

RİSK DEĞERLENDİRMESİ II

İŞ SAĞLIĞI ve GÜVENLİĞİ SİSTEMİNİN AMACI

İş yerindeki **tehlikeleri** belirleyerek, bunların **ortadan kaldırılmasına** veya makul seviyede tutulmasına yönelik düzenlemeler geliştirmek İş yerinde bulunan personel ve ziyaretçi konumundaki kimseleri tehlikelerden koruyarak, **can güvenliklerini** temin etmek ve sağlıklarına zarar gelmesini engellemek **Üretim tesislerine** herhangi bir kaza sonucu zarar gelmesini önlemek

Yasal olarak Risk Değerlendirilmesinin Yeri

İSG RİSK DEĞERLENDİRMESİ YÖNETMELİĞİ

(29.12.2012 tarihli ve 28512 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.)

Risk değerlendirmesi ekibi

MADDE 6 – (1) Risk değerlendirmesi, işverenin oluşturduğu bir ekip tarafından gerçekleştirilir. Risk değerlendirmesi ekibi aşağıdakilerden oluşur.

- İşveren veya işveren vekili.
- İşyerinde sağlık ve güvenlik hizmetini yürüten iş güvenliği uzmanları ile işyeri hekimleri.
- İşyerindeki çalışan temsilcileri.
- İşyerindeki destek elemanları.
- İşyerindeki bütün birimleri temsil edecek şekilde belirlenen ve işyerinde yürütülen çalışmalar, mevcut veya muhtemel tehlike kaynakları ile riskler konusunda bilgi sahibi çalışanlar.

Risk Değerlendirmesi Aşamaları

Risk değerlendirmesi

MADDE 7 – (1) Risk değerlendirmesi; tüm işyerleri için tasarım veya kuruluş aşamasından başlamak üzere tehlikeleri tanımlama, riskleri belirleme ve analiz etme, risk kontrol tedbirlerinin kararlaştırılması, dokümantasyon, yapılan çalışmaların güncellenmesi ve gerektiğinde yenileme aşamaları izlenerek gerçekleştirilir.

(2) Çalışanların risk değerlendirmesi çalışması yapılırken ihtiyaç duyulan her aşamada sürece katılarak görüşlerinin alınması sağlanır.

Risk değerlendirmesinin yenilenmesi

- **MADDE 12 – (1)** Yapılmış olan risk değerlendirmesi; tehlike sınıfına göre çok tehlikeli, tehlikeli ve az tehlikeli işyerlerinde sırasıyla en geç iki, dört ve altı yılda bir yenilenir.

İSG RİSK DEĞERLENDİRMESİ YÖNETMELİĞİ

30/12/2012 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

RİSK DEĞERLENDİRMESİ NEDİR?

- Tüm proseslerde, riskin büyüklüğünü tahmin etmek ve riske tahammül edilip edilemeyeceğine karar vermek. (TS 18001)

KABUL EDİLEBİLİR RİSK NEDİR?

- Kanuni zorunluluklar, işletmenin İSG politika ve uygulamaları dikkate alındığında kabul edilebilecek düzeye indirilmiş risk.
- TÜRKİYE’ DE Her **3-4 dk’ da** bir iş kazası oluyor, **90 dk’ da** 1 kişi sakat kalıyor, **4 saatte** 1 kişi hayatını kaybediyor
- DÜNYADA Her yıl ortalama; **270 Milyon** iş kazası olmaktadır. **160 milyon** kişi meslek hastalığına yakalanmaktadır. **1,2 milyon** kişi ölmektedir. **3,5 milyon** kişi sakat kalmaktadır.

RİSK DEĞERLENDİRMESİ 5 TEMEL ADIMDAN OLUŞUR

1. ADIM: Tehlikeleri Tanı
2. ADIM: Riskleri Değerlendir
3. ADIM: Kontrol Tedbirlerini Belirle
4. ADIM: Kontrol Tedbirlerini Uygula
5. ADIM: İzle ve Tekrar Et

TEHLİKE KAYNAKLARI

1-Kişiyeye bağılı faktörler

- ❖ Güvensiz çalışma yöntemi
- ❖ Eğitim ve bilgi noksanlığı
- ❖ Yaş ve cinsiyet
- ❖ İlgisizlik

- ❖ Bedenin işe uyumsuzluğu
- ❖ Psikolojik faktörler
- ❖ Beslenme yetersizliği

2-Yönetime bağlı faktörler

1. Yönetimin İş Sağlığı ve Güvenliği **politika ve hedefinin olmaması** veya eksikliği
2. İşletmede sağlık ve güvenlik **organizasyonunun bulunmaması**
3. Yapılacak sağlık ve güvenlik yatırımlarına **finansman sağlamama, önemsememe**
4. İşyerinde yapılan çalışmanın doğru olarak düzenlenmemiş olması;
 - a- Çalışma saatleri (sürenin uzunluğu, vardiyalı çalışma, kısmi süreli çalışma vb.)
 - b- Rotasyon yapılmaması
 - c- Çalışanın statüsü (kısmi süreli çalışan, kaçak çalışan, sendikalı çalışan/çalışmayan)

3- İşyerinin bulunduğu bölgeye bağlı faktörler

- ❖ Heyelan veya göçük
- ❖ Sel baskını
- ❖ Çığ düşmesi
- ❖ Deprem
- ❖ Yangın (çevreden gelecek)
- ❖ Meteorolojik şartlar (fırtına, kasırga, vb.)
- ❖ Yıldırım düşmesi
- ❖ Sabotaj

4- Hatalı veya eksik planlamaya bağlı faktörler

- Proje dışı ilave tesis kurulması
- Elle veya araçla taşımının artması
- Isıtma, havalandırma ve enerji sistemlerine ilave yük getirilmesi
- Arıtma tesislerine ilave yük getirilmesi

5- İşletme ile ilgili faktörler

A. Fiziksel Tehlikeler

- Titreşim
- Gürültü
- Yetersiz havalandırma
- Aşırı ısı, nem ve hava hareketleri
- Yetersiz veya aşırı aydınlatma

B. Kimyasal Tehlikeler

- Toksik gazlar, organik sıvıların buharları, ergimiş haldeki metal gazları
- Radyasyona maruz kalma
- Asitler, bazlar nedeniyle yanma
- İnert, toksik, kansorejenik, alerjik, vb. tozlar

C. Elektrikli Çalışmalardaki Tehlikeler

D. Mekanik Tehlikeler

E. Güvensiz Davranışlar

YENİ İLAÇ GELİŞTİRME SÜRECİ VE RİSK İDARESİ

İlaçlar için risk idaresi;

İlaçların ruhsatlandırılması aşamasına kadar yapılmakta olan tüm titiz araştırma ve değerlendirmelere rağmen, ilaçlarla ilgili bugüne kadar edinilen tecrübeler ruhsat alama aşamasına gelmiş olan ilaçların bile güvenilirliklerinin sınırlı olduğunu göstermektedir.

Bunun pek çok sebebi bulunmaktadır;

1. Klinik araştırmalarda az sayıda hastanın kullanılmış olması
2. Kullanılan populasyonun sınırlı olması (yaş, cinsiyet, etnik grup vb.)
3. Farklı hastalıklarla birlikte test edilmemiş olması
4. Farklı ilaçlarla birlikte test edilmemiş olması
5. Sınırlı kullanım koşulları

6. Nispeten sınırlı sürede kullanımın test edilmiş olması

İlaç kullanımına bağlı risk tek bir riskten oluşmaz. Bu nedenle ilaçlar için risk idaresinden söz edildiğinde pek çok riskin kombinasyonu göz önünde bulundurulmalı ve bu değerlendirmenin hedefi şu olmalıdır; *“Hem birey hem de toplum için ilacın kullanılmasından elde edilecek fayda ile bu kullanımdan doğacak risk arasında mümkün olan en büyük mesafe sağlanmalıdır.”*

Risk idaresi ilacın kullanımı boyunca devam eden bir süreçtir. Avrupa Birliği yasaları hem pazarlama ruhsatı için başvuranlardan (Marketing Authorisation Applicants “MAAs”) hem de pazarlama ruhsatı sahiplerinden (Marketing Authorisation Holders “MAHs”) ürünleri için Farmakovijilans ve risk idaresi sistemlerinin tanımlanmış olmasını istemektedir.

Risk idaresi sistemi;

Risk idaresi sistemi, *“farmakovijilans faaliyetleri”* ve *“riskin önlenmesi veya minimize edilmesi, riskin karakterize edilmesi ve riskin tanımlanmasını düzenleyen müdahalelerin bir kombinasyonudur”*.

FARMAKOVİJİLANS

Farmako ... İlaçla ilgili

Vigilance ; İzlemek, Gözetlemek, Takip Etmek, Gözü üzerinde olmak

İlaç Güvenliliğini sağlamak ve zararlardan kaçınmak için izlemek, takip etmek, gözetlemek

Hayvan Testleri (Animal Testing)

Test edilen ilacın türler arasında farklı etki gösterebileceği göz önünde bulundurularak iki veya daha fazla türde bu çalışmalar yapılır (genelde biri kemirgen biri de kemirgen olmayan bir türde).

Bu testlerin öncelikli amacı uygulanan ilacın ne kadarının absorblandığının, nasıl metabolize olduğunun, ilacın ve metabolitlerinin toksisitesi ile ilacın ve/veya metabolitinin ne kadar sürede vücuttan atıldığının test edilmesidir.

Kısa Süreli Testler (short-term tests);

Hayvanlardaki kısa süreli testler test edilen ilacın önerilen kullanım süresine bağlı olarak 2 hafta ile 3 ay arasında sürer.

Uzun Süreli Testler (long-term tests);

Deney hayvanlarındaki uzun süreli testler birkaç haftadan birkaç yıla kadar sürebilir. Uzun süreli kullanımlarda kansere yada gelişim bozukluğuna sebep olup olmadığının test edilmesi uzun bir süre alabildiğinden bu testler insanlardaki klinik testlerin başlamasından sonra da devam edebilir.

Sonuçta FDA ilaçla ilgili olarak elde edilmiş olan tüm bu verileri değerlendirerek ilacın klinik çalışmalarda kullanılıp kullanılmayacağına karar verir.

Faz I Klinik Çalışmaları;

Faz I, deneysel bir ilacın insanlarda ilk kez uygulanmaya başlandığı aşamadır.

Bu çalışmalar genelde sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde gerçekleştirilir. Bu çalışmalar; ilacın insanlardaki metabolik ve farmakolojik etkilerini ve artan dozla ilişkili olarak oluşabilecek yan etkilerini elde etmek için yapılır. Bu çalışmalar esnasında ilacın güvenli doz aralığı da tespit edilir.

Faz I çalışmaları esnasında ilacın farmakokinetik (ADME) ve farmakolojik etkileri ile ilgili yeterli bulguların da elde edilmiş olması gereklidir. Çünkü bu bulgular Faz II çalışmaları için müsaade alınması aşamasında son derece önemlidir.

Faz I çalışmaları aynı zamanda ilacın metabolizmasını, yapı etki ilişkisini ve insanlardaki etki mekanizmasını da inceler. Faz I çalışmalarında yer alan toplam gönüllü sayısı ilaca göre değişmekle beraber genelde 20-50 gönüllü arasında değişir.

Faz II Klinik Çalışmaları;

Faz II çalışmalarında ilaç adayı ilk kez tedavi etmesi planlanan hastalığa sahip hastalarda denenir. Faz II çalışmalarında tedavi edilecek olan hastalığa sahip 150-350 gönüllü hasta kullanılır. Bu aşamada ilacın bu hastalıktaki etkinliği ve güvenli doz aralığı test edilir.

Faz III Klinik Çalışmaları;

Faz III çalışmalarında ilacın etkinliği ve güvenilirliği daha uzun bir sürede test edilir ve Faz II çalışmalarında elde edilen sonuçlar doğrulanmaya çalışılır.

Daha önceki çalışmalarda gözlenmemiş olan ancak rastlanabilir olan yan etkilerinde gözlenebilmesi için bu çalışmalar çok daha fazla gönüllü hasta ile yapılır (250-4000 hasta).

NEDEN FARMAKOVİJİLANS

- ❖ 1960-1999 yılları arasında 121 ilaç ruhsat sonrası görülen advers etkilere bağlı olarak piyasadan çekilmiştir.

Bu ilaçların; % 50' i, ruhsattan sonra 5 yıl

% 33' ü ruhsattan sonra 2 yıl içinde yasaklanmıştır.

Fung et al. Drug Information Journal 35:293-317 (2001).

❖ Amerika Birleşik Devletleri'nde 1994 yılında 2 216 000 kişinin advers ilaç reaksiyonları nedeni ile hastanede yattıkları ve bunlardan 106 000'nin öldüğü hesaplanmıştır. Bu sayı tedavi dozlarında ilaç kullanan hastalarla ilgilidir.

JAMA 279:1200-1205 (1998).

Farmakovijilans Her Ülkeye Neden Gerekli ?

Ülkeler arasında Advers İlaç Etkileri oluşumunda ve ilaçla ilgili diğer problemler bakımından farklılıklar olabilir.

Nedenleri;

- 1)Hastalıklar ve reçete yazımındaki farklılıklar
- 2)Genetik, diyet ve halkın alışkanlıkları
- 3)Farmasötik kalite ve bileşimi etkileyen üretim proseslerinin farklılığı
- 4)İlacın endikasyon ve doz farklılıkları
- 5)Geleneksel ve destekleyici ürünlerin kullanma alışkanlığı ve sıklığı