterisin B (Amphocin, Fungizone ve bir genel ürün), amfoterisin B kolesteril sülfat kompleksi (Amphotec), amfoterisin B lipid kompleksi (Abelcet) ve amfoterisin B lipozomal (Amisome) olarak dört farklı amfoterisin B ürünü bulunur. Bu ürünleri birbirinden ayırmak ve hataları önlemek için bir marka ismi kullanılabilir.

Böylece, benzer görünümlü / okunuşlu ilaçların birbirleriyle karıştırılmasını önlemek üzere hastanelerin ilaç isteklerinin genel isimlerinin yazılmasını sıklıkla talep etmesine karşın, genel ilaç isimlerinde de bu sorun ortaya çıkabilir. Örneğin; kanser ajan maddeleri sisplatin ve karboplatin ciddi sonuçlarla karıştırılmaktadır. Benzer şekilde, doksorubisin ve daunorubisin gibi diğer genel isimler de aynı türde riskleri taşımaktadır.

4.3.4.1.E. Benzer görünümlü ve benzer okunuşlu marka isimleri

Benzer görünümlü ilaç isimleri ile ilgili hatalar, ilaç isimleri elle yazıldığında; sesleri benzer ilaçlarda ise hatalar ilaç isimleri telaffuz edildiklerinde sıklıkla görülebilir. Tablo 16’da çeşitli ülkeler bazında yanılmaya neden olan benzer ilaç isimleri sunulmuştur.

Tablo 16: Yanılmaya Neden Olan Benzer İlaç İsimleri Örnekleri (82), (136)

Ülke	Marka ismi (Tescilsiz isim)	Marka ismi (Tescilsiz isim)
Avustralya	<i>Avanza (mirtazapine)</i>	<i>Avandia (rosiglitazone)</i>
	<i>Losec (omeprazole)</i>	<i>Lasix (frusemide)</i>
Brezilya	<i>Losec (omeprazol)</i>	<i>Lasix (furosemida)</i>
	<i>Quelicin (succinilcolina)</i>	<i>Keflin (cefalotina)</i>
Kanada	<i>Celebrex (celecoxib)</i>	<i>Cerebyx (fosphenytoin)</i>
	<i>Losec (omeprazole)</i>	<i>Lasix (furosemide)</i>
Fransa	<i>fluoxétine</i>	<i>Fluvoxamine</i>
	<i>Reminyl (galantamine hydrobromide)</i>	<i>Amarel (glimepiride)</i>
İrlanda	<i>Losec (omeprazole)</i>	<i>Lasix (furosemide)</i>
	<i>morphine</i>	<i>hydromorphone</i>
İtalya	<i>Diamox (acetazolamide)</i>	<i>Zimox (amoxicillina triidrato)</i>
	<i>Flomax (moriniflumato)</i>	<i>Volmax (salbutamololo solfato)</i>
Japonya	<i>Almarl (arotinolol)</i>	<i>Amaryl (glimepiride)</i>
	<i>Taxotere (docetaxel)</i>	<i>Taxol (paclitaxel)</i>
İspanya	<i>Dianben (metformin)</i>	<i>Diovan (valsartan)</i>
	<i>Ecazide (captopril/hydrochlorothiazide)</i>	<i>Eskazine (trifluoperazine)</i>
İsveç	<i>Avastin (bvacizumab)</i>	<i>Avaxim (hepatitis A vaccine)</i>
	<i>Lantus (insulin glargine)</i>	<i>Lanvis (toganine)</i>

Örneğin; antihistaminik Zyrtec şurubu (setirizin 5mg/5ml), çocuklar için olan histamin H2 reseptörü antagonist Zantac şurubuyla (ranitidin 75mg/5ml) karıştırılabilir. Bu ilaçlarla ilgili hataların çoğu, benzer okunuşlu ve görünüşlü isimlerden kaynaklanan ilaç verme ve depolama kaplarının yan yana bulundurulmasından kaynaklanabilir. Ürün etiketleri benzer olmayabilir. Raporlanan başka bir hatada, bir doktorun hastayı muayene etmesine ve hastada ciddi bir zarar bulmamasına rağmen, Zantac yerine Zyrtec verilen bir bebeğin hasta olduğu bir örnektir. Reflüye bağlı sinüzitli 15 aylık bir çocuğa Zantac yerine Zyrtec verilmiştir ve hatanın farkına varılmasına kadar altı hafta geçmiştir. Sinüzit geçmemiştir. Başka durumlarda, bu ürünle ilgili hatalar uyku bozukluğu, susuzluğun artması, iştah azalması, ishal, kusma veya kilo kaybına yol açmıştır. Bu iki ilacın şişelerinin iki farklı yerde saklanması hata riskini azaltabilir (31).

Özellikle sözel istemlerin verildiği anlarda bu durum yanlış ilaç isteminin yapılması hatasının ortaya çıkma olasılığını arttırabilir. Bu amaçla kuruluşlar, kuruluş içinde kullandıkları sesleri ve okunuşları benzer ilaçlara ait bir tablo oluşturup, bu ilaçların istemi sürecinde kullanabilir.

Tablo 17: Yazılışları - Söylenişleri Benzeşen İlaçlar Tablosu Örneği (84), (165)

Lasix	Losec
CİPRALex	CİBADRex
Sekrol	Ceclor
Zantac	Zyrtec
FLOmax	FOSAmax
Lamisil	Lacipil
Pritor	Lipitor
Trileptal	Trivastal
İnsidon	İncidal
Xorox	Zocor
DOPamin	DOBUTamin
HOLoxan	ENDoxan

Tablo 17’de yazılışları ve söylenişleri benzeşen ilaçlar ile ilgili bir örnek sunulmuştur. Örneğin; “Dopamin” ve “Dobutamin” bu sınıfta değerlendirilebilecek ilaçlar arasında yer aldığından aynı olmayan heceleri farklı bir renk ve büyük harf ile

belirtilerek çalışanların dikkatini çekmesi ve hata yapmanın önlenmesi sağlanabilir. İstemi yapılan bu tür ilaçların her harfi net okunacak şekilde yazıldığı, gerekiyorsa kullanım amacı belirtildiğinde bu durum hataların önlenmesini sağlayabilir.

USP'ye antikonvülsan Lamictal (lamotrigin) ve antifungal Lamisil (terbinafin) ile ilgili bir çok hatanın raporlandığı bilinmektedir. Başka bir raporda bir çocuk hastaya 9 gün boyunca 250mg Lamisil yerine 200mg Lamictal tabletleri verilmesi sonucunda hastanın iki günü yoğun bakım olmak üzere beş gün hastanede kalması gerekmiştir. Diğer bir raporda, bir hastaya 250mg Lamisil tabletleri yerine 25mg Lamictal tabletleri verilmiştir ve bu hata bir ay sonra fark edilmiştir. Hastada yüksek tansiyon, kaşınma ve sternal ağrı görülmüştür. Lamictal'i üreten firma, ürün isminin "ICTAL" kısmı vurgulanacak şekilde kutunun üzerindeki etiketi yeniden tasarlamıştır. "Tall Man Etiketleme" olarak bilinen bu hata önleme stratejisi ile ilgili açıklama aşağıda yer almaktadır (63).

- Tall Man etiketleme

"Tall Man" etiketler ses ya da görünüm benzerliği olan ilaçların ayırt edilmesi için kullanılan bir yöntemdir. Bu teknik benzer görünümlü ilaç isimlerini kelime ortalarında büyük harf kullanımı ile görsel açıdan farklılaştırdığından başlangıç ve bitiş heceleri aynı olan ilaçların telaffuzunda ve ayırt edilmesinde yöntemin etkisi belirgin olarak gözlenebilir (bkz. Tablo 18) (63).

Tablo 18: Tall Man Etiketleme Örnekleri (82), (84)

Normal Etiket	Tall Man Etiket
Celebrex	CeleBREX
Celexa	CeleXA
Vinblastine	VinBLASStine
Vincristine	VinCRISStine

İlaç üreticileri ilaç isimlerinin karışıklığa neden olmasını ve kötü reklamlarla sonuçlanacak hatalara yol açmasını önlemeye çalışmaktadır. FDA, ürünleri onaylamadan önce tüm tescilli isimleri potansiyel karışıklık ve ilaç hataları nedeni olarak değerlendirmemektedir, ancak sunulan isimlerden değerlendirdiklerinin üçte biri reddedilmektedir. Sesleri ve görünüşleri benzeşen ilaç isimlerini izlemek için bilgisayar destekli yazılımlar kullanılabilir. Önerilen bir ilaç ismini değerlendirme

süreci, yeni ilacın mevcut ilacın karıştırılma olasılığının bulunduğu herhangi bir kuvvetinin ve dozunun kontrol edilmesini içerebilir. Benzer kuvvet ve dozlardaki ilaçlar söz konusu olduğunda hata yapma olasılığı daha artabilir (27), (158).

İlaç ismi seçerken dikkat edilmesine karşın, ilaç isimlerinden kaynaklanan ilaç hatalarının USP'ye raporlandığı gözlenebilir. Bu durumda sağlık profesyonellerinin, seçme/satın alma, depolama, istem, hazırlama, uygulama, belgeleme ve izleme gibi ilaç yönetimi sürecinin her adımında daha dikkatli olmaya çalışması daha da önem kazanabilir. Örneğin; bir ilacın formülü değiştirildiğinde veya yeni bir ilaç benzer bir isme, ancak mevcut ilaçtan farklı içeriklere sahip olduğunda, sağlık çalışanlarının bu farktan haberdar olması gerekebilir. Çalışanların bu tür farklılıklar konusunda hastaları eğitmeleri de bir başka önemli nokta olarak ortaya çıkabilir.

Bir çok durumda, ilaç isimlerinden kaynaklanan hataları bildiren kişiler gelecekte oluşabilecek hatalar için, sorunlu ilaçları formüllerden çıkarmak, üreticinin ilaçları arasından alternatif bir ilaç seçmek veya terapötik olarak eşdeğer bir ilacı stoklamak gibi önlemler aldığı görülebilir. Sesleri benzeşen ilaçların istemiyle ilgili hataları azaltmak için bazı kuruluşlarda bilgisayarlı destekli ilaç istemi sistemleri kurulabilir. Bu tür hataları önlemek üzere hastanelerdeki eczaneler ve bu konu üzerinde çalışan gruplar hasta güvenliği bakış açısı ile gittikçe daha fazla sistematik yeni ilaç ve doz şekli incelemesini yapmaktadır.

Barkod teknolojisi kullanımının bu hataları azaltmaya yardımcı olması beklenmektedir. 2004 yılında FDA, hastanelerde sıklıkla kullanılan reçeteli ve reçetesiz ilaçların çoğunun, en azından Ulusal İlaç Kodunu (National Drug Code, NDC)* (167) içeren bir barkod içermesini zorunlu kılan bir yönetmelik oluşturmuştur. NDC üretici firmayı, marka ismini, kuvvetini ve paket boyutunu tanımlamaktadır. FDA barkod zorunluluğu yardımıyla ilaç hatalarının %50 azalacağını, bunun yaklaşık 500.000 beklenmedik olay ve hatanın önlenmesine yardımcı olacağını ve 20 yıl içinde sağlık hizmetlerinde 93 milyar dolar tasarruf sağlanacağını tahmin etmektedir (105).

NDC MERP'in önerilerine uyulması sesleri benzeşen ilaç isimleriyle ilgili hataların azaltılmasına yardımcı olmaktadır. Yüz yüze, telefonla veya başka bir sesli

* Bundan sonraki anlatımda "National Drug Code - Ulusal İlaç Kodu" geçen yerler "NDC" olarak kısaltılmıştır.

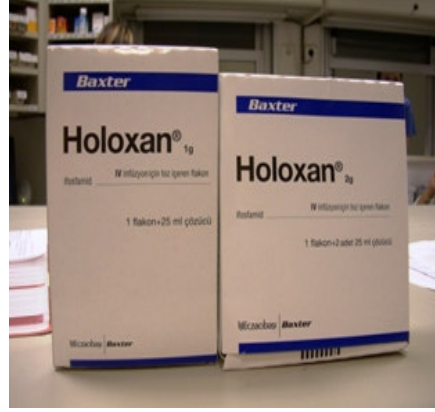
iletişim aracıyla sözlü olarak verilen ilaç istemlerinde NDC MERP, ilaç isimlerinin ve genel ismin harflerinin kodlanarak veya uygun kullanım şekli gösterilerek söylenmesini ve istemi alan kişinin, istemi yapan kişiye istemi tekrarlamasını da önermektedir. Sağlık Hizmetleri Organizasyonları Akreditasyonu Birleşik Komisyonu (JCAHO), sözlü olarak aktarılan istemlerin doğrulanmasında bu tür tekrar okuma işlemini gereklilik olarak tanımlamıştır. Bu, JCAHO'nun sağlık hizmeti sunan kişiler arasındaki iletişimin etkinliği arttırmaya yönelik tanımladığı ulusal hasta güvenliği hedefinin bir parçasıdır (78).

- İlaç istemlerinin uygunluğunun değerlendirilmesi için hasta profillerinin güncel olarak tutulması ve bunların eczacılar için yeterli bilgiye sahip olmasının sağlanması,
- İlaç depolama alanlarının, benzer isim, paket veya etiketlere sahip olmalarından dolayı karıştırılma olasılığı yüksek olan ilaçlar birbirinden ayırılarak düzenlenecek şekilde düzenlenmesi,
- İlaç etiketlerinin en az üç kez okunması (örneğin; ilacı seçerken, ilacı ambalajlarken ve ilacı rafa geri götürürken) ve
- İstem doğru olarak verildiğini doğrulamak ve hastanın ilacın doğru kullanımını anlamasını sağlamak üzere hastalara danışılması, sözel istemlerle ilgili önerilere ek olarak, hata yapma olasılığı yüksek olan ilaçların dağıtımındaki hataları önlemek üzere önerilen önlemler arasında sıralanabilir (27), (78), (105).

Resim 1 ve Resim 2’de sırasıyla aynı ilacın farklı dozlarının benzer kutuları ve aynı ilacın farklı uygulama yollarına ait benzer kutu örnekleri görülebilir.



Resim 1: Aynı İlacın Farklı Dozlarına Ait Kutu Örnekleri



Resim 2: Aynı İlacın Farklı Uygulama Yollarına Ait Kutu Örnekleri

Bu tür ilaçlar raflara yerleştirilirken, bu kutuların yan yana konulmaması, aralarına farklı ilaçların konulması, insan hatasını önlemeye yönelik alınabilecek önlemler arasında sıralanabilir. Resim 3 ise, bu tür hataların önlenmesine yönelik bir raf yerleştirme örneğini kapsamaktadır.



Resim 3: Hata Önlemeye Yönelik İlaç Yerleştirme Örneği

USP'ye gelen isimlendirmeye ilgili hata raporlarının birçoğunun ilaç isimlerine ve kullanımlarına aşına olmamaktan kaynaklandığı belirtilmektedir. Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Birliği (American Society of Health-System Pharmacists, ASHP)*,

* Bundan sonraki anlatımda “American Society of Health System Pharmacists - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Birliği” geçen yerler “ASHP” olarak

ilaç hatalarını önlemekle ilgili kılavuzlarında eczacıların uygun ilaç tedavisini önerip tanıyabilmeleri için, literatüre aşına olarak ve sürekli eğitim programlarına katılarak güncel tıbbi uygulamaları takip edip uyum sağlamalarını önermektedir (6).

Sağlık profesyonellerinin, etiketlerdeki yan etkileri, önlemleri ve olumsuz tepkileri yansıtan değişiklikler ve ilaç ancak çok sayıda hasta tarafından kullanıldığında ortaya çıkan olumsuz tepkiler hakkında bilgilendirilmeye devam etmesinin uygun olacağı söylenebilir. A.B.D. ilaç piyasasına giren ilaçların yaklaşık yarısı, bunların etiketlerinde de değişiklik yapılmasıyla veya piyasadan geri çekilmesiyle sonuçlanan ciddi risklere işaret etmektedir. FDA İlaç Değerlendirme ve Araştırma Merkezi normalde ayda 30 ila 40 ilacın etiketlenmesindeki güvenlikle ilgili değişiklikleri onaylamaktadır. Reçete yazanların ilaç etiketlerini okumalarının sağlanması için bu tür değişikliklerden haberdar edilmesi gerekebilir (158).

İlaç hatalarını önleme konusundaki ASHP kılavuzları ilaç üreticilerinden ve FDA'dan, eczacıların, doktorları ve hemşirelerin ilaç isimlerini, ambalajlarını ve etiketlerinin seçim konusunda katılımlarını talep edip, kılavuzlar, üreticileri benzer görünümlü ve okunuşlu isimlerin yanından bir çok ürünün benzer ambalaj ve etikete sahip olmasını önlemelerine ve özellikle marka isimlerinde ön ve son eklerin kullanılmamasına teşvik etmektedir. Ürünün ismi ve kuvveti gibi hasta güvenliği için çok önemli olan bilgilerin ambalaj ve etiketlerde belirgin şekilde gösterilmesini ve de ürün formüllerinde veya doz formlarındaki değişikliklerin sağlık profesyonellerine bildirilmesini önermektedir (6).

Resim 4'te Rocephin isimli ilacın intramusküler ve intravenöz yolla uygulanan farklı formlarına ilişkin kutularının görüntüsü yer almaktadır. Resimden de görülebileceği üzere kutu ebatları, ilaç isimleri, kutu renkleri aynı olup, bu iki kutuyu birbirinden ayıran özellik yalnız uygulama yolunun küçük harflerle belirtildiği "i.m." ve "i.v." ifadeleridir. Hastaneler gibi çok yoğun ve daha önce de belirtildiği gibi dikkatin çok sık bölündüğü bir çalışma ortamında böyle bir faktör çalışanların hata yapması olasılığını arttırabileceği açıkça görülebilir.



Resim 4: Rocephin İsimli İlacın Intramusküler ve İntravenöz Şeklinin Örnekleri

Hastalar ve bakım veren kişiler; ilaçların isimlerini, kuvvetlerini veya konsantrasyonlarını, dozlarını veya tedavilerindeki doz planlarını öğrenerek karışıklıkların önlenmesinde yardımcı olabilir. Hastalar ilaçların doğru olmadığından şüphelendiklerinde, sağlık sunucularını sorgulamakta ısrarcı olmaları hataların önlenmesine yardımcı olabilir. Örneğin; bir ilaç hastanın kullanmaya alıştığı ilaçtan farklı görünümde ise hasta bunu bakım veren kişiye bildirebilir veya farklılığın nedenini sorabilir.

4.3.4.2. Sözel ilaç istemleri ile ilgili hatalar

Tıbbi hataların potansiyel kaynaklarından bir tanesinin de sözel istemler, yani kişinin konuşarak ya da telefonda verdiği istemler olduğu söylenebilir. Sözel istemleri verme ve alma sürecinde farklı telaffuz, aksan, ortamdaki gürültü ya da müzik, cerrahi maske ya da cep telefonuyla konuşma nedeniyle sesin boğuk çıkması, kesilmeler, bilinmeyen terminoloji gibi bazı doğal tehlikeler bulunmaktadır. İstemleri veren bireyler yanlış konuşabilir, istemi alan kişi yanlış duyabilir, yanlış anlayabilir. Bu nedenle hasta bakım sürecinde mümkün olduğu ölçüde sözel istem kullanılmaması istenir. Bunun sonucunda ortaya çıkacak olan yetersiz iletişim ise beklenmedik olayların meydana gelmesinin en önemli kök nedenlerinden bir tanesidir. Sözel istemler sonucu hataların ortaya çıkma olasılığı fazla olduğundan yöntemin mümkün olduğu kadar tercih edilmemesi uygun olabilir. Ancak, ameliyat

süresince ve acil durumlarda sözel istem kullanımı da bunun yanısıra kaçınılmaz bir gereklilik olarak ortaya çıkabilir (81), (80).

Hastanın kendi doktorunun yazılı istem veremediği; steril girişimler sırasında, doktorun hastanede olmadığı veya acil olarak ilaç istemi verilmesi gerektiği durumlarda sözel istem kabul edilebilir. Böyle bir durumda hastanın kendi doktoru ile direkt, yüz yüze iletişim olamadığından, süreçteki hata olasılığını azaltmak ve insan faktörünün etkisini en aza indirmek amacıyla istemin yetkin bir kişi tarafından alınması ve hangi doktordan alındığı, tarih ve saati gibi kontrol parametrelerinin istem üzerinde belirtilmesi adımları izlenebilir. Bu aşamadan sonra bu bilgilerin doğruluğunun hastanın kendi doktoru tarafından kontrol edilerek onaylanması ikinci bir kontrol aşaması olabilir (165).

Yüksek hata potansiyeli nedeniyle, kemoterapi ilaçları ve yüksek riskli ilaçlar için sözel istem güvenli bir istem yapma yöntemi olarak kabul edilmemektedir. Sağlık kuruluşlarında sözel istem yapılması sırasında sürecin doğruluk ve güvenliğini arttırmak için aşağıdaki öğeler göz önünde bulundurulabilir. Bunlar (165);

- Sözel / telefon isteminin alınması sırasında ilacın ismi, dozu, uygulama yolunun açık olarak belirtilmesi,
- Alınan istemin mümkünse direkt standart istem formuna aktarılması,
- İstemde bulunan kişi tarafından yazılan istemin geri okunarak doğrulanması,
- Ek olarak yapılması gereken laboratuvar testleri için sözel istemin yanı sıra doktor isteminin bir kağıt kopyasının bulunması,
- Sözel istemin mümkünse direkt hasta dosyasına işlenmesi,
- Mümkün olduğunda sözlü / telefon istemlerinin doğruluğunu onaylamak için ikinci bir kişinin dinlemesinin sağlanması,
- Sözel ve telefon istemlerinde kısaltma kullanılmamasına özen gösterilmesi,
- Anlaşılmayan veya telaffuzu zor olan kelimeler için kodlama yapılması ve benzer olan ilaçların isimlerinin kodlanması,
- Sözel istemin daha sonra istemde bulunan doktor tarafından onaylanması,
- Bu sürecin standardize edilmesi için istem yapılan ilacın isim, doz, kuvvet, konsantrasyon, kullanım sıklığı ve süresi bilgilerini içeren “ilaç direktif dosya”larının kullanılması ve

- Kemoterapi ilaçları ve yüksek riskli ilaçlar için sözel istem kabul edilmemesidir.

4.3.4.3. İlaç uygulamaları ile ilgili hatalar

İlaç uygulamalarında doğru doz, doğru ilaç, doğru hasta, doğru yol, doğru ilaç formu, doğru zaman, doğru kayıt ve hasta kimliğinin doğruluğu ve uygulama öncesinde kimliğin doğrulanması hataların önlenmesi açısından önerilebilir. İletişimde aksaklıklara ve / veya yanlış anlamalara yol açmaması açısından doktor istemleri ve hasta tıbbi kayıtlarında kullanılacak ve kullanılmaması gereken ilaçlar ile ilgili kısaltmalar belirlenebilir. JCAHO ve ISMP tarafından yapılan araştırmalar sonucu hastaya zarar veren durumların genellikle kullanılmaması gereken kısaltmalardan kaynaklandığı belirlenebilir. İlaçlar ile ilgili kullanılmaması gereken kısaltmaların yer aldığı örnek tablo, Tablo 19'da sunulmuştur (82).

Tablo 19: İlaçlarla İlgili Kullanılmaması Gereken Kısaltmalar (2), (146)

KULLANILMAMASI GEREKEN KISALTMALAR	ANLAMLARI	OLUŞABİLECEK HATALAR	DOĞRU KULLANIM
ASA	Asetilsalisilikasit	Anestezi değerlendirme testi ile karışabilir	İlacın ismi tam olarak yazılmalıdır
KCL	Potasyum Klorür ampul	HCL ile karışabilir	İlacın ismi tam olarak yazılmalıdır
MS, MSO4	Morfin sülfat	Magnezyum sülfat ile karıştırılabilir	İlacın ismi tam olarak yazılmalıdır
MgSO4	Magnezyum sülfat	Morfin sülfat ile karıştırılabilir	İlacın ismi tam olarak yazılmalıdır
s.g	Suda glikoz	Konsantrasyon karışıklığına neden olabilir	İlacın ismi tam olarak yazılmalıdır
s.s	Serum Sale	Yüksek risk grubundaki ilaçtır	İlacın ismi tam olarak yazılmalıdır
IU	Uluslar arası ünite	IV(intravenöz) yada '10' ile karıştırılabilir	Uluslar arası ünite yazılmalıdır
U	Unite	"0" veya "4" rakamları ile karıştırılabilir	Unite kullanılmalıdır
µg	Mikrogram	mg ile karıştırılabilir.	mcg kullanılmalıdır
D5	% 5 Dekstroz	Konsantrasyon karışıklığına neden olabilir	İlacın ismi tam olarak yazılmalıdır
1.0 mg	1 mg	10 mg olarak algılanabilir	Doz miktarı tam olarak yazılmalıdır
.5 mg	0.5 mg	Nokta görülmediğinde 5 mg olarak anlaşılabilir	Doz miktarı tam olarak yazılmalıdır
< >	'den küçüktür 'den büyüktür	"7" ya "L" harfi olarak algılanabilir, biri diğeri ile karıştırılabilir.	Sembollerin anlamları açıkça yazılmalıdır.
Cc	Kübik santimetre	Eksik yazıldığında birimlerle karıştırılabilir.	"ml" ya da "mililitre" yazılmalıdır.

Tablo 19'da yer alan kullanılmaması gereken kısaltmalar, kullanıldığında sıklıkla hataya neden olan kısaltmalardan yola çıkılarak belirlenmiş olup, tablo; ilgili kısaltmaları, kullandıklarındaki anlamlarını, kullanımları durumlarında ortaya çıkabilecek hataları ve doğru kullanımları ile ilgili bilgileri kapsar (2).

İlaç uygulama hatalarının önlenmesi açısından ele alınması önerilen bir diğer konu yüksek riskli ilaçların ile ilgili uygulamalar ve bu ilaçların yönetimi olabilir.

İnsülinler, narkotik ilaçlar, konsantre potasyum solüsyonları, heparin, serum sale (% 0,9 üzeri konsantrasyondaki Sodyum Klorür) solüsyonları yüksek riskli ilaçlar arasında yer almaktadır (2). Yüksek riskli ilaçlarda insan faktörü mühendisliğinin göz önünde bulundurularak hataların azaltılmasında belirli iş adımlarında alınacak önlemler üzerinde durulabilir. Bu önlemler (78), (81), (165);

- Yüksek riskli ilaçların kontrol edilerek hazırlanması,
- İlaç üzerine ilacın yüksek riskli olduğunu ifade eden bir belirtecin, ve / veya etiketin konulması,
- Konsantre potasyum solüsyonları dahil yüksek riskli elektrolitlerin hastanın klinik bakımı açısından yaşamsal anlamda bir kritiklik taşımadığı hasta bakım alanlarında depolanmaması, bunun yerine ilaç yönetim sürecinden ana sorumlu olan Eczane Bölümü'nde saklanması ve buradan temininin sağlanması,
- Yüksek riskli ilaçların yerleşimi ve dağıtımı sırasında ilacın doğruluğunun iki kez kontrol edilmesi,
- Birden fazla dozu olan ilaçların tek dozunun ilgili sağlık kuruluşunda bulundurulmasının sağlanması,
- İstem üzerinde ilacın dozunun mutlaka belirtilmesi,
- Yüksek riskli ilaçlar için sözel istemin kabul edilmemesi,
- Yüksek riskli ilaçların istemi yapılırken “İlaçlar İle İlgili Kullanılmaması Gereken Kısaltmalar”ın (bkz. Tablo 19) kullanılmaması ve doz birimlerinin açık bir şekilde yazılması,
- Yoğun bakım servisleri, ameliyathane ve anestezi gibi kritik bakım alanları dışındaki tüm hasta tedavi ve bakım alanlarında intravenöz yolla uygulanan yüksek riskli ilaçların çift kontrolle hazırlanması,
- Yüksek riskli ilaçların hazırlanması aşamasında hastanın adı soyadı, doktor istemi, ilacın adı, dozu ve veriliş yolu, ilacın saati ve hazırlanış şekli bilgilerinin kontrol edilmesi ve
- Yüksek konsantrasyondaki elektrolitlerin doz miktarı ve kullanışlarını gösteren rehberlerin kullanılmasıdır.

4.3.4.4. İlaçların hazırlanması ve dağıtımı ile ilgili hatalar

İlaçların hazırlanması ve dağıtımı sürecinde doğru hastaya, doğru ilacın verileceğini güvence altına almak açısından hasta kimlik bilgilerinin doğrulanması önemli prensipler arasında sıralanabilir (147), (17), (163). Bunun dışında olası hataları en aza indirmek için alınabilecek diğer önlemler aşağıda sıralanmıştır. Bu önlemler (165);

- Kemoterapi ilaçlarının hazırlanması aşamasında bu ilaçları diğer ilaçlardan ayırt edici etiketlerin üzerlerine yapıştırılması,
- İlaç-ilaç etkileşimlerinin belirlenmesi,
- İlaç-besin etkileşimlerinin belirlenmesi,
- Hastanın hangi ilaç veya besinlere alerjisi olduğunu belirtilmesi,
- Yüksek düzeyde olan etkileşimler ve hastanın klinik seyrini olumsuz yönde değiştirebilecek majör ilaç-ilaç veya ilaç-besin etkileşimlerinin ilaç hastaya uygulanmadan önce istemi yapılan her ilacın etkileşim yönünden kontrol edilerek belirlenerek bu bilginin hastanın bakımından sorumlu kişiler arasında paylaşılması,
- İnsan hatasını önlemek amacıyla bu olasılığın olduğu istemlere uyarıcı not konulması ve / veya uygun etiketlerin konulması ile bakım sunan kişilerin uyarılması,
- İlaç-besin etkileşimi olduğunda diyetisyen tarafından hastanın tüm klinik bulguları ile bu bilgilerin değerlendirilmesi ve bakım sürecine girdi sağlanması,
- İlaç etkileşimlerinin raporlanması ve analiz edilmesi,
- Hastaların yanlarında getirdikleri ilaçlar ile hastanın ilgili sağlık kuruluşundaki tedavi ve bakımı süreci sırasında hasta için istemde bulunulacak ilaçların birbirleri ile uyumunun kontrol edilmesi,
- İlaçların Sağlık Bakanlığı ilaç ambalajlama kurallarına uygun olarak orijinal kutusunda veya blister ambalajında; ilacın adı, etken madde miktarı, teslim alınan adet, saklama koşulları ve son kullanma tarihinin net okunabilir ve uygun olup olmadığının kontrol edilmesi,
- Şişe içerisindeki şurup, damla veya tabletlerin kapağının açılmamış ve kullanılmamış olması ve

- Şişe içinde ilacın gerçekten o ilaç olduğunu gösterir belgeler yoksa, bu tür ilaçların hastaya kullanılmaması ve hasta yanında bulundurulmamasıdır.

İlaç yönetiminde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ilişkisine yönelik olarak acil arabalarının ve yüksek riskli ilaçların İFM yaklaşımı kullanılarak yerleştirilmesi ile ilgili Vehbi Koç Vakfı Amerikan Hastanesi'nde yapılan iyileştirme projesi örneği aşağıda sunulmuştur. Yapılan iyileştirme projesinde İFM açısından dikkat, algı, çalışma ortamında benzer öğelerin ayrıştırılması amacıyla renklerin kullanımı gibi konulara odaklanılmıştır (84).

- Örnek iyileştirme projesi

Yapılan iyileştirme çalışması öncesinde acil arabaları ve yüksek riskli ilaçların yerleştirilmeleri analiz edilmiş ve hata yapmaya neden olabilecek riskler belirlenmiştir. Bu riskler aşağıdaki gibi sıralanabilir;

- Acil arabaları ve acil çantaları gibi ilaç depolama alanlarının standart bir yerleşiminin olmaması
- Sesleri benzeşen ilaçların yanyana yerleştirilmesi,
- Etiketlerin el yazısı ile yazılmış olması, bu nedenle de her zaman okunabilir olmaması,
- İlaçların yerleştirildiği alanların uygun olmaması ve
- Aynı ilacın farklı dozlarının yan yana yerleştirilmesidir.

Resim 5 ve Resim 6'da gösterilen iyileştirme çalışması öncesinde ilkyardım çantalarının yerleşiminden izlenebileceği üzere İFM açısından insan konsantrasyonu, algı, çalışma saatleri üzerindeki sınırlamalar ve diğer insan faktörleri prensipleri gözönünde bulundurulmadan çantalar yerleştirildiğinden ilgili süreçlerde hata yapma riskinin artmasına neden olabilecek bir altyapının olduğu söylenebilir.



Resim 5 - 6: Sürekli Kalite Geliştirme Projesi Öncesinde İlk Yardım Çantaları (84)

Resim 7, Resim 8, Resim 9 ve Resim 10'da iyileştirme fırsatları açısından yukarıda sözü edilen yerleşim riskleri ile ilgili olarak, aynı ilacın farklı dozlarının yanyana yerleştirilmesi, sesleri benzeşen ilaçların yanyana yerleştirilmesi ve etiketlerin tamamının el ile yazılmış olması riskleri görülebilir.



Resim 7, 8, 9, 10: İlk Yardım Çantalarındaki İyileştirme Fırsatları (84)

Risklerin azaltılması ve iyileştirme çalışmasının başlatılması amacıyla ilk aşamada, acil çanta ve arabalarının bulunduğu bölümler ile iletişime geçilerek ilaçların güvenli bir şekilde yerleştirilmesi ve depolanmasının hasta güvenliğine etkilerinin neler olabileceği ve konunun önemi hakkında bilgilendirme yapılmıştır. Sonrasında yapılması planlanan faaliyetler ve iyileştirme adımları projeyi yürütmek üzere oluşturulan çoklu disiplinli çalışma grubu tarafından; sahadaki uygulayıcılarla tartışılarak önerilen sistem hastanenin İlaç Yönetim Komitesi'ne sunulmuştur. Hastanedeki Risk Yönetim Komitesi ve Kalite Yönetim Geliştirme Komitesi'nin de bu süreci takip etmesi ile proje klinik alanda uygulamaya başlanmıştır.

İyileştirme projesinin adımları aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

1. İlk değerlendirme boyunca katlardaki depolama alanları, ilkyardım çantaları ve acil arabaları kontrol edilmiştir.
2. Aşağıda belirtilen servislerde ilaç depolama alanları kontrol edilmiştir. Bu servisler;
 - Ameliyathane Uyanma Odası
 - Radyoloji
 - Acil Servis
 - Yeni Doğan Servisi
 - Endoskopi
 - Kardiyoloji – Ayaktan Hasta
 - Tüp Bebek Merkezi – IVF
 - Genel Cerrahi – Ayaktan Hasta ve
 - Yoğun Bakım Üniteleridir.
3. Depolar kontrol edildikten sonra, sonuçlar ilgili servislerle paylaşılmış ve depolanan ilaçların miktarı uygun bulunmuştur.
4. Raflar ve depolama alanları güvenli ve pratik bir erişim sağlanabilecek şekilde yapılandırılmış ve ilaçlar belirli bir düzen içinde yerleştirilmiştir.
5. Katlardaki acil ilaç çantaları gözden geçirilmiştir. Bu uygulama dokuz ayrı kat ve serviste gerçekleştirilmiştir. Gözden geçirme ve değerlendirme çalışması sonrasında sesleri benzeşen ve karıştırılma riski olan ilaçlar farklı yerlere yerleştirilerek ayrılmış, standart bir ilaç yerleşim planı oluşturulmuş, ilaçlar bu plana göre yerleştirilmiş, bölümlere yerleştirilmek üzere standart etiketler

hazırlanmıştır. Acil çantalarının standart hale getirilmesi ile birlikte çantaların içinde depolanan ilaçlar ve depolama yerleşimi de standart hale getirilerek depolama güvenliği arttırılmıştır.

6. Acil arabalarının gözden geçirilmesi sırasında, var olan yerleşim yerleri gözden geçirilmiş ve çalışma grubu tarafından bu arabaların bulunması gereken yerlere karar verilmiştir. Acil arabaları için de ilaçlar ve ilaç bölmeleri standardize edilmiş, ilaç yerleşim planı geliştirilmiş ve ilaç bölmeleri etiketlenmiştir.

Yeni tasarımın etkinliği, verimliliği, kabul edilebilirliği ve sistemin rahatlığı İFM ile değerlendirilmiştir. Bu amaçla ilk yardım çantası ve arabası kullanan bir grup kullanıcı seçilmiş ve aşağıda sıralanan görevler belirlenmiştir. Bu görevler;

- Doktor reçetelerinin kontrol edilmesi,
- Reçetede ilaç isminin belirlenmesi,
- Reçetede ilaç formlarının belirlenmesi (IV veya tablet gibi),
- Reçetede ilaç dozlarının belirlenmesi ve
- İlaçların hızlı bir şekilde hazırlanmasıdır.

Doktor reçetesi ile hemşirelerin ilacı ek olarak ne kadar kontrol etmesi gerektiğini ölçmek üzere gözlem yapıldığında, ortalama olarak hemşirelerin %30'unun tereddüt ettiği ve reçeteyi bir kez daha kontrol ettiği gözlenmiştir. Bunun yanı sıra; analiz evresinde çevresel faktörler –ışık düzeyi, gürültü ve insanlar gibi- de analiz edilmiştir. Çevre açısından servislerin doluluk oranları fazla olduğundan ve işe yeni alınan hemşireler fazla olduğundan bu durumların potansiyel bir risk oluşturduğu gözlenmiştir.

Tasarım aşamasında, çalışma grubu bu verilerden yola çıkarak ilk yardım çantaları ve arabalarının daha fonksiyonel, güvenli ve daha az zihinsel iş yükü gerektirecek şekilde tasarlanmasına karar vermiştir. Her ilaç için özel ayrı bölmeler yapılması ve etiketlerin el yazısı yerine bilgisayar çıktısı olarak alınması gerektiğinde hemfikir olunmuştur. Etiketler hazırlanırken kontrast duyarlılığına (ışıklı alan ile karanlık alan arasındaki minimum parlaklık farkı) dikkat edilmiş, çalışanlar yeni sistem ve güvenlik ilkeleri doğrultusunda eğitilmiş, kullanımı sık olan ilaçlar seçilerek bazı katlarda az kullanılan ya da sadece tek bir servis tarafından kullanılan ilaçlar belirlenerek diğer servislerin çanta ve arabalarındaki ilaç bölmelerinden

kaldırılmıştır. Resim 11’de iyileştirme çalışması sonrası ilk yardım çantalarının tasarımı ile ilgili durum sunulmuştur.



Resim 11: İlk Yardım Çantaları – İyileştirme Sonrası Tasarım (84)



Resim 12-13: İyileştirme Sonrası Tasarım Örnekleri (84)

Resim 12 ve Resim 13’de iyileştirme çalışması sonrası tasarım örnekleri görülebilir.



Resim 14: İyileştirme Sonrası İlk Yardım Çantaları (84)

Resim 14’de iyileştirme çalışması sonrası ilk yardım çantalarının yerleşimi örneği sunulmuştur.

Kontrol aşamasında, hemşireler yerleşim kuralları konusunda eğitildikten sonra yeni tasarlanmış ilaç çantalarını kullanmaları istenmiştir. Doktor isteminde belirtilen bir ilacı acil ilaç çantasından bulmaları ve almaları istenen hemşirelerden sadece %5’i reçeteyi ekstra olarak kontrol etme gereği duymuştur.

Yerleşim çalışması süresince aynı zamanda depolanan ilaçların çeşitliliği de azaltılmış, sadece bazı özel bölümlerde bakımın devamlılığının sağlanması için ekstra ilaç depolamasına gerek duyulmuştur.

Sonuç olarak; insan ve hasta merkezli yaklaşım, ekip çalışması, sistem performansının izlenmesi, eğitim çalışmaları, farklı iletişim kanalları kullanarak projenin iletişimini sağlamak yeni depolama sisteminin başarı ile gerçekleştirilmesini sağlayan kilit noktalar arasında sıralanabilir. Çalışılan çevre koşullarının hata önleme ve hasta güvenliğinde proaktif yaklaşım açısından önemli bir rol üstlenmesi, hasta güvenliğinin geliştirilmesinde İFM’nin, bu tür projelerde liderlerin desteğinin sağlanması diğer hastanelerde dikkate alınması gereken önemli faktörler arasında sıralanabilir.

Liderliğin desteği bir hastanede güvenlik kültürünün geliştirilmesinde önem taşımaktadır.

4.3.4.5. İlaç hatalarını önleme önerileri

Bu bölümde farklı disiplinler tarafından organizasyon geneli ve bölüm bazında, aynı zamanda üretici firmalar tarafından ilaç hatalarını önleme stratejileri ve önerilere değinilecektir.

İlaç istemi, dağıtımı ve uygulanması için sistemlerin hataları en aza indirecek şekilde tasarlanması uygundur. İlaç hataları da diğer hatalarda olduğu gibi sistemdeki bileşenlerden art arda gelen birkaçının birden doğru çalışmamasından kaynaklanabilir. İlaç yönetimi sürecinde pekçok disiplinin görev aldığı ve üretici firmalar açısından olan sorumluluklar düşünülecek olunursa, farklı disiplinler tarafından alınacak önlemlerin süreç güvenliğinin artırılması açısından önemi farkedilebilir bir bileşen olarak ele alınabilir.

Ele alınması gereken bir başka önemli nokta; ilaç hatalarını izlemeye yönelik sistemlerin sağlık kuruluşlarının kalite geliştirme ve hasta güvenliği programları kapsamında tanımlanması olabilir. Bu programlar yardımıyla ilaç hataları tanımlanabilir, raporlanabilir, yeniden oluşumlarını önlemek veya oluşma sıklıklarını azaltmak üzere nedenleri analiz edilip gerekli sistemler iyileştirilebilir. Hataların giderilmesi ve / veya tekrarının önlenmesi amacıyla yapılan analizlerde; gece ve gündüz vardiyasında ortaya çıkan hataların doğası ve sıklıkları, deneyimli ve deneyimsiz personelin hataya neden olma durumları, hataların yoğunluklu olarak ortaya çıktığı belirli servisler ve hasta popülasyonları, aydınlatma, gürültü ve çalışmanın sık sık bölünmesi gibi çevresel faktörler, çalışanın iş yükü ve yorgunluk düzeyi, sağlık hizmetleri sunucuları arasındaki iletişimin etkinliği, ilacın formu, uygulama yolu, ilaç dağıtım sistemi, ilaçların saklama koşulları, sesleri ve görünüşleri benzeşen ilaçlar, ilaç isteminin okunabilirliği, sözlü istemler birer risk ögesi olarak ele alınıp değerlendirilebilir (2), (6), (78), (102), (169), (165).

