



**GAZİ ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ**

ISG-402 İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ II

**ÖĞRETİM ÜYESİ
Prof. Dr. Suna BALCI**

**FARMAKOLOJİK İLAÇ SEKTÖRÜNDE TEHLİKE
KAYNAKLARI VE RİSK YÖNETİMİ İÇİN ÖNLEMLER**

131140006 - Cansın Beste ATAR

161120092 - Beyza Yaylalı

131140080 - Duygu Özcan

161120752 - Burcu ÜNAL

141150102 - Veli YİĞİT

161130053 - Ömer KAPTAN

151150004 - Burak AS

161130059 - Ali İhsan KOÇAKLI

151110043 - Esma MENEKŞE

161180050 - Can Berk SANAL

ANKARA

2020

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ	1
2. FARMAKOLOJİ SEKTÖRÜ NEDİR?	1
2.1. İLAÇ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM	2
3. TEHLİKE KAYNAKLARI	4
3.1. Tehlike ve Risk Analizi	4
3.1.1. Tehlikeler	4
3.1.2. Riskler	5
3.1.3. Risk Analizi.....	6
3.2. Kontrol ve Önlemler	6
3.2.1. Swisslog Pillpick Birim Doz İlaç Yönetim Robotu İle Önlem	7
3.2.2 Stockart Otomatik İlaç ve Malzeme Yönetim Sistemleri İle Önlem.....	8
4. FARMAKOLOJİ SEKTÖRÜNDE KULLANILAN KORUYUCU EKİPMANLAR.....	8
4.1. Farklı Özelliklere Sahip Tulumlar	8
4.2. Gözlük ve Boneler	9
4.3. Eldivenler.....	9
4.4. Solunum Koruyucu Gaz Maskeleri	9
4.5. İlaç Endüstrisinde Koruyucu Giyim	9
4.6. Temiz Odalarda Kontaminasyon Kontrolü	9
5. YÖNETMELİKLER	10
5.1. Risklerin Belirlenmesi ve Değerlendirilmesi.....	10
5.2. Bakanlığa Bildirilmesi	11
6. FARMAKOLOJİ SEKTÖRÜNDE MESLEK HASTALIKLARI	12
6.1.Nedenlerine göre Meslek Hastalıkları Sınıflaması [16]	12
6.1.1. Pulmoner Şarbon	12
6.1.2. Kontakt Dermatit.....	12
6.1.3. Astım	13
6.1.4. Hepatit B (HBV).....	13
6.1.5. Deri Kanseri.....	13
6.1.6. Verem (Tüberküloz).....	13

6.1.7. Toksik Nöropati.....	13
6.1.8. Lejyoner Hastalığı.....	13
7.2. 893 Türk Kobay Öldü [18]	14
8. ÖNERİLER VE DEĞERLENDİRME.....	14
9. KAYNAKÇA.....	16

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: Fermantasyon, Biyolojik ve tabii ekstraksiyon	2
Şekil 2: İlaç Araştırma ve Geliştirme Süreci, bir ilaç fikrinin doğuşundan insanlara ulaşmasına kadar yaşanan süreç [6].....	3
Şekil 3: İlaç Üretim Şeması	4
Şekil 4: Farmakoloji Sektöründe Görülen Meslek Hastalıkları [15]	12

ÖZET

Bu rapor farmakolojik ilaç sektöründe meydana gelebilecek, çevre ve insan sağlığı açısından tehlike arz eden durumları, bu tehlikelere karşı alınacak önlemleri ve yapılacak risk değerlendirmelerini içermektedir. Meydana gelebilecek risklere karşı alınması gereken önlemler mevzuatlardan yararlanılarak önerilmiştir.

1.GİRİŞ

İlaç endüstrisi, ürün kalitesinin yaşamsal öneme sahip olduğu ve sürekli olarak istenilen kalitede ürün üretebilme becerisinin vazgeçilemez olduğu bir endüstridir. İlaçların hedeflenen kalitede üretildiklerinin güvence altına alınmasında resmi sağlık otoriteleri tarafından gerçekleştirilen denetimler ve bu konuda yapılan düzenlemeler de oldukça önemlidir. İlaç endüstrisinde özellikle son on yılda, farmasötik ürün kalitesinin güvence altına alınmasında yenilikçi yaklaşımların kullanılmaya başlandığı görülmektedir [1]. Farmakoloji, ilaç bilimidir. Eski zamanlarda Mısırlılar ve Çinliler bitkilerden, hayvanlardan ve çeşitli minerallerden faydalanarak bazı hastalıkları iyileştiriyorlardı. Modern bilimin gelişmesinden farmakoloji de gelişmiştir. İlaç, canlı hücre üzerinde meydana getirdiği etki ile bir hastalığın teşhis ve tedavisini veya bu hastalıktan korunmayı mümkün kılan kimyasal preparatlara ilaç denir. Tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan saf kimyasal madde veya ona eşdeğer bitkisel veya hayvansal kaynaklı, standart miktarda aktif madde içeren bir karışımdır [2].

Ortalama yaşam süresindeki artışın da desteklediği sektör, önemi artan sosyal devlet kavramı ile büyümeye devam ediyor. İlaç sektörü, insan sağlığına yönelik doğrudan etkisi nedeniyle sıkı bir gözetim ve denetimlere tabi tutuluyor. Sektörün hassasiyeti ve tabi olduğu denetimler, yeni ürünlerin tüketicilere sunulması sürecinin de başka sektörlerle kıyasla çok daha uzun olmasına yol açıyor. Yeni bir ürünün patent başvurusundan satışa hazır hale gelmesine kadar geçen süre 12-13 yılı bulabiliyor. 2013-2018 döneminde üretilen yeni ilaçların %65,2'sinin satıldığı ABD'yi %17,7'lik payla Almanya, Fransa, İtalya, İspanya ve Birleşik Krallık beşlisinin oluşturduğu Avrupa pazarları izliyor [3].

2. FARMAKOLOJİ SEKTÖRÜ NEDİR?

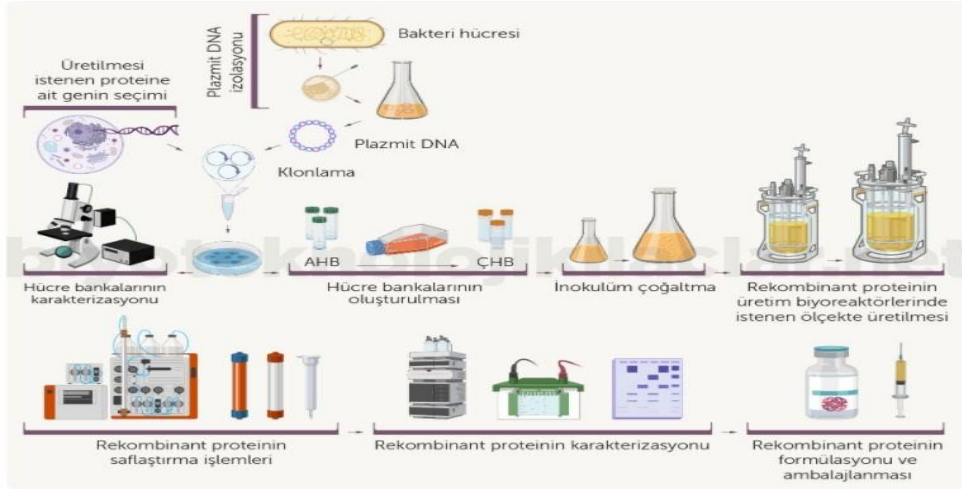
İlaç sektörü, beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici ve koruyucu olarak kullanılan sentetik, biyolojik, bitkisel ve hayvansal kaynaklı ilaç etkin ve yardımcı maddelerinin üretilerek sağlık hizmetlerine sunulmasını sağlayan bir endüstri dalıdır, iş sağlığı ve güvenliği kültürüne dikkat edilmesi ve kalifiye elemanların çalışması için gerekli prosedürlere ve mevzuatlara uyulması gerekir. İlaç endüstrisi

beş alt kategoride sınıflandırılmaktadır. Bu alt kategoriler oluşturulurken üretim prosesi, kullanılan hammadde, oluşan ürün, atık su karakterizasyonu ve arıtılabilirliği göz önüne alınmaktadır. Bu alt kategoriler şunlardır;

- ☐ Fermantasyon
- ☐ Biyolojik ve tabii ekstraksiyon
- ☐ Kimyasal sentez
- ☐ İlaç Araştırma ve Geliştirme
- ☐ Formülasyon

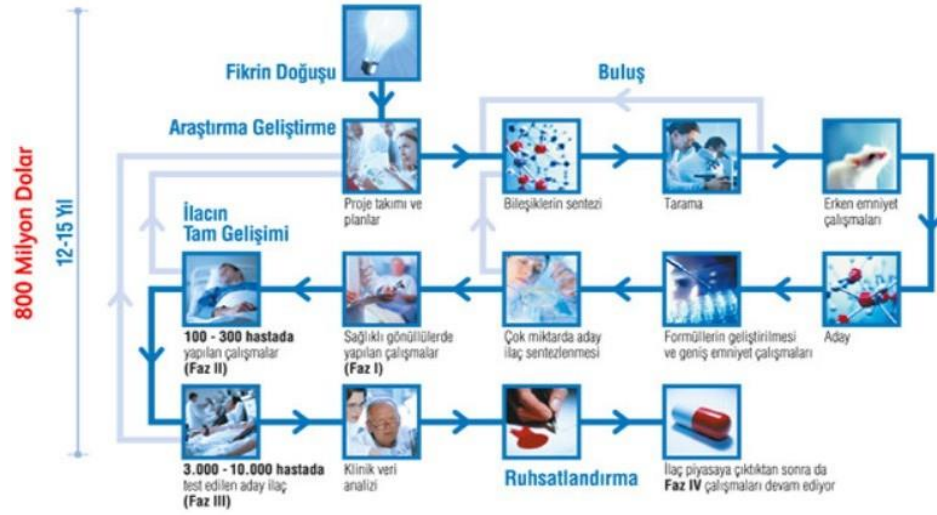
2.1. İLAÇ SEKTÖRÜNDE ÜRETİM

İlaç sektöründe genel anlamda iki tür üretimden söz edilebilir. Bunlardan ilki ilaç etken maddesinin üretimi diğeri ise, bu etken maddenin bir ilaç haline getirilmesidir. Etken maddeyi kullanarak ilaç oluşturma süreci, etken maddenin kurutma, eleme, granülasyon, karıştırma gibi basit bir fiziksel işlem sonucunda insanlar tarafından kullanılabilir bir forma sokulmasıdır. Farmasötik üretim operasyonları, dökme ilaç maddelerinin temel üretimi ve dozaj formundaki ürünlerin farmasötik üretimi olarak kategorize edilebilir. **Şekil 1**, üretim sürecini göstermektedir [4].

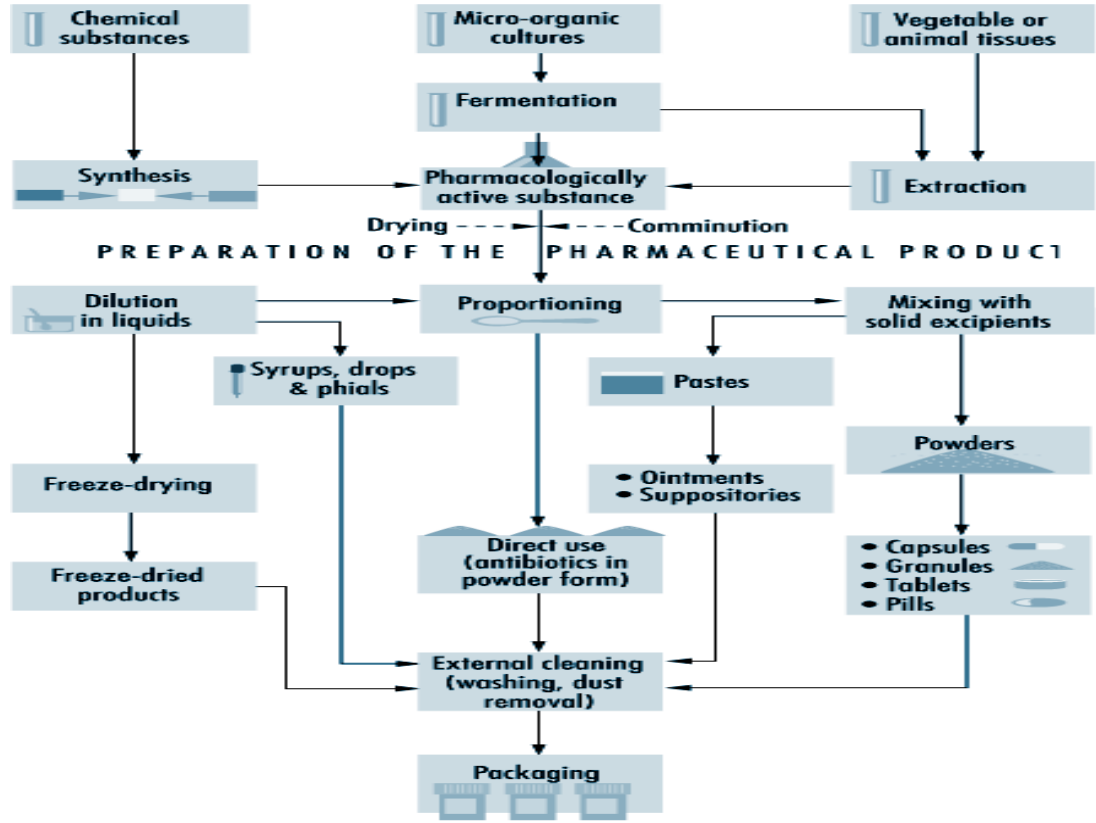


Şekil 1: Fermantasyon, Biyolojik ve tabii ekstraksiyon

Şekil 1 biyoteknolojik ilaçların üretiminde kullanılan gen klonlama sistemi DNA'yı taşıyan ve kendini eşleyip, çoğalabilmesinin sağlayan bir ekspresyon vektörü ve vektörün kendini eşleyip çoğalabildiği ekspresyon sisteminden oluşmaktadır [5] .



Şekil 2: İlaç Araştırma ve Geliştirme Süreci, bir ilaç fikrinin doğuşundan insanlara ulaşmasına kadar yaşanan süreç [6]



Şekil 3: İlaç Üretim Şeması

3. TEHLİKE KAYNAKLARI

Ülkemizde ve dünyada, canlıların sağlığı için büyük önem arz eden farmakoloji sektörü; kullanılan kimyasallar, üretimde kullanılan makineler, yanıcı ve yakıcı gazlar sebebiyle birçok tehlike ile karşı karşıyadır. Bu tehlikeler hem sektör çalışanlarına hem de doğaya ciddi zararlar vermektedir.

3.1. Tehlike ve Risk Analizi

Bu bölümde farmakolojik ilaç sektöründeki tehlike-risk faktörlerine ve oluşturulabilecek kontrol ve önlem faaliyetlerine yer verilmiştir.

3.1.1. Tehlikeler

Farmakoloji sektöründe karşılaşılan bazı tehlikeler;

1. Birbiri ile temas etmemesi gereken kimyasalların birlikte depolanması.
2. Kimyasal dökülmesi.

3. Elektrik panolarında ve sigorta kutularında uyarıcı/bilgilendirici levha olmaması.
4. Araştırılan ürünün uygulanan herhangi bir dozuyla gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen etki.
5. Ergonomiden kaynaklanan duruş ve oturma şekli bozukluğu.
6. Basınçlı kapların periyodik test ve kontrollerinin yapılmaması.
7. Yangın
8. Toz patlaması
9. Kimyasal ve biyolojik arıtma tesislerinin çevreye olumsuz etkisi
10. Gürültü [7]

3.1.2. Riskler

1. Kimyasalların reaksiyona girmesi sonucu patlama veya yangın sonucu ölüm ve yaralanma.
2. Tedavi gerektiren veya kronik maruziyet sonucu hastalıklar.
3. Elektrik çarpması, şok.
4. Sakatlık ya da kalıcı kısıtlılık ile sonuçlanma.
5. Kas-iskelet sistemi rahatsızlıkları.
6. Patlama sonucu yaralanma ve maddi hasar.

3.1.3. Risk Analizi

RİSK ANALİZİ TABLOSU							
Sıra No	Bölüm	Tehlike	Risk	Olasılık	Şiddet	Sonuç	Kontrol ve Önlem Faaliyetleri
1	Depo	Birbiri ile temas etmemesi gereken kimyasalların birlikte depolanması	Kimyasalların reaksiyona girmesi sonucu patlama veya yangın sonucu ölüm ve yaralanma	4	5	20 Yüksek	Kimyasalların güvenli depolanmasına uygun istiflenmeli
2	Laboratuvar	Kimyasal Dökülmesi	Tedavi gerektiren veya kronik maruziyet sonucu hastalıklar	3	5	15 Yüksek	Kişisel koruyucu donanım ekipmanları kullanılmalı
3	Üretim Hattı	Gürültü	İşitme kayıpları ve merkezi sinir sistemi bozuklukları	3	4	12 Orta	Periyodik ölçüm ve gürültü haritası oluşturulmalı, odymetri testler yapılmalı ve KKD ekipmanları kullanılmalı
4	Elektrik Panosu	Elektrik panolarında ve sigorta kutularında uyarıcı/bilgilendirici levha olmaması	Elektrik çarpması Şok	3	3	9 Orta	Elektrikle ilgili bilgilendirici ve uyarıcı levhalar asılarak tehlikeli durum belirtilmeli
5	Klinik araştırma	Araştırılan ürünün uygulanan herhangi bir dozuyla gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen etki	Sakatlık ya da kalıcı kısıtlılık ile sonuçlanma	3	5	15 Yüksek	Araştırma derhal sonlandırılmalı veya geçici olarak durdurulmalı, araştırmacı, araştırmaya dahil edilen gönüllülere bilgi vermeli, uygun tedavi ve takibin gerçekleştirilmesi sağlanmalı
6	İdari bölüm	Ergonomiden kaynaklanan duruş ve oturma şekli bozukluğu	Kas-iskelet sistemi rahatsızlıkları.	3	4	12 Orta	Çalışma merkezi araç ve gereçler (çalışma masası, sandalye, klavye, monitör vb.), ekranlı araç kullanımından kaynaklanan zorlayıcı travmalara neden olabilecek riskleri ortadan kaldıracak, en az indirecek şekilde düzenlenmeli
7	Üretim Prosesi	Basınçlı kapların periyodik test ve kontrollerinin yapılmaması	Patlama sonucu yaralanma ve maddi hasar	3	4	12 Orta	Basınçlı kapların periyodik test deney ve kontrolü yılda bir kez yetkili kişilerce yapılmalıdır. Kontrol ve deney sonuçları sonunda düzenlenecek rapor işyerlerinde saklanmalı

3.2. Kontrol ve Önlemler

Bu tehlikelerin oluşmasından kaçınmak için aşağıdaki önlemler alınabilir;

- Kimyasalların güvenli depolanmasına uygun istiflenmelidir.
- Kişisel korucuyu donanım ekipmanları kullanılmalıdır.
- Elektrikle ilgili bilgilendirici ve uyarıcı levhalar asılarak tehlikeli durum belirtilmeli.
- Araştırma derhal sonlandırılmalı veya geçici olarak durdurulmalı, araştırmacı, araştırmaya dahil edilen gönüllülere bilgi vermeli, uygun tedavi ve takibin gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır.
- Çalışma merkezi araç ve gereçler (çalışma masası, sandalye, klavye, monitör vb.), ekranlı araç kullanımından kaynaklanan zorlayıcı travmalara neden olabilecek riskleri ortadan kaldıracak, en az indirecek şekilde düzenlenmelidir.
- Basınçlı kapların periyodik test deney ve kontrolü yılda bir kez yetkili kişilerce yapılmalıdır. Kontrol ve deney sonucunda düzenlenecek rapor işyerlerinde saklanmalıdır.

- Uygun havalandırma sistemi ve sistemin periyodik kontrolleri yapılmalı, toz maruziyet ölçümleri sonucunda kullanılacak olan maske türü belirlenmelidir. Yetkisiz kişilerin laboratuvarlara girişi engellenmelidir.
- Yanıcı, parlayıcı, patlayıcı kimyasallara karşı uygun söndürücü sistemleri bulunmalı; duman dedektörleri, sprinkler sistemleri, otomatik yangın söndürme sistemleri, alarm detektörleri, yangın söndürücü tüpler bulunmalı; bu sistemlerin kontrolleri, periyodik eğitimler ve tatbikatlar yapılmalıdır.
- Evsel atık, kimyasal atık, ofis atığı, mutfak atığı ayrı ayrı toplanıp uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Makinelerde acil stop butonları, emniyet switchleri bulunmalıdır.
- Kaynağa yönelik yöntemler. Örneğin; duvarlardan yansıyan gürültüyü azaltmak için yumuşak madde ve sesi absorbe eden sağlam maddelerle kaplanabilir. Gürültü seviyesi yüksek makinenin, gürültü düzeyini belli bir alt seviyeye çekilmesi, gürültü çıkaran parçanın değişmesi veya kapalı bir sistem içinde çalıştırılması ile gürültüye bağlı sağlık sorunları azaltılabilir
- Tıbbi korunma önlemleri: İşe giriş muayeneleri, çalışanlar fiziksel ve mental özelliklerine göre işe yerleştirilir. İşe giriş muayeneleri yapılırken; anamnez alınır, fizik muayene ve laboratuvar bulgularına bakılır.
- Aralıklı kontrol muayeneleri (Periyodik muayeneler): Ortamda meydana gelen risklerin çalışanların sağlığı üzerine olumsuz bir etki yapıp yapmadığı kontrol edilir. Kurşun ve cıva ile çalışanların; her 3 ayda bir; Arsenik, insektisit ve tozlu işlerde çalışanlar ile çalışanların; her 6 ayda bir, klinik ve laboratuvar yöntemleri ile sağlık muayenesinden geçmesi önerilmektedir

3.2.1. Swisslog Pillpick Birim Doz İlaç Yönetim Robotu İle Önlem

PillPick Birim Doz İlaç Yönetim Robotu, paketleme ve dağıtım esnasında oluşabilecek ilaç hatalarını engelleyerek hasta güvenliğini artırır. PillPick, birim doz ilacın barkodlanması, paketlenmesi, depolanması ve dağıtımında fiziksel teması minimum düzeye indirir. Tüm bu süreçlerin otomatize edilmesiyle paketleme ve dağıtım işleminde doğruluk ve tutarlılık artar.

PillPick Birim Doz İlaç Yönetim Robotu ampul, flakon ve tablet (blister içindeki ilaçları blisterinden çıkarmadan otomatik keserek) cinsindeki ilaçları otomatik olarak birim dozlara ayırır, paketler ve entegre deposunda depolar. HBYS'den gelen onaylanmış ilaç istemine göre PickRing Hasta Bazlı Tedavi Halkalarını oluşturarak ilaç dağıtımını sağlar [8].

3.2.2 Stockart Otomatik İlaç ve Malzeme Yönetim Sistemleri İle Önlem

STOCKART, hastanelere ilaç ve tıbbi malzemelerin ulaşmasıyla başlayan ve hasta için kullanım ile son bulan yüksek teknolojiler ile donatılmış, hasta güvenliği ve maliyet kontrolü odaklı bir süreç yönetimi çözümüdür.

STOCKART modülleri, hastane depolarından, eczaneye, servislere ve hasta başına kadar ilaç ve malzemelerin gerçek zamanlı izlenebilmesine olanak tanır.

Serumlar, Medikal Malzemeler, Narkotik Ajanlar ve Soğuk Zincir ilaçları dahil olmak üzere, hastanelerin en yüksek maliyet kalemlerinden biri olan ilaç ve tıbbi malzemelerin tamamına yakını yüksek güvenlikle izlenir [9].

4. FARMAKOLOJİ SEKTÖRÜNDE KULLANILAN KORUYUCU EKİPMANLAR

İlaç sektörü çalışanları, tehlikeli olmayan ve tehlikeli partiküller, sıvı basınçlı kimyasallar, sıvı aerosoller, sprey ve diğerleri gibi maddelere karşı farklı koruma tiplerine ihtiyaç duyarlar.

Öncelikle, “Havada asılı partikül yoğunluğunun kontrol altında olduğu, oda içindeki partiküllerin girişini, oluşumunu ve tutulmasını en aza indirmek üzere inşa edilen ve kullanılan, sıcaklık, nem ve basınç gibi diğer ilgili parametrelerin gerekli şekilde kontrol edildiği bir oda.” şeklinde tanımlanan, özel koşullara sahip temiz odalarda çalışmalıdır.

4.1. Farklı Özelliklere Sahip Tulumlar

Tulumlar nefes alabilir, kimyasallara karşı dayanıklı, portatif ve hareket özgürlüğünü kısıtlamayacak bir yapıda olmalıdır. Bunun dışında tulumlardan kişiden kaynaklanacak kontaminasyonu işlemiden uzak tutan bir bariyer görevi görmesi ve minimum düzeyde partikül dökmesi beklenir. Tulumlar steril olmalıdır.

4.2. Gözlük ve Boneler

Gözlük ve boneler asetat kaplama ve likitler için taşıma kanalı olmalıdır. Göz ve çevresini tam olarak korumalıdır. Yarım yüz solunum maskeleri ile beraber kullanılabilecek boyutta olmalıdır. Steril olmalıdır.

4.3. Eldivenler

Eldivenler dayanıklı ve geçirimsiz malzemedir, iç astarları pamuklu olacak şekilde yapılmalıdır. Kimyasallara, yağa ve karbonhidrata karşı bir bariyer görevi görmeli; tehlikeli çözücülere karşı uzun süre dayanabilmeli, sert tutuşlu ve steril olmalıdır [10].

4.4. Solunum Koruyucu Gaz Maskeleri

Solunum koruyucu gaz maskeleri kişinin nefes almasına engel olmayacak seviyede, zehirli gaz ve partiküllere karşı dayanıklı ve steril olmalıdır.

4.5. İlaç Endüstrisinde Koruyucu Giyim

DuPont™ Tyvek® kumaşı ile üretilen koruyucu giysiler, temiz odalarda, üretim sahalarında ve araştırma laboratuvarlarında giyildiklerinde, kontaminasyon kontrolüne, partiküllere, biyolojik ve kimyasal tehlikelere karşı korunmaya yardımcı olarak hem ilaç alanında çalışanların hem de ilaç ürün ve işlemlerinin güvenliğini sağlar [11].

4.6. Temiz Odalarda Kontaminasyon Kontrolü

Temiz oda; “Havada asılı partikül yoğunluğunun kontrol altında olduğu, oda içindeki partiküllerin girişini, oluşumunu ve tutulmasını en aza indirmek üzere inşa edilen ve kullanılan, sıcaklık, nem ve basınç gibi diğer ilgili parametrelerin gerekli şekilde kontrol edildiği bir odadır.” [12].

- Temiz oda standartları ve GPMP (Good Pharmaceutical Manufacture Practice) kuralları odaların farklı basınçlarda tutulmasını gerektirir. Daha düşük derecedeki bir odadan daha yüksek dereceli bir alana istenmeyen bir hava akışını önlemek ve kirlilik transferi ihtimalini azaltmak için yapılır.

- Mikroorganizmalar 0,3 µm büyüklüğüne kadar toz taneciklerinin üzerinde yaşayabilmektedir. “Hijyenik temiz odalarda bu sebepten ötürü 0,3 µm büyüklüğündeki taneciklerin filtrelenmesi dolayısı ile mikroorganizmaların hava yolu ile bir yerden diğer yere taşınmasının önlenmesi gerekmektedir [13].

5. YÖNETMELİKLER

Bu bölümde biyolojik etkenlere maruziyet risklerinin önlenmesi hakkında olan yönetmeliğin bazı maddelerine yer verilmiştir [14].

5.1. Risklerin Belirlenmesi ve Değerlendirilmesi

MADDE 6 – (1) Biyolojik etkenlere maruz kalma riski bulunan herhangi bir çalışmada, çalışanın sağlık ve güvenliğine yönelik herhangi bir riski değerlendirmek ve alınması gereken önlemleri belirlemek için, çalışanın maruziyetinin türü, düzeyi ve süresi belirlenir.

(2) Birden fazla grupta yer alan biyolojik etkenlere maruziyetin söz konusu olduğu işlerde risk değerlendirmesi, zararlı biyolojik etkenlerin tümünün oluşturduğu tehlike dikkate alınarak yapılır.

(3) Risk değerlendirmesi, çalışanın biyolojik etkenlere maruziyet koşullarını etkileyebilecek herhangi bir değişiklik olduğunda yenilenir.

(4) Birinci, ikinci ve üçüncü fıkralarında belirtilen risk değerlendirmesinde, 29/12/2012 tarihli ve 28512 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi Yönetmeliğinde yer alan hükümler ile aşağıda sayılan hususlar dikkate alınarak risk değerlendirmesi yapılır:

- a) İnsan sağlığına zararlı olan veya olabilecek biyolojik etkenlerin sınıflandırılması.
- b) Yetkili makamların, çalışanların sağlığını korumak için biyolojik etkenlerin denetim altına alınması hakkındaki önerileri.
- c) Çalışanların yaptıkları işler sonucunda ortaya çıkabilecek hastalıklarla ilgili bilgiler.
- ç) Çalışanların yaptıkları işler sonucunda ortaya çıkabilecek alerjik veya toksik etkiler.

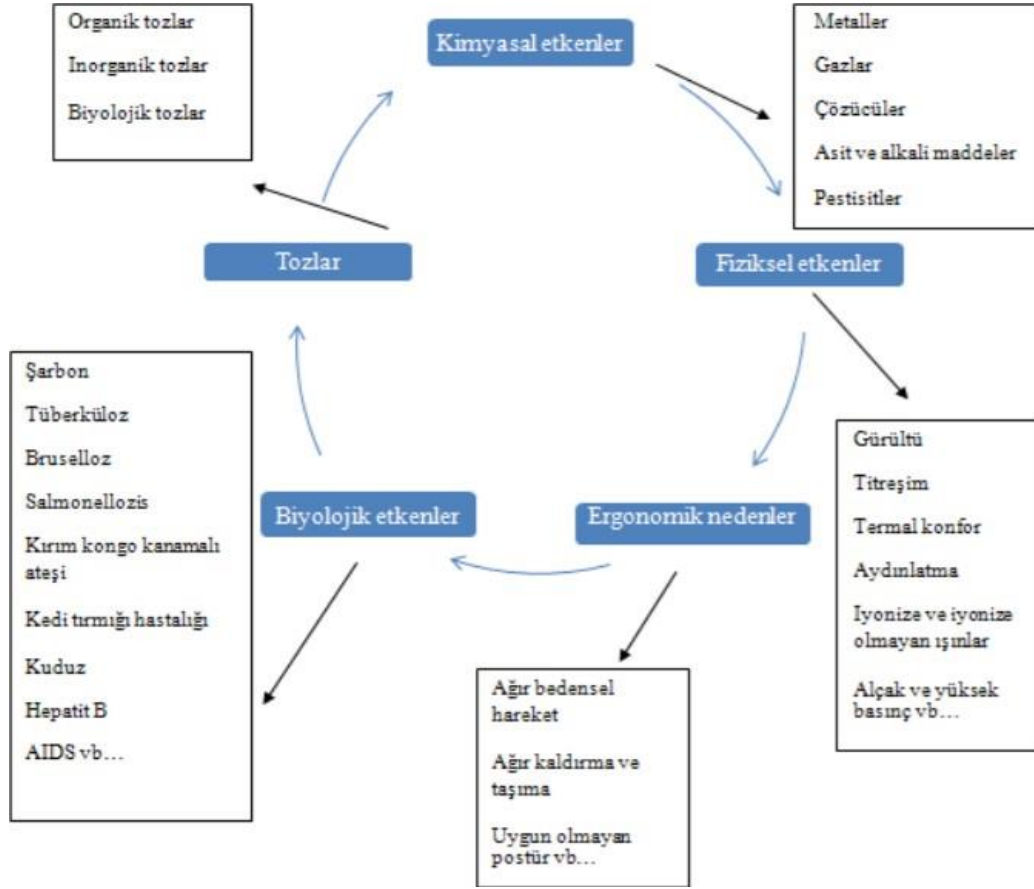
d) Yaptıkları işle doğrudan bağlantılı olarak çalışanların yakalandığı hastalıklar ile ilgili bilgiler.

5.2. Bakanlığa Bildirilmesi

MADDE 9 – (1) Risk değerlendirmesi sonuçları, çalışanların sağlığı ve güvenliği yönünden risk bulunduğunu ortaya koyuyorsa, Bakanlıkça istenmesi halinde, işveren aşağıdaki konularda gerekli bilgileri çalışma ve iş kurumu il müdürlüğüne verir:

- a) Risk değerlendirmesinin sonuçları.
 - b) Çalışanların biyolojik etkenlere maruz kaldığı veya kalma ihtimali bulunan işler.
 - c) Maruz kalan çalışan sayısı.
 - ç) İşyerinde iş sağlığı ve güvenliği hizmeti sunan iş güvenliği uzmanı, işyeri hekimi ve diğer sağlık personelinin adı, soyadı, unvanı ve bu konudaki yeterliliği.
 - d) Çalışma şekli ve yöntemleri de dâhil olmak üzere alınan koruyucu ve önleyici tedbirler.
 - e) Çalışanların, grup 3 veya grup 4'te biyolojik etkenlere ait fiziksel korumalarının ortadan kalkması sonucu oluşacak maruziyetten korunması için yapılan acil eylem planı.
- (2) İşveren, biyolojik etkenin ortama yayılmasına ve insanda ciddi enfeksiyona veya hastalığa sebep olabilecek herhangi bir kaza veya olayı derhal Bakanlığa ve Sağlık Bakanlığına bildirir.
- (3) İşletmenin faaliyeti sona erdiğinde, 13'üncü maddesine göre düzenlenen biyolojik etkene maruz kalan çalışanların listesi ile 16'ncı maddeye göre tutulan tüm tıbbi kayıtlar çalışma ve iş kurumu il müdürlüğüne verilir.

6. FARMAKOLOJİ SEKTÖRÜNDE MESLEK HASTALIKLARI



Şekil 4: Farmakoloji Sektöründe Görülen Meslek Hastalıkları [15]

6.1. Nedenlerine göre Meslek Hastalıkları Sınıflaması [16]

6.1.1. Pulmoner Şarbon

Şarbon, gram pozitif basil olan *Bacillus anthracis* enfeksiyonu ile oluşur. Spor halinde dış ortamda hayatta kalarak insanlara cilt, solunum ve gastrointestinal yollardan bulaşabilir.

6.1.2. Kontakt Dermatit

Bir kişinin cildinin tahriş edici bir maddeyle teması durumunda, kaşıntı veya kızarıklıklara neden olabilir. Bu reaksiyon kontakt dermatit olarak bilinir.

6.1.3. Astım

Astım, solunum yollarını tıkayan ve nefes almayı zorlaştıran kronik bir hastalıktır. Solunum yoluyla toz ve kimyasal maddeler maruz kalmak bilinen risk faktörleri arasında yer alır.

6.1.4. Hepatit B (HBV)

Hepatit B, karaciğeri etkileyen ciddi bir hastalıktır ve Hepatit B virüsü nedeniyle ortaya çıkar. Hepatit B virüsü kan ve vücut sıvılarının (tükürük, salya) yakın teması ile bulaşabilir.

6.1.5. Deri Kanseri

Cilt hücrelerinin DNA'sında meydana gelen mutasyonlar sonucu ortaya çıkar. Cildin toksik maddelere maruz kalması önemli risk faktörlerindendir.

6.1.6. Verem (Tüberküloz)

Verem hastalığı, yani tıbbi adıyla tüberküloz (TB) hava yoluyla bir bireyden diğerine yayılan, bulaşıcı bir akciğer hastalığıdır. Verem hastalığı Mycobacterium Tuberculosis isimli bakterilerden kaynaklanır. Verem hastalığı tedavi edilebilir ve verem aşısı ile önlenabilir bir hastalıktır.

6.1.7. Toksik Nöropati

Sinir sisteminin toksik kimyasal maddelere karşı verdiği reaksiyonlardan en sık görülenlerinden biri periferik nöropatidir. Biyolojik ajanlar, ağır metaller ve farmakolojik ajanlar toksik nöropati yapabilir.

6.1.8. Lejyoner Hastalığı

Legionella adlı bakterinin neden olduğu ciddi bir akciğer enfeksiyonudur. İnsanlara solunum yoluyla bulaşır.

7. MEYDANA GELEN KAZA HABERLERİ

7.1. Ölümcül Deneylerde Türkiye Liste Baş [17]

ABD’li birçok ilaç firması yasalardan kaçınmak ve maliyeti düşürmek için insanlarla yapılan deneyleri fakir ülkelere taşıyor. Türkiye’nin bu ülkeler arasında

6. olduğu açıklandı. Fakir ülkelerde deneklerin daha ucuz ve bilinçsiz olması dev ilaç firmalarının iştahını kabartıyor. Yakın tarihte Ketek adlı antibiyotik onay almasına rağmen Türkiye’de yapılan denemelerde 12 can kaybına neden oldu. Covid-19 Aşı Denemeleri; Dünya Sağlık Örgütünün takibi ve verilerine göre yaklaşık 48 aşı klinik çalışma düzeyinde devam ediyor. 164 aşı ise klinik öncesi çalışmalarda yer almaktadır. Henüz sonuçları bilinmiyor.

7.2. 893 Türk Kobay Öldü [18]

İngiliz Independent Gazetesi’nin haberine göre dev ilaç firmalarının kobay olarak kullandıkları 893 Türk hayatını kaybetmiştir. Hindistan’da bu sayı 1500’e çıkarken içlerine lise çağlarında olan kız çocuklarına varana kadar geniş skalada kobay rahatlıkla bulunabilmektedir.

8. ÖNERİLER VE DEĞERLENDİRME

Kazaların çoğu tesiste çalışanlar tarafından oluşmaktadır. Kullanım sırasında gözlük ve eldiven kullanılmalı ve bir şey yiyip içilmemeli. Uyarı işaretleri ya da etiketler silinmemelidir. Tüm bunlar çalışanlar tarafından sağlanacağı için onlara gerekli uyarılar yapılmalı, sık sık önlemlerin ciddiyetine değinilmeli, kazaya mahal vermemek için önlemlerden asla taviz verilmemelidir. Tesisteki otomasyon sistemlerinin, uyarı cihazlarının modern ve güncel olmasına dikkat edilmeli. Yapay zeka sayısı arttırılabilir. Kişisel koruyucu donanımların kullanılması daha fazla önem gösterilmelidir

Endüstri Mühendisliğinden Öneri-Değerlendirme: Çalışanlardan kaynaklı kazaları azaltmak için çalışanların ergonomik koşulları sağlanmalıdır. Ergonomik koşullar sağlanamazsa ortaya riskler ve meslek hastalıkları çıkar. Fabrikalar ERGOPLUS programını kullanarak reba ve rula analizlerini çalışanlarına uygulayarak riskleri ve meslek hastalıklarını önceden saptayabilirler.

Kimya Mühendisliğinden Öneri-Değerlendirme: Kimyasallar doğru şekilde depolanıp saklanırsa herhangi bir reaksiyona neden olmaz. Böylece çalışanlar kimyasal solumak zorunda kalmaz, ağır kimyasallarla çalışma yapılırken de çeker

Ocak altında çalışılırsa ortaya çıkan duman ve koku çalışanları etkilemez, atıkların ayrışımı da yapılırsa geri dönüştürülebilir olanlar yeniden kullanılır hale getirilir.

Makina Mühendisliğinden Öneri-Değerlendirme: Makine Mühendisliği, her türlü mekanizmanın, mekanik sistemin ve enerji dönüşüm sisteminin konstrüksiyonu, imalatı, imalat planlanması, montajı, bakım-onarımı ve işletmesi konularında eğitim, araştırma ve çalışma yapan mühendislik dalıdır. İş Sağlığı ve güvenliği kaza olmadan engellenmesi aşamasında makine mühendisliğine ihtiyaç duyar. Sensör kullanımı, havalandırma ve soğutma sistemleri bu konuya en büyük örnektir.

Elektrik – Elektronik Mühendisliğinden Öneri-Değerlendirme: Her yıl meydana gelen iş kazalarının büyük bir kısmını elektrik kaynaklı kazalar oluşturmaktadır. Oluşabilecek ark, kaçak akımlar ve yalıtım hatalarına karşı insanların hayatını korumak için alçak ve yüksek gerilimli tüm tesislerin koruma topraklaması yapılmalıdır. Ayrıca elektrik kaçaklarının tehlikeli gerilim seviyesine gelmeden önce alete gelen elektrik devresini kesen kaçak akım röleleri de uygun bir iş güvenliği tedbiridir.

İnşaat Mühendisliğinden Öneri-Değerlendirme: Yapılan araştırmalara göre kütle şeklinde dökülmüş büyük hacimli betonların yangından etkilenmeyeceği varsayılmıştır. Bu nedenle yüksek sıcaklığa dayanıklı elemanların oluşturulmasında eleman mukavemeti ve sıcaklık dayanım değeri çok iyi sentezlenmeli ve bu iki duruma uygun malzeme seçimi ile eleman oluşturulmalıdır. Aynı şekilde taşıyıcı sistem planlanırken elemanların boyutlanması sırasında yangın dayanımları dikkate alınmalı ve boyutlar buna uygun değerlerde belirlenmelidir.

Bilgisayar Mühendisliğinden Öneri-Değerlendirme: Veri bilimi, veriden faydalı bilgi çıkarılması anlamına gelmektedir. Günümüzde, yapay zeka kameralardan gelen verileri işleyerek (görüntü işleme) ve kaydederek zaman içerisinde olası tehlikeleri anlayabilecek kapasitededir, yani veriden faydalı bilgi çıkartabilecektir. Çalışma ortamlarına çok sayıda kamera yerleştirilmesi ve bu kameralara yapay zeka entegre edilmesi olası kazaların önüne geçebilir.

9. KAYNAKÇA

- [1]Fidan M., Bozdağ S., Öner L., “*Farmasötik Ürünlerde Tasarımla Kalite Yaklaşımı*” Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi, Cilt 33, Sayı 2, 2013, sayfa 203-230.
- [2]Meray G., “*İLAÇ KİMYASI ve ENDÜSTRİYEL UYGULAMALARI*” Hitit Üniversitesi, 2016, sayfa 3-4 .
- [3]Orhan H., “*İLAÇ ÜRETİMİNE SEKTÖREL BAKIŞ*”, 2020, Sayfa 3-4 .
- [4]Keith D., “*PHARMACEUTICAL INDUSTRY*”, Part XII - Chemical Industries, 2012, sayfa 5
- [5]<https://biyoteknolojikilaclar.net/biyoteknolojik-ilaclarin-uretimi.php> 9 Aralık 2020’de alınmıştır.
- [6]<https://www.pfizer.com.tr/arge/yeni-ila%C3%A7-geli%C5%9Firme-s%C3%BCreci> 14 Aralık 2020’de alınmıştır.
- [7]<https://isgfrm.com/threads/ilac-sektoeruende-ne-gibi-riskler-var-ve-alinmasi-gereken-oenlemler.5522/> 18 Aralık 2020’de alınmıştır.
- [8]<https://www.simeks.com.tr/portfolio-item/swisslog-pillpick-birim-doz-ilac-yonetim-robotu/> 15 Aralık 2020’de alınmıştır.
- [9]<https://www.simeks.com.tr/ilac-yonetim-sistemleri/> 15 Aralık 2020’de alınmıştır.
- [10]<https://www.dupont.com.tr/personal-protection/pharmaceutical-personal-protection.html> 17 Aralık 2020’de alınmıştır.
- [11]<https://www.dupont.com.tr/personal-protection/protective-clothing-in-the-pharmaceutical-industry.html> 18 Aralık 2020’de alınmıştır.
- [12]<https://www.dorutek.com.tr/temiz-oda/> 19 Aralık 2020’de alınmıştır.
- [13]Demirel, Ömer. (1999). İLAÇ SANAYİİNDE TEMİZODA DİZAYNI VE TEMİZODA SINIFI İLE MİKROORGANİZMA SAYISI ARASINDAKİ İLİŞKİLER. 4. Ulusal Tesisat Mühendisliği Kongresi Bildiriler Kitabı, Cilt 2, 785.
- [14]<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=18485&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> , 19 Aralık 2020’de alınmıştır.
- [15]<https://www.meslek hastaligi.net/farmakolog/> 13 Aralık 2020’de alınmıştır

- [16]Yeşiltepe, A., Karadağ, G. (2019). Meslek Hastalığının Boyutları ve Meslek Hastalılarında Korunmada İş Sağlığı Hemşiresinin Rollerini*. Dokuz Eylül Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Elektronik Dergisi, 12(4), 294-302.
- [17]<https://www.ntv.com.tr/dunya/olumcul-deneyde-turkiye-liste-basi,fC9Uw9H5CE2ReNqymPkVTg> 14 Aralık 2020’de alınmıştır.
- [18]<https://www.sabah.com.tr/dunya/2011/11/15/893-turk-kobay-oldu-361294593606> 11 Aralık 2020’de alınmıştır.