

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

**TROMBOLİZ KATETER ÜRETİM SÜRECİNDEKİ RİSKLERİN  
KEMİRA-M YÖNTEMİ İLE ÖNCELİKLENDİRİLMESİ**

**HAZIRLAYAN**

**AYŞE CEREN TUTUŞ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**ANKARA – 2021**



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

**TROMBOLİZ KATETER ÜRETİM SÜRECİNDEKİ RİSKLERİN  
KEMİRA-M YÖNTEMİ İLE ÖNCELİKLENDİRİLMESİ**

**HAZIRLAYAN**

**AYŞE CEREN TUTUŞ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**TEZ DANIŐMANI**

**DOŐ. DR. GÜLİN FERYAL CAN**

**ANKARA – 2021**

**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ**  
**FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı Kalite Mühendisliği Tezli Yüksek Lisans Programı çerçevesinde Ayşe Ceren Tutuş tarafından hazırlanan bu çalışma, aşağıdaki jüri tarafından Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.

Tez Savunma Tarihi: 11/01/2021

**Tez Adı:** Tromboliz Kateter Üretim Sürecindeki Risklerin KEMİRA-M Yöntemi İle Önceliklendirilmesi

**Tez Jüri Üyeleri**

**İmza**

Doç Dr. Gülin Feryal Can, Başkent Üniversitesi

.....

Prof. Dr. Dilek Çökeliler, Başkent Üniversitesi

.....

Doç. Dr. Uğur Baç, Atılım Üniversitesi

.....

**ONAY**

Prof. Dr. FARUK ELALDI  
Fen Bilimleri Enstitüsü Müdürü  
Tarih: .../01/2021

**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ**  
**FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**  
**YÜKSEK LİSANS TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU**

Tarih: 11/01/2021

Öğrencinin Adı, Soyadı: Ayşe Ceren Tutuş

Öğrencinin Numarası: 21810297

Anabilim Dalı: Kalite Mühendisliği

Programı: Kallite Mühendisliği Tezli Yüksek Lisans

Danışmanın Unvanı/Adı, Soyadı: Doç. Dr. Gülin Feryal Can

Tez Başlığı: Tromboliz Kateter Üretim Sürecindeki Risklerin KEMIRA-M Yöntemi ile Önceliklendirilmesi

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

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

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

Öğrenci İmzası: .....

**ONAY**

Tarih: .../01/2021

Doç. Dr. Gülin Feryal Can

## ÖZET

Ayşe Ceren TUTUŞ

### **TROMBOLİZ KATETER ÜRETİM SÜRECİNDEKİ RİSKLERİN KEMIRA-M YÖNTEMİ İLE ÖNCELİKLENDİRİLMESİ**

**Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü**

**Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı**

**2021**

Risk değerlendirmesi her üretim süreci için olduğu gibi tıbbi cihaz üretim süreçlerinde de önem taşımaktadır. Herhangi bir tıbbi cihazın risk taşıması geri dönüşü olmayan sonuçlar ortaya çıkarabilir. Tıbbi cihazlarda oluşan riskler hastaya, cihazı kullanan operatöre ve çevreye ciddi zararlar verebilir. Bir tıbbi cihazın başarılı bir şekilde hastaya uygulanabilir hale gelmesi oldukça zor ve karışık bir süreçtir. Tüm sürecin titizlik ile yürütülmesi için tıbbi cihazlarda risk yönetimi son derece önemlidir. Bu kapsamda, Uluslararası Standartlar Örgütü (International Standard Organization-ISO) tarafından tıbbi cihazlara yönelik risk yönetimi için ISO 14971 standardı geliştirilmiştir. Sağlık sektöründe tedavi amaçlı kullanılan birçok tıbbi cihaz bulunmaktadır, bu cihazlar arasında kateterler tıpta birçok alanda yaygın bir şekilde kullanılan ekipmanlardandır. Kateterlerin kullanım amaçları ve alanlarına göre farklı çeşitleri olmakla birlikte tromboliz kateterler bunlar arasında en yaygın kullanılan kateter türünü oluşturmaktadır. Bu kapsamda, tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi tromboliz kateter üretiminde de risk analizinin etkin bir şekilde gerçekleştirilmesi için TS EN ISO 14971 standardından faydalanılmaktadır. Ancak, standardın risk değerlendirmesi amacıyla kullanımını önerdiği yaklaşımın geliştirilmesi gereken yönlerinin olduğu belirlenmiştir. Standart tarafından önerilen risk değerlendirme yaklaşımı, tıbbi cihazlarda ortaya çıkabilecek riskleri sadece şiddet ve olasılık kriterlerine göre nitel bir yapıda olan risk matrisine dayanarak değerlendirmektedir. Oysa ki, farklı nitel ve nicel kriterlerin risk analizinde dikkate alınması yapılan çalışmanın hassasiyetini arttıracaktır. Bununla birlikte, risk değerlendirmesi Çok Kriterli Karar Verme (ÇKKV) yapısına sahip bir süreçtir. ÇKKV problemlerinde birden fazla alternatif, birden fazla karar verici, birden çok kriter dikkate alınarak değerlendirilmektedir. Buna göre, risk değerlendirmede de birden fazla risk türü ve birden fazla risk kriteri dikkate alınarak bir takım tarafından değerlendirilmektedir. Buna göre çalışmada tromboliz kateter üretim süreçlerinde ortaya çıkabilecek risk türleri yeni nesil

bir ÇKKV yöntemlerinden biri olan Modified Kemeny Median Indicator Ranks Accordance (KEMIRA-M) kullanılarak değerlendirilmiştir. KEMIRA-M yönteminde yapısal olarak benzerlik gösteren risk kriterleri ayrı gruplar altında toplanabilmekte, kriter sayısına bağlı olmaksızın değerlendirme yapılabilmekte, nitel ve nicel kriter değerleri bir arada kullanılabilir. Bununla birlikte uzmanların kriter öncelikleri de çözüm sürecine yansıtılabilmektedir. KEMIRA-M'in sağladığı tüm bu avantajların tıbbi cihaz risk değerlendirme sürecine kazandırılması hem uygulayıcılar açısından hem de literatür açısından faydalı olacaktır.

**ANAHTAR KELİMELELER:** Tromboliz Kateter, Tıbbi Cihaz, Risk Analizi, ok Kriterli Karar Verme, KEMIRA-M.

# **ABSTRACT**

**Ayşe Ceren TUTUŞ**

## **PRIORITIZATION OF RISKS IN THROMBOLYSIS CATHETER PRODUCTION PROCESS BY KEMIRA-M METHOD**

**Baskent University Institute of Science**

**Quality Engineering Department**

**2021**

Risk assessment is important for medical device manufacturing processes as well as for all production processes. Any risk related with medical devices may result in irreversible consequences. Risks occurring in medical devices may cause serious damage to the patient, the operator using the device and the environment. Successful application of a medical device to a patient is a very difficult and complex procedure Risk management in medical devices is extremely important for the entire process to be carried out meticulously. In this context, ISO 14971 standard has been developed for risk management for medical devices by the International Standard Organization (ISO). There are many medical devices used for treatment purposes in the health sector. Among these devices, catheters are widely used equipments in many fields of medicine. Although there are different types of catheters, according to their usage purposes and areas, thrombolysis catheters constitute the most widely used type of catheter. In this context, as in all medical devices, TS EN ISO 14971 standard is used in the production of thrombolysis catheters to perform risk analysis effectively. However, the approach suggested by the standard for risk assessment has some aspects that need improvement. The risk assessment approach proposed by the standard evaluates the risks that may arise in medical devices based on a qualitative risk matrix, which is based on severity and probability criteria. However, considering different qualitative and quantitative criteria in risk analysis will increase the sensitivity of the study. However, risk assessment is a process with a Multi-Criteria Decision Making (MCDM) structure. In MCDM problems, more than one alternative is evaluated by more than one decision-maker by considering more than one criterion. Accordingly, in risk assessment, more than one risk type is evaluated by a team, taking into account more than one risk . Accordingly, the types of risks that may arise during thrombolysis catheter production process were evaluated using Modified Kemeny Median Indicator Ranks Accordance (KEMIRA-M), a recent method



among MCDM methods. In the KEMIRA-M method, risk criteria that are structurally similar can be grouped under separate groups, evaluation can be made regardless of the number of criteria, and qualitative and quantitative criteria evaluations can be used together. In addition, the criteria priorities of the experts can also be reflected in the decision process. Bringing all these advantages of KEMIRA-M to the medical device risk assessment process will contribute to both the practitioners and the literature.

**KEYWORDS:** Thrombolysis Catheter, Medical Device, Risk Analysis, Multi Criteria Decision Making, KEMIRA-M.

# İÇİNDEKİLER

ÖZET .....	i
ABSTRACT .....	iii
İÇİNDEKİLER.....	v
TABLolar LİSTESİ .....	vi
ŞEKİLLER LİSTESİ .....	vii
SİMGELER VE KISALTMALAR LİSTESİ .....	viii
1. GİRİŞ .....	1
2. LİTERATÜR ARAŞTIRMASI .....	6
2.1. Tıbbi Cihaz Risk Analizine İlişkin Literatür Taraması.....	6
3. ÇOK KRİTERLİ KARAR VERME.....	9
4. KATETER VE TROMBOLİZ KATETER.....	11
4.1. Katetere ve Tromboliz Katetere İlişkin Genel Bilgiler .....	11
4.2. Tromboliz Kateter Üretim Süreci .....	13
4.3. Tromboliz Kateter Üretim Süreci ve Risk Türleri .....	16
5. TIBBİ CİHAZLARA RİSK YÖNETİMİNİN UYGULANMASI.....	18
5.1. ISO 14971:2019 Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması .....	18
5.1.1. Risk analizi ekibi oluşturulması.....	19
5.1.2. Tehlikelerin tanımlanması .....	19
5.1.3. Risklerin tanımlanması.....	19
5.1.4. Risk ya da risklerin büyüklüklerinin tahmin edilmesi .....	20
5.1.5. Risklerin değerlendirilmesi .....	23
6. FİRMA TANITIMI .....	24
7. TROMBOLİZ KATETER ÜRETİM SÜREÇLERİNDE RİSK DEĞERLENDİRMESİ İÇİN ÖNERİLEN KEMIRA-M YÖNTEMİNİN UYGULAMA BASAMAKLARI .....	25
8. KEMIRA-M YÖNTEMİNİN TROMBOLİZ KATETER ÜRETİM SÜRECİNDE RİSK DEĞERLENDİRMESİ AMACIYLA UYGULANMASI.....	30
9. SONUÇ .....	40

## TABLULAR LİSTESİ

	<b>Sayfa</b>
Tablo 4.1. Tromboliz kateter üretim basamakları .....	13
Tablo 4.2. Tromboliz kateter üretim sürecindeki risk türleri ve bu risklere yol açan sebepler.....	16
Tablo 5.1. Olasılık değerlendirme skalası .....	21
Tablo 5.2. Şiddet değerlendirme skalası.....	21
Tablo 5.3. Risk matrisi .....	22
Tablo 7.1. Birinci ve ikinci grup kriterleri için uzmanlar tarafından belirlenen öncelikler.....	27
Tablo 8.1. Birinci grup kriterler.....	30
Tablo 8.2. İkinci grup kriterler .....	30
Tablo 8.3. Risk türleri.....	31
Tablo 8.4. Başlangıç karar matrisi.....	32
Tablo 8.5. Dönüştürülmüş başlangıç karar matrisi.....	33
Tablo 8.6. Normalize başlangıç karar matrisi.....	33
Tablo 8.7. Uzmanların kriter önceliklendirmeleri .....	34
Tablo 8.8. Uzmanlar için kriter öncelik sıraları.....	34
Tablo 8.9. Birinci grup kriterler için olası ağırlıklar .....	37
Tablo 8.10. İkinci grup kriterler için olası ağırlıklar .....	37
Tablo 8.11. Tüm olası ağırlıklar için $F(X, Y)$ değerleri .....	38
Tablo 8.12. Risk türlerinin sıralamaları.....	39

## ŞEKİLLER LİSTESİ

	<b>Sayfa</b>
Şekil 5.1. ISO 14971'e göre, risk yönetim sürecinin şematik gösterimi (ISO 14971:2019) .....	18

## SİMGELER VE KISALTMALAR LİSTESİ

AHP	Analytic Hierarchy Process
ANP	Analytic Network Process
ARAS	Additive Ratio Assessment
ATE	Arteryal Tromboembolizm
BWM	Best-Worst Method
COPRAS	Complex Proportional Assesment
COPRAS-G	The Commplex Proportional Assessment of Alternatives to Grey Relations
CP	Compromise Programming
ÇKKV	Çok Kriterli Karar Verme
DEA	Data Envelopment Analysis
DVT	Derin Ven Trombozu
EATVIOS	Efficiency Analysis Technique With Input and Output Satisficing
EATWOS	Efficiency Analysis Technique With Output Satisficing
ELECTRE	Elimination and Choice Expressing Reality
FDM	Fuzzy Decision Making Method
FMEA	Failure Modes and Effect Analysis
F-TOPSIS	Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution
FUCOM	Full Consistency Method
$F(X, Y)$	Ağırlıklı normalize değerler arasındaki mutlak fark
GP	Goal Programming
GRA	Gri İlişkisel Analiz
ISO	International Standard Organization
KEMIRA-M	Modified Kemeny Median Indicator Ranks Accordance
KFY	Kalite Fonksiyon Yayılımı
MACBETH	Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique
MOORA	Multi-Objective. Optimization by Ratio Analysis
MULTIMOORA	Multiple Objective Optimization on the Basis of Ratio Analysis Plus Full Multiplicative Form
OCRA	Operational Competitiveness Rating
PAPRIKA	Potentially All Pairwise Rankings of All
PROMETHEE	Preference Ranking Organization Method for Enrichment Evaluations
PVT	Portal Ven Trombozu
QFD	Quality Function
$\rho_x^d$	Her bir uzman için birinci grup kriterlere ait öncelik matrisi ile diğer uzmanların aynı kriter grubu için oluşturulan öncelik matrisleri arasındaki fark
$\rho_x$	$\rho_x^d$ Değerleri arasından en küçük olanı
$\rho_y^d$	Her bir uzman için ikinci grup kriterlere ait öncelik matrisi ile diğer uzmanların aynı kriter grubu için oluşturulan öncelik matrisleri arasındaki fark
$\rho_y$	$\rho_y^d$ Değerleri arasından en küçük olanı
SAW	Simple Additive Weighting
$S_c$	Alternatifler
SEM	Structural Equation Modeling
SHELL	Software, Hardware, Environment, Live-ware and Central Live-ware

SMAA-TRI	Stochastic Multicriteria Acceptability Analysis
SMART	Simple Multi-Attribute Ranking Technique
SWARA	Step-Wise Weight Assessment Ratio Analysis
TOPSIS	Technique for Order of Preference By Similarity to Ideal Solution)
TRIZ	Theory of Solving Inventive Problems
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TÜG	Tıbbi Ürün Geliştirme
$U_d$	Uzman
UTA	Utility Additive Method
UTADIS	Utilities Additives Discriminantes
VIKOR	Vise Kriterijumska Optimizacija I Kompromisno Resenje
VTE	Venöz Tromboembolizm
WHO	World Health Organization
WSM	Weighted Sum Model
WTM	Weighted Product Model
$W_x$	X Kriter Değeri Ağırlığı
$W_y$	Y Kriter Değeri Ağırlığı
$x_{w_x}$	X Kriter Değeri İçin Ağırlıklı Ortalama
$x_a^{(c)*}$	Birinci grupta yer alan $a$ . kriter için $c$ . alternatifin normalize değer
$x_a^{(i)}$	$i$ . alternatifin birinci grupta yer alan $a$ . kriter için aldığı değeri
$x_a$	Birinci kriter grubu
$x_{max}^{(c)}$	Alternatiflere göre her bir birinci grup kriterinin en büyük değer
$x_{min}^{(c)}$	Alternatiflere göre her bir birinci grup kriterinin en küçük değer
$y_{w_y}$	Y Kriter Değeri İçin Ağırlıklı Ortalama
$y_b^{(c)*}$	İkinci grupta yer ala $b$ . kriterin $c$ . alternatif için normalize değer
$y_b^{(i)}$	$i$ . alternatifin birinci grupta yer alan $b$ . kriter için aldığı değer
$y_b$	İkinci kriter grubu
$y_{max}^{(c)}$	Alternatiflere göre her bir ikinci grup kriterinin en büyük değer
$y_{min}^{(c)}$	Alternatiflere göre her bir ikinci grup kriterinin en küçük değer
[D]	Başlangıç Karar Matrisi
$(p_{at})^d$	Her bir uzman için oluşturulan, birinci grup kriterlere ait öncelik matrisi
$(p_{yz})^d$	Her bir uzman için oluşturulan, ikinci grup kriterlere ait öncelik matrisi
$(x_a)^d_r$	$d$ . uzman tarafından, birinci grupta yer alan, $a$ . kriter için belirlenen öncelik sırası
$(y_b)^d_r$	$d$ . uzman tarafından, ikinci grupta yer alan, $b$ . kriter için belirlenen öncelik sırası

# 1. GİRİŞ

Risk, kökeni, Arapça “rızk”, Latince “riziko (risium)” sözcüklerinden gelen bir kavramdır. Riziko, bir denizcinin karşılaştığı kayalık alan gibi bir engel olarak tanımlanabilir. Burada riziko, rassal ve istenmeyen kötü bir sonuç anlamına gelir [1]. Eski Yunan’da, Arapça’dan alınan ödünç bir sözcük olarak risk, genel olarak olumlu ya da olumsuz etkilere sahip rassal olayları açıklamak için kullanılmıştır [2]. Çağdaş Fransızca’da ise, risk (risque) sözcüğü yine, rassal olaylara ilişkin olup, çoğunlukla olumsuz ama bazen de, olumlu anlamlar içerir [1]. Gerek İngilizce’de gerekse Türkçe’de risk; kayıp, hasar tehlikesi ya da kayıp, hasar tehlikesi olasılığı, sigorta edilen şey ya da kimse olarak tanımlanır. Ayrıca fiil olarak risk, tehlikeye girmek ya da göze almak anlamlarında kullanılır ve sıfat olarak risk, tehlikeli anlamına gelir [3, 4].

