

TC.  
İSTANBUL ESENYURT ÜNİVERSİTESİ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ ANABİLİM DALI  
İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ BİLİM DALI

**BİYOUYUMLU MALZEMELERİN İŞLENMESİNDE  
ÇALIŞAN SAĞLIĞINI TEHDİT EDEN FAKTÖRLERİN  
VE ALINABİLECEK ÖNLEMLERİN İNCELENMESİ**

Yüksek Lisans Tezi

Tezi Hazırlayan:

**Dilek ÖZTÜRK**

İstanbul, 2020

TC.  
İSTANBUL ESENYURT ÜNİVERSİTESİ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ ANABİLİM DALI  
İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ BİLİM DALI

**BİYOUYUMLU MALZEMELERİN İŞLENMESİNDE  
ÇALIŞAN SAĞLIĞINI TEHDİT EDEN FAKTÖRLERİN  
VE ALINABİLECEK ÖNLEMLERİN İNCELENMESİ**

Yüksek Lisans Tezi

Tezi Hazırlayan:

**DİLEK ÖZTÜRK**

Öğrenci No:  
1730101143

Danışman:  
Dr. Öğretim Üyesi Ömer Önder ÖNDER

İstanbul, 2020

## BİLİMSEL ETİĞE UYGUNLUK

Bu çalışmadaki tüm bilgilerin, akademik ve etik kurallara uygun bir şekilde elde edildiğini beyan ederim. Aynı zamanda bu kural ve davranışların gerektirdiği gibi, bu çalışmanın özünde olmayan tüm materyal ve sonuçları tam olarak aktardığımı ve referans gösterdiğimi belirtirim.

Ad Soyad: Dilek ÖZTÜRK

İmza:

## KILAVUZA UYGUNLUK

Biyoyumlu Malzemelerin İşlenmesinde Çalışan Sağlığını Tehdit Eden Faktörlerin Ve Alınabilecek Önlemlerin İncelenmesi adlı Yüksek Lisans Projesi, İstanbul Esenyurt Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Lisansüstü Tez ve Proje Yazım Kılavuzu'na uygun olarak hazırlanmıştır.

Tezi Hazırlayan  
Dilek ÖZTÜRK  
İmza

Danışman  
Dr. Öğretim Üyesi Ömer Önder ÖNDER  
İmza

## KABUL VE ONAY

Dr. Öğretim Üyesi Ömer Önder ÖNDER danışmanlığında Dilek ÖZTÜRK tarafından hazırlanan “Biyoyumlu Malzemelerin İşlenmesinde Çalışan Sağlığını Tehdit Eden Faktörlerin Ve Alınabilecek Önlemlerin İncelenmesi” adlı bu çalışma jürimiz tarafından İstanbul Esenyurt Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Dalında yüksek lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

(.../.../...)

**Danışman:** Dr. Öğretim Üyesi Ömer Önder ÖNDER

### **ONAY:**

Bu projenin kabulü Enstitü Yönetim Kurulunun ..... tarih ve ..... sayılı kararı ile onaylanmıştır.

**Enstitü  
Müdürü**

## ÖNSÖZ

İş Sağlığı ve Güvenliği Tezsiz Yüksek Lisans bitirme projesi çalışmalarında yardımlarını esirgemeyen Dr. Öğretim Üyesi Ömer Önder ÖNDER Hocama şükranlarımı iletirim.

Ad Soyad: Dilek ÖZTÜRK

İmza:

X X X X

# **BİYOUYUMLU MALZEMELERİN İŞLENMESİNDE ÇALIŞAN SAĞLIĞINI TEHDİT EDEN FAKTÖRLERİN VE ALINABİLECEK ÖNLEMLERİN İNCELENMESİ**

**Dilek ÖZTÜRK**

**İstanbul Esenyurt Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İş Sağlığı ve Güvenliği**

**Ana Bilim Dalı**

**Şubat,2020**

**Danışman: Dr. Öğr. Üyesi Ömer Önder ÖNDER**

## **ÖZET**

Biyomalzeme Bilimi, günümüzde önemli bilimsel çalışmalar yapıldığı ve büyük gelişmelerin gözlemlendiği bir bilim dalıdır. İnsan vücudundaki canlı dokuların işlevlerini yerine getirmek amacıyla kullanılan bu doğal ya da sentetik malzemelerin ana kullanım alanı tıbbi uygulamalar olmakla birlikte bu malzemeler, biyoteknoloji alanında insan vücudunun farklı bölgelerinde çok değişik amaçlarla da kullanılabilir. Kullanım sürecinde biyomalzemeler, sürekli olarak veya belli bir süre için vücut içinde akışkanlar ile temas halinde olup vücudun bu malzemelere karşı verdiği tepkiler son derece farklıdır. Biyoyumluluk, kullanım sürecinde malzemenin vücut sistemine uygun cevap verebilme, kendini çevreleyen dokuların normal fonksiyonlarına engel olmama ve iltihaplanma oluşturmama olarak tanımlanmaktadır. Son yıllarda, biyomalzeme/doku etkileşimleri üzerine önemli çalışmalar yapıldığı ve bu çalışmalar ışığında, vücudun doğal dokularını yeniden yapılandırmaya yönelik biyoyumlu malzemelerin geliştirildiği görülmektedir. Kullanılmakta olan biyoyumluluğu yüksek biyomalzemeler; metalik biyomalzemeler, biyoseramikler polimer biyomalzemeler ve biyokompozitlerdir. Bu çalışmada, tıp dünyasında biyomalzeme seçiminde bulunacak ortopedistlere / uygulayıcılara, protez ve implant imalatçılarına, biyomalzemelerin biyoyumluluk ve mekanik özellikleri hakkında bilgiler verilmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** Biyomalzeme Bilimi, Sentetik Malzeme, İş Sağlığı ve Güvenliği

# **INVESTIGATION OF FACTORS THAT MAY THREATEN EMPLOYEES HEALTH AND PRECAUTIONS TAKEN IN THE PROCESSING OF BIOCOMPATIBLE MATERIALS**

**Dilek ÖZTÜRK**

**Istanbul Esenyurt University, Institute of Science,**

**Department of Occupational Health and Safety**

**February, 2020**

**Supervisor: Dr. Öğr. Üyesi Ömer Önder ÖNDER**

## **ABSTRACT**

Biomaterials Science is a branch of science where important scientific studies are carried out and major developments are observed. Although medical applications (fulfill the functions of living tissues in the body) are the main use of these natural or synthetic materials, these materials can also be used for various purposes in different parts of the human body in the field of biotechnology. During use, biomaterials are in contact with fluids in the body continuously or for a certain period of time and the body's response to these materials is extremely different. Biocompatibility is defined as the ability of the material to respond appropriately to the body system during the use process, not to interfere with the normal functions of the surrounding tissues and not to cause inflammation. In recent years, important studies have been conducted on biomaterial / tissue interactions and in the light of these studies, biocompatible materials have been developed to restructure the natural tissues of the body. High biocompatibility biomaterials in use are; metallic biomaterials, bioceramics, polymer biomaterials and biocomposites. In this study, information about the biocompatibility and mechanical properties of biomaterials is given to orthopedists / practitioners, prosthesis and implant manufacturers, who will choose biomaterials in medical world.

**Keywords:** Biomaterials Science, Synthetic Materials, Occupational Health and Safety



## İÇİNDEKİLER

BİLİMSEL ETİĞE UYGUNLUK.....	i
KILAVUZA UYGUNLUK .....	ii
KABUL VE ONAY .....	iii
ÖNSÖZ .....	iv
ÖZET .....	v
ABSTRACT.....	vi
İÇİNDEKİLER .....	vii
KISALTMALAR LİSTESİ .....	ix
TABLOLAR LİSTESİ.....	x
ŞEKİLLER LİSTESİ .....	xi
GİRİŞ.....	1
YÖNTEM MATERYAL .....	4
2.1. İş Sağlığı ve Güvenliği .....	4
2.1.1. İş Sağlığı ve Güvenliği İle İlgili Olarak Dünyadaki ve Türkiye’deki Son Durum .....	4
2.1.2. İş Sağlığı ve Güvenliğinin Önemi .....	5
2.1.3. İş Güvenliği.....	6
2.1.4. İş Kazası ve Meslek Hastalığı.....	6
2.1.5. İş Kazaları ve Meslek Hastalıklarının Maliyetleri .....	7
2.1.6. Türkiye’de İşçi Sağlığı ve İş Güvenliğine İlişkin Temel Düzenlemeler .....	7
2.1.7. İş Sağlığı Güvenliğinde İşverenin Yükümlülüğü .....	8
2.2. İş Kazalarının Nedenleri ve Çalışma Ortamındaki Tehlikelerin Kontrolü .....	9
2.2.1. Tehlike ve Risk .....	9
2.2.2. İş Kazalarının Nedenleri .....	9
2.2.3. Tehlikeli Çalışma Koşulları ve Önlemler .....	9
2.2.4. Tehlikeli Davranışlar .....	10
2.3. Medikal Sektörü ve İş Güvenliği .....	12
2.4. Medikal Sektörünün İş Güvenliği Açısından Genel Görünümü.....	13
2.4.1. Çalışan Sayıları .....	13

2.4.2. İş Kazası Sayıları .....	14
2.4.3. İş Kazası Sonucu Ölüm Vakası Sayıları .....	15
2.4.4. Sürekli İş Göremezlik Sayıları.....	16
2.5. Medikal Sektörü Kazalarının Türkiye Geneli ile Kıyaslanması .....	17
2.6 Biyouyumluluk .....	20
2.7 Biyomalzemeler .....	22
2.7.1 Biyomalzemelerin Genel Özellikleri .....	24
2.8 Biyomalzemelerin Kullanım Alanları.....	25
2.9 Biyomateryal Biyouyumluluk İlişkisi.....	27
2.10 Risk Değerlendirmesi .....	28
2.10.1 Fine Kinney Metodu .....	28
2.10.2 Önlemlerin Belirlenmesi.....	29
2.10.3 Risk Kontrol.....	29
2.10.4 Denetim, İzleme ve Gözden Geçirme.....	30
2.10.5 Risk Değerlendirmesi Yapacak Personelin Niteliği .....	30
2.10.6 Yönetim, Danışma, Bilgilendirme .....	31
2.10.7 Tehlike ve Risk Değerlendirme Planının Gözden Geçirilmesi.....	31
<b>BULGULAR.....</b>	<b>32</b>
<b>TARTIŞMA.....</b>	<b>43</b>
<b>SONUÇ.....</b>	<b>44</b>
<b>KAYNAKLAR .....</b>	<b>47</b>
<b>ÖZGEÇMİŞ .....</b>	<b>51</b>

## KISALTMALAR LİSTESİ

PE	Polietilen
PU	Poliüretan
PTFE	Politetrafloroetilen
PA	Poliasetal
PMMA	Polimetilmetakrilat
PET	Polietilenteraftalat
SR	Silikon Kauçuk
PS	Polisülfan
PLA	Polilaktik Asit
PGA	Poliglikolik Asit
İSG	İş Sağlığı ve Güvenliği

## TABLolar LİSTESİ

<b>Tablo 1:</b> Çalışan Sayıları ve Yüzdeleri .....	13
<b>Tablo 2:</b> İş Kazası Sayıları ve Yüzdeler .....	14
<b>Tablo 3:</b> Ölüm Sayıları ve Yüzdeleri .....	15
<b>Tablo 4:</b> Sürekli iş Göremezlik Sayıları ve Yüzdeleri .....	16
<b>Tablo 5:</b> Genel Kaza Sıklığı.....	19
<b>Tablo 6:</b> Sürekli İş Göremezlik Kaza Sıklığı.....	19
<b>Tablo 7:</b> Biyomalzemelerin Özelliklerinin Karşılaştırılması.....	25
<b>Tablo 8:</b> Örnek Risk Değerlendirme Çalışması .....	42



## ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: Sentetik Biyomalzemeler.....	23
Şekil 2: Fine Kinney Metodu Değerlendirme Tablosu.....	29



## GİRİŞ

Gün geçtikçe önemi artan biyomalzemeler uygulama tarihi açısından insanlık tarihiyle yaşıttır. Mısır mumyalarında bulunan yapay gözler, burun ve dişler bunun için en iyi delillerden sayılabilir. Diş hekimliğinde altın kullanımı yaklaşık 2000 yıllık tarihe sahiptir. Vücutta implant kullanımı 19. yüzyılın ortalarından beri hızlanmıştır. 1880'de fildişi protezleri vücudun içine yerleştirmiştir. İlk metal protez vitalyum 1938'de üretildi. Bununla birlikte, bu protez ciddi şekilde korozyona uğradı ve canlı organizmalar için bir tehdit oluşturdu. 1950'lerde kan damarı değişimi, 1960'larda kalça protezleri ve 1970'lerde sentetik cerrahi iplikler gibi birçok biyomalzeme kullanıma sunulmuştur. Son 40 yılda, vücudun çeşitli kısımlarını onarmak ve değiştirmek için birçok metal, seramik ve polimer kullanılmıştır.<sup>1</sup>

RJ Hegyeli ve CA Homsy ve diğ. ilk olarak biyouyumluluktan, 1970'lerde dergilerde ve toplantılarda biyomalzemelerin vücuttaki davranışını tanımlayan bir kavram olarak bahsedilmiştir.

Biyomalzemeler, insan vücudunun oldukça değişken bir ortamında yaşayan dokuların işlevini desteklemek veya dokuların işlevlerini yerine getirebilmesi için kullanılan doğal veya sentetik malzemelerdir. Bu malzemeler günlük aktiviteler sırasında kemiklerde çeşitli gerilmelere maruz kalır. Ortopedik malzemeler de hareket sırasında milyonlarca yükleme döngüsüne tabidir ve bu nedenle mekanik mukavemet ve yorulma mukavemeti de önemlidir. Biyomalzemeler sadece protezler ve implantlar olarak değil, aynı zamanda ekstrakorporeal cihazlarda (vücudun dışında bulunan ancak vücutla etkileşen cihazlar) ve teşhis kitlerinde yaygın olarak kullanılmaktadır.

İnsan vücudu protein ve oksijen tuzlu çözeltileri içerdiğinden, bu malzemelerin şişmesi, deforme olması veya hasar görmesi beklenmedik bir durumdur. Bu koşullar altında, bazı implant malzemeleri vücut tarafından kabul edilir ve bazıları ise reddedilebilmektedir.

Biyomalzemelerin seçiminde bir diğer önemli konu ise korozyondur. Korozyon, oksijen, hidroksit ve diğer bileşiklerin oluşumu için çevreye istenmeyen kimyasal reaksiyonların bir sonucu olarak metallerin ayrışması ve zarar görmesi olarak tanımlanabilir. Daha da önemlisi, dokulara nüfuz eden ve hücrelere zarar veren ise korozyon ürünleridir. İnsan vücudundaki su, su, çözünür oksijen, protein, klorür ve hidroksit gibi çeşitli iyonlar nedeniyle biyomalzeme olarak kullanılan metaller için oldukça aşındırıcı bir ortamdır.<sup>2</sup>

Bu korozyon durumu metallerin dayanım gücünü azaltır ve metal içeren bileşikler hücrelere zarar verebilmektedir. Metal içeren biyomalzemelerin bir diğer önemli noktalarından biri ise, bu malzemelerin korozyon direncidir. İnsan vücudunda kullanılan metal implantların yüzeylerindeki pasif filmler, yüzeydeki oksidasyon reaksiyonlarını yavaşlatır, vücut sıvısında minimum metal çözeltisi sağlar ve vücut içerisinde kullanılan bu implantların ömrünü uzatır.

Biyomalzemelerin genel kullanım alanları şöyledir;

- Hastalıklı veya hasar görmüş kısımların yerine kullanmak (dializ, protezler),
- İyileşmeye yardımcı olmak için (ameliyat ipliği, vida ve tel olarak),
- Fonksiyonelliği artırmak için (lens, kalp pili, işitme cihazı),
- Kozmetik problemleri düzeltmek için (diş teli, deri implantasyonu, silikon),
- Tedaviye yardımcı olmak için (kateter, direnaj),
- Teşhise yardımcı olmak için (biyolojik algılayıcılar, endoskopi, enjektör),
- Fonksiyon bozukluklarını düzeltmek için (omuga fiksatörleri).

Son yıllarda, biyomateryal-doku etkileşimleri hakkında önemli araştırmalar yapılmış ve bu çalışmaların arka planında, vücutun doğal dokularını yeniden yapılandırmak için biyouyumlu malzemeler (vücut sıvılarıyla uyumlu) geliştirilmiştir. Kullanılan yüksek biyouyumlu biyomalzemeler; metal biyomalzemeleri, biyoseramikler, polimer biyomalzemeleri ve biyokompozitler olarak sıralanabilmektedir. Özellikle biyomalzemelerin biyolojik uyumluluğunu ve mekanik özelliklerini geliştirmek için kapsamlı araştırmalar yapılmaktadır. Ortopedik malzemeler ASTM ve ISO ve diğer ülke standartları ile tanımlanır. Biyomalzeme bilimi tıp, biyoloji, kimya, doku mühendisliği ve malzeme bilimi ile geniş bir ortak alan oluşturmaktadır.

Bu çalışmada, biyomalzemelerin biyouyumluluk ve mekanik özellikleri hakkında bilgi, tıp dünyasında biyomalzemeleri seçecek ortopedistlere / uygulayıcılara protezler hakkında bilgilerin verilmesi amaçlanmaktadır.



## YÖNTEM MATERYAL

### 2.1. İş Sağlığı ve Güvenliği

#### 2.1.1. İş Sağlığı ve Güvenliği Hakkında Türkiye ve Dünyadaki Rakamlar

Uluslararası Çalışma Örgütü'ne (ILO) göre, meslek hastalıkları ve işyeri kazaları nedeniyle her yıl yaklaşık 2.200.000 kişi yaşamını yitirmektedir. ILO rakamlarına göre<sup>3</sup>;

- Günlük 6.000 kişi meslek hastalıkları ve işyeri kazalarından öldüğü tahmin edilmektedir. 1.700.000 kişi meslek hastalıkları nedeniyle ve 350.000 kişi ise iş kazası sonucu hayatını kaybetmektedir.
- Her yıl sadece 270.000.000 iş kazası meydana gelmektedir ve 160.000.000 işçi mesleki hastalıklardan muzdariptir. Her yıl 438.000 kişi zehirli maddeler nedeniyle ölmektedir. Dünyada cilt kanserinin yaklaşık% 10'una toksik maddelerle temasın neden olduğu bildirilmektedir<sup>4</sup>.
- Her yıl asbest maruziyeti neticesinde 100 000 kişinin öldüğü belirtilmektedir.
- Her yıl milyonlarca insan silikoz ve akciğer kanserinin neden olduğu ölümcül hastalıklardan ölmektedir. Latin Amerika'da madende çalışanların %37'si , taş kırmada çalışanların %36'sı ve taş kalem çalışanlarının %50'si Hindistan'da bu hastalık nedeniyle yaşam mücadelesi vermektedir.
- İş kazalarının %25 ile %40'ı inşaat sektöründe meydana gelmektedir. Sanayisi gelişmiş ülkelerde ise bu durum aynı niteliktedir.

Ülkemizde ise, Sosyal Güvenlik Kurumu'na (SGK)göre, çalışanlar içerisinde her 5,5 saatte bir işçi devamlı iş yapamaz şekilde sakat kalmakta, yedi dakikada bir iş kazası meydana gelmekte, 10,8 saatte ise bir işçi yaşamını yitirmektedir.<sup>3</sup>

Ülkemizdeki endüstriyel kazaların çoğu, toplam işletmelerin% 98'ini oluşturan küçük işletmelerde görülmektedir. Bunun temel nedeni, küçük işletmelerin 50'den az çalışanı işe alması ve bu nedenle sağlık çalışanlarına, işyeri hekimlerine, iş hemşirelerine veya iş sağlığı profesyonellerine sahip olma zorunluluğunun bulunmamasıdır. Ancak, ülkemizde kayıt dışı çalışmanın yaygınlığı ve meslek hastalıklarıyla ilgilenen hastane sayısının yetersiz olması nedeniyle, gerçek rakamların daha yüksek olduğu düşünülmektedir.

Bireylerin toplumda sağlıklı bir yaşam sürmeleri için uygun bir ortam yaratmak, işyerinde sağlık ve güvenliğin temel amacı olmalıdır. Kanunlar ve düzenlemeler kağıt üzerinde kalmamalı, bireylerin güvenliğini ve sağlığını sağlamalı, tüm işyerlerine uygulanmalı ve iyileştirilmesi için çaba gösterilmelidir.

### **2.1.2. İş Sağlığı ve Güvenliğinin Önemi**

İşçilerin sağlığını ve güvenliğini sadece tıbbi ve teknik açıdan değerlendirmek uygun değildir. İş güvenliği, barınma, beslenme, doğal çevreye uyum ve örgütlenme hakkı gibi birçok konunun çalışanların sağlığı ve güvenliği üzerinde doğrudan etkisi vardır. İşçi sağlığı dendiğinde kamuda memur statüsünde veya kadrolu, mavi ve beyaz yakalılar da yani tüm çalışanları kapsamalı ve bu şekilde değerlendirilmelidir<sup>5</sup>

İSG'ye önem verilmesinin temel sebebi; meslek, ırk, cinsiyet ve yaş farkı gözetmeden tüm bireylerin hayatta kalma hakkının maksimum seviyede garantiye alınması gerekliliğidir.

Geçtiğimiz 200 yıl boyunca, çalışanların çabaları İSG işlerinde ve hassasiyetlerinde ilerleme sağlamak için önemli bir etken olmuştur. Ayrıca sosyal

güvenlik ihtiyacını artırmak, sosyal ve ekonomik sanayileşme, çalışan ailelerdeki işçi sayısı ve yoksulluktaki işçi sayısı nedeniyle tehlikeli çalışma koşullarının varlığını azaltmak, kentleşme, artan meslek hastalıkları da iş sağlığı ve güvenliği bilincinde ilerleme sağlanmasında etkili olan diğer durumlardır.

İSG araştırmasının yukarıdaki hedefleri dışında; işyerinde gerekli önlemleri alarak çalışanların zihinsel, fiziksel ve tıbbi sağlığını en üst düzeye çıkarmak, işyerinde sağlığa zarar verebilecek unsurların hijyenik önlemler ile ortadan kaldırmak, çalışanlar arasındaki disiplini teşvik etmek, meslek hastalıklarını önlemek ve kazaları önleyerek çalışma ortamının daha verimli hale gelmesi amaçlanmaktadır.

### **2.1.3. İş Güvenliği**

Çalışma esnasında meydana gelebilecek tehlike ve risklerin azaltılmasına yönelik yapılan çalışmalara , çalışma ortamının verimliliğini arttırmaya yönelik araştırmalara ve tehlike ve risklerin ortadan kaldırılmasına yönelik yapılan araştırmaların birleştirildiği bilim dalına iş güvenliği denmektedir.<sup>6</sup>

### **2.1.4. İş Kazası ve Meslek Hastalığı**

ILO'ya göre, bazı hasar veya yaralanmalarla sonuçlanan ve önceden planlanmayan bir kazaya iş kazası denir. Dünya Sağlık Örgütü'ne göre, bir süredir üretimde aksamalara neden olan ani, plansız yaralanmalar, iş kazalarında aksamalara neden olan ve üretim kayıpları olarak adlandırılıyor.<sup>7</sup>

Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası'nın 14. Maddesi ise, tekrarlanan veya kalıcı bir hastalık nedeni, sigortalı kişinin işi veya mesleğine olan fiziksel veya zihinsel bir bozukluk olarak tanımlanmaktadır.

### **2.1.5. İş Kazaları ve Meslek Hastalıklarının Maliyetleri**

Çalışanlar meslek hastalıklarından ve kazalardan birincil etkilenen gruptadırlar. Ancak bu tür hastalık ve kazaların hem toplum hem de işverenler için önemli maliyetleri vardır. Meslek hastalıkları ve iş kazalarının bir sonucu olarak, çalışanlar sigortasız istihdam durumunda fiziksel ve zihinsel sorunlar, yaşam kaybı, gelir kaybı, istihdam kaybı, ve tedavi maliyetleriyle karşı karşıya kalabilirler.<sup>8</sup>

İşverenlerin maruz kaldığı ekonomik kayıplar; yasal yaptırımlarla karşı karşıya kalmak, düşük kalite ve verimliliğin azalması, üretimin bozulması veya tamamlanmaması, araçlar gereçlerin kullanım dışı kalması , tedavi maliyeti ve işgücü kaybı olarak sıralanabilmektedir. Buna ek olarak, mevcut bir çalışanın yaralanması durumunda yaralanan çalışanın yerine yeni bir çalışanın işe alınması ve eğitilmesi, kurumdaki kusurların ve bunun için kaybedilen zamanın araştırılması, çalışanın moralinin kötüleşmesi ve istihdamın azaltılması maliyetleri işverenlerin katlandığı diğer maliyetler arasındadır.

### **2.1.6. Türkiye’de İşçi Sağlığı ve İş Güvenliğine İlişkin Temel Düzenlemeler**

İSG ile ilgili Anayasamızdaki düzenlemelerin yanı sıra Türkiye’nin de taraf olduğu uluslararası antlaşmalar bulunmaktadır:<sup>9</sup>

- Anayasa’nın 50. maddesine göre “kimse, yaşına, cinsiyetine ve gücüne uymayan işlerde çalıştırılmaz. Küçükler ve kadınlar ile bedeni ve ruhi yetersizliği olanlar çalışma şartları bakımından özel olarak korunurlar. Dinlenmek, çalışanların hakkıdır.”

- Anayasa'nın 56. maddesine göre ise "herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir."
- İş sözleşmesi dahilinde görev yapanlar için, 4857 sayılı İş Kanunu'nun 77-89. maddesi arasında yer alan maddeler temel iş güvenliği konusunda düzenleme yapılmasını gerektirir. Meslek hastalıkları ve iş kazalarına maruz kalındığı takdirde devlet tarafından yapılacak maddi desteğin koşullarını 5510 Sayılı SSGSS Kanunu düzenlemektedir<sup>9</sup>.

### **2.1.7. İş Sağlığı Güvenliğinde İşverenin Yükümlülüğü**

İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği tüzüğü'nün 77. maddesine göre "İşverenler işyerlerinde iş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması için gerekli her türlü önlemi almak, araç ve gereçleri eksiksiz bulundurmak, işçiler de iş sağlığı ve güvenliği konusunda alınan her türlü önleme uymakla yükümlüdürler". İşverenler işyerinde alınan iş sağlığı ve güvenliği önlemlerine uyulup uyulmadığını denetlemek, işçileri karşı karşıya buldukları mesleki riskler, alınması gerekli tedbirler, yasal hak ve sorumlulukları konusunda bilgilendirmek ve gerekli iş sağlığı ve güvenliği eğitimini vermek zorundadırlar.<sup>10</sup>

Verilecek eğitimin usul ve esasları Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından çıkarılan yönetmelikle düzenlenir. İşverenler, iş kazaları ve meslek hastalıkları ile ilgili bölgesel idareyi en az iki iş günü içinde bilgilendirmelidir. Bu bölümdeki hükümler ile iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili kurallar ve düzenlemeler işyerindeki çıraklar ve stajyerler için de geçerlidir.

## 2.2. İş Kazalarının Nedenleri ve Çalışma Ortamındaki Tehlikelerin Kontrolü

### 2.2.1. Tehlike ve Risk

Büyük problemlere neden olan, İSG'yi zora sokan ve tehdit oluşturan durumlara tehlike denir. Tehlikeye neden olacak durumları; üç ayrı faktör olarak düşünebiliriz; İnsani, çevresel ve teknik faktörler.<sup>11</sup>

- İnsani faktörler; tecrübe, cinsiyet, yaş, eğitim, bedensel ve ruhsal sebepler,
- Çevresel faktörler; şiddetli ses, sıcaklık, narkotik ve anestezi maddelere, zehirleyici gazlara, ışık ve radyasyona maruz kalma,
- Teknik faktörler; işyerindeki makineleri düzenli bakımlarının yapılmaması, iş aletlerindeki kusurlar, yanlış ya da eksik malzeme kullanımı, makinelerin düzensiz bırakılması, işçilere ait korunma teçhizatının kullanılmaması, ergonomik olmayan işyeri şartları vb. olarak tanımlanabilir.

Bir tehlikenin meydana gelme olasılığı ve bu tehlike meydana geldiği zaman neden olacağı durumların arasındaki bağlantıya risk denir.

### 2.2.2. İş Kazalarının Nedenleri

İş kazalarının nedenleri; tehlikeli çalışma şartları, tehlikeli davranış ve denetimsizlik olmak üzere 3 temel başlıkta toplanabilir.<sup>12</sup>

### 2.2.3. Tehlikeli Çalışma Koşulları ve Önlemler

Tehlikeli çalışma koşulları, işyerinde yaralanmaya neden olabilecek risklerdir. Bu riskler, üretim sürecindeki personel bilgi eksiklikleri veya fiziki çalışma ortamı eksikliklerinden kaynaklanmaktadır. Geçersiz koşullar kontrol sistemleri, bakım veya düzenle ilgili sorunlardan kaynaklanır. Bu tehditlere karşı alınan önlemlerin bazıları aşağıdaki gibi özetlenebilir.<sup>13</sup>

- Önleyici bakım; Önleyici bakım programı işletmelerin belirlediği takvime göre programlanmalıdır. İşletmelerde her şeyin olduğu gibi alet ve gereçlerinde sayısal sınırlandırmaları vardır. İşletmelerde hazırlanan önleyici bakım programlarının bulunmaması durumu çalışan işçiler için tehlike barındırmaktadır.
- Tertip-düzen; Üretim sonucu oluşan kirlilik temizlenmeli, kullanılmayan alanlara gereksiz aletler konulmalı ve ekipman yeniden düzenlenmelidir.<sup>14</sup>
- Çalışma alanı; görme ve işitme, insan vücudu, nefes ve vücut ısısını etkileyen her türlü faktörü nitelemektedir. Havanın kalitesi iyi olmalı, tesislerin çalışma ortamındaki aydınlatma ve sıcaklık yeterli olmalı ve işitme sağlığını olumsuz etkileyebilecek çok fazla gürültü olmamalıdır.
- Tasarım; Bazı durumlarda, bir kuruluştaki tasarım tamamlandıktan sonra olumsuz koşullar tanımlanarak gerekli ayarlamaların yapılması mümkün değildir. Ancak, yeni projelerin güvenliğine katkıda bulunmak için yeni teknolojilerle İSG konularına bazı tasarımlar eklemek mümkündür.

#### 2.2.4. Tehlikeli Davranışlar

Çalışanlar, bazen tehlikeli bölgelere girebilecekleri ve zararlı olabilecek şekilde davranabilecekleri konusunda uyarılsalar da, kendilerine verilen koruyucu ekipmanı kullanmazlar. Bununla birlikte, bu tür vakalar sadece çalışanların ihmalinden değil, aynı zamanda işverenlerin yetersiz eğitiminden, iş ve çalışanlar için yetersiz kişisel koruyucu malzemenin, işverenleri zarar korkusuyla hızlı hareket etmeye ve hatalardan kaçınmaya da bağlıdır.<sup>15</sup>

Herkesin üstesinden geldiği işleri eğitim ve deneyim yoluyla öğrendiği asla unutulmamalıdır. İşletme, hizmet veya üretimde kaliteyi elde etmeye çalıştığı sürece, işin güvenli olmasını sağlamak için işletmenin kaliteyi arttırmaya harcadığı çaba iş

güvenliğinde de gösterilmelidir. İşçilerin tehlikeli davranışlarının olası nedenlerini anlamak için kasıtlı ve kasıtsız davranışlar araştırılmalıdır.

Dikkatsiz davranış, tehlikeli davranışların bir çoğunu etkilemektedir. Kazara tehlikeli davranışı kontrol etmek için aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır. Bunlar 4 ana başlık altında toplanabilir;

- Can sıkıntısı: Genel olarak, tekrarlayan çalışma, çalışanın yetersiz farkındalığı, yapılan işe konsantre olamama ve ihmal nedeniyle çalışanlar için can sıkıntısı yaratabilir. Çalışan bu durumda kasıtsız olabilir, ancak tehlikeli davranışlarını göremeyebilmektedir.
- Yorgunluk: Fiziksel olarak yorgun bir çalışan zihinsel olarak da tükenmiş olabilir. Bu gibi durumlar konsantrasyon kaybına ve işe olan ilgi kaybına yol açabilir.
- Bilgi eksikliği: Bazen çalışanlar işi nasıl düzgün bir şekilde yapacaklarını tam olarak bilemeyebilirler. Bu nedenle, tüm çalışanlar iş hakkında net ve eksiksiz olarak bilgilendirilmelidir.<sup>16</sup>
- Aşırı yakınlık: Çalışanlar bir süre sonra yapılan işe alışabilir ve bu da çalışanın işte tehlikeleri hissetmemesine neden olabilir. Bu aynı zamanda işletme körlüğü olarak da adlandırılabilir.

İş güvenliği eğitiminin eksikliği; İş güvenliği eğitiminin eksikliği nedeniyle, işçiler işyerinde uyulması gereken kurallara hakim olamayabilmektedirler. Bu sorun ancak titiz eğitim ve personel kurallarının sıkça hatırlatılmasıyla aşılabılır.

Riskli davranışların ikinci kısmı olan, kasıtlı davranışı açıklamak ve yönetmek daha zordur. Çalışanların risklerin farkında olduğu, buna rağmen tehlikeli durumlarda da aynı davranışı sergiledikleri durumlara kasten tehlikeli davranışlar denir.



Bazı deneyimli çalışanlar, yıllardır riskli davranışlarına rağmen, bu durumdan zarar görmemiştir ve bu nedenle kendilerine aşırı güven duymaktadırlar. Bu güven çalışma ortamındaki diğer çalışanlar için kötü bir örneğe neden olmaktadır.

Bazen de işçiler daha fazla para alabilmek, işi daha erken sonlandırıp daha çok dinlenmek, öğlen arası süresini daha uzun tutmak, işverenin tempolu çalışma isteğine ayak uydurmak, işi daha az çaba harcayarak yapmak gibi durumlarla iş ile ilgili avantaj yakalamak isterler ki bunlar da kasıtlı tehlikeli davranışlardan sayılabilir. İşçilerin tehlikeli davranış sergilemelerinin bir nedeni de işyeriyle olan problemleri nedeniyle işletmeye karşı öfke ve düşmanlık beslemeleridir.<sup>17</sup>

### **2.3. Medikal Sektörü ve İş Güvenliği**

Medikal sektörü çalışanları iş güvenliği açısından önemli risklerle karşı karşıyadır. Bu riskler ülkemizin genel teknolojik ve sosyo-ekonomik yapısının yanı sıra medikal sektörünün özel koşullarından kaynaklanmaktadır. Bu özel koşullar aşağıdaki gibi sıralanabilmektedir,<sup>18</sup>

- Medikal firmalarının çoğunlukla kurumsallaşmanın zayıf olduğu küçük ve orta ölçekli işletmeler olması,
- Medikal işlerinin kısa süreli ve dinamik bir yapıya sahip olması,
- Medikal işlerinin doğal iklim koşulları altında gerçekleştirilmesi,
- Çalışma koşullarının bir işyerinden diğerine değişkenlik göstermesi,
- Çalışma sahasının geniş ve dağınık olması,
- İş çeşitliliği ve her bir işin kendine özgü riskler içermesi,
- İşlerin genellikle farklı firmalar tarafından gerçekleştirilmesi, sahada birden fazla işveren ve/veya taşeron bulunması,
- Çalışanların ve kullanılan malzemelerin sürekli hareket halinde olması ve bu hareketliliğin sistematik olmaması,
- İşçi devir hızının fazla olması,

- Çalışanların eğitim ve bilinç düzeylerinin düşük olması,
- Yaptığı işle ilgili herhangi bir mesleki eğitim almayan çalışanların çokluğu,
- Teknolojik gelişmelere rağmen, halen insan gücünün yoğun bir şekilde kullanılması şeklinde özetlemek mümkündür.

## 2.4. Medikal Sektörünün İş Güvenliği açısından Genel Görünümü

### 2.4.1. Çalışan Sayıları

2012-2018 SGK istatistik yıllıklarından elde edilen kaza verilere göre, Türkiye geneli ve medikal sektörde çalışan sigortalı sayıları ve % değerleri Tablo 1'de verilmiştir.<sup>19</sup>

YIL	Türkiye Geneli	Medikal Sektörü	%
2012	6.181.251	612,136	12,16
2013	6.918.605	933,498	13,49
2014	7.818.642	1.185.723	15,16
2015	8.505.390	1.247.970	14,67
2016	8.802.989	1.238.888	14,07
2017	9.030.202	1.227.689	13,59
2018	10.030.810	1.450.291	14,45

**Tablo 1:** Çalışan Sayıları ve Yüzdeleri

Bu grafik, 2012 ve 2018 yıllarında Türkiye'de medikal sektörde istihdamda önemli bir artış olduğunu göstermektedir. 2018 yılında medikal çalışanlarının sayısı 2012'ye göre %92 artmıştır. 1.450.291 çalışan istihdam eden sektör, ülkedeki toplam çalışan sayısının %15'ini istihdam etmekte ve bu nedenle Türkiye'nin en hızlı büyüyen sektörlerinden biridir.<sup>20</sup>

## 2.4.2. İş Kazası Sayıları

2012-2018 SGK'nın kaza verileri istatistiklerine göre, Türkiye genel ve medikal sektöründe meydana oluşan işyeri kazalarının sayısı ve yüzdesi Tablo 2'de verilmektedir. İş kazalarının adedi ve yüzdesi aşağıdaki Tablo 2'de verilmiştir.<sup>21</sup>

YIL	Türkiye Geneli	Medikal Sektörü	%
2012	84,21	8,106	9,62
2013	73,923	6,48	8,76
2014	79,027	7,143	9,03
2015	80,602	7,615	9,44
2016	72,963	5,574	7,63
2017	64,316	5,132	7,97
2018	62,903	6,437	10,23
Ortalama	73,992	6,641	8,95

**Tablo 2:** İş Kazası Sayıları ve Yüzdeler

Bu tablo incelendiğinde, hem Türkiye'de hem de medikal sektöründe son yıllarda kazalarda önemli bir azalma olduğu görülmektedir. Türkiye'de 2018'de kaza sayısı 2012'ye göre yaklaşık %25, 2017'de %22 ve 2018'de %14 azalmıştır. 2018 yılında medikal sektöründeki kaza sayısı 2012'ye göre yaklaşık% 21 azalmıştır. Bu azalma bize göstermektedir ki AB uyum sürecinde ülkemizdeki iş sağlığı ve güvenliğine önem ve özen gösterilmiştir.<sup>23</sup>

Tüm kazalar içerisinde medikal sektöründeki kaza verilerini incelersek, kayda değer bir değişimin gerçekleşmediği söylenebilir. İnşaat işkolunun tüm çalışanların %15'ini istihdam etmesine karşılık, tüm kazaların sadece yaklaşık %9'unun medikal sektöründe olması diğer sektörlerle kıyaslandığında medikal sektöründeki durumun biraz daha iyi olduğu anlaşılabilir. Ancak ülkemizdeki medikal şirketlerinin genellikle küçük ve orta ölçekli işletmeler olduğu, bu tür

işletmelerde sigortasız işçi çalıştırma oranının büyük işletmelere kıyasla daha fazla olduğu, uygunsuz olarak çalışanların maruz kaldığı iş kazalarının kayıtlara geçmediği de bir gerçekliktir.

### 2.4.3. İş Kazası Sonucu Ölüm Vakası Sayıları

2012-2018 yılları arasında SGK iş kazaları istatistik verilerinde elde edilen bilgilere göre iş kazası neticesinde ölüm değerleri aşağıda Tablo 3’de verilmiştir.<sup>24</sup>

YIL	Türkiye Geneli	Medikal Sektörü	%
2012	843	263	31,19
2013	1,096	290	26,45
2014	1,601	397	24,79
2015	1,044	359	34,38
2016	866	297	34,29
2017	1,171	156	13,32
2018	1,444	475	32,89
Ortalama	1.152,14	319,57	28,19

**Tablo 3:** Ölüm Sayıları ve Yüzdeleri

Yukarıdaki Tablo 2 ve Tablo 3 beraber olarak incelenirken, 2018 yılında Türkiye ve tıp sektörü genelinde kaza oranlarında önemli bir azalmaya rağmen, ölüm oranlarında önemli bir azalma görülmemiş, hatta hafif bir artış görülmektedir. Bu, incelenmesi gereken ve dikkate değer bir durumdur. Medikal sektöründeki ölümlerin sayısı 2017'ye kadar düzelmemiş olsa da, sadece 2017'de dikkate değer bir düşüş olmuştur.

#### 2.4.4. Sürekli İş Göremezlik Sayıları

Sürekli iş göremezlik, bir işyerinin iş kazası nedeniyle tedavinin sonunda iş kazanma yeteneğinin tamamının veya bir kısmının kaybıdır. Başka bir deyişle, bir çalışanın yaşam boyu sakatlığı anlamına gelir.<sup>25</sup>

2012-2018 SGK istatistiklerinden gelen kaza verilerine göre, Türkiye geneli ve medikal sektöründe meydana gelen iş kazaları sonucu meydana gelen kalıcı sakatlıkların sayısı ve % değerleri Tablo 4'te verilmiştir.

YIL	Türkiye Geneli	İnşaat Sektörü	%
2012	1,693	349	20,614
2013	1,639	324	19,76
2014	2,267	428	18,87
2015	1,956	364	18,6
2016	1,694	377	22,25
2017	1,885	241	12,78
2018	2,085	319	15,29
Ortalama	1.888,43	343,14	18,31

**Tablo 4:** Sürekli İş Göremezlik Sayıları ve Yüzdeleri

Yukarıdaki tabloya göre 2012 ve 2018 yılları arasında ülkemizde hem diğer sektörlerde hem de medikal sektöründe sürekli iş göremezlik sayılarında gözle görülür bir azalma gözlemlenmemiştir. Ülkemizde en fazla sürekli iş göremezlik vakası ortalama % 18 ile medikal sektöründe yaşanmaktadır. İş kazaları nedeniyle her yıl ortalama 343 medikal çalışanın ömür boyu sakat kalmaktadır. Bu durum, medikal sektöründeki kazalarının doğurduğu sonuç itibarıyla dikkate değer kazalar olduğunu göstermektedir.

## 2.5. Medikal Sektörü Kazalarının Türkiye Geneli ile Kıyaslanması

Ülkeler, sektörler veya fabrikalar, kaydedilen iş kazaları, ölüm veya sürekli iş görmezlik veya kayıp gün sayısı gibi parametrelere bakmakla karşılaştırılmaz. Çünkü aynı sayıda çalışan her ülkede, sektörde veya fabrikada bulunmamaktadır. Örneğin, on milyondan fazla sigortalı işçi bulunan Türkiye, nüfusu on milyondan az olan Yunanistan, kaza, ölüm veya sürekli istihdam kaybı açısından iş güvenliği yönüyle karşılaştırılmaz. Karşılaştırmada önemli olan, kontrol grubundaki işçi sayısının, kazaya kaç kişinin dahil olduğu değil, dahil olan işçi sayısına oranıdır. Bu nedenle iş kazalarına göre farklı kriterler kullanılmaktadır.<sup>27</sup>

Avrupa Topluğu İstatistik Ofisi (Eurostat) tarafından iş kazaları ile ilgili istatistiklerin hazırlanmasında kullanılmak üzere geliştirilen dokümanda, “kaza sıklığı” kavramı yer almakta ve 100.000 çalışan başına düşen iş kazası sayısı olarak tanımlanmaktadır. Bu çalışmada, üç farklı kaza sıklığı değeri hesaplanmıştır.

Toplam iş kazası sayısı için hesaplanan genel kaza sıklık değeri (  $K_{s1}$  );

Bir yılda 100.000 çalışan başına düşen iş kazası sayısı olarak tanımlanmaktadır.

$$K_{s1} = \frac{KS * 1000000}{ÇİS}$$

formülü ile hesaplanmaktadır. Burada KS kaza sayısını, ÇİS çalışan işçi sayısını göstermektedir.

İş kazası sonucu ölüm vakası sayısı için hesaplanan ölümlü kaza sıklık değeri (  $K_{s2}$  );

Bir yılda 1.000.000 çalışan başına düşen ölüm sayısı olarak tanımlanmaktadır.  $K_{s2}$  değeri,

$$K_{s2} = \frac{S/IGS * 1000000}{\text{ÇİS}}$$

Formülü ile hesaplanmaktadır. Burada ÖS ölüm vakası sayısını, ÇİS çalışan işçi sayısını göstermektedir.

Ölümlü kazaların sıklığı çok önemlidir, çünkü bir yıllık iş kazasında kaç bin işçinin hayatını kaybettiğini gösterir. Çünkü hiçbir maddi değer insan yaşamından daha değerli değildir. Ayrıca, ölümcül kazalar çalışanların işi bırakmasına, üretkenliğini azaltmasına ve işi bırakmasına neden olabilir.

İş kazası sonucu sürekli iş göremezlik sayısı için hesaplanan sürekli iş göremezlik kaza sıklık değeri ( $K_{s3}$ ); bir yılda 1.000.000 çalışan başına düşen sürekli iş göremezlik sayısı olarak tanımlanmaktadır.

$$K_{s3} = \frac{\text{ÖS} * 1000000}{\text{ÇİS}}$$

formülü ile hesaplanmaktadır. Burada SIGS sürekli iş göremezlik sayısını, ÇİS çalışan işçi sayısını göstermektedir.

2012-2018 yılları için Türkiye ve medikal sektörü için toplam kaza oranı, ölümcül kaza oranı ve sürekli iş görmezlik sırasıyla Tablo 5, Tablo 6'da verilmiştir.

YIL	Türkiye Geneli	Medikal Sektörü
2012	13,62	10,78
2013	10,68	16,94
2014	10,11	6,03
2015	9,48	6,1
2016	8,29	4,5
2017	7,12	4,18
2018	6,27	4,74

**Tablo 5:** Genel Kaza Sıklığı

YIL	Türkiye Geneli	İnşaat Sektörü
2012	274	460
2013	237	347
2014	290	360
2015	230	290
2016	192	300
2017	209	196
2018	208	220

**Tablo 6:** Sürekli İş Göremezlik Kaza Sıklığı

Tablo 6'da görüldüğü gibi, 2012-2018 yılları arasında Türkiye ve medikal sektörü için hesaplanan toplam kaza yoğunluğu değerlerinde önemli bir azalma vardır. Medikal sektöründe çalışan her 100.000 kişiden yaklaşık 11'i 2012 yılında yaralanmışken, 2018'de bu değer yaklaşık 5'e düşmüştür.<sup>28</sup>

Tablo 6'da incelediği gibi, 2018 yılında hem Türkiye hem de medikal sektörü için 2018 yılına kadar hesaplanan ölümcül kaza oranı değerlerinde belirgin bir iyileşme olmamış, bunu bu değerde önemli bir düşüş izlemiştir. 2012 yılında, medikal sektöründe istihdam edilen her 1.000.000 kişiden 350'si iş kazaları sonucu ölmüştür, ancak 2018'de bu değer 328'e düşmüştür.



Tablo 7'den görülebileceği gibi, 2012'den 2018'e kadar medikal sektörünün güvensizliğinde dikkate değer bir iyileşme vardır. Ancak Türkiye'de kademeli bir düşüş söz konusu olabilir. 2012 yılında, medikal sektöründe istihdam edilen her 1.000.000 kişiden 460'sı iş kazaları sonucu kalıcı olarak işsiz kalmış ve 2018'de bu sayı 220'ye düşmüştür. 2012-2018 ortalamasına bakıldığında, inşaat sektörü kazara iş kaybı açısından hala Türkiye ortalamasının üzerinde seyretmektedir. Sadece 2017 yılında medikal sektörü için tahmini değer Türkiye ortalamasının altındadır.

Tablo 5 ve Tablo 6 birlikte değerlendirildiğinde, medikal sektörde Türkiye'de olduğundan daha az kayıp meydana geldiği, ancak daha fazla ölüm ve yaralanmaya neden olduğu görülmektedir. Bu nedenle medikal sektördeki kazaların sonuçları açısından önemli kazalar olduğu söylenebilir. Medikal sektörü için hesaplanan toplam kaza yoğunluğu değerleri, tüm analiz yıllarında Türkiye'ninkinden daha düşüktür.<sup>29</sup>

## 2.6 Biyouyumluluk

Biyoyumluluk tanımlamaları araştırmacılara göre değişiklik göstermektedir. Bazı araştırmacılar bu terimi biraz genişleterek biyomalzemenin yapısal ve yüzey uyumluluğunu ayrı ayrı tanımlamışlardır. Yüzey uyumluluğu, biyomateryalin vücut dokularının fiziksel, kimyasal ve biyolojik özellikleri ile uyumlu olduğu anlamına gelir. Yapısal uyumluluk, malzemenin vücut dokularının mekanik davranışına en uygun adaptasyonudur. Biyoyumluluğu yüksek olan malzemeler, kısacası biyomalzemeler metaller; seramikler, polimerler ve kompozit malzemeler olarak gruplandırılmaktadır. Alüminyum oksit, biyoaktif cam, karbon ve hidroksiapatit (HA) biyoyumlu seramik malzemelere örnek olarak verilebilir.<sup>30</sup>

Biyomalzeme olarak kullanılan metaller ve alaşımlar ise, altın, platin, gümüş, paslanmaz çelik alaşımları, kobalt-krom alaşımları ve titanyum alaşımlarıdır. Polietilen (PE), poliüretan (PU), politetrafloroetilen (PTFE), poliasetal (PA),

polimetilmetakrilat (PMMA), polietilenteraftalat (PET), silikon kauçuk (SR), polisülfon (PS), polilaktik asit (PLA) ve poliglikolik asit (PGA) gibi çok sayıda polimer, tıbbi uygulamalarda kullanılmaktadır. Her malzemenin kendine özgü uygulama alanı mevcuttur. Polimerler, çok değişik bileşimlerde ve şekillerde (lif, film, jel, boncuk, nano partikül) hazırlanabilmeleri nedeniyle biyomalzeme olarak geniş bir kullanım alanına sahiptirler. Ne var ki, bazı uygulamalar için-örneğin ortopedik alanda-mekanik dayanımları zayıftır. Ayrıca, sıvıları yapısına alarak şişebilir ya da istenmeyen zehirli ürünler (monomerler, antioksidanlar gibi) salgılayabilirler. Daha da önemlisi, sterilizasyon işlemleri (otoklavlama, etilen oksit, 60 Co radyasyonu) polimer özelliklerini etkileyebilmektedir. Metaller, sağlamlıkları, şekillendirilebilir olmaları ve yıpranmaya karşı dirençli olmaları nedeniyle biyomalzeme olarak bazı uygulamalarda tercih edilmektedirler. Metallerin olumsuz yanlarıysa, biyoyumluluklarının düşük olması, korozyona uğramaları, dokulara göre çok sert olmaları, yüksek yoğunlukları ve alerjik doku reaksiyonlarına neden olabilecek metal iyonu salımıdır.

Seramik son derece biyoyumlu ve korozyona dayanıklı bir malzemedir. Bununla birlikte, bu avantajlara ek olarak bazı dezavantajları vardır, kırılıgandır, kullanımı zordur, düşük mekanik mukavemete sahiptir, esnek değildir ve yüksek yoğunluğa sahiptir. Kompozit biyomalzemeler, homojen özellikler sergileyen ve kullanım açısından dezavantajları olan tüm bu malzeme gruplarına alternatif olarak geliştirilmiştir. Geçmişte, materyallerin biyolojik uyumluluğunu değerlendirmek için insanlar üzerinde test edilmişlerdir. Bununla birlikte, bugün yeni bir materyalin biyoyumluluğu, insanlara uygulanmadan önce geniş bir testle değerlendirilmelidir. Şu anda yeni bir malzemenin biyoyumluluğunu belirlemek için çeşitli testler kullanılmaktadır. Malzemelerin biyolojik özelliklerinin test edilmesi genellikle hücre kültürleri kullanılarak basit in vivo test yöntemleri ile başlar.<sup>31</sup>

Değerlendirmeyi daha pahalı ve daha uzun süreli hayvan testleri takip eder. Bu testlerden arzu edilen sonuçlar elde edildiğinde, kullanım testleri (in vivo

değerlendirme) gibi daha kapsamlı araştırmalar yapılmalıdır. Biyolojik uyumluluğu değerlendirilmek için *in vivo* testler, bir test tüpünde, hücre kültürüne sahip bir kaptaki veya canlı bir organizmanın dışında gerçekleştirilir. Bu testler, malzemenin bir kısmının bir hücre, enzim veya başka bir izole biyolojik sistemle temas etmesini gerektirir. Bu test yöntemi, hücre malzeme ile temas ettirilerek veya dolaylı olarak malzeme ve hücre arasına küçük bir bariyer yerleştirilerek uygulanabilir. *In vivo* testlerde bile, materyalin etkisi, materyalle temas eden hücrelerin canlılığı, büyüme hızı, metabolik veya diğer hücresel fonksiyonları ölçülerek belirlenir. Hücre kültürleri, *in vitro* biyomalzemelerin sitotoksitesini belirlemek için en yaygın kullanılan biyolojik sistemlerdir. Bu amaçla, farklı canlı organizmaların (insan, maymun, fare, tavşan) farklı dokuları (böbrekler, akciğerler, tümörler, amniyotik membranlar) ayrı hücrelere ayrılır. Bu hücreler, çeşitli tuzlar, tamponlar, amino asitler, vitaminler, kalsiyum veya at serumu içinde durdurularak steril tüplere veya kaplara yerleştirilir. Bu hücre süspansiyonu 36 ° C'de tutulduğunda, hücrelerin ve damarın duvarına yapışır ve çoğalır.

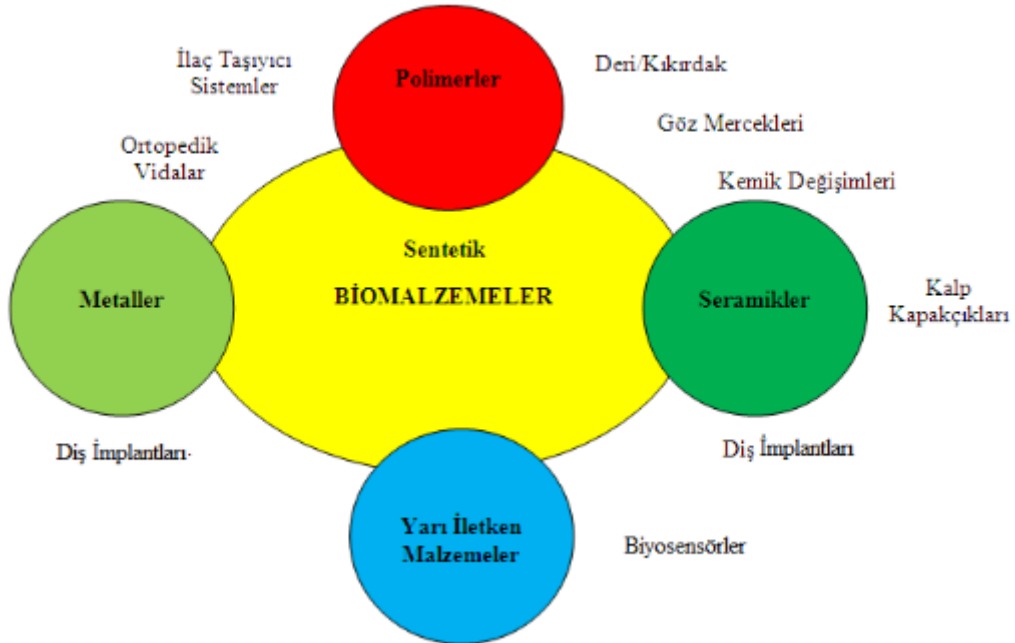
Üreme neticesinde oluşan hücre yapısına hücre kültürü denir. *In vivo* testler, biyoyumluluğu değerlendirmek için nesne doku ve *in vivo* yaşam koşulları arasındaki ilişkiyi araştırmaktır. *In vivo* testler, incelenen maddenin deney hayvanlarına aktarılmasıyla gerçekleştirilir. Fare, sıčan, hamster, tavşan, köpek ve maymun gibi farklı deney hayvanları araştırma için kullanılabilir. Biyomalzeme ortamından alınan doku örneklerinin morfolojik muayenesi, biyomalzemelerin biyoyumlulukları hakkında fikir verebilir. Ortopedi ve travmatolojide kullanılan tüm metaller için, titanyum hariç, biyomateryalin kapsül kalınlığı ile kapsül içindeki metal iyonlarının konsantrasyonu arasında bir korelasyon bulunmaktadır.

## **2.7 Biyomalzemeler**

Biyomalzemeler, ortopedik uygulamalarda eklem protezi ve kemik yenileme malzemesi olarak, yüz ve çene cerrahisinde, diş implantlarında, yapay kalp

parçalarında, kalp kapakçığında, kateter, fiksator malzemesi olarak, bel kemiği enstrümantasyonlarında, metal parçalarda, vidalarda, delikli vidalarda, vida pullarında, çivilerde, fiksator tellerinde, kalça plaklarında, anatomik plaklarda, açılı plaklarda vücuda yerleştirilebilir cihazlarda v.b. yerlerde kullanılmaktadır. Ana malzeme gruplarından üretilen sentetik biyomalzemelerin bir özeti Şekil 1'de sunulmaktadır.<sup>32</sup>

Metal Biyomalzemeler, yüksek dayanım, kolay şekillendirme ve aşınmaya dayanıklı oldukları için tercih edilir. Ancak, metallerin birkaç dezavantajları bulunmaktadır düşük biyoyumluluk, vücut sıvılarında kolay korozyona uğrayabilmeleri, dokularla karşılaştırıldığında çok sert olmaları, yüksek yoğunluklu ve alerjik doku reaksiyonlarıdır. Seramikler yüksek biyoyumluluk ve korozyona karşı dayanıklıdır ve sert, kırılabilir, çalışması zor, düşük mekanik özelliklere ve yüksek yoğunluğa sahiptir. Ortopedik ve dental implantlar metal biyomalzemeler ve biyoseramikler, kardiyovasküler sistem polimerleri ve genel plastik cerrahi malzemelerden yapılır.



Şekil 1: Sentetik Biyomalzemeler

### 2.7.1 Biyomalzemelerin Genel Özellikleri

İnsan vücudundaki biyomalzemeler yerleştirildikleri yere göre değişik aktivite ve kuvvetlere maruz kalabilmektedir. Günlük olağan aktiviteler sırasında kemiklere yerleştirilen biyomalzemelere 4MPa baskı uygulanabilirken tendonlara yerleştirilen biyomalzemelere 40-80 MPa gerilme yaşanabilmektedir. Kalça eklemi üzerindeki ortalama yük vücut ağırlığının 3 katına ulaşabilir, atlama aktiviteleri sırasında ise vücut ağırlığının 10 katına ulaşabilir. Vücuttaki bu sıkışmalar; Durma, koşma ve oturma gibi aktiviteler sırasında gün boyunca tekrarlanır. Bu tekrarlayan hareketler, biyomalzemelerin yorgunluğuna, çatlamasına veya plastik deformasyonuna neden olabilir.<sup>33</sup>

Yürüme esnasında femur başının, vücut ağırlığının (80 kg'lık bir vücut ağırlığının) 3,5 katına kadar yüklendiği deneysel olarak ölçülmüş olup, total kalça protezlerinin, bu yüklere yeterince dayanımlı olması gerektiğini göstermektedir. Aynı zamanda, bu protezlerin eklem yerindeki sürtünme ile oluşan aşınmaya da dirençli olması gerekir. Günümüzde, kalça protezlerinde; vitalyum (Co-Cr-Mo alaşımı), paslanmaz çelik, yüksek yoğunluklu polietilen, polimetilmetakrilat ve Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> cinsi seramikler kullanılmaktadır.

Platin, tantal ve zirkon gibi elementlerin mekanik dayanımlarının düşük olması nedeniyle implant olarak kullanım alanları sınırlıdır. Yük taşıyıcı olarak en yaygın olarak kullanılan metalik malzemeler; paslanmaz çelikler (316L), Co-Cr-Mo alaşımları ile titanyum ve titanyum alaşımlarıdır.

Biyomedikal uygulamalarda saf titanyum ve Ti6Al4V alaşımı kullanılmaktadır. 240-740 MPa arasında çekme dayanımına sahip olan saf titanyum genel olarak dental implantlarda kullanılmaktadır. Öte yandan, Ti6Al4V, en popüler titanyum alaşımı olarak bilinmekte ve dünya titanyum pazarında %50 gibi yüksek bir

oranda kullanılmaktadır. Ti6Al4V alaşımının bu oranda tercih edilmesi, başlıca, yüksek korozyon direnci ve düşük yoğunluğu ile statik ve dinamik dayanımının yüksek olmasından kaynaklanmaktadır. Metalik implantların dayanımı ve elastisite modülü, kemiğin dayanımından daha yüksektir.

Metalik biyomalzemelerin elastisite modülleri çok yüksek (316 L paslanmaz çelikte 200 GPa, titanyumda 110 GPa) seviyelerde iken, insan kemiğinde bu değer 10-15 GPa'dır. Bu mekanik uyumsuzluk, implantların yapısal olarak insan kemiğinden daha sert olmasına sebep olmaktadır. Metal biyomalzemelerinin sertliği elastikiyet modülünden kaynaklanmaktadır. Paslanmaz çelik elastik modül titanyumdan daha yüksek sertliğe sahiptir.

Titanyum özellikle metal biyomalzemelerde alaşımlar, mukavemet ve elastikiyet açısından önemlidir. Paslanmaz çelikler daha az gerilim ve yorulma mukavemeti gösterir, ancak daha yüksek elastikiyete sahiptir. Saf titanyum, tantal ve niob düşük yorulma dayanımına ve kırılmada yüksek uzama değerine sahiptir.<sup>34</sup>

Özellikler	Paslanmaz Çelik	Kobalt Krom	Titanyum
Sertlik	Yüksek	Orta	Düşük
Dayanım	Orta	Orta	Yüksek
Korozyon Dayanımı	Düşük	Orta	Yüksek
Biyouyumluluk	Düşük	Orta	Yüksek

**Tablo 7:** Biyomalzemelerin Özelliklerinin Karşılaştırılması

## 2.8 Biyomalzemelerin Kullanım Alanları

Tartışmaya açık noktaları olmasına rağmen tıp ve eczacılıkta en çok kullanıldıkları alanlar;<sup>35</sup>

- Etkin madde salım sistemleri,

- Hücre yenilenmesi ve hücre transplantasyonunda uygulamaları,
- Ortopedik amaçlı kullanımlardır.

Etken madde salım sistemi olarak; difüzyon kontrollü, şişme kontrollü, magnetik kontrollü sistemler kullanılabilmekte ve istenen salım şekline göre değişik polimerler seçilebilmektedir. Örneğin; Polilaktikasit (PLA), silikon, sellüloz türevleri, etilenvinilasetat-kopolimeri (EVAC), polimetilmetakrilat (PMMA). Özellikle polipeptid yapıdaki ilaç etken maddeleri için salım sistemi olarak kullanılanlar son derece günceldir. Polipeptid yapıdaki etken maddelerin bir çoğunun gastrointestinal sistemde absorpsiyonu çok zayıftır. Ayrıca asit ve/veya enzimlerle parçalanmaları, denature olmaları söz konusudur.

Bu maddelerin oral veya transdermal kullanımları sonucunda biyo yararlılıklarında düşme olduğu gözlenmektedir. Parenteral uygulamalarda da, yarı ömürlerinin çok kısa olması sebebiyle problem oluşturmaktadırlar. Bu sebepler gözönünde tutularak; uzun süreli, sabit terapötik etki istenmesi, implante edilebilen dozaj formlarının tasarlanmasını gündeme getirmiştir. Ancak özellikle aşınabilen kontrollü salım sistemi formülasyonlarında peptid, protein gibi maddelerin fonksiyonel grupları polimerlerle istenmeyen reaksiyonlar oluşturabilmektedirler. Polimer-etken madde etkileşimi olmasa da saklama sırasında bile etken maddenin stabilitesi bozulabilmekte, agregasyon, deamidasyon, denaturasyon, çapraz bağlanma gözlenebilmektedir.

Hidrofobik polimerlere por ve yarıklardan penetre olan çok az su özellikle etken madde olarak kullanılan proteinleri agregasyona uğratabilmektedir. Su protein teması sınırlanarak bu minimuma indirgenmekte ve oluşan değişim reaksiyonu önlenmektedir.

## 2.9 Biyomateryal Biyouyumluluk İlişkisi

Fiziksel ve kimyasal özelliklere ek olarak, istenen biyolojik özelliklere sahip olmayan biyomalzemelerin başarısı hakkında konuşmak mümkün değildir. Bir biyomateryal veya implantın başarısı aşağıdaki üç faktöre bağlıdır.<sup>36</sup>

- İmplantın özelliği ve biyouyumluluğu
- Kullanıcının durumu
- Uygulamayı yapan kişinin becerisi

Polimerin vücuda uygulanması doku-polimer etkileşmesine neden olur. Bu konuda birçok araştırma yapılmıştır. Çalışmaların odak noktası, istenmeyen doku etkileşimlerinin nasıl en aza indirileceği ve nasıl yokedileceğidir. Bu nedenle, hem kimyasal hem de fiziksel olarak biyouyumlu polimerlerin tasarlanması önemlidir. Bu, polimer varlığında hiçbir polimer reaksiyonunun meydana gelemeyeceği anlamına gelir. Aslında, polimerin bu özelliğinin in vitro testlerle önceden belirlenmesi arzu edilir ve ideal olanıdır.

İn vivo olarak, kolajen gibi doğal maddelerin kullanımının, kırıkta, kemik, periodontal doku gibi birçok doku tipinin ana malzeme ekstraktlarını yeniden üretebileceği gösterilmiştir. Ancak, doğal maddelerin yetersiz mekanik kuvvetleri üretimini zorlaştırır. Vücut dokuları ile temas eden biyomateryal sistemlerin (kateterler, kontak lensler, ekstrakorporeal sistemler ve diyaliz membranları) klinik uygulamaları, sistemin tasarlanması, özellikle polimer stabilitesinin sağlanması ve parçalanma problemlerinin ortadan kaldırılması için gerekmektedir.

Risk analizi ile belirlenen tehlikelerin verebileceği zarar, hasar veya yaralanmanın şiddeti, zarar veya hasara maruz kalma sıklığı (Frekans), bu zarar, hasar veya yaralanmanın ortaya çıkma olasılığı belirlenir. Risk analizleri, risk



altındaki kişilerin sayısı, maruz kalma süreleri, kişisel koruyucuların sağladığı koruma ve riskli davranışlar gibi faktörleri dikkate alır.

## 2.10 Risk Değerlendirmesi

Risk değerlendirmesinde risk analizi hesaplanır ve değerlendirilir değerlendirme sonucunda işlem yapıp yapmama kararı verilir. Bu proje de risk değerlendirme çalışması Fine Kinney Metodu ile gerçekleştirilmiştir.<sup>37</sup>

### 2.10.1 Fine Kinney Metodu

Kaza kontrolü için matematiksel değerlendirme anlamına gelir. Bu yöntem G.F. 1976 yılında Kinney and A.D Wiruth tarafından tasarlanmıştır. Bu metot kaza risklerini belirleyen , sıklık değerlerini açıklayan ve kaza risk derecelerine yüksekten düşüğe doğru sıralayıp mevcut şartların iyileştirilmesini öngören bir metottur.<sup>38</sup>

Risk Skoru; Olayın meydana gelme ihtimali (O) x Tehlike maruziyet sıklığı (F) x Şiddet (Ş). Bu yöntem sıkça uygulanmakta olup, işverenlerinde algılayabileceği bir yöntemdir. Sadece olasılık ya da şiddete bağlı kalmayıp firma içinde zarara maruz kalma sıklığının da parametre olarak değerlendirilmesinden dolayı daha etkin sonuçlar alınmaktadır. Kinney metodunda farklı üç parametre ile tehlike ve doğabilecek şiddetler hesaplanarak risk skorları belirlenmekte ve ona göre önleyici aksiyon planları oluşturulması planlanmaktadır. Bu doğrultuda DÖF raporları da oluşturulacaktır. Bu DÖF raporları termin tarihleri ise risk skorunun en yüksekten en aza doğru, derecesine bağlı olarak açılacak ve tarih belirlenecektir.<sup>13</sup>

OLASILIK DEĞERİ	ŞANS (OLASILIK) zararın gerçekleşme olasılığı	0,5	FREKANS DEĞERİ	FREKANS tehlikeye zaman içinde maruz kalma tekrarı	0,5	ŞİDDET DEĞERİ	ŞİDDET insan/vüveya çevre üzerinde yaratacağı tahmini zarar	100
10	beklenir, kesin	●	10	hemen hemen sürekli (bir saatte birkaç defa)	●	100	birden fazla ölümlü kaza / çevresel felaket	●
6	yüksek / oldukça mümkün	●	6	sık (günde bir veya birkaç defa)	●	40	ölümcül kaza / ciddi çevresel zarar	●
3	olası	●	3	ara sıra (haftada bir veya birkaç defa)	●	15	kali o hasarı/aralanma, iş kaybı / çevresel engel oluşturma, yakın çevreden şikâyet	●
1	mümkün fakat düşük	●	2	sık değil (ayda bir veya birkaç defa)	●	7	önemli hasarı/aralanma, dış ik yardım ihtiyacı / arazi sınırları dışında çevresel zarar	●
0,5	beklenmez fakat mümkün	○	1	seyrek (yılda birkaç defa)	○	3	kuçuk hasarı/aralanma, dahili ik yardım / arazi içinde sınırlı çevresel zarar	○
0,2	beklenmez	○	0,5	çok seyrek (yılda bir veya daha seyrek)	○	1	ucuz atılma / çevresel zarar yok	○
<b>RİSK DEĞERİ</b>		R	<b>RİSK DEĞERLENDİRME SONUCU</b>					
400 < R			<b>tolerans gösterilemez risk,</b> hemen gerekli önlemler alınmalı / veya tesis, bina, çevrenin kapatılması düşünülmelidir					
200 < R < 400			<b>esaslı risk,</b> kısa dönemde iyileştirilmelidir (birkaç ay içinde)					
70 < R < 200			<b>önemli risk,</b> uzun dönemde iyileştirilmelidir (yıl içinde)					
20 < R < 70			<b>olası risk +H4</b> gözetim altında uygulanmalıdır					
R < 20			<b>önemsiz risk,</b> önem öncelikli değildir					

Şekil 2: Fine Kinney Metodu Değerlendirme Tablosu

### 2.10.2 Önlemlerin Belirlenmesi

İş sağlığı ve güvenliği yönetmeliğinin 6'ncı maddesinin (b) bendinde belirlenen genel yaklaşım çerçevesinde, ilgili mevzuat ve işyeri koşulları dikkate alınarak alınması gerekli önlemlere karar verilir. İşyerindeki riskleri kontrol altına alma yöntemleri, önceliğin derecesine göre ve en öncelikli olandan daha az öncelikli olana doğru sıralanmak üzere aşağıdaki gibi olmalıdır:<sup>39</sup>

- Riskleri kaynağında yok etmeye çalışmak,
- Tehlikeli olanı, daha az tehlikeli olanla değiştirmek,
- Toplu korunma önlemlerini, kişisel korunma önlemlerine tercih etmek,
- Mühendislik önlemlerini uygulamak,
- Ergonomik yaklaşımlardan yararlanmak.

### 2.10.3 Risk Kontrol

Riski kontrol etmek için gerçekleştirilecek faaliyetler Risk Değerlendirme Planlarında belirtilmiştir. Risk yönetimi önlemleri önce potansiyel bir tehdidin (kaynak tehlikelerinin ortadan kaldırılması) olduğu bir ortamda başlar, daha sonra

risk azalır (yaralanma, yaralanma veya hasar olasılığını azaltır) ve son olarak kişisel koruyucu ekipman kullanımı prensibi ile sınırlandırılır. Sınıflandırdığımız riskler, büyüklüğe öncelik verilerek kontrol edilir. Gerekirse, aşağıdaki kontrol yöntemlerinden en az biri kullanılır.<sup>40</sup>

- İşbaşı bilgilendirme
- Yatırım
- Yasal gereklilikler
- Uyarı levhaları
- Performans ölçümü ve izleme
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler
- Çalışma koşullarının iyileştirilmesi
- Dokümantasyon
- Acil durum planları ve tatbikatlar
- Eğitim
- Kişisel koruyucu donanımlar

#### **2.10.4 Denetim, İzleme ve Gözden Geçirme**

İşyerinde gerçekleştirilen risk yönetiminin tüm aşamaları ve uygulanması düzenli olarak denetlenir, izlenir ve aksayan yönler yeniden gözden geçirilir.

#### **2.10.5 Risk Değerlendirmesi Yapacak Personelin Niteliği**

Risk değerlendirmelerinin hazırlanması işveren tarafından sağlanmalıdır. İşveren tarafından istihdam edilen iş sağlığı ve güvenliği yeterlik belgesine sahip mühendis, hekim veya çalışan tarafından hazırlanması elzemdir. İşveren ihtiyaç durumunda farklı sektörlerden mühendisleri de istihdam etmek zorunluluğundadır.<sup>41</sup>

### **2.10.6 Yönetim, Danışma, Bilgilendirme**

İşveren risk değerlendirmesi için bir genel müdür atayacaktır. Risk değerlendirmeleri İş Sağlığı ve Güvenliği Komitesi ve çalışanları ile istişare halinde yapılmalıdır.

Risk değerlendirmesinin bir sonucu olarak işyerinde herhangi bir değişiklik olması durumunda, tüm çalışanlar bu kararı vermek üzere bilgilendirilmeli ve eğitilmelidir. Bu amaçla eğitim ihtiyaçları belirlenecek ve uygun eğitim programı uygulanacaktır.<sup>42</sup>

### **2.10.7 Tehlike ve Risk Değerlendirme Planının Gözden Geçirilmesi**

Tehlike tanımlama, risk değerlendirme ve risk kontrol prosesi, yılda en az 1 kez İSG Yönetim Temsilcisi tarafından gözden geçirilir. Gözden geçirme aşağıdaki faktörlere bağlı olarak değişebilir:<sup>43</sup>

- Tehlikenin özelliği,
- Riskin büyüklüğü,
- İşletmede büyüme, küçülme, yeniden yapılanma, (yeni makine, yeni çalışma sahası)
- Sorumlulukların yeniden dağıtılması,
- Çalışma metotlarının veya davranış biçimlerinin değişmesi

## BULGULAR

Biyoyumlu Malzemelerin İşlenmesinde Çalışan Sağlığını Tehdit Eden Faktörlerin Ve Alınabilecek Önlemlerin İncelenmesi konulu bitirme projesine dair risk ve tehlikeler belirlenmiştir. Belirlenen risk ve tehlikelerin bazılarına dair Örnek Risk Değerlendirme Çalışması Tablo 2' de verilmiştir.

Aşağıda yapılan risk değerlendirme çalışması 30 çalışanlı medikal üretim ve işleme tesisi esas alınarak yapılmıştır. Risk değerlendirme çalışması işletme genelinde kullanılan çeşitli aletler ve bu aletlerin mevcut risklerinin belirlenmesi, alınabilecek önlemlerin sıralanması esası gözetilerek tablolştırılmıştır. Risk değerlendirme çalışmasının diğer bir temel olgusu ise iş yeri çalışma ortamıdır. Örnekleme işyerinde çalışan 30 işçinin kapalı ortamda çalışmadan etkilenebileceği faktörler sıralanmaya çalışılmıştır. Örnek risk değerlendirme çalışması neticesinde alınabilecek önlemlerin bazıları aşağıdaki gibi sıralanabilir;

- Sigara içilmemeli, eğitim, gözetim ve denetim sağlanmalı, disiplin kuralları uygulanmalı, yasak işaretleri uygun yerlere asılmalıdır,
- Malzemelerin yüksekteki montaj yerlerine güvenli taşınması için uygun iş ekipmanları kullanılmalıdır,
- Kanca, emniyet mandalı takılı olmalı ve devre dışı bırakılmamalıdır,
- Kaldırılan yüklerin altında çalışan bulundurulmamalı, kontrol ve denetim sağlanmalıdır,
- Kaldırma kapasitesi üzerinde yük kaldırılmamalıdır,
- Mekanik araçlar kullanılmalı, çalışanlara elle kaldırma ve taşıma eğitimleri verilmelidir,
- Uygun KKD sağlanmalı ve kullanılmalıdır,
- Çalışma alanında güvenli istifleme yapılmalıdır,
- Çalışma alanı tertipli ve düzenli olmalı, gözetim ve denetim sağlanmalı, disiplin kuralları uygulanmalıdır,

- Kullanım yerinde günlük ihtiyaçtan fazla boya ve solvent bulundurulmamalıdır,
- Kullanım yerinde boya ve solvent kapları sürekli kapalı tutulmalıdır.

Biyomedikal - biyouyumlu malzeme üreten bir X firmasından örnek olarak alınan Fine - Kinney metotlu risk analizinin bazı bölümleri aşağıdaki gibidir.



Risk Değerlendirmesi Yapılan Bölüm		GENEL		Risk Değerlendirme Tarihi				FINE-KINNEY METODU	
Risk Değerlendirmesi Yapılan Lokasyon		TÜM PROJE		Risk Değerlendirme Metodu		FINE-KINNEY			
Risk Değerlendirmesi Yapılan İşler/Aktiviteler		BİYOUYUMLU MALZEME		Risk Değerlendirme Yenileme Tarihi					
DEĞERLER	SIKLIK DEĞERİ		OLASILIK DERECELERİ		ŞİDDET DERECELERİ		RİSK DEĞERİ	DEĞERLENDİRME SONUCU	YAPILMASI GEREKEN
	10	Sürekli-Saatte Bir	10	Beklenir	100	Birden çok ölüm	400<R	Çok Yüksek Risk	Hemen önlem alınmalı veya hizmet durdurulmalı (Aksiyon alınmadan işe devam edilmemeli)
	6	Günde bir	6	Olma olasılığı çok yüksek	40	% 10'dan fazla işgöremezlik veya ölüm			
	3	Haftada bir	3	Olma olasılığı var	15	Sakathık, kırık, uzuv kayıplı gibi geri dönüşü olmayan	200<R=<400	Yüksek Risk	24 saat içinde önlem alınmalı
	2	Ayda bir	1	Olma olasılığı çok az	7	Yaralanmalı ve iş gücü kayıplı kaza	70<R=<200	Önemli Risk	1 hafta içinde önlem alınmalı
	1	Yılda birkaç kez	0,5	Olabilir, fakat çok düşük	3	Küçük yaralanma veya işgünü kayıpsız durumlar	20<R=<70	Olası/Düşük Risk	Gözetim altına alınmalı,
	0,5	Yılda bir veya daha seyrek	0,2	Beklenmez	1	Küçük hasar, yaralanma yok	R=<20	Kabul Edilebilir Risk	Önlem öncelikli değil

Sıra No	Faaliyet	Tehlike Kaynağı	Tehlike	Risk / Olası Sonuç	Risk Kaynağı	Risk Bileşenleri			Risk Değeri	Değerlendirme Sonucu	Yapılması Gereken	Alınacak Olan Kontrol Önlemleri	Aksiyon Sorumluları	Aksiyon Sonucu	Aksiyon Sonrası Risk Bileşenleri			Risk		Değerlendirme
						İş Kazası	Sıklık	Olasılık							Şiddet	Sıklık	Olasılık	Şiddet	Değeri	
1	BİYOUYUMLU MALZEME İŞLENME İŞLERİ	BİYOUYUMLU MALZEME İŞLEME	Temel Donatıları Üzerinde Çalışma Denetleme	Ölüm / Yaralanma		6	6	40	1440	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmadan işe devam edilmemesi	İSG tarafından uygun görülen iskele, emniyet kemeri ile çalışılmalı. Sağlam koruma barikatı ve yaşam halatı oluşturulmalı. Yüksekte çalışma eğitimi alınmalı, iş başı eğitiminde çalışmayla ilgili riskler çalışana anlatılacak.	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemler Devam Etmektedir	0,2	6	40	240	Yüksek Risk	



2		BİYOYUMLU MALZEME İŞLEME	Temel Donatıları Üzerinde Çalışma Denetleme	Ölüm / Yaralanma		6	6	40	1440	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmadan işe devam edilmemesi	Altlı üstlü çalışmalarda malzeme düşmesine karşı önlemler alınmalı malzeme düşme tehlikesi bulunan bölgelerde altlı üstlü çalışma yapılmamalıdır. Sınırlandırma yapılamayan bölgede düşme riski bulunan maksimum malzeme ağırlığına dayanacak bir ağ vb sistem kurulması sağlanmalıdır. Önlemlerin devamlılığının sağlanması için bölgede gözetmen bulunmalıdır.	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	0, 2	6	40	240	Yüksek Risk
3	YÜK KALDIRMA	CALASKAR İLE ÇALIŞMADA BİLİNÇSİZCE ÇALIŞILMASI	Calaskar Kapasitesinden Fazla Yük Kaldırması	Yaralanma, Ölüm	X	6	6	40	1440	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmadan işe devam edilmemesi	Calaskala taşıma kapasitesinin üstünde yük kaldırılmayacak, çalışanlara bu konuda belirli aralıklarla eğitim verilecektir.	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	3	40	120	Önemli risk

4	CALASKAR İLE ÇALIŞMADA BİLİNÇSİZCE ÇALIŞILMASI	Calaskar Zincirlerinin Deforme Olması	Yaralanma, Ölüm		6	6	40	1440	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmad an işe devam edilmem eli	Calaskarın periyodik kontrollerinin yapılması ve çalışanlar işe başlamadan önce gözle zincirleri kontrol etmeleri , bir anormallik gözlemlendiğinde amirine söylemeleri konusunda uyarılmalıdır.	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	3	40	120	Önemli risk
5	MAKİNE KURULUM SÖKÜM	Temel Donatıları Üzerinde Çalışma Denetleme	Bilek Burkulması / Kırılması		6	6	40	1440	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmad an işe devam edilmem eli	Çalışma ve denetleme yürüyerek yapılmayacak. Dikkatli yürünecek ve durduktan sonra işlem yapılacaktır.	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	6	40	240	Yüksek Risk
6	CALASKAR İLE ÇALIŞMADA ORGANİZASYON EKŞİKLİĞİ	Yük kaldırılırken personelin kaldırılan yükün altında yürümleri	Yaralanma / ölüm / birden fazla ölüm		6	6	40	1440	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmad an işe devam edilmem eli	Yük kaldırılma operasyonlarında yükün altına kimsenin girmemesi sağlanmalıdır.	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	3	40	120	Önemli risk
7	CALASKAR İLE ÇALIŞMADA DENEYİMSİZ PERSONEL ÇALIŞTIRILMASI	Malzemenin dengesiz bağlanarak taşınması	Maddi hasar / yaralanma /ölüm	X	6	6	40	1440	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmad an işe devam edilmem eli	Malzemeler bu konuda eğitim almış kişiler tarafından dengeli olarak bağlanmalıdır	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	2	3	40	240	Yüksek Risk

8		UYGUN OLMAYAN CALASKAR İLE ÇALIŞMA	Periyodik kontrollerini apıl maması	Maddi hasar / yaralanma /ölüm	X	6	6	40	1440	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmad an işe devam edilmem eli	Çalışma ve denetleme yürüterek yapılmayacak. Dikkatli yürünecek ve durduktan sonra işlem yapılacak.	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	3	40	120	Önemli risk
9	MEDİKAL MALEZEME ÜRETİMİ	İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Kullanılan sapan ve halatların yıpranmış olması	Yükün düşmesi sonucu yaralanma, ölüm, maddi hasar		2	10	40	800	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmad an işe devam edilmem eli	Sapan ve halatların düzenli aralıklarla kontrol ve testleri ile uygunluk işaretleme yapılmalı, gözetim ve denetim sağlanmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	0,5	6	40	120	Önemli Risk
10		İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Boru demetlerinin vinçle taşınmasında klavuzlama yapılması	Boru demetlerinin çarpması sonucu yaralanma, ölüm		6	3	40	720	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmad an işe devam edilmem eli	Boru demetleri taşınırken halatlarla klavuzlama yapılmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	3	1	40	120	Önemli Risk
11		İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Eğitilmiş sapan ve işaretçi bulunmaması	Kaza sonucu yaralanma, ölüm, maddi hasar		6	3	40	720	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmad an işe devam edilmem eli	Eğitilmiş işaretçi ve sapanlar bulundurulmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	3	1	40	120	Önemli Risk
12		İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Periyodik bakım ve kontrollerinin yapılması	Kaza, yaralanma, ölüm, maddi hasar		6	3	40	720	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmad an işe devam edilmem eli	İş ekipmanlarının düzenli olarak bakım ve kontrollerinin yetkili kişilerce yapılmalıdır.	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	3	1	40	120	Önemli Risk

13	İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Kullanılan sapanların kaldırılan yüke ve ağırlığına uygun olmaması	Yükün düşmesi sonucu yaralanma, ölüm, maddi hasar		3	6	40	720	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmadan işe devam edilmemeli	Sapanların kaldırılacak yüke ve ağırlıklarına uygun seçimi yapılmalı ve kontrolden geçirilmeli herhangi bir yıpranma olmadığı denetlenmeli	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	3	40	120	Önemli Risk
14	ÇALIŞMA ORTAMI	Gece aydınlatmanın yetersiz olması	Görüş azlığı nedeniyle yaralanma		6	6	15	540	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmadan işe devam edilmemeli	Gece çalışmalarında yeterli aydınlatma sağlanmalı, gözetim ve denetim yapılmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	3	3	15	135	Önemli Risk
15	İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Kullanılan işçinin operatör belgesinin bulunmaması	Kaza, yaralanma, ölüm, maddi hasar		2	6	40	480	Çok Yüksek Risk	Aksiyon alınmadan işe devam edilmemeli	Operatör belgesi olmayanların iş makinesi kulanmaları engellenmeli	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	0,5	3	40	60	Olası Risk
16	İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Boru demetlerinin vinçle taşınmasında bağ tellerinden kaldırılması	Yaralanma, Ölüm, Maddi Hasar		3	3	40	360	Yüksek Risk	24 saat içinde önlem alınmalı	Bağ tellerinden /demirlerinden kancaya bağlantı yapılmamalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	1	40	40	Olası Risk
17	İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Operatörün işaretçi dışındaki kişilerden komut alması	Kaza Sonucu Yaralanma, Ölüm, Maddi Hasar		3	3	40	360	Yüksek Risk	24 saat içinde önlem alınmalı	Operatör işaretçi harici verilen komutlara uymamalı, eğitilmeli, gözetim ve denetim sağlanmalı, disiplin kuralları uygulanmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	3	40	120	Önemli Risk

18	ÇALIŞMA ORTAMI	Boya işleri yapılırken sigara içilmesi	Yangın, Yaralanma		6	3	15	270	Yüksek Risk	24 saat içinde önlem alınmalı	Sigara içilmemeli, eğitim, gözetim ve denetim sağlanmalı, disiplin kuralları uygulanmalı, yasak işaretleri uygun yerlere asılmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	3	1	15	45	Olası Risk
19	ÇALIŞMA ORTAMI	Malzemelerin yüksekte yapılan çalışma yerine güvenli ulaştırılmaması	Yaralanma, Maddi Hasar		6	3	15	270	Yüksek Risk	24 saat içinde önlem alınmalı	Malzemelerin yüksekteki montaj yerlerine güvenli taşınması için uygun iş ekipmanları kullanılmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	3	1	15	45	Olası Risk
20	İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Kanca emniyet mandalı bulunmaması	Yaralanma, Ölüm, Maddi Hasar		2	3	40	240	Yüksek Risk	24 saat içinde önlem alınmalı	Kanca emniyet mandalı takılı olmalı ve devre dışı bırakılmamalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	1	40	40	Olası Risk
21	İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Kaldırılan boru demetlerinin vb. malzemelerin çalışanların üzerinden geçirilmesi	Yaralanma, Ölüm, Maddi Hasar		1	6	40	240	Yüksek Risk	24 saat içinde önlem alınmalı	Kaldırılan yüklerin altında çalışan bulundurulmamalı, kontrol ve denetim sağlanmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	3	40	120	Önemli Risk
22	İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Boru demetlerinin yanlış sapanlama yapılarak kaldırılması ve taşınması	Yaralanma, Ölüm, Maddi Hasar		1	6	40	240	Yüksek Risk	24 saat içinde önlem alınmalı	Sapanclar özel olarak eğitilmeli	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	0,5	3	40	60	Olası Risk

23	İŞ EKİPMANI/ MOBİL VİNÇ	Kaldırma kapasitesinin belli olmaması, yük çizelgesinin bulunmaması	Yaralanma, Ölüm, Maddi Hasar		2	3	40	240	Yüksək Risk	24 saat içinde önlem alınmalı	Kaldırma kapasitesi üzerinde yük kaldırılmama lı, yük çizelgesi iş makinesi üzerinde bulunmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	3	40	120	Önemli Risk
24	ÇALIŞMA ORTAMI	Malzeme rin elle taşınması	Fiziksel Rahatsızlıklar, El Ayak Yaralanması		10	3	7	210	Yüksək Risk	24 saat içinde önlem alınmalı	Mekanik araçlar kullanılmalı, çalışanlara elle kaldırma ve taşıma eğitimleri verilmeli,	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	5	1	7	35	Olası Risk
25	ÇALIŞMA ORTAMI	Ağır ve yuvarlanabilir malzemelerle çalışma	Yaralanma		6	3	7	126	Önemli Risk	1 hafta içinde önlem alınmalı	Uygun KKD sağlanmalı ve kullanılmalıdır	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	6	1	7	42	Olası Risk
26	ÇALIŞMA ORTAMI	Ağır ve yuvarlanabilir malzemelerin istiflenmesi	Yaralanma		6	3	7	126	Önemli Risk	1 hafta içinde önlem alınmalı	Çalışma alanında güvenli istifleme yapılmalı, uygun KKD sağlanmalı ve kullanılmalıdır	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	6	1	7	42	Olası Risk
27	ÇALIŞMA ORTAMI	Zeminde gelişi güzel atılmış malzeme bulunması	Yaralanma		6	3	7	126	Önemli Risk	1 hafta içinde önlem alınmalı	Çalışma alanı tertipli ve düzenli olmalı, gözetim ve denetim sağlanmalı, disiplin kuralları uygulanmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	6	1	7	42	Olası Risk
28	ÇALIŞMA ORTAMI	Günlük kullanım fazlası boya ve solvent kaplarının bulunması	Yangın		3	3	15	135	Önemli Risk	1 hafta içinde önlem alınmalı	Kullanım yerinde günlük ihtiyaçtan fazla boya ve solvent bulundurulmamalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	1	15	15	Kabul Edilebilir Risk
29	ÇALIŞMA ORTAMI	Boya ve solvent kaplarının ağızlarının açık olarak bulundurulması	Yangın		3	3	15	135	Önemli Risk	1 hafta içinde önlem alınmalı	Kullanım yerinde boya ve solvent kapları sürekli kapalı tutulmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	1	15	15	Kabul Edilebilir Risk

			ası																
30		ÇALIŞMA ORTAMI	Kapalı alanlarda boya yapılırken havalandırma yapılması	Yangın, Yaralanma		3	3	15	135	Önemli Risk	1 hafta içinde önlem alınmalı	Seyyar havalandırma robotları kullanılmalı, ateşli çalışma yapılmamalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	3	1	15	45	Olası Risk
31		ÇALIŞMA ORTAMI	Günlük kullanım fazlası boya ve solvent kapların bulunması	Yangın		3	3	15	135	Önemli Risk	1 hafta içinde önlem alınmalı	Kullanım yerinde günlük ihtiyaçtan fazla boya ve solvent bulundurulmamalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	1	15	15	Kabul Edilebilir Risk
32		ÇALIŞMA ORTAMI	Boya ve solvent kaplarının ağzlarının açık olarak bulundurulması	Yangın		3	3	15	135	Önemli Risk	1 hafta içinde önlem alınmalı	Kullanım yerinde boya ve solvent kapları sürekli kapalı tutulmalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	1	1	15	15	Kabul Edilebilir Risk
33		ÇALIŞMA ORTAMI	Kapalı alanlarda boya yapılırken havalandırma yapılması	Yangın, Yaralanma		3	3	15	135	Önemli Risk	1 hafta içinde önlem alınmalı	Seyyar havalandırma robotları kullanılmalı, ateşli çalışma yapılmamalı	Üretim Müdürü	Kontrol Önlemleri Devam Etmektedir	3	1	15	45	Olası Risk

Tablo 8: Örnek Risk Değerlendirme Çalışması

## TARTIŞMA

Sağlık sektörü dışa bağımlılığın yoğun hissedildiği bir sektör olarak görülmektedir. Sağlık sektörüne yapılan yatırımlar kamu harcamalarını arttırmaktadır. Artan kamu harcamaları sektörün ekonomik yükünü de arttırmaktadır. Bu ekonomik yükün altından ancak milli üretimle kalkılabilir. Yapılan çalışmaların biyoteknoloji, nanoteknoloji, mikroeletromekanik alanında yoğunlaştırılması ve yapılacak üretimlerle bu harcamaların kısıtlanması gerekmektedir. Yapılabilecek her üretimin ülkelere katma değer sağlayacağı unutulmamalıdır.

Bütün sektörlerde olduğu gibi dünyada tıbbi cihaz sektöründe de karteller oluşmuş ve bu küresel güçlerin karşısında yerel üreticilerin rekabet şansları kısıtlanmıştır. Küresel şirketler ulusallaştırılmamış küçük işletmelerle rekabete gitmek bir yana o küçük yerel şirketleri satın alma yoluna gitmektedirler.

Türkiye büyüyen tıbbi cihaz sektöründe tüketen konumundadır. Bu durumun uzmanlaşma ve kadrolaşma ile üstesinden gelmeye çalışılmalıdır ve tüketen durumdan üreten ülke konumuna geçilmelidir. Maksimum uzlaşma ile yenilenen sektörde öncül problemler araştırılmalı ve bu yönde üretim mekanizması geliştirilmeye çalışılmalıdır.

Sağlık harcamalarının, tüm dünyada, sürekli düşürülmeye çalışıldığı bir ortamda, üreticilerin yeni ürünlerini satabilmelerine ilişkin belirsizlikler, neredeyse Ar Ge'den kaynaklı riskler kadar çoktur. Bu nedenle sektör başka ülkelerde geliştirilmiş, ödeme sistemine girmiş ürünleri taklit etmeye yönelmektedir. Kamunun yerli olarak geliştirilmiş ürünlerin kullanımına ilişkin sahiplik göstermesi önemlidir.



Tıbbi cihaz sektöründeki yerel üreticilerin büyümesi büyük ölçüde tüketici davranışına, yasal düzenleme ve geri ödeme koşullarına bağlıdır. Bu nedenle, finansal ve sermaye ihtiyaçlarını klasik yollarla karşılamak daha zordur. Piyasa dinamikleri beklenen müşteri davranışı ve rasyonel projeksiyonlara dayanmadığı için büyük sermaye grupları sektörle ilgilenmemektedir. Bu nedenle, endüstri uzmanları tarafından yönetilen özel fonlara ihtiyaç vardır. Bu fonlarla, yeni teknolojiler geliştirmek için "aşağıdan yukarıya" veya "risk" sermayesini desteklemek ve sektörde belirli bir noktaya ulaşmış şirketlerin direnmeye ve büyümeye devam etmesine yardımcı olmak için "büyüme sermayesi" kaynakları sağlamak gerekir.



## SONUÇ

Genel anlamda; ortopedik malzemelerin seçiminde, üretilebilirlik, şekil verilebilirlik, kullanım esnasında maruz kalınacak gerilmelere karşı dayanım, biyouyumluluk, toksik etki ve vücut sıvılarının korozif etkilerine karşı dayanım gibi özellikleri ön plana çıkmaktadır. Ortopedik malzemeler, vücuttaki kullanım yeri, kişinin ağırlığı ve günlük aktiviteleri gibi değişkenler göz önüne alınarak seçilmeli, mekanik yüklere dayanım sağlayacak mekanik özelliğe sahip malzemeler arasından seçim yapılmalıdır. Ortopedik malzemelere ait mekanik özellikler, metin içinde verilen tablolardan alınabilir.

Biyouyumlu malzeme seçimi için de, malzemelerin biyouyumlulukları hakkında verilen bilgiler göz önüne alınmalıdır. Kullanılacak olan biyomalzemelerin, korozyon açısından kişinin biyolojik yapısına uygunluğu, vücut sıvılarından alınacak numuneler içinde veya buna çok yakın bileşimde hazırlanacak çözeltiler içinde test edilmelidir. Bununla birlikte; uygulama işleminden önce, kişinin ortopedik malzemelere karşı alerjik yapısı, dermatologlar tarafından çeşitli alerji testleri ile (Yama testi olarak da bilinen Patch Testi gibi) araştırılmalıdır. Dokular genel olarak; sert ve yumuşak dokular olmak üzere iki gruba ayrılmaktadır. Sert dokulara örnek olarak; kemik ve diş, yumuşak dokulara örnek olarak da; kan damarları, deri ve bağlar verilebilir. Yapısal uyumluluk düşünüldüğünde, metaller ya da seramikler sert doku uygulamaları için, polimerler ise yumuşak doku uygulamaları için seçilebilir.

Önümüzdeki yüzyılda insan sağlığı üzerinde büyük bir olumlu etkisi olması beklenen biyomalzemelerin ve ilaç iletim sistemlerinin güvenliği ve etkinliği, in vivo biyouyumluluklarına bağlıdır. Araştırmada yeni biyomalzemelerin yaratılması için farklı disiplinlerin kombinasyonu modern tıp üzerinde olumlu bir etkiye sahip olacak ve problemlerin farklı perspektiflerle erken tespiti, biyomalzemelerin ve dağıtım sistemlerinin araştırılması ve geliştirilmesi için yeni tasarım kriterlerinin belirlenmesine yardımcı olacaktır. Yapılan çalışmada ülkemizin biyomalzeme üretim

hususunda gelişmiş ülkelerden geride olduğu anlaşılmış ancak yapılan çalışmalar sonucunda aradaki fark kapanmakta ve ülkemiz üretim noktasında gelişim göstermektedir.



## KAYNAKLAR

1. Güven, Ş.Y, “Biyouyumluluk Ve Biyomalzemelerin Seçimi” , Süleyman Demirel Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Isparta. (2014)
2. Özkan, A. ŞİŞİK, N., “Kompozit Malzemelerin Ağız, Yüz, Çene Cerrahisinde Kullanımı ve Malzeme Uygunluklarının Belirlenmesi”, Düzce Üniversitesi, Düzce. (2016)
3. Birecikli, B. M.“Şantiye Tekniği ve Şantiyede İş Güvenliği”, Birsen Yayınevi, İstanbul. (2007)
4. Canpolat, P. “Projelendirme ve Şantiye Yerleşim Projesi Hazırlanması Aşamasında İş Sağlığı ve Güvenliği ile İlgili Bir Öneri” Çukurova Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Adana. (2008),
5. Centel, T. “Çocuklar İle Gençlerin İş Güvenliği”, İ.Ü. Yayınları No:3041, İstanbul. Çalışma Ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı (2003), “İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği ile İlgili Genel Bilgiler” Çukurova Üniversitesi, (2006), “İş Güvenliği ve Risk Yönetimi Kursu”, Adana. (1992),
6. Demircioğlu, A.M. CENTEL, T. “İş Hukuku”, Gözden Geçirilmiş 8. Baskı, Beta Basım Yayım Dağıtım A. Ş.,İstanbul. (2002),
7. Gürcanlı, G. E., Müngen, U. OHSAS 18001 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi ve Bir Uygulama Örneği. 3. Yapı İşletmesi Kongresi, İzmir. (2005),"
8. KARACA,S.“Yapı İşlerinde İş Güvenliği Açısından Risk Değerlendirmesi ve Alınacak Önlemler”, İstanbul Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul. (2004),
9. OHSAS 18001, Occupational Health and Safety Assessment Series, British Standarts Institute, United Kingdom. (1999),
10. Müngen, U., “Türkiye’de İnşaat İş Kazalarının Analizi ve İş Güvenliği Sorunu”, İstanbul Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul. (1993),
11. Sabuncuoğlu, Z., “İnsan Kaynakları Yönetimi”, Ezgi Kitabevi Yayınları, Bursa. (2000),
12. Kuzucuoğlu A., Risk Değerlendirmesi – Ünite 6, T.C. Atatürk Üniversitesi, Açık öğretim Fakültesi

13. Kuzucuoğlu A., Risk Değerlendirmesi, T.C. İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi, İSG Tezsiz Yüksek Lisans Ders Notları, İstanbul, (2016)
14. Odabaşı S., 06.09. Makine Mühendisliği Paylaşım ve İletişim Forumu(2010)
15. İzgi A., Kaynak Endüstrisinde Çalışanların Genel Profili ve İş Kazaları Üzerine Bir İnceleme
16. Tekelioğlu , M., “İş Kazalar“, Mühendis ve Makine , 35(419): 19 -22 (1994)
17. Tan, O., Yıldız Teknik Üniversitesi, Kaynaklı İmalatta Çalışma Ortamını ve Çalışanın Sağlığını Etkileyen Tehlikeler ve Önlemleri(2008)
- 19.[http://www.degemak.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=51&Itemid=71](http://www.degemak.com/index.php?option=com_content&view=article&id=51&Itemid=71)
- 20.<http://www.isguvenligirehberi.com/haber/99-kaynak-islerinde-is-sagligi-ve-guvenligi.html>
- 21 .Ladou J. Occupational & Environmental Medicine, 4th edition, Table 27-6, Potential Hazards of Welding Process
22. 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu, Madde 5.
23. Akçam Ö., Türkiye’de Kaynaklı Üretim Denetimsiz bir Alan, Mühendis ve Makine Dergisi, Cilt 48, Sayı 573 [www.forum.makinemuhendisligi.net](http://www.forum.makinemuhendisligi.net)
24. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü, Meslek Hastalıkları ve İş ile İlgili Hastalıklar ve Tanı Rehberi
25. Kahraman, F., Sever, K., Karadeniz, S. ‘Kaynaklı İmalatta İnsan Sağlığı’ TMMOBMMO Mühendis ve Makine Dergisi, s.520 (2003)
26. Yurtsever, E., Özdemir, G. ‘Kaynak Tekniği Uygulamalarında İş Güvenliği’ TMMOB MMO Mühendis ve Makine Dergisi, Cilt:50 sayı:592. (2009)
27. İSGİP, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı İSGGM, KOBİ’ler için İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Rehberi: Risk Değerlendirmesi, İSG Performans İzleme ve Sağlık Tehlikeleri-Metal Sektörü
28. Ladou J. Occupational & Environmental Medicine, 4th edition, Table 27-7,Kaynakçılıkta Metal Yüzey Kaplama ve Kirlilikleri
29. Cantürk H., Nurdağ H. İ., Yılmaz F., Kaynak İşlerinde İş Sağlığı ve Güvenliği, Yıldız Teknik Üniversitesi

30. Gür, A.K., Taşkın, M., 2004, Metalik Biyomalzemeler ve Biyouyum, Doğu Anadolu Bölgesi Araştırmaları :4
31. Pasinli A., Biyomedikal uygulamalarda kullanılan biyomalzemeler, Makine Teknolojileri Elektronik Dergisi, 25-34, . (2004)
32. Johnson. J., L., Mass, Production of medical devices by metal injection molding MDDI ,November . (2002)
33. Kurzi. S., Hodgsonı.W.E, Virtanenıs, Fervel, V. , Mischler, S., 2002, Corrosion Characterisation of Passive Films on CoCrMo with Electrochemical Techniques in Saline and Simulated Biological Solutions, European Cells and Materials Vol. 3. Suppl. 1, 26-27.
34. Günyüz. M., Uğurlu, F., Çavuş, O., Baydoğan, M., Şener, C., Çimenoglu, H., 2010, Mikro ark oksidasyon işlemi uygulanmış Ti6Al4V alaşımlarının in- vivo biyouyumluluk özelliklerinin incelenmesi, Mühendis ve Makine, Cilt:51, Sayı:600, Ocak 2010, 10-15.
35. Pasinli A., Biyomedikal uygulamalarda kullanılan biyomalzemeler, Makine Teknolojileri Elektronik Dergisi, 25-34, . 2004(4)
36. Saving, P., Girovd, E., Metallic Biomaterials, Kungl Tekniska Högskolan, 11-15, December (2002)
37. Langer,R.,Cima,L.G.Tamada, J.A.,Wintermantel, E., "Future Directions in Biomaterials",Biomaterials, 11, November, s.738-745 (1990)
38. Chien, Y.W., "The use of biocompatible polymers in rate controlled drug delivery systems",Pharmaceutical Technology, May, s.50-66 (1985)
39. Park, J.B.,"Biomaterials An Introduction " , Plenum Press, N.Y. (1979)
40. Hasırcı, N., "Artificial substance in our body:Biomaterials" 1st National Symposium on Biomedical Science&Technology, Bildiri Özeti s.21, Ankara (1994)
41. Erkan, C. İş Kazaları Sorunu: Dünyadaki ve Türkiye'deki Gelişmeler, Çeşitli Boyutları ve Çözüm Önerileri ile İş Kazaları Seminer Bildirileri. Ankara: Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları:284. (1983).
42. Şener G., Küçük ve Orta Ölçekli İşletmelerde Risk Analizi Uygulaması (Yüksek Lisans Tezi), Hacettepe Üniversitesi, Ankara, (2005)

43. Kuzucuoğlu A., Risk Değerlendirmesi, T.C. İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi, İSG Tezsiz Yüksek Lisans Ders Notları, İstanbul, (2016)



## ÖZGEÇMİŞ

### KİŞİSEL BİLGİLER

Adı, Soyadı :Dilek ÖZTÜRK  
 Uyuğu : Türkiye(T.C)  
 Doğum Tarihi ve Yeri : 28.05.1993 – İstanbul  
 Medeni Durumu : Evli  
 Telefon : 0538 414 13 24  
 e-mail : [dilek.oztrkk@gmail.com](mailto:dilek.oztrkk@gmail.com)  
 Yazışma Adresi : Barış Mahallesi Adakent Caddesi Beylikdüzü/İstanbul

### EĞİTİM

(Derece)	(Kurum)	(Mezuniyet Tarihi)
Yüksel Lisans	E.Ü. Fen Bilimleri Enstitüsü	2020
Lisans	SAÜ Metalurji ve Malzeme Mühendisliği	2016
Lise	Necip Fazıl Kısakürek Lisesi	2010

### İŞ DENEYİMLERİ

(Kurum)	(Görev)	(Yıl)
Asoy İnşaat	İş Güvenliği Uzmanı	2017-2018
Reform OSGB	İş Güvenliği Uzmanı	2018- Halen