**İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

75582

# İLAÇ HAMMADDESİ ÜRETEN BİR KİMYA SANAYİ İŞLETMESİNDE KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ İLE ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

Kimya Müh. Arzu AKÇAL

Tezin Enstitüye Verildiği Tarih : 8 Haziran 1998

Tezin Savunulduğu Tarih : 6 Temmuz 1998

Tez Danışmanı : Prof. Dr. A. Nursen İPEKOĞLU 17.07.1998

Diğer Jüri Üyeleri : Prof. Dr. Haluk ERKUT 17.7.98

Prof. Dr. Nuran DEVECİ 17.7.98

T.C. YÜKSEKÖĞRETİM KURULU
DOKÜMANTASYON MERKEZİ

**TEMMUZ 1998**

uygundur-

Araş. Gör. Mehmet EKENEL

# ÖNSÖZ

Gümrük Birliği sürecinde, imalat sanayimiz genelinde olduğu gibi kimya sanayimizde de firmalar bazında, yatırım kararlarında "Çevresel Etki Değerlendirme (ÇED)" çalışmalarının öneminin artışı, Kalite Yönetim Sistemi çabalarına yön veren ISO 9000 standartlarına paralel yürüyen ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi'ne hızlı bir yönelişi gerekli kılmaktadır.

Ticari gerekliliklerin yanısıra, kaliteye ve çevreye yönelik faaliyetlerin bütünleştirilerek, bugünü kurtarırken yarını da güvenceye almak diğer bir deyişle "doğru şeyin doğru zamanda doğru yapılma" yaklaşımının kazanılması ve kazandırılması hem iş hem de etik açıdan bizlerin asıl hedefi olmalıdır.

Gerek sektör gerekse sistematik ve çevreci çalışmaların öneminin bilincinde hazırladığım tez çalışmamın destekçisi olan ve bana her konuda anlayış gösteren değerli hocam sayın Prof. Dr. Nursen İpekoğlu'na, tezimin bir kimya sanayi sektörüne yönelik hazırlanma imkanını sağlayan Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası Genel Müdürü sayın Halit Gündüz'e, hem ilk profosyonel iş hayatım çerçevesinde hem de tez çalışmam boyunca yardımlarını ve desteğini esirgemeyen fabrikamız Kalite Güvencesi Müdürü Kemal Erdoğan ile tüm yakın ilgi ve alakalarından dolayı mesai arkadaşlarıma teşekkür eder, saygılar sunarım.

Ayrıca her zaman yanımda olan ve beni her konuda destekleyen aileme sonsuz teşekkürler.

Haziran 1998 Arzu AKÇAL

İÇİNDEKİLER


| | | Sayfa No |
|---|---|---|
| ÖNSÖZ | | ii |
| KISALTMALAR | | v |
| ŞEKİL LİSTESİ | | vi |
| TABLO LİSTESİ | | vii |
| ÖZET | | ix |
| SUMMARY | | x |
| BÖLÜM 1 | GİRİŞ | 1 |
| BÖLÜM 2 | KALİTE VE ÇEVRE | 4 |
| 2.1 | Kalite ve Kalite İle İlgili Kavramlar | 4 |
| 2.1.1 | Kalite Nedir ? | 4 |
| 2.1.2 | Kalitenin Tarihsel Gelişimi | 6 |
| 2.1.3 | Kalite Güvencesi | 8 |
| 2.2. | Çevre ve Çevre İle İlgili Kavramlar | 9 |
| 2.2.1 | Çevre Nedir ? | 9 |
| 2.2.2 | Çevre Sorunları ve Ana Unsurları | 10 |
| 2.2.3 | Çevre Bilincinin Oluşturulması | 12 |
| 2.2.4 | Çevre Korunmasında Yasal Çerçeve | 13 |
| 2.2.5 | Çevre ve Ekonomi İlişkisi | 13 |
| 2.3 | Kalite ve Çevrenin Bütünleşmesi | 15 |
| BÖLÜM 3 | ISO 14000 ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİ | 17 |
| 3.1 | Çevre Yönetim Sistemi İle İlgili Tanımlar | 17 |
| 3.2 | Çevre Yönetim Sisteminin Amaçları | 18 |
| 3.3 | Çevre Yönetim Sistemine Sahip Olmanın Yararları | 23 |
| 3.4 | Çevre Yönetimi Standartları | 24 |
| 3.5 | ISO 14001 Standardı | 26 |
| 3.6 | Kalite Güvence Sistemi İle Çevre Yönetim Sisteminin Karşılaştırılması | 29 |
| 3.6.1 | Kalite Güvence Sistemi ile Çevre Yönetim Sistemlerinde Deming Yaklaşımı ve Temel İlkelerin Karşılaştırılması | 29 |
| 3.6.2 | ISO 9000 ve ISO 14000 Standartlarının Karşılaştırılması | 30 |

BÖLÜM 4 İLAÇ HAMMADDESİ ÜRETEN BİR KİMYA SANAYİ İŞLETMESİNDE KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ İLE ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU ..... 38

