

**RİSK DEĞERLENDİRMESİNDE FMEA YÖNTEMİNE
BULANIK MANTIK YAKLAŞIMI: DENEY VE
KALİBRASYON LABORATUVARLARI UYGULAMASI**

**FUZZY LOGIC APPROACH TO FMEA METHOD IN RISK
ASSESSMENT: AN APPLICATION IN TEST AND
CALIBRATION LABORATORY**

Ezgi TOK ÜNLÜ

Prof. Dr. Özlem Müge TESTİK

Tez Danışmanı

Hacettepe Üniversitesi

Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliğinin

Endüstri Mühendisliği Anabilim Dalı için Öngördüğü

YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak hazırlanmıştır.

2019

Ezgi TOK ÜNLÜ' nün hazırladığı “Risk Değerlendirmesinde FMEA Yöntemine Bulanık Mantık Yaklaşımı: Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları Uygulaması” adlı bu çalışma aşağıdaki jüri tarafından ENDÜSTRİ MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI'nda YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak kabul edilmiştir.

Doç. Dr. Kumru Didem Atalay
Başkan



Prof. Dr. Özlem Müge Testik
Danışman



Dr. Öğr. Üyesi Banu Yüksel Özkaya
Üye



Dr. Öğr. Üyesi Diclehan Tezcaner Öztürk
Üye



Doç Dr. Oumout Chouseinoglou
Üye



Bu tez Hacettepe Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü tarafından YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak / /..... tarihinde onaylanmıştır.

Prof. Dr. Menemşe GÜMÜŞDERELİOĞLU
Fen Bilimleri Enstitüsü Müdürü

ETİK

Hacettepe Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, tez yazım kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmada,

- tez içindeki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- başkalarının eserlerinden yararlanılması durumunda ilgili eserlere bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu,
- atıfta bulunduğum eserlerin tümünü kaynak olarak gösterdiğimi,
- kullanılan verilerde herhangi bir değişiklik yapmadığımı,
- ve bu tezin herhangi bir bölümünü bu üniversite veya başka bir üniversitede başka bir tez çalışması olarak sunmadığımı

beyan ederim.

03 / 07 / 2019

Ezgi TOK ÜNLÜ

Etolu

YAYINLANMA FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI

Enstitü tarafından onaylanan lisansüstü tezimin/raporumun tamamını veya herhangi bir kısmını, basılı (kağıt) ve elektronik formatta arşivleme ve aşağıda verilen koşullarla kullanıma açma iznini Hacettepe üniversitesine verdiğimi bildiririm. Bu izinle Üniversiteye verilen kullanım hakları dışındaki tüm fikri mülkiyet haklarım bende kalacak, tezimin tamamının ya da bir bölümünün gelecekteki çalışmalarda (makale, kitap, lisans ve patent vb.) kullanım hakları bana ait olacaktır.

Tezin kendi orijinal çalışmam olduğunu, başkalarının haklarını ihlal etmediğimi ve tezimin tek yetkili sahibi olduğumu beyan ve taahhüt ederim. Tezimde yer alan telif hakkı bulunan ve sahiplerinden yazılı izin alınarak kullanması zorunlu metinlerin yazılı izin alarak kullandığımı ve istenildiğinde suretlerini Üniversiteye teslim etmeyi taahhüt ederim.

Yükseköğretim Kurulu tarafından yayınlanan “*Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge*” kapsamında tezimin aşağıda belirtilen koşullar haricince YÖK Ulusal Tez Merkezi / H. Ü. Kütüphaneleri Açık Erişim Sisteminde erişime açılır.

- Enstitü / Fakülte yönetim kurulu kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren 2 yıl ertelenmiştir.
- Enstitü / Fakülte yönetim kurulu gerekçeli kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren ay ertelenmiştir.
- Tezim ile ilgili gizlilik kararı verilmiştir.

03. / 07 / 2019

(İmza)

Ezgi TOK ÜNLÜ

Etol

ÖZET

RİSK DEĞERLENDİRMESİNDE FMEA YÖNTEMİNE BULANIK MANTIK YAKLAŞIMI: DENEY VE KALİBRASYON LABORATUVARLARI UYGULAMASI

Ezgi TOK ÜNLÜ

Yüksek Lisans, Endüstri Mühendisliği Bölümü

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Özlem Müge TESTİK

Mayıs, 2019, 73 Sayfa

Sunulan tez kapsamında deney ve kalibrasyon laboratuvarları için nispeten yeni bir yaklaşım olan risk temelli düşünce yaklaşımı çerçevesinde laboratuvarlar için risk teşkil edebilecek alanların belirlenmesi amaçlanmıştır. Bu doğrultuda Hata Türleri ve Etkileri Analizi ve Bulanık Hata Türleri ve Etkileri Analizi yöntemleri ile risk analizi gerçekleştirilmesi hedeflenmiştir. Çalışmada Hata Türleri ve Etkileri Analizi (FMEA) ve Bulanık Hata Türleri ve Etkileri Analizi yöntemleri ile elde edilen sonuçların karşılaştırılması ve bulanık mantık yaklaşımın FMEA risk analiz metoduna uygunluğu hususunda performans değerlendirmesi amaçlanmaktadır. Bu amaç çerçevesinde Türk Akreditasyon Kurumu tarafından Ekim-Mart 2019 tarihleri arasında *ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardına* göre deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına gerçekleştirilmiş 91 adet denetimde tespit edilen uygunsuzluklar incelenmiş ve 199 adet hata türü tespit edilmiştir. İlgili konuda bilgi ve tecrübe sahibi 5 uzman tarafından Olasılık; Şiddet ve Keşfedilebilirlik girdileri değerlendirilmiş ve her bir parametre için değerlendirmelerin geometrik ortalaması alınarak ortak bir girdi elde edilmesi sağlanmıştır. Elde edilen veriler ile Hata Türleri ve Etkileri Analizi ve Bulanık Hata Türleri ve Etkileri Analizi yöntemi

kullanarak riskler önceliklendirilmiş; klasik ve bulanık Hata Türleri ve Etkileri Analizi ile elde edilen sonuçlar birbiri ile karşılaştırılmıştır. Bulanık Risk Öncelik Katsayısı hesaplamasından yola çıkarak yapılan öncelik sıralaması, korelasyon katsayısının yüksek olması nedeniyle, Risk Öncelik Katsayısı sıralaması ile büyük oranda örtüşmektedir. Dolayısıyla dilsel değişken(ler) kullanılarak yapılan risk değerlendirmesinin, risk hesaplamasının girdilerinin nicel olması durumu ile büyük oranda paralel sonuç verdiği değerlendirilmektedir.

Anahtar Kelimeler: Risk yönetimi, FMEA, Bulanık Mantık, Bulanık FMEA

ABSTRACT

FUZZY LOGIC APPROACH TO FMEA METHOD IN RISK ASSESSMENT: AN APPLICATION IN TEST AND CALIBRATION LABORATORY

Ezgi TOK ÜNLÜ

Master of Science, Department of Industrial Engineering

Supervisor: Prof. Dr. Özlem Müge TESTİK

May, 2019, 73 Pages

Within the scope of the thesis, it is aimed to carry out a risk analysis with Failure Mode And Effect Analysis (FMEA) and Fuzzy Failure Mode And Effect Analysis methods in order to determine the areas that could pose a risk to laboratories within the framework of risk-based thinking approach which is a relatively new approach for test and calibration laboratories. The aim of this study is to compare the results obtained with Failure Mode And Effect Analysis and Fuzzy Failure Mode And Effect Analysis methods and to evaluate the performance of the Fuzzy logic approach to Failure Mode And Effect Analysis method. At this purpose, it was examined the non-conformities identified in 91 assessments conducted by the Turkish Accreditation Agency in the test and calibration laboratories according to the *ISO/IEC 17025:2017 General Requirements For The Competence Of Testing And Calibration Laboratories* between October-March 2019 and identified 199 error types. The inputs of Occurrence, Severity and Detection were evaluated by 5 experts who have knowledge and experience in the related subject and a common input was obtained by taking the geometric mean of the evaluations for each parameter. The data of risks were prioritized by using Failure Mode And Effect Analysis and Fuzzy Failure Mode And Effect Analysis method and the results obtained by classical and fuzzy Failure Mode And Effect Analysis

were compared. Due to the high correlation coefficient, the order of priority based on the Fuzzy Risk Priority Number calculation is largely overlapping with the Risk Priority Number sequence. Therefore, the assessment of risk using linguistic variable(s) is considered to be substantially parallel to the situation where the inputs of the risk calculation are quantitative.

Key Words: Risk Management, FMEA, Fuzzy Logic, Fuzzy FMEA

TEŞEKKÜR

Bu tezin kurgulanması ve tamamlanmasında her daim desteğini esirgemeyen içtenlikle yardımcı olan değerli tez danışmanım Sayın Prof. Dr. Özlem Müge Testik'e,

Çalışmam kapsamında anket değerlendirmesine katkı sağlayan TÜRKAK Laboratuvar Akreditasyon Baőkanı Sayın Soner Karataş ile akreditasyon uzmanlarından Dr. Kürőat Özdemir, Serhat Gök ve Fatih Eğilmez'e,

Hayatımın her alanında saęlamıő olduğu destek için kıymetli dostum Tuğçe Akkaya' ya,

Varlığı ile sağladığı manevi güç için sevgili eőim Gencay'a ve hayatımın her anında yanımda olan teőekkürlerin en büyüğünü hak eden canım annem, babam ve ablama en içten teőekkürlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

ÖZET	i
ABSTRACT	iii
TEŞEKKÜR	v
İÇİNDEKİLER	vi
ÇİZELGELER.....	viii
ŞEKİLLER.....	ix
SİMGE VE KISALTMALAR	x
1. GİRİŞ.....	1
2. RİSK YÖNETİMİ KAVRAMI ve FMEA RİSK ANALİZİ YÖNTEMİ	3
2.1. Risk Yönetimi	3
2.2. Laboratuvarlarda ISO/IEC 17025:2017 Standardı Çerçevesinde Risk Yönetimi	6
2.3. FMEA Risk Analizi Yöntemi	11
3. BULANIK MANTIK VE BULANIK FMEA	16
3.1. Literatür Özeti.....	16
3.1.1. Ölçüm Belirsizliği Alanında Literatür Özeti	16
3.1.2. Tıbbi Alanda Literatür Özeti	17
3.1.3. Risk Değerlendirmesi Alanında Literatür Özeti.....	19
3.2. Bulanık Mantık	22
3.3. Bulanık FMEA.....	30
4. UYGULAMA	36
5. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	50
KAYNAKLAR	53
EKLER	58
Ek 1- Anket.....	58
Ek 2- Bulanık FMEA Kural Tabanı.....	67

Ek 3- Tezden Türetilmiş Bildiriler	71
Ek 4- Orijinallik Raporu	72
ÖZGEÇMİŞ.....	73

ÇİZELGELER

Çizelge 2.1. ISO/IEC 17025:2017 Standardı Risk Profili [19]	9
Çizelge 4.1. S, O, D için Derecelendirme Kriterleri	38
Çizelge 4.2. Yüksek RPN Değerine Sahip Hata Türleri	38
Çizelge 4.3. Girdiler için Dilsel Değişken İfadeleri	40
Çizelge 4.4. Yüksek FRPN Değerine Sahip Hata Türleri	45
Çizelge 4.5. Yüksek FRPN Değerine Sahip Hata Türleri (devam)	46
Çizelge 4.6. Minimum RPN-FRPN Farkına Sahip Hata Türleri	47
Çizelge 4.7. Maksimum RPN-FRPN Farkına Sahip Hata Türleri	48

ŞEKİLLER

Şekil 2.1. Risk Yönetim Süreci [3]	5
Şekil 2.2. FMEA Süreci [27]	15
Şekil 3.1. Belirsizliğin Üç Temel Türü [43]	22
Şekil 3.2. Bulanık Mantık Sistemi [51]	25
Şekil 3.3. Üyelik Fonksiyonu Çeşitleri [51]	26
Şekil 3.4. Üçgen Üyelik Fonksiyonu [56]	26
Şekil 3.5. Simetrik Üçgensel Üyelik Fonksiyonu [20].....	29
Şekil 3.6. Asimetrik Üçgensel Üyelik Fonksiyonu [20].....	30
Şekil 3.7. Klasik FMEA-Bulanık FMEA Karşılaştırması	32
Şekil 3.8. Bulanık FMEA Modeli [63]	34
Şekil 4.1. Bulanık FMEA Modeli	41
Şekil 4.2. Girdi Değişkenleri Üyelik Fonksiyonları.....	42
Şekil 4.3. Çıktı Değişkeni için Üyelik Fonksiyonu.....	43
Şekil 4.4. Kural Tabanı.....	44
Şekil 4.5. RPN ve FRPN Değerlerine Göre Hata Türleri Sıralamalarının İlişkisi...47	
Şekil 4.6. FRN ile FRPN Değerlerinin Grafikselleştirilmesi	49

SİMGE VE KISALTMALAR

Simgeler

O	Olasılık
S	Şiddet
D	Keşfedilebilirlik
μ	Üyelik Fonksiyonu
a_1, a_2, a_3	A bulanık sayısının alt, üst, orta değeri
(fO)agg	Olasılığın toplam bulanık değeri
(fS)agg	Şiddetin toplam bulanık değeri
(fD)agg	Keşfedilebilirliğin toplam bulanık değeri
O'	Bulanık olasılığın göreceli ağırlığı
S'	Bulanık şiddetin göreceli ağırlığı
D'	Keşfedilebilirliğin göreceli ağırlığı

Kısaltmalar

Agg	Toplam- Yığın
COG	Ağırlık merkezi
EA	Avrupa Akreditasyon Birliği
EPDS-1	Uzman Ürün Geliştirme Sistemi
FMEA	Hata Türleri ve Etkileri Analizi
FRPN	Bulanık Risk Öncelik Katsayısı
GUM	Ölçüm Belirsizliği Kılavuzu
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komitesi
ILAC	Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği
ISO	Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu
RPN	Risk Öncelik Katsayısı
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu

1. GİRİŞ

Akreditasyon bir kalite alt yapısı olarak tanımlanmakla birlikte uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerin teyidinde olanak sağladığından önem arz etmektedir. Akreditasyon vasıtasıyla uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin deney raporları, kalibrasyon sertifikaları, yönetim sistemi, ürün ve personel belgeleri vb. çıktılarının geçerliliği ve güvenilirliği desteklenmektedir [1]. Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyetlerini akredite etmek üzere yetkili tek kurum olan Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından *ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardı* çerçevesinde laboratuvarlara akreditasyon hizmeti sağlanmaktadır. İlgili ISO/IEC 17025 Standardı revize edilerek 2017 yılında 3. Sürümü yayımlanmıştır.

ISO/IEC 17025:2017 Standardı güncel versiyonunda “Önleyici Faaliyet” yerine “Risk Temelli Düşünce/Proaktif Yaklaşım” benimsenmektedir. Uygulamaya bakıldığı zaman aslında risk ve fırsatların ele alınması laboratuvarlar için tamamen yeni bir yaklaşım olmamakla birlikte ISO/IEC 17025:2017 Standardında özellikle teşvik edilmektedir. Standart kapsamında risk ve fırsatların ele alınmasına atıfta bulunulmakta ve risk değerlendirme sürecinin laboratuvarlarca gerçekleştirilmesi gerekmektedir [2].

Risk değerlendirmesi en basit haliyle risk belirleme, risk analizi ve risk kıyaslamasının toplam süreci olarak tanımlanmaktadır [3]. Bu süreçte kullanacakları metodolojiyi kararı laboratuvara bırakılmakla birlikte süreç ve ürün problemleri ortaya çıkmadan önce önleme ve tanımlamaya sistematik bir yaklaşım olan ve bazı kalite standartlarının işaret ettiği bir risk analizi metodu olan Hata Türleri ve Etkileri Analizi (Failure Mode And Effect Analysis-FMEA) tercih edilmesi muhtemel bir risk analizi metodudur [2,4,5].

FMEA metodu kapsamında hata türleri; *Olasılık (Occurrence- O)*, *Şiddet (Severity- S)* ve *Keşfedilebilirlik (Detection- D)*’nin çarpımından elde edilen *Risk Öncelik Katsayısı (Risk Priority Number- RPN)* göz önünde bulundurularak önceliklendirilir [6]. FMEA yönteminde teknik uzmanların görüşleri önem arz etmektedir. Kullanılan uzman görüşlerinin subjektif olması; belirsiz verilerin yaygınlıkla kullanılması sebebiyle FMEA risk analizi yöntemi

belirsizliklerin ifade edilmesi ve belirsizliklerle çalışılabilmesi için yaygınlıkla tercih edilen bulanık mantık uygulanmasına oldukça elverişlidir [7].

Çalışma kapsamında laboratuvarlar tarafından nispeten yeni olan risk değerlendirmesi hususunda bilgi sağlanması amaçlanmıştır. Buna ek olarak laboratuvarlarda muhtemel riskli alanların tespit edilmesi ile risklerin önceliklendirilmesi ve FMEA ile Bulanık FMEA yöntemleri ile elde edilen sonuçların birbiri ile kıyaslanarak Bulanık FMEA yönteminin performansının değerlendirilmesi hedeflenmektedir.

Çalışmanın 2. Bölümünde risk yönetimi ile laboratuvarlarda risk yönetimi ve FMEA risk analizi konusu ele alınmıştır. 3. Bölümde ise Bulanık mantık ile Bulanık FMEA terimleri incelenmiştir. 4. Bölümde FMEA ve Bulanık FMEA'nın laboratuvarlar bünyesinde uygulamasına yer verilmiştir. TÜRKAK tarafından Ekim-Mart 2019 tarihleri arasında ISO/IEC 17025 Standardına göre deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına gerçekleştirilmiş 91 adet denetimde tespit edilen uygunsuzluklar incelenmiş ve 199 adet hata türü tespit edilmiştir. İlgili konuda bilgi ve tecrübe sahibi 5 uzman tarafından O, S, D girdileri değerlendirilerek ortak bir sonuç elde edilmesi amacıyla geometrik ortalamaları alınmıştır. Elde edilen veriler ile FMEA ve Bulanık FMEA yöntemi kullanarak riskler önceliklendirilmiş ve yöntem sonuçları birbiri ile karşılaştırılmıştır.

2. RİSK YÖNETİMİ KAVRAMI ve FMEA RİSK ANALİZİ YÖNTEMİ

Tüm insan aktiviteleri risk içermektedir. Bu nedenle canlı, hayatta olduğu müddetçe her an varlığını bildiği veya bilmediği sayısız riskle karşılaşmaktadır. Bu açıdan bakıldığında risk kavramının başlangıcı dünya üzerindeki ilk yaşamın başladığı ana endekslenebilir. Risk en temel olarak hedefler üzerindeki belirsizlik etkisi olarak tanımlanmaktadır. Günümüzde ise risk kelimesi kişisel durumları (sağlık, emekli aylıkları, sigorta, yatırımlar vb.), toplumsal durumları (terörizm, ekonomik performans, gıda güvenliği vb.) ve profesyonel iş hayatı (kurumsal yönetim, strateji, iş sürekliliği vb.) ile ilgili hususları ifade etmek adına yaygın olarak kullanılan bir terimdir. İnsan faaliyetine eşlik eden riskleri araştırmak ve en aza indirmek için risk yönetimi yöntemlerinin kullanılması çok önemlidir [3,8,9].

2.1. Risk Yönetimi

Risk yönetimi; kuruluşların risklerine yönelik çalışmalarına yön verilmesi ve ilgili risklerin kontrol edilmesi amacıyla gerçekleştirilen düzenli faaliyetler olarak tanımlanmaktadır. Risk yönetimine ilişkin çalışmalar ilk olarak II. Dünya Savaşı'ndan sonra başlamıştır. 1950'lerin ortalarında, farklı sigorta kapsamaları çok pahalı ve yetersiz hale geldiğinde piyasa sigortasına alternatif olarak yeni risk yönetimi biçimleri ortaya çıkmıştır. Risk yönetimi konusunda ilk iki akademik yayın Mehr ve Hedges tarafından 1963 ve Williams tarafından 1964 yıllarında yayımlanmıştır. Buna paralel olarak, teknolojik risk yönetimi modelleri geliştirilmiştir. Türevlerin risk yönetimi aracı olarak kullanılması 1970'lerde ortaya çıkmış ve 1980' lerde şirketler finansal risk yönetimine yoğunlaştıklarında hızla artmıştır. Uluslararası risk düzenlemesi 1980' lerde başlamış ve finansal şirketler beklenmeyen risklere karşı önlem almak ve yasal sermayeyi azaltmak için iç risk yönetimi modelleri ve sermaye hesaplama formülleri geliştirmiştir. Bununla birlikte, kurumlara entegre risk yönetimi getirilmiş ve risk sorumlusu pozisyonları oluşturulmuştur. 1990'larda ise risk yönetimi anlayışı giderek yaygınlaşmıştır. 1990' lı yıllarda kurumsal risk yönetimi konusunda çalışmaların yoğunlaşmasına bağlı olarak rehber dokümanların sayısının oldukça arttığı değerlendirilmektedir [3,10].

Günümüzde globalleşme, ortaklık yapısı, değişken piyasa koşulları ve teknoloji gibi birçok nedenden kaynaklı olarak kurumların sürekli artan risklerle karşı karşıya kalması söz

konusudur. Risk yönetiminin finansal hizmet kuruluşlarında varlık ve kazanç kalitesine yeni bir odaklanma sağladığı değerlendirilmekle birlikte ve kurumsal sektörde risk yönetimi daha genel olarak iş stratejisine ve değer yaratmaya bütünleyici olarak algılanmaktadır. Tüm bu ortamlarda, risklerin yönetilmesinin ilerleme ve değer yaratma için gerekli olduğu yaygın olarak kabul edilmekte, risk temelli düşünce ve yönetim yaklaşımına ilgi artmaktadır. Kurum ve kuruluşların varlıklarını sürdürebilmeleri adına risk yönetiminin ihtiyaçtan ziyade zorunluluk olarak değerlendirilmesi yaygınlıkla kabul edilmeye başlanmaktadır [11,12].

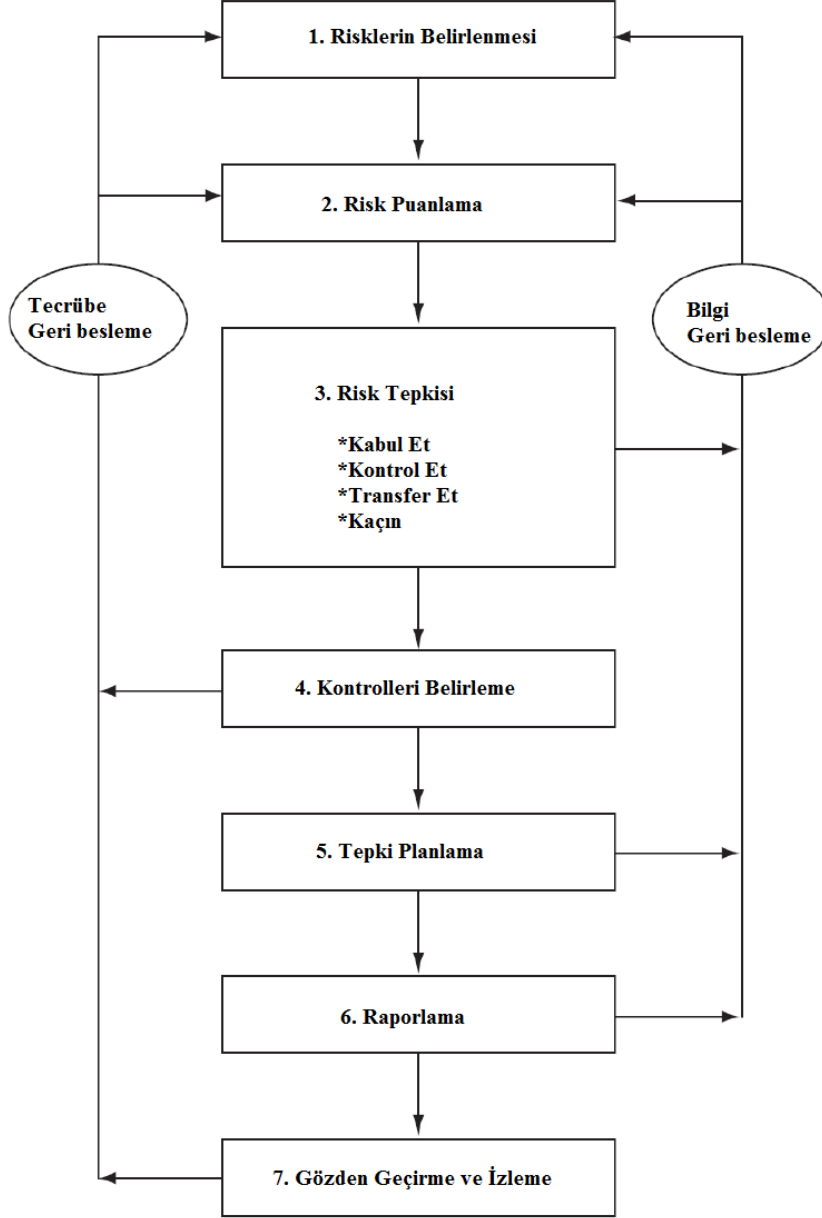
Risklerin yönetilmesinin başarılı bir şekilde gerçekleştirilebilmesi, risklerden kaynaklı tehditlerin minimuma indirilmesi ve olumlu etkilerinin maksimuma çıkarılabilmesine olanak sağlamaktadır. Risk yönetimi süreci kurumlara özgü olup kurumlara çok sayıda katkı sağlamaktadır. Risk yönetimi sağlayacağı bazı katkılar özetlenecek olursa;

- Kararların hızlı ve etkili alınmasına destek sağlar,
- Zamandan tasarruf edilmesine yardımcı olur,
- Kaynakların israf edilmesine engel olur,
- Risklerin kuruluşlar için tehdit teşkil etmeyecek seviyede tutulmasına olanak sağlar,
- Beklenmedik sonuç ve buna bağlı kayıpları minimum seviyede tutar,
- Çalışanların ve yöneticileri yeniliklere teşvik eder [12].

Temel olarak risk değerlendirmesi risk belirleme, risk analizi ve risk kıyaslamasının toplam süreci olarak tanımlanmakla birlikte daha gelişmiş bir risk yönetim süreci ise Şekil 2.1.' de özetlendiği gibi çok daha fazla ihtiyaca cevap verecek şekilde ve kuruluşun risk yönetimi sürecini kurumsallaştıracak bir döngü halinde yapılandırılmıştır ve aşağıdaki temel faaliyetleri içermektedir;

- Risk yönetim sürecinin planlanması,
- Risklerin tespit edilmesi,
- Risklerin olasılık ve etkilerinin değerlendirilmesi,
- Risklerin önem seviyesinin değerlendirilmesi,
- Öncelikle müdahale edilecek kritik seviyedeki risklerin tespit edilmesi,
- Risklerin kök nedenlerinin belirlenmesine ilişkin çalışmaların yürütülmesi,
- Risklerin mümkün olan minimum seviyede tutulmasına olanak sağlayacak faaliyetlerin ve önlemlerin planlanması, uygulanması,

- Risk yönelik gerçekleştirilen faaliyetlerinin etkinliğinin izlenmesi,
- Risk yönetim sürecinin sürekli iyileştirilmesi [3,13].



Şekil 2.1. Risk Yönetim Süreci [3]

Risk yönetim sürecinin en önemli adımlarından biri olan risk analizi, kuruma özgü olarak belirlenmiş olan riskin etkisi ve olasılığı göz önünde bulundurularak gerçekleştirilmektedir. Risk analizi; analiz edilen risklerin hangi seviyede olduğunun belirlenmesine; ilgili risklere yönelik faaliyetlerin ihtiyaç durumuna karar verilmesi; eğer böyle bir ihtiyaç söz konusu ise gerçekleştirilecek çalışmalara girdi sağlamaktadır. Risklerin analizinde kullanılan yöntemler

kalitatif, yarı-kantitatif veya kantitatif olabilir. Bu yöntemlerden bazıları aşağıda örneklendirilmektedir;

- Kontrol Listeleri,
- Delphi Tekniği,
- Swift Tekniği
- İnsan Güvenilirlik Analizi,
- Senaryo Analizi,
- İş Etki Analizi,
- Hata Ağacı Analizi,
- Neden Etki Analizi,
- Olası Hata ve Etki Analizi,
- Bayes Analizi,
- Hata Türleri ve Etkileri Analizi vb. [3].

2.2. Laboratuvarlarda ISO/IEC 17025:2017 Standardı Çerçevesinde Risk Yönetimi

Avrupa Birliği'nde ticari ürünlerin serbest dolaşımına katkı sağlamak amacıyla gerçekleştirilen teknik düzenlemelerin yetersiz kalması sebebiyle Global Yaklaşım politikası benimsenmiştir. Bu politika aracılığıyla uygunluk değerlendirme faaliyetleri arasındaki farklılıklar sebebiyle ortaya çıkan teknik engellerin oluşturduğu sorunların bertaraf edilmesi amaçlanmakta ve buna bağlı olarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin akreditasyonu bir çözüm aracı olarak değerlendirilmektedir. Böylelikle farklı ülkelerde uygunluk değerlendirme faaliyetleri gerçekleştiren kuruluşlarının ortak teknik prensip ve usullere göre çalışmalarını gerçekleştirmesi; üretmiş oldukları rapor ve belgelerin uluslararası alanda tanınırlığının sağlanması mümkün kılınmakta iş gücü ve mali kaynaklardan tasarruf edilmektedir [14].

Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının tarafsızlıklarından ve yeterliliklerinden emin olmak için belirli faaliyetleri yürütmek üzere kabul edilmiş standartlara göre bağımsız olarak değerlendirilmesidir. Ulusal ve uluslararası standartların uygulanması yoluyla, hükümet, tedarikçiler ve tüketiciler tarafından kalibrasyon ve test sonuçlarına, rapor ve sertifikalara güven sağlanabilmekte ürün ve hizmetlerin uluslararası alanla kabul edilmesini arttırmakta, böylece teknik engellerin kaldırılması yoluyla uluslararası ticareti desteklemek için bir çerçeve oluşturulmaktadır [15].

Ülkemizde akreditasyon uygunluk değerlendirme faaliyetlerini akredite etmek üzere yetkili tek kurum olan TÜRKAK tarafından sağlanmaktadır. TÜRKAK'ın Avrupa Akreditasyon Birliği (European Co-operation for Accreditation-EA) ile karşılıklı tanıma anlaşması kapsamında akreditasyon sağladığı alanlardan biri de deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyonudur. Bu akreditasyona temel oluşturan *ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler* standardı revize edilerek Kasım 2017 tarihinde üçüncü sürümü yayımlanmıştır.

Mayıs 2019 güncel verilerine göre TÜRKAK'tan akreditasyon 893 deney laboratuvarı ve 135 kalibrasyon laboratuvarı ilgili revizyondan oldukça etkilenmiştir [16]. ISO/IEC 17025:2017 Standardı revizyonu kapsamında en çok dikkat çeken değişiklik “Risk Temelli Düşünce Yaklaşımı”nın benimsenmesidir. Risk kelimesi standardın bir önceki versiyonunda sadece 4 kez kullanılmışken güncel standart içerisinde 30'dan fazla kez kullanıldığı görülmektedir.

Uygulamaya bakıldığı zaman aslına risk ve fırsatların ele alınması laboratuvarlar için tamamen yeni bir yaklaşım olmamakla birlikte ISO/IEC 17025:2017 Standardında risklerin ve fırsatların ele alınmasına yönelik ilgili madde 8.5. *Risk ve Fırsatların Ele Alınması* ISO/IEC 17025:2017 Standardına tamamen yeni eklenmiştir. Standardın güncel versiyonunda “Önleyici Faaliyet” yerine “Risk Temelli Düşünce/Proaktif Yaklaşım” benimsenmektedir.

ISO/IEC 17025 Standardı eski versiyonunda da özellikle düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yanı sıra metotların geçerli kılınması ve ölçüm belirsizliğinin tanımlanmasında risk terimi yer almaktadır. Hâlihazırda laboratuvarlar tarafından risklerin değerlendirilmesi “Önleyici Faaliyetler” maddesi altında gerçekleştiriliyorken 17025 standardı 2017 versiyonunda tepkisel/reaktif yaklaşım yerine risk temelli düşünce/ proaktif yaklaşım benimsenmektedir ve özellikle teşvik edilmektedir. Önleyici faaliyet potansiyel uygunsuz durum ve istenmeyen olayla karşılaşılmasını elimine etmek amacıyla gerçekleştirilmektedir. Risk değerlendirmesi de önleyici faaliyetin iki bileşeninden biri olarak kabul edilmektedir. “Risk değerlendirmesi” ve “iyileştirme” maddelerinin bütünü önleyici faaliyet kapsamındaki laboratuvarın yürüteceği çalışmalar kapsamındadır [17].

Standart aşağıdaki maddelerde risk terimine açıkça değinmektedir:

- nsz,
- Giriş,
- Madde 4.1.4 ve 4.1.5 Tarafsızlık,
- Madde 7.8.6.1 Raporlarda kullanılan karar kuralında risk teriminin dikkate alınması,
- Madde 7.10.1 Uygun olmayan işlerin yönetimi,
- Madde 8.5 Riskleri ve fırsatları ele alınmasına yönelik eylemler,
- Madde 8.6 İyileştirme,
- Madde 8.7 Düzeltici faaliyet,
- Madde 8.9 Yönetimin Gözden Geçirmesi [2].

Bunun yanı sıra standart içerisindeki bazı kelimeler, gereksinimlerin uygulanmasına yardımcı olmak için ilgili risklerin değerlendirilmesini teşvik edebilir.

Örneğin;

- yeterli (madde 7.2.1.2, madde 7.5.1),
- uygun (madde 6.3.1, 8.3.2),
- nlemek-engellemek (madde 5.6.c, 6.3.4, 6.4.3, 6.4.9, 6.4.12, 7.7.3, 8.3.2, 8.5.1.c),
- sağlamak (madde 5.5.c.)
- kritik (madde 7.6.3, 7.8.2.1) [18].

ISO/IEC 17025:2017 Standardına göre yüksek, orta ve düşük risk oluşturması öngörülen maddeler aşağıdaki izelge 2.1.' de yer almaktadır. Bu izelgede de ifade edildiği gibi prosedür ve kayıtların talep edildiği gereklilikler yüksek risk oluşturabileceği öngörülen gerekliliklerdir. Benzer şekilde laboratuvarın dokümante prosedür ile program oluşturması beklenen risklerin ise orta risk sınıfında yer alacağı değerlendirilebilir. Laboratuvara esneklik sağlanan alanların ise düşük risk sınıfında değerlendirilmesi uygun bir yaklaşım olacaktır.

Çizelge 2.1. ISO/IEC 17025:2017 Standardı Risk Profili [19]

YÜKSEK RİSK	ORTA RİSK	DÜŞÜK RİSK
Prosedür & Kayıtlar	Dokümanite Proses	-abilir/-ebilir
6.2.5. Personel	7.9.1. Şikâyetler	-dığı yerde
6.4.3. Elleçleme	Program	
6.4.10. Ara Kontroller	6.4.7. Kalibrasyon	
6.5.3. b) Referans Ölçüm	8.8.2. İç Tetkik	
7.1.1. Talep, Teklif, Sözleşme	Planlar	
7.2.1.1. Ölçüm Belirsizliği	6.4.13. g) Bakım	
7.2.2.4. Geçerli Kılma	7.2.1.6. Metot	
7.4.1. Elleçleme	7.3.1. Numune Alma	
7.7.1 Kalite Kontrol	8.5.2. Risk ve Fırsatlar	
7.10.1. Uygun Olmayan İş	8.8.1. İç Tetkikler	
	8.9. Yönetimin Gözden Geçirmesi	

Risk kavramı ile fırsat kavramı çok yakın ilişki halinde olan terimlerdir. Bu nedenle riske yönelik alınan kontrol tedbirlerinde ticari bir fayda ya da katma değer söz konusu olmaktadır [20]. ISO/IEC 17025:2017 standardının içerisinde de risk kavramı fırsat kavramı ile birlikte ifade edilmiştir. ISO/IEC 17025:2017 Standardına göre risklerin değerlendirilmesinin daha çok sürekli yönetim sistemini iyileştirmeye olanak sağlayacağına ve olumlu etkisine değinilmektedir [2].

Risk ve fırsatların ele alınması; yönetim sisteminin etkinliğinin artırılması, iyileştirilmiş sonuçların elde edilmesi, olumsuz etkilerin önlenmesi için temel oluşturur. Laboratuvar hangi risklerin ve fırsatların ele alınma ihtiyacının olduğuna karar vermekle sorumludur. Eğer bir laboratuvar risklerini biliyorsa o riskleri değerlendirip önceliklendirme kapasitesine sahiptir ve ayrıca sonuçları hakkında bilgi sahibidir. Böylelikle risklere ve sonuçlarına yönelik plan yapmak daha kolay olacaktır. Riskleri veya uygunsuzlukları erken evrede teşhis etmek laboratuvara erken reaksiyon verme olanağı tanır. Finansal cezalar veya ağır kayıplar

engellenebilir. Bundaki temel amaç riskleri minimuma indirmek değildir, aslında belirlenen riskler ve fırsatları optimize etmektir [18].

Standart, içerisinde risk ve fırsatların “*ele alınmasına*” atıfta bulunmaktadır. Ele alma seçenekleri olarak da, tehditleri tanıma ve kaçınma, fırsat kovalarken risk alma, risk kaynağını ortadan kaldırma, gerçekleşme ihtimali veya sonuçları değiştirme, riski paylaşma veya bilgiye dayalı karar, riski olduğu gibi bırakma seçenekleri de ele alma seçenekleri olarak ifade edilmektedir. Laboratuvarın bu seçeneklerden birine karar verebilmesi adına risk değerlendirmesi yapması beklenmektedir.

Risk değerlendirme sürecinin başarılı bir şekilde gerçekleştirilebilmesi, risklerden kaynaklı tehditlerin minimuma indirilmesi ve olumlu etkilerinin maksimuma çıkarılabilmesine olanak sağlar. Risk değerlendirmesi; risklerin belirlenmesi, risk analizi gerçekleştirilmesi ve risk kıyaslamasından oluşan genel süreçtir [3].

Risklerin belirlenmesi, risk yönetim sürecinin ilk ve belki de en kritik adımıdır. Riskler hedeflerle ilişkilendirilmelidir. Böylelikle yalnızca hedeflerle ilişkili riskler değerlendirilebilir ve önceliklendirilebilir. Bazı riskler birden fazla amaç veya hedef ile ilişkili olabilir; laboratuvar bünyesinde tanımlanmış riskler tamamen birbirinden bağımsız olmayabilir. Bu nedenle risklerin her bir amaç veya hedefler göz önünde bulundurulması ayrı ayrı değerlendirilmesi gerekecektir. Aynı riskin farklı bir amaç ve/veya hedefler üzerindeki etkisi değişkenlik gösterebilmektedir [22]. Örneğin; Laboratuvarın dışarıdan sağlayacağı bir kalibrasyon hizmetinde uygun tedarikçi ile zamanında iletişim kurmaması ISO/IEC 17025:2017 6.6 Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler maddesi gereği düşük bir riskken; 6.4. Donanım ve 6.5. Metrolojik İzlenebilirlik maddeleri gereği daha yüksek düzeyde öneme sahiptir.

Risk analizi, analiz edilen risklerin hangi seviyede olduğunu belirlemek; ilgili risklere yönelik faaliyetlerin ihtiyaç durumuna karar verilmesine; eğer böyle bir ihtiyaç söz konusu ise gerçekleştirilecek çalışmalara girdi sağlamaktadır. ISO/IEC 17025:2017 standardında laboratuvarların kullanacağı risk analizi metoduna herhangi bir atıfta bulunulmamıştır. Risk analizinde kullanacağı metodoloji kararı laboratuvara bırakılmaktadır.

Risk kıyaslama aşamasının amacı, risk analizinin sonuçları göz önünde bulundurularak azaltılması ve iyileştirilmesi ihtiyacı söz konusu olan risklere karar verilmesidir. Bu doğrultuda laboratuvarlar risk kıyaslama sonrasında riskin iyileştirilmesine yönelik önlemler alırlar veya riski kabul ederler. Laboratuvar risk ve fırsatlarına yönelik olarak uygulayacağı eylemleri ve bu eylemlerin kalite yönetim sistemi dahilinde nasıl uygulanacağını ve etkinliğini nasıl değerlendireceğini planlamakla yükümlüdür.

Risk yönetimi bir defaya mahsus yapılan bir faaliyet değildir. Risk değerlendirmesinin; değişen durumlara göre güncellenmesi, iyileştirmeye yönelik aksiyonların sürekli izlenmesi ve tekrar değerlendirilmesi uygun bir yaklaşım olarak kabul edilmektedir [21]. Laboratuvarlar da tüm bu süreci kapsayan risk değerlendirmesini müşteri veya ISO/IEC 17025:2017 standardı gereğince ihtiyaç duyduğu zamanlarda gerçekleştirebilir, standart gereğince standardın tüm maddelerinden farklı olarak laboratuvar tarafsızlığını etkileyecek riskleri sürekli olarak tanımlamakla yükümlüdür. Düzenli aralıklarla veya laboratuvar kalite yönetim sisteminde değişiklik söz konusu olduğu durumlarda risk değerlendirmesi yinelenabilir, laboratuvarca alınması gerekli önlemler belirlenebilir. Risk tanımlamasının sonuçları laboratuvarca planlanan aralıklarla gerçekleştirilen Yönetimin Gözden geçirmesi toplantılarında görüşülmeli ve kaydedilmelidir [2,18].

2.3. FMEA Risk Analizi Yöntemi

FMEA; süreç ve ürün problemleri ortaya çıkmadan önce önleme ve tanımlamaya sistematik bir yaklaşım olmakla birlikte bilimsel olarak ilk defa 1960'ların ortasında Uzay Endüstrisinde kullanılmış ve özellikle güvenlik sorunları üzerine odaklanmıştır. Çok geçmeden, FMEA özellikle kimyasal işlem endüstrisinde güvenliğin artırılmasına yönelik kilit rol oynamıştır. FMEA ile birlikte, halen de devam eden, güvenlik amacı kaza ve olumsuzlukların önlenmesidir. Mühendisler her zaman ürün ve süreçlerin potansiyel hatalarını analiz etseler de, FMEA kurum içi ve kurumlar arası ortak bir dil oluşturulmasına yönelik bir yaklaşım olarak kurulmuştur. Her seviyeden teknik personel tarafından kullanıldığı gibi teknik olmayan personel tarafından da kullanılmaktadır. Günümüzde ise güvenlik, muhasebe finans, yazılım geliştirme, bilgi sistem ve teknolojileri, pazarlama, insan kaynakları, satın alma vb. birçok süreçte tüm sektörlerde hataların önlenmesine yönelik olarak FMEA analizi kullanılmaya başlanılmıştır [4]. Ayrıca FMEA; ISO/TS 16949, QS 9000, ISO 9001 ve diğer kalite yönetim sistemlerinde zorunluluk haline gelmiştir. FMEA,

süreç iyileştirmede hangi süreç ve/veya hataya öncelik verileceğini belirlemek ve böylelikle kaynak tasarrufu sağlamak amacıyla kullanılabilir [5].

FMEA metodu; ürün veya süreç için potansiyel hata türlerinin belirlenmesi; bu hata türleri ile ilişkili risklerin analiz edilmesi ve düzeltici faaliyet gerçekleştirilmek üzere önceliklendirilmesi; ciddi risk teşkil ettiği değerlendirilen hata türlerine yönelik düzeltici faaliyetlerin tanımlanması ve yürütülmesi amacıyla tasarlanmıştır [23].

FMEA risk analizi metodunun bazı avantajları;

- Ürün ve süreçlerin güvenilirlik, kalite ve güvenliğinin artırılmasına yardımcı olur.
- Muhtemel risklerin belirlenmesi ile bu risklerin meydana gelmeden engellenmesi yönünde önlemler alınmasına olanak sağlaması,
- Öncelikli faaliyetlerin belirlenmesine yardımcı olması,
- Kontrol planları, test gereksinimleri, optimum bakım planları, güvenilirlik büyüme analizi ve ilgili faaliyetlerin geliştirilmesine katkıda bulunması,
- Geliştirme süresini azaltır ve maliyetleri yeniden tasarlar ve maliyet tasarrufuna katkıda bulunması,
- Müşteri memnuniyetine katkı sağlaması,
- Garanti maliyetlerini düşürmesi,
- İsrافی, katma değeri olmayan işlemleri azaltması,
- Ürün ve hizmetlerini benzerlerinden ayırt eden özelliklerinin belirlenmesine katkı sağlaması,
- Firmaların olumlu imajını ve piyasa koşullarında rekabet etme potansiyellerini arttırması,
- Zaman, maliyet, iş gücü vb. kaynakların tasarrufuna katkı sağlaması.
- Minimum hurda ve fire oranı ile çalışılmasına yardımcı olması.
- Yeni üretim yöntemlerinin geliştirilmesine yardımcı olmasıdır [23,24] .

Yaygın olarak tercih edilen FMEA türleri aşağıdaki gibidir;

Sistem FMEA: Farklı alt sistemleri kapsayacak şekilde tüm sistemin en üst seviyede analiz edilmesidir. Sistemle alakalı ve içinde yer alan güvenlik, entegrasyon, alt sistemlerin kendi

içi ve aralarındaki ve çevreleyen sistemle etkileşimi ve sistemin istenen şekilde çalışmamasına sebep olabilecek diğer konulara odaklanır.

Tasarım FMEA: Tipik olarak alt sistem ve içerikleri üzerinden ürün tasarımına odaklanır. Tasarım üzerinden zayıflıklar, tasarımın iyileştirilmesi, ve ürün operasyonlarında kullanılan ürünler üzerinden güvenlik ve kullanılabilirlik üzerine odaklanır.

Süreç FMEA: Üretim sürecinde minimum çökme, boşluk oluşma, güvenlik ve yeniden aktive etme gereksinimlerinin karşılanması konularının geliştirilmesi odaklanır. Süreç FMEA, üretimi operasyonların yürütülmesi, kargolanması, parçaların elde edilmesi, nakliye edilmesi, araçların düzeltilmesi ve etiketlenmesi başlıklarını içerebilir.

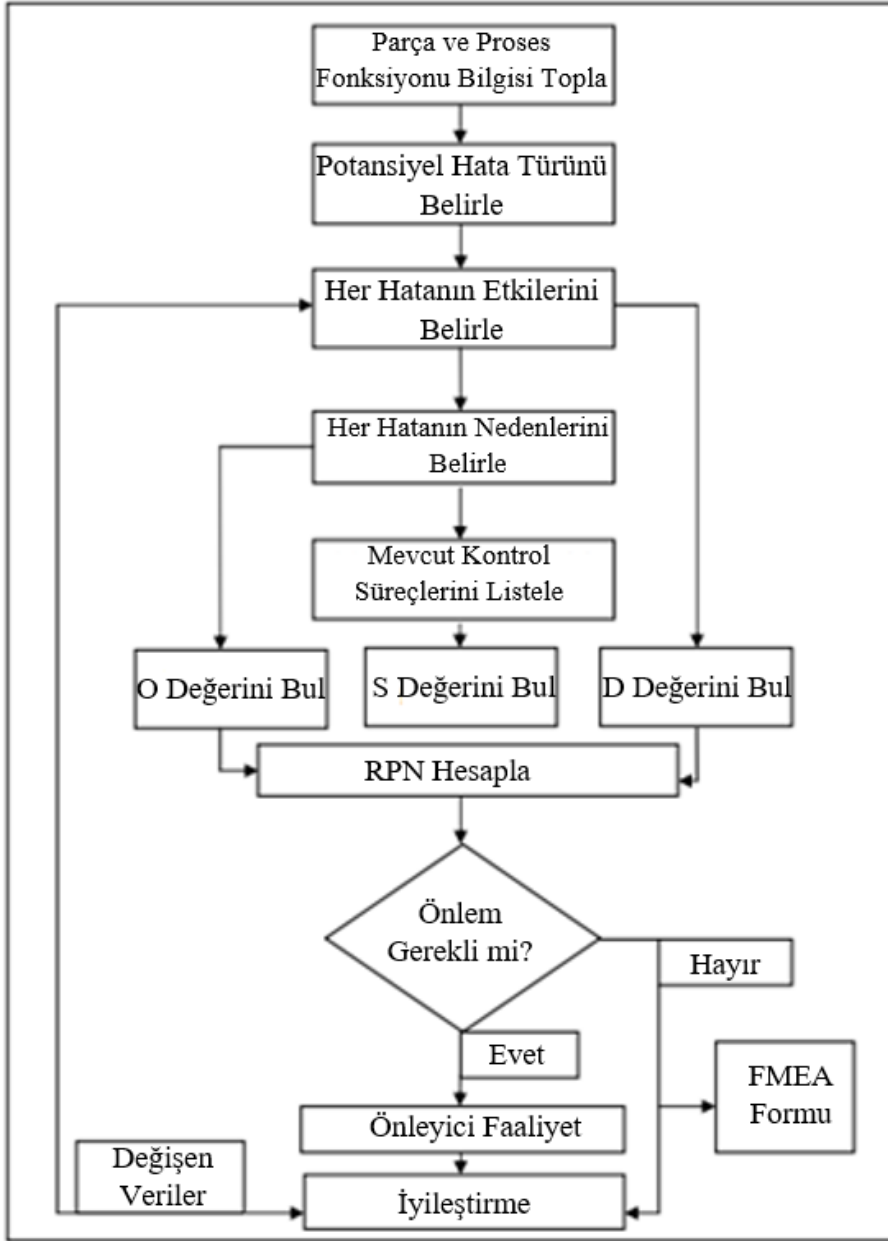
Servis FMEA: Operasyon esnasındaki servis gereksinimlerinin eklenmesi üzerinde odaklanana FMEA'dir. Bazen bu FME, sistem FMEA ile entegre kullanılmaktadır. Örnek olarak, havalandırma sistemi servisinin, hizmete alınması ve aktif hale getirilmesi noktasında güvenlik ve devamlılık üzerine odaklanılmasıdır [25].

FMEA metodu genellikle analizde dikkate alınması gereken tüm bileşenlerde deneyimli personelden oluşan bir ekip tarafından gerçekleştirilmektedir. Hata türleri sebepleri "*Kök Neden*" ifade edilmekte ve hata türlerinin ortaya çıkmasına neden olan mekanizmalar olarak tanımlanmaktadır. Hata türleri, sistem içerisindeki bir bileşenin uygunsuzluk olabileceği durumlardır. Tanımlanan bir hata türünün, bir hatanın nedeni değil, bir hatanın meydana gelme şekli olduğunun fark edilmesi önem arz etmektedir. Bir hatanın etkileri sıklıkla başka bir hatanın kök sebeplerine bağlanabilmektedir. FMEA prosedürü, hata türlerinin, O, S ve D' nin metrik olarak kullanılarak, başarısızlığa neden olmakla ilişkili her riske sayısal bir değer atanmasını içermektedir. Risk arttıkça, sıralamadaki değerler artmaktadır. Bunlar daha sonra sistemi analiz etmek için kullanılacak bir RPN değeri ile birleştirilir. Yüksek değerli RPN'leri hedef alarak, tasarımın en riskli unsurları ele alınabilir. RPN, O, S, D' yi temsil eden endeks olarak tanımlanmaktadır. FMEA için RPN değeri; O, S, D değerlerinin çarpılması ile elde edilmektedir. O, bir hata türünün ortaya çıkması muhtemel, nitel bir şekilde açıklanan frekansı; S, etkinin büyüklüğünü ifade etmektedir. Sonuç ne kadar şiddetli olursa, S'nin değeri o kadar yüksek olacaktır. D ise hata türlerinin sisteme etki etmeden önce bir kök sebebin tespit edilme olasılığını ifade etmektedir [6].

FMEA bileşenleri için derecelendirme herhangi bir değer olabilir. Böyle bir değer için bir standart söz konusu olmamakla birlikte genellikle 1 – 5 skalası ya da 1 – 10 skalası tercih edilmektedir. 1 – 5 derecelendirmesi sınırlı yapıdadır ancak amaca uygunluk ve uygulama kolaylığı sunmaktadır. 1 – 10 derecelendirmesi derecelendirmenin hesaplanmasında hassasiyet sağladığından yaygınlıkla tercih edilmektedir. 1 – 10 skalasından daha yüksek derecelendirmeler her ne kadar çok hassas ve isabetli olsalar dahi önerilmez çünkü yorumlanmaları çok zorlaşmakta ve etkinliklerini kaybetmektedirler [26].

FMEA süreci Şekil 2.2.' de gösterildiği gibi aşağıdaki adımlardan oluşmaktadır [27];

- Sürecin seçilmesi ve sistemin anlaşılması ve bileşenlerin araştırılması için alt sistemlere ve / veya gruplara ayrılması,
- Sistemi meydana getiren bileşenlerin eksiksiz listesinin hazırlanması,
- İlgili operasyonel ve çevresel durumların her bir bileşenin performansı üzerindeki etkisinin belirlenmesi,
- Her bir bileşenin hata türlerinin ve bu hataların alt sistemler ve tüm sistem üzerindeki etkilerinin belirlenmesi.
- Her bir hata türü için O, S, D'lerin belirlenmesi,
- RPN hesaplanması.
- RPN' ye bağlı olarak işlem yapılması gerekip gerekmediğinin belirlenmesi
- Sistem performansını artırmak için öneriler geliştirmesi,
 - *Önleyici faaliyetler: başarısızlık durumundan kaçınılması*
 - *Telafti edici faaliyetler: hatanın meydana gelmesi durumunda kayıpların minimize edilmesi*
- Analizin özetlenmesi



Şekil 2.2. FMEA Süreci [27]

3. BULANIK MANTIK VE BULANIK FMEA

Bulanık mantık Lukasiewicz'in 1920'lerde ortaya koyduğu mantık kavramının Zadeh tarafından geliştirilmesi ile ortaya konan ve 1965 yılında temelleri atılan mantık teorisidir. Bulanık mantık yaklaşımına ilişkin olarak günümüze kadar tüm dünyada 15.000'i aşkın eser yayınlanmıştır [28].

3.1. Literatür Özeti

Mevcut literatür araştırıldığında bulanık mantığın çevre, gıda ve hayvancılık, sağlık, madencilik, enerji, performans değerlendirme, eğitim, ekonomi- finans, reklamcılık vb. bir çok alanda uygulanabilir olduğu ve çok sayıda çalışmanın gerçekleştirildiği görülmektedir.

Özkan ve Bircan [28]; çalışmasında karar verme tekniklerinden hedef programlama modeli ve bulanık mantık felsefesinin harmanlanmasıyla ortaya çıkmış olan bulanık hedef programlama modeli kullanılmış ve bu yöntem kullanılarak bir üretim işletmesinin ürünleri ve maliyetleri için belirlenmiş hedeflere ulaşabilmesi üzerinde durulmuştur. Çalışma kapsamında bir işletmenin ürün kategorisinde A1, A2, A3, A4, A7 ve A14 olarak kodlanmış ürünleri için ilgili hedeflerin gerçekleşip gerçekleşmediği araştırılmıştır. Öncelikle klasik hedef programlama yöntemi ile akabinde ise Yang, Ignizio ve Kim modeliyle (YIK) ürün hedeflerine ulaşılması denenmiştir. Sonuç olarak A2, A4, A7 ve A14 kodlu ürünler için belirlenen hedeflere bulanık hedef programlama yoluyla ulaşılmıştır. Klasik hedef programlama ile ise ürün yapısının bozulduğu değerlendirilmektedir.

3.1.1. Ölçüm Belirsizliği Alanında Literatür Özeti

Son yıllarda laboratuvar analizlerine yönelik olarak hesaplanan ölçüm belirsizliği değeri büyük önem kazanmıştır. Ölçüm belirsizliğinin hesaplanması yapılan analizin kullanılan metoda uygunluğunu ve elde edilen sonucun güvenilirliğini ortaya koyan bir kalite göstergesi olarak değerlendirildiğinden *ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardı*' na göre deney ve kalibrasyon laboratuvar akreditasyonu şartı olarak karşımıza çıkmaktadır.

Salicone [29]; sunmuş olduğu çalışmada bulanık değişkenlerinin ölçüm belirsizliği hesaplamasında nasıl kullanıldığına değinmiştir. ISO GUM (Guide to the Expression of

Uncertainty in Measurement) rehberine göre; ideal ölçüm belirsizliği hesaplama metodu bir aralık sağlayabiliyor olmalıdır. Bir güven seviyesi bu gerekliliği karşılamanın gerçekçi bir yoludur. Bulanık değişkenleri de ihtiyaç duyulan güven seviyesinde bir aralık sağlayabildiğinden ölçüm belirsizliği hesaplama yöntemi olarak uygun görülmektedir. Nispeten yeni kabul edilen bu yaklaşımla farklı bir matematiksel teori ve matematiksel değişkenler hesaplamada kullanılmaktadır. Hesaplamalar bağımlı ve bağımsız X ve Y değişkenleri için ayrı olarak ele alınmaktadır. Rastgele bulanık değişkenleri hedeflenen ölçüm belirsizliği hesaplamasında hem rastgele hem de sistematik katkılar açısından uygundur.

Gilles v.d. [30]; bulanık mantık yaklaşımıyla ölçüm belirsizliğinin ifade edilmesine yönelik bir çalışma yapmışlardır. Ölçüm belirsizliği; güven seviyesi, standart sapma, gerçek süreç verileriyle elde edilebilmektedir. Bu çalışmada istatistiksel yöntemlerle ölçüm belirsizliğine yönelik açıklamalar yapılmış ve bulanık yaklaşımı ve muhtemel teoriler alternatif olarak gösterilmiştir. Üyelik fonksiyonu tanımlanmış, bulanık alt kümesi ile ilişkisi grafiksel olarak ortaya konulmuştur. Benzer bir çalışma da Alessandro v.d. [31] tarafından literatüre kazandırılmıştır. Bulanık değişkenler ile ölçüm belirsizliği kendi ifadesiyle “yenilikçi” olarak tanımlanmıştır. Bu yenilikçi yöntem klasik istatistiksel yaklaşımlardan daha az veriye ihtiyaç duyduğundan daha etkin olarak değerlendirilmektedir. Bu nedenle de çalışmada istatistiksel proseslerden uzaklaşarak bulanık değişkenler ile etkin bir matematiksel çerçeve çizilerek belirsizlik hesaplaması yapılmaktadır.

3.1.2. Tıbbi Alanda Literatür Özeti

Bulanık mantık deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının olduğu gibi tıbbi laboratuvarların ve tıbbi alanda faaliyet gösteren kuruluşların da çalışma alanlarına katkı sağlamaktadır.

Hekimin hasta ve tıbbi ilişkilere yönelik erişim sağlayabildiği bilgiler doğası gereği yaygın olarak belirsiz kabul edilmektedir. Bulanık küme teorisi, tıbbi teşhis ve tedavinin genellikle dayandığı belirsiz bilgi oluşumunu resmileştirmeye uygun kılan bir takım özelliklere sahiptir. Bu bağlamda Adlassnig [32]; bulanık küme teorisi kullanarak teşhis sürecinin resmi bir modelinin sağlanması ve modelin bilgisayarlı bir teşhis sistemi şeklinde uygulanması üzerine çalışmasını yürütmüştür. Adlassnig çalışması kapsamında hasta hakkında bilgilere ulaşmak adına laboratuvar testi sonuçlarına başvurmuştur. Laboratuvar testlerinin sonuçları

objektif veri olarak kabul edilmekle birlikte ölçüm hataları, örgütsel problemler (numunelerin yanlış etiketlenmesi, yanlış laboratuvara gönderilmesi vb.) veya hastaların muayenelerden önce uygunsuz davranış göstermesi gibi hususlar yanlış verilere yol açabileceğinden ilgili sonuçların belirsizliği de vurgulanmaktadır. Çalışma kapsamında ilk olarak, kesin olmayan tıbbi elemanlar bulanık küme olarak tanımlanmıştır ve dilsel olarak ifade edilmiştir. Son olarak çıkarımlar yapabilen mantıksal yöntemler sunulmuştur. Bulanık küme teorisinin, bilgisayarlı tanı sistemlerinin geliştirilmesi için uygun bir temel olabileceğini kanısına varılmıştır. Tıbbi ilişkilerin resmileştirilmesi için bulanık küme teorisini ve teşhis sürecini modellemek adına bulanık mantığı kullanan tıbbi uzman sistemi CADIAG2 ile yapılan denemelerle doğrulama gerçekleştirilmiştir.

Cismondi vd. [33]; çalışmasında gastrointestinal kanamalı hastalarda klinik tedavi sürecinde bilgi kazanımına katkı sağlamayan laboratuvar testlerin belirlenmesi ve gereksiz laboratuvar testlerinin azaltılması amacıyla bulanık mantık yaklaşımı kullanarak bir modelleme gerçekleştirmiştir. Gelecekteki önerilen laboratuvar testlerinin yararını tahmin etmek için yapay bir zeka yöntemi sunulmuştur. Toplamda 11 giriş değişkeni kullanılmıştır. Bunlardan 10 tanesi başucu monitörü trendlerinden kalp atım hızı, oksijen satürasyonu, solunum hızı, sıcaklık, kan basıncı ve idrar toplama ile infüzyon ürünleri ve transfüzyonlarından elde edilmiştir. Son girdi değişkeni, öngörülen kalsiyum, PTT (partial prothrombin time), hematokrit, fibrinojen, laktat, trombositler, INR (international normalized ratio) ve hemoglobin laboratuvar testinden birinin önceki değeri olarak belirlenmiştir. Her bir test sonucunun hasta hakkında bilgi kazanımına katkı sağlayıp sağlamadığı hususu çıktı olarak belirlenmiştir. Çalışma kapsamında gastrointestinal kanaması olan 746 hastayı içeren gerçek bir veri tabanı kullanılmıştır. Modelleme sonucunda gerekli ve gereksiz laboratuvar testlerinin sınıflandırılmasında %80'den daha büyük oranda doğruluk sağlanmıştır. Laboratuvar testlerinin ortalama % 50 oranında azaltılması sağlanmıştır.

Aslan ve Kızıl [34]; çalışmasında, 2017 yılında faaliyete başlayan bir sağlık kuruluşunun laboratuvarında gerçekleştirilen açlık kan şekeri testinin kar zarar durumunu bulanık mantık yaklaşımı ile ele almıştır. Çalışmada kapsamında bulanık mantık kavramı yanı sıra maliyet kavramı üzerinden durulmuştur. Uygulama modeli 3 girdi (test sayısı, maliyet, satış fiyatı) ve 1 çıktıdan (kar) oluşmuştur. Çalışmada, işletmelerin karlılık analizi belirsizlik koşullarında bilgisayar destekli programlar yardımı (bulanık mantık) ile önceden elde

edilmiş verilerle gerçekleştirilmiş, daha sonra ise gerçek değerler ile karşılaştırılmıştır. Uygulamayı gerçekleştirmek için MATLAB paket programı kullanılmıştır. Bulanık mantık yaklaşımı ile bulunan kar sonucu, fiili kar değerine kabul edilebilir bir oran olarak değerlendirilen % 6,5 hata payı ile yaklaşmıştır. İlgili çalışma işletmelerin önceden tahmin etmesinin güç olduğu karlılık tutarlarının bilgisayar destekli programlar yardımı ile yaklaşık olarak kestirebilmelerine yardımcı olmaktadır.

3.1.3. Risk Değerlendirmesi Alanında Literatür Özeti

Bulanık mantık yaklaşımının kullanıldığı alanlar biri de çeşitli disiplinlerde gerçekleştirilen risk değerlendirmesidir.

Ren J. vd. [35]; yayımlanmış oldukları makalede açık deniz operasyonlarında olası kazalara neden olabilecek risk faktörleri arasındaki nedensel ilişkileri modellemek için Bulanık Bayesian Ağ (FBN) yaklaşımını kullanmıştır. FBN modeli açık bir şekilde bulanık mühendislik ve Monte Carlo risk analizi gibi diğer modelleme yaklaşımları altında gizlenebilecek offshore mühendislik sistemi değişkenleri arasındaki sebep-sonuç varsayımlarını temsil etmektedir. Yöntemin esnekliği, yüksek inovasyon seviyesine sahip erken tasarım aşamalarında, nicel veriler bulunmadığında veya yalnızca niteliksel veya belirsiz ifadeler yapılabildiğinde, nicel verilerin eksik kalması durumunda, resmi olarak değerlendirilmiş uzman görüşleri dahil olmak üzere model ilişkilerini ölçmek için çoklu bilgi formlarının kullanılmasına izin vermektedir.

Kumru ve Yıldız Kumru [36]; çalışmalarında Bulanık FMEA risk analizi yöntemini bir kamu hastanesinin satın alma sürecinin iyileştirilmesi amacıyla uygulamıştır. Öncelikle FMEA risk analiz metodu akabinde FMEA risk analizi metoduna bulanık yaklaşım ele alınmıştır. Mamdani ve Takagi–Sugeno bulanık metotlarına arıfta bulunulmuş ve Mamdani çıkarım tekniğinin yaygınlıkla tercih edildiğine değinilmiştir. Çalışma kapsamında hastanelerde satın alma süreci açıklanmıştır. Bu süreçteki problemler ile hata türlerinin tespiti ve değerlendirilmesi yapılmıştır. Toplamda 28 tane hata türü 10' lu skala, üçgen üyelik fonksiyonu kullanılarak ve MATLAB programı yardımıyla bulanık FMEA yöntemi ile analiz edilmiştir. Analiz sonucunda hata türleri önceliklendirilmiş ve hata türlerine yönelik yürütülmesi uygun olan düzeltici faaliyet tanımlaması gerçekleştirilmiştir.

İklim değişikliğinin geri dönülemez sonuçlar doğurması nedeniyle rüzgâr enerjisi, güneş enerjisi vb. yenilenebilir enerji kaynaklarının yaygın olarak kullanılması yakın gelecekte bir tercihten ziyade gereklilik olarak karşımıza çıkacaktır. İklim değişikliğinden kaynaklı olarak okyanusların ısınması, daha az oksijen ihtiva etmesi, asitliğinin artması ve buna bağlı olarak da deniz canlılarının çeşitliliğinin olumsuz yönde etkilenmesi söz konusudur [37]. Jones ve Cheung [37]; çalışmasında verilerin geçerliliğinin değişkenlik durumu ile iklim ve türlerin özelliklerinden kaynaklı belirsizlikleri karşılamak için bulanık mantık yaklaşımı kullanılmıştır. Dünya genelinde 1074 deniz canlısı türünde iklim değişikliğinin etkilerinin hassasiyet ve etkilenme riskini tahmin etmeye yönelik çalışma gerçekleştirilmiştir. 1-100 arasında bir skala kullanımı tercih edilmiştir. Sonuç olarak 157 deniz canlısı türünün iklim değişikliğine karşı korunmasız olduğu ve 294 türün yüksek risk riski altında olduğu tespit edilmiştir. Bu çalışma kapsamında en savunmasız olan deniz canlısı türlerine dair bilgi sağlanmış, riskli türlerin tahmini mümkün kılınmıştır.

FMEA risk analizi metodu rüzgar türbini üreticileri tarafından risk ve güvenilirlik analizleri için yaygın olarak kullanılmaktadır. Bununla birlikte, açık deniz rüzgar santrallerinde uygulanmasıyla ilgili toplanan arıza verilerinin eksik ya da kesin olmaması nedeniyle risk faktörünün değerlendirme girdilerinin esas olarak uzman bilgisine dayanması; uzmanların risk faktörlerini kesin olarak değerlendirmelerinin güçlüğü; risk faktörleri arasındaki göreceli önemin dikkate alınmaması gibi kısıtlamalar söz konusudur. Bu kısıtlamalar dolayısıyla risk analiz sonuçları her durumda gerçek risk önceliklendirmesi için olası durumu temsil etmeyebilir [38] Dinmohammadi ve Dhafiee [38]; çalışmalarında söz konusu kısıtlamaların etkisini tolere etmek ve geleneksel FMEA risk analizi metodunun etkinliğini arttırmak için FMEA risk analiz metoduna bulanık yaklaşım metodunu ele almışlardır. Çalışma kapsamında uzmanlardan elde edilen bilgiler bulanık dilsel terimler kullanılarak ifade edilmiş ve risk faktörlerinin göreceli önemini hata türlerinin risk önceliğinin belirlenmesine dahil etmek için gri ilişkisel analiz önerilmiştir. Önerilen yaklaşım, on altı mekanik, elektrik ve yardımcı düzeneği olan bir açık deniz rüzgar türbini sistemine uygulanmıştır. Çalışma kapsamında elde edilen sonuçlar klasik FMEA yöntemi ile elde edilen sonuçlarla karşılaştırılmıştır.

Chin vd. [39]; kavramsal tasarım aşamasında yüksek kaliteli ürünlerin tasarımına vurgu yaparak, bulanık mantık ve bilgi tabanlı sistem teknolojilerinin günümüzün rekabetçi ürün

tasarımı ve geliştirilmesine uygulanabilirliğini araştırmak amacıyla çalışmalarına yürütmüştür. Chin vd. belirttiği gibi dinamik küresel pazarda geliştirme süresi kısa olan yüksek kaliteli ve düşük maliyetli ürünlere olan talep, araştırmacıları ve endüstrileri çeşitli etkili ürün geliştirme stratejilerine odaklanmaya zorlamaktadır. Bu amaçla ilgili çalışma kapsamında yeni bir ürün konsepti için bulanık FMEA temelli bir değerlendirme yaklaşımı önerilmektedir. Müşteri gereksinimleri ile uzman görüşleri belirsiz, sübjektif ve nitel olduğundan bulanık mantık yaklaşımı uygun olarak değerlendirilmektedir. Bu yaklaşıma dayanan EPDS-1 (uzman ürün geliştirme sistemi) olarak adlandırılan deneyimsiz kullanıcıların kalite ve güvenilirlik iyileştirmesi, alternatif tasarım değerlendirmesi, malzeme seçimi ve maliyet değerlendirmesi için FMEA analizi yapmasına yardımcı olan bir prototip sistem üzerinde çalışılmıştır ve motor üreticisi bir kuruluş için uygulama gerçekleştirilmiştir. Motor parçaları ve ilgili materyaller için kritiklik değerlendirmesi yapılarak, riski “nemli ve çok önemli” olan parçalar seçim aşamasından çıkarılmış, kalan parçalar için hesaplanan kritiklik değerleri, sistemin sonraki aşamalarında seçim kriteri olarak kullanılmıştır.

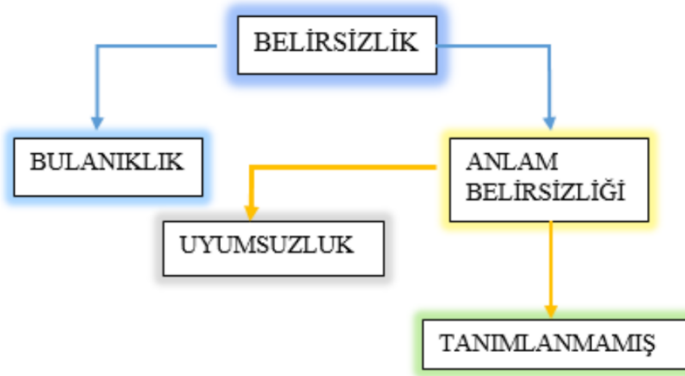
Mandal ve Maiti [40]; bulanık benzerlik değerleri ve olasılık teorisi temelli yaklaşım ile FMEA yöntemi üzerinde çalışmıştır. Öncelikli olarak FMEA Uygulamasının temel amacını ele almıştır. Bu uygulama çerçevesinde hata türü O, S, D parametrelerini açıklamış ve bu üç parametre için kesin girdilerin atanması güçlüğü ve atanan farklı kombinasyonların gerçekten farklı risk uygulamalarına sahip olabileceği dezavantajına değinmiştir. Bu dezavantajları ortadan kaldırmak adına bulanık mantık uygulamasını önermiştir. Makale içerisinde öncelikle bulanık benzerlik değerleri ve olasılık teorisi temelli yaklaşım ile FMEA yöntemi için “nerilen Akış şeması” ile teorik uygulama tarif edilmiştir. Bu uygulama içerisindeki RPN, FRPN, Benzerlik lm Değerleri vb. unsurlar ve bu unsurların tespit edilme yöntemlerine açıklık getirilmiştir. Son olarak bu şekilde geliştirilen metodoloji çerçevesinde iki vaka çalışmasına yer verilmiştir.

Yrkoğlu [41]; yenilenebilir enerji türlerine ilişkin risklerin tespit edilerek giderilmesi veya iyileştirilmesi amacıyla Bulanık FMEA yaklaşımı üzerine çalışmıştır. Çalışmada; öncelikle güneş ve rüzgâr enerjisi ile jeotermal enerji santrallerine ilişkin riskler sınıflandırılmış ve 5 ayrı ana başlık altında toplanmıştır. Bu sınıflandırma aşamasında ekonomik ve finansal, sosyal ve çevresel, inşaat ve işletme, politik ve teknolojik hususlar göz önünde

bulundurulmuştur. Akabinde FMEA ve Bulanık FMEA yöntemleri ile risk analizi gerçekleştirilmiştir. Her iki yöntemle elde edilen RPN değerleri göz önüne bulundularak risk tablosu oluşturulmuş güneş ve rüzgâr enerjisi ile jeotermal enerji santrallerinin söz konusu risklerin değerlendirilmesi sağlanmıştır.

3.2. Bulanık Mantık

Günlük hayatta rastgele kullanılan birçok ifade çoğunlukla tamamen belirli olmayan bulanık bir yapıya sahiptir. Bu ifadelere örnek olarak; önemli, önemsiz, yaşlı, genç, az çok vb. terimler verilebilir ve bu örnekler artırılabilir [42]. İstatistik ve olasılık kuramında, belirsizliklerden ziyade kesinliklerle çalışılmasına karşın insan hayatı çoğunlukla belirsizliklerle doludur. Bu yüzden belirsizliklerle çalışmak insanoğlunun çıkarım yapabilme yeteneğini değerlendirmek için uygun bir yoldur. Bulanık mantık, Şekil 3.1.'de de görüldüğü gibi belirsizliğin 3 temel türünden biri olarak kabul edilmekte ve belirsizliklerin ifade edilmesi ve ele alınması için ortaya konulmuş matematiksel bir düzen olarak tanımlanmaktadır [7,43].



Şekil 3.1. Belirsizliğin Üç Temel Türü [43]

Bulanık mantığın farkındalığının artması sosyoloji, psikoloji, felsefe, eğitim bilimleri gibi hayatımızın birçok alanında ufuk açıcı birçok katkı sağlamaktadır. Bulanık mantık yaklaşımı sayesinde bilim insanı artık olayları ve ilgili sonuçları kesin ve keskin sınırlarla belirtmek yerine yaklaşık değerlerle varsayımlarda bulunabilmektedirler. Ayrıca bulanık mantık üzerine kurulmuş teknolojilerin insan hayal gücünün zorlandığı durumlarda yardım

sağlayacağı değerlendirilmektedir [44]. Bunlara ek olarak bulanık mantık yaklaşımının diğer özellikleri ve avantajları şu şekilde sıralanabilir [45];

- Bulanık kontrol belirli bir sayıda bulanık kontrol kuralı tarafından ifade edilen kontrol stratejisi ile karakterize edilmektedir. Bulanık kontrol kuralları ise bulanık değişkenleri kapsayan “eğer...o halde” formunda ifade edilmektedir. Bunlar çoğunlukla dilsel değişkenlerdir.
- Bulanık kümeler, tam tanımlanmamış ve dilsel terimlerin işlendiği durumlarda insan düşünme sürecini tanımlamak için oldukça uygundur. Bunun nedeni, bulanık çıkarımlardaki bulanık önermelerin nicel olmaktan ziyade niteliksel olmasıdır.
- İnsan bilgi ve tecrübesine dayalı çıkarımların yapıldığı durumlarda sonuçların subjektif olması, tam tanımlanmamış olmaması ve karar verme için erişim sağlanan bilginin kısıtlı ve bulanık olması durumu söz konusudur. Böyle bir durumda bulanık mantığın uygulanması için uygun koşulların söz konusu olduğu değerlendirilmektedir.
- Gerçek bir durumda nitel bir fikir yürütülmesi gerekliliğinin söz konusu olması halinde bulanık kümeler kullanılabilir. Üyelik fonksiyonu vasıtasıyla ifade edilen nicel anlamların kullanımı söz konusudur. Bu nedenle, bir dizi bulanık kontrol kuralının uygulanması sayısal olarak, çeşitli kontrol kurallarından elde edilen çıktıların toplanmasının da güzel bir şekilde gerçekleştirildiği bir bulanık mantık yöntemi ile gerçekleştirilir.
- Bulanık mantık uygulaması ile girdiler ve çıktılar arasındaki ilişkilerin açıklanmasına olanak sağlanmaktadır.
- Bulanık mantık ile güvenlik, enerji tasarrufu, istikrarlı çalışma vb. gibi birden fazla amaç için çalışan bir kontrol birimi tasarlanması söz konusudur. Bu, bazı kontrol kurallarını bir kriter altında, diğerlerini ise farklı bir kriter altında belirleyerek gerçekleştirilmektedir. Farklı amaçların koordinasyonu bulanık mantık yürütme ile başarılı bir şekilde yerine getirilebilmektedir.
- Fiziksel olarak ölçülemeyen ve kullanım yönteminin olmadığı ancak sonuç üzerine etkisi söz konusu olan değişkenler bulanık mantık yöntemi ile kullanılabilir kılınmaktadır.

Bulanık mantık, Zadeh’ in 1965 yılında yapmış olduğu gerçek fiziksel dünyada karşılaşılan nesne sınıflarının kesin olarak tanımlanmış bir üyelik kriterine sahip olmadığı yönündeki

gözlemeden yola çıkılarak geliştirilmiştir [46]. Bu gözlem, gerçekliğin zihinsel temsili ile; ikili mantık, kesin sayılar, diferansiyel denklemler vb. dayanan matematiksel temsili arasındaki boşluğu vurgulamaktadır [47]. Akabinde Zadeh bulanık mantık ve gerçek, bulanık çok aşamalı karar verme, bulanık benzerlik ilişkileri ve bulanık kısıtlar gibi pek çok alanda çalışma yürütmüştür. Makalelerin toplamı çok çeşitli alanları kapsayan büyük bir çalışma oluşturmakla birlikte sadece teknik içerik açısından değil aynı zamanda diğer bilim insanlarının çalışmalarına ışık tutar nitelikte olduğundan önem arz etmektedir [48].

Zadeh'e göre bulanık mantığın genel özellikleri şu şekildedir [49].

- Bulanık mantıkta kesin nedenlere dayalı düşünme yerine yaklaşık değerlere dayanan düşünme kullanılır.
- Her mantıksal sistem bulanık olarak ifade edilebilir.
- Bulanık çıkarım işlemi sözel ifadeler arasında tanımlanan kurallar ile yapılır.
- Bulanık mantıkta bilgi çok düşük, düşük, orta, yüksek, çok yüksek gibi sözel ifadeler şeklindedir.
- Bulanık mantıkta her şey $[0,1]$ aralığında belirli bir derece ile gösterilir.
- Bulanık mantık matematiksel olarak zor modellenen sistemler için oldukça uygundur.

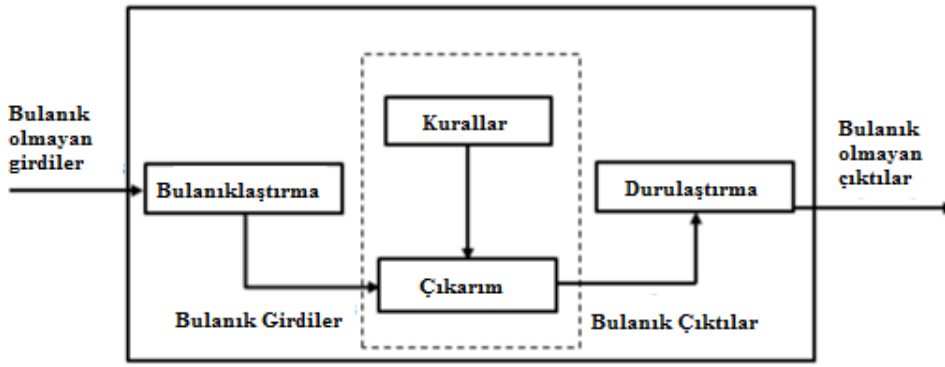
Bulanık mantık çıkarımlarını gerçekleştirmek için 1986 yılında Togai ve Watanabe tarafından gerçek zamanlı uygulamalar için bulanık kural tabanlı sistemlerin performansını artırmak amacıyla VLSI çipleri geliştirilmiştir. Bulanık sistemler geliştirmek için donanım ve yazılım araçlarını ticarileştirmek amacıyla çeşitli şirketler (örneğin, Togai Infralogic, APTRONIX, INFORM) kurulmuştur. Bilinen bazı kontrol tasarım yazılımı satıcıları da bulanık sistemler tasarlamak için toolbox sunmaya başlamışlardır. Örneğin MATLAB için Bulanık Mantık Toolbox, 1994 yılında MATLAB' a bir eklenti bileşeni olarak kullanılmaya başlanmıştır [50].

Karar verme araçlarından biri kabul edilen bulanık mantık algoritması aşağıdaki adımları içermektedir ve Şekil 3.2.'de şemalaştırılmıştır [51];

1. Dilsel değişkenlerin ve terimlerin tanımlanması (başlangıç).
2. Üyelik fonksiyonlarının oluşturulması (başlangıç).

3. Kural tabanının oluşturulması (başlangıç).
4. Üyelik fonksiyonları vasıtasıyla bulanık olmayan girdi verilerinin bulanık değerlere dönüştürülmesi (bulanıklaştırma).
5. Kural tabanındaki kuralların değerlendirilmesi. (çıkartım).
6. Her kuralın sonuçlarının birleştirilmesi (çıkartım).
7. Çıktı verilerinin bulanık olmayan değerlere dönüştürülmesi (durulaştırma).

Bu algoritmada da belirtildiği gibi ilk olarak, bulanık olmayan bir girdi verileri kümesi bulanık dilsel değişkenler, bulanık dilsel terimler ve üyelik işlevleri kullanılarak bulanık bir veri dizisine dönüştürülür. Bu adım *bulanıklaştırma* olarak bilinir. Daha sonra bir dizi kurala dayanarak bir *çıkartım* yapılır. Son olarak, ortaya çıkan bulanık çıktı, *durulaştırma* adımıyla üyelik işlevleri kullanılarak net bir çıktıyla eşleştirilmektedir [51].

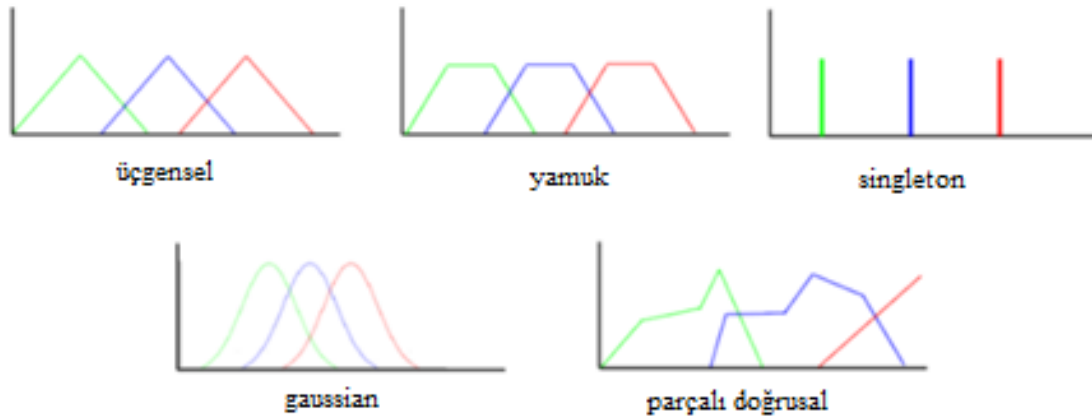


Şekil 3.2. Bulanık Mantık Sistemi [51]

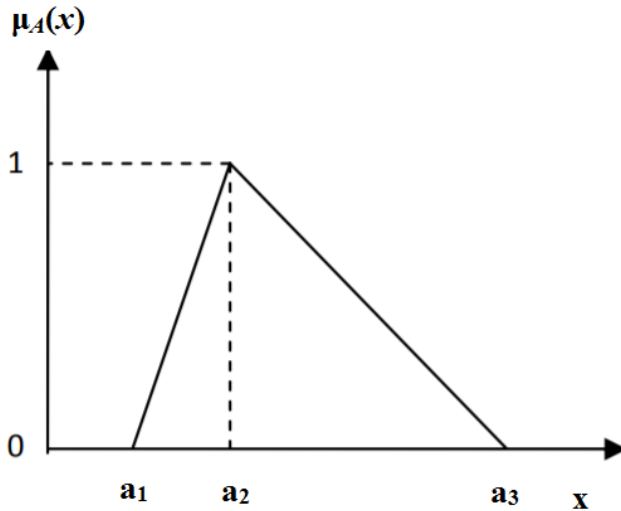
Dilsel değişkenler, değerleri doğal değerler yerine kelimeler veya cümleler olan, sistemin girdi veya çıktı değişkenleridir. Dilsel değişken genellikle dilsel terimler kümesine ayrılır [51]. Dilsel terimler örneğin; “çok düşük”, “düşük”, “orta”, “yüksek”, “çok yüksek” olarak tercih edilebilir [52].

Üyelik fonksiyonları bulanık mantık sistemlerinin bulanıklaştırma ve durulaştırma adımlarında kullanılmaktadır. Bulanık mantık yaklaşımında x elemanın A kümesine girme hakkı olarak ifade edilmekte olan üyelik fonksiyonu ($\mu_A(x)$) ile bulanık kümeler modellenmekte, dilsel bir terim ölçülebilmektedir. Üyelik fonksiyonu $[0, 1]$ arasında bir sayı olarak tanımlanmaktadır ve kümeye ait olma derecesini ifade etmektedir [36,53]. Veriler genellikle sayısal olduğundan, söylem evreni en sık olarak gerçek sayılar ya da pratikte sonlu

bir gerçek sayı kümesinden oluşmaktadır. Bir üyelik fonksiyonunun şekli, setin tanımlamayı amaçladığı kavrama ve ilgili özel uygulamaya bağlı olmakla birlikte en yaygın kullanılan üyelik işlevleri; Şekil 3.3.'de ifade edilen üçgen, yamuk, Gaussian, Z- sigmoid ve S işlevleri vb.dir [54]. Aşağıdaki Şekil 3.4.' de gösterilmiş olan üçgen üyeliğe sahip fonksiyonlar, bulanık modellemede ortaya çıkan optimizasyon problemlerine acil bir çözüm oluşturmaktadır. Üçgen üyelik fonksiyonlarından oluşturulan bulanık bölüm; entropinin azalmasını ve dengelenmesini sağlamaktadır. Benzer şekilde, ½ üst üste binme seviyesinde üçgen üyelik fonksiyonları yeniden yapılanma hatası sıfır değerine eşitir [55].



Şekil 3.3. Üyelik Fonksiyonu Çeşitleri [51]



Şekil 3.4. Üçgen Üyelik Fonksiyonu [56]

$$\mu_A(x) = \begin{cases} 0, & x < a_1 \\ \frac{x - a_1}{a_2 - a_1}, & a_1 \leq x \leq a_2 \\ \frac{a_3 - x}{a_3 - a_2}, & a_2 \leq x \leq a_3 \\ 0, & x > a_3 \end{cases}$$

Denklemdede a_1 A bulanık sayısının alt değeri, a_2 orta değeri ve a_3 üst değeri. Söz konusu bu formüle göre üçgen bulanık kümenin elemanları $A = (a_1, a_2, a_3)$ olarak gösterilmekte ve $\mu_A(x)$ ile ifade edilmektedir. Buna göre A üyelik fonksiyonu $\mu_A(x) = \mathbb{R} \rightarrow [0,1]$ olarak belirtilmektedir [56].

$A = (a_1, a_2, a_3)$ ve $B = (b_1, b_2, b_3)$ bulanık kümeleri için gerçekleştirilecek işlemler aşağıda ifade edilmektedir [43]:

Birleşim: $\mu_{A \cup B}(x) = \max [\mu_A(x), \mu_B(x)]$

Kesişim: $\mu_{A \cap B}(x) = \min [\mu_A(x), \mu_B(x)]$

Tümleyen: $\bar{A} \leftrightarrow \mu_{\bar{A}}(x) = 1 - \mu_A(x)$

Toplama: $\mu_{A+B}(x) = A(a_1, a_2, a_3) + B(b_1, b_2, b_3)$
 $= (a_1 + b_1, a_2 + b_2, a_3 + b_3)$

Çıkarma: $\mu_{A-B}(x) = A(a_1, a_2, a_3) - B(b_1, b_2, b_3)$
 $= (a_1 - b_3, a_2 - b_2, a_3 - b_1)$

Çoğu bakımdan üyelik fonksiyonları öznelidir. Bulanık küme için aralıklar üyelik işlevlerinin değerleri veya şekli ile belirlenmektedir. Uzmanların belirli bir sistem için en uygun üyelik fonksiyonlarını sağlamaları beklenmemekle birlikte çoğu durumda, üyelik işlevleri analiz edilen sistem konusunda bilgi sahibi uzmanlar tarafından tasarlanır. Bu üyelik fonksiyonları bulanık kontrolde en basit haliyle belirli bir girdi grubu için alınacak bir dizi eylemi tanımlayan bir kurallar kümesi yoluyla kullanılır. Bu kuralları, *eğer* {girdiler}- *o halde* {çıktılar} formundaki ifadeler olarak düşünmek en kolay yoldur [57]. Bir başka deyişle bulanık sistemler, bulanık “*eğer-o halde*” kuralları vasıtasıyla yapılandırılmaktadır. Bu yapı

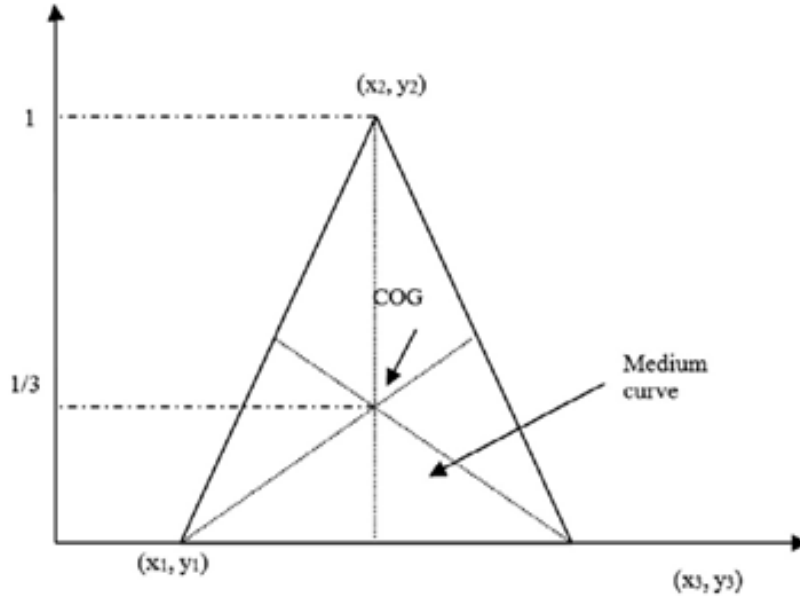
sayesinde uzman görüş ve tecrübeleri doğrusal olmayan bir fonksiyondan bilgisayar sistemlerine aktarılmaktadır. Böylelikle bu bilgi tabanlı sistemlerde dilsel verilerin kullanımı başarı ile sağlanmaktadır [58].

Mamdani Dilsel Bulanık Model ile Takagi–Sugeno Bulanık Modeli iki ana çıkarım modelidir. Takagi–Sugeno modelinde öncül bulanık iken sonuç bulanık olmayan önermelerdir. Mamdani modelinde ise hem öncül hem de sonuç bulanık önermelerdir. Mamdani çıkarım modelinde herhangi bir takdir yetkisi gerekmemekte ve bu nedenle analitik olarak tanımlanmış üyelik fonksiyonlarıyla çalışılabilmekte ve öğrenme algoritmalarından yararlanılabilmektedir [36,59].

Çıkarım adımından sonra genel sonuç bulanık bir değerdir. Bulanık olmayan bir çıktı elde etmek için sonucun durulaştırılması gerekmektedir. Durulaştırma adımı, çıktı değişkeninin üyelik fonksiyonuna göre gerçekleştirilmektedir. Durulaştırma için farklı algoritmalar söz konusu olmakla birlikte mamdani çıkarım programında ağırlık merkezi (COG) durulaştırma metodu kullanılmaktadır [36,59]. Bu metot, ağırlık merkezi veya kütle merkezi gibi belirgin bir geometrik anlama sahiptir. Matematiksel bir bakış açısıyla, COG beklenen olasılık değerine karşılık gelir [52].

Ağırlık merkezinin matematiksel olarak aşağıdaki gibi ifade edilmektedir [36];

$$COG = \frac{\int_a^b \mu_A(X)xdx}{\int_a^b \mu_A(X)xdx}$$



Şekil 3.5. Simetrik Üçgensel Üyelik Fonksiyonu [20]

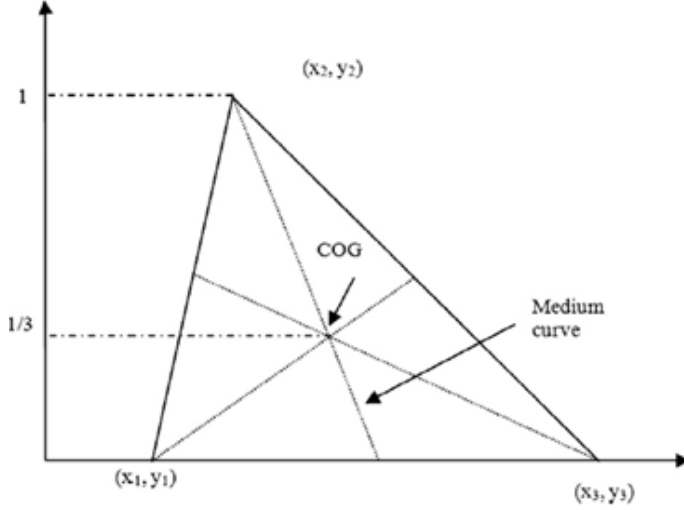
Şekil 3.5.' de görülen simetrik üçgensel üyelik fonksiyonuna ilişkin COG noktasının koordinatları aşağıdaki gibidir;

$$x^* = \frac{x_1 + x_2 + x_3}{3}$$

$$y^* = \frac{y_1 + y_2 + y_3}{3}$$

$y_1 = y_3 = 0$ ve $y_2 = 1$ olduğundan $y^* = 1/3$ olarak elde edilmektedir. Bu doğrultuda orta nokta için aşağıdaki denklem geçerlidir;

$$\frac{y_2 - y_1}{x_2 - x_1} = \frac{y - y_1}{x - x_1}$$



Şekil 3.6. Asimetrik Üçgensel Üyelik Fonksiyonu [20]

Şekil 3.6.'da görülen asimetrik üçgensel üyelik fonksiyonuna ilişkin COG noktasının koordinatları aşağıdaki gibidir;

$$x^* = \frac{x_1 + x_2 + x_3}{3}$$

$$y^* = \frac{y_1 + y_2 + y_3}{3}$$

Burada da simetrik üçgensel üyelik fonksiyonunda olduğu gibi $y_1 = y_3 = 0$ ve $y_2 = 1$ 'dir ve $y^* = 1/3$ olarak elde edilmektedir [40].

3.3. Bulanık FMEA

FMEA, ürün veya süreç tasarımlarında sürekli iyileştirmeler için kullanılan, iyi bilinen kalite yönetimi tekniklerinden biridir. Bu tekniği uygularken, olası sorunlara bağlı risk düzeylerini gösteren RPN değerlerinin belirlenmesi, uygulamanın başarısı için büyük önem taşımaktadır. Bu rakamlara genellikle geçmiş deneyimlerden ve mühendislik kararlarından ulaşılır ve bu risk değerlendirme şekli bazen öncelikli numaralandırma sırasında yanlışlıklara ve tutarsızlıklara yol açar [36]. Bu doğrultuda klasik FMEA yöntemi bazı kısıtları sebebiyle zaman zaman eleştirilmektedir.

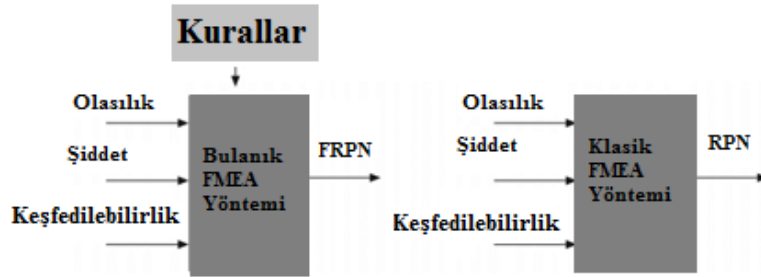
Örneğin;

- Toplam 1000 RPN kombinasyonu, benzersiz olmayan, bazıları defalarca tekrarlanan öğeler içerir. Bu RPN'ler histograma çizildiğinde, ölçeğin altında yoğun bir şekilde dağılmış oldukları görülmüştür. Bu nedenle, 1 ile 2 arasındaki RPN'lerin farklılığa sahip olup olmadıklarını; 900 ile 1000 arasındaki farkla aynı mı yoksa az mı olduğunu yorumlamak zordur.
- Farklı risk faktörleri kümeleri tam olarak aynı RPN değerini üretebilir, ancak gizli risk etkileri tamamen farklı olabilir. Burada RPN elemanlarının eşit ağırlıklı olduğu varsayımı aşırı sadeleştirmeye yol açmaktadır. O, S, D arasındaki göreceli önemi ihmal edilmekte üç faktörün de aynı öneme sahip olduğu varsayılmaktadır. FMEA sürecinin pratik bir uygulaması düşünüldüğünde durum bu olmayabilir.
- Çeşitli O, S ve D kümeleri aynı RPN değeri üretebilir; Bununla birlikte, risk uygulaması tamamen farklı olabilir. Örneğin, O, S, D durumu için sırasıyla 3, 5, 2 ve 2, 3, 5 değerlerine sahip iki farklı olayı göz önünde bulundurulduğunda her iki olayda da RPN değerinin aynı olduğu görülmektedir. Ancak, bu iki olayın risk etkileri mutlaka aynı olmayabilir. Bu, kaynakların ve zamanın boşa harcanmasına neden olabilir veya bazı durumlarda fark edilmeyecek yüksek riskli bir olay olabilir.
- Bir derecelendirmedeki küçük değişiklikler, RPN üzerinde çok farklı etkilere neden olabilir.
- RPN, pratik bir senaryoda doğru olmayabilir üç risk faktörü arasındaki göreceli önemi dikkate almaz. Ayrıca, 1-10 ölçeğindeki öznel nicelleştirmelerinden dolayı, üç faktörü (RPN'i hesaplamak için kullanılan) kesin olarak belirlemek zordur.
- RPN'in hesaplanmasında kullanılan matematiksel formül tam bir bilimsel temele sahip olmadığı için tartışılmıştır

RPN değerinin atanmasındaki bu vb. yetersizlikleri gidermek adına Bulanık FMEA Yaklaşımı sunulmaktadır [27,60]. Hataların önceliklendirilmesi amacıyla tercih edilen FMEA risk analizi yöntemine bulanık mantık yaklaşımı 1995 yılında yeni yaklaşım olarak açıklanmıştır. Bu metot klasik FMEA analizinde olduğu gibi hatanın O, S, D'lerinin değerlendirilmesine dayanmaktadır. Bununla birlikte, bu parametreler burada bir kural kümesindeki kurallarla eşleştirilerek birleştirilen, min-max (Mamdani) çıkarımı ile değerlendirilen ve başarısızlığın riskini değerlendirmek için ertelenen bulanık küme üyeleri olarak temsil edilir. Bu yaklaşım, geleneksel değerlendirme yöntemlerinin ihtiva ettiği bazı

problemleri çözmektedir ve kesinlikle sayısal olanlara kıyasla birçok avantaja sahiptir. Şekil 3.7.' de görülebileceği gibi klasik FMEA; çıktısı RPN; Bulanık FMEA çıktısı FRPN olmakla birlikte iki yöntem karşılaştırıldığında Bulanık FMEA'nın aşağıda örneklendirilebilen avantajları söz konusudur [61,62];

- Analistin madde değerlendirme modları ile ilişkili riski, kritik değerlendirmeyi yaparken kullanılan dil terimleri ile doğrudan değerlendirmesini sağlamaktadır. Kullanılacak bilgilerin sayılar yerine dilsel terimler ile ifade edilmesi daha kolay ve anlaşılır bir uygulama olanağı sunmaktadır.
- Değerlendirmede belirsiz, nitel veya kesin olmayan bilgilerin yanı sıra nicel veriler de kullanılabilir ve bunlar tutarlı bir şekilde ele alınmaktadır. Ayrıca belirsiz verilerin yaygınlıkla kullanılması bulanık mantık uygulanmasına oldukça elverişlidir.
- O, S, D parametrelerini birleştirmek için daha gerçekçi, pratik ve esnek bir yapı sunmaktadır.
- Bulanık mantık yardımıyla, uzman bilgisine daha fazla önem arz etmekte ve uzmanların görüşleri doğrultusunda farklı hata türleri arasında ilişkiler ortaya konulabilmektedir.



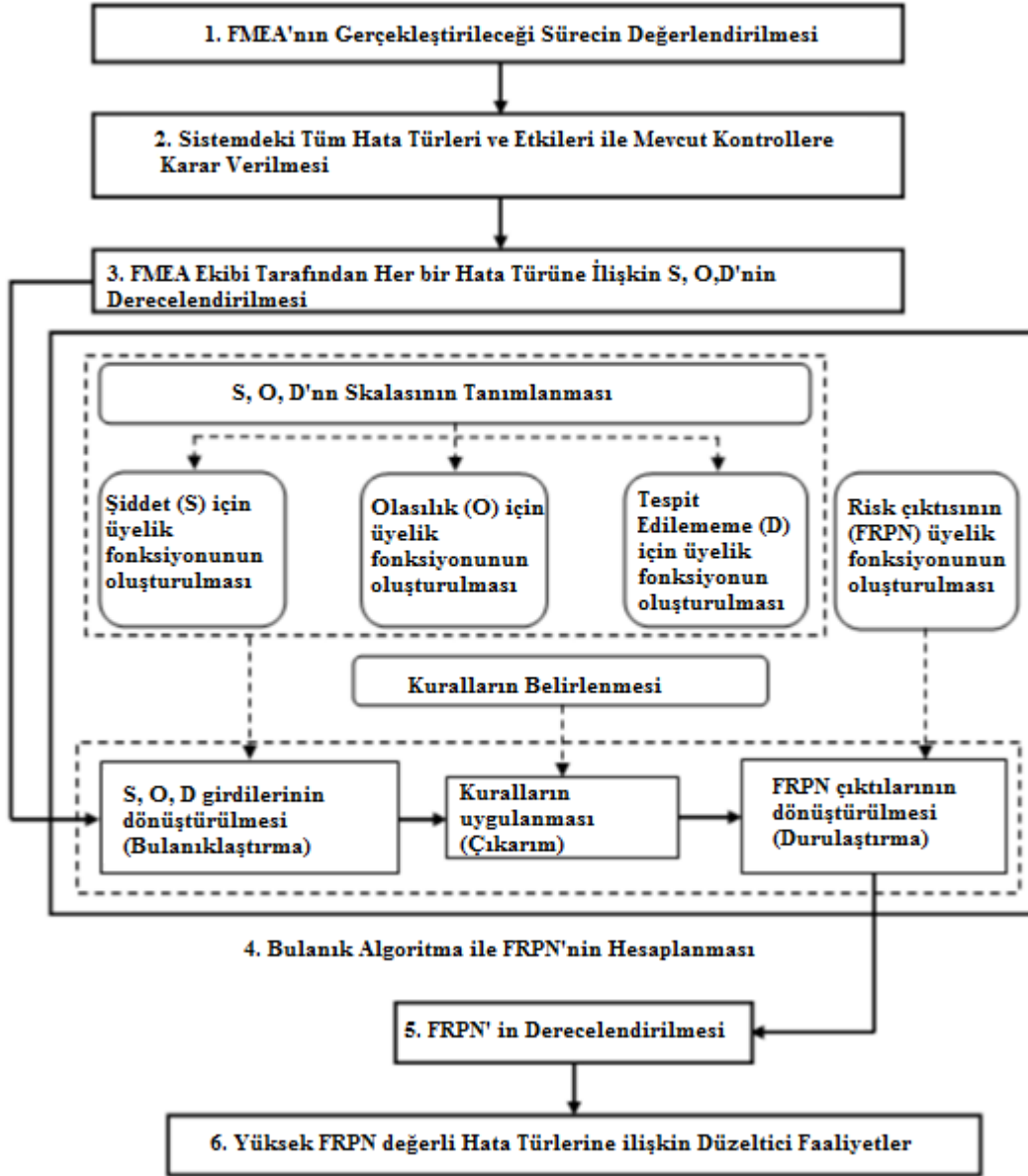
Şekil 3.7. Klasik FMEA-Bulanık FMEA Karşılaştırması

Bulanık mantık yaklaşımı; bileşenlerden bir ya da birkaçının net bilinmediği fakat sınıflandırılabilirdiği durumlarda yaygınlıkla tercih edilmektedir. Bu nedenle ilgili avantajları da göz önünde bulundurulduğunda FMEA metoduna bulanık mantık yaklaşımı katkı sağlayacak bir uygulama olarak değerlendirilmektedir.

Bulanık FMEA modelini uygulanmasında Şekil 3.8.' de görüldüğü üzere aşağıdaki adımların yürütülmesi beklenmektedir;

İlk adım olarak FMEA risk analizine konu olan faaliyetin incelenmesi; analiz için veri toplanması gerekmektedir. Veri toplanması sonucunda hata türlerine karar verilmesi beklenmektedir. Akabinde ilgili hata türlerinin Bulanık FMEA risk analizi için O, S, D durumu değerlendirilmelidir. Değerlendirmeyi yapmak için çalışma sürecini hakkında bilgi sahibi olan 3-6 kişiden oluşan bir ekibin tercih edilmesi uygun olacaktır [4,63].

Her bir hata türü için O, S, D girdilerinin değerlendirilmesi için üç ayrı yola başvurulması söz konusu olabilir. Bunlardan ilki FMEA Analizini değerlendiren her bir uzmanın her bir hata türünün önceliklerini kriterler, faktörler ve puan olmadan değerlendirmesidir. İkinci yol çalışmaya katılan uzmanların beyin fırtınası yoluyla değerlendirme sağlamasıdır. Üçüncü ve bu çalışma kapsamında tercih edilen yol ise her bir uzmanın bireysel olarak O, S, D'leri değerlendirmesidir. Bu değerlendirme uzmanların duygu, tecrübe ve bilgi birikimi çerçevesinde gerçekleştirilmektedir. O, S, D faktörlerinin puan değeri ise geometrik ortalama yöntemi ile elde edilmektedir. Elde edilen faktörler ile bulanık mantık algoritması takip edilerek FRPN değeri elde edilmektedir. [63]. Ortalama FRPN değerinin üzerindeki FRPN değerine sahip hata türleri için önleyici aksiyon alınmasının uygun olacağı değerlendirilmektedir [36].



Şekil 3.8. Bulanık FMEA Modeli [63]

Şekil 3.7.'de de görüldüğü gibi bulanık mantık algoritmasının çıktısı olan bulanık RPN değeri; O, S, D parametrelerinin bir ürünü olarak hesaplanmakta ve matematiksel olarak aşağıdaki şekilde ifade edilmektedir [40];

$$FRPN = O'x S'x D'$$

Bulanık FMEA uygulaması kapsamında bulanık RPN (FRPN) elde etmek adına toplama işlemi, risk parametresi değerlerinin toplam bulanık O, S, D ve göreceli ağırlıklarını elde etmek için uygulanacaktır. İlgili işlemin matematiksel ifadesi aşağıda yer almaktadır [40];

$$O' = \{(fO)_{agg}\}^o ; S' = \{(fS)_{agg}\}^s ; D' = \{(fD)_{agg}\}^d$$

$(fO)_{agg}$: Olasılığın toplam bulanık değeri

$(fS)_{agg}$: Şiddetin toplam bulanık değeri

$(fD)_{agg}$: Keşfedilebilirliğin toplam bulanık değeri

Toplama işlemi, tek bir bulanık küme üretmek için birkaç bulanık kümenin istenen bir şekilde birleştirilmesi işlemi olarak belirtilmektedir. Başka bir deyişle, 'n' adet bulanık küme toplama işlemi ile tek bir bulanık kümeye indirgenebilmektedir [52]. n adet bileşenden oluşan bir bulanık kümenin üyelik fonksiyonu ile toplam FRPN değeri aşağıdaki şekilde ifade edilebilmektedir;

$$Agg : [0, 1]^n \rightarrow [0, 1]$$

$$\mu_{agg}(x) = Agg\{\mu_1(x), \mu_2(x), \mu_3(x), \dots, \mu_n(x)\}$$

$$\widetilde{FRPN}_{agg} = \frac{\sum_i^n \widetilde{FRPN}}{n}$$

μ_{agg} : Toplam üyelik fonksiyonu

$FRPN_{agg}$: Toplam FRPN değeri

n : Bileşen sayısı

4. UYGULAMA

Akreditasyon ticaretteki teknik engellerin kaldırılmasına katkı sağlayan bir sistematik olarak tanımlanmaktadır. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu vasıtasıyla bu faaliyetlere konu olan çalışmaların ve ilgili deney raporları, kalibrasyon sertifikaları vb. çıktılarının uluslararası alanda güvenilirliği ve geçerliliği sağlanmaktadır. Bu sayede bir testin birden fazla tekrarının önüne geçilerek zaman, maliyet, iş gücü israfı engellenmektedir [1].

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini icra eden kurum ve kuruluşların akreditasyonu, ilgili faaliyete özel uluslararası standart, sektöre has kriterler, rehberler vb. gereklilikler çerçevesinde gerçekleştirilir [1]. Laboratuvarlar için bu gereklilikler *ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler* standardı kapsamında ele alınmaktadır. Bu standart revize edilerek 2017 yılı Kasım ayında 3. sürümü yayımlanmıştır. Standartın güncel versiyonu ile laboratuvarlarda “Risk temelli düşünce yaklaşımı” benimsenmesi söz konusudur. Standart laboratuvarların risklerini ele almasını gerektirmektedir [2]. Bu gereklilik ile birlikte laboratuvarlarda risk değerlendirmesi ve risk analizi büyük önem kazanmaktadır.

Çalışma kapsamında *ISO/IEC 17025:2017 Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardı* esas kabul edilmiştir. İlgili standart kapsamında laboratuvar faaliyetleri proses yaklaşımı ile ele alınmaktadır. Devamında laboratuvarlarda söz konusu olabilecek hata türleri ve etkilerini belirlenmiştir. Analiz için ihtiyaç duyulan hata türleri verileri Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyetlerini akredite etmek üzere yetkili tek kurum olan TÜRKAK tarafından Ekim-Mart 2019 tarihleri arasında ISO/IEC 17025 Standardına göre deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına gerçekleştirilmiş 91 adet denetimde tespit edilen uygunsuzluklar incelenerek elde edilmiştir. Bu uygunsuzluklar incelenerek tekrar eden uygunsuzlukların elemesi yapılmıştır. Akabinde elde edilen uygunsuzluklar standart maddelerine göre sınıflandırılmış ve standarttaki şekilde ifade edilerek anlaşılabilir olması amaçlanmıştır. Sonuç olarak laboratuvarlar için risk teşkil eden toplam 199 tane hata türü tespit edilmiştir. Bu hata türlerinden sıklıkla rastlanan bazı örnekler aşağıda yer almaktadır;

- Metot doğrulama/geçerli kılma çalışmalarında eksiklik/ uygunsuzluk,

- Ölçüm belirsizliği bütçesinin tüm bileşenler göz önünde bulundurularak hazırlanmaması,
- Çalışma talimatının standarda ve gerekliliklere uygun olarak hazırlanmaması,
- Cihaz kalibrasyonun (uygun aralıkta) gerçekleştirilmemesi/ kalibrasyon periyoduna uyulmaması,
- Sonuçların geçerliliğini güvence altına almak için uygun yöntemlerin tanımlanarak uygulanmaması,
- Personel yetkinliğinin izlenmesine ilişkin prosedürün belirlenmemesi,
- Personel eğitim planlarının/ kayıtlarının eksikliği,
- Ölçüm belirsizliği hesaplanmasına yanlışlık/ eksiklik,
- Kalibrasyon kabul kriterlerinin tanımlanmaması/ kalibrasyon sertifikasının uygunluğunun değerlendirilmemesi,
- Karar kuralının dokümente edilmemesi,
- Ara kontrol yönteminin belirlenmemesi/ ara kontrollerin uygun yöntemle ve periyotta gerçekleştirilmemesi.

İlgili 199 adet hata türü kullanılarak laboratuvarlar için risklerinin belirlenerek önceliklendirilmesi; yüksek risk teşkil eden alanların tespit edilmesi amacıyla FMEA yöntemi ile risk analizi gerçekleştirilmiştir. Bu risk analizi sürecinde TÜRKAK' ta görev yapmakta olan akreditasyon süreçlerine laboratuvar kalite yönetim sistemine hakim, denetimlerde denetçi ve baş denetçi olarak görev alan 5 uzmanın görüşüne yer verilmiştir. FMEA yönteminin girdileri her bir hata türü için uzmanlarca ayrı ayrı derecelendirilmiştir. Derecelendirme için 1-5 arasında likert tipi ölçek kullanılmıştır. Derecelendirmedeki kriterler aşağıda yer alan Çizelge 4.1. de belirtilmektedir. Keşfedilebilirlik girdisi için tespit edilememe durumu arttığında risk de artacağından “tespit edilememe” keşfedilebilirlik kriteri olarak tercih edilmiştir.

Çizelge 4.1. S, O, D için Derecelendirme Kriterleri

Puan	Olasılık (O)	Şiddet (S)	Tespit Edilememe (D)
1	1/2000	Deney/Kalibrasyon sonuçlarını etkilememektedir.	9/10 tespit edilebilir.
2	1/1000	Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemini dolaylı olarak etkilemektedir.	7/10 tespit edilebilir.
3	1/500	Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemini direkt olarak etkilemektedir.	5/10 tespit edilebilir.
4	1/300	Deney/Kalibrasyon Sonuçlarının güvenilirliğini dolaylı olarak etkilemektedir.	3/10 tespit edilebilir.
5	1/100	Deney/Kalibrasyon Sonuçlarının güvenilirliğini direkt olarak etkilemektedir.	1/10 tespit edilebilir.

Elde edilen uzman görüşlerinin geometrik ortalaması alınarak ortak bir değer elde edilmesi sağlanmıştır. Tüm hata türleri için uzman görüşleri ve geometrik ortalamaları Ek 1’de yer almaktadır.

“*Ox Sx D*” formülünden RPN hesaplanmıştır. FMEA yöntemine göre yüksek RPN numarası olan hatalar (en yüksek değere sahip 30 hata) Çizelge 4.2. ‘de görülmektedir.

Çizelge 4.2. Yüksek RPN Değerine Sahip Hata Türleri

	Hata Türü	RPN
1	Kalibrasyon kabul kriterlerinin tanımlanmaması/ kalibrasyon sertifikasının uygunluğunun değerlendirilmemesi	75,53
2	Ölçüm belirsizliği hesaplanmasına yanlışlık/ eksiklik	59,85
3	Ölçüm belirsizliği bütçesinin eksiksiz hazırlanmaması	57,71
4	Cihaz doğrulamasının yapılmaması/ yanlış yapılması/ doğrulama kriterlerinin belirlenmemesi	51,26

Çizelge 4.2. Yüksek RPN Değerine Sahip Hata Türleri (devam)

	Hata Türü	RPN
5	Katılım sağlanan YT/ LAK' ların ISO 17043 Standardı gerekliliklerini karşılamaması	49,55
6	Kaplam analizinin yapılmaması	49,55
7	Düzeltilici faaliyet kapsamında etkin bir çalışmanın gerçekleştirilmemesi	45,10
8	Yeterlilik Testi/ Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programının tüm kapsamı temsil edecek şekilde hazırlanmaması uygun hazırlanmaması	44,74
9	Hesaplama ve veri transferlerinin kontrol edilmemesi	44,26
10	Ara kontrol yönteminin belirlenmemesi/ ara kontrollerin uygun yöntemle ve periyotta gerçekleştirilmemesi	43,69
11	Sonuçların geçerliliğini güvence altına almak için uygun yöntemlerin tanımlanarak uygulanmaması	43,13
12	Karar Kuralının risk seviyesine dayandırılmaması	43,13
13	Kök neden analizinin yapılmaması	43,13
14	Metot doğrulama/geçerli kılma çalışmalarında eksiklik/ uygunsuzluk	42,82
15	Dışarıdan tedarik edilen hizmet/ ürünlerin laboratuvara uygunluğunun tedarik sonrası değerlendirilmemesi	40,62
16	Risklerin analiz edilmesi sürecinin hatalı gerçekleştirilmesi	39,87
17	Kalite kontrol faaliyetlerinin periyodunun uygun olarak belirlenmemesi/ faaliyetlerin zamanında gerçekleştirilmemesi	39,77
18	Test yöntemlerinin iç tetkik kapsamına dahil edilmemesi	38,53
19	Dış tedarikçi seçim kriterleri ve/veya dışarıdan tedarik edilen ürün/hizmet kabul kriterlerinin belirlenmemesi	38,44
20	Laboratuvar faaliyetlerinde risk teşkil edecek hususların (uygun) belirlenmemesi	38,04
21	Risk değerlendirmesinin tüm laboratuvar kapsamını temsil edecek yeterlilikte uygulanmaması	38,04
22	Teknik personelin kalite dokümantasyon hakimiyet eksikliği	35,00
23	İç tetkikin etkin gerçekleştirilmemesi	34,71
24	Düzeltilici faaliyetlerin etkinliğinin gözden geçirilmemesi	33,47
25	Metodun çalışma aralığına uygun çalışılmaması	33,38

Çizelge 4.2. Yüksek RPN Değerine Sahip Hata Türleri (devam)

	Hata Türü	RPN
26	Risk analiz sonuçlarının değerlendirilmemesi/ uygun önlemlerin alınmaması	32,42
27	Şikayetin ele alınma sürecinde tarafsızlık/ bağımsızlık sağlanamaması	32,01
28	Kalite kontrol diyagramlarının değerlendirme kriterlerinin belirlenmemesi	31,26
29	Uygunluk beyanının yanlış kritere göre verilmesi/ kriter belirlenmemesi	31,11
30	Cihaz kalibrasyonun (uygun aralıkta) gerçekleştirilmemesi/ kalibrasyon periyoduna uyulmaması	30,14

Kullanılan uzman görüşlerinin sübjektif olması; belirsiz verilerin yaygınlıkla kullanılması sebebiyle FMEA risk analizi yöntemi bulanık mantık uygulanmasına oldukça elverişlidir. Bulanık FMEA yöntemi ayrıca O, S, D parametrelerini birleştirmek için daha gerçekçi, pratik ve esnek bir yapı sunduğundan; ilgili parametreler için göreceli önemin ortaya konulmasına olanak sağladığından Bulanık FMEA tercih edilmiştir.

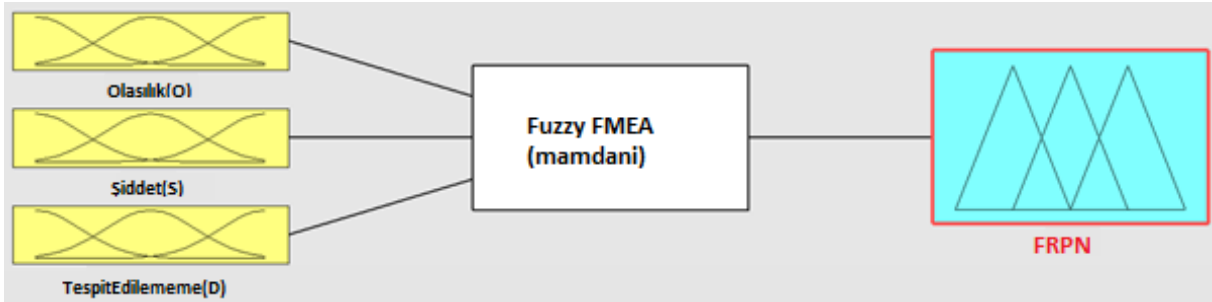
Bulanık FMEA' ya girdi oluşturan O, S, D durumları dilsel değişkenlerle ilişkilendirilmiştir. Çizelge 4.3.' te ifade edildiği gibi 1: *Çok düşük*; 2: *Düşük*, 3: *Orta*; 4: *Yüksek*; 5: *Çok yüksek* olarak değerlendirilmektedir.

Çizelge 4.3. Girdiler için Dilsel Değişken İfadeleri

Puan	Dilsel Değişken
1	Çok düşük
2	Düşük
3	Orta
4	Yüksek
5	Çok yüksek

Bulanık mantık yaklaşımıyla RPN değerlerinin hesaplanması için MATLAB programında yer alan *Fuzzy Logic Design Toolbox*'undan yararlanılmıştır. Bulanık FMEA ile RPN hesabı için 3 girdi ve 1 çıktı değişkene sahip Şekil 4.1.' de görülen model kurulmuştur.

Herhangi bir takdir yetkisi gerektirmediginden ve bu nedenle analitik olarak tanımlanmış çıkarım modelinde çalışabildiğinden öğrenme algoritmalarından yararlandığından çalışma Bulanık FMEA çalışması kapsamında model mamdani yöntemine göre oluşturulmuş; mamdani tipi çıkarım mekanizması ile COG durulaştırma metodu kullanılmıştır.



Şekil 4.1. Bulanık FMEA Modeli

Kurulan Bulanık FMEA modelinde girdi olarak belirlenmiş olan O, S, D girişleri için simetrik üçgen üyelik fonksiyonları kullanılmıştır. Şekil 4.2.'de verilen grafikte girdiler için üyelik fonksiyonları oluşturulurken 5'li skala 5 farklı bölgeye bölünmüştür. Simetrik üçgen üyelik fonksiyonları ile temsil edilen bu alt bölgeler sırasıyla; *Çok düşük*; *Düşük*; *Orta*; *Yüksek* ve *Çok Yüksek*'tir.

Girdiler için üçgen üyelik fonksiyonları aşağıda yer almaktadır;

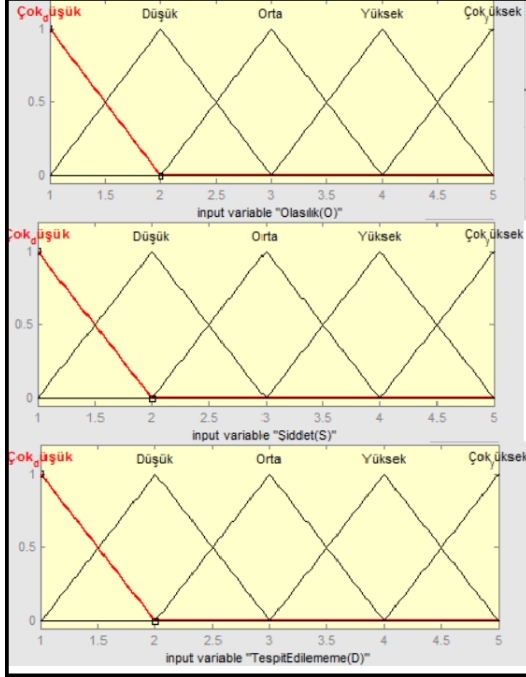
$$\mu(O, S, D)_{\zeta D} = \begin{cases} x & 0 \leq x \leq 1 \\ 2 - x & 1 \leq x \leq 2 \\ 0 & x < 0; x > 2 \end{cases}$$

$$\mu(O, S, D)_D = \begin{cases} x - 1 & 1 \leq x \leq 2 \\ 3 - x & 2 \leq x \leq 3 \\ 0 & x < 1; x > 3 \end{cases}$$

$$\mu(O, S, D)_O = \begin{cases} x - 2 & 2 \leq x \leq 3 \\ 4 - x & 3 \leq x \leq 4 \\ 0 & x < 2; x > 4 \end{cases}$$

$$\mu(O, S, D)_Y = \begin{cases} x - 3 & 3 \leq x \leq 4 \\ 5 - x & 4 \leq x \leq 5 \\ 0 & x < 3; x > 5 \end{cases}$$

$$\mu(O,S,D)_{\text{ÇY}} = \begin{cases} x - 4 & 4 \leq x \leq 5 \\ 6 - x & 5 \leq x \leq 6 \\ 0 & x < 4; x > 6 \end{cases}$$



Şekil 4.2. Girdi Değişkenleri Üyelik Fonksiyonları

Kurulan Bulanık FMEA modelinde çıktı olarak belirlenmiş olan FRPN için asimetrik üçgensel üyelik fonksiyonları kullanılmıştır. Çıktı değişkeni için ise Şekil 4.3.' de minimum ve maksimum RPN değeri aralığı olan 1-125 puan arası skala 5 farklı parçaya bölünmüştür. Asimetrik üçgen üyelik fonksiyonları ile temsil edilen bu alt bölgeler sırasıyla; *Çok düşük*; *Düşük*; *Orta*; *Yüksek* ve *Çok Yüksek*'tir.

Çıktı için üçgen üyelik fonksiyonları aşağıda yer almaktadır;

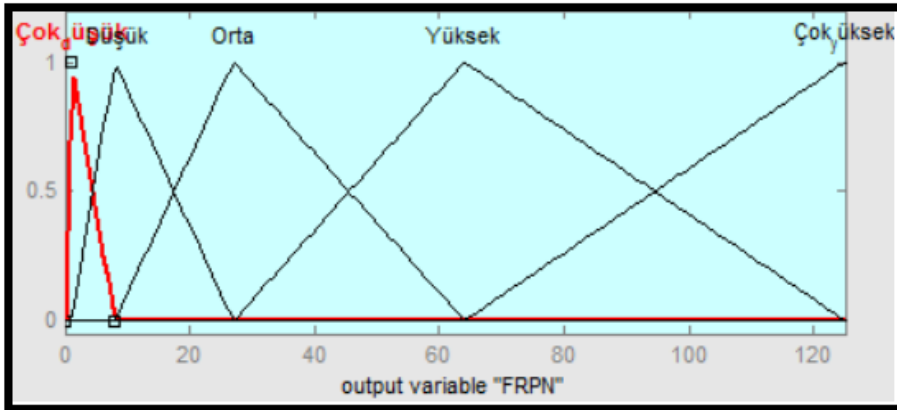
$$\mu(FRPN)_{\text{ÇD}} = \begin{cases} x & 0 \leq x \leq 1 \\ \frac{8-x}{7} & 1 \leq x \leq 8 \\ 0 & x < 0; x > 8 \end{cases}$$

$$\mu(FRPN)_D = \begin{cases} \frac{x-1}{7} & 1 \leq x \leq 8 \\ \frac{27-x}{19} & 8 \leq x \leq 27 \\ 0 & x < 1; x > 27 \end{cases}$$

$$\mu(FRPN)_O = \begin{cases} \frac{x-8}{19} & 8 \leq x \leq 27 \\ \frac{64-x}{37} & 27 \leq x \leq 64 \\ 0 & x < 8; x > 64 \end{cases}$$

$$\mu(FRPN)_Y = \begin{cases} \frac{x-27}{37} & 27 \leq x \leq 64 \\ \frac{125-x}{61} & 64 \leq x \leq 125 \\ 0 & x < 27; x > 125 \end{cases}$$

$$\mu(FRPN)_{CY} = \begin{cases} \frac{x-64}{61} & 64 \leq x \leq 125 \\ \frac{200-x}{75} & 125 \leq x \leq 200 \\ 0 & x < 64; x > 200 \end{cases}$$

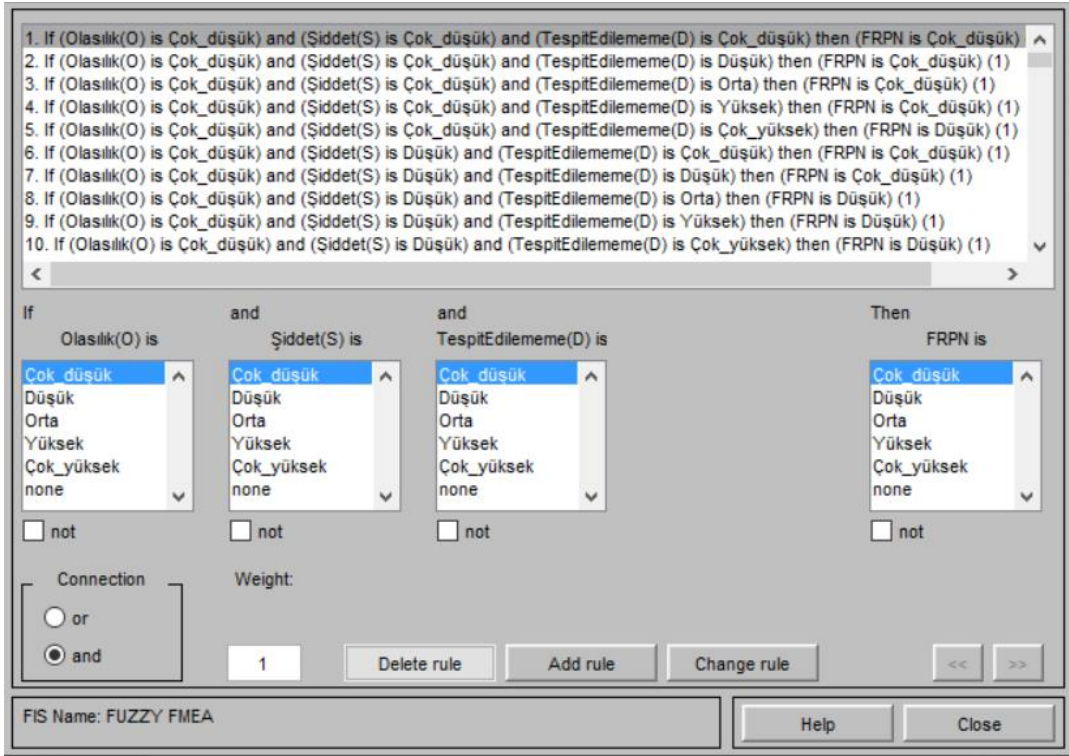


Şekil 4.3. Çıktı Değişkeni için Üyelik Fonksiyonu

Modelde olası tüm durumları ifade edebilmek adına 125 kuraldan oluşan bir kural tabanı oluşturulmuştur. Şekil 4.4.' de görülen ekranda kurallar olası bütün durumlar tek tek

değerlendirilerek hazırlanmıştır. Kuralların tamamı Ek 2 de yer almakla birlikte aşağıda “eğer-o halde” formunda oluşturulmuş bazı kurallar örneklendirilmektedir;

- *Kural 1:* O= Çok düşük; S= Çok Düşük; D= Çok düşük ise FRPN= Çok düşük,
- *Kural 18:* O = Çok düşük; S= Yüksek; D = Orta ise FRPN= Düşük,
- *Kural 49:* O = Düşük; S= Çok yüksek; D = Yüksek ise FRPN= Orta,
- *Kural 70:* O = Orta; S= Yüksek; D = Çok yüksek ise FRPN= Yüksek,
- *Kural 120:* O = Çok yüksek; S= Yüksek; D = Çok yüksek ise FRPN= Çok yüksek,



Şekil 4.4. Kural Tabanı

MATLAB programında yer alan *Fuzzy Logic Design Toolbox* kullanılarak her bir hata türü için MATLAB üzerinden O, S, D için geometrik ortalama değerleri girilerek FRPN değeri elde edilmiştir. Aşağıda yer alan Çizelge 4.4.’te en yüksek FRPN değerine sahip hata türleri görülmektedir.

Çizelge 4.4. Yüksek FRPN Değerine Sahip Hata Türleri

	Hata Türü	FRPN
1	Kalibrasyon kabul kriterlerinin tanımlanmaması/ kalibrasyon sertifikasının uygunluğunun değerlendirilmemesi	77,10
2	Ölçüm belirsizliği hesaplanmasına yanlışlık/ eksiklik	72,40
3	Cihaz doğrulamasının yapılmaması/ yanlış yapılması/ doğrulama kriterlerinin belirlenmemesi	67,70
4	Hesaplama ve veri transferlerinin kontrol edilmemesi	67,70
5	Yeterlilik Testi/ Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programının tüm kapsamı temsil edecek şekilde hazırlanmaması uygun hazırlanmaması	66,70
6	Kök neden analizinin yapılmaması	64,90
7	Ölçüm belirsizliği bütçesinin eksiksiz hazırlanmaması	64,80
8	Ara kontrol yönteminin belirlenmemesi/ ara kontrollerin uygun yöntemle ve periyotta gerçekleştirilmemesi	63,30
9	Karar Kuralının risk seviyesine dayandırılmaması	63,30
10	Katılım sağlanan YT/ LAK' ların ISO 17043 Standardı gerekliliklerini karşılamaması	63,00
11	Kaplam analizinin yapılmaması	63,00
12	Sonuçların geçerliliğini güvence altına almak için uygun yöntemlerin tanımlanarak uygulanmaması	62,10
13	Laboratuvar faaliyetlerinde risk teşkil edecek hususların (uygun) belirlenmemesi	62,10
14	Dışarıdan tedarik edilen hizmet/ ürünlerin laboratuvara uygunluğunun tedarik sonrası değerlendirilmemesi	60,00
15	Personel yetkinliğinin izlenmesine ilişkin prosedürün belirlenmemesi	59,00
16	Kalite kontrol faaliyetlerinin periyodunun uygun olarak belirlenmemesi/ faaliyetlerin zamanında gerçekleştirilmemesi	57,80
17	Risk değerlendirmesinin tüm laboratuvar kapsamını temsil edecek yeterlilikte uygulanmaması	57,80
18	Risklerin analiz edilmesi sürecinin hatalı gerçekleştirilmesi	57,80
19	Düzeltilici faaliyet kapsamında etkin bir çalışmanın gerçekleştirilmemesi	57,80

Çizelge 4.5. Yüksek FRPN Değerine Sahip Hata Türleri (devam)

	Hata Türü	FRPN
20	Kalite kontrol diyagramlarının değerlendirme kriterlerinin belirlenmemesi	57,30
21	Test yöntemlerinin iç tetkik kapsamına dahil edilmemesi	54,70
22	Tarafsızlığa karşı tanımlanan risklere yönelik önlemlerin belirlenmemesi	54,20
23	Dış tedarikçi seçim kriterleri ve/veya dışarıdan tedarik edilen ürün/hizmet kabul kriterlerinin belirlenmemesi	53,10
24	Uygunluk beyanının yanlış kritere göre verilmesi/ kriter belirlenmemesi	52,30
25	Düzeltilici faaliyetlerin etkinliğinin gözden geçirilmemesi	51,80
26	Deneye/ Kalibrasyona tabi tutulacak öğelerin talep, teklif sözleşme adımından nihai rapor/sertifikaya kadar izlenebilirliğinin sağlanamaması	50,60
27	Risk analiz sonuçlarının değerlendirilmemesi/ uygun önlemlerin alınmaması	50,10
28	Metot doğrulama/geçerli kılma çalışmalarında eksiklik/ uygunsuzluk	48,80
29	Şikâyetlerin ele alınma sürecinin gerekliliklere uygun dokümanite edilmemesi	48,80
30	Şikâyetin ele alınma sürecinde tarafsızlık/ bağımsızlık sağlanamaması	46,00

Uygulamada değerlendirilen 199 farklı uygunsuzluğa ilişkin RPN ve FRPN değerleri Ek 1’ de verilmiştir. FMEA yönteminin amacı olan risklerin sıralaması, RPN ve FRPN değerlerine göre yapılmıştır. Bulanık ve bulanık olmayan risk hesaplamalarının karşılaştırılması amacıyla, bu değerler arasındaki ilişki de incelenmiştir. Bu kapsamda Spearman Korelasyon katsayısı incelenmiş ve bu değer 0,937 ($p=0,000$) olarak hesaplanmış ve istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. Elde edilen sonuç Şekil 4.5.’ te verilmiştir. Buna göre, RPN ve FRPN sıralamaları arasında pozitif yönlü çok güçlü bir ilişki görülmektedir.

Correlations

			rpn	frpn
Spearman's rho	rpn	Correlation Coefficient	1.000	.937**
		Sig. (2-tailed)	.	.000
		N	199	199
	frpn	Correlation Coefficient	.937**	1.000
		Sig. (2-tailed)	.000	.
		N	199	199

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Şekil 4.5. RPN ve FRPN Değerlerine Göre Hata Türleri Sıralamalarının İlişkisi

Şekil 4.6.' da RPN değeri ile FRPN değerlerinin grafiksel karşılaştırılması yer almaktadır. Grafik incelendiğinde hata türlerine ilişkin kesin olmayan O, S, D değerlerinin söz konusu olması halinde bulanık mantık uygulamasının klasik FMEA yöntemi ile paralel sonuçlar verdiği gözlemlenmektedir. Bu çerçevede FMEA yöntemi girdilerinin (O, S, D) bulanık olarak tanımlanması risklerin analizinde uygun bir yaklaşım olarak değerlendirilmektedir. Grafığe göre RPN ve FRPN değerlerinin en yakın olduğu hata türleri ile en fazla olduğu hata türleri Çizelge 4.5. ile Çizelge 4.6.' da görülmektedir. Buna göre hata türleri ile RPN- FRPN farkı arasında herhangi bir ilişki varlığı gözlenmemektedir.

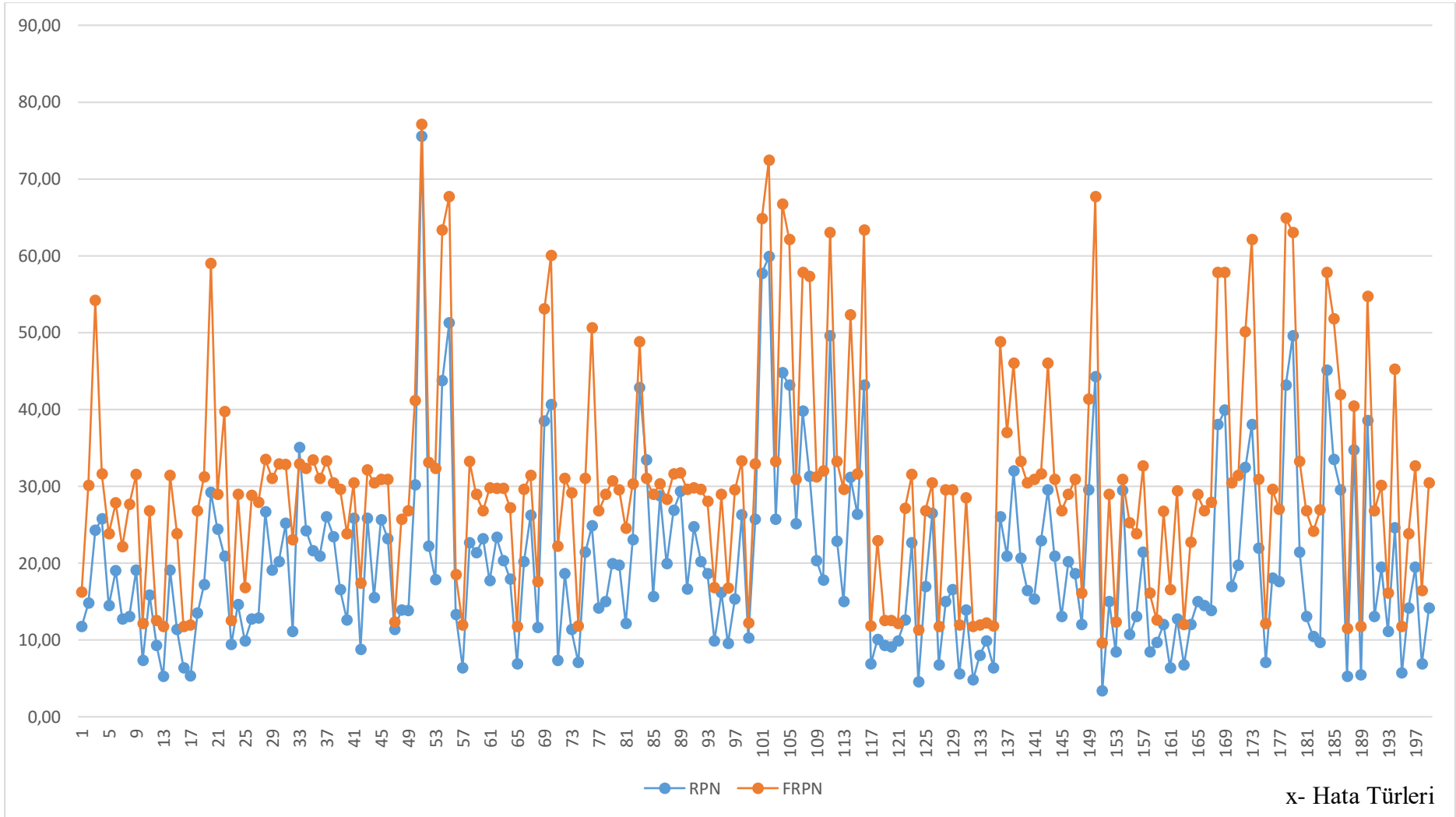
Çizelge 4.6. Minimum RPN-FRPN Farkına Sahip Hata Türleri

Hata Türleri	Min. RPN- FRPN
Cihaz Bilgi Formu/ Çalışma Talimatı eksikliği	0,97
Dış kaynaklı doküman listesinde eksiklik	1,46
Güncel olmayan standart/ doküman kullanımı	1,54
Kalibrasyon kabul kriterlerinin tanımlanmaması/ kalibrasyon sertifikasının uygunluğunun değerlendirilmemesi	1,57
Teknik kaydı oluşturan/ sorumlu olan personel bilgisine erişim sağlanamaması	2,00

Çizelge 4.7. Maksimum RPN-FRPN Farkına Sahip Hata Türleri

Hata Türleri	Mak. RPN- FRPN
Tarafsızlığa karşı tanımlanan risklere yönelik önlemlerin belirlenmemesi	29,94
Personel yetkinliğinin izlenmesine ilişkin prosedürün belirlenmemesi	29,80
Kalite kontrol diyagramlarının değerlendirme kriterlerinin belirlenmemesi	26,04
Deneye/ Kalibrasyona tabi tutulacak öğelerin talep, teklif sözleşme adımından nihai rapor/sertifikaya kadar izlenebilirliğinin sağlanamaması	25,76
Laboratuvar faaliyetlerinde risk teşkil edecek hususların (uygun) belirlenmemesi	24,06

y- RPN- FRPN Değeri



Şekil 4.6. FRN ile FRPN Değeri'nin Grafıksel Karşılaştıması

5. SONUÇ VE ÖNERİLER

Canlı, hayatta olduğu müddetçe her an varlığını bildiği veya bilmediği sayısız riskle karşılaşmaktadır. Bu açıdan bakıldığında risk kavramının başlangıcı dünya üzerindeki ilk yaşamın başladığı ana endekslenebilir. İnsan faaliyetine eşlik eden riskleri araştırmak ve en aza indirmek için risk yönetimi yöntemlerinin kullanılması çok önemlidir. Risklerin yönetilmesi ile risklerden kaynaklı tehditlerin minimuma indirilerek fırsatların maksimuma çıkarılması söz konusu olmaktadır. Risk yönetimi hususu 2017 yılında revize edilen ve Türkiye’de akredite edilmiş yaklaşık 1028 adet deney ev kalibrasyon laboratuvarı için kalite yönetim stanarı olarak uygulanan *ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler* standardı çerçevesinde bir gereklilik olarak belirlenmektedir. Laboratuvarların en temel seviyede risklerini belirleyerek analiz etmesi ve sonuçları değerlendirmesi gerekmekte uygulanabilir ise ilgili önlemleri alması beklenmekle birlikte daha gelişmiş bir risk yönetim metodolojisi geliştirebilirler.

Laboratuvarların tercih edebileceği risk analizi metotlarından biri de FMEA’dır. FMEA metodunda hata türlerinin O, S, D değerlerinin çarpımından RPN değerinin ele edilmesi ve hata türlerinin önceliklendirilmesi esastır.

Çalışma kapsamında TÜRKAK tarafından Ekim-Mart 2019 tarihleri arasında *ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardına* göre deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına gerçekleştirilmiş 91 adet denetimde tespit edilen uygunsuzluklar incelenmiş ve 199 adet hata türü tespit edilmiştir. İlgili konuda bilgi ve tecrübe sahibi 5 uzman tarafından O, S, D girdileri değerlendirilmiş ve her bir parametre için değerlendirmelerin geometrik ortalaması alınarak ortak bir girdi elde edilmesi sağlanmıştır. Elde edilen veriler ile FMEA analizi gerçekleştirilmiş ve hata türleri için RPN değerleri elde edilmiştir.

Çalışma kapsamında aynı anket değerlendirme sonuçları kullanılarak Bulanık FMEA uygulaması gerçekleştirilmiştir. O, S, D durumları girdi olarak kabul edilmiş simetrik üçgensel üyelik fonksiyonları kullanılmıştır. Bulanık RPN değeri- FRPN değeri çıktı olarak belirlenmiş ve asimetrik üçgensel üyelik fonksiyonları kullanılmıştır. Hem girdi hem çıktı

değişkenleri için “Çok düşük; Düşük; Orta; Yüksek ve Çok Yüksek” dilsel değişkenleri kullanılmıştır.

Uygulamada değerlendirilen 199 farklı hata türüne ilişkin klasik FMEA analizi çıktısı olan RPN değeri ile bulanık FMEA çıktısı olan FRPN değerleri grafiksel ve hem de istatistiksel olarak karşılaştırılmıştır. Grafiksel karşılaştırmada RPN ve FRPN değerlerinin birbiri ile uyumu görülmektedir. Buna göre hata türlerine ilişkin belirsiz O, S, D girdilerinin bulanık olarak tanımlanması, bulanık FMEA yöntemi ile klasik FMEA yöntemine yakın sonuçlar elde edilmektedir. Bu çerçevede bulanık FMEA yöntemi risklerin analizinde uygun bir yaklaşım olarak değerlendirilmektedir. FMEA yönteminin amacı olan risklerin sıralaması, RPN ve FRPN değerlerine göre yapılmıştır. Bulanık ve bulanık olmayan risk hesaplamalarının karşılaştırılması amacıyla, bu değerler arasındaki ilişki de incelenmiştir. Bu kapsamda Spearman Korelasyon katsayısı incelenmiş ve bu değer 0,937 ($p=0,000$) olarak hesaplanmış ve istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. Buna göre, RPN ve FRPN sıralamaları arasında pozitif yönlü çok güçlü bir ilişki görülmektedir.

Laboratuvaradaki muhtemel riskli alanların değerlendirilmesinde, RPN hesaplamalarına girdi teşkil edecek olan parametrelerin kesin olarak bilinemediği durumlarda, FRPN değerlerinin hesaplanması ve buna göre risklerin önceliklendirilmesi mümkündür. Örnek olarak, bir riske ilişkin O değeri, [1,5] aralığında kesin bilgi olarak verilemiyorsa, değerlendiricinin bu değeri “çok düşük”, “düşük”, “orta”, “yüksek” ya da “çok yüksek” olarak sınıflandırabildiği durumlarda önerilen FRPN modeli kullanılarak, hesaplanması amaçlanmış olan RPN değerine yakın sonuç elde edilmesi mümkündür. FRPN hesaplamasından yola çıkarak yapılan öncelik sıralaması, korelasyon katsayısının yüksek olması nedeniyle, RPN sıralaması ile büyük oranda örtüşecektir. Sonuç olarak, dilsel değişken(ler) kullanılarak yapılan risk değerlendirmesi, risk hesaplamasının girdilerinin nicel olması durumu ile büyük oranda paralel sonuç verecektir. Bileşenlerden bir ya da birkaçının net bilinmediği fakat sınıflandırılabilirdiği durumlarda yaygınlıkla alternatif bir metot olarak bulanık mantık yaklaşımı ile FMEA gerçekleştirilebileceği değerlendirilmektedir. İlerleyen süreçte yapılacak çalışmalarda bulanık FMEA uygulamasının farklı alanlarda, farklı üyelik fonksiyonu ve skalalarda denenmesi ve sonuçların yorumlanması önerilmektedir.

Bulanık FMEA çıktısı olan FRPN değerlerinin 199 hata türü için ortalaması 30.96 olarak elde edilmiştir. 199 hata türünden ortalama değerden yüksek FRPN değerine sahip 75 adet uygunsuzluğun laboratuvarlar için risk teşkil edebileceği değerlendirilmektedir. İlgili hata türlerinin tüm laboratuvarlar için risk olarak belirlenmesi; risk yönetimi sürecinin laboratuvara özgü olduğundan uygun bir yaklaşım olmayacağı değerlendirilmekte birlikte göz önünde bulundurulması önerilmektedir. Bu çerçevede laboratuvarların, personel eğitimi, cihaz, metot vb. ilgili hususlarda önleyici faaliyetlerini belirleyerek risklere müdahalede bulunması önerilmektedir.

KAYNAKLAR

- [1] Anonim, Türk Akreditasyon Kurumu, <https://web.turkak.org.tr/Sayfa/4>, **(Erişim tarihi: 13.04.2019)**
- [2] Anonim, International Standardization Organization (ISO), TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar, **2017**
- [3] Anonim, International Standardization Organization (ISO), TS ISO 31010 Risk Yönetimi - Risk Değerlendirme Teknikleri, **2009**
- [4] R. McDermott, R. J. Mikulak, M. Beauregard, The Basis of FMEA, 2. Baskı, Productivity Press, **2008**
- [5] O. Çevik, G. Aran, Kalite İyileştirme Sürecinde Hata Türü Etkileri Analizi (FMEA) ve Piston Üretiminde Bir Uygulama, SÜ İİBF Sosyal ve Ekonomik Araştırmalar Dergisi, No:16, Sayfa: 243- 265, **2006**
- [6] H. Arabian Hoseynabadia, H. Oraeea, P.J.Tavnerb, Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) for Wind Turbines, Elsevier, Durham University, **2010**
- [7] E. İrfan, Akademik Performans Değerlendirmede Bulanık Mantık Yaklaşımı, İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi, No: 1, Sayfa 155-176, **2006**
- [8] D. Hillson, M. R. Webster, Understanding and Managing Risk Attitude, 7th Annual Risk Conference, London, **2004**
- [9] L. Pokorádi, Fuzzy Logic-Based Risk Assessment, Academic and Applied Research in Military Science, No: 1, Sayfa: 63-73, **2002**
- [10] G. Dionna, Risk Management: History, Definition and Critique, Risk Management and Insurance Review, No: 16, Sayfa 147-166, **2013**
- [11] M. Power, The Risk Management of Everything, The Journal of Risk Finance, No: 5, Sayfa: 58 – 65, **2004**
- [12] D. Kalyoncu, Risksiz Risk Yönetiminin Alternatif Yolları, T.C. Okan Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, **2013**
- [13] M. Fıkrkoca, Bütünsel Risk Yönetimi, Kalder Yayınları, 1. Baskı, **2003**
- [14] Anonim, Türkiye’de Uygunluk Değerlendirme Sahasının Akreditasyonu ile İlgili Çalışmalar ve Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), www.iso.org.tr/file/akreditasyonbilgisi-335.doc, **(Erişim tarihi: 13.04.2019)**
- [15] Anonim, International Laboratory Accreditation Cooperation, <https://ilac.org/language-pages/turkce/>, **(Erişim tarihi: 13.04.2019)**

- [16] Anonim, Türk Akreditasyon Kurumu <https://web.turkak.org.tr/>, **(Erişim tarihi: 13.04.2019)**
- [17] M. Tay, Root Cause Analyse (RCA) in Corective Actions, Asian Forensic Sciences Network Quality Assurance & Standards Forum, **2011**
- [18] Anonim, European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories (EUROLAB), Cook Book No:18 An Introduction to Risk Consideration,
http://www.eurolab.org/documents/CookBook%2018%20Risk%20based%20approach_10-2018.pdf, **(Erişim tarihi: 10.04.2019)**
- [19] C. Colleen, T. Osborne, Revision to ISO/IEC 17025, Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), **2017**
- [20] P. Godfrey, Control of Risk: A Guide to the Systematic Management of Risk from Construction, London, **1996**
- [21] Anonim, Türk Akreditasyon Kurumu, R20-43 Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber, Ankara, https://secure.turkak.org.tr/docs/GuiedeLines/R20-43_01_0.pdf, **(Erişim tarihi: 10.04.2019)**
- [22] Anonim, HM Treasury, The Orange Book Management of Risk - Principles and Concepts, Norwich, 2004,
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/220647/orange_book.pdf **(Erişim Tarihi: 12.05.2019)**
- [23] L. Lipol, J. Haq, Risk Analysis Method: FMEA/FMECA in the Organizations, International Journal of Basic & Applied Sciences, No: 5, Sayfa: 74-82, **2011**
- [24] Y. Soykan, N. Kurnaz, M. Kayık, Sağlık İşletmelerinde Hata Türü ve Etkileri Analizi ile Bulaşıcı Hastalık Risklerinin Derecelendirilmesi, Organizasyon ve Yönetim Bilimleri Dergisi, No: 1, Sayfa: 172-183, **2014**
- [25] C. S. Carlson, Effective FMEAs Achieving Safe, Reliable and Economical Products and Processes Using Failure Mode and Effects Analysis, A John Wiley & Sons, Inc. Publication, **2012**
- [26] D. H. Stamatis, Failure Mode And Effect Analysis – FMEA from Theory To Execution, ASQC Quality Pres, **1995**
- [27] A. Pillay, J. Wang, (2003) Modified Failure Mode and Effects Analysis Using Approximate Reasoning, Reliability Engineering and System Safety, No: 79, Sayfa: 69-85, **2003**
- [28] M. Özkan, H. Bircan, Bulanık Hedef Programlama ile Ürün Hedef Optimizasyonu: Yang, Ignizio ve Kim Modeli, İstanbul Üniversitesi İşletme Fakültesi Dergisi, No: 2, Sayfa: 109-119, **2016**

- [29] S. Salicone, The Mathematical Theory of Evidence and Measurement Uncertainty Expression and Combination of Measurement Results via the Random-Fuzzy Variables, IEEE Instrumentation & Measurement Magazine, No:17, Sayfa: 36-44, **2014**
- [30] M. Gilles, V. Lasserre, L. Foulloy, A fuzzy Approach for the Expression of Uncertainty in Measurement, Measurement, No: 29, Sayfa: 165-177, **2001**
- [31] A. Ferrero, S. Salicone, An Innovative Approach to the Determination of Uncertainty in Measurements Based on Fuzzy Variables, IEEE Transactions on Instrumentation And Measurement, N:52, Sayfa: 1174-1181, **2003**
- [32] K. P. Adlassing, Fuzzy Set Theory in Medical Diagnosis, IEEE Transactions On Systems, Man, And Cybernetics, No:2, Sayfa: 260-265, **1986**
- [33] F. Cismondi, L.A. Celi, A. S. Fialho, S. M. Vieira S. R. Reti, J.M.C. Sousa, S. N. Finkelstein, Reducing Unnecessary Lab Testing in the ICU with Artificial Intelligence Internal Journal of Medical Informatics, N: 82, Sayfa: 345-358, **2013**
- [34] T. Aslan, C. Kızıl, Bulanık Mantık Yöntemiyle Açlık Kan Şekeri Karlılık Analizi: Bir Sağlık Kuruluşunda Uygulama, Muhasebe ve Denetime Bakış, No:55, Sayfa: 59-84, **2018**
- [35] J. Ren, I. Jenkinson, J. Wang, D.L. Xu, J. B. Yang, An Offshore Risk Analysis Method Using Fuzzy Bayesian Network, Journal of Offshore Mechanics and Arctic Engineering, No: 131, **2009**
- [36] M. Kumru, P.Y. Kumru, Fuzzy FMEA Application to Improve Purchasing Process in a Public Hospital. Applied Soft Computing, No: 13, Sayfa: 721-733, **2013**
- [37] M. C. Jones, W.W. L. Cheung, Using Fuzzy Logic to Determine The Vulnerability of Marine Species to Climate Change, Global Change Biology, Sayfa: 1-13; **2017**
- [38] F. Dinmohammadi, M. Shafiee, A Fuzzy-FMEA Risk Assessment Approach for Offshore Wind Turbines, International Journal of Prognostics and Health Management, Sayfa: 1- 10, **2013**
- [39] K. Chin, A. Chan, J. Yang, Development of a Fuzzy FMEA Based Product Design System, The International Journal of Advanced Manufacturing Technology, No:36, Sayfa: 633-649, **2008**
- [40] S. Mandal, J. Maiti, Risk Analysis Using FMEA: Fuzzy Similarity Value and Possibility Theory Based Approach, Expert Systems with Applications, No: 41, Sayfa: 3527–3537, **2014**
- [41] H. Yörükoğlu, Yenilenebilir Enerji Kaynakları Risklerinin Bulanık-FMEA Yöntemi ile Analizi. Yüksek Lisans, Fen Bilimleri Enstitüsü, Endüstri Mühendisliği Anabilim dalı, Kocaeli, **2014**

- [42] İ. H. Altaş, Bulanık Mantık: Bulanıklılık Kavramı, Enerji, Elektrik, Elektromekanik, No: 62, Sayfa: 80-85, **1999**
- [43] G. J. Klir, B. Yuan, Fuzzy Sets and Fuzzy Logic, USA, Prentice Hall, **1995**
- [44] İ. Karataş, Bulanık Mantık ile Klasik ve Sembolik Mantık İlişkisi (Karşılaştırılması), European Journal of Educational & Social Sciences, No: 3; Sayfa: 144-163, **2018**
- [45] M. Sugeno, An Introductory Survey of Fuzzy Control, Information Sciences, No:36, Sayfa: 59-83, **1985**
- [46] L. A. Zadeh, Fuzzy Sets Information and Control, No:8, Sayfa: 338-353, **1965**
- [47] D. Dubois, W. Ostasiewics, H. Prade, Fuzzy Sets: History And Basic Notions, The Hadbooks of Fuzzy Sets, Sayfa: 21-124, **2000**
- [48] B. R. Gaines, L. J. Kohout, The Fuzzy Decade: A Bibliography of Fuzzy Systems and Closely Related Topics, International Journal of Man-Machine Studies, No: 9, Sayfa: 1-68, **1977**
- [49] N. Baykal, T. Beyan, Bulanık Mantık İlke ve Temelleri, Bıçaklar Kitabevi, Ankara, **2004**
- [50] J. Yen, Fuzzy Logic—A Modern Perspective, IEEE Transactions on Knowledge and Data Engineering, Sayı: 11, Sayfa: 153-165, **1999**
- [51] Anonim, A Short Fuzzy Logic Tutorial, 2010, http://cs.bilkent.edu.tr/~zeynep/files/short_fuzzy_logic_tutorial.pdf (**Erişim Tarihi: 12.03.2019**)
- [52] H. J. Zimmermann, Fuzzy Set Theory and Its Applications, 4. Baskı, Kluwer Academic Publishers, Norwell, Massachusetts, USA, **2001**
- [53] Ö. Aydın, Bulanık AHP ile Ankara için Hastane Yer Seçimi, Dokuz Eylül Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, Sayı:2, Sayfa: 87-104, **2009**
- [54] Hung T. Nguyen, Nadipuram R. Prasad, Carol L. Walker, Elbert A. Walker, A First Course in Fuzzy and Neural Control, A CRC Press Company, **2003**
- [55] W. Pedrycz, Why Triangular Membership Functions? Fuzzy Sets and Systems, No: 64, Sayfa: 21-30, **1994**
- [56] A. Yıldız, M. Deveci, Bulanık VIKOR Yöntemine Dayalı Personel Seçim Süreci, Ege Akademik Bakış, Sayı: 4, Sayfa: 427-436, **2013**
- [57] A. Homaifar, E. McCormick, Simultaneous Design of Membership Functions and Rule Sets for Fuzzy Controllers Using Genetic Algorithms, IEEE Transactions on Fuzzy Systems, No:2; Sayfa: 129-139, **1995**

- [58] A. Akıllı, H. Atıl, H. Kesenkaş, Çiğ Süt Kalite Değerlendirmesinde Bulanık Mantık Yaklaşımı, Kafkas Üniversitesi Veterinerlik Fakültesi Dergisi, No: 20, Sayfa: 223-229, **2014**
- [59] R. Babuska, Fuzzy Systems, Modeling and Identification, Delft University of Technology, Department of Electrical Engineering: Delft, The Netherlands, **1999**
- [60] H. Gargama, S K. Chaturved, Criticality Assessment Models for Failure Mode Effects and Criticality Analysis Using Fuzzy Logic, IEEE Transactions on Reliability, No:1, Sayfa: 102- 110, **2011**
- [61] John B. Bowles, C. E. Pelaez, Reliability Engineering and System Safety, No: 50, Sayfa: 203-213, **1995**
- [62] K. Xu, L. C. Tang, M. Xie., S. L. Ho, M. L. Zhu, Fuzzy Assessment of FMEA for Engine Systems, Reliability Engineering and System Safety, No:75, Sayfa: 17-29, **2002**
- [63] N. Chanamool, T. Naenna, Fuzzy FMEA Application to Improve Decision-Making Process in an Emergency Department, Applied Soft Computing Journal, No: 43, Sayfa: 441-453, **2016**

EKLER

Ek 1- Anket

		HATA TÜRLERİ	Geo. Ort. (O)	Geo. Ort. (S)	Geo. Ort. (D)	RPN	FRPN
1	ISO/IEC 17025:2017 Madde 4.1.	Laboratuvar faaliyetlerinin tarafsızlığını güvence altına alacak uygun politikanın belirlenmemesi	2,00	2,86	2,05	11,72	16,20
2		Tarafsızlığa etki eden uygun risklerin tanımlanmaması	2,61	3,18	1,78	14,76	30,10
3		Tarafsızlığa karşı tanımlanan risklere yönelik önlemlerin belirlenmemesi	3,25	3,37	2,22	24,26	54,20
4		Laboratuvar yönetiminin tarafsızlığa bağlı kalmasını garanti altına alınacak uygun tedbirlerin alınmaması	2,77	3,37	2,77	25,76	31,60
5		Tarafsızlığa etki eden risklerin sürekli tanımlanmasına imkân sağlayacak risk değerlendirme periyodunun belirlenmemesi	2,93	2,22	2,22	14,45	23,80
6	ISO/IEC 17025:2017 Madde 4.2.	Laboratuvarca gizli bilgiyi açıklamak zorunluluğu durumuna ilişkin politikanın belirlenmemesi	3,64	2,17	2,41	19,02	27,80
7		Hizmetlerin dışarıdan tedarik sürecinde tarafsızlık/gizlilik hususlarına dair gerekliliklerin karşılanmaması	2,86	2,17	2,05	12,71	22,10
8		Müşteriye ait bilgilerin gizliliğinin sağlanmasına yönelik uygun politika belirlenmemesi	2,17	2,35	2,55	13,01	27,60
9		Müşteriye ait bilgilerin gizliliğinin sözleşme vb. uygun bir yöntemle garanti altına alınmaması	2,93	2,35	2,77	19,07	31,50
10		Gizlilik ve Tarafsızlığa ilişkin beyanın tüm personel tarafından imzalanmaması	1,43	2,70	1,89	7,30	12,10
11		Müşteri ile gizlilik sözleşmesinin yapılmaması/ gizlilik hususlarının garanti altına alınmaması	2,86	2,35	2,35	15,83	26,80
12	ISO/IEC 17025:2017 Madde 5.	Laboratuvar yönetiminin belirlenmemesi	1,43	3,25	2,00	9,29	12,50
13		Deney yöntemine ilişkin yetkili kurumdan (Bakanlık vb.) onayın alınmamış olması	1,55	2,70	1,25	5,22	11,70
14		Mesleki sorumluluk sigortasının eksik ya da yetersiz olması	3,18	2,17	2,77	19,07	31,40
15		Laboratuvara iletişimin gerçekleşmesine ilişkin yolların tanımlanmaması	2,17	2,55	2,05	11,33	23,80
16		Laboratuvar organizasyon şemasının tüm birimleri/ personeli kapsamaması	1,74	2,35	1,55	6,36	11,70
17		Laboratuvar hizmet kapsamının belirlenmemesi/ yanlış belirtilmesi	1,74	1,74	1,74	5,28	11,90
18		Personel değişikliklerinin bildirilmemesi	2,86	2,35	2,00	13,46	26,80
19	ISO/IEC 17025:2017 Madde 6.2.	Personel yetkinlik gerekliliklerinin dokümante edilmemesi	3,00	3,29	1,74	17,17	31,20

Ek 1- Anket (devam)

		HATA TÜRLERİ	Geo. Ort. (O)	Geo. Ort. (S)	Geo. Ort. (D)	RPN	FRPN
20	ISO/IEC 17025:2017 Madde 6.2.	Personel yetkinliğinin izlenmesine ilişkin prosedürün belirlenmemesi	3,57	3,48	2,35	29,20	59,00
21		Yetkin personelin mevcut olmaması/ Yetkinlik gerekliliklerini karşılamayan personelin görevlendirilmesi	2,49	4,16	2,35	24,40	28,90
22		Personel eğitim planlarının/ kayıtlarının eksikliği	3,10	3,29	2,05	20,89	39,70
23		Güncel olmayan personel listesi	2,49	2,00	1,89	9,41	12,50
24		Personele görev, sorumluluk ve yetkilerine ilişkin bildirim gerçekleştirilmemesi	2,30	2,55	2,49	14,60	28,90
25		Personel yetkilendirme sürecine ilişkin prosedürün belirlenmemesi	1,64	2,93	2,05	9,86	16,80
26		Yetkili personelin tanımlanmaması	2,70	2,49	1,89	12,71	28,80
27		Görevlendirilen personelin haricinde (yetkilendirilmeyen) personelin çalışması	2,35	3,59	1,52	12,81	27,90
28		Metot/cihaz bazında yetkilendirme yapılmaması	2,35	3,78	3,00	26,65	33,50
29		Personel yetkinlik matrisi oluşturulmaması/ güncel olmaması	2,70	2,55	2,77	19,07	31,00
30		Personel görev tanımlarında eksiklik	2,93	2,35	2,93	20,20	32,90
31		Görevlendirilmelerin görev tanımlarına uygun gerçekleştirilmemesi	3,18	2,93	2,70	25,16	32,80
32		Personel kayıtlarında eksiklik	2,35	2,17	2,17	11,07	23,00
33		Teknik personelin kalite dokümantasyon hakimiyet eksikliği	4,32	2,93	2,77	35,00	32,90
34	ISO/IEC 17025:2017 Madde 6.3.	Çevre koşulların ilişkin gerekliliklerin dokümanite edilmemesi/ yanlış tanımlanması	3,06	4,18	1,89	24,20	32,30
35		Çevre koşullarının nasıl ve ne sıklıkla kaydedileceğinin tanımlanmaması	2,99	3,32	2,17	21,57	33,40
36		Cihazların ortam çalışma şartlarının belirlenmemesi	2,70	3,57	2,17	20,89	31,00
37		Çevre koşullarının kaydedilmemesi	2,93	3,57	2,49	26,03	33,30
38		Çevre koşullarının izlenebilirliğinin sürekliliğinin/ kontrolünün sağlanmaması	2,64	3,57	2,49	23,44	30,40
39		Laboratuvar faaliyetleri arasında etkin ayırım yapılmaması	2,55	3,44	1,89	16,56	29,60
40		Laboratuvara kontrolsüz giriş çıkış	1,89	2,99	2,22	12,55	23,80
41		Deney/kalibrasyon metoduna uygun çevre koşullarının sağlanmaması	2,35	4,16	2,64	25,84	30,40
42		Laboratuvar yerleşim planı eksikliği	1,52	2,05	2,83	8,77	17,40
43	Ortam/cihaz şartlandırılmasının (uygun) yapılmaması	1,89	4,78	2,86	25,84	32,10	
44	ISO/IEC 17025:2017 Madde 6.4.	Laboratuvar faaliyetleri için gerekli olan donanıma erişim sağlayamama (Ekipman/ parça eksikliği/arzası)	1,89	5,00	1,64	15,52	30,40

Ek 1- Anket (devam)

		HATA TÜRLERİ	Geo. Ort. (O)	Geo. Ort. (S)	Geo. Ort. (D)	RPN	FRPN
45	ISO/IEC 17025:2017 Madde 6.4.	Donanım bakımının gerçekleştirilmemesi/ Bakım periyodunu da içeren prosedürün tanımlanmaması	2,70	4,37	2,17	25,63	30,90
46		Kullanım dışı donanımları ayırt edici tedbirlerin alınmaması	2,17	3,95	2,70	23,14	30,90
47		Cihaz Bilgi Formu/ Çalışma Talimatı eksikliği	1,78	3,37	1,89	11,33	12,30
48		Kalibrasyon programının oluşturulmaması	2,27	3,73	1,64	13,90	25,70
49		Cihaz kalibrasyon (uygun) etiketlerinin olmaması	1,89	3,10	2,35	13,78	26,80
50		Cihaz kalibrasyonun (uygun aralıkta) gerçekleştirilmemesi/ kalibrasyon periyoduna uyulmaması	3,06	4,18	2,35	30,14	41,10
51		Kalibrasyon kabul kriterlerinin tanımlanmaması/ kalibrasyon sertifikasının uygunluğunun değerlendirilmemesi	4,37	4,37	3,95	75,53	77,10
52		Deneysel kalibrasyon metoduna uygun olmayan cihaz kullanımı	2,05	5,00	2,17	22,21	33,10
53		Cihazların hatalı kullanımı	1,89	5,00	1,89	17,83	32,30
54		Ara kontrol yönteminin belirlenmemesi/ ara kontrollerin uygun yöntemle ve periyotta gerçekleştirilmemesi	3,57	4,18	2,93	43,69	63,30
55		Cihaz doğrulamasının yapılmaması/ yanlış yapılması/ doğrulama kriterlerinin belirlenmemesi	3,78	4,18	3,25	51,26	67,70
56		Kesintisiz güç kaynağı eksikliği	2,05	3,10	2,09	13,29	18,50
57		Güncel olmayan donanım listesi	1,64	1,89	2,05	6,36	11,90
58		(Sertifikalı) Referans Malzeme ve sarf malzemeler için kritik stok seviyesinin tanımlanmaması/ takip edilmemesi	2,93	2,49	3,10	22,66	33,20
59		(Sertifikalı) Referans Malzeme/ Standart çözeltilerin son kullanma tarihinin geçmesi	2,17	3,95	2,49	21,34	28,90
60		(Sertifikalı) Referans Malzeme kullanılmaması	2,35	4,18	2,35	23,14	26,80
61		Deneysel/ Kalibrasyon metoduna uygun olmayan (Sertifikalı) Referans Malzeme/ Standart çözelti kullanımı	1,78	4,57	2,17	17,68	29,80
62	ISO/IEC 17025:2017 Madde 6.5.	Metrolojik İzlenebilirliğin Sağlanmaması	2,00	4,57	2,55	23,33	29,70
63	Sertifikalı Referans Malzeme İzlenebilirliğinin sağlanmaması	1,74	4,57	2,55	20,31	29,70	
64	Kalibrasyon hizmetinin akredite olmayan bir laboratuvardan sağlanması	2,17	4,37	1,89	17,91	27,20	
65	ISO/IEC 17025:2017 Madde 6.6.	Dışardan tedarik edilen hizmetler/ürünlere ilişkin prosedürün belirlenmemesi	2,00	2,22	1,55	6,89	11,70
66	Dış tedarikçilerin değerlendirilmesine ilişkin prosedürün belirlenmemesi/ uygulanmaması	3,10	2,55	2,55	20,20	29,60	

Ek 1- Anket (devam)

		HATA TÜRLERİ	Geo. Ort. (O)	Geo. Ort. (S)	Geo. Ort. (D)	RPN	FRPN
67	ISO/IEC 17025:2017 Madde 6.6.	Dış tedarikçilerin kabul kriterlerinden haberdar edilmemesi	2,76	2,30	4,13	26,18	31,40
68		Laboratuvar veya müşterisinin, dış tedarikçinin mülkünde gerçekleştirmeyi amaçladığı faaliyetlerin dış tedarikçiye bildirilmemesi	1,52	2,05	3,73	11,57	17,60
69		Dış tedarikçi seçim kriterleri ve/veya dışarıdan tedarik edilen ürün/hizmet kabul kriterlerinin belirlenmemesi	3,73	3,25	3,18	38,44	53,10
70		Dışarıdan tedarik edilen hizmet/ ürünlerin laboratuvara uygunluğunun tedarik sonrası değerlendirilmemesi	4,13	3,44	2,86	40,62	60,00
71		Tedarikçi firma bilgisine erişim sağlanamaması	1,15	2,55	2,49	7,30	22,20
72		Dışardan tedarik edilen hizmetler/ürünlere ilişkin sürecin izlenememesi	2,70	2,70	2,55	18,62	31,00
73		Akreditasyon kapsamında yer alan parametrelere ilişkin sürekli tedarikçi kullanımına olanak sağlayan politikaların tanımlı olması	1,55	2,70	2,70	11,33	29,10
74	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.1.	Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi süreci için bir prosedür tanımlanmaması	1,52	2,55	1,82	7,04	11,80
75		Karar Kuralının açıkça tanımlanarak müşteri ile mutabakat sağlanmaması	2,70	3,18	2,49	21,39	31,00
76		Deney/ Kalibrasyona tabi tutulacak öğelerin talep, teklif sözleşme adımından nihai rapor/sertifikaya kadar izlenebilirliğinin sağlanamaması	2,35	3,32	3,18	24,84	50,60
77		Dışarıdan sağlanan laboratuvar faaliyetine ilişkin müşterinin bilgilendirilmemesi/ müşterinin onayının alınmaması	2,17	2,77	2,35	14,11	26,80
78		Talep, teklif, sözleşme süreci yürütülmezsizin deney faaliyeti gerçekleştirilmesi	2,49	3,37	1,78	14,95	28,90
79		Sözleşmeden sapma durumunda müşterinin bilgilendirilmemesi	2,67	3,18	2,35	19,94	30,70
80		Test metodu hususunda müşteri ile mutabakat sağlanmaması	2,17	3,57	2,55	19,73	29,50
81	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.2.	Deney talimatlarının oluşturulmaması	1,74	4,23	1,64	12,10	24,50
82		Çalışma Talimatının Standart ve gerekliliklere uygun olarak hazırlanmaması	3,44	2,63	2,55	23,03	30,30
83		Metot doğrulama/geçerli kılma çalışmalarında eksiklik/ uygunsuzluk	4,13	4,78	2,17	42,82	48,80
84		Metodun çalışma aralığına uygun çalışılmaması	2,70	4,57	2,70	33,38	31,00
85		Personelin ilgili olduğu dokümanlara erişim sağlayamaması	2,49	3,52	1,78	15,63	28,90

Ek 1- Anket (devam)

		HATA TÜRLERİ	Geo. Ort. (O)	Geo. Ort. (S)	Geo. Ort. (D)	RPN	FRPN
86	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.2.	Güncel olmayan standart/ doküman kullanımı	2,49	4,37	2,64	28,76	30,30
87		Metot doğrulama/geçerli kılma ve ölçüm belirsizliği raporlarının hazırlanmaması	2,40	3,52	2,35	19,89	28,30
88	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.3.	Numune alma faaliyeti kapsamında numunelerin taşınması ve saklanma koşullarının uygun tanımlanmaması	2,49	3,90	2,77	26,87	31,60
89		Numune alma plan ve talimatının metot gerekliliklerine uygun olarak hazırlanmaması	2,61	4,78	2,35	29,30	31,70
90		Numune alma faaliyetine ilişkin kayıtlarda eksiklik	2,55	2,77	2,35	16,60	29,60
91	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.4.	Ögelerin taşıma ve saklama koşullarının (uygun) belirlenmemesi	2,30	4,57	2,35	24,71	29,80
92		Ögelerin kabulüne ilişkin prosedürün belirlenmemesi	2,55	3,10	2,55	20,20	29,60
93		Ögelerin depolama çevre koşulları takibinin yapılmaması	2,17	3,57	2,41	18,62	28,00
94		Deneysel/kalibrasyon ögelerinin imhasına ilişkin prosedürün belirlenmemesi	2,05	2,35	2,05	9,86	16,80
95		Deneysel/kalibrasyon ögelerinin karışmasını önleyici tedbirlerin alınmaması	2,49	3,44	1,89	16,17	28,90
96	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.5.	Ham verilerin teknik kayıt olarak kabul edilmemesi	1,64	2,83	2,05	9,51	16,70
97		Teknik kayıtların saklama süresinin belirlenmemesi	2,17	2,77	2,55	15,31	29,50
98		Teknik kayıt eksikliği (tarih, personel, çalışma aralığı vb.)	3,59	2,93	2,49	26,24	33,30
99		Teknik kayıt oluşturan/ sorumlu olan personel bilgisine erişim sağlanamaması	2,00	2,70	1,89	10,20	12,20
100		Basılı/elektronik kayıtların düzeltilmesi durumunda izlenebilirliğin sağlanamaması	3,73	2,93	2,35	25,69	32,90
101	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.6.	Ölçüm belirsizliği bütçesinin eksiksiz hazırlanmaması	4,37	5,00	2,64	57,71	64,80
102		Ölçüm belirsizliği hesaplanmasına yanlışlık/ eksiklik	4,13	4,78	3,03	59,85	72,40
103		Ölçüm belirsizliği çalışmasının yinelenme durumunun belirlenmemesi	2,49	3,52	2,93	25,69	33,20
104	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.7.	Yeterlilik Testi/ Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programının tüm kapsamı temsil edecek şekilde hazırlanmaması uygun hazırlanmaması	3,73	3,78	3,18	44,74	66,70
105		Sonuçların geçerliliğini güvence altına almak için uygun yöntemlerin tanımlanarak uygulanmaması	3,10	3,95	3,52	43,13	62,10
106		Kalite kontrol kartı/ diyagramı oluşturulmaması/ yanlış uygulanması	2,35	3,95	2,70	25,10	30,90
107		Kalite kontrol faaliyetlerinin periyodunun uygun olarak belirlenmemesi/ faaliyetlerin zamanında gerçekleştirilmemesi	3,37	4,37	2,70	39,77	57,80

Ek 1- Anket (devam)

		HATA TÜRLERİ	Geo. Ort. (O)	Geo. Ort. (S)	Geo. Ort. (D)	RPN	FRPN
108	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.7.	Kalite kontrol diyagramlarının değerlendirme kriterlerinin belirlenmemesi	3,37	3,95	2,35	31,26	57,30
109		Kalite kontrol çalışması sonuçlarının değerlendirilmemesi	2,99	3,90	1,74	20,31	31,20
110		48 aylık süre içerisinde her parametrede yeterlilik testine katılım sağlanmaması	3,03	2,86	2,05	17,77	32,00
111		Katılım sağlanan YT/ LAK' ların ISO 17043 Standardı gerekliliklerini karşılamaması	3,95	3,57	3,52	49,55	63,00
112	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.8.	Feragat beyanlarının rapora/ sertifikaya eklenmemesi	3,44	2,93	2,27	22,84	33,20
113		Laboratuvarın akredite olmadığı kapsamda akredite rapor düzenlemesi veya akreditasyona atf	2,55	2,93	2,00	14,95	29,60
114		Uygunluk beyanının yanlış kritere göre verilmesi/ kriter belirlenmemesi	2,22	4,32	3,25	31,11	52,30
115		Karar Kuralının dokümante edilmemesi	3,73	2,77	2,55	26,31	31,60
116		Karar Kuralının risk seviyesine dayandırılmaması	3,90	3,10	3,57	43,13	63,30
117		Raporun yayım tarihi / kalibrasyonun gerçekleştirildiği tarih bilgisinin rapor/ sertifikada yer almaması	1,78	2,55	1,52	6,89	11,80
118		Deney raporlarının çevresel koşulları içermemesi	2,17	2,83	1,64	10,07	22,90
119		Sonuçların açıklanmadan önce onaylanmaması	1,89	2,49	1,97	9,29	12,50
120		Rapor/ sertifikaların tadil edilmesi durumunda gerekli değişikliğe erişimin sağlanamaması	1,55	2,93	2,00	9,09	12,50
121		Rapor/ sertifikalarda akreditasyon kapsamında yer alan metotların ayrıma dair işaretleme yapılmaması	1,89	2,77	1,89	9,86	12,10
122		Akreditasyon kapsamında yer alan test sonuçlarına ilişkin raporlarda akreditasyon markasının kullanılmaması	2,35	2,05	2,61	12,55	27,10
123		Akreditasyon markasının uygun olmayan yolla kullanımı	2,70	2,77	3,03	22,66	31,50
124		TÜRKAK logosu kullanımı	1,32	2,22	1,55	4,55	11,30
125		Test metoduna özel gerekliliklerin rapor/ sertifikada yer almaması	2,17	3,32	2,35	16,95	26,80
126	Yanlış ölçüm sonucunun raporlanması	1,64	4,78	3,37	26,46	30,40	
127	Kalibrasyon sertifikasında ölçüm belirsizliklerinin 2 anlamlı rakam olarak beyan edilmemesi	1,52	2,00	2,22	6,73	11,70	
128	Ölçüm belirsizliğinin beyan edildiği güven aralığının tanımlı olmaması	1,64	3,57	2,55	14,95	29,50	

Ek 1- Anket (devam)

		HATA TÜRLERİ	Geo. Ort. (O)	Geo. Ort. (S)	Geo. Ort. (D)	RPN	FRPN
129	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.8.	Raporlarda uygun olmayan görüş ve yoruma yer verilmesi	1,64	3,95	2,55	16,56	29,50
130		Numune alma raporlarında numune alınana yere ilişkin kroki ve şemasının yer almaması	1,64	2,05	1,64	5,53	11,90
131		Rapor/ sertifikalarda sonuçların sadece test uygulanan öğelerle ilgili olduğuna dair açıklamanın yer almaması	1,89	2,46	2,99	13,90	28,50
132		Deney raporunda imza eksikliği	1,52	2,09	1,52	4,80	11,70
133		Deney sonuçlarına yönelik rapor oluşturulmaması	1,25	3,90	1,64	7,98	11,90
134		Deney raporlarında laboratuvarın adının ticari sicil kaydındaki isimden farklılık göstermesi	1,93	2,93	1,74	9,86	12,20
135		Raporlarda müşteri kimliği ve adresine yer verilmemesi	1,64	2,55	1,52	6,36	11,80
136	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.9.	Şikâyetlerin ele alınma sürecinin gerekliliklere uygun dokümanite edilmemesi	3,78	3,18	2,17	26,03	48,80
137		Sürecin ilgili taraflarca erişilebilir olmaması	3,03	3,18	2,17	20,89	37,00
138		Şikâyetin ele alınma sürecinde tarafsızlık/bağımsızlık sağlanamaması	3,44	3,00	3,10	32,01	46,00
139	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.10.	Uygun olmayan iş tanımının yapılmaması/ yanlış yapılması	2,00	3,52	2,93	20,63	33,20
140		Uygun olmayan iş tespiti için yasal gerekliliklere uygunsuzluğun kriter olarak tanımlanmaması	2,64	2,86	2,17	16,38	30,40
141		Uygun olmayan iş için sorumluların belirlenmemesi	2,70	2,77	2,05	15,31	30,90
142		Faaliyetlerin risk seviyesine dayandırılmaması	3,25	2,77	2,55	22,90	31,60
143		Uygun olmayan işin önemi ve etkisine dair değerlendirmenin yapılmaması	3,44	3,10	2,77	29,51	46,00
144		Hangi durumlarda işin durdurulacağına tanımlanmaması	2,70	3,78	2,05	20,89	30,90
145		Uygun olmayan işe yönelik kayıtların tutulmaması	2,05	2,70	2,35	13,01	26,80
146		Uygun olmayan Z/ En skoru veya uygunsuz iş için düzeltici faaliyet uygulanmaması	2,49	3,73	2,17	20,15	28,90
147	ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.11.	Kayıtların müdahale ve kayıplara karşı korunmaması	2,17	3,18	2,70	18,62	30,90
148		Verilerin kontrolünü sağlamak amaçlı tedbirlerin tanımlanmaması	2,93	2,00	2,05	12,00	16,10
149		Laboratuvar Bilgi Yönetim Sisteminin geçerli kılınmaması	3,06	3,37	2,86	29,51	41,30
150		Hesaplama ve veri transferlerinin kontrol edilmemesi	3,78	3,78	3,10	44,26	67,70
151	ISO/IEC 17025:2017 Madde 8.1	Uygulanacak yönetim sistemi seçeneğinin belirlenmemesi	1,15	2,05	1,43	3,37	9,60

Ek 1- Anket (devam)

		HATA TÜRLERİ	Geo. Ort. (O)	Geo. Ort. (S)	Geo. Ort. (D)	RPN	FRPN
152	ISO/IEC 17025:2017	Kalite hedeflerinin oluşturulmaması/ sürekliliğinin sağlanmaması	2,49	2,77	2,17	14,95	28,90
153	Madde 8.2.	Kalite politikasında yetkinlik ve tarafsızlığın vurgulanmaması	2,35	1,89	1,89	8,39	12,30
154	ISO/IEC 17025:2017 Madde 8.3.	Dış kaynaklı doküman listesinde eksiklik	4,13	2,64	2,70	29,44	30,90
155		Ana doküman listesinin güncel olmaması	2,55	1,89	2,22	10,70	25,20
156		Dokümanların gözden geçirilmesi ve güncellenmesi sürecinin tanımlanmaması	3,10	1,89	2,22	13,01	23,80
157		Doküman gözden geçirmesinin (uygun) yapılmaması	2,86	3,00	2,49	21,39	32,60
158		Dokümanın kim tarafından hazırlandığı onaylandığı vs. izlenememesi	1,89	2,17	2,05	8,39	16,10
159		Dokümanların yetkin kişi tarafından onaylanmadan yayımlanması	1,52	3,18	2,00	9,63	12,60
160		Güncellenen dokümanların bir önceki versiyonlara/ revizyon geçmişine erişim sağlayamama	2,35	1,89	2,70	12,00	26,70
161		Doküman dağıtım yolunun belirlenmemesi/ uygulanmaması	2,05	2,17	1,43	6,36	16,50
162		Güncel olmayan dokümanların istem dışı kullanımının engellenmesine yönelik tedbirlerin tanımlanmaması	1,74	2,86	2,55	12,71	29,40
163		ISO/IEC 17025:2017 Madde 8.4.	Arşiv süresinin belirlenmemesi	1,89	1,89	1,89	6,73
164	Kayıt saklama ortamlarının ve sürelerinin tanımlanmaması/ uygun olmaması		2,17	2,05	2,70	12,00	22,70
165	Elektronik kayıtların yedeklenmemesi		2,35	2,55	2,49	14,95	28,90
166	Kayıtların kontrol edilmemesi		2,35	2,77	2,22	14,45	26,80
167	Kayıtlara erişim yetki ve sorumluların belirlenmemesi		2,35	2,35	2,49	13,78	27,90
168	ISO/IEC 17025:2017 Madde 8.5.	Risk değerlendirilmesinin tüm laboratuvar kapsamını temsil edecek yeterlilikte uygulanmaması	4,18	3,37	2,70	38,04	57,80
169		Risklerin analiz edilmesi sürecinin hatalı gerçekleştirilmesi	3,73	3,18	3,37	39,87	57,80
170		Risklerin ele alınma sürecinin tanımlanmaması	3,25	3,18	1,64	16,95	30,40
171		Yüksek risk tespit edilmesi durumda gerekli faaliyetlerin gerçekleştirilmemesi	2,77	3,78	1,89	19,73	31,40
172		Risk analiz sonuçlarının değerlendirilmemesi/ uygun önlemlerin alınmaması	3,18	3,78	2,70	32,42	50,10
173		Laboratuvar faaliyetlerinde risk teşkil edecek hususların (uygun) belirlenmemesi	4,00	3,52	2,70	38,04	62,10

Ek 1- Anket (devam)

		HATA TÜRLERİ	Geo. Ort. (O)	Geo. Ort. (S)	Geo. Ort. (D)	RPN	FRPN
174	ISO/IEC 17025:2017 Madde 8.6.	İyileştirme fırsatlarının tanımlanmaması	3,18	2,55	2,70	21,90	30,90
175		Müşteri geri beslemelerinin alınmaması	1,93	2,77	1,32	7,06	12,10
176		Müşteri geri beslemelerinin değerlendirilmesi sürecinin işletilmemesi/ tanımlanmaması	2,55	2,77	2,55	18,00	29,60
177		Olumsuz geri bildirimlere ilişkin yaptırımların tanımlanmaması	3,37	2,35	2,22	17,58	27,00
178	ISO/IEC 17025:2017 Madde 8.7.	Kök neden analizinin yapılmaması	3,64	3,73	3,18	43,13	64,90
179		Kaplam analizinin yapılmaması	3,95	3,52	3,57	49,55	63,00
180		Hangi durumlarda düzeltici faaliyet açılması gerekliliğinin tanımlanmaması	2,49	2,93	2,93	21,39	33,20
181		Düzeltilici faaliyet açılabilmesi için z skoru aralığı tanımlanmasının uygun yapılmaması	1,89	2,93	2,35	13,01	26,80
182		Açılan düzeltici faaliyetlerin kapatılmaması	1,52	3,18	2,17	10,45	24,10
183		Düzeltilici faaliyetin tamamlanması için sürenin uygun tanımlanmaması	1,32	2,41	3,03	9,63	26,90
184		Düzeltilici faaliyet kapsamında etkin bir çalışmanın gerçekleştirilmemesi	3,25	4,13	3,37	45,10	57,80
185		Düzeltilici faaliyetlerin etkinliğinin gözden geçirilmemesi	3,44	3,18	3,06	33,47	51,80
186		Uygun olmama durumunda risk değerlendirme sürecinin gözden geçirilmemesi	3,06	2,70	3,57	29,51	41,90
187	ISO/IEC 17025:2017 Madde 8.8.	İç tetkik gerçekleştirilmemesi	1,43	2,55	1,43	5,22	11,50
188		İç tetkikin etkin gerçekleştirilmemesi	3,78	3,00	3,06	34,71	40,40
189		İç tetkik programı oluşturulmaması	1,64	2,17	1,52	5,40	11,70
190		Test yöntemlerinin iç tetkik kapsamına dahil edilmemesi	3,29	4,00	2,93	38,53	54,70
191		Üst yönetimin iç tetkike dahil edilmemesi	2,00	2,77	2,35	13,01	26,80
192		İç tetkik raporunun objektif delillere dayanmaması	3,17	2,35	2,61	19,42	30,10
193		İç tetkikin bağımsız olmayan personel tarafından gerçekleştirilmesi	1,89	2,86	2,05	11,07	16,10
194		İç tetkikin yetkin personel tarafından gerçekleştirilmemesi	3,10	3,37	2,35	24,57	45,20
195	ISO/IEC 17025:2017 Madde 8.9.	YGG' nin gerçekleştirilmemesi	1,55	2,93	1,25	5,66	11,70
196		YGG girdi ve çıktılarının gereklilikleri karşılayacak şekilde belirlenmemesi	2,00	3,18	2,22	14,11	23,80
197		YGG gündeminin oluşturulmaması/ tüm gündem maddelerinin görüşülmemesi	3,06	2,93	2,17	19,47	32,60
198		YGG duyurusunun yapılmaması	2,05	1,52	2,22	6,89	16,40
199		YGG sonucunda alınana kararların kayıt altına alınmaması	2,93	2,93	1,64	14,11	30,40

Ek 2- Bulanık FMEA Kural Tabanı

	GİRDİLER			ÇIKTI
	Olasılık (O)	Şiddet (S)	Tespit Edilememe (D)	RİSK
1	Çok düşük	Çok düşük	Çok düşük	Çok düşük
2	Çok düşük	Çok düşük	Düşük	Çok düşük
3	Çok düşük	Çok düşük	Orta	Çok düşük
4	Çok düşük	Çok düşük	Yüksek	Çok düşük
5	Çok düşük	Çok düşük	Çok yüksek	Düşük
6	Çok düşük	Düşük	Çok düşük	Çok düşük
7	Çok düşük	Düşük	Düşük	Çok düşük
8	Çok düşük	Düşük	Orta	Düşük
9	Çok düşük	Düşük	Yüksek	Düşük
10	Çok düşük	Düşük	Çok yüksek	Düşük
11	Çok düşük	Orta	Çok düşük	Çok düşük
12	Çok düşük	Orta	Düşük	Düşük
13	Çok düşük	Orta	Orta	Düşük
14	Çok düşük	Orta	Yüksek	Düşük
15	Çok düşük	Orta	Çok yüksek	Düşük
16	Çok düşük	Yüksek	Çok düşük	Çok düşük
17	Çok düşük	Yüksek	Düşük	Düşük
18	Çok düşük	Yüksek	Orta	Düşük
19	Çok düşük	Yüksek	Yüksek	Düşük
20	Çok düşük	Yüksek	Çok yüksek	Orta
21	Çok düşük	Çok yüksek	Çok düşük	Düşük
22	Çok düşük	Çok yüksek	Düşük	Düşük
23	Çok düşük	Çok yüksek	Orta	Düşük
24	Çok düşük	Çok yüksek	Yüksek	Orta
25	Çok düşük	Çok yüksek	Çok yüksek	Orta
26	Düşük	Çok düşük	Çok düşük	Çok düşük
27	Düşük	Çok düşük	Düşük	Çok düşük
28	Düşük	Çok düşük	Orta	Düşük
29	Düşük	Çok düşük	Yüksek	Düşük
30	Düşük	Çok düşük	Çok yüksek	Düşük
31	Düşük	Düşük	Çok düşük	Çok düşük
32	Düşük	Düşük	Düşük	Düşük
33	Düşük	Düşük	Orta	Düşük
34	Düşük	Düşük	Yüksek	Düşük
35	Düşük	Düşük	Çok yüksek	Orta
36	Düşük	Orta	Çok düşük	Düşük

Ek 2- Bulanık FMEA Kural Tabanı (devam)

	GİRDİLER			ÇIKTI
37	Düşük	Orta	Düşük	Düşük
38	Düşük	Orta	Orta	Orta
39	Düşük	Orta	Yüksek	Orta
40	Düşük	Orta	Çok yüksek	Orta
41	Düşük	Yüksek	Çok düşük	Düşük
42	Düşük	Yüksek	Düşük	Düşük
43	Düşük	Yüksek	Orta	Orta
44	Düşük	Yüksek	Yüksek	Orta
45	Düşük	Yüksek	Çok yüksek	Orta
46	Düşük	Çok yüksek	Çok düşük	Düşük
47	Düşük	Çok yüksek	Düşük	Orta
48	Düşük	Çok yüksek	Orta	Orta
49	Düşük	Çok yüksek	Yüksek	Orta
50	Düşük	Çok yüksek	Çok yüksek	Yüksek
51	Orta	Çok düşük	Çok düşük	Çok düşük
52	Orta	Çok düşük	Düşük	Düşük
53	Orta	Çok düşük	Orta	Düşük
54	Orta	Çok düşük	Yüksek	Düşük
55	Orta	Çok düşük	Çok yüksek	Düşük
56	Orta	Düşük	Çok düşük	Düşük
57	Orta	Düşük	Düşük	Düşük
58	Orta	Düşük	Orta	Orta
59	Orta	Düşük	Yüksek	Orta
60	Orta	Düşük	Çok yüksek	Orta
61	Orta	Orta	Çok düşük	Düşük
62	Orta	Orta	Düşük	Orta
63	Orta	Orta	Orta	Orta
64	Orta	Orta	Yüksek	Orta
65	Orta	Orta	Çok yüksek	Orta
66	Orta	Yüksek	Çok düşük	Düşük
67	Orta	Yüksek	Düşük	Orta
68	Orta	Yüksek	Orta	Orta
69	Orta	Yüksek	Yüksek	Yüksek
70	Orta	Yüksek	Çok yüksek	Yüksek
71	Orta	Çok yüksek	Çok düşük	Düşük
72	Orta	Çok yüksek	Düşük	Orta
73	Orta	Çok yüksek	Orta	Orta

Ek 2- Bulanık FMEA Kural Tabanı (devam)

	GİRDİLER			ÇIKTI
74	Orta	Çok yüksek	Yüksek	Yüksek
75	Orta	Çok yüksek	Çok yüksek	Yüksek
76	Yüksek	Çok düşük	Çok düşük	Çok düşük
77	Yüksek	Çok düşük	Düşük	Düşük
78	Yüksek	Çok düşük	Orta	Düşük
79	Yüksek	Çok düşük	Yüksek	Düşük
80	Yüksek	Çok düşük	Çok yüksek	Orta
81	Yüksek	Düşük	Çok düşük	Düşük
82	Yüksek	Düşük	Düşük	Düşük
83	Yüksek	Düşük	Orta	Orta
84	Yüksek	Düşük	Yüksek	Orta
85	Yüksek	Düşük	Çok yüksek	Orta
86	Yüksek	Orta	Çok düşük	Düşük
87	Yüksek	Orta	Düşük	Orta
88	Yüksek	Orta	Orta	Orta
89	Yüksek	Orta	Yüksek	Yüksek
90	Yüksek	Orta	Çok yüksek	Yüksek
91	Yüksek	Yüksek	Çok düşük	Düşük
92	Yüksek	Yüksek	Düşük	Orta
93	Yüksek	Yüksek	Orta	Yüksek
94	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek
95	Yüksek	Yüksek	Çok yüksek	Yüksek
96	Yüksek	Çok yüksek	Çok düşük	Orta
97	Yüksek	Çok yüksek	Düşük	Orta
98	Yüksek	Çok yüksek	Orta	Yüksek
99	Yüksek	Çok yüksek	Yüksek	Yüksek
100	Yüksek	Çok yüksek	Çok yüksek	Çok yüksek
101	Çok yüksek	Çok düşük	Çok düşük	Düşük
102	Çok yüksek	Çok düşük	Düşük	Düşük
103	Çok yüksek	Çok düşük	Orta	Düşük
104	Çok yüksek	Çok düşük	Yüksek	Orta
105	Çok yüksek	Çok düşük	Çok yüksek	Orta
106	Çok yüksek	Düşük	Çok düşük	Düşük
107	Çok yüksek	Düşük	Düşük	Orta
108	Çok yüksek	Düşük	Orta	Orta
109	Çok yüksek	Düşük	Yüksek	Orta
110	Çok yüksek	Düşük	Çok yüksek	Yüksek

Ek 2- Bulanık FMEA Kural Tabanı (devam)

	GİRDİLER			ÇIKTI
111	Çok yüksek	Orta	Çok düşük	Düşük
112	Çok yüksek	Orta	Düşük	Orta
113	Çok yüksek	Orta	Orta	Orta
114	Çok yüksek	Orta	Yüksek	Yüksek
115	Çok yüksek	Orta	Çok yüksek	Yüksek
116	Çok yüksek	Yüksek	Çok düşük	Orta
117	Çok yüksek	Yüksek	Düşük	Orta
118	Çok yüksek	Yüksek	Orta	Yüksek
119	Çok yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek
120	Çok yüksek	Yüksek	Çok yüksek	Çok yüksek
121	Çok yüksek	Çok yüksek	Çok düşük	Orta
122	Çok yüksek	Çok yüksek	Düşük	Yüksek
123	Çok yüksek	Çok yüksek	Orta	Yüksek
124	Çok yüksek	Çok yüksek	Yüksek	Çok yüksek
125	Çok yüksek	Çok yüksek	Çok yüksek	Çok yüksek

Ek 3- Tezden Türetilmiş Bildiriler

E. Tok, Ö. Testik, Bulanık FMEA Yöntemi ile Laboratuvarlarda Risk Değerlendirilmesi, 39. Yöneylem Araştırması / Endüstri Mühendisliği Ulusal Kongresi, 12-14 Haziran, Türkiye **2019**



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
YÜKSEK LİSANS/DOKTORA TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
ENDÜSTRİ MÜHENDSİLİĞİ ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞI'NA

Tarih: 02/07/2019

Tez Başlığı / Konusu: Risk değerlendirmesinde FMEA Yöntemine Bulanık Mantık Yaklaşımı: Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları Uygulaması

Yukarıda başlığı/konusu gösterilen tez çalışmamın a) Kapak sayfası, b) Giriş, c) Ana bölümler d) Sonuç kısımlarından oluşan toplam 51 sayfalık kısmına ilişkin, 02/07/2019 tarihinde şahsım/tez danışmanım tarafından Turnitin adlı intihal tespit programından aşağıda belirtilen filtrelemeler uygulanarak alınmış olan orijinallik raporuna göre, tezimin benzerlik oranı % 7'dir.

Uygulanan filtrelemeler:

- 1- Kaynakça hariç
- 2- Alıntılar hariç/dâhil
- 3- 5 kelimedenden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç

Hacettepe Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Tez Çalışması Orijinallik Raporu Alınması ve Kullanılması Uygulama Esasları'nı inceledim ve bu Uygulama Esasları'nda belirtilen azami benzerlik oranlarına göre tez çalışmamın herhangi bir intihal içermediğini; aksinin tespit edileceği muhtemel durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

03.07.2019

Etol

Tarih ve İmza

Adı Soyadı: Ezgi Tok Ünlü
Öğrenci No: N16121875
Anabilim Dalı: Endüstri Mühendisliği
Programı: Endüstri Mühendisliği
Statüsü: Y.Lisans Doktora Bütünleşik Dr.

DANIŞMAN ONAYI

UYGUNDUR.

Prof. Dr. Özlem Müge Testik

ÖZGEÇMİŞ

Adı Soyadı : Ezgi TOK ÜNLÜ
Doğum yeri : Ankara
Doğum tarihi : 10.07.1990
Medeni hali : Evli
Yazışma adresi : Mustafa Kemal Mah. 2125. Sk. No:1 Çankaya/ANK.
Telefon : 0554 231 40 39
Elektronik posta adresi : ezgitok@hotmail.com
Yabancı dili : İngilizce

EĞİTİM DURUMU

Lisans : Ankara Üniversitesi- Kimya Mühendisliği
Yüksek Lisans : Hacettepe Üniversitesi- Endüstri Mühendisliği

İş Tecrübesi : 2016- devam Türk Akreditasyon Kurumu
2015- 2016 Makine Kimya Endüstrisi Kurumu