4.3.4.5.A. Organizasyon geneline yönelik ilaç hatalarını önleme önerileri

İlaç hatalarını önlemek için kuruluş genelinde bu bakış açısının yaygınlaştırılması amacıyla politika ve prosedürlerin oluşturulması ve bunların eczane, doktorluk, hemşirelik, risk yönetimi ve yönetim dahil olmak üzere birden fazla bölüm ve disiplini kapsamaması gerekebilir. İlaçların değerlendirilmesi, seçimi ve tedavi amaçlı kullanımı kuruluşta ilaç yönetimi sürecinden sorumlu bir komite veya çalışma grubu tarafından oluşturulan esaslar doğrultusunda gerçekleştirilebilir.

Bunun dışında ilaç istemi, hazırlanması, dağıtımı ve uygulanmasında görev alacak çalışanların işe alımlarına ve belirli görevlere atanması da özen gösterilecek konular arasında sıralanabilir. Uygun personel seçimi, eğitimi, gözetimi ve değerlendirmesini sağlamak üzere ilkeler ve prosedürler geliştirilip, görevlerin doğru bir şekilde yapılması için yeterli sayıda ve yetkin personel bulundurulması, yetki sınırları ve sorumluluk alanlarının açıkça belirlenmesi hedeflenebilir. Bu amaçla iş yükü düzeyleri ve çalışma saatleri gözönünde bulundurularak planlama yapıp, konulan bu esaslara uyum izlenebilir. Bunun dışında alınabilecek diğer önlemler aşağıda sıralanmıştır. Bu önlemler (6), (78), (102), (169), (165);

- İlaç ürünlerinin hazırlanması için uygun çalışma ortamlarının sağlanarak, çalışmanın sık sık bölünmesi gibi potansiyel hata kaynaklarının tanımlanıp en aza indirilmesi,
- Tedavilerin uygunluğunu optimize etmek ve reçetelerin zamanında yazılması, ilaçların zamanında dağıtımı ve uygulanmasını sağlamak üzere ilaç kullanım sürecinde görev alan personel arasında yeterli yazılı ve sözlü iletişimi sağlayacak sistemlerin kurulması,
- Eczacı tarafından ilacın dağıtımı yapılmadan reçetenin gözden geçirilmesi ve doğrulanması, farklılıkların reçeteyi yazan kişi ile iletişime geçilerek çözümlenmesi,
- İlaç isteminde yapılacak her türlü değişikliğin hastanın tıbbi kayıtlarına aktarılması ve bu sayede bakımın diğer adımlarında bu bilgiye erişilebilirliğin sağlanması,
- Alerji, ilaç etkileşimleri ve diğer kullanım konularının otomasyonla kontrolünü sağlayan bilgisayar destekli ilaç yönetimi uygulamalarının devreye alınması ve mümkün olduğunda barkod sistemi gibi teknolojik yeniliklerin kullanılması ve bu bilgilere erişim ile eczacı ve diğer kişilerin ilaç istemlerinin uygunluğunu değerlendirmeye yardımcı olması,
- Eczacılık hizmetleri için uygun çalışma saatleri sunulması ve eczacılık hizmetlerinin 24 saat ve hergün bulunmadığı yerlerde, acil ilaç istemlerini hazırlayan eczacı olmayan yetkili kişiler için sınırlı bir ilaç stoğunun bulundurulması,

- Eczacı olmayan kişilerin ilaç almak üzere eczaneye girmelerine izin verilmemesi,
- İlaç ambalajları, etiketleri ve son kullanım tarihlerinin kontrolünün sağlanması,
- İlaç uygulama sürecindeki hataları önlemek üzere gerekli uyarı etiketlerinin ilaçların ambalajlarına konulması,
- Çalışanların doz hesaplamasını yapmasını en aza indirmek amacıyla standart ilaç konsantrasyonları ve doz çizelgelerinin geliştirilmesi,
- İlaç istemlerinde kullanılmak üzere onaylanmış bir standart kısaltmalar listesinin geliştirilmesi ve listeye uyumun izlenmesi,
- Katlardaki hemşirelik birimlerindeki veya hasta bakım alanlarındaki acil olmayan ilaç stoklarının en aza indirilmesi ve bu stoklarda seyreltilerek kullanılması gereken ilaçların bulundurulmamasına dikkat edilmesi,
- Hastanın yanında getirdiği ve evde kullanıdığı ilaçların mevcut tedavisi kapsamında aldığı ilaçlarla uyumunun kontrol edilmesi ve herhangi bir ters etkileşim riski yok ise doktor istemi doğrultusunda kullanımının sağlanması, aksi durumda veürün bütünlüğü bozulmuş ise kullanılmaması,
- Taburcu olacak hastaların evde kullanacakları ilaçlar konusunda bilgilendirilmesi ve eğitimi,
- Kuruluş kalite geliştirme programı kapsamında hataların nedenlerini tanımlama, giderme ve tekrarlanmasını önlemeye yönelik bir raporlama, gözden geçirme ve değerlendirme sisteminin kurulması ve
- İlaç hatalarının önlenmesine yönelik iyileştirmelerin planlanması ve hayata geçirilmesi amacıyla ilaç hataları, nedenleri ve yöntemlerinin birden fazla uzmanlık alanının yer aldığı ekipler tarafından ele alınmasıdır.

4.3.4.5.B. İstem sürecine yönelik ilaç hatalarını önleme önerileri

Hastanede tedavi olan hastaların %1'inin ilaç yönetimi sürecindeki hatalar nedeniyle zarar gördüğü ve ilacın direktif edilmesi aşamasının ilaç hatalarının oluşabileceği ilk adım olarak değerlendirilebileceği gerçeğinden yola çıkılacak olunursa, direktif ve istem sürecinde bu hataları önlemeye yönelik stratejiler geliştirmenin ne kadar önemli olduğu farkedilebilir (36), (94). Direktif ve istem sürecinde oluşabilecek bu hataların önlenmesi ile ilgili strateji ve öneriler aşağıda

özetlenmiştir. Bu öneri ve stratejiler sırasıyla (6), (78), (102), (169), (165);

- Direktif verme ve istem sürecinde görev alan kişilerin ilaç istemi sistemi konusunda bilgi sahibi olması,
- Direktif verme sürecinde yeni bir ilaç verilmeden önce hastanın kullandığı bütün ilaçlar ve tedavi planı ile ilgili verilerin değerlendirilmesi,
- Hastanın yazılan ilaç tedavisine tepkisini değerlendirmek ve optimize etmek için, endikasyonların, bulguların ve ilgili laboratuvar verilerinin izlenmesi,
- İstemlerde hastanın adı, genel ilaç adı, marka adı (özel bir ürün gerekiyorsa), ilacın uygulanma yolu, formu, dozu, uygulanma sıklığı ve reçeteyi yazanın adını içerecek şekilde düzenlenmesi ve ilaç istemlerinin tam olması,
- Gerektiğinde direktifte seyreltme oranlarının belirtilmesi,
- Direktifi yazan kişilerin ilaç istemlerinin doğruluğunu ve okunabilirliğini direktifi yazdıkları anda kontrol etmesi, elle yazılmış okunamayan bir ilaç direktifinin potansiyel bir hata olarak görülmesi,
- İlaç istemlerinde yazılı olan bilgilerin tam ve anlaşılır olmasına dikkat edilmesi, kullanılmaması gereken kısaltmaların açık olarak yazılması, doz formları yerine (bir tablet veya bir ampul gibi) doz kuvvetinin belirtilmesi (örneğin; miligram),
- Sözlü ilaç istemlerinin ancak elle yazmanın mümkün olmadığı durumlar için yapılması, yanlış anlaşılmayı önlemek amacıyla sözlü ilaç isteminde bulunulduğunda istemin açık, net ve gerekiyorsa ilaç ismi hecelenerek verilmesi, istemin geri okunarak doğrulanması ve
- Sözlü ilaç istemlerinin yazılı bir kopyasının hastanın tıbbi kayıtlarına koyulması ve kuruluş politika ve prosedürleri doğrultusunda belirtilen zaman içerisinde istemde bulunan kişi tarafından onaylanması olarak belirtilebilir.

4.3.4.5.C. Eczacılara yönelik ilaç hatalarını önleme önerileri

İlaçların yanlış kullanılmasını önlemede eczacıların önemli bir rol oynadığı gözlenebilir. Bu açıdan değerlendirildiğinde eczacılar, istemleri kontrol ederek hatalı istemler sonucu ortaya çıkabilecek ilaç hatalarını önlemede gereken uyarıları yaparak ilaç yönetim sürecine ve hasta güvenliği sistemine katkı sağlayabilirler. İdeal durumlarda eczacı ve ilaç isteminde bulunan kişi, hasta için tedavinin sonucunun belirlendiği gibi olması için bir tedavi planını geliştirmek, uygulamak ve izlemek

üzere birlikte çalışabilir. Eczacının hataları önlemek üzere tedavi ekibi ve ilgili klinisyenlere yapacağı geri bildirimler sonucu ilacın uygulanması aşamasında ortaya çıkabilecek olası hatalar da önlenabilir. İlaç hatalarının önlenmesi amacıyla eczacılar tarafından uygulanabilecek strateji ve alınabilecek önlemler aşağıda özetlenmiştir. Bu strateji ve önlemler (78), (102), (169), (165);

- Eczacıların, kuruluşun ilaç istemi sistemi ve bütün ilaçlar ile malzemelerin hastalara dağıtımı ile ilgili prosedürler konusunda bilgi sahibi olması,
- Satın alınıp depolanacak ilaçlar için ilacın adı, etiketi, ambalajı ve miktarının sipariş ile karşılaştırılarak kontrol edilmesi
- Eczacıların ilaç tedavisini izleme sürecine, ilaçların etkin ve akılcı bir şekilde kullanımına katılması, bu amaçla ilaç istemlerini ve doz hesaplamalarını okuyarak kontrol sürecine katkıda bulunması ve mümkünse, yüksek riskli ilaçlar için tüm işlerin ikinci bir kişi, tercihen bir eczacı tarafından kontrol edilmesi,
- Eczacıların anlaşılmayan ilaç istemlerinde kastedilenleri asla tahmin etmeye çalışmaması ve anlaşılmayan herhangi bir nokta var ise ilacı dağıtmadan önce istemde bulunan kişi ile iletişime geçilerek konuya netlik kazandırılması,
- İlaçları hazırlarken eczacıların çalışma yerlerindeki düzeninin ve temizliğinin korunması ve mümkün olduğunca çalışmalarını az bölünecek şekilde aynı anda tek bir prosedürü yürütmelerinin sağlanması,
- Eczacıların, hastane politika ve prosedürleri doğrultusunda ilaçların hastalara zamanında teslim edilmesini sağlaması, ilacın zamanında teslim edilemediği durumlarda veya alerji veya kontrendikasyonlar gibi ortaya çıkabilecek sorunların çözümlenmesi beklendiğinde hemşirelerle iletişime geçilerek gecikmenin nedeninin bildirilmesi,
- Acil durumlar dışında ilaç dağıtımından önce eczacının, yazılı ilaç isteminin orijinal kopyasını gözden geçirmesi,
- İlaç dağıtılmadan önce ilaçlara müdahale etmek için hemşire gereksiniminin (örneğin; ölçüm, yeniden ambalajlama ve hesaplama) en aza indirilmesi,
- Mümkünse, eczacıların ilaçları uygulanmaya hazır doz biçimlerinde dağıtması, ilaç dağıtım yöntemi olarak birim doz sisteminin tercih edilmesi,

- Eczacıların yardımcı etiketleri incelemesi ve etiketleri ancak bunlar hataları önleyecek şekilde açık olduğunda güvenli bir şekilde kullanması (örneğin; "iyice çalkalayın," "sadece harici kullanım için" ve "enjeksiyon için kullanılmaz" gibi etiketler),
- Ayakta tedavi gören hastalara ilaç verilirken, eczacıların hastalara veya sağlık hizmeti sunan kişilere, ilacın isteme ve dağıtılma nedeni, kullanım amacı, dikkat edilmesi gereken önlemler ve gerekli diğer konularla ilgili bilgi vermesi ve yatarak tedavi gören hastalarda da bu bilgileri sağlık hizmeti sunan kişilere aktararak, hasta ve yakınlarının bilgilendirilmesi sürecine katkı sağlanması,
- Kullanılıyorsa basılı ilaç istem formlarının içeriği ve tasarımının eczacılar tarafından da incelenerek önerilerde bulunulması ve
- Eczacının, destek personeli veya otomasyonlu cihazlar tarafından yürütülen işlerin manuel olarak veya teknolojik araçlarla kontrol edilmesini sağlaması şeklinde sıralanabilir.

4.3.4.5.D Hemşirelere yönelik ilaç hatalarını önleme önerileri

Doğrudan hasta bakımı ve hastalara ilaç uygulama çalışmalarının doğası nedeniyle hemşirelerin ilaç hatalarını algılama ve raporlama açısından önemli bir konuma sahip oldukları söylenebilir. Hemşireler hastalara ilaçları uygular ve sonrasında tedavi planına yanıt, tedavi planının güncellenmesi ve olası ilaç etkileşimleri açısından hastaları izler. Hemşirelerin ilaç yönetimi süreci içerisindeki temel bu rolleri çerçevesinde ilaç hatalarını önlemeleri açısından aşağıda sunulan önlemler ve öneriler de dikkate alınabilir. Bu öneriler (6), (78), (102), (165), (163);

- İlaç ile ilgili bir soru olduğunda, ilaç istemini yapan doktor ile iletişime geçilmesi, doktora ulaşılamıyor ise eczacıya danışılması veya literatür ve diğer bilgi kaynaklarından istenen ve doğru bilgiye erişimin sağlanması,
- Tüm ilaç isteklerinin dağıtım aşamasından önce doğrulanması,
- İlk doz verilmeden önce orijinal ilaç isteminin dikkatli bir şekilde kontrol edilerek dağıtılan ilaçlarla karşılaştırılması,
- Kopyalama işleminden mümkün olduğu kadar kaçınılması, kopyalamanın ana hata kaynağı olarak değerlendirilmesi,

- Orijinal ilaç isteği okunabilir ve anlaşılır değil ise ve istemdeki bilgilerin doğruluğu konusunda herhangi bir şüphe varsa dozun uygulanmaması,
- Dağıtılan ilaçların hastaya uygulanmadan önce ismi, dozu, son kullanım tarihi, doğru hasta için olup olmadığı bilgilerinin kontrol edilmesi,
- Her doz uygulanmadan önce hasta kimliğinin doğrulanması,
- İlaç isteği ve bu bilgiler arasında uyumsuzluk var ise, hemşirenin eczane ile iletişime geçerek düzeltme için yapılması gerekenleri belirlemesi,
- İlaç dozlarının uygulanma öncesine kadar ambalajlarından veya etiketlerinden ıkartılmaması,
- Herhangi bir sorun yok ise, dozların isteme uygun olarak uygulanması ve amaçlanan etkinin elde edilmesini sağlamak üzere ilaç verildikten sonra hastanın izlenmesi,
- Herhangi bir sorun yok ise tüm dozların planlandığı zamanda uygulanması,
- İlaç uygulama aşamasından sonra gerekli kayıtların tutulması,
- Standart ilaç konsantrasyonları veya doz çizelgeleri bulunmuyorsa, doz hesaplamaları, debiler ve diğer matematik hesaplamalarının ikinci bir kişi, örneğin; başka bir hemşire veya eczacı tarafından kontrol edilmesi,
- Tek bir hasta dozu için büyük miktar veya adette ilaç gerektiği durumlarda (örneğin; iki tablet, kapsül, ampulden fazla) ilaç isteğinin doğrulanarak gerektiğinde eczane veya ilaç isteğinde bulunan kişiye danışılması,
- İnfüzyon pompaları gibi ilaç verme ekipmanlarını kullanan bütün çalışanların çalışma esasları ve olası hatalar konusunda eğitimi,
- Hasta veya yakınının ilacın kullanımını ve olası etkileri, herhangi bir etki ile karşılaştıklarında kime başvuracakları konusunda bilgilendirilmesi,
- Bir hasta bir ilacı almaya itiraz ederse veya hastanın bu ilacı alıp almama konusunda tereddütleri varsa, hastanın dinlenmesi, sorular sorulması ve ilacı vermeden önce (uygulanabilirse) ilaç isteği ve dağıtımını yapılan ilacın yeniden kontrol edilerek, önlenemez herhangi bir hatanın (yanlış hasta, yanlış alma şekli ve dozun zaten verilmiş olması) yapılmadığından emin olunmasıdır.

4.3.4.5.E İlaç üreticilerine yönelik ilaç hatalarını önleme önerileri

İlaç ambalaj ve etiketlerindeki yetersiz tasarımların, uygun olmayan veya karışıklığa yol açan ilaç adlandırmalarının sağlık kuruluşlarında ilaç hatalarının ortaya çıkmasına katkıda buldukları görülebilir. Bu amaçla ilaç endüstrisi ve bu endüstriyi denetleyen kuruluşlar için birtakım rehberler geliştirilmiş olup, ilaç hatalarının önlenmesine yönelik önerileri kapsayan bu rehberlerde yer alan strateji ve önlemler aşağıda özetlenmiştir. Bu strateji ve önlemler (6), (169), (105);

- İlaç üreticileri ve FDA'in ilaç isimleri, etiketleri ve ambalajları konusundaki çalışmalarına eczacı, hemşire ve doktorları dahil etmesi,
- Benzer görünümlü ve benzer okunuşlu ticari isimler ve genel isimlerden kaçınılması,
- Benzer görünümlü ambalajlardan kaçınılması,
- Harfli ön veya son ekler talimatlar veya kuvvet bilgisiyle karıştırılabileceğinden ticari isimlerde harfli ve rakamlı ön veya son eklerin kullanımından kaçınılması,
- Sıklıkla kullanılan tıbbi kısaltmaların ve herkes tarafından farklı yorumlanabilecek kısaltmaların ilaçların ticari isimlerinde kullanılmaması (örneğin; "HS" yarım kuvvetli veya gece dozu anlamına gelebilir),
- Etiket üzerinde, ilacı uygulamadan önce seyreltilmesi gibi talimatların vurgulanması,
- Ürün etiketindeki en göz çarpan öğelerin, örneğin; ürün ismi ve kuvveti gibi, güvenlikle ilgili bilgiler olması, şirket ismi ve logoların daha az göze çarpacak şekilde tasarlanması,
- İlaç üreticilerinin, ilaçların tüm tıbbi kuruluşlarda uygun kullanımını sağlamak amacıyla büyük miktarlı ambalajların yanı sıra, birim doz şeklinde üretebilmesi ve
- İlaç üreticilerinin, ürün formülasyonlarında veya doz biçimlerinde değişiklikler yapılacağı zaman sağlık hizmetleri sunucuları ile (örneğin; eczacılar, doktorlar ve hemşirelerle) iletişim içinde olmasıdır.

4.3.5. Bakım ortamının yönetiminde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi

Çeşitli alanlardaki uzmanlar, fiziksel ortamın güvenlik ve insan performansına belirgin bir etkisi olduğu konusunda hemfikirdir. Reason ve Leape'in hata modelinde insanların karşılaştıkları bazı durumların insanların nörolojik sisteminde kesintiler yarattığı ve bu durumun da hata yapmalarına neden olduğu görülebilir (100), (128). Reason ve Leape tarafından yapılan bir araştırma sağlık hizmetleri alanına uygulandığında, insanların kavramayla ilgili hatalarını telafi etmek için standartlaştırma, yalınlaştırma, ilgili politika, prosedür ve kontrol listelerinin kullanımı gibi uygulamaların hayata geçirilmesi tasarlanabilir (132). Örneğin; yangın kodlarını karşılamak üzere tasarlanan binalar hasta, hasta yakınları ve çalışanların güvenliğini etkileyebilir (4).

Ulrich ve Zimring 600'dan fazla makaleyi gözden geçirmiş ve fiziksel ortamla hasta ve çalışan ile ilgili çıktılar arasında dört alanda bağlantı kurmuştur. Bu alanlar (155), (156);

- Çalışanların stres ve yoğunluğunun azaltılması sonucu bakım hizmetlerinde verimlilik artışının sağlanması,
- Hasta güvenliğinde iyileşme,
- Stresin azaltılması sonucu sonuçlarda iyileşme ve
- Sağlık hizmetlerinde genel olarak iyileşmedir.

Kullandıkları ekipmanlar, çalıştıkları ve yaşadıkları çevre ile insanlar arasındaki ilişkiler üzerine çalışan İFM'nin temel olarak bir hastanenin tasarımı ve tasarımın bu tesiste çalışan ve taşınabilir/sabit ekipman ve teknoloji kullanan insan performansına olan etkisi üzerine odaklandığı görülebilir. Sonuç olarak; bir tesisin sabit ve taşınabilir elemanları ile birlikte tasarımının insan performansına önemli oranda etkisi olduğu söylenebilir (172). Konu ile ilgili olarak aşağıda St. Joseph Hastanesi'nin mevcut hastane tesis tasarım sürecini iyileştirerek, hasta güvenliğinin artırılması ve hasta güvenliği kültürünün desteklenmesi fırsatını fark ettiği ve belirli prensipleri ortaya koyduğu bir çalışma örnek olarak sunulmuştur (145).

- St. Joseph hastanesi örneği

St Joseph, yeni bir tesis inşaatı, yeniden modelleme veya mevcut bir tesisin genişletilmesi olsun, tüm sağlık hizmetleri organizasyonlarında kullanılacak, güvenlikten yola çıkan bir dizi tasarım prensibi geliştirme gereksinimini tanımlar ve bu amaçla hasta güvenliği, kalite iyileştirme ve insan faktörleri konularında ileri gelen kişilerle önerilerini almak üzere iletişim kurar.

Nisan 2002'de, sistem mühendisliği, sağlık hizmetleri yönetimi ve araştırmaları, insan davranışları araştırmaları, hastane kalitesinin iyileştirilmesi ve akreditasyonu, hastane mimarisi, tıp eğitimi, eczacılık, hemşirelik ve tıp konularının ileri gelenleri, Minnesota Üniversitesi, Carlson Sağlık Hizmetleri Yönetimi Okul Programının kısmi sponsorluğunu yaptığı "Hasta Güvenliğinin Akışı - Bir Öğrenme Laboratuvarı" adlı bir konferansa katılır. Öğrenme Laboratuvarında, fiziksel ve organizasyonel savunmaları olumsuz etkisi olacak gizli koşullara ve aktif hatalara karşı tasarlayarak ve organizasyonda bir güvenlik kültürü oluşturarak, sezinleme, tanımlama ve hataları önlemeyi destekleyen bir sürecin kullanımıyla güvenli hastanelerin tasarlanacağına dair bir fikir ortaya atar veya öğrenme laboratuvarındaki katılımcılardan insan hatasını, neden oluştuğunu ve hangi faktörlerin insan performansını olumsuz etkilediğini düşünmesi istenir (145).

Katılımcılar bir çoklu seçim süreciyle tesis tasarımı, güvenlik kültürü ve süreçler için öneri getirir. Bu öneriler ve prensipler; süreç ile ilgili öneriler, tasarımda güvenlik prensipleri ya da güvenlik kültürü olarak sınıflandırılır ve gizli hataları azaltarak aktif hataları azaltmayı, hasta güvenliği odaklı bir tesis tasarım sürecini oluşturmayı hedefler. Süreç ile ilgili öneriler, tesis tasarım sürecinin kritik bileşenlerini tanımlarken, tasarımda güvenlik prensipleri özellikle gizli hataları ve aktif hataları ele alır. Öğrenme laboratuvarı katılımcıları bu öneri ve prensipler doğrultusunda mevcut tesis tasarımı sürecini hasta güvenliği odaklı olarak yeniden tanımlar ve iyileştirir (132).

Tasarım sürecinde güvenlik ile ilgili öneriler geliştirilir, tasarımın her aşamasında FMEA tekniği kullanılır, tasarım sürecine hasta ve ailelerinin katılımı sağlanır, ilk günden itibaren cihaz ve ekipmanlar planlanır, denetimler ve tatbikatler yapılır, incinebilir hasta grupları için tasarım ile ilgili özellikler ayrıca ele alınır, ölçülmesi planlanan prensipler belirlenir, mevcut ve planlanan tasarım için kontrol

listeleri oluşturulur. Tasarım aşamasında ise güvenli tasarım prensipleri gözönünde bulundurularak çalışmalar yürütülür. Bu prensipler (132);

- Gürültünün azaltılması,
- Ölçeklendirilebilirlik, uyarlanabilirlik, esneklik,
- Hastaların çalışanlar tarafından görülebilmesi,
- Hasta ve hasta yakınlarının sürece dahil edilmesi,
- Standardizasyon,
- Uygun olduğu yerlerde otomatik sistemlere geçme,
- Yorulmayı en aza indirme,
- Bilgiye erişebilirlik,
- Etkin iletişimin sağlanması,

Hasta ve yakınlarının tasarım sürecine dahil edilmesi sonrasında hasta odasının tasarımı konusunda gelen bir öneri ile hasta yatağından tuvalete direkt erişimi sağlayan bir yerleştirme yapılıır. Öncelikle, insan hatalarının önlenebileceği, karar desteği ve hasta bilgilerinin bulunduğu yerlerde otomatik sistemler kullanılmaya başlanır. Başlangıçta teknoloji planları merkezi planlama, hemşire çağrı sistemi, pnömatik tüplü taşıma, ilaç ve malzeme yönetimi için otomatik sistemleri içerir. Odalar, kapı boyutları, hasta sandalyelerinin konumları ve aydınlatma kaynakları ve konumları gibi önemli özellikleri içeren birden fazla değişiklik yapılıır. Bir modelle, rutin işlevler, hasta odasına ilaç teslimi veya acil durum kodları ve diğer karmaşık koşullar mevcut süreçler üzerinden simüle edilir (132).

İncinebilir hasta gruplarının genellikle hareketleri kısıtlı olduğundan bu hastaların hareketlerine, transferlerine, her zaman görülebilir olmalarına hasta odalarının tasarımında özellikle dikkat edilir. Aynı zamanda servislerin yan yana bulunması, hasta asansörlerinin ve yalnız hastalara ait koridorların konumlandırılmasıyla ilgili kararlar verilirken de buna dikkat edilir. Bunlara ek olarak, hastaların her zaman tam ve doğru olarak bilgilendirilmesini sağlamak üzere hasta transferi ve mobilizasyonu ile ilgili standart prosedürler kullanılıır.

Hasta odalarının görünebilirliği en üst düzeyde sağlanır. Bunun için kameralar kullanılabilir, hasta odalarının içine bakan pencereler yapılabilir (bu sayede hasta rahatsız edilmeden hastanın görünürlüğü sağlanır) ve bir hemşirenin koridordaki bir konumdan dört odayı izleyebileceği bir ayna simetriğiyle tasarlanması

gerçekleştirilebilir. Odalar ve banyolar, yatak ve banyo arasında hareket kolaylığı için geleneksel hasta odalarından daha büyük olarak tasarlanabilir. Daha büyük bir oda aile bireyleri için konforlu bir alanı da içerebilir. Bu şekilde ailenin de bakım sürecine katılımı desteklenebilir.

İncinebilir hasta gruplarında bakım çevresinden kaynaklanan riskleri azaltmak üzere göz önünde bulundurulabilecek diğer konular kullanılan ekipmanların standart olmasının sağlanması ve intravenöz pompaların kullanımı ile ilgili konulardır (bkz. 4.3.3.1. “Tıbbi Cihaz Kullanımı ile İlgili Tehlikeler”).

Bu örnekten de anlaşılacağı üzere, hasta güvenliği odaklı bir yaklaşım sağlamak için; tasarım sürecinde izlenecek güvenlik odaklı tasarım prensiplerine sahip olmak ve bu temel prensipleri tasarım sürecinin tüm katılımcılarına açıklamak önem taşır. Büyük bir binada ya da tekrar modellenen bir projede; mimar, müteahhit, hastane yönetimi ve çalışanları, endüstriyel danışmanlar ve toplum üyelerinin de dahil olduğu çeşitli disiplinlerden bir çok katılımcı bulunmaktadır. Bir çok katılımcı; gizli veya aktif hatalar gibi kavramları anlayamamakta ya da süreçte bunları en aza indirmeye yönelik fırsatların önemini kavrayamamaktadırlar. Açıkça belirtilmiş hasta güvenliği odaklı tasarım prensiplerine sahip olunması ile tüm katılımcılar süreçle ilgili ortak bir odak noktası ve yükümlülüğü paylaşabilir.

Hasta güvenliği odaklı tasarım prensipleri için bir kontrol listesi geliştirilmesi de tasarım sürecinde hasta güvenliğinin bir odak noktası olmasının sağlanması için önemli bir araç olabilir. Tasarım ekibi üyelerinin bu kontrol listesini tamamlamaktan sorumlu olmasının tasarımda hangi prensibin nasıl yürürlüğe konduğunun anlaşılması açısından önem taşıdığı söylenebilir.

St. Joseph Hastanesi örneğinde ele alınan ve yukarıda sıralanan güvenli tasarım prensipleri ile ilgili açıklamalar aşağıda sunulmuştur.

4.3.5.1. Gürültünün azaltılması

Dünya Sağlık Örgütü'nün bir raporu gürültünün iletişimle etkileştiğini, dikkati dağıttığını, kavrama performansını ve konsantrasyonu etkilediğini, rahatsızlık verdiğini, stres ve yorgunluğa katkıda bulunduğunu gösterir. Belleğin kullanılmasını gerektiren zihinsel eylemler özellikle gürültüye karşı duyarlı ve performansın azalmasına neden olabilir (113).

Çalışma ortamındaki çeşitli faaliyetlerdeki maksimum gürültü düzeyleri ile ilgili bilgi Tablo 20’de yer almaktadır (79).

Tablo 20: Maksimum Gürültü Düzeyleri (97)

Faaliyet	Gürültü Düzeyi (dB)
Vasıfsız fiziksel işler	80
Vasıflı fiziksel işler	75
Hassas işler	70
Rutin yönetsel işler	70
Yüksek hassasiyet gerektiren fiziksel işler	60
Zihinsel içerikli yönetsel işler	60
Yoğunlaşılın zihinsel işler (ofiste çalışmak gibi)	45

Vasıfsız ve vasıflı fiziksel işlerin ortaya çıkaracağı gürültü düzeyi yüksek iken, zihinsel içerikli işlerde düzeyin düşük olduğu görülmektedir.

Gürültü hastaların iyileşme ortamlarının kalitesini olumsuz yönde etkileyip, kan basıncını yükseltebilir, ağrıyı artırabilir, uyku kalitesini etkileyebilir ve hasta tarafından algılanan genel memnuniyet düzeyini azaltabilir. Pediatri yoğun bakım birimlerinde yapılan incelemeler gürültünün, hastanın konforu ve iyileşmesi için gerekli olan uykuyu düzenli olarak böldüğünü göstermiştir (15).

Sesin doğası ve reverberasyon oranının (bu oran sesin ortamda ne kadar süre ile etkili olduğunu gösterir) gürültü düzeyine doğrudan etkisi bulunur. Reverberasyon oranının uzun olduğu yerlerde sesler birbiriyle harmanlanarak gürültü düzeyini arttırabilir. Konuşarak iletişimde arka plan gürültüsüyle uzun bir reverberasyon süresi birleştiğinde konuşmanın algılanması zorlaşabilir. Gürültüyü azaltmak için bir çok tasarım özelliğinden sözedilebilir. Örneğin; tavanda anons sisteminin bulunmaması, sessiz zemin kaplamaları (halı, lastik), sessiz ısıtma, havalandırma ve klima sistemleri, odalar arasında ses yalıtımı, sesi emici özellikte tavan malzemesi ve sessiz cihazlar ile sistemler gürültüyü azaltmak için uygun olabilecek tasarım özellikleri arasında sıralanabilir (4), (44).

4.3.5.2. Ölçeklendirilebilirlik, uyarlanabilirlik, esneklik

Ölçeklendirilebilirlik, tasarımdaki gizli hataların bulunmasını önlemek amacıyla binanın bölümlerini genişletme veya yeniden modelleme yeteneği; uyarlanabilirlik ise gizli hataların tasarıma dahil olmasını önlemek amacıyla farklı veya gelişen hizmetler için alan uyarlama yeteneği olarak tanımlanabilir (132). Ölçeklendirilebilir ve uyarlanabilir bir sağlık hizmeti tesisi elde etmek için, modüler sistemli açık alanlardan altyapı gereksinimlerine, ölçeklendirilebilir ve uyarlanabilir binaları destekleyen genişletme bölümlerine kadar bir çok tasarım ve inşaat kavramı uygulanabilir. St Joseph örneğinde, genişletme veya değiştirme uygulamalarına izin veren tavan yükseklikleri, teknoloji alanındaki gelişmelere uyum sağlamak üzere kabloların tesis edilmesi ve kablosuz teknolojiye uyumun da gözönünde bulundurulması tesis tasarımına entegre ettiği tasarım uygulamaları arasında sıralanabilir.

4.3.5.3. Hastaların çalışanlar tarafından görülebilmesi

Bakım ortamında hastaların çalışanlar tarafından görülebilir olmasının hasta güvenliği üzerine olumlu etkileri olduğu söylenebilir. 19. yüzyılda tasarımın fonksiyonu izlediği anlayışı benimsenirken, 21. yüzyılda tasarımın fonksiyonu şekillendirdiği anlayışının benimsendiği görülebilir. İyi tasarım, hizmetlerin verimli ve maliyet etkin bir şekilde sunulmasını sağlayabilir (44). Birimlerin tasarımları hizmeti sunanların hastaları görebilecek yakınlıkta olmasına ve de hastalarını izleyebilmelerine izin verilebilecek şekilde yapılıp, bu amaçla birim içinde bir çok küçük hemşire istasyonu tasarlanabilir. Buna ek olarak görülebilirlik, ayna görüntüsü verecek şekilde tasarlanmış hasta odalarıyla, odalardaki kameralar ve stokların uygun olarak konumlandırılmasıyla elde edilebilir.

4.3.5.4. Hasta ve hasta yakınlarının sürece dahil edilmesi

Tıp Enstitüsü raporuna göre hastaların çoğunun gereksinimlerine yanıt verecek bakım sistemleri içinde yer alma, karar verme, bilgilendirme ve bakım sunan kişiler tarafından dinlenmeleri konusunda sıkıntı yaşadıkları söylenebilir. Gerteis, hasta odaklı bakımın boyutlarını tıbbi cihazlar ve ekipmanları da kapsayacak şekilde tesis ve bakım ortamı ile ilişkili bileşenler ile tanımlar. Bu bileşenler (133);

- Hastaların değerleri, seçenekleri ve gereksinimlerine saygı gösterilmesi,
- Bakımın koordine ve entegre edilmesi,

- Bilgi, iletişim ve eğitim,
- Fiziki konfor,
- Duygusal destek (korku ve endişenin giderilmesi) ve
- Hasta yakınlarının bakım sürecine dahil edilmesidir.

Hastanede kalış süresince hastaların ve aile bireylerinin bilgilendirilmesi hataları veya potansiyel hataları azaltabilir. Örneğin; hastalara ve yakınlarına alınacak ilaç ve uygulanacak tedavilerin bir günlük planı verilip buradaki bilgilerin bu süreci yöneten bakım sunan kişilerle doğrulanması yönünde hastaların desteklenmesi veya hasta düşmelerinin önlenmesi amacıyla bakım ortamı konusunda hastaların eğitimi önemli olabilir.

4.3.5.5. Standardizasyon

Norman'a göre "kullanıcılar her yeni tasarımın her bir iş için farklı bir yöntem kullanılmasını istemez, kullanıcılar standardizasyona gereksinim duyarlar" (118). Bakım süreçlerinin standardizasyonu tıbbi hataları azaltma ve kaliteyi artırma yönünde sağlık kuruluşlarında bir etki yaratabilir. İFM kapsamındaki çalışmaların çoğu, daha iyi sistemler ve süreçler tasarlayarak insan/sistem arayüzünün iyileştirilmesine odaklandığından hasta odaları, tedavi alanları, ekipmanlar ve süreçlerin standardizasyonu da bu kapsamda değerlendirilebilir. Tesisin standardizasyonuna ilişkin örnekler aşağıdaki şekilde sıralanabilir. Bu örnekler sırasıyla (132);

- Standart yatan hasta odaları,
- Ayakta tedavi odaları,
- Gazlar ve ekipmanlar,
- İntravenöz ekipmanlar, yataklar ve monitörler ve
- İlaç sistemleri ve diğer bakım süreçlerinin standardizasyonu olarak sıralanabilir.

Tesis ve oda tasarımından, prizlerin, yatak kumandalarının konumlarına, lateks eldivenlerin hangi dolaba yerleştirildiğine, aydınlatma armatürlerinin düğmelerine kadar, tesis veya oda tasarımının standardizasyonunun davranışlar üzerinde etkisi olabilir ve bu durum bakım ortamının daha güvenli olmasını sağlayabilir (62), (63).

4.3.5.6. Uygun olduğu yerlerde otomatik sistemlere geçme

Bilgi teknolojileri hasta güvenliğinin iyileştirilmesinde kullanılan araçlardan bir tanesi olarak ele alınabilir (133). Yeni bir sağlık kuruluşu planlanırken planlamanın başında teknoloji planlaması da dikkate alınabilir. Mevcut durumdaki sağlık kuruluşunda ortaya çıkan hataların ve ortaya çıkma sıklıklarının analizi ne tür teknolojilere gereksinim duyulduğunun belirlenmesine ve önceliklendirmenin yapılmasına yardımcı olabilir. nemli olan bir başka konu bilgisayar destekli hale getirilmesi planlanan bu sistemlerin birbirleri ile ilişkilerini, hasta güvenliği, sistemlerin bakım çevresi ve tesis tasarımı üzerindeki etkisinin bir arada düşünülmesidir. Bütün bu faktörler değerlendirildikten sonra uygun olan alanlarda otomatik sistemlere geçilmesi bakım ortamının güvenliğini arttırabilir (132). Bunun yanısıra, teknolojinin kullanılması iş yükü verimliliğini arttırabilir, kısa süreli belleğe ve düşünce süreçlerine güvenmeyi azaltabilir. Buna bir örnek olarak, laboratuvar örnekleri, kan ürünleri veya tıbbi malzemelerin elle teslim edilmesinde insan gereksinimini ortadan kaldıran veya büyük lde azaltan bilgisayar kumandalı tüplü taşma sistemi verilebilir.

4.3.5.7. Yorulmayı en aza indirme

Araştırmalar sonucu yorgunluğun insan hatalarına katkıda bulunan bir faktör olduğu söylenebilir (145). Yorgunluğun hasta güvenliği üzerindeki etkileri araştırmalarla ispatlanmamış olmasına rağmen, incelemeler yorgunluğun zihin açıklığı, ruhsal durum, psikomotor ve kavrama performansı üzerinde olumsuz etkileri olduğunu göstermektedir. Bunlar hasta güvenliğini olumsuz yönde etkileyecek parametreler olarak ele alınabilir (52). Cerrahlar üzerinde yapılan araştırmalar, uykusuzluk sonucunda el kullanma yeteneğinin ve hassas motor kabiliyetlerinin olumsuz yönde etkilenebileceğini göstermektedir (162).

Hastanelerde vardiyalı çalışma, belirli koşullarda uzun çalışma saatleri ve artan iş yükünün bir sonucu olarak yorgunluğun en aza indirilmesi karmaşık bir konu olup, zm kapsamlı bir yaklaşım gerektirebilir. Tesis tasarımında bu durum, çalışanların hasta odaları, hemşire istasyonları ve tedavi alanları arasında kat etmesi gereken mesafelerin en aza indirilmesi anlamına gelebilir. Bu durum sadece katlardaki hasta odalarının sayısını değil, servislerin yatay ve dikey koşuluklarını da etkileyebilir. Teknolojinin etkin olarak kullanılması da iş yükü verimliliğini

arttıracığından yorulmayı azaltmada etkili olabilir. Literatürde önerilen ilave stratejiler; çalışma ve nöbet saatlerinin sınırlandırılması, vardiyalı çalışmada vardiyanın ileri yönde kaydırılması (sabah vardiyalarından akşam ve gece vardiyalarına doğru), hasta bakım hizmetlerinde dikkatin azalmasını en az düzeyde tutan çalışma istasyonu ortamlarının geliştirilmesi, kısa süreli uyku ve kafein gibi zinde kalma stratejileri, uykusuzluğun ve yorgunluğun olumsuz etkileri ve iyi uyku alışkanlıklarının önemi konusuna doktorların ve çalışanların eğitilmesini de içermektedir (162), (171).

4.3.5.8. Bilgiye erişebilirlik

Doğru tanı ve doğru tedavinin sunumunda doktorların, hasta, şüphelenilen hastalık ve tedavi seçenekleri konusunda tam ve "gerçek zamanlı" bilgiye sahip olmaları bakım ortamındaki güvenliğin sağlanmasında önemli bir konu olarak ele alınabilir. Araştırmalar bilgi ve bilgi birikimi eksikliğinin hatalara neden olabileceğini göstermiştir (121). Gerçek zamanlı tıbbi bilgi sağlayan teknolojilere örnek olarak internet, bilgisayar destekli hasta kayıtları ve klinik karar destek sistemleri verilebilir. Cerrahide, doktor istemlerini yönergelerinin hastanın çizelgesi ve tıbbi kayıtlarıyla karşılaştırabilecek, hasta bilgilerini ve planlı prosedürleri gösteren büyük tahtalar veya monitörler ameliyathanelerde bulunabilir.