4.1 Firmanın Tanıtımı ..... 38
4.2 ISO 14000 ÇYS Kurma Sürecine Ait Plan ..... 39
4.3 Uygulama ..... 42
4.3.1 Üst Yönetimin Taahhütü ..... 42
4.3.2 BMGG Çalışması ..... 42
4.3.2.1 BMGG çalışmasının planlanması ..... 43
4.3.2.2 Yasal ve düzenleyici şartların belirlenmesi ..... 45
4.3.2.3 Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda çevreye yönelik yapılan çalışmaların tesbiti ..... 52
4.3.2.4 Çevre boyutunun tesbiti ..... 54
4.3.2.5 BMGG çalışmasının genel değerlendirmesi ve raporlanması ..... 99
4.3.3 Çevre Politikasının Tesbiti ..... 100
4.3.4 Planlama ..... 101
4.3.4.1 Çevre veçheleri (Yönleri) ..... 101
4.3.4.2 Kanuni ve diğer şartlar ..... 103
4.3.4.3 Amaçlar ve hedefler ..... 104
4.3.4.4 ÇYS programı veya programları ..... 106
4.3.5 Uygulama ve İşletme ..... 108
4.3.5.1 Bünye (Yapı) ve sorumluluk ..... 108
4.3.5.2 Eğitim, bilinçlendirme ve ehliyet ..... 111
4.3.5.3 Haberleşme ..... 112
4.3.5.4 ÇYS İle ilgili belgeye bağlama işlemleri ..... 114
4.3.5.5 Belge kontrolü ..... 115
4.3.5.6 İşletme kontrolü ..... 116
4.3.5.7 Acil hal hazırlığı ve bu hallerde yapılması gereken işler.... 119
4.3.6 Kontrol ve Düzeltici Faaliyet ..... 121
4.3.6.1 İzleme ve ölçme ..... 121
4.3.6.2 Riayetsizlik, düzeltici-önleyici faaliyet ..... 123
4.3.6.3 Kayıtlar ..... 125
4.3.6.4 ÇYS denetimi ..... 126
4.3.7 Yönetimce Yürütülen Gözden Geçirme ..... 128

BÖLÜM 5 SONUÇLAR VE ÖNERİLER ..... 130

KAYNAKLAR ..... 139

ÖZGEÇMİŞ ..... 140

KISALTMALAR

ÇYS : Çevre Yönetim Sistemi

KGS : Kalite Güvencesi Sistemi

KYS : Kalite Yönetim Sistemi

TKY : Toplam Kalite Yönetimi

ÇY : Çevre Yönetimi

ÇE : Çevresel Etki

ÇED : Çevresel Etki Değerlendirme

GMP : Good Manufacturing Paractice (İyi İmalat Uygulamaları)

İSİG : İşçi Sağlığı İş Güvenliği

BMGG : Başlangıç Mahiyetinde Gözden Geçirme

MSDS : Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Bilgi Formları)

GSMH : Gayri Safi Milli Hasıla

CFC : Chloro Floro Carbon

BSI : British Standard Institute

KHK : Kanun Hükmünde Kararname

## ŞEKİL LİSTESİ


| | Sayfa No |
|---|---|
| Şekil 3.1 Üretim Zincirinde Çevrimsel Yaklaşım | 21 |
| Şekil 4.1 ÇYS Kurma Sürecine Ait Plan | 41 |
| Şekil 4.2 Sıvı Atıklara İlişkin Akım Diyagramı | 59 |
| Şekil 4.3 Katı Atıklara İlişkin Akım Diyagramı | 63 |
| Şekil 4.4 Gaz Atıklara İlişkin Akım Diyagramı | 66 |
| Şekil 4.5 ÇYS Çerçevesinde Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası İçin Önerilen Organizasyonel Yapı | 109 |
| Şekil 5.1 Çevre Yönetim Sistemi ve Süreçlere Entegrasyonu | 131 |

TABLO LİSTESİ


| | | Sayfa No |
|---|---|---|
| Tablo 2.1 | Dünya Nüfusuna 1 Milyar Eklenmesi İçin Geçen Süreç | 10 |
| Tablo 3.1 | ÇYS Yaklaşımı Çerçevesinde ISO 14001 İle ISO 9001 Maddelerinin Karşılaştırılması | 32-34 |
| Tablo 3.2 | KGS Yaklaşımı Çerçevesinde ISO 9001 İle ISO 14001 Maddelerinin Karşılaştırılması | 35-36 |
| Tablo 4.1 | Sıvı Atıklar ve Uygulanan İşlemlerin ÇED'ne Yönelik Tablo | 60 |
| Tablo 4.2 | Atık Suların Atık Su Arıtma Ünitesinde Toplanıp/ Toplanmadığını Tesbit Etmeye Yönelik Tablo | 61 |
| Tablo 4.3 | Katı Atıkların ve Uygulanan İşlemlerin ÇED'ne Yönelik Tablo | 64 |
| Tablo 4.4 | Gaz Atıkların ve Uygulanan İşlemlerin ÇED'ne Yönelik Tablo | 67 |
| Tablo 4.5 | Faaliyet Girdilerinin ve Uygulanan İşlemlerin ÇED'ne Yönelik Tablo | 69 |
| Tablo 4.6 | Bölümler Bazında Faaliyetlerin ÇED'ne Yönelik Tablo | 73-74 |
| Tablo 4.7 | Üretimlere İlişkin Ekipmanlar | 78-80 |
| Tablo 4.8 | Sentez 1'de Gerçekleştirilen Üretimlere Bağlı Emisyon Kaynakları ve Emisyon Kontrol Bağlantıları | 81 |
| Tablo 4.9 | Sentez 2'de Gerçekleştirilen Üretimlere Bağlı Emisyon Kaynakları ve Emisyon Kontrol Bağlantıları | 82-85 |
| Tablo 4.10 | Sentez 3'de Gerçekleştirilen Üretimlere Bağlı Emisyon Kaynakları ve Emisyon Kontrol Bağlantıları | 86 |
| Tablo 4.11 | Laboratuvar Bölgesi Emisyon Kaynakları, Emisyon Kontrol Bağlantıları ve Koruyucu Malzemeler | 87 |
| Tablo 4.12 | SGK Bölümü Emisyon Kaynakları, Emisyon Kontrol Bağlantıları ve Koruyucu Malzemeler | 88 |
| Tablo 4.13 | Atık Su Arıtma Bölümü Emisyon Kontrol Bağlantıları ve Koruyucu Malzemeler | 89 |

