

**T.C.
İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ORTOPEDİK İMPLANT ÜRETİMİNİN
YAPILDIĞI BİR FİRMADA POLİSAJ BÖLÜMÜNÜN RİSK
DEĞERLENDİRMESİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Fatma İLHAN

İş Sağlığı ve Güvenliği Anabilim Dalı

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Hüseyin KARACA

OCAK 2022

**T.C.
İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ORTOPEDİK İMPLANT ÜRETİMİNİN
YAPILDIĞI BİR FİRMADA POLİSAJ BÖLÜMÜNÜN RİSK
DEĞERLENDİRMESİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**Fatma İLHAN
(36193627015)**

İş Sağlığı ve Güvenliği Anabilim Dalı

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Hüseyin KARACA

OCAK 2022



TEŞEKKÜR VE ÖNSÖZ

Çalışma süresince, öneri ve desteğini esirgemedi beni her alanda yönlendiren ve her aşamada motive eden danışmanım Sayın Prof. Dr. Hüseyin KARACA'ya,

Hayatımın her aşamasında beni destekleyen sevgili eşime ve kıymetli anneme, babama ve kardeşlerime,

teşekkür ederim.



ONUR SÖZÜ

Yüksek Lisans tezi olarak sunduğum “Tıbbi Cihaz Sektöründe Ortopedik İmplant Üretiminin Yapıldığı Bir Firmada Polisaj Bölümünün Risk Değerlendirmesi” başlıklı bu çalışmanın bilimsel ahlak ve geleneklere aykırı düşecek bir yardıma başvurmaksızın tarafımdan yazıldığına ve yararlandığım bütün kaynakların hem metin içinde hem de kaynakçada yöntemine uygun biçimde gösterilenlerden oluştuğunu belirtir, bunu onurumla doğrularım.

Fatma İLHAN



İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR VE ÖNSÖZ.....	i
ONUR SÖZÜ.....	ii
İÇİNDEKİLER.....	iii
ÇİZELGELER DİZİNİ.....	v
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	vii
SEMBOLLER VE KISALTMALAR.....	viii
ÖZET.....	ix
ABSTRACT.....	xi
1. GİRİŞ.....	1
2. İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ.....	3
2.1. İş Sağlığı ve Güvenliğinin Tarihçesi.....	3
2.2. İş Kazaları.....	4
2.3. Meslek Hastalıkları.....	5
3. RİSK DEĞERLENDİRME VE RİSK ANALİZ YÖNTEMLERİ.....	6
3.1. Hata Türleri ve Etkileri Analizi- HTEA (FMEA – Failure Modes and Effects Analysis).....	8
3.2. Fine –Kinney Analiz Metodu.....	9
3.3. John –Ridley Analiz Metodu.....	11
3.4. Risk Değerlendirme Karar Matrisleri (Risk Assessment Decision Matris).....	14
3.5. L Tipi (5x5) Matris.....	14
3.6. Çok Değişkenli X Tipi Matris.....	16
3.7. Tehlike ve işletilebilme Çalışması Analizi HAZOP (Hazard and Operability Studies).....	17
3.8. Olursa Ne Olur Analizi (Whatif... Analysis?).....	18
3.9. Ön Tehlike Analizi (PHA- Preliminary Hazard Analysis).....	18
3.10. Birincil Risk Analizi (PRA- Preliminary Risk Analysis).....	18
3.11. İş Güvenliği Analizi JSA (Job Safety Analysis).....	19
3.12. Olay Ağacı Analizi Yöntemi (ETA- Event Tree Analysis).....	19
3.13. Hata Ağacı Analizi Yöntemi (FTA –Fault Tree Analysis).....	19
3.14. Sebep–Sonuç Analizi (Cause –Consequence Analysis).....	19
4. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ.....	21
4.1. Ortopedik İmplant Sektörü.....	24
4.1.1. Yüzey işlemleri bölümü.....	26
4.1.1.1. Tornalama.....	27
4.1.1.2. Taşlama.....	27
4.1.1.3. Kumlama.....	28
4.1.1.4. Parlatma ve polisaj.....	29
5. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ.....	31
5.1. Tıbbi Cihazların Üretiminde Karşılaşılan Tehlike ve Riskler.....	32
5.2. Tıbbi Cihazları Kullanan Teknik Personelin Karşılaştığı Tehlike ve Riskler.....	38
5.3. Tıbbi Cihazları Kullanan Hastaların Karşılaştığı Tehlike Ve Riskler.....	38
5.4. Ortopedik İmplant Üretiminde İş Sağlığı ve Güvenliği.....	39
5.4.1. Polisaj ve parlatma bölümünde iş sağlığı ve güvenliği.....	39
6. MATERYAL VE YÖNTEM.....	47
6.1. Firma Tanıtımı.....	47
6.2. Tehlike Kaynaklarının Belirlenmesi.....	54

6.3. Hata Türleri ve Etkileri Analizi- HTEA (FMEA – Failure Modes and Effects Analysis).....	57
6.3.1. Potansiyel hataların (risklerin) belirlenmesi.....	58
6.3.2. Olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik değerlerinin belirlenmesi ve risk öncelik skorunun hesaplanması.....	59
7.ARAŞTIRMA BULGULARI VE TARTIŞMA.....	67
7.1. RÖS Değerlerinin Belirlenmesi.....	67
7.2. Alınacak Önlemlerin Belirlenmesi ve Yeni RÖS Değerleri.....	68
7.3. Alınan Önlemler Sonucu Eski ve Yeni RÖS Değerlerinin Karşılaştırılması.....	72
8.SONUÇ VE ÖNERİLER.....	79
9.KAYNAKLAR.....	83
EKLER.....	89
ÖZGEÇMİŞ.....	90



ÇİZELGELER DİZİNİ

Çizelge 2.1:2012-2018 Yılları meydana gelen kaza sayıları.....	4
Çizelge 3.1:Fine-Kinney yöntemi frekans değeri-Kinney.....	9
Çizelge 3.2:Fine-Kinney yöntemi olasılık değeri-Kinney.....	10
Çizelge 3.3:Fine-Kinney yöntemi şiddet değeri-Kinney.....	10
Çizelge 3.4Fine-Kinney risk puan grupları.....	11
Çizelge 3.5:Maksimum potansiyel kayıp değer tablosu.....	12
Çizelge 3.6: Ortaya çıkma ihtimali değerleri tablosu.....	12
Çizelge 3.7:Risk değerlendirme tablosu.....	13
Çizelge 3.8: Bir olayın gerçekleşme olasılığı.....	14
Çizelge 3.9: Bir olayın gerçekleştiği takdirde şiddeti.....	14
Çizelge 3.10: Matris yöntemine göre risk derecelendirme.....	15
Çizelge 3.11:Matris yöntemine göre sonuçların kabul edilebilirlik değerleri.....	16
Çizelge 3.12:Olursa ne olur metodu risk değerlendirme tablosu.....	18
Çizelge 3.13: Risk analiz yöntemlerinin karşılaştırılması.....	20
Çizelge 4.1:Dünya toplam tıbbi cihaz pazarı (Milyar ABD Dolar).....	21
Çizelge 4.2: Metalik biyomalzemeler ve özellikleri.....	25
Çizelge 4.3:Titanyum implant malzemelerine uygulanan yüzey modifikasyonları.....	26
Çizelge 5.1:İş Kazalarının iş yerlerinin faaliyet grubuna göre dağılımı ve yüzde oranları 2018 yılı.....	32
Çizelge 5.2:Tehlike türleri dağılımı.....	35
Çizelge 5.3: Gürültünün sağlık üzerinde etkileri.....	41
Çizelge 5.4: Gürültü kontrolü.....	41
Çizelge 5.5: Etken ve iş kollarına bağlı hastalıklar.....	43
Çizelge 6.1:Alüminyum kimyasal özellikleri.....	49
Çizelge 6.2:Alüminyum mekanik özellikleri.....	49
Çizelge 6.3:Titanyum kimyasal özellikleri.....	49
Çizelge 6.4:Titanyum mekanik özellikleri.....	50
Çizelge 6.5:Çelik kimyasal özellikleri.....	50
Çizelge 6.6:Çelik mekanik özellikleri.....	50
Çizelge 6.7: Döküm (CoCrMo) kimyasal özellikleri.....	51
Çizelge 6.8: Döküm (CoCrMo) mekanik özellikleri.....	51
Çizelge 6.9:FMEA olasılık derecelendirme değerleri tablosu.....	60
Çizelge 6.10:Hataların ortaya çıkma olasılıkları.....	61
Çizelge 6.11:FMEA şiddet derecelendirme değerleri tablosu.....	62
Çizelge 6.12: Hataların şiddet değerleri.....	63

Çizelge 6.13: FMEA keşfedilebilirlik derecelendirme değerleri tablosu.....	64
Çizelge 6.14: Hataların keşfedilebilirlik değerleri.....	65
Çizelge 6.15: FMEA risk değerlendirme tablosu.....	66
Çizelge 7.1: Hataların RÖS puanına göre değerleri.....	67
Çizelge 7.2: Hataların RÖS puanına göre eski ve yeni değerleri.....	73



ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil.3.1: Risk analizi uygulama aşamaları şeması.....	6
Şekil 3.2:X tipi risk derecelendirme Matrisi.....	17
Şekil 4.1:Ülkelere göre tıbbi cihaz sektörü pazar payı – 2010.....	23
Şeki 4.2:Tornalama işlemi.....	27
Şekil 4.3:Polisaj eğrisi.....	30
Şekil5.1: Tıbbi cihazlar alt grupları.....	31
Şekil 5.2: İnsan davranışlarına bağlı kaza nedenleri.....	45
Şekil 6.1: Firma iş akış şeması.....	48
Şekil6.2: Fiksator grubunda kullanılan hammaddeler.....	49
Şekil6.3:Diz protezi grubunda kullanılan hammaddeler.....	51
Şekil 6.4: Kalça protezi grubunda kullanılan hammaddeler.....	51
Şekil 6.5: Fiksator grubunda yer alan ürünler.....	52
Şekil 6.6: Diz ve kalça protezi grubunda yer alan ürünler.....	52
Şekil6.7: Kabinli kumlama makinesinin açık hali.....	55
Şekil6.8: Kabinli kumlama makinesi içten görünüş.....	55
Şekil6.9:Zımpara tezgahı.....	56
Şekil 6.10: Polisaj tezgahı.....	56
Şekil6.11: Polisaj tezgahında malzeme işlenmesi.....	57
Şekil 7.1:FMEA süreci analiz çevrimi.....	72

SEMBOLLER VE KISALTMALAR

KBB	: Kulak, Burun, Boğaz
FMEA	: Failure Modes and Effects Analysis
HTEA	: Hata Türleri ve Etkileri Analizi
HAZOP	: Hazard and Operability Studies
R	: Risk
RÖS	: Risk Öncelik Skoru
WHO	: Dünya Sağlık Teşkilatı
ILO	: Uluslararası Çalışma Örgütü
JSA	: Job Safety Analysis
PHA	: Preliminary Hazard Analysis
PRA	: Preliminary Risk Analysis
ETA	: Event Tree Analysis
FTA	: Fault Tree Analysis
TiO₂	: Tityanyum Dioksit
Al₂O₃	: Alüminyum Oksit

ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE ORTOPEDİK İMPLANT ÜRETİMİNİN YAPILDIĞI BİR FİRMADA POLİSAJ BÖLÜMÜNÜN RİSK DEĞERLENDİRMESİ

FATMA İLHAN

İnönü Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü
İş Sağlığı ve Güvenliği Anabilim Dalı

90+ xii sayfa

2022

Danışman: Prof. Dr. Hüseyin KARACA

Her gün gelişen ve değişen dünyada iş dünyası ve üretim teknikleri de hızla değişmektedir. Bu değişim beraberinde iş sağlığı ve güvenliği alanındaki farkındalığı da artırmıştır. Firmalar sadece ürünlerinin kalitesi ile değil üretim şartları ve çalışanların sağlığı ile de ilgilenmektedir. Bu nedenle bu alanda daha çok çalışma ve yatırım yapılmaktadır. Risk değerlendirme yöntemleri de bu çalışmaların bir sonucudur. Teknolojik gelişmelerin en çok etkilediği alanlardan biri olan tıbbi cihaz sektörü, gerek üretim teknolojisi gerekse de üretilen ürünlerin kalite standartlarının yüksek olması nedeniyle ülke kalkınmasında ve gelişmesinde oldukça önemlidir. Bu alanda çalışan firmaların gerekli teknolojiyi kullanabilmesi hem ürün hem de çalışan sağlığı açısından son derece önemlidir.

Bu çalışmada ortopedik implant üretiminin yapıldığı bir firmanın iş sağlığı ve güvenliği açısından tehlike kaynakları belirlenmiş ve risk değerlendirmesi yapılmıştır. Bu kapsamda, öncelikle ortopedik implant üretimi sektöründeki tehlike kaynakları belirlenmiş ve daha sonra bu tehlike kaynaklarının neden olduğu olası riskler hesaplanmış ve risk değerlendirmesi yapılmıştır. Risk değerlendirmesinde Hata Türleri ve Etkileri Analizi(FMEA)yöntemi kullanılmıştır. Polisaj bölümündeki tehlike kaynakları önemli ölçüde, makine kaynaklı, kullanılan yanlış ekipman kaynaklı, çalışılan ortam kaynaklı olarak belirlenmiştir.Yapılan risk değerlendirmesi sonucunda, bu tehlike kaynaklarının neden olabileceği olası riskler, kabul edilebilir seviyeye düşürülmüştür. Bu çalışma kapsamında belirlenen en önemli 10 tehlike kaynağının FMEA yöntemi ile yapılan risk

değerlendirmesi sonucunda, tehlikenin türüne bağlı olarak risklerde %20 ile %75 oranında iyileştirme sağlanmıştır. Polisaj bölümündeki tehlike kaynaklarının risk analizinin değerlendirilmesinde elde edilen sonuçlara göre, çoğunlukla kişisel koryucu donanımların eksik ya da yanlış kullanımı, iş başı eğitimlerinin eksikliği, iş yeri ortamının düzensizliği görülmüştür. Bu sorunlar genellikle KOBİ olarak adlandırılan birçok işletme için ortak sorunlar olup tedbir alındığı takdirde bu işletmeler çok daha güvenli ve verimli bir iş yeri haline gelecektir.

Anahtar Kelimeler:Tıbbi Cihaz Sektörü, Ortopedik İmplant, Tehlike Kaynakları, Risk, FMEA, Risk Değerlendirme



ABSTRACT

Master's Thesis

RISK ASSESSMENT OF THE POLISHING DEPARTMENT IN A COMPANY THAT MANUFACTURES ORTHOPEDIC IMPLANTS IN THE MEDICAL DEVICE INDUSTRY

FATMA İLHAN

Inonu University
Graduate School of Nature and Applied Sciences
Department of Occupational Health And Safety

90+ xii pages

2022

Supervisor: Prof. Dr. Hüseyin KARACA

In the developing and changing world, the business world and production techniques are also changing rapidly. This change has also increased awareness in the field of occupational health and safety. Companies are not only concerned with the quality of their products, but also with the production conditions and the health of their employees. Therefore, more studies and investments are made in this field. Risk assessment methods are also a result of these studies. The medical device sector, which is one of the areas most affected by technological developments, is very important in the progress and development of the country due to both the production technology and the high quality standards of the products produced. It is extremely important for companies working in this field to use the necessary technology in terms of both product and employee health.

In this study, sources of danger in terms of occupational health and safety of a company that produces orthopedic implants were determined and a risk assessment was made. In this context, first of all, the sources of danger in the orthopedic implant production sector were determined, and then the possible risks caused by these sources of danger were calculated and a risk assessment was made. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) method was used in risk assessment. The sources of danger in the polishing department have been determined to be mainly caused by the machine, the usage of wrong equipment, and the working environment. As a result of the risk assessment, the possible risks that these danger sources may cause have been reduced to an acceptable level. As a result of the risk assessment made with the FMEA method of the 10 most important sources of danger identified within the scope of this study, an improvement between 20% and 75% was achieved in the risks, depending on the type of hazard. According to the results obtained in the evaluation of the risk analysis of the sources of danger in the polishing department, incomplete or incorrect use of personal protective equipment, lack of on-the-job training, and irregularity of the workplace environment were observed. These problems are common problems for many businesses, often called KOBIs,

and if precautions are taken, these businesses will become a much safer and more efficient workplace.

Keywords: Medical Device Industry, Orthopedic Implant, Hazard Sources, Risk, FMEA, Risk Assessment



1. GİRİŞ

Tıbbi cihaz sektörü giderek gelişen büyük bir sektördür. Bu sektör yara bandı gibi basit malzemelerden nanoteknolojik ürünlere kadar oldukça geniş bir alanı kapsar. Tıbbi cihaz sektörü küresel bağlamda önemli bir sanayidir. Ülkelerin alım güçlerinin artması sonucu teknolojik yatırımların artması, dünya nüfusunun artması ve yaşlanması, beraberinde gelen kronik hastalıklar, kötü koşullardan kaynaklı hastalıklar bu sektörün büyüme nedenleri arasında sayılabilir [1].

Tıbbi cihazlar çok fazla ürün çeşitliliğine sahip oldukları için bu konuda bir çok sınıflandırma mevcuttur. “Eğer tıbbi cihazlara yönelik genel bir sınıflandırma yapılırsa şu şekilde yapılabilir [2]:

- Tıbbi Görüntüleme Sistemleri
- Ameliyathane ve Solunum Cihazları
- Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları
- Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları
- Radyoterapi Sistemleri
- Fizik Tedavi Cihazları
- Optik Tıbbi Cihazlar
- Sterilizatör ve Etüv Cihazları
- Diş, KBB ve Göz Üniteleri
- Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)
- Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler
- Tıbbi Gaz Sistemleri
- Hemodiyaliz Cihazları, Su Sistemleri (Deiyonize, Distile, ReversOzmoz)

- Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri
- Protez ve Ortezler”

Bu bölümler içinde protez üretimi metalin döküm veya çubuk halinde işlenmesi ile üretilir. Dolayısıyla bir metal işleme tesisinde görülebilecek olan risk ve tehlikeler bu üretim yerlerinde de görülebilir. İş kazaları istatistiklerine bakıldığında metal sektöründe iş kazaları daha fazla olmaktadır. Sektörde olan iş kazalarının önemli bir bölümü ölümlü kaza, uzuv kaybı, yaralanma ve mesleki hastalıklara neden olmaktadır [3].

Bu çalışma kapsamında incelenen firma ortopedik implant üretimi yapan bir firmadır. Hammadde gruplarının büyük çoğunluğu metallerden oluşmaktadır. Üretim süreçleri arasında talaşlı imalat, kumlama, polisaj yer almaktadır. Risk değerlendirmenin yapıldığı alan polisaj bölümüdür. Bu bölümün seçilme nedeni tıbbi cihaz üretimi yapan birçok firmanın ortak süreci olması ve bu alanda iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili çalışmaların yetersiz olmasıdır.

Bu tez çalışmasında metal sektörünün yan kolu sayılabilecek tıbbi cihaz sektöründe yer alan ortopedik implant üretimi iş sağlığı ve güvenliği kapsamında değerlendirilmiştir. Bu kapsamda, bu bölüm ile ilgili en önemli tehlike kaynakları belirlenmiş ve olası riskler ve risk değerlendirmeleri FMEA yöntemi ile yapılmıştır. Bunun için izlenen yol, tıbbi cihaz sektörüne genel bir bakış, iş sağlığı ve güvenliğinin tarihsel gelişiminin incelenmesi, risk değerlendirme yöntemlerinin incelenmesi ve kullanılacak FMEA yöntemi hakkında bilgi verilmesi, firma ile ilgili verilerin toplanarak risk analizinin yapılması ve elde edilen sonuçların değerlendirilmesi şeklindedir.

2. İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ

2.1. İş Sağlığı ve Güvenliğinin Tarihçesi

İşçi sağlığı ve iş güvenliği kavramlarının günümüzdeki anlamlarını kazanması oldukça uzun bir süreç gerektirmiştir. Bilim adamlarının yaptığı çalışmalar, gelişen dünya ve kültür düzenleri farklı üretim şekilleri iş sağlığı ve güvenliğine verilen önemi arttırmıştır. Çalışma hayatında meydana gelen ilerlemeler farklı kademelerden geçerek işçi sağlığı ve iş güvenliği konusunda birçok problemin de ortaya çıkmasında etkili olmuştur. Süreç içerisinde üretim aşamalarında ortaya çıkan önemli gelişmeler çalışma hayatında iş sağlığı ve iş güvenliğine yönelik problemlerin de büyük oranda artış göstermesine sebep olmuştur [4].

Tarihsel süreçte iş sağlığı ve güvenliği alanında çeşitli çalışmalar yapılmış olsa da devlet düzeyinde ilk ciddi müdahale İngiltere’de meydana gelmiştir. Bu müdahale kapsamında meydana 1802 tarihli kanun çıkmıştır. Bu kanun ile işçilerin çalışma saatleri tekrar düzenlenmiş ve 12 saat ile sınırlı tutulmuştur. Ayrıca işçilerin sağlık ve motivasyonları ile ilgili de çalışmalar yapılmıştır. Çalışılan yerlerin yılda 2 kere badana yapılması ve iyi havalandırılmaları şartı getirilmiştir. Çalışanlara yılda bir kere elbise verilmesi ve kiliseye gidebilmeleri gibi düzenlemeler de yapılmıştır. İlerleyen dönemde 1804’te, 1819’da ve 1833’de yapılan yasalar ile birçok önemli değişiklik yapılmıştır [5].

Osmanlı ve Türkiye Cumhuriyetine bakıldığında ise konu ile ilgili ilk belge kabul edilen Dilaver Paşa Nizamnamesi ile 1867 yılında iş sağlığı ve güvenliği alanında ilk adımlar atılmıştır.

Cumhuriyet döneminde ise işverenin çalışana karşı meslek hastalıkları ve iş kazaları yönünden sorumluluğunu belirleyen yasa 1926 yılında yürürlüğe giren Borçlar Yasası’nın 332. maddesi olarak karşımıza çıkmaktadır. İşçi sağlığı ve iş güvenliğiyle ilgili hükümler, 1930 yılında ülkemizde iş yasasının olmaması nedeniyle “Umumi Hıfzıssıhha Yasası” ve “Belediyeler Yasası” ile yürürlüğe konulmuştur. İlerleyen dönemde 8 Haziran 1936 tarihinde 3008 sayılı İş Yasası, 1971 yılında 1475 sayılı “İş Yasası” yürürlüğe girmiştir. TBMM’de 20 Haziran 2012 tarihinde kabul edilen “6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Yasası” ile kamu çalışanları da iş sağlığı ve güvenliği kapsamına alınmıştır [6].

2.2. İş Kazaları

İş kazası, 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanununda, “işyerinde veya işin yürütümü sırasında meydana gelen, ölüme sebebiyet veren veya vücut bütünlüğünü ruhen ya da beden en engelli hale getiren olayı ifade eder şeklinde tanımlanmıştır” [7].

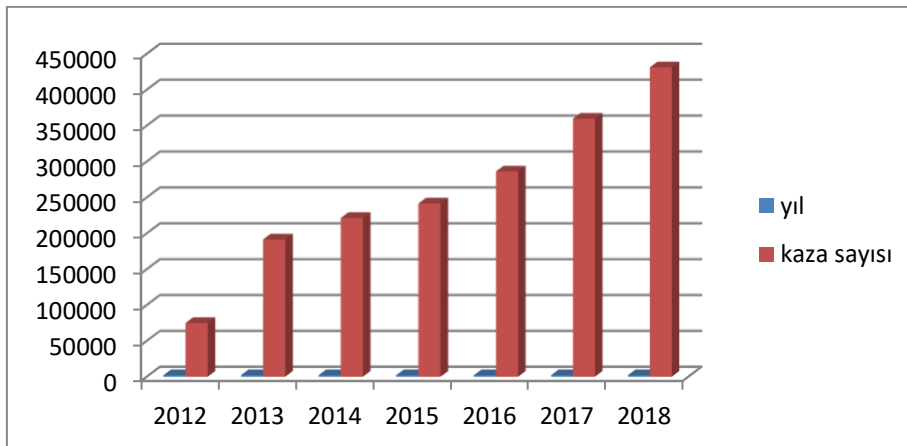
Dünya Sağlık Teşkilatı(WHO) iş kazasını “Önceden planlanmamış, çoğu zaman yaralanmalara, makine ve teçhizatın zarara uğramasına ve üretimin bir süre durmasına yol açan olay” olarak tanımlarken Uluslararası Çalışma Örgütü(ILO) iş kazasını “Belirli bir zarar veya yaralanmaya yol açan, önceden planlanmamış beklenmedik bir olay” olarak tanımlamıştır [8].

“5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu” iş kazasını şu şekilde tanımlamaktadır:

- Çalışanın (sigortalı olması gerekiyor) iş yerinde bulunduğu esnada
- İşveren tarafından verilen iş veya görevi nedeniyle kişi kendi hesabına, bağımsız çalışıyorsa yaptığı iş nedeniyle iş yerinin dışında
- Bir işverene bağlı çalışan sigortalının görevli olarak başka bir iş için gönderildiği ve asıl işini yapmadığı zamanlarda
- Emziren kadın sigortalının, çocuğuna süt vermek için ayrılan zamanlarda
- Sigortalının işverence verilen bir taşıt ile işe gidiş ve gelişleri sırasında meydana gelen ve olay sırasında veya sonrasında sigortalıyı beden en veya ruhen engele uğratan olaydır [7].

Çizelge 2.1’de 2012-2018 yılları arası incelendiğinde iş kazalarında sürekli bir artışın olduğu gözlemlenir.

Çizelge 2.1: 2012-2018 yılları meydana gelen kaza sayıları [9].



2.3. Meslek Hastalıkları

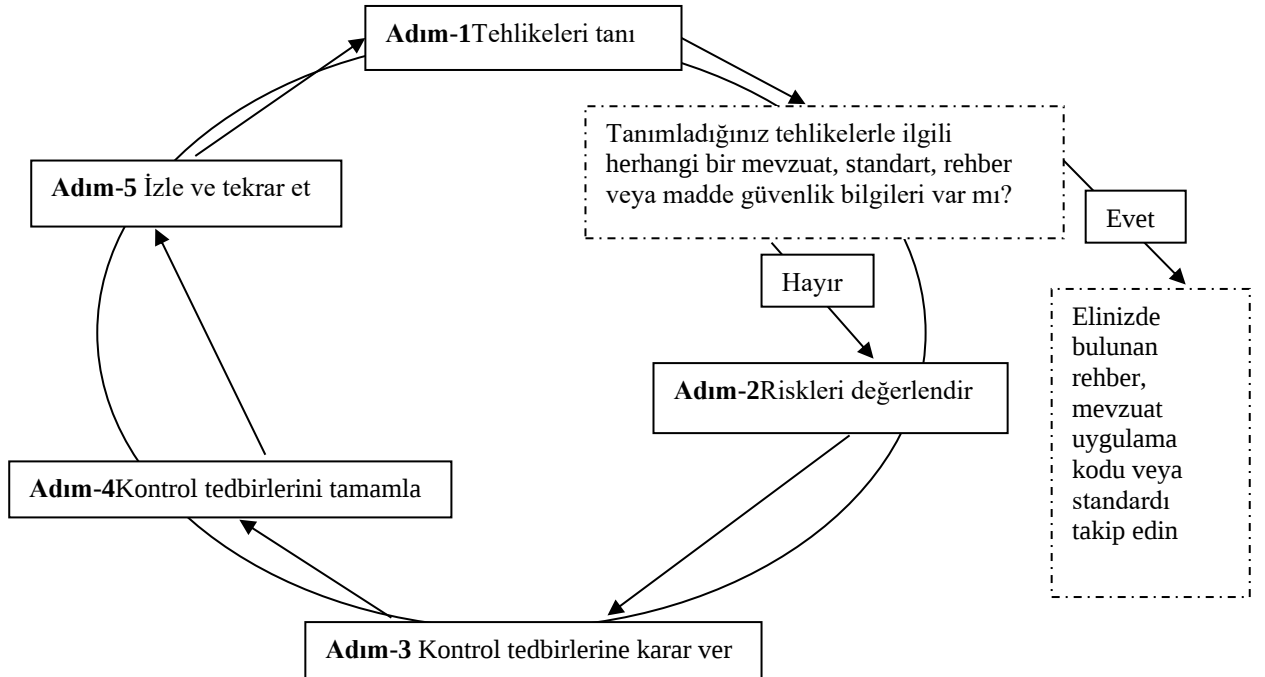
Meslek hastalığı, çalışanın yürüttüğü işin tekrarlanan durumları ya da işin gerektirdiği şartlar nedeniyle uğradığı geçici ya da sürekli hastalık, bedensel ya da psikolojik engellilik halleridir. Meslek hastalıklarının ortaya çıkış nedeni karmaşık olmakla beraber ortaya çıkmasında iş yeri çalışma şartlarının daha baskın olduğu hastalıklardır [10].

Meydana gelen meslek hastalıkları ve iş kazaları nedeniyle birçok çalışan maddi ve manevi birçok kayba uğramaktadır. Bu kayıplar zarar göreni etkilediği kadar işletmeyi ve toplumu da mali, psikolojik ve sosyal bir kayba uğratmaktadır. Bu kazaların büyük bir çoğunluğu önlenabilir nitelikte olup iş sağlığı ve güvenliği kurallarının her aşamada uygulanıp denetlenmesiyle bu kazaların önüne geçilebilir [11].



3.RİSK DEĞERLENDİRME VE RİSK ANALİZ YÖNTEMLERİ

Tehlike, genel olarak kötü sonuçlara yol açabilecek durumlar olarak tanımlanır. Kötü sonuç olarak görülen durumlar kişilerin zarar görmesi, işin, ekipmanların ve çevrenin zarar görmesi, itibar kaybı vb. durumlar olarak tanımlanabilir. İş yerinin uygun niteliklere sahip olmaması, işin doğru şekillerde yapılmaması tehlikenin doğmasına yol açar. Tehlike kaynaklarını doğru şekilde tespit etmek ve sorunun kökenine inmek yapılacak en doğru hareket olacaktır [12]. Risk ise, tehlike içeren bir olayın meydana gelmesinin olasılığı ile bu durumun meydana getirdiği sonuçların ortaya çıkardığı her türlü zararın şiddetinin birleşimi olarak tanımlanabilir. Risk ve risk yönetimi kavramlarının çıkış noktası 20.yüzyılın ikinci yarısında kullanılan nükleer enerjinin olası risklerinin yönetimi ile çalışmalar olmuştur. Risk yönetimi daha sonra mühendislik ve altyapı sistemleri, süreç yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği finans gibi alanlarda kullanılmıştır [13]. Risk analizi, çalışma ortamındaki tehlikeleri belirleyen ve onları çeşitli risk analiz yöntemleri etkilerini ortaya koyan, koruma amaçlı sistemler ve yöntemler geliştiren bir tekniktir. Risk analizi İş Kanununda zorunlu olmakla beraber işletmeye ve ülkeye sağlayacağı psiko-sosyal ve ekonomik yararlar açısından da oldukça önemlidir [14].



Şekil.3.1: Risk analizi uygulama aşamaları şeması [15].

Risk Analizini yapılırken kullanılan yöntemler şu şekilde sıralanabilir:

A) Kantitatif Metotlar (Nicel-Sayısal)

- Hata Türleri ve Etkileri Analizi- HTEA (FMEA – Failure Modes and Effects Analysis) Metodu

- John –Ridley Analiz
- Fine –Kinney Analisi Metodu
- Risk Değerlendirme Karar Matrisleri (Risk Assessment Decision Matris)

- L Tipi (5x5) Matris
- Çok Değişkenli X Tipi Matris
- İş Güvenliği Analizi (Job Safety Analysis) JSA

B) Kalitatif Metotlar (Nitel-tanımlayıcı)

- Tehlike ve işletilebilirlik Çalışması Analizi HAZOP (Hazard and Operability Studies)

- Olursa Ne Olur Analizi (Whatif...Analysis?)
- Ön Tehlike Analizi (PHA- Preliminary Hazard Analysis)
- Birincil Risk Analizi (PRA- Preliminary Risk Analysis)
- İş Güvenliği Analizi JSA (Job Safety Analysis)

C)Yarı Kantitatif Metotlar (Karma)

- Olay Ağacı Analizi Yöntemi (ETA- Event Tree Analysis)
- Hata Ağacı Analizi Yöntemi (FTA –Fault Tree Analysis)
- Sebep–Sonuç Analizi (Cause –Consequence Analysis) [16].

Bu risk analiz yöntemlerini inceleyecek olursak;

3.1. Hata Türleri ve Etkileri Analizi- HTEA (FMEA – Failure Modes and Effects Analysis)

“FMEA, potansiyel hata türlerini analiz ederek hataları meydana gelme olasılıkları ve benzerliklerine göre sınıflandıran üretimin her aşamasında uygulanabilen olabilecek hataları önceden tespit edip önlemler alan bir risk analiz yöntemidir.” FMEA yönteminde sistemin tüm aşamaları incelenip potansiyel hata ve kaynakları tespit edilir. Bu kaynaklar daha sonra kendi içinde sınıflandırılarak bölümlere ayrılır ve ayrılan her bölüm tek tek ele alınır [17].

FMEA, pratikte birçok alanda ve farklı şekillerde uygulanır. Bunlar şu şekildedir[18]:

Tasarım FMEA:Tasarım aşamasında meydana gelebilecek potansiyel hataları bulmaya çalışır.

Sistem FMEA:Sistem içerisinde meydana gelebilecek potansiyel hataları bulmaya çalışır.

Hizmet FMEA:Hizmet kaynaklı hata etkilerini sistemin kalite ve güvenilirliğini arttırmak adına azaltmaya çalışır.

Süreç FMEA:Herhangi bir üretim sürecinde verimlilik, kalite, güvenilirlik gibi faktörleri iyileştirmek adına o sistemin sürecinde yer alan insan, makine, malzeme gibi faktörlerden kaynaklı potansiyel hataları tespit etmeye çalışır.

Yazılım FMEA: Bilgisayar yazılımlarının potansiyel hataları üzerinde çalışır.

Ekipman FMEA: Süreç FMEA'yı desteklemek için ekipman kaynaklı potansiyel hatalar üzerinde çalışır. Küçük arızalar, büyük arıza, kapasite düşümü ve durmalar, makine ayarları, hatalı parçalar ,başlangıç kayıpları ve gruplandırma olarak bilinen “7 Büyük Kayıp” üzerinde çalışılır.

Risk Değerlendirme Skoru = Olasılık x Şiddet x Keşfedilebilirlik

Olarak hesaplanır.

3.2. Fine –Kinney Analiz Metodu

Bu yöntem Fine tarafından ortaya atılmış olup Kinney tarafından geliştirilmiştir. Bu yöntem daha çok büyük işletmelerde uygulanmaktadır. Bu yöntemde riskin olasılık boyutu ön plandadır ve 5x5 matrise göre daha detaylı ve hassas bir hesaplama içermektedir. Bu yöntemde kullanılan üç unsur aşağıdaki gibidir[19].

Frekans: Tehlikeli olayla karşılaşma sıklığı.

Olasılık: Tehlikeli olay meydana geldiğinde zarar görme olasılığı.

Şiddet: Görülen zararın ölçüsüdür.

İlerleyen süreçte frekans, olasılık ve şiddet değerleri de kademelerine göre tablolastırılmıştır. Gerekli tablolar Çizelge 3.1, Çizelge 3.2, Çizelge 3.3 ve Çizelge 3.4’te verilmiştir.

Çizelge 3.1: Fine-Kinney yöntemi frekans değeri-Kinney [19].

FREKANS: Tehlikeli Olaya Zaman İçinde Maruz Kalma Sıklığı	Frekans Değeri
Hemen Sürekli (Bir Saatte Birkaç Defa)	10
Sık (Günde Bir Veya Birkaç Defa)	6
Ara Sıra (Haftada Bir veya Birkaç Defa)	3
Sık Değil (Ayda Bir Veya Birkaç Defa)	2
Seyrek (Yılda Birkaç Defa)	1
Çok Seyrek (Yılda Bir Veya Daha Seyrek)	0.5

Çizelge 3.2: Fine-Kinney yöntemi olasılık değeri-Kinney [19].

OLASILIK: Tehlikeli Olay Meydana Geldiğinde Zararın Gerçekleşme Sıklığı	Olasılık Değeri
Beklenir, Kesin	10
Yüksek / Oldukça Mümkün (%50- %50)	6
Seyrek Ama Olası	3
Düşük Olasılık Ama Mümkün	1
Çok Düşük Olasılık, Beklenmez	0.5
Pratik Olarak İmkansız	0.2

Çizelge 3.3: Fine-Kinney yöntemi şiddet değeri-Kinney [19].

ŞİDDET: İnsan Ve /Veya Mala Gelebilecek Tahmini Zarar	Şiddet Değeri
Birçok Ölümün Yaşandığı Bir Felaket	100
Birden Fazla Ölümlü Kaza	40
Ölümlle Sonuçlanabilecek Çok Ciddi Yaralanma	15
Uzuv Kaybı, Kalıcı Hasar/ İş Göremezlik	7
Önemli Yaralanma, Dış İlk Yardım Gerekli	3
Küçük Yaralanma	1

Çizelge 3.4: Fine-Kinney risk puan grupları [19].

Risk Değeri	Risk Değerlendirme Sonucu
$R > 400$	Tolerans Gösterilemez Risk , Acil olarak gerekli önlemler alınmalı ve çalışma alanı gerekli ise kapatılmalıdır.
$200 \leq R \leq 400$	Esaslı Risk , Kısa Dönemde İyileştirilmelidir (Birkaç Ay İçinde)
$70 \leq R \leq 200$	Önemli Risk , Uzun Dönemde İyileştirilmelidir (Yıl İçinde)
$20 \leq R \leq 70$	Olası Risk , Gözetim Altında Uygulanmalıdır.
$R < 20$	Önemsiz Risk , Önlem Öncelikli Değildir.

Risk değeri; olasılık, frekans ve şiddetin çarpımından meydana gelir. Tablodan uygun değerler belirlenir ve bir risk değeri elde edilir. Elde edilen bu değer riskin öncelik durumunu belirler.

3.3. John –Ridley Analiz Metodu

John Ridley Analiz Metodunda risk değeri; riskin şiddeti, ortaya çıkma sıklığı ve büyüklüğü kullanılarak elde edilen sayısal bir değerdir. Bu hesaplamada sıklık değeri riskin gerçekleşme durumunun katsayısını temsil eder. Bu katsayının zaman içerisinde değişme olasılığı bulunmaktadır. Bu değer elde edilmesinde kullanılan formül şu şekildedir [20]:

$$\text{Risk} = \text{Sıklık} \times (\text{Maksimum Potansiyel Kayıp} + \text{Ortaya Çıkma İhtimali})$$

Burada yer alan Maksimum Potansiyel Kayıp ve Ortaya Çıkma İhtimali Değerleri Çizelge 3.5 ve 3.6'dan alınır.

Çizelge 3.5: Maksimum potansiyel kayıp değer tablosu [20].

Çoklu Ölüm	50
Tekli Ölüm	45
Sürekli Sakatlık	40
Göz Kaybı	35
Kol/Bacak Kaybı	30
El /Ayak Kaybı	25
Sağırılık	20
Kırık	15
Derin Kesik	10
Hafif Yaralanma	5
Çizik,Sıyrık	1

Çizelge 3.6: Ortaya çıkma ihtimali değerleri tablosu [20].

Her an	50
Saatte bir	35
Günde bir	25
Haftada bir	15
Ayda bir	10
Yılda bir	5
5 yıl ve daha fazla sürede bir	1

Bu metot için örnek vermek gerekirse, bir işletmede göz kaybı potansiyel kayıp değeri tablodan 35 olarak alınıp ortaya çıkma ihtimali yılda bir olarak kabul edilirse ortaya çıkma ihtimali tablosundan yılda bir ifadesinin karşılığı olarak 5 değeri ile belirtilen formüle göre hesaplama yapılırsa:

$$\text{Risk} = 1 \times (35 + 5) \\ = 40 \text{ bulunur.}$$

Bu değer, risk değerlendirme tablosuna göre (Çizelge 3.7), 4 gün içerisinde önlem alınması gerekmektedir.

Çizelge 3.7: Risk değerlendirme tablosu [20].

Risk Değeri	Aksiyon Aciliyeti
100 üzeri	Derhal
80-100	Bugün
60-79	2 gün içerisinde
40-59	4 gün içerisinde
20-39	1 hafta içerisinde
10-19	1 ay içerisinde
0-9	3 ay içerisinde

3.4. Risk Değerlendirme Karar Matrisleri (Risk Assessment Decision

Matris)

Risk değerlendirme karar matrisleri iki veya daha fazla değişken arasındaki ilişkiyi analiz etmekte kullanılan yöntemdir. ABD askeri standardı MIL-STD_882-D olarak da bilinen sistem güvenlik programının gereksinimlerini karşılamak amacıyla geliştirilmiştir [21].

3.5. L Tipi (5x5) Matris

Bu yöntem hızlı çözüm gerektiren iş yerlerinde uygulanır. Bir takım çalışmasına gerek kalmadan uzman bir kişi tek başına uygulayabilir. Uzmanın konuya ve iş yerine hâkimiyeti uygulamanın doğruluğunu arttıracaktır. Bu yöntemde risk değeri, olasılık ve şiddet değerleri çarpımı sonucu elde edilir. Elde edilen değere göre risk derecelendirilir. Olasılık ve şiddet değerlerini içeren tablolar aşağıdaki gibidir (Çizelge 3.8 - 3.11) [22]:

Çizelge 3.8: Bir olayın gerçekleşme olasılığı [22].

1	Çok Küçük	Hemen hemen hiç
2	Küçük	Çok az (yılda bir kez), sadece anormal durumlarda
3	Orta	Az (yılda birkaç kez)
4	Yüksek	Sıklıkla (ayda bir)
5	Çok Yüksek	Çok Sıklıkla (haftada birkaç kez, her gün)

Çizelge 3.9: Bir olayın gerçekleştiği takdirde şiddeti [22].

1	Çok Hafif	İlk yardım gereken iş saati kaybı olmayan
2	Hafif	İş günü kaybı olmayan, ayakta tedavi ilk yardım gerektiren, kalıcı etkisi olmayan
3	Orta	Hafif yaralanma, yatarak tedavi gerektiren
4	Ciddi	Ciddi yaralanma, uzun süreli tedavi, meslek hastalığı
5	Çok Ciddi	Ölüm, sürekli iş göremezlik

Çizelge 3.10:Matris yöntemine göre risk derecelendirme [22].

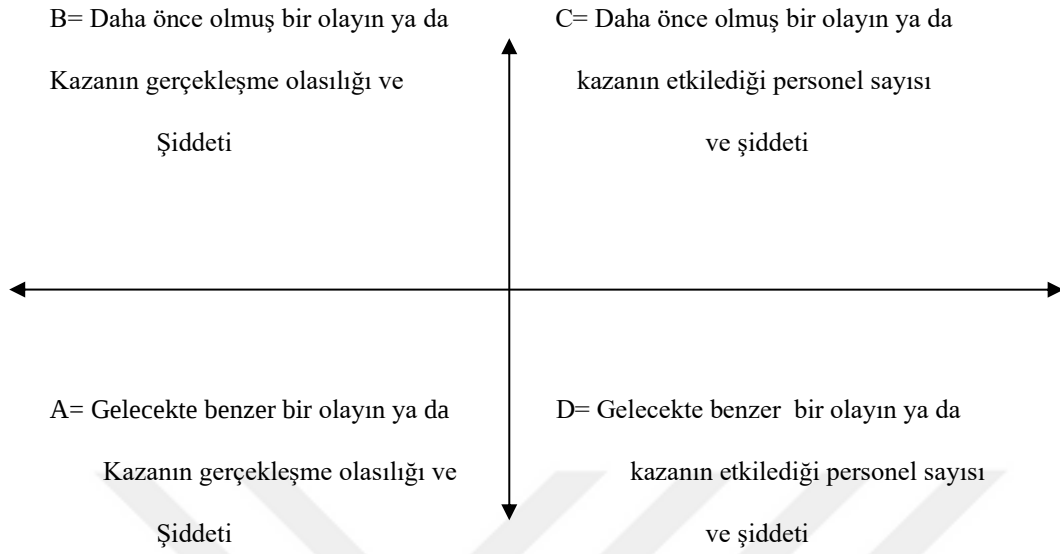
ŞİDDET İHTİMAL	Çok Hafif 1	Hafif 2	Orta 3	Ciddi 4	Çok Ciddi 5
Çok Küçük 1	Önemsiz 1	Kabul Edilebilir 2	Kabul Edilebilir 3	Kabul Edilebilir 4	Kabul Edilebilir 5
Küçük 2	Kabul Edilebilir 2	Kabul Edilebilir 4	Kabul Edilebilir 6	Orta Seviye 8	Orta Seviye 10
Orta 3	Kabul Edilebilir 3	Kabul Edilebilir 6	Orta Seviye 9	Orta Seviye 12	Önemli 15
Yüksek 4	Kabul Edilebilir 4	Orta Seviye 8	Orta Seviye 12	Önemli 16	Önemli 20
Çok Yüksek 5	Kabul Edilebilir 5	Orta Seviye 10	Önemli 15	Önemli 20	Kabul Edilemez 25

Çizelge 3.11:Matris yöntemine göre sonuçların kabul edilebilirlik değerleri [22].

ÖNEMSİZ 1	Riskleri kaldırmak için ek önlem ve kontrollere gerek olmayabilir.
KABUL EDİLEBİLİR 2,3,4,5,6	Riskleri kaldırmak için ek önlem ve kontrollere gerek olmayabilir. Ancak varolan kontroller denetlenerek devam ettirilmelidir.
ORTA SEVİYE 8,9,10,12	Ortaya çıkan riskleri ortadan kaldırmak için hemen faaliyet planları belirlenmeli ve uygulanmalıdır.
ÖNEMLİ 15,16,20	Riskler azaltılıncaya kadar yapılan işleme ara verilmelidir. Alınan önlemlerin sonucuna göre devam edilip edilmeyeceğine karar verilmelidir.
KABUL EDİLEMEZ 25	Riskler azaltılıncaya kadar yapılan işleme ara verilmelidir. Yapılan tüm müdahalelere rağmen riskler devam ediyorsa çalışma tamamen engellenmelidir.

3.6.Çok Değişkenli X Tipi Matris

x tipi matris ABD askeri sistem güvenlik programının güvenliğini sağlamak için geliştirilmiştir. Tecrübeli bir ekip tarafından uygulanması gereken bu yöntem genelde tek başına kullanılmaz. Sistemin doğru çalışması için en az 5 yıllık veriler incelenir. Bu yöntemde yaşanan bir kazanın tekrar meydana gelme olasılığı üzerinde çalışılır [23]. X tipi risk derecelendirme Matrisi Şekil 3.2’de gösterilmiştir.



Şekil 3.2: X tipi risk derecelendirme Matrisi [23].

Risk = A + B + C + D formülüyle hesaplanır.

3.7.Tehlike ve işletilebilme Çalışması Analizi HAZOP (Hazard and Operability Studies)

Genellikle Kimya sektöründe kullanılan çalışılan alanda tecrübeli bir tim tarafından tehlike kaynaklarının belirlenmesi, analiz edilmesi ve ortadan kaldırılması için uygulanan bir risk analiz yöntemidir. Bu uygulamada hammadde, yarı mamul, mamul ve bunlara etki eden sistemlerin (havalandırma, enerji vb.) akışı analiz edilir. Belirli kılavuz kelimeler eşliğinde çalışmaya katılanlara bu olayların olmasının ya da olmamasının ne gibi etkilere yol açacağı beyin fırtınası olarak tartışılır [24].

3.8. Olursa Ne Olur Analizi (Whatif...Analysis?)

Bu analiz şekli herhangi bir sürecin herhangi bir aşamasındaki potansiyel tehlikeleri tespit etmek amacıyla kullanılır. “Olursa ne olur.. ” sorusu sorularak muhtemel riskler belirlendikten sonra sorumlu kişilerce tüm durumlar için öneriler alınır ve risk değerlendirme tablosuna işlenir (Çizelge 3.12). Bu yöntem bu çalışmayı yapan kişilerin tecrübe ve dikkatine bağlı çalıştığından dolayı informal bir yöntemdir [25].

Çizelge 3.12:Olursa ne olur metodu risk değerlendirme tablosu [25].

“Olursa Ne Olur?”	Sonuç	Tavsiye	Sorumlu Personel	Alınan Eylemin Zamanı
1.....Olursa ne olur?				
2.....Olursa ne olur?				
3.....Olursa ne olur?				

3.9. Ön Tehlike Analizi (PHA- Preliminary Hazard Analysis)

Ön tehlike analizi, firmanın tasarım aşamasında ya da ilk defa risk analizi yapılacaksa uygulanan bir analiz çeşididir. Başlangıçta problem olabilecek tehlike kaynakları saptanarak sistematik bir çalışma yapılır. Belirlenen riskler ortadan kaldırılır ya da kabul edilir seviyeye indirilir. Yüzeysel bir çalışma olmasına rağmen ileride yapılacak çalışmalara kaynaklık yapabilmesi açısından önemli bir analizdir. Maliyeti düşük, hızlı ve pratik çözümler sunan bir yöntem olduğu için sıklıkla tercih edilir [26].

3.10. Birincil Risk Analizi (PRA- Preliminary Risk Analysis)

Birincil Risk Analizi yönteminde bir iş yapılırken meydana gelebilecek kazaların analizi sistematik olarak yapılır. Bu yöntemde olası kazalar “bu faaliyet gerçekleştirilirken ne gibi kazalar olabilir?”sorusu tespit edilmeye çalışılır. Ekipman arızası, insan hatası, donanım sistemi arızası, yönetim eksiklikleri gibi tehditler bu hataların örneklerini oluşturabilir [27].

3.11. İş Güvenliği Analizi JSA (Job Safety Analysis)

Bu yöntem bir iş yerinde kişi veya kişiler tarafından yerine getirilen iş görevleri üzerine yoğunlaşır. İşlerin ve görevlerin iyi tanımlandığı iş yerlerinde uygulanması uygundur. Bu yöntemde kişilerin iş görevlerinden kaynaklı tehlikeler analiz edilir. İş Güvenlik Analizi dört aşamadan oluşur [28]:

- 1-Yapı
- 2-Tehlikelerin tanımlanması
- 3- Risklere değer biçilmesi
- 4- Güvenlik ölçüsü analizi

3.12. Olay Ağacı Analizi Yöntemi (ETA- Event Tree Analysis)

İdeal olarak çok süreçli uygulamaların olduğu çalışma ortamlarında kullanılır. Herhangi bir tehlike durumunda ortaya çıkabilecek tüm olasılıklar gözden geçirilir. Çalışma yapılacak alanın kapsamının doğru çizilmesi önemlidir. Bu analiz çeşidinde meydana gelebilecek kazaların olasılıkları nicel olarak belirlenebilir [29].

3.13. Hata Ağacı Analizi Yöntemi (FTA –Fault Tree Analysis)

Hata Ağacı Analizi, 1962 yılında Bell Laboratuvarlarında Mınutemen kıtalararası balistik füze hedefleme kontrol sisteminin güvenlik değerlendirmesini gerçekleştirmek amacıyla tasarlanmıştır. Bu yöntemde tüm dengelim tekniği kullanılır. Daha önceden tanımlanmış olay ile hataların nedensel ilişkisine tehlikeli olay denilir. Hata Ağacı Analizi bir firmada yapılan iş ile meydana gelen büyük ya da kritik hataların nedenlerinin ve olabilecek karşıt önlemlerinin şematik gösterimidir [30].

3.14. Sebep–Sonuç Analizi (Cause –Consequence Analysis)

Sebep- sonuç analizi, olay ağacı analizi ile hata ağacı analizinin bir sentezidir denilebilir. Bu teknik nükleer tesislerde risk analizi uygulaması için Danimarka’da geliştirilmiş olup diğer işletmeler için uyarlanmıştır. Bu uygulamada amaç istenmeyen sonuçların hangi nedenlerden oluştuğunu tespit etmektir. Sistemin risk düzeyini belirlemek için Neden-Sonuç Diyagramında olayların olasılıkları ile bu olaylara bağlı sonuçların olasılığı hesaplanır [31].

Risk Analiz yöntemlerinin Karşılaştırılması:

Risk analiz yöntemleri daha önceki bölümde detaylı olarak açıklanmaya çalışılmıştır. Risk analiz yöntemlerinin karşılaştırılması Çizelge 3.13’de verilmiştir.

Çizelge 3.13:Risk analiz yöntemlerinin karşılaştırılması [32].

Kriterler	Check List	PHA	What if	JSA	HAZOP	FMEA	FTA	ETA	L Tipi	X Tipi	Neden Sonuç Analizi
Doküman İhtiyacı	Çok Az	Orta	Çok Az	Çok Fazla	Çok Fazla	Çok Fazla	Çok Fazla	Çok Fazla	Çok Az	Çok Fazla	Çok Fazla
Takım/Bireysel	Tim	Analist	Analist	Takım	Takım	Takım	Takım	Takım	Analist	Takım	Takım
Takım Liderinin Tecrübesi	Orta	Orta	Orta	Çok Fazla	Çok	Orta	Çok	Çok	Orta	Çok	Çok
Kalitatif, Kantitatif	Kalitatif	Kalitatif	Kalitatif	Kalitatif	Kalitatif	Kalitatif Kantitatif	Kalitatif Kantitatif	Kalitatif Kantitatif	Kalitatif	Kalitatif	Kalitatif Kantitatif
Özel bir Branşa Yönelik	Her Sektöre Uyar	Her Sektöre Uyar	Her Sektöre Uyar	Her Sektöre Uyar	Kimya Endüstrisi	Elektrik /Makine	Her Sektöre Uyar	Her Sektöre Uyar	Basit Prosedürlü İşler	Her Sektöre Uyar	Her Sektöre Uyar
Uygulama Başarı Oranı	Basit prosedürlü işlerde uygulana bilir. Tim liderinin tecrübesi ne göre başarı oranı değişir.	Birincil risk değerlendirme yöntemidir. Tim liderinin tecrübesi ne göre başarı oranı değişir.	Risklerin belirlenmesi aşamasında yeterlidir. Tim liderinin tecrübesi ne göre başarı oranı değişir.	Özellikle kişilerin görev tanımları iyi yapılmışsa başarı sağlanabilir.	Zor bir yöntemdir, yüksek tecrübe ve takım üyelerinin yüksek performansını gerektirir.	Analiz öncesinde FTA yapılması başarı oranını artırır.	Yüksek tecrübe ve takım üyelerinin yüksek performansını gerektirir.	Yüksek tecrübe ve takım üyelerinin yüksek performansını gerektirir.	Basit prosedürlü işlerde uygulana bilir. Tim liderinin tecrübesi ne göre başarı oranı değişir.	Tüm sektörlerde rahatlıkla uygulana bilir. Tim liderlerini n tecrübesi ne göre başarı oranı değişir.	Yüksek tecrübe ve takım üyelerinin yüksek performansını gerektirir.

4.TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ

Tıbbi cihaz sektörü 1900'lerin başında fizik, matematik, kimya vb. bilim dallarının gelişmesiyle birlikte gelişmeye başlamış olup teknoloji geliştikçe büyüme hızını arttırmıştır. 1940 yıllar tıbbi cihaz sektörünün teknolojik yönden oldukça hızlı bir şekilde gelişme gösterdiği bir zaman dilimidir. Devamında gelen 2. Dünya savaşıyla beraber bu gelişmeler hızlanmış ve ilerleyen yılların temelleri bu yıllarda atılmıştır. 1950'li yıllarda kullanılan gama kameralar, 1970'li yılların başında geliştirilen Bilgisayarlı Tomografi (CT & BT) ve 1980'li yıllarda kullanılan Manyetik Rezonans (MRI & MR) cihazlarının tıp alanında kullanıma girmesi ile hastanede kullanılan cihazlarda büyük değişimler yaşanmıştır [33].

Yüksek bir teknoloji ve iyi yetişmiş insan gücüne ihtiyaç duyan bu sektörde yüksek teknolojiye sahip ülkeler pazarda ilk sıralarda yer almaktadır. Ülkelerin Tıbbi cihaz sektöründeki pazar payları Çizelge 4.1'de verilmiştir. İlk sırada ABD yer alırken, 18. sırada Türkiye yer almaktadır.

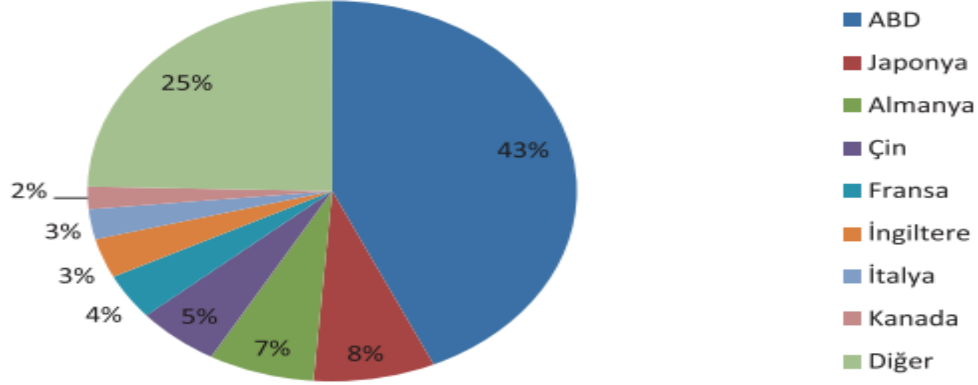
Çizelge 4.1: Dünya toplam tıbbi cihaz pazarı (Milyar ABD Dolar)

Sıra	Ülke	2011	2012	2013	2014	2015
1	ABD	117.535	121.133	127.159	133.594	140.144
2	Japonya	30.437	32.929	28.208	28.101	26.013
3	Almanya	24.352	23.544	25.554	26.256	22.668
4	Çin	11.883	14.079	16.075	17.207	17.774
5	Fransa	14.055	13.520	14.619	14.609	12.567
6	İngiltere	9.713	9.769	10.186	11.316	10.864
7	İtalya	10.132	9.064	9.621	10.043	8.281
8	Kanada	1.727	6.878	6.837	6.720	6.157

Çizelge 4.1 (devam)

9	G.Kore	4.786	4.930	5.083	5.441	5.504
10	Brezilya	5.205	5.387	5.537	5.633	4.591
11	İspanya	5.140	4.640	4.902	5.330	4.552
12	Rusya	6.813	8.426	6.718	6.118	4.369
13	Avustralya	4.557	4.842	4.904	5.001	4.181
14	Meksika	3.244	3.405	3.683	4.036	3.919
15	İsviçre	3.354	3.273	3.501	3.689	3.504
16	Hindistan	2.830	3.179	3.226	3.354	3.500
17	Hollanda	3.601	3.498	3.745	3.953	3.374
18	Türkiye	2.399	2.267	2.421	2.610	2.295
19	Belçika	2.373	2.275	2.514	2.607	2.227
20	Suudi Arabistan	1.349	1.669	1.889	2.052	2.214
TOPLAM		306.284	315.041	324.497	336.926	324.448

Ülkelerin tıbbi cihaz sektöründeki pazar payları Şekil 4.1’de gösterilmiştir.



Şekil 4.1: Ülkelere göre tıbbi cihaz sektörü pazar payı – 2015 [34].

Türkiye, tıbbi cihazlarda ithalatçı bir ülke konumundadır. Tıbbi cihazlar açısından bakıldığında ihracat rakamı 2013 yılı için 386,92 milyon dolar iken ithalat rakamı 2013 yılında 2,35 milyar dolar olmuştur. 2013 yılı için ihracatımızın ithalatı karşılama oranı %17’dir. Bu nedenle tıbbi cihazlar ülkemiz için oldukça önemli bir konudur [35].

Tıbbi cihazlar sağlık sektörünün olmazsa olmaz unsurlarıdır. Bu nedenle bu ürünlerin doğru üretilip kullanılması oldukça önemlidir. Bu amaçla bu cihazların tasarım ve üretimleriyle ilgili çeşitli düzenlemeler mevcuttur. Bu düzenlemeler şu şekilde gruplandırılabilir [36]:

- Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler
- Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon
- Üretim ve çevresel özellikler
- Fonksiyon ve ölçme ve teşhis cihazları
- Radyasyona karşı koruma
- Enerji kaynağı ile teçhiz edilen veya bağlanan tıbbi cihazların gereksinimleri
- Mekanik risklere karşı koruma
- Enerji veya madde ile desteklenen hastalarda ortaya çıkan risklere karşı koruma
- Üretici tarafından bilgi desteği (etiketleme)

- Klinik değerlendirmeyi de içeren performans değerlendirmesi

4.1.Ortopedik İmplant Sektörü

Ortopedik implantlar, Tıbbi cihazların alt başlıklarından biri olan Ortez ve protezlerin içerinde yer alırlar.

Biyomalzemeler, biyolojik yapı ile etkileşime girerek hasar görmüş ya da geliştirilmesi hedeflenen organ, doku ya da vücut fonksiyonunun tedavi edilmesi, geliştirilmesi ya da yerine kullanılması için tasarlanıp üretilmiş ürünlerdir. Ortopedide biyomalzemeler, osteoporoz gibi hastalıklar sonucunda meydana gelen kayıp kemiklerin yerine ya da herhangi bir kaza sonucunda kırılan kemiklerin kaynaşmasını sağlamak amacıyla sabitleyici olarak görev yaparlar [37].

İmplant kelime olarak canlı doku içine cansız malzemelerin yerleştirilmesi olarak ifade edilir. Canlı dokulara yerleştirilen tüm malzemelerin vücut içinde alerjik bir durum oluşturmaması için biyomalzeme olması gereklidir.

İmplant malzemeleri olarak metaller, seramikler, polimerler ve kompozitler kullanılabilir. Metaller sağlamlıkları, kolay şekillendirilebilir olmaları ve yıpranmaya karşı dirençli olmaları nedeniyle implant malzemesi olarak sıklıkla tercih edilir [38].

Çizelge 4.2: Metalik biyomalzemeler ve özellikleri [37].

Alaşım	Avantaj	Dezavantaj	Uygulama
Paslanma Çelik (316L)	- Kısa süreli uygulamalarda iyi korozyon ve yorulma dayanımı - Maliyet - İşleme kolaylığı	- Uzun süreli uygulamalarda korozyon - Yüksek elastisite modülü - Ni ve Cr alerjisi	- Medikal cihazlar - Geçici implantlar
Kobalt Alaşımları	- Uzun süreli korozyon direnci - Çok iyi yorulma ve aşınma dayanımı - Biyoyumluluk	- İşlemesi zor - Maliyet - Yüksek elastisite modülü - Ni ve Cr alerjisi	Kalıcı implantlar
Titanyum Alaşımları	- Hafif - En iyi korozyon direnci - Çok iyi biyoyumluluk - Göreceli olarak düşük elastisite modülü	- Düşük kayma dayanımı - Düşük aşınma dayanımı - Maliyet - Yüksek elastisite modülü	- Kalıcı implantlar - Kalça protezlerinin stemleri - Dental vidalar

İmplant malzemelerinin insan vücudunda kullanılabilmesi için sahip olması gereken özellikler şu şekilde sıralanabilir:

- Mekanik özellikler:** malzemenin sertlik, çekme dayanımı gibi mekanik özellikleri uygulanacak dokuya uygun olmalıdır.
- Biyoyumluluk:** kullanılacak implantlar doku ile uyumlu olmalı, vücutta herhangi bir alerjiye neden olmamalıdır.
- Yüksek korozyon ve aşınma dayanımı:** vücut sıvıları düşük aşınma ve düşük korozyon dayanımına sahip malzemeler ile etkileşime girerek vücut dokularında alerji

meydana getirebilirler.

- **Osseointegrasyon:** kemik doku ile yükü taşıyan implantın yüzeyi arasındaki bağlantıdır. Malzemenin çevre kemik doku ile bütünleşmesi olarak da tanımlanabilir. Malzemenin yüzey pürüzlülüğü oldukça önemli rol oynar. Kemik doku ile malzeme arasında bu bütünleşme olmazsa implantta gevşemeler olur [39]. İmplant yüzeylerde bu pürüzlülüğün sağlanması için çeşitli işleme yöntemleri mevcuttur. Titanyum implant malzemelerine uygulanan yüzey modifikasyonları Çizelge 4.3’de verilmiştir.

Çizelge 4.3:Titanyum implant malzemelerine uygulanan yüzey modifikasyonları [39].

Fiziksel Yöntemler	Kimyasal Yöntemler	Mekanik Yöntemler	Biyokimyasal Yöntemler
Termal Püskürtme	Asit Muamelesi	İşleme	Protein Absorbsiyonu
Plazma Püskürtme	Alkalın Muamelesi	Tornalama	Biyomoleküllerin İmmobilizasyonu (enzimler, ilaçlar)
Fiziksel Buhar Biriktirme	Sol- Jel Muamelesi	Kesme	Flor ve Hidroksiapatit ile Modifikasyon
İyon İmplantasyonu	Anodik Oksidasyon	Kumlama	
Akkor boşalma Plazma Muamelesi	Kimyasal Buhar Biriktirme	Parlatma	
	Yüzey Aktif Maddeleriyle Kaplama		
	Polimerlerle Kaplama		
	Antibakteriyel Ajanlar ile Kaplama		

4.1.1. Yüzey işlemleri bölümü

Tıbbi cihaz sektöründe yer alan ürünlerin imalatlarında yapılacak en küçük bir hata hasta üzerinde ciddi etkilere yol açabilmektedir. Bu nedenle yapılacak tüm uygulamalarda katı bir kalite politikası yürütülmektedir [40].

Tıbbi cihazların alt gruplarından biri olan ortopedi sektörü ürünleri de yüksek kalite standartları altında üretilir. Bazı durumlarda doğrudan kemik yerine geçen bu ürünlerin yüzey işleme kaliteleri oldukça önemlidir. Bu nedenle yüzey işleme operasyonlarının yer aldığı Polisaj bölümü önem açısından ön plana çıkmaktadır.

Yüzeyin pürüzlülük değeri yüzeye uygulanan işlemin türüne ve niteliğine göre değişim gösterir. Kumlama prosesinde kullanılan kumun geometrisi, tane boyutu, uygulanan basınç şiddeti gibi unsurlar kumlama kalitesini ve kumlama sonucunu etkiler. TiO_2 kumlama, tormalama, parlatma ve Al_2O_3 kumlama işlemleri titanyum ve onun alaşımlarından elde edilen implantlarda kullanılan yüzey işlemleridir. Bu proseslerden mekanik işlem olan tormalama, kumlama gibi işlemler asitle dağlama yapılarak uygulandığı gibi bu işlemler tek başlarına da uygulanabilir [41].

4.1.1.1. Tormalama

Tormalama işlemi takımın ilerleme hareketi ve parçanın dönme hareketi ile gerçekleşen talaş kaldırma işlemidir. Bu işlem aynı zamanda gelişmeye açık, oldukça yaygın kullanım alanına sahip, karmaşık tanımlamalar gerektirmeyen, standartlaştırılmış bir yöntemdir [42].



Şekil 4.2: Tormalama işlemi [42].

4.1.1.2. Taşlama

“Taşlama, taş adı verilen geometrisi belli olmayan aşındırıcı, bağ malzemesi ve boşluklardan oluşan kesici vasıtası ile malzeme üzerinde parça kopararak yüzeye şekil verme işlemidir.” Kesici takım üzerinde bulunan taneler düzenli bir geometriye sahip değildir. Birbirinden tamamen farklı bu aşındırıcı taneler iş parçasının içine işleyerek iş parçasından birbirine benzeyen parçalar koparırlar [43].

Taşlama işlemleri yapılış şekillerine göre şu şekilde gruplara ayrılmaktadır:

- Düzlem Yüzey Taşlama
 - Yatay Düzlem Yüzey Taşlama
 - Dikey Düzlem Yüzey Taşlama
- Silindirik Taşlama
 - Dış Yüzey Taşlama
 - Puntasız Taşlama
 - Silindirik İç Yüzey Taşlama



4.1.1.3. Kumlama

Kumlama, işlenecek malzemeye uygun olarak seçilmiş aşındırıcı maddelerin malzeme yüzeyine belli bir açı ve basınçla püskürtülmesi işlemidir. Bu işlem malzeme yüzeyinde bulunan boya, pas gibi maddelerin yüzeyden atılmasına, malzeme yüzeyinin temas kalitesinin artırılmasına, yüzey pürüzlülüğünün gereken seviyeye getirilmesine olanak sağlamaktadır [44].

Kumlama işlemi aşağıdaki gibi gruplandırılabilir [45]:

- Dövme ve döküm sonrası çapak temizleme için kumlama
- Dövme ve döküm sonrası yüzey parlatma uygulaması için kumlama
- Kaplama, boya ve yapıştırma işlemlerinden önce yüzey temizliği için kumlama
- Dekoratif yüzey için kumlama

Bu gruplara ek olarak ortopedik implant sektöründe kemik ile temas edecek malzeme iç yüzeyinin tutunumu arttırmak için yapılan kumlama eklenebilir. Ortopedik implant sektörü döküm malzeme ile çalıştığında döküm ve dövme sonrası çapak ve döküm temizleme için

kumlama ve döküm ve dövme sonrası yüzey parlatma işlemi için kumlama işlemlerini kullanır.

Kumlama alanında kullanılan aşındırıcılar; çelik bilye, paslanmaz çelik bilye, çelik grit, cam kürecik, alüminyum oksit, silisyum karbür olarak sıralanabilir [45]. Ortopedi alanında kumlama aşındırıcısı olarak alüminyum cam küre kullanılmaktadır.

Aşındırıcılar malzeme yüzeyine 2 farklı yöntemle fırlatılır [46]:

- Basınçlı hava yardımıyla
- Türbin yardımı ile santrifüj,

Kumlama işleminde malzemenin taşınması yöntemine göre 3 yöntem vardır [46]:

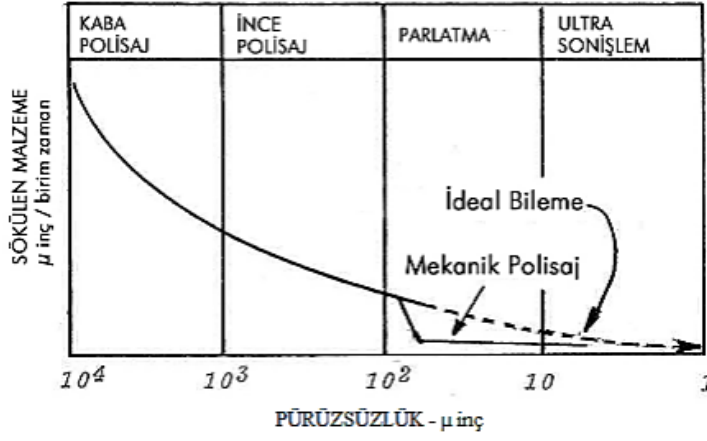
- Tamburlu Tip Kumlama Makineleri
- Tek Askılı veya Çatal, Kabinli Tip Kumlama Makineleri
- Tünel Tip Kumlama Makineleri

4.1.1.4. Parlatma ve polisaj

Malzeme yüzeyinin aşındırıcı tozlarla çıplak gözle görünemeyen çizgiler kalıncaya kadar çizilmesi işlemine polisaj denir. Polisaj işlemi tezgaha bağlı dönen tekerleklerle monte edilmiş aşındırıcı malzemelerle sağlanmakta olup günümüzde aşındırıcı malzeme olarak şeritler kullanılmaktadır. Şeritler ürün yüzeyinden belli miktar malzemeyi aşındırarak kaldırıp almaktadır.

Malzeme yüzeyini oldukça parlak (ayna parlaklığı) durumuna ve düzgünlüğüne getirme çalışmalarının bütününe parlatma adı verilmektedir. Parlatma işlemi aşındırıcı malzeme ile kaplanmış tekerleklerin ürüne uyguladığı basınç ve ısı yardımıyla yapılmaktadır. Parlatma işleminde aşındırıcı toz kullanılmamaktadır. Tekere sadece cila sürülmektedir. Malzeme önce yağlı keçeden geçerek sonra cila ile işlenmektedir ve burada amaç ürünün yüzey çiziklerini temizlemektir. Bu aşamadan sonra parlatma cilasını kullanılarak ürün yüzeyi ayna parlaklığına getirilmektedir [47].

Polisajın tüm işlem basamaklarında sökülen malzeme ile pürüzsüzlük arasındaki ilişki Şekil 4.3'te gösterilmiştir.



Şekil 4.3: Polisaj eğrisi [47].

Yüzey parlatma işlemleri aşağıdaki gibi sınıflandırılabilir:

- **Manuel parlatma:** Parlatma tekerleği üzerinde parlatma bileşenleri içeren veya içermeyen aşındırıcı bantlar, fırçalar veya pedler kullanılarak yapılan parlatma işlemidir. Genellikle Kalça, diz, omuz protezleri için kullanılır.
- **Elektro-parlatma:** Bir eşyanın yüzey durumunu iyileştirmek ve son derece parlak bir yüzey vermek için elektroliz kullanan bir işlemdir.
- **Mekanik parlatma:** Parçaların yerleştirildiği titreşimli bir namlu (tambur) içinde bulunan aşındırıcı ortam kullanılarak dövme birikintilerini gidermek, parlatma kayışı izlerini silmek ve hatta gerekirse yüksek derecede cilalı bir yüzey elde etmek için kullanılır.
- **Robotik cilalama:** Manuel parlatma işleminin robotik sistemler tarafından yapılmasıdır.

5.TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ

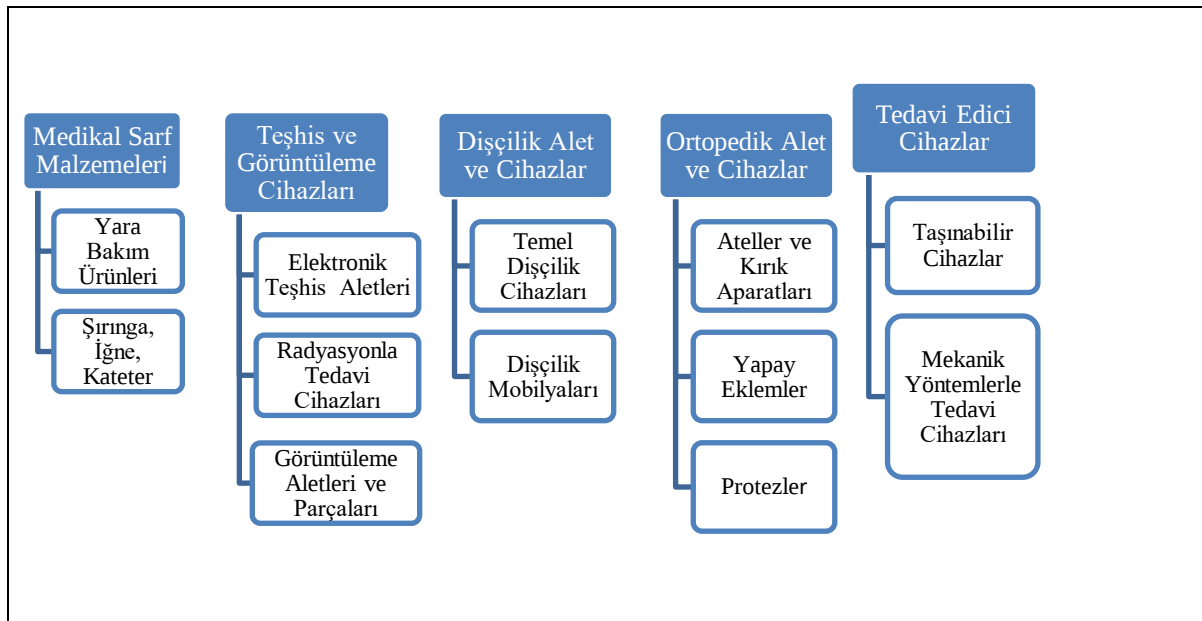
Tıbbi cihazlar Sağlık Bakanlığı'nın tanımladığı şekliyle;

“Tıbbi cihaz; İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1. Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
2. Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
3. Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
4. Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri, olarak tanımlanmıştır.”

Tıbbi cihazlar çeşitli şekillerde alt başlıklara ayrılmaktadır (Şekil 5.1). Bunlardan biri de kullanım yerlerine göredir.



Şekil 5.1: Tıbbi cihazlar alt grupları [48].

Tabloda yer alan tüm alt grupların üretiminde ve kullanımında çeşitli risk ve tehlikeler mevcuttur. Bu tehlike ve riskler iş sağlığı ve güvenliği açısından aşağıdaki gibi gruplandırılarak incelenebilir:

- Tıbbi cihazların üretiminde karşılaşılan tehlike ve riskler
- Tıbbi cihazları kullanan teknik personelin karşılaştığı tehlike ve riskler
- Tıbbi cihazları kullanan hastaların karşılaştığı tehlike ve riskler

5.1. Tıbbi Cihazların Üretiminde Karşılaşılan Tehlike ve Riskler

Tıbbi cihaz üretiminde çeşitli nitelikte metal, plastik malzemelerin işlenmesi, şekillendirilmesi, parlatılması söz konusudur. Tıbbi cihaz üretimi de metal ve plastik sanayisinin bir alt dalı olduğundan, bu sektörlerde meydana gelen iş kazaları sayısı ve oranının yüksek olduğu söylenebilir (Çizelge 5.1). Buradan da hareketle tıbbi cihaz üretim süreçlerinin çalışanlar açısından bir çok tehlike barındırdığını söylemek mümkündür. Bu tehlike türleri fiziksel, kimyasal, mekanik, psikolojik vb. olarak sınıflandırılabilir. Tehlike türleri genel olarak Çizelge 5.2’de verildiği gibi ifade edilebilir.

Çizelge 5.1: İş kazalarının iş yerlerinin faaliyet grubuna göre dağılımı ve yüzde oranları 2018 yılı [49].

Faaliyet Grubu	İş Kazası Sayısı	Oran (%)
Bina İnşaatı	41.759	9,69
Bina Dışı Yapıların İnşaatı	27.639	6,41
Makine ve Teçhizat Hariç Fabrikasyon Metal Ürünleri İmalatı	25.716	5,97
Gıda Ürünlerinin İmalatı	22.610	5,25
Yiyecek ve İçecek Hizmetleri Faaliyeti	22.487	5,22
Tekstil Ürünleri İmalatı	19.573	4,54

Çizelge 5.1(devam)

Binalar ve Çevre Düzenlemesi Faaliyeti	17.642	4,09
Ana Metal Sanayi	17.403	4,04
Diğer Metalik Olmayan Mineral Ürünler İmalatı	15.622	3,62
Perakende Ticareti (Motorlu Kara Taşıtları ve Motosikletler Hariç)	15.435	3,58
Taşımacılık İçin Depolama ve Destekleyici Faaliyetler	13.806	3,20
Kauçuk ve Plastik Ürünlerin İmalatı	13.278	3,08
Konaklama	12.811	2,97
Motorlu Kara Taşıtları Treyler (Römorkör) ve Yarı Treyler (Yarı Römorkör) İmalat	12.133	2,82
İnsan Sağlığı Hizmetleri	10.407	2,41
Başka Yerde Sınıflandırılmamış Makine ve Ekipman İmalatı	9.815	2,28
Elektrikli Teçhizat İmalatı	9230	2,14
Kara Taşımacılığı ve Boru Hattı Taşımacılığı	8.917	2,07
Kömür ve Linyit Çıkartılması	8.399	1,95
Özel İnşaat Faaliyetleri	7.759	1,80

Çizelge 5.1(devam)

Toptan Ticaret (Motorlu Kara Taşıtları ve Motosikletler Hariç)	7.161	1,66
Mobilya İmalatı	6.606	1,53
Eğitim	6.541	1,52
Atığın Toplanması İslahı ve Bertarafı Faaliyetleri Maddelerin Geri Kazanımı	6.052	1,40
Giyim Eşyalarının İmalatı	5.647	1,31
Diğer Faaliyet Grupları	66.537	15,44
Toplam	430.985	100,00

Çizelge 5.2:Tehlike türleri dağılımı [14].

Tehlike Ana Kodu	Ana Kategoriler	Alt Tehlike Kodu	Alt Kategoriler
T-01	Fiziksel	1-	Titreşim
		2-	Gürültü
		3-	Basınç
		4-	Makineler
		5-	İş makineleri
		6-	Kullanılan donanımlar
T-02	Kimyasal	1-	Kanserojenler
		2-	Alerjenler
		3-	Aşındırıcı maddeler
		4-	Çevreye zararlılar
		5-	Zehirli maddeler
		6-	Tahriş ediciler
		7-	Asitler
		8	Çözücüler
		9-	Toksikler
T-03	Biyolojik	1-	Mikroorganizmalar ve bakteriler
		2-	Virüsler
		3-	Alerjenler

Çizelge 5.2(devam)

		4-	Tahriş ediciler
		5-	Prionlar
T-04	Radyasyon	1-	Kızılötesi dalgalar
		2-	Morotesi dalgalar
		3-	Lazer ışınları
		4-	Elektro manyetik alan
		5-	Yüksek Frekans
T-05	Termal	1-	Yüksek Sıcaklıklı malzemeler
		2-	Düşük sıcaklıklı malzemeler
T-06	Elektrik	1-	Yüksek gerilim
		2-	Bozuk elektrik hattı
		3-	Statik yük
		4-	Kısa devre
T-07	Yangın ve Patlama	1-	Yanıcı maddeler
		2-	Parlayıcı maddeler
		3-	Fiziksel patlama
		4-	Kimyasal patlama

Çizelge 5.2(devam)

T-08	Çalışma Ortamları	1-	Kapalı ve dar alanlar
		2-	Yüksekte Çalışma
		3-	Suda çalışma
		4-	Kaygan zemin
		5-	Çok sıcak ortam
		6-	Çok soğuk ortam
		7-	Gece Çalışma
		8	Yetersiz Aydınlatma
T-09	İnsan Kaynaklı Tehlikeler	1-	Bozuk duruş yada vücuttaki aşırı gerilme
		2-	Kurallara uymadan çalışma
		3-	Stres
		4-	İnsan anatomisine uyumlulukta yetersizlik (el/kol, ayak/bacak)
		5-	Dalgınlık ve Hayal kurmak
		6-	Kendine aşırı güven
		7-	Kişisel koruyucu donanımı kullanmamak
		8	Yorgun ve hasta olmak
T-10	Diğer Tehlikeler	1-	Atıklar
		2-	Yapı ve bina kaynaklı
		3-	Diğer Tehlikeler

5.2. Tıbbi Cihazları Kullanan Teknik Personelin Karşılaştığı Tehlike ve Riskler

Tıbbi cihazların üretilmesi kadar doğru kullanılması da son derece önemlidir. Cihazların doğru koşullarda ve olması gerektiği gibi kullanılması hastanın olduğu kadar onu kullanan teknik personelin de sağlığı ve güvenliği açısından önemlidir.

Tüm cihazların üzerinde kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi veren ve kullanan kişinin eğitim düzeyi ve bilgisine uygun olarak hazırlanmış bilgilendirme notlarına yer verilmelidir. Bu bilgiler cihazların etiketlerinde ve kullanım kılavuzlarında ayrıntılı olarak verilmelidir. Cihazların kullanım bilgileri güvenlik açısından hem cihaz üzerinde hem de ambalajlarında yer almalıdır [50].

Tıbbi cihazları kullanan teknik personelin karşılaştığı riskler şu şekilde sıralanabilir:

- Elektrik çarpmaları
- Çeşitli kimyasal gazlara maruz kalma
- Kesici ve delici cihazların kullanımından kaynaklı yaralanmalar.
- Radyasyon yayan cihazlara maruz kalınması

Bunların dışında bu personel içinde hastane ortamından kaynaklı biyolojik, kimyasal, psikolojik risk faktörleri mevcuttur.

5.3. Tıbbi Cihazları Kullanan Hastaların Karşılaştığı Tehlike Ve Riskler

Tıbbi cihazların doğru üretilmemesi ve yeterli denetlenmemesi bu cihazların hastalar için tehlike kaynağı olmasına yol açabilmektedir.

“Hasta güvenliği, tıbbi hataların ortadan kaldırılmasından sağlık alanında çalışanların motivasyonu, memnuniyeti ve teknoloji kabulüne kadar birçok unsuru içeren geniş bir kavramdır.” Hasta güvenliği kişilerin değişen ve çeşitlenen ihtiyaçları için kullanılan bir terim olsa da tıbbi cihazların kullanımlarının sonuçlarını da kapsamaktadır. Hastalar için diğer bir önemli konu da cihazların kullanılabilirlikleridir. Hasta güvenliğinde tasarım,sistemde ortaya çıkanolası istenmeyen sonuçları en aza indirilmesinde kritik role sahiptir ve tasarım sürecinde "hasta", "görev", "teknoloji ve gereç", "çevre","organizasyonel" ve "dış çevre" olarak birçok unsurun bir arada düşünülmesi gerekmektedir [51].

Tıbbi cihazları kullanan hastaların karşılaşılabileceği riskler şunlardır:

- Yeteri kadar steril edilmemiş ürünlerin kullanımı sonucu enfeksiyon oluşumu
- Kullanılan malzeme kaynaklı oluşabilen alerjiler
- Biyouyumlu olmayan malzeme kullanımı sonucunda oluşan tepkimeler
- Doğru kullanılmayan cihazların hastalarda yarattığı tahribatlar
- Bakımı düzenli yapılmayan cihazlardan kaynaklı elektrik çarpmaları ya da gaz kaçakları
- Tecrübesiz kişilerce kullanılan cihazların yapacağı tahribat.

5.4. Ortopedik İmplant Üretiminde İş Sağlığı ve Güvenliği

Bir ortopedik implant üretimi şu işlem basamaklarından meydana gelir:

- Talaşlı imalat
- Polisaj ve Parlatma
- Yıkama
- Paketleme
- Gama
- Sevkiyat

Yukarıda adı geçen her bir aşama kendi içinde birçok tehlike riski barındırmaktadır. Bu alanlardan Polisaj ve Parlatma bölümü tehlike ve risk açısından incelenecektir. Bu bölüm kendi içinde kumlama ve zımpara işlemlerini de içermektedir.

5.4.1. Polisaj ve parlatma bölümünde iş sağlığı ve güvenliği

Polisaj ve Parlatma bölümünde tehlike kaynakları şu şekilde sınıflandırılabilir:

a) Fiziksel Riskler

Fiziksel ortamın yetersiz olması yorgunluk, vücut bütünlüğünün bozulması, gereksiz enerji tüketimi, terleme kaynaklı sıvı kaybı, bıkkınlık gibi durumlara neden olabilmektedir [52].

- **Titreşim:** Belirlenen bir denge noktası etrafında meydana gelen mekanik salınımına verilen isimdir [53].

“El-Kol titreşimi için,

8 saatlik çalışma süresi için günlük maruziyet sınır değeri 5 m/s^2

8 saatlik çalışma süresi için günlük maruziyet etkin değeri $2,5 \text{ m/s}^2$

Tüm vücut titreşimi için,

8 saatlik çalışma süresi için günlük maruziyet sınır değeri $1,15 \text{ m/s}^2$

8 saatlik çalışma süresi için günlük maruziyet etkin değeri $0,5 \text{ m/s}^2$ “

Titreşim, vibrasyon detektörü ile frekans bantlarına ayrılarak ölçülür. Titreşim ölçülürken titreşimin vücuda yayıldığı noktaya en yakın nokta seçilir. Titreşim kaynaklı meslek hastalıklarının yükümlülük süresi 2 yıldır [54].

- **Gürültü:** Gürültü genel anlamıyla istenmeyen, rahatı bozan sesler olarak tanımlanabilir. Ses şiddeti ölçüm birimi Desibel (dB) dir. İnsan kulağının sesleri algılama aralığı 0- 140 dB arasındır. 140 dB üzerindeki sesler kulak zarında yırtılma, kulakta ağrı gibi rahatsızlıklara neden olmaktadır. İşitme kayıpları 90 desibel ve üzerindeki seslere maruz kalma durumunda meydana gelmektedir [55]. Gürültünün sağlık üzerindeki etkileri ve Gürültü kontrolü sırasıyla Çizelge 5.3 ve 5.4’de verilmiştir.

Çizelge 5.3: Gürültünün sağlık üzerinde etkileri [56].

Fizyolojik	Psikolojik	İşle İlgili Sonuçlar
Hipertansiyon	Stres	Absentizm
Kalp Hastalıkları	Uykusuzluk	Konuşmada Engelleme
Ülser	İritasyon /sıkıntı konsantrasyon kaybı	Anlaşmada Zorluk
Kolit	Moral Bozukluğu	Üretkenlikte Azalma
Diabet	Öğrenme Güçlüğü	İş Başarısında Azalma
Baş Ağrısı	Zihinsel Yorgunluk	Karamsarlık
	Korku	

Çizelge 5.4: Gürültü kontrolü [56].

Gürültüyü kaynaktan azaltmak	Ses enerjisinin yayıldığı yolda gürültüyü azaltmak	Gürültüyü, gürültüye maruz kalan kişide engellemek
En etkili yoldur. 1. Gürültü çıkartan işlemi daha az gürültülü işlemle değiştirmek. 2. Daha az gürültü çıkartan makineleri kullanmak (ikame). 3. Gürültü çıkartan makinelerin işleyişini yeniden düzenlemek (bakım, titreşen veya vuran bölümleri yumuşak maddelerle kaplamak, süreçte bazı değişiklikler yapmak gibi)	1. Gürültü kaynağı ve ona maruz kalan kişi arasındaki uzaklığı arttırmak . 2. Sesin havada yayılmasını önlemek için ses emici engeller kullanmak. 3. Sesin duvar, tavan ve taban gibi geçebileceği ve yansıyabileceği yerleri ses emici malzeme ile kaplamak veya böyle malzemelerle yapmak. 4. Gürültü kaynağını ses emici malzeme ile kapatmak veya ayırmak.	1. Gürültüye maruz kalan kişiyi tecrit etmek. 2. Kişisel koruyucu malzeme kullanmak. 3. Gürültüye maruziyet süresini azaltmak veya gürültülü yerlerde rotasyonla çalıştırmak. 4. İş programını değiştirmek.

- **Yetersiz aydınlatma:** yapılan işin gerektirdiği aydınlatmadan daha az olan aydınlatmaya denir. Aydınlatma kaynağının aydınlatma gücünün az olması, kaynağın titremesi başlıca yetersiz aydınlatmanın nedenleridir. Yetersiz aydınlatma görme sisteminin zorlanmasına neden olarak güvenliği tehlikeye düşürür. Yetersiz aydınlatma sonucunda göz etrafındaki nesneleri görmek için daha çok çaba sarfedecek ve bunu sonucunda birçok problem meydana gelecektir [57];

- Görme sırasında bulanıklık
- Gözlerde ağrı
- Gözlerde meydana gelen yorgunluk
- Gözlerde kaşıntı, yanma, kızarıklık gibi tahriş belirtileri
- Gözlerin kuruması veya yaşarması
- Gözlerde uyum sağlama kabiliyetinin azalması
- Renklerde meydana gelen bozulma
- Uzun süreli baş ağrısı
- Sürekli ışığın geldiği tarafa dönme kaynaklı kas- iskelet sistemi bozuklukları ve ağrı şikâyetleri

- **Termal İş yeri Şartları:** iş yeri ortamının termal olarak iş yerindeki çalışanlara uygun olmaması çalışanların verimini düşüren bir etmendir. İş yeri ortamın nemi, sıcaklığı, iş yeri ortamında hava dolaşımının olup olmaması, iş yeri ortamında çalışanın kendini rahat hissetmesi, iş yeri ortamında hastalık yapıcı bakteri ve virüslerin olmaması çalışanın fiziksel olarak sağlıklı olması açısından önemlidir. Ortam sıcaklığının optimal olmadığı iş yeri ortamlarında işçilerin terlemesi, hastalanması, dikkatini toparlayamaması gibi olumsuz durumlar meydana gelecektir. Buna ek olarak böyle ortamlarda iş kazasının yaşanması ve işlerin hatalı yapılması olasılığı yüksektir [58].

b) Kimyasal Riskler

- **Metal tozları:** Çalışma ortamında katı maddelerin imalatı veya işlemden geçirilmesi sırasında çoğu zaman gözle seçilemeyecek ebatlarda, farklı büyüklükte, asılı toz parçacıkları meydana gelebilmektedir. Tozla Mücadele Yönetmeliği'nde toz; "iş yeri ortam havasına yayılan veya yayılma potansiyeli olan parçacıklar" olarak tanımlanmıştır [59].

İş yerlerinde ortaya çıkabilecek uygunsuz bir madde kullanımında ya da insan sağlığına aykırı bir çalışmada ilk etkilenecek olan ve geri dönüşü çok zor hasarlar alabilecek olan sistem solunum sistemidir. Bu nedenle solunum sistemi hastalıkları birincil koruma

önlemleri kapsamındadır. Solunumla alınan partiküllerin bazıları sistemik etkilere neden olurken bazıları da doğrudan solunum sistemini etkileyebilir. Bu maddelerin solunum sistemindeki etkileri akciğerin etkilenen bölümünün özelliklerine bağlı olduğu kadar bu partiküllerin yoğunluğuna ve tipine de bağlı olarak değişkenlik gösterebilir. Bu partiküller solunum yollarında kansere kadar birçok etkiye yol açabilirler [60]. Etken türü ve iş kollarına bağlı hastalıklar Çizelge 5.5’de verilmiştir.

Çizelge 5.5: Etken ve iş kollarına bağlı hastalıklar [61].

Etken	İş Kolları (Toz kaynağı)	Hastalık
SiO ₂	Madencilik ve tünel işleri, dökümhaneler, taş ocakları	Silikozis
BaSCL	Baryum sülfat üretimi	Baritozis
SnO ₂	Kalaycılık, lehimcilik	Stannozis
Kömür Tozu	Kömür madenciliği	Antrakozis
Asbest	Asbest üretimi, öğütülmesi ve kullanımı, yalıtım işleri	Asbestozis
Talk	Lastik üretimi	Talkozis
Berilyum	Nükleer enerji ve havacılık sanayi	Berilyozis

c) Mekanik Riskler

Bu grup riskler daha çok kullanılan makine, ekipman, araç ve gereçlerin kullanımı ya da yapısıyla ilgili riskleri barındırır. Tezgahlarda koruyucu donanımların olmaması, makine ve tezgahları herhangi bir tehlike sırasında durduracak donanımların olmaması, uygun olmayan ve yetersiz koruyucu ekipman, yetersiz uyarı sistemleri gibi nedenlerden kaynaklı çeşitli tehlikeler mevcuttur.

Sadece çalışır durumda olan makine ve ekipmanların değil işletmede bulunan tüm makine ve ekipmanların işe giriş kontrolleri yapılmalıdır. Makine ve ekipmanlara yönelik yapılacak kontrolde aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir [62]:

- İşletmenin çevresine uyumunun kontrol edilmesi
- Makine ve ekipmanların kullanım prosedürlerinin aranması
- Ergonomik olarak uygunluklarının belirlenmesi
- Koruyucuların olup olmadığının belirlenmesi

d) Elektrikle Çalışma Kaynaklı Riskler

- Topraklaması yanlış yapılmış veya yapılmamış tezgahlar ve el aletleri
- Topraklamanın bakım ve kontrolünün yapılmaması
- Aydınlatma ve elektrik tesisatının düzenli kontrollerinin yapılmaması
- Hatalı onarılmış ya da yıpranmış el aletleri
- Müdahalenin yetkisiz kişilerce yapılması
- Kişisel koruyucuların olmaması

e) Tehlikeli Yöntem ve İşlemlerden Kaynaklı Riskler

- Makine ve tezgâhlarda koruyucu donanımın çalışma sırasında devre dışı bırakılması
- Kişisel koruyucu ekipmanların kullanılmaması
- Aşırı ağırlıkta yük kaldırma
- Etiketlenmesi yapılmamış veya yetersiz etiketlenmiş maddeler
- Uyarı levhalarının, ikaz ışıklarının ve buna benzer uyarı donanımlarının olmaması
- Makine, malzeme ve teçhizatın uygun yerleştirilmemesi
- İş yerinde belirli periyotlarda iş sağlığı ve güvenliği eğitimlerinin verilmemesi
- Elektrik kesilmeden teçhizat onarımı
- Çalışır haldeki teçhizatın yağlanması, temizlenmesi, ayarlanması
- Yükleme ve boşaltma işlemlerinin uygun yöntemle yapılmaması

f) İşyeri Ortamından Kaynaklanan Riskler

- **İş yeri zemini:** İşyeri zeminini ıslak ve kaygan olması kayma ve düşmelere neden olabilmektedir. Düşme sonrasında ise ezilme ve burkulmalar meydana gelebilir [63].
- **Yetersiz çıkış yerleri**
- **Yetersiz ve dağınık iş alanı**
- **Düzensiz iş yeri:** iş yerinin düzensiz olması, alet ve ekipmanların yerlerine bırakılmaması, yürüme yollarına malzeme istiflenmesi düşmelere ve çarpmalara neden olabilir [63].

- **Tuvaletlerin çalışır durumda ve temiz olmaması**

g) İşin Yapılışından Kaynaklanan Riskler

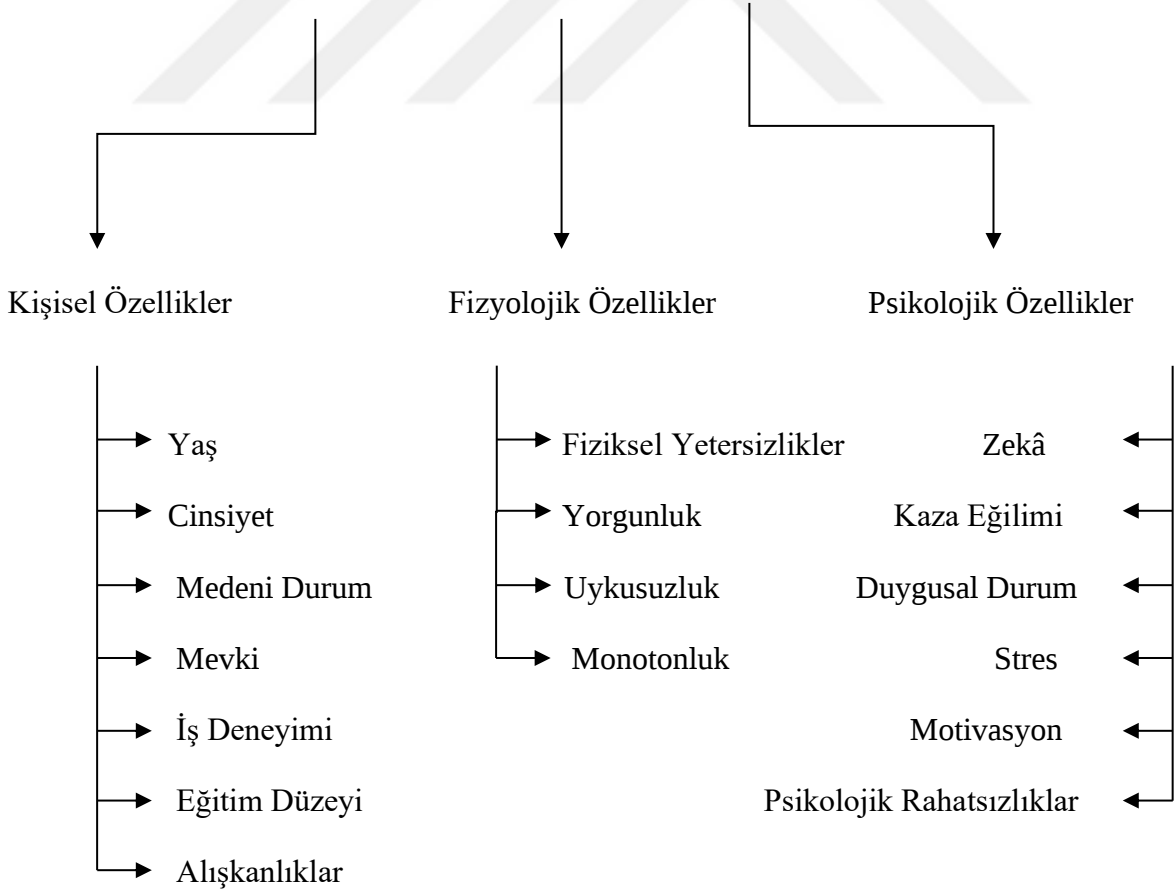
- Çalışanlara işe başlamadan önce iş başı eğitiminin ve iş sağlığı ve güvenliği eğitimlerinin verilmemesi
- Vardiyalı çalışma
- Uzun çalışma
- İş yükü

- İş hızı ve zaman darlığı

h) Kişisel ve Psiko-Sosyal Riskler

İş kazalarında psiko-sosyal ve kişisel riskler önemli bir etken oluşturmaktadır. Psiko-sosyal risk, işin örgütlenmesi, tasarımı ve yönetimiyle, çalışmanın yapıldığı ortamın çevresel ve toplumsal koşulların fiziksel, toplumsal, psikolojik hasara yol açma olasılığı barındıran boyutlarıdır. Mesleki stres ile aynı anlamı olarak kullanılan Psiko-sosyal riskler; çalışanın ihtiyaçları, yetenekleri veya kaynakları ile işin gerekleri birbirini karşılamadığında meydana gelen zararlı duygusal ve fiziksel tepkiler olan mesleki stresi kapsar [64].

Kişisel özellikleri ise kişinin yaşı, cinsiyeti, zekâ seviyesi vb özelliklerdir. Bunlardan yaş iş kazalarında ciddi bir yere sahiptir. Yapılan çalışmalara göre, tüm yaş gruplarına göre 18–24 yaş arası çalışanlar iş kazası oranı bakımından diğer yaş grubundaki çalışanlara göre % 50 daha fazla risk altındadır. 18–29 yaş grubundaki çalışanlar tüm kazaların yaklaşık yarısına maruz kalmaktadır. Kişisel ve psiko-sosyal özelliklerin meydana getirdiği insan davranışlarına bağlı kaza nedenleri Şekil.5.2’deki gibi gruplandırılabilir:



Şekil 5.2: İnsan davranışlarına bağlı kaza nedenleri [65].

Sosyal, psikolojik, kişisel etmenler tek başlarına risk kaynağı meydana getirmezler.

Genellikle, birden fazla etmen bir kişide bir araya gelir ve bu etmenler birbirini etkileyerek risk meydana getirerek kaza olasılığını artırır. Örneğin, yaş olarak daha küçük olan bir çalışanın; iş deneyimi az, beceri düzeyi ve eğitim seviyesi düşük olacaktır. Medeni durum aynı anda öfke, kaygı ve stres ile bir araya geldiğinde uyuşturucu ya da alkol bağımlılığı ile bağlantılı olabilmektedir [66].



6. MATERYAL VE YÖNTEM

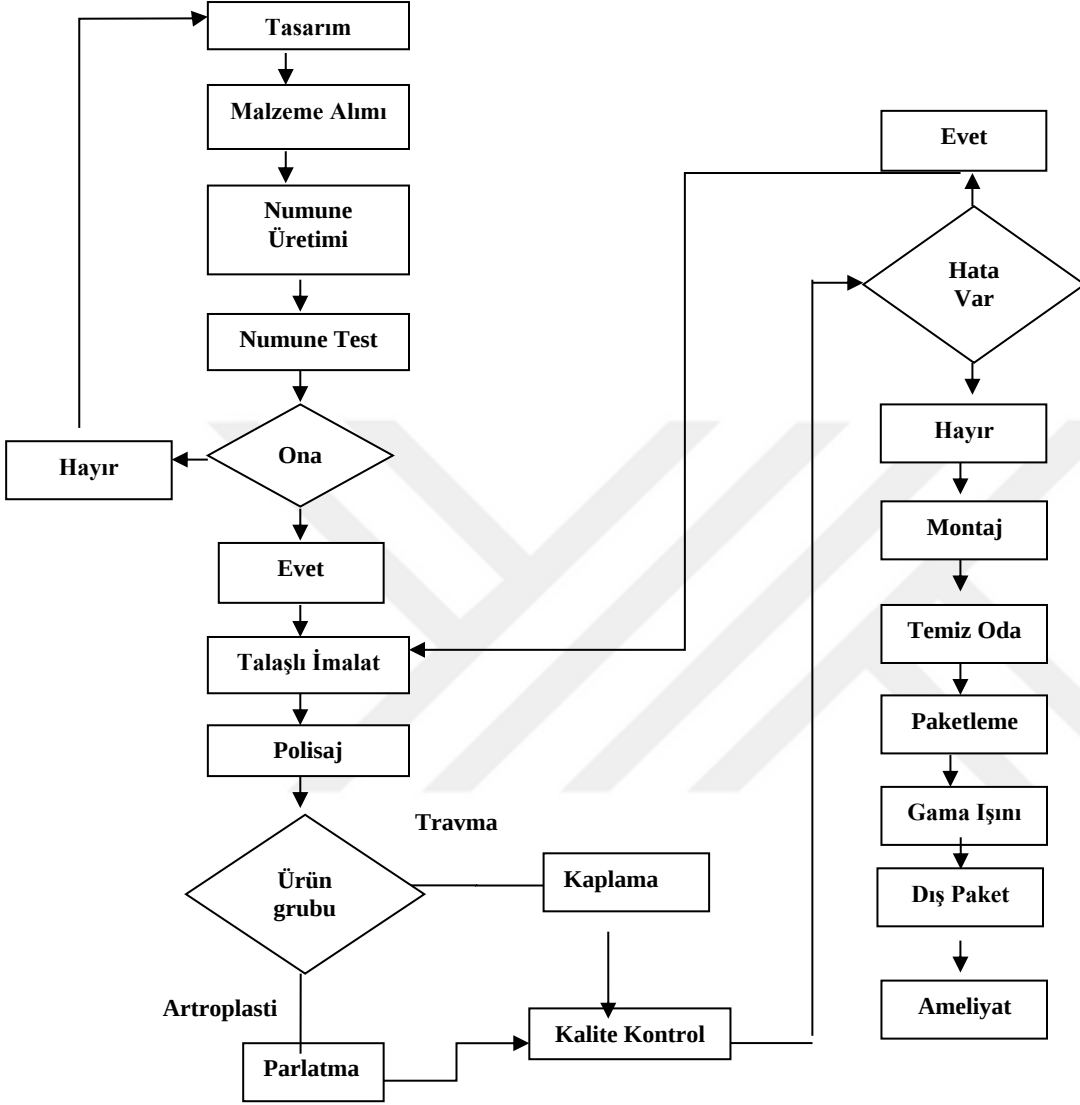
6.1. Firma Tanıtımı

Bu çalışmada, ortopedik implant üretiminin yapıldığı bir firmanın iş sağlığı ve güvenliği açısından tehlike kaynakları belirlenmiş ve risk değerlendirmesi yapılmıştır. İşletmede tek vardiya uygulanmaktadır. İşletmede çoğunluğu biyouyumlu olan paslanmaz çelik, alüminyum, titanyum çubuklar; kromkobalt döküm ve polietilen malzeme kullanılmaktadır. Hammaddenin büyük bir bölümü ithal edilmektedir. İşletmede CNC torna ve freze tezgahları, kumlama makinesi, zımparave parlatma tezgahları, boya (kaplama) odası, malzemeleri steril etmek amaçlı temiz oda(clean room) mevcuttur. Firmaya ait iş akış şeması Şekil.6.1’de, fiksator grubuna ait titanyum, alüminyum ve çelik malzemeler Şekil.6.2’de gösterilmiştir. Diz ve kalça protezi gruplarına ait döküm malzemeleri ise sırasıyla Şekil.6.3 ve 6.4’te gösterilmiştir.

Firmanın ürün grupları şu şekilde sıralanabilir:

- Kalça Protezi
- Diz Protezi
- Fiksator Grubu
- Plak&Vida Grubu

Fiksator grubuna ait ürünler Şekil.6.5’de, diz ve kalça protezi gruplarına ait ürünler Şekil.6.6’da gösterilmiştir.



Şekil 6.1: Firma iş akış şeması



Şekil 6.2: Fiksator grubunda kullanılan hammaddeler

Kullanılan alüminyum 7075 serisindendir. Bu malzemeye ait kimyasal özellikler Çizelge 6.1’de, mekanik özellikler Çizelge 6.2’de verilmiştir.

Çizelge 6.1:Alüminyum kimyasal özellikleri [67]

Fe	Si	Cu	Mn	Mg	Zn	Cr	Ti	Diğer	Al
0,5	0,4	1,2-2,0	0,3	2,1-2,9	5,1-6,1	0,18-0,28	0,20	0,15	Kalan

Çizelge 6.2:Alüminyum mekanik özellikleri [67]

Temper	Akma Mukavemeti (MPa) min-max	Çekme Mukavemeti (MPa) min-max	Uzama (%50) min-max	Sertlik (brinel) min-max
0	105	225	17	60
T6	460-505	530-570	10	140-160
T7	435	505	12	140

Kullanılan titanyum Grade5 (Ti_6Al_4V) Grade 5 serisindendir. Bu malzemeye ait kimyasal özellikler Çizelge 6.3’te, mekanik özellikler Çizelge 6.4’te verilmiştir.

Çizelge 6.3:Titanyum kimyasal özellikleri [68]

Kalite	Al	V	C	Fe	O	N	H	Ti
Ti6Al4V (3.7164, 3.7165)	%5.5 ile 6.5 arası	%3.5 ile 4.5 arası	%0.08 maks	%0.25 maks	%0.20 maks	%0.05 maks	%0.015 maks	Kalan tüm miktar

Çizelge 6.4:Titanyum mekanik özellikleri [68]

Oda Sıcaklığındaki Mekanik Özellikleri	
Özellikler	Değerler
Öz kütlesi (Özgöl ağırlığı)	4430 kg/m ³ ile 4470 kg/m ³ arası
Erime Sıcaklığı	1650 °C
Akma (Mpa)	Min 790 MPA
Kopma (Mpa)	Min 860 MPA

Kullanılan çelik 316L serisindendir. Bu malzemeye ait kimyasal özellikler Çizelge 6.5'te, mekanik özellikler Çizelge 6.6'da verilmiştir.

Çizelge 6.5:Çelik kimyasal özellikleri [69]

Kalite	C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Mo
316L (1.4404)	0.030	2.0	0.045	0.03	1.0	16.0-18.0 arası	10.0- 14.0 arası	2.0-3.0 arası

Çizelge 6.6:Çelik mekanik özellikleri [69]

Oda Sıcaklığındaki Mekanik Özellikleri	
Kalite	316L (1.4404) X2CrNiMo17-12-2
Kopma mukavemeti	Min 485 MPa
Akma mukavemeti, (%0.2)	Min 170 MPa
Sertlik, Rockwell (HRC)	Max 22 HRC



Şekil 6.3: Diz protezi grubunda kullanılan hammaddeler



Şekil 6.4: Kalça protezi grubunda kullanılan hammaddeler

Kullanılan döküm malzemeler ASTM F75 (CoCrMo) serisindendir. Bu malzemeye ait kimyasal özellikler Çizelge 6.7’de, mekanik özellikler Çizelge 6.8’de verilmiştir.

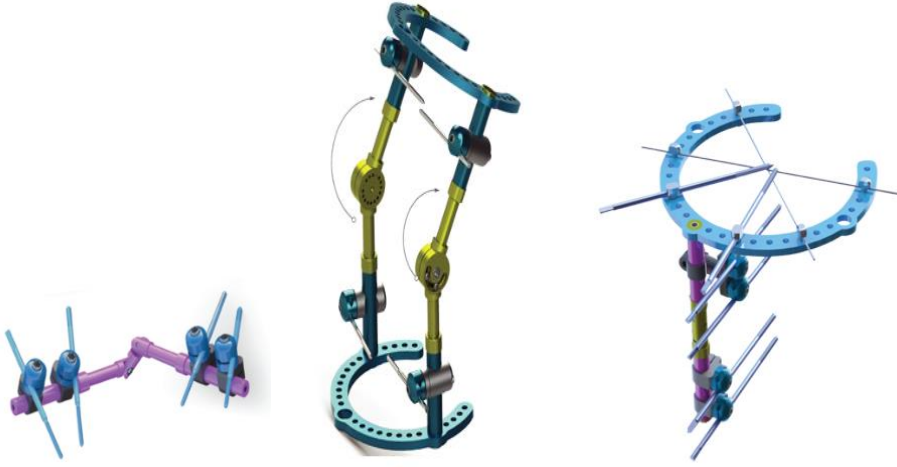
Çizelge 6.7: Döküm (CoCrMo) kimyasal özellikleri [70]

Cr	Mo	Co	Ni	Mn	C	Si
27.0- 30.0	5.0- 7.0	58.9- 69.5	0.15	0.5	Max 0.35	0.7

Çizelge 6.8: Döküm (CoCrMo) mekanik özellikleri [70]

Aşınmaya dayanıklı (sert malzeme 45-50 HRC).	Paslanmaz çelikten daha güçlü.
Karmaşık şekillere dönüştürülebilir.	Yüksek korozyon direnci.
Darbe yüklemesi altında çok gevrek.	Zor işlenebilirliği.

Diz protezi için protez bedenleri 5 adet olup bunlar sağ ve sol diz için ayrı ayrı üretilmektedir. Döküm ağırlıkları 1 numaralı protezden 5 numaralı proteze kadar 180 g ile 480 g arasında değişmektedir.



Şekil 6.5: Fiksator grubunda yer alan ürünler



Şekil 6.6: Diz ve kalça protezi grubunda yer alan ürünler

Tasarım: firma kendi ürünlerinin tasarımlarını yapmaktadır. Tüm ürünler SolidCad/Cam programında tasarlandıktan sonra üretime alınmaktadır.

Malzeme Alımı: tasarlanan tüm ürünlerin malzeme seçimi, ürün üzerinde yapılan fiziksel ve kimyasal testlerin sonuçlarına göre yapılmaktadır. Çekme dayanımları, kimyasal içerikleri, vücut içinde kullanılacaksa biyouyumluluklarına bakılarak en doğru malzeme seçilip bu malzeme tedarik edilmektedir.

Numune Üretimi: ilk defa üretilecek ürünlerde testler için numune üretimleri yapıp onay alındıktan sonra seri üretim yapılmaktadır.

Talaşlı İmalat: Cnc ya da universal torna ve freze tezgahlarında çubuk halindeki malzemenin bağlanıp tasarlanan şekil elde edilinceye kadar üzerindeki fazlalıkların malzeme yüzeyinden talaş kaldırma yöntemiyle işlenmesidir.

Polisaj : malzeme yüzeyindeki talaşın temizlenip ürünün parlak hale getirildiği işlemdir. Bunun için çeşitli diş yüksekliğine sahip zımparalar, fırçalar, süngerler ve macunlar kullanılmaktadır.

Kalite kontrol: üretilen parçaların istenilen boyutta ve parlaklıkta olup olmadığının kontrol edildiği bölümdür. Polisaj bölümüne giren ürünler travma ve artroplasti olarak ayrılır. Travma ürün grupları genelde vücut dışında kırıkların tedavisinde kullanılan ürünlerdir. Artroplasti ürün grupları ise vücut içinde kemik yerine kullanılan ürünlerdir. Travma grubunda daha çok alüminyum ve titanyum hammadde ile çalışılır ve bu ürünler kaplama işlemine tabi tutulur. Alüminyum için eloksal, titanyum için anadizasyon kaplama yapılır. Artroplasti grubunda ise daha çok döküm (krom kobalt) hammadde ile çalışır ve bu ürün gruplarında parlatma işlemi uygulanır. Kalite kontrol işleminde kaplamanın düzgünlüğüne, parlatma işleminin kalitesine ve ürünün boyutlarına bakılır. Boyutsal ölçümlerde ve yüzey kalitesinde mercek, kumpas ve 3 boyutlu ölçüm cihazı kullanılır.

Montaj: özellikle travma grubu ürünler birden fazla parçanın bir araya getirilmesiyle meydana gelirler. Bu nedenle bu parçaların paketlemeden önce montajı gerekmektedir. Bu aşamada ürünü oluşturan tüm parçalar biraraya getirilip kullanıma hazır hale getirilmektedir.

Temiz Oda: çıkan ürünlerin yıkandığı, steril edildiği ve paketlenildiği alandır. Bu alan diğer alanlardan kesin olarak ayrılmış, içeride çalışan kişinin tulum, bone, galoş ve eldivenlerle çalıştığı bir alandır. Bu alanda çalışan kişiler içeriye aşamalı bir geçişle girmektedir. Bu odadaki koşullar ameliyathane ortamı ile hemen hemen aynıdır. İçerideki nem, basınç, sıcaklık değerleri sabit değerlerde kalması sağlanarak anlık olarak ölçülmektedir. Bu alanda bulunan yıkama ünitesinde özel deterjanlarla temizlenen malzemeler yine bu alanda bulunan vakum paketleme makinesinde paketlenmektedir. Bu alandan paketli olarak çıkan ürünler gama ile steril işlemi için gama merkezlerine gönderilmektedir.

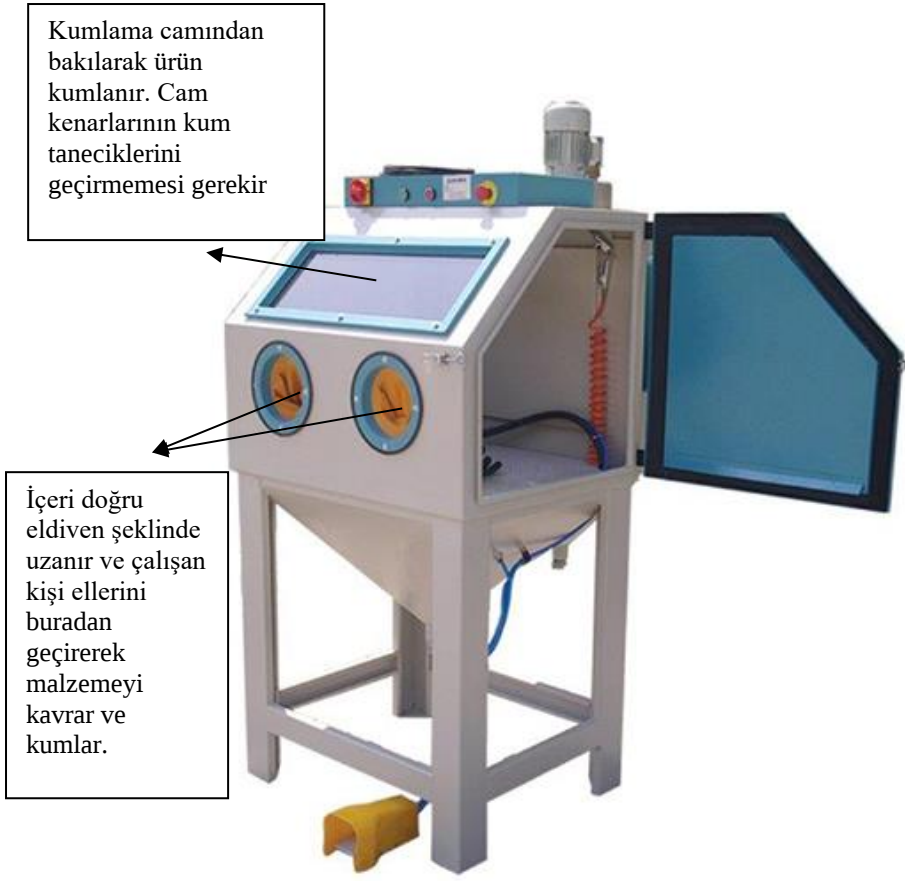
Gama: Gama ışını yardımıyla malzemenin ameliyethanede kullanılacak kadar steril edilme işlemidir. Tekirdağ'da bulunan Gamma-Pak ve Ankara'da yer alan Türkiye Atom Enerjisi Kurumu bu işlemleri yapan yerlerdir. Buraya gönderilen ürünler belli bir ışınlama süresi sonunda firmaya gönderilir. Burada dış kutulara konularak hastanelere gönderilir. Bu ürünler kullanıma hazır haldedir ve ekstra bir sterilizasyon işlemine gerek yoktur.

6.2. Tehlike Kaynaklarının Belirlenmesi

İncelenen firmada yer alan tehlike kaynakları ve olası riskler şu şekilde sıralanabilir:

- Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması
- Zımpara sırasında aşırı ısınan metalin yanıklara sebep olması
- Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması
- Zımpara ve fırça tezgahlarından çıkan yüksek sesin duyma bozukluklarına neden olması
- Zımpara işlemi sırasında personelin elinden kayan malzemenin yaralanmalara yol açması
- Zımpara ve fırça işlemi sırasında koruyucu eksikliği kaynaklı kesiklerin oluşması
- Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma
- Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların(el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar
- Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması.
- Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması
- Bunların dışında işletmenin çok sıcak veya çok soğuk olmasından kaynaklı insan sağlığını tehdit eden riskler de mevcuttur.

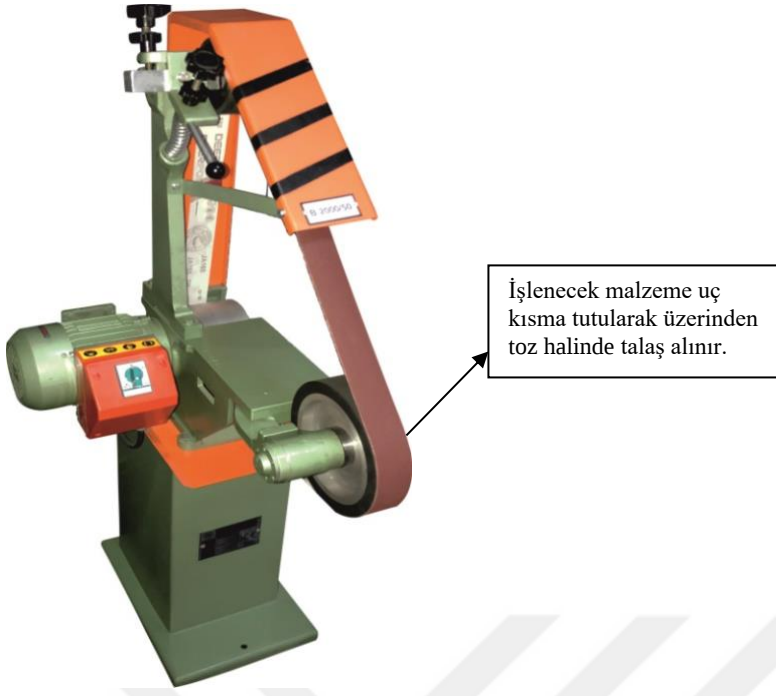
Tehlike kaynaklarına neden olan kabinli kumlama makinesi, zımpara tezgahı, polisaj tezgahı ve polisaj tezgahında malzeme işlenmesi ile ilgili görseller Şekil.6.7- 6.11'de gösterilmiştir.



Şekil 6.7: Kabinli kumlama makinesinin açık hali



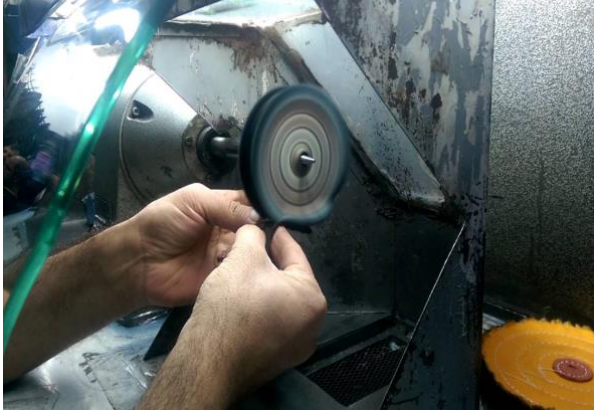
Şekil 6.8:Kabinli kumlama makinesi içten görünüş



Şekil 6.9:Zımpara tezgahı



Şekil 6.10:Polisaj tezgahı



Şekil 6.11:Polisaj tezgahında malzeme işlenmesi

6.3. Hata Türleri ve Etkileri Analizi- HTEA (FMEA – Failure Modes and Effects Analysis)

Risk analiz yöntemleri bölümünde de ifade edildiği üzere FMEA yöntemi, potansiyel hatalar veya tehlike kaynaklarının tespit edilerek bunların olasılık, şiddet ve keşfedebilirlik değerlerinin tablolardan alınarak çarpılması sonucu elde edilen değerlere göre sıralanması ve önlemlerin alınmasını içeren bir risk analiz metodudur.

Risk analizi tekniği olarak FMEA yönteminin seçilmesinin nedenleri; olasılık ve şiddet değerlerinin yanında keşfedilebilirlik değerine de yer vererek daha güvelinir sonuçlar içermesi, hemen her sektöre uygulanabilmesi, uygulayıcıların orta düzey tecrübelerinin yeterli olmasıdır. Bu yöntemin uygulama adımları aşağıdaki gibidir:

- Seçilen alanda yer alan potansiyel hataların (risklerin) belirlenmesi
- Olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik değerlerinin belirlenmesi ve risk öncelik skorunun hesaplanması
- Risk öncelik skoruna göre hataların (risklerin) puanlanarak yüksekte düşüğe göre sıralanması ve alınabilecek önlemlerin belirlenmesi
- Alınan önlemlerden sonra yeni risk öncelik skorunun hesaplanması ve bunun eski değerler ile kıyaslanması.

6.3.1. Potansiyel hataların (risklerin) belirlenmesi

Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması: Zımpara ve polisaj işlemi metalin üzerinden ince talaş kaldırarak yüzeyi düzgünleştirmeyi amaçlar. Bu işlem sırasında yüzeyden kopan metal tozları solunum yoluyla vücuda alınabilir. Buna engel olmak amacıyla operatörler toz maskesi kullanmaktadır.

Zımpara sırasında aşırı ısınan metalin yanıklara sebep olması: Dönel bir tekerlek üzerine bağlı bulunan zımpara şeritleri metal üzerinden parça aldıkça metal ısınır ve vücutla temas halinde olursa yanıklara sebep olabilir. Buna engel olunması amacıyla operatörler tarafından eldiven kullanılmaktadır.

Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması: Şerit halinde bulunan zımpara eğer doğru takılmamış olursa mekanizmadan çıkabilmektedir. Bu riski azaltmak için alanda zımpara takma ve çıkarma işlemini sadece bölüm şefi yapmaktadır.

Zımpara ve fırça tezgahlarından çıkan yüksek sesin duyma bozukluklarına neden olması: Polisaj bölümünde 2 adet zımpara tezgahı 2 adet polisaj tezgahı bulunmaktadır. Tüm tezgahlar hemen hemen sürekli çalışmaktadır bu nedenle ciddi bir gürültü meydana gelmektedir.

Zımpara işlemi sırasında personelin elinden kayan malzemenin yaralanmalara yol açması: Zımpara şeridi malzemeye bir basınç uygulamaktadır bu nedenle unutulurken tam kavranmayan malzeme bu etki nedeniyle savrulacaktır.

Zımpara ve fırça işlemi sırasında koruyucu eksikliği kaynaklı kesiklerin oluşması: Zımpara ve fırçalar dönme hareketiyle çalışmaktadır ve kenarları bu hareketten dolayı ve özellikle zımparaların ince yapısından dolayı oldukça keskin olabilmektedir. En küçük bir dikkatsizlik sonucu kesikler oluşabilmektedir. Yine eldiven kullanılarak önlem alınmaya çalışılmıştır.

Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma: Zımparanın malzemeye uyguladığı basınca karşılık malzemeyi tutmaya çalışan operatör malzemeyi işlerken sürekli bir zorlanmaya maruz kalmaktadır.

Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların(el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar: Döner sistemlerde, giyinen kıyafetlerin uygun olmamasından dolayı kıyafetin kollarının kaptırılması meydana gelebilmektedir.

Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması: Kumlama işlemi alüminyum cam kürelerin basınçlı hava yardımıyla bu malzemelerin ürün yüzeyine püskürtülerek yapıştırılması işlemidir. İmplant sektöründe bu yöntemle protezlerin yüzey tutunumunun artması amaçlanmaktadır. Kumlama makinesinin kenarlarından bu tanecikler dışarıya çıkabilmektedir. Bu taneciklerin solunmaması için maske kullanılmaktadır.

Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması: Kumlama işlemi öncesinde ve sonrasında kumu makine doldururken ve boşaltırken etrafa kum saçılabilir. Bu kumlar üzerinde hareket edildiğinde düşmelere neden olabilmektedir.

Bunların dışında işletmenin çok sıcak veya çok soğuk olmasından kaynaklı insan sağlığını tehdit eden riskler: İş yeri binasında yalıtım bulunmamaktadır. Bu nedenle iş yeri kış aylarında çok soğuk yaz aylarında ise çok sıcak olmaktadır. Bu çalışma verimliliğini ve çalışanların sağlığını tehdit eden bir durumdur. Firmada kış aylarında ısıtıcılar yaz aylarında ise soğutucu fanlar kullanılmaktadır.

6.3.2. Olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik değerlerinin belirlenmesi ve risk öncelik skorunun hesaplanması

FMEA hesaplamalarında kullanılan olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik değerleri tablolardan alınmaktadır. Tablolardan doğru değerlerin alınması tecrübe ve daha önce tutulan kayıt aracılığı ile mümkündür. Kullanılacak tablolar Çizelge 6.9, Çizelge 6.11, Çizelge 6.13, Çizelge 6.15'te verilmiştir.

FMEA çalışma tablosu olarak Ek-1'de verilen tablo kullanılmıştır [82].

Çizelge 6.9:FMEA olasılık derecelendirme değerleri tablosu [18].

Hata Olma Olasılığı	Hatanın İhtimali	Derece
Kaçınılmaz Hata(ÇokYüksek)	1/2'den fazla	10
	1/3	9
Tekrar Tekrar Hata (Yüksek)	1/8	8
	1/20	7
Ara Sıra Olan Hata (Orta)	1/80	6
	1/400	5
	1/2000	4
Nispeten Az Olan Hata (Düşük)	1/15000	3
	1/150000	2
Olası Olmayan Hata (Çok Az)	1/1500000	1

Çizelge 6.10:Hataların ortaya çıkma olasılıkları

Sıra No	Hata(Risk)	Olasılık
1	Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması	6
2	Zımpara sırasında aşırı ısınan metalin yanıklara sebep olması	4
3	Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması	3
4	Zımpara ve fırça tezgahlarından çıkan yüksek sesin duyma bozukluklarına neden olması	5
5	Zımpara işlemi sırasında personelin elinden kayan malzemenin yaralanmalara yol açması	6
6	Zımpara ve fırça işlemi sırasında koruyucu eksikliği kaynaklı kesiklerin oluşması	5
7	Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma	9
8	Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların(el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar	3
9	Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması.	6
10	Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması	5

Çizelge 6.11:FMEA şiddet derecelendirme değerleri tablosu [18].

Etki	Şiddetin Etkisi	Derece
Uyarısız Gelen Tehlike	Uyarısız olarak gelen ve felakete yol açabilecek potansiyelde olan hata	10
Uyarısız Gelen Tehlike	Uyarısız olarak gelen ve ölümlere veya büyük kayıplara yol açabilecek potansiyelde olan hata	9
Çok Yüksek	Sisteme büyük zararlar verme gücüne sahip ölüm, yanık gibi durumlara yol açabilecek etkiye sahip hata	8
Yüksek	Ekipmana büyük zararlar verme gücüne sahip ölüm, yanık gibi durumlara yol açabilecek etkiye sahip hata	7
Orta	Sistemin performansı üzerinde etkili olan ve uzuv kayıpları, kanser, ağır yaralanmalara neden olabilecek hata	6
Düşük	Beyin sarsıntısı, kalıcı iş göremezlik gibi etkilere sahip hata	5
Çok Düşük	Küçük kesikler, incinme gibi hafif yaralanmaya yol açabilecek hata türü	4
Küçük	Sistemi yavaşlatan hata türü	3
Çok Küçük	Sistemde kargaşaya yol açabilecek hata türü	2
Yok	Herhangi bir etkisi olmayan hata	1

Çizelge 6.12: Hataların şiddet değerleri

Sıra No	Hata(Risk)	Şiddet
1	Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması	5
2	Zımpara sırasında aşırı ısınan metalin yanıklara sebep olması	5
3	Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması	5
4	Zımpara ve fırça tezgahlarından çıkan yüksek sesin duyma bozukluklarına neden olması	4
5	Zımpara işlemi sırasında personelin elinden kayan malzemenin yaralanmalara yol açması	4
6	Zımpara ve fırça işlemi sırasında koruyucu eksikliği kaynaklı kesiklerin oluşması	4
7	Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma	4
8	Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların(el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar	4
9	Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması.	5
10	Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması	4

Çizelge 6.13: FMEA keşfedilebilirlik derecelendirme değerleri tablosu [18].

Fark Edilebilirlik	Fark Edilebilirlik Olasılığı	Derece
Fark Edilemez	Potansiyel hatanın sebebinin ve onu takip eden hatanın fark edilebilirliği mümkün değil	10
Çok Az	Potansiyel hatanın sebebinin ve onu takip eden hatanın fark edilebilirliği çok uzak	9
Az	Potansiyel hatanın sebebinin ve onu takip eden hatanın fark edilebilirliği uzak	8
Çok Düşük	Potansiyel hatanın sebebinin ve onu takip eden hatanın fark edilebilirliği çok düşük	7
Düşük	Potansiyel hatanın sebebinin ve onu takip eden hatanın fark edilebilirliği düşük	6
Orta	Potansiyel hatanın sebebinin ve onu takip eden hatanın fark edilebilirliği orta	5
Yüksek Ortalama	Potansiyel hatanın sebebinin ve onu takip eden hatanın fark edilebilirliği yüksek ortalama	4
Yüksek	Potansiyel hatanın sebebinin ve onu takip eden hatanın fark edilebilirliği yüksek	3
Çok Yüksek	Potansiyel hatanın sebebinin ve onu takip eden hatanın fark edilebilirliği çok yüksek	2
Hemen Hemen Kesin	Potansiyel hatanın sebebinin ve onu takip eden hatanın fark edilebilirliği hemen hemen kesin	1

Çizelge 6.14: Hataların keşfedilebilirlik değerleri

Sıra No	Hata(Risk)	Keşfedilebilirlik
1	Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması	6
2	Zımpara sırasında aşırı ısınan metalin yanıklara sebep olması	5
3	Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması	5
4	Zımpara ve fırça tezgahlarından çıkan yüksek sesin duyma bozukluklarına neden olması	6
5	Zımpara işlemi sırasında personelin elinden kayan malzemenin yaralanmalara yol açması	5
6	Zımpara ve fırça işlemi sırasında koruyucu eksikliği kaynaklı kesiklerin oluşması	5
7	Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma	5
8	Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların(el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar	5
9	Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması.	6
10	Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması	4

Risk Öncelik Skoru aşağıdaki formül ile hesaplanmaktadır.

RÖS= Olasılık x Şiddet x Keşfedilebilirlik

Çizelge 6.15:FMEA risk değerlendirme tablosu [18].

Risk Önem Derecesi	RÖS Değeri	Düzenleyici Önleyici Faaliyet
(1) Önemsiz	$RÖS \leq 10$	Riskleri ek kontrol ve önlemlere gerek olmayabilir kaldırmak için.
(2) Düşük	$10 \leq RÖS < 40$	Yapılan kontroller denetlenerek devam ettirilmelidir.
(3) Orta	$40 \leq RÖS < 100$	Riskleri düşürmek için çalışmalara acil olarak başlanmalıdır.
(4) Yüksek	$100 \leq RÖS < 400$	Belirlenen riskler için acil önlemler alınmalı ve alınan önlemlerin sonucuna göre işi devamına karar verilmelidir.
(5) Durdur	$RÖS > 400$	Belirlenen risk kabul edilebilir seviyeye çekilinceye kadar işe başlanmamalıdır.

7. ARAŞTIRMA BULGULARI VE TARTIŞMA

7.1. RÖS Değerlerinin Belirlenmesi

Olasılık, şiddet ve keşfedilebilirlik tablolarından elde edilen veriler aşağıdaki formüle göre hesaplanmış ve elde edilen RÖS değerleri Çizelge 7.1’de verilmiştir.

$$RÖS = \text{Olasılık} \times \text{Şiddet} \times \text{Keşfedilebilirlik}$$

Çizelge 7.1:Hataların RÖS puanına göre değerleri

Sıra No	Hata(Risk)	RÖS
1	Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması	180
2	Zımpara sırasında aşırı ısınan metalin yanıklara sebep olması	100
3	Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması	75
4	Zımpara ve fırça tezgahlarından çıkan yüksek sesin duyma bozukluklarına neden olması	120
5	Zımpara işlemi sırasında personelin elinden kayan malzemenin yaralanmalara yol açması	120
6	Zımpara ve fırça işlemi sırasında koruyucu eksikliği kaynaklı kesiklerin oluşması	100
7	Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma	180
8	Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların(el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar	60

Çizelge 7.1 (devam)

9	Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması.	180
10	Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması	80

Çizelge 7.1’de verilen RÖS değerlerine göre, en yüksek RÖS değerleri, 1 nolu Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması, 7 nolu Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma ve 9 nolu Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması hatalarında elde edilirken, en düşük RÖS değerleri ise, 3 nolu Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması, 8 nolu Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların(el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar ve 10 nolu Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması hatalarında elde edilmiştir. Daha önce yapılan çalışmalarda, FMEA tekniği ile ilgili bazı olumsuz görüşler dile getirilmiştir. Bu görüşlerden ilki, çalışma sonucunda aynı RÖS puanına sahip hata türlerinin oluşabilmesidir. Bu koşulda RÖS değerlerinin sıralanması önerisi kaynakların lüzumsuz yere kullanılmasına neden olabilir. Eleştirilerden ikincisi, yöntemde kullanılan risk etmenlerinin ağırlıklarının eşit kabul edilmesi ve alınabilecek önemlerin farklı olabileceğinin önemsenmemesidir. Ayrıca yöntem, verilerin olmadığı koşullarda risk etmenlerini sayısallaştırma konusunda yetersiz olabilmektedir. [71].

7.2. Alınacak Önlemlerin Belirlenmesi ve Yeni RÖS Değerleri

Çizelge 7.1’de verilen RÖS değerlerine göre, en küçük RÖS değerinin 60, en büyük RÖS değerinin 180 olduğu görülmektedir. Elde edilen RÖS değerleri öncelik sırasına göre aşağıdaki gibi sıralanabilir.

1. Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma
2. Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması

3. Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması,
4. Zımpara işlemi sırasında personelin elinden kayan malzemenin yaralanmalara yol açması
5. Zımpara ve fırça tezgahlarından çıkan yüksek sesin duyma bozukluklarına neden olması
6. Zımpara sırasında aşırı ısınan metalin yanıklara sebep olması
7. Zımpara ve fırça işlemi sırasında koruyucu eksikliği kaynaklı kesiklerin oluşması
8. Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması
9. Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması
10. Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların(el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar.

Öncelik sırasına göre sıralanan riskler çeşitli önlemler alınarak yeniden RÖS değerleri hesaplanmıştır. Her madde için alınması gereken önlemler aşağıda belirtilmiştir.

1. Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma: Yapılış şeklinden dolayı çalışan malzemeyi kavrayıp dönen zımpara şeridine tutarak işlemelidir. Bu risk değerini düşürmek için işlenecek malzemenin yüzeyinin büyük bir kısmı cnc freze ve cnc torna tezgahlarında işlendikten sonra zımpara işlemine alınmıştır. Buradan işlenecek daha ince bir yüzey kalmış ve her bir ürün için ellerin maruz kaldığı zorlanma azalmıştır. Dolayısıyla, olasılık değeri 5'e, şiddet değeri 3'e düşmüş olup yeni RÖS değeri 75 olmuştur.

2. Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması: Kumlama camı, içeride malzemenin doğru kumlanıp kumlanmadığını kontrol etmek için ön tarafa konulan bir penceredir. Bu camın kenarları doğru bir şekilde kapatılmadığında ya da kullanımdan kaynaklı zamanla açılma olabilmektedir. Bu durumda içerde basınçla püskürtülen kumlar kenarlardan çalışanın yüzüne gelebilmektedir. Bunun için çalışanlar toz maskesi kullanmaktadır. Yapılan çalışma sonucunda kullanılan maske, filtre özellikli ve koruyuculuğu daha yüksek bir maske ile değiştirilmiştir. Ayrıca cam kenarlarına içerdeki kum tanelerinin çıkmasını önlemek için cam macunları yapıştırılarak belli aralıklarla bu macunların değiştirilmesi sağlanmıştır. Bu önlemlere ek olarak üretim planında düzenlemeler yapılarak tüm kumlama işleminin haftanın tek gününde

toplanmasını önlenmiş her güne belli saat aralıklarında dağıtılmıştır. Yeni durumda olasılık değeri 3'e, şiddet değeri 4'e gerilemiştir. Yeni RÖS değeri 72 olmuştur.

3. Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması: Bu alanda çalışan her zımpara tezgahının başına bir havalandırma başlığı takılarak malzemeden sökülen metal parçalarının çalışılan ortamdan uzaklaştırılması sağlanmıştır. Buna ek olarak maske kullanımı konusunda çalışanlar bilinçlendirilerek maske kullanımının sürekliliği sağlanmıştır. Kullanılan maskeler de filtreli ve daha yüksek kalite maskelerle değiştirilmiştir. Bunların sonucunda olasılık değeri 3'e, şiddet değeri 4'e düşürülmüştür. Yeni RÖS değeri 72 olmuştur.

4. Zımpara işlemi sırasında personelin elinden kayan malzemenin yaralanmalara yol açması: Havalandırma için her zımpara tezgahına takılan havalandırma başlıkları zımpara işlemi sırasında düşen malzemeleri de çekmektedir. Bu düşen malzemeler başlığın ön kısmına düştüğünden havalandırma sisteminde ilerlemeden alınarak işleme devam edilmektedir. Bu şekilde düşen ya da fırlayan malzeme kaynaklı yaralanma ve kazaların önüne geçilmiştir. Yeni olasılık değeri 2'ye, şiddet değeri 3'e düşmüştür. Bunun sonunda yeni RÖS değeri 30 olarak bulunmuştur.

5. Zımpara ve fırça tezgahlarından çıkan yüksek sesin duyma bozukluklarına neden olması: Alanın kapalı olması ve aynı anda birden fazla tezgahın çalışması nedeniyle ortamda çok fazla gürültü bulunmaktadır. Bunun için kulaklık ve kulak tıkaçları kullanılmıştır. Yeni durumda yeni olasılık değeri 3, yeni şiddet değeri 4 olup yeni RÖS değeri 72 olarak bulunmuştur.

6. Zımpara sırasında aşırı ısınan metalin yanıklara sebep olması: Zımpara işlemi sırasında malzeme ısınır ve yanıklara neden olabilir. Mevcutta kullanılan eldivenlerin hızla aşındığı ve yırtıldığı tespit edilmiştir. Mevcut eldivenler, fırınlarda kullanılan ısı eldivenleri ile değiştirilmiştir. Yeni biten ürünler de henüz sıcak olduğunda diğer personellerin dokulmaması için yeni işlenmiş ürünlere uyarı notu eklenmiştir. Böylece yeni olasılık değeri 3, şiddet değeri 4, keşfedilebilirlik değeri 4 olmuştur. Yeni RÖS değeri 48 olarak bulunmuştur.

7. Zımpara ve fırça işlemi sırasında koruyucu eksikliği kaynaklı kesiklerin oluşması: Kullanılan eldivenler daha kalın ve dayanıklı eldivenler ile değiştirilerek kesikler önlenmeye çalışılmıştır. Ayrıca tezgahın başına uyarı notları konularak çalışanın daha

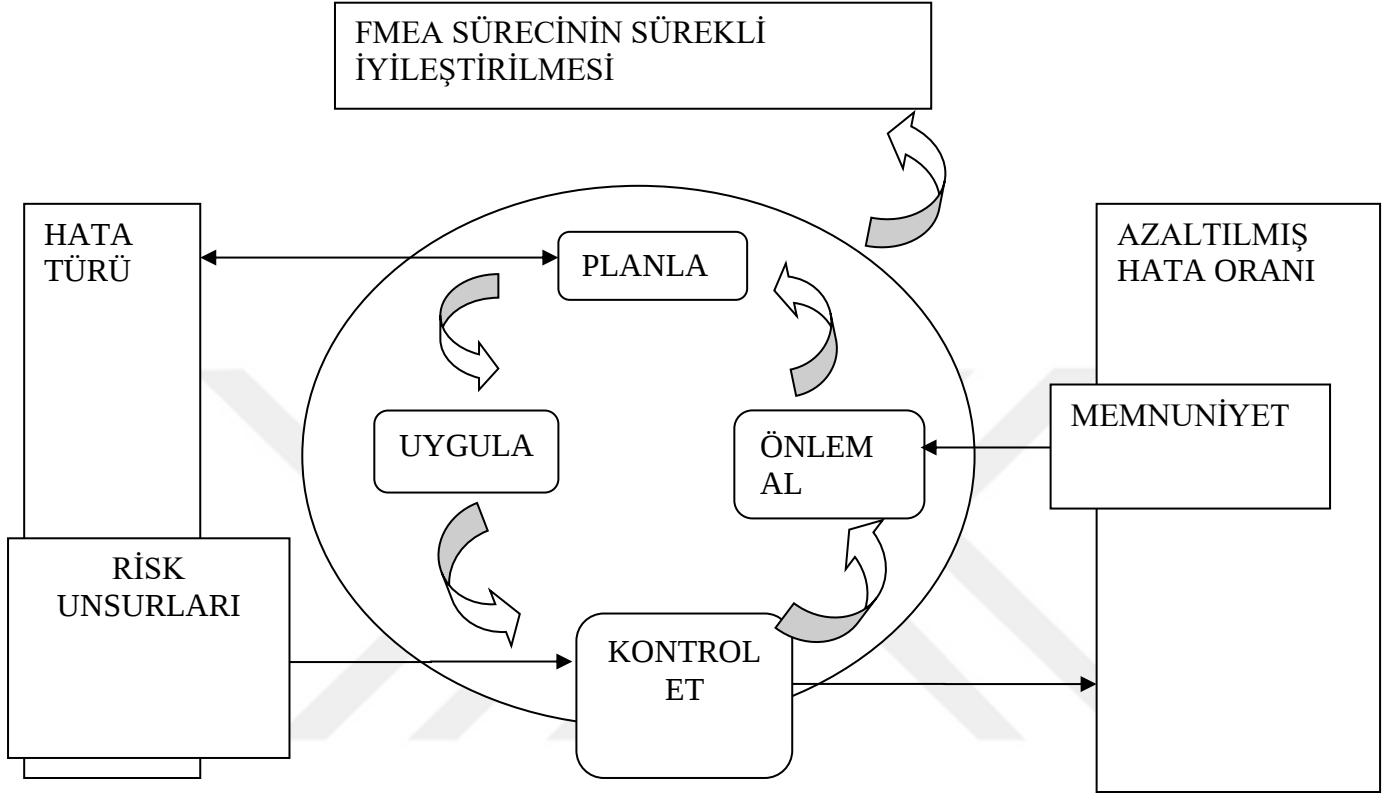
dikkatli olması sağlanmıştır. Yeni olasılık değeri 3, yeni şiddet değeri 3 olup yeni RÖS değeri 45 olarak bulunmuştur.

8. Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması: Kumlama makinesinde kullanılan kumlar makineye doldurulup boşaltılırken etrafa saçılabilir. Her doldurma ve boşaltma işleminden sonra çevre temizliği yapılması ve kumu doldurup boşaltmadan sadece bölüm şefinin sorumlu olması sağlanarak kumların daha az dökülmesi ve dökülenlerin de vakit kaybetmeden temizlenmesi amaçlanmıştır. Bu durumda yeni olasılık değeri 3 ve yeni şiddet değeri 3 olmuştur. Yeni RÖS değeri 36 olarak hesaplanmıştır.

9. Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması: Zımpara şeritlerinin takılması ve çıkarılması sırasında meydana gelebilir. Bu takma ve çıkarma işlemi sadece bölüm şefinin kontrolündedir. Buna ek olarak henüz hazır olmayan tezgahlarda çalışılmaması gerektiğini belirten notlar tezgah üzerine konularak risk keşfedilebilirliği 4'e düşürülmüştür. Yeni RÖS değeri 60 olarak bulunmuştur.

10. Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların(el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar: Açıkta dönen bir mekanizma olan zımpara tezgahlarında giyilen kıyafet ya da saçların uzun ve açık olması sonucu makineye sarılma sonucu yaralanmalar olabilir. Bu bölümde tüm çalışanların erkek olması ve firmanın kendi üniformasını kullanması nedeniyle bu risk başlığının RÖS değeri düşüktür. Buna ek olarak makine başlarına uyarı notları eklenerek riskin keşfedilebilirlik puanı 4'e düşürülmüştür. Böylece yeni RÖS değeri 48 olarak bulunmuştur.

Her bir hata (risk) ele alınırken sürekli iyileşme hedeflenir. Bu hedeflenen iyileşme süreci Şekil 7.1’deki gibi ifade edilebilir.



Şekil 7.1:FMEA süreci analiz çevrimi [72].

7.3. Alınan Önlemler Sonucu Eski ve Yeni RÖS Değerlerinin Karşılaştırılması

Hata (risk) olarak ortaya konulan 10 maddenin hepsinde önlemler alınarak RÖS değerleri kabul edilebilir seviyeye indirgenmeye çalışılmıştır. Önlem alınmadan önceki RÖS değerleri ile önlem alındıktan sonra elde edilen RÖS değerleri Çizelge7.2’de verilmiştir.

Çizelge 7.2:Hataların RÖS puanına göre eski ve yeni değerleri

Sıra No	Hata(Risk)	Eski RÖS	Yeni RÖS
1	Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması	180	72
2	Zımpara sırasında aşırı ısınan metalin yanıklara sebep olması	100	48
3	Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması	75	60
4	Zımpara ve fırça tezgahlarından çıkan yüksek sesin duyma bozukluklarına neden olması	120	72
5	Zımpara işlemi sırasında personelin elinden kayan malzemenin yaralanmalara yol açması	120	30
6	Zımpara ve fırça işlemi sırasında koruyucu eksikliği kaynaklı kesiklerin oluşması	100	45
7	Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma	180	75
8	Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların(el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar	60	48
9	Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması.	180	72
10	Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması	80	36

Çizelge 7.2'den görüleceği üzere, yeni RÖS değerlerinin tamamının 100 puanın altında kaldığı görülmektedir. Hedeflenen iyileşme sağlanmıştır. yapılan FMEA çalışması sonucunda 1 numaralı risk %60 oranında, 2 numaralı risk %52 oranında, 3 numaralı risk %20 oranında, 4 numaralı risk %40 oranında, 5 numaralı risk %75 oranında, 6 numaralı risk %55 oranında, 7 numaralı risk %58 oranında, 8 numaralı risk %20 oranında, 9 numaralı risk %60 oranında ve 10 numaralı risk %55 oranında iyileştirilmiştir.

Yıldırım'ın yaptığı bir çalışmada, Ankara ilinde 214 kobi iş sağlığı ve iş güvenliği kapsamında incelenmiştir [73]. Bu inceleme sonucunda ortaya çıkan sonuçlara göre, işletmeler iş sağlığı ve iş güvenliği alanında orta derecede denetlenmektedir. İş yerlerinde uyarıcı levhalar ve kişisel koruyucular bulunmaktadır fakat iş yeri hekimi işletmelerin yaklaşık yarısında bulunmamaktadır, bulunanlar da ise yeterli düzeyde değildir. İş kazalarıyla ilgili kayıtlar yeteri kadar tutulmamaktadır. Personele iş kazalarını önlemeye yönelik eğitimler orta düzeyde verilmektedir. Makine ve cihazların periyodik bakımları düzenli olarak yapılmaktadır. İşçiler iş sağlığı ve güvenliği konusunda yeterli özeni göstermekte ve devlet tarafından iş sağlığı ve güvenliği kapsamında yapılan uygulamalar yeterli bulunmaktadır. İşletmelerin iş sağlığı ve iş güvenliği konusunda samimi davrandığı fakat iş sağlığı ve iş güvenliği kurulu olan işletmelerin yetersiz olduğu belirtilmiştir.

Ünal'ın yaptığı bir çalışmada, demir ve çelik sanayisinde iş sağlığı ve güvenliği'ni incelemiştir [74]. Çalışma sonucunda ulaşılan sonuçlara göre, işletmelerin iş sağlığı ve iş güvenliği alanında yapılanmasını sağlayacak mevzuat değişikliği en kısa sürede yapılması, demir ve çelik sanayisinde faaliyet gösteren iş yerleri iş sağlığı ve güvenliği yönünden en iyi şekilde denetlenmesi gerektiği belirtilmiştir.

Onaran'ın yaptığı bir çalışmada, mevcut mevzuatlar çerçevesinde makine imalatı sektöründe meydana gelen meslek hastalıkları ve iş kazalarının değerlendirilmesi incelenmiştir [75]. Çalışma sonucunda elde edilen sonuçlara göre, makinenin yapımında, çalışmasında ortaya çıkan veya kullanılan maddeler çalışan kişinin sağlığını ve güvenliğini riske atmamalıdır, makine tasarımı ve imalatında yetersiz ya da aşırı aydınlatmadan kaçınılmalıdır, makinelerde yer alan durdurma kumandası, başlatma kumandasına göre öncelikli olmalıdır ve herhangi bir acil durumda bir ya da birkaç acil durdurma düzeneği kurulmalıdır, makinelerde kullanılan malzemelerin aşınma durumları, korozyon ve yorulma değerleri çalışır durumda kırılma olasılığına karşı iyi tespit edilmelidir. Makine tasarımı aşamasında makine yüzey ve kenarlarının sebep olabileceği riskler ve makineden fırlayan ya da düşen maddeler için önlem alınmalıdır. Hareketli parçaların koruyucu

donanımlar yardımıyla diğer ekipmanlara çarpma, dokunma riskleri önlenmelidir. Kullanılan makineler elektrik dışında kalan çeşitli enerji aktarımlarına karşı risk barındırmayacak şekilde üretilmiş olmalıdırlar. Buna ek olarak makineler, havada olabilecek gürültü ve titreşim dalgalarına karşı da risk oluşturmayacak şekilde üretilmiş olmalıdır. Radyasyon içeren lazer ekipmanlar herhangi bir tehlike barındırmayacak şekilde üretilmiş olmalıdır. Makine ve ekipmanlar çalışanların kendilerinin veya herhangi bir organlarının içerde kalmasını engelleyecek şekilde üretilmelidir. Bununla beraber herhangi bir kaza anında makineyi durduracak stop düğmeleri ve ekipmanları kullanılmalıdır. Makine kullanım ve bakım talimatları herkesçe anlaşılır şekilde olmalıdır. Bakım yapacak kişiler için gerekli önlemler alınmış olmalıdır. Üretiminde kimyasal madde veya zehirli gaz ile çalışan işletmelerde meydana gelen zararlı hava temizlenmeden doğrudan dışarıya verilmemelidir. Bunun için gerekli tüm önlemler alınmalıdır. Eğer makinenin tasarımında zehirli gaz veya kimyasal varsa çalışılan ortam, olabildiğince ıslak olacak şekilde tasarlanmalıdır. Çalışanlar risk ve tehlikelere karşı uyarı işaretleri ile uyarılmalıdır. Makinelerin tasarımı sürecinde makineden çıkacak gürültünün 80 dB'i aşmaması sağlanmalıdır. Eğer bu yapılamıyorsa makinenin üzerinde çalışacağı zemin gürültüyü absorbe edecek şekilde dizayn edilmelidir. Makineler kızılötesi ışınlarla çalışacaksa bu ışınların dış ortama verilmesi engellenmelidir. Makineler kimyasal gaz vb. maddelerin taşınmasında kullanılacaksa tüm taşıma boruları herhangi bir kaçak oluşumuna karşı çok iyi dizayn edilmiş olmalıdır. Herhangi bir kaçak olması durumunda devreye girecek olan sensörler ve alarmlar devreleri hazır olmalıdır. Bazı metal tozlarının (magnezyum ve alüminyum tozları) statik elektrik tehlikesi barındırdığı unutulmamalıdır. Bu nedenle bu tozların kullanımında çok dikkatli olunmalı, çevreye saçılan tozlar için emici sistemler geliştirilmelidir. Bu toz maddelerin taşınmasında, kullanılacak alana aktarılmasında kullanılan ekipmanların da bu tozları dışarıya vermeyecek şekilde emici özelliğe sahip olması gerekmektedir. Eğer kurşun içeren maddeler ile çalışılacaksa kullanılan tüm ekipmanların her 15 günde bir çok iyi şekilde temizlenmesi gerekmektedir. Titreşimle çalışan ekipmanların kullanımında bu titreşimi azaltacak önlemler alınmalıdır. Kullanacak kişilere bu ekipmanların doğru tutulması konusunda eğitim verilmeli en az titreşime maruz kalmaları sağlanmalıdır. Ayrıca bu ekipmanların tutacak kolları titreşimi azaltacak malzemelerle kaplanmalıdır. Buna ek olarak titreşimle çalışan makineleri tasarım sürecinde de titreşim özelliğinin azaltılması için çalışmalar yapılmalıdır.

Karaboğa'nın yaptığı bir çalışmada, “iş sağlığı ve güvenliği eğitimlerinin metal sektöründe, fayda-maliyet bakımından incelenmesi” araştırılmıştır [76]. Araştırma sonucunda elde edilen sonuçlara göre, iş sağlığı ve iş güvenliği eğitimleri okul öncesinden başlanarak eğitimin her alanında ders olarak verilmelidir. İş sağlığı ve güvenliği eğitimleri için firmalarda belirli bir kişi sayısı limiti konulmalıdır. Eğitim ile ilgili çeşitli seçenekler sunulmalı ve seçim işverene bırakılmalıdır. Eğitim tüm çalışanlara aynı oranda verilmemelidir. Eğitim süreleri ihtiyaca göre belirlenmelidir. Yayın organlarından destek alınarak iş sağlığı ve güvenliği alanında farkındalık oluşturacak kamu spotları hazırlanmalıdır. İş sağlığı ve güvenliği uygulamalarının yaygınlaşması için bu alanda başarılı firmalara devlet destekli teşvikler ve ödüller verilmesi sağlanmalıdır. İş sağlığı ve güvenliği konusu sadece çalışma alanında değil yaşamın içinde de çeşitli reklamlar, proje yarışmaları, kısa filmler şeklinde yer alarak farkındalık oluşturulmaya çalışılmalıdır.

Kahya ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada, “metal endüstrisinde kişisel koruyucu donanım kullanımının analizi” araştırılmıştır [77]. Çalışma kapsamında Eskişehir’de yer alan 8 metal işletmesinde kişisel koruyucu donanımlarının değerlendirilmesi incelenmiştir. Çalışma sonucunda elde edilen sonuçlara göre, çalışma yapılan işletmelerde işlemlerin %90 ında gürültü seviyesi 85db(a) üzerindedir, çalışanların büyük bir kısmına (%93,48) kulaklık verildiği halde yarıya yakını (%43) kulaklık kullanmamaktadır, torna, freze gibi talaş parçalarının gelme ihtimali yüksek olan tezgahlarda zorunlu olan gözlük 21 tezgahın yarısından fazlasında (%52,38) ya yok ya da olmasına rağmen kullanılmamaktadır, en yüksek kullanım oranı çelik burunlu ayakkabı ve eldiven olduğu belirtilmiştir.

Sapmaz’ın yaptığı bir çalışmada, “Türkiye’de imalat sektöründe çalışan bir iş yerinde iş sağlığı ve iş güvenliği çalışmalarının incelenmesi ve bu çalışmaların verimliliğe olan etkilerinin değerlendirilmesi” araştırılmıştır [78]. Çalışma sonucunda elde edilen sonuçlara göre, iş sağlığı ve iş güvenliği uygulamalarını sisteme sonradan uyarlanan bir kurallar çizelgesi olarak düşünmek yanlış bir yaklaşımdır. Bu uygulamalar tüm sistemi etkilemektedir bu nedenle de sistemin kuruluş aşamasında tüm sistem bu uygulamalara dahil edilerek planlanmalıdır gibi bir sonuca varılmıştır.

Kol’un “iş sağlığı ve güvenliğinde operasyonel disiplin” başlıklı tezinde operasyonel disiplin kavramı güvenlik kültürü ve iş sağlığı ve iş güvenliği eğitimi çerçevesinde incelenmiş ve ortaya çıkan sonuçlara göre, iş sağlığı ve iş güvenliği eğitimi çalışanların tehlikeli davranışlarının önlenmesi açısından son derece önemlidir [79]. Tehlikeli iş yeri ortamı, iş yerinde alınacak iş sağlığı ve güvenliği tedbirleriyle uygun seviyeye getirilirken

tehlikeli davranış ancak eğitim yoluyla engellenebilir. İş yerlerinde iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerinin alınması sadece çalışanların korunması sağlamakla kalmaz aynı zamanda firmanın kalitesini arttırarak rekabet etme gücünü de arttırır.

Havıtcıoğlu “implant malzemelerinin yüzey özelliklerinin iyileştirilmesi” başlıklı çalışmada implantların yüzey pürüzlülüğünü arttırmada kumlamanın asit dağlamaya gerek kalmadan tek başına yeterli olacağı sonucuna varmıştır [41]. Bu çalışmada implant firmalarında kumlamaya gerekli önem verilirse sadece kumlama operasyonu ile yeterli bir yüzey pürüzlülüğü elde edileceğini göstermektedir.

Sasam Enstitüsü’nün “Türkiye’de tıbbi cihaz sektörünün gelişimi ve sağlık sistemine etkisi” adlı çalıştayındaki raporunda sektörün zayıf yönleri olarak, sektörde tam olarak seri üretime geçilememesi, meslek okullarında ve üniversitelerde teknik alt yapı ve üretim alanına yönelik olarak bilgi birikiminin oluşmasına olanak sağlayacak olan eğitim programlarının azlığı, piyasa denetimi ve gözetiminin azlığı gibi başlıklar yer almaktadır [80]. Bu da sektörde teknolojik alt yapının yetersiz olduğuna, denetim eksikliklerine, kalifiye eleman yetersizliğine işaret etmektedir. Bu durum iş sağlığı ve güvenliği açısından incelendiğinde teknoloji kullanımındaki yetersizlik sadece ürün kalitesini değil çalışanların güvenliğini de tehdit etmektedir. Denetim eksiklikleri yine ürün kalitesini ve iş sağlığı ve güvenliği çalışmalarını olumsuz etkilemektedir. Kalifiye elemanlar hem ürün kalitesini yükseltecek hem de yapılan için gerekliliklerini bildikleri için iş sağlığı ve güvenliği konusunda daha güvenilir bir çalışma ortamı oluşacaktır.

Şahin’in “Türkiye’de tıbbi cihaz sektörün durumu ve sektöre mühendislik yaklaşımları” başlıklı çalışmada alanın eksiklikleri arasında üretimin seri üretim olmaması, kalifiye eleman yetersizliği, teknoloji eksikliği, ar-ge çalışmalarının yetersizliği gibi maddelerle ortak sorunlara değinmiştir [33].

Bu tez çalışması kapsamında incelenen metal sanayisinin alt kollarından biri olan ortopedik implant üretimi, iş kazası ve meslek hastalığı bakımından üst sıralarda yer almaktadır. Bu çalışmada elde edilen sonuçlar, daha önce yapılan çalışmalarla karşılaştırıldığında; çeşitli riskler için alınacak önlemler işveren, işçi ve devletin desteğiyle mümkündür. Tıbbi cihaz sektöründe iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili olarak daha önce yapılan çalışmalardan da görüleceği üzere, denetimlerin yetersiz olması, makine kaynaklı eksikliklerin olması, kişisel koruyucu donanımların olmaması ya da kullanılmaması, çalışma ortamlarında iş sağlığı ve iş güvenliği kültürünün oluşmamış

olması gibi nedenlerden dolayı birçok işyerinde çok fazla sayıda iş kazası ve meslek hastalığı meydana gelmektedir. Bunun engellenmesi profesyonel bir organize ekip çalışması gerektirmektedir.

Eren'in "Analysis of innovation and r&d activities of firms in Turkish medical devices sector" adlı çalışması incelendiğinde, tıbbi cihaz sektörü genel olarak incelenmiş ve firmalara anket yapılarak bu sektörün temel sorunları bulunmaya çalışılmıştır [81]. Bu sorunlar, geri ödeme politikalarındaki kısıtlayıcı durum, finansal ve nitelikli iş gücü kaynaklarının yetersizliği, tüketici açısından düşük tüketici destekleri, sektörün yüksek pazarlama maliyetleri, üreticilerin geri ödeme listelerine kolaylıkla girememeleri, üretici desteklerinin zamanında yapılmaması, üretici ve kullanıcı etkileşimini sağlayan kuruluşların azlığı, yeni ürünlerin pazara girişi ve pazarlanması açısından kullanıcı- üretici işbirliğini destekleyecek daha fazla tesis gereklidir.

8. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmada, metal sektörünün yan kolu sayılabilecek tıbbi cihaz sektöründe yer alan ortopedik implant üretimi iş sağlığı ve güvenliği açısından değerlendirilmiştir. Bu kapsamda, öncelikle ortopedik implant üretimi sektöründeki tehlike kaynakları belirlenmiş ve daha sonra bu tehlike kaynaklarının neden olduğu olası riskler hesaplanmış ve risk değerlendirmesi yapılmıştır. Risk değerlendirmesinde FMEA yöntemi kullanılmıştır. FMEA türlerinden biri olan Süreç FMEA, bir sistem içinde yer alan potansiyel hata türlerini, bu hataların ortaya çıkış sıklığını, sisteme etkisini ve bu hataların saptanabilirlik durumlarını tespit ederek bu hataları kendi içinde puanlandırarak önceliklendirir. Hatayı önleme çalışmaları bu öncelikli sıraya göre yapılır. Her düzenlemede elde edilen sonuçlar tekrar hesaplanır ve sürekli iyileşme hedeflenir. Bu çalışmada, seri üretimin olmadığı bir firmada iş sağlığı ve güvenliği koşullarını iyileştirmek için FMEA yöntemi kullanılmıştır.

Tıbbi cihaz sektörü, oldukça eski bir sektör olmakla birlikte sürekli yenilenen ve çok geniş bir ürün yelpazesini içinde barındıran bir alandır. Basit ürünlerden son teknolojik ürünlere kadar geniş bir ürün grubuna sahiptir. Bu alanla ilgili olarak sadece ortopedik implant sektöründe örnek bir üretim firması incelenmiş ve bu firmada parlatma- kumlama bölümünde çalışılmıştır. Bu bölümünün seçilmesinin nedeni parlatma prosesinin implant grubundaki ürünlerinin çoğunu kapsayan bir proses olması ve ülkemizde bu bölümde makineleşme oranının oldukça düşük olmasıdır. Bu nedenle yoğun olarak çalışılan ve meslek hastalıkları ve iş kazaları bakımından kayda değer bir bölümdür.

Yapılan çalışmada tespit edilen 10 tehlike kaynağı incelenmiş ve yapılan çalışmalarla riskler azaltılmaya çalışılmıştır. Bu çalışmaların daha verimli olması için makine desteği artırılmalıdır. Örneğin; zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma sorununda robotların kullanılması bu alanda oldukça fark yaratacaktır. Bunun gerçekleşmesi için de ciddi bir finans desteğine ihtiyaç vardır. Bunun dışında yıllık yapılan sağlık taramalarının gürültü için 3 aylık periyotlarda yapılması daha uygundur. Bu sonuçlarda sadece eşik değeri baz alınmamalı ilerleme olup olmadığına da bakılmalıdır. Ayrıca, bu veriler sürekli ve düzenli olarak kayıt altına alınmalıdır.

Kişisel koruyucu donanım ürünleri işe uygun seçilmeli ve kullanımı zorunlu hale getirilmelidir. Oryantasyon süreçlerinde bu ürünlerin kullanımı için eğitim verilmelidir. Bu ürünler çalışma hızını düşüren firmayı geriye atan ürünler değildir. Doğru kullanıldığında

alışan kişiye iş kazası ve meslek hastalıklarına karşı koruyan ve uzun vadede firmayı kazançlı duruma getiren ürünlerdir.

Tıbbi cihaz ürünlerinin satışı için gerekli olan ISO ve CE gibi belgeler mevcuttur. Bu belgeleri alabilmek için ürünün belirlenen standartları taşıması gerekmektedir. İş sağlığı ve güvenliği alanında da benzer belgelendirme verilerek iş yerleri daha sık denetlenmelidir. İş sağlığı ve güvenliği her firmanın kendi içinde zeceği bir sorundan çok devlet desteğiyle ve toplumdaki her bireyin eğitilmesiyle çözülecek bir problemdir.

Bu alışma kapsamında yapılan risk değerlendirmesi sonucunda elde edilen sonuçlar kısaca aşağıda özetlenmiştir.

Zımpara yapılacak malzemeyi tutmaya çalışma nedeniyle sürekli bir zorlanmaya maruz kalma: Bu maddenin hesaplanan ilk RS değeri 180 puan olup bu alanda malzemenin işlenme kalınlığı düşürülerek her malzeme için zorlanan süre indirilmiştir. Her bir malzemenin kalınlığını düşürmek için torna ve freze tezgahları kullanılmıştır. Böylece yeni RS değeri 75 olmuştur.

Kumlama makinesinde çalışırken makine kenarından çıkan kum taneciklerinin solunması: Bu maddenin ilk RS değeri 180 puan olarak hesaplanmıştır. Kumlama makinesinin bakımlarının düzenli yapılması sağlanarak kumun dışarı çıkması nlenmiştir. Buna ek olarak kullanılan toz maskeleri daha yüksek koruyuculuğa sahip maskeler ile değiştirilerek kullanılması sağlanmıştır. Bu önlemlere ek olarak üretim planında düzenlemeler yapılarak tüm kumlama işleminin haftanın tek gününde toplanmasını önlenmiş her güne belli saat aralıklarında dağıtılmıştır. Böylece yeni RS değeri 72 olmuştur.

Havalandırmanın yetersiz olması nedeniyle metal tozlarının solunması: Bu maddenin hesaplanan ilk RS değeri 180 dir. Bu alanda kullanılan kişisel koruyucu donanım malzemeler tekrar kontrol edilerek daha uygun malzemelerin kullanımı sağlanmıştır. Buna ek olarak maske kullanımı konusunda çalışanlar bilinçlendirilerek maske kullanımının srekliiliği sağlanmıştır. Bu alanda yapılan diğer bir çalışma her zımpara tezgahının başına bir havalandırma başlığı takılmasını sağlamak olmuştur. Böylece yeni RS değeri 72 olmuştur.

Zımpara işlemi sırasında personelin elinden kayan malzemenin yaralanmalara yol açması: bu maddenin ilk RS değeri 120 puan olup her zımpara tezgahına takılan havalandırma başlıkları ile düşen malzeme havalandırma borusunun n kısmına düşmüş böylece

herhangi bir yaralanma ya da kazaya neden olmadan buradan alınıp işlenmeye devam edilmiştir. Böylece yeni değeri 30 olarak bulunmuştur.

Zımpara ve fırça tezgahlarından çıkan yüksek sesin duyma bozukluklarına neden olması: Bu maddenin hesaplanan ilk RÖS değeri 120 puan olup bu alanda da kişisel koruyucu donanımlara öncelik verilerek çalışılmıştır. Kulaklık ve kulak tıkaçları kullanılarak yeni RÖS değeri 72 olarak bulunmuştur.

Zımpara sırasında aşırı ısınan metalin yanıklara sebep olması: Bu maddenin ilk RÖS değeri 100 olup bu alanda da kişisel koruyucu donanım olarak kullanılan eldivenler daha uygunları ile değiştirilmiş, sıcak ürünler için uyarı etiketleri hazırlanmıştır. Böylece yeni RÖS değeri 48 olarak bulunmuştur.

Zımpara ve fırça işlemi sırasında koruyucu eksikliği kaynaklı kesiklerin oluşması: Bu maddenin ilk RÖS değeri 100 puan olup bu alanda kişisel koruyucu donanım olarak kullanılan eldivenler daha kalın ve dayanıklı eldivenler ile değiştirilerek kesikler önlenmeye çalışılmıştır. Böylece yeni RÖS değeri 45 olarak bulunmuştur.

Kumlama sırasında zemine saçılan kum tanelerinin zemini kayganlaştırması sonucu düşmelere neden olması: Bu maddenin hesaplanan ilk RÖS değeri 80 puandır. Bu alanda bölüm şefinin etkinliği arttırılarak kumlama makinesindeki kumun değiştirilmesinden sadece bölüm şefi sorumlu tutulmuştur. Böylece yeni RÖS değeri 36 olarak hesaplanmıştır.

Zımpara kayışlarında koruyucu olmaması nedeniyle kayışların mekanizmadan çıkarak yaralanmalara yol açması: Bu maddenin ilk RÖS değeri 75 puandır. Bu alanda bölüm şefinin etkinliği arttırılarak tezgahların kullanıma hazır hale getirilip iş teslim etme görevleri bölüm şefine verilmiştir. Böylece yeni RÖS değeri 60 olarak bulunmuştur

Zımpara ve fırça tezgahları gibi açıkta dönen tezgahlara uzuvların (el, kol vb) kaptırılması sonucu meydana gelebilecek yaralanmalar: Bu maddenin hesaplanan ilk RÖS değeri 60 puan olup tüm çalışanların işe uygun kıyafet ile çalışması için eksik kıyafetler tamamlanarak yeni RÖS değeri 48 olarak bulunmuştur.

Ayrıca, el işçiliğinin azaltılması, el ve kollardaki yorulma ve titreşimi azaltacaktır. Bu nedenle parçaların işlenmesinde olabildiğinde makine desteği alınarak el işçiliği azaltılmıştır. El işçiliğini tamamen ortadan kaldıracak diğer son işlem makineleri için ise yatırım desteği gerekmektedir. Kişisel koruyucu donanımların kullanılması kadar işe uygun donanımın kullanılması da önemlidir. İşin neden olduğu tehlike kaynakları ve risklerin analizleri yapılarak en uygun donanım seçilmeli ve bu donanımın kullanımı ile

ilgili eğitimler verilmeli, kullanımı takip edilmelidir. Toz oluşumunun olduğu çalışmalarda havalandırma kullanımı çok önemlidir. Çalışma alanı olabildiğince kapalı olmalı ve havalandırma sistemi mümkünse her tezgâhta olmalı ve tezgâh çalıştığı sürece çalışmalıdır. Havalandırma sisteminin haftalık ve aylık bakımları yapılmalı, filtreleri düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Gürültünün olduğu alanlarda kulaklık veya kulak tıkacı kullanılmalı, bu alandaki personelin işitme testleri daha titizlikle kontrol edilmelidir. Sıcak malzeme, kaygan zemin gibi anlık kazalara neden olabilecek durumları engellemek için, uyarı etiketleri veya levhaları kullanılmalıdır. Firma içinde uyarı, motivasyonu artırma, genel düzeni sağlama, alan ayrımı yapma gibi amaçlarla kullanılan yazılar sadece kazaları önlemekle kalmaz ayrıca çalışanların firmaya daha kolay uyum sağlamasını da sağlar. İş yerinde görev dağılımlarının ve iş tanımlarının belli olması sadece düzen açısından değil iş güvenliği açısından da oldukça önemlidir. İş elbiselerinin kullanılması ve firmanın her alanda işe uygun üniformalarının kullanılması hem işçi güvenliği açısından hem de motivasyon ve firmaya aidiyet açısından önemlidir.

9.KAYNAKLAR

- [1] Kılıçarslan, M. Ve Takkasız, B. (2019). Dünya’da ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektöründe Pazarlamanın Önemi Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi, (17), s.969.
- [2] Arık, Ö., İleri,Y., Kaya,B. (2016), ”Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü”, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi”,19(2):187-202.
- [3] Satılmış, Ö. (2014), ”Metal İmalat Sektöründe Oluşan Kazalarda İnsan ve Altyapı Faktörlerinin Araştırılması”, Ankara.
- [4] Arslan, S. (2019), “Talaşlı İmalat Sektöründe İş Sağlığı ve Güvenliği Uygulamaları”, İstanbul.
- [5] Güngör, E. (2008),”İş Sağlığı ve Güvenliği Kavramının Toplam Kalite Yönetimi Açısından İrdelenmesi ve Talaşlı Üretim Sanayisinde İş Sağlığı ve Güvenliği Üzerine Bir Araştırma”, İstanbul.
- [6] Kocaman, C.(2019), ”Demir Çelik Sektöründe İSG Kültürünün Yaygınlaşmasında Güvenli Davranış Değişimi”, Hatay.
- [7] Yılmaz, F. (2019), ” Endüstri 4.0 – İş Sağlığı ve Güvenliği Entegrasyonu: İmalat Sektörü Üzerine Bir İnceleme”, Uşak.
- [8] Demir, E. (2009), ”Metal İş Kolunda Meydana Gelen İş Kazaları ve İş Kazalarının Oluşturduğu Maliyetlerin Analizi”, İstanbul.
- [9] TMMOB, (2020), ”İş Sağlığı ve İş Güvenliği”, Ankara.
- [10] ÇASGEM, (2013), “Meslek Hastalıkları”, Ankara.
- [11] Güllüoğlu, E.N. ve Güllüoğlu,A.N. (2019), ” Türkiye’de Metal Sektöründe Meydana Gelen İş Kazalarının Analizi”, İstanbul.
- [12] Arslantaş, F. (2014), ”Metal Sektörü Risk Analizi Çalışması”, İstanbul.
- [13] Milli, A. (2015), ”Bir Hazır Giyim İşletmesinde İş Sağlığı ve Güvenliği Kapsamında Hata Türü ve Etkileri Analizi (Failure Mode and Effect Analysis) Yöntemi ile Risk Analizi”, Ankara.
- [14] Kahraman, Ö. (2009), ”Bir Otomobil Fabrikasında İş Sağlığı ve Güvenliği Alanında Htea (Fmea) Yöntemi İle Risk Analizi”, Sakarya.
- [15] Gülırmak, F. (2014), ”Talaşsız İmalat Ve Döküm Atölyeleri İş Sağlığı Ve Güvenliği Risk Analizi”, İstanbul.
- [16] Sezer, P. (2019), ”Alüminyum Toz Patlamalarının İncelenmesi ve Reaktif-Proaktif Önlem Çalışmaları”, İstanbul.

- [17] Kuşan, H., Aytekin,O., Kaya,M.Ü. (2015), "Yapı İşlerinde Proje Tipi ve Çalışma Verilerine Uygun İSG Risk Değerlendirme Yönteminin Seçimi İçin Öneriler", 5. İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Sempozyumu, Kongre Sempozyum Bildiriler Kitabı, s:127-136, İzmir.
- [18] Çakmak, E. (2015), "İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirme Yöntemlerinin Bulanık MantıkYaklaşımı İle Analizi: Kobi Uygulama Örneği", Ankara.
- [19] Köşek Özler, M. (2016), "İş Sağlığı Ve Güvenliğinde 3t Ve Fine-Kinney Risk Analizi Yöntemleri ve Metal Sektöründeki Bir İşletmede Uygulanması", Kırıkkale.
- [20] Güneysu, G. (2016), "Bir Kereste İşletmesi Üretim Sürecinde İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirme Çalışması", Bartın.
- [21] Çeliktaş, B. Ve Ünlü,N. (2018), "Risk Değerlendirme Karar Matrisi Yöntemi Kullanarak Örnek Bir Risk Değerlendirme Raporunun Oluşturulması", International Journal of Social Science Doi, 65:.483-504.
- [22] Aker, A. (2019),"İş Sağlığı ve Güvenliğinde 5x5 Matris Ve Fine kınneyYöntemi İle Risk Değerlendirme ve Metal Sektöründe Uygulanması", Sakarya.
- [23] ZaloğluIlgı, D. (2019), "İş Sağlığı ve Güvenliği Kapsamında Fosil Lokalitesinde Fine Kinney Metodu İle Risk Değerlendirmesi", Ankara.
- [24] Yanturalı, B. (2015), " İş Sağlığı Ve Güvenliğinde Risk Değerlendirmesi ve Bir Uygulama Çalışması", Balıkesir.
- [25] Alataş, C. (2007)," İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirme Metotları ve Risk Yönetimi", Kocaeli.
- [26] Manav, H. (2019), " Metal Sanayinde Çalışanların İş Sağlığı ve Güvenliği Açısından Risk Faktörleri: Konya İli Örneği", Yalova.
- [27] Sırakaya, L. (2019), "Mermer İşletmelerinde Uygulanabilecek Risk Analizi Yöntemlerinin İncelenmesi: Örnek Bir Uygulama", Kütahya.
- [28] Seber, V. (2012), "İşçi Sağlığı ve Güvenliğinde Risk Analizleri Nasıl Yapılır?", Elektrik Mühendisliği Dergisi, 445:30-34.
- [29] Kılıcı, S. (2015)" İş Sağlığı Ve Güvenliği Yönetim Sistemi Kapsamında Risk Değerlendirmesi: Sağlık Sektöründe Bir Uygulama", İzmir.
- [30] Ay, S.(2014), "İş Sağlığı ve Güvenliği Açısından Kot Üretimi Yapan Bir İşletmede Risk Değerlendirme Uygulaması", İstanbul.
- [31] Semerci, O.(2012), "İş Sağlığı ve Güvenliğinde Risk Değerlendirmesi: Metal Sektöründe Bir Uygulama", İzmir.
- [32] Uslu, V.(2014), " İşletmelerde İş Güvenliği Performansı ve İş Güvenliği Kültürü Algılamaları Arasındaki İlişki: Eskişehir İli Metal Sektöründe Bir Araştırma", Eskişehir.

- [33] Şahin, H. (2020), "Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörün Durumu ve Sektöre Mühendislik Yaklaşımları", TMMOB EMO İzmir Şubesi Bülteni, 361:24-29.
- [34] <https://www.ttgvy.org.tr/tur/images/publications/600469e6c294b.pdf> (Erişim tarihi 15.01.2022)
- [35] Mertler, A., Karadoğan, N., Tatarhan, G.(2015)“ Türkiye’de Tıbbi Cihazların Sayısal Durumu ve Oecd Ülkeleri İle Karşılaştırmaları”,Uluslar arası Sağlık Yönetimi ve Stratejileri Dergisi,1:52-72.
- [36] Atalay, F.(2016),” Muhtelif Tıbbi Cihazlar Üzerinde Yapılan Kalite Kontrolleri ve Analizleri”, Ankara.
- [37] Güner, A.T. ve Meran,C.(2020), ”Ortopedik İmplantlarda Kullanılan Biyomalzemeler“, Pamukkale Üniversitesi Mühendislik Bilimleri Dergisi, 26(2),54-67.
- [38] Pekşen, C. veDoğan, A.(2011), ”İmplant Dayanımı”, TOTBİD Dergisi;10(2):122-128.
- [39] Kalelioğlu, D.(2015),”Kemik Doku İmplant Malzemeleri: Osseointegrasyon ve Antibakteriyel Etkinlik”,Ankara.
- [40] Kerschbaum, B.(2020), ”Understandthe Best ProcessforYour Surface Treatment”,<https://bonezonepub.com/2020/07/20/understand-the-best-process-for-your-surface-finishings/>Erişim Tarihi:30.07.2021.
- [41] Havıtcıoğlu, H.(2011), ”İmplant Malzemelerinin Yüzey Özelliklerinin İyileştirilmesi”, TOTBİD Dergisi, 10(2):178-183, İzmir.
- [42] Özsoy, Y. (2008),”Değişken İlerlemeli Tornalamada TalaşKırılması Ve Yüzey Pürüzlülüğünün İncelenmesi”, İstanbul.
- [43] Sağlam, M. (2016), ”Taguchi Deney Tasarım Yöntemi Kullanılarak Sementasyon Çeliğinin Teğetsel Silindirik Taşlama Yöntemi İle İşlenmesinde Kesme Parametrelerinin Araştırılması”, Elazığ.
- [44] Akkaş, A. Ve Özcan,M. (2019), “Askılı Kumlama Makinesinin PLC İle Kontrolü Sayesinde Elde Edilen Kazanımlar”, Konya.
- [45] Akkaş, A.(2019),”Askılı Kumlama Makinesinin PLC İle Kontrolü Ve Kumlama İşlemi İçin Gereken İşlemlerin Optimizasyonunun Gerçekleştirilmesi”, Konya.
- [46] Satıcı, M.E.(2004), ”Kumlama İşleminin ve Bu İşleme Etki Eden Parametrelerin İncelenmesi”, İstanbul.
- [47] Akcan, E.(2016),”Alüminyum Yüzeyine Polimer Kaplamaların Uygulanması Ve Özelliklerinin İncelenmesi”, Sakarya.
- [48] Çetinkaya, G.(2016), ”Ankara’da Bulunan Hastanelerin Yüksek Teknolojili Tıbbi Cihaz Alım Sürecinin Değerlendirilmesi”, Ankara.

- [49] Makine Mühendisleri Odası Oda Raporu, (2020), “İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği”, MMO/718, Ankara.
- [50] Aksoy, E.(2006),” Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünün Ürün Geliştirme Ve Tasarım Kapasitesinin Örnek Olay Çalışmaları İle Araştırılması”, İstanbul.
- [51] Çifter, A.S. ve Köse, N.G. (2018), ”Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektörüne Yönelik Bir İnceleme: Ürün Geliştirme Süreçlerinin İnsan Merkezli Tasarım Üzerinden Değerlendirilmesi”, Online Journal of Art and Design,6/5 sayfa:239-262.
- [52] Uslu, M.K.(2016), ”Laboratuvar Çalışanlarının Karşılaştığı Fiziksel Risklerin Hata Türü ve Etkileri Analizi (Htea) ile Değerlendirilmesi: Bir Üniversite Hastanesi Örneği”, Konya.
- [53] <https://tr.wikipedia.org/wiki/Titre%C5%9Fim> ,Erişim Tarihi:09.08.2021.
- [54] Özer, T.(2018),”6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunun İş Kazalarına Etkisi: 2012 Yılı 2016 Yılı İstatistiksel Karşılaştırılması”, İstanbul.
- [55] Coşkun, C.(2019),”Çağrı Merkezlerinde İş Sağlığı ve Güvenliği Faaliyetleri”, Ankara.
- [56] Yiğitalp Rençber, S. (2019), ”Bir Tekstil Fabrikasında Çalışan İşçilerin İş Sağlığı ve Güvenliği Konusundaki Bilgi Düzeyleri ve Sağlık Risklerinin Değerlendirilmesi”, Diyarbakır.
- [57] http://www.anadoluissagligi.com/img/file_814.pdf, ErişimTarihi 09.08.2021.
- [58] Karahasan, D.Ç. (2019), ”İş Sağlığı ve Güvenliği Açısından Psikososyal Riskler: Otomotiv Sektörü Üzerine Bir Uygulama”, Bursa.
- [59] Öksüz, Ç.(2019), ”Kimyasal Maruziyet Risk Değerlendirmesi: İstanbul İli Saha Örneği”, İstanbul.
- [60] Kılınç Gökçe, H. (2016),”Metal Taşlama İşleminde Metal Tozu Maruziyetinin Değerlendirilmesi ve Alınabilecek Önlemler”, Ankara.
- [61] Ediz, G., Beyhan, S., Yuvka, Ş.” Madencilikte Tozlara Bağlı Meslek Hastalıkları”,Kütahya, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/451825>, Erişim tarihi 25.01.2022
- [62] Durdu, A.(2006), ” İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Düzenlemeleri İle İlgili İşgörenlerin Tutumlarını Belirlemeye Yönelik Bir Araştırma”, İstanbul.
- [63] Orhan, Ö.(2016), ”Evsel Atıksu Arıtma Tesislerinde Kimyasal ve Fiziksel Risk Faktörlerinin İncelenmesi”, Ankara.
- [64] Ünaldı, S.(2017), ”Hastanelerde İş Sağlığı ve Güvenliği”, İstanbul.

- [65] Camkurt, M.Z.(2013),”Çalışanların Kişisel Özelliklerinin İş Kazalarının Meydana Gelmesi Üzerindeki Etkisi”,TÜHİS İş Hukuku ve İktisat Dergisi,Cilt: 24 Sayı: 6 / Cilt: 25 Sayı:1-2,70-101.
- [66] Yılmaz, F. (2009), ”Avrupa Birliği ve Türkiye’de İş Sağlığı ve Güvenliği: Türkiye’de İş Sağlığı ve Güvenliği Kurullarının Etkinlik Düzeyinin Ölçülmesi”, İstanbul.
- [67] <https://www.seykoc.com.tr/icerik/7075?dil=tr> Erişim Tarihi 25.01.2022
- [68] <https://bircelik.com/tr/kategori/titanyum-grade-5> Erişim Tarihi 25.01.2022
- [69] <https://bircelik.com/tr/kategori/316l-1-4404-> Erişim Tarihi 25.01.2022
- [70] İzçiler, D. Ve Ilkhchi, A.A.(2018), “ASTM F75 Co-Cr-Mo Alaşımının Abrasiv Aşınma Davranışlarının Araştırılması Ve İncelenmesi”, International Journal of Multidisciplinary Studies and Innovative Technologies Dergisi, 2:1, sayfa 1-4, Ankara.
- [71] Durhan, D. (2006), ”Hata Türü Ve Etkileri Analizi (Fmea) Ve Bir Uygulama”,2006, Ankara.
- [72] Kaya, E.(2011), “Sağlık Hizmetlerinde Stratejik Yönetim Aracı Olarak Hata Türleri Etkileri Ve Analiz Yöntemi (Failure Mode Effect And Analysis “Fmea”) Ve Bir Uygulama Örneği”, Sakarya.
- [73] Yıldırım, V.(2011), “Küçük ve Orta Ölçekli İşletmelerde İş Sağlığı ve Güvenliği: Bir Alan Araştırması”, Ankara.
- [74] Ünal. İ.(2015), “Demir ve Çelik Sanayisinde İş Sağlığı ve Güvenliği”, Karabük.
- [75] Onaran, C. (2008), “Makine İmalat Sektöründe Meydana Gelen İş Kazaları Ve Meslek Hastalıklarının Mevcut Mevzuatlar Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, Denizli.
- [76] Karaboğa, Ö.(2014), “Metal Sektöründe İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimlerinin Fayda-Maliyet Açısından İncelenmesi”, Ankara.
- [77] Kahya, E.,Ulutaş, B., Özkan, F. (2019),“Metal Endüstrisinde Kişisel Koruyucu Donanım Kullanımının Analizi”, Selçuk Üniversitesi Mühendislik Bilim ve Teknoloji Dergisi,C:7,S:2, Sayfa 420-433.
- [78] Sapmaz, S.(2013), “Türkiye’de İmalat Sektöründe Faaliyet Gösteren Bir İşletmede İş Sağlığı ve Güvenliği Uygulamalarının İncelenmesi ve Verimliliğe Etkilerinin Değerlendirilmesi”, Ankara.
- [79] Kol, İ.(2016),“İş Sağlığı ve Güvenliğinde Operasyonel Disiplin”, İstanbul.
- [80] Sasam Enstitüsü, (2017), “Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörünün Gelişimi ve Sağlık Sistemine Etkisi Çalıştay Raporu”, Ankara.
- [81] Eren, İ.(2010), ”An Analysis Of InnovationAnd R&D Activities Of Firms In Turkish Medical Devices Sector”, Ankara.

[82] Birgören, B. Ve Yalçinkaya, M. (2019),”İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirmesinde Hata Türleri Etkileri Analizinin (FMEA) Kullanımı”, Kırıkkale.



EK-1

SİSTEM: HATA TÜRÜ VE ETKİLERİ ANALİZİ(HMEA/FMEA) [82]

TARİH:

ALT SİSTEM:

REFERANS ÇİZİMİ:

SAYFA:

HAZIRLAYAN:

Alt Sistem Modülü &Fonksiyonu	Potansiyel Hata Türü	Potansiyel Lokal Hata Etkileri	Potansiyel Sonuç Hata Etkileri	Şiddet	Cr	Potansiyel Hata Nedenleri	Olasılık	Mevcut Kontroller/Hata Tespiti	farkedilebilirlik	RÖS	Önerilen Faaliyetler	Sorumluluk ve Tamamlanma Zamanı	Yapılan Faaliyetler	Faaliyet Sonuçları			
														Şiddet	Olasılık	farkedilebilirlik	RÖS
Alt Sistem İsmi ve Fonksiyonu	“Bu alt sistem işlevini nasıl yerine getiremiyor?” “operatör ne görecek”	Alt sistemin veya son kullanıcının lokal etkisi	1.sistemdeki kesinti süreleri 2.güvenlik 3.çevresel 4.hurda kaybı	7	E	“Bu hata nasıl olabilir?” 1.düzeltililebilecek ya da kontrol edilebilecek bir şey açısından tanımlayın 2.belirli hatalara ve arızalara bakın	5	“bu nedenin etkisini tespit edebilecek, önleyecek ya da en azı indirebilecek mekanizmalar var mı?”	6	210	“problemi ortadan kaldırmak için tasarımı nasıl değiştirebiliriz?” “bu hatanın nedenini nasıl tespit edebiliriz(hata yalıtımı)?” “arızanın giderildiğinden emin olmak için nasıl bir test yapmalıyız?” “hangi PM prosedürlerini tavsiye etmeliyiz?” 1.en yüksek RÖS ile başlayın. 2.”aksiyon yok” ya da “daha fazla çalışma gereklidir” denilebilir. 3.burada elde edilen bir fikir düzeltici eylem anlamına gelmez.	“ne sorumluluk alınacak ?” “ne zaman bitecek?”	“sorunu düzeltmek için ne yapıldı?” Örnekler: Mühendislik değişikliği Yazılım revizyonu Eskime nedeniyle şu anda önerilen işlem yok	6	1	6	36
Şiddet (ağırlık) sıralaması (S)(1-10)(bkz. Şiddet Tablosu)				Olasılık sıralaması (O) (1-10)(bkz. Olasılık Tablosu)				Farkedilebilirlik sıralaması (F) (1-10)(bkz. Farkedilebilirlik Tablosu)				“Yapılan faaliyetler” RÖS ü nasıl değiştirdi?					
Kritik Arıza Sembolü(Cr) ele alınması gereken kritik hataları tanımlamak için kullanılır.(örneğin güvenlik hususunda)				Risk Öncelik Sayısı(RÖS)=O(olasılık)xŞ(şiddet)xF(Farkedilebilirlik)													

ÖZGEÇMİŞ

Ad-Soyad : Fatma İLHAN

ÖĞRENİM DURUMU:

- **Lisans** : 2009, Erciyes Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi, Endüstri Mühendisliği Bölümü
- **Yüksek Lisans** : 2019-... İnönü Üniversitesi, İş Sağlığı ve Güvenliği Anabilim Dalı

MESLEKİ DENEYİM:

- 2021 Katsu Tekstil, Üretim Mühendisi
- 2016-2018 Ottoman Grup İmplant, Üretim Sorumlusu
- 2015 Özak Tekstil Üretim Mühendisi