4.3.5.9. Etkin iletişimin sağlanması

Hasta güvenliğini etkileyen en önemli parametrelerden bir tanesi de organizasyonlarda etkin iletişimi sağlamaya yönelik yöntemlerin belirlenmesidir. Etkin olmayan iletişim nedeniyle sağlık kuruluşlarında ortaya çıkan hataların çoğunluğunun sözel istemler, hasta kimliğinin tanımlanması ve doğrulanması ve tıbbi bilgilerin aktarımının kritik ve önemli olduğu hasta transferi süreçlerinde ortaya çıktığı söylenebilir (36), (142), (147), (148).

Sağlık kuruluşlarında en sık kullanılan iletişim yöntemlerinden bir tanesi olan sözel istemlerin kullanımı dikkat gerektirmektedir. Bu konuda daha önce JCAHO Ulusal Hasta Güvenliği Hedefleri kapsamında belirlenen "Etkin İletişimin Geliştirilmesi" hasta güvenliği hedefi 2007 yılından itibaren de uluslararası alanda akredite olan kuruluşlar için bir gereklilik olarak tanımlanmıştır (81), (80) (Ayrıntılı bilgi için metin içinde bkz. Madde 4.3.4.2 "Sözel İlaç İstemleri ile İlgili Hatalar"). Etkin iletişimin sağlanmasında hasta kimliği tanımlama ve doğrulamanın önemi ve

hasta transferlerinde etkin iletişimin sağlanmasına yönelik yöntemlere bu bölüm içerisinde yer alan alt başlıklarda değinilecektir.

4.3.5.9.A. Hasta kimliğinin tanımlanması ve doğrulanması

Hastanın ilgili sağlık kuruluşuna kabulünden çıkışına kadar olan süreçteki belirli adımlarda, ki bu adımlar ilgili sürece ait iş adımları ve / veya bir bakım seviyesinden diğer bakım seviyesine geçiş aşamaları ve tüm bakım süreci boyunca uygulaması yapılan girişimsel ve yüksek riskli süreçlere işaret eden uygulamaların yapıldığı noktalar olabilir, kimlik bilgilerinin tanımlanması ve doğrulanması olası bir hatanın önlenmesi ve hasta güvenliğinin sağlanması açısından önemli olup, doğru hastaya ulaşılması, tanımlanan hizmetin doğru hastaya verilmesi açısından kritik olabilir (2), (17).

Herhangi bir test, işlem veya tedavi öncesi, ilaç ve kan/kan ürünü uygulamadan önce, klinik testler için örnek almadan ve hastaların transferleri sırasında bütün çalışanlar için temel esas doğru hastanın planlanan bakım hizmetini aldığından emin olmak olduğundan bu sürecin güvence altına alınması amacıyla hasta kimliğini doğrulamada en az iki belirleyici kullanılması önerilir (147). İlgili sağlık kuruluşunda hastaları tanımlamak amacıyla kimlik bileziği kullanılıyor ise bu belirleyiciler; protokol numarası, hasta adı-soyadı ve doğum tarihi olabilir. Çalışanlar tarafından kolaylıkla fark edilmesi açısından bazı bilgiler, örneğin; hastanın protokol numarası, daha büyük harflerle ve / veya koyu renk ile yazılabilir. Yine bütün çalışanlarda aynı algının oluşması açısından “doğum tarihi” bilgisinin de “gün/ay/yıl” veya “ay/gün/yıl” gibi hangi formatta yazılacağı belirlenerek kuruluş politika ve prosedürlerinde tanımlanabilir (165), (163). Hastadan elde edilen bilgiler ile hastanın kimlik bileziğindeki bilgilerin karşılaştırılması, ilaç uygulamalarında kimlik belirleyicileri doğrultusunda kontrol ve doğrulama işleminin yapılması, kan / kan ürünü uygulanacak ise tanımlanan kimlik belirleyicileri doğrultusunda kan torbası üzerindeki etiket ve cross-matching ile ilgili belgelerin kontrol edilerek doğrulanması, herhangi bir klinik test için örnek alınacak ise tanımlanan kimlik belirleyicileri doğrultusunda test istek formu üzerindeki bilgiler ve hastadan alınan örnek üzerindeki bilgilerin kontrol edilerek doğrulanması ve hastadan örnek almada örnek kabının örneği aldıktan hemen sonra hastanın yanında etiketlenmesi süreçteki insan hatalarını önlemeye yönelik kontrol noktaları arasında sıralanabilir.

Cinsiyet, baba adı, doktor adı, oda numarası gibi bilgiler bireye özgü olmayıp, değişkenlik gösterebileceğinden kimlik belirlemede kullanılmaması sağlanabilir. Aynı ad ve soyada sahip olan hastaların mümkün ise aynı servise yatırılmaması, "Hasta Kimlik Bileziği" hastaya takılmadan önce bilgilerin hasta / hasta yakını ile doğrulanması, bileziğin okunabilir ve her zaman hastanın bileğine takılı olması gibi esaslar tanımlanabilir.

Doğum sürecinde de anne ve bebek kimliğinin doğrulanması ve özellikle eőleřtirme oldukça önemlidir. Örneğin; doğum servisinde aynı adı-soyadı taşıyan iki annenin var olması, kimlik doğrulamada farklı bir kriterin daha belirlenmesini gerektirebilir. Bu durumda annelerden birinin kıızlık soyadının kullanılması tercih edilebilir (163). Çalışanlar tarafından kolaylıkla fark edilmesi açısından bazı bilgiler daha büyük harflerle ve / veya koyu renk ile yazılabilir. Algılamannın standart olması için "doğum tarihi" bilgisinin de "gün/ay/yıl" veya "ay/gün/yıl" gibi hangi formatta yazılacağı belirlenebilir.

Hasta kimlik bilezikleri renklere göre ayrılarak, farklı klinik rahatsızlıklara farklı renkler atanması ile genel bir ayırım yapılabilir. Bu uygulama bir çok açıdan kolaylık sağlayabileceği gibi beklenmeyen hatalara da yol açabilir. Sağlık kuruluşları bu beklenmeyen hataları önlemek amacıyla hasta kimlik bileziklerinde kullanılan renk sayısını azaltabilir, kuruluş genelinde özel renklerin anlamlarını standartlaştırabilir, aynı rengin tonlarının algıda karmaőa yaratma olasılığına karşı sadece ana ve ara renkleri kullanabilir, yeni veya renk körü bakım hizmeti veren çalışanlar açısından oluşabilecek yanlış anlamaları önlemek için her ayrı renk hasta kimlik bileziğinde rahatsızlığın tanımlandığı anlaşılır ve açıklayıcı bir not bulundurabilir ve kimlik bileziklerinin acil durumlar dışında el yazısı ile yazılmamasını sağlayabilir (11), (18), (17).

Tablo 21'de farklı renkteki kimlik bileziklerinin ne tür bir klinik bilgiyi tanımlamak üzere kullanıldığı gösterilmektedir.

Tablo 21: Kimlik Bilezikleri ile İlgili Genel Tıbbi Bilgiler (17)

Klinik risk	Kullanan kuruluş sayısı	Baskın renk (kullanan kuruluş %)	Kimlik bileziklerinde not/sembol bulunduran kuruluş sayısı (%)
Alerji	82 (%76)	Kırmızı (%78)	48 (%56)
Düşme riski	45 (%42)	Yeşil (%31)	8 (%23)
Kısıtlama	34 (%32)	Mor (%27)	8 (%24)
DNR durumu	21 (%19)	Mavi (%52)	4 (%19)
Kan grubu / kan bankası ID	13 (%12)	Kırmızı (%92)	9 (%69)

Tablo 21’de hastaların alerji, düşme, kısıtlama gibi klinik risklerini tanımlamak üzere bilezik kullanan kuruluş sayısı ve bilezik renkeri ile kimlik bileziklerinde not veya sembol bulunduran kuruluş sayıları yer almaktadır. Tablodan görülebileceği üzere kırmızı bilezik bazı kuruluşlarda kan bankası ile ilgili bir bilgiyi ifade ederken, pekçok kuruluşta da hastanın alerjisi olduğunu belirtmek amacıyla kullanılmaktadır. Böyle bir durumda olası hataların önlenmesi amacıyla hasta ve hasta yakınlarının da bilekliklerin kullanımı ve amacı hakkında bilgilendirilmesi önerilebilir.

Şekil 21’de Dünya Sağlık Örgütü tarafından hasta güvenliği çözümleri kapsamında geliştirilen hasta kimliği tanımlama ve doğrulama ile ilgili örnek iş akışı sunulmuştur.



Şekil 21: Hasta Kimliği Tanımlama ve Doğrulama Örnek İş Akışı (147)

Şekil 21'deki kimlik tanımlama ile ilgili iş akışında hasta kimliğinin doğru tanımlanmasında çalışan ve hastaların eğitiminin ve bu konudaki farkındalıklarının artırılması, en az iki belirleyicinin kullanılmaması ve oda numarasının belirleyici olarak kesinlikle kullanılmaması, sağlık kuruluşunun farklı alanları ve farklı hasta grupları için sistemin gerekliliklerinin göz önünde bulundurulması konularına değinilebilir (147). Örneğin; alerjisi olan ayaktan ve yatan bütün hastalarda, ameliyathane gibi tıbbi, invaziv, cerrahi ve/veya teşhis amaçlı müdahale yapılan hastalarda, Kardiyoloji, Nükleer Tıp, Tıbbi Görüntüleme gibi teşhis ve tedavi amaçlı tetkik yapılırken kontrast madde veya ilaç verilen hastalarda, Kateter Laboratuvarı gibi teşhis ve tedavi amaçlı kontrast madde kullanılan bölüm ve servislerde alerji bileziğinin takılması olası hataları önlemek amacıyla kullanılabilir bir yöntem olarak ele alınabilir.

Alerjisi olan hastaya zarar vermemek için hastanın var olan alerji durumu tanımlanarak tüm çalışanların hastanın alerjisinin varlığı konusunda haberdar olması ve hastaların ilk değerlendirmelerinde ve her ilaç / madde uygulamasından önce bir ilaca / maddeye karşı alerjilerinin olup olmadığının sorgulanması önerilebilir. Bir başka önemli nokta da hastanın alerjisinin varlığı konusunda sağlık çalışanlarının

bilgilendirilmesi olabilir. Alerjisi olduğu belirlenen hastalara, alerjisi olduğunu ve alerjen maddenin ne olduğunu belirten renkli bir bilezik takılabilir (165). Hastanın hastanede kaldığı süre boyunca alerji bileziğini çıkarmaması konusunda bilgilendirilmesi, kolunda bileziği olmayan hastalar için bu durumun hastanın alerjisinin olmaması şeklinde algılanmaması, hastanın henüz varlığını bilmediği veya sonradan gelişen bir alerji durumunun söz konusu olabileceği olasılığının göz önünde bulundurulması güvenlik için dikkat edilmesi gereken diğer kontrol noktaları arasında sıralanabilir.

4.3.5.9.B. Hasta transferi

Hasta transferi sırasında hastalar zarar görebilir. Genelde bir hastanın bir bakım alanından diğer bir bakım alanına transferi birden fazla ara transferi kapsayabilir. Bir hasta ameliyathaneye veya radyolojiye götürüldüğünde, bu yerlerdeki masalara aktarılıp işlem tamamlandıktan sonra hasta yatağına alınır. Bu transferlerin çoğunda hastanın hemşireden hastabakıcıya, radyoloji teknisyenine, tekrar hastabakıcıya ve tekrar hemşireye teslimi sırasında hata oluşması ve zarar verme olasılığı ortaya çıkabilir. Yüksek riskli hastaların transferinde ise bu durumda pekçok kişi hizmet verdiğinden hata olasılığı daha da artabilir.

Hastaların transferi ya da teslimleri sırasında ortaya çıkacak olası hataları ve zarar riskini en aza indirmek için bina tasarımında hizmetleri hastanın ayağına gelecek şekilde tasarlayarak güvenliği arttırmaya işaret edilebilir. Bakım alanında asansörlerin yerleştirilmesi, teslimin gerçekleştiği hizmet noktasında hizmet sağlayıcıların kullanabileceği doğru bilgilerin bulunmasını sağlamak üzere hasta kimliği için barkodların ve elektronik tıbbi kayıtların kullanılmasıyla en az düzeyde tutulabilir. Bunun dışında güvenliği arttırmak amacıyla izlenebilecek diğer adımlar aşağıda sıralanmıştır. Bu adımlar (148), (164);

- Transferden önce bakımın devamını sağlayacak cihaz ve aletlerin kullanılabilirliğinin kontrol edilmesi,
- Doğru hasta transferinin sağlanması için hastanın ad-soyad, doğum tarihi (gün-ay-yıl), protokol numarası, kimlik bilgilerinden en az iki kimlik bilgisinin kontrol edilmesi,
- Taşıma sırasında hastanın devamlı gözlenmesi ve

- Transfer sırasında oksijen tüpü kullanılıyor ise tüpün dolu olmasına ve düşmemesine dikkat edilmesidir.

Şekil 22de Dünya Sağlık Örgütü tarafından hasta transferlerinde etkin iletişimin sağlanması amacıyla geliştirilen iş akışı örneği sunulmuştur.



Şekil 22: Hasta Transferinde İletişim Örnek İş Akışı (148)

Şekil 22’de görüldüğü üzere, hasta transferinde iletişim ile ilgili iş vardiyalar ve farklı bakım birimleri arasındaki transfer işlemlerinin tanımlanması, hasta ile ilgili bilgilerin iletişiminin önemi, zaman kısıtına karşılık bu adımların standart hale getirilmesinin hatayı azaltmaya yönelik bir yaklaşım olarak benimsenmesi ve bakımın sürekliliğinin sağlanması açısından gerekli bilgilerin bir sonraki bakım sunucusuna aktarılması için sistemin gerekliliklerinin göz önünde bulundurulması önemli konular olarak ele alınabilir (148). Bunun dışında transferler sırasında hastanın güvenliğinin güvence altına alınması amacıyla hastane içi ve hastane dışı transferlerde izlenebilecek birtakım öneriler ele alınabilir. Bu öneriler aşağıdaki alt başlıklarda sunulmuştur (164).

- Hastane içi transferlerde alınabilecek önlemler ve kontrol noktaları

Hastane içi transferlerde alınabilecek önlemler ve kontrol noktaları sınırlı olmamak koşuluyla aşağıdaki gibi sıralanabilir. Bunlar (164);

- Transfer nedeni, transfer özeti ve hastanın transfer sırasındaki son durumunun ilgili formlara kaydedilmesi,
- Transfer sırasında gerekli olan malzeme ve ilaçların temin edilmesi,
- Taşıma işlemi sırasında hastanın genel durumuna uygun taşıma aracının seçilmesi; tekerlekli sandalye, sedye veya yatak gibi,
- Hasta transferinin yetkin bir sağlık çalışanı tarafından yapılması,
- Transfer sırasında hastanın yalnız bırakılmaması,
- Hastada mevcut olan nazogastrik tüp, üriner kateter, IV kateter varsa çıkmamasına özen gösterilmesi,
- Hastada IV sıvı veya ilaç var ise transfer sırasında aralıksız gitmesinin sağlanması
- Hastanın yatağa / sedyeye / tekerlekli sandalyeye alınması sırasında düşmemesi için gerekli önlemlerin alınması,
- Hasta sedye veya yatak ile transfer edilecek ise, varsa sonda, kateterin emniyete alınması, yatak kenarlıklarının kaldırılarak hastanın güvenliğinin sağlanması,
- Hastanın başı ileride olacak şekilde asansöre alınması,
- Transfer sırasında hastanın mümkün olduğunca sarsılmamasına, hasta ile iletişimin sürekliliğinin sağlanmasına dikkat edilmesi,
- Transfer sırasında ilgili sağlık çalışanları ile iletişimin sağlanması
- Hasta oksijen kullanıyor ise; transfer sırasında kullanılacak olan oksijen tüpünün dolu olup olmadığının kontrol edilmesi ve
- Yoğun bakım hastalarında, transport monitörü kullanılarak transfer süresi içinde sürekli ritim takibinin yapılmasıdır.

- Hastane dışı transferlerde alınabilecek önlemler ve kontrol noktaları

Hastane dışı transferlerde alınabilecek önlemler ve kontrol noktaları sınırlı olmamak koşuluyla aşağıdaki gibi sıralanabilir. Bunlar (164);

- Hastanın transfer kriterleri açısından değerlendirilmesi,
- Transfer öncesi hastanın tıbbi açıdan stabil olması ve transfer kriterlerine uymasının sağlanması,
- Transfer sırasında yeterli teknik donanım ve / veya gideceği kurumda hastanın bakım sürekliliği sağlanamıyor ise hastanın bir başka sağlık kurumuna transfer edilmemesi,
- Zorunlu olmadıkça gece hastane dışına transfer yapılmaması,
- Hastanın doktoru tarafından hastanın teşhisini, klinik durumunu, yapılan prosedürleri, ilaç ve tedavilerini, transfer nedenini içeren tıbbi özetin yazılması ve hastanın transfer edileceği kuruma gönderilmesi,
- Transfer sırasında teknik, personel, ilaç ihtiyacının belirlenerek temin edilmesi,
- Hastanın damar yolunun açık bulundurulması ve
- Havayolu açıklığının uygun teknikle sağlanmasıdır.

4.3.5.10. Fiziksel çevre koşulları

Fiziksel çevre koşulları başlığı altında bakım ortamının hasta odaları, koridorlar, acil çıkışlar başta olmak üzere düşme riski, enfeksiyon riski ve bakımın sürekliliği gibi temel süreçler açısından hastaların karşılaşabileceği riskleri azaltacak ve güvenliği arttıracak şekilde tasarlanmasına değinilecektir. Bu amaçla alınabilecek önlemler hasta odaları, düşmelerin önlenmesi ve diğer başlıklarında ele alınacaktır.

4.3.5.10.A. Hasta odaları

Hasta odaları hasta güvenliği odaklı yöntemler kullanılarak tasarlandığında gizli ve aktif hataların en aza indiği görülebilir. Hasta odalarının tasarımı, hasta güvenliği ile ilgili süreçlerin tasarımına olumlu yönde katkı sağlayabilir ve bu süreçlerin verimliliğini arttırabilir. Standart haldeki bir hasta odası, güvenli, yüksek kaliteli, hasta merkezli bir ortam yaratmayı hedefleyen tasarım özelliklerini yansıtabilir. Ameliyathane odalarının standartlaştırılması; uygun aydınlatmanın monte edilmesi, röntgen filmleriyle birlikte ameliyat alanının dijital görüntülerine ve fotoğraflarına erişmek için kabloların döşenmesi bir örnek olmakla birlikte bunun dışında farklı

tasarım özellikleri de gözönünde bulundurulabilir. Bu özellikler (132), (145), (156);

- Hasta odalarının mümkün olduğu kadar çok hizmet sağlanabilecek şekilde boyutlandırılması, hemşire, doktor ve diğer sağlık çalışanları için hastanın görülebilirliğini arttıracak tasarımların yapılması,
- Oda boyutunun standartlaştırılması ve ayna simetriğinde yerleşim, standart ekipman ve malzemelerin sağlanması,
- Hasta odasına doğal ışığın daha fazla girmesini ve daha iyi bir iyileşme ortamı sağladığından büyük boyutlu pencerelerin tercih edilmesi, oda ve pencerelerin tasarımında hastaların intihar etme riskinin ve çocuk hastaların gözönünde bulundurularak gerekli güvenlik önlemlerinin alınması,
- Oturma alanları ve hasta yakınları için odada gerekli düzen sağlanarak hasta yakınlarının bakım sürecine katılımlarının desteklenmesi,
- Odalarda hemşire çağırma sistemlerinin bulundurulması,
- Kolayca genişletilmeye izin veren tavan yükseklikleri ve oda boyutunun sağlanması,
- Her hasta bakım alanında lavaboların, hastaların bunları görebileceği şekilde konumlandırılması; görülebilirliğin ve lavabo yerleşimlerinin standart hale getirilmesi ve böylece enfeksiyon yayılmasının azaltılmasına katkıda bulunulması,
- Doğru bağlantıların sağlanması amacıyla odalardaki konnektörlerin standart olması ve
- Düşük titreşimli çelik, gürültü sönümleyici özel tavan kaplaması kullanılması ve tavanda anons sisteminin bulunmaması sayesinde gürültünün azaltılmasıdır.

4.3.5.10.B. Hasta düşmeleri

Düşme riski olan hastalarda, öncelikle bu riskin değerlendirilmesi, bu tür hastalara eşlik edilmesi, yatak kenarlıklarının kaldırılması gibi önlemlerin alınması önerilebilir. Hastanın tıbbi değerlendirmesi doğrultusunda alınacak bu tür önlemlerin yanı sıra, bakım çevresinde dikkat edilecek öğeler de düşmelerin önlenmesi açısından etkili olduğu gözlenebilir. Bu önlemler aşağıdaki gibi özetlenebilir (156), (165), (164);

- Risk ve alınacak önlemler hakkında hasta ve yakınlarının bilgilendirilmesi,

- Yatak kenarlıklarının kaldırılması ve ajite hastalarda yatak kenarlarına güvenlik yastıklarının yerleştirilmesi,
- Hasta yatağının en alt seviyeye tutulması,
- Hasta zilin hastanın kolay ulaşabileceği bir yere konulması,
- Düşme riski olan hastaların hemşire bankolarına yakın bir odaya alınması,
- Hasta odasının kapısına hastanın düşme riskinin olduğunu belirten bir uyarı işaretinin asılması,
- Hasta ihtiyaçlarının (tuvalet, beslenme vb) belirlenerek karşılanması,
- Banyonun yatağın yakınında olması ve banyoda tutunmak için tırabzanların bulunması,
- Gece oda ışığının açık bırakılması,
- Hasta odasındaki kullanılmayan malzemelerin odadan çıkarılması,
- Islak zemin var ise hemen silinmesi,
- Yatak veya tekerlekli sandalyelerin tekerleklerinin kullanılmadığı zamanlarda kilitlemesi,
- Hasta transferi sırasında emniyet kemerlerinin kullanılması,
- Hasta kayıtlarında hastanın düşme riski olduğunun kaydedilmesi ve
- Hasta odasının kapısının açık bırakılmasıdır.

4.3.5.10.C. Diğer önlemler

Hasta odaları ve hasta düşmeleri başlığında ele alınan önlemler dışında bakım ortamının hasta güvenliğini sağlayacak şekilde düzenlenmesinde alınabilecek diğer önlemler olağanüstü durumların yönetimi ve enfeksiyon kontrolü ile ilgili olup, olağanüstü ve acil durumlarda tahliye ve kaçışlara olanak sağlaması amacıyla koridorların devamlı açık bulundurulması, tıbbi atıkların dökülmesini önlemek amacıyla tıbbi atık kovaların ağzına kadar doldurulmaması, kirli ve temiz çamaşır odalarının kapılarının kapalı tutulması ve hasta odalarına çiçek ve balon kabul edilmemesi şeklinde özetlenebilir (165), (164).

4.3.6. Anestezi sürecinde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi

Genel anlamda anestezi, ameliyat, ya da herhangi bir cerrahi müdahale öncesi, insan ve hayvanların vücudunun bütününde veya belirli bir kesimindeki duyunun (hissin) yok edilmesi olarak ifade edilebilir. Anestezi; genel ve lokal anestezi olmak üzere iki çeşit olup, genel anestezi; hastanın acı, ağrı duymaması için uygulanan anestetiğin, vücudun bütünündeki duyuyu geçici bir süre için yok etmesi olarak tanımlanabilir. Genel anestezide kullanılan anestezi maddesi sinir sisteminin bütününe etkiler. Lokal anestezide ise vücudun sadece müdahale edilecek bölgesinde geçici bir hissizlik yaratılarak o bölgede acı hissedilmesi önlenmiş olur (90):

Lokal anestetik olarak kullanılan ilaçların en önemlileri, kokain, novakain, morfin gibi maddeler olup, bir hastaya anestezi uygulanmasında dikkat edilecek en önemli öge, hastanın vücudunun (kalbinin, ciğerlerinin, sinir sisteminin, vs.) durumunu, tepkilerini önceden kontrol edilmesi olarak tanımlanabilir. Özet olarak anestezi, karmaşık, yüksek riskli ve dinamik bir hasta bakım süreci olarak ele alınabilir (35), (170).

Hata önlemenin önemi ilk kez anestezi uzmanlarının ameliyathanedeki kritik olaylar ve hata analizi üzerine yapmış oldukları yayınlar ile anlaşılmaya başlandığı, son birkaç yüzyılda cerrahi işlemler sırasında genel anestezi alan pekçok kişinin hayatını kaybettiği söylenebilir (42). 1977 ile 1990 yılları arasında büyük bir tıp merkezinde ameliyat olan 44.603 hastadan 2.428 hastada (% 5,4) komplikasyon ortaya çıkmış ve bu komplikasyonların yarısının bir hataya neden olduğu ortaya konulmuştur. Aynı hasta grubundan 749'u yatış sırasında ölmüş ve bu ölümlerin % 7,5'u hata nedeniyle ortaya çıkmıştır (109), (94). Bu nedenle anestezi hasta güvenliği konusunda pekçok önemli çalışmanın yapıldığı alan olarak değerlendirilebilir.

Anestezi ile ilgili ilk ölüm olayı 1848'de raporlanmış olsa da, anestezi ile ilgili ölüm olaylarında insan hatasının önemli bir faktör olduğunun sonradan anlaşıldığı ve anestezideki insan hatalarının “slip” veya “mistake” olarak tanımlanabileceği ifade edilebilir. “Slip” anestezi uzmanının planladığı şekilde gerçekleşmeyen bir olay, “mistake” ise anestezi uzmanının vermiş olduğu bir kararın istenmeyen bir çıktı ile sonuçlanması veya herhangi bir faaliyetin atlanmasının yine istenmeyen bir sonuca yol açmasına neden olan karar olarak tanımlanabilir (14), (171).

Sıklıkla görülen anestezi hataları Tablo 22’de sıralanabilir (41).

Tablo 22: Yaygın Anestezi Hataları (41)

No.	Hata
1	Enjektör değiş tokuşu
2	Nefes alma çevriminin kesilmesi
3	Yüksek dozda ilaç
4	Ventilatörün bozulması
5	Nefes alma çevrimindeki kopukluk
6	Erken doğum ekstübasyonu
7	Nefes alma çevriminde kötü bağlantı
8	Yanlış kan nakli
9	Oksijen eksikliği
10	Ampül değiş tokuşu
11	İstemeyerek yapılan ekstübasyon
12	Gaz akışında dikkatsizce değişim yapma
13	Havayolu yönetim metodunun yanlış seçilmesi
14	Endobronşik(endobronchial) tübaj
15	Hipoventilasyon (hypoventilation) (cerrah hatası)

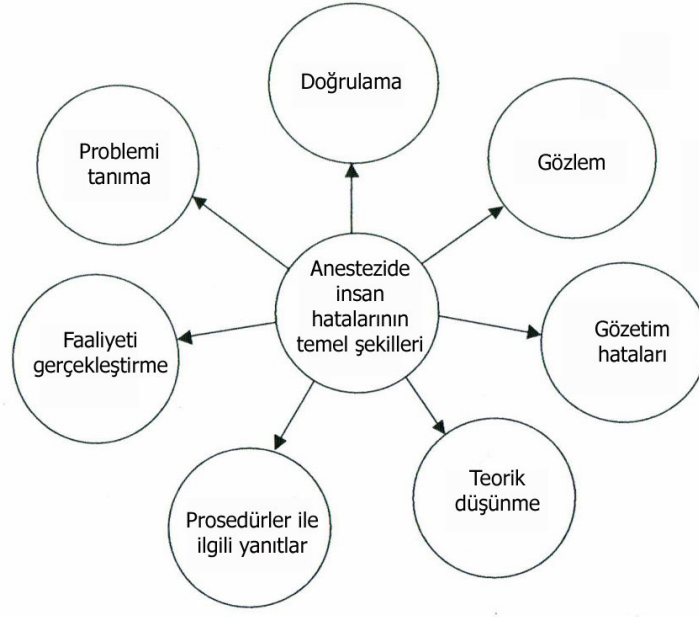
Enjektör değiş tokuşu, nefes alma çevriminin kesilmesi, yüksek dozda ilaç uygulanması, ventilatörün bozulması gibi hatalar sık görülen hatalar arasında sıralanabilir. Tablo 23’te sıklıkla görülen ve Tablo 22’de sıralanan hataların görülme nedenleri izlenebilir (41).

Tablo 23: Yaygın Görülen Anestezi Hatalarının Nedenleri (41)

No.	Hata
1	Anestezi ile ilgili kötü tecrübe
2	Yorgunluk ve telaş
3	Tam bir kontrol/kayıt yapamama
4	Anestetik metodu iyi bilmeme
5	Cerrahi işlemleri iyi bilmeme
6	İhmarkarlık
7	Cerrahi takım ya da laboratuvar çalışması ile eksik iletişim
8	Acil durumlar
9	Araç gereçleri iyi bilmeme
10	Diğer çalışanlara fazla güvenme
11	İlerlemelerdeki öğretme çalışmaları
12	Yardım ve yönlendirme becerileri eksikliği
13	Görülebilir alan kısıtlılığı

Tablo 23'te görülen hata nedenleri İFM açısından değerlendirilebilecek ve anestezi sürecinde hasta güvenliğini tehdit eden nedenlere işaret etmekte olup; yorgunluk ve telaş, yeterli deneyime sahip olunmaması, ihmalkarlık, kullanılan cihaz ve ekipmanlara hakim olmama ve diğer çalışanlara fazlasıyla güvenme gibi faktörler bu nedenler arasında sıralanabilir.

Tablo 22 ve Tablo 23'de sözü edilen hataların ortaya çıkmaması ve nedenlerin ortaya kaldırılması amacıyla Şekil 23'de anesteziye karar verme ile ilgili insan hatalarının temel şekilleri ele alınmıştır. Bunlar sırasıyla; doğrulama, gözlem, gözetim hataları, teroik düşünme, prosedür ile ilgili yanıtlar, faaliyeti gerçekleştirme ve problemi tanıma olarak ifade edilebilir (bkz. Şekil 23) (41).



Şekil 23: Anesteziye Karar Verme ile İlişkili İnsan Hatalarının Temel Şekilleri (41)

Anestezi alanında güvenliğin sağlanması ve insan hatasının önlenmesi ile ilgili üç yöntemden söz edilebilir. İlk yöntemde yukarıda sunulan yedi ögenin daha hatalar ortaya çıkmadan önce belirlenmesi, sistem hatalarının ilk anda fark edilmesini sağlayabilir. Etkin bir eğitim ve denetleme süreci ile bilgi, teknik yetkinlikler, ekipman ve cihazların güvenli bir şekilde kullanımı güvence altına alınabilir (41).

Güvenliğin sağlanmasında teknolojik değişimler ve yenilikler (monitorizasyon teknikleri ve puls oksimetreler), cihazların standardizasyonu, klinik rehberlerin geliştirilmesi ve etkin bir şekilde uygulanması ve hataların azaltılmasına yönelik İFM gibi diğer sistem yaklaşımlarının anestezi ile ilintili olan mortalite ve morbidite sayılarının azalmasında etkisi olduğu ve İFM'nin anestezi alanında kullanılmasının bu gelişmeye katkıda bulunduğu ifade edilebilir (28), (53).

İstenmeyen olaylar ve beklenmedik çıktılar üzerine odaklanan, saat ve klinik performans arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi amacıyla yapılan bir araştırmada sınırlı veriler elde edildiği ve klinik performansın değerlendirilmesi konusunda az sayıda araştırma olduğu söylenebilir (180). Bazı çalışmalar gündüz ve gece performansını (10), (55) ve uykulu çalışanlar ile dinlenmiş çalışanlar arasındaki performansı karşılaştırıldığı bilinmekle beraber, bunların pek azında sabah erken

saatleri, akşam üzeri veya vardiya sonrası gibi gün içerisindeki olası zamanların etkilerinin göz önünde bulundurulduğu görülebilir (38), (65), (71).

Yapılan işin süresi, zaman geçişleri ve gün içerisindeki dalgalanmalardan dolayı klinik performans gün boyunca değişim gösterebilir. 03:00-05:00, 15:00-17:00 aralıkları ve hasta bakımının bir anestezi grubundan diğerine aktarıldığı periyotların (07:00; 16:00-18:00) uygulama alanlarındaki performansın değişim gösterdiği zamanlar olduğu söylenebilir. Anestezi sürecinin İFM prensiplerinden faydalanarak geliştirilmesi için uygulama aşamasındaki performansının düşük ya da yüksek olduğu zaman dilimlerinin belirlenmesi önemli olabilir. İFM prensiplerinin anestezi sürecine uygulanması ile ilgili olarak aşağıda Duke Üniversitesi Tıp Merkezi Anestezi Bölümü'nde yürütülen proje örneği sunulmuştur.

- Duke Üniversitesi Tıp Merkezi Anestezi Bölümü proje örneği

Duke Üniversitesi Tıp Merkezi Anestezi Bölümü'nde hastaların tıbbi kaydını kullanılan perioperatif veritabanı aynı zamanda bakım kalitesi açısından iyileştirmeye açık alanları değerlendirmek ve geliştirmek amacıyla da bir araç olarak kullanılmaktadır. Bu veri tabanında kalite geliştirme ile ilgili spesifik tıbbi ve idari olaylar dokümanite edilip, bu verilerden yola çıkarak geriye dönük olarak istenmeyen olayların gün içerisindeki saat ile ilintisi analiz edilir. Değerlendirmenin asıl amacı, perioperatif aşamada ortaya çıkan istenmeyen olayların saatten etkilenip etkilenmediğini değerlendirmektir.

Yöntem olarak perioperatif veritabanı olan "Satürn Bilgi Sistemi" kullanılır. Anestezi uzmanları ve perioperatif hemşireler elektronik olarak bu veri tabanına hastanın klinik gelişimini kaydederler. Bu veri tabanında yeralan hata demografik bilgileri, cerrahi ve anestezi planları ve bunlarla ilintilendirilebilecek kalite ile ilgili olayları kapsayacak şekilde anestezi ekibi ameliyathanede ve ameliyat öncesi ve sonrası bakım ünitelerindeki istenmeyen olayları raporlar. 1 Mayıs 2000 ile 4 Ağustos 2004 tarihleri arasında 130.912 ameliyat vakası veri tabanına kaydedilir. Bu kayıtlar içerisinde Duke Üniversitesi Tıp Merkezi'nde bu tarihler arasında yatan ve ayaktan yetişkin ve çocuk hastalar için yapılan bütün anestezi işlemleri bulunur. Sonuçlar, cerrahi işlemin yapıldığı saatin istenmeyen olayların ortaya çıkmasını etkilediğini gösterir. Sabah erken saatlerde oluşan istenmeyen olaylarda sabah geç saatlere ve akşam üzeri erken saatlere oranla az ancak anlamlı bir artış görülür.

Bunun dışında akşam üzeri olan olayların sayısındaki artış sabah saatlerindeki göre daha da fazla gerçekleşir. Olay sayısındaki artışın yanı sıra, yönetsel işlemlerde de öğleden sonra bir artış olduğu, ortaya çıkan istenmeyen olayların bir kısmının bu yönetsel gecikmelerden kaynaklanabileceği düşünülür (180).

İstenmeyen olayların gün sonunda artması ve / veya ortaya çıkmasının nedenleri arasında gün sonundaki yorgunluk, öğleden sonra hasta sayısındaki azalmalar, tedavi ekiplerinin farklılıkları, hastanın fizyolojik değişimleri ve vaka ilerledikçe ortaya çıkabilecek diğer değişiklikler ve belirlenemeyen faktörler ele alınabilir. Öğle saatlerindeki gecikmelerde önemli bir artış olduğu bulgusu, bu saatlerdeki iş yükünde bir problem olduğuna işaret edebilir. 06:00-08:00 saatleri arasında anestezi takımlarında vardiya değişimi gerçekleştirerek dinlenmiş elemanların göreve başlamasına rağmen; bu zaman diliminde çalışan doktorların sorumlu oldukları vakaların devam etmesi ya da yeni vakalar almak zorunda kalmaları dolayısıyla 15:00-19:00 saatleri arasında ikinci bir vardiya değişimi gerçekleşse de görevlerine devam ettikleri görülür.

Yorgunluğun klinik çıktılar üzerindeki etkisini araştıran bir çok araştırmada; uyku eksikliği ya da bozulan günlük ritimlere (gündüz performansı ile gece performansının karşılaştırılması gibi) odaklanıldığı, vaka sayısı ve belirli saatlerdeki gecikmelerin artışı ile ilgili problemlerin, uzun süreli çalışan kişilerdeki yorgunluğun etkisinin, vardiya geçişleri sırasındaki raporlama sayısındaki artış ve ortaya çıkan problemlerin, hastaların fizyolojik değişimi ve anestezi ekibinin kullandığı ekipmanlardaki değişimlerin hata nedenleri arasında sırandığı görülebilir (35), (53).

Yapılan bu tür araştırmaların yanısıra anestezi sürecinde ortaya çıkan ve kuruluş içinde raporlanan hataların analiz edilmesiyle de hasta güvenliği açısından süreçteki iyileştirmeye açık alanlar belirlenebilir.

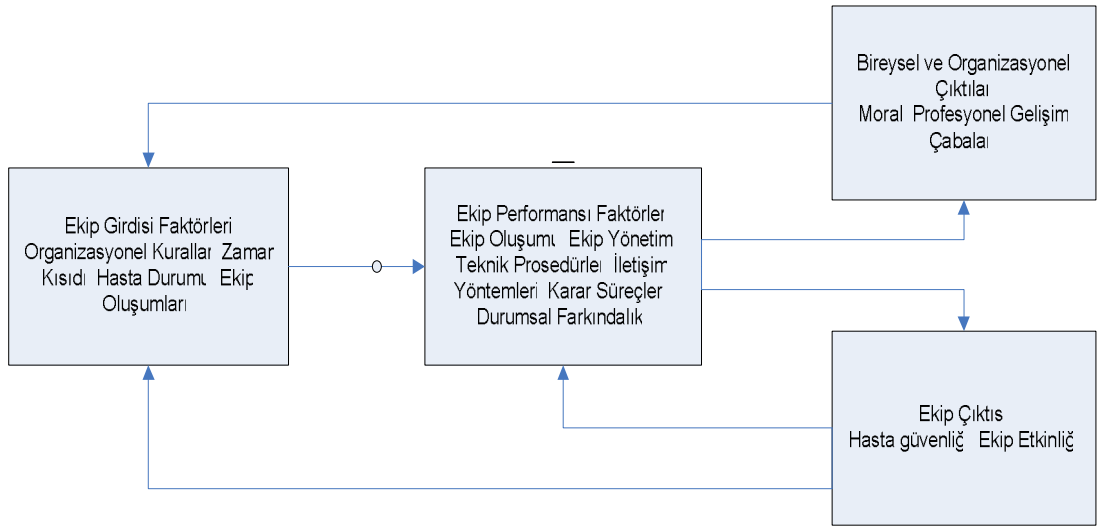
4.3.7. Cerrahi işlemlerde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi

Bazı sistemler çok geniş bir alanı kapsarken, bazıları belirli bir alandaki faaliyetlere odaklanabilir. Sağlık hizmetlerine bakıldığında, sistemlerin birbiri ile bütünleşik olarak hizmet verdiği, genelde merkezi olarak yönetildiği veya bazı durumlarda farklı coğrafi alanlarda da hizmet sunulabildiği görülebilir. Bir ameliyathane veya bir doğumhane büyük bir sistemin bir parçası olarak ele alınabilir.

Bu cerrahi departman hastanenin bir parçası, hatta bazı durumlarda farklı hastaneleri de olan bir sağlık grubunun bir parçası olabilir. Bu şekilde değerlendirildiğinde, cerrahi alanda da hizmetin büyüklüğü, kapsamı ve karmaşıklığına bağlı olarak analiz edilmesi ve güvenlik açısından anlaşılması güç bir yapı ile karşılaşıldığı söylenebilir (109).

Bu tür büyük ve karmaşık sistemlerde hatalar ortaya çıktığında bu hataların ard arda gelen pekçok hatalı adımın istenmeyen etkileşimlerin tetiklemesi ile ortaya çıktığından daha önce söz edilmişti (Ayrıntılı bilgi için metin içinde bkz. 4.1.4.2 “İsviçre Peyniri Modeli”). Acil vakalar, çok sayıda ameliyatın ya da işlemin bir arada yapıldığı durumlar, obezite, fiziksel deformasyonlar, zaman kısıtlılığı, gerekli ekipmanın yetersiz ya da uygunsuzluğu ve oda değişikliği gibi faktörler nedeniyle cerrahi işlemlerde yanlış hasta, yanlış taraf ve yanlış işlem hataları ortaya çıkabilir ve bu durum hasta güvenliğini tehdit eden ciddi riskleri beraberinde getirebilir (77).

Cerrahi işlemlerin gerçekleştirildiği ana alan olan ameliyathaneler düşünüldüğünde, ameliyathanelerdeki performansa ait temel öğeler Şekil 24’te gösterilen örnek modelde sunulmuştur.



Şekil 24 : Ameliyathane Performans Modelinin Temel Öğeleri (66), (95)

Modelin temel öğeleri arasında bireysel ve organizasyonel çıktılar, ekip etkinliği ve hasta güvenliği gibi ekip çıktıları, ekip oluşumu, ekip yönetimi, teknik prosedürler ve iletişim yöntemleri gibi ekip performans faktörleri ve ekip girdisi faktörleri

sıralanabilir. Bilindiği üzere cerrahi işlemler doktor, hemşire ve gerektiğinde teknisyen gibi destek hizmetlerden olan meslek gruplarının zamanın önemli bir kısım olduğu bir engele karşı yoğun olarak koordine edilmesi gereken işlerin yerine getirildiği bir ortamda gerçekleştiğinden, bu tür uzmanların koordinasyonu ve etkin ekip çalışması insan hatasının önlenmesi adına önemli parametreler arasında sunulabilir. Çünkü böyle bir ortamda ortaya çıkabilecek hata hastanın ölümü ve / veya kalıcı bir zarara uğraması gibi bir gerçeğin ortaya çıkması olasılığı anlamını taşıyabilir (66). Genelde bu ekipte çalışacak kişilerin sayısı hastaya bağlı nitelikler ve yapılacak olan cerrahi işlemin karmaşıklığı ile bağlantılı olarak değişiklik gösterse bile ortalama kişi sayısının dört ila on beş kişi arasında olduğu söylenebilir (95).

Ameliyathanelerde yanlış organın alınması, yanlış ilaç uygulaması, kan basınçlarının yanlış kaydı, koter yanığı gibi hatalar ortaya çıkabilir. Bu hataları önlemek amacıyla ameliyathane ortamındaki ekip girdisi faktörleri, bireysel ve organizasyonel çıktılar, ekip çıktıları ve ekip performansı fonksiyonlarına etki eden ve Tablo 24’te sunulan faktörler ele alınabilir (41), (66).

Tablo 24: Ameliyathane Performans Modeli Temel Öğeleri Faktörleri (66)

Temel Öğeler	Faktörler
Ekip girdisi faktörleri	<ul style="list-style-type: none"> • Bireysel yetenekler • Ekip kompozisyonu • Zaman kısıtı • Kişilik / motivasyon • Hastanın durumu • Fiziksel durum • Organizasyon kültürü / normları
Bireysel ve organizasyonel çıktılar	<ul style="list-style-type: none"> • Tutum • Davranış • Profesyonel gelişim
Ekip çıktıları	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta güvenliği • Ekip etkinliği
Ekip performansı fonksiyonları	<ul style="list-style-type: none"> • Ekip oluşumu • Ekip yönetimi • İletişim yeteneği • Teknik prosedürler • Fikir ayrılıklarının çözümü • Durumsal farkındalık • Karar verme süreçleri

Modelin temel ögeleri ve ilgili faktörlerden de görüldüğü üzere bireysel yetenekler, ekip kompozisyonu, zaman kısıtı, kişilik ve motivasyon, hasta ile ilgili parametreler, tutum ve davranışlar, ekibin doğası ve ekip içerisindeki dinamikler, fikir ayrılıklarının çözümü ameliyathanede direkt veya dolaylı olarak insan hatasına yol açabilecek faktörler arasında sıralanabilir. Bu hatalar nedeniyle belirli problemler ortaya çıkabilir. Bu problemler sırasıyla (41);

- Ameliyathanede iyi bir liderliğin sağlanamaması,
- Hastanın uygun bir şekilde ameliyata hazırlanmaması, cerrahın ve diğer ekip üyelerinin yaptıkları işlerin etkin bir şekilde izlenememesi,
- Ekip üyelerinin birbirlerini bilgilendirmedeki hata ve
- Alternatif prosedürler hakkında yeterince tartışılmaması ve diğer ekip üyelerinin iş yükü veya hastadan kaynaklanabilecek problemler konusunda yeterince bilgilendirilmemesi olarak belirtilebilir.

Cerrahi işlemlerde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkili olan doğru taraf, doğru hasta cerrahisi, elektro koterlerin güvenli kullanımı ve tüp ve kateterlerin doğru kullanımı ile ilgili konular aşağıdaki alt başlıklarda ele alınacaktır.

4.3.7.1. Doğru hasta, doğru taraf cerrahisi

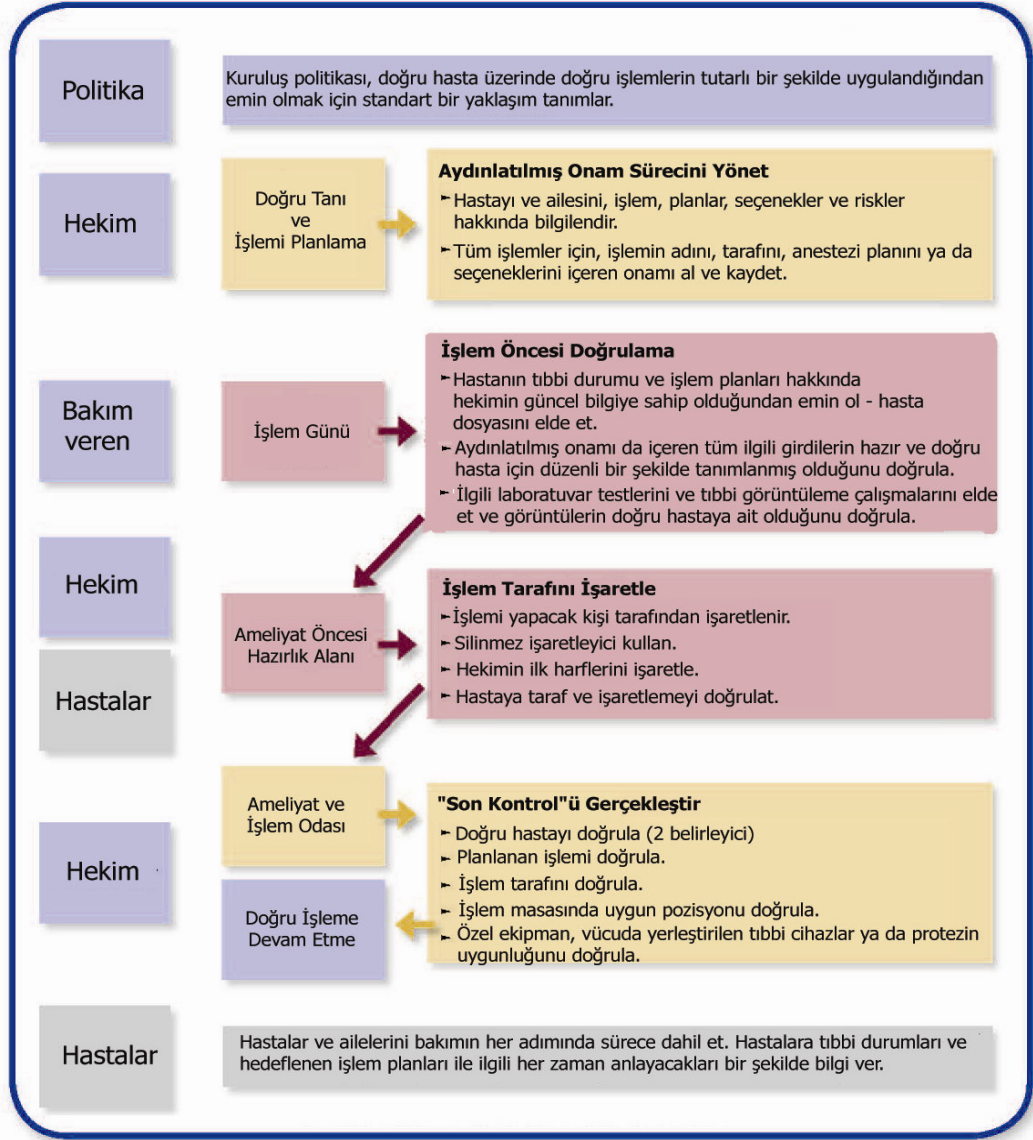
Son yıllarda yanlış taraf, yanlış organ, yanlış implant ve yanlış hasta ile ilgili olayların zaman zaman raporlandığı görülebilir. Örneğin; 2005 yılında Amerika'da Joint Commission'a bu türde 88 olay raporlanmıştır (78). Bu olayların analizi sonrasında pek çoğunun önlenemez olduğu ve bunların ana nedenlerinin etkin iletişimin olmayışı ve yeterli bilgiye ulaşılamaması veya yanlış bilgiye ulaşılmamasından kaynaklandığı anlaşılmıştır. Acil vakalar, çok sayıda ameliyatın ya da işlemin birarada yapıldığı durumlar, obezite, fiziksel deformasyonlar, zaman kısıtlılığı, gerekli ekipmanın yetersizliği, uygunsuzluğu ve oda değişikliği gibi faktörler nedeniyle cerrahi işlemlerde yanlış hasta, yanlış taraf ve yanlış işlem hataları ortaya çıkabilir ve bu durum hasta güvenliğini tehdit eden ciddi riskleri oluşturabilir. Daha ayrıntılı analizler yapıldığında ise temel eksikliğin standart bir pre-operatif sürecin olmayışı ve çalışanların yaptıkları kontrollerin kendi yetenekleri doğrultusunda geliştirdikleri otomatik kontroller olduğu söylenebilir (149).

1980'li yıllarda Amerikan Ortopedistler Akademisi ve Kanada Ortopedi Derneği yanlış taraf cerrahisini bir sorun olarak tanımlamış ve önleyici bir yaklaşım olarak

benimsenmesi amacıyla cerrahi işlem yapılacak tarafın işaretlenmesini bir önlem olarak sunmuştur. Joint Commission'ın sentinel olay raporlarını değerlendirmesi ve kök nedenleri analiz etmesi sonucu yanlış taraf cerrahisi en çok raporlanan olaylar sırasında yer almaya başladığı, 1998 ve 2001 yıllarında bu konu ile ilgili önlemlerin tanımlandığı iki sentinel olay raporunun önlemler ile birlikte yayınlandığı (77), (73), 2003 yılında Joint Commission Ulusal Hasta Güvenliği Hedefleri, 2007 yılında da Joint Commission Uluslararası Hasta Güvenliği Hedefleri kapsamında bu hedefin yerine getirilmesi ile ilgili gerekliliklerin ortaya koyulduğu görülebilir (2), (147).

2005 yılında Dünya Sağlık Örgütü'nün de Joint Commission ve Joint Commission International ile birlikte hasta güvenliği çözümleri kapsamında taraf cerrahisi ile ilgili hataların önlenmesine yönelik sistemleri geliştirmeye yönelik birtakım öneriler getirdiği görülebilir. Cerrahi işlemlerde, yanlış hastaya ya da doğru hastanın yanlış tarafına cerrahi müdahale yapılması ya da zarar verici bir işlemin uygulanma riskini önlemek ve/veya azaltmak amacıyla biraraya getirilen bu önerilerin ile birlikte oluşturulan ve hem ameliyathaneler, hem de cerrahi işlemlerin yapıldığı diğer tıbbi alanlardaki hataları önlemeye yönelik bu çözüm "Üniversal Protokol" olarak adlandırılmaktadır (149).

Dünya Sağlık Örgütü tarafından sağlık kuruluşlarında taraf cerrahisi ile ilgili hataları önleyebilmek amacıyla oluşturulan bu protokolün adımları ve Şekil 25'de özetlenmiştir (149).



Şekil 25: Doğru Taraf, Doğru İşlem Performansı Örneği (149)

Doğru taraf, doğru işlem performansı örneğinde sunulan sürecin; aydınlatılmış onam sürecinin etkin bir şekilde yönetilmesi, cerrahi işlem öncesi doğrulama, cerrahi işlem yapılacak tarafın işaretlenmesi ve son kontrol (time out) olmak üzere dört ana uygulamayı içerdiği görülebilir (149), (165). Cerrahi işlem öncesi doğrulama; hastanın, poliklinikten başlayıp işlem odasına / ameliyathaneye gelişine kadar olan bütün süreçlerde doğru işlemin, doğru hastaya, doğru tarafa yapılabilmesi için hastaya ait tüm bilgilerin etkin ve güvenli bir şekilde sürekli paylaşılması ve kontrol edilmesi, cerrahi işlem yapılacak tarafın işaretlenmesi; cerrahi işlem öncesi hekim tarafından hastanın cerrahi işlem yapılacak tarafının işaretlenmesi olarak

tanımlanabilir. Son kontrol (time out) ise; cerrahi işleme başlanmadan hemen önce ekip tarafından yapılan işlerin bırakılarak, anestezi doktorunun liderliğinde sözlü olarak doğru uygulamanın, doğru hastaya ve doğru tarafa yapılması, işlem için gerekli olan özel cihaz ve ekipmanların tam ve kullanılabilirliği, dokümanların uygunluğu açısından “son kontrol”ün yapılması olarak açıklanabilir. Pre-operatif doğrulama süreci sırasında işlemi uygulayacak kişiler ile birlikte planlanan sürecin yeniden doğrulanması amacıyla hastanın her noktada sürece katılımının sağlanması önemli olabilir. Mümkün olduğu durumlarda hastanın cerrahi işlem yapılacak tarafın işaretlenmesi adımına katılımı da sağlanabilir. Bu konuların bilgilendirilmiş onam alma süreci sırasında hasta ile birlikte tartışılarak onamın alınması da önemli bir hata azaltma yaklaşımı olarak ele alınabilir (81), (80), (165).

Standart prosedürün uygulamaya geçirilmesindeki en büyük zorluk hem kurum liderliğinin bu konuda kararlı olması, hem de cerrahi alanlardaki çıktılarını geliştirmek üzere birey davranışlarında ve alışkanlıklarında istenen değişimin sağlanması olarak ortaya çıkabilir. Yukarıda belirtilen adımlar kuruluşta girişim yapılan bütün alanlarda ve her girişim için hayata geçirildiğinde hatalar büyük ölçüde önlenebilir.

Dünya Sağlık Örgütü tarafından kuruluşlarda taraf cerrahisi ile ilgili hataları önleyebilmek amacıyla belirli stratejiler önerilmektedir. Bu stratejiler sırasıyla (149);

- Doğru taraf ve doğru cerrahinin kuruluşun hasta güvenliği konusunda önceliklendirdiği bir alan olarak tanımlanması ve liderler başta olmak üzere konunun ilgili kişiler tarafından desteklenmesi,
- Bu sürecin tanımlandığı prosedürlerin kuruluşta girişim yapılacak hasta için, girişim, taraf ve uygun olduğunda kullanılacak implant veya protezin doğrulanmasının ne şekilde yapılacağına, bir başka deyişle doğrulamanın ne şekilde sağlanacağına açıklanarak tanımlanması,
- İşlemi gerçekleştirecek kişinin işlem yapılacak tarafı, doğru tarafa işlem yapılmasını güvence altına almak amacıyla hastanın katılımıyla birlikte işaretlemesinin sağlanmasıdır.

İşaretleme, sağ ve sol ayrımı gereken işlemlerde (sağ kol, sol kol gibi), çoklu organlarda (el, ayak parmağı gibi) ve seviye tespiti gerektiren (spinal uygulamalar gibi) işlemlerde yapılabilir. İşaretleme yapılacak alanda açık yara, lezyon var ise, kesiden önce tarafın belirlenemediği durumlarda, dışa açılan (ağız, anüs, üretra gb)

organlarda yapılan endoskopik işlemlerde, ve kalıcı iz bırakma nedeni ile prematüre bebeklerde işaretleme yapılmayabilir. İşaretlemede belirli esasların yerine getirilmesine dikkat edilebilir. Bu esaslar (165);

- İşaretlemenin işlemi yapacak hekim veya ekipte aktif rol alacak ve hasta hakkında bütün klinik bilgilere sahip cerrah tarafından hasta işleme alınmadan önce mümkünse hasta uyanıkken ve bilinçli olarak yapılması ve hastanın katılımının sağlanması,
- Hasta bilinçli değil ise; hastanın yasal temsilcisinin işaretleme sürecinde yer alması,
- İşaretlemede silinmeyen özel bir kalemin kullanılması ve işaretlemenin hemen öncesinde doğruluğun son kez kontrol edilmesi,
- İşaretleme için kullanılacak işaretin seçilmesi, hastaya birden fazla cerrahi işlem yapılacaksa işaretleme yönteminin belirlenmesi (örneğin; işaretin işlem bölgesi örtüldüğünde görülebilir olması gibi) ve yöntemin herkes tarafından bilinirliğinin sağlanması,
- Dış operasyonlarında işlem yapılacak alanın işaretlenmesi uygun olmadığı için işlem yapılacak dişin, film ve tıbbi kayıtlar üzerinde işaretlenerek gösterilmesi ve
- Kontrol sırasında eksik veya yanlış bilgi var ise; doğruluğu sağlanana kadar işleme başlanmamasıdır.

Son kontrolde ise sürece tüm ekip üyelerinin katılımı ile etkin bir kontrolün yapılması sağlanabilir. Kontrol sırasında kontrol sürecine odaklanılarak, sözlü geri bildirimde bulunulması, mümkün ise hastanın bu sürece katılımı sağlanabilir. Kontrol sırasında eksik veya yanlış bilgi var ise; doğruluk sağlanana kadar işleme başlanmaması hataların önlenmesi açısından önemli bir rol oynayabilir.

Yukarıda sözü edilen “Ameliyathane Performansının Sağlanması Modeli”ndeki faktörlerin hayata geçirilememesi; örneğin; kültürel değişimin sağlanamaması, girişim yapılan alandaki çevresel risklerin göz ardı edilmesi, hemşirelerin veya diğer çalışanların girişim sırasında bir hata ile karşılaştıklarında hekime soru sormadan çekinmesi, yetersiz ve yetkin olmayan işgücü, “son kontrol” sırasındaki kontrollerin gerçekten iletişime geçerek ve tıbbi bütün işler durdurulduktan sonra değil de genel olarak rutin akış izlenerek yapılması bu süreçte hataların ortaya çıkmasını

tetikleyebilecek etmenler arasında sıralanabilir. Burada bir başka konu, örneğin bir hastanede “x” işareti ile taraf işaretlendiğinde bu “bu taraf ameliyat edilsin”, bir başka hastanede ise “bu taraf ameliyat edilmesin” anlamını taşıyor ise bu da iletişim açısından bir sorun olarak çıkabilir. İşlem öncesinde hastanın tanısı, yapılacak işlem, uygun ise yeri ve tarafının dokümanite edilmesi ve hasta / hasta yakınının bilgilendirilerek onamının alınması ne kadar önemli ise, taraf ve işlem ile ilgili kayıtlarda uygulanacak işlem ve tarafın açık olarak yazılması, iletişimde netliği sağlamak amacıyla kısaltmaların kullanılmaması da bu süreçte güvenliği arttıracak diğer önemli prensipler arasında sıralanabilir (82), (81), (165).

4.3.7.2. Elektrokoterlerin güvenli kullanımı

Cerrahi işlemlerde elektrokoter uygulamalarının güvenli kullanımı da hasta güvenliği ile ilişkilidir. Koter yanıklarının önlenmesinde hastanın durumu, fiziksel özellikleri, çalışanların yetkinliği gibi insan faktörleri önemli olabilir. Hasta üzerinde gerekli bağlantılar ve plaka yerleşimi sağlandıktan sonra cihaz üzerinde gerekli ayarların yapılarak kesilmesi ve koagülasyon işlemlerinin gerçekleştirilmesi, hastaya uygun boyda plaka seçilerek plakanın hastada çalışılan en yakın yere, akımın direkt kalp, kalp pili ve protezler üzerinden geçmeyeceği şekilde yerleştirilmesi, hastanın plakadan yanmaması için hastaya iyi bir şekilde temasının sağlanması, cihazdaki herhangi bir alarmda plaka temasının kontrol edilmesi, kullanıcı tarafından kullanılan eldivenlerin yırtık olmamasına dikkat edilmesi, hastanın, iletkenliği sağlayacak hiçbir metalle temas etmemesine dikkat edilmesi ve mümkün olan en az güçle işleme başlayıp yetmedikçe gücün artırılması alınacak izlenmesi önerilen esaslar arasında sıralanabilir (50).

4.3.7.3. Tüp ve kataterlerin doğru bağlanması

Tüp ve katater bağlantı hataları, sağlık kuruluşları için önemli ve raporlanması gereken problemler arasında sıralanabilir, bu hatalara sık rastalanılsa bile, gerekli önlemler alındığında hatalar hastaya zarar vermeden önce önlenabilir hatalar arasında sıralanabilir. Joint Commission sentinel olay veri tabanına raporlanan dokuz vakadan sekizinin ölümle sonuçlandığı, birinde ise fonksiyon kaybı olduğu belirtilebilir (83). ECRI, FDA, ISMP, USP gibi organizasyonların raporlarının da tüp bağlantılarından doğan hataların anlamlı sıklıklarda oluştuğunu ve meydana gelen ölümlerin nedenleri arasında önemli bir yer tuttuğunu gösterdikleri ifade edilebilir.

Tüp ve kataterlerin çeşitleri; santral intravenöz kataterler, periferik intravenöz kataterler, nazogastrik besleme tüpleri, peritoneal diyaliz kataterleri, perkütan enteral besleme tüpleri, trakeostomi tüpleri ve otomatik kan basıncı tüpleri olarak sıralanabilir. Meydana gelen dokuz vakadan spesifik olarak hatalara neden olan tüp çeşitlerinin ise dört vaka için enteral beslenme tüpü, bir vaka için santral venöz kataterden baryum sülfat enjeksiyonu, bir diğer vakanın enteral tüp yerine peritoneal diyaliz kataterinden hastanın beslenmesi, iki vakanın da kan basıncı tüpünün intravenöz katatere bağlanması, bir vakanın da trakeostomi tüpüne intravenöz sıvı enjekte edilmesi ile ilgili olduğu görülebilir (50).

USP'ye gönderilen tüp bağlantı hataları ile ilgili yaklaşık 300 rapor incelendiğinde ise; aşağıdaki hata örneklerine rastlanılabilir. Bu örnekler (83);

- Epidural hattan intravenöz sıvı verilmesi ya da epidural solüsyonların santral ya da intravenöz kataterden verilmesi,
- Üretra irrigasyonunda kullanılan solüsyonların sekonder infüzyon olarak periferik ya da santral IV kataterden gönderilmesi,
- IV sıvıların foley kataterden ya da nazogastrik tüplerden gönderilmesi,
- Intravenöz solüsyonların kan verme setlerine bağlanması sonucu kan ürünlerinin primer intravenöz tüp üzerinden gönderilmesi ve
- Primer intravenöz solüsyonların çeşitli ve fonksiyon bakımından farklı kataterlerden gönderilmesi şeklinde sıralanabilir.

Tüplerin bağlantılarına ait hataların çoğunun birden fazla medikal bileşenin bir arada bağlanmasını sağlayan kataterlerin uçlarına takılan küçük konnektörlerden (lüer konnektör) kaynaklandığı sonucuna varılabilir. Lüer konnektörler slipler ve kilitler olmak üzere iki tipe ayrılabilir. Bunlardan slip olanının erkek ve dişi olarak iki ucu vardır. Bu iki ucu birbirine geçirilerek güçlü bir bağlantı sağlanabilir. Bu tür konnektörler capnography örnek tüpünün intravenöz bir kanüle bağlanması, enteral besleme setinin santral venöz katatere bağlanması, noninvaziv kan basıncı tüpünün iğnesiz IV porta bağlanması ve oksijen tüpünün iğnesiz IV porta bağlanması gibi hatalara neden olabilir (83).

Avrupa ve Amerika'da bir çok organizasyonun bu tip lüer konnektörlerinin kullanım alanının sınırlandırılmasına yönelik standartlar geliştirildiği görülebilir. Bu tür bağlantı hatalarının azaltılmasına hatta tamamen önlenmesine yönelik olarak bir

çok uluslararası organizasyonun mühendisleri ilgili projeler üzerinde çalışmalarını sürdürmektedirler. Bütün setlerin ayrılmadan ya da takılmadan önce mutlaka ucundan başlangıcına kadar izlenerek kontrol edildikten sonra takılması ya da ayrılması gerektiği önerilebilir, klinik çalışanlara bu konuda eğitimler verilebilir; eğer oda karanlık ise tüpler ayrılmadan ya da bağlanmadan önce mutlaka gerekli aydınlatma yapılması, hasta ya da hasta yakınları tüplerin bağlanması ya da ayrılmasında kesinlikle klinik personelden yardım istemeleri konusunda eğitilmesi uygun olabilir. Bütün tüp ve kataterler etiketlenebilir. Belki bu uygulama her tüp ve katater için pratik olmayabilir, ancak epidural ve arterial kataterler gibi yüksek riskli tüplerin etiketlenmesi gerekebilir. Tüp ve kataterler renklerle kodlanarak aynı renkleri bir araya getirilerek doğru tüp uçlarının bir araya getirilmesinde uygulayıcıyı uyaran bir sistem oluşturulabilir. Bunun yanısıra tüplerin bağlanmasına yönelik hatalar konusunda JCI tarafından sağlık kuruluşlarına bazı önerilerde bulunulmuştur. Bu öneriler (83);

- Non-invaziv (damar yoluna takılmayan) donanımların satın alınmaması,
- Kuruma yeni bir tüp ya da katater alındığında bu donanımların, bu tür hatalara karşı performans, güvenlik ve kullanılabilirlik yönünden test edilip, potansiyel risk değerlendirmesinin yapılması,
- Tüp ya da katater yeni bir yere ya da infüzyona bağlanmadan önce mutlaka hastadan başlangıcına doğru elle takip edilerek kontrol edilmesi,
- Hastaya yeni bir set bağlandığında ya da hasta başka bir yere transfer edildiğinde tüm tüp ve kataterlerin tekrar kontrol edilmesi ve tüplerin kanallarının izlenmesi,
- Oral ilaçlar veya enteral besinler için standart lüer enjektörlerin kullanılmaması,
- Klinik çalışan olmayan kişilerin (hasta ve aileler) tüp ve kataterler konusunda klinik çalışanlardan yardım almaları konusunda eğitilmesi,
- Bu uygulamalara yönelik prosedürler geliştirilmesi,
- Tüplerin yanlış bağlanmasından doğacak riskin öneminin oryantasyon ve diğer kurum içi genel eğitimlerde sık sık vurgulanması ve
- Sağlık çalışanlarının hata yapma oranlarının arttığı yoğun saatlerin belirlenerek bu zamanlarda gerekli önlemlerin alınması olarak sıralanabilir.

Bunun dışında özellikle yeni doğmuş bebekler için farklı amaçlarla kullanılan tüp çeşitleri için belirli rotalar tanımlanabilir (örneğin; IV linelerin ucu her zaman yukarı, enteral linelerin sonu her zaman aşağıya doğrudur şeklinde standart direktifler oluşturulabilir) (83).

4.3.8. Tasarım sürecinde insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisi

Bu bölüme kadar hatanın doğası, İFM, sağlık kuruluşlarında hataların ortaya çıktığı yüksek riskli süreçler, bu riskleri önleyebilmek ve hatanın doğasını çözümleyerek iyileştirmeleri geliştirmek amacıyla İFM yaklaşımının ne şekilde kullanılabilceğine değinildi. Bu bölümde ise farklı bir bakış açısı sunularak, İFM ve hasta güvenliği ilişkisi tasarım aşamasında mühendislik ve sistem yaklaşımıyla ele alınan bir konu olarak incelenecektir.

Patrice Spath; “Sağlık hizmetleri hasta güvenliğini geliştirmeyi hedefliyorsa, sistemler ve süreçler hataların ortaya çıkmasına karşı direnç gösterecek ve hataların önemine yer verecek şekilde tasarlanmalıdır” der (140). Senders ve Senders ise; “Hatalar yapılmaya devam edecektir. Diğer yandan kazalar, zarar vermeden önce ona neden olan hataların akılcı ve yaratıcı ipuçlarının kullanımı ile büyük ölçüde önlenbilir. Mümkün olduğunda da, fiziksel tasarım herhangi bir yaralanmaya neden olmadan önce hatanın önlenmesi amacıyla kullanılabilir” şeklinde ifade eder (138).

Süreçlerin malzeme, cihaz, ekipman, insan ve teknolojinin birarada yer aldığı fiziksel ortamlarda bulunduğu ifade edilebilir. Fiziksel ortam ve süreçlerin tasarımı ile daha güvenilir ve etkin bir ortam sağlanabilir. Çalışmanın 4.3.5 numaralı “Bakım Ortamının Yönetiminde İnsan Faktörü Mühendisliği ve Hasta Güvenliği ile İlişkisi” bölümünde bu konuların bir bölümüne değinilmişti, ancak burada konuya tasarım kavramı açısından yaklaşılacaktır.

Süreçlerdeki tasarım değişiklikleri ile birtakım faaliyetlerin ortaya çıkma olasılığının önlenerek, istenilen faaliyetlerin yerine getirildiğinden veya doğru faaliyet için istenilen bilginin doğru zamanda ve doğru yerde olduğundan emin olunabilir. Bu şekilde bir tasarımın yaratılması “hatasızlaştırma” veya Japonca adıyla “pokayoke” olarak bilinmektedir (62). Bu görüşe göre yeni fikir ve farklı görüşlerin yalnız tek bir uzmanlık alanından gelmeyip, tüm tıbbi çalışanlar, doktorlar, hemşireler, teknisyenler, mühendisler, tasarımcılar, yöneticiler ve tepe yönetiminin

sağlık hizmeti ile ilgili süreçlerin ne şekilde geliştirilebileceği konusunda birlikte düşüneneceği belirtilebilir. Hataların oluşmasını önlemek, hataları hastaya bir zarar vermeden önce algılamak, süreçlerin güvenliğini koruyacak şekilde tasarımları değiştirmek düşünülebilir. Hatasızlaştırmanın sonucu olarak öncelikle zararlar azaltılabilir ve zaman içerisinde bu tasarım değişiklikleri kolaylık sağlayarak süreçleri hızlandırabilir. Böyle bir durumda etkin olan süreç akışları hastalar ve ziyaretçiler tarafından bile algılanabilir (62), (144).

"Tasarım" sözcüğü, "yeni bir strateji tasarlama" gibi yaygın herhangi bir planlama eylemi için veya "bir şeyi biçimlendirme eylemi" anlamında kullanılabilir (8). Endüstriyel tasarımda ise tasarım; "kullanıcı ve üreticinin ortak faydası için ürün ve sistemlerin çalışmasını, değerini ve görünümünü optimize etmek için kavramlar ve şartnameler oluşturmak ve geliştirmek" olarak ifade edilebilir. Hasta güvenliği açısından değerlendirildiğinde; kuruluştaki bir güvenlik kültürü oluşturularak hasta güvenliğine katkıda bulunan bir çalışma ortamının oluşturulması, ilaç prosedüründeki iş akışının kullanılmaması gereken kısaltmaları veya görünüşleri benzer ilaçların yan yana depolanmamasını gerektirecek şekilde tasarlanması, etiketlerin renk kontrastına dikkat edilerek hazırlanması da tasarım sürecine dahil edilebilir. Cihaz tasarımlarında söz edilen infüzyon pompalarının serbest akış korumalı olması da yine bir tasarım öğesi olarak ele alınabilir ve hasta güvenliği açısından değerlendirildiğinde bütün bu tasarım öğelerinin güvenliğe katkısı olduğu söylenebilir.

"Hatasızlaştırma" kavramı gözle görülebilir, dokunulabilir ve fiziksel değişiklikleri kapsadığı belirtilebilir. "Hatasızlaştırma" ile ilgili örneklerden bir kısmı aşağıdaki gibi sunulabilir. Bu örnekler sırasıyla (112);

- Tüpün ve tüpün bağlanacağı noktaların renklerinin aynı yapılması,
- Tüpün bağlanacağı noktada, tüpün şeklinin yanlış tüp bağlanamayacak şekilde değiştirilmesi,
- Damar içi sıvılarının debisini ayarlayan infüzyon pompasının kullanılması,
- İlaçlarla tüplerin renklerinin değiştirilmesi,
- Hastanenin bütününde valflerin standartlaştırılması,
- Sadece belirli sayıda ilaç bulundurulması gereken bölümlerde ilaç arabalarının kullanılması ve

- Konsantrasyonlar arasında farklı etiketlerin kullanılmasıdır.

“Hatasızlaştırma”nın olmadığı örneklere işaret edilmek istenirse ise aşağıdaki örneklerden sözedilebilir. Bunlar;

- Acil durum planlarını gözden geçirmek amacıyla doktorlar, tıbbi ve idari çalışanlar ile kısa bir toplantının yapılması,
- Bir ünite kan üzerindeki etiketin hasta kimlik bileziği ile doğrulanması amacıyla iki hemşire tarafından birbirlerinden bağımsız olarak ayrı ayrı kontrol edilmesi,
- Arayan kişilere ofis çalışma saatleri dışında dönüleceği bilgisinin aktarılması,
- Malzeme ve ekipmanların standart şekilde depolanmaması ve
- Standart olmayan konsantrasyonlar için eczanenin bir önlem almaması şeklinde sıralanabilir.

Sürecin sonucu olan hatasızlaştırma değişiklikleri, malzemelerin süreç sırasında kat ettikleri toplam lineer uzaklığı ve süreçteki sıkışıklıkları azaltabilir. Ancak fiziksel tasarım değişikliğiyle yapılmadıklarında örneklerin hiçbirisini hatasızlaştırma olarak değerlendirmemenin gerektiği söylenebilir. Hareket mesafesini azaltmak için ekipmanları yeniden düzenlemek tek başına hatasızlaştırma sağlamasa da, kritik cihazların çevresindeki depolamanın azaltılması da söz edilen türde bir tasarım değişikliği olarak gösterilmeyebilir. Stewart ve Melnyk “poka-yoke” yi on bir adımdan oluşan bir kalite geliştirme süreci olarak tanımlar (112), (144). Godfrey'in bir makalesinden hareketle; hatasızlaştırmanın çoğunlukla hata önleme stratejilerini içerdiği, fiziksel tasarım değişikliklerinin içeriğin sadece bir alt kümesi olduğu ifade ve hatasızlaştırmanın neyin yapıldığı değil nasıl yapıldığı anlamına geldiği ifade edilebilir. Örneğin; malzeme ve ekipmanların standart bir şekilde yerleştirildiğinden emin olmak amacıyla kontrol edildiği ve uygun bir şekilde yerleştirildiği düşünülürse, bu standartlaştırma çalışması hatasızlaştırma açısından önemli olsa da gerçek bir hatasızlaştırma olarak kabul edilmeyebilir. Çünkü bu malzemelere hasta için gereksinim duyulduğunda eğer malzemeler kullanıma hazır değilse, tedavide bir gecikmeye neden olabilir ve güvenlik açısından bir tehdit oluşturabilir. Standart stok miktarlarının kullanıma hazır olmasını sağlamak üzere görsel bir yeniden düzenleme yapılması çalışması hatasızlaştırmaya örnek olarak düşünülebilir.

4.3.8.1. Tasarımın hataları azalttığı durumlar

Hatasızlaştırma, insan hatalarını azaltmaya yönelik tasarım süreçlerine dört farklı yaklaşım sunabilir. Bu yaklaşımlar sırasıyla (30), (151);

- Süreçte tasarım hatasının önlenmesi,
- Süreçte tasarım hatasının fark edilmesi,
- Sürecin, başarısız olduğunda sistemin güvenliğini koruyacak şekilde tasarlanması ve
- Hataları önleyen bir çalışma ortamının tasarlanmasıdır.

Hata önleme temelde kullanıcıyı hata yapmamaya zorlayan tasarım değişikliklerini içerebilir. Bu tasarım değişiklikleri otomatik kontroller (örneğin; bir otomatik infüzyon pompası) veya süreci otomatik olarak kapatan bir zararsız arıza (örneğin; tüp infüzyon pompasından çekip çıkartıldığında damar içi sıvısının serbestçe akmasını önleyen bir tüp kelepçesi) şeklinde olabilir (70), (119). Süreçte tasarım hatasının önlenmesi yaklaşımında bu tür tasarım özelliklerinden sözedilebilir.

Süreçte tasarım hatasının fark edilmesi; başka bir deyişle hatanın algılanması; süreç kullanıcısı bir hata yaptığında bunun derhal fark edilmesini sağlayabilir. Senders ve Senders'in (138) değindiği gibi, hata çabuk algılanabilirse, zarar gerçekten oluşmadan önce düzeltici faaliyette bulunulabilir. Örneğin; ameliyat sırasında kullanılan kare gazların sayımı, ameliyat sırasında hastanın içinde bırakılması hatasının süreçte kolayca giderilecek bir aşamada algılanmasına yardımcı olabilir. Hastaya ulaşan bir zarar olsa bile, bu zararın sonradan algılamaya göre daha az olacağı söylenebilir.

Sürecin başarısız olduğunda sistemin güvenliğini koruyacak şekilde tasarlanması, hata etkilerini önleme olarak da düşünülebilir. Örneğin; tıbbi görüntüleme işlemlerinde ışına maruz kalınması kaçınılmaz olsa da, bu testler sırasında hem çalışan, hem de hastanın kurşun önlükler ile korunması ortaya çıkabilecek olası bir hata ve / veya zararın etkisini azaltabilir.

Hataları önleyen bir çalışma ortamının tasarlanarak, çalışma ortamındaki belirsizlikler azaltılarak, süreçlerin etkin akışı sağlanarak ve karmaşıklıklar azaltılarak bazı hatalar kolaylıkla azaltılabilir. Herhangi bir süreç yalınlaştırma çalışması düşünüldüğünde, iptal edilen süreç adımları için hatanın ortaya çıkması gibi bir durum söz konusu olamayacağından hataların ortaya çıkma olasılığını ve

hataların ortaya çıkma olasılıkları azaltılabilir. “5S” yaklaşımı bu adımda kullanılacak bir yöntem olarak ele alınabilir.

Toyota üretim sistemini uygulayıp uyarlayan bazı hastaneler (16), (33) "5S" olarak adlandırılan görsel sistemlere odaklandığı söylenebilir (69). 5S Latincedeki "S" harfiyle başlayan beş Japonca sözcüktür: Seiri (Organizasyon), Seiton (Düzenlilik), Seisou (Temizlik), Seiketsu (Standartlaştırma) ve Shitsuke (Disiplin). 5S süreci, sürecin gerçekleşeceği alanın iyice temizlenmesiyle başlar. Tipik olarak bu adımın, gereksiz bir çok öğenin ortadan kaldırılmasını ve bir bekleme süresinden sonra (gerçekten gerek olmadığından emin olmak için) atılmasını ele aldığı (Seiri) belirtilebilir.

Hareketlerin azaltılması ve çalışmanın kolaylaştırılması amacıyla temizlikten sonra kalan öğeler kullanılacakları yerlere dikkatlice yerleştirilir (Seiton). Bir öğe birden fazla yerde kullanılacaksa, çalışma alanına aynı öğeden bir tane daha yerleştirilmesiyle bir tanesinin gerektiği her zaman ve her yerde kullanıma hazır olması sağlanabilir. Bir süreçte kullanılan öğeler yerlerine yerleştirildikten sonra, bunların ait oldukları yerlerde kalmasının sağlanması gerekir (Seisou). Bu, öğelerin yerlerine anlaşılır olarak ve kolayca geri getirilmesini sağlamak için "otomatik geri getirme" olarak adlandırılan bir konum ve öğe etiketleme sisteminin uygulanmasını kapsar. Bu çabaların korunması, kurumsallaştırılmalı (Shitsuke) ve organizasyonun benimsenmiş bir kültürel parçası haline getirilmelisi son adım olarak tanımlanabilir.

4.3.8.2. İyi hatasızlaştırma tasarımının özellikleri

İyi hatasızlaştırma tasarımları hata ve zarar önlemede etkin olup, düşük maliyetli, uygulaması kolay, çalışanların hayatını kolaylaştıran ve süreci hızlandıran tasarımlardır. Bu tür tasarımların özellikleri arasında etkililik, düşük maliyet, kolay uygulanabilirlik ve hasta ile yakınlarının sürece dahil edilmesinden sözedilebilir (126) (61).

Etkililik : Bir tasarım değişikliğinin etkililiği, göreceli olarak bu hatanın etkisini azaltma yeteneği ile tanımlanabilir. Mevcut durum ve tasarlanan süreç için hesaplanan risk öncelik puanı verimliliğin ölçülmesini sağlayabilir. Tasarım değişikliklerinin etkililiğinin artırılması; yeni tasarımda hata oluşma sıklığını azaltabilir, hatanın fark edilebilirliğini daha çok arttırabilir ve etkisinin şiddetini büyük ölçüde azaltabilir. Godfrey'e göre etkililik bir ölçeğe göre açıklanabilir (176).

Bu ölçeğe göre verimsiz çözümler hatanın oluşma olasılığını azaltmayıp, hatalar oluştuğunda bunların fark edilmesine olanak vermeyebilir. Verimli çözümler, hata oluşma olasılığını azaltabilir, ancak olasılığı ve hata sonucu oluşacak etkinin şiddeti ile birlikte hala belirgin bir hatanın varlığına veya hataları tutarlı olarak fark edebilmede yetersiz olan kontrol önlemlerine işaret edebilir. Çok verimli çözümler ise; bir hatanın oluşma olasılığını büyük ölçüde azaltabilir veya ortadan kaldırabilir veya bir hatanın fark edilmeme olasılığını büyük ölçüde düşüren kontrol önlemleriyle algılanabilirliği arttırılabilir.

Hatasızlaştırmada tasarım değişikliklerinin maliyetlerinin düşük olduğu görülebilir. Godfrey (176) tasarım maliyetlerini düşük, orta ve yüksek olarak tanımlar. Düşük maliyetli değişiklikler günlük kuruluş bütçesinden; orta maliyetler bütçeden; yüksek maliyetler ise üst yönetim bütçelerinden ödeme gerektirebilir. Bunun yanısıra tasarım değişiklikleri için çalışanların çok karmaşık bir eğitimden geçmesi gerekemeyebilir. Kolay uygulamalar kısa bir eğitim veya eğitime gereksinim duyulmadan hayata geçirilebilir. Orta zorluktaki uygulamaların hayata geçirilmesinde eğitim bir gereklilik olarak ortaya çıkabilir ve uygulama sırasında belirli bir oranda bir direnç beklenebilir. Zor uygulamalar ise büyük kültür değişiklikleri ve güçlü dirençlerin üstesinden gelinerek hayata geçirilebilir.

Etkililiğin düşük maliyet ve kolay uygulanabilirlik özelliklerine ek olarak, hatasızlaştırma çalışanların iş yapım şekillerini uzun vadede kolaylaştırması açısından da önemli olduğu ifade edilebilir. Tasarım iyi yapılırsa daha önce de sözedildiği üzere süreçlerin akışının hızlanması beklenebilir. Üretimden bir örnek verilecek olursa, Hinckley montaj sürecinde aşağıdaki tasarım önerilerine değinir. Bu öneriler ürünlerin üretimi için gereken işçilik süresini azaltmayı amaçlarken aynı zamanda uygulandıkları süreçlere hatasızlaştırma özelliği katma eğiliminden de sözedilebilir. Üretim için önerilebilecek bu öneriler (68);

- Parça sayısının ve parça tiplerinin azaltılması,
- Ayarların önlenmeye çalışılması,
- Parçaların kendinden hizalamalı ve konumlamalı olarak tasarlanması,
- Uygun erişimin ve görünebilirliğin sağlanması,
- Parçaların kolaylıkla kullanılmasının sağlanması,
- Montaj sırasında yeniden ayarlamaların en aza indirilmesi,

- Parçaların hatalı monte edilemeyecek şekilde tasarlanması ve
- Mümkün olduğu yerlerde parça simetrisinin en üst düzeyde tutulması veya parçaların belirgin bir şekilde asimetrik yapılması olarak sıralanabilir.

Tasarımda hatasızlaştırma hastalar ve yakınlarının da bakım süreçlerine katılmalarına ve süreçleri iyi yönetmelerine yardımcı olabilir. Hatasızlaştırma anlaşılabilir ve tıbbi jargondan arındırılmış olduğunda, hastanın durumunu veya koşulunu açıkça gösterdiğinde ve sürecin adımları netleştirildiğinde, hasta yakınlarının yanlışlıkla hastalarına zarar vermesini de önleyebilir.

4.3.8.3. İnsan faktörü mühendisliğinin tasarım sürecine dahil edilmesi

İFM, kullanıcı merkezli bir tasarım süreci olarak düşünülebilir. Bir ürün tasarlarken, tasarımcıların da bireysel kullanıcıların ve klinik çevredeki kullanıcı gruplarının kullanım yöntemlerindeki farklılıkları göz önünde bulundurması gerekebilir. Yapılan çalışmalarda aşağıdaki konular dikkate alınabilir. Bu konular (154);

- Cihazın gerçekleştirebileceği fonksiyonlar,
- Potansiyel kullanıcı grupları ve uzmanlık seviyeleri,
- Kullanım içeriği (ev ya da hastane kullanımı),
- Kullanıcının iş yükü ve
- Tasarlanan cihazın arıza durumlarıdır.

İlk tasarımdan sonra cihazın kullanım kolaylığının sağlanması zor olabilir. Bu nedenle tasarım sürecinin ilk adımında İFM çalışmalarının sürece entegre edilmesi ile ek genel giderlerde azalma ve önemli yararların algılanması sağlanabilir. Yeni tasarımların başarılı olması bu tasarım prensiplerinin sürece entegre edilmesi ile ilintili olup, tasarım ve geliştirme faaliyetlerine uygulanabilir olan özel uygulamalar Tablo 25'te izlenebilir (46).

Tablo 25: Tasarım Sürecindeki İnsan Faktörü Mühendisliği Faaliyetleri (46)

Gerekliliklerin Tanımlanması	
1	Tercihlerin belirlenmesi için kullanıcı gruplarından verilerin alınması
2	Hedef çevrelerde kullanıcıların gözlenmesi
3	Varolan cihazlarla ilgili müşteri memnuniyetinin ve deneyimlerin gözden geçirilmesi
4	Planla ilgili hataların önüne geçilmesi için plan analizi yapılması
5	İnsan faktörleri gerekliliklerinin yerine getirildiğinden emin olunması
Tasarım Faaliyetleri	
1	Kullanıcı ve cihaz arayüzleri için endüstri standartlarını sağlamak
2	Kullanıcılara tanıdık gelen benzetmelerin kullanılması
3	Sistemlerin yalınlaştırılabileceği alanlara yeni teknolojilerin uygulanması
Uygulama Faaliyetleri	
1	Kullanıcı gruplarına göre kullanıcı arayüzlerinin hazırlanması
2	Operasyonel çevrede prototip donanımların test edilmesi
3	Kullanıcılardan gelen geribildirimlere bağlı olarak tasarımların gözden geçirilmesi
4	Son tasarımın özel İFM gerekliliklerini sağladığının doğrulanması
Kontrol Faaliyetleri	
1	Gerçek kullanım ortamının kontrol sürecinde sağlanmasından emin olunması
2	Tüm kullanıcı gruplarının kontrol sürecine dahil edilmesi
3	Kullanıcı iş yüklerinin de kontrol sürecinde dikkate alınması
4	Sistemin kurma ve yapılandırma gerekliliklerinin testte de dikkate alınması
Kullanıcı Belgelendirme Faaliyetleri	
1	İçerik bakımından zengin destekleyici belgelendirme ve yardım sağlanması
2	Mümkün olduğu kadar grafiklerin kullanılması
3	Tanımlayıcı açıklamalar ve hata mesajları kullanılması
4	Kullanım senaryolarının örneklendirilerek açıklanması
5	İçerikte kullanıcı testlerinin geri bildirimlerinin açıklanması

Tasarım sürecindeki İFM faaliyetleri; gerekliliklerin tanımlanması, tasarım, uygulama, kontrol ve kullanıcı belgelendirme aşamaları ile ilintili olarak ele alınabilir. Gerekliliklerin tanımlanması aşamasında; tercihlerin belirlenmesi için kullanıcı gruplarından veriler alınabilir, kullanıcılar hedef çevrelerde gözlemlenebilir, varolan cihazlarla ilgili müşteri geri bildirimleri gözden geçirilebilir, plan analiz edilebilir. Tasarım aşamasında; kullanıcı ve cihaz arayüzleri için endüstri standartları sağlanabilir, sistemlerin yalınlaştırılabileceği alanlara yeni teknolojiler uygulanabilir. Tasarımın uygulanması adımı; kullanıcı gruplarına göre kullanıcı arayüzleri hazırlanabilir, operasyonel alanda prototip donanımlar test edilebilir ve kullanıcılardan gelen geribildirimlere bağlı olarak tasarımların gözden geçirilerek

son tasarımın İFM gerekliliklerini sağladığı doğrulanabilir. Bu adımlardan sonra Tablo 25'te tanımlanan kontrol aşamasına geçilebilir. Kontrolde gerçek kullanım ortamının sağlandığından emin olunmasına özen gösterilebilir. Bu amaçla tm kullanıcı grupları iş yükleri gözönünde bulundurularak kontrol sürecine dahil edilebilir, sistemin kurma ve yapılandırma gereklilikleri yapılan teste gözönünde bulundurulabilir. Kullanıcı için gerekli belgelerin hazırlanmasında ise; kullanım senaryoları örneklerle açıklanabilir, mümkün olduğu kadar grafikler, tanımlayıcı açıklamalar ve hata mesajları kullanılabilir ve içerikte kullanıcı testlerinin geri bildirimleri açıklanabilir.

Tasarım yöntemlerinin daha proaktif kullanımı ile sistem hataları tasarımla önlenir. Hizmet kalitesinin sağlanması için çeşitli uzmanlıkların sağlık hizmetlerinin tasarımına dahil edilmesi belki de olası hataları ilk adımda önleyebilecek bir yaklaşım olabilir. Sağlık hizmetlerinde güvenlik ve kalitenin tasarımla sağlanmasında güvenlik, etkinlik, hasta odaklılık, zamanındalık, etkililik ve adalet hedeflenebilir (12), (36).

Bu altı hedef tasarım sürecinin üç farklı seviyesinde ele alınabilir. İlk seviyede; sağlık sunan kişilerden çok hasta odaklı bir sağlık sistem tasarlanabilir. Hastanın hizmet tasarımında odak alınması, sistem tasarımında diğer bütün durumları şekillendiren ana bir tasarım kavramı olarak ortaya çıkabilir.

İkinci seviyede; sağlık hizmetleri güvenlik kavramı esas alınarak tasarlanabilir. Bu amaçla bakım ile ilgili sistemler hasta üzerinde istenmeyen etkilere neden olabilecek insan veya sistem hatalarını önleyecek esneklikte tasarlanabilir. Bilindiği üzere sağlık hizmetleri, diğer endüstrilerde olduğu gibi hatasız olamasa da, sistemler insan hatalarını ve diğer sistem hatalarını hastaya zarar vermeden önleyebilecek derecede sağlam olabilir. Sağlık hizmetleri sisteminin merkezindeki hasta güvende değilse, sağlık hizmetlerinin başka hiçbir özelliğinin bir değeri olmadığı söylenebilir.

Üçüncü seviye; tasarım, etkinlik, zamanındalık, etkililik ve adalet olmak üzere diğer dört kalite hedefinin bir bileşkesi olarak tanımlanabilir. Bu dört hedef eşit derecede önemli olup, ilk iki seviyedeki hedefler yerine getirildikten sonra göz önünde bulundurulabilir.

Tasarım ile kalitenin ve güvenliğin sağlanması hedeflenirken, sağlık uzmanlarının eğitiminin sağlık hizmetlerinin sunumunu etkilemesi ve bu ilişkinin iki

yönlü olması da önemli bir nokta olarak ele alınabilir. Tasarımdan kaynaklanan güvenlik sorunlarının ortadan kaldırılması hedeflenirken, bir taraftan da eğitim ve öğrenim tasarım sürecinin bir parçası olarak dikkate alınabilir (13).

Sağlık hizmetlerinin fiziksel yapısı (inşa edilmiş veya fiziksel ortam olarak adlandırılır) hem organizasyonla hem de inşa edilmiş ortamda gerçekleşen tüm bakım süreçleriyle etkileşir. Ancak, ortam inşa edildikten sonra tesislerin hastalara sunulan bakım hizmetlerinin kalitesi ve güvenliği üzerinden kalıcı bir etkisi olduğundan, süreçlerde insan hatalarının önlenmesi amacıyla çalışma ortamının iyileştirilmesi, hataların algılanması, oluşması ve olası etkileri önleme çalışmalarının dahil edilmesi önemli konular arasında ele alınabilir.

4.3.9. Hasta güvenliği kültürü ve liderliğin insan faktörü mühendisliği ile ilişkisi

Önceki bölümlerde hasta güvenliğinde liderlik ile ilgili sorunların sunumu amacıyla farklı modeller ve süreçlere yansımaları üzerine duruldu ve hataların sağlık kuruluşlarında hasta güvenliğini tehdit eden temel, yüksek riskli süreçlerde ne şekilde ve hangi durumlarda ortaya çıkabileceğine odaklanıldı. Çalışmanın temel amacı; bu süreçlerde ortaya çıkabilecek hataların temelini İFM ile ilintisini görünür kılmaktır. Çalışmanın bu bölümünde ise sözedilen bu uygulama örnekleri ve yaklaşımların hayata geçirilebilmesi için en temel ve vazgeçilmez öge olan güvenlik kültürünün bir organizasyonda yaratılması ve kuruluş liderliğinin bu kültürü destekleyerek hasta güvenliği alanında İFM'yi de araç olarak kullanarak sürekli iyileştirmelerin gerçekleşmesine yönelik bir yapının oluşturulması üzerinde durulacaktır (51).

Hasta güvenliğinin amacı, hastalara gereksinim duydukları bakımı sağlarken ortaya çıkabilecek zararın doğasını da dikkate alarak hataları en aza indirmek olarak özetlenebilir. Bu kavramın kuruluş kültürünün bir parçası olabilmesi için, diğer kalite kavramlarında olduğu gibi liderliğin öneminden sözedilebilir. Kültürü oluşturmak için gerekli olan birtakım bileşenlerden sözedilebilir. Burada öncelikle liderliğin hasta güvenliğini bir stratejik hedef olarak benimsemesi ve bu hedef doğrultusunda organizasyonu yapılandırması ve yönlendirmesi odaklanılabilecek esas nokta olarak ele alınabilir. Doktorlar, hemşireler, eczacılar, tüm tıbbi ve idari çalışanlar ve aynı zamanda tıbbi ve idari bölüm yöneticilerinin bu hedefe katılımına

gereksinim olabilir. Buradaki en önemli bakış açısı olarak hasta güvenliğini tehdit eden herhangi bir hata veya hatadan kaynaklanan bir zarar verme olasılığı ortaya çıktığında, bakım sunan kişilerin veya kuruluştaki görev alan diğer idari çalışanların sorunun değil, çözümün bir parçası olduğunu bilmeleri sunulabilir. Bu algının kuruluş çalışanlarında yerleşmesi için liderler suçlamadan uzak bir çalışma ortamı yaratıp, organizasyon genelinde yatay ve dikey iletişim araçlarını kullanarak şeffaf bir çalışma ortamı sağlayabilir, “çalışan” yerine “sistem”in iyileşmeye açık alanlarına odaklanılarak çözüm adımları düşünülebilir. Bir başka deyişle, kuruluştaki güven ortamının yaratılması ve kültürün güveni temel almasının önemli olduğu ifade edilebilir (92), (133).

“Sağlık Kuruluşlarında Hasta Güvenliğinin Önemi ve Yaklaşımları” bölümündeki “Liderliğin Sağlanması” tablosunda (Ayrıntılı bilgi için metin içinde bkz. Bölüm 4.3.1. Tablo 6) belirtildiği üzere liderliğin sağlanması ve güvenlik kültürünün oluşturulması açısından aşağıdaki adımların önem taşıdığı ifade edilebilir. Bu adımlar (94);

- Hasta güvenliğinin kuruluştaki ortak hedef olması,
- Hasta güvenliğinin herkesin sorumluluğu olması,
- Hasta güvenliği ile ilgili atamaların yapılması ve bu konudaki beklentilerin oluşturulması,
- Hataların analizi ve sistemlerin yeniden tasarlanması için insan kaynağı ve finansal kaynakların sağlanması ve
- Güvenli olmayan uygulamalar yapan kişileri belirlemeye ve bunlarla başa çıkmaya yönelik etkin mekanizmaların geliştirilmesidir.

Ortak hedefin sağlanması amacıyla; öncelikle bu hedefin kuruluşun en üst yönetim organı tarafından ortak bir hedef olarak konulduğunun duyurulması ve tıbbi ve idari bölüm liderlerinin bu hedefi desteklemelerinin sağlanması önemli adımlardan bir tanesi olabilir. Bu aşamadan sonra gerçekleştirenler izlenerek, hedef ile karşılaştırılabilir. Hedefin yönetim tarafından izlendiğini net bir şekilde ortaya koyabilmek amacıyla konu ile ilgili raporlar sıkça yayınlanarak çalışanların da bu konuda bilgilendirilmesi, hedeflerin bireysel performans değerlendirme süreci ile ilişkilendirilmesi ile de kuruluş genelinde yayılımı ve sahiplenilmesi sağlanabilir. Yüksek riskli süreçler başta olmak üzere güvenliği tehdit eden iyileştirmeye açık

alanlarda geliştirmelerin sağlanması amacıyla insan, makina, teknoloji ve bilgi desteği çalışanlara sunulabilir.

Hasta güvenliğinin herkesin sorumluluk alanı içerisinde olması ile; cesaretlendirmeyi bir araç olarak kullanarak bütün çalışanların hasta güvenliği çalışmalarına katılımı sağlanıp, hasta güvenliği konusundaki mesajlar tekrarlanarak organizasyon geneline sürekli bir Şekilde aktarılabilir. Bu mesajlarda hasta güvenliği problemlerinin bir kalite problemi olduğu ve sistem boyutunda ele alındığı vurgulanabilir.

Hasta güvenliği ile ilgili atamaların yapılması ve bu konudaki beklentilerin oluşturulması; bu amaçla yönetimin hasta güvenliği ile ilgili (st yönetim dahil) bütün çalışanlar için yetki ve sorumlulukları tanımlaması, bu çalışmalara kaynak ayrılması ve bu alanda yapılan çalışmaların sonuçlarının izlenmesini sağlayacak veri toplama, veri analiz ve raporlama tekniklerinin tanımlanması yapılabilir (74). Hataların analizi ve sistemlerin yeniden tasarlanması için insan kaynağı ve finansal kaynakların sağlanması; riskli sistemlerde güvenlik ile ilgili sorumlulukların multidisipliner ekiplere verilmesi ile bu hedef gerçeklenebilir (79).

Güvenli olmayan uygulamalar yapan kişileri belirlemeye ve bunlarla başa çıkmaya yönelik etkin mekanizmaların geliştirilmesi ile sistem tasarımının organizasyonun sorumluluğu olması hedeflenebilir. Çok nadir de olsa yetkin olmayıp da hataya neden olan profesyonellerin belirlenmesi söz konusu olabilir. Böyle bir durumda bu kişilere eğitim sağlanarak yetkinliklerini arttırmaları sağlanabilir.

Hasta güvenliği ile ilgili yayınlar için yapılan bir araştırmada, hasta güvenliği ile ilgili 1156 kavram tanımlandığı ifade edilmiştir. Bu kavramlardan benzer olanları bir araya getirilmiş ve geriye 918 kavram kalmıştır. Makalelerin % 41’inde (2276) en sık rastlanan 25 kavram değerlendirildiğinde Tıp Enstitüsünün (IOM) 1999 yılında yayınladığı raporun "Hatalar İnsanlar İçindir: Daha Güvenli bir Sağlık Sisteminin İnaş Edilmesi" ncesi ve sonrasında ele alınan ana kavramların farklı olduğu; rapor yayınlanmadan önce en sık tekrarlanan kavram “tıbbi hata” iken (% 6’dan % 2’ye düştüğü ifade edilebilir; p=0.001), raporun yayınlanmasından sonra “organizasyon kültürü”nn en sık karşılaşılan kavram olduğu ortaya çıkmıştır (% 1’den % 5’e çıktığı ifade edilebilir; p=0.001) (142).

En çok güvenilir olarak tanımlanan organizasyonlar incelendiğinde bu organizasyonlarda sistem yaklaşımının hakim olduğu görülebilir. Bu tür organizasyonlarda sistemler tasarlanırken en kötü olasılıklar göz önünde bulundurularak güvenlik önlemleri organizasyonun her kademesi için tanımlanıp organizasyon kültürü çalışanlara sistemin hem operasyonel, hem de yönetsel açıdan daha sağlam yapılandırılması için insan odaklı olsun, teknik açıdan olsun olası bütün hataları otomatik olarak hatırlatabilir. Bu tür organizasyonlarda da mutlaka hatalar ortaya çıkabilir, ancak bu tür kuruluşlarda çalışan kişilerin bu hataları bir iyileştirme fırsatı olarak değerlendirdiği görülebilir (129).

Bir güvenlik kültürü oluşturma doğrultusundaki ilk adım; liderliğin ve organizasyonun tamamının hasta güvenliğine odaklanması ve problemin iç yüzünü kavrayarak mantıksal nedeninin bulunup çözümlenmesini sağlamak olarak tanımlanabilir. Liderlik; güvenliğin sağlanmasında başarılı olmak için önemli bileşenler arasında sıralanabilir. Liderlerin hata azaltmanın zorluğunu, sağlık hizmetlerinde hataların bireylerin değil, kusurlu sistemlerin bir fonksiyonu olduğunu ve sağlık sistemlerinin gittikçe karmaşıklaştığını anlamaları gerekebilir.

Leape'e göre modern tıbbi bakım, tıbbi hatalarda önemli bir risk faktörü olarak ele alınabilir. Leape hastanelerdeki bakım hizmetleri sırasında bir çok müdahalede bulunduğunu, bunlardan her birinin bir çok hata fırsatını temsil edebileceğini, aslında çok fazla yaralanma olmamasının şaşırtıcı olduğunu ifade eder (92), (102). Fakat Leape'in, kusursuzluğa yaklaşan bir hata oranının da modern bir hastanede ciddi sonuçları olabileceğine değindiği görülebilir. Integris Baptist Medical Center hastanesi boyutlarındaki bir hastanenin ilaç istemi, dağıtımı, uygulanması ve yönetimi sistemi %99.9 hatasız olsa bile, yine de yılda 5.000 hatanın olabileceğini ve bu hataların yalnız %1'i ciddi bir sonuç doğursa bile 45 ile 50 hastanın zarar görebileceğini ifade edilebilir.

Sağlık hizmetleri sisteminin güvenilirliği insana bağlı olup, en iyi, en zeki ve deneyimli olsun, tüm insanlar hata yapabileceğinden, bireylerin kusursuz performanslarına dayalı sistemlerin başarısız olacağı görülebilir. Bunun yanı sıra, doktorlar, hemşireler ve hastanelerdeki tüm tıbbi ve idari kadro insan hatalarının kaçınılmaz olduğunu kabul ettiklerinde ancak cezalandırıcı zihniyetten uzaklaşıp altta yatan sistem hatalarının tanımlanmasına odaklanmanın mümkün olabileceği

kavranabilir. Suçlama ve disipline zorlama insan hatalarını önlemeyeceği gibi, hataların nedenlerini bulmak üzere yapılan tartışmalar hataların bulunmasını da zorlaştırabilir. Bir sürecin kalitesini sonuçlarına bakarak yargılama eğilimi, yanlış bir davranış olup, suçu hataya karışmış bireylerin üzerine atma eğilimi olduğundan, yalnızca suçlamak; hatalar zincirindeki en az çözümcü niteliğe sahip halkaya dikkatin odaklanmasına neden olabilir. Hataların olma olasılığının bulunduğu yerlerin ve sistemlerin hataların oluşumuna izin verdikleri yerlerin tanımlanmasına gereksinim olduğundan, çalışanların hastaya zarar veren veya verme olasılığı olan hatalar üzerinde rahatlıkla konuşabiliyor olmaları, bireyleri suçlamanın çözüm bakımından herhangi bir değeri olmadığına anlaşılması ve kuruluş genelinde bu yaklaşımın paylaşılması hataları gerçek anlamda önleyebilir (34), (95).

Bu çalışma kapsamında insan hatasının doğası ve hata oluşum nedenleri üzerinde durulduğu bölümlerde de vurgulandığı üzere kuruluş prosedürleri ve sistemlerindeki hatalar hastaya yansımadağı sürece görünmeyebilir (Ayrıntılı bilgi için metin içinde bkz. Bölüm 4.1. İnsan Hatası, Bölüm 4.1.1. Hata Oluşum Nedenleri”). Ancak hata hastaya ulaştığında farkedilebilir ve genellikle “hata” denildiğinde bu durum anlaşılabilir. Ancak organizaslarda hata oluşumunu tetikleyen kaynak yetersizliği, tıbbi teknolojinin uygunluğu, işe alım sürecindeki kalite; yetkin iş gücünün sağlanması, çalışma saatlerinin düzenlenmesi gibi liderlerin desteğini gerektiren konular ele alındığında hatalar önlenabilir. Örneğin, stres, yorgunluk ve dikkat dağılması gibi faktörler, yanlış tanılamalara, yanlış yargılamaya, tedavi hataları ve hatalı girişimler insan hatalarına katkıda bulunarak, bazen de hastalara zarar verebilir. Bu nedenle kuruluşlardaki gizli durumlara ve sistemdeki iyileştirmeye açık alanlara odaklanılmasını destekleyen bir yönetim anlayışının varlığının hasta güvenliğine katkısının daha fazla olduğu ifade edilebilir (95).

Reason'a göre (131), gizli koşullar, organizasyonun üst kademelerinde alınan, tesis ve ekipmanın tasarımı ve inşaatı, organizasyon yapısı, planlama, eğitim ve eleme, tahminler ve kaynak atama gibi kararların gecikmiş sonuçları olarak tanımlanabilir. Bu kararlardaki olumsuzlukların güvenliğe yansımaları uzun sürebilir, ancak bu gizli koşulların bir gün hastanın zarara uğradığı ciddi hataların ortaya çıkmasına neden olacağına kaçınılmaz olduğu ifade edilebilir. Bu nedenle, sistemin gizli koşullar, insanların hata yapabilirliği ve tehlikelerin olası kombinasyonlarına

göre dirençli olması önerilebilir. Reason'un İsviçre Peyniri modeli bu kusurların, hataların defanslarımızın içinden geçip gitmesini sağlayacak şekilde nasıl aynı yönde bulunduğu gösterir (Ayrıntılı bilgi için metin içinde bkz. Bölüm 4.1.4.2. "İsviçre Peyniri Modeli"). Reason bu durumu "bu peynirdeki delikleri bulmaya ve kapamaya çalışmalıyız, yani defanslarımızı güçlendirmeliyiz. Yeni sistemler yaratırken ve hatanın en sık görülebileceği yeri anlayarak yönetim kararları alırken gizli hatalarımızı tasarımla devre dışı bırakmayı denemeliyiz. Sistemlerimiz ve süreçlerimiz personelin hata yapmasını zorlaştırmalı ve bunların doğru şeyleri yapmasını kolaylaştırmalıdır. Başka bir deyişle, sistemlerimizi "insan geçirmez" yapmalıyız" sözleriyle ifade eder (131).

Liderlerin katılımı ile sahada hasta güvenliği ile ilgili değerlendirmelerin yapılması, suçlamadan uzak bir kültürün oluşturulması amacıyla yapılabilecek çalışmalardan bir diğeri olarak ele alınabilir (51). Bu tür değerlendirme çalışmaları ön yüzde hizmet sunan çalışanlara hasta güvenliği açısından geliştirmeye açık alanları gündeme getirme olanağı sağlayabilir (103), (139). Böyle bir çalışma sonucu sadece önlenemez istenmeyen olaylar değil, aynı zamanda sistemin güvenilirliğini etkileyen ve ileride hastaya zarar verebilecek olan hatalı noktalar da belirlenebilir. Bu yönteme ek olarak hataların belirlenmesine yönelik gönüllülük esasına dayalı raporlama sistemleri, hasta dosyası taramaları veya iç denetimler gibi diğer yöntemlerden de söz edilebilir (72), (160). Tunner, süreç denetimleri için liderler tarafından dikkat edilmesi gereken noktaları tanımlar. Bu noktalar sırasıyla (152);

- Bu denetim sonuçlarının bir alanı diğeri ile karşılaştırmak üzere kullanılmaması,
- Denetimlerin günlük çalışma hayatının bir parçası olarak algılanması,
- Denetim sonuçlarının yıkıcı bir şekilde değil, yapıcı bir şekilde kullanılması,
- Bulguların iyileştirme çalışmalarının yönlendirilmesi amacıyla kullanılması,
- Bulguların cezalandırma amacıyla hiçbir zaman kullanılmaması ve
- Bulguların bütün çalışanlar ve yönetim ekibi ile açıkça paylaşılarak değerlendirilmesi olarak sıralanabilir.

Bireylere odaklanmanın en önemli zayıflıklarından bir tanesi hata çıktığında bireye yüklenilmesidir ki bu yaklaşım kişileri sistem yaklaşımından uzaklaştırabilir. Bu durum ise insan hatasının iki önemli ögesinin göz ardı edilmesine neden olabilir.

Bunlardan bir tanesi genelde en iyi kişilerin en kötü hataları yapması, diğeri ise hataların genelde rassal olarak ortaya çıkmayıp tekrarlanan desenlerde ortaya çıkması olarak ele alınabilir. Dolayısı ile kişilerden bağımsız olarak belirli durumların bir araya gelmesi ile oluşan koşullar kümesinin bu süreçte görev alan kişilerden bağımsız olarak benzer hataların ortaya çıkmasını tetiklediği söylenebilir.

Etkin ve sağlam temelli bir hasta güvenliği kültürünün oluşturulması için yukarıda da söz edildiği üzere bir raporlama sisteminin hayata geçirilmesine ve çalışanların bu konuda yöreklendirilmesine gereksinim olduğu söylenebilir (128), (129). Hatalı durumların ayrıntılı analizi olmadan mikro sistemlerdeki gerçek iş akışları ve bunların performansı üzerine bilgi sahibi olmanın mümkün olamayacağı sonucuna varılabilir. Herhangi bir hata ortaya çıktıktan sonra neler yapılabileceği, hatalardan nasıl sonuç çıkarılabileceği ve hataların tekrar oluşumunun nasıl önüne geçilebileceğinin bilinmesi güvenlik kültürünün önemli bileşenleri arasında sıralanabilir.

Hataların öğrenme sürecine yansıtılması güvenliğe katkısı olacak bir yaklaşım olarak ele alınabilir. Çünkü raporlama sistemlerinin kişilerin herhangi bir hata ile karşılaştıklarında o andaki hizmet performansının sorumluluğunu hissetmeleri ve güvenliğin gelişmesi için gereken bilgi sunumunu destekleme amaçlarına hizmet ettiği söylenebilir. Raporlama sistemleri aracılığı ile sunulan hata raporları buz dağının en üst noktası gibi düşünülebilir. Bu bilgiye ulaşıldıktan sonra hastaya ulaşabilecek hataların olmasını engellemek için sistemler üzerinde nelerin aksadığı belirlenebilir. Genellikle sonucunda "zarar" ögesi oluşan konuları raporlamak zorunlu olsa da, ancak gönüllülük esasına dayanan raporlama sistemlerinde henüz bir zarar oluşmasa da zarara yol açabilecek olaylardan veya hatalardan söz edilebilir. Raporlardan yola çıkılarak sistemin zayıf halkalarının neler olabileceği belirlenip analiz edilebilir. Analiz sonucunda hataların frekansları ve hangi süreçlere işaret ettiği belirlenerek bu alanlarda geliştirme çalışmaları yapılabilir. Bu raporlar yardımıyla hizmetin sunulduğu alanlar, başka bir deyişle mikro sistemlerdeki performans konusunda bilgi sahibi olunabilir (41).

Kuruluş boyutunda ele alınan bu raporlama sistemleri daha sonra ülke bazında da ele alınarak hatalar ve çözüm önerileri konusunda ulusal veri tabanları oluşturulabilir (106). Ulusal boyutta oluşturulacak zorunlu raporlama sistemleri

yardımıyla farklı kuruluşlardan raporlanan aynı türdeki hatalara neden olan faktörleri ulusal boyutta belirlemek ve bunların sağlık sektörü genelinde tekrarlanmasını önlemek mümkün olabilir. Ulusal boyuttaki sistemler tek bir kuruluştaki nadiren ortaya çıkan ve ciddi sonuçlar doğuran tek bir olay yerine birçok olayı kapsayacağından çözüm önerileri de daha etkin olabilir (41).

Bir başka önemli konu hasta güvenliği alanında önemli role sahip kişiler için İFM'nin temel yetkinlik olarak tanımlanması olarak ele alınabilir. İFM, yalnız bir kurallar ve teknikler kümesi olmakla kalmayıp, elde edilmesi zor bir güvenlik kültürü için denenmiş ve doğru bir çerçeveyi de beraberinde getirebilir. Bu çalışma kapsamında da sunulduğu üzere, tıbbi cihazların satın alınmasından, ilaç uygulamaları, neden sonuç analizi çalışmaları ve hasta güvenliği eğitim çalışmalarına kadar İFM sağlık kuruluşlarında pekçok alana uygulanabilir (64), (56).

Yukarıda söz edilen konulara ek olarak; çalışma koşulları ve işyeri tasarımı ile ilgili problemler, yanlış yönlendirilmiş yönetim uygulamaları, personel ve planlama sorunları, etkin olmayan iletişim, yüksek güvenilirlikli organizasyonlar ve güvenlik kültürü ile ilgili temel prensiplerle ilgili hatalar hizmet kalitesinde gerilemelere ve hastanın bakım sürecinde risklere neden olabilir (32), (67). Etkin iletişimin sağlanması amacıyla belirli iletişim tekniklerinin kullanılabilirdiğinden sözedilebilir. Aşağıda bu tekniklerden biri olan SBAR tekniği örnek olarak sunulmuştur (148).

- SBAR tekniği

Micheal Leonard tarafından geliştirilen SBAR (Durum (situation) – Altyapı (background) – Değerlendirme (assessment) Öneri (recommendation)) tekniği, sağlık ekibi üyelerinin etkili iletişim kurmalarını ve her bireyin fikirlerini söyleyebilmesini sağlayarak hataların ortaya çıkma olasılığını azaltabilir ve hasta güvenliği kültürünün oluşturulması konusunda kuruluşlara fayda sağlayabilir. Tedavi ve bakım sürecinde görev alan klinisyenler etkili bir şekilde iletişime giremediği zaman hata riski artabilir. Leonard'a göre sağlık kuruluşlarının etkin olmayan iletişim merkezleri olmasının birkaç sebebi olabilir. Tıp alanında çalışan uzmanların tek başlarına karar vermek üzere eğitim görmeleri ve bu nedenle de hataların bireysel yanlışlıklar olarak değerlendirilebileceği akla gelebilir. "Kötü elma"yı düzeltme mantığı tıp alanında hala problemlere bir çözüm olarak görülebilmekte ve sistemlere odaklanmaktansa bireylere odaklanılmaya devam edilebilmektedir (17).

Gittikçe karmaşıklaşan sağlık çevresinin artık herhangi bir bireyin ortaya çıkabilecek tıbbi hatalara tek başına çözüm getirmesini güçleştirdiği de başka bir önemli konu olarak ele alınabilir. Böyle bir durumda çok farklı disiplinlerin birarada çalışarak hatalara çözüm oluşturmaları gerekliliğinden sözedilebilir. Ancak, bu disiplinlerin her biri farklı şekilde iletişim kurmak üzere eğitim aldıklarından, aralarındaki iletişim çoğunlukla etkin olmayabilir. Örneğin; doktorlar bir problemin çözümüne odaklanan bir yaklaşım benimserken, hemşirelerin daha fazla betimleyici bir tarz kullandıkları görülebilir. Tedavi uzmanları arasındaki ilişkiler, güç farklılıkları, güven eksikliği, cinsiyet, kültürel normlar ve ne yapacağından emin olmama gibi faktörler diğer değişkenler arasında sıralanabilir. Ancak nedeni ne olursa olsun, endirekt konuşmanın riskli olduğu, sağlık kuruluşlarındaki hiyerarşik yapının etkin olmayan iletişime yol açtığı ifade edilebilir.

SBAR tekniğinde olduğu gibi etkili liderler bu hiyerarşik çevreyi tanıyarak, ve diğer kişileri konuşmaları için rahatlatarak mücadele edebilir. Hasta bakımından sorumlu bir ekip sözkonusu olduğunda, iletişimi gerçekleştirebilmek için sistematik bir yolun izlenmesi gerekebilir. SBAR tekniği bir konuşmayı, özellikle de acil bir konuşmanın çerçevesini çizmek için yararlı olabilir. Neyin konuşulacağı ve takım üyeleri içinde nasıl konuşulacağı konusundaki beklentiler ortaya konulabilir.

SBAR tekniğinin ilk adımı olan “situation-durum”da hastaya neler olduğu açıklanabilir, ikinci adım olan “background-altyapı” adımı klinik geçmiş ya da kaynaktan sözedilebilir, “assessment-değerlendirme” adımı neyin problem olduğu düşünülüyor ise bu tanımlanabilir ve son adım olan “recommendation-öneri” adımı da problemin düzeltilmesi için neler yapılabileceği özetlenebilir. “Durum” adımı kişi klinisyeni hangi durum hakkında aradığını belirtmek üzere kendisini, servisi ve hastayı belirtip, problemi kısaca tanımlayabilir. “Altyapı” adımı hastanın dosyası, hasta kabul sırasındaki teşhis ve kabul tarihi, halihazırda kullandığı ilaçlar, alerjiler, damardan verilen sıvılar ve laboratuvar sonuçlarının bir listesi, en son alınan yaşam bulguları, tarihleriyle birlikte laboratuvar sonuçları, karşılaştırma yapabilmek için bir önceki testlerin sonuçları ve tarihleri ve diğer klinik bilgilerini kapsayacak şekilde hastanın durumu ile ilgili bilgileri sunabilir. “Değerlendirme” durum hakkında yapılan değerlendirme üzerinde durulabilir, son adım olan “öneri” adımı ise hastanın kabulü, hemen değerlendirilmesi veya doktor isteminin

değiştirilmesi gibi önerinin ne olduğu açıkça belirtilebilir. Aşağıda bu duruma ilişkin bir örnek sunulmuştur (17).

- SBAR tekniği örneği

Durum : Dr. Smith, ben Susan, solunum terapisti. Bay Jones'un ciddi bir solunum problemi var.

Altyapı : Bay Jones 65 yaşında ağır kronik bir akciğer hastalığı olan bir hasta, kendisi kötüye gidiyordu ve şimdi çok daha kötü bir durumda.

Değerlendirme : Hastanın solunumu sağ tarafta daha az. Sanırım zatürresi var.

Öneri : Bence bir göğüs röntgenine ihtiyacı var.

Örnekten de görülebileceği üzere SBAR tekniğini kullanarak klinisyenler kritik konu ve bilgileri kısaca ve özlü bir biçimde aktarabilir. Bu yaklaşım, konuşmayı başlatan klinisyen konuştuğu doktorla bir değerlendirme yapması ve ona bir öneri getirmesi gerektirdiğinden eleştirel düşünmeyi de geliştirebilir. Örneğin; klinisyen doktor ile konuşmadan önce, “hastayı kendim gördüm ve değerlendirdim mi?”, “durumu hemşiresiyle tartıştım mı?”, “en uygun doktora haber vermek için hasta dosyasını tekrar inceledim mi?”, “hastanın kabul edildiği tarihi ve kabul sırasındaki teşhisini biliyor muyum?” ve “bir önceki vardiyada çalışan doktor ve hemşirenin aldığı en son progres notlarını okudum mu?” gibi soruları kendisine sorabilir ve bunları gerçekleştirdiğinden emin olabilir (17).

İletişimi geliştirmek çok önemli medikal bilgilerin kaybının önüne geçerek ve konuyla ilgili, zamanında ve etkili bilginin paylaşımını kuvvetlendirerek hasta güvenliğini artırabilir. Bakım planı etkili iletişim yardımıyla kolaylıkla anlaşılabilir. Klinik liderlerin ve üst yönetimin desteği ile multidisipliner ekiplere tekniğin eğitimi verilebilir ve çalışanlar diğer iletişim araçları, bu araçları nasıl kullanacakları ve davranışlarını ne şekilde değiştirecekleri konusunda eğitim verilebilir.

Nasıl hasta bakımı ekip yaklaşımı gerektiriyorsa, etkili iletişimin de ekip yaklaşımını gerektirdiği belirtilebilir. Bunu gerçekleştirirken çalışanlar eğitim materyalleri, saha ziyaretleri ve işbirlikçi bir yaklaşımla desteklenebilir.

5. GEREÇ ve YÖNTEM

Bu çalışma sağlık çalışanlarının hastanelerde İnsan Faktörü Mühendisliği kullanımının hasta güvenliğinin iyileştirilmesinde oynadığı rolü tanımlamaya yönelik, tarama modelinde tasarlanmıştır.

5.1. Evren ve Örneklem

Çalışmada altı ayrı örneklem grubu kullanılmıştır. Bu örneklem gruplarına ait ayrıntılı bilgiler aşağıda verilmiştir.

5.1.1. Örneklem 1

İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin içerik geçerliği çalışmasında üniversitelerin Endüstri Mühendisliği, Yönetim ve Organizasyon, Hemşirelik Hizmetleri bölümlerinde öğretim üyesi olarak çalışan toplam 5 gönüllü uzmandan oluşturulmuştur.

5.1.2. Örneklem 2

İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin içerik geçerliği çalışması sonucunda, Türk sağlık çalışanları üzerinde uygulanması planlandığından bu çalışmanın kuramsal evreni Türk sağlık çalışanlarıdır. Ancak, çalışmanın çalışılabilir evreni bir A grubu özel, bir tanesi de A grubu kamu olmak üzere iki sağlık kuruluşunda görev yapan sağlık çalışanlarından oluşmaktadır. Kendi sınıflarında en iyi olduklarından bu hastaneler alınmıştır. Bu evren içerisinden kasıtlı örnekleme yoluyla seçilen 300 sağlık çalışanı ölçek çalışmasının geçerlik ve güvenirlilik analizleri için çalışmaya gönüllü olarak katılmışlardır. Örneklem gruptaki sağlık çalışanlarının demografik özelliklerine ilişkin frekans ve yüzde dağılımları Tablo 26'da sunulmuştur.

Tablo 26: Örneklem Grubu 2'ye Ait Bilgilerin Frekans ve Yüzde Dağılımı

Seçenekler	1	2	3	4	Toplam	
Cinsiyet	Erkek	Kadın				
	η	71	223		296	
	%	24.1	75.9		100.0	
Eğitim Düzeyi	İlk Öğr.	Lise	Üniversite	Lisans Üstü		
	η	2	60	166	65	293
	%	0.7	20.5	56.7	22.2	100.0
Sektör	Özel	Kamu				
	η	173	126		299	
	%	57.9	42.1		100.0	
Görev Türü	Tıbbi Yönetici	İdari Yönetici	Doktor	Hemşire		
	η	5	8	68	150	
	%	1.7	2.7	23.0	50.7	
		Tıbbi Teknisyen	Eczacı	Mühendis	Diğer	
	η	19	2	4	40	296
	%	6.4	0.7	1.4	13.5	100.0

5.1.3. Örneklem 3

İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin geçerlik ve güvenirlik çalışmasının tamamlanması sonucunda, asıl çalışmanın Türk sağlık çalışanları üzerinde uygulanması planlandığından bu çalışmanın kuramsal evreni Türk sağlık çalışanlarıdır. Ancak, çalışmanın çalışılabilir evreni İstanbul ili Avrupa yakasında sağlık hizmeti veren sağlık kuruluşunda görev yapan sağlık çalışanları oluşmaktadır. Bu evren içerisinde amaçlı örnekleme yoluyla seçilen 310 sağlık çalışanı insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanındaki uygulanmasına ilişkin bu çalışmaya gönüllü olarak katılmışlardır. Örneklem gruptaki sağlık çalışanlarının demografik özelliklerine ilişkin frekans ve yüzde dağılımları Tablo 27'de sunulmuştur.

Tablo 27: Örneklem Grubu 3'e Ait Bilgilerin Frekans ve Yüzde Dağılımı

Seçenekler	1	2	3	4	Toplam
Cinsiyet	Erkek	Kadın			
η	71	233			304
%	23.4	76.6			100.0
Eğitim	İlk Öğr.	Lise	Üniversite	Lisans Üstü	
η	2	60	166	65	293
%	0.7	20.5	56.7	22.2	100.0
Sektör	Özel	Kamu			
η	173	126			299
%	57.9	42.1			100.0
Yaş	18-30	31-40	41-50	+51	
η	165	87	24	1	277
%	59.6	31.4	8.7	0.4	100.0
Çalışma	0-10	11-15	16-20	+21	
η	230	31	14	6	299
%	81.9	11.0	5.0	2.1	100.0
Görev	Tıbbi Yönetici	İdari Yönetici	Doktor	Hemşire	
η	5	8	68	160	
%	1.6	2.6	22.2	52.3	
Türü	Tıbbi Teknisyen	Eczacı	Mühendis	Diğer	
η	19	2	4	40	306
%	6.2	0.7	1.3	13.1	100.0

5.2. Veri Toplama Aracı

Araştırmada (i) İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği (bkz. Ek-1) ve (ii) Kişisel Bilgi Formu bu çalışmada veri toplama aracı olarak kullanılmıştır. Ölçeğin uygulama süresi otuz ile kırkbeş dakika arasında değişmektedir. Ölçek ile ilgili bilgiler aşağıda sunulmuştur.

5.2.1. Ölçek maddelerinin geliştirilmesi

Çalışmanın bu aşamasında çok boyutlu bir yaklaşım izlenerek, insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanındaki kapsamı dikkate alınarak geliştirilmiştir. İlgili literatür taraması yapılarak belirlenen 5 faktöre göre toplam 119 madde

yazılmıştır. Daha sonra ise çalışma altı aşamada yürütülmüştür. Bunlar (i) içerik geçerliği, (ii) madde-toplam ve madde-kalan korelasyonları, (iii) madde ayırt edicilik özelliği, (iv) yapı geçerliği (v) iç tutarlılık, (vi) alt boyutlar arasındaki korelasyonlarının incelenmesi işlemleridir. Bu işlemlere ilişkin bulgular aşağıda sırasıyla verilmiştir.

5.2.2. İçerik geçerliliği

Geçerlik çalışmasında, içerik geçerliği 5 gönüllü alan uzmanı üzerinde çalışma yürütülmüştür. Formun yer aldığı “İçerik Geçerliği Uygunluk Derecesi” belirtmek üzere 10 dereceli olmak üzere bir ölçek yerleştirilmiştir (bkz. Tablo 28).

Tablo 28: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğinin İçerik Geçerliği Uygunluk Derecesi Formu Örneği

Maddeler	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kuruluşumuzda, İFM yaklaşımları hasta güvenliğinin iyileştirilmesi amacıyla kullanılır.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Üst yönetim İFM uygulamalarının hayata geçirilmesini destekler.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Süreçlerin geliştirilmesinde İFM yaklaşımı göz önünde bulundurulur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Maddelerin, gramer ve anlaşılabilirlik yönünden ne derecede karşıladığını; hiç karşılamıyorsa (0); tamamen karşılıyorsa (10) aralığında her bir madde için düşüncelerinizi (x) işareti ile belirtiniz.											

İçerik geçerliği için belirlenen uzmanlardan; formdaki her bir maddeyi, “insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçekleme derecesini” değerlendirmeleri istenmiştir. Uzmanlardan her bir madde için, insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasını mükemmel ölçüyorsa 10 (on), hiç ölçmüyorsa 0 (sıfır) aralığından değerlendirme yapmaları istenmiştir. Ölçeğin içerik geçerliği “Lawshe İçerik Geçerlik” oranları hesaplanması ile tamamlanmıştır.

İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği’nin içerik geçerliğini alan uzmanlarının ölçeğin her bir maddesine ait, insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasını ölçekleme düzeyi derecelendirmeleri 6.60 ile 10.00 aralığında değişmiştir [X=8.59; ORTANCA=8.6,

SS=0.66]. İçerik geçerliği çalışmasına katılan uzmanlara ait derecelendirmede, uzman bir madde için 5'ten az puan verdiyse, o maddenin uygun olmadığı düşünülerek, her madde için "Lawshe İçerik Geçerlik Oranı" hesaplanmıştır. Lawshe içerik geçerliği oranında uzmanların her bir maddeyi nasıl değerlendirdikleri dikkate alınır. Lawshe katsayısının yüksekliği ve düşüklüğü, uzmanların her bir maddeye verdikleri uygunluğun katsayılarına göre hesaplanmaktadır. Lawshe içerik geçerliği oranı sonucundan her bir madde için bir yüzde değeri elde edilmektedir. Bu katsayı -1 ve +1 arasında değişmektedir. Lawshe (98) tarafından verilen; farklı sayıdaki uzman sayıları büyüklükleri için $p=0.05$ güven aralığında minimum Lawshe içerik geçerliği oranlarında 5 uzman katılımcı için 0.99'dur. Bu kritere göre 119 maddelik ölçeğin İGO'ları 1.00 olarak hesaplanmıştır ve ölçek maddelerinin tamamı insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasını ölçmede içerik geçerliliğini sağlamıştır. Tablo 29'da tüm maddelerin içerik geçerliği katsayıları verilmiştir.

Tablo 29: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin İçerik Geçerliği Oranları

Madde No	X	SS	İGO	Madde No	X	SS	İGO
MADDE 1	8.60	1.95	1.00	MADDE 61	8.20	1.10	1.00
MADDE 2	8.80	1.79	1.00	MADDE 62	9.40	0.89	1.00
MADDE 3	8.60	1.95	1.00	MADDE 63	9.40	0.89	1.00
MADDE 4	8.80	1.64	1.00	MADDE 64	9.60	0.55	1.00
MADDE 5	8.60	1.95	1.00	MADDE 65	8.20	2.17	1.00
MADDE 6	8.40	1.52	1.00	MADDE 66	8.60	1.95	1.00
MADDE 7	8.00	1.41	1.00	MADDE 67	8.80	1.79	1.00
MADDE 8	9.60	0.55	1.00	MADDE 68	8.00	1.41	1.00
MADDE 9	10.00	0.00	1.00	MADDE 69	9.00	1.41	1.00
MADDE 10	8.80	1.79	1.00	MADDE 70	8.80	1.79	1.00
MADDE 11	9.00	1.41	1.00	MADDE 71	9.00	1.41	1.00
MADDE 12	7.80	1.64	1.00	MADDE 72	8.60	1.95	1.00
MADDE 13	9.00	1.00	1.00	MADDE 73	9.20	1.30	1.00
MADDE 14	8.80	1.79	1.00	MADDE 74	8.80	1.79	1.00
MADDE 15	8.40	1.34	1.00	MADDE 75	9.20	1,30	1.00

Tablo 29: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin İçerik Geçerliği Oranları (devam)

Madde No	X	SS	İGO	Madde No	X	SS	İGO
MADDE 16	9.00	1.41	1.00	MADDE 76	9.40	0.89	1.00
MADDE 17	7.80	1.64	1.00	MADDE 77	9.20	1.30	1.00
MADDE 18	8.80	1.79	1.00	MADDE 78	8.40	2.19	1.00
MADDE 19	8.40	2.30	1.00	MADDE 79	8.60	1.14	1.00
MADDE 20	7.80	2.28	1.00	MADDE 80	8.60	1.14	1.00
MADDE 21	8.60	1.95	1.00	MADDE 81	8.40	1.52	1.00
MADDE 22	9.40	0.89	1.00	MADDE 82	8.20	1.64	1.00
MADDE 23	8.00	1.22	1.00	MADDE 83	8.20	2.49	1.00
MADDE 24	9.40	0.89	1.00	MADDE 84	8.80	1.79	1.00
MADDE 25	9.00	1.41	1.00	MADDE 85	9.20	1.30	1.00
MADDE 26	-	-	-	MADDE 86	9.00	1.41	1.00
MADDE 27	-	-	-	MADDE 87	8.80	1.79	1.00
MADDE 28	-	-	-	MADDE 88	9.00	1.41	1.00
MADDE 29	-	-	-	MADDE 89	9.00	1.41	1.00
MADDE 30	8.80	1.79	1.00	MADDE 90	7.60	2.30	1.00
MADDE 31	9.00	1.41	1.00	MADDE 91	7.60	1.52	1.00
MADDE 32	8.20	2.49	1.00	MADDE 92	9.00	1.41	1.00
MADDE 33	8.60	1.95	1.00	MADDE 93	9.00	1.41	1.00
MADDE 34	8.40	2.30	1.00	MADDE 94	9.00	1.41	1.00
MADDE 35	7.80	2.28	1.00	MADDE 95	7.60	1.52	1.00
MADDE 36	9.40	0.89	1.00	MADDE 96	9.40	0.89	1.00
MADDE 37	8.60	0.89	1.00	MADDE 97	8.20	2.49	1.00
MADDE 38	9.20	1.10	1.00	MADDE 98	8.40	2.19	1.00
MADDE 39	7.80	1.92	1.00	MADDE 99	8.40	2.30	1.00
MADDE 40	7.40	1.52	1.00	MADDE 100	7.00	2.00	1.00
MADDE 41	-	-	-	MADDE 101	-	-	-
MADDE 42	9.40	0.89	1.00	MADDE 102	8.20	2.49	1.00
MADDE 43	8.60	1.14	1.00	MADDE 103	7.20	1.92	1.00
MADDE 44	7.80	1.92	1.00	MADDE 104	8.00	1.58	1.00
MADDE 45	6.60	1.95	1.00	MADDE 105	8.20	2.49	1.00
MADDE 46	7.40	1.95	1.00	MADDE 106	8.40	2.30	1.00
MADDE 47	7.00	1.87	1.00	MADDE 107	8.40	2.19	1.00

Tablo 29: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin İçerik Geçerliği Oranları (devam)

Madde No	X	SS	İGO	Madde No	X	SS	İGO
MADDE 48	9.00	1.41	1.00	MADDE 108	9.20	1.30	1.00
MADDE 49	9.00	1.41	1.00	MADDE 109	8.20	1.79	1.00
MADDE 50	8.20	1.64	1.00	MADDE 110	9.00	1.41	1.00
MADDE 51	8.20	1.64	1.00	MADDE 111	9.60	0.55	1.00
MADDE 52	8.60	1.14	1.00	MADDE 112	9.60	0.55	1.00
MADDE 53	8.20	1.79	1.00	MADDE 113	9.60	0.55	1.00
MADDE 54	7.00	1.00	1.00	MADDE 114	9.60	0.55	1.00
MADDE 55	9.20	1.10	1.00	MADDE 115	8.40	2.30	1.00
MADDE 56	8.60	0.89	1.00	MADDE 116	9.20	1.30	1.00
MADDE 57	9.00	1.41	1.00	MADDE 117	8.40	2.19	1.00
MADDE 58	9.40	0.89	1.00	MADDE 118	-	-	-
MADDE 59	8.40	1.14	1.00	MADDE 119	9.20	1.30	1.00
MADDE 60	7.40	1.52	1.00				

İGO= Lawshe İçerik Geçerlik Oranı

5.2.3. Madde-toplam ve madde-kalan korelasyon geçerliği

İçerik geçerliği tamamlanan ölçekte yer alan madde ölçütlerinin özellikler açısından kişileri ayırt etmede ne kadar yeterli olduğunun belirlenmesi amacıyla 300 sağlık çalışanından toplanan veriler üzerinde madde-toplam ve madde-kalan korelasyonları Pearson çarpım momentler korelasyon analizi yardımı ile hesaplanmıştır. Madde-toplam korelasyonlarında elde edilen korelasyon katsayıları 0.09 ile 0.75 arasında ve tüm maddelerde istatistiksel olarak manidardır. Madde-kalan korelasyonlarında ise elde edilen korelasyonlar 0.11 ile 0.79 arasında ve tüm maddelerde istatistiksel olarak manidardır. Tablo 30'da tüm maddelerin madde-toplam ve madde-kalan korelasyon katsayıları verilmiştir.

Tablo 30: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Madde-Toplam ve Madde-Kalan Korelasyonlarını Belirlemek Amacıyla Yapılan Pearson Çarpım Moment Korelasyon Analizi Sonuçları

Madde No	Madde Toplam	Madde Kalan	Madde No	Madde Toplam	Madde Kalan
	<i>R</i>	<i>r</i>		<i>R</i>	<i>r</i>
MADDE 1	0.51**	0.50**	MADDE 61	0.12*	0.11**
MADDE 2	0.52**	0.52**	MADDE 62	0.50**	0.51**
MADDE 3	0.54**	0.53**	MADDE 63	0.41**	0.43**
MADDE 4	0.52**	0.52**	MADDE 64	0.66**	0.65**
MADDE 5	0.57**	0.56**	MADDE 65	0.71**	0.72**
MADDE 6	0.57**	0.57**	MADDE 66	0.65**	0.65**
MADDE 7	0.66**	0.63**	MADDE 67	0.63**	0.64**
MADDE 8	0.21**	0.31**	MADDE 68	0.67**	0.68**
MADDE 9	0.72**	0.68**	MADDE 69	0.68**	0.68**
MADDE 10	0.72**	0.68**	MADDE 70	0.65**	0.63**
MADDE 11	0.60**	0.60**	MADDE 71	0.53**	0.55**
MADDE 12	0.38**	0.37**	MADDE 72	0.51**	0.49**
MADDE 13	0.59**	0.58**	MADDE 73	0.52**	0.51**
MADDE 14	0.64**	0.67**	MADDE 74	0.52**	0.51**
MADDE 15	0.09**	0.10**	MADDE 75	0.65**	0.69**
MADDE 16	0.59**	0.60**	MADDE 76	0.59**	0.62**
MADDE 17	0.52**	0.50**	MADDE 77	0.63**	0.64**
MADDE 18	0.59**	0.57**	MADDE 78	0.51**	0.50**
MADDE 19	0.54**	0.58**	MADDE 79	0.71**	0.72**
MADDE 20	0.14**	0.17**	MADDE 80	0.63**	0.64**
MADDE 21	0.59**	0.58**	MADDE 81	0.63**	0.63**
MADDE 22	0.63**	0.63**	MADDE 82	0.66**	0.67**
MADDE 23	0.71**	0.71**	MADDE 83	0.66**	0.66**
MADDE 24	0.54**	0.56**	MADDE 84	0.62**	0.65**
MADDE 25	0.52**	0.50**	MADDE 85	0.60**	0.61**
MADDE 26	0.59**	0.55**	MADDE 86	0.62**	0.64**
MADDE 27	0.62**	0.64**	MADDE 87	0.58**	0.59**
MADDE 28	0.62**	0.67**	MADDE 88	0.63**	0.61**
MADDE 29	0.57**	0.59**	MADDE 89	0.62**	0.66**
MADDE 30	0.54**	0.52**	MADDE 90	0.64**	0.63**

Tablo 30: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Madde-Toplam ve Madde-Kalan Korelasyonlarını Belirlemek Amacıyla Yapılan Pearson Çarpım Moment Korelasyon Analizi Sonuçları (devam)

Madde No	Madde Toplam	Madde Kalan	Madde No	Madde Toplam	Madde Kalan
MADDE 31	0.54**	0.55**	MADDE 91	0.69**	0.68**
MADDE 32	0.66**	0.67**	MADDE 92	0.66**	0.69**
MADDE 33	0.69**	0.69**	MADDE 93	0.59**	0.59**
MADDE 34	0.63**	0.63**	MADDE 94	0.56**	0.55**
MADDE 35	0.59**	0.55**	MADDE 95	0.56**	0.56**
MADDE 36	0.56**	0.51**	MADDE 96	0.42**	0.43**
MADDE 37	0.52**	0.50**	MADDE 97	0.52**	0.52**
MADDE 38	0.56**	0.54**	MADDE 98	0.67**	0.68**
MADDE 39	0.52**	0.50**	MADDE 99	0.63**	0.60**
MADDE 40	0.53**	0.51**	MADDE 100	0.62**	0.68**
MADDE 41	0.53**	0.52**	MADDE 101	0.66**	0.62**
MADDE 42	0.56**	0.56**	MADDE 102	0.52**	0.55**
MADDE 43	0.57**	0.57**	MADDE 103	0.63**	0.66**
MADDE 44	0.50**	0.56**	MADDE 104	0.67**	0.69**
MADDE 45	0.58**	0.55**	MADDE 105	0.61**	0.66**
MADDE 46	0.62**	0.61**	MADDE 106	0.70**	0.68**
MADDE 47	0.59**	0.57**	MADDE 107	0.71**	0.78**
MADDE 48	0.57**	0.51**	MADDE 108	0.75**	0.79**
MADDE 49	0.62**	0.63**	MADDE 109	0.69**	0.73**
MADDE 50	0.56**	0.55**	MADDE 110	0.71**	0.73**
MADDE 51	0.60**	0.69**	MADDE 111	0.69**	0.67**
MADDE 52	0.64**	0.68**	MADDE 112	0.60**	0.66**
MADDE 53	0.60**	0.63**	MADDE 113	0.47**	0.53**
MADDE 54	0.66**	0.67**	MADDE 114	0.62**	0.61**
MADDE 55	0.56**	0.59**	MADDE 115	0.52**	0.50**
MADDE 56	0.64**	0.67**	MADDE 116	0.66**	0.67**
MADDE 57	0.34**	0.39**	MADDE 117	0.68**	0.69**

Tablo 30: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Madde-Toplam ve Madde-Kalan Korelasyonlarını Belirlemek Amacıyla Yapılan Pearson Çarpım Moment Korelasyon Analizi Sonuçları (devam)

Madde No	Madde	Madde	Madde No	Madde	Madde
	Toplam	Kalan		Toplam	Kalan
MADDE 58	0.63**	0.61**	MADDE 118	0.65**	0.68**
MADDE 59	0.19**	0.21**	MADDE 119	0.57**	0.55**
MADDE 60	0.55**	0.57**			
$\eta=300, *p<0.05, **p<0.01$					

5.2.4. Madde ayırt edicilik geçerliği

Ölçek maddelerinin, maddelerin ayırt edicilik güçlerinin belirlenmesi amacıyla; ölçekten elde edilen ham puanlar büyükten küçüğe doğru sıralanmıştır. Bu sıralama sonucuna alt %27 ve üst %27'yi oluşturan grupların, puan ortalamaları bağımsız grup t-testi ile karşılaştırılmıştır. Bağımsız grup t-testi sonucunda maddelerden elde edilen puanların üst ve alt grup ortalamaları arasında tüm test maddeleri için $p<0.01$ düzeyinde anlamlı bir fark vardır. Böylelikle ölçekten elde edilen yüksek puan ile düşük puan arasında ölçeğin amaçladığı özelliği ölçme konusunda ayırt edici olduğunu göstermektedir. Tablo 31'de tüm maddelerin ayırt edicilik güçlerinin belirlenmesi amacıyla yapılan bağımsız grup t-testi sonuçları verilmiştir.

Tablo 31: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Maddelerinin Ayırt Edicilik Güçlerini Belirlemek Amacıyla Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Eşleştirilmiş			Eşleştirilmiş		
Maddeler	<i>t</i>	<i>p</i>	Maddeler	<i>T</i>	<i>P</i>
MADDE 1	-80.62	0.00	MADDE 61	-53.50	0.00
MADDE 2	-82.48	0.00	MADDE 62	-35.16	0.00
MADDE 3	-80.00	0.00	MADDE 63	-57.25	0.00
MADDE 4	-58.93	0.00	MADDE 64	-87.99	0.00
MADDE 5	-71.59	0.00	MADDE 65	-156.41	0.00
MADDE 6	-34.54	0.00	MADDE 66	-100.59	0.00

Tablo 31: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Maddelerinin Ayırt Edicilik Güçlerini Belirlemek Amacıyla Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları (devam)

Eşleştirilmiş			Eşleştirilmiş		
Maddeler	<i>t</i>	<i>p</i>	Maddeler	<i>T</i>	<i>P</i>
MADDE 7	-117.92	0.00	MADDE 67	-88.54	0.00
MADDE 8	-30.28	0.00	MADDE 68	-63.40	0.00
MADDE 9	-66.32	0.00	MADDE 69	-82.48	0.00
MADDE 10	-127.00	0.00	MADDE 70	-93.55	0.00
MADDE 11	-110.86	0.00	MADDE 71	-66.66	0.00
MADDE 12	-146.94	0.00	MADDE 72	-52.51	0.00
MADDE 13	-49.26	0.00	MADDE 73	-47.03	0.00
MADDE 14	-49.30	0.00	MADDE 74	-92.14	0.00
MADDE 15	-41.04	0.00	MADDE 75	-86.60	0.00
MADDE 16	-35.25	0.00	MADDE 76	-204.37	0.00
MADDE 17	-32.12	0.00	MADDE 77	-235.05	0.00
MADDE 18	-59.08	0.00	MADDE 78	-404.00	0.00
MADDE 19	-50.17	0.00	MADDE 79	-156.41	0.00
MADDE 20	-28.60	0.00	MADDE 80	-81.21	0.00
MADDE 21	-56.06	0.00	MADDE 81	-44.84	0.00
MADDE 22	-47.77	0.00	MADDE 82	-34.58	0.00
MADDE 23	-54.18	0.00	MADDE 83	-40.18	0.00
MADDE 24	-31.12	0.00	MADDE 84	-28.73	0.00
MADDE 25	-72.71	0.00	MADDE 85	-30.72	0.00
MADDE 26	-41.27	0.00	MADDE 86	-80.02	0.00
MADDE 27	-127.00	0.00	MADDE 87	-204.37	0.00
MADDE 28	-41.97	0.00	MADDE 88	-15.59	0.00
MADDE 29	-110.86	0.00	MADDE 89	-43.06	0.00
MADDE 30	-80.22	0.00	MADDE 90	-65.62	0.00
MADDE 31	-81.58	0.00	MADDE 91	-56.81	0.00
MADDE 32	-98.59	0.00	MADDE 92	-83.60	0.00
MADDE 33	-286.76	0.00	MADDE 93	-117.92	0.00
MADDE 34	-74.07	0.00	MADDE 94	-20.15	0.00
MADDE 35	-48.29	0.00	MADDE 95	-19.53	0.00
MADDE 36	-65.19	0.00	MADDE 96	-84.97	0.00

Tablo 31: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Maddelerinin Ayırt Edicilik Güçlerini Belirlemek Amacıyla Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları (devam)

Eşleştirilmiş			Eşleştirilmiş		
Maddeler	<i>t</i>	<i>p</i>	Maddeler	<i>T</i>	<i>P</i>
MADDE 37	-81.58	0.00	MADDE 97	-53.72	0.00
MADDE 38	-31.27	0.00	MADDE 98	-81.21	0.00
MADDE 39	-43.62	0.00	MADDE 99	-77.40	0.00
MADDE 40	-95.08	0.00	MADDE 100	-85.75	0.00
MADDE 41	-65.27	0.00	MADDE 101	-53.04	0.00
MADDE 42	-55.87	0.00	MADDE 102	-75.19	0.00
MADDE 43	-114.19	0.00	MADDE 103	-90.84	0.00
MADDE 44	-113.40	0.00	MADDE 104	-88.54	0.00
MADDE 45	-122.16	0.00	MADDE 105	-98.59	0.00
MADDE 46	-83.60	0.00	MADDE 106	-48.95	0.00
MADDE 47	-79.73	0.00	MADDE 107	-132.59	0.00
MADDE 48	-84.25	0.00	MADDE 108	-22.06	0.00
MADDE 49	-40.43	0.00	MADDE 109	-46.49	0.00
MADDE 50	-97.81	0.00	MADDE 110	-28.25	0.00
MADDE 51	-79.66	0.00	MADDE 111	-15.39	0.00
MADDE 52	-146.94	0.00	MADDE 112	-53.50	0.00
MADDE 53	-117.92	0.00	MADDE 113	-35.16	0.00
MADDE 54	-114.19	0.00	MADDE 114	-57.25	0.00
MADDE 55	-80.23	0.00	MADDE 115	-87.99	0.00
MADDE 56	-52.41	0.00	MADDE 116	-156.41	0.00
MADDE 57	-41.84	0.00	MADDE 117	-100.59	0.00
MADDE 58	-80.62	0.00	MADDE 118	-88.54	0.00
MADDE 59	-82.48	0.00	MADDE 119	-63.40	0.00
MADDE 60	-80.00	0.00			
$\eta = 81+81=162, SD= 160$					

5.2.5. Yapı geçerliliği

Faktör analizi, veriler arasındaki ilişkilere dayanarak, verilerin daha manidar ve özet bir biçimde sunulmasını sağlayan çok değişkenli bir istatistiksel analiz türüdür. Amaç esas olarak değişkenler arasındaki karşılıklı bağımlılığın kökenini araştırmaktır (24). Ölçeğin yapı geçerliliği çalışması için ilk olarak toplanan verilerin Kaiser Meyer Olkin=0.915 ve Bartlet ($p<0.01$) test analizleri sonuçları ile açıklayıcı faktör analizinin yapılabileceği anlaşılmıştır. Faktör analizi bir ölçeğin maddelerin birbirini dışta tutan daha az sayıda faktöre ayrılıp ayrılmadığını ortaya çıkarmak için yapılmaktadır. Böylece maddelerin taşıdığı faktör yükleri doğrultusunda birbirleriyle ilişki gösteren maddeler faktörleri oluşturur. Faktör analizi bir ölçeğin tek boyutlu olup olmadığını test etmek amacıyla da kullanılır (153). Faktör analizi sonuçlarını değerlendirmede temel ölçüt, ölçekte yer alan ve değişkenlerle faktörler arasındaki korelasyonlar olarak yorumlanabilen faktör yükleridir. Faktör yüklerinin yüksek olması, değişkenin söz konusu faktör altında yer alabileceğinin bir göstergesi olarak görülür (26). Açıklayıcı faktör analizine 119 madde ile başlanmıştır. Yapılan açıklayıcı faktör analizi sonucunda maddelerinin öz değeri 1'den büyük 5 alt ölçekte toplanmıştır. Elde edilen faktör yükleri 0.362-0.893 arasında değişmektedir. Ayrıca geriye kalan 66 (*) maddeye faktör analizi tekrar edildiğinde de maddelere ait faktör yüklerinin sadece bir alt ölçekte yüksek faktör yüküne sahip olduğu görülmüştür. Faktör analizi sonucunda elde edilen alt ölçeklerin isimlendirilmeleri yapılmıştır.

- Birinci faktör olan “İlaç Yönetimi” 18 maddeden oluşmaktadır. Bu alt boyuta ait maddelere örnek olarak İlaç hazırlama sürecinde ilaç-ilaç etkileşimlerine dikkat edilmektedir gösterilebilir.
- İkinci faktör olan “Bina Yönetimi” 8 maddeden oluşmaktadır. Bu alt boyuta ait maddelere örnek olarak Hasta bakım alanlarında, hasta zili kolayca ulaşılabilir bir noktada bulunmaktadır gösterilebilir.
- Üçüncü faktör olan “Cihaz Yönetimi” 22 maddeden oluşmaktadır. Bu alt boyuta ait maddelere örnek olarak Cihaz alarımının kullanılacağı alanda, alarımın işitilebilir olup olmadığına dikkat edilmektedir gösterilebilir.

- Dördüncü faktör olan “Güvenlik Kültürü” 13 maddeden oluşmaktadır. Bu alt boyuta ait maddelere örnek olarak Çalışanlar, hataların tekrarını önlemeye yönelik çalışmalarda görev almaktadır gösterilebilir.
- Beşinci faktör olan “Bakım Ortamı” 5 maddeden oluşmaktadır. Bu alt boyuta ait maddelere örnek olarak Kurum genelinde bir standart oluşturulması için, hasta kimlik bilgilerinin yazım formatı prosedürlerde tanımlanmaktadır gösterilebilir.

Tablo 32’de açılımlayıcı faktör analizi sonucunda elde edilen alt ölçekler ve faktör yük değerleri verilmiştir.

Tablo 32: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği’nin Faktör Analizi Sonuçları

Alt Ölçekler	İlaç	Bina Yönetimi	Cihaz	Güvenlik	Bakım Ortamı
	Yönetimi		Yönetimi	Kültürü	
Madde No	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü
MADDE 87	0.893				
MADDE 86	0.837				
MADDE 88	0.816				
MADDE 82	0.812				
MADDE 90	0.783				
MADDE 89	0.778				
MADDE 81	0.772				
MADDE 83	0.739				
MADDE 65	0.639				
MADDE 64	0.616				
MADDE 69	0.615				
MADDE 67	0.561				
MADDE 66	0.549				
MADDE 79	0.536				
MADDE 84	0.532				
MADDE 72	0.509				
MADDE 73	0.498				
MADDE 85	0.438				

Tablo 32: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Faktör Analizi Sonuçları (devam)

Alt Ölçekler	İlaç		Cihaz	Güvenlik	
	Yönetimi	Bina Yönetimi	Yönetimi	Kültürü	Bakım Ortamı
Madde No	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü
MADDE 109		0.838			
MADDE 111		0.807			
MADDE 108		0.778			
MADDE 110		0.720			
MADDE 107		0.667			
MADDE 101		0.603			
MADDE 106		0.540			
MADDE 104		0.500			
MADDE 32			0.761		
MADDE 47			0.759		
MADDE 42			0.754		
MADDE 31			0.745		
MADDE 43			0.744		
MADDE 44			0.728		
MADDE 30			0.703		
MADDE 48			0.696		
MADDE 33			0.690		
MADDE 53			0.681		
MADDE 41			0.664		
MADDE 40			0.662		
MADDE 39			0.655		
MADDE 37			0.653		
MADDE 45			0.653		
MADDE 29			0.627		
MADDE 49			0.620		
MADDE 50			0.591		
MADDE 52			0.582		
MADDE 36			0.568		
MADDE 38			0.559		

Tablo 32: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Faktör Analizi Sonuçları (devam)

Alt Ölçekler	İlaç		Cihaz	Güvenlik	Bakım Ortamı
	Yönetimi	Bina Yönetimi	Yönetimi	Kültürü	
Madde No	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü	Faktör Yüğü
MADDE 46			0.362		
MADDE 2				0.820	
MADDE 1				0.772	
MADDE 3				0.740	
MADDE 4				0.701	
MADDE 19				0.658	
MADDE 22				0.619	
MADDE 21				0.601	
MADDE 5				0.566	
MADDE 18				0.506	
MADDE 23				0.477	
MADDE 6				0.464	
MADDE 14				0.462	
MADDE 17				0.368	
MADDE 92					0.833
MADDE 97					0.766
MADDE 99					0.717
MADDE 95					0.620
MADDE 100					0.498

Faktör analizinde kullanılan “Temel Bileşenler Analizi” ve buna paralel olarak yapılan “Varimax Dik Eksen Döndürme Tekniğı” sonucunda ölçekte bulunan maddelerin 5 alt boyutta toplandığı görülmüştür. 5 alt boyutta toplanan ölçeğin toplam varyans miktarı % 53'dür. Literatürde faktör analizi çalışmalarında yüklerinin toplam varyansı açıklama oranının alt sınırını %40 olarak kabul edilmektedir (93). Alt boyutların öz değerleri ve açıkladıkları varyans miktarları Tablo 33'de görüldüğü üzere sırasıyla (i) 3.262 ve %13.591, (ii) 3.062 ve %12.759, (iii) 2.465 ve %10.273, (iv) 2.402 ve %10.009 ve (v) 1.587 ve %6.612'dir.

Tablo 33: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Alt Boyutlarının Açıkladıkları Varyans Yüzdeleri ve Özdeğerleri

Alt Ölçekler	Özdeğer	Açıklanan Varyans
1- İLAÇ YÖNETİMİ	3.262	13.591
2- BİNA YÖNETİMİ	3.062	12.759
3- CİHAZ YÖNETİMİ	2.465	10.273
4- GÜVENLİK KÜLTÜRÜ	2.402	10.009
5- BAKIM ORTAMI	1.587	6.612
TOPLAM	12.778	53.243

5.2.6. İç tutarlılık güvenilirliği

Ölçeğin güvenilirliği, iç tutarlılık yöntemi ile incelenmiştir. Ölçeğin iç tutarlılık katsayısı Cronbach Alpha alt boyutlarda 0.793 ile 0.962 arasında iken ölçeğin geneli için ise 0.985 olarak bulunmuştur. Tablo 34'te tüm alt boyutlarda Cronbach Alpha katsayıları verilmiştir.

Tablo 34: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği'nin Alt Ölçeklerinin Cronbach Alpha Katsayıları

Alt Ölçekler	Cronbach Alpha
1- İLAÇ YÖNETİMİ	0.962
2- BİNA YÖNETİMİ	0.940
3- CİHAZ YÖNETİMİ	0.960
4- GÜVENLİK KÜLTÜRÜ	0.940
5- BAKIM ORTAMI	0.793
GENEL	0.985

5.2.7. Alt boyut korelasyonları

Ölçek alt boyutlarının arasındaki ilişkinin saptanması için Pearson momentler çarpım korelasyon analizi yapılmıştır. Ölçeğin alt boyut puanları arasındaki korelasyonlar 0.400 ile 0.711 arasında değişmektedir. Tablo 35'te tüm alt ölçeklerin ortalama, standart sapma ve birbiri ile olan korelasyon katsayıları verilmiştir.

Tablo 35: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyutları Arasındaki Korelasyonlarını Belirlemek Amacıyla Yapılan Pearson Çarpım Moment Korelasyon Analizi Sonuçları

Alt Ölçekler	1	2	3	4	5
1- İLAÇ YÖNETİMİ	-	0.564**	0.596**	0.400**	0.711**
2- BİNA YÖNETİMİ		-	0.614**	0.578**	0.697**
3- CİHAZ YÖNETİMİ			-	0.617**	0.565**
4- GÜVENLİK KÜLTÜRÜ				-	0.460**
5- BAKIM ORTAMI					-
$\eta=300$, ** $p<0.01$					

5.2.8. Kişisel bilgi formu

Araştırmacı tarafından oluşturulan kişisel bilgi formu sağlık çalışanlarından cinsiyet, yaş, çalışma süresi, hastane türü, görev türü ve eğitim düzeyi durumları hakkında bilgi toplamak üzere geliştirilmiştir.

5.3. Verilerin Çözümlemesi

Araştırma kapsamında kullanılan İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği 66 maddeden ve “İlaç Yönetimi” (18 madde), “Bina Yönetimi” (8 madde), “Cihaz Yönetimi” (22 madde), “Güvenlik Kültürü” (13 madde) ve “Bakım Ortamı” (5 madde) olmak üzere beş alt boyuttan oluşmaktadır. Kullanılan 5’li Likert ölçeği, 1’den 5’e kadar olan değerlendirme ölçeği olup beş eşit parçaya bölünmüş ve her seçeneğe karşılık gelen puan aralıkları da belirlenmiştir. Ölçek seçenekleri ile puan aralıkları Tablo 36’da verilmiştir.

Tablo 36: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Seçenekleri ile Puan Aralıkları

Seçenekler	Verilen Puanlar	Puan Aralığı
Her Zaman	5	4.20–5.00
Sıklıkla	4	3.40–4.19
Bazen	3	2.60–3.39
Nadiren	2	1.80–2.59
Hiç	1	1.00–1.79

Araştırmada istatistiksel çözümlere geçilmeden önce, demografik değişkenler gruplandırılmış ardından sağlık çalışanlarına uygulanan ölçekler puanlanmıştır. Bu puanlama sistemi yukarıda açıklanmıştır. Araştırma grubunu oluşturan sağlık çalışanlarının demografik özelliklerini belirleyici frekans (η) ve yüzde (%) değerleri çıkarılmıştır. Daha sonra ölçeklerden elde edilen puanlar için frekans (η) ortalama (X) ve standart sapma (ss) puanları hesaplanmıştır. Gruplar içerisinde normal dağılım özelliği göstermeyen ($n < 30$) gruplar için non-parametrik teknikler, normal dağılım özelliği gösteren dağılımlar içinse parametrik analiz teknikleri kullanılmıştır. Bu bağlamda;

- Örneklem grubunu oluşturan sağlık çalışanlarının ölçekten aldıkları puanların; cinsiyet ve hastane türü değişkenlerine göre farklılaşıp farklılaşmadığını belirlemek için bağımsız gruplar t-testi,
- Örneklem grubunu oluşturan sağlık çalışanlarının ölçekten aldıkları puanların; eğitim düzeyi değişkenine göre farklılaşıp farklılaşmadığını belirlemek için tek yönlü Varyans Analizi,
- Tek yönlü Varyans Analizi testi sonucunda gruplar arasında fark bulunduğu, farklılıkların kaynağını [hangi gruplar arasında olduğunu] belirlemek üzere Post Hoc Tukey testi,
- Örneklem grubunu oluşturan sağlık çalışanlarının ölçekten aldıkları puanların; görev türü değişkenine göre farklılaşıp farklılaşmadığını belirlemek için non-parametrik Kruskal Wallis-H testi,
- Non-parametrik Kruskal Wallis-H testi sonucunda gruplar arasında fark bulunduğu, farklılıkların kaynağını [hangi gruplar arasında olduğunu] belirlemek üzere non-parametrik Mann Whitney-U testi,
- Örneklem grubunu oluşturan sağlık çalışanlarının ölçekten aldıkları puanlar ile yaş ve çalışma süresi arasında anlamlı bir ilişki olup olmadığı belirlemek üzere Pearson çarpım momentler korelasyon analizi kullanılmıştır.

Elde edilen veriler SPSS for Windows 13.0 (141) programında yukarıda belirtilen tekniklerle manidarlık düzeyi $p < 0.05$ olarak çözümlenerek bulgular araştırmanın amaçlarına uygun olarak tablolar halinde sunulmuştur.

6. BULGULAR

6.1. İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarına İlişkin Bulgular

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçeği alt boyutlarından elde ettikleri puanlara ilişkin ortalama ve standart sapma değerleri Tablo 37’de sunulmuştur.

Tablo 37’de görüldüğü üzere araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasına ilişkin algıları 2.96 ile 3.93 arasında değişmektedir. Elde edilen puan değerleri göz önüne alınırsa, sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasına ilişkin olarak en yüksek düzeyde “İlaç Yönetimi” alt boyutunu, en düşük düzeyde ise “Güvenlik Kültürü” alt boyutunu algılamaktadırlar. Ayrıca sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasına ilişkin algıları genel olarak sıklıkla düzeyindedir [$X=3.57$].

Tablo 37: Sağlık Çalışanlarının İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyutlarından Elde Ettikleri Puanlara İlişkin η , X ve SS Değerleri

Alt Boyutlar	η	X	SS
1- İlaç Yönetimi	276	3.93	0.91
2- Bina Yönetimi	287	3.57	1.39
3- Cihaz Yönetimi	294	3.68	0.92
4- Güvenlik Kültürü	301	2.96	1.03
5- Bakım Ortamı	280	3.92	0.96
TOPLAM	310	3.57	0.88

6.2. İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarının Sağlık Çalışanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşmalarına İlişkin Bulgular

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçeği alt boyutlarından elde ettikleri puanların çalışanların cinsiyet değişkenine göre farklılaşmalarına ait bulgular Tablo 38-43'te sunulmuştur.

Tablo 38'de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının "İlaç Yönetimi" alt boyutunun, çalışanların cinsiyet değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında "İlaç Yönetimi" alt boyutunda çalışanların cinsiyetleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmamıştır.

Tablo 38: İlaç Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşıp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
Erkek	65	3.86	1.02	-0.851	270	0.395
Kadın	207	3.97	0.85			

Tablo 39'da sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının "Bina Yönetimi" alt boyutunun, çalışanların cinsiyet değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında "Bina Yönetimi" alt boyutunda çalışanların cinsiyetleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmamıştır.

Tablo 39: Bina Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
Erkek	69	3.50	1.41	-0.538	281	0.591
Kadın	214	3.60	1.39			

Tablo 40’da sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “Cihaz Yönetimi” alt boyutunun, çalışanların cinsiyet değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Cihaz Yönetimi” alt boyutunda çalışanların cinsiyetleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmamıştır.

Tablo 40: Cihaz Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
Erkek	70	3.77	0.91	0.810	288	0.419
Kadın	220	3.66	0.93			

Tablo 41’de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “Güvenlik Kültürü” alt boyutunun, çalışanların cinsiyet değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Güvenlik Kültürü” alt boyutunda çalışanların cinsiyetleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmamıştır.

Tablo 41: Güvenlik Kültürü Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
Erkek	70	3.02	1.05	0.544	295	0.587
Kadın	227	2.94	1.02			

Tablo 42’de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “Bakım Ortamı” alt boyutunun, çalışanların cinsiyet değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Bakım Ortamı” alt boyutunda çalışanların cinsiyetleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmamıştır.

Tablo 42: Bakım Ortamı Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
Erkek	65	3.80	1.07	-	275	0.224
Kadın	212	3.96	0.92	1.218		

Tablo 43’te sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının, çalışanların cinsiyet değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında çalışanların cinsiyetleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmamıştır.

Tablo 43: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanlarının Cinsiyet Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
Erkek	71	3.57	0.94	-0.050	299	0.960
Kadın	230	3.58	0.86			

6.3. İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarının Sağlık Çalışanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşmalarına İlişkin Bulgular

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçeği alt boyutlarından elde ettikleri puanların çalışanların hastane türü değişkenine göre farklılaşmalarına ait bulgular Tablo 44-49.'de sunulmuştur.

Tablo 44'de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının "İlaç Yönetimi" alt boyutunun, çalışanların hastane türü değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında "İlaç Yönetimi" alt boyutunda çalışanların hastane sınıfları açısından istatistiksel olarak A grubu özel hastane çalışanları lehine anlamlı [$p < 0.05$] bir fark saptanmıştır.

Tablo 44: İlaç Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
A grubu özel hastane	161	4.32	0.63	9.720	273	0.000
A grubu kamu hastanesi	114	3.38	0.97			

Tablo 45’te sağlık çalışanlarının insan faktoru muhendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının ‘‘Bina Yönetimi’’ alt boyutunun, çalışanların hastane sınıfı değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktoru muhendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında ‘‘Bina Yönetimi’’ alt boyutunda çalışanların hastane sınıfları açısından istatistiksel olarak A grubu özel hastane çalışanları lehine anlamlı [$p<0.05$] bir fark saptanmıştır.

Tablo 45: Bina Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşıp Farklılaşmadığını Belirlemek zere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	n	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
A grubu özel hastane	170	4.55	0.55	27.237	284	0.000
A grubu kamu hastanesi	116	2.13	0.94			

Tablo 46’da sağlık çalışanlarının insan faktoru muhendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının ‘‘Cihaz Yönetimi’’ alt boyutunun, çalışanların hastane sınıfı değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktoru muhendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında ‘‘Cihaz Yönetimi’’ alt boyutunda çalışanların sektörleri açısından istatistiksel olarak A grubu özel hastane çalışanları lehine anlamlı [$p<0.05$] bir fark saptanmıştır.

Tablo 46: Cihaz Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
A Grubu Özel Hastane	169	4.04	0.804	8.542	291	0.000
A Grubu Kamu Hastanesi	124	3.204	0.864			

Tablo 47’de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “Güvenlik Kültürü” alt boyutunun, çalışanların hastane sınıfı değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Güvenlik Kültürü” alt boyutunda çalışanların hastane sınıfları açısından istatistiksel olarak A grubu özel hastane çalışanları lehine anlamlı [$p < 0.05$] bir fark saptanmıştır.

Tablo 47: Güvenlik Kültürü Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
A grubu özel hastane	170	3.42	0.87	10.292	298	0.000
A grubu kamu hastanesi	130	2.36	0.89			

Tablo 48’de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “Bakım Ortamı” alt boyutunun, çalışanların hastane sınıfı değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Bakım Ortamı” alt

boyutunda çalışanların hastane sınıfları açısından istatistiksel olarak A grubu özel hastane çalışanları lehine anlamlı [$p < 0.05$] bir fark saptanmıştır.

Tablo 48: Bakım Ortamı Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	P
A grubu özel hastane	167	4.43	0.63	13.945	277	0.000
A grubu kamu hastanesi	112	3.17	0.87			

Tablo 49’da sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının, çalışanların hastane sınıfı değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin bağımsız gruplar t-testi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında çalışanların hastane sınıfları açısından istatistiksel olarak özel hastane çalışanları lehine anlamlı [$p < 0.05$] bir fark saptanmıştır.

Tablo 49: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanlarının Hastane Sınıfı Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Bağımsız Grup t-Testi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	t-testi		
				t	SD	p
A grubu özel hastane	172	4.15	0.51	19.403	303	0.000
A grubu kamu hastanesi	133	2.82	0.68			

6.4. İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarının Sağlık Çalışanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşmalarına İlişkin Bulgular

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçeği alt boyutlarda elde ettikleri puanların çalışanların eğitim düzeyi değişkenine göre farklılaşmalarına ait bulgular Tablo 50-58’de sunulmuştur.

Tablo 50’de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “İlaç Yönetimi” alt boyutunun, çalışanların eğitim düzeyi değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin tek yönlü Varyans analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “İlaç Yönetimi” alt boyutunda çalışanların eğitim düzeyleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmamıştır.

Tablo 50: İlaç Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşıp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	ANOVA Sonuçları					
				Var. K.	KT	SD	KO	F	p
Lise	49	4.03	0.99	G. Arası	2.582	2	1.291	1.605	0.203
Üniversite	155	4.02	0.86	G. İçi	210.035	261	0.805		
Lisans Üstü	60	3.79	0.90	Toplam	212.617	263			
Toplam	264	3.97	0.89						

Tablo 51’de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “Bina Yönetimi” alt boyutunun, çalışanların eğitim düzeyi değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin tek yönlü Varyans analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Bina Yönetimi” alt boyutunda çalışanların eğitim düzeyleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmıştır.

Tablo 51: Bina Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları

Gruplar	η	\bar{X}	SS	ANOVA Sonuçları					
				Var. K.	KT	SD	KO	F	p
Lise	52	3.20	1.58	G. Arası	25.330	2	12.665	6.717	0.001
Üniversite	162	3.86	1.27	G. İçi	512.893	272	1.886		
Lisans Üstü	61	3.28	1.42	Toplam	538.223	274			
Toplam	275	3.61	1.40						

Tablo 51'in ardından ANOVA sonrası belirlenen anlamlı farklılığın hangi gruplardan kaynaklandığını belirlemek üzere tamamlayıcı post-hoc analizlerinde geçilmiştir. ANOVA sonrası hangi post-hoc çoklu karşılaştırma tekniğinin kullanılacağına karar vermek için öncelikle Levene's testi ile grup dağılımlarının varyanslarının homojen olup olmadığı hipotezi sınanmış, varyansların homojen olduğu saptanmıştır [$L_F=0.631$; $p>0.05$]. Bunun üzerinde varyansların homojen olması durumunda yaygınlıkla kullanılan Tukey çoklu karşılaştırma tekniği tercih edilmiştir. Gerçekleştirilen Tukey çoklu karşılaştırma analizi sonuçları Tablo 52'de sunulmuştur. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında "Bina Yönetimi" alt boyutuna ilişkin; lise mezunu çalışan grubu ile üniversite mezunu çalışan grubu arasında üniversite mezunu çalışan grubu lehine ve üniversite mezunu çalışan grubu ile lisansüstü mezunu çalışan grubu arasında üniversite mezunu çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.

Tablo 52: Bina Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşmayı Belirlemek Üzere Yapılan Tukey Çoklu Karşılaştırma Analizi Sonuçları

(I) Eğitim Düzeyi	(J) Eğitim Düzeyi	$X_I - X_J$	Sh_x	P
Lise	Üniversite	-0.65*	0.21	0.008
	Lisans Üstü	-0.07	0.25	0.949
Üniversite	Lise	0.65*	0.21	0.008
	Lisans Üstü	0.57*	0.20	0.015
Lisans Üstü	Lise	0.07	0.25	0.949
	Üniversite	-0.57*	0.20	0.015

Tablo 53'te sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının "Cihaz Yönetimi" alt boyutunun, çalışanların eğitim düzeyi değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin tek yönlü Varyans analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında "Cihaz Yönetimi" alt boyutunda çalışanların eğitim düzeyleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p > 0.05$] bir fark saptanmamıştır.

Tablo 53: Cihaz Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları

Gruplar	n	X	SS	ANOVA Sonuçları					
				Var. K.	KT	SD	KO	F	p
Lise	53	3.74	0.89	G. Arası	4.226	2	2.113	2.463	0.087
Üniversite	160	3.80	0.88	G. İçi	235.952	275	0.858		
Lisans Üstü	65	3.49	1.04	Toplam	240.178	277			
Toplam	278	3.71	0.93						

Tablo 54'de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının "Güvenlik Kültürü" alt boyutunun, çalışanların eğitim düzeyi değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin tek yönlü Varyans analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında

uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Güvenlik Kültürü” alt boyutunda çalışanların eğitim düzeyleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmamıştır.

Tablo 54: Güvenlik Kültürü Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	ANOVA Sonuçları					
				Var. K.	KT	SD	KO	F	p
Lise	58	2.89	1.14	G. Arası	240.178	277	2.783	2.463	0.076
Üniversite	163	3.07	0.99	G. İçi	5.566	2	1.072		
Lisans Üstü	63	2.73	1.04	Toplam	301.257	281			
Toplam	284	2.96	1.04						

Tablo 55’te sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “Bakım Ortamı” alt boyutunun, çalışanların eğitim düzeyi değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin tek yönlü Varyans analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Bakım Ortamı” alt boyutunda çalışanların eğitim düzeyleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmıştır.

Tablo 55: Bakım Ortamı Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	ANOVA Sonuçları					
				Var. K.	KT	SD	KO	F	p
Lise	49	4.1335	0.89	G. Arası	306.823	283	3.756	5.229	0.006
Üniversite	157	4.0424	0.87	G. İçi	230.452	265	0.870		
Lisans Üstü	62	3.6347	1.07	Toplam	239.547	267			
Toplam	268	3.9647	0.94						

Tablo 55'in ardından ANOVA sonrası belirlenen anlamlı farklılığın hangi gruplardan kaynaklandığını belirlemek üzere tamamlayıcı post-hoc analizlerinde geçilmiştir. ANOVA sonrası hangi post-hoc çoklu karşılaştırma tekniğinin kullanılacağına karar vermek için öncelikle Levene's testi ile grup dağılımlarının varyanslarının homojen olup olmadığı hipotezi sınıamış, varyansların homojen olduğu saptanmıştır [$L_F=2.020$; $p>0.05$]. Bunun üzerinde varyansların homojen olması durumunda yaygınlıkla kullanılan Tukey çoklu karşılaştırma tekniği tercih edilmiştir. Gerçekleştirilen Tukey çoklu karşılaştırma analizi sonuçları Tablo 56'te sunulmuştur. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında "Bakım Ortamı" alt boyutuna ilişkin; lise mezunu çalışan grubu ile lisansüstü mezunu çalışan grubu arasında lise mezunu çalışan grubu lehine ve üniversite mezunu çalışan grubu ile lisansüstü mezunu çalışan grubu arasında üniversite mezunu çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.

Tablo 56: Bakım Ortamı Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşmayı Belirlemek Üzere Yapılan Tukey Çoklu Karşılaştırma Analizi Sonuçları

(I) Eğitim Düzeyi	(J) Eğitim Düzeyi	$X_I - X_J$	Sh_x	P
Lise	Üniversite	0.09	0.15	0.822
	Lisans Üstü	0.49*	0.17	0.015
Üniversite	Lise	-0.09	0.15	0.822
	Lisans Üstü	0.40*	0.13	0.011
Lisans Üstü	Lise	-0.49*	0.17	0.015
	Üniversite	-0.40*	0.13	0.011

Tablo 57'de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının, çalışanların eğitim düzeyi değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin tek yönlü Varyans analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında çalışanların eğitim düzeyleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmıştır.

Tablo 57: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	ANOVA Sonuçları					
				Var. K.	KT	SD	KO	F	p
Lise	59	3.42	1.01	G. Arası	8.574	2	4.287	5.557	0.004
Üniversite	165	3.75	0.79	G. İçi	220.629	286	0.771		
Lisans Üstü	65	3.39	0.94	Toplam	229.202	288			
Toplam	289	3.60	0.89						

Tablo 57'nin ardından ANOVA sonrası belirlenen anlamlı farklılığın hangi gruplardan kaynaklandığını belirlemek üzere tamamlayıcı post-hoc analizlerinde geçilmiştir. ANOVA sonrası hangi post-hoc çoklu karşılaştırma tekniğinin kullanılacağına karar vermek için öncelikle Levene's testi ile grup dağılımlarının varyanslarının homojen olup olmadığı hipotezi sınanmış, varyansların homojen olduğu saptanmıştır [$L_F=1.665$; $p>0.05$]. Bunun üzerinde varyansların homojen olması durumunda yaygınlıkla kullanılan Tukey çoklu karşılaştırma tekniği tercih edilmiştir. Gerçekleştirilen Tukey çoklu karşılaştırma analizi sonuçları Tablo 58'de sunulmuştur. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasına ilişkin; lise mezunu çalışan grubu ile üniversite mezunu çalışan grubu arasında üniversite mezunu çalışan grubu lehine ve üniversite mezunu çalışan grubu ile lisansüstü mezunu çalışan grubu arasında üniversite mezunu çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.

Tablo 58: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanlarının Eğitim Düzeyi Değişkenine Göre Farklılaşmayı Belirlemek Üzere Yapılan Tukey Çoklu Karşılaştırma Analizi Sonuçları

(I) Eğitim Düzeyi	(J) Eğitim Düzeyi	$X_I - X_J$	Sh_x	P
Lise	Üniversite	-0.33*	0.13	0.034
	Lisans Üstü	0.02	0.15	0.984
Üniversite	Lise	0.33*	0.13	0.034
	Lisans Üstü	0.36*	0.12	0.015
Lisans Üstü	Lise	-0.02	0.15	0.984
	Üniversite	-0.36*	0.12	0.015

6.5. İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarının Sağlık Çalışanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşmalarına İlişkin Bulgular

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçeği alt boyutlarından elde ettikleri puanların çalışanların görev türü değişkenine göre farklılaşmalarına ait bulgular Tablo 59-64’de sunulmuştur.

Tablo 59’da sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “İlaç Yönetimi” alt boyutunun, çalışanların görev türü değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin non-parametrik Kruskal Wallis-H analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “İlaç Yönetimi” alt boyutunda çalışanların görev türü açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p > 0.05$] bir fark saptanmıştır. Kruskal Wallis-H analizi sonrası belirlenen anlamlı farklılığın hangi gruplardan kaynaklandığını belirlemek üzere tamamlayıcı karşılaştırma analizlerinde geçilmiştir. Bu amaçlar kullanılan özel bir test tekniği bulunmadığından ikili karşılaştırmalarda tercih edilen Mann Whitney-U tekniği uygulanmıştır. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “İlaç Yönetimi” alt boyutuna ilişkin; doktor çalışan grubu ile diğer çalışan grubu arasında diğer çalışan grubu lehine ve doktor çalışan grubu ile idari yönetici olarak çalışan grup arasında

idari yönetici çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.

Tablo 59: İlaç Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	Kruskal Wallis-H Sonuçları			
				$X_{sıra}$	X^2	SD	p
Tıbbi Yönetici	5	4.02	0.75	134.70	26.550	7	0.000
İdari Yönetici	8	4.49	0.47	188.63			
Doktor	63	3.52	1.02	102.98			
Hemşire	146	3.97	0.84	137.53			
Tıbbi Teknisyen	11	4.00	1.38	164.27			
Eczacı	2	3.79	0.10	106.75			
Mühendis	4	4.71	0.36	215.50			
Diğer	34	4.28	0.76	169.65			

Tablo 60'ta sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “Bina Yönetimi” alt boyutunun, çalışanların görev türü değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin non-parametrik Kruskal Wallis-H analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Bina Yönetimi” alt boyutunda çalışanların görev türü açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmıştır. Kruskal Wallis-H analizi sonrası belirlenen anlamlı farklılığın hangi gruplardan kaynaklandığını belirlemek üzere tamamlayıcı karşılaştırma analizlerinde geçilmiştir. Bu amaçlar kullanılan özel bir test tekniği bulunmadığından ikili karşılaştırmalarda tercih edilen Mann Whitney-U tekniği uygulanmıştır. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Bina Yönetimi” alt boyutuna ilişkin; doktor çalışan grubu ile diğer çalışan grubu arasında diğer çalışan grubu lehine ve doktor çalışan grubu ile mühendis olarak çalışan grup arasında mühendis çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.

Tablo 60: Bina Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	Kruskal Wallis-H Sonuçları			
				$X_{sıra}$	X^2	SD	p
Tıbbi Yönetici	4	4.03	1.77	185.00	24.745	7	0.001
İdari Yönetici	8	4.13	0.80	157.56			
Doktor	63	3.04	1.36	114.22			
Hemşire	145	3.44	1.48	136.62			
Tıbbi Teknisyen	18	3.98	1.15	159.97			
Eczacı	2	4.04	0.22	134.50			
Mühendis	4	4.25	1.09	183.00			
Diğer	40	4.44	0.75	189.59			

Tablo 61’de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “Cihaz Yönetimi” alt boyutunun, çalışanların görev türü değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin non-parametrik Kruskal Wallis-H analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Cihaz Yönetimi” alt boyutunda çalışanların görev türleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmıştır. Kruskal Wallis-H analizi sonrası belirlenen anlamlı farklılığın hangi gruplardan kaynaklandığını belirlemek üzere tamamlayıcı karşılaştırma analizlerinde geçilmiştir. Bu amaçlar kullanılan özel bir test tekniği bulunmadığından ikili karşılaştırmalarda tercih edilen Mann Whitney-U tekniği uygulanmıştır. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Cihaz Yönetimi” alt boyutuna ilişkin; doktor çalışan grubu ile diğer çalışan grubu arasında diğer çalışan grubu lehine ve doktor çalışan grubu ile mühendis olarak çalışan grup arasında mühendis çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.

Tablo 61: Cihaz Yönetimi Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	Kruskal Wallis-H Sonuçları			
				$X_{sıra}$	X^2	SD	p
Tıbbi Yönetici	5	3.90	0.80	157.10	26.883	7	0.000
İdari Yönetici	7	4.06	0.55	172.21			
Doktor	67	3.45	0.99	124.16			
Hemşire	148	3.56	0.93	135.60			
Tıbbi Teknisyen	19	4.03	0.79	179.61			
Eczacı	2	3.71	0.40	135.00			
Mühendis	4	4.59	0.29	238.63			
Diğer	39	4.20	0.65	191.53			

Tablo 62’de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının “Güvenlik Kültürü” alt boyutunun, çalışanların görev türü değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin non-parametrik Kruskal Wallis-H analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Güvenlik Kültürü” alt boyutunda çalışanların görev türü açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmıştır. Kruskal Wallis-H analizi sonrası belirlenen anlamlı farklılığın hangi gruplardan kaynaklandığını belirlemek üzere tamamlayıcı karşılaştırma analizlerinde geçilmiştir. Bu amaçlar kullanılan özel bir test tekniği bulunmadığından ikili karşılaştırmalarda tercih edilen Mann Whitney-U tekniği uygulanmıştır. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Güvenlik Kültürü” alt boyutuna ilişkin; doktor çalışan grubu ile eczacı çalışan grubu arasında eczacı çalışan grubu lehine ve doktor çalışan grubu ile mühendis olarak çalışan grup arasında mühendis çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.

Tablo 62: Güvenlik Kültürü Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşıp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları

Gruplar	η	\bar{X}	SS	Kruskal Wallis-H Sonuçları			
				$X_{sıra}$	X^2	SD	p
Tıbbi Yönetici	5	3.19	1.36	167.00	34.481	7	0.000
İdari Yönetici	8	3.09	0.76	163.56			
Doktor	65	2.62	1.00	119.94			
Hemşire	154	2.84	1.03	138.77			
Tıbbi Teknisyen	19	3.28	0.88	177.26			
Eczacı	2	3.98	0.41	240.00			
Mühendis	4	3.79	0.58	225.75			
Diğer	40	3.63	0.76	204.80			

Tablo 63'te sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının "Bakım Ortamı" alt boyutunun, çalışanların görev türü değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin non-parametrik Kruskal Wallis-H analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında "Bakım Ortamı" alt boyutunda çalışanların görev türleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmıştır. Kruskal Wallis-H analizi sonrası belirlenen anlamlı farklılığın hangi gruplardan kaynaklandığını belirlemek üzere tamamlayıcı karşılaştırma analizlerinde geçilmiştir. Bu amaçlar kullanılan özel bir test tekniği bulunmadığından ikili karşılaştırmalarda tercih edilen Mann Whitney-U tekniği uygulanmıştır. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında "Bakım Ortamı" alt boyutuna ilişkin; doktor çalışan grubu ile idari yönetici çalışan grubu arasında idari yönetici çalışan grubu lehine ve doktor çalışan grubu ile mühendis olarak çalışan grup arasında mühendis çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.

Tablo 63: Bakım Ortamı Alt Boyutuna İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	Kruskal Wallis-H Sonuçları			
				$X_{sıra}$	X^2	SD	p
Tıbbi Yönetici	4	4.08	0.96	170.60	31.615	7	0.000
İdari Yönetici	8	4.40	0.58	196.19			
Doktor	60	3.35	1.01	116.92			
Hemşire	144	4.00	0.88	142.70			
Tıbbi Teknisyen	17	4.21	1.06	183.16			
Eczacı	2	4.33	0.47	184.50			
Mühendis	4	4.43	0.78	235.75			
Diğer	38	4.21	0.92	208.18			

Tablo 64’de sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarının, çalışanların görev türü değişkeni açısından değerlendirilmesine ilişkin non-parametrik Kruskal Wallis-H analizi sonuçları verilmiştir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında çalışanların görev türleri açısından istatistiksel olarak anlamlı [$p>0.05$] bir fark saptanmıştır. Kruskal Wallis-H analizi sonrası belirlenen anlamlı farklılığın hangi gruplardan kaynaklandığını belirlemek üzere tamamlayıcı karşılaştırma analizlerinde geçilmiştir. Bu amaçla kullanılan özel bir test tekniği bulunmadığından ikili karşılaştırmalarda tercih edilen Mann Whitney-U tekniği uygulanmıştır. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında ilişkin; doktor çalışan grubu ile diğer çalışan grubu arasında diğer çalışan grubu lehine ve doktor çalışan grubu ile mühendis olarak çalışan grup arasında mühendis çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.

Tablo 64: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanlarının Görev Türü Değişkenine Göre Farklılaşp Farklılaşmadığını Belirlemek Üzere Yapılan Kruskal Wallis-H Analizi Sonuçları

Gruplar	η	X	SS	Kruskal Wallis-H Sonuçları			
				$X_{sıra}$	X^2	SD	p
Tıbbi Yönetici	5	3.74	1.08	170.60	37.940	7	0.000
İdari Yönetici	8	4.03	0.47	196.19			
Doktor	68	3.22	0.90	116.92			
Hemşire	156	3.49	0.88	142.70			
Tıbbi Teknisyen	19	3.86	0.89	183.16			
Eczacı	2	3.97	0.32	184.50			
Mühendis	4	4.36	0.49	235.75			
Diğer	40	4.12	0.57	208.18			

6.6. İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeği Alt Boyut Puanlarının Sağlık Çalışanlarının Yaş ve Çalışma Süresi Değişkeniyle İlişkisine İlişkin Bulgular

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçeği alt boyutlarından elde ettikleri puanlar ile çalışanların yaş ve çalışma süresi değişkenleri arasındaki ilişkiye ait bulgular Tablo 65'te sunulmuştur.

Çalışmada sağlık çalışanlarının yaşları ve çalışma süresi ile insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algıları arasındaki birlikte değişim araştırılmıştır. Çalışmaya katılan sağlık çalışanlarının yaşları ile insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçeğinin "İlaç Yönetimi", "Bina Yönetimi", "Güvenlik Kültürü", "Bakım Ortamı" alt boyutları ile toplam puanları arasında negatif yönde anlamlı bir ilişki saptanırken; "Cihaz Yönetimi" alt boyut ile de anlamlı bir ilişki saptanmamıştır.

Ayrıca çalışmaya katılan sağlık çalışanlarının çalışma süreleri ile insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçeğinin "İlaç Yönetimi", "Bina Yönetimi", "Cihaz Yönetimi", "Güvenlik Kültürü", "Bakım Ortamı" alt boyutları ile toplam puanları negatif yönde anlamlı bir ilişki saptanmıştır. Her bir faktör için elde edilen istatistiksel sonuçlar Tablo 65'te sunulmuştur.

Tablo 65: İnsan Faktörü Mühendisliğinin Hasta Güvenliği Alanında Uygulanması Ölçeğine İlişkin Puanları ile Yaş ve Çalışma Süresi Değişkenleri Arasındaki Korelasyon Matrisi

Alt Boyut	İlaç Yönetimi	Bina Yönetimi	Cihaz Yönetimi	Güvenlik Kültürü	Bakım Ortamı	TOPLAM
Yaş	-0.172**	-0.251**	-0.059	-0.135*	-0.156*	-0.187**
Çalışma Süresi	-0.194**	-0.300**	-0.153*	-0.227**	-0.123*	-0.259**
<i>*p<0.05, **p<0.01</i>						

7. TARTIŞMA VE SONUÇ

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasına ilişkin algıları değerlendirildiğinde en yüksek düzeyde “İlaç Yönetimi” alt boyutunu, en düşük düzeyde ise “Güvenlik Kültürü” alt boyutunu algıladıkları saptanmıştır. Genel olarak değerlendirildiğinde sağlık çalışanları insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasına ilişkin algıları genel olarak “sıklıkla” düzeyindedir. Sonuç olarak insan faktörü mühendisliği yaklaşımlarının hasta güvenliği alanında uygulanmasından sağlık çalışanlarının genel olarak bilgi sahibi olduğu söylenebilir.

İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında bütün alt boyutlarda; “İlaç Yönetimi”, “Bina Yönetimi”, “Cihaz Yönetimi”, “Güvenlik Kültürü” ve “Bakım Ortamı”, çalışanların cinsiyetleri açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanmıştır.

İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında bütün alt boyutlarda; “İlaç Yönetimi”, “Bina Yönetimi”, “Cihaz Yönetimi”, “Güvenlik Kültürü” ve “Bakım Ortamı”, çalışanların hastane sınıfları açısından istatistiksel olarak A grubu özel hastane çalışanları lehine anlamlı bir fark olduğu saptanmıştır. Bu sonucu yorumlayacak olursak, A grubu özel hastane çalışanlarının hasta güvenliği alanında insan faktörü mühendisliği yaklaşımlarının süreçlere yansımaları yönündeki algılarının daha fazla olduğu söylenebilir. Bilindiği üzere hastane süreçlerinin standardizasyonu ve iyileştirilmesi, bu amaçla yapılan kalite geliştirme, iyileştirme ve akreditasyon çalışmalarının belirli bir maliyeti beraberinde getirmesi, bu nedenle de özel sektörün öncü rol oynaması ve sonrasında bu tür çalışmaların kamu sektöründe de ivmelendiği gerçektir. İleriki dönemlerde yapılacak değerlendirmelerde, kamudaki çalışmaların hız kazanması ve uygulamaların yaygınlaştırılmasının sonuçlarda farklılık yaratacağı düşünülebilir. A grubu özel hastane ve A grubu kamu hastanesi arasındaki farklılıkların daha fazla örnek kuruluş ele alınarak faktör bazında analiz edilmesi ileriki dönemlerde yapılacak araştırmalar için bir ön adım olabilir.

İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “İlaç Yönetimi”, “Cihaz Yönetimi” ve “Güvenlik Kültürü” alt boyutlarında çalışanların eğitim düzeyleri açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanmamıştır. Ancak insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “Bina Yönetimi” ve “Bakım Ortamı” alt boyutlarında çalışanların eğitim düzeyleri açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanmıştır:

- Bina Yönetimi alt boyutuna ilişkin; lise mezunu çalışan grubu ile üniversite mezunu çalışan grubu arasında üniversite mezunu çalışan grubu lehine ve üniversite mezunu çalışan grubu ile lisansüstü mezunu çalışan grubu arasında üniversite mezunu çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.
- Bakım Ortamı alt boyutuna ilişkin; lise mezunu çalışan grubu ile lisansüstü mezunu çalışan grubu arasında lise mezunu çalışan grubu lehine ve üniversite mezunu çalışan grubu ile lisansüstü mezunu çalışan grubu arasında üniversite mezunu çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır.

Sonuç olarak; insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında çalışanların eğitim düzeyleri açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark vardır. Üniversite mezunu çalışanlar lise ve lisansüstü mezunu çalışan grubuna oranla insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ilişkisini daha fazla algılamaktadır. Bakım ortamı açısından olan sonuçlar yorumlanacak olursa, araştırmaya katılan kişilerden toplam lise mezunu içerisinde hemşire oranının yüksek olması ve bakım ortamının hemşireler açısından etkin görev alanı olmasının bu sonucu ortaya çıkardığı düşünülebilir.

İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasında “İlaç Yönetimi”, “Bina Yönetimi”, “Cihaz Yönetimi”, “Bakım Ortamı” ve “Güvenlik Kültürü” alt boyutlarında çalışanların görev türleri açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanmıştır.

- “İlaç Yönetimi” alt boyutuna ilişkin; diğer çalışan grubu ve idari yönetici çalışan grubu insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ilişkisini doktorlara oranla daha fazla algılamaktadır.
- “Bina Yönetimi” alt boyutuna ilişkin; diğer çalışan grubu ve mühendis çalışan grubu insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ilişkisini doktorlara oranla daha fazla algılamaktadır.
- “Cihaz Yönetimi” alt boyutuna ilişkin; diğer çalışan grubu ve mühendis çalışan grubu insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ilişkisini doktorlara oranla daha fazla algılamaktadır.
- “Güvenlik Kültürü” alt boyutuna ilişkin; doktor çalışan grubu ve eczacı çalışan grubu arasında eczacı çalışan grubu ve doktor çalışan grubu ile mühendis çalışan grubu arasında mühendis çalışan grubu insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ilişkisini daha fazla algılamaktadır.
- “Bakım Ortamı” alt boyutuna ilişkin; doktor çalışan grubu ve idari yönetici çalışan grubu arasında idari yönetici çalışan grubu ve doktor çalışan grubu ile mühendis çalışan grubu arasında mühendis çalışan grubu insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ilişkisini daha fazla algılamaktadır.

Bu sonuç doğrultusunda görev türü değişkeninin sağlık çalışanlarının insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması algılarını etkilediği söylenebilir. İnsan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanmasının sağlık çalışanları tarafından algılanmasına ilişkin; doktor çalışan grubu ile diğer çalışan grubu arasında diğer çalışan grubu lehine ve doktor çalışan grubu ile mühendis olarak çalışan grup arasında mühendis çalışan grubu lehine istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmıştır. Faktör bazında doktor algısının daha düşük olduğu faktörler için bu algının neden düşük olduğu daha sonraki çalışmalarda bir araştırma konusu olarak ele alınabilir. Bunun dışında yine görev türleri bazında her faktör için ayrıntılı araştırma çalışmaları yürütülebilir.

Çalışmaya katılan sağlık çalışanlarının yaşları ile insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçeğinin “İlaç Yönetimi”, “Bina Yönetimi”, “Güvenlik Kültürü”, “Bakım Ortamı” alt boyutları ile toplam puanları arasında negatif yönde anlamlı bir ilişki saptanırken; “Cihaz Yönetimi” alt boyutu ile anlamlı bir ilişki saptanmamıştır.

Çalışmaya katılan sağlık çalışanlarının çalışma süreleri ile insan faktörü mühendisliğinin hasta güvenliği alanında uygulanması ölçeğinin “İlaç Yönetimi”, “Bina Yönetimi”, “Cihaz Yönetimi”, “Güvenlik Kültürü”, “Bakım Ortamı” alt boyutları ile toplam puanları negatif yönde anlamlı bir ilişki saptanmıştır.

Ayrıca çalışma kapsamında insan faktörü mühendisliği ve hasta güvenliği ile ilişkisini değerlendirmeye yönelik bir ölçek geliştirilerek literatüre katkı sağlanmıştır. Bunun yanısıra konu ile ilgili hazırlanan ilk Türkçe kaynak olması da çalışmanın literatüre bir başka katkısıdır.

8. KAYNAKLAR

1. Agency for Health care Research & Quality (AHRQ). (2000). Five Steps to Safer Health Care. Rockville, Maryland.
2. Allen JV, Armstrong CW, Cohen MR, Pittman MA, Smetzer JL, Trantum D. (2003). Findings from the ISMP safety self-assessment for hospitals. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 29(11):586-597.
3. Allied Pilots Association. (1998). Batelle report: An overview of the scientific literature concerning fatigue, sleep, and the circadian cycle. Battelle Memorial Institute, JLL Information Systems.
4. American Institute of Architects (AIA). (2001). Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Academy of Architecture for Health, The Facility Guidelines Institute. (AIA Pres). Washington, DC:U.S. Department of Health and Human Services.
5. American National Standards Institute (ANSI). (2001). Human Factors Design Process for Medical Devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI Publication No. HE74:2001). Arlington, VA.
6. American Society of Hospital Pharmacists (ASHP). (1993). ASHP Guidelines on preventing medication errors in hospitals. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 50:305–14.
7. Anderson JR. (1995) Cognitive Psychology and its Implications. 4th ed, W.H. Freeman and Company, New York.
8. Aras AA. (2005). Sürdürülebilir Süreç Yönetimi. Kalder Yayınları, No.36. Sistem Matbaacılık, İstanbul.
9. Atzema C, Schull MJ, Borgundvaag B. (2006). Adverse events in low-risk patients with chest pain receiving continuous electrocardiographic monitoring in the emergency department. A pilot study. *American Journal of Emergency Medicine*, 24(1): 62-70.
10. Aya AG, Eledjam JJ, Ferrer JM, Mangin R, Robert C. (1996). Increased risk of unintentional dural puncture in night-time obstetric epidural anesthesia. *Canadian Journal of Anesthesia*, 46:665-669.
11. Barker E, Krebs MJ. (1977). Color Coding Effects on Human Performance: An Annotated Bibliography. Honeywell, Inc., Minneapolis.
12. Battles JB. (2006). Quality and safety by design. *Quality and Safety in Health Care*, 15(Suppl 1):i1-i3; doi:10.1136/qshc.2006.020347 15:1-3.

13. Battles JB, Shea CE. (2001). A system of analyzing medical errors to improve GME curricula and programs. *Academic Medicine*, 76:125–39.
14. Beecher HK. (1941). The first anesthesia death and some remarks suggested by it on the fields of the laboratory and the clinic in the appraisal of new anesthetic agents. *Journal of American Society of Anesthesiologists*, 2:443-449.
15. Berens RJ. (1999). Noise in the pediatric intensive care unit. *Journal of Intensive Care Medicine*, 14:118–29.
16. Betbeze P. (2004). Picking up the pace. *HealthLeaders*, 7(5):75-76.
17. Beyea, SC. (2002). Systems that reduce the potential for patient identification errors. *Association of periOperative Registered Nurses Journal*, 76(3):510-512.
18. Birren F. (1984). *Color & Human Response: Aspects of Light and Color Bearing on the Reactions of Living Things and the Welfare of Human Beings*. John Wiley & Sons, Canada.
19. Bliss JP, Dunn MC. (2000). Behavioural implications of alarm mistrust as a function of task workload. *Ergonomics*, 43:1283–1300.
20. Bliss JP, Gilson RD, Deaton JE. (November 1995). Human probability matching behaviour in response to alarms of varying reliability. *Ergonomics*, 2300–12.
21. Block FE, Schaaf C. (1996). Auditory alarms during anaesthesia monitoring with an integrated monitoring system. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 13:81–4.
22. Block FE, Nuutinen L, Ballast B. (1999). Optimisation of alarms: a study on alarm limits, alarm sounds, and false alarms, intended to reduce annoyance. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 15:75–83.
23. Bogner MS. (1994). *Human Error in Medicine*. 1st ed, Hillsdale, New Jersey.
24. Bryman A, Cramer D. (2004). *Quantitative Data Analysis with SPSS for Windows: A Guide for Social Scientists*. Taylor & Francis, New York.
25. Burgmeier J. (2002). FMEA: An Application in reducing risk in blood transfusion. *Journal on Quality Improvement*, 28(6):331-339.
26. Büyüköztürk Ş. (2002). *Sosyal Bilimler için Veri Analizi El Kitabı*. PegemA Yayıncılık, Ankara.
27. Cavuto NJ, Woosley RL, Sale M. (1996). Pharmacies and prevention of potentially fatal drug interactions. *Journal of the American Medical Association*, 275:1086-1087.

28. Chassin MR. (1998). Is health care ready for six sigma quality? *Milbank Q*, 764:565-591.
29. Chudler E. (2004). Stroop color demonstration and other cognitive psychology demos. *Science*, 303(5660):969-970.
30. Clancy CM. (2007). Mistake-proofing in health care: lessons for ongoing patient safety improvements. *American Journal of Medical Quality*, 22(6):463-5.
31. Cohen MR. (2001). Orders to “continue previous medications” are a longstanding problem; more problems with verbal orders; FDA advise – ERR: Dispensing errors associated with Zantac and Zyntec. *Hospital Pharmacy*, 36(1):33-35.
32. Committee on the Work Environment for Nurses and Patient Safety, Page A, (Ed), (2004). Keeping Patients Safe – Transforming the Work Environment of Nurses. Quality Chasm Series, Washington, DC.
33. Connolly C. (2005). Toyota assembly line inspires improvements at hospital. *Washington Post*, June 3.
34. Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: The complexity of human error. In: *Human Error in Medicine*. Bogner MS, (Ed), (1994). Lawrence Erlbaum Associates Publishers, Hillsdale, New Jersey, s. 255–310.
35. Cooper JB, Newbower R, Long C. (1978). Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*, 49(6):399-406.
36. Corrigan JM, Donaldson MS, Kohn LT. (2001). Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, Washington, DC.
37. Davis K. (1987). Human Behavior At Work: Organizational Behavior. 6th ed, Grolier Inc.
38. Denisco RA, Drummond JN, Gravenstein JS. (1987). The effect of fatigue on the performance of a simulated anesthetic monitoring task. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 3:22–4.
39. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP. (2002). Using health care failure modes and effects analysis: The VA national center for patient safety’s prospective risk analysis system. *Joint Commission Journal on Quality Improvement and Safety*, 28:248–67.
40. Deutsch D. (1978). Delayed pitch comparisons and the principle of proximity. *Percept Psychophys*, 23:227–30.
41. Dhillon BS. (2003). Human reliability and error in medical system, *Series on Industrial & System Engineering*, 2:1-17, 91-118,171.

42. Donchin Y, Gopher D, Olin M. (1995). A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Critical Care Medicine*, 23:294–300.
43. Dovey SM, Fryer GE, Green LA, Phillips RL. (2001). Toxic cascades. A comprehensive way to think about medical errors. *American Family Physician*; 63:847.
44. Drake R. (2001). Hospital design can help make the bottom line better. *Washington Business Journal*, 20:35.
45. Edworthy J, Hellier E. (2005). Fewer but better auditory alarms will improve patient safety. *Quality and Safety in Health Care*, 14:212-215.
46. Engelke C, Olivier D. (2002). Putting human factors engineering into practice. *Medical Device and Diagnostic Industry*, 60.
47. Fairbanks RJ, Caplan S. (2004). Poor interface design and lack of usability testing facilitate medical error. *JC Journal on Quality and Safety*, 30(10):579-584.
48. Feldman SE, Douglas DW. (1997). Medical accidents in hospital care: applications of failure analysis to hospital quality appraisal. *Joint Commission Journal on Quality Improvement*; 23:567–80.
49. Fischer, SC, Blowers, PA, Bakowski, LS. (1993). Using FDA recommendations to develop and test a home-user manual. *Medical Device Diagnostic Industry*, 15(F):110-114.
50. Flick J, Loeff CR. (2000). Patient return electrode lesions. *Clinical Information Hotline News*, 5(3).
51. Frankel A, Grillo SP, Baker EG, Huer CN, Abookire S, Grenham M, Console P, O’Quinn M, Thibault G, Gandhi TK. (2005). Patient safety leadership walkround at partners health care: Learning from Implementation. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 31(8):423-37.
52. Gaba DM, Howard SK. (2002). Fatigue among clinicians and the safety of patients. *New England Journal of Medicine*, 347:1249–54.
53. Gaba DM, Howard SK, Fish KJ. (1993). *Crisis Management in Anesthesiology*. 1st ed, Churchill-Livingstone, NY.
54. Gertman DI, Blackman HS. (1994). *Human Reliability and Safety Analysis Data Handbook*. 3rd ed, John Wiley & Sons, New York.
55. Gold DR, Rogacz Z, Bock N. (1992). Rotating shift work, sleep, and accidents related to sleepiness in hospital nurses. *American Journal of Public Health*, 82:1011–4.

56. Gosbee JW. (2002). Human factors engineering and patient safety. *Quality and Safety in Health Care*, 11:352-354.
57. Gosbee JW. (2004). Introduction to the human factors engineering series. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 4(30):215-219.
58. Gosbee JW, Amecke B, Klancher J, Wurster H, Scanlon M. (2001). The role of usability testing in healthcare organizations. In Proceedings of the Human Factors Society 40th Annual Meeting. Santa Monica, CA: *Human Factors Society*, 1308-1311.
59. Gosbee JW, Anderson T. (2003). Human factors engineering design demonstrations can enlighten your RCA team. *Quality and Safety in Health Care*, 12(2):119-121.
60. Gosbee JW, Lin L. The role of human factors engineering in medical device and medical system errors. In: Vincent C. (2001). *Clinical Risk Management*, s.301-318.
61. Grout JR. (2003). Preventing medical errors by designing benign failures. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 29(7):354-62.
62. Grout JR. (2006). Mistake proofing: changing designs to reduce error. *Quality and Safety in Health Care*, 15;44-49.
63. Grout JR. (2007). Mistake-proofing the design of health care processes; Agency for Health care Research and Quality (AHRQ) Publication No. 07-0020. U.S. Department of Health and Human Services.
64. Hartley J. (1978). *Designing Instructional Text*. 3rd ed, Kogan Page, London. s.101-111.
65. Haynes DF, Schwedler M, Dyslin DC. (1995). Are postoperative complications related to resident sleep deprivation? *Southern Medical Journal*, 88:283-289.
66. Helmreich RL, Schaefer HG. (1994). Team performance in the operating room. In: *Human Error in Medicine*. Bogner MS, (Ed), Lawrence Erlbaum Associates Publishers, Hillsdale, New Jersey, s.225-253.
67. Henriksen K, Dayton E. (2006). Issues in the design of training for quality and safety. *Quality and Safety in Health Care*, 15(Suppl 1): i17-i24; doi:10.1136/qshc.2005.016774
68. Hinckley CM. (2003). Make no mistake—errors can be controlled. *Quality and Safety in Health Care*, 12:359-365.
69. Hirano H. (1995). *5 Pillars of the Visual Workplace: the Sourcebook for 5S Implementation*. Productivity Press, Portland, Oregon.

70. Hollnagel E. (2004). Barriers and Accident Prevention: Or How to Improve Safety by Understanding the Nature of Accidents Rather Than Finding Their Causes. Ashgate Publishing, Aldershot, UK.
71. Howard SK, Gaba DM, Smith BE. (2003). Simulation study of rested versus sleep-deprived anesthesiologists. *Anesthesiology*, 98:1345–55.
72. Invaso R. (2005). Real time patient safety audits: improving safety every day; *Quality and Safety in Health Care* 14:284-289.
73. Joint Commission Resources. (1998). Lessons learned: Wrong site surgery. *Sentinel Event Alert*, Issue 6.
74. Joint Commission Resources. (2000). Joint Commission for Accreditation for Health care Organizations (JCAHO): Root Cause Analysis in Health Care. Oakbrook Terrace, Illinois.
75. Joint Commission Resources. (2001). Using FMEA to assess and reduce error risk. *Joint Commission Perspectives on Patient Safety*, Volume 1, Number 7, p.1-3(3).
76. Joint Commission Resources. (2002). Determining the criticality of failure modes. *Joint Commission Perspectives on Patient Safety* 2(6):4-5.
77. Joint Commission Resources. (2002). Sentinel event alert: A follow-up review of wrong site surgery. *Joint Commission Perspectives on Patient Safety*, 22(1):10-11(2).
78. Joint Commission Resources. (2003). Joint Commission for on Accreditation of Health Care Organizations: 2004 Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook. Oakbrook Terrace, Illinois.
79. Joint Commission Resources. (2005). Using Human Factors Engineering to Improve Patient Safety. Joint Commission International, Oakbrook Terrace, Illinois. p.12-18.
80. Joint Commission Resources. (2006). Patient Safety Essentials for Health Care. Joint Commission International, Oakbrook Terrace, Illinois. p.17-19.
81. Joint Commission Resources. (2007). Meeting the International Safety Goals. Joint Commission International, Oakbrook Terrace, Illinois. p.15-31.
82. Joint Commission Resources. (2008). Medication Use: A Systems Approach to Reducing Errors. 2nd ed, Oakbrook Terrace, Illinois.
83. Joint Commission Resources. (2006). Sentinel event alert: Tubing misconnections – a persistent and potentially deadly occurrence. *Environment of Care News*, Volume 9, Number 8, p. 4-5(2).

84. Joint Joint Commission Resources. (2006). Understanding Medication Management in Your Healthcare Organization. Joint Commission International, Oakbrook Terrace, Illinois. p.79-87.
85. Karsh BT. (2004). Beyond usability: Designing effective technology implementation systems to promote patient safety. *Quality and Safety in Health Care*, 13:388-394.
86. Karsh BT, Alper SJ, Holden RJ, Lun CK. (2006). A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the health care professional. *Quality and Safety in Health Care*,15:i59-i65.
87. Kaushal R, Bates DW. (2002). Information technology and medication safety: What is the benefit? *Quality and Safety in Health Care*,11: 261–265.
88. Kaushal R, Barker KN, Bates DW. (2001). How can information technology improve patient safety and reduce medication errors in children’s health care? *Archeive Pediatric Adolescent Medicine*,155:1002.
89. Kaye R, Crowley J. (2000). Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Washington, DC, USA.
90. Kayhan Z. (2007). Klinik Anestezi. 3. baskı, Logos Yayıncılık, İstanbul.
91. Kestin IG, Miller BR, Lockhard H. (1988). Auditory alarms during anaesthesia monitoring. *Anesthesiology*, 69:106–9.
92. Ketring SP, White JP. (2002). Developing a systemwide approach to patient safety: The first year. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 28(6):287-295.
93. Kline P. (1993). An Easy Guide to Factor Analysis. Taylor & Francis, Routledge, New York.
94. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. (1999). To Err is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington. p.32, 53, 57, 63, 144, 145.
95. Kopeck D, Kabir MH, Reinhardt D, Rothschild O, Castiglione JA. (2003). Human Errors in Medical Practice: Systematic Classification and Reduction with Automated Information Systems. *Journal of Medical Systems*, Volume 27, Issue 4, p.297-313

96. Koutantji M, Davis R, Vincent C. (2005). The patient's role in patient safety: Engaging patients, their representatives, and health professionals. *Clinical Risk*, 11: 99–104.
97. Kroemer KHE, Grandjean E. (1997). Fitting The Task To The Human: A Textbook of Occupational Ergonomics. 5th ed, Taylor & Francis, London. p.177-183, 319-346.
98. Lawshe CH. (1975). A quantitative approach to content validity. *Personnel Psychology*, 28:563–575.
99. Layde PM, Cortes LM, Teret SP. (2002). Patient safety efforts should focus on medical injuries. *Journal of the American Medical Association*, 287:1997–2001.
100. Leape LL. (1994). Error in medicine, *Journal of the American Medical Association*, 272:1851–1857.
101. Leape LL. (1997). A systems analysis approach to medical error. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 3(3):213-222.
102. Leape LL. The preventability of medical injury. In: *Human Error in Medicine*. Bogner MS. (Ed), (1994). Lawrence Erlbaum Associates Publishers, Hillsdale, New Jersey, p.13–25.
103. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. (2002). What practices will most improve safety: Evidence-based medicine meets patient safety. *Journal of the American Medical Association*, 288:501–507.
104. Leape LL, Brennan TA, Laird N. (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 7;324(6):377-84.
105. Levien TL. (2006). International drug name confusion. *Hospital Pharmacy*, 41(7):697-709.
106. Lowe CM. (2006). Accidents waiting to happen: the contribution of latent conditions to patient safety. *Quality and Safety in Health Care*, 15:72-75.
107. Lyons M. (2007). Should patients have a role in patient safety? A safety engineering view. *Quality and Safety in Health Care*, 16: 140–142.
108. Marx DA, Slonim AD. (2003). Assessing patient safety risk before the injury occurs : An introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Quality and Safety in Health Care*, 12:ii33.

109. McGuire HH, Horsley JS, Salter DR, Sobel M. (1992). Measuring and managing quality of surgery: Statistical vs incidental approaches. *Archives of Surgery*, 127(6):733-737.
110. McLaughlin RC. (2003). Redesigning the crash cart: Usability testing improves one facility's medication drawers. *American Journal of Nursing*, 103(4):64A-64F.
111. McNutt RA, Abrams R, Aron DC. (2002). Patient safety efforts should focus on medical errors. *Journal of the American Medical Association*, 287:1997-2001.
112. Mohr JJ, Barach P, Cravero JP, Blike GT, Godfrey MM, Batalden PB, Nelson EC. (2003). Microsystems in health care: Part 6. Designing patient safety into the microsystem. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 29(8):401-8.
113. Murthy VSSN, Malhotra SK, Bala I. (1995). Detrimental effects of noise on anaesthetists. *Canadian Journal of Anesthesia*, 42:608-11.
114. N. Stanton. (1994). *Human Factors in Alarm Design*. Taylor & Francis, London. p.208.
115. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). (2006). *Recommendations to Reduce Medication Errors Associated with Verbal Medication Orders and Prescriptions*. Oakbrook Terrace, IL.
116. Nemeth CP. (2004). *Human Factors Methods for Design Making Systems Human-Centered*. 1st ed, CRC Press.
117. Nielsen J. (1993). *Usability Engineering*. 1st ed, Academic Press, San Diego CA USA.
118. Norman DA. (1988). *The Psychology of Everyday Things*. Basic Books, New York. p.42.
119. Norman DA. (2002). *The Design of Everyday Things*. Basic Books, Doubleday, New York.
120. Park K. Human error. In: Salvendy G. (Ed), (1997). *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd ed, John Wiley & Sons, New York. p.150-71.
121. Patel VL, Kushniruk AW, Yang S, Yale JF. (2000). Impact of a computer-based patient record system on data collection, knowledge organization, and reasoning. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 7:569-85.

122. Patterson RD. (1990). Auditory warning sounds in the work environment. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London*, 327:485-492.
123. Perrow C. (1999). *Normal Accidents: Living with High-Risk Technologies*. Updated ed, Princeton University Press, West Sussex, UK.
124. Peterson L, Singh H, Thomas E. (2006). Understanding diagnostic errors in medicine: a lesson from aviation. *Quality and Safety in Health Care*, 15:159-164.
125. Piotrowski MM, Cohen M, Mercier J, Saint S, Steinbinder A, Thompson M. (2005). Introducing the national patient safety goals department: Sharing programs of excellence from individual organizations. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 31(1):43-46(4).
126. Porto GG. (2001). Safety by design: Ten lessons from human factors research. *Journal of Health Care Risk Management*, 21(4):43-50.
127. Reason J. (1990). *Human Error*. 1st ed, Cambridge University Press, Cambridge.
128. Reason J. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Ashgate Publishing; Aldershot, UK. p.1–126.
129. Reason J. (2000). Human error: models and management. *British Medical Journal*, 320:768–70.
130. Reason J, Hobbs A. (2003). *Managing Maintenance Error*. Ashgate Publishing, p.32-33.
131. Reason J. Foreword. In: Bogner MS. (Ed), (1994). *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, pp vii–xv.
132. Reiling J. (2006). Safe design of health care facilities. *Quality and Safety in Health Care*, 15(Suppl 1): i34-i40; doi:10.1136/qshc.2006.019422.
133. Richardson WC, Briere R. (Eds), (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. 1st ed, National Academies Press. Washington, DC.
134. Ryan JP. (1991). *Design of Warning Labels and Instructions*. John Wiley & Sons Inc, New York.
135. Sanders MS, McCormick EJ. (1993). *Human Factors in Engineering and Design*. 7th ed, McGraw-Hill Science, New York.
136. Santell JP, Cousins DD. (2005). Medication errors related to product names. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 31(11):649-654.
137. Sawyer D. (1996). Do it by Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices. Office of Health and Industry Programs (OCER), 20-47.

138. Senders JW, Senders SJ. Failure mode and effects analysis in medicine. In: Cohen MR. (Eds), (1999). Medication Errors: Causes, Prevention, and Risk Management. Jones and Bartlett, Sudbury, MA. p.3-6.
139. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM. (2001). Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evidence Report/Technology Assessment*, 43. Rockville, MD.
140. Spath PL. Reducing errors through work system improvements. In: Spath PL. (Eds), (2000). Error Reduction in Health Care. AHA Press, Chicago.
141. SPSS Inc. (2007). SPSS for Windows. Version 13.00, Chicago.
142. Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock S, Orav EJ, Bates DW. (2006). The "To Err is Human" report and the patient safety literature; *Quality and Safety in Health Care*, 15:174-178.
143. Stephenson J. (1991). System Safety 2000: A Practical Guide for Planning, Managing, and Conducting System Safety Programs. John Wiley and Sons Inc., Canada.
144. Stewart DM, Melnyk SA. (2000). Effective process improvement: developing poka-yoke processes. *Production and Inventory Management Journal*, 41(4):48-55.
145. Ternov S. (2000). The human side of mistakes. In: Spath PL. (Eds), Error Reduction in Health Care. AHA Press, Chicago. p.97–138.
146. The Institute for Safe Medication Practices (ISPM). (2001). Failure mode and effects analysis can help guide error prevention efforts. *ISPM Medication Safety Alert*, 17.
147. The Joint Commission, WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. (2007). Patient identification, *Patient Safety Solutions*, 1(2).
148. The Joint Commission, WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. (2007). Communication during patient hand-overs. *Patient Safety Solutions*, 1(3).
149. The Joint Commission, WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. (2007). Performance of correct procedure at correct body site. *Patient Safety Solutions*, 1(4).
150. Tobey Clark. (2006). Impact of clinical alarms on patient safety. *ACCE Healthcare Technology Foundation*, p. 1-17.
151. Tsuda Y. Implications of fool proofing in the manufacturing process. In: Kuo W. (Eds), (1993). Quality through Engineering Design. Elsevier, New York.

152. Tunner JR. (1990). A quality technology primer for managers. ASQC Quality Press. Milwaukee, WI.
153. Turgut MF, Baykul Y. (1992). Ölçme Teknikleri. ÖSYM Yayınları, Ankara.
154. Turley JP, Johnson TR, Smith DP, Zhang j, Brixey JJ. (2006). Operating manual-based usability evaluation of medical devices: An effective patient safety screening method. *Journal on Quality and Patient Safety*, 32(4):214-220.
155. Ulrich KT, Eppinger SD. (1995). Product Design and Development. 2nd ed, Irwin McGraw-Hill, Boston.
156. Ulrich R, Quan X. (2004). The role of the physical environment in the hospital of the 21st century: a once-in-a-lifetime opportunity. Robert Wood Johnson Foundation.
157. United States Food and Drug Administration. (June 2003). Safety alert: Roxanol (morphine sulfate) concentrated oral solution.
158. United States Food and Drug Administration. (February 2004). FDA issues barcode regulation.
159. United States General Accounting Office. (April 1990). FDA drug review postapproval risks 1976-85 (GAO) GAO/PEMD-90-15.
160. Ursprung RE, Gray J, Edwards WH, Horbar JD, Nickerson J, Plsek P, Shiono PH, Suresh GK, Goldmann DA. (2005). Improving the reliability of health care. *Quality & Safety in Health Care*, 14(4):284-289.
161. Van Leeuwen D, Cholewka PA, Grube JA. (2001). Do no harm. *Journal for HealthCare Quality*, 23(1):2, 24.
162. Veasey S, Rosen R, Barzansky B. (2002). Sleep loss and fatigue in residency training: a reappraisal. *Journal of the American Medical Association*, 288:1116–1123.
163. Vehbi Koç Vakfı Amerikan Hastanesi. (Eylül 2005). Hasta kimliklendirme ve doğrulama prosedürü.
164. Vehbi Koç Vakfı Amerikan Hastanesi. (Mayıs 2006). Hasta transferi prosedürü.
165. Vehbi Koç Vakfı Amerikan Hastanesi. (Ağustos 2007). Hasta güvenliği prosedürü.
166. Vehbi Koç Vakfı Amerikan Hastanesi. (Şubat 2008). Beklenmedik olay, uygun olmayan durum kontrolü prosedürü.
167. Venkatesh V. (1999). Creation of favorable user perceptions: exploring the role of intrinsic motivation. *MIS Quarterly*, 23:239–260.

168. Venkatesh V, Speier C, Morris MG. (2002). User acceptance enablers in individual decision making about technology: toward an integrated model. *Decision Sciences*, 33:2, 297–316.
169. Vidal L, Shavit M, Fraser A, Paul M, Leibovici L. (2005). Systematic comparison of four sources of drug information regarding adjustment of dose for renal function. *British Medical Journal*, 331:263.
170. Vincent C, Taylor AS, Chapman EJ. (2000). How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *British Medical Journal*, 320:777–81.
171. Warltier DC, Howard SK, Rosekind MR. (November 2002). Fatigue in anesthesia: Implications and strategies for patient and provider safety. *Anesthesiology*, 97(5):1281–1294.
172. Weinger M. (1998). Incorporating human factors into the design of medical devices. *Journal of the American Medical Association*, 17:484.
173. Welch DL. (1997). Human error and human factors engineering in health care. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 31(6):627–631.
174. Wickens CD, Hollands JG. (1999). *Engineering Psychology and Human Performance*. 3rd ed, Prentice Hall.
175. Wickens CD, Lee J, Liu YD. (2003). *Introduction to Human Factors Engineering*. 2nd ed, Prentice Hall, Newark, NJ.
176. Wog alter MS, Godfrey SS, Fontenelle GA, Desaulniers DR, Rothstein PR, Laughery KR. (1987). Effectiveness of warnings. *Human Factors*, 29:599-612.
177. Woods DD. (1994). *Behind Human Error: Cognitive Systems, Computers and Hindsight*. Crew Systems Ergonomic Information and Analysis Center. Wright-Patterson U.S. Air Force Base, Dayton, OH.
178. Wreathall J, Nemeth C. (2004). Assessing risk: The role of probabilistic risk assessment (PRA) in patient safety improvement. *Quality and Safety in Health Care*, 13:206-212.
179. Wreathall J, Bley D, Roth E, Multer J, Raslear T. (February 2004). Using an integrated process of data and modeling in HRA. *Reliability Engineering and System Safety*, Volume 83, Number 2, p. 221-228(8).
180. Wright MC, Phillips-Bute B, Mark JB, Stafford-Smith B, Grichnik KP, Andregg BC, Taekman JM. (2006). Time of day effects on the incidence of anesthetic adverse events. *Quality and Safety in Health Care*, 5:258–263.

181. Young RD. (2007). Stroop task: A test of capacity to direct attention - Version:
4.1. EPLab OnLine Measures. [Electronic Journal],
<http://www.snre.umich.edu/eplab/demos/st0/stroopdesc.html>

9. EKLER

Ek 1: İnsan Faktörü Mühendisliği ve Hasta Güvenliği Anketi

Ek 2: Tez Çalışma İzin Yazısı İsteği İçin Dilekçe

Ek 3: İzin Yazısı

Ek-1

İNSAN FAKTÖRÜ MÜHENDİSLİĞİ VE HASTA GÜVENLİĞİ İLİŞKİSİ ANKETİ

Bu araştırma; hastanelerde İnsan Faktörü Mühendisliği kullanımının hasta güvenliğinin iyileştirilmesinde oynadığı rolü tanımlamak amacıyla planlanmıştır.

“İnsan Faktörü Mühendisliği”, bilim adamları tarafından herhangi bir sistemdeki insan rolünü tanımlamak üzere kullanılan bir terimdir. “Ergonomi” olarak da adlandırılmaktadır İnsan faktörü mühendisliği; sistemlerin, insan kapasitelerine ve sınırlarına göre hataları önleyecek şekilde tasarlanmasını hedefleyen bir bilimdir. Süreçlerin tasarımında göz önünde bulundurulması gereken insan özelliklerini de kapsar. Hata sürecini analiz eder; hatanın nedenleri, çevre, ortam, koşullar, ilgili prosedürler, cihazlar ve olay ile ilgili diğer faktörler araştırılır. İnsan performansı üzerine çalışmalar sonucunda kolaylıkla daha güvenli çalışma ortamları yaratılır ve hataya neden olan durumlar azaltılır.

Araştırma verileri yalnız bilimsel amaçla kullanılacak, birey ve kuruma yönelik bilgiler kullanılmayacaktır. Anket 119 sorudan oluşmaktadır. Soruları, kurumunuzdaki mevcut uygulamaları düşünerek değerlendirmeniz, yanıtlamanız ve fikrinizin olmadığı konuları “fikrim yok” olarak değerlendirmeniz uygun olacaktır.

Desteginiz için teşekkür ederiz.

Özlem YILDIRIM

Prof. Dr. Canan ÇETİN

İNSAN FAKTÖRÜ MÜHENDİSLİĞİ'NİN HASTA GÜVENLİĞİ ALANINDA UYGULANMASI ANKETİ							
İFM : İnsan Faktörü Mühendisliği		Her zaman	Sıklıkla	Bazen	Nadiren	Hiç	Fikrim yok
1	İFM yaklaşımları, hasta güvenliğinin iyileştirilmesi amacıyla kullanılmaktadır.						
2	Üst yönetim, İFM uygulamalarının hayata geçirilmesini desteklemektedir.						
3	Politika ve prosedürlerin geliştirilmesinde İFM yaklaşımı göz önünde bulundurulmaktadır.						
4	Çalışanlar, İFM yaklaşımları konusunda eğitilmektedir.						
5	İFM yaklaşımlarının uygulanmasından sorumlu bir kişi bulunmaktadır.						
6	Yorgunluk, stres ve yoğunluk dikkate alınarak, insan gücü plânlaması yapılmaktadır.						
7	Kuruluştta, hataların raporlanmasına yönelik bir sistem tanımlanmış ve kullanılmaktadır.						
8	Görünüşleri benzer ilaçlar, yan yana depolanmaktadır.						
9	Hataların raporlanması hususunda çalışanlar desteklenmektedir.						
10	Hata raporlarından elde edilen veriler, süreçlerin ve sistemin iyileştirilmesi için kullanılmaktadır.						
11	Hata raporları, kurumun bağlı olduğu üst organizasyonlarla (Genel Müdürlük, Bakanlık vb.) paylaşılmaktadır.						
12	Yüksek risk taşıyan ilaçlar, özel alanlarda depolanmamaktadır.						
13	Kuruluştta, hasta gereksinimlerini karşılayacak sayı ve nitelikte çalışan bulundurulmaktadır.						
14	Organizasyon içinde etkin iletişimin geliştirilmesi için gerekli çalışmalar yapılmaktadır.						
15	Kimlik bileziği olmayan hastalara tıbbi işlem uygulanmaktadır.						
16	Kuruluştta, tüm meslek grupları arasında iyi bir iletişim bulunmaktadır.						
17	Kuruluştta, İFM'yi geliştirmeye yönelik öneriler ödüllendirilmektedir.						
18	Çalışanlar, İFM ve hasta güvenliği ile ilgili kriterleri bilmektedir.						
19	Çalışanlar, İFM ve hasta güvenliği ile ilgili endişelerini yöneticileriyle rahatça paylaşabilmektedirler.						
20	Çalışanlar, hataların genellikle sistemden kaynaklandığına inanmaktadır.						
21	Çalışanlar, İFM'nin geliştirilmesine yönelik önerilerinin dikkate alınacağına inanmaktadır.						
22	Çalışanlar, İFM uygulamaları konusunda kendilerine geri bildirim yapılacağına inanmaktadır.						
23	Çalışanlar, hataların tekrarını önlemeye yönelik çalışmalarda görev almaktadır.						
24	Çalışanlar, birbirleriyle uyum içinde ve ekip halinde görev yapmaktadırlar.						
25	Kuruluştta, mevcut bina ve donanımın yenilenmesinde hasta güvenliği kriterleri göz önüne alınmaktadır.						
26	Kuruluş genelinde kullanılan malzeme, cihaz ve teknolojiler olabildiğince standardize edilmiştir.						
27	Kurumumuzda; yeni cihaz, malzeme ve teknolojiler satın alınmadan önce hasta güvenliği açısından değerlendirilmektedir.						
28	Kuruluştta, yeni teknoloji ve cihaz kullanımı konusunda çalışanlara oryantasyon(eğitim) programı yapılmaktadır.						
29	Yüksek riskli süreçlerde kullanılan cihazlarda, acil bir durumda cihazı durdurma düğmesinin olup olmadığına dikkat edilmektedir.						
30	Cihaz alımında, daha önce bu cihaz nedeniyle zarara uğramış bir hasta olup olmadığına dikkat edilmektedir.						
31	Cihazın kullanılacağı alanda, cihaz alarmına benzer seslerin bulunup bulunmadığına dikkat edilmektedir.						
32	Cihaz alarmının kullanılacağı alanda,alarmın işitilebilir olup olmadığına dikkat edilmektedir.						
33	Cihaz ekranlarının görülebilir ve okunabilir olduğuna dikkat edilmektedir.						
34	Cihaz kullanıcıları, cihazın tasarımı ile ilgili yeterli bilgiye sahiptir.						
35	Cihaz kullanıcıları, cihazın kullanımı ile ilgili yeterli bilgiye sahiptir.						
36	Cihaz kullanıcıları, cihazın olağan dışı kullanımı ile ilgili yeterli bilgiye sahiptir.						
37	Cihazın alımından önce, cihaz ile ilgili riskler analiz edilmektedir.						
38	Cihazların amaçlarına uygun olarak kullanılması sağlanmaktadır.						
39	Cihazlar, kontrol edildikten sonra kullanıma sunulmaktadır.						
40	Cihazlar, kullanılmadan önce test edilmektedir.						
41	Cihazların kurulumu yapılırken ortamdaki titreşim dikkate alınmaktadır.						

İNSAN FAKTÖRÜ MÜHENDİSLİĞİ'NİN HASTA GÜVENLİĞİ ALANINDA UYGULANMASI ANKETİ

İFM : İnsan Faktörü Mühendisliği		Her zaman	Sıklıkla	Bazen	Nadiren	Hiç	Fikrim yok
42	Fazla sayıda, düşük öncelikli alarmin bir arada bulunmamasına dikkat edilmektedir.						
43	Yanlış alarm oranları izlenmektedir.						
44	Cihaz tasarımlarında, ürünün yanlış kullanımını önleyecek uyarılar bulunmaktadır.						
45	Kullanım dışı olan cihazların yanlışlıkla kullanımını önlemek amacıyla, üzerlerine bu durumu belirten etiket ve / veya işaret konulmaktadır.						
46	Tıbbi cihazlarda; anahtar, tuş, düğme, ışıklı gösterge, ekran, işitsel ve görsel alarmların iyi tasarlanmış olmasına dikkat edilmektedir.						
47	Cihazların bilgi ekranının mantığı ve kumanda hareketlerinin kullanıcı yetenekleri, beklentileri ve alışkanlıklarıyla uyumuna dikkat edilmektedir.						
48	Kuruluş içerisinde kullanılan cihazların kullanımla ilgili tehlikeleri tanımlanmaktadır.						
49	Kullanıcıların fiziksel veya zihinsel yeteneklerinin cihaz kullanımına uygunluğu gözönünde bulundurulmaktadır.						
50	Cihaz kullanıcıları, kullanım öncesinde eğitim almaktadır.						
51	Cihazın karmaşıklığı göz önünde bulundurulur.						
52	Cihaz arızalandığında, uyarı verip vermediğine dikkat edilmektedir.						
53	Hasta transferi öncesi, bakımın devamını sağlayacak tıbbi cihaz ve aletlerin kullanılabilirliği test edilmektedir.						
54	Defibrilatör gibi yaşam açısından önemli olan cihazların alımında kullanılabilirlik testleri sonuçlarından yararlanılır.						
55	İntravenöz infüzyon pompalarının (yerleşik, serbest dolaşan) standardizasyonu sağlanmıştır.						
56	Cerrahi bir işlem ile ilgili kayıtlarda, iletişim netliği sağlamak açısından kısaltmalar kullanılmaktadır.						
57	Kuruluştta, ilaçlar için barkodlama sistemleri kullanılmaktadır.						
58	Kuruluştta, ilaç direktifleri(talimatları) elektronik ortamda verilmektedir.						
59	Yeni ilaç alımlarında, ambalajı benzer olan ilaçların alınmamasına dikkat edilmektedir.						
60	Hasta kimliği doğrulamada oda numarası kullanılmaktadır.						
61	Yeni ilaç alımlarında, isimleri benzer olan ilaçların alınmamasına dikkat edilmektedir.						
62	Hataların raporlanması hususunda çalışanlar desteklenmemektedir.						
63	Yüksek riskli ilaçların uygulanmasında, çift kontrol yapılmaktadır.						
64	Yüksek riskli ilaçlar, etiketlenmektedir.						
65	Yüksek risk taşıyan ilaçlar, özel alanlarda depolanmaktadır.						
66	Yüksek risk grubundaki ilaçlar için, sözlü direktifler(talimatlar) verilmemektedir.						
67	Kullanılmaması gereken kısaltmalara ait bir tanımlama yapılmıştır.						
68	Kullanılması uygun olmayan kısaltmalar kullanılmamaktadır.						
69	Görünüşleri benzer ilaçlar, yan yana depolanmamaktadır.						
70	Aynı isimli ilaçların farklı dozları, yan yana depolanmamaktadır.						
71	Konsantre ilaçlar, hazırlanırken amaçlanan doz miligram ve ilgili hacim mililitre cinsinden yazılmaktadır.						
72	Marka adlarında XR, SR ve XL gibi ekleri olan ilaçların kullanımında olası hatalara karşı önlemler alınmıştır.						
73	İlaç siparişlerinde, genel ilaç isimleri kullanılmaktadır.						
74	Ses ve okunuş benzerliği olan ilaçlar belirlenip, listelenerek kayıt altına alınmıştır.						
75	Ses ve okunuş benzerliği olan ilaçların kullanım amaçları belirtilmiştir.						
76	Ses ve okunuş benzerliği olan ilaçların izlendiği bir takip sistemi bulunmaktadır.						
77	Benzer okunuşlu/ambalajlı ilaçların listesi yılda en az bir kere gözden geçirilmektedir.						
78	Yeni ilaç ve doz değişikliği olduğu durumlarda, ilgililer bu konu hakkında bilgilendirilip eğitilmektedir.						
79	Sözlü ilaç direktiflerinde(talimatlarında), ilaç isimleri kodlanarak söylenmektedir.						
80	Sözlü ilaç direktiflerinde(talimatlarında), ilaçların uygun kullanım şekilleri ve dozları belirtilmektedir.						
81	Sözlü ilaç direktiflerinde(talimatlarında), direktifi alan kişi yazılan direktifi geri okuyarak doğruluğunu onaylatmaktadır.						

İNSAN FAKTÖRÜ MÜHENDİSLİĞİ'NİN HASTA GÜVENLİĞİ ALANINDA UYGULANMASI ANKETİ

İFM : İnsan Faktörü Mühendisliği		Her zaman	Sıklıkla	Bazen	Nadiren	Hiç	Fikrim yok
82	İlaç direktiflerinin(talimatlarının) uygunluğunun değerlendirilmesi için hasta profilleri güncel tutulmaktadır.						
83	İlaçların istenmeyen yan etkileri, ilgili klinisyen tarafından uygun bir yöntem ile raporlanmaktadır.						
84	İlaç hazırlama ve dağıtımı sürecinde, ilacın uygulanacağı hastanın kimlik bilgileri kontrol edilmektedir.						
85	İlaç hazırlama sürecinde ilaç-ilaç etkileşimlerine dikkat edilmektedir.						
86	İlaç hazırlama sürecinde ilaç-besin etkileşimlerine dikkat edilmektedir.						
87	İlaçların son kullanma tarihleri periyodik olarak kontrol edilmektedir.						
88	Hastaya herhangi bir ilaç/madde uygulamadan önce, alerjik bir tepkisinin olup olmadığı incelenmektedir.						
89	Hastaların sistem içerisinde izlenebilirliğini sağlamak için, kimlik bileziği takılmaktadır.						
90	Kurum genelinde bir standart oluşturulması için, hasta kimlik bilgilerinin yazım formatı prosedürlerde tanımlanmaktadır.						
91	Herhangi bir tıbbi işlem öncesi, hasta kimliği doğrulanmaktadır.						
92	Hasta kimliği, en az iki belirleyici kullanılarak doğrulanmaktadır.						
93	Aynı ad veya soyada sahip hastaların aynı servise yatırılmamasına dikkat edilmektedir.						
94	Çalışanlar, hataların genellikle sistemden kaynaklandığına inanmamaktadır.						
95	Hasta kimliği doğrulamada oda numarası kullanılmamaktadır.						
96	Kimlik bileziği olmayan hastalara herhangi bir tıbbi işlem uygulanmamaktadır.						
97	Kan/kan ürünü uygulama öncesi, hasta kimlik bilgileri kontrol edilmektedir.						
98	Çalışanlar, vardiya değişiminde hastayla ilgili tüm bilgileri aktarmaktadırlar.						
99	Kuruluşun fiziksel yapısı, hasta güvenliğini destekleyecek şekilde tasarlanmıştır.						
100	Hastane binasında bir yenileme yapılacağı zaman ilgili firmaların görüşü alınmaktadır.						
101	Bina yerleşiminde hastanın çalışanlar tarafından her zaman gözlemlenebilir şekilde olması dikkate alınmaktadır.						
102	Gürültünün kaynağında önlenmesini sağlayacak; zemin kaplaması, yalıtım, havalandırma vb. sistemler bulunmaktadır.						
103	Kurum genelinde bina yerleşimi hususunda bir standart oluşturularak, bu standarta uyum sağlanmaktadır.						
104	Bakım ortamlarının daima hijyenik olması için, düzenlemeler yapılmaktadır.						
105	Bakım ortamlarında; ses, aydınlatma, iklimlendirme vb. çevresel etkenlerin düzeyleri kabul edilebilir sınırlar içinde bulunmaktadır.						
106	Düşme riski taşıyan hastalar için, risk değerlendirme çalışmaları yapılmaktadır.						
107	Hasta bakım alanlarında, hasta zili kolayca ulaşılabilir bir noktada bulunmaktadır.						
108	Düşme riski bulunan hastanın bulunduğu odada gereksiz eşya bulundurulmamasına dikkat edilmektedir.						
109	Kuruluşta, tıbbi malzemelerde barkodlama sistemleri kullanılmaktadır.						
110	Cerrahi bir işlem öncesinde; doğru hasta, doğru işlem ve doğru taraf kontrolü yapılmaktadır.						
111	Cerrahi işlemlerde, elektrokoter uygulamalarının her açıdan güvenliği sağlanmaktadır.						
112	Cerrahi bir işlem ile ilgili kayıtlarda, iletişim netliği sağlamak açısından kısaltmalar kullanılmamaktadır.						
113	Ameliyathanede gerçekleşen son kontrolde; hastanın kimlik bilgileri, yapılacak olan işlem, işlemin yapılacağı yer ve gerekli ekipmanların uygunluğu gözden geçirilmektedir.						
114	Hasta transferi sırasında, düşmeleri önleyecek şekilde önlemler alınmaktadır.						
115	Hasta transferi sırasında, sürekli kullanılması gereken cihazların bulundurulmasına dikkat edilmektedir.						
116	Hasta transferi sırasında, yetkin bir sağlık görevlisi hastaya eşlik etmektedir.						
117	Kan/kan ürünü kullanımı için, doktor direktifi(talimatı) olması gerekmektedir.						

Cinsiyetiniz	Kadın ()	Erkek ()	Yaşınız	Bulduğunuz İşletmedeki Çalışma Süreriniz (yıl)	
						Kamu ()	Özel ()
Eğitim Durumunuz	Orta öğretim ()	Lise ()	Üniversite ()	Yüksek Lisans ()	Çalıştığınız Sektör		
	Tıbbi Yönetici İdarı Yönetici ()		Doktor ()	Hemşire ()		Tıbbi Teknisyen ()	Eczacı ()
Göreviniz						Diğer ()	()

10.ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Adı	Özlem	Soyadı	Yıldırım
Doğum Yeri	Mersin	Doğum Tarihi	29.Kasım.1968
Uyruğu	T.C.	TC Kimlik No	47872260118
E-mail	ozlemyildirim100@yahoo.com	Tel	

Eğitim Düzeyi

	Mezun Olduğu Kurumun Adı	Mezuniyet Yılı
Doktora/Uzmanlık		
Yüksek Lisans	İstanbul Teknik Üniversitesi, Mühendislik Yönetimi	1991 – 1994
Lisans	İstanbul Teknik Üniversitesi, Endüstri Mühendisliği	1987 – 1991
Lise	Adana Anadolu Lisesi	1980 – 1987

İş Deneyimi

	Görevi	Kurum	Süre (Yıl - Yıl)
1.	Sürekli Kalite Geliştirme Müdürü	Vehbi Koç Vakfı Amerikan Hastanesi	1998-
2.	Ürün Yöneticisi	Pakom Bilgisayar Ltd. Şti.	1996-1998
3.	Sistem-Organizasyon Sorumlusu	Alarko Holding	1994-1996

Yabancı Dilleri	Okuduğunu Anlama*	Konuşma*	Yazma*
İngilizce	Çok iyi	Çok iyi	Çok iyi
Almanca	Orta	Orta	Orta

Yabancı Dil Sınav Notu #								
KPDS	ÜDS	IELTS	TOEFL IBT	TOEFL PBT	TOEFL CBT	FCE	CAE	CPE
	61,250							

KPDS: Kamu Personeli Yabancı Dil Sınavı; ÜDS: Üniversitelerarası Kurul Yabancı Dil Sınavı; IELTS: International English Language Testing System; TOEFL IBT: Test of English as a Foreign Language-Internet-Based Test TOEFL PBT: Test of English as a Foreign Language-Paper-Based Test; TOEFL CBT: Test of English as a Foreign Language-Computer-Based Test; FCE: First Certificate in English; CAE: Certificate in Advanced English; CPE: Certificate of Proficiency in English

	Sayısal	Eşit Ağırlık	Sözel
LES Puanı	55,340	54,933	54,526
(Diğer) Puanı			

Bilgisayar Bilgisi

Program	Kullanma becerisi
Excel	Çok iyi
Word	Çok iyi
Power Point, MS Project	Çok iyi

Kazanılan Ödüller

- Joint Commission International Yönetici Brifingi, 2006, Onur Ödülü, Poster Sunumu “Bebek Güvenliği”
- Amerikan Hastanesi, 2004, “Yaratıcı ve Yenilikçi Yıldızlar” kategorisi altında “Koç Holding’in En Başarılı Çalışanı” olarak önerilmiştir.
- Amerikan Hastanesi, 2004, En İyi Stratejik Plan Ödülü
- Amerikan Hastanesi, 2003, Üstün Performanslı Yöneticiler Ödülü

Konferans ve Sempozyum Sunumları

- Sunum – “Administrative Indicators: How to Define and Implement in Performance Improvement of Services’ Management?”, (Düzenleyen; Consortium for Brazilian Accreditation – CBA ve Joint Commission International – JCI, III. International Seminar on Accreditation”, Rio de Janerio, Brezilya, 22 Mayıs 2007)
- Sunum – “Clinical Indicators: How to Define and Implement in Performance Improvement of Care?”, (Düzenleyen; Consortium for Brazilian Accreditation – CBA ve Joint Commission International – JCI, III. International Seminar on Accreditation”, Rio de Janerio, Brezilya, 21 Mayıs 2007)
- Sunum – “Sağlıkta Performans Ölçümü-Neredeyiz?”, Sağlıkta Kalite İyileştirme Sempozyumu, (Düzenleyen; Sağlıkta Kalite İyileştirme Derneği; İstanbul, Türkiye, 20 Nisan 2007)

- Sunum – “Sağlıkta Kalite Uygulamaları”, 8. Mükemmelliği Arayış Sempozyumu, (Düzenleyen; Türkiye Kalite Derneği; İzmir, Türkiye, 17 Nisan 2007)
- Sunum – “Risk Management and Patient Safety”, (Düzenleyen; EFQM, Lüksemburg, 23 Mart 2007)
- Sunum – “JCI Akreditasyon Süreci”, Akdeniz Üniversitesi Akreditasyon Paylaşım Toplantısı, (Düzenleyen; Akdeniz Üniversitesi; Antalya, Türkiye, 23 Şubat 2007)
- Sunum – “Sağlık Hizmetlerinde Akreditasyon”, 15. Ulusal Kalite Kongresi Sağlıkta Kalite Vizyonu Paneli, (Düzenleyen; Türkiye Kalite Derneği; İstanbul, Türkiye, 22 Kasım 2006)
- Poster sunumu – “İlaç Direktiflerinin Kalitesini Arttırarak ve İlaç Kısaltmalarını Standardize Ederek İlaç Güvenliğini Arttırmak” (Düzenleyen; Joint Commission International; Dublin, İrlanda, 30 Ekim 2006)
- Poster sunumu – “Bebek Güvenliğini Arttırmak için Bir RCA Çalışması ve Kalite Geliştirme Projesi” (Düzenleyen; Joint Commission International; Dublin, İrlanda, 30 Ekim 2006)
- Sunum – “Temel Kalite Kavramları”, Hemşirelikte Kalite Günleri Programı, (Düzenleyen; Sağlık Bakanlığı ve SANERC; Ankara, Türkiye, 19 Temmuz 2006)
- Sunum – “JCI Akreditasyon Standartları”, Hemşirelik Haftası Kutlamaları, (Düzenleyen; Sağlık Bakanlığı; Ankara, Türkiye, 16 Mayıs 2006)
- Sunum – “Kalite Yönetimi, Mükemmellik Modelleri, Standardizasyon ve Akreditasyon Standartları”, Hemşirelik Haftası Kutlamaları, (Düzenleyen; Sağlık Bakanlığı; Ankara, Türkiye, 16 Mayıs 2006)
- Sunum – “Hasta Güvenliği”, Kamu Hastaneleri Eğiticinin Eğitimi Programı, (Düzenleyen; Sağlık Bakanlığı; Ankara, Türkiye, 11 Mayıs 2006)
- Poster sunumu – “A FMECA Study in Determining Blood Type in Newborns”, (Düzenleyen; Joint Commission International; JCI Yönetici Konferansı; Wiessbaden Almanya, 16 Ekim 2005)
- Sunum – “Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Akreditasyon”, (Düzenleyen; Sağlık Bakanlığı, Bursa Türkiye, 18 Aralık 2004)

- Sunum – “Akreditasyon”, (Düzenleyen; Sağlık Bakanlığı, Antalya Türkiye, 3 Eylül 2004)
- Sunum – “Kalite ve Akreditasyon”, (Düzenleyen; Sağlık Bakanlığı, Antalya Türkiye, 3 Haziran 2004)
- Sunum – “Akreditasyon ve Hasta Güvenliği”, 2. Ulusal Sağlık Kuruluşları Yönetimi Kongresi, (Düzenleyen; Sağlık Yöneticileri Derneği, Pamukkale, Türkiye, 4 Mart 2004)
- Poster Sunumları – “Kalite Sistem Dokümantasyonu”, “Çevre Yönetimi”, “Hasta Güvenliği ve Risk Yönetimi”, 2. Ulusal Sağlık Kuruluşları Yönetimi Kongresi, (Düzenleyen; Sağlık Yöneticileri Derneği, Pamukkale, Türkiye, 4 Mart 2004)
- Sunum – “Performans Göstergeleri Sistemi”, JCI Yönetici Konferansı, (Düzenleyen; JCI, Wiessbaden Almanya, 14 Eylül 2003)
- Sunum – “Akreditasyon”, 2. Uluslararası Hemşirelik Hizmetleri Yönetimi Konferansı, (Düzenleyen; Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Hizmetleri, Antalya Türkiye, 3 Eylül 2003)

Eğitimler

- Sağlık Yöneticiliği Yüksek Lisans Programı, Marmara Üniversitesi
 - EFQM Modeli (Mart 2006-2007)
 - Hasta Güvenliği, Çevre Güvenliği, Kalitenin Tarihçesi, Kalite Temel Kavramları ve Kalite Modelleri (Mart 2006-2007, Nisan- Mayıs 2005)
 - Sağlık Hizmetlerinde Kalite Nasıl Geliştirilir? – Dinamik Bir Vaka Çalışması (Kasım 2005)
 - ISO 9001, ISO 14001 (Mart 2005)
 - Kalitenin Tarihçesi (Mart 2005-2007)
 - Hasta Güvenliği ve Risk Yönetimi (Nisan 2004-2005)
 - Hasta Güvenliği, Çevre Güvenliği, Kalite Yönetimi-Vaka Çalışması (Mart - Nisan - Mayıs 2004, Nisan 2005)

- Hemşirelik Yüksek Okulu, Koç Üniversitesi
 - Kalite Sistem Dokümantasyonu, Performans Göstergeleri ve Çıktı Yönetimi (Mart 2006)
 - Kalite Geliştirmede İstatistiksel Teknikler, Stratejik Planlama, Kalite Planlama (Nisan - Mayıs 2003)

- Sağlık Yöneticiliği Sertifika Programı, İstanbul Teknik Üniversitesi
 - Hasta Güvenliği, Çevre Güvenliği (Ekim-Kasım 2007, Kasım-Aralık 2008)
 - JCI Akreditasyon Standartları (Aralık 2006, Ocak 2007, Ekim-Kasım 2007, Kasım-Aralık 2008)
 - “Tetkik ve Tanı Hizmetlerinin Yönetimi Süreci” (Aralık 2006, Ocak2007)
 - Kalite Geliştirme ve Hasta Güvenliği, Kalite Planlaması, Performans Göstergeleri ve Çıktı Yönetimi, JCI Akreditasyonu, Hasta Güvenliği (Aralık 2005)