Tablo 4.14 Depo Bölümü Emisyon Kontrol Bağlantıları ve Koruyucu Malzemeler 90

Tablo 4.15 Yardımcı İşletmeler Emisyon Kontrol Bağlantıları ve Koruyucu Malzemeler 91

Tablo 4.16 Faaliyet Çıktılarının Ürünler Bazında ÇED'ne Yönelik Tablo 97

Tablo 4.17 Fabrika Yerleşim Yerinin ÇED'ne Yönelik Tablo 98

Tablo 5.1 Çevre Yönetim Sistemi Kurma Sürecine Ait Takvim 138

# ÖZET

Bir firmanın neden "Toplam Kalite Yönetimi" ni uygulaması gerektiği çok açık ve hemen herkes tarafından bilinen verimlilik, rekabet gücü, karlılık gibi sebeplerken, çevre ile ilgili nedenler; tüketici talebi, pazarlama aracı, yasal zorunluluklar, ekonomik zorunluluklar ve/veya çevresel sorumluluklar olabilir. Bu nedenler içinde sadece " çevresel sorumluluk" uzun vadeli bir amaca yöneliktir ve bu konudaki faaliyetlere sistematik yaklaşımı ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi getirir.

ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi'ni takiben gündeme gelen ve mevcut sistemlerle entegre edilebilen Çevre Yönetim Sistemi'nin getirdiği en önemli yenilik, çevreye ilk defa gerçekçi, çevresel sorumluluk getirici, katılımcı, dürüst ve umut verici bir gelişme olmasıdır.

ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi ve ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi'nin entegrasyonu çerçevesinde hazırlanan çalışmanın birinci bölümünde kalite ve çevre kavramlarının bugünkü önemi, ikinci bölümünde ise; kalite ve çevre kavramlarının ne olduğu, günümüze kadarki gelişim süreçleri ve bu iki olgunun bütünleştirilmesine yer verilmiştir.

Üçüncü bölümde ise; ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi, Çevre Yönetim Sistemi'ne sahip olmanın yararları, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi belgelendirme gereklilikleri, ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi ile ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemini'nin felsefi ve standardın maddeleri bakımından karşılaştırılması ele alınmıştır.

Dördüncü bölümde ise; Kalite Güvence Sistemi ile Çevre Yönetim Sistemi'nin entegrasyonu, ilaç hammaddesi üreten bir kimya sanayi işletmesine yönelik hazırlanmıştır. Çalışmanın uygulama kısmını oluşturan bu bölümde öncelikle, ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi gereklilikleri irdelenerek yorumlanmış ve model şeklinde tanımlanmıştır. Daha sonra mevcut Kalite Güvence Sistemi faaliyetleri ve ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi gereklilikleri karşılaştırılarak, her iki sistemin entegre edilmesi yönünde yapılması gerekenler tespit edilmiştir.

Beşinci bölüm ise, çalışmanın sonuç ve öneriler kısmı olup, çalışmanın genel değerlendimesini kapsamaktadır.

Çalışma sonunda gerek yeni bir sistem olan ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi'ne yönelik, gerekse de her iki sistemin entegrasyonu çerçevesinde yapılması gerekenlerin tesbiti ile birlikte ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi ile ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi'nin "Toplam Kalite Yönetimi" felsefesinde odaklaştırılarak entegre edilmesinin her iki sistemin etkin ve sürekli kılınması için kaçınılmaz olduğu kanaatine varılmıştır.

## SUMMARY

## INTEGRATION OF QUALITY ASSURANCE AND ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM FOR A CHEMICAL PLANT THAT PRODUCED PHARMACEUTICAL BULK MATERIALS

In the first and second sections of this work, the information is given about importance of quality and environment, in our world the result of the fast going globalization day by day. The companies to be endure and to compete with each and change is that the world is come to an one market, and the clearest result of globalization is the competition getting hardly other they have to appropriate the integration of quality and environment.

The industrialist needs to be able to operate effectively and efficiently produce their product at a competitive price. Equally, this must be done without an unacceptable level of pollution to the environment. Because, pollution control is becoming increasingly internationalised.

In the third section, it is explained ISO 14000 Environmental Management System (EMS) and relationship between ISO 14000 and ISO 9000.

Environmental management system has become a very important issue for business organizations recently. There is no return to a simpler world where environmental impacts are limited to few considerations that are mostly economic in nature. Thus, business and industrial organizations must cope with an environment that is being polluted and adopt new ways for its protections. For example; when manufacturing a new product or buying land for expansion, business organizations must investigate the potential impact on environment.

They must also consider new forms of organizational structures and processes that will enable them to respond to a changing environment in the long term.

The traditional model of industrial activity is one in which raw materials are used by processes to produce products for people and then the waste material generated is disposed in some way. This present system of manufacturing should be changed radically. Such changes, however, call for new kinds of thinking and new strategies regarding the environment. For example, a new kind of manufacturing system must be totally integrated where consumption of energy and raw materials are optimized and waste generation is minimized. In addition to this, there must be more incentives for recycling, conservation, and alternative materials in comparison to present system which will cause problems for future generations.

An environmental management system (EMS) is that aspect of organization's overall management structure that address the immediate and long-term impact of

its products, services, and processes on the environment. It provides order and consistency in organizational methodologies through the allocation of resources, assignment of responsibilities, and ongoing evaluation of practices, procedures, and processes.

An EMS is essential to an organization's ability to anticipate and meet growing environmental performance expectations and to ensure ongoing compliance with national and international requirements. EMS's succeed best when corporations make environmental management among their highest priorities.

In general EMS should achieve the following principles:

- Establish an appropriate environmental policy, including a commitment to prevention of pollution,
- Determine the legislative requirements and environmental aspects associated with the organization's activities, products, and services,
- Develop management and employee commitment to the protection of the environment, with clear assigment of accountability and responsibility,
- Encourage environmental planning throughout the full range of the organization's activities, from raw material acquisition through product distribution,
- Establish a disciplined management process for achieving targeted performance levels,
- Provide appropriate and sufficient resources, including training, to achieve targeted performance levels on an ongoing basis,
- Establish and maintain an emergency preparedness and responce program,
- Establish a system of operational control and maintenance of the program to ensure continuing high levels of system performance,
- Evaluate environmental performance against the policy and appropriate objectives and targets and seek improvement where appropriate,
- Establish a management process to rewiev and audit the EMS and to identify opportunities for improvement of the system and resulting environmental performance,
- Establish and maintain appropriate communications with internal and external interested parties,
- Encourage contractors and suppliers to establish an EMS.

The ISO 14000 series comprises a number of unique standards. The product-oriented standards include environmental labelling, life-cycle assesment, and environmental aspects in product standards; the organization and process

standards include environmental management systems, environmental auditing, and enviromental performance evaluation.

*Organization or Process Standards*

- ISO 14001 : EMS- Spesification with Guidance for Use
- ISO 14004 : EMS- General Guidelines on Principles, Systems and Supporting Techniques.
- ISO 14010 : Guidelines for Environmental Auditing-General Principles of Environmental Auditing.
- ISO 14011/1 : Guidelines for Environmental Auditing- Audit Procedures-Auditing of EMS.
- ISO 14012 : Guidelines for Environmental Auditing- Qualification criteria for Environmental Auditors.
- ISO 14013 : Management of Environmental Audit Programs.
- ISO 14014 : Initial Reviews.
- ISO 14015 : Environmental Site Assesment
- ISO 14031 : Evaluation of Environmental Performance.

*Product-Oriented Standards*

- ISO 14020 : Environmental Labelling
- ISO 14021 : Terms and Definitions for Self-Declaration Environmental Claims.
- ISO 14022 : Environmental Labelling-Symbols.
- ISO 14023 : Environmental Labelling-Testing and Verifications Methodologies.
- ISO 14024 : Environmental Labelling-Guide for Certification Procedure
- ISO 14040 : Environmental Management- Life Cycle Assestment- Principles and Guidlines.
- ISO 14041 : Environmental Management- Life Cycle Assestment- Goals and Definitions/Scope and Inventory Analysis.
- ISO 14042 : Environmental Management- Life Cycle Assestment- Life Cycle Impact Assestment.

The elements of an ISO 14001 is as follows:

- Environmental Policy : Develop statement of your organization's commitment to the environment. Use This policy as a framework for planning and action.

- Environmental Aspects : Identify environmental attributies of your products, activities and services. Determine those that could have significant impact on the environment.

- Legal and Other Requirements : İdentify and ensure access to relevant laws and regulations.

- Objectives and Targets : Establish environmental goals for your organization, in line with your policy, environmental impact, views of interested parties and other factors.

- Environmental Management Program : Plan actions to achieve objectives and targets.

- Structure and Responsibility : Establish roles and responsibilities and provide resources.

- Training, Awareness and Competence : Ensure that your employee are trained and capable of carrying out their environmental responsibilities.

- Communication : Establish process for internal and external communications on environmental management issues.

- EMS Documentation : Maintain information on your EMS and related documents.

- Document Control : Ensure effective management of procedure and other system documents.

- Operational Control : Identify, plan and manage your operations and activities in line with your policy, objectives and targets.

- Emergency Preparedness and Response : Identify potential emergencies and develop procedure for preventing and responding to them.

- Monitoring and Measurement : Monitor key activities and track performance.

- Nonconformance and Corrective and Preventive Action :Identify and correct problems and prevent recurrences.

- Records : Keep adequate records of EMS performance.

- EMS Audit : Periodically verify that your EMS is operating as intended.

- Management Review : Periodically review your EMS with an eye to continual improvement.

Also similarities and differences between ISO 14000 and ISO 9000 are as follows:

***Similarities***
ISO 14001 share the same concept as ISO 9000, in providing generic requirements for a management systems approach to a specific function of an organization. Whereas ISO 9000 deals with an organization's Quality System, ISO 14001 deals with an organization's Environmental Systems.
Common or similar elements to both programs include :

- Policy,
- Management Review,
- Corrective/ Preventative Actions,
- Document Control,
- Records,
- Internal Audits,
- Training,
- Organizational Structure.

***Differences***
Whereas ISO 9000 is designed to focus on customer requirements, ISO 14001 addresses the needs of a broad range of interested parties-shareholders, the public at large, employees, environmentalist, govermental and regulatory agencies etc. Concepts and issues unique to ISO 14001 are as follows :

- System for compliance with existing Environmental Legislation and Regulations,
- Conformance to Industry Codes of Practices,
- Continual Improvement and Pollution Prevention,
- Identification of Relevent/Significant Environmental Aspects,
- Identification of Objectives and Targets,
- Emergency Preparedness and Response,
- Communications Regarding Environmental Aspects.

In the fourth section, it is explained the integration Quality Assurance System(QAS) and Environmental Management System (EMS) from a chemical industry plant. This plant consist a current QAS and has started EMS studies. In this section it is necessary to integrate EMS into QAS.

Benefits of EMS implementation and integration of ISO 9000 QAS and ISO 14000 EMS are follows :

- Operational,
- Marketing,
- Financial,
- Regulatory.

# BÖLÜM 1

## GİRİŞ

Bilim, teknoloji, tüketici talepleri ve küresel rekabetteki hızlı değişim, günümüz iş dünyasını ayakta kalabilmek için stratejilerini sürekli gözden geçirme konusunda zorlamaktadır. Bu stratejilerden biri kalite akımı ise diğeri de çevrecilik akımıdır. Çünkü insanoğlu tüketici olarak, üreticileri sürekli ürün ve/veya hizmet kalitesini arttırmaya ve beklentilerini karşılamaya yöneltmektedir.

Günümüz tüketicisinin gittikçe bilinçlenmesi ve örgütlenmesi, aldığı ürünün, kalitesi yanında üretimi ve tüketimi süresince doğasına saygılı ürünler olmasını istemesi üreticilerin kalite konusuna daha geniş açıdan bakmalarını gerekli kılmıştır ve ilk defa resmi olarak Haziran 1992 yılında Rio konferasında yayınlanan deklerasyon ile sanayide gelişmenin ancak sürdürülebilir kalkınma anlayışının kabulü ile mümkün olabileceği tüm dünya ülkelerine duyurulmuştur. Bu şekilde gelişmenin sağladığı olanakların gelecek kuşaklara ait kaynakların kaybedilmesi pahasına yaratılabilmesinin ekonomik bir başarı olarak değerlendirilemeyeceği ifade edilmiştir.

Kaynak kullanımının, atıkların uzaklaştırılmasının, su ve toprak kirliliğinin gelecek nesilleri tehdit ettiğinin farkına varılması ile kuruluşlar, çevre boyutunu iş stratejilerine ve uzun vadeli planlarına almak zorunda kalmışlardır. Bu,çevreye duyarlı diğer rekabet ve beklentileri gittikçe artan kamuoyunun memnun edilmesi açısından da önemlidir.

Çevre politikası ve çevre stratejileri, kuruluşun çevre yönlerinin, faaliyetlerine entegrasyonu için başlangıç noktasıdır. Çevre yönetim sistemleri ve çevre denetimleri, politika ve amaçların gerçekleştirilmesi için sistemli bir yaklaşımın başlıca araçlarıdır. Bunlara ek olarak, hayat boyu değerlendirme metodları, çevresel etiketleme programları ve performans değerlendirme metodları geliştirilmektedir.

Birçok ülkede, bu araçların kuruluşlarca yasal zorunluluk olmaksızın kullanılması, devlet tarafından teşvik edilmektedir. Aynı zamanda ulusal ve uluslararası kuruluşlar etkin bir çevre yönetimi için bu araçları uygulamaya almışlardır.

Uygulamada çevre yönetim sistemi ve denetleme konusunun açıklığa kavuşması gereksinimi doğmuş ve standardizasyon ve belgelendirme konusunda uluslararası seviyede çalışmalar ISO tarafından başlatılmıştır.

Birçok sektör, politika ve amaçlarını da dikkate alarak; faaliyet, ürün ve hizmetlerinde kalite ile birlikte çevresel etkileri kontrol altında tutmak suretiyle, başarılı icraatlar gerçekleştirmeye giderek daha çok önem vermektedir. Kuruluşların etkin olabilmeleri için bu işlemlerin belirli bir yapıya sahip yönetim sistemi/sistemleri içinde yürütülmesi ve genel yönetim faaliyetleri ile bütünleştirilmesi gerekli olmaktadır ki Kalite Güvencesi Sistemi ile Çevre Yönetim Sistemi'nin entegrasyonu da bu işlevi yerine getirecektir.

Diğer taraftan çağımızda hızlı teknolojik gelişmelere paralel olarak hayat standardı yükselmekte, buna karşın beraberinde doğal kaynakların tahribi veya kullanılabilirliliği azalmakta, enerji kaynakları tükenmekte ve çevre sorunları artmaktadır.

Sanayileşmiş toplumlarda sağlıklı ve refah bir yaşam için, ürün ve malzemelerdeki tüketim oranı gelişme düzeyini gösteren bir ölçü olurken, diğer taraftan bunların atıkları bir çevre sorunu olarak ortaya çıkmaktadır. Bu durum, ülkeleri atıklardan kurtulmak için çeşitli politikalar geliştirmek ve önlemler almak zorunda bırakmıştır. Dünya üzerinde özellikle kültür, inanç, din, coğrafya ve fiziki faktörler bakımından birbirine yakın ve birbirleri ile karşılıklı ticaret ve iletişim içinde bulunan ülkelerin yasama organları ve çevre ile ilgili örgütleri doğal kaynakların korunması amacı ile ortak kararlar alarak yeni düzenlemelere doğru gitmektedir. Avrupa Gümrük Birliği, Avrupa Ekonomik Topluluğu gibi organizasyonlar günümüzde buna örneklerdir.

Avrupa Topluluğu, Gümrük Birliği ile tam entegrasyonumuz halinde özellikle

Türkiye'ye atık, yakıt ve bunun gibi maddelerin ithalini izne bağlayan maddeler ile transit ticarete, çevre ile ilgili getirilen sınırlamalar ile nesli tehlikede olan hayvan türlerinin ticaretiyle ilgili sözleşmelere, ticarete getirdiği sınırlamalar ile ozon tabakasını etkileyen CFC ve halokarbonların ithal ve ihracatına ilişkin sınırlamalar ve yasaklar önem kazanacaktır.

Avrupa Topluluğu'na üye ülkelerde temiz teknolojinin geliştirilmesi ve yaygınlaştırılması ile bunların teşvik edilmesi, makro ve mikro ekonomik politikalarda çevre maliyetlerinin pazara yansıtılması gibi bir dizi hedefler belirlenmiştir.

Türkiye ise, kirletme teknolojileri , sanayileşmenin gücü ve oranı açısından daha düşük bir yapıda olduğu için bu konuda Avrupa'nın önündedir. Avrupa Topluluğu'na uyumla ilgili, mevzuatlarımızda ise çok fazla değişiklik yada uyumsuzluk yok denecek kadar azdır. Bunun da sebebi, ülkemizde çevre ile ilgili mevzuatların yeni olması ve bu mevzuat çıkarılırken hem standardının, hemde ülkemizin değerlerinin gözönüne alınarak belirlenmesinden kaynaklanmaktadır. Ancak uygulama politikalarının belirlenmesinde tutarsızlık vardır.

Sistemin başarısı değişik düzeylerde değişik görevleri bulunan personelin, özellikle üst yönetimin bu konudaki taahhütlerine bağlıdır. Böyle bir sistem, kuruluşlara; çevre politika ve amaçlarını tesbit edebilmeleri için bir yöntem geliştirme, bu yöntemin etkinliğini değerlendirme, bu politika ve amaçlara bağlılığı gerçekleştirebilme ve bu bağlılığı başkalarına da gösterebilme imkanı vermektedir. ISO 9000 KGS ile ISO 14000 ÇYS entegrasyonu ile kalite ve çevre anlayışlarının bütünleştirildiği bir sistem ise; önümüzdeki günlerin vazgeçilmez sistem anlayışı olarak beliren "Toplam Kaliteli Çevre Yönetimi" şeklinde herkesin katılımı ile kaliteli ve çevreci bir toplum yaratma anlayışında odaklanacaktır.

# BÖLÜM 2

# KALİTE VE ÇEVRE

## 2.1 KALİTE VE KALİTE İLE İLGİLİ KAVRAMLAR

### 2.1.1 Kalite Nedir ?

Kalite ; bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerinin toplamıdır (TS 9005 - ISO 8402).

ISO 8402 sözlüğüne göre yukarıdaki şekilde tanımlanan kalite tanımı için birçok farklı tanım ve yaklaşım vardır. En yaygın tanımıyla kalite ise; istenilen özelliklere uygunluktur. Bu ifade açılacak olursa;

- İstenen Özellikler : Doğrudan tasarım kalitesi ile ilgilidir.
- Bu Özelliklere Uygunluk : Ürünün tasarıma ne kadar uygun olduğunu belirler.

Bu çerçevede kalite kavramını farklı boyutları ile ifade etmek daha uygun olabilir.

- Tasarım/ Yeniden Tasarım : Pazar araştırmaları ile müşteriyi tatmin edecek bir ürün/hizmet kavramı belirlenir ve ürüne ait spesifikasyonlar oluşturulur.

Bir ürün/ hizmet anlayışının geliştirilmesi süreci; pazarlama, satış sonrası hizmet ve tasarım mühendisliği personeli arasında işbirliği oluşturulmasını içerir.

Bir işletmede ürün ve hizmet anlayışının sürekli ve sonsuz iyileştirilmesi ise, müşteri araştırmaları ve satış/ hizmet analizlerinin değerlendirilmesi ile gerçekleştirilir.

- Uygunluk Kalitesi : Bir işletme ve tedarikçinin müşteri gereksinimlerini karşılamak için gerekli olan tasarım spesifikasyonlarını karşılayabilme ölçüsüdür.

Uygunluk kalitesini değerlendirmede iki gösterge söz konusudur.

Bunlar :

1) Nominal (Hedef ) Değer

2) Tolerans Değerleri

Nominal değer, hedeflenen değerdir. Örneğin bir prosesin tutulması gereken sıcaklığı onun nominal sıcaklığıdır. Hedeflenen değerin hangi hassasiyetlerde olacağı ise prosesin özelliğine göre değişebilir ve prosesin hassasiyetine göre kabul edilebilir limitler içinde tanımlanan değerler de tölerans değerleri olarak ifade edilir.

"En Uygun"nun kriterleri konudan konuya göre değişse de tümünde ortak özellik "Ekonomi"dir. Bir ürün çok pahalı bir malzeme ile "Gereğinden Fazla Uygun" özelliklerde üretilebilir fakat maliyeti yüksek olacağı için ekonomi yönünden yani fiyat açısından uygun olmayacaktır. Uygulamalarda, ürün maliyeti arttırılarak ne gereğinden fazla uygun olması, ne de maliyeti düşük olsun diye kullanım yönünden uygun olmaması istenir. Burada amaç, ürünün belirlenen nominal değerlerine töleranslar ölçüsünde uymasını sağlamaktır. Örneğin; ilaç dolumlarında kullanılan şişeler paslanmaz özel çelikten üretildiğinde gereksinimleri gereğinden fazla karşılayabilir. Buna rağmen malzemenin çok pahalı olması fiyat açısından ekonomik bir anlam ifade etmeyecektir veya çok ucuz bir polietilen kullanıldığında ise ucuz olmasına rağmen ürünün kimyasal etkilerine karşı istenilen dayanıklılıkta olmayacaktır.

- Performans Kalitesi : İşletmenin ürün/ hizmetlerinin pazardaki performans düzeyidir. Bunlar; satış sonrası hizmet, bakım, güvenirlik ve lojistik destek analizleri ile müşterilerin neden işletmenin ürün/hizmetlerini satın almadıklarının araştırılması ile belirlenen kriterdir. Bu noktadaki kayıp, ürün/ hizmet karakteristiklerinin pazarın gereksinimlerinden farklı bir şekilde üretildiği süreçtir ki bu kayıp, pazar payının arttırılması ve ürünün müşteri gerekliliklerini karşılayacak şekilde düzeltilmesi ile önlenebilir.

### 2.1.2 Kalitenin Tarihsel Gelişimi

İnsanoğlunun ilk oluşumundan beri doğasında olan sürekli iyiyi, güzeli arama ve tercih etme özelliği " Kalite" kavramının oluşumunun temel nedenidir. Taş devri dönemine kadar uzanan ve o devrin insanının bilinmeyeni standart kabul ettikleri bir parçayla kıyaslaması, Kalite Kontrol'e ait bilinen ilk uygulamadır.

13. yüzyılda gelişen Çıraklık ve esnaf loncaları döneminde ustalar, çıraklıktan yetişerek usta durumuna gelirler, daha sonra da hem eğitmen hem de kaliteden sorumlu olarak atölyedeki üretimi sürdürürlerdi. Bu dönemde ürünün kalitesi doğrudan ustanın beceri ve anlayışına bağlıydı. Üretimin yapıldığı işletmeler küçük atölyeler şeklindeydi.

Endüstrideki hızlı gelişim 19. yüzyılda modern endüstriyel sistemlerin doğmasına neden oldu. A.B.D'nde Frederick Taylor, iş planlamasını işçilerin ve nezaretçilerin elinden alıp Endüstri Mühendisliğine vererek ilk defa bilimsel yöntemin öncülüğünü yaptı. 20. yüzyılın başlarında Henry Ford, Ford Motor Şirketi'nin imalat ortamında hareketli montaj hattını kullanarak karmaşık operasyonların sadeleşmesini ve düşük maliyetli yüksek kaliteli ürünlerin imalinin gerçekleşmesini sağladı. Bu sürecin bir sonucu olarak kalite kontrol ile imalat sonunda kötü ürünler iyi ürünlerden seçilerek ayrılmaya başlandı. Yöneticiler, ürün taleplerini karşılayamadıklarında işlerini kaybediyor, yetersiz kalitede üretim yaptıklarında ise yalnızca kınanıyorlardı. İşletmelerin üst yöneticileri böyle bir sistemde kalitenin zarar gördüğünün farkına vardılar ve "muayene şefliği"ni oluşturarak ilk kalite kontrolü başlattılar.

I. Dünya Savaşı döneminde seri üretimle birlikte endüstriyel denetimin gerekliliğinin önemi iyice ortaya çıktı. İngiltere'de 1919 yılında, şimdiki Kalite Güvencesi Enstitüsü olarak tanınan Teknik Muayene Kurumu kuruldu. 1924 yılında seri üretim ortamında kalitenin ekonomik olarak sağlanabilmesi için etkin bir yöntem olan İstatistiksel Kalite Kontrol (İKK) kavramı gündeme geldi ve 1930 yıllarında Amerika ve İngiltere'de ilk kalite kontrol kitabı ile BSI'nın kalite kontrol hakkındaki standartları yayınlandı.

II. Dünya Savaşı sırasında Kalite Güvencesi Sistemi en çok askeri alanda uygulandı ve gelişti. Ürün kalitesinin iyileştirilmesi gerekliliği kalite kontrol konusundaki çalışmaların artmasına ve bilginin daha çok paylaşılmasına yol açtı. 1946 yılında Amerikan Kalite Kontrol Derneği (American Society for Quality Control) oluşturuldu ve kalite arayışlarına başlandı. Ancak II. Dünya Savaşı bitince kalite kontrole olan ilgi azaldı. Kuruluşların çoğu tarafından, kalite kontrol yalnızca savaş sırasında gerekli olarak algılandığı için, barış döneminde bu konuda yapılacak işlemler gereksiz ve masraflı görülüyordu. Fakat, II. Dünya savaşı sırasındaki askeri alandaki yüksek performans gerekliliği bazı standartların oluşturulması zorunluluğunu duğurdu. Daha sonra Nato üyeleri biraraya gelerek bir Kalite Güvencesi Sistemi oluşturdular.

Kalite konusundaki bu çalışmalar sivil endüstrilerde de hızla yayıldı. AQAP (Allied Quality Assurance Publications) adı altında 115 adet resmi yazı, modern kalite kavramının temelini oluşturdu. Bunun dışında Amerikan Savunma Sanayi tarafından özel standartlar da geliştirildi.

İngiltere'de Savunma Standartları adı altında BS 5179 kodlu standartlar yürürlüğe girdi. kalite Güvencesi'nin ilk olarak günlük hayatın her alanına girmesi İngiltere'de oldu. BS 5750 standartlar serisinin hem hükümet hem de bir çok firma tarafından uygulanmaya başlanması Kalite Güvencesi Sistemi'nin günlük hayata geçmesini sağladı.

1960'lı yılların sonlarına doğru Amerika'da hizmet sektörü olan otellerde, bankalarda ve kamu kuruluşlarında "Hizmet Sektöründe Kalite Güvencesi" uygulamaları başlatıldı.