Risk değerlendirmesi ise, bir ürünün sağlaması gereken güvenlik değerlerinin belirlenmesinde en önemli yapı taşıdır. Risk değerlendirmesinin temel hedefi, ürünün güvenlik değerlerinin tanımlanması olduğu için risk değerlendirmesi, ürün tasarımından bertarafına kadar oluşabilecek risk ve tehlikelerin değerlendirilmesini içermektedir. Risk değerlendirmesi, tüm ürünler için bir yaşam döngüsünü kapsadığından, bu döngünün her bir aşamasının en iyi şekilde değerlendirilebilmesi için, tüm süreç adımlarında, konusunda uzman kişi veya kişilerden oluşacak bir risk analizi ekibi kurulması gerekmektedir. Risk değerlendirmesi ve yönetimi ile

- İnsan sağlığının ve kullanıcı sağlığının korunması,
- Çevreye zarar verilmemesi,
- Yasal zorunlulukların yerine getirilmesi,
- Ürün ve/veya hizmetin verim ve performansının artırılması,
- Ürün ve/veya hizmet güvenilirliğinin artırılması,
- Ortaya çıkabilecek şiddetli yaralanma ve zararların önlenmesi,
- Ekonomik zararın azaltılması,
- Üretici yeteneğinin ve diğer rakiplere karşı rekabet gücünün geliştirilmesi,
- Öngörülemeyen olaylara karşı tedarikli olunması amaçlanır.

Risk değerlendirmesi, malzeme, cihaz vb. kullanımı, işleyişi sonucu başta insana olmak üzere, çevresinde meydana gelebilecek zarar verme potansiyeline sahip tehlikelerin ve bu tehlikelere bağlı risklerin analiz edilmesidir. Bu açıdan, bütün sektörlerde periyodik olarak risk değerlendirmesinin yapılması önem taşımaktadır. Sağlık sektörü açısından

bakıldığı zaman, özellikle insan sağlığının devamı için kullanılan tıbbi cihazlarda risk değerlendirmesinin yapılması büyük önem taşımaktadır. Herhangi bir tıbbi cihazın risk taşıması, geri dönüşü olmayan sonuçlar ortaya çıkarabilir. Bu sebeple, risk değerlendirme çalışmaları incelik ve titizlikle uygulanmalıdır. Tıbbi cihazlarda hatalı üretim, başta hasta olmak üzere, cihazı kullanan operatöre ve çevreye ciddi zararlar verebilir. Tıbbi cihazlar, doğrudan hastanın sağlığı ve hayatını etkileyen, dolaylı olarak ta, kullanıcı ve çevreye etkisi olan, özel olarak tasarlanmış ürünlerdir. Bir tıbbi cihazın başarılı şekilde hastaya uygulanabilir hale gelmesi, oldukça zor ve karışık bir süreç içerir. Tüm bu sürecin titizlik ile yürütülmesi için, tıbbi cihazlarda risk değerlendirmesi ve yönetimi son derece önemlidir. Uluslararası Standartlar Örgütü (International Standard Organization-ISO) tarafından, tıbbi cihazlara yönelik risk değerlendirmesi ve yönetimi için, ISO 14971 standardı geliştirilmiştir. Bu standart ülkemizde de, Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından “TS EN ISO 14971 Tıbbi cihazlar-Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması” adı altında Türkçe’ye çevrilerek uygulanmaktadır. Geliştirilen bu uluslararası standart, özel olarak tıbbi cihaz ve ürünlerinin üreticilerine yönelik, risk yönetimi temelinin kurulması için tasarlanmıştır. Standart, risklerin yönetilmesinde temel olarak hastayı alır. Bununla beraber, tıbbi cihazı kullanan operatörleri, çevresinde bulunan diğer insanları ve ekipmanları ve çevreye yönelik riskleri de dahil ederek; kapsamlı bir analiz imkanı sunmaktadır. Bu uluslararası standartın gereklilikleri, bir tıbbi cihazın yaşam döngüsünün tüm aşamalarına uygulanır. Bir tıbbi cihaz için yaşam döngüsü; tasarım, geliştirme, üretim, depolama, dağıtım, kurulum, teknik servis ve ürün bertarafına kadar olan tüm süreçleri kapsamaktadır.

Tıbbi cihaz risk değerlendirmesinde, tıbbi cihazın kullanım amacı, kullanım yeri, uygulama işlemini gerçekleştiren operatör veya operatörler ve ürün içeriği dikkate alınır. Tıbbi cihazın kendisinin, uygulamasını gerçekleştirenler ve uygulamanın gerçekleştirileceği ortama etkilerine dair, tüm ürün güvenliği ve performansına yönelik risklerin belirlenmesi ve bu risklerin en alt seviyeye düşürülebilmesi için uygulanacak olan risk tedbirlerini belirlemek amaçlanır. Standartta göre risk değerlendirmesinde, iki kriter dikkate alınır. Bunlardan birincisi, risk durumunun meydana gelme olasılığı, ikincisi ise, risk durumunun ortaya çıkarabileceği zararın şiddetidir. Bu uluslararası standart, tıbbi cihaz üreticisi açısından, ürünle ilgili risk etkilerinin tanımlanması, risklerin tahmin edilmesi ve olası tehlike durumu ile ilgili risklerin değerlendirilmesi, risklerin kontrol altında tutulması ve bu kontrolün etkin bir şekilde gerçekleştirilmesinin izlenmesi proseslerini tanımlar (ISO 14971:2019)



Tıbbi cihazlar için gerçekleştirilen risk değerlendirmesi, risklerin veya oluşma ihtimali olan diğer olumsuz olayların bilinmesi, önceden tespit edilmesi, insanlar üzerinde oluşabilecek en küçük zararın en alt düzeye çekilebilmesi için yapılan bir çalışmadır. Bu sebeple, başta hasta sağlığı, kullanıcı sağlığı ve ürün kalitesi için kaliteyi korumak önemli bir garantidir. Bununla beraber, potansiyel faktörlerin etkisinden dolayı, risk derecesini (büyüklüğünü) niteliksel olarak ölçmek yeterli değildir. Risk büyüklüğünün nicel olarak değerlendirilmesi de önem taşımaktadır. Ayrıca, olasılık ve şiddet dışında başka risk kriterlerinin de tıbbi cihaz üretim sürecinde ortaya çıkabilecek risk türleri üzerinde etkin olabileceği de değerlendirilmelidir.

Tıbbi cihazlar açısından bakıldığında kateterler, tedavi amaçlı, en fazla kullanılan cihazlardandır. Kateter, tıpta birçok alanda (branşta) vücut boşluğuna, damara ve kanallara cerrahi aletler ile birlikte drenaj, sıvıların enjeksiyonu veya dışarı çıkarılmasında tedavi amaçlı kullanılan, biyouyumlu malzemelerden yapılmış, ince uzun yapıya sahip tüptür. Günümüzde, kateterler, kullanım alanı ve amacına göre farklı yapılarda ve şekillerde olabilmektedir. Yapısal olarak kateter; farklı boy, çap, uç yapısı, kanal/lümen sayısı, yumuşak, sert, hidrofobik vb. yapılara sahip olabilir. Tromboliz kateter, vasküler yapıda bulunan trombüsü çözmek için özel bir sıvı veya ilacı intravenöz hattan trombüsün olduğu bölgeye yönlendirerek, pıhtı çözücü ajanın iletimini ve/veya enjeksiyonunun sağlanmasıyla; trombüsün erimesini sağlayan tıbbi cihazdır. Mevcut durumda standarda uygun olarak, tromboliz kateter üretim süreçlerindeki riskler de sadece olasılık ve şiddet kriterleri dikkate alınarak değerlendirilmektedir. Ayrıca standart, olasılık ve şiddet kriterlerinin değerlendirilmesi için nitel bir matris kullanımını uygun görmektedir. Oysaki, tromboliz kateter üretim süreçlerinde ortaya çıkabilecek riskler üzerinde etkileri olan ya da olabilecek farklı kriterler de bulunmaktadır. Bununla birlikte, söz konusu farklı kriterlerin tutulan kayıtlar sayesinde nicel değerlerine de ulaşılabilir. Buna göre tez çalışmasında, standarttan farklı olarak yeni risk kriterlerinin dikkate alınması ve söz konusu risk kriterlerinin ölçülebilir olmasına dikkat edilmesiyle, yeni bir risk değerlendirme yaklaşımı önerilmiştir. Böylece, standartta yer alan nitel kriterlerle birlikte, yeni nicel kriterler de risk değerlendirilmesinde kullanılmıştır. Bu kapsamda, Çok Kriterli Karar Verme (ÇKKV) yapısından faydalanılmıştır. ÇKKV’de birden fazla alternatif, birden fazla kriter dikkate alınarak, uzman grup tarafından değerlendirilmekte ve en iyi alternatifin seçimi gerçekleştirilmektedir. Risk değerlendirmesinde de risk türleri, birden fazla risk kriteri temelinde değerlendirilerek, öncelikle önlenmesi gereken risk türü belirlenmektedir. Bu nedenle, ÇKKV yapısı ile risk değerlendirme yapısı birbirine benzemektedir. Ayrıca, ÇKKV

yöntemlerinin uygulanması ile risk değerlendirmesinde, nicel kriterler de dikkate alınabilmekte ve farklı kriterlerin etkileri, risklerin önceliklendirilmesine yansıtılabilmektedir. Bu amaçla literatür incelendiğinde, risk değerlendirmesi ve risk türlerinin önceliklendirilmesinde, farklı ÇKKV yöntemlerinin uygulandığı görülmüştür. Bu yöntemler arasında, son dönemlerde kullanılan, yeni nesil ÇKKV yöntemlerinden biri olan, Modifiye Kemeny Medyan Gösterge Sıralaması Uygunluk Yaklaşımı (Modified Kemeny Median Indicator Ranks Accordance, KEMIRA-M) yönteminin oldukça az çalışmada uygulandığı belirlenmiştir. KEMIRA-M 2014 yılında, Vilnius Gemidiminas Teknik Üniversitesi araştırmacılarından Zavadskas, Kosareva ve Dadelo tarafından bir ÇKKV yöntemi olarak geliştirilmiştir [6]. KEMIRA-M, mevcut olası seçenekler arasından, en iyi alternatifi belirlemede kullanılan yeni bir ÇKKV yöntemidir. Yöntemin öncelikli amacı, kriter önceliklerini ve ağırlıklarını belirleyerek, alternatifleri sıralamaktır. KEMIRA-M yöntemi, diğer ÇKKV yöntemlerine göre çok fazla başlangıç bilgisi gerektirmediği için, kriter ağırlıklarını belirlemede ve en uygun alternatifi seçmede rahatlıkla kullanılabilir. Yöntem, bilgiye ulaşmanın zor ve pahalı olduğu durumlarda esneklik sağlamaktadır. Ayrıca, KEMIRA-M yöntemi optimizasyon problemlerinin çözümünü bulmada da yardımcı olmaktadır [5]. KEMIRA-M yöntemi, farklı yapıdaki kriterlere göre, alternatiflerin değerlendirilmesine imkân sağlayan bir yöntemdir. Bununla birlikte, kriterler benzerliklerine göre gruplara ayrıldığı için, kriter sayısında da herhangi bir sınırlamaya ihtiyaç duyulmamaktadır. Ayrıca, KEMIRA-M ile nicel ve nitel kriterler bir arada değerlendirilebilirken, uzman değerlendirmeleri de göz ardı edilmemektedir [6].

Tromboliz kateter ile ilgili istatistiklere bakıldığı zaman, 2017 Kamu Hastaneleri İstatistik Raporunda tüketim tutarına göre, ilk 100 tıbbi sarf malzeme arasında arter/ven tromboliz kateterleri 57. sırada yer almaktadır. 2016 yılı toplam toplam tüketim tutarı 3.805.886 TL iken, 2017 yılında bu tutar 4.754.024 TL olarak %19,94'lük bir artış göstermiştir. Tromboliz kateter kullanımı, dünya çapında inme, pulmoner emboli ve derin ven trombozu prevalansının her geçen gün artmasıyla birlikte yaygınlaşmaktadır. Bunun yanı sıra, artan geriatri nüfusu ile birlikte artan obezite vakaları, insanlarda ki hareketsiz yaşam da, sözü geçen hastalıkları tetikleyerek, tromboliz kateter kullanımında ve pazarının büyümesinde en büyük etkenler olarak görülmektedir. Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization-WHO) 2020 Seyahat ve Kan Pıhtıları 1. Aşama çalışma sonuçlarına göre, venöz tromboembolizm (VTE) gelişme riskinin dört saat veya daha uzun süren seyahatlerden sonra, yaklaşık iki kat arttığı gösterilmiştir. Çalışma, uçak, tren, otobüs veya otomobil yolcularının, dört saatten uzun yolculuklarda oturdukları ve hareketsiz kaldıkları

için daha yüksek VTE riski altında olduklarını göstermiştir. Bunun nedeni, damarlarda kan pıhtısı oluşumunu artırabilen, uzun süreli hareketsizliğin neden olduğu damarlardaki kan durgunluğudur [7]. Küresel olarak, pulmoner emboli ve derin ven trombozu bulunan insanların sayısı, AIDS ve kansere yakalanan insan sayısından çok daha fazladır [8].

Kullanım sıklığının bu kadar fazla olduğu bir tıbbi cihazın üretim süreçlerinde, risk değerlendirmesi açısından farklı yaklaşımların geliştirilmesi gerektiği ortaya çıkmaktadır.

Literatür incelediğinde, KEMIRA-M yönteminin tıbbi cihaz üretim sürecindeki risklerin önceliklendirilmesi amacıyla uygulandığı hiçbir çalışmaya rastlanmamıştır. Bu kapsamda, gerçekleştirilen tez çalışması ile tıbbi cihaz risk değerlendirme literatürüne katkı sağlanacağı düşünülmektedir. KEMIRA-M yöntemi ile tromboliz kateter üretim sürecindeki risklerin değerlendirilmesinde, hem nitel hem nicel risk kriterleri eş zamanlı dikkate alınabilecek, uzman değerlendirmeleri sonuçlara yansıtılabilecek ve üretim süreçlerinde risk öncelikleri daha hassas bir şekilde belirlenerek, alınacak aksiyonlar daha etkin bir şekilde tanımlanabilecektir. Bu çalışmada, tıbbi cihaz alanında veriye ulaşmanın oldukça zor olması, risk değerlendirmesinde farklı kriterlerin dikkate alınması gerekliliği, bu kriterlerin bazılarının nicel bazılarının ise nitel değerlere sahip olması sebepleri ile KEMIRA-M yöntemi tercih edilmiştir. Tıbbi cihaz alanında bilgiye ulaşmanın zor olmasının sebebi, üretici sayısının ülkemizde oldukça az olması ve tıbbi cihaz üretimlerinin oldukça özel ve zor üretimler olması sebebiyle veri paylaşımının oldukça zor olmasıdır.

Çalışmanın diğer kısımlarının organizasyonu ise şu şekildedir. İkinci bölümde, tıbbi cihazlarda risk analizi ve KEMIRA-M yönteminin kullanıldığı çalışmalara ilişkin literatür teması verilmiştir. Üçüncü bölümde, Çok Kriterli Karar Verme Yöntemi hakkında ve mevcut ÇKKV yöntemleri verilmiştir. Dördüncü bölümde, kateter ve tromboliz kateter hakkında genel bilgi, üretim süreci ve üretim sürecinde karşılaşılan riskler hakkında bilgi verilmiştir. Bölüm beşte, tıbbi cihazlar için risk uygulamasını anlatılmıştır. Yedinci bölümde, KEMIRA-M uygulama basamakları verilmiştir. Bölüm sekizde, KEMIRA-M yönteminin tromboliz kateter üretim sürecinde risk değerlendirmesi amacıyla uygulanması verilmiştir. Bu bölümde veriler yönteme uygun bir şekilde uygulanmıştır. Bölüm dokuz olan son bölümde uygulama sonucu değerlendirilmiştir.

## 2. LİTERATÜR ARAŞTIRMASI

Bu bölümde, literatürde tromboliz kateter, kateter ve tıbbi cihaz üretim süreçlerinde risk değerlendirmesi yapan çalışmalara ve KEMIRA-M yöntemini kullanan araştırmalara yer verilmiştir.

### 2.1. Tıbbi Cihaz Risk Analizine İlişkin Literatür Taraması

Kirkire et al. (2015) çalışmalarında, bir dental ürün imalat şirketinde tıbbi ürün geliştirme (TÜG) sırasında riskleri keşfetmek ve hataları en aza indirmek için, risk azaltma amacıyla yeni bir model önermiştir. Mevcut TÜG sürecinin her aşamasındaki faaliyetler ve her bir faaliyetle ilişkili riskler, tehlike kaynağına göre tanımlanmış ve kategorize edilmiştir. Riskler, Hata Türü ve Etkileri analizi (Failure Modes and Effect Analysis-FMEA) ve Bulanık FMEA kullanılarak analiz edilmiş ve karşılaştırılmıştır. Çalışma sonucunda, bulanık yaklaşımın risk öncelik sayısının tekrarlanmasını önlediği ve risk faktörlerinin değerlerini elde etmek için, uzman değerlendirmelerinin bilgiye dönüştürülmesini kolaylaştırdığı belirlenmiştir [9].

Wang et al. (2019) çalışmalarında, geleneksel FMEA yöntemini, birçok dezavantaja sahip olduğu için eleştirmiştir. Bu çalışmada, aralıklı ikili dil değişkenleri (spaced binary language variables) ile entegre ÇKKV yöntemi olan TODİM kullanılarak, FMEA'nın performansını ve verimliliğini artırmak için yeni bir risk önceliklendirme yaklaşımı önerilmiştir. Önerilen FMEA yaklaşımının etkinliği, bir dental üretim şirketinde, tıbbi ürün geliştirme örneği ile doğrulanmıştır. Önerilen yeni yaklaşımın, mevcut risk önceliklendirme yaklaşımlarından daha üstün olduğu gösterilmiştir [10].

Kirkire et al. (2018) çalışmalarında, Yapısal Eşitlik Modeli (Structural Equation Modeling (SEM)) ile Bulanık İdeal Çözüme Benzerlik Yoluyla Ürün Performansı (Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution (F-TOPSIS)) yöntemlerini entegre ederek, tıbbi cihaz geliştirme sürecindeki risk türlerini değerlendirmişlerdir. Uzman görüşleri dikkate alınarak uygulanan SEM ile risk türleri üç kategoriye ayrılmıştır. Söz konusu risk türleri, F-TOPSIS ile önceliklendirilmiştir. Çalışma sonucunda, karşılanmamış kullanıcı gereksinimlerinin en önemli risk türü olduğu belirlenmiştir [11].

Lin et al. (2014) çalışmalarında, tıbbi cihazlarda insan güvenilirliğini analiz etmek için kullanılan nitel ve nicel yöntemleri araştırmışlardır. Bunun için ilk olarak, SHELL

(Software, Hardware, Environment, Live-ware and Central Live-ware) (adını bileşenlerinin adlarının ilk harflerinden alan Yazılım, Donanım, Çevre, Canlı Yazılım ve Merkezi Canlı Yazılım) modeli, tıbbi cihazların insan güvenilirliği için nitel bir analiz yapma üzere geliştirilmiştir. SHELL modeli, insanı üretken sistemin entegre ve ayrılmaz bir bileşeni olarak görmektedir. Bundan sonra, tıbbi cihazların insan güvenilirliği ile ilgili potansiyel risklerini değerlendirmek için FMEA modeli kullanılmıştır. Bu çalışma sonucunda tıbbi cihazların insan güvenilirliği konusunda en önemli arayüz sisteminin L – L sistemi, yani Live-ware ile Central Live-ware arasındaki etkileşim olduğu belirlenmiştir. L – L sistemindeki sorunlar (Liderlik, İletişim ve İşbirliği) çok sayıda kazaya neden olabilmektedir. Bu nedenle, tıbbi cihaz tasarımcısının, L – L sistemini daha ayrıntılı olarak analiz etmesi gerektiği belirlenmiştir [12].

Literatür araştırmasından da görüldüğü gibi tıbbi cihaz üretim süreçlerinde risk değerlendirilmesi çalışmaları sınırlı sayıdadır. Ayrıca, bu çalışmaların hepsi de direkt üretim sürecine yönelik değildir. Ancak, tıbbi cihaz ürün geliştirme aşamasında gerçekleştirilen risk değerlendirme çalışmalarının olduğu görülmüştür. Bununla birlikte, söz konusu çalışmaların Türkiye’de yapılması belirlenmiştir. Literatür incelendiğinde, tromboliz kateter veya kateter üretim süreçlerinde risk değerlendirilmesi alanında bir yayın bulunamamıştır. KEMIRA-M ile ilgili yapılan çalışmalar ise, aşağıda yer almaktadır.

Krylovas et al. (2016a), Vilnius şehrinde tehlikeli olmayan atıkları yakmak için kurulacak olan tesisin yer seçimi amacıyla, KEMIRA-M yöntemini önermişlerdir. Bu çalışmada, 7 kriter, 7 alternatif ve 5 uzman görüşüne yer verilerek, en uygun tesis yeri belirlenmiştir [13].

Sarıçalı ve Kundakçı (2017), bir tekstil işletmesi deposunun, fiziki şartlarına uygun forklift seçimi için KEMIRA-M yöntemini kullanmışlardır [5].

Toktaş ve Can (2018) çalışmalarında, şantiyelerde iş sağlığı ve güvenliği açısından risk düzeyinin belirlenmesi amacıyla, KEMIRA-M ve Kalite Fonksiyon Yayılımı (Quality Function Deployment-QFD-KFY) yöntemlerini entegre ederek, şantiyeleri risk düzeyleri açısından sıralamışlardır [6].

Sarıçalı (2018), bir mermer ocağında kullanılacak mermer kesme makinalarından biri olan katrik makinesi seçimi için KEMIRA-M ve COPRAS yöntemlerini birarada kullanmıştır [14].

Kış, Can ve Toktaş (2020), bir elektrik dağıtım firması için depo yer seçimi yapmak amacıyla KEMIRA-M yönteminin kullanmışlardır. Çalışmada, 20 alternatif depo lokasyonu arasında en uygun lokasyon seçilmiştir [15].

Toktaş ve Can (2019), tarafından Ankara'da bulunan dokuz alışveriş merkezini sıralamak için Analitik Hiyerarşi Süreci (Analytic Hierarchy Process (AHP)) ve stokastik KEMIRA-M yaklaşımı önerilmiştir. AHP yöntemi, stokastik KEMIRA-M'in ağırlıklandırma prosedüründe kullanılmıştır. Önerilen entegre yaklaşımda, sınırlı sayıda karar vericiye bağımlılık ve öznel bir şekilde kriter ağırlıklarının belirlenmesi önlenmiştir [16].

Delice ve Can (2020) çalışmalarında, işçiler için, kaldırma ile ilgili kriterler ve insanla ilgili kriterler olarak iki kriter setinin dikkate alınmasıyla, hangi işçinin en yüksek ergonomik risk seviyesine sahip olduğunu belirlemeyi amaçlamışlardır. Önerilen ergonomik risk değerlendirme yaklaşımında KEMIRA-M ve iki boyutlu en iyi-en kötü yöntemi (Best-Worst Method-BWM) entegrasyonu gerçekleştirilmiştir ve kriter ağırlıkları elde edilmiştir. İkinci aşamada ise, Çok Amaçlı. Oran Analizi ile Optimizasyon [(Multi-Objective. Optimization by Ratio Analysis (MOORA)] oranı ile çok amaçlı optimizasyon, MOORA referans noktası ve karmaşık orantılı değerlendirme yöntemleri kullanılarak, çalışanların sıralamaları elde edilmiştir [17].

Arslan (2020), acil servislerde risk değerlendirmesi için HTEA tabanlı Tam Tutarlılık Yöntemi (Full Consistency Method) FUCOM & KEMIRA-M yaklaşımı uygulanarak, alınması gereken önlemler sıralanmıştır [18].

Delice ve Arslan (2020) çalışmalarında, 6 farklı dron çeşidi arasından en uygun duron seçimini yapmak için, KEMIRA-M yöntemini kullanmışlardır. Çalışma, KEMIRA-M yönteminin, teknolojik alanda cihaz seçimlerinde kullanılmasının da fayda sağlayacağını göstermektedir [19].

KEMIRA-M yöntemini kullanan çalışmalara bakıldığı zaman, az sayıda çalışma olmakla birlikte, bu çalışma sayılarının son yıllarda arttığı belirlenmiştir. Söz konusu yayınlar incelendiğinde, KEMIRA-M yönteminin farklı karar problemleri için kullanıldığı ve risk değerlendirme amacıyla sadece üç çalışmada KEMIRA-M'den faydalandığı belirlenmiştir.

Bu tez çalışmasında, KEMIRA-M yöntemi uygulanan diğer çalışmalardan farklı olarak, bir tıbbi cihaz olan tromboliz kateterin üretim sürecinde ortaya çıkan risklerin değerlendirilmesi amacıyla KEMIRA-M yönteminden faydalanılmıştır. Bu kapsamda, nitel ve nicel risk kriterleri göz önünde bulundurularak, üretim sürecindeki risk türleri önceliklendirilebilmiştir. Önceliklendirme elde edilirken, uzman değerlendirmeleri de yansıtılmıştır. Bu şekilde, tıbbi cihazlarda risk değerlendirmesi alanında kullanılabilen bütüncül bir risk değerlendirme yaklaşımı literatüre kazandırılmıştır.

### 3. ÇOK KRİTERLİ KARAR VERME

1960'lı yıllarda ÇKKV yöntemleri, karar verme sürecine yardımcı olması amacıyla geliştirilmeye başlanmıştır [20]. ÇKKV, karar teorisinin en yaygın olarak kullanılan, birden fazla karar kriterinin değerlendirilmesi ve alternatifler arasından en uygun olanının seçilmesini, alternatiflerin kendi arasında gruplandırılmasını ya da sıralanmasını sağlayan bir dalını oluşturmaktadır [21]. ÇKKV yöntemlerinin kullanılmasının temel nedeni; alternatif ve kriter sayısının birden fazla olduğu durumlarda karar verme sürecini kontrol altında tutabilmek ve daha sağlıklı sonuçlara ulaşmaktır [22].

Günlük yaşantının her aşamasında, olası seçenekler arasından seçim yapmak kaydı ile karar vermek durumunda kalınmaktadır. Aynı şekilde işletme, kurum, kuruluşlarda bünyesinde, çalışacak bir personel veya alınacak bir hammadde, ekipman ve hatta işletmenin kurulacağı yerleşim bölgesi dahil olmak üzere, bunun gibi birçok alanda karar verme sürecine başvurulmaktadır. Bu süreç sonunda, herkes en iyi sonucu elde etmek istemektedir. ÇKKV, duruma uygun analiz yöntemleri ile tüm sonuçlar arasından en iyisine ulaşılmasında büyük rol oynamaktadır. ÇKKV, mevcut ve alternatif ve kriterlerin doğru analiz ile birleştirilmesi ile en doğru sonuca oldukça kısa sürede ulaşmayı sağlamaktadır.

ÇKKV yöntemlerinin bazı avantaj ve dezavantajları bulunmaktadır. Bunlar aşağıda verildiği gibi özetlenebilir. Avantajlar:

- Nitel ve nicel değerlere sahip kriterlerin bir arada değerlendirilmesine imkân sağlar.
- Çok fazla verinin bulunduğu problemlerde değerlendirme yapabilir.
- Anlaşılması zor olan karışık problemlerin analizini kolaylaştırır.
- Karar verme sürecinin adım adım ilerlemesini sağlar.
- En iyi seçimin yapılmasını sağlar.
- Birbirine benzer ve birden fazla kriter olduğunda, karar aşamasında bir ortak nokta oluşturur.

Dezavantajlar:

- Yöntemlerin uygulanmasında, kriterlerin önceliklendirilmesinde, konusunda uzman kişilerden destek alınır. Fakat uzman yeterliliği ve sayısı tam olarak belirlenmemiştir. Bu durum, seçim yapılacak alanla ilgili uzman sayısının fazla olması istendiği koşullarda zorluk yaratabilir.
- Öznel değerlendirme, farklı zamanlarda farklı sonuçlar verebilir [23].

- Çoğu karar probleminde, bir alternatifin tüm kriterlere göre diğer alternatiflerden üstün olduğu bir durum söz konusu olamaz. Bu durumda sorunlar, matematiksel olarak çok net bir şekilde tanımlanamaz ve bunun neticesinde, sadece uzlaşık çözümler elde edilebilir. Elde edilecek olan bu uzlaşık çözümler ise, öznel ve karar vericiye bağlı olarak değişiklik gösterir [24].

ÇKKV yöntemleri kapsamında literatür araştırması gerçekleştirildiğinde, ÇKKV problemlerinin çözümü için birden fazla yöntemin kullanılabilirdiği görülmektedir. Bu yöntemlerin her biri, alternatif seçimi açısından kendine özel çözüm prosedürlerine sahiptirler. Bu yöntemlere örnek olarak, SWARA (Step-Wise Weight Assessment Ratio Analysis), SMART (Simple Multi-Attribute Ranking Technique), ARAS (Additive Ratio Assessment), AHP (Analytic Hierarchy Process), SAW (Simple Additive Weighting), WSM (Weighted Sum Model), WTM (Weighted Product Model), KEMIRA (KEmeny Median Indicator Rank Accordance), KEMIRA-M (KEmeny Median Indicator Rank Accordance-Modified), ANP (Analytic Network Process), PROMETHEE (Preference Ranking Organization Method for Enrichment Evaluations), MOORA (Multi-Objective Optimization by Ratio Analysis), MULTIMOORA (Multiple Objective Optimization on the Basis of Ratio Analysis Plus Full Multiplicative Form), ELECTRE (Elimination and Choice Expressing Reality), TOPSIS (Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution), VIKOR (Vise Kriterijumska Optimizacija I Kompromisno Resenje), COPRAS (Complex Proportional Assessment), COPRAS-G (The Complex Proportional Assessment of Alternatives to Grey Relations), OCRA (Operational Competitiveness Rating), PROMETHEE (Preference Ranking Organization Method for Enrichment Evaluations), GRA (Gri İlişkisel Analiz), EATWOS (Efficiency Analysis Technique With Output Satisficing), EATVIOS (Efficiency Analysis Technique With Input and Output Satisficing), DEA (Data Envelopment Analysis), MACBETH (Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique), UTA (Utility Additive Method), UTADIS (Utilities Additives Discriminantes), PAPRIKA (Potentially All Pairwise Rankings of All), SMAA-TRI (Stochastic Multicriteria Acceptability Analysis), TRIZ (Theory of Solving Inventive Problems), FDM (Fuzzy Decision Making Method), GP (Goal Programming), CP (Compromise Programming) gibi yöntemler verilebilir. Bu yöntemlerin bir kısmı kriterleri ağırlıklandırmak amacıyla, bir kısmı ise alternatifleri sıralamak amacıyla kullanılabilir. Bazıları ise, matematiksel modelleme yolu ile karar problemlerine çözüm aramaktadır.



## 4. KATETER VE TROMBOLİZ KATETER

### 4.1. Katetere ve Tromboliz Katetere İlişkin Genel Bilgiler

Kateter terimi, aşağıya indirmek veya indirmek anlamına gelen, Yunanca bir sözcükten türetilmiştir. Romalılar, “içeri giren” anlamına gelen “demissorium” veya “demissum” veya “immissum” kelimesini kullanmışlardır. Fransız anatomist Riolan, kateteri, Mezopotamyalılar için upu veya “anahtar” kelimesi olan “claris vesicae” olarak tanımlamıştır.

Kateterler, kullanım alanları ve üretildikleri materyallere göre farklı çeşitlere ayrılabilir. Kalp kateteri, üriner (mesane) kateteri, gastrointestinal kateter, tromboliz kateter, nörovasküler kateter, periferik venöz kateter, trombektomi kateter, santral venöz kateter, anjiyografi kateteri, swan ganz kateteri, embriyo transfer kateteri, hemodiyaliz kateter, infüzyon kateter, ilaçlı balon kateter vb. Bu kapsamda kateterlerin, multidisipliner bir kullanım alanına sahip oldukları söylenebilir.

Kan, vasküler sistemde olması gerektiği gibi akış sağlayamadığında, vasküler yapı içerisinde serbest akan bir kandan yoğunluğu artarak; trombüs-tromboembolizm (kan pıhtısı) oluşumu başlayabilir. Vasküler yapı içerisinde oluşan bu trombüs yapısı, vücudun belirli bölgelerinde kan akışını engelleyerek, organların yeterli şekilde beslenmesine engel olur. Bu tıkanıklık ven (toplardamar) yapılarında olursa, VTE, bir arter (atardamar) yapısında olursa, arteriyal tromboembolizm (ATE) denir. Tıkanıklık erken zamanda fark edilerek, tedavi edilmediğinde, kan damarının tamamen tıkanması söz konusudur. Bu durumdaki bazı hastalarda trombüsler, bulunduğu yerden ayrılarak hareket eder ve bulunduğu damara nispeten daha küçük bir damarda tıkanmaya veya embolizasyona sebep olur. Tedavi edilmeyen trombüs veya embolizasyona bağlı vasküler tıkanıklık, organ yetmezliği, ekstremitte kaybı veya yaşamı tehdit eden sonuçlara neden olabilir.

Tromboliz, anormal kan pıhtılarından kaynaklanan vasküler tıkanıklıkların, ilaçların intravenöz bir hat ile tıkalı bölgeye iletilerek, tıkanıklığın eritilmesi ve/veya parçalanmasıdır. Tromboliz aynı zamanda, Fibrinolitik (pıhtı eritici) ve Trombolitik olarak da adlandırılmaktadır. Tromboliz, kalp krizi, iskemik inme temel sebebi olan kalp ve beyin arterlerinde ve akciğer arterlerinde (akut pulmoner emboli) oluşan kan pıhtılarını çözmek için sıklıkla kullanılan bir tedavi yöntemidir. Tromboliz tedavisinde, tromboliz kateterler kullanılır. Tromboliz kateter uygulaması, minimal invaziv bir yöntem ile damar içinde tedavinin gerçekleştirildiği hassas bir uygulamadır. Hayati tedaviler için kullanılan

tromboliz kateterlerin üretim süreçlerinde oluşabilecek risklerin, en az sayıya ve sonuçlarının en alt seviyeye indirilmesi gerekmektedir.

Tromboliz kateterler aynı zamanda düşük profilli, hızlı değişim sağlayan terapötik infüzyon kateterlerdir. Terapötik infüzyon kateterleri, bölgesel olarak verilecek olan ilaç dağılımının normal bir teslim sistemine göre, daha fazla yoğunlukta ilacın ulaşmasına imkân sağlar. Kateter üzerinde bulunan radyopak işaretleyiciler, vasküler yapıda bulunan trombus bölgesinde kateter konulandırılmasında yardımcı olur. Prosedür, açık cerrahiye gerek olmadan, minimal invaziv bir şekilde görüntüleme sistemi eşliğinde gerçekleştirilir. Bu kateterlerin konulandırılmasında görüntüleme sistemi olarak, röntgen, anjiyografi, floroskopi, C kollu floroskopi, mobil röntgen cihazı ve damar yapısının incelenmesi için ultrasound sistemi kullanılır. Söz konusu görüntüleme sistemleri, damar duvarında hasar veya daralma olup olmadığının görülmesinde yardımcı olur.

Tromboliz kateter uygulama alanları;

- Ateroskleroz sebebi ile olması gerekenden fazla daralmanın gözlemlendiği kol ve bacak ekstremitelerinde bulunan trombuslar,
- Derin Ven Trombozu (DVT)'nda, vücutta derin bir toplardamar (ven) içerisinde trombus oluşur. Vücutta DVT görülme oranı fazla olan bölgeler başta, bacak ve kalça bölümleridir. Buna ek olarak, kollarda bulunan büyük toplardamarlarda da görülür. Bu bölgelerde görülen trombuslar, buldukları damardaki kan akışına tamamen veya kısmi olarak engel olabileceği gibi, bulunduğu yerden ayrılarak akciğerlere ulaşabilir ve akciğer embolisine (pulmoner tromboemboli, PTE) yol açabilir. Bu durum oldukça ciddi bir durumdur. Akciğerlerde ve vücudun diğer organlarında hasar meydana getirebilir ve ölüme sebep olabilir. Bacağın uyluk bölgesinde bulunan trombuslar, alt bacak bölgesi veya vücudun diğer bölümlerine oranla daha fazla parçalanarak, pulmoner embolizime sebep olur. Bu durum da, solunum yetmezliği ve ölüme neden olabilir. DVT, her yaşta insanda görülebilir. Dünyada ve ülkemizde her yıl milyonlarca insanda DVT görülmektedir.
- Pulmoner emboli diğer bir adı ile akciğer embolisi, kalpten akciğere kan iletimini sağlayan akciğer arterlerinin trombus ile arterin aniden kapanması/tıkanmasından oluşur. Ülkemizde ve dünyada ölüm sıklığı fazla olan bir hastalıktır.
- Diyaliz fistüllerinin veya greftlerin trombozu oluştuğunda, hemodiyaliz hastalarında tromboliz kateter uygulaması yapılır. Fistül, böbrek yetmezliği olan hastaların diyaliz cihazına bağlanması için yapılan bir cerrahi operasyondur. Bu

işlem sırasında genel olarak cerrahi müdahaleye bağlı olarak diyaliz fistül ve trombozu meydana gelir. Hastaneye yatış sebepleri arasında önemli yer tutar.

- Portal ven ve diğer mezenterik damarların trombozu sürecinde, portal ven damarları karaciğere bağırsak ve dalaktan gelen kanı ileten damardır. Portal ven trombozu (PVT), bu damarın trombus ile tıkanmasıdır. Mezenterik ince ve kalın bağırsağın kan ile beslenmesini sağlayan kan damarları sistemi anlamına gelir. Bu damar sisteminin trombus ile tıkanmasına mezenterik damarların trombozu denir. Tıkanıklığın arter damarlarında olması Mezenterik Arter Trombozu, venlerde olması Mezenterik Ven Trombozu olarak adlandırılır.

#### 4.2. Tromboliz Kateter Üretim Süreci

Tromboliz Kateter üretim süreci temel aşamaları Tablo 4.1’de verilmiştir.

Tablo 4.1. Tromboliz kateter üretim basamakları

İlgili Dokümanlar	Sorumlu	Yer	İşlem Basamakları
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Girdi Kontrol Planı</li> <li>– Girdi Kontrol Formu</li> <li>– Depo Mal Çıkış Formu</li> </ul>	Depo Sorumlusu	Depo	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tromboliz Kateter Üretim İş Emri Formu</li> </ul>	Ekstruder Şefi Üretim Müdürü	Temiz Oda	

Tablo 4.1. devam ediyor.

<p>– Konnektör Üretim İş Emri Formu</p>	<p>Enjeksiyon Şefi Üretim Müdürü</p>	<p>Enjeksiyon Odası</p>	
<p>– Montaj İş emri Formu</p>	<p>Montaj Şefi Üretim Müdürü</p>	<p>Temiz Oda</p>	
<p>– Paketleme İş Emri Formu</p>	<p>Paketleme Şefi Üretim Müdürü</p>	<p>Temiz Oda</p>	

Tablo 4.1. devam ediyor.

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sterilizasyon Takip Formu</li> </ul>	<p>Sterilizasyon Sorumlusu Üretim Müdürü</p>	<p>Sterilizasyon Odası</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kalite Kontrol Talimat</li> <li>- Tromboliz Kateter Bitmiş Ürün Kalite Kontrol Planı</li> <li>- Tromboliz Kateter Bitmiş Ürün Kalite Kontrol Formu</li> </ul>	<p>Kalite Kontrol Sorumlusu Üretim Müdürü Fabrika Müdürü</p>	<p>Laboratuvar</p>	

Kontrol sırasında kullanılan tüm ölçüm cihazları, makina vb.'nin kalibrasyonu, doğrulaması ve bakımı yapılmış olmalıdır.

Ürün ara kontrol basamaklarının tam ve doğru olarak gerçekleştirilmesi son ürün performansı açısından oldukça önemlidir. Ara kontrol basamaklarında prosese uygun kontrol parametreleri dikkate alınarak kontrol gerçekleştirilir. Tromboliz kateter üretiminde uygulanan kontrol basamakları özetlenecek olursa, girdi kalite kontrol basamağında, ürünün gerçekleştirileği hammaddeler için bir kontrol gerçekleştirilir. Bu kontroller; hammadde deformasyon, ebat (çap, boy, vb.), analiz sertifikası, paket deformasyon ve son kullanma tarihleri dikkate alınacak şekilde bir kontrol gerçekleştirilir. Daha sonrasında sırası ile uygulanan beş adet ara kontrol basamağında ürün işleme basamaklarına göre, ürün ebat, yüzey ve ara performans kontrolleri gerçekleştirilir. Son bitmiş ürün kalite kontrol basamağında ise ürünün güvenli bir şekilde hastaya ulaşmasını sağlaması için standartlara

uygun olacak şekilde tüm performans testleri gerçekleştirilir. Bu performans testleri; ürün ebat kontrolleri (çap, boy, et kalınlığı), korozyon testi, kopma kuvveti, yorulma dayanımı, görünebilirlik, etiket ve set içeri kontrolleri olarak standarda uygun bir şekilde kontrol edilir.

### 4.3. Tromboliz Kateter Üretim Süreci ve Risk Türleri

Polimer malzeme, işlenmesi oldukça zor bir malzemedir. İşlenmesi zor bir malzemedir, tüm kalite kontrol basamaklarında en az fire vererek üretimi tamamlama, aynı şekilde oldukça zor bir süreçtir. Kateter üretiminde, depo hammadde çıkıştan bitmiş ürün kalite kontrol basamağına gelinceye kadar her basamak, son ürün kalitesini etkileyebilecek önemli adımlardır. Üretim sırasında ürün performansı, üretimin her aşamasındaki kontrollere bağlı olarak ortaya çıkmaktadır. Bunlar, hammaddenin doğru seçimi ve sürekliliği, makina ve ekipman doğrulukları, ürüne özgü validasyon parametreleri, üretim alanlarının kontrollü bir alan olması yani sıcaklık-nem takip, ortam partikül takibi, basınç kontrolü ve hava akışı kontrolü vb.'ni kapsamaktadır. Tıbbi cihazlar için uygulanan kalite kontrol basamaklarında, kontrol parametrelerinin tolerans aralığı oldukça dardır.

Tromboliz kateter üretimi 7 aşamadan oluşmaktadır. Bu basamaklarda, tromboliz kateterin performans ve kalitesini etkileyecek risk türleri Tablo 4.2'deki gibi sıralanabilir.

Tablo 4.2. Tromboliz kateter üretim sürecindeki risk türleri ve bu risklere yol açan sebepler

Üretim Basamaklarında Ürün Performansını Etkileyecek Risk Türleri	Muhtemel Sebepler
Hammadde Depo Uygun koşullarda hammaddenin saklanmaması (Sıcaklık, nem, paketleme)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personelin eğitim düzeyinin yetersizliği</li> <li>- Personel dikkatsizliği</li> <li>- Depolama alanında yeterli tanımlama ve görselin bulunmaması.</li> <li>- Hammaddenin fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerine uygun olmaması</li> <li>- Depo alanının sıcaklık/nem kontrolünün sağlanamaması</li> </ul>
Kateter-Konnektör Üretimi <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ekstruder makinası: ürüne uygun olmayan komponentler kullanımı</li> <li>- Ekstruder makinası: bakımının yapılmaması</li> <li>- Ekstruder makinası: ürün validasyonunun yapılmaması</li> <li>- Kalıp bakımı yapılmaması ve/veya kalıbın kötü kullanılması</li> <li>- Ortam koşullarının (sıcaklık, nem, basınç, partikül vb.) uygun olmaması.</li> <li>- Çapraz kontaminasyon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ürün üretim talimatlarının yetersiz olması</li> <li>- Personelin temiz oda koşullarına uygun şekilde giyinmemesi.</li> <li>- Personelin eğitim düzeyinin yetersizliği</li> <li>- Personel dikkatsizliği</li> <li>Validasyon periyodunun düzenli takibinin sağlanamaması</li> </ul>

Tablo 4.2. devam ediyor.

<p>Montaj</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bağlantı noktalarının yanlış yöntem ile birleştirilmesi</li> <li>- Ortam koşullarının (sıcaklık, nem, basınç, partikül vb.) uygun olmaması.</li> <li>- Çapraz kontaminasyon</li> <li>- Talimata uymama</li> <li>- Uygun ekipman kullanmama</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Montaj talimatının yetersiz hazırlanması ve/veya değişen üretim süreçlerinin talimata paralel şekilde işlenmemesi.</li> <li>- Temiz oda validasyon periyodunun düzenli takibinin sağlanamaması</li> <li>- Personelin eğitim düzeyinin yetersizliği</li> <li>- Personel dikkatsizliği</li> </ul>
<p>Paketleme</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Yanlış paket malzemesi kullanma</li> <li>- Yanlış ebat paket malzemesi kullanma</li> <li>- Ortam koşullarının (sıcaklık, nem, basınç, partikül vb.) uygun olmaması.</li> <li>- Çapraz kontaminasyon</li> <li>- Paketleme cihazının yanlış kullanımı</li> <li>- Paket kapatma sıcaklığının hatalı uygulanması</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paketleme validasyon çalışmasında parametrelerin doğru tanımlanmaması.</li> <li>- Temiz oda validasyon periyodunun düzenli takibinin sağlanamaması</li> <li>- Personelin eğitim düzeyinin yetersizliği</li> <li>- Personel dikkatsizliği</li> </ul>
<p>Sterilizasyon</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uygun indikatör kullanılmaması</li> <li>- Dozimetre kullanılmaması</li> <li>- Zamanlamanın doğru yapılmaması</li> <li>- Ürünlerin sterilizasyon cihazına uygun yerleştirilmemesi</li> <li>- Yanlış sıcaklıkta sterilizasyonun gerçekleştirilmesi.</li> <li>- Sterilizasyon odasında kontrollü alanın doğru kullanılmaması (steril ve non steril ürünlerin karışması)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sterilizasyon validasyon çalışmasında parametrelerin doğru tanımlanmaması (sıcaklık, süre, uygun sterilizasyon yöntemi seçilmemesi ve uygun miktarının tanımlanmaması vb.)</li> <li>- Talimatların yeterli olmaması</li> <li>- Validasyon ve kalibrasyon periyodunun düzenli takibinin yapılmaması</li> <li>- Personelin eğitim düzeyinin yetersizliği</li> <li>- Personel dikkatsizliği</li> </ul>
<p>Bitmiş Ürün Kalite Kontrol</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bitmiş ürün kalite kontrol testlerinin tamamının yapılmaması</li> <li>- Kalibrasyonu geçmiş ekipman ile test gerçekleştirilmesi</li> <li>- Yeterli miktarda ürüne bitmiş ürün kalite kontrol testlerinin yapılmaması</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Yetersiz talimat hazırlanması</li> <li>- Personelin eğitim eksikliği</li> <li>- Personel dikkatsizliği</li> </ul>

Tromboliz kateter üretiminde uygulanabilecek başlıca kontrol önlemleri ise aşağıdaki gibi sıralanabilir.

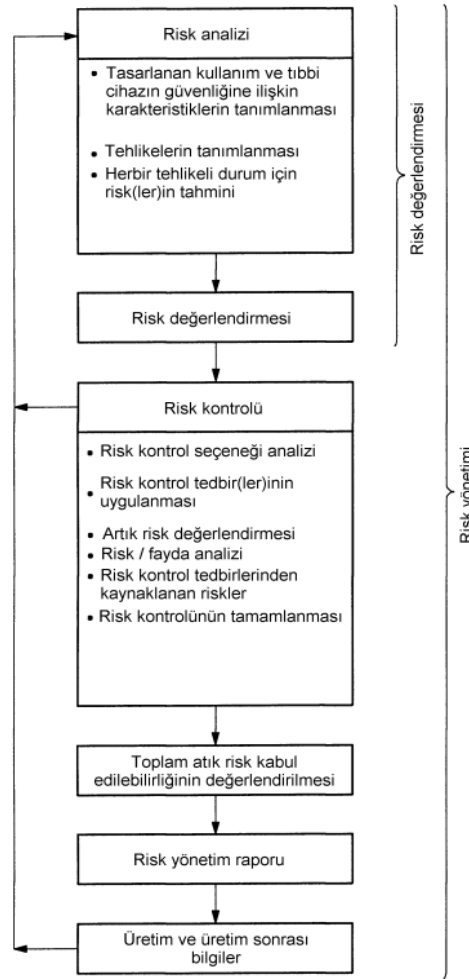
- Hammadde-malzeme girdi kalite kontrol (Ürün Analiz ve Kalite Sertifikaları),
- Makineler için düzenli bakımlar,
- Periyodik üretim ortamı kontrolü (Temiz Oda Validasyonu),
- Alet, teçhizat bakım kalibrasyonu,
- Kalibrasyon doğrulama,
- Personel eğitimi,
- Teknik çizim uygunluk kontrolü,
- Düzenli bakım, onarım

## 5. TIBBİ CİHAZLARA RİSK YÖNETİMİNİN UYGULANMASI

Tıbbi cihazlar için risk yönetimi uygulaması uluslararası standart olan ISO 14971 tıbbi cihazlar risk yönetimi standardına uygun olarak gerçekleştirilir.

### 5.1. ISO 14971:2019 Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması

ISO 14971, tıbbi cihazlara ilişkin tüm riskleri yaşam döngüsü boyunca tanımlamak, değerlendirmek, kontrol etmek ve izlemek için sistematik bir yaklaşım sunar. Standart, tıbbi cihazın ilk kavram, tasarım, geliştirme, üretim, dağıtım, kurulum, kullanım, servis, bakım, üretim sonrası (piyasaya sürüldükten sonra), hizmet sürecini ve/veya elden çıkarma basamaklarının tamamını değerlendirir. Standart, kurumsal veya ticari riskleri değil, ürün güvenliğini kapsayan risklere odaklanır. Aşağıda yer alan Şekil 5.1’de, ISO 14971’e göre risk yönetim süreci yer almaktadır.



Şekil 5.1. ISO 14971’e göre, risk yönetim sürecinin şematik gösterimi (ISO 14971:2019)



Standarda göre risk değerlendirmesi,

- Risk değerlendirme ekibinin oluşturulması,
- Tehlikelerin tanımlanması,
- Risklerin tanımlanması,
- Risk ya da risklerin büyüklüklerinin tahmin edilmesi,
- Risklerin değerlendirilmesi aşamalarından oluşmaktadır.

### **5.1.1. Risk analizi ekibi oluşturulması**

ISO 14971, risk analizi ekibinin nitelikli personel ile oluşturulmasını önemsemektedir. Oluşturulacak olan ekipte bulunan personelin niteliği, görev alacakları alanlara uygun olmalı ve bu personelin yeterli bilgi ve deneyime sahip olmalıdırlar. Standart, risk analizi ekibinde bulunacak olan personelin risk analizi yapılacak olan ürünün nasıl çalıştığı, nasıl üretildiği, uygulama sırasında nasıl kullanıldığı ve yönetim sürecinin nasıl uygulanacağını bilen personelden oluşmasını öngörmektedir. Ekipte yer alan personellerin yeterlilikleri, doküman halinde risk analizine dahil edilir. Ekipte yer alan kişiler arasında denge ve ilişkiler dikkate alınarak da, bu ekibin oluşturulması önemlidir. Böylelikle, daha verimli ve güçlü bir analiz ortaya konulur. Tıbbi cihaz risk değerlendirmesi, üretici bünyesindeki personel ile beraber, bu ekibe bir uzman katkısı da alınarak gerçekleştirilebilir. Burada uzman, eş değer ürünlerin kullanımında uzman doktor ve/veya ürünün vücutta kullanım yerine göre konusunda uzman doktor olabilir. Bu bilgi ve deneyimin yanında en önemlisi, bir tıbbi cihazın risk değerlendirmesinin önemi ve bilincine sahip olan personellerden bu ekibin oluşturulmasıdır.

### **5.1.2. Tehlikelerin tanımlanması**

Üretici, tıbbi cihazın hedeflenen kullanımını ve öngörülebilir risklerini doküman haline getirir. Tehlikelerin tanımlanmasında, tıbbi cihaz yaşam döngüsünün tüm basamakları içerilmelidir. Tehlikelerin tanımlanmasında, risk değerlendirme ekibinde bulunan, ürünün kullanımını sağlayacak uzmanlardan destek alınmalıdır. Uzman daha önceki deneyimlerine dayanarak, gerçek hayatta kullanım sırasında oluşabilecek tehlikelerin tanımlanmasında önemli rol oynar.

### **5.1.3. Risklerin tanımlanması**

Bu basamakta, üreticinin tıbbi cihazın güvenilirliğini etkileyebilecek tüm olasılıkları düşünmesi sağlanır. Üretici, bu süreçte tıbbi cihazın hedeflenen kullanıcılarını veya

kullanıcılarını da göz önünde bulundurmalıdır. Örneğin, konusunda uzman doktor veya genel kullanıcının tıbbi cihazı kullanıp kullanamayacağı dikkate alınmalıdır. Yapılan analizde, tıbbi cihazların aynı zamanda üretici tarafından tasarlanan ve tıbbi cihazın ilk defa tasarlandığında tahmin edilenden daha farklı hallerde kullanım durumu da düşünülmelidir. Tıbbi cihaz üreticisinin, farklı potansiyel kullanımlardan doğabilecek tehlikeleri değerlendirmesi oldukça önemlidir. Tüm üreticiler, araştırma basamağında tıbbi cihazın güvenliğine ilişkin karakteristiğini en iyi şekilde belirlemelidir.

Tıbbi cihazlar için risk yönetimi; risklerin analizi, değerlendirilmesi, kontrol edilmesi ve tabi olunan ilgili prosedürlerin ve uygulamaların düzenli bir şekilde, önce planlanıp sonrasında da bu plan doğrultusunda ilerletildiği kritik bir faaliyettir. Risk yönetim planı, üreticinin risk yönetim sürecine uygun şekilde oluşturularak, doküman haline getirilmelidir. Risk yönetim planında bulunması gereken başlıca içerikler;

- planlanan risk yönetim çalışmalarının kapsamı, ürünün tanımlanması, tariflenmesi ve uygulanabilir her durum için kullanım ömrü aşamaları,
- tıbbi cihaz yaşam döngüsü için yetkilerin ve sorumlulukların belirlenmesi,
- zararın ortaya çıkma durumu tahmin edilemediğinde, riskin kabul edilmesine dair kriterin belirlenmesi, kabul edilebilir riskin belirlenmesini sağlamak için üretici politikasını temel alan risk kabul edilebilirlik ölçütlerinin belirlenmesi,
- doğrulama faaliyetleri,
- ürün üretim ve üretim sonrası verilerin toplanması ve gözden geçirilmesi faaliyetleri,
- zararın ortaya çıkma durumu ve zararın şiddetinin hangi durumlarda kabul edilebilir veya edilemez olduğunun bir matris içinde tanımı,
- oluşturulan matrisin risk derecelerine göre tanımlanması (Örneğin: kabul edilebilir, risk azaltılmalı, kabul edilemez vb.).

#### **5.1.4. Risk ya da risklerin büyüklüklerinin tahmin edilmesi**

Tanımlanan tüm tehlike durumları için, bu durumla ilişkili risk/risklere ilişkin mevcut veriler ve/veya bilgiler kullanılarak tahmin yürütülmelidir. Meydana gelecek olan zararın ortaya çıkma ihtimalinin tahmin edilemediği durumlar için, muhtemel sonuçlar, risklerin değerlendirilmesinde ve risk kontrol basamağında kullanılmak amacıyla listelenerek kayıt altına alınmalıdır. Risk tahmini, riskin ortaya çıkma olasılığını ve sonuçlarının değerlendirilmesini içerir. Risk tahmini yapılırken kullanılacak kaynaklar; ürüne özgü

standartlar, bilimsel yayınlar ve teknik veriler, muadil/eşdeğer cihazlardan elde edilen vaka analizleri, raporları, uzman görüşü, klinik veriler, ürün kullanılabilirlik testleri vb.'dir.

- Standart, risk değerlerinin kabul edilebilir seviyelerini belirlemez. Bu kararı üreticiye bırakır. Risklerin kabul dereceleri için tavsiye niteliğinde bilgi sunar. Aşağıda yer alan Tablo 5.1 ve 5.2'de, olasılık ve şiddet kriterleri için değerlendirme skalaları yer almaktadır.

Tablo 5.1. Olasılık değerlendirme skalası (ISO 14971 )

Olasılık	Seviye	İhtimal Aralığına Örnekler
Sık	5	$\geq 10^{-3}$
Muhtemel	4	$< 10^{-3}$ ve $\geq 10^{-4}$
Bazen	3	$< 10^{-4}$ ve $\geq 10^{-5}$
Az	2	$< 10^{-5}$ ve $\geq 10^{-6}$
Muhtemel olmayan	1	$< 10^{-6}$

Tablo 5.2. Şiddet değerlendirme skalası (ISO 14971 )

Etki	Seviye	Muhtemel Açıklama
Ölüm	5 (Katastrofik)	Hasta ölümü ile sonuçlanan
Kritik	4 (Kritik)	Kalıcı özürlülük veya hayati tehlikede hasarla sonuçlanan
Ciddi yaralanma	3 (Şiddetli)	Profesyonel tıbbi müdahale gerektiren hasarla veya özürlülükle sonuçlanan
Marjinal	2 (Hafif)	Profesyonel tıbbi müdahale gerektirmeyen geçici hasarla veya özürlülükle sonuçlanan
Önemsiz	1 (Önemsiz)	Rahatsızlık veya geçici huzursuzluk veren

Standarta göre riskin büyüklüğü ise, aşağıda yer alan Eşitlik 5.1 kullanılarak hesaplanır.

$$Risk = Şiddet \times Olasılık \quad (5.1)$$

Risklerin kabul edilebilirlikleri ise, aşağıda sunulan Tablo 5.3'teki risk değerlendirme matrisi kullanılarak belirlenir. Standart, tüm tıbbi cihaz sınıflarını kapsadığından risk değerlerinin kabul edilebilir seviyelerini ve değerleri için kesin bir değer vermez. Bu kararı üreticinin ürettiği tıbbi cihazın risk düzeyine göre kendi belirlemesi için bırakır. Standart risklerin kabul edilebilir dereceleri için tavsiye niteliğinde bilgi sunar.

Tablo 5.3. Risk matrisi

Risk Tanımlama Matrisi		Şiddet				
		Önemsiz (1)	Düşük (2)	Ciddi (3)	Kritik (4)	Katastrofik (5)
Olasılık	Sık (5)	5 Kabul Edilebilir Risk	10 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük	15 Kabul Edilemeyen Risk	20 Kabul Edilemeyen Risk	25 Kabul Edilemeyen Risk
	Muhtemel (4)	4 Kabul Edilebilir Risk	8 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük	12 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük	16 Kabul Edilemeyen Risk	20 Kabul Edilemeyen Risk
	Bazen (3)	3 Kabul Edilebilir Risk	6 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük	9 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük	12 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük	15 Kabul Edilemeyen Risk
	Az (2)	2 Kabul Edilebilir Risk	4 Kabul Edilebilir Risk	6 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük	8 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük	10 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük
	Muhtemel olmayan (1)	1 Kabul Edilebilir Risk	2 Kabul Edilebilir Risk	3 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük	4 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük	5 Makul Uygulanabilir Bölge Olarak Düşük

Tablo 5.3'ten de görüldüğü gibi,

Yeşil bölge, kabul edilebilir risk grubunu,

Sarı bölge, makul uygulanabilir bölge olarak düşük risk grubunu gösterir. Bu gruptaki risklerin büyüklükleri azaltılmalıdır.

Kırmızı bölge ise, kabul edilemez risk grubunu gösterir.

ISO 14971 risk büyüklüğünün tahmin edilmesinde özel bir yöntem kullanılmasını gerektirmezken, risk tahmini yapılmasını gerektirir. Yeterli veri olduğunda nicel risk büyüklüğü tahmini tercih edilir. Ancak uygun ve yeterli veri sağlanamamış ise, risk büyüklüğü tahmini için nitel yöntemler kullanılabilir. Her bir tıbbi cihaz için, farklı kapsamda hazırlanması gereken risk analizi, genel olarak aşağıdaki temel bölümlerden oluşmaktadır;

- Cihazın tanımlanması,

- Cihazın tarifi,
- Cihazın nicel özellikleri,
- Cihazın kullanım amacının belirlenmesi,
- Cihazın normal ve anormal kullanım durumlarına göre, tahmin edilebilir tehlikelerin ve bu tehlikelerin oluşma şartlarının anlatılması,
- Oluşabilecek her bir tehlike durumunun neden olacağı zararın olasılığı ve şiddetinin belirlenmesi.

#### **5.1.5. Risklerin değerlendirilmesi**

Üretici tarafından tıbbi cihaz için öngörülen potansiyel tehlike durumlarının sebep olacağı risklerin giderilmesi veya azaltılması durumunun incelendiği ve karar verildiği süreçlerdir.

## 6. FİRMA TANITIMI

Uygulamanın gerçekleştirildiği firma, 2000 yılında Ankara’da kurulan, sağlık alanında optimal çözümleri sunmak için, tıp ve biyomedikal mühendisliğinin birçok alanında faaliyet gösteren bir firmadır. Amacı, güçlü, çalışkan, kendini adanmış ve klinik odaklı biyomedikal çözüm ekipleriyle, dünyanın her yerindeki hastaların sağlığını iyileştirmektir. Ürünleri ve teknolojileri, çok çeşitli tıbbi koşulların eklenmesiyle çoğunlukla, endovasküler tedavi çözümlerine odaklanmıştır. Periferal, aortik, kardiyovasküler, nörovasküler alanlarda sınıf IIa, IIb ve III ürünlerin tasarımını ve üretimini gerçekleştirmektedir. Misyonu, optimal sağlık hizmeti çözümlerine hizmet etmek için, tıp ve biyomedikal mühendisliğinin birden çok disiplininde en iyiyi başararak, insanlık mirasına katkıda bulunmaktır. Firmada, yaklaşık 250 personel çalışmaktadır. Dünyanın dört bir yanındaki, 65'ten fazla ülkede, insanları ürünleriyle buluşturarak; yeni tıp çağındaki inovasyonu genişleterek, üretimlerine devam etmektedir.

## 7. TROMBOLİZ KATETER ÜRETİM SÜREÇLERİNDE RİSK DEĞERLENDİRMESİ İÇİN ÖNERİLEN KEMIRA-M YÖNTEMİNİN UYGULAMA BASAMAKLARI

Aşağıda, tıbbi cihazlarda risk değerlendirme amacıyla kullanılması önerilen KEMIRA-M yaklaşımının uygulama adımları yer almaktadır. KEMIRA-M'in uygulama prosedürü üç aşamadan oluşmaktadır. Birinci aşamada, karar probleminin çözümünde dikkate alınması gereken kriterler, uzmanlar tarafından önem düzeylerine göre sıralanır. İkinci aşamada, bütün uzmanların kriter sıralamalarını yansıtan, Medyan Öncelik Bileşenleri (Median Priority Components-MPCs) belirlenir ve bu bileşen sıralamasına göre kriterler ağırlıkları hesaplanır. Üçüncü aşamada ise, her bir alternatif için amaç fonksiyon değeri hesaplanır ve alternatifler bu fonksiyon değerlerine göre sıralanır [15, 25].

**1. Adım:** Problem yapısına uygun olarak alternatiflerin, kriterlerin belirlenir ve uzman grubu oluşturulur.

Kriterler yapısal benzerliklerine göre iki gruba ayrılır. Bu gruplar, problemin yapısına göre birinci grup-ikinci grup kriterler ya da içsel-dışsal kriter grupları vb. olabilir. Birinci kriter grubu,  $a = 1, \dots, n$  olarak, ikinci kriter grubu ise,  $y_b; j = 1, \dots, m$  olarak ifade edilir. Alternatifler,  $S_c; c = 1, \dots, C$ , bu alternatifleri değerlendirebilecek uzman kişiler ise  $U_d; d = 1, \dots, D$  olarak tanımlanır.

**2. Adım:** Başlangıç karar matrisi oluşturulur.

Eşitlik 7.1'de görüldüğü gibi, başlangıç karar matrisi  $[D]$  oluşturulur.

$$[D] = \begin{bmatrix} x_1^{(1)} & \dots & x_a^{(1)} & \dots & x_n^{(1)} & y_1^{(1)} & \dots & y_b^{(1)} & \dots & y_m^{(1)} \\ \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots \\ x_1^{(i)} & \dots & x_a^{(i)} & \dots & x_n^{(i)} & y_1^{(i)} & \dots & y_b^{(i)} & \dots & y_m^{(i)} \\ \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots \\ x_1^{(c)} & \dots & x_a^{(c)} & \dots & x_n^{(c)} & y_1^{(c)} & \dots & y_b^{(c)} & \dots & y_m^{(c)} \end{bmatrix} \quad (7.1)$$

Burada;

$x_a^{(i)}$ ;  $i$ . alternatifin birinci grupta yer alan  $a$ . ( $a = 1, \dots, n$ ) kriter için aldığı değeri,

$y_b^{(i)}$ ;  $i$ . alternatifin ikinci grupta yer alan  $b$ . ( $b = 1, \dots, m$ ) kriter için aldığı değeri göstermektedir.

**3. Adım:** Maliyet türü kriterler, fayda türü kriterlere dönüştürülür.

KEMİRA-M'de karar sürecindeki dikkate alınan kriterler arasından maliyet türü olanlar, fayda türüne dönüştürülmelidir. Maliyet türü kriterler açısından alternatiflerin her zaman düşük değerler almaları istenirken, fayda türü kriterler için alternatiflerin her zaman yüksek değerlere sahip olması istenir. Bir alternatif, herhangi bir fayda türü kriter açısından diğer alternatiflere göre daha yüksek bir değere sahipse, ilgili alternatif bu kriter açısından diğer alternatiflerden daha iyi performansa sahiptir sonucu ortaya çıkar.  $x_a$  kriteri, maliyet türü bir kriter ise, bu kriterin değeri  $\frac{1}{x_a}$  uygulanarak, fayda türü kriterine dönüştürülür [13]. Bu dönüştürme işlemi, aynı şekilde ikinci grup kriterler ( $y_b; j = 1, \dots, m$ ) için de uygulanır.

**4. Adım:** Başlangıç karar matrisi normalize edilir.

Başlangıç karar matrisi  $[D]$ , Eşitlik (7.2) kullanılarak normalize edilir.

$$x_a^{(c)*} = \frac{x_a^{(c)} - x_{\min}^{(c)}}{x_{\max}^{(c)} - x_{\min}^{(c)}}, \quad y_b^{(c)*} = \frac{y_b^{(c)} - y_{\min}^{(c)}}{y_{\max}^{(c)} - y_{\min}^{(c)}} \quad (7.2)$$

Burada;

$x_a^{(c)*}$  = Birinci grupta yer alan  $a$ . kriter için  $c$ . alternatifin normalize değerini,

$y_b^{(c)*}$  = İkinci grupta yer alan  $b$ . kriterin  $c$ . alternatif için normalize değerini,

$x_{\max}^{(c)}, x_{\min}^{(c)}$  = Alternatiflere göre her bir birinci grup kriterinin en büyük ve küçük değerini,

$y_{\max}^{(c)}, y_{\min}^{(c)}$  = Alternatiflere göre her bir ikinci grup kriterinin en büyük ve küçük değerini göstermektedir.

**5. Adım:** Her bir uzman için kriter önceliklerinin belirlenmesi

Her bir uzman, ayrı ayrı ve bağımsız bir şekilde, kendi görüşüne göre, birinci grup ve ikinci grup kriterleri önceliklendirir. İki gruptan herhangi birinde bulunan kriterlerden birisine, "1" değeri atanırsa, ilgili kriter, aynı grupta yer alan diğer kriterlerden daha önemlidir sonucuna ulaşılır. Her bir  $d$ . uzman tarafından gerçekleştirilen önceliklendirme sıralaması  $U_d$  için gerçekleştirilir.



Tablo 7.1. Birinci ve ikinci grup kriterleri için uzmanlar tarafından belirlenen öncelikler

$U_d$	$x_1$	...	$x_i$	...	$x_I$	$y_1$	...	$y_j$	...	$y_J$
$1$	$(x_1)_r^1$	...	$(x_a)_r^1$	...	$(x_A)_r^1$	$(y_1)_r^1$	...	$(y_b)_r^1$	...	$(y_B)_r^1$
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
$d$	$(x_1)_r^d$	...	$(x_a)_r^d$	...	$(x_A)_r^d$	$(y_1)_r^d$	...	$(y_b)_r^d$	...	$(y_B)_r^d$
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
$D$	$(x_1)_r^D$	...	$(x_i)_r^D$	...	$(x_A)_r^D$	$(y_1)_r^D$	...	$(y_j)_r^D$	...	$(y_B)_r^D$

Burada;

$(x_a)_r^d = d$ . uzman tarafından, birinci grupta yer alan,  $a$ . kriter için belirlenen öncelik sırasını,

$(y_b)_r^d = d$ . uzman tarafından, ikinci grupta yer alan,  $b$ . kriter için belirlenen öncelik sırasını göstermektedir. Bununla birlikte,  $(x_a)_r^d \in \{1, 2, \dots, n\}$  ve  $(y_b)_r^d \in \{1, 2, \dots, m\}$  olarak ifade edilir.

**6. Adım:** Tüm uzmanlar için öncelik matrisleri oluşturulur.

Beşinci adımda belirlenen, her bir uzman için, birinci ve ikinci grupta yer alan kriter öncelikleri kullanılarak, bu öncelikler birinci grup kriterler için,  $x_{(1)}^d > x_{(2)}^d > \dots > x_{(a)}^d > \dots > x_{(n)}^d$  ve ikinci grup kriterler için  $y_{(1)}^d > y_{(2)}^d > \dots > y_{(b)}^d > \dots > y_{(n)}^d$  sıralamalarına dönüştürülür. Burada,  $x_{(a)}^d$  ve  $y_{(b)}^d$   $d$ . uzman için  $a$ . ve  $b$ . sırada bulunan birinci ve ikinci grup kriterlerini ifade etmektedir. Sonrasında, birinci grup kriterler için, her bir uzmana ait öncelik matrisi  $[P_x^d]_{n \times n}$  ve ikinci grup kriterler için her bir uzmana ait öncelik matrisi  $[P_y^d]_{m \times m}$  elde edilir.

Her bir uzman için oluşturulan, birinci grup kriterlere ait öncelik matrisi  $[P_x^d]_{n \times n}$ 'nin her bir elemanı,  $(p_{at})^d, a = 1, 2, \dots, n, t = 1, 2, \dots, n$ .  $(p_{at})^d$  olarak gösterilir. Eşitlik (7.3)'te verilen  $(p_{at})^d, d$ . uzman için birinci grupta yer alan,  $a$ . kriterin  $t$ . kritere göre önceliğini tanımlar.

$$(p_{at})^d = \begin{cases} 0, & \text{eğer } x_{(a)}^d < x_{(t)}^d \\ 1, & \text{eğer } x_{(a)}^d > x_{(t)}^d \end{cases} \quad (7.3)$$

Benzer şekilde, her bir uzman için, ikinci grup kriterlere ait öncelik matrisi  $[P_y^d]_{m \times m}$ 'nin her bir elemanı,  $(p_{yz})^d, b = 1, 2, \dots, m, z = 1, 2, \dots, m$ . olarak gösterilir.  $(p_{bt})^d$ , Eşitlik (7.4)'te verildiği gibi,  $d$ . uzman için, ikinci grupta yer alan  $b$ . kriterin  $z$ . kritere göre önceliğini tanımlar.

$$(p_{bz})^d = \begin{cases} 0, & \text{eğer } y_{(b)}^d < y_{(z)}^d \\ 1, & \text{eğer } y_{(b)}^d > y_{(z)}^d \end{cases} \quad (7.4)$$

**7. Adım:** Her bir uzman için öncelik sıralamaları arasındaki uzaklık hesaplanır.

Her bir uzman için Adım 6'da oluşturulan birinci grup kriterlere  $X = \{x_1, x_2, \dots, x_a, \dots, x_n\}$  ait öncelik matrisi ile diğer uzmanların aynı kriter grubu için oluşturulan öncelik matrisleri arasındaki fark,  $\rho_X^d, a = 1, \dots, n$  olarak ifade edilir ve Eşitlik 7.5'te gösterildiği gibi hesaplanır.

$$\begin{aligned} \rho_X^1 &= \sum_{d=1}^D \sum_{a=1}^n \sum_{t=1}^n |(p_{at})^1 - (p_{at})^d| \\ \rho_X^2 &= \sum_{d=1}^D \sum_{a=1}^n \sum_{t=1}^n |(p_{at})^2 - (p_{at})^d| \\ &\vdots \\ \rho_X^S &= \sum_{d=1}^D \sum_{a=1}^n \sum_{t=1}^n |(p_{at})^D - (p_{at})^d| \end{aligned} \quad (7.5)$$

Sonrasında,  $\rho_X^d$  değerleri arasından en küçük olanı Eşitlik 7.6'daki gibi seçilir.

$$\rho_X = \min\{\rho_X^1, \rho_X^2, \dots, \rho_X^D\} \quad (7.6)$$

İkinci grup kriterler için de Eşitlik 7.5 ve 7.6'da verilen, aynı işlem basamakları uygulanarak, sırasıyla  $\rho_Y^d$  ve  $\rho_Y$  değerleri elde edilir.

$$\begin{aligned} \rho_Y^1 &= \sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^m \sum_{z=1}^m |(p_{bz})^1 - (p_{bz})^d| \\ \rho_Y^2 &= \sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^m \sum_{z=1}^m |(p_{bz})^2 - (p_{bz})^d| \\ &\vdots \\ \rho_Y^L &= \sum_{d=1}^D \sum_{b=1}^m \sum_{z=1}^m |(p_{bz})^D - (p_{bz})^d| \end{aligned} \quad (7.7)$$

Eşitlikleri kullanılarak birinci grup minimum değer  $\rho_Y^d, l = 1, 2, \dots, D$  Eşitlik 7.8 elde edilir.

$$\rho_Y = \min\{\rho_Y^1, \rho_Y^2, \dots, \rho_Y^L\} \quad (7.8)$$

Eşitlik 7.6 ve Eşitlik 7.8'de verilen  $\rho_X$  ve  $\rho_Y$  değerlerini sağlayan uzman,  $d^*$  olarak tanımlanır.  $d^*$  uzmanının birinci ve ikinci grup kriterler için öncelik sıralaması;  $x_{(1)}^{d^*} > x_{(2)}^{d^*} > \dots > x_{(n)}^{d^*}$  ve  $y_{(1)}^{d^*} > y_{(2)}^{d^*} > \dots > y_{(m)}^{d^*}$  şeklinde ifade edilir. Bu sıralama, birinci grup ve ikinci grup kriterler için medyan öncelik bileşenleri (median priority components –MPCs) olarak kabul edilir.

**8. Adım:** Medyan öncelik bileşenlerine göre kriter ağırlıkları hesaplanır.

Bu adımda, yedinci adımda birinci ve ikinci grup kriterler için belirlenen medyan öncelik bileşenleri sıralamasına uygun olarak, kriter ağırlıkları belirlenir. Bu işlemin gerçekleştirilmesi için, Sıralama Uygunluk Göstergesi (Rank Accordance Indicator) yöntemi kullanılır. İlk olarak, medyan öncelik bileşenleri sıralamasına uygun olacak şekilde, Eşitlik 7.9 ve 7.10'da belirtildiği gibi ağırlık sıralamaları oluşturulur.

$$w_{x(1)}^{d*} \geq w_{x(2)}^{d*} \geq \dots \geq w_{x(a)}^{d*} \geq w_{x(n)}^{d*} \quad (7.9)$$

$$w_{y(1)}^{d*} \geq w_{y(2)}^{d*} \geq \dots \geq w_{y(b)}^{d*} \geq w_{y(m)}^{d*} \quad (7.10)$$

Bu sıralama işleminden sonra, Eşitlik 7.9 ve Eşitlik 7.10 da gerçekleştirilen sıralamalar göz önünde bulundurularak ve  $0 \leq w_{x_a}, w_{y_b} \leq 1$  olacak şekilde, Eşitlik 7.11 ve Eşitlik 7.12'de gösterildiği gibi, ağırlık toplamalarının "1" olması sağlanarak, kriterler için ağırlık kombinasyonları belirlenir.

$$w_{x_1} + w_{x_2} + \dots + w_{x_a} + \dots + w_{x_n} = 1 \quad (7.11)$$

$$w_{y_1} + w_{y_2} + \dots + w_{y_b} + \dots + w_{y_m} = 1 \quad (7.12)$$

**9. Adım:** Alternatifler için sıralanır.

Tüm alternatifler için, Eşitlik 7.13 kullanılarak, ağırlıklı normalize değerler elde edilir.

$$x_{w_x}(c) = \sum_{a=1}^n w_{x_a} x_a^{(c)*}; y_{w_y}(c) = \sum_{b=1}^m w_{y_b} y_b^{(c)*} \quad (7.13)$$

Sonrasında, Eşitlik 7.14 ile ağırlıklı normalize değerler arasındaki mutlak farkı minimum yapan, birinci ve ikinci kriterler için ağırlık setleri belirlenir.

$$F(X, Y) = \min_{w_x, w_y} \sum_D |X_{w_x}(c) - Y_{w_y}(c)| \quad (7.14)$$

Bu ağırlık setleri kullanılarak, Eşitlik 7.15 ile alternatifler sıralanır. En yüksek  $Z_c$  değerine sahip olan alternatif, en iyi alternatif olarak tanımlanır.

$$Z_c = X_{w_x}(c) + Y_{w_y}(c) \quad (7.15)$$

## 8. KEMIRA-M YÖNTEMİNİN TROMBOLİZ KATETER ÜRETİM SÜRECİNDE RİSK DEĞERLENDİRMESİ AMACIYLA UYGULANMASI

Bu tez çalışmasında, bir tıbbi cihaz üretim tesisinde kullanılmak üzere tromboliz kateter üretim sürecinde oluşan riskler, KEMIRA-M yöntemi kullanılarak önceliklendirilmiştir.

**1. Adım:** Problem yapısına uygun olarak alternatiflerin, kriterlerin belirlenir ve uzman grubu oluşturulur.

Bu adımda, 10 farklı risk türü için Tablo 8.1 ve Tablo 8.2’de gösterildiği gibi 3 farklı birinci grup kriter ve 4 farklı ikinci grup kriter temel alınarak değerlendirme gerçekleştirilmiştir. Değerlendirme, tromboliz kateter üretim sürecinde ve klinik uygulamasında yer alan 5 kişilik bir uzman grubu tarafından yapılmıştır. Çalışmaya katılan uzmanlar sırasıyla; 7 yıldır DVT tedavilerinde tromboliz kateter uygulaması yapmış bir hekim, AR-GE biriminde ürün tasarımını gerçekleştiren ve firma bünyesinde 5 yıldır çalışan bir makine mühendisi, 2 yıldır tromboliz kateter kalite kontrol basamağında yer alan bir biyomedikal mühendisi, 3 yıldır tromboliz kateter uygulamasını gerçekleştiren bir klinik destek elemanı ve 2,5 yıldır tromboliz kateter üretim ve ürün CE belgelendirme sürecinde yer alarak, biyomedikal mühendisi olarak çalışan bir kişiden oluşmaktadır.

Tablo 8.1. Birinci grup kriterler

Birinci grup kriterler	
$x_1$	Şiddet
$x_2$	Olasılık
$x_3$	Sıklık

Tablo 8.2. İkinci grup kriterler

İkinci grup kriterler	
$y_1$	Malzeme maliyeti (TL)
$y_2$	İş gücü maliyeti (TL)
$y_3$	Geri dönüş (adet)
$y_4$	Ürün performans düşüklüğü (%)

Tablo 8.3. Risk türleri

Risk türleri	
$H_1$	Radyopak Görünür olmaması
$H_2$	Kateter yapısının olması gerekenden sert olması
$H_3$	Kateter Konnektör birleşme noktasının zayıf olması
$H_4$	Kateter ile verilen ilacın uç noktalarda eşit basınç ile çıkış sağlamaması
$H_5$	Intraducer Sheat uçlama sıkıntısı
$H_6$	Kateter French (çap) ölçüsünün tüm kateter boyunca eşit olmaması
$H_7$	Kateter iç ve dış yüzeyinde çapak oluşması
$H_8$	Sterilizasyon sırasında ürün ebat küçülmesi
$H_9$	Yeterli hidrofilik kaplamanın yapılamaması
$H_{10}$	Kateterde king (kırılma) sorunu yaşanması

Birinci grup kriterler  $X = (x_1, x_2, x_3)$  şeklinde gösterilmektedir. Kriterler, risk değerlendirmesi kapsamında risk türleri üzerinde etkili olabileceği düşünülen kriterler dikkate alınarak uzman grup tarafından belirlenmiştir. Birinci kriter grubu nitel kriterlerden, ikinci kriter grubu nicel kriterlerden oluşmaktadır. Nicel kriterler, en doğru sayısal veri elde edilecek şekilde seçilmiştir. Bu kapsamda,  $x_1$ ; şiddet kriteri, riskin ortaya çıkması sonucunda, hasta, kullanıcı ve çevre üzerinde yaratacağı zarar seviyesini tanımlamaktadır,  $x_2$ ; olasılık kriteri, riskin gerçek hayatta meydana gelme ihtimalini göstermektedir.  $x_3$ ; sıklık kriteri, riskin oluşma frekansıdır. Burada verilen şiddet, olasılık ve sıklık değerleri 1'den 5 e kadar 1 en düşük 5 en yüksek olacak şekilde değerlendirilmesi yapılmıştır.

Nicel kriterler  $Y = (y_1, y_2, y_3, y_4)$  şeklinde gösterilmektedir.  $y_1$ ; malzeme maliyeti kriteri, bir aylık tromboliz kateter üretimde kullanılan tüm malzemelerin maliyetini içerir.  $y_2$ ; iş gücü maliyeti kriteri, bir aylık tromboliz kateter üretiminde çalışan personelin maliyetine göre belirlenmiştir.  $y_3$ ; geri dönüş adeti kriteri, bir aylık üretim sonucunda kullanıcıya ulaşp, bir hata sonucu, üretim ayına ait lot ve seri numaralı geri dönüş yapan ürünleri kapsar.  $y_4$ ; ürün performans kaybı (%) kriteri, belirlenen hatalar sonucu, tromboliz kateter üzerinde oluşan performans azalmasını oluşturur.

## 2. Adım: Başlangıç karar matrisi oluşturulur.

Tablo 8.4'te, tromboliz kateter üretim sürecinde en çok karşılaşılan 10 risk türü için başlangıç karar matrisi  $[D]$  oluşturulmuştur.

Tablo 8.4. Başlangıç karar matrisi

Alternatifler	Birinci Grup Kriterler			İkinci Grup Kriterler			
	$x_1$	$x_2$	$x_3$	$y_1$	$y_2$	$y_3$	$y_4$
$H_1$	4	4	5	69,60	7,32	488	90
$H_2$	3	4	3	2,40	1,80	136	60
$H_3$	4	3	3	0,60	3,60	409	50
$H_4$	4	4	4	14,40	3,60	398	50
$H_5$	5	4	5	7,20	5,40	457	80
$H_6$	5	3	4	2,40	1,80	87	85
$H_7$	4	3	4	2,40	1,80	92	80
$H_8$	3	3	3	9,60	2,88	73	70
$H_9$	3	4	3	46,80	4,56	122	85
$H_{10}$	3	4	3	19,20	1,56	165	65

Çalışan personel aylık masrafı 2900 TL olarak alınmıştır. Aylık üretim miktarı 4800 adet olarak varsayılmıştır. Verilen iş gücü maliyeti, ürün başına iş gücü maliyeti olarak tanımlanmıştır. Başlangıç karar matrisi için verilen malzeme maliyeti, iş gücü maliyeti ve geri dönüş adedi bir yıl için verilen toplam veridir.

**3. Adım:** Maliyet türü kriterler, fayda türü kriterlere dönüştürülür.

Uzmanlar tarafından belirlenen birinci ve ikinci grup kriterlerin hepsi, değerlerinin düşük olunmasının istendiği kriterlerdir. Buna göre, dikkate alınan bütün kriterlerin maliyet türü kriterler oldukları söylenebilir. Bu nedenle,  $[D]$ 'de yer alan, birinci ve ikinci grup kriterlerin değerleri sırasıyla,  $\frac{1}{x_a}$  ve  $\frac{1}{y_b}$  dönüşümüne tabi tutularak, fayda türü kriter haline getirilir. Tablo 8.5'te yer alan  $[D]$ , söz konusu dönüşüm sonucunda yeniden düzenlenmiştir.

Tablo 8.5. Dönüştürülmüş başlangıç karar matrisi

Alternatifler	Birinci Grup Kriterler			İkinci Grup Kriterler			
	$x_1$	$x_2$	$x_3$	$y_1$	$y_2$	$y_3$	$y_4$
$H_1$	0,2500	0,2500	0,2000	0,0144	0,1366	0,0020	0,0111
$H_2$	0,3300	0,2500	0,3300	0,4167	0,5556	0,0073	0,0167
$H_3$	0,2500	0,3300	0,3300	1,6667	0,2778	0,0024	0,0200
$H_4$	0,2500	0,2500	0,2500	0,0694	0,2778	0,0025	0,0200
$H_5$	0,2000	0,2500	0,2000	0,1389	0,1852	0,0021	0,0125
$H_6$	0,2000	0,3300	0,2500	0,4167	0,5556	0,0115	0,0118
$H_7$	0,2500	0,3300	0,2500	0,4167	0,5556	0,0109	0,0125
$H_8$	0,3300	0,3300	0,3300	0,1042	0,3472	0,0137	0,0143
$H_9$	0,3300	0,2500	0,3300	0,0214	0,2193	0,0082	0,0128
$H_{10}$	0,3300	0,2500	0,3300	0,0521	0,6410	0,0061	0,0154

**4. Adım:** Başlangıç karar matrisi normalize edilir

Üçüncü adımda dönüşüm işlemi yapılan [D]'deki her bir eleman, Eşitlik 7.2 kullanılarak normalize edilir. Aşağıda yer alan Tablo 8.6'da normalize karar matrisi [N], görülmektedir.

Tablo 8.6. Normalize başlangıç karar matrisi

Alternatifler	Birinci Grup Kriterler			İkinci Grup Kriterler			
	$x_1$	$x_2$	$x_3$	$y_1$	$y_2$	$y_3$	$y_4$
$H_1$	0,3846	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
$H_2$	1,0000	0,0000	1,0000	0,2435	0,8306	0,4530	0,6292
$H_3$	0,3846	1,0000	1,0000	1,0000	0,2799	0,0342	1,0000
$H_4$	0,3846	0,0000	0,3846	0,0333	0,2799	0,0427	1,0000
$H_5$	0,0000	0,0000	0,0000	0,0754	0,0963	0,0085	0,1573
$H_6$	0,0000	1,0000	0,3846	0,2435	0,8306	0,8120	0,1011
$H_7$	0,3846	1,0000	0,3846	0,2435	0,8306	0,7607	0,1573
$H_8$	1,0000	1,0000	1,0000	0,0543	0,4176	1,0000	0,3596
$H_9$	1,0000	0,0000	1,0000	0,0042	0,1640	0,5299	0,1910
$H_{10}$	1,0000	0,0000	1,0000	0,0228	1,0000	0,3504	0,4831

**5. Adım:** Her bir uzman için kriter önceliklerinin belirlenmesi

Birbirinden bağımsız, tromboliz kateter alanında uzman 5 kişinin gerçekleştirdiği önceliklendirmeler Tablo 8.7’de gösterilmiştir.

Tablo 8.7. Uzmanların kriter önceliklendirmeleri

Uzman Grup	$x_1$	$x_2$	$x_3$	$y_1$	$y_2$	$y_3$	$y_4$
$U_1$	1	3	2	3	2	1	4
$U_2$	1	3	2	3	4	2	1
$U_3$	2	3	1	3	4	1	2
$U_4$	1	2	3	3	4	2	1
$U_5$	1	3	2	4	3	1	2

**6. Adım:** Tüm uzmanlar için öncelik matrisleri oluşturulur.

Adım 5’te verilen Tablo 8.7 kullanılarak, tüm uzmanlar için kriter öncelik sırası elde edilmiş ve Tablo 8.8’de gösterilmiştir.

Tablo 8.8. Uzmanlar için kriter öncelik sıraları

Uzman Grup	Birinci Grup Kriterler			İkinci Grup Kriterler			
$U_1$	$x_{(1)}^1$	$x_{(3)}^1$	$x_{(2)}^1$	$y_{(3)}^1$	$y_{(2)}^1$	$y_{(1)}^1$	$y_{(4)}^1$
$U_2$	$x_{(1)}^2$	$x_{(3)}^2$	$x_{(2)}^2$	$y_{(4)}^2$	$y_{(3)}^2$	$y_{(1)}^2$	$y_{(2)}^2$
$U_3$	$x_{(3)}^3$	$x_{(1)}^3$	$x_{(2)}^3$	$y_{(3)}^3$	$y_{(4)}^3$	$y_{(1)}^3$	$y_{(2)}^3$
$U_4$	$x_{(1)}^4$	$x_{(2)}^4$	$x_{(3)}^4$	$y_{(4)}^4$	$y_{(3)}^4$	$y_{(1)}^4$	$y_{(2)}^4$
$U_5$	$x_{(1)}^5$	$x_{(3)}^5$	$x_{(2)}^5$	$y_{(3)}^5$	$y_{(4)}^5$	$y_{(2)}^5$	$y_{(1)}^5$

Sıralamalar elde edildikten sonra, her bir uzman için Eşitlik 7.12 ve Eşitlik 7.13 kullanılarak, öncelik matrisi oluşturulur. Aşağıda yer alan Eşitlik 8.1, 8.2 ve 8.3, uzmanların birinci grup kriterler için öncelik matrisleri gösterilmektedir.

$$[P_X^1]_{3 \times 3} = [P_X^2]_{3 \times 3} = [P_X^5]_{3 \times 3} = \begin{bmatrix} 0 & 1 & 1 \\ 0 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \end{bmatrix}_{3 \times 3} \quad (8.1)$$

$$[P_X^3]_{3 \times 3} = \begin{bmatrix} 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 0 \end{bmatrix}_{3 \times 3} \quad (8.2)$$



$$[P_X^4]_{3 \times 3} = \begin{bmatrix} 0 & 1 & 1 \\ 0 & 0 & 1 \\ 0 & 0 & 0 \end{bmatrix}_{3 \times 3} \quad (8.3)$$

Ardından, birinci grup kriterler için  $X = (x_1, x_2, x_3)$  ve her bir uzmanın öncelik matrisi ile diğer dört uzmanın öncelik matrisleri arasındaki mutlak fark toplamları Eşitlik 7.5 kullanılarak, Eşitlik 7.6'daki gibi elde edilir.

$$\begin{aligned} \rho_X^1 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(1)}, P^{(D)}) = 4 \\ \rho_X^2 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(2)}, P^{(D)}) = 4 \\ \rho_X^3 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(3)}, P^{(D)}) = 10 \\ \rho_X^4 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(4)}, P^{(D)}) = 10 \\ \rho_X^5 &= \sum_{D=1}^5 \rho(P^{(5)}, P^{(D)}) = 4 \end{aligned} \quad (8.4)$$

Eşitlik (8.4)'den de görüldüğü gibi, mutlak toplam fark değerinin minimum olduğu karar vericiler birinci, ikinci ve beşinci karar vericilerdir.  $\rho_X^1, \rho_X^2$  ve  $\rho_X^5$  sonuçlarından da aynı durum gözlemlenebilmektedir. Buna göre, birinci grup kriterler için medyan öncelik bileşenleri sıralaması, birinci, ikinci veya beşinci karar verinin yaptığı sıralama olarak ortaya çıkmaktadır. Bu kapsamda, medyan öncelik bileşenleri sıralaması  $U_1 = U_2 = U_5$  veya  $x_1^{1,2,5*} > x_3^{1,2,5*} > x_2^{1,2,5*}$  olarak elde edilir. Buna göre, önem derecesi en yüksek olan kriter şiddet kriteri olarak belirlenirken, bunu sıklık ve olasılık takip etmektedir.

İkinci grup kriterler için  $Y = (y_1, y_2, y_3, y_4)$  ve her bir uzmanın öncelik matrisi ile diğer dört uzmanın öncelik matrisleri arasındaki mutlak fark toplamları Eşitlik 7.7 kullanılarak, Eşitlik 7.8'deki gibi elde edilir.

$$[P_y^2]_{4 \times 4} = [P_y^4]_{4 \times 4} = \begin{bmatrix} 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 1 & 0 \end{bmatrix}_{4 \times 4}$$

$$[P_y^1]_{4 \times 4} = \begin{bmatrix} 0 & 0 & 0 & 1 \\ 1 & 0 & 0 & 1 \\ 1 & 1 & 0 & 1 \\ 0 & 0 & 0 & 0 \end{bmatrix}_{4 \times 4}$$

$$[P_y^3]_{4 \times 4} = \begin{bmatrix} 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 0 & 1 \\ 1 & 1 & 0 & 0 \end{bmatrix}_{4 \times 4}$$

$$[P_y^5]_{4 \times 4} = \begin{bmatrix} 0 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 0 & 0 & 0 \\ 1 & 1 & 0 & 1 \\ 1 & 1 & 0 & 0 \end{bmatrix}_{4 \times 4} \quad (8.5)$$

$$\rho_y^1 = \sum_{D=1}^5 \rho (P^{(1)}, P^{(D)}) = 26$$

$$\rho_y^2 = \sum_{D=1}^5 \rho (P^{(1)}, P^{(D)}) = 14$$

$$\rho_y^3 = \sum_{D=1}^5 \rho (P^{(1)}, P^{(D)}) = 12$$

$$\rho_y^4 = \sum_{D=1}^5 \rho (P^{(1)}, P^{(D)}) = 14$$

$$\rho_y^5 = \sum_{D=1}^5 \rho (P^{(1)}, P^{(D)}) = 14 \quad (8.6)$$

Eşitlik 8.6'dan da görüldüğü gibi, mutlak toplam fark değerinin minimum olduğu karar verici üçüncü karar vericidir ve bu durum,  $\rho_y^3$ 'de görülmektedir. Buna göre, ikinci grup kriterler için medyan öncelik bileşenleri  $y_3^{3*} > y_4^{3*} > y_1^{3*} > y_2^{3*}$  şeklinde gösterilir. Buna göre, önem düzeyi en yüksek kriter, geri dönüş adedi olarak belirlenmiş ve bu kriteri sırasıyla, ürün performans düşüklüğü, malzeme maliyeti ve iş gücü maliyeti kriterleri izlemiştir.

**8. Adım:** Medyan öncelik bileşenlerine göre kriter ağırlıkları hesaplanır

Birinci grup ve ikinci grup kriterler için 7. Adım da belirlenen  $x_1^{1,2,5*} > x_3^{1,2,5*} > x_2^{1,2,5*}$  ve  $y_3 > y_3^{3*} > y_4^{3*} > y_1^{3*} > y_2^{3*}$  sıralamalarına uygun olacak şekilde, Eşitlik 7.9 ve Eşitlik 7.10 kullanılarak kriter ağırlık sıralaması elde edilir.

$$w_{x_1} > w_{x_3} > w_{x_2} \quad (8.7)$$

$$w_{y_3} > w_{y_4} > w_{y_1} > w_{y_2} \quad (8.8)$$

Birinci grup kriterler için 14 farklı, olası ağırlık değeri elde edilmiş ve Tablo 8.9'da gösterilmiştir.

Tablo 8.9. Birinci grup kriterler için olası ağırlıklar

No	$w_{x_1}$	$w_{x_2}$	$w_{x_3}$	No	$w_{x_1}$	$w_{x_2}$	$w_{x_3}$
1	1,0	0,0	0,0	8	0,6	0,1	0,3
2	0,9	0,0	0,1	9	0,6	0,2	0,2
3	0,8	0,1	0,1	10	0,5	0,0	0,5
4	0,8	0,0	0,2	11	0,5	0,1	0,4
5	0,7	0,0	0,3	12	0,5	0,2	0,3
6	0,7	0,1	0,2	13	0,4	0,2	0,4
7	0,6	0,0	0,4	14	0,4	0,3	0,3

Aynı şekilde, ikinci grup kriterler için 23 adet olası ağırlık değeri elde edilmiş ve Tablo 8.10'da gösterilmiştir.

Tablo 8.10. İkinci grup kriterler için olası ağırlıklar

No	$w_{y_1}$	$w_{y_2}$	$w_{y_3}$	$w_{y_4}$	No	$w_{y_1}$	$w_{y_2}$	$w_{y_3}$	$w_{y_4}$
1	0,0	0,0	1,0	0,0	13	0,1	0,0	0,5	0,4
2	0,0	0,0	0,9	0,1	14	0,2	0,0	0,5	0,3
3	0,0	0,0	0,8	0,2	15	0,1	0,1	0,5	0,3
4	0,1	0,0	0,8	0,1	16	0,2	0,1	0,5	0,2
5	0,0	0,0	0,7	0,3	17	0,2	0,0	0,4	0,4
6	0,1	0,0	0,7	0,2	18	0,1	0,1	0,4	0,4
7	0,1	0,1	0,7	0,1	19	0,3	0,0	0,4	0,3
8	0,0	0,0	0,6	0,4	20	0,2	0,1	0,4	0,3
9	0,1	0,0	0,6	0,3	21	0,2	0,2	0,4	0,2
10	0,2	0,0	0,6	0,2	22	0,3	0,1	0,3	0,3
11	0,1	0,1	0,6	0,2	23	0,2	0,2	0,3	0,3
12	0,0	0,0	0,5	0,5					

### 9. Adım: Alternatifler için sıralamanın belirlenmesi

Bu adımda, risk kriterlerine ait tüm olası ağırlık değerleri dikkate alınarak, Eşitlik 7.14'teki gibi  $F(X, Y)$  değerleri elde edilmiş ve Tablo 8.11'de sunulmuştur.

Tablo 8.11. Tüm olası ağırlıklar için  $F(X, Y)$  değerleri

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	3,9402	3,9248	3,4479	3,9094	3,8941	3,4325	3,8787	3,4171	2,9556	3,8633	3,4018	2,9402	2,9248	2,4633
2	3,6984	3,6830	3,2061	3,6676	3,6522	3,1907	3,6369	3,1753	2,7138	3,6215	3,1599	2,6984	2,6830	2,2215
3	3,4566	3,4412	2,9643	3,4258	3,4104	2,9489	3,3950	2,9335	2,4720	3,3797	2,9181	2,4566	2,4412	1,9797
4	3,7017	3,6863	3,2094	3,6709	3,6556	3,1940	3,6402	3,1786	2,7171	3,6248	3,1633	2,7017	2,6863	2,2248
5	3,2147	3,1994	2,7224	3,1840	3,1686	2,7071	3,1532	2,6917	2,2746	3,1378	2,6763	2,2592	2,2438	1,8592
6	3,4599	3,4445	2,9676	3,4291	3,4137	2,9522	3,3984	2,9368	2,4753	3,3830	2,9214	2,4599	2,4445	1,9830
7	3,6632	3,6478	3,1709	3,6324	3,6170	3,1555	3,6016	3,1401	2,6786	3,5863	3,1247	2,6632	2,6478	2,1863
8	3,1268	3,0396	2,6396	3,0242	3,0088	2,6242	2,9934	2,6088	2,2242	2,9781	2,5934	2,2088	2,1934	1,9086
9	2,2899	3,2027	2,7258	3,1873	3,1719	2,7104	3,1565	2,6950	2,2760	3,1412	2,6786	2,2606	2,2452	1,9431
10	3,5350	3,4478	2,9709	3,4324	3,4171	2,9555	3,4017	2,9401	2,4786	3,3863	2,9248	2,4632	2,4478	2,0516
11	3,4213	3,4060	2,9290	3,3906	3,3752	2,9137	3,3598	2,8983	2,4367	3,3444	2,8829	2,4214	2,4060	1,9444
12	3,2696	3,1311	2,6081	2,9927	2,9585	2,5738	2,9431	2,5585	2,2712	2,9277	2,5431	2,2558	2,2404	1,9789
13	3,3214	3,1829	2,6599	3,0445	3,0103	2,6256	2,9949	2,6103	2,3058	2,9795	2,5949	2,2904	2,2750	2,0135
14	3,4864	3,3479	2,7479	3,2095	3,1752	2,7137	3,1599	2,6983	2,3403	3,1445	2,6829	2,3250	2,3096	2,0480
15	3,3005	3,1641	2,7003	3,1488	3,1334	2,6849	3,1180	2,6695	2,2849	3,1026	2,6541	2,2695	2,2541	1,9381
16	3,5456	3,4093	2,9323	3,3939	3,3785	2,9170	3,3631	2,9016	2,4400	3,3477	2,8862	2,4247	2,4093	1,9991
17	3,5160	3,3775	2,9150	3,2391	3,1006	2,7765	2,9963	2,6722	2,4107	2,9809	2,6568	2,3953	2,3799	2,1212
18	3,3794	3,2410	2,7179	3,1025	3,0192	2,6345	3,0038	2,6192	2,3007	2,9884	2,6038	2,2853	2,2699	2,0084
19	3,6828	3,5444	2,9876	3,4059	3,2675	2,8492	3,1632	2,7449	2,4452	3,1478	2,7295	2,4298	2,4145	2,1529
20	3,4970	3,3585	2,7697	3,2200	3,1367	2,6863	3,1213	2,6710	2,3352	3,1059	2,6556	2,3199	2,3045	2,0429
21	3,5562	3,4178	2,8938	3,3553	3,3400	2,8784	3,3246	2,8630	2,4015	3,3092	2,8477	2,3861	2,3707	1,9675
22	3,6934	3,5550	2,9936	3,4165	3,2781	2,8551	3,1396	2,7167	2,3707	3,1092	2,6863	2,4248	2,4094	2,1478
23	3,5076	3,3691	2,8277	3,2306	3,0981	2,6952	3,0828	2,6799	2,3302	3,0674	2,6645	2,3148	2,2994	2,0379
En Küçük Değer	3,1268	3,0396	2,6081	2,9927	3,0088	2,5738	2,9431	2,5585	2,2242	2,9277	2,5431	2,2088	2,1934	1,8592

Tablo 8.11’de  $F(X,Y)$  fonksiyon değeri için,  $23 \times 14 = 322$  farklı değer hesaplanmıştır. Tabloda görüldüğü üzere,  $F(X,Y)$  fonksiyonunun en küçük değeri  $X$  değeri için 14. sütunda,  $Y$  değeri için 5. satırda elde edilmiştir.  $X$  birinci grup kriterinin ağırlığını bulmak için Tablo 8.9’deki 14 numaralı değer, aynı şekilde  $Y$  ikinci grup kriterinin ağırlığını bulmak için Tablo 8.10’deki 5 numaralı değerlere bakılarak, birinci grup ve ikinci grup kriterlerinin ağırlıkları bulunur. Buna göre, birinci grup kriterler  $X = (x_1, x_2, x_3)$  için kriter ağırlıkları;  $w_{x_1} = 0,4$ ;  $w_{x_2} = 0,3$ ;  $w_{x_3} = 0,3$  şeklindedir. İkinci grup kriterler  $Y = (y_1, y_2, y_3, y_4)$  için ise,  $w_{y_1} = 0,0$ ;  $w_{y_2} = 0,0$ ;  $w_{y_3} = 0,7$ ;  $w_{y_4} = 0,3$  ağırlıkları elde edilir. Buna göre, Eşitlik 7.15 kullanılarak, risk türlerinin sıralaması gerçekleştirilir.

Tablo 8.12. Risk türlerinin sıralamaları

$w_x, w_y$	0,4	0,3	0,3	0,0	0,0	0,7	0,3				
$H_i$	$x_1$	$x_2$	$x_3$	$y_1$	$y_2$	$y_3$	$y_4$	$x_{w_x}(c)$	$x_{w_y}(c)$	$Z_c$	Sıralama
$H_1$	0,3846	0,000	0,000	0,0000	0,0000	0,000	0,000	0,1538	0,000	0,1538	9
$H_2$	1,000	0,000	1,0000	0,2435	0,8306	0,4530	0,6292	0,7000	0,5059	1,2059	2
$H_3$	0,3846	1,0000	1,0000	1,0000	0,2799	0,0342	1,0000	0,4538	0,3239	0,7777	8
$H_4$	0,3846	0,000	0,3846	0,0333	0,2799	0,0427	1,0000	0,2692	0,3299	0,5991	7
$H_5$	0,000	0,000	0,000	0,0754	0,0963	0,0085	0,1573	0,000	0,0531	0,0531	10
$H_6$	0,000	1,0000	0,3846	0,2435	0,8306	0,8120	0,1011	0,4154	0,5987	1,0141	6
$H_7$	0,3846	1,0000	0,3846	0,2435	0,8306	0,7607	0,1573	0,5692	0,5797	1,1489	3
$H_8$	1,0000	1,0000	1,0000	0,0543	0,4176	1,0000	0,3596	1,0000	0,8079	1,8079	1
$H_9$	1,0000	0,000	1,0000	0,0042	0,1640	0,5299	0,1910	0,7000	0,4282	1,1282	4
$H_{10}$	1,0000	0,000	1,0000	0,0228	1,0000	0,3504	0,4831	0,7000	0,3902	1,0902	5

Tablo 8.12’de  $Z_c$  değerlerine göre gerçekleştirilen sıralamaya göre,  $H_8$  ilk sırada seçilmiştir.

## 9. SONUÇ

Tıbbi cihazlarda risk değerlendirmesi, direk olarak insan sağlığını etkilediği için çok önemli bir yere sahiptir. Etkin bir şekilde risk değerlendirmesi yapılmadığı takdirde, başta hasta olmak üzere, kullanıcı ve çevre için ciddi sorunlar ortaya çıkabilir. Bu nedenle, bu sürecin titizlik ile yürütülerek; ürünün hastaya ve kullanıcıya arz edilmesinde, risk seviyesinin olabildiğince en alt seviyelere indirgenmesi gerekir.

Çalışmada, tromboliz kateter üretim sürecindeki risklerin, ürün tasarım sürecinden uygulama sürecine kadar farklı aşamalarda çalışan uzmanların görüşlerine dayanarak ve farklı kriterlerin dikkate alınmasıyla önceliklendirmesini sağlamak ve bu önceliklendirmeye göre, firma bünyesinde iyileştirme çalışmalarının gerçekleştirilmesi hedeflenmiştir. Bu sıralamanın gerçekleştirilebilmesi için, ÇKKV yöntemlerinden birisi olan KEMIRA-M yöntemi kullanılmıştır. Bu yöntemin tercih edilmesi ile nitel ve nicel risk kriterleri aynı anda dikkate alınabilmiş ve uzman görüşleri de sürece dahil edilebilmiştir. Böylece risk türleri, xxxx standartında olduğu gibi sadece olasılık ve şiddet kriterleri dikkate alınarak değerlendirilmemiş, daha fazla sayıda kriter eşliğinde analiz yapılmıştır. Yine KEMIRA-M yöntemi ile yapısal açıdan benzerlik gösteren kriterler aynı gruplar içerisinde ayrı ayrı değerlendirilebilmiştir. Bu kriterler, ürün yaşam döngüsünün farklı aşamalarında görev alan uzmanlar tarafından önceliklendirilerek risk türleri sıralanmıştır. Buna göre, birinci grup kriterler için sıralama şiddet, sıklık ve olasılık şeklinde olurken, ikinci grup kriterler için bu sıralama, geri dönüş adedi, ürün performans düşüklüğü, malzeme maliyeti ve iş gücü maliyeti olarak ortaya çıkmıştır.

Risk değerlendirmesinde, alternatifleri oluşturan 10 risk türü ise, KEMIRA-M yöntemi kullanılarak sıralandığında,  $H_8 > H_2 > H_7 > H_9 > H_{10} > H_6 > H_4 > H_3 > H_1 > H_5$  sıralaması elde edilmiştir. Elde edilen sıralamadan da görüldüğü gibi,  $H_8$  risk türü öncelikle önlenmesi gereken risk türü olarak ortaya çıkmıştır.  $H_5$  risk türü ise, sıralamada en sonda yer alarak, önlem önceliği en düşük olan risk türü olarak belirlenmiştir.

$H_8$  risk türü, üretim sürecinde üründe boyut olarak hem daralma hem kışalmasına sebebiyet verecek olan bir risk türüdür. Bu risk türü önemlidir. Bu riskin ortaya çıkması durumunda, kateter boyut değişim oranına göre, tedavi etkin olarak ve/veya hiç gerçekleştirilemeye bilir. Boy olarak tolerans aralıkları, bitmiş ürün tolerans aralıkları dışında olduğunda, katater tedavi bölgesine erişim sağlayamaz böylelikle, tedavi gerçekleştirilemez. Çap olarak tolerans aralıkları, bitmiş ürün tolerans aralıkları dışında

olduğunda, infüze edilecek terapötik sıvı gereğinden az ve/veya fazla giderek, bölgede yetersiz tedaviye ya da bölgede oluşacak fazla ilaç nedeniyle damarda hasara yol açabilir.  $H_8$  risk türü, ürün performansını operasyon sırasında doğrudan etkilediği için öncelikli olarak ortaya çıkması mantıklıdır. Önem sırası olarak ikinci sırada yer alan  $H_2$  risk türü kateter yapısının olması gerekenden sert olmasıdır. Bu risk türü olması durumunda hasta damar yapısına zarar verme ihtimali yüksektir. Bununla beraber sert olması durumunda damar içerisinde ilerlenmeside zordur ve bu zorluk kateterde kırılmaya sebep olarak operasyonun tamamlanamamasına sebep olur. Önem sırası olarak ikinci sırada yer alan  $H_7$  risk türü olan kateter iç ve dış yüzeyinde çapak olması yine operasyonu önemli derecede etkileyen bir risk türüdür. Kateter dış yüzeyinde çapak oluşması hasta damar yapısına zarar verebilir buda yine hasta güvenliği açısından istenmeyen bir durumdur. Kateter iç yüzeyinde çapak oluşması ise operasyon sırasında hastaya ilacın istenilen basınç ile verilmemesi ve/veya hiç hiç verilememesini sağlayacak bir durumdur. Bu durumda operasyon süresinin uzamasına sebep olur. KEMIRA-M kullanılarak sıralaması gerçekleştirilen ilk üç risk gerçek hayatta da dikkat edilmesi gereken bir durumdur. Bizim için bu yöntemi kullanmak, üretim hattımızda bu süreçleri direk etkileyen proseslerde iyileştirmeye gitmemiz açısından bir sıralamaya koyulmasında önemli derecede yardımcı oldu.

$H_5$  risk türü ise, ürünün hasta girişimini etkileyen bir risk türüdür. Bu risk ile karşılaşıldığında, operasyon başlamadan biter. Bu ürünün fark edilmeden kullanılması veya konusunda uzman olmayan biri tarafından kullanılması sonucunda, hastanın girişim bölgesinde doku hasarına sebebiyet verir.  $H_8$  risk türü, operasyon sırasında ürün performansına göre anlaşılırken  $H_5$  risk türü ürün hastaya uygulanmadan önceki basamakta dikkatli bir şekilde incelendiğinde doktor tarafından veya ilk hastaya girişim yapılması istendiği anda, bölgede zorlanma yaşandığında anlaşılabilirdiğinden ürün geri dönüş sayısı bu risk türü için daha fazladır.

$H_8$  risk türünün önlenmesi için firma bünyesinde, risk türünü doğrudan ilgilendiren proses için, sistem ve bu sistemde bulunan ekipman, cihaz için kalibrasyon, doğrulama ve validasyon çalışmalarının tekrar yenilenmesi gereklidir.

Gelecek dönem çalışmalarında, KEMIRA-M yöntemi dışında başka bir yöntem ile tromboliz kateter üretim sürecindeki risk türleri önceliklendirilerek ortaya çıkan sonuçlar karşılaştırılabilir.

Tıbbi cihaz üretimi gerçekleştirilen firmalarda, karar verme süreçlerinde ürün performansı ve güvenilirliğini etkileyen, firma açısından önem seviyesi oldukça yüksek kararlar verilirken, ürün yaşam döngüsü sürecinde, farklı aşamalarda çalışan uzmanların

görüşlerine yer verilmelidir. Tücrübelerin ve uygulamaların aktarılması, uyulması gereken standartlar ile birleştirildiğinde ortaya çıkacak olan ürün güvenilirliği ve performans artışında önemli rol almaktadır. Tıbbi cihazlar gibi, insan hayatını direk etkileyen konularla ilgili karar süreçlerinde muhakkak bu çalışmada olduğu gibi, bilimsel yöntemlerden yararlanılmalıdır.



## KAYNAKLAR

- [1] J. Ansell, and F. Wharton, *Risk Analysis, Assessment and Management*. Chichester: John Wiley & Sons, 1992.
- [2] T. Tefvik Arman, *Risk Analizine Giriş*. Bursa: Alfa/Aktüel Yayınevi, 1997.
- [3] R. Avery, *Redhouse İngilizce-Türkçe Sözlük*, 859s. İstanbul: Redhouse Yayınevi, 1974.
- [4] B. M. Ayyub, *Risk Analysis in Engineering and Economics*. CRC Press, 2003.
- [5] G. Sarıçalı, ve N. Kundakcı, “Forklift Alternatiflerinin KEMIRA-M Yöntemi ile Değerlendirilmesi,” *Optimum Journal of Economics & Management Sciences/Optimum Ekonomi ve Yönetim Bilimleri Dergisi*, cilt 4, sayı 1, s. 35-53, 2017.
- [6] P. Toktaş, ve G. F. Can, “Şantiyelerin iş sağlığı ve güvenliği açısından risk düzeylerine göre KEMIRA-M yöntemi ile sıralanması,” *Ergonomi*, cilt 1, sayı 3, s. 123-136, 2018. doi: <https://doi.org/10.33439/ergonomi.480397>.
- [7] World Health Organization, “Study results released on travel and blood clots-WHO project finds VTE risk higher after long travel, but still relatively low.” [who.int. https://www.who.int/news/item/29-06-2007-study-results-released-on-travel-and-blood-clots](https://www.who.int/news/item/29-06-2007-study-results-released-on-travel-and-blood-clots).
- [8] Market Research Report, Future Market Insights, “Catheter-Directed Thrombolysis Market: Global Industry Analysis 2012-2016 and Opportunity Assessment.” [futuremarketinsights.com. https://www.futuremarketinsights.com/reports/catheter-directed-thrombolysis-market](https://www.futuremarketinsights.com/reports/catheter-directed-thrombolysis-market)
- [9] M. S. Kirkire, S. B. Rane, and J. R. Jadhav, “Risk management in medical product development process using traditional FMEA and fuzzy linguistic approach: a case study,” *Journal of Industrial Engineering International*, vol. 11, no. 4, pp. 595-611, 2015.

- [10] L. Wang, Y. P. Hu, H. C. Liu, and H. Shi, "A linguistic risk prioritization approach for failure mode and effects analysis: A case study of medical product development," *Quality and Reliability Engineering International*, vol. 35, no. 6, pp. 1735-1752, 2019.
- [11] M. S. Kirkire, S. B. Rane, and S. P. Singh, "Integrated SEM-FTOPSIS framework for modeling and prioritization of risk sources in medical device development process," *Benchmarking: An International Journal*, vol. 25, no. 1, pp. 178-200, 2018.
- [12] Q. L. Lin, D. J. Wang, W. G. Lin, and H. C. Liu, "Human reliability assessment for medical devices based on failure mode and effects analysis and fuzzy linguistic theory," *Safety Science*, vol. 62, pp. 248-256, 2014.
- [13] A. Krylovas, E. K. Zavadskas, and N. Kosareva, "Multiple criteria decision-making KEMIRA-M method for solution of location alternatives," *Economic Research*, vol. 29, no. 1, pp. 50-65, 2016. doi: 10.1080/1331677X.2016.1152560
- [14] G. Sarıçalı, "Çok kriterli karar verme yöntemlerinden KEMIRA-M ve COPRAS yöntemlerinin mermer işletmesinde makine seçim sürecine uygulanması," Master's thesis, Sosyal Bilimleri Enstitüsü, Pamukkale Üniversitesi, Denizli, 2018.
- [15] Ö. Kış, G. F. Can, and P. Toktaş, "Warehouse location selection for an electricity distribution company by KEMIRA-M method," *Pamukkale Üniversitesi Mühendislik Bilimleri Dergisi*, vol. 26, no. 1, pp. 227-240, 2020. doi: 10.5505/pajes.2019.98354
- [16] P. Toktaş, and G. F. Can, "Stochastic KEMIRA-M approach with consistent weightings," *International Journal of Information Technology & Decision Making*, vol. 18, no. 03, pp. 793-831, 2019. doi: 10.1142/S0219622019500123
- [17] E. K. Delice, and G. F. Can, "A new approach for ergonomic risk assessment integrating KEMIRA, best-worst and MCDM methods," *Soft Computing*, vol. 24, no. 19, pp. 15093-15110, 2020.
- [18] N. Arslan, "HTEA tabanlı FUCOM & KEMIRA-M entegre yöntemi ile sağlık sektöründe risk değerlendirme," Yüksek lisans tezi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Atatürk Üniversitesi, Erzurum, 2020.

- [19] E. K. Delice, ve N. Arslan, “KEMIRA-M Yöntemi ile Kişisel Kullanıcılar İçin Dron Seçimi: Bir Uygulama,” *Endüstri Mühendisliği*, cilt 31, sayı 2, s. 159-179, 2020.
- [20] S. B. Kılıç, “Avrupa Birliğine Üye ve Aday Ülkelerin Bazı Temel Makro Ekonomik Kriterlere Göre Sınıflandırılması: Çok Kriterli Karar Alma Analizine Dayalı Bir Modelin Tahmini,” *Çukurova Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, cilt 14, sayı 2, s. 339-351, 2005.
- [21] C. Çiftçi, “Çok Kriterli Karar Verme Yöntemleriyle İMKB'de İşlem Gören Büyük Çaplı Şirketlerin Finansal Performanslarının Karşılaştırmalı Analizi,” Yüksek lisans tezi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Gebze Teknik Üniversitesi, Gebze/Kocaeli, 2014.
- [22] E. Herişçakar, “Gemi Ana Makine Seçiminde Çok Kriterli Karar Verme Yöntemleri AHP ve SMART Uygulaması,” içinde *Gemi İnşaatı ve Deniz Teknolojisi Teknik Kongresi*, İstanbul, 2 Aralık 1999, s. 1-20.
- [23] E. Kocamustafaoğulları, “Çok Amaçlı Karar Verme,” *Çok Kriterli Karar Verme Semineri*, Tepav.org.tr, [http://www.tepav.org.tr/tur/admin/dosyabul/upload/Co k\\_Amacli\\_Karar\\_Verme.pdf](http://www.tepav.org.tr/tur/admin/dosyabul/upload/Co k_Amacli_Karar_Verme.pdf) (Ulaşıldı: 17.05.2014 ), s. 1-37, 2007.
- [24] D. Cengiz, “Çok Kriterli Karar Verme Yöntemleri Üzerine Karşılaştırmalı Analiz,” Yüksek lisans tezi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Yıldız Teknik Üniversitesi, İstanbul, 2012.
- [25] N. Kosareva, E. K. Zavadskas, A. Krylovas, and S. Dadelo, “Personnel ranking and selection problem solution by application of KEMIRA method,” *International Journal of Computers Communications & Control*, vol. 11, no. 1, pp. 51-66, 2016. doi: 10.15837/ijccc.2016.1.2159.