



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN
ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ



**HETEROJEN BİLGİ ALTINDA HATA TÜRÜ
VE ETKİLERİ ANALİZİ İÇİN BİR GRUP
KARAR VERME YAKLAŞIMI**

Zeliha YILMAZ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı

**Haziran-2024
KONYA
Her Hakkı Saklıdır**

TEZ KABUL VE ONAYI

Zeliha Yılmaz tarafından hazırlanan ‘‘Heterojen Bilgi Altında Hata Türü ve Etkileri Analizi için Bir Grup Karar Verme Yaklaşımı’’ adlı tez çalışması 24/06/2024 tarihinde aşağıdaki jüri tarafından oy birliği ile Necmettin Erbakan Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı’nda YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak kabul edilmiştir.

Jüri Üyeleri

İmza

Başkan

Prof. Dr. Turan PAKSOY

.....

Danışman

Dr. Öğr. Üyesi Bilal ERVURAL

.....

Üye

Dr. Öğr. Üyesi Esra BOZ

.....

Fen Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulu’nun/.../20.. gün ve sayılı kararıyla onaylanmıştır.

Prof. Dr. Havvanur UÇBEYİAY
FBE Müdürü

TEZ BİLDİRİMİ

Bu tezdeki bütün bilgilerin etik davranış ve akademik kurallar çerçevesinde elde edildiğini ve tez yazım kurallarına uygun olarak hazırlanan bu çalışmada bana ait olmayan her türlü ifade ve bilginin kaynağına eksiksiz atıf yapıldığını bildiririm.

DECLARATION PAGE

I hereby declare that all information in this document has been obtained and presented in accordance with academic rules and ethical conduct. I also declare that, as required by these rules and conduct, I have fully cited and referenced all material and results that are not original to this work.

Zeliha YILMAZ

Tarih:18.07.2024

ÖZET**YÜKSEK LİSANS TEZİ****HETEROJEN BİLGİ ALTINDA HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ İÇİN
BİR GRUP KARAR VERME YAKLAŞIMI****Zeliha YILMAZ****Necmettin Erbakan Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü
Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı****Danışman: Dr. Öğr. Üyesi Bilal ERVURAL****Jüri****Dr. Öğr. Üyesi Bilal ERVURAL****Prof. Dr. Turan PAKSOY****Dr. Öğr. Üyesi Esra BOZ****2024, 62 Sayfa**

Günümüzde otomotiv, havacılık, yazılım gibi birçok endüstride kalite standartlarını sağlamak ve süreç, ürün veya hizmetleri iyileştirmek amacıyla çeşitli analiz teknikleri kullanılmaktadır. Bu teknikler arasında yaygın olarak kullanılanlardan biri de Hata Türü ve Etkileri Analizi (HTEA) yöntemidir. HTEA'nın kalite, ürün ve süreç iyileştirmede önemli katkıları bulunmakla birlikte, kendi içinde bazı eksiklikleri de mevcuttur. Özellikle, risk analizi yapmak için tek başına yeterli olmayabilir. Bu çalışmada, grup karar verme yöntemlerinin HTEA'nın eksikliklerini gidermede önemli bir rol oynayabileceği üzerinde durulmuştur. Ancak, grup karar verme sürecinde, grup üyelerinin deneyim ve eğitim gibi farklılıklarından kaynaklanan çelişkiler ortaya çıkabilir. Bu çalışmada, heterojen bilgi altında hata türlerini analiz etmek amacıyla Heterojen Kaba WASPAS yöntemi önerilmiştir. Önerilen Heterojen Kaba WASPAS yöntemi, grup karar verme sürecinde farklı bilgi ve uzmanlık düzeylerini dikkate alarak daha tutarlı sonuçlar elde etmeyi amaçlar. Önerilen yöntem, tıbbi sarf malzeme üreten bir fabrikada üretilen tam otomatik biyopsi iğnesi üretim sürecindeki risklerin değerlendirilmesi için uygulanmıştır. Bu süreçte Heterojen Kaba WASPAS yöntemi uygulanarak riskler öncelik sırasına konulmuş ve alınması gereken önlemler tartışılmıştır. Adından klasik HTEA ile elde edilen sonuçlar ile karşılaştırılmıştır. Son olarak, üretim sürecinde karşılaşılan hataların daha etkin bir şekilde yönetilmesi ve önlenmesi için somut öneriler sunulmuştur. Bu çalışmanın sonuçları, endüstriyel süreçlerde kalite ve güvenilirliği artırmak için HTEA ve grup karar verme yöntemlerinin entegrasyonunun önemini vurgulamakta ve uygulama alanındaki profesyonellere rehberlik etmektedir.

Anahtar Kelimeler: Kaba Küme, HTEA, Grup Karar Verme, Heterojen Bilgi, WASPAS.

ABSTRACT**MS THESIS****A GROUP DECISION MAKING APPROACH FOR ANALYSIS OF
ERROR TYPES AND EFFECTS UNDER HETEROGENEOUS INFORMATION****Zeliha YILMAZ****THE GRADUATE SCHOOL OF NATURAL AND APPLIED SCIENCE OF
NECMETTİN ERBAKAN UNIVERSITY
THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE
IN INDUSTRIAL ENGINEERING****Advisor: Asst. Prof. Dr. Bilal ERVURAL****Jury****Asst. Prof. Dr. Bilal ERVURAL****Prof. Dr. Turan PAKSOY****Asst. Prof. Dr. Esra BOZ****2024, 62 Pages**

In today's automotive, aerospace, software, and many other industries, various analytical techniques are used to ensure quality standards and improve processes, products, or services. Among these techniques, the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) method is widely used. Although FMEA significantly contributes to quality, product, and process improvement, it has some inherent deficiencies. Specifically, it may not be sufficient alone for risk analysis. This study emphasizes the significant role group decision-making methods can play in addressing the deficiencies of FMEA. However, during the group decision-making process, conflicts may arise from differences in experience and education among group members. To analyze failure types under heterogeneous information, this study proposes the Heterogeneous Rough WASPAS method. The proposed Heterogeneous Rough WASPAS method aims to achieve more consistent results by considering different levels of knowledge and expertise in the group decision-making process. The proposed method was applied to evaluate the risks in the production process of fully automatic biopsy needles manufactured in a medical supplies factory. In this process, the Heterogeneous Rough WASPAS method was used to prioritize the risks, and the necessary precautions were discussed. The results were then compared with those obtained from the conventional FMEA. Finally, concrete suggestions were presented for more effective management and prevention of failures encountered in the production process. The results of this study highlight the importance of integrating FMEA and group decision-making methods to enhance quality and reliability in industrial processes and provide guidance to professionals in the field.

Keywords: Rough Set, FMEA, Group Decision-Making, Heterogeneous Information, WASPAS.

ÖNSÖZ

HTEA, oluşabilecek aksilikleri önceden belirlemek ve bunları önlemek için en etkili analizlerden biridir. Tasarım ve süreç üzerinde değerlendirme yapmak, tasarım ve süreci izlemek ve gerektiğinde güncellemelerde bulunmak için yapılandırılmış bir yaklaşım sunar. Yeni süreçlerin geliştirilmesine yön vermek kadar, iyileştirilmesi gereken alanları ortaya çıkarmak açısından da değerlidir. Çoğu şirket sürdürülebilir varlığını korumak için HTEA'yı bir araç olarak kullanır. HTEA tasarım, süreç ya da hizmet başladığında başlatılır ve ürün boyunca devam eder. Kalite-güvence sürecini etki altına alan ve oluşan tüm değişiklikleri belgelendirmek ve analiz etmek yönünden de önemli bir araçtır. HTEA bir çok fayda sağlamasına rağmen kendi içinde eksiklikler barındırmaktadır. "İki akıl bir akıldan daha üstündür." düşüncesiyle grup karar verme sürecinden yardım alınmıştır. Bu amaçla, heterojen bilgi altında Kaba WASPAS yöntemi kullanılarak sonuçlar klasik HTEA ile karşılaştırılmıştır.

Yapılan araştırmaya konu önerisinde bulunan ve bana bu çalışmayı ortaya çıkarmamda yardımcı olan, her yönüyle öğrencisiyle ilgilenen danışmanım Dr. Öğr. Üyesi Bilal ERVURAL' a sonsuz teşekkürlerimi sunarım. Ayrıca hangi ürün grubundan ne şekilde yararlanacağım hakkında beni bilgilendiren, ürün ve süreçler konusunda veri sağlayan, desteğini esirgemeyen tüm şirket yöneticilerine, mühendislerine ve çalışanlarına minnettar olduğumu buradan belirtmek isterim.

Zeliha YILMAZ
KONYA-2024

İÇİNDEKİLER

ÖZET	i
ABSTRACT	ii
ÖNSÖZ	iii
İÇİNDEKİLER	iv
ŞEKİLLER LİSTESİ	vi
ÇİZELGE LİSTESİ	vii
SİMGELER VE KISALTMALAR	viii
1. GİRİŞ	1
2. HATA TÜRÜ ETKİLERİ VE ANALİZİ	4
2.1. HTEA Terimleri ve Adımları	8
2.2. HTEA Çeşitleri	11
3. LİTERATÜR ARAŞTIRMASI	14
4. METODOLOJİ	17
4.1. Heterojen Grup Karar Verme ve HTEA	17
4.2. Kaba Küme Teorisi	18
4.3. WASPAS Yöntemi	20
4.4. Önerilen Yöntem: Heterojen Kaba WASPAS	22
5. UYGULAMA	25
5.1. Tam Otomatik Biyopsi İğnesi	25
5.2. Tam Otomatik Biyopsi İğnesi PHTEA	32
5.3. Heterojen Kaba WASPAS Yöntemi	40

5.4.	Duyarlılık Analizi	54
5.5.	Sonuçların Karşılaştırılması.....	55
5.6.	Riskler ve Önlemler	56
6.	SONUÇ	57
	KAYNAKÇA.....	58



ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 2.1. HTEA' nın tarihi gelişimi.....	5
Şekil 2.2. Akış şeması örneği (Canlı, 2019).....	9
Şekil 2.3. RÖS ölçütleri (Şaşal, 2021).....	10
Şekil 4.1. Kaba kümeler genel görünüm	19
Şekil 4.2. Kaba küme teorisinin matematiksel gösterimi	20
Şekil 4.3. WASPAS yönteminin adımları	21
Şekil 4.4. Heterojen Kaba WASPAS adımları	22
Şekil 5.1. Numune bölgesi derinliği	26
Şekil 5.2. Tam otomatik biyopsi iğnesi görünümü.....	26
Şekil 5.3. Tam otomatik biyopsi iğnesi parçaları	27
Şekil 5.4. Havşa yırılması ve yanlış çentik sonucu hubu bırakmış stile.....	28
Şekil 5.5. Doğru ve yanlış kanül-stile uçları	29
Şekil 5.6. Doğru ve yanlış kanül-stile pozisyonları.....	29
Şekil 5.7. Tam otomatik biyopsi iğnesi üretim süreci	31

ÇİZELGE LİSTESİ

Çizelge 5.1. PHTEA kriter ölçekleri	32
Çizelge 5.2. PHTEA tablosu.....	34
Çizelge 5.3. Şiddet (S) karşılaştırma ölçeği	40
Çizelge 5.4. Olasılık (O) karşılaştırma ölçeği	41
Çizelge 5.5. Uzman değerlendirmelerinin karar matrisi.....	41
Çizelge 5.6. Uzman değerlendirmelerinin farklı dilsel değişkenlerle gösterilmesi.....	43
Çizelge 5.7. Uzman değerlendirmelerinin aralık değerlerle ifade edilmesi	44
Çizelge 5.8. WIRN(G*) matrisi.....	46
Çizelge 5.9. Grup kaba matrisi	48
Çizelge 5.10. Normalizasyon yapılmış grup kaba matrisi.....	49
Çizelge 5.11. Ağırlıklandırılmış normalize edilmiş grup kaba matrisi	50
Çizelge 5.12. WSM (Qi) değerleri.....	51
Çizelge 5.13. WSM (Pi) değerleri	52
Çizelge 5.14. Alternatiflerin göreceli değerlerinin ve sıralamalarının belirlenmesi	53
Çizelge 5.15. Katsayı λ değerine bağlı olarak alternatiflerin göreceli değerleri.....	54
Çizelge 5.16. HTEA ile Kaba WASPAS sonuçlarının karşılaştırılması	56

SİMGELER VE KISALTMALAR

AFD	: Öngörülen Arıza Tespitinin
AHP	: Analitik Hiyerarşi Süreci
AIAG	: Otomotiv Endüstrisi Eylem Grubu
CIL	: Kritik Öğe Listesi
CODAS	: Birleştirilebilir Uzaklık Tabanlı Değerlendirme
COPRAS	: Karmaşık Orantılı Değerlendirme
FMEA	: Hata Etki ve Sonuçlarının Analizi
D	: Saptama Derecesi, Algılama
EDAS	: Ortalama Çözüm Uzaklığına Göre Değerlendirme
FCR	: Hata Nedensellik İlişkileri
HTEA	: Hataların Etki ve Sonuçlarının Analizi
IoT	: Nesnelerin İnterneti
MOORA	: Oran Analizine Dayalı Çok Amaçlı Optimizasyon
O	: Olasılık Derecesi
PFS	: Pisagor Bulanık Kümeleri
PHTEA	: Proses Hata Etki Analizi
PSI	: Tercih Seçim İndeksi
RAM	: Güvenilirlik, Kullanılabilirlik ve Sürdürülebilirlik Analizi
RÖS, RPN	: Risk Öncelik Skoru
S	: Şiddet Derecesi, Önem Derecesi
SAE	: Otomotiv Mühendisleri Derneği
SWARA	: Adım Adım Ağırlık Değerlendirme Oran Analizi
TOPSIS	: İdeal Çözüme Benzerlik Yöntemiyle Tercih Sırası Tekniği
TPOP	: Kesin Tercih Sıralama Tekniği
VDA	: Alman Otomotiv Endüstri Birliği
WPN	: Atık Öncelik Numarası
GKV	: Grup karar verme
KV	: Karar verici
WASPAS	: Weighted Aggregated Sum Product Assessment
WSM	: Weighted Sum Model
WPM	: Weighted Product Model
ÇÖKV	: Çok ölçütlü karar verme

1. GİRİŞ

Üretimin herhangi bir unsurunda veya aşamasında meydana gelen hatalar, zaman ve maddi kayıplara yol açar. Ayrıca, bu hataların tespit edilememesi, müşteri memnuniyetsizliğine neden olabilir ve hem üretici hem de tüketici için çeşitli riskler oluşturabilir. Bu nedenle, üreticilerin potansiyel hataları ve bu hataların etkilerini önceden tespit etmeleri ve gerekli önlemleri almaları kritik önem taşır. Bu bağlamda kapsamlı bir risk analizi büyük bir gerekliliktir.

Risk analizi, ürün veya üretim sürecinde oluşabilecek çeşitli tehlikelerin ortaya çıkma olasılığını tespit etmeye yönelik bir çalışmadır. Risk analizi ile potansiyel tehlikelerin ne olduğu, neden kaynaklandığı, nasıl ortaya çıktığı ve hangi önlemlerin alınması gerektiği gibi konular araştırılır. Böylece, potansiyel risklerin neden olduğu maliyetler azaltılmaya çalışılır. Hata Türü ve Etkileri Analizi (Failure Mode and Effect Analysis, HTEA) bu tür risk analizlerinden biridir.

HTEA, bir ürün veya üretim sürecinde meydana gelebilecek hataları önem derecelerine göre sıralayan ve birçok endüstride yaygın olarak kullanılan bir analiz yöntemidir. HTEA süreçlerinin temel amacı, geliştirme sürecinde sorunları erken tahmin etmek ve bu sorunların sonuçlarını en aza indirmektir. HTEA, müşterinin ihtiyaç ve beklentilerini karşılayacak şekilde planlanan üretim sürecini ve deney tasarımını analiz etmeyi hedefler. Muhtemel hata modları belirlendiğinde, bunları ortadan kaldırmak veya oluşumlarını sürekli olarak azaltmak için düzeltici önlemler alınması amaçlanır. Ayrıca, HTEA seçilen üretim sürecinin gerekçesini belgelemeyi ve potansiyel hata modlarının nedenlerine ilişkin organize bir kritik analizi gerçekleştirmeyi sağlar.

Hataların ve etkilerinin belirlenmesi, hataların sıralanması ve gerekli önlemlerin alınması, çok kriterli karar verme (ÇKKV) analizi içeren, bir grup karar verme (GKV) süreci içerisinde değerlendirilmesi gereken problemlerdir. Karar alma süreci, problemlerin çözümünde oldukça önemlidir ve geniş uygulama alanlarına sahiptir. Çoğu zaman karar problemleri bir kişi tarafından değil, bir grup karar verici tarafından incelenir. Bu nedenle, birçok problem grup karar verme süreci ile çözülmeye çalışılır. GKV süreci, bir dizi alternatif arasından en iyisini seçme çabasıdır. Bu süreçte, karar vericilerin farklı geçmişlere ve bilgilere sahip olması, farklı kriterlere ilişkin alternatifler hakkında farklı tutum veya görüşlere sahip olması yaygındır. Ayrıca, bir GKV probleminde tanımlanan kriterler niteliksel veya niceliksel olarak farklı olabilir.

Uzmanlar, bilgi ve kriter niteliğine göre farklı bilgi türlerini kullanarak görüş veya değerlendirmelerini ifade edebilirler. Böylece heterojen bir bilgi ortamı ortaya çıkabilir. HTEA da sistematik bir ekip tarafından yapılması gerektiği için heterojen bir bilgi ortamında gerçekleştirilen bir analizdir.

HTEA'nın sayısız faydaları olmasına rağmen, kendi içinde çeşitli sınırlılıkları bulunan bir analizdir. Örneğin, HTEA'nın subjektif değerlendirmelere dayalı olması, farklı uzmanların farklı risk öncelik puanları vermesine yol açabilir. Bu tür sınırlılıkların üstesinden gelmek için, HTEA'nın yanı sıra başka yöntemlerin de entegrasyonu gereklidir. Bu nedenle, bu çalışmada HTEA'nın eksikliklerini gidermek amacıyla Heterojen Kaba WASPAS yöntemi önerilmiştir. Bu tezin amacı, heterojen bilgilerin varlığı altında HTEA için bir grup karar verme yaklaşımı geliştirmek ve önermektir. HTEA medikal sektörde yaygın olarak kullanılan bir risk değerlendirme aracıdır ve sistemler, süreçler veya ürünlerdeki potansiyel hataları tanımlamayı ve azaltmayı amaçlar. Bununla birlikte, mevcut HTEA yöntemleri genellikle farklı bilgi kaynaklarından kaynaklanan karmaşıklıkların üstesinden gelmekte zorlanmakta, bu da yetersiz karar verme ve yetersiz risk yönetimine yol açabilmektedir. Bu araştırma, heterojen bilgi kaynaklarını dikkate alan ve medikal sektöründe HTEA'nın doğruluğunu ve güvenilirliğini artırmak için grup karar verme tekniklerinden yararlanan yenilikçi bir yaklaşım geliştirerek bu zorluğun üstesinden gelmeyi amaçlamaktadır.

Bu çalışmada, Heterojen Kaba WASPAS yöntemi, tıbbi sarf malzeme üreten bir fabrikada üretilen tam otomatik biyopsi iğnesi üretim sürecindeki risklerin değerlendirilmesi için uygulanmıştır. Bu süreçte, HTEA ve Heterojen Kaba WASPAS yöntemleri kullanılarak riskler öncelik sırasına konulmuş ve alınması gereken önlemler tartışılmıştır. Ardından, elde edilen sonuçlar klasik HTEA ile karşılaştırılmıştır. Bu sayede, üretim sürecinde karşılaşılan hataların daha etkin bir şekilde yönetilmesi ve önlenmesi için somut öneriler sunulmuştur. Çalışmanın sonuçları, endüstriyel süreçlerde kalite ve güvenilirliği artırmak için HTEA ve grup karar verme yöntemlerinin entegrasyonunun önemini vurgulamakta ve uygulama alanındaki profesyonellere rehberlik etmektedir.

Bu tez, HTEA ve grup karar verme yöntemlerini detaylı bir şekilde ele alarak, heterojen bilgi ortamlarında HTEA'nın etkinliğini artırmayı amaçlamaktadır. İkinci bölümde HTEA'nın temel terimleri ve adımları tanıtılacak, çeşitli HTEA türleri

incelenecektir. Üçüncü bölümde, HTEA'nın literatürdeki yeri, dünya ve Türkiye örnekleri ile açıklanacaktır. Dördüncü bölümde, heterojen bilgi ve grup karar verme ilişkisi üzerinde durularak, Kaba Küme Teorisi ve WASPAS yöntemleri detaylandırılacak ve önerilen Heterojen Kaba WASPAS yöntemi tanıtılacaktır. Beşinci bölümde, uygulama kısmı yer almakta olup, tam otomatik biyopsi iğnesi üretim sürecinde yapılan analizler, duyarlılık analizleri ve sonuçların karşılaştırılması incelenecektir. Son olarak, altıncı bölümde, elde edilen bulguların bir değerlendirmesi yapılacak ve endüstriyel uygulamalara yönelik öneriler sunulacaktır.



2. HATA TÜRÜ ETKİLERİ VE ANALİZİ

Hata türü etkileri ve analizi (HTEA), üründe veya süreçte meydana gelebilecek sorunları saptamak için kullanılan sistematik bir yöntemdir. HTEA yöntemi, hatayı ve hata oluşma olasılığını azaltmaya; kullanıcı memnuniyetini artırmaya odaklanır. Yöntem; bir ürün veya hizmet tasarlarırken, bir süreç tanımlarken ve geliştirirken iyileştirme gerektiren süreç ve alanlarda ya da değişikliklere ihtiyaç duyulduğunda uygulanabilir (Dobrović ve ark., 2008).

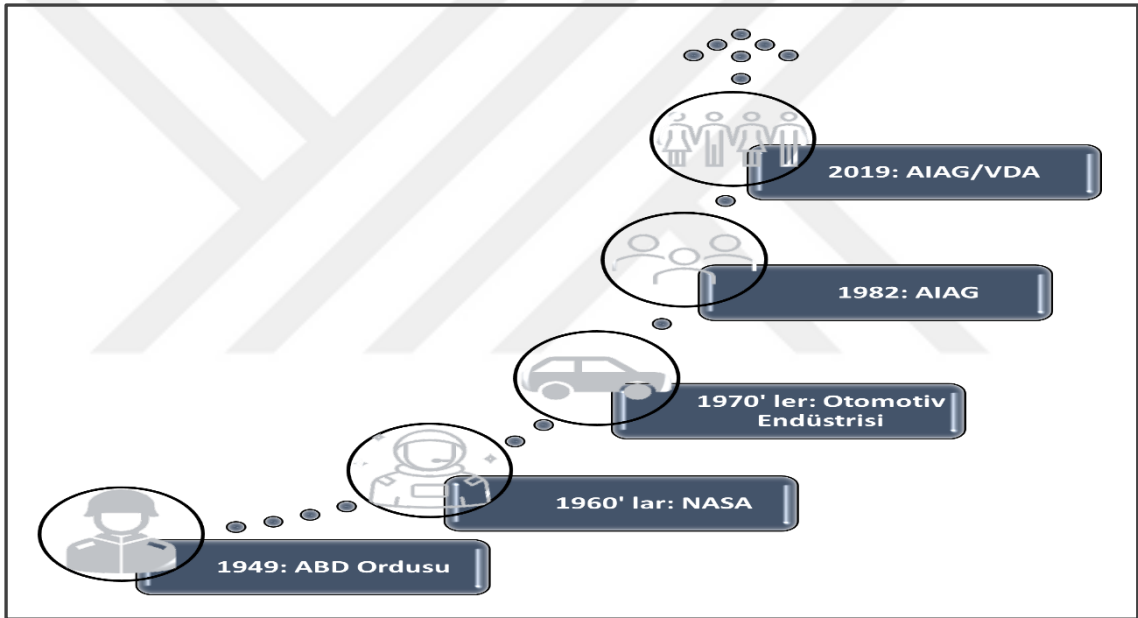
HTEA, kapsamlı ancak zaman alan bir hata tanımlama yöntemidir. Bir sürecin, ürünün ya da sistemin seçilmiş bir parçasını alır; içindeki her ögenin ve elemanın her hata modunu incelemeye çalışır. Her hata modu üzerinde, bu hataya verilen yanıtın yeterliliğine karar verebilmek için sonuçlar belirlenmelidir. Literatürde çok sayıda araştırma mevcuttur. Bu analiz modelinde, önce çalışmanın sınırlarını belirlemek, analizin derinliğine karar vermek ve ardından gerekli belgeleri elde etmek gerekir (Crawley, 2020).

Bir üretim döngüsüne HTEA uygulamak, birbirini takip eden birçok adımın izlenmesi anlamına gelir. Bu adımlar şu şekilde sıralanabilir: Sürece veya ürüne ait her bir parçanın analizi; tanımlanan potansiyel hataların listesi, bu hataların sıklığını ve önem derecesini değerlendirmek amacıyla hata etkilerinin tespit tekniğinin saptanması; potansiyel hata olasılığını ortadan kaldıracak veya azaltabilecek düzeltici eylemlerin ve kontrol planlarının belirlenmesi (Scipioni ve ark., 2002).

HTEA, tek hata noktasından yola çıkan tümevarımsal bir yaklaşım analizidir. Başarılı bir HTEA, benzer ürünler ve süreçlerle alakalı tecrübeler veya genel hata mantığını temel alarak olası hata modlarının listelenmesini sağlar. Ürün yaşam döngüsünün çeşitli basamaklarında ve üretim yapan tüm sanayilerde geniş bir kullanım alanına sahiptir. Etki analizi, bu hataların sonuçlarının farklı sistem seviyelerinde incelenmesi demektir. HTEA yapabilmek için tüm sistem aşamalarında doğru hata modlarını saptamak için bir girdi olarak fonksiyonel analizlere ihtiyaç vardır. Uygulanan HTEA hatanın neden olduğu sonuçların şiddetinin azaltılmasına ve/veya hata olasılığının mümkün olduğunca en aza indirilmesine dayalı olarak riski azaltmaya ve süreci yeniden yapılandırmaya yardımcı olur. HTEA prensipte tümevarım analizi olabilir, ancak hata olasılığı yalnızca hata mekanizması anlaşılabilir tahmin edilebilir ya da azaltılabilir. Bu

nedenle, HTEA, tanımlanmış kök nedenleri ortadan kaldırarak hatanın oluşma olasılığını en aza indirmek konusunda, tündengelim analizi yardımıyla, başarısızlık nedenleri hakkında bilgi içerebilir.

HTEA, 1949'da ABD Silahlı Kuvvetleri tarafından Mil-P 1629'un hata modu etkisi ve analizini gerçekleştirme prosedürünün tanıtılmasıyla resmîyet kazanmıştır. Amaç, hataları “görev başarısı ve personel/ekipman güvenliği üzerindeki etkilerine göre” sınıflandırmaktı. Daha sonra küçük numune boyutları nedeniyle riski azaltmak için Apollo uzay programında kabul edilmiştir. HTEA'nın kullanımı, 1960'larda, bir insanı aya gönderme ve onu güvenli bir şekilde dünyaya döndürme çabasıyla hız kazanmıştır (Akyol, 2022).



Şekil 1.1. HTEA'nın tarihi gelişimi

1970 lerde MIL-STD-1629A standardı yayımlanmıştır ve bu yayımda “Çok Gizli” özelliği kaldırılarak HTEA tabloları kamuoyuna sunulmuştur. Bu atılımla birlikte başta otomotiv sektörü olmak üzere ileri teknolojinin uygulandığı birçok sektörde kullanılmaya başlanmıştır. Otomotiv sektöründe HTEA'yı ilk uygulayan 1977'de Ford Motor şirkettir. Şirket ürün ve tasarım konularında iyileştirme yapmak amacıyla kullanmıştır. 1985 yılında FIAT, Renault ve PSA'nın (Peugeot Citroen Grubu) da HTEA kullanmaya başlamasıyla Amerika dışında Avrupa otomotiv sektörü de bu teknikle tanışmıştır. Sistem güvenliği sağlama konusunda temel HTEA el kitapları yayınlamışlardır (Hasar & Yalçınkaya, 2021).

1980'lerde otomotiv endüstrisi, Otomotiv Endüstrisi Eylem Grubu (AIAG) aracılığıyla yapı ve yöntemleri standartlaştırarak HTEA'yı uygulamaya başlamıştır. Ordu tarafından geliştirilmiş olmasına rağmen, HTEA yöntemi artık yarı iletken işleme, gıda hizmeti, plastik, yazılım, havacılık, otomotiv ve sağlık hizmetleri dahil olmak üzere bir çok alanda yaygın olarak kullanılmıştır (Carlson, 2014).

2019' da HTEA'yı geliştirmek amacıyla AIAG ve VDA (Alman Otomotiv Endüstri Birliği) işbirliğiyle HTEA Uyumlaştırma Projesi ortaya konulmuştur. Bu proje HTEA metodolojisini gözden geçiren ve iyileştiren üç yıllık bir projenin doruk noktasını temsil etmektedir. Sonuç olarak, AIAG ve VDA tarafından temsil edilen küresel otomotiv sektörlerindeki HTEA'lar için ortak bir temel haline gelmiştir.

HTEA'nın kapsamı ve genel prosedürü konusunda yayınlanmış birçok standart ve kılavuz vardır. En yaygınlarından bazıları şunlardır (Jensen ve ark., 2012):

- Otomotiv Mühendisleri Derneği (SAE) J1739, Tasarımda Potansiyel Hata Modu ve Etkileri Analizi (Tasarım HTEA), İmalat ve Montaj Süreçlerinde Potansiyel Hata Modu ve Etkileri Analizi (Süreç HTEA): HTEA'yı bir tasarım analizi mi yoksa bir süreç analizi mi olduğuna göre sınıflandıran standarttır.
- AIAG, Potansiyel Hata Modu ve Etkileri Analizi (HTEA) Referans Kılavuzu Dördüncü Baskı [2008]: AIAG ve VDA uygulamalarını uyumlulaştırmak için oluşturulmuştur. Proses HTEA ve Tasarım HTEA' ya son kullanıcıları hedefleyen MSR (Sistem Yanıtını İzleme) özelliği eklenmiştir. Yedi adımdan oluşan bir yaklaşımdır.
- Askeri Standart (MIL - STD) - 1629A, Hata Modu Etkileri ve Analizi Gerçekleştirme Prosedürleri: Dünya çapında hükümet, askeri ve ticari kuruluşlar tarafından uzun süredir kullanılan ve tanınan bir HTEA standardıdır. 1994'te iptal edilmesi kararlaştırılmasına rağmen bazı askeri ve diğer uygulamalarda kullanılmaktadır.
- SAE ARP5580, Otomobil Dışı Uygulamalar için Önerilen Hata Modları ve Etkileri Analizi (HTEA) Uygulamaları [2001]: Otomotiv Mühendisleri Derneği (SAE) tarafından yayımlanmıştır. Hükümet, endüstri ve akademi temsilcilerini içeren bir alt komite tarafından oluşturulmuştur. Yalnızca ticari uygulamalara yöneliktir, ancak aynı zamanda Savunma Bakanlığı'nın (DoD) katı yönergelerine de cevap verebilmektedir.

Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC) 60812, Sistem güvenilirliği için analiz teknikleri — Hata modu ve etki analizi prosedürü (HTEA) [2006]: Bir analiz yapmak için gereken prosedür adımlarını oluşturmak; uygun terimleri, varsayımları, kritiklik ölçülerini ve hata modlarını belirlemek; temel kuralları ortaya koymak ve gerekli formlara örnekler vermek konusunda rehberlik etmektedir.

HTEA, gerçekleşmesi mümkün olan hataların analizinde kullanılır. Muhtemel hata türleri, oluşturduğu etkileri saptamak amacıyla şiddetine göre derecelendirilir. Yapılan risk değerlendirmesi merkezinde hata oluştuğundan sonra tahmin edilemeyen olayların değerlendirilmesi vardır. Bu yöntem riskleri önceden tahmin ederek oluşabilecek sorunları önceden belirlemeye çalışır. Bunun akabinde alınması gereken önlemler alınır ve mümkün olduğunca kritik durumların artışı engellenir (M. K. Uslu, 2016).

Yeni bir ürün ya da süreç geliştirilmek istendiğinde HTEA uygulanabilir. Halihazırda var olan bir ürünü yenilemek ve sürecini değiştirmek için de kullanılabilir. Bir ürün ve süreç bütünlüğünün sistemli olarak denetimi sağlamak istendiğinde, ürün ya da süreçlerin iyileştirilmesi ve işlevselliğinin artırılması hedeflendiğinde HTEA uygulanabilir (ASQ Quality Press, 2023).

Başarılı bir şekilde uygulanan HTEA çalışmasının başlıca faydalar şunlardır (Aslan, 2016):

- Başarılı bir HTEA, yüksek güvenilirliğe sahip bir tasarımın seçimini belgeler.
- Oluşabilecek hata mekanizmalarını, hata modlarını ve bunların sistem üzerindeki etkilerini değerlendirir ve meydana gelen etkinin şiddetine ve oluşma ihtimaline göre sıralanmış bir hata modları listesi oluşturur.
- Ürün ya da sürecin başarısı ve güvenilirliği için kritik sayılabilecek hata noktalarının ve sistem sorunlarının erken zamanda belirlenmesine yardımcı olur.
- Müşteri memnuniyetini sağlayarak şirketin pazardaki rekabet gücünü ve karını artırır.

Gücüne ve faydasına rağmen, HTEA tekniğinin bazı zayıf yönleri de vardır. Aşağıda bu sınırlılıklardan bazıları listelenmiştir (Elahi, 2022):

- HTEA, birden çok bağımsız hata modu gerektiren son etkileri tespit edemez.
- Hata modları arasındaki etkileşimleri kavrayamaz.

- HTEA temelde her bir hata modunu diğerlerinden bağımsız bir şekilde değerlendirir, bu nedenle HTEA ile ortak neden hata analizi yapılamaz.
- Hata modlarından oluşmayan zamanlama sorunları, fizyolojik değişkenlik gibi nedenlerden kaynaklanan hataları saptayamaz.
- Yalnızca nitel analiz yapılmasını sağlar. Nicel analiz yapabilme kapasitesine sahip değildir.
- HTEA'nın tamamlanması zaman ister ve bu konuda uzmanlaşmak zordur.

2.1. HTEA Terimleri ve Adımları

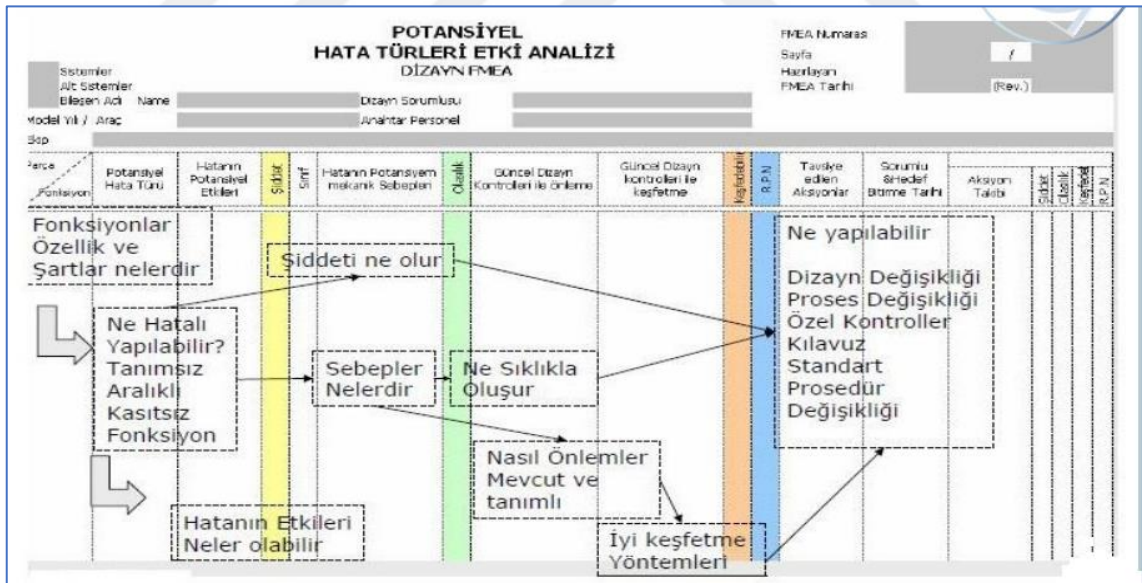
HTEA ile ilgili bilinmesi gereken bazı terimler mevcuttur. Bu terimler ve tanımları şu şekildedir (Ericson, 2005):

- **Hata:** Bir bileşenin zaruri veya hedeflenen çalışma düzeninden ayrılması anlamına gelmektedir. Bir öğenin önceden planlanmış sınırlar içinde performans gösterme yeteneğini kaybetmesi, bir öğenin gerekli bir işlevi yerine getirme becerisinin sona ermesi olarak da tanımlanabilir.
- **Hata modu:** Herhangi bir sürecin, öğenin, girdinin ya da ürünün hedeflenen fonksiyonunu yerine getirememe, başarısızlıkla sonuçlanma halidir.
- **Hata nedeni:** Hata modunu meydana getiren süreç ya da işleyişe denir. Ürün ve süreç öğelerinin hatasına neden olabilecek olası işlemler şu şekilde sıralanabilir: fiziksel hata, tasarım eksiklikleri, üretim kusurları, çevresel etkiler...
- **Hata etkisi:** Bir hata modunun bileşenlerden birinin; çalışma düzeni, işlevi ya da sistem üzerinde oluşturduğu sonuçları kapsamaktadır.
- **Kritik öge listesi (CIL):** Sistemin güvenli bir şekilde çalışması için kritik olarak kabul edilen öğelerin yer aldığı listedir. Liste HTEA'dan yararlanılarak oluşturulur.
- **Girinti düzeyi:** Bir sistemin nispi olarak karmaşıklığını tanımlayan sistem hiyerarşisi seviyeleridir.
- **Risk öncelik numarası (RÖS):** Hatanın kritiklik düzeyini ortaya koyar. Olasılık, önem derecesi ve tespit edilebilirlik endekslerinin çarpılmasıyla elde edilir.
- **Önem Derecesi (S)-** Önem derecesi, kullanıcıların bir hatanın etkisini ne ölçüde ciddiye alacağına ilişkin sayısal ve subjektif bir tahmindir.

- **Oluşum (O)**- Oluşum, bir hata modunun sebebinin tasarım ömrü boyunca veya bir üretim sırasında ortaya çıkma olasılığının sayısal ve öznel tahminidir.
- **Saptama (D)**- Hata kullanıcıya ulaşmadan önce hataya sebep olan şeyleri veya hata modunu tespit etmek için kontrollerin ne kadar etkin olduğunun sayısal ve öznel bir tahminidir. Varsayımsal olarak, hata nedeninin gerçekleştiği düşünülür.

HTEA gerçekleştirmek için bir dizi adımı takip etmek gerekir. Bu adımlar HTEA çeşit ve standartlarına göre değişiklikler gösterebilir. Fakat ana hatlarıyla bahsetmek gerekirse bu adımlar aşağıdaki gibidir (Hartwell, 2022; İnce, 2023).

1. Ekip oluşturma: Proses HTEA' nın ilk aşamasında yapılması gereken; analizi yapılacak ürün, tasarım ya da proses için bu alanlarda çalışan personelleri içeren bir ekip kurulmalıdır. Bu ekip yapılan toplantılarda beyin fırtınası yaparak sonraki aşamaları kararlaştırır.
2. Akış şeması: Ekip oluşturduktan sonra HTEA yapılacak şey için bir akış şeması çizilmelidir. Bu şema HTEA' nın diğer aşamalarına rehberlik edeceğinden son derece titiz davranılmalıdır.



Şekil 1.2. Akış şeması örneği (Canlı, 2019)

3. Hata türlerini belirleme: Bu aşamada yapılacak ürün, tasarım ya da prodesteki gözlemlenebilen potansiyel hata türleri ortaya konulmalıdır.
4. Olası hata etkilerini belirleme: Hata türlerini belirledikten sonra bu hataların olası etkileri saptanmalıdır. Etki, tüm hataların sebebiyet verdiği sistem işlevindeki

değişikliği gösterir. Dolayısıyla hata ortaya çıktığında meydana gelen sonuçlar belirlenmelidir.

5. Hataların etkilerini puanlama: Hata yüzünden meydana gelen sonuçlar için 1 ile 10 puan arasında puanlama yapılmalıdır. Bu puanlamaya göre hata etkilerinin şiddeti belirlenir. Sonuç olarak potansiyel hataların sonuçlarının düzeyi ortaya konulmuş olur.
6. Hataların nedenini belirleme: Bir sonraki aşamada hata türlerinin nedenleri üzerinde durmak gerekmektedir. Bu nedenler, olası hataların oluşmasını sağlayacak unsurlardır.
7. Olasılıkların hesaplanması: Potansiyel hatalar arasından bu hataların oluşma olasılığının (Oluşma (Occurrence (O)), hatanın ne derecede kritik olduğunun (Severity (S)) ve hataların tespit edilme güçlüğüne derecelendirmesi (Detection (D)) yapılmalıdır. Yine bu puanlamalarda skala 1 ile 10 arasındadır. Bu üç değer çarpılmasıyla RÖS (Risk Priority Number) değeri bulunur.

Olasılık			Şiddet (Önem)	
HATA OLASILIĞI	OLASI HATA ORANLARI	DERECE	KRİTER	DERECE
Hemen hemen kesin	½'den fazla	10	Hata, çok büyük memnuniyetsizliğe, sistemin durmasına ve yasalara uyumsuzluğa yol açar	10
Çok yüksek	1/3	9	Hata, yüksek derecede müşteri memnuniyetsizliğine yol açar ve sistemin işlevselliğini etkiler	8-9
Yüksek	1/20	7	Hata, müşteri memnuniyetsizliği ile sistem performansının düşmesine neden olur. Onanın gerekir.	6-7
Orta	1/80	6	Ürün performansı veya proses üzerinde küçük şiddette etki.	3-5
Düşük	1/400	5	Hata müşteri tarafından farkedilir ve ürün kullanımında bazı rahatsızlıklar yaşanır.	1-2
Çok Düşük	1/2000	4	Ürün performansı veya proses üzerinde önemsiz etki. Hata müşteriler tarafından farkedilmez.	
Hemen Hemen Olaksız	1/15000	3		
	1/150000	2		
	1/1500000'den düşük	1		

Tespit Edilebilirlik	
TESPİT ETME	DERECE
İmkansız	10
Çok Zor	9
Zor	8
Çok Az	7
Az	6
Orta	5
Ortanın Üstü	4
Yüksek	3
Çok Yüksek	2
Hemen Hemen Kesin	1

Şekil 1.3. RÖS ölçütleri (Şaşal, 2021)

$$R\ddot{O}S = \text{Olasılık } (O) \times \text{Şiddet } (S) \times \text{Saptama } (D) \quad (1)$$

Ulaşılan RÖS değerine göre düzeltici önlem almak için aşağıdaki skala takip edilmelidir;

- RÖS < 40 ise önlem almak gerekli değildir.
- $40 \leq R\ddot{O}S \leq 100$ ise önlem almak gerekir.
- RÖS > 100 ise acil önlem almak gerekir.

8. Düzeltici önlemler: Düzeltici önlemler, potansiyel hataları ve nedenlerini yok etmek ya da negatif etkilerini en az seviyeye düşürmek için tasarım, üretim süreci, malzeme veya üretim yönetimi gibi konularda yapılacak düzenlemelerdir. Alınacak önlemler ile RÖS değeri düşürmek hedeflenir.

2.2. HTEA Çeşitleri

HTEA uygulama alanları göz önünde bulundurularak çeşitli sınıflandırmalara tabi olmuştur. Araştırmalara bakıldığında yaygın olarak kullanılan dört çeşit HTEA bulunmaktadır. HTEA çeşitleri aşağıdaki gibidir (Yakıt, 2010):

- Sistem HTEA
- Proses HTEA
- Yazılım HTEA
- Service HTEA

2.2.1. Sistem HTEA

Sistem HTEA, uygulanabilecek en yüksek seviyedeki HTEA'dır. Erken tasarım konsept süreçlerinde sistemler veya alt sistemlerle ilgili hataları saptamak ve hataların önüne geçmek için kullanılır. Sistem HTEA' sı, sistem tasarım özelliklerinin doğruluğunu ortaya koymak ve çalışma esnasında fonksiyonel hata riskini en aza indirmek için yapılır. Başarılı bir sistem HTEA, hataları ortaya çıkarıp azaltır. Böylece oluşabilecek problem sahaları daralır, fazlalıklar ortaya çıkar, alternatif sistemler içinden optimum olanın seçilmesine olanak tanır ve diğer sistem prosedürleri için temel oluşturulmasına yardımcı olur (Akın, 1998).

2.2.2. Proses HTEA

Üretim ve montaj proseslerini değerlendirmek için kullanılan Proses HTEA, üretim ya da montaj sürecinin aksamasından kaynaklanan hataları baz alır (Çevik & Aran, 2009). HTEA yapıldıktan sonra üretim sürecinde görülen iyileşmelere istinaden aynı zamanda proses geliştirme yaklaşımı olarak da benimsenmiştir. Proses HTEA, hatasız ürünler üretmek için üretim ve montaj sürecinde yer alan personelleri, makine ve araçları inceleyerek zayıf yönlerini belirlenebilir (Yılmaz, 1997). Makinelerin, çalışanların, uygun olmayan malzeme ve yöntemlerin kullanımının sebebiyet verdiği hatalar ürün daha üretilmeden ve geç olmadan fark edileceğinden düzeltici önlemler alınabilir. Ancak; Proses HTEA tüm bileşenleri içinde barındırdığından dolayı zor ve zaman isteyen bir analiz yöntemidir (Stamatis, 1995) .

2.2.3. Yazılım HTEA

Yazılım HTEA, yazılımın güvenilirliğini test etmenin bir yoludur. Tıpkı diğer HTEA'lar gibi, HTEA yazılımı da hataya açıktır. Fakat yazılım bileşenleri bir işlev ya da yöntem ve zaman içinde yıprandığı veya hasar gördüğü için bozulmaz. Bir yazılım, hatalı girdilere veya yazılım hatalarına sahip ise arızalanır. Yazılım HTEA da bu potansiyel hataları göz önünde bulundurur ve en kötü durumda var olabilecek sonuçlarının belirlenmesini sağlar, riski azaltmak için harekete geçer (Snooke & Price, 2011).

Yazılım HTEA'nın etkileri değerlendirme sonuçlarına göre; öneriye sunulan iyileştirme fikirlerinin etkinliği ile doğru orantılıdır. Buna binaen, iyileştirme fikirlerinin uygulanabilirliği ve uygulama zorluğu da ayrıca önem teşkil etmektedir. Bu nedenle, iyileştirme fikirlerinin uygulama önceliklerinin belirlenmesinde karar referansı olarak sadece şiddet düzeyinin kullanılması eksiklik oluşturmaktadır. İyileştirme fikirlerinin uygulama zorluğu da dikkate alınması gereken konular arasındadır. Mevcut yazılım HTEA yaklaşımlarında iki konu vardır: Birincisi; iyileştirme fikirlerinin uygulama zorluğunu dikkate almayan öncelik sıralaması yaklaşımı yeterli değildir. İyileştirme fikirlerinin uygulanması; teknoloji, insan gücü, geliştirme programı gibi çeşitli etkenler tarafından sınırlandırılır. Bundan dolayı, iyileştirme fikirlerinin uygulama zorluğunu göz önünde bulundurmadan sadece başarısızlık etkisinin önemini dikkate almak yeterli bir yaklaşım olmayacaktır. İkincisi; aynı şiddet seviyesindeki hata modlarının önceliklerini ayırt etmek mümkün değildir. Yazılım HTEA' da şiddet seviyeleri genellikle 4-5 seviyesi

olarak tanımlanır, yani birçok hata modu, öncelikli olan ayırt edilemeyecek şekilde aynı şiddet seviyesinde olacaktır. Bu sorunu çözmek için Huang ve arkadaşları, iyileştirme fikirlerinin uygulama zorluğunu ve kaynak tüketimini işin içine katan yeni bir fikir geliştirmiştir (Huang ve ark., 2011).

2.2.4. Hizmet HTEA

Hizmet HTEA, hizmeti müşteriye ulaşmadan önce analiz etmek için kullanılır. Hizmet HTEA, hizmet sisteminden kaynaklanan hata modlarıyla (görevler, hatalar, hatalar) ya da süreç eksiklikleriyle ilgilenir. Hizmet HTEA'nın faydaları şunlardır (Durhan, 2006):

- İş akışının değerlendirme şansını verir.
- Hizmetin ve sürecin analizine yardımcı olur.
- Görev eksikliklerinin ortaya çıkmasına katkıda bulunur.
- Kritik önem taşıyan görevleri belirleyip ve kontrol planlarının geliştirilmesine sağlar.
- İyileştirme faaliyetlerinin öncelik sıralamasını yapar.
- Yapılması gereken değişikliklerin nedenlerini belgeler.

3. LİTERATÜR ARAŞTIRMASI

Bu bölümde HTEA kullanılarak literatürde gerçekleştirilen bazı araştırmalara yer verilmiştir. Araştırmalar Türkiye’de ve dünyada yapılan araştırmalar olarak iki sınıfa ayrılmıştır. Kısa bir şekilde bu araştırmaların kapsamlarından bahsedilmiştir.

Tapia ve ark. (2011), uluslararası füzyon malzemeleri ışınlama tesisi hızlandırıcısının güvenilirlik, kullanılabilirlik ve sürdürülebilirlik (RAM) analizini açıklanmak için bir çalışma başlatmıştır. RAM analizi, yenilenmiş HTEA esasına dayanan bir hata ağacı modelinin neticelerinin kullanıldığı istatistiksel bir analizdir. Sonuçlar, sürecin kullanılabilirliğini iyileştirmek için yeni tasarım ve sürdürülebilirlik stratejileri üzerindeki kritik bileşenleri belirlemek amacıyla zamana bağımlılık analizleri, önem-duyarlılık analizleri, parametrik analizler ve belirsizlik analizleri gibi farklı istatistiksel analizler geliştirilmiştir.

Sutrisno ve ark. (2015), HTEA yönteminin daha çok ürün tasarımı ve üretiminde kullanıldığını, bakım mühendisliğinde çok yer almadığını düşünmüştür. Buna istinaden karar vericilerin bakım konusunda israf oluşumunun ne kadar önemli olduğunun değerlendirmesini kolaylaştırmak amacıyla, bakım israfı modu riskini sıralamak için Atık Öncelik Numarası (WPN) adında bir model geliştirmiştir.

Chen ve ark. (2022), müşteri ihtiyaçlarını ve hata modları arasındaki nedensellik ilişkilerini (FCR) dahil ederek riskli bileşenleri saptamaya yönelik entegre bir yaklaşım ortaya atmıştır. İlk olarak, bulanık değerlendirme yapılarak müşteri ihtiyaçlarını anlamak için bir kalite fonksiyonu dağılımı oluşturmuştur. İkinci olarak, *FCR'ler*, ürün bileşenleri arasında yönlendirilmiş bir ağ modeli kullanılarak hata modları arasındaki nedensellik ilişkilerini yönlendirilmiş kenarlar olarak modellemiştir. Daha sonra, ürün bileşenleri arasındaki hata modları arasındaki etkileşimli ilişkiler, dahili ve harici hata etkisi olarak sınıflandırılmıştır.

Liu ve ark. (2023), belirsizlik ortamında HTEA'nın eksikliklerini ortadan kaldırmayı ve risk değerlendirmesini iyileştirmeyi amaçlayan, potansiyel hata modlarını tanımlamak için SHELL modelini kullanmış ve insan bilgisindeki kavramların belirsizliği ile başa çıkmak adına dilbilimsel değerlendirmenin bilişsel ifadesine 7 seviyeli bulut modeli ölçeğini dahil etmiştir. Daha sonra Veri Zarflama Analizi (VZA) modeli, HTEA'daki her karar verme biriminin için (DMU, hata modu) verimlilik puanını İdeal

Çözüm Benzerlik Yöntemiyle Tercih Sırası Tekniği (TOPSIS) ile birleştirerek model genişletilmiştir.

Park ve ark. (2023), deniz ve kıyı bölgelerinin güvenliğini sağlamak, siber güvenlik açıklarını yakalamak için literatür taraması yaparak uzman görüşlerinin de yer aldığı bir araştırma yapmıştır. Böylece tüm siber güvenlik tehditlerini ortaya çıkarmıştır. Listelenen tehditlerin risk derecelerini değerlendirmek ve en fazla siber güvenlik riskine sebep olan tehditleri daha iyi anlamak için Kural Tabanlı Bayes Ağı (RBN) ile HTEA'yı kullanılmışlardır (Park ve ark., 2023).

Ghiaci & Ghouschi (2023), Endüstri 4.0 kapsamında IoT (nesnelerin interneti) özellikli Avrupa Uyumu (CE) belgesinin önündeki engelleri saptamayı ve önceliklerine göre sıralamayı amaçlamıştır. Bu çalışmada, HTEA'nın bazı dezavantajlarını absorbe etmek için Pisagor bulanık kümeleri (PFS) alanında Oran Analizi (MOORA) baz alınarak Adım Adım Ağırlık Değerlendirme Oran Analizi (SWARA) ve Çok Amaçlı Optimizasyona dayalı yeni entegre yaklaşım üretilmiştir. HTEA yöntemi, önceliklendirme ve belirsiz bir ortamda risk faktörlerinin farklı önemine karar verememe eksikliğini içermektedir. Önerilen yöntemde, ilk Risk Öncelik Sayısı (RÖS) HTEA ekibi tarafından belirlenmiştir. Daha sonra SWARA yöntemi yardımıyla risk faktörleri değerlendirilmiş ve PFS'de MOORA yöntemi kullanılarak engeller öncelik sırasına göre listelenmiştir.

Şimşir ve ark. (2018), klasik HTEA yöntemini aracılığıyla Risk Öncelik Sayısı (RÖS) değerlerine göre hataları sıralamıştır. RÖS değerinin hesabı için "Olasılık", "Şiddet" ve "Saptama" kriterlerini kullanılarak, TOPSIS ve ELECTRE metotları yardımıyla hataların öncelikli hataları sıralamıştır. TOPSIS ve ELECTRE tekniklerinin uygulanması sırasında yararlanılacak olan kriter ağırlıklarını belirlemede ise DEMATEL metodunu seçmişlerdir. Sonuç olarak üç farklı yöntemin karşılaştırmalı olarak değerlendirilebilmesi imkanını elde etmişlerdir.

Durmuş ve ark. (2021), Rize yer alan bir çay fabrikasında iş sağlığı ve güvenliği hukuku kapsamında bir risk değerlendirmesi yapmak için Fine-Kinney metodunun yanında HTEA risk analiz metodunu da kullanmıştır. Fine-Kinney yöntemi ile 47 adet olası tehlike saptanmıştır. Bu tehlikeler içerisinde 6 tanesine neden olabilecek 40 tane hata, HTEA yöntemi ile bir değerlendirmeye daha tabi tutulmuştur.

Arslan ve Kılıç Delice (2021), acil servis ortamındaki risk analizi için HTEA baz alan Kemeny Medyan Gösterge (KEMIRA-M) yöntemi üzerine çalışmıştır. Öncelikle HTEA yöntemi ve uzman görüşlerinin alındığı öncelikli risk kriterleri bulunmuştur. Sonra ise; KEMIRA-M yönteminden ortaya çıkan medyan matrisine göre öncelikli risk kriterleri belirlenmiş ve bu öncelikler ışığında riski en aza indirgeyen önlemler açıklanmıştır. Acil servislerdeki risklerin azaltılması ve çalışma koşullarının iyileştirilmesi için öneriler sunulmuştur.

Uslu ve arkadaşları (2022), HTEA'nın daha iyi çalışmasını hedefleyen üç aşamalı bir HTEA (ÇBST-HTEA) yaklaşımı geliştirerek yeni bir boyut kazandırmıştır. İlk aşamada; risk kriterlerinin ağırlıklandırılması için Entropi, Tercih Seçim İndeksi (PSI) ve Kriterler arası Korelasyon Yoluyla Kriterlerin Önem Tespiti (CRITIC) yöntemleri kullanılarak bütünleşik risk kriteri ağırlıkları hesaplanmıştır. İkinci aşamada, hangi hatanın öncelikli olduğunu belirlemek için bütünleşik risk kriteri ağırlıklarının yanı sıra Ortalama Çözüm Uzaklığına Göre Değerlendirme (EDAS), Birleştirilebilir Uzaklık Tabanlı Değerlendirme (CODAS), Karmaşık Orantılı Değerlendirme (COPRAS) yöntemlerinden yararlanılmıştır. Üçüncü aşamada ise önceki aşamalarda sözü edilen sıralama yönteminden elde edilen farklı hata türü öncelikleri, Kesin Tercih Sıralama Tekniği (TPOP) yöntemi kullanılarak bir araya getirmiştir. Sonuç olarak farklı risk kriteri ve hata türü sıralamaları için Spearman Sıra Korelasyon Katsayısı hesaplanarak nihai ağırlıklar ve nihai sıralamalar geçerlilikleri açısından tartışılmıştır. (T. Uslu ve ark., 2022).

Beylihan ve Elevli (2023), otomotiv sektöründe yer alan bir şirketin kalite ekibi ile bir ürün seçip bu ürün ile ilgili yapılan HTEA sonucunda risk ölçülerinin ağırlıklandırılmasında Bulanık SWARA yönteminden faydalanmıştır. Elde edilen sonuçlara göre kalite ekibini HTEA çalışması ile hangi hata nedeni ve sonuçların öncelikli olarak ele alınması ve sonuçlanması gerektiği hakkında bilgilendirmiştir (Beylihan & Elevli, 2023).

4. METODOLOJİ

Bu çalışmada kullanılan metodoloji, Hata Türü ve Etkileri Analizi (HTEA) ve Heterojen Kaba WASPAS yöntemi olmak üzere iki ana bileşenden oluşmaktadır. HTEA, potansiyel hataları ve bunların etkilerini belirleyerek riskleri önceliklendiren yaygın bir analiz yöntemidir. Ancak, farklı bilgi ve uzmanlık düzeylerinden kaynaklanan heterojen bilgi ortamlarında HTEA'nın etkinliğini artırmak amacıyla Kaba Küme Teorisi ve WASPAS yöntemlerinin senteziyle Heterojen Kaba WASPAS yöntemi geliştirilmiştir. Bu yöntemin amacı, grup karar verme sürecinde farklı bilgi kaynaklarını entegre ederek daha tutarlı ve güvenilir sonuçlar elde etmektir. Bu bölümde, Kaba Küme Teorisi, WASPAS yöntemi ve önerilen yöntem sunulacaktır.

4.1. Heterojen Grup Karar Verme ve HTEA

Grup karar verme yaklaşımında problemler birden fazla uzman karar verici tarafından incelenir. Birden fazla karar vericinin bulunduğu bir karar ortamında ise heterojen bilgiler mevcuttur. Her karar verici, alternatifleri kendi bilgi ve birikimine göre analiz eder. Farklı geçmişlere, bilgilere ve deneyimlere sahip karar vericiler alternatifleri farklı sıralamada önceliklendirir. Karar vericilerin tercihlerini paylaştığı tartıştığı ve değiştirdiği bir süreçte kolektif bir çözüm için bireysel tercihler kullanılır. Bu tercihler fikir birliğine ulaşmalıdır. Heterojenliğin ortaya çıktığı noktalardan biri burasıdır (Pérez ve ark., 2014).

Karar verme sürecinde nitel olan alternatifler niceliksel yapılara dönüştürülür ve ölçülebilir hale getirilerek kesin sayısal değerler kullanılarak değerlendirilir. Heterojenliğin ortaya çıktığı bir diğer bir nokta burasıdır. Nitel değerler niceliksel değerlere çevrilemediğinde kesin değerler atamak zordur. Bu bilgiler belirsizlik taşır. Belirsizliklerin önüne geçebilmek için bulanık ilişkiler, çarpımsal tercih ilişkileri, aralık değerlerine dayanan yaklaşımlar ve dilsel yaklaşımlar geliştirilmiştir. Böylece tüm karar vericilerin tercihleri gerçek değerler, aralık değerleri veya dilsel değerler gibi aynı türden değerlerle ifade edilmiş olur. GKV yöntemi problem çözüm süreci iki aşamaya sahiptir. Birincisi uzmanların seçtiği alternatifleri birleştiren toplama aşaması, ikincisi alternatiflerin çözüm kümesini elde ederken hangi yöntemin kullanıldığıdır. Heterojen bilgi altında grup karar vermenin zorluğu toplama aşamasında ortaya çıkmaktadır.

Çünkü aynı türden olmayan çeşitli bilgileri birleştirmenin standart bir yöntemi yoktur (Herrera ve ark., 2005).

HTEA, güvenilirliğin ve güvenliliğin grup odaklı, yapılandırılmış ve önleyici tedbirlerin baz alındığı bir teknik olup, hata modlarının risk sıralamasına tabi tutulması, çok kriterli karar verme analizi gerektiren çok yönlü bir problemdir. Dolayısıyla, HTEA, birden fazla uzmana ait değerlendirmelerin kilit nokta oluşturduğu çok fonksiyonlu ve çok disiplinli bir ekip tarafından gerçekleştirilen tipik bir çok kriterli grup karar problemi (ÇÖGKV) olarak kabul edilebilir.

Bir ÇÖGKV ortamında karar vericiler, çoklu kriterlere göre alternatiflerin performansı ile ilgili değerlendirmeler yapmaktadır. Bu bakımdan, ÇÖGKV problemleri aşağıdaki sebeplerden kaynaklı olarak heterojen bilgi içerebilir (Ervural ve Kabak, 2019):

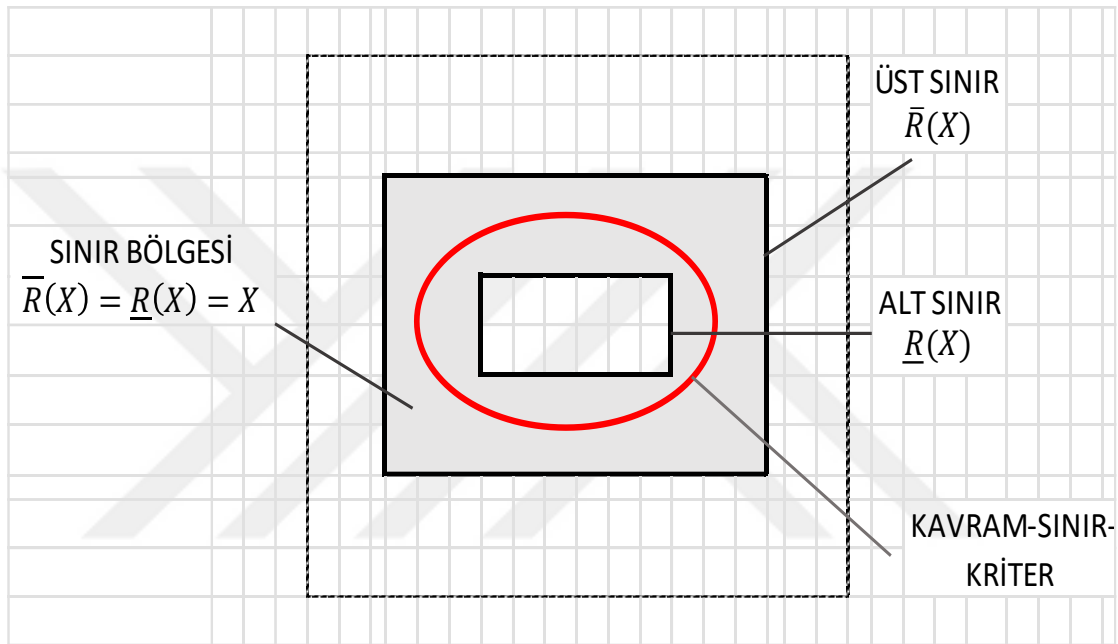
- i. Problem nesnel ve öznel kriterleri bir arada içerebilir.
- ii. Uzmanlar farklı kriter kümelerini ele alabilir.
- iii. Uzmanlar değerlendirmelerini farklı formatlarda yapabilirler.
- iv. Problem eksik bilgi içerebilir.
- v. Uzmanlar eşit derecede öneme sahip olmayabilir.

Yapılan araştırmada kullanılan verilerin, katater ve biyopsi iğneleri gibi medikal ürünler üreten bir işletmede, beyin fırtınası yöntemi kullanılarak yapılan toplantılarda görev alınarak elde edilmiştir. İşletmede üretilen ürünlerden biri olan tam otomatik biyopsi iğnesi prosesinde oluşabilecek potansiyel hatalar ve bu hataların sebebiyet vereceği etkiler araştırılmıştır. Daha sonra bu hataların bertarafı için gerekli önlemler tespit edilerek hataların oluşma olasılıkları minimum düzeye indirilmeye çalışılmıştır. Bahsi geçen adımları gerçekleştirmek için HTEA'nın yanı sıra çok ölçütlü karar verme yöntemleri arasında yer alan Heterojen Kaba WASPAS yöntemi kullanılarak HTEA sonuçları ile uyumluluğu karşılaştırılmıştır.

4.2. Kaba Küme Teorisi

Kaba küme teorisi, varsayılan evren içinde bulunan her nesneye ait bir miktar bilginin (veri, bilgi) ilişkilendirildiği bir felsefedir. Benzer (ayrıt edilemeyen) bilgiler taşıyan nesnelere aynı bilgiyle karakterize edilir. Buradaki ayrıt edilemezlik ilişkisini temel alan tüm benzer nesnelere rastgele oluşan küme temel kümedir. Bazı rastgele temel kümelerin birleşimi ile kesin küme oluşturulur. Kesişimi olmayan küme, kaba

küme (kesin olmayan, belirsiz) olarak adlandırılır. Her kaba küme sınır çizgisini oluşturan, mevcut bilgiyi kullanarak kümenin üyeleri veya tamamlayıcısı olarak kesin olarak sınıflandırılmayan nesnelere barındırır. Kaba kümeler elemanları hakkındaki bilgiler açısından karakterize edilemez. Herhangi bir kaba küme, kaba kümenin alt ve üst sınırını oluşturan bir çift kesin küme ile ilişkilendirilir. Alt sınır küme kesinlikle ait olan tüm nesnelere, üst sınır ise kümeyle muhtemelen ait olan tüm nesnelere içerir. Üst ve alt sınır arasındaki fark, kaba kümenin sınır bölgesini oluşturur (Pawlak, 2002).



Şekil 4.1. Kaba kümeler genel görünüm

Kaba küme teorisi, küme sınırlarını gerçek değerlere dayalı olarak belirler ve karar vericinin kesinlik derecesine bağlıdır. Kaba küme teorisi yalnızca operasyonel verilerle ilgilendiğinden, varsayım modellerine itibar etmez, dış parametreler yerine yalnızca verilen verileri kullanır. Kaba küme teorisinde veriler yalnızca kendi adına bilgiler verir. Kaba kümelerde belirsizliğin ölçümü, verilerde halihazırda bulunan belirsizliğe dayanır. Bu sayede verilerin içerdiği objektif göstergeler belirlenebilmektedir (Stojić ve ark., 2018).

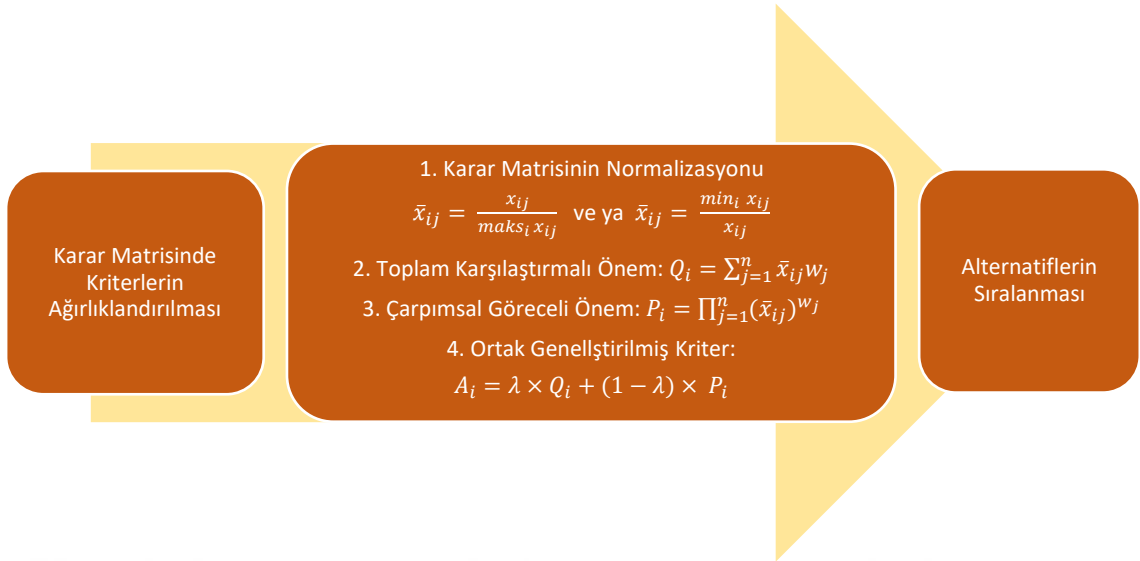
$I = (U, A)$ $R = \{b \mid b \in A\}$ $BND(X) = \{(x, x') \in U^2 \mid \forall a \in R, a(x) = a(x')\}$ $\underline{RX} = \{x \mid (x)_R \subseteq X\}$ $\overline{RX} = \{x \mid (x)_R \cap X \neq \emptyset\}$ $RN(X) = \overline{RX} - \underline{RX}$	<p>I : Bilgi Sistemi</p> <p>U : Boş küme olmayan sınırlı nesne kümesi</p> <p>A : Boş küme olmayan sınırlı özellik kümesi</p> <p>X : Tanımlanmak istenen küme</p> <p>BND(X) : Bilgi kümesi üzerinde ayırtedilemezlik</p> <p>\underline{RX} : X' e B özellik alttan yaklaşım kümesi</p> <p>\overline{RX} : X' e B özellik üstten yaklaşım kümesi</p> <p>RN(X) : X' in B özellik tanımlanan alt kümesi</p>
---	---

Şekil 4.2. Kaba küme teorisinin matematiksel gösterimi [(Dutta, 2022)'den yararlanılarak oluşturulmuştur.]

4.3. WASPAS Yöntemi

WASPAS (Weighted Aggregated Sum Product Assessment), entegre bir toplam ürün değerlendirme yöntemidir ve Zavadskas ve arkadaşları tarafından 2012 yılında ortaya atılmıştır. ÇÖKV yöntemleri arasında sıklıkla kullanılır. Basit ağırlıklı toplam (WSM) ve Ağırlıklı çarpım (WPM) yöntemlerinin karması olan WASPAS, çok kriterli karar problemlerinde kriter ağırlık değeri belirleyerek alternatifleri mevcut kriterlere göre değerlendirir ve çıkan sonuçlara göre alternatifleri en iyiden en kötüye doğru sıralar (Yasar, 2023).

ÇÖKV yöntemlerinden biri olan WASPAS (Ağırlıklı toplu toplam ürün değerlendirmesi), Ağırlıklı Toplam (WSM) ve Ağırlıklı Çarpım (WPM) modellerinin bir katsayı (λ) yardımıyla sentezlenmesi sonucu oluşmuştur. Sadece nicel verilere uygulanabilir. Diğer analizlere kıyasla daha doğru sonuçlar verme kabiliyetine sahip olduğu düşünülmektedir (Barbara ve ark., 2023). Şekil 4.3' te WASPAS yönteminin adımları yer almaktadır.



Şekil 4.3. WASPAS yönteminin adımları [(Alinezhad & Khalili, 2019)' dan yararlanılarak hazırlanmıştır.]

1. WASPAS analizinin uygulaması için öncelikle bir karar/değerlendirme matrisinin geliştirilmesi gerekmektedir.

$$\begin{bmatrix} x_{11} & x_{12} & \dots & x_{1n} \\ x_{21} & x_{22} & \dots & x_{2n} \\ x_{31} & x_{32} & \dots & x_{3n} \\ \dots & \dots & \dots & \dots \\ x_{m1} & x_{m2} & \dots & x_{mn} \end{bmatrix} \quad (2)$$

2. Performans ölçümlerini karşılaştırabilmek için karar matrisindeki tüm öğeler aşağıdaki iki denklem kullanılarak normalize edilmelidir.

$$n_{ij} = \frac{[x_{ij}^L; x_{ij}^U]}{\max[x_{ij}^L; x_{ij}^U]}, K_1, K_2, \dots, K_n \in F \quad (3)$$

$$n_{ij} = \frac{\min[x_{ij}^L; x_{ij}^U]}{[x_{ij}^L; x_{ij}^U]}, K_1, K_2, \dots, K_n \in M \quad (4)$$

3. Ağırlıklı toplam modeli (WSM) ile alternatiflerin toplam göreceli önemleri hesaplanır.

$$Q_i = \sum_{j=1}^n \bar{x}_{ij} w_j \quad (5)$$

4. WPM yöntemi kullanılarak alternatiflerin toplam göreceli önemi belirlenir.

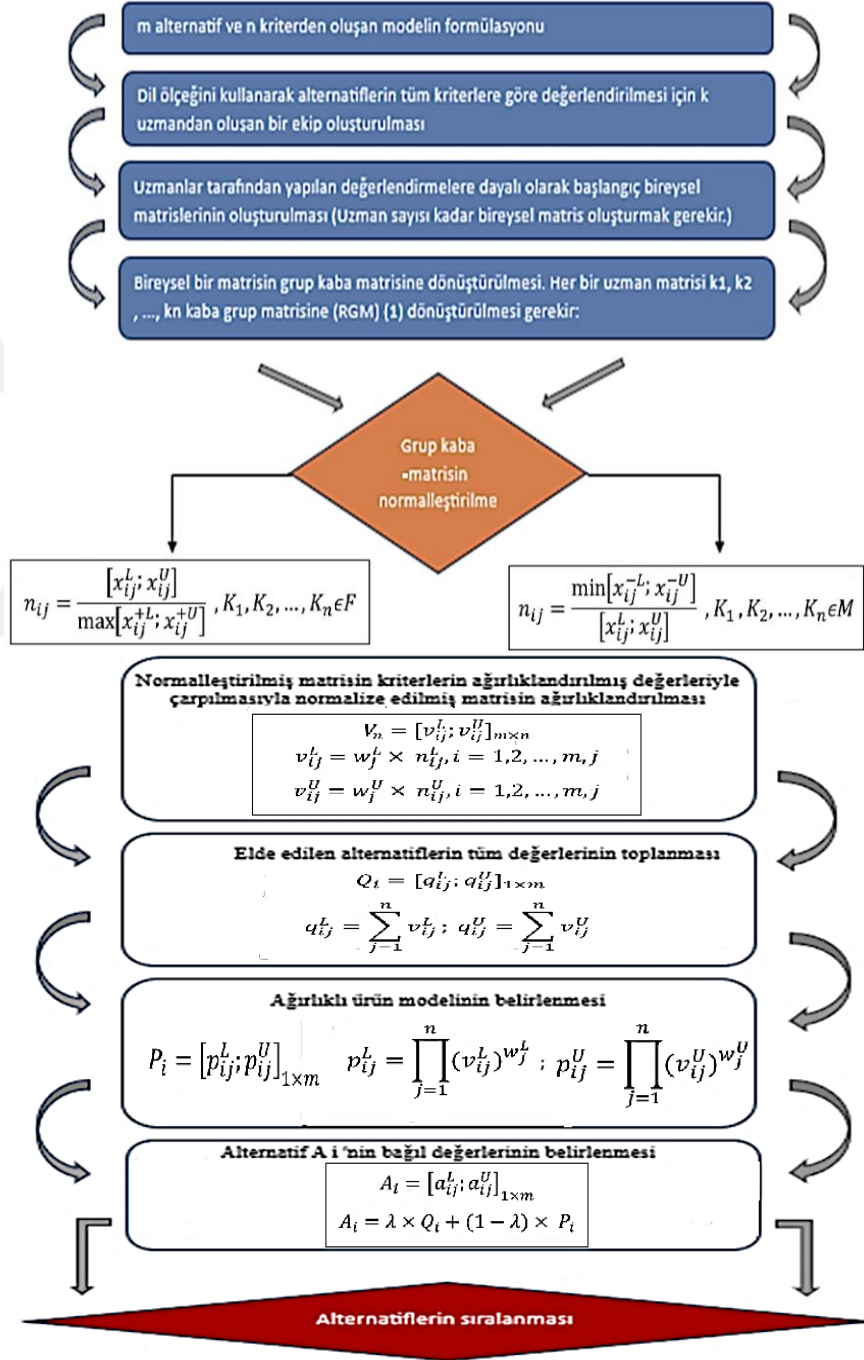
$$P_i = \prod_{j=1}^n (\bar{x}_{ij})^{w_j} \quad (6)$$

5. Alternatiflerin göreceli ve toplam önem düzeyleri λ katsayısı ile birleştirilir.

$$A_i = \lambda \times Q_i + (1 - \lambda) \times P_i \quad (7)$$

4.4. Önerilen Yöntem: Heterojen Kaba WASPAS

İlgili çalışmada heterojen bilgi ortamında kaba küme teorisi ve WASPAS' ın birleştirilmesiyle oluşturulan Heterojen Kaba WASPAS yöntemi ile bir değerlendirme önerilmiştir. Önerilen yöntemin adımları Şekil 4.4' de gösterilmiştir (Stojic ve ark., 2018).



Şekil 4.4. Heterojen Kaba WASPAS adımları

Adım 1: m alternatif ve n kriterden oluşan model formüle edilmelidir.

Adım 2: Dilsel ölçek yardımıyla tüm alternatiflerin değerlendirilmesi için k tane uzmandan oluşan bir ekibin oluşturulması gerekir.

Adım 3: Uzmanların değerlendirmeleri ile bireysel karar matrisleri oluşturulmalıdır. Uzman sayısı kadar bireysel karar matrisi olmalıdır.

Adım 4: Tüm bireysel matrisler birleştirilerek Denklem (8) ve (9) kullanılarak bir grup kaba matrisi elde edilmelidir.

$$RN^L(G^*) = \min (G_{UL}^*, G_{LU}^*)$$

$$RN^U(G^*) = \max (G_{UL}^*, G_{LU}^*) \quad (8)$$

$$RN(G^*) = [RN^L(G^*), RN^U(G^*)]$$

$$RGM = \begin{bmatrix} [x_{11}^L, x_{11}^U] [x_{12}^L, x_{12}^U] \dots [x_{1n}^L, x_{1n}^U] \\ [x_{21}^L, x_{21}^U] [x_{22}^L, x_{22}^U] \dots [x_{2n}^L, x_{2n}^U] \\ [x_{31}^L, x_{31}^U] [x_{32}^L, x_{32}^U] \dots [x_{3n}^L, x_{3n}^U] \\ [x_{41}^L, x_{41}^U] [x_{42}^L, x_{42}^U] \dots [x_{4n}^L, x_{4n}^U] \\ \vdots \quad \quad \quad \vdots \quad \quad \quad \ddots \quad \quad \quad \vdots \\ [x_{n1}^L, x_{n1}^U] [x_{n2}^L, x_{n2}^U] \dots [x_{nn}^L, x_{nn}^U] \end{bmatrix} \quad (9)$$

Adım 5: Oluşturulan grup kaba matrisinin normalleştirilmesi için aşağıdaki formüller kullanılmalıdır. Fayda kriterleri için Denklem (10), maliyet kriterleri için ise Denklem (11) kullanılabilir.

$$\bar{x}_{ij} = \frac{x_{ij}}{\max_i x_{ij}} \quad (10)$$

$$\bar{x}_{ij} = \frac{\min_i x_{ij}}{x_{ij}} \quad (11)$$

Adım 6: Normalize edilmiş matrise ait kriterlerin ağırlıklandırılmış değerleriyle çarpılmasıyla ağırlıklandırılmış normalleştirilmiş matris elde edilir (12).

$$V_n = [v_{ij}^L; v_{ij}^U]_{m \times n}$$

$$v_{ij}^L = w_j^L \times n_{ij}^L, i = 1, 2, \dots, m, j \quad (12)$$

$$v_{ij}^U = w_j^U \times n_{ij}^U, i = 1, 2, \dots, m, j$$

Adım 7: Elde edilen tüm alternatiflerin değerleri toplanmalıdır (13):

$$Q_i = [q_{ij}^L; q_{ij}^U]_{1 \times m} \quad (13)$$

$$q_{ij}^L = \sum_{j=1}^n v_{ij}^L; \quad q_{ij}^U = \sum_{j=1}^n v_{ij}^U$$

Adım 8: Aşağıdaki denklem kullanılarak ağırlıklı ürün modeline ulaşılır (14).

$$P_i = [p_{ij}^L; p_{ij}^U]_{1 \times m} \quad (14)$$

$$p_{ij}^L = \prod_{j=1}^n (v_{ij}^L)^{w_j^L}$$

$$p_{ij}^U = \prod_{j=1}^n (v_{ij}^U)^{w_j^U}$$

Adım 9: Alternatif görelî değerler (A_i) belirlenir (15).

$$A_i = [a_{ij}^L; a_{ij}^U]_{1 \times m} \quad (15)$$

$$A_i = \lambda \times Q_i + (1 - \lambda) \times P_i$$

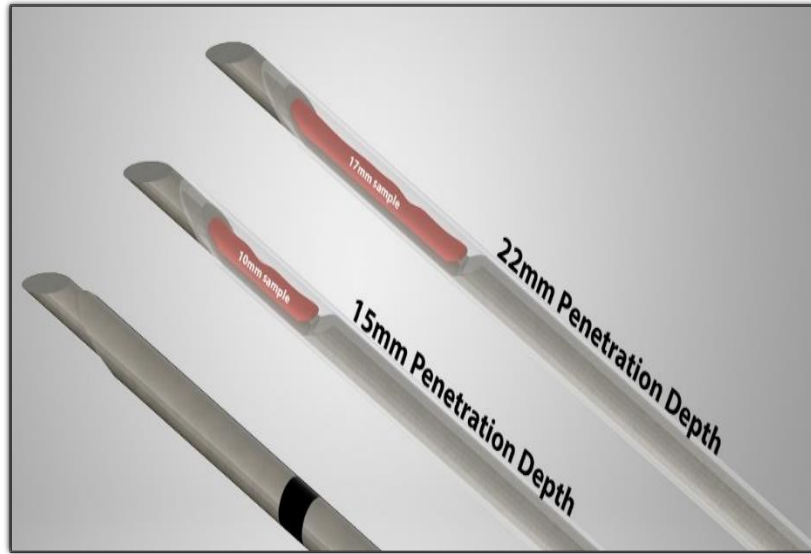
Adım 10: Alternatifin en yüksek değeri birinci sıraya yerleştirilirken, en küçük değeri en kötü alternatifi yansıttığından son sıraya konur.

5. UYGULAMA

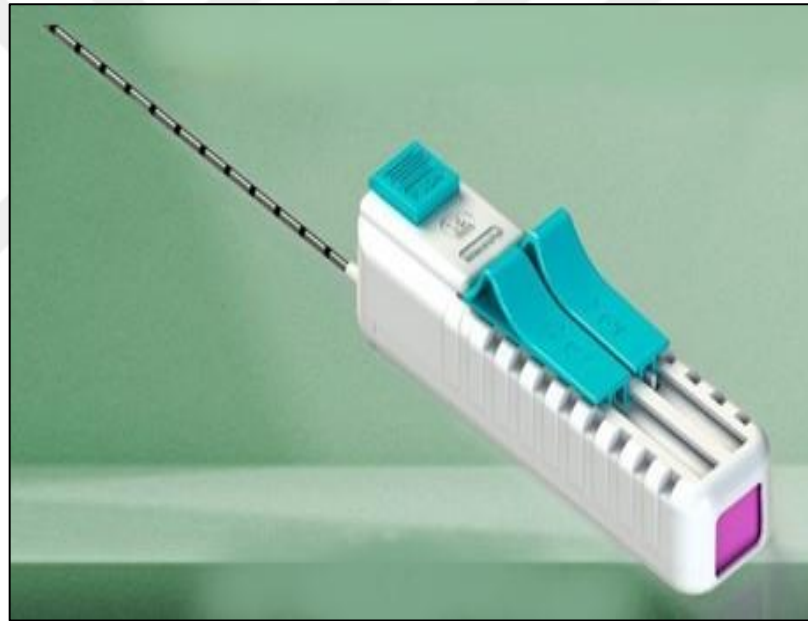
Bu bölümde tam otomatik biyopsi iğnesi prosesine klasik HTEA ve önerilen yöntem olan Heterojen Kaba WASPAS uygulanmış ve sonuçları tartışılmıştır. Bu çalışmada yer alan işletme, katater, biyopsi ve tümör işaretleme iğneleri gibi ürünler üreten bir medikal firmadır. Bu ürünlerin son kullanıcıları hastalar olup, kullanılacak ürünlerin hatalı olması durumunda hastaların hayatı tehlikeye girebilir. Ürün kaynaklı aksaklıklar nedeniyle cerrahi müdahalelerin tekrarlanması gerekebilir, bu da hastaların psikolojisini olumsuz etkileyebilir. Ayrıca, proseste ve üründe oluşabilecek hatalar, firma için zaman ve maddi kayıplara yol açmakta ve üretim planlama sürecini bozabilmektedir. Bu nedenle, potansiyel hataların saptanması, bu hataların etkilerinin belirlenmesi ve gerekli önlemlerin alınması büyük önem taşır. Bu çalışma, belirtilen problemlere neden olan başarısızlıkların HTEA ile belirlenerek, önerilen grup karar verme yöntemi ile bu sorunlara çözüm üretmeyi amaçlamaktadır.

5.1. Tam Otomatik Biyopsi İğnesi

Tam otomatik biyopsi iğnesi; prostat, meme, böbrek, karaciğer ve akciğer gibi organlardan ve yumuşak dokulardan biyopsi numuneleri almak için kullanılan cihazdır. 14 G, 16 G, 18 G ve 20 G olmak üzere dört ölçüde üretilmektedir. Ürün cm işaretli ekojenik kesme kanülünden ve numune alma bölmesinden (noç) oluşan stileden oluşmaktadır. Kanül üzerinde derinlik işaretleri bulunmaktadır. Numune alma derinliği bakımından 15 mm ve 22 mm olarak iki farklı tercih sunulmuştur. Kanül ve stilenin ucu ekojenik ve atravmatik olarak tasarlanmıştır. Kolay bir şekilde tel elle kuruluma müsaittir ve oldukça hafif ve ergonomik bir yapıya sahiptir. Ürün iki kademeli olarak çalışmaktadır. Üzerinde iki kez ateşleme imkanı veren iki adet tuş vardır. İğne çapını kolayca anlayabilmek adına renk kodları mevcuttur.

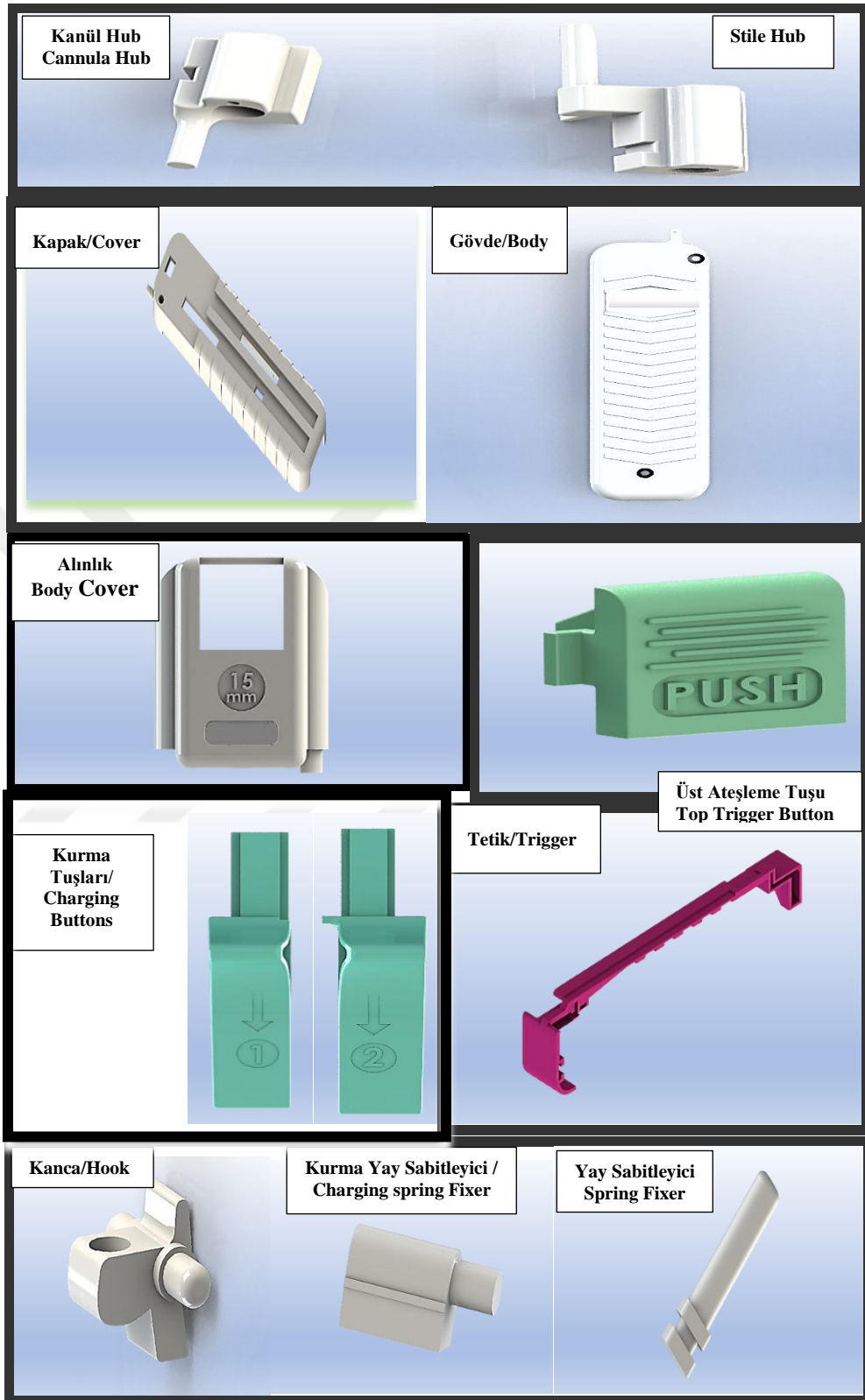


Şekil 5.1. Numune bölgesi derinliği



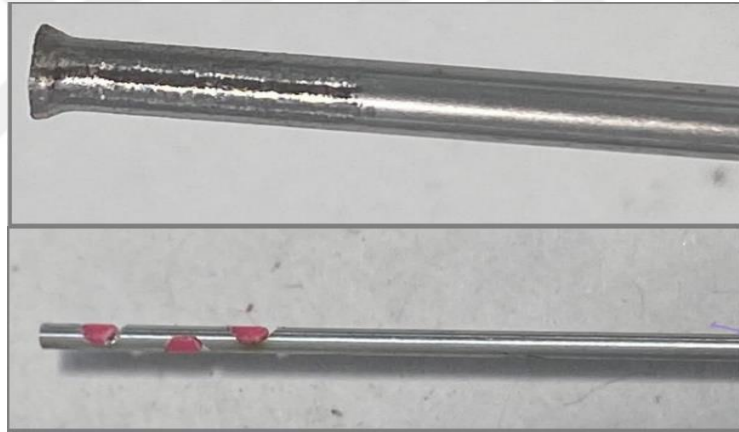
Şekil 5.2. Tam otomatik biyopsi iğnesi görünümü

Tam otomatik biyopsi iğnesi; kanül (cannula), stile (stylet), kapak (cover), gövde (body), kanül hub (cannula hub), stile hub (stylet hub), kurma yay sabitleyici (charging spring fixer), üst ateşleme tuşu (top trigger button), kurma tuşları (charging buttons), tetik (trigger), alınlık (body cover), kanca (hook), yay (spring), vidalar (screws), yay sabitleyici (spring fixer) ve yaylar (springs) olmak üzere on beş parçadan oluşmaktadır.



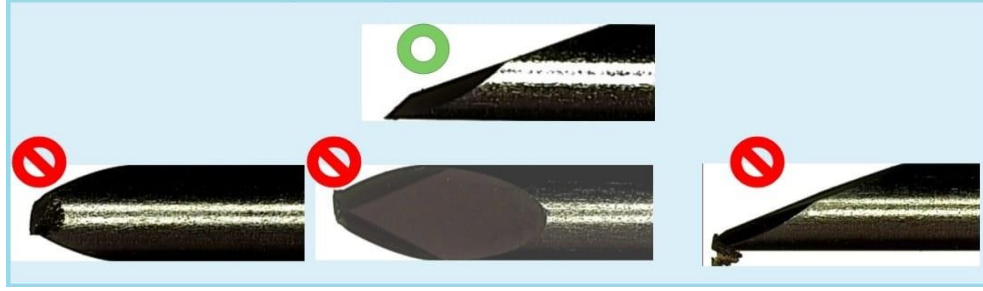
Şekil 5.3. Tam otomatik biyopsi iğnesi parçaları

Satın alma birimi tedarik ettiği stile-kanül, plastik hammadde, yay vb. girdiler; non-steril depoya girmeden önce, kalite kontrol ekibi tarafından spec dosyalarına uygun olup olmadığı kontrol edilir. Uygun olanlar non-steril depoya teslim edilir, uygun olmayanlar karantina bölgesine alınır. Karantinadakiler çoksa tedarikçiye iade edilir, azsa imha edilir. Depo görevlisi stile ve kanülleri sayar ve hammadde stoğuna ekler. Üretim yapılacağı zaman üretim emrindeki miktar kadar stile ve kanülü iğne hazırlık birimine göndererek sistemden düşer. Stile ve kanüllerin uçları zaten hazır haldedir. İğne hazırlık bölümünde kanüllere boru kesme, boy eşitleme, iz ve havşa açma; stilelere ise iğne kesme, iz açma ve pres işlemleri yapılır. Havşa işlemi, ürünü kullanırken kanülün hubdan ayrılması içindir. Düzgün bir şekilde havşa açılmadığında kanül hastaya saplanabilir. Çentik-pres işlemi de havşanın kanül üzerindeki işlevini stile üzerinde görür. Yani hubun stileden ayrılması içindir. Çentik ve pres işleminin gerektiği şekilde yapılmaması yine stilenin hastaya saplanmasıyla sonuçlanabilir.

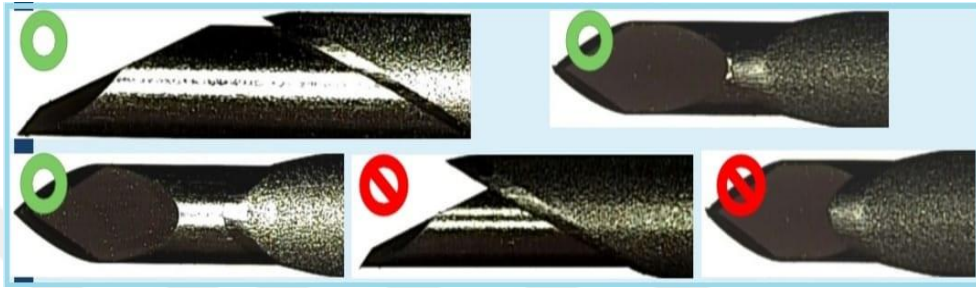


Şekil 5.4. Havşa yırılması ve yanlış çentik sonucu hubu bırakmış stile

Ayrıca kanül ve stile uçlarının hasar görmemesine ve uçlarda körelme olmamasına dikkat edilmelidir. Uçlarda bir problem olması işlem sırasında hastanın acı çekmesine ve hastanın vücuduna girdiğinde hastanın etinin yırtılmasına yol açar. Bahsedilen hataların fark edilmesi adına kalite kontrolü yapıldıktan sonra enjeksiyon birimine gönderilir.



Şekil 5.5. Doğru ve yanlış kanül-stile uçları



Şekil 5.6. Doğru ve yanlış kanül-stile pozisyonları

Stile ve kanüller iğne hazırlık biriminde işlem görürken, eş zamanlı olarak hub dışında diğer plastik aksamlar (kapak, gövde, kurma yay sabitleyici, üst ateşleme tuşu, kurma tuşları, tetik, alınlık, kanca, yay sabitleyici) enjeksiyon biriminde basılır. Stile ve kanüllerin iğne hazırlıkta işi bittikten sonra hublarının basılması için buraya gelir. 20 G iğneler çok ince olduğundan hublar direkt stile-kanüllerin üzerine basılmaz, stile-kanülden bağımsız olarak basılır. Bu bölümde ürünün yanık, lekeli ya da eksik çıkmasına dikkat edilmelidir. Yoksa hem ürün kalitesi bozulur hem de eksik oluşan plastik parçalar bir bütün haline getirilemez. Hubları basılan iğnelerin stile-kanül açılarının ve pozisyonlarının doğru olup olmadığını gözle kontrolü, stile-kanül boy ölçüsünün birbirine uyup uymadığının kontrolü yarı mamule girmeden önce yapılır.

20 G iğnelerin hublarına ve stile-kanüllere matkap ile delik açılarak bu parçalar yapıştırıcı yardımıyla yarı mamul üretim istasyonunda birleştirilir. Diğer ölçülerin hublu stile ve kanüllerinin çapaklarını alınması, kanül boşluğuna dolan plastik çapaklarının temizlenmesi için yarı mamul üretime gelir. Buradaki işlemlerden sonra stilenin kanüle girip girmediği kontrol edilir. Ürünler yıkamaya gitmeden önce dijital mikroskopta iğnelerin uçları incelenir. Hubların sağlamlığını ölçmek için çekme testi yapılır.

Kalite kontrolden geçen yarı mamul stile-kanüller yıkanmak üzere temiz odaya gönderilir. Burada stile-kanüller önce ultrasonik yıkama makinesinde 45 °C, 30-45 dk

yıkanır. Yıkama tamamlandıktan sonra saf suyla yıkanır, ardından 70% etil alkolden oluşan karışımında 10 dk bekletilir. Bu işlemler bittikten sonra kurutma makinesinde kurutulur.

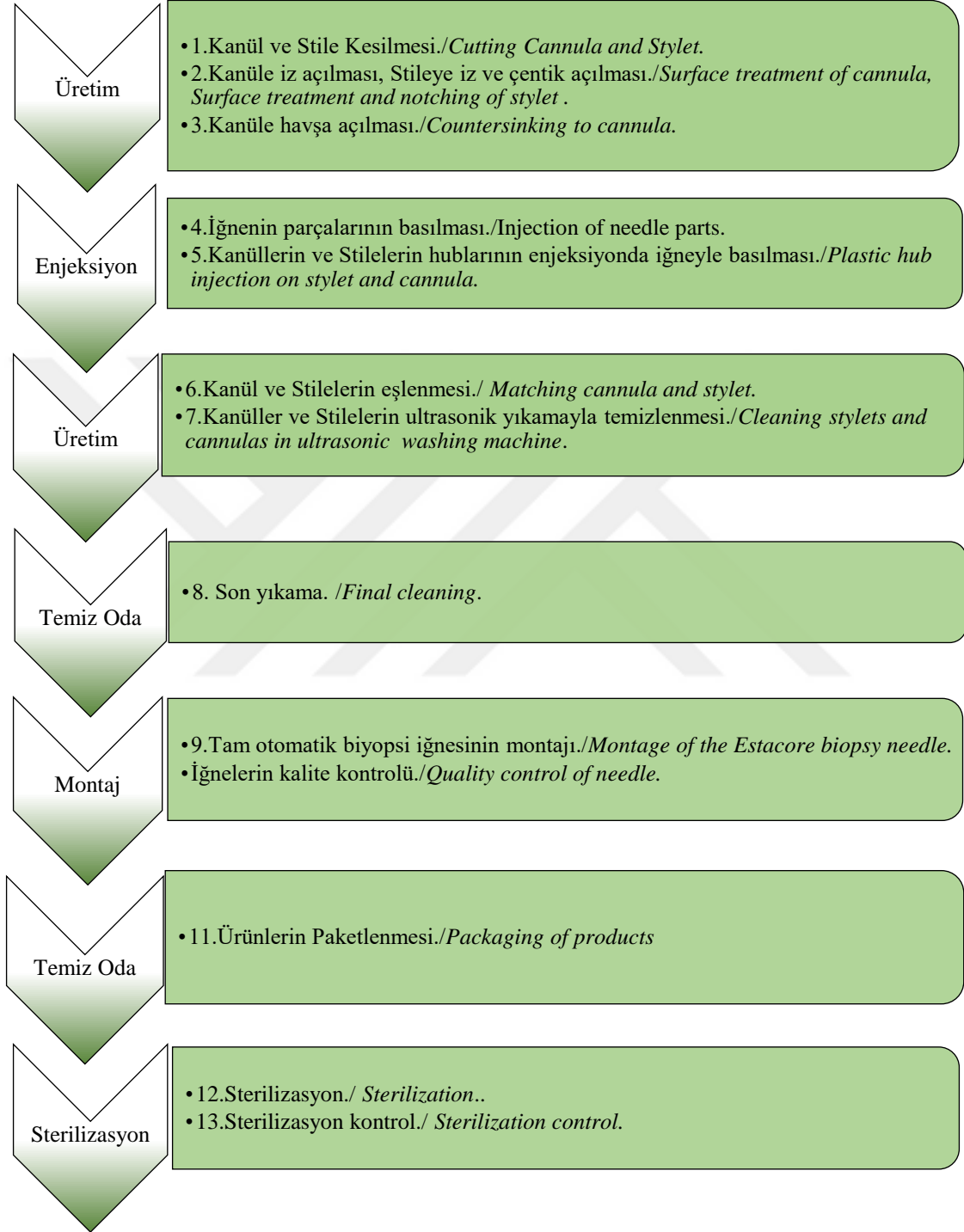
Yıkanan yarı mamul stile-kanüller ve plastik ürünler birleştirilmek üzere montaj bölümüne iletilir. Montaj biriminde tüm plastik aksamaların çapakları temizlenir. Tuş yayı sabitleyicisi, tuş yayı, “Tuş 1” ve Tuş 2” yerine takılır. Ateşleme yayı ateşleme tuşuna yapıştırılır, yay yapıştırılmış olan üst ateşleme tuşu alınlık parçasına yerleştirilir. Üst ateşleme tuşu takılı olan alınlık gövdeye montajlanır. Yay sabitleyicileri gövdeye yapıştırılır. Kelebek yayları ilgili parçasına yapıştırılır ve yayları yapışmış olan kelekler gövdeye montajlanır. Tetik parçası ve iğneler ilgili yayları ile gövdeye yerleştirilir. Kapak kapatılarak vidalanır. Montajı tamamen biten final ürünün görüntü kontrolü, iğne uç kontrolü, geçiş kontrolü, fonksiyon testi, itme - çekme testi yapılır.

Montajdan sonra tam otomatik biyopsi iğneleri paketleme için temiz oda birimine alınır. Ürün boyutuna uygun olarak ithal edilen paket kağıt-zarf ambalaj ürünleri kesilir. Üründe çapak kalıntıları kalıp kalmadığı kontrol edilerek pakete yerleştirilir ve paketleme makinesinde paketin ağzı kapatılır. Bu bölümdeki personeller bone, maske, eldiven, galoş ve steril tulum giyerek çalışır. Ortam hijyeni endüstriyel havalandırma araçlarıyla sağlanır. Böylece tam steril ortam oluşturulmuş olur.

Paketlenmiş ürünler sepetlere doldurulur ve gaz makinesine atılır. Sepetlerle birlikte 1 adet dozimetre, 1 adet nem çipi, 2 adet etilen oksit gazı, 50 sepet için en fazla 14 adet biyolojik indikatör atılır. Gaz makinesinde ürünler 16 saat kalır. Ürünler gazdan çıktıktan sonra atılan dozimetrenin mor renk alması, nem çipinin kurumması, indikatörler üzerindeki kırmızı çizginin yelişe dönüşmesi ve indikatördeki mavi sıvının renginin değişmemesi beklenir. İlk sonucu dozimetre, son sonucu ise biyolojik indikatör verir. Biyolojik indikatör sonucu en az 24 saat olmakla birlikte normalde 48 saat sonra verir. Üreme olursa mavi sıvı sarıya dönüşür. Üreme olduysa gaz makinesindeki işlem tekrar uygulanır. İstenen kriterler elde edildiğinde sterilizasyon işlemi tamamlanmış olur.

Sterilizasyonu tamamlanan ürünler stok sayım istasyonunda bir yandan paketlerin içinde yabancı madde var mı diye kontrol edilirken aynı zamanda sisteme el terminali yardımıyla okutulur ve IFU’ larıyla iç kutulara yerleştirilir. İç kutular kapatılarak üzerine iç kutu etiketi yapıştırılır. Daha sonra ürünler stoğa ayrılacaksa steril depoya, direkt sipariş olarak çıkacaksa dış kutulara yerleştirilmek üzere lojistiğe teslim edilir.

Hazırlanan iç kutular sevk edilecekse lojistik birimine, sevk edilmeyecekse steril depoya alınır.



Şekil 5.7. Tam otomatik biyopsi iğnesi üretim süreci

5.2.Klasik Proses HTEA

Araştırmanın bu bölümünde tam otomatik biyopsi iğnesi üretim sürecine PHTEA uygulanmıştır. Öncelikle her üretim hattında ortaya çıkabilecek hatalar belirlenmiştir. Hatalar saptandıktan sonra hatalara sebebiyet verebilecek nedenler ve hatanın ortaya çıkardığı sonuçlar saptanmıştır. Elde ettiğimiz bulgular PHTEA tablosunda uygun alanlara yerleştirilmiştir. Daha sonra ortaya çıkabilecek hataların ürün üzerindeki etkisinin ne kadar olacağını belirleyen “Şiddet (S)” kriterleri oluşturulmuş ve numaralandırılmıştır. Hataların ortaya çıkma olasılığını gösteren “Olasılık (O)” tablosu ve hataların fark edilebilirlik derecesini gösteren “Saptama (D)” tablosu hazırlanmıştır. Daha önceden PHTEA tablosuna yazılan hatalar şiddet (S), olasılık (O) ve saptama (D) kriter tablolarındaki verilere göre puanlanmıştır. Şiddet (S) tablosunda “1” hatanın önemsiz olduğunu, “10” hatanın çok önemli olduğu anlamına gelir. Olasılık (O) tablosunda “1” hatanın ortaya çıkma olasılığının çok az, “10” ise çok fazla olduğunu gösterir. Saptama (D) tablosunda “1” hatanın hemen fark edilebileceğini, “10” hatanın fark edilebilirliğinin imkansız olduğunu belirtir. Şiddet (S), olasılık (O) ve saptama (D) değerleri tablolarında belirtilen kriterlere göre PHTEA tablosuna yerleştirir. Bu değerlerin birbirleriyle çarpılması sonucu RÖS (Risk Öncelik Sayısı) ortaya çıkar.

Çizelge 5.1. PHTEA kriter ölçekleri

KRİTER PROSESTEKİ ETKİSİ (ŞİDDET) (S)	DERECE	ETKİ ŞİDDETİ
Tüm üretim bir süre durur	10	ÇOK YÜKSEK
Yapılan üretim kalite kontrol standartlarına uygunluk sağlamaz	9	
Kalıp zarar görür.	8	YÜKSEK
Tüm üretimin bir miktarı ıskarta edilir. Hat hızı düşer ve ya ek eleman gerekir	7	
İstasyon dışında tüm üretimde yeniden üretim gerekebilir.	6	ORTA ŞİDDETTE
İstasyon dışında bir kısım üretimde yeniden üretim gerekebilir.	5	
İstasyon içinde tüm kısım üretimde yeniden üretim gerekebilir.	4	DÜŞÜK
İstasyon içinde bir kısım üretimde yeniden üretim gerekebilir.	3	
Prosesle ilişkin küçük bir uygunsuzluk	2	ÇOK DÜŞÜK
Önemli bir etkisi yok	1	

KRİTER NEDENİN ORTAYA ÇIKMA OLASILIĞI-PHTEA (OLAYLAR, HATALAR, ARAÇLAR) (OLASILIK) (O)	DERECE	HATA OLASILIĞI
100 ≤ her 1000 parçada 100 parçadan az 1≤10 parçada 1 hatadan	10	ÇOK YÜKSEK
20 parçada 1 / 1000 parçada 50 HATA	9	
50 parçada 1 / 1000 parçada 20 HATA	8	YÜKSEK
100 parçada 1 / 1000 parçada 10 HATA	7	
500 parçada 1 / 1000 parçada 2 HATA	6	ORTA ŞİDDETE
2.000 parçada 1 / 1000 parçada 0,5 HATA	5	
10.000 parçada 1 / 1000 parçada 0,1 HATA	4	DÜŞÜK
100.000 parçada 1 / 1000 parçada 0,01 HATA	3	
1.000.000 parçada 1 / 1000 parçada 0,001 HATA	2	ÇOK DÜŞÜK
Hata önleme yoluyla ortadan kaldırılır.	1	

FARKEDİLEBİLİRLİK DERESESİ SAPTAMA (D)	DERECE	Keşfedilebilirlik
Hata güvenilirliği: %90.00'ın altındadır. (En yüksek 1/10)	10	Mümkün değil gibi
Hata Yüksek kontrollerle bilinir. Hata güvenilirliği: %99.99 (1/20)	9	Uzak ihtimal
Hata orta derecede bilinir. Hata güvenilirliği: %98.00 (1/200-1/50)	8	Hiç dikkate değmez
	7	Dikkate değmez
	6	Düşük
Hata açıkça bellidir. Hata güvenilirliği: %99.80 (1/5.000-1/500)	5	Orta
	4	Orta dereceli yüksek
	3	Yüksek
Hata kolaylıkla keşfedilir. Hata güvenilirliği: %99.99 (1/10.000)	2	Çok Yüksek
	1	Kesin gibi

$$RÖS = Şiddet (S) \times Olasılık (O) \times Saptama (D) \quad (16)$$

RÖS değerine göre hatanın karşısında ne yapılması gerektiği belirlenir.

- RÖS < 40 ise risk düşüktür ve önlem almaya ihtiyaç yoktur.
- $40 \leq RÖS \leq 100$ ise risk kabul edilebilir ölçekte, önlem alınsa yarar sağlar.
- RÖS > 100 ise risk kabul edilemez, mutlaka önlem almak şarttır.

Çizelge 2.' de, yapılan PHTEA' nın sonuçları gösterilmiştir.

Çizelge 5.2. PHTEA tablosu

POTANSİYEL HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ (PROSES FMEA)													
BİRİM / PROSES	OLASI HATALAR	OLASI HATA ETKİLERİ	Şiddet (S)	OLASI HATA NEDENİ	Olasılık (O)	Septama (D)	RÖS	RISK	AKSIYON SONUÇLARI				
									AKSIYON	SONUÇ	Yeni Olasılık (O)	Yeni RÖS	Yeni RISK
R1	SKATIN ALMA	Girdilerin spec dosyalama uygun olmaması.	7	Üretim ve sevkiyat aşamalarında aksamlar	2	2	28	DÜŞÜK RISK	Tedarikçi ile spec verilerini iğeren bir sözleşme yapılır. Sadece SAF-03 onaylı tedarikçi listesinde olan kişilerle çalışılır. URT-05 Kritik stok talimatı yayımlanır. Uygunsuzluk belgeleri gönderilir.	Olası tehlike hala düşük risk grubundadır. Fakat RÖS değeri düşmüştür.	1	14	DÜŞÜK RISK
R2	GİRDİ KALİTE KONTROL	İğne ve stile birbirine sürmesi ve takılması, iğne ucunda bozulma/hatalı iğne açları, açları düzensiz olmalı, iğne üzerindeki ekolojik bölge ve marker ların hatalı verilmesi.	7	Hammadde giriş kalite kontrolünün eksik yapılması ve /veya yapılmaması	3	4	84	KABUL EDİLEBİLİR RISK	Ürün non-steril stoğa girmeden önce girdi kalite kontrolleri SPE-10 ve SPE-11 spec dosyalama uygun olarak yapılır. Kalite kontrolü tamamlanmadan non-steril depoya alınmaz. Kararınada alanında tutulur.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenmiştir	1	28	DÜŞÜK RISK
R3	GİRDİ KALİTE KONTROL	Kutunun SPE-20 spec dosyasına uygun olmaması: Baskı, baskı rengi, kesim, ölçüler	3	Hammadde giriş kalite kontrolünün eksik yapılması ve /veya yapılmaması	2	1	6	DÜŞÜK RISK	Ürün non-steril stoğa girmeden önce girdi kalite kontrolleri yapılır. Kalite kontrolü tamamlanmadan non-steril depoya alınmaz. Kararınada alanında tutulur.	Olası tehlike hala düşük risk grubundadır. Fakat RÖS değeri düşmüştür.	1	3	DÜŞÜK RISK
R4	GİRDİ KALİTE KONTROL	Kutunun SPE-20 spec dosyasına uygun olmaması: Bağlamlık, ölçüler	3	Hammadde giriş kalite kontrolünün eksik yapılması ve /veya yapılmaması	3	2	18	DÜŞÜK RISK	Ürün non-steril stoğa girmeden önce girdi kalite kontrolleri yapılır. Kalite kontrolü tamamlanmadan non-steril depoya alınmaz. Kararınada alanında tutulur.	Olası tehlike hala düşük risk grubundadır. Fakat RÖS değeri düşmüştür.	1	6	DÜŞÜK RISK
R5	GİRDİ KALİTE KONTROL	Paket kağıt-zarf SPE-12 spec dosyasına uygun olmaması: Zarf boyu, eni, kördüğü, görüntü/rengi	3	Hammadde giriş kalite kontrolünün eksik yapılması ve /veya yapılmaması	2	1	6	DÜŞÜK RISK	Ürün non-steril stoğa girmeden önce girdi kalite kontrolleri yapılır. Kalite kontrolü tamamlanmadan non-steril depoya alınmaz. Kararınada alanında tutulur.	Olası tehlike hala düşük risk grubundadır. Fakat RÖS değeri düşmüştür.	1	3	DÜŞÜK RISK
R6	GİRDİ KALİTE KONTROL	Paket kağıt-zarf SPE-12 spec dosyasına uygun olmaması: Sızdırmazlık	3	Hammadde giriş kalite kontrolünün eksik yapılması ve /veya yapılmaması	3	4	36	DÜŞÜK RISK	Ürün non-steril stoğa girmeden önce QT-05 Ambalaj Sızdırmazlık talimatına uygun olarak girdi kalite kontrolleri yapılır. Kalite kontrolü tamamlanmadan non-steril depoya alınmaz. Kararınada alanında tutulur.	Olası tehlike hala düşük risk grubundadır. Fakat RÖS değeri düşmüştür.	1	12	DÜŞÜK RISK
R7	NON-STERİL DEPO	Kritik stok verilerinin hatalı olması	7	Veri saklamadaki yetersizlik, deneyimsiz ve vasıfsız personel, personelin dikkatsizliği	2	4	56	KABUL EDİLEBİLİR RISK	Stok programı aktif edilir. RT-05 Kritik stok talimatı yayımlanır. Personelle QF-XX Depo İşbaşı Eğitim Programı uygulanır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	1	28	DÜŞÜK RISK
R8	İĞNE HAZIRLIK HATTI	Hatalı iğne kesimi: Stile	7	Makine zimbahasının aşınması	3	3	63	KABUL EDİLEBİLİR RISK	Zimba yedeği bulunur. URT-45 Talimatına uygun periyodik bakımlar yaptırılır. Yapılan bakımların URF-16 Bakım Onarım Takip formunda kaydı tutulur. Tejama makinesinde eşitleme işlemi yapılır	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	1	21	DÜŞÜK RISK

Ürün Adı: Tam otomatik Biyopsi İğnesi
Model Yılı(lar) / Program(lar): PRO
Kilit Tarihi: 1.05.2024
Proses Sorumlusu Bölüm: Tüm Bölümler

Takım Üyeleri: Zeliha YILMAZ, Üretim Mühendisleri, AR-GE Mühendisleri, Kalite Kontrol Mühendisleri, Ustabaşlar

FMEA No: PF-01
Hazırlayan: ZELİHA YILMAZ
FMEA Tarihi (Orj.): 1.01.2024
FMEA Tarihi (Rev): 1.05.2024

Ürün Adı: Tam otomatik Biyopsi İğnesi	FMEA No: PF-01
Model Yı(lar)/ Program(lar): PRO	Hazırlayan: ZELİHA YILMAZ
KIIR Tarihi: 1.05.2024	FMEA Tarihi (Orj): 1.01.2024
Proses Sorumlusu Bölüm: Tüm Bölümler	FMEA Tarihi (Rev): 1.05.2024

POTANSİYEL HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ (PROSES FMEA)

Takım Üyeleri: Zeliha YILMAZ, Üretim Mühendisleri, AR-GE Mühendisleri, Kalite Kontrol Mühendisleri, Ustabaşlar

BİRİM / PROSES	OLASI HATALAR	OLASI HATA ETKİLERİ	Şiddet (S)	OLASI HATA NEDENİ	Olasılık (O)	Saptama (D)	RÖS	RISK	AKSIYON SONUÇLARI				
									AKSIYON	SONUÇ	Yeni Olasılık (O)	Yeni RÖS	Yeni RISK
R9	İÇNE HAZIRLIK HATTI Hatalı iğne kesimi: Stile	Stile boylarında fark	7	Orta noktanın doğru ayarlanmaması, deneyimsiz ve vasıfsız personel	2	2	28	DUŞUK RISK	QF-51 Üretim Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. URT-17 kesme makinesi kullanma eğitimi personele verilir. Şahit iğne örneğine göre kontrol edilerek prosedür devam ettirilir.	Olası tehlike hala düşük risk grubundadır. Fakat RÖS değeri düşmüştür.	1	14	DUŞUK RISK
R10	İÇNE HAZIRLIK HATTI Hatalı iğne kesimi: Stile	Stile boylarında fark	7	Destek vidasının gevşemesi	4	3	84	KABUL EDİLEBİLİR RISK	Kesimden önce şahit iğne örneği alınıp kontrol edilerek prosedür devam ettirilir. Destek vidasının çalıma şeklini değiştirerek helikoida kullanılır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	1	21	DUŞUK RISK
R11	İÇNE HAZIRLIK HATTI Hatalı iğne kesimi: Kanül	Kanül boylarında fark	7	Spiral taş makinesinin hatalı ayarlanması	4	2	56	KABUL EDİLEBİLİR RISK	QF-51 Üretim Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. XX spiral taş makinesi kullanma eğitiminin personele verilmesi, Şahit iğne örneğine göre kontrol edilerek prosedür devam ettirilir.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	1	14	DUŞUK RISK
R12	İÇNE HAZIRLIK HATTI Havşa çapında hata	Havşa yirtılması,	7	Havşa kalıbında oluşan deformasyon, kanülün makineye doğru şekilde yerleştirilmemesi, deneyimsiz ve vasıfsız personel, matkap ve ya makinenin yanlış kullanılması	6	5	210	KABUL EDİLEMEZ RISK	iz açma prosesi kumlama makinesi kullanarak standart hale getirilir.	Olası tehlike kabul edilemez risk grubundan kabul edilebilir risk grubuna indirgenir	2	70	KABUL EDİLEBİLİR RISK
R13	İÇNE HAZIRLIK HATTI Derin açılan iz	Havşanın patlaması	7	Personelin dikkatsizliği	6	4	168	KABUL EDİLEMEZ RISK	iz açma prosesi kumlama makinesi kullanarak standart hale getirilir.	Olası tehlike kabul edilemez risk grubundan kabul edilebilir risk grubuna indirgenir	2	56	KABUL EDİLEBİLİR RISK
R14	İÇNE HAZIRLIK HATTI Uzun açılan iz	İz in hub dışına taşması	2	Personelin dikkatsizliği	4	2	16	DUŞUK RISK	iz açma prosesi kumlama makinesi kullanarak standart hale getirilir. Çekme testleri yapılır.	Olası tehlike hala düşük risk grubundadır. Fakat RÖS değeri düşmüştür.	2	8	DUŞUK RISK
R15	İÇNE HAZIRLIK HATTI Çentik ve pres işlemlerinin hatalı yapılması	Stilenin hubu tutmaması	7	Makine kalıbında oluşan deformasyon, stilenin yanlış yerleştirilmesi, personel dikkatsizliği	4	3	84	KABUL EDİLEBİLİR RISK	Kalıp yedeği bulundurulup deforme olan kalıp tadilatla gönderilir. QF-52 Enjeksiyon Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	1	21	DUŞUK RISK
R16	ENEKSIYON HATTI Kalıp bağlama işleminin hassas ve düzgün bir şekilde yapılması	Kalıp ve lokma deformasyonu	8	Deneyimsiz ve vasıfsız personel, personelin dikkatsizliği, lokma takarken kullanılan orantısız güç	4	3	96	KABUL EDİLEBİLİR RISK	QF-52 Enjeksiyon Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. XX enjeksiyon makinesi kullanma talimatı personele anlatılır ve makinenin üzerine asılır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	1	24	DUŞUK RISK

Ürün Adı: Tam otomatik Biyopsi İğnesi

Model Yılı(lar) / Program(lar): PRO

Kilit Tarihi: 1.05.2024

Proses Sorumlusu Bölüm: Tüm Bölümler

POTANSİYEL HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ (PROSES FMEA)

FMEA No: PF-01

Hazırlayan: ZELİHA YILMAZ

FMEA Tarihi (Orj.): 1.01.2024

FMEA Tarihi (Rev.): 1.05.2024

Takım Üyeleri: Zeliha YILMAZ, Üretim Mühendisleri, AR-GE Mühendisleri, Kalite Kontrol Mühendisleri, Ustabaşlar

BİRİM / PROSES	OLASI HATALAR	OLASI HATA ETKİLERİ	Şiddet (S)	OLASI HATA NEDENİ	Olasılık (O)	Sapıtama (D)	RİSK RÖS	AKSIYON SONUÇLARI			Yeni RİSK RÖS		
								AKSIYON	SONUÇ	Yeni Olasılık (O)			
R17	Hammedde içerisinde katılan granül boyanın yanlış oranda katılması	Şahit numune (oneylanmış ürün) ile çıkan ürünün birbirini karıştırmaması	7	Deneyimsiz ve vasıfsız personel, personelin dikkatsizliği	3	6	126	KABUL EDİLEMEZ RİSK	OF-52 Enjeksiyon Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. Hammedde hammaddede hazırlama prosesi hakkında personele eğitim verilir. Makinenin üzerine asılır.	Olası tehlike kabul edilemez risk grubundan kabul edilebilir risk grubuna indirgenir	2	84	KABUL EDİLEBİLİR RİSK
R18	Hatalı kurutma sırası	Üründe kirlenlik, ürün yüzeyinde dalgalanma/puslanma, damarlı görüntü ve ton farkı oluşması	7	Personel hammadde bilgisinin eksik veya olmaması, dikkatsizlik ile hammadde kurutucusunun hiç çalıştırılmaması veya açık unutulması	5	6	210	KABUL EDİLEMEZ RİSK	OF-52 Enjeksiyon Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. Hammedde hammaddede hazırlama prosesi hakkında personele eğitim verilir. URT-44 kurutma makinesi kullanma talimatı paylaşılar ve makinenin üzerine asılır.	Olası tehlike kabul edilemez risk grubundan kabul edilebilir risk grubuna indirgenir	2	84	KABUL EDİLEBİLİR RİSK
R19	Rezistanlardan alınan veniler doğru gelmemesi	Hammedde yanması veya hammaddenin erime noktasına ulaşmaması	7	Makine kalibrasyonunun bozulması	2	5	70	KABUL EDİLEBİLİR RİSK	URF-03 Kalibrasyon yapılacak makinenin listesine göre URF-01 Kalibrasyon ve doğrulama prosedürüne göre periyodik kalibrasyonların yapılması	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	1	35	DÜŞÜK RİSK
R20	Fazla enjeksiyon basıncı	Stile ve/veya kanülün yamulması, çapak oluşumu, ürün, kalıbın üzerine yapışması (enjeksiyon tarafında kalması)	7	Yanlış parametre girişi ve/veya personel tecrübesizliği	4	2	56	KABUL EDİLEBİLİR RİSK	OF-52 Enjeksiyon Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. URT-15 Enjeksiyon makinesi kullanma talimatı personele anlatılır ve makinenin üzerine asılır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	2	28	DÜŞÜK RİSK
R21	Uygun sıcaklık değerinin sağlanmaması	Hammedde tam anlamıyla erime noktasına ulaşmadığı için granül halinde kalması, ürün görselinde bozukluk, matlık, üründe kirlenlik	7	Deneyimsiz ve vasıfsız personel, personelin hammadde bilgisinin eksikliği	4	2	56	KABUL EDİLEBİLİR RİSK	OF-52 Enjeksiyon Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. URT-15 Enjeksiyon makinesi kullanma talimatı personele anlatılır ve makinenin üzerine asılır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	2	28	DÜŞÜK RİSK
R22	Kanülün içine çapak alması	Stilenin kanülün içine girmemesi	5	Kalıpta boşluğu veren pimin aşınması veya tolerans dışı ölçüde olması	4	2	40	DÜŞÜK RİSK	Matkap prosesi devreye sokularak kanül boşluğu açılması	Olası tehlike hala düşük risk grubundadır. Fakat RÖS değeri düşmüştür.	2	20	DÜŞÜK RİSK
R23	Hatalı filistür ayan	İğne pozisyonlarının hatalı olması, iğne ucu açılarının hatalı pozisyonunda olması, stile ve kanülün ezilmesi, kalıp ezilmesi	7	Fikstürün iyice sıkılmaması, deneyimsiz ve vasıfsız personel, personelin dikkatsizliği	4	2	56	KABUL EDİLEBİLİR RİSK	OF-52 Enjeksiyon Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. URT-15 Enjeksiyon makinesi kullanma talimatı personele anlatılır ve makinenin üzerine asılır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	2	28	DÜŞÜK RİSK
R24	Dikey enjeksiyonlarda itici vurmadan önce kalıp maçlarının bağlı olan pistonların geç açılması veya unutulması	Pim kırılması, iğnelerin eğilmesi, üretimde aksama	8	Deneyimsiz ve vasıfsız personel, personelin dikkatsizliği	6	1	48	KABUL EDİLEBİLİR RİSK	OF-52 Enjeksiyon Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. URT-15 Enjeksiyon makinesi kullanma talimatı personele anlatılır ve makinenin üzerine asılır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	2	16	DÜŞÜK RİSK

Ürün Adı: Tam otomatik Biyopsi İğnesi
 Model Yılı / Programları: PRO
 Hazırlayan: ZELİHA YILMAZ
 FMEA Tarihi (Orj): 1.05.2024
 Kilit Tarihi: 1.05.2024
 Proses Sorumlusu Bölüm: Tüm Bölümler

FMEA No: PF-01
 Hazırlayan: ZELİHA YILMAZ
 FMEA Tarihi (Orj): 1.05.2024
 FMEA Tarihi (Rev): 1.05.2024

POTANSİYEL HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ (PROSES FMEA)

Takım Üyeleri: Zeliha YILMAZ, Üretim Mühendisleri, AR-GE Mühendisleri, Kalite Kontrol Mühendisleri, Ustabaşlar

BİRİM / PROSES	OLASI HATALAR	OLASI HATA ETKİLERİ	Şiddet (S)	OLASI HATA NEDENİ	Olasılık (O)	Saptama (D)	RÖS	RISK	AKSIYON SONUÇLARI			Yeni RISK	
									AKSIYON	SONUÇ	Yeni Olasılık (O)		Yeni RÖS
R25	ENEKSIYON HATTI	Kalibin deformasyonu,ürün de hata, kalibin tadilatı gitmesi, üretimde aksama	8	Fiziksel hatalı yerleştirme, kalıp üzerinde hammaddede bırakma, deneyimsiz ve vasıfsız personel	6	3	144	KABUL EDİLEMEZ RISK	OF-52 Enjeksiyon Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. URT-15 Enjeksiyon makinesi kullanma talimatı personele anlatılır ve makinenin üzerine asılır.	Olası tehlike kabul edilemez risk grubundan kabul edilebilir risk grubuna indirgenir.	2	48	KABUL EDİLEBİLİR RISK
R26	ENEKSIYON HATTI	Kalibin aşırı ısınması, ürünün fazla çekmesi, ürünün çarpılması	7	Kireçli su ve kalıp işlemleri tamamlandıktan sonra kalıp rafına konulmadan önce soğutma kanallarının temizlenmesi	2	3	42	KABUL EDİLEBİLİR RISK	Artılmış su ya da antifrizli kullanılır, kalıp işlemleri tamamlandıktan sonra kalıp rafına konulmadan önce soğutma kanallarının temizlenir	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	1	21	DÜŞÜK RISK
R27	ENEKSIYON HATTI	Üründeki görsel bütünlüğün bozulması, hammaddede zıyan, zaman kaybı	7	Hammaddede fazla kurutma veya enjeksiyon sıcaklığının yüksek olması, boya oranının yanlış katılması, aynı tedavirden alınmasına rağmen lotlar arasında farklılık	3	2	42	KABUL EDİLEBİLİR RISK	OF-52 Enjeksiyon Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır. URT-15 Enjeksiyon makinesi kullanma talimatı personele anlatılır ve makinenin üzerine asılır. Girdi kalite kontrolünün speclere uygun yapılır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	2	28	DÜŞÜK RISK
R28	YARI MAMÜL ÜRETİM HATTI	Yanlış delik açma: İğnede çap farkı	7	Deneyimsiz ve vasıfsız personel, personelin dikkatsizliği	7	2	98	KABUL EDİLEBİLİR RISK	Enjeksiyon biriminde 20G iğnelerin hubalarının pim boşluğu bırakacak şekilde basılması için yeni kalıp tasarımı yapılır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	2	28	DÜŞÜK RISK
R29	YARI MAMÜL ÜRETİM HATTI	Yanlış delik açma: Hubda çap farkı	7	Deneyimsiz ve vasıfsız personel, personelin dikkatsizliği	7	2	98	KABUL EDİLEBİLİR RISK	Enjeksiyon biriminde 20G iğnelerin hubalarının pim boşluğu bırakacak şekilde basılması için yeni kalıp tasarımı yapılır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	2	28	DÜŞÜK RISK
R30	YARI MAMÜL ÜRETİM HATTI	Yanlış delik açma: Hubda ve iğnede yamukluk	7	Deneyimsiz ve vasıfsız personel, personelin dikkatsizliği	7	2	98	KABUL EDİLEBİLİR RISK	Enjeksiyon biriminde 20G iğnelerin hubalarının pim boşluğu bırakacak şekilde basılması için yeni kalıp tasarımı yapılır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	2	28	DÜŞÜK RISK
R31	YARI MAMÜL KALİTE KONTROL	Yarı mamül ürün kalite kontrolünün yetersiz kalması	9	Deneyimsiz ve vasıfsız personel, personelin dikkatsizliği	5	4	180	KABUL EDİLEMEZ RISK	Personel OF-60 Kalite Kontrol İşbaşı Eğitimi verilir.	Olası tehlike kabul edilemez risk grubundan kabul edilebilir risk grubuna indirgenir	2	72	KABUL EDİLEBİLİR RISK
R32	MONTAJ HATTI	Fazla çapak alımı	7	Deneyimsiz ve vasıfsız personel ya da personelin dikkatsizliği	6	1	42	KABUL EDİLEBİLİR RISK	OF-51 Üretim Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	2	14	DÜŞÜK RISK
R33	MONTAJ HATTI	Yetersiz çapak alımı	3	Deneyimsiz ve vasıfsız personel ya da personelin dikkatsizliği	6	5	90	KABUL EDİLEBİLİR RISK	OF-51 Üretim Bölümü İşbaşı Eğitim Programı uygulanır.	Olası tehlike kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenir	1	15	DÜŞÜK RISK

Ürün Adı: Tam otomatik Biyopsi İğnesi

Model Yılı(lar) / Program(lar): PRO

Kilit Tarihi: 1.05.2024

Proses Sorumlusu Bölümü: Tüm Bölümler

POTANSİYEL HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ (PROSES FMEA)

FMEA No: PF-01

Hazırlayan: ZELİHA YILMAZ

FMEA Tarihi (Orj.): 1.01.2024

FMEA Tarihi (Rev.): 1.05.2024

Takım Üyeleri: Zeliha YILMAZ, Üretim Mühendisleri, AR-GE Mühendisleri, Kalite Kontrol Mühendisleri, Ustabaşlar

BİRİM / PROSES	OLASI HATALAR	OLASI HATA ETKİLERİ	Şiddet (S)	OLASI HATA NEDENİ	Olasılık (O)	Saprama (D)	RÖS	RISK	AKSIYON SONUÇLARI			
									AKSIYON	SONUÇ	Yeni Olasılık (O)	Yeni RÖS
R34	Yayın yapıştıktan aşağı doğru inmesi	Kurulumda ve atışta doğru	7	Yapıştırıcı keleşe sıkılırken yayın sabit durmaması, yapıştırdıktan sonra kuruma süresi dolmadan keleşe dışardan müdahale (çarpma)	6	3	126	KABUL EDİLEMEZ RISK	Olası tehlike kabul edilemez risk grubundan kabul edilebilir risk grubuna indirgenir	2	42	KABUL EDİLEBİLİR RISK
R35	Final ürün kalite kontrolünün yetersiz kalması	Müşteri şikayetine sebebiyet	9	Deneyimsiz ve vasıfsız personel ya da personel dikkatsizliği	2	7	126	KABUL EDİLEMEZ RISK	Personele QF-60 Kalite Kontrol İşbaşı Eğitimi verilir.	1	63	KABUL EDİLEBİLİR RISK
R36	Paketlemenin standartlara uygun olmaması	Ürünlerin yeniden pakete gönderilir	3	Paket içinde üretim kalıntıları ve yabancı madde görülmesi	6	5	90	KABUL EDİLEBİLİR RISK	QF-37 Hijyen eğitimi verilir. Paketler değiştirilerek QF-12 Yeniden İşleme ve Ambalajlama formuna kaydı yapılır.	2	30	DÜŞÜK RISK
R37	Mikroorganizma üremesi	Ürünlerin yeniden sterilizasyon makinesine atılması	4	İndikatör sonuçları arasındaki uyumsuzluk, sterilizasyon koşullarının yitilmesi	3	4	48	KABUL EDİLEBİLİR RISK	SO 11135:2014 ve ISO 14937:2009 standartlarına uyan cihaz ve ürün validasyon ölçümleri yapıp QP-11 Sterilizasyon Prosedürüne uygun admiral takip edilir. Biyolojik indikatörün bekleme süresi 48 saate çıkarılır	1	16	DÜŞÜK RISK
R38	Kurulum hasarı olması	Yeniden etiket basımı ve kutulama	3	Taşıma ve yerleştirme yanlış davranış	4	1	12	DÜŞÜK RISK	Personele QF-57 Lojistik Depolama İşbaşı Programı eğitimi verilir. Speclere uygun kutu alımı	2	6	DÜŞÜK RISK
R39	Yapıştıran etiket üzerindeki bilgilerin hatalı olması	Ürünlerin yeniden pakete gönderilir	5	Ürün kodunun yanlış girilmesi	3	1	15	DÜŞÜK RISK	Müşteri şartnamesindeki UBB'lere dikkat edilmesi	2	10	DÜŞÜK RISK

Not: Bu FMEA, geliştirme, Ohas tehlikesi Ohaslığına (O) azaltılmasına dayalı Risk Analizi raporu, şiddet (S) ve Saprama (D) düzeyi değerlendirilmiştir.

Tam otomatik biyopsi iğnesi üretim sürecinde “*Girdilerin spec dosyalarına uymaması, kutuların spec dosyalarına baskı-baskı rengi-kesim-ölçüler ve sağlamlık bakımından, paket kağıt-zarfin zarf boyu-eni-körüğü-görüntü/rengi ve sızdırmazlık bakımından uygun olmaması, orta noktanın doğru ayarlanamamasından kaynaklı hatalı iğne kesimi, uzun açılan iz, kanülün içine çapak alması, kutuların hasar alması ve yapıştırılan etiket üzerindeki bilgilerin hatalı olması*” düşük risk grubunda yer almaktadır. Çünkü bu hataların RÖS değerleri 40’ in altındadır.

“*Kritik stok verilerinin hatalı olması, hatalı iğne kesimi: stile (makine zımbasının aşınması, destek vidasının gevşemesi, spiral taş makinesinin hatalı ayarlanması bakımından), hatalı iğne kesimi: kanül, uzun açılan iz, çentik ve pres işlemlerinin hatalı yapılması, kalıp bağlama işleminin hassas ve düzgün bir şekilde yapılmaması, rezistanslardan alınan veriler doğru gelmemesi, fazla enjeksiyon basıncı, uygun sıcaklık değerinin sağlanamaması, dikey enjeksiyonlarda itici vurmada önce kalıp maçalarına bağlı olan pistonların geç açılması veya unutulması, parçalar arasındaki ton farkı, yanlış delik açma (iğnede çap farkı, hubda çap farkı, hubda ve iğnede yamukluk bakımından), fazla çapak alımı, yetersiz çapak alımı, paketlemenin standartlara uygun olmaması ve mikroorganizma üreme*” hataları kabul edilebilir risk grubuna girmiştir. Çünkü RÖS değeri 40 ile 100’ün arasındadır.

“*Havşa çapında hata, derin açılan iz, hammadde içerisine katılan granül boyanın yanlış oranda katılması, hatalı kurutma süresi, kalıp bindirme, yarı mamul ürün kalite kontrolünün yetersiz kalması, yayın yapışkandan aşağı doğru inmesi ve final ürün kalite kontrolünün yetersiz kalması*” hataları kabul edilemez risk grubundadır ve mutlaka önlem alınması gerekir. Çünkü RÖS değeri 100’ ün üstündedir. HTEA tablosundan da anlaşılacağı üzere en fazla risk taşıyan prosesler enjeksiyon hattındadır. Hatalara en büyük etken de personelin deneyimsizliği, eğitimsizliği ya da dikkatsizliğidir.

Yukarıda çıkan sonuçlarda dikkat edilmesi gereken bazı hususlar vardır. “*Hatalı iğne kesimi*”nin RÖS değerlerinin kabul edilebilir risk grubunda yer almasına rağmen farklı çıkmıştır. Zira Olasılık (O) ve Saptama (D) dereceleri ve ortaya çıkma nedenleri farklıdır. Anlatılmak istenen hata aynı olabilir, farklı sonuçlara yol açabilir; sonuçlar aynı olabilir, fakat nedenleri farklı olabilir. Buna istinaden Şiddet (S) dereceleri aynı olsa bile Olasılık (O) ve Saptama (D) dereceleri farklı olacağından RÖS değerleri ve risk grupları farklılık gösterebilir.

RÖS ve risk grubu sonuçları ortaya çıktıktan sonra gereken önlemlerin ne olması gerektiği konusunda tartışılmıştır. Alınması gereken önlemler alındığında hatanın Şiddet (S) ve Saptama (D) dereceleri aynı kalacaktır. Önlemler sadece Olasılık (O) derecelerini değiştirecektir. Olasılık (O) dereceleri düşürülerek RÖS değerleri kabul edilemez risk grubundan düşük risk ya da kabul edilebilir risk grubuna çekilmeye çalışılmıştır.

5.3.Heterojen Kaba WASPAS Yöntemi

İlgili çalışmada kaba küme teorisi ve WASPAS' in birleştirilmesiyle oluşturulan Heterojen Kaba WASPAS yöntemi ile de bir değerlendirme yapılmıştır. Şirkette çalışan üç adet uzmandan, birbirlerinden bağımsız olarak, HTEA' da belirlenen 39 (otuz dokuz) hatayı, yine “Şiddet (S), Olasılık (O) ve Saptama (D)” kriterleri açısından farklı ölçeklere göre tekrar değerlendirmeleri istenmiştir. Şiddet (S) ölçeği, için dilsel (linguistic) değişkenler kullanılıp dilsel (linguistic) değişkenleri karmaşıklığından arındırmak için üçgen bulanık dilsel değişkenlerden yararlanılmıştır. Olasılık (O) kriteri için kararsız (hesitant) bulanık dilsel değişkenler kullanılıp yine sadeleştirmek için kararsız (hesitant) bulanık dilsel değişkenlere sayısal değerler eşlik etmiştir. Saptama (D) kriteri için ise 1 ile 10 arasında aralık (interval) değerler ölçek olarak belirlenmiştir.

Çizelge 5.3. Şiddet (S) karşılaştırma ölçeği

ŞİDDET KRİTERİ (S)		
DİLSEL DEĞERLER	ÜÇGEN BULANIK SAYILAR	ÖLÇEK AÇIKLAMASI
VL	(1,1,3)	ÇOK DÜŞÜK
L	(1,3,5)	DÜŞÜK
M	(3,5,7)	ORTA
H	(5,7,9)	YÜKSEK
VH	(7,9,9)	ÇOK YÜKSEK

Çizelge 5.4. Olasılık (O) karşılaştırma ölçeği

OLASILIK KRİTERİ (O)		
DİLSEL DEĞİŞKENLER	SAYISAL DEĞERLER	ÖLÇEK AÇIKLAMASI
S0	0	KESİNLİKLE DÜŞÜK
S1	1	ÇOK DÜŞÜK
S2	2	DÜŞÜK
S3	3	ORTALAMA
S4	4	YÜKSEK
S5	5	ÇOK YÜKSEK
S6	6	KESİNLİKLE YÜKSEK

Adım 1- Uzmanlarca değerlendirilen anketin toplanması: Uzmanların yaptığı değerlendirmeler bir araya getirilerek Çizelge 5.5' te gösterilmiştir. Yapılan değerlendirmeler Çizelge 5.6' te farklı dilsel değişkenlerle ifade edilmiştir.

Adım 2- Tüm kriterin aralık (interval) değerle ifadesi: Şiddet (S) dışında diğer kriterler aralık değerler ile ifade edilebilmiştir. Şiddet (S) kriterinin aralıklı sayılara çevrilmesi için aşağıdaki α kesme tekniği olan aşağıdaki Denklem (17) kullanılmıştır ($\alpha=0,5$).

$$(l(\alpha), u(\alpha)) = (f_1 + \alpha(f_2 - f_1), f_3 + \alpha(f_2 - f_3)) \quad (17)$$

Çizelge 5.5. Uzman değerlendirmelerinin karar matrisi

HATA	ŞİDDET (S)			OLASILIK (O)			SAPTAMA (D)		
	UZM	UZM	UZM	UZM 1	UZM 2	UZM 3	UZM 1	UZM 2	UZM 3
R1	M	M	M	EN ÇOK S2	S1-S2	S0-S1	[1-2]	[2-4]	[1-3]
R2	M	M	VH	S1-S2	S1-S2	S0	[2-3]	[3-4]	[1-3]
R3	L	L	M	EN ÇOK S2	S1-S2	S4-S5	[1-2]	[1-2]	[1-2]
R4	L	M	M	EN ÇOK S1	EN ÇOK S1	S4-S5	[4-5]	[2-3]	[1-2]
R5	M	L	VL	S1-S2	EN ÇOK S1	S1-S2	[1-2]	[1-2]	[2-3]
R6	M	M	VL	S1-S2	EN ÇOK S2	S1-S2	[2-3]	[3-4]	[1-2]
R7	H	M	VH	EN ÇOK S3	EN ÇOK S2	S0	[3-4]	[3-4]	[3-4]
R8	M	M	VL	S1-S2	EN ÇOK S1	S4-S5	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R9	M	M	VL	S2-S3	EN ÇOK S2	S4-S5	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R10	M	M	VL	S2-S3	S2-S3	S4-S5	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R11	M	M	VL	S1-S2	EN ÇOK S3	S0	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R12	M	M	VH	EN ÇOK S3	S2-S4	S3-S4	[2-3]	[3-4]	[1-2]
R13	M	M	VH	EN ÇOK S3	S2-S4	S3-S4	[2-3]	[3-4]	[1-2]
R14	VL	L	VL	S1-S2	S2-S3	S0	[3-5]	[3-4]	[1-2]
R15	M	M	H	S1-S2	S2-S3	S0	[3-4]	[3-4]	[1-2]
R16	H	VH	VH	S3-S4	S1-S2	S1-S2	[1-2]	[1-2]	[3-5]
R17	M	M	H	EN ÇOK S3	S2-S3	S0	[3-4]	[3-5]	[1-2]
R18	M	M	H	EN ÇOK S3	S2-S3	S0-S1	[3-4]	[3-5]	[1-2]
R19	M	M	VH	S1-S2	S1-S2	S0	[1-2]	[3-4]	[1-2]
R20	L	M	VH	S1-S2	S2-S3	S0-S1	[1-2]	[2-3]	[1-2]
R21	L	M	H	S1-S2	S2-S3	S0	[1-2]	[2-3]	[1-2]
R22	M	M	H	EN ÇOK S3	EN ÇOK S3	S5-S6	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R23	M	M	VH	EN ÇOK S3	EN ÇOK S3	EN AZ S5	[1-2]	[2-3]	[2-3]
R24	H	H	VH	EN ÇOK S4	S3-S4	S1-S2	[1-2]	[1-2]	[2-3]
R25	H	H	VH	EN ÇOK S4	S3-S4	S1-S2	[1-2]	[1-2]	[2-3]
R26	M	M	VL	EN ÇOK S1	S1-S2	S0-S1	[3-4]	[3-4]	[1-2]
R27	M	M	VL	S1-S2	S1-S2	S5-S6	[1-2]	[2-3]	[1-2]
R28	M	M	L	EN ÇOK S3	S3-S4	S2-S3	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R29	M	M	L	EN ÇOK S3	S3-S4	S2-S3	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R30	M	M	L	EN ÇOK S3	S3-S4	S2-S3	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R31	M	VH	H	S1-S2	S2-S3	S0-S1	[2-3]	[2-4]	[2-3]
R32	M	M	H	EN ÇOK S3	EN ÇOK S4	EN ÇOK S3	[1-2]	[1-2]	[1-2]
R33	L	M	H	EN ÇOK S3	EN ÇOK S4	EN ÇOK S3	[3-4]	[3-4]	[2-3]
R34	M	M	H	EN ÇOK S3	EN ÇOK S3	EN ÇOK S2	[3-4]	[2-4]	[3-4]
R35	VH	VH	VH	S1-S2	S3-S4	S1-S2	[7-8]	[7-8]	[2-3]
R36	M	VL	H	S2-S4	S3-S4	S0-S1	[4-5]	[3-5]	[2-3]
R37	M	L	VH	S1-S2	EN ÇOK S3	S0-S1	[1-2]	[3-4]	[5-6]
R38	L	VL	VH	S1-S2	S1-S3	S0-S1	[1-2]	[1-2]	[1-2]
R39	L	L	VH	S1-S2	S0	S0	[1-2]	[1-2]	[1-2]

Çizelge 5.6. Uzman değerlendirmelerinin farklı dilsel değişkenlerle gösterilmesi

HATA	ŞİDDET (S)			OLASILIK (O)			SAPTAMA (D)		
	UZM 1	UZM 2	UZM 3	UZM 1	UZM 2	UZM 3	UZM 1	UZM 2	UZM 3
R1	(3,5,7)	(3,5,7)	(3,5,7)	[0-2]	[1-2]	[0-1]	[1-2]	[2-4]	[1-3]
R2	(3,5,7)	(3,5,7)	(7,9,9)	[1-2]	[1-2]	[0-0]	[2-3]	[3-4]	[1-3]
R3	(1,3,5)	(1,3,5)	(3,5,7)	[0-2]	[1-2]	[4-5]	[1-2]	[1-2]	[1-2]
R4	(1,3,5)	(3,5,7)	(3,5,7)	[0-1]	[0-1]	[4-5]	[4-5]	[2-3]	[1-2]
R5	(3,5,7)	(1,3,5)	(1,1,3)	[1-2]	[0-1]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[2-3]
R6	(3,5,7)	(3,5,7)	(1,1,3)	[1-2]	[0-2]	[1-2]	[2-3]	[3-4]	[1-2]
R7	(5,7,9)	(3,5,7)	(7,9,9)	[0-3]	[0-2]	[0-0]	[3-4]	[3-4]	[3-4]
R8	(3,5,7)	(3,5,7)	(1,1,3)	[1-2]	[0-1]	[4-5]	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R9	(3,5,7)	(3,5,7)	(1,1,3)	[2-3]	[0-2]	[4-5]	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R10	(3,5,7)	(3,5,7)	(1,1,3)	[2-3]	[2-3]	[4-5]	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R11	(3,5,7)	(3,5,7)	(1,1,3)	[1-2]	[0-3]	[0-0]	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R12	(3,5,7)	(3,5,7)	(7,9,9)	[0-3]	[2-4]	[3-4]	[2-3]	[3-4]	[1-2]
R13	(3,5,7)	(3,5,7)	(7,9,9)	[0-3]	[2-4]	[3-4]	[2-3]	[3-4]	[1-2]
R14	(1,1,3)	(1,3,5)	(1,1,3)	[1-2]	[2-3]	[0-0]	[3-5]	[3-4]	[1-2]
R15	(3,5,7)	(3,5,7)	(5,7,9)	[1-2]	[2-3]	[0-0]	[3-4]	[3-4]	[1-2]
R16	(5,7,9)	(7,9,9)	(7,9,9)	[3-4]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[3-5]
R17	(3,5,7)	(3,5,7)	(5,7,9)	[0-3]	[2-3]	[0-0]	[3-4]	[3-5]	[1-2]
R18	(3,5,7)	(3,5,7)	(5,7,9)	[0-3]	[2-3]	[0-1]	[3-4]	[3-5]	[1-2]
R19	(3,5,7)	(3,5,7)	(7,9,9)	[1-2]	[1-2]	[0-0]	[1-2]	[3-4]	[1-2]
R20	(1,3,5)	(3,5,7)	(7,9,9)	[1-2]	[2-3]	[0-1]	[1-2]	[2-3]	[1-2]
R21	(1,3,5)	(3,5,7)	(5,7,9)	[1-2]	[2-3]	[0-0]	[1-2]	[2-3]	[1-2]
R22	(3,5,7)	(3,5,7)	(5,7,9)	[0-3]	[0-3]	[5-6]	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R23	(3,5,7)	(3,5,7)	(7,9,9)	[0-3]	[0-3]	[5-6]	[1-2]	[2-3]	[2-3]
R24	(5,7,9)	(5,7,9)	(7,9,9)	[0-4]	[3-4]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[2-3]
R25	(5,7,9)	(5,7,9)	(7,9,9)	[0-4]	[3-4]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[2-3]
R26	(3,5,7)	(3,5,7)	(1,1,3)	[0-1]	[1-2]	[0-1]	[3-4]	[3-4]	[1-2]
R27	(3,5,7)	(3,5,7)	(1,1,3)	[1-2]	[1-2]	[5-6]	[1-2]	[2-3]	[1-2]
R28	(3,5,7)	(3,5,7)	(1,3,5)	[0-3]	[3-4]	[2-3]	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R29	(3,5,7)	(3,5,7)	(1,3,5)	[0-3]	[3-4]	[2-3]	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R30	(3,5,7)	(3,5,7)	(1,3,5)	[0-3]	[3-4]	[2-3]	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R31	(3,5,7)	(7,9,9)	(5,7,9)	[1-2]	[2-3]	[0-1]	[2-3]	[2-4]	[2-3]
R32	(3,5,7)	(3,5,7)	(5,7,9)	[0-3]	[0-4]	[0-3]	[1-2]	[1-2]	[1-2]
R33	(1,3,5)	(3,5,7)	(5,7,9)	[0-3]	[0-4]	[0-3]	[3-4]	[3-4]	[2-3]
R34	(3,5,7)	(3,5,7)	(5,7,9)	[0-3]	[0-3]	[0-2]	[3-4]	[2-4]	[3-4]
R35	(7,9,9)	(7,9,9)	(7,9,9)	[1-2]	[3-4]	[1-2]	[7-8]	[7-8]	[2-3]
R36	(3,5,7)	(1,1,3)	(5,7,9)	[2-4]	[3-4]	[0-1]	[4-5]	[3-5]	[2-3]
R37	(3,5,7)	(1,3,5)	(7,9,9)	[1-2]	[0-3]	[0-1]	[1-2]	[3-4]	[5-6]
R38	(1,3,5)	(1,1,3)	(7,9,9)	[1-2]	[1-3]	[0-1]	[1-2]	[1-2]	[1-2]
R39	(1,3,5)	(1,3,5)	(7,9,9)	[1-2]	[0-0]	[0-0]	[1-2]	[1-2]	[1-2]

Çizelge 5.7. Uzman değerlendirmelerinin aralık değerlerle ifade edilmesi

HATA	ŞİDDET (S)			OLASILIK (O)			SAPTAMA (D)		
	UZM 1	UZM 2	UZM 3	UZM 1	UZM 2	UZM 3	UZM 1	UZM 2	UZM 3
R1	[4-6]	[4-6]	[4-6]	[0-2]	[1-2]	[0-1]	[1-2]	[2-4]	[1-3]
R2	[4-6]	[4-6]	[8-9]	[1-2]	[1-2]	[0-0]	[2-3]	[3-4]	[1-3]
R3	[2-4]	[2-4]	[4-6]	[0-2]	[1-2]	[4-5]	[1-2]	[1-2]	[1-2]
R4	[2-4]	[4-6]	[4-6]	[0-1]	[0-1]	[4-5]	[4-5]	[2-3]	[1-2]
R5	[4-6]	[2-4]	[1-2]	[1-2]	[0-1]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[2-3]
R6	[4-6]	[4-6]	[1-2]	[1-2]	[0-2]	[1-2]	[2-3]	[3-4]	[1-2]
R7	[6-8]	[4-6]	[8-9]	[0-3]	[0-2]	[0-0]	[3-4]	[3-4]	[3-4]
R8	[4-6]	[4-6]	[1-2]	[1-2]	[0-1]	[4-5]	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R9	[4-6]	[4-6]	[1-2]	[2-3]	[0-2]	[4-5]	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R10	[4-6]	[4-6]	[1-2]	[2-3]	[2-3]	[4-5]	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R11	[4-6]	[4-6]	[1-2]	[1-2]	[0-3]	[0-0]	[2-3]	[2-3]	[3-4]
R12	[4-6]	[4-6]	[8-9]	[0-3]	[2-4]	[3-4]	[2-3]	[3-4]	[1-2]
R13	[4-6]	[4-6]	[8-9]	[0-3]	[2-4]	[3-4]	[2-3]	[3-4]	[1-2]
R14	[1-2]	[2-4]	[1-2]	[1-2]	[2-3]	[0-0]	[3-5]	[3-4]	[1-2]
R15	[4-6]	[4-6]	[6-8]	[1-2]	[2-3]	[0-0]	[3-4]	[3-4]	[1-2]
R16	[6-8]	[8-9]	[8-9]	[3-4]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[3-5]
R17	[4-6]	[4-6]	[6-8]	[0-3]	[2-3]	[0-0]	[3-4]	[3-5]	[1-2]
R18	[4-6]	[4-6]	[6-8]	[0-3]	[2-3]	[0-1]	[3-4]	[3-5]	[1-2]
R19	[4-6]	[4-6]	[8-9]	[1-2]	[1-2]	[0-0]	[1-2]	[3-4]	[1-2]
R20	[2-4]	[4-6]	[8-9]	[1-2]	[2-3]	[0-1]	[1-2]	[2-3]	[1-2]
R21	[2-4]	[4-6]	[6-8]	[1-2]	[2-3]	[0-0]	[1-2]	[2-3]	[1-2]
R22	[4-6]	[4-6]	[6-8]	[0-3]	[0-3]	[5-6]	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R23	[4-6]	[4-6]	[8-9]	[0-3]	[0-3]	[5-6]	[1-2]	[2-3]	[2-3]
R24	[6-8]	[6-8]	[8-9]	[0-4]	[3-4]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[2-3]
R25	[6-8]	[6-8]	[8-9]	[0-4]	[3-4]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[2-3]
R26	[4-6]	[4-6]	[1-2]	[0-1]	[1-2]	[0-1]	[3-4]	[3-4]	[1-2]
R27	[4-6]	[4-6]	[1-2]	[1-2]	[1-2]	[5-6]	[1-2]	[2-3]	[1-2]
R28	[4-6]	[4-6]	[2-4]	[0-3]	[3-4]	[2-3]	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R29	[4-6]	[4-6]	[2-4]	[0-3]	[3-4]	[2-3]	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R30	[4-6]	[4-6]	[2-4]	[0-3]	[3-4]	[2-3]	[2-3]	[2-3]	[1-2]
R31	[4-6]	[8-9]	[6-8]	[1-2]	[2-3]	[0-1]	[2-3]	[2-4]	[2-3]
R32	[4-6]	[4-6]	[6-8]	[0-3]	[0-4]	[0-3]	[1-2]	[1-2]	[1-2]
R33	[2-4]	[4-6]	[6-8]	[0-3]	[0-4]	[0-3]	[3-4]	[3-4]	[2-3]
R34	[4-6]	[4-6]	[6-8]	[0-3]	[0-3]	[0-2]	[3-4]	[2-4]	[3-4]
R35	[8-9]	[8-9]	[8-9]	[1-2]	[3-4]	[1-2]	[7-8]	[7-8]	[2-3]
R36	[4-6]	[1-2]	[6-8]	[2-4]	[3-4]	[0-1]	[4-5]	[3-5]	[2-3]
R37	[4-6]	[2-4]	[8-9]	[1-2]	[0-3]	[0-1]	[1-2]	[3-4]	[5-6]
R38	[2-4]	[1-2]	[8-9]	[1-2]	[1-3]	[0-1]	[1-2]	[1-2]	[1-2]
R39	[2-4]	[2-4]	[8-9]	[1-2]	[0-0]	[0-0]	[1-2]	[1-2]	[1-2]

Adım 3– Kaba sayı aralığını belirleme: U 'nun tüm nesnelere içeren evren olduğu, γ 'nin U 'nun rastgele seçilmiş bir nesnesi olduğunu, R 'nin U 'daki tüm nesnelere kapsayan bir t dizisi $\{G_1, G_2, \dots, G_t\}$ kümesi olduğunu varsayılır. $R = \{G_1, G_2, \dots, G_t\}$. Bu sınıflar $\{G_1 < G_2 < \dots < G_t\}$ şeklinde sıralanırsa, o zaman $\forall \gamma \in U, G_q \in R, 1 \leq q \leq t$ ile gösterilir. $R(\gamma)$ ile nesnenin ait olduğu dizi kastedilmiştir. G_q dizisinin alt sınırı ($\underline{Apr}(G_q)$), üst sınırı ($\overline{Apr}(G_q)$) ve sınır bölgesi ($\overline{Bnd}(G_q)$) şu şekilde tanımlanır.

$$\underline{Apr}(G_q) = \{\gamma \in U / R(\gamma) \leq G_q\} \quad (18)$$

$$\overline{Apr}(G_q) = \{\gamma \in U / R(\gamma) \geq G_q\} \quad (19)$$

$$\overline{Bnd}(G_q) = \{\gamma \in U / R(\gamma) \neq G_q\} = \{\gamma \in U / R(\gamma) > G_q\} \cup \{\gamma \in U / R(\gamma) < G_q\} \quad (20)$$

Bu durumda G_q 'ya ait kaba sayı olarak ifade edilen ($RN(G_q)$), ait alt sınırı ($\underline{Lim}(G_q)$) ve üst sınırı ($\overline{Lim}(G_q)$) bulunarak elde edilir. M_L, M_U sırasıyla $\underline{Apr}(G_q)$ ve $\overline{Apr}(G_q)$ 'de bulunan nesnelere sayısını gösterir.

$$\underline{Lim}(G_q) = \frac{1}{M_L} \sum \{\gamma \in \underline{Apr}(G_q)\} R(\gamma) \quad (21)$$

$$\overline{Lim}(G_q) = \frac{1}{M_U} \sum \{\gamma \in \overline{Apr}(G_q)\} R(\gamma) \quad (22)$$

$$RN(G_q) = \{\underline{Lim}(G_q), \overline{Lim}(G_q)\} \quad (23)$$

Adım 4- Uzman ağırlıklarını belirleme: Bazı mevcut grup karar alma modelleri tüm karar vericilere eşit önem verir ve sıklıkla organizasyondaki katılımlarına karşılık gelen tercihlerine göre önemlerini belirler. Bu çalışmada da karar vericilerin deneyimleri ve pozisyonları göz önünde bulundurularak eşit önem verilmiştir. K uzman (karar verici) mevcut seçeneklerin kriter ağırlıklarını ve performans derecelendirmelerini belirlemeye katılırsa ve k_j her karar vericinin geri bildirimleriyle ilişkili ağırlıksa, burada $0 < k_j < 1$ olarak gösterilebilir. Tüm karar vericilerin kriter ağırlıkları toplamı 1' e eşit olmalıdır.

Adım 5- WIRN'leri tanımlama ve uzmanların derecelendirmelerinin niceliksel olarak belirlenmesi: $ALR(G^*)$ ve $AUR(G^*)$ sırasıyla G 'nin alt ve üst sınır değerlerini temsil ederken, K değerlendirmeye dahil olan toplam uzman sayısıdır, k_j j'inci uzmanın ağırlığıdır ve $WIRN(G^*)$, G için hesaplanan WIRN derecesidir. Eğer üst aralık (AUR) ve

alt aralık (ALR) karar vericilerin derecelendirmeleri birbirinden farklı ise, yani $ALR(G^*) \cap AUR(G^*) = \emptyset$, minimum $RN^L(G^*)$, maksimum $RN^U(G^*)$ değerleri seçilir. Eğer uzmanların değerlendirmeleri sonucu bir kesişim varsa, $ALR(G^*) \cap AUR(G^*) \neq \emptyset$ ise kesişen aralık seçilir. Denklem (24) uygulanarak $WIRN(G^*)$ değerleri bulunup Çizelge 5.8' deki $WIRN(G^*)$ matrisi oluşturulmuştur.

$$\left\{ \begin{array}{l} ALR(G^*) = \sum_{j=1}^K \theta_j \cdot RN(n_i^L(j)) = [G_{LL}^*, G_{LU}^*] \\ AUR(G^*) = \sum_{j=1}^K \theta_j \cdot RN(n_i^U(j)) = [G_{UL}^*, G_{UU}^*] \\ WIRN(G^*) = [ALR(G^*), AUR(G^*)] = [[G_{LL}^*, G_{LU}^*], [G_{UL}^*, G_{UU}^*]] \end{array} \right. \quad (24)$$

Adım 6– Grup karar matrisinin oluşturulması: $WIRN(G)$ matrisi oluşturulduktan sonra uzmanların konsensus sağladığı grup kaba matrisini oluşturmak aşağıdaki *Denklem (25)*' i uygulamak gerekir. *Denklem (25)*' in uygulanmasından sonra Çizelge 5.9' da grup kaba matrisi oluşturulmuştur.

$$\left\{ \begin{array}{l} RN^L(G^*) = \min(G_{UL}^*, G_{LU}^*) \\ RN^U(G^*) = \max(G_{UL}^*, G_{LU}^*) \\ RN(G^*) = [RN^L(G^*), RN^U(G^*)] \end{array} \right. \quad (25)$$

Çizelge 5.8. WIRN(G*) matrisi

HATA	ŞİDDET (S)		OLASILIK (O)		SAPTAMA (D)	
	WIRN(G)		WIRN(G)		WIRN(G)	
R1	[3,96-3,96]	[5,94-5,94]	[0,11-0,55]	[1,43-1,87]	[1,1-1,54]	[2,47-3,46]
R2	[4,40-6,16]	[6,27-7,59]	[0,44-0,88]	[0,88-1,76]	[1,48-2,47]	[3,08-3,52]
R3	[2,20-3,08]	[4,18-5,06]	[0,71-2,69]	[2,31-3,63]	[0,99-0,99]	[1,98-1,98]
R4	[2,98-3,96]	[4,84-5,72]	[0,44-2,2]	[1,43-3,19]	[1,59-3,08]	[2,58-4,07]
R5	[1,59-3,08]	[2,97-4,95]	[0,44-0,88]	[1,43-1,87]	[1,1-1,54]	[2,09-2,53]
R6	[2,31-3,63]	[3,74-5,5]	[0,44-0,88]	[1,98-1,98]	[1,48-2,47]	[2,47-3,46]
R7	[4,95-6,93]	[6,82-8,3]	[0-0]	[0,88-2,36]	[2,97-2,97]	[3,96-3,96]
R8	[2,31-3,63]	[3,74-5,5]	[0,71-2,69]	[1,7-3,68]	[2,09-2,53]	[3,08-3,52]
R9	[2,31-3,63]	[3,74-5,5]	[0,99-2,97]	[2,8-4,07]	[2,09-2,53]	[3,08-3,52]
R10	[2,31-3,63]	[3,74-5,5]	[2,2-3,08]	[3,19-4,07]	[2,09-2,53]	[3,08-3,52]
R11	[2,31-3,63]	[3,74-5,5]	[0,11-0,55]	[0,88-2,36]	[2,09-2,53]	[3,08-3,52]
R12	[4,40-6,16]	[6,27-7,59]	[0,88-2,36]	[3,41-3,85]	[1,48-2,47]	[2,47-3,46]
R13	[4,40-6,16]	[6,27-7,59]	[0,88-2,36]	[3,41-3,85]	[1,48-2,47]	[2,47-3,46]
R14	[1,10-1,54]	[2,2-3,08]	[0,49-1,48]	[0,88-2,36]	[1,87-2,75]	[2,86-4,34]
R15	[4,18-5,06]	[6,16-7,04]	[0,49-1,48]	[0,88-2,36]	[1,87-2,75]	[2,86-3,74]
R16	[6,81-7,70]	[8,36-8,8]	[1,21-2,09]	[2,2-3,08]	[1,21-2,09]	[2,31-3,63]
R17	[4,18-5,06]	[6,16-7,04]	[0,22-1,1]	[1,32-2,64]	[1,87-2,75]	[2,86-4,34]
R18	[4,18-5,06]	[6,16-7,04]	[0,22-1,1]	[1,87-2,75]	[1,87-2,75]	[2,86-4,34]
R19	[2,20-3,08]	[6,27-7,59]	[0,44-0,88]	[0,88-1,76]	[1,21-2,09]	[2,2-3,08]
R20	[3,19-6,16]	[5,06-7,53]	[0,49-1,48]	[1,48-2,47]	[1,1-1,54]	[2,09-2,53]
R21	[2,97-4,95]	[4,95-6,93]	[0,49-1,48]	[0,88-2,36]	[1,1-1,54]	[2,09-2,53]
R22	[4,18-5,06]	[6,16-7,04]	[0,55-2,75]	[3,3-4,62]	[1,43-1,87]	[2,42-2,86]
R23	[2,20-3,08]	[6,27-7,59]	[0,55-2,75]	[3,3-4,62]	[1,43-1,87]	[2,42-2,86]
R24	[6,16-7,04]	[8,03-8,47]	[0,6-2,09]	[2,86-3,74]	[1,1-1,54]	[2,09-2,53]
R25	[6,16-7,04]	[8,03-8,47]	[0,6-2,09]	[2,86-3,74]	[1,1-1,54]	[2,09-2,53]
R26	[2,31-3,63]	[3,74-5,5]	[0,11-0,55]	[1,1-1,54]	[1,87-2,75]	[2,86-3,74]
R27	[2,31-3,63]	[3,74-5,5]	[1,43-3,19]	[2,42-4,18]	[1,1-1,54]	[2,09-2,53]
R28	[2,86-3,74]	[4,84-5,72]	[0,88-2,36]	[3,08-3,52]	[1,43-1,87]	[2,42-2,86]
R29	[2,86-3,74]	[4,84-5,72]	[0,88-2,36]	[3,08-3,52]	[1,43-1,87]	[2,42-2,86]
R30	[2,86-3,74]	[4,84-5,72]	[0,88-2,36]	[3,08-3,52]	[1,43-1,87]	[2,42-2,86]
R31	[4,95-6,93]	[6,82-8,3]	[0,49-1,48]	[1,48-2,47]	[1,98-1,98]	[3,08-3,52]
R32	[4,18-5,06]	[6,16-7,04]	[0-0]	[3,08-3,52]	[0,99-0,99]	[1,98-1,98]
R33	[2,97-4,95]	[4,95-6,93]	[0-0]	[3,08-3,52]	[2,42-2,86]	[3,41-3,85]
R34	[4,18-5,06]	[6,16-7,04]	[0-0]	[2,42-2,86]	[2,42-2,86]	[3,96-3,96]
R35	[7,92-7,92]	[8,91-8,91]	[1,21-2,09]	[2,2-3,08]	[4,18-6,38]	[5,17-7,37]
R36	[2,37-4,84]	[3,74-6,71]	[0,88-2,36]	[2,31-3,63]	[2,47-3,46]	[3,85-4,73]
R37	[3,19-6,16]	[5,06-7,53]	[0,11-0,55]	[1,48-2,47]	[1,98-3,96]	[2,97-4,95]
R38	[2,04-5,50]	[3,3-6,76]	[0,44-0,88]	[1,48-2,47]	[0,99-0,99]	[1,98-1,98]
R39	[2,64-5,28]	[4,51-6,71]	[0,11-0,55]	[0,22-1,1]	[0,99-0,99]	[1,98-1,98]

Çizelge 5.9. Grup kaba matrisi

HATA	ŞİDDET (S)	OLASILIK (O)	SAPTAMA (D)	HATA	ŞİDDET (S)	OLASILIK (O)	SAPTAMA (D)
R1	[3,96-5,94]	[0,55-1,43]	[1,54-2,47]	R21	[4,95-4,95]	[0,88-1,48]	[1,54-2,09]
R2	[6,16-6,27]	[0,88-0,88]	[2,47-3,08]	R22	[5,06-6,16]	[2,75-3,3]	[1,87-2,42]
R3	[3,08-4,18]	[2,31-2,69]	[0,99-1,98]	R23	[6,16-6,27]	[2,75-3,3]	[1,87-2,42]
R4	[3,74-4,84]	[1,43-2,2]	[2,58-3,08]	R24	[7,04-8,03]	[2,09-2,86]	[1,54-2,09]
R5	[2,97-3,08]	[0,88-1,43]	[1,54-2,09]	R25	[7,04-8,03]	[2,09-2,86]	[1,54-2,09]
R6	[3,63-3,74]	[0,88-1,98]	[2,47-2,47]	R26	[3,63-3,74]	[0,55-1,1]	[2,75-2,86]
R7	[6,82-6,93]	[0-0,88]	[2,97-3,96]	R27	[3,63-3,74]	[2,42-3,19]	[1,54-2,09]
R8	[3,63-3,74]	[1,7-2,69]	[2,53-3,08]	R28	[3,74-4,84]	[2,36-3,08]	[1,87-2,42]
R9	[3,63-3,74]	[2,8-2,97]	[2,53-3,08]	R29	[3,74-4,84]	[2,36-3,08]	[1,87-2,42]
R10	[3,63-3,74]	[3,08-3,19]	[2,53-3,08]	R30	[3,74-4,84]	[2,36-3,08]	[1,87-2,42]
R11	[3,63-3,74]	[0,55-0,88]	[2,53-3,08]	R31	[6,82-6,93]	[1,48-1,48]	[1,98-3,08]
R12	[6,16-6,27]	[2,36-3,41]	[2,47-2,47]	R32	[5,06-6,16]	[0-3,08]	[0,99-1,98]
R13	[6,16-6,27]	[2,36-3,41]	[2,47-2,47]	R33	[4,95-4,95]	[0-3,08]	[2,86-3,41]
R14	[1,54-2,2]	[2,31-2,69]	[2,75-2,86]	R34	[5,06-6,16]	[0-2,42]	[2,86-3,96]
R15	[5,06-6,16]	[2,31-2,69]	[2,75-2,86]	R35	[7,92-8,91]	[2,09-2,2]	[5,17-6,38]
R16	[7,7-8,36]	[2,09-2,2]	[2,09-2,31]	R36	[3,74-4,84]	[2,31-2,36]	[3,46-3,85]
R17	[5,06-6,16]	[1,1-1,32]	[2,75-2,86]	R37	[5,06-6,16]	[0,55-1,48]	[2,97-3,96]
R18	[5,06-6,16]	[1,1-1,87]	[2,75-2,86]	R38	[3,3-5,5]	[0,88-1,48]	[0,99-1,98]
R19	[6,16-6,27]	[0,88-0,88]	[2,09-2,2]	R39	[4,51-5,28]	[0,22-0,55]	[0,99-1,98]
R20	[5,06-6,16]	[1,48-1,48]	[1,54-2,09]				

Adım 7– Normalleştirilmiş matrisin oluşturulması: Grup kaba matrisi oluşturulduktan sonra normalizasyon işleminin yapılması gerekir. Normalizasyon işlemi için yüksek değerlerin önemli olduğu kriterler için *Denklem (26)*'yı, düşük değerlerin önemli olduğu kriterler için ise *Denklem (27)*'yi uygulamak gerekir. Bu çalışmada “Şiddet (S), Olasılık (O) ve Saptama (D)” kriterleri açısından yüksek değerleri önceliklendirmemiz gerektiğinden üç kriter için de *Formül (26)* uygulanıp *Çizelge 5.10. Normalizasyon yapılmış grup kaba matrisi* elde edilmiştir.

$$n_{ij} = \frac{[x_{ij}^L; x_{ij}^U]}{\max[x_{ij}^+L; x_{ij}^+U]}, K_1, K_2, \dots, K_n \in F \quad (26)$$

$$n_{ij} = \frac{\min[x_{ij}^-L; x_{ij}^-U]}{[x_{ij}^L; x_{ij}^U]}, K_1, K_2, \dots, K_n \in M \quad (27)$$

Çizelge 5.10..Normalizasyon yapılmış grup kaba matrisi

HATA	ŞİDDET (S)	OLASILIK	SAPTAMA	HATA	ŞİDDET (S)	OLASILIK	SAPTAMA
R1	[3,96-5,94]	[0,55-1,43]	[1,54-2,47]	R21	[4,95-4,95]	[0,88-1,48]	[1,54-2,09]
R2	[6,16-6,27]	[0,88-0,88]	[2,47-3,08]	R22	[5,06-6,16]	[2,75-3,30]	[1,87-2,42]
R3	[3,08-4,18]	[2,31-2,69]	[0,99-1,98]	R23	[6,16-6,27]	[2,75-3,30]	[1,87-2,42]
R4	[3,74-4,84]	[1,43-2,20]	[2,58-3,08]	R24	[7,04-8,03]	[2,09-2,86]	[1,54-2,09]
R5	[2,97-3,08]	[0,88-1,43]	[1,54-2,09]	R25	[7,04-8,03]	[2,09-2,86]	[1,54-2,09]
R6	[3,63-3,74]	[0,88-1,98]	[2,47-2,47]	R26	[3,63-3,74]	[0,55-1,10]	[2,75-2,86]
R7	[6,82-6,93]	[0,00-0,88]	[2,97-3,96]	R27	[3,63-3,74]	[2,42-3,19]	[1,54-2,09]
R8	[3,63-3,74]	[1,70-2,69]	[2,53-3,08]	R28	[3,74-4,84]	[2,36-3,08]	[1,87-2,42]
R9	[3,63-3,74]	[2,80-2,97]	[2,53-3,08]	R29	[3,74-4,84]	[2,36-3,08]	[1,87-2,42]
R10	[3,63-3,74]	[3,08-3,19]	[2,53-3,08]	R30	[3,74-4,84]	[2,36-3,08]	[1,87-2,42]
R11	[3,63-3,74]	[0,55-0,88]	[2,53-3,08]	R31	[6,82-6,93]	[1,48-1,48]	[1,98-3,08]
R12	[6,16-6,27]	[2,36-3,41]	[2,47-2,47]	R32	[5,06-6,16]	[0,00-3,08]	[0,99-1,98]
R13	[6,16-6,27]	[2,36-3,41]	[2,47-2,47]	R33	[4,95-4,95]	[0,00-3,08]	[2,86-3,41]
R14	[1,54-2,20]	[2,31-2,69]	[2,75-2,86]	R34	[5,06-6,16]	[0,00-2,42]	[2,86-3,96]
R15	[5,06-6,16]	[2,31-2,69]	[2,75-2,86]	R35	[7,92-8,91]	[2,09-2,20]	[5,17-6,38]
R16	[7,70-8,36]	[2,09-2,20]	[2,09-2,31]	R36	[3,74-4,84]	[2,31-2,36]	[3,46-3,85]
R17	[5,06-6,16]	[1,10-1,32]	[2,75-2,86]	R37	[5,06-6,16]	[0,55-1,48]	[2,97-3,96]
R18	[5,06-6,16]	[1,10-1,87]	[2,75-2,86]	R38	[3,30-5,50]	[0,88-1,48]	[0,99-1,98]
R19	[6,16-6,27]	[0,88-0,88]	[2,09-2,20]	R39	[4,51-5,28]	[0,22-0,55]	[0,99-1,98]
R20	[5,06-6,16]	[1,48-1,48]	[1,54-2,09]				

Adım 8– Ağırlıklandırılmış normalleştirilmiş matrisin oluşturulması: Daha önceden normalize edilmiş grup kaba matrisi değerleri kriter ağırlıkları ile çarpılarak ağırlıklandırılmış normalize edilmiş grup kaba matrisi oluşturulur. Çalışmamızda “Şiddet (S), Olasılık (O) ve Saptama (D)” kriterleri eşit olarak 0,33 olarak belirlenmiştir. Çünkü üç kriterin de önem derecesi yapılan araştırmada eşittir.

$$V_n = [v_{ij}^L; v_{ij}^U]_{m \times n}$$

$$v_{ij}^L = w_j^L \times n_{ij}^L, i = 1, 2, \dots, m, j$$

$$v_{ij}^U = w_j^U \times n_{ij}^U, i = 1, 2, \dots, m, j$$
(28)

Çizelge 5.11. Ağırlıklandırılmış normalize edilmiş grup kaba matrisi

AĞIRLIK	0,33	0,33	0,33	AĞIRLIK	0,33	0,33	0,33
HATA	ŞİDDET (S)	OLASILIK (O)	SAPTAMA (D)	HATA	ŞİDDET (S)	OLASILIK (O)	SAPTAMA (D)
R1	[0,15-0,25]	[0,05-0,20]	[0,08-0,16]	R21	[0,18-0,21]	[0,09-0,21]	[0,08-0,13]
R2	[0,23-0,26]	[0,09-0,12]	[0,13-0,20]	R22	[0,19-0,26]	[0,27-0,46]	[0,10-0,16]
R3	[0,12-0,17]	[0,22-0,38]	[0,05-0,13]	R23	[0,23-0,26]	[0,27-0,46]	[0,10-0,16]
R4	[0,14-0,2]	[0,14-0,31]	[0,13-0,20]	R24	[0,26-0,33]	[0,20-0,40]	[0,08-0,13]
R5	[0,11-0,13]	[0,09-0,20]	[0,08-0,13]	R25	[0,26-0,33]	[0,20-0,40]	[0,08-0,13]
R6	[0,14-0,16]	[0,09-0,28]	[0,13-0,16]	R26	[0,14-0,16]	[0,05-0,16]	[0,14-0,18]
R7	[0,25-0,29]	[0,00-0,12]	[0,16-0,25]	R27	[0,14-0,16]	[0,23-0,45]	[0,08-0,13]
R8	[0,14-0,16]	[0,17-0,38]	[0,13-0,20]	R28	[0,14-0,20]	[0,23-0,43]	[0,10-0,16]
R9	[0,14-0,16]	[0,27-0,42]	[0,13-0,20]	R29	[0,14-0,20]	[0,23-0,43]	[0,10-0,16]
R10	[0,14-0,16]	[0,30-0,45]	[0,13-0,20]	R30	[0,14-0,20]	[0,23-0,43]	[0,10-0,16]
R11	[0,14-0,16]	[0,05-0,12]	[0,13-0,20]	R31	[0,25-0,29]	[0,14-0,21]	[0,10-0,20]
R12	[0,23-0,26]	[0,23-0,48]	[0,13-0,16]	R32	[0,19-0,26]	[0,00-0,43]	[0,05-0,13]
R13	[0,23-0,26]	[0,23-0,48]	[0,13-0,16]	R33	[0,18-0,21]	[0,00-0,43]	[0,15-0,22]
R14	[0,06-0,09]	[0,22-0,38]	[0,14-0,18]	R34	[0,19-0,26]	[0,00-0,34]	[0,15-0,25]
R15	[0,19-0,26]	[0,22-0,38]	[0,14-0,18]	R35	[0,29-0,37]	[0,20-0,31]	[0,27-0,41]
R16	[0,28-0,35]	[0,20-0,31]	[0,11-0,15]	R36	[0,14-0,20]	[0,22-0,33]	[0,18-0,24]
R17	[0,19-0,26]	[0,11-0,18]	[0,14-0,18]	R37	[0,19-0,26]	[0,05-0,21]	[0,16-0,25]
R18	[0,19-0,26]	[0,11-0,26]	[0,14-0,18]	R38	[0,12-0,23]	[0,09-0,21]	[0,05-0,13]
R19	[0,23-0,26]	[0,09-0,12]	[0,11-0,14]	R39	[0,17-0,22]	[0,02-0,08]	[0,05-0,13]
R20	[0,19-0,26]	[0,14-0,21]	[0,08-0,13]				

Ağırlıklandırılmış normalize edilmiş grup kaba matrisindeki alternatiflerin tüm değerlerinin toplanması gerekir. Sonuç olarak WSM (Q_i) değeri elde edilir.

$$Q_i = [q_{ij}^L; q_{ij}^U]_{1 \times m} \quad (29)$$

$$q_{ij}^L = \sum_{j=1}^n v_{ij}^L; \quad q_{ij}^U = \sum_{j=1}^n v_{ij}^U$$

Çizelge 5.12. WSM (Q_i) değerleri

HATA	WSM (Q_i)	HATA	WSM (Q_i)
R1	[0,28-0,61]	R21	[0,35-0,55]
R2	[0,45-0,58]	R22	[0,56-0,87]
R3	[0,39-0,68]	R23	[0,60-0,88]
R4	[0,41-0,71]	R24	[0,54-0,86]
R5	[0,28-0,46]	R25	[0,54-0,86]
R6	[0,36-0,59]	R26	[0,33-0,49]
R7	[0,41-0,67]	R27	[0,45-0,73]
R8	[0,44-0,73]	R28	[0,47-0,79]
R9	[0,54-0,77]	R29	[0,47-0,79]
R10	[0,57-0,80]	R30	[0,47-0,79]
R11	[0,32-0,48]	R31	[0,49-0,70]
R12	[0,59-0,89]	R32	[0,24-0,82]
R13	[0,59-0,89]	R33	[0,33-0,86]
R14	[0,42-0,65]	R34	[0,34-0,85]
R15	[0,55-0,82]	R35	[0,76-1,09]
R16	[0,59-0,81]	R36	[0,54-0,78]
R17	[0,44-0,62]	R37	[0,40-0,72]
R18	[0,44-0,70]	R38	[0,26-0,56]
R19	[0,43-0,52]	R39	[0,24-0,42]
R20	[0,41-0,60]		

Denklem (30) kullanılarak ağırlıklı ürün modeli belirlenmelidir. Bu işlem sonucunda WPM(P_i) değerleri elde edilir.

$$P_i = [p_{ij}^L; p_{ij}^U]_{1 \times m} \quad (30)$$

$$p_{ij}^L = \prod_{j=1}^n (v_{ij}^L)^{w_j^L}$$

$$p_{ij}^U = \prod_{j=1}^n (v_{ij}^U)^{w_j^U}$$

Çizelge 5.13.WSM (Pi) değerleri

HATA	WPM(Pi)	HATA	WPM(Pi)
R1	[0,09-0,20]	R21	[0,11-0,18]
R2	[0,14-0,19]	R22	[0,18-0,27]
R3	[0,11-0,21]	R23	[0,19-0,27]
R4	[0,14-0,23]	R24	[0,16-0,26]
R5	[0,09-0,15]	R25	[0,16-0,26]
R6	[0,12-0,19]	R26	[0,10-0,17]
R7	[0,00-0,21]	R27	[0,14-0,21]
R8	[0,15-0,23]	R28	[0,15-0,24]
R9	[0,17-0,24]	R29	[0,15-0,24]
R10	[0,18-0,24]	R30	[0,15-0,24]
R11	[0,10-0,16]	R31	[0,15-0,23]
R12	[0,19-0,27]	R32	[0,00-0,24]
R13	[0,19-0,27]	R33	[0,00-0,27]
R14	[0,13-0,19]	R34	[0,00-0,28]
R15	[0,18-0,26]	R35	[0,25-0,36]
R16	[0,19-0,26]	R36	[0,18-0,26]
R17	[0,15-0,21]	R37	[0,12-0,24]
R18	[0,15-0,23]	R38	[0,08-0,18]
R19	[0,13-0,17]	R39	[0,06-0,13]
R20	[0,13-0,20]		

Alternatif bağıl değerlerinin (A_i) belirlenmesi aşamasında *Denklem (31)* kullanılır.

$$A_i = [a_{ij}^L; a_{ij}^U]_{1 \times m} \quad (31)$$

$$A_i = \lambda \times Q_i + (1 - \lambda) \times P_i$$

$0 \leq \lambda \leq 1$ olmalıdır. λ katsayısını bulmak için aşağıdaki formülün kullanılmasında fayda vardır (Stojić ve ark., 2018).

$$\lambda = 0,5 + \frac{\sum P_i}{\sum Q_i + \sum P_i} = 0,5 + \frac{\sum [p_{ij}^L; p_{ij}^U]}{\sum [q_{ij}^L; q_{ij}^U] + \sum [p_{ij}^L; p_{ij}^U]} \quad (32)$$

Çizelge 5.14, *Denklem (31)*' in hesaplamalarını göstermektedir. Öncelikle λ katsayısının Q_i matrisinin değerleriyle çarpımı hesaplanır. Bundan sonra λ katsayısını kabaca birden (1) çıkararak P_i matrisinin değerleriyle çarpmak gerekir. Ayrıca *Çizelge 5.14'* te her alternatife kaba değerleri, net sayıları ve sıralamaları gösterilmektedir.

Çizelge 5.14. Alternatiflerin göreceli değerlerinin ve sıralamalarının belirlenmesi

HATA	$\lambda * Q_i$	$(1-\lambda) * P_i$	A_i	Net A_i	Rank
R1	[0,18-0,54]	[0,01-0,07]	[0,19-0,61]	0,56	34
R2	[0,29-0,52]	[0,01-0,07]	[0,30-0,59]	0,65	29
R3	[0,25-0,61]	[0,01-0,07]	[0,26-0,68]	0,68	24
R4	[0,26-0,63]	[0,01-0,08]	[0,27-0,71]	0,71	22
R5	[0,18-0,41]	[0,01-0,06]	[0,19-0,47]	0,47	38
R6	[0,23-0,53]	[0,01-0,07]	[0,24-0,60]	0,60	31
R7	[0,26-0,60]	[0,00-0,08]	[0,26-0,68]	0,68	25
R8	[0,28-0,65]	[0,02-0,08]	[0,30-0,73]	0,74	20
R9	[0,34-0,69]	[0,02-0,09]	[0,36-0,78]	0,83	11
R10	[0,36-0,72]	[0,02-0,09]	[0,38-0,81]	0,86	9
R11	[0,20-0,43]	[0,01-0,06]	[0,21-0,49]	0,50	37
R12	[0,38-0,80]	[0,02-0,10]	[0,40-0,90]	0,94	2
R13	[0,38-0,80]	[0,02-0,10]	[0,40-0,90]	0,94	3
R14	[0,27-0,58]	[0,01-0,07]	[0,28-0,65]	0,67	26
R15	[0,35-0,73]	[0,02-0,10]	[0,37-0,83]	0,86	10
R16	[0,38-0,72]	[0,02-0,09]	[0,40-0,81]	0,88	8
R17	[0,28-0,56]	[0,02-0,08]	[0,30-0,64]	0,67	27
R18	[0,28-0,63]	[0,02-0,08]	[0,30-0,71]	0,72	21
R19	[0,27-0,47]	[0,01-0,06]	[0,28-0,53]	0,60	32
R20	[0,26-0,54]	[0,01-0,07]	[0,27-0,61]	0,64	30
R21	[0,22-0,49]	[0,01-0,07]	[0,23-0,56]	0,57	33
R22	[0,36-0,78]	[0,02-0,10]	[0,38-0,88]	0,91	5
R23	[0,38-0,79]	[0,02-0,10]	[0,40-0,89]	0,93	4
R24	[0,34-0,78]	[0,02-0,10]	[0,36-0,88]	0,89	6
R25	[0,34-0,78]	[0,02-0,10]	[0,36-0,88]	0,89	7
R26	[0,21-0,44]	[0,01-0,06]	[0,22-0,50]	0,52	35
R27	[0,29-0,66]	[0,01-0,08]	[0,30-0,74]	0,75	16
R28	[0,30-0,71]	[0,02-0,09]	[0,32-0,80]	0,80	13
R29	[0,30-0,71]	[0,02-0,09]	[0,32-0,80]	0,80	14
R30	[0,30-0,71]	[0,02-0,09]	[0,32-0,80]	0,80	15
R31	[0,31-0,62]	[0,02-0,08]	[0,33-0,70]	0,75	17
R32	[0,15-0,73]	[0,00-0,09]	[0,15-0,82]	0,67	28
R33	[0,21-0,77]	[0,00-0,10]	[0,21-0,87]	0,75	18
R34	[0,22-0,76]	[0,00-0,10]	[0,22-0,86]	0,75	19
R35	[0,48-0,97]	[0,03-0,13]	[0,51-1,10]	1,17	1
R36	[0,34-0,70]	[0,02-0,09]	[0,36-0,79]	0,83	12
R37	[0,26-0,64]	[0,01-0,09]	[0,27-0,73]	0,71	23
R38	[0,17-0,50]	[0,01-0,07]	[0,18-0,57]	0,52	36
R39	[0,15-0,38]	[0,01-0,05]	[0,16-0,43]	0,42	39

5.4. Duyarlılık Analizi

Denklem (31)' de yer alan " λ " katsayısı değiştiğinde sonuçların nasıl değiştiğini gösteren bir duyarlılık analizi yapılmıştır. Yapılan duyarlılık analizinde " λ " katsayına 0,1, 0,2, 0,3, ..., 1,0 aralığında net değerler verilerek hataların sahip olabileceği sıralamalar belirtilmiştir. *Çizelge 5.15'* de gösterilen katsayı λ' da değişince çıkan sonuçlar gösterilmiştir. Neticede *Çizelge 5.14* ile uyumlu bir sıralama elde edilmiştir.

Çizelge 5.15. Katsayı λ değerine bağlı olarak alternatiflerin görelideğerleri

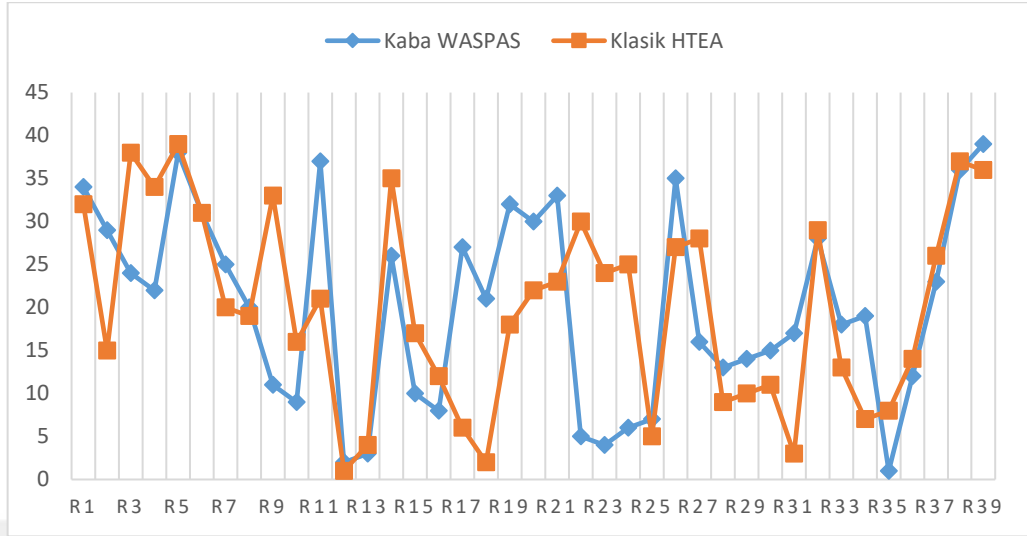
HATA	$\lambda=0$	$\lambda=0,1$	$\lambda=0,2$	$\lambda=0,3$	$\lambda=0,4$	$\lambda=0,5$	$\lambda=0,6$	$\lambda=0,7$	$\lambda=0,8$	$\lambda=0,9$	$\lambda=1,0$
R1	0,14	0,17	0,20	0,23	0,26	0,29	0,32	0,35	0,38	0,41	0,44
R2	0,16	0,20	0,23	0,27	0,31	0,34	0,38	0,41	0,45	0,48	0,52
R3	0,16	0,20	0,23	0,27	0,31	0,35	0,38	0,42	0,46	0,50	0,53
R4	0,19	0,22	0,26	0,30	0,34	0,37	0,41	0,45	0,48	0,52	0,56
R5	0,12	0,15	0,17	0,20	0,22	0,25	0,27	0,30	0,32	0,35	0,37
R6	0,16	0,19	0,22	0,25	0,28	0,32	0,35	0,38	0,41	0,44	0,48
R7	0,11	0,15	0,19	0,24	0,28	0,32	0,37	0,41	0,45	0,50	0,54
R8	0,19	0,23	0,27	0,31	0,35	0,39	0,43	0,47	0,51	0,55	0,58
R9	0,21	0,25	0,29	0,34	0,38	0,43	0,47	0,52	0,56	0,61	0,65
R10	0,21	0,26	0,31	0,35	0,40	0,45	0,49	0,54	0,59	0,64	0,68
R11	0,13	0,16	0,18	0,21	0,24	0,26	0,29	0,32	0,34	0,37	0,40
R12	0,23	0,28	0,34	0,39	0,44	0,49	0,54	0,59	0,64	0,69	0,74
R13	0,23	0,28	0,34	0,39	0,44	0,49	0,54	0,59	0,64	0,69	0,74
R14	0,16	0,19	0,23	0,27	0,31	0,35	0,38	0,42	0,46	0,50	0,54
R15	0,22	0,27	0,32	0,36	0,41	0,45	0,50	0,54	0,59	0,64	0,68
R16	0,22	0,27	0,32	0,36	0,41	0,46	0,51	0,55	0,60	0,65	0,70
R17	0,18	0,21	0,25	0,28	0,32	0,35	0,39	0,43	0,46	0,50	0,53
R18	0,19	0,23	0,27	0,30	0,34	0,38	0,42	0,46	0,49	0,53	0,57
R19	0,15	0,18	0,22	0,25	0,28	0,31	0,35	0,38	0,41	0,44	0,48
R20	0,16	0,20	0,23	0,27	0,30	0,33	0,37	0,40	0,44	0,47	0,50
R21	0,15	0,18	0,21	0,24	0,27	0,30	0,33	0,36	0,39	0,42	0,45
R22	0,22	0,27	0,32	0,37	0,42	0,47	0,52	0,57	0,62	0,67	0,72
R23	0,23	0,28	0,33	0,38	0,43	0,48	0,53	0,59	0,64	0,69	0,74
R24	0,21	0,26	0,31	0,36	0,41	0,46	0,51	0,56	0,60	0,65	0,70
R25	0,21	0,26	0,31	0,36	0,41	0,46	0,51	0,56	0,60	0,65	0,70
R26	0,13	0,16	0,19	0,22	0,24	0,27	0,30	0,33	0,36	0,38	0,41
R27	0,18	0,22	0,26	0,30	0,34	0,38	0,43	0,47	0,51	0,55	0,59
R28	0,20	0,24	0,28	0,33	0,37	0,41	0,46	0,50	0,54	0,59	0,63
R29	0,20	0,24	0,28	0,33	0,37	0,41	0,46	0,50	0,54	0,59	0,63
R30	0,20	0,24	0,28	0,33	0,37	0,41	0,46	0,50	0,54	0,59	0,63
R31	0,19	0,23	0,27	0,31	0,35	0,39	0,43	0,47	0,51	0,55	0,59
R32	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,37	0,41	0,45	0,49	0,53
R33	0,14	0,18	0,23	0,27	0,32	0,37	0,41	0,46	0,50	0,55	0,59
R34	0,14	0,19	0,23	0,28	0,32	0,37	0,41	0,46	0,51	0,55	0,60
R35	0,31	0,37	0,43	0,49	0,55	0,62	0,68	0,74	0,80	0,86	0,92
R36	0,22	0,26	0,31	0,35	0,39	0,44	0,48	0,53	0,57	0,61	0,66
R37	0,18	0,22	0,26	0,29	0,33	0,37	0,41	0,45	0,48	0,52	0,56
R38	0,13	0,16	0,19	0,22	0,24	0,27	0,30	0,33	0,36	0,38	0,41
R39	0,09	0,12	0,14	0,17	0,19	0,21	0,24	0,26	0,28	0,31	0,33

5.5.Sonuçların Karşılaştırılması

Klasik HTEA ile önerilen Heterojen Kaba WASPAS yöntemi sonuçları karşılaştırıldığında, Çizelge 5.16'da görüldüğü gibi bazı farklılıklar olmasına rağmen, çoğu sonuç birbirine oldukça benzerdir. Mavi çizgi Heterojen Kaba WASPAS'ın, turuncu çizgi ise klasik HTEA'nın risk sıralamasını temsil etmektedir. "x" ekseninde hata modları küçükten büyüğe doğru sıralanmış, "y" ekseninde ise risklerin sıralama değerleri gösterilmiştir. Örneğin, R12 Klasik HTEA'da en yüksek riski içeren hata iken önerilen yöntemde de 2. sıradadır. Benzer şekilde R5 ise düşük risk grubunda yer almakta olup, Klasik HTEA'da son sırada iken, Heterojen Kaba WASPAS'ta ise sondan 1. sırada yer almaktadır.

Her iki yöntemde de R12, R13, R16, R25, R28, R29, R35 ve R36 hataları öncelik verilmesi gereken ilk 15 sıralamanın içerisinde yer almaktadır. Buna karşılık, R1, R5, R38 ve R39 hataları ise listenin sonlarında yer alarak önemi en düşük hatalar olarak saptanmıştır. Önerilen Heterojen Kaba WASPAS yöntemi, klasik HTEA'nın eksikliklerini gidermek amacıyla geliştirilmiş olup, heterojen bilgi kaynaklarını daha etkili bir şekilde değerlendirmektedir. Bu yöntem, farklı uzmanlık ve bilgi düzeylerini dikkate alarak daha tutarlı ve güvenilir sonuçlar elde edilmesini sağlamaktadır. Özellikle, risk sıralaması düştükçe gözlemlenen farklar, Heterojen Kaba WASPAS yönteminin daha detaylı ve hassas bir değerlendirme yapabilme kapasitesini göstermektedir. Bu durum, önerilen yöntemin klasik HTEA'ya kıyasla daha kapsamlı bir risk analizi sağladığını ortaya koymaktadır.

Çizelge 5.16. HTEA ile Kaba WASPAS sonuçlarının karşılaştırılması



5.6.Riskler ve Önlemler

“Havşa çapında hata, derin açılan iz” üç kriterin değerleri de yüksek çıktığı için öncelik arz eden hata grubundadır. “Hatalı çentik pres işlemi, kalıp bindirme, iğne ve hubda yanlış ve yamuk delik açılması, yarı mamul kalite kontrol, destek vidasının gevşemesinden kaynaklı hatalı stile-kanül kesimi ve yetersiz çapak alımı” Şiddet (S) ve Olasılık (O) değerleri yüksek olduğundan önemli risk grubundadır. “Kritik stok, yanlış kalıp bağlama ve final kalite kontrol” hatalarının Şiddet (S)ve Saptama (D) değerleri yüksek; “paket içinde kıl-tüy gibi kalıntıların kalması” hatasının Olasılık (O) ve Saptama (D) dereceleri yüksek çıktığından dolayı önceliği hata sıralaması yüksek grupta yer alır.

Satın alma safhasında “girdilerin spec dosyalarına uygun olmaması” olasılık ve saptama değeri düşük; “kutuların hasar alması” Şiddet (S) ve Saptama (D) değeri düşük; “hatalı etiket basımının” olasılık ve saptama derecesinin düşük; “paket kağıt-zarf SPE-12 spec dosyasına uygun olmaması (zarf boyu, eni, körüğü, görüntü/rengi)” üç kriterin de düşük çıkmasından dolayı düşük risk grubundadır.

Sonuçlardan da anlaşılacağı üzere en riskli hatalar iğne hazırlık, kalite kontrol ve enjeksiyon hattında bulunmaktadır. Özellikle çıkan HTEA sonuçlarına karşın çeşitli önlemler planlanmıştır. Planlanan önlemler Çizelge 2. PHTEA tablosunda yer almaktadır. PHTEA tablosunda yer alan kabul edilemez risk grubundaki hatalar kabul edilebilir risk grubuna, kabul edilebilir hatalar ise düşük risk grubuna indirgenmek istenmiştir. Örneğin “havşa çapında hata, derin açılan iz, yarı mamül ürün kalite kontrolünün yetersiz kalması

ve final ürün kalite kontrolünün yetersiz kalması” hatalarının, alınacak önlemler sonucu, olasılık dereceleri düşürülerek kabul edilemez risk grubundan kabul edilebilir risk grubuna çekilmesi tasarlanmıştır.

“Stile-Kanülün, kutunun (sağlamlık bakımından), paket kağıt-zarfin (sızdırmazlık bakımından) spec dosyalarına uymaması, hatalı stile-kanül kesiminin, uzun açılan izin, çentik ve pres işlemlerinin hatalı yapılmasının, kalıp bağlama işleminin hassas ve düzgün bir şekilde yapılması, uygun sıcaklık değerinin sağlanamaması, rezistanslardan alınan veriler doğru gelmemesi, fazla enjeksiyon basıncı, uygun sıcaklık değerinin sağlanamaması, dikey enjeksiyonlarda itici vurmada önce kalıp maçalarına bağlı olan pistonların geç açılması veya unutulması, kalıp bindirme, parçalar arasındaki ton farkı, yanlış delik açma (iğnede çap farkı, hubda çap farkı, hubda ve iğnede yamukluk bakımından), fazla çapak alımı, yetersiz çapak alımı, paketlemenin standartlara uygun olmaması” hatalarının ortaya çıkma olasılıkları düşürülerek kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna indirgenmek istenmiştir. “Çentik-pres işlemlerinin hatalı yapılması, kalıp bağlama işleminin hassas ve düzgün bir şekilde yapılmaması” hataları hala kabul edilebilir risk grubundan düşük risk grubuna taşımak hedeflenmiştir.

6. SONUÇ

Bu çalışma, Hata Türü ve Etkileri Analizi (HTEA) ve grup karar verme yöntemlerini bir araya getirerek, heterojen bilgi ortamlarında daha etkili bir risk değerlendirme yaklaşımı sunmayı amaçlamıştır. Özellikle medikal sektörde yaygın olarak kullanılan HTEA'nın mevcut sınırlılıklarını aşmak için Kaba Küme Teorisi ve WASPAS yöntemlerini birleştirerek Heterojen Kaba WASPAS yöntemi geliştirilmiştir. Bu yenilikçi yaklaşım, farklı bilgi kaynaklarının entegrasyonunu sağlayarak risk analizinde daha tutarlı ve güvenilir sonuçlar elde etmeyi hedeflemektedir.

Çalışma, HTEA'nın heterojen bilgi kaynakları ile zenginleştirilerek daha etkin bir şekilde uygulanabileceğini göstermiştir. Heterojen Kaba WASPAS yöntemi, grup karar verme sürecinde farklı uzmanlık ve bilgi düzeylerini dikkate alarak daha kapsamlı bir değerlendirme sunmaktadır. HTEA ve Heterojen Kaba WASPAS yöntemleri kullanılarak yapılan risk değerlendirmelerinde, potansiyel hatalar sistematik bir şekilde sıralanmış ve bu hatalara yönelik önceliklendirme yapılmıştır. Özellikle, her iki yöntemle de belirlenen yüksek riskli hatalar (örneğin, R17) ve düşük riskli hatalar (örneğin, R5) arasında genel bir uyum gözlemlenmiştir. Ancak, Heterojen Kaba WASPAS yöntemi, daha düşük risk seviyelerindeki hataların değerlendirilmesinde daha hassas sonuçlar sunarak klasik HTEA'ya kıyasla üstünlük sağlamıştır.

Tam otomatik biyopsi iğnesi üretim sürecinde uygulanan analizler, Heterojen Kaba WASPAS yönteminin pratikteki etkinliğini ortaya koymuştur. Bu yöntem, üretim sürecinde karşılaşılan hataların daha etkin bir şekilde yönetilmesi ve önlenmesi için somut öneriler sunmuştur. Böylece, medikal ürünlerin güvenilirliğinin ve kalitesinin artırılmasına önemli katkılar sağlanmıştır.

Bu çalışmanın sınırlılıkları arasında, uygulamanın sadece bir medikal firma ile sınırlı kalması ve yöntemin diğer sektörlerdeki potansiyel uygulamalarının henüz test edilmemiş olması yer almaktadır. Gelecek araştırmalar, farklı endüstrilerde Heterojen Kaba WASPAS yönteminin uygulanabilirliğini ve etkinliğini inceleyerek bu yöntemin genel geçerliliğini artırabilir. Ayrıca, yöntemin daha geniş ölçekli uygulamalarda ve farklı grup karar verme senaryolarında nasıl performans gösterdiği üzerine çalışmalar yapılabilir.

KAYNAKÇA

- Akın, B. (1998). *Hata Türü ve Etkileri Analizi*. Bilim Teknik Yayınevi.
- Akyol, O. (2022, September 1). *FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)*. <https://Malzemebilimi.Net/Fmea-Failure-Mode-and-Effect-Analysis.Html>.
- Alinezhad, A., & Khalili, J. (2019). WASPAS Method. In A. Alinezhad & J. Khalili (Eds.), *New Methods and Applications in Multiple Attribute Decision Making (MADM)* (pp. 93–98). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-15009-9_13
- Arslan, N., & Delice, E. K. (2021). HTEA tabanlı KEMIRA-M yöntemi ile sağlık sektöründe risk değerlendirme. *Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi*, (28), 853-862.
- Aslan, O. (2016). Valve production using Fmea method risk analysis of internal combustion engine. *GiDB*, 5, 33–42.
- ASQ Quality Press. (2023). *Failure mode and effects analysis (FMEA)*. <https://asq.org/quality-resources/fmea#Use>
- Barbara, F., dos Santos, M., Silva, A. S., Moreira, M. Â. L., Fávero, L. P., Pereira Júnior, E. L., dos Anjos Carvalho, W., Muradas, F. M., de Moura Pereira, D. A., & Portella, A. G. (2023). Interactive Internet Framework Proposal of WASPAS Method: A Computational Contribution for Decision-Making Analysis. *Mathematics*, 11(15). <https://doi.org/10.3390/math11153375>
- Beylihan, E., & Eevli, S. (2023). Hata Türü ve Etkileri Analizinde Bulanık SWARA Yönteminin Kullanımı: Otomotiv Sektörü Örneği. *Mühendislik Bilimleri ve Tasarım Dergisi*, 11(1), 212–224. <https://doi.org/10.21923/jesd.1085124>
- Canlı, E. (2019). Hata Türleri ve Etkileri Analizi (FMEA). In *Makine Mühendisleri Odası* (p. 16). Makine Mühendisleri Odası.
- Carlson, C. S. (2014). Understanding and applying the fundamentals of FMEAs. *2014 Annual Reliability and Maintainability Symposium (RAMS)*, 12.
- Çevik, O., & Aran, G. (2009). Kalite iyileştirme sürecinde hata türü etkileri analizi (FMEA) ve piston üretiminde bir uygulama. *Sakarya Üniversitesi İİBF Sosyal ve Ekonomik Araştırmalar Dergisi*, 8(16), 241–265.
- Chen, W., Yang, B., & Liu, Y. (2022). An integrated QFD and FMEA approach to identify risky components of products. *Advanced Engineering Informatics*, 54(October), 101808. <https://doi.org/10.1016/j.aei.2022.101808>
- Crawley, F. (2020). Failure modes and effects analysis (FMEA) and failure modes, effects and criticality analysis (FMECA). *A Guide to Hazard Identification Methods*, 103–109. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-819543-7.00012-4>

- Dobrović, T., Tadić, D., & Stanko, Z. (2008). FMEA method of quality management. *Business Excellence*, 97–104. <https://asosindex.com.tr/index.jsp?modul=articles-page&journal-id=2585&article-id=507989>
- Durhan, D. (2006). *Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA) ve Bir Uygulama* [Yüksek Lisans Tezi]. Gazi Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü.
- Durmuş, H., Yurtsever, Ö., & Yalcin, B. (2021). Bir çay fabrikasında Fine-Kinney ve FMEA yöntemleri ile risk değerlendirmesi. *International Journal of Advances in Engineering and Pure Sciences*, 33(2), 287-298.
- Dutta, A. (2022). Rough Set Theory: An Introduction. *Geeksforgeeks.Org*.
- Elahi, B. (2022). Risk analysis techniques. *Safety Risk Management for Medical Devices*, 89–153. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-85755-0.00014-X>
- Ericson, C. (2005). Hazard Analysis Techniques for System Safety. In *Hazard Analysis Techniques for System Safety* (2005th ed.). John Wiley & Sons, Inc. <https://doi.org/10.1002/0471739421.ch13>
- Ghiaci, A. M., & Ghouschi, S. J. (2023). Internet of things assessment of barriers to IoT-enabled circular economy using an extended decision-making-based FMEA model under uncertain environment. *Internet of Things*, 22(February), 100719. <https://doi.org/10.1016/j.iot.2023.100719>
- Hartwell, J. (2022, August 18). *FMEA RPN – Risk Priority Number. How to calculate and evaluate?* <https://www.iqasystem.com/news/risk-priority-number/>.
- Hasar, M., & Yalçınkaya, N. (2021). *Üretim Sektöründe Hata Türü ve Etkileri Analizi*. www.iksadyayinevi.com
- Herrera, F., Martínez, L., & Sánchez, P. J. (2005). Managing non-homogeneous information in group decision making. *European Journal of Operational Research*, 166(1 SPEC. ISS.), 115–132. <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2003.11.031>
- Huang, B., Zhang, H., Lu, M., & Meng, L. (2011). A prioritization model for software FMEA. *ICRMS'2011 - Safety First, Reliability Primary: Proceedings of 2011 9th International Conference on Reliability, Maintainability and Safety*, 724–729. <https://doi.org/10.1109/ICRMS.2011.5979359>
- İnce, M. E. (2023). *Olası Hata Türü ve Etkileri Analizi (FMEA)*. [https://www.kto.org.tr/d/file/olasi-hata-turu-ve-etkileri-analizi-\(fma\).pdf](https://www.kto.org.tr/d/file/olasi-hata-turu-ve-etkileri-analizi-(fma).pdf)
- Jensen, F., Morris, A. S., Levin, M. A., Kalal, T. T., Pascoe, N., & Carlson, C. (2012). *Effective FMEAs*. A John Wiley & Sons, Inc., Publication.
- Ervural, B., & Kabak, Ö. (2019). A cumulative belief degree approach for group decision-making problems with heterogeneous information. *Expert Systems*, 36(6), e12458.
- Liu, J., Wang, D., Lin, Q., & Deng, M. (2023). Risk assessment based on FMEA combining DEA and cloud model: A case application in robot-assisted

- rehabilitation. *Expert Systems with Applications*, 214, 119119. <https://doi.org/10.1016/J.ESWA.2022.119119>
- Park, C., Kontovas, C., Yang, Z., & Chang, C. H. (2023). A BN driven FMEA approach to assess maritime cybersecurity risks. *Ocean and Coastal Management*, 235(January), 106480. <https://doi.org/10.1016/j.ocecoaman.2023.106480>
- Pawlak, Z. (2002). Rough set theory and its applications. *Journal of Telecommunications and Information Technology*, 3(3), 7–18.
- Şaşal, A. (2021). Hata Türü ve Etkileri Analizi FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) Nedir? Sektöre Katkıları Nelerdir? In *ESSİAD* (Vol. 24, Issue 92, pp. 28–30).
- Scipioni, A., Saccarola, G., Centazzo, A., & Arena, F. (2002). FMEA methodology design, implementation and integration with HACCP system in a food company. *Food Control*, 495–501. www.elsevier.com/locate/foodcont
- Snooke, N., & Price, C. (2011). Model-driven automated software FMEA. *Proceedings - Annual Reliability and Maintainability Symposium*. <https://doi.org/10.1109/RAMS.2011.5754453>
- Stamatis, D. H. (1995). *Failure mode and effect analysis : FMEA from theory to execution* (1nd Edition). ASQC Quality Press. <https://search.library.wisc.edu/catalog/999755655202121>
- Stojić, G., Stević, Ž., Antuchevičiene, J., Pamučar, D., & Vasiljević, M. (2018). A novel rough WASPAS approach for supplier selection in a company manufacturing PVC carpentry products. *Information (Switzerland)*, 9(5). <https://doi.org/10.3390/info9050121>
- Sutrisno, A., Gunawan, I., & Tangkuman, S. (2015). Modified Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) model for accessing the risk of maintenance waste. *Procedia Manufacturing*, 4(Iess), 23–29. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2015.11.010>
- Şimşir, F., Demir, H. İ., & Azdemir, S. (2018). Demir çelik sektöründe hibrid DEMATEL ve TOPSİS-ELECTRE yöntemleri ile hata türleri ve etkileri analizi. *Academic Platform-Journal of Engineering and Science*, 6(3), 22-34.
- Tapia, C., Dies, J., Pesudo, V., Abal, J., Ibarra, Á., & Arroyo, J. M. (2011). IFMIF accelerator: Database, FMEA, fault tree and RAM. *Fusion Engineering and Design*, 86(9), 2722–2725. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.fusengdes.2011.02.099>
- Uslu, M. K. (2016). *Laboratuvar çalışanlarının karşılaştığı fiziksel risklerin hata türü ve etkileri analizi (HTEA) ile değerlendirilmesi: Bir üniversite hastanesi örneği* [Yüksek lisans tezi]. Selçuk Üniversitesi.
- Uslu, T., Can, G. F., & Delice, E. K. (2022). A new multidimensional process type FMEA approach: Defense and aerospace industry application. *Journal of the Faculty of Engineering and Architecture of Gazi University*, 37(3), 1411–1426. <https://doi.org/10.17341/gazimmfd.847213>

Yakıt, O. (2010). *Süreç İyileştirmede Hata Türü Etkileri Analizi ve Bir Uygulama* [Yüksek Lisans Tezi]. Sakarya Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Yasar, M. (2023). Determination of the best transport alternatives by entropy based WASPAS method: a comparative study on cross-competitive routes. *Pressacademia*. <https://doi.org/10.17261/pressacademia.2023.1819>

Yılmaz, A. (1997). *Hata Türü Ve Etki Analizi* [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. İTÜ Fen Bilimleri Enstitüsü.