Dış rekabet 1970'li yıllarda Amerikan şirketlerini tehdit etmeye başladı. Özellikle otomobil ve beyaz eşyada Japon kalitesi üstünlüğünün kanıtlamıştı. Tüketicilerin kaliteye giderek artan şekilde önem vermeleri ve dış rekabet Amerikan şirketlerinin kalite konusuna daha fazla eğilmelerine yol açtı. İşletmeler kalite anlayışına yalnızca imalat aşamasında değil, sistemin bütününde önem vermeye başladı. Bu gelişmeler kuruluşların yarınlara ulaşabilmeleri için

kalitede sürekli iyileştirme çalışmalarının, müşteri beklentilerinin ve gereksinimlerin karşılanma zorunluluğunun kaçınılmaz olduğunu gösterdi.

### 2.1.3 Kalite Güvencesi

ISO 8402 sözlüğüne göre Kalite Güvencesi; ürün yada hizmetin kalite için belirlenmiş gereklilikleri karşılamasında yeterli güveni sağlayan planlı ve sistematik çalışmaların toplamıdır.

Kalite Güvencesi sadece ürün ve hizmetin doğruluğu konusunda güven sağlayan bir faaliyet olarak algılanmamalı aynı zamanda üretici ve tüketici arasındaki ilişkilerde ve iletişimde de güven sağlayan bir sistem olarak düşünülmelidir. Diğer yandan yönetim ve çalışanlar arasında ahenkli ilişkiler kurulmasını ve işletmenin bugün olduğu gibi gelecekte de başarılı olmasını temel hedef olarak gözetmelidir. Bu nedenle müşteri ilişkilerinin nazik ve duyarlı bir konu olarak sürekli göz önünde bulundurulması gerekmektedir [1].

Geniş anlamda Kalite Güvencesi Sistemi; tüketiciye uygun kalitede ürünler sağlayan bir üretim sisteminde kalitenin planlanmasını, organizasyonu, yönlendirilmesini, kontrol edilmesini ve firma çalışanlarının tamamının katılımını gerektiren bir sistemdir.

Kalite Güvencesi;

- Maliyetlerin azaltılmasına yardımcı olur,
- Verimliliğin iyileştirilmesine yardımcı olur,
- Bütün işlemlerin ilk seferinde ve her zaman doğru yapılmasının aracıdır,
- İyi bir yönetim aracıdır,
- Herkesin sorumluluğundadır ve ekip çalışmasını gerektirir,
- Tüm Kalite çalışmalarının dökümante edilmesini sağlar.

## 2.2 ÇEVRE VE ÇEVRE İLE İLGİLİ KAVRAMLAR

### 2.2.1 Çevre Nedir ?

Çevre, canlıların yaşamlarını sürdürdüğü sosyo-kültürel ortam demektir ki bu ortam havayı, suyu, toprağı, tabii kaynakları, bitki ve hayvan sistemlerini, insanı ve bunlar arasındaki faaliyetleri de içine alır.

Çevre olgusunun giderek önem kazanması bilim ve teknolojideki gelişmeye paraleldir. Çünkü bilim ve teknolojideki gelişmeler sanayileşmeyi, şehirleşmeyi, nüfus artışlarını ve hayat standartlarındaki artışı beraberinde getirir ki bunların çevresel faktörleri çevreye verilen önemin arttırılmasını gerektirir.

Çevreyi etkileyen önemli faktörler olarak;

- Sanayileşme : Sanayileşme, eskiden doğrudan doğruya kullanılan veya tüketilen; kullanım süre ve alanları sınırlı olan, tüketim maddelerinin bir sürü işlemlere tabi tutulduktan sonra, tüketim etkinliklerinin arttırılmasını, tüketim süre ve alanlarının genişletilmesini imkan dahiline sokmuştur. Bazı hallerde tabii olarak tüketimi/ kullanımı mümkün olmayan kaynaklar bazı işlemler sonucu tüketilebilir/ kullanılabilir hale getirilmiştir.

  Bu sebeple sanayileşme, çevrenin daha geniş alanlarda çok miktardaki kaynağının seferber edilmesini, daha kısa bir süre içinde, daha çok sayıda işleme tabi tutulmasını ve daha genişçe bir alana dağıtılmasını gerekli kılmakta ve bu da bazı çevre problemlerini beraberinde getirmektedir.

- Şehirleşme : Şehirleşme, bütün tüketim ve bazı üretim faaliyetlerinin belirli alanlarda yoğunlaşmasına yol açmaktadır.

  Bu olgu toplam çevre yükünde ve çevre etkilerinde bir değişiklik yapmasa bile, bunların belirli bir alanda yoğunlaşması sonucu, bu etkilerin bazı eşik değerleri aşması ihtimalini arttırmakta, dolayısıyla bu etkilerin sonuçları daha şiddetli ve belirgin bir şekilde ortaya çıkmaktadır.

- Nüfus Artışları : Daha çok mal ve hizmet, dolayısıyla tabii kaynak tüketimini gerektirdiği için, nüfus artışlarının çevre problemlerini arttırması tabiidir.

Bu konudaki önemin belirginleşmesi için dünya nüfusunun yıllara göre hızla ve katlanarak artışına dikkat çekmek gereklidir.

Tablo 2.1 Dünya Nüfusuna 1 Milyar Eklenmesi İçin Geçen Süreç

| | *GEREKLİ YIL* | *ULAŞILAN YIL* |
|---|---|---|
| BİRİNCİ MİLYAR | 2.000.000 | 1830 |
| İKİNCİ MİLYAR | 100 | 1930 |
| ÜÇÜNCÜ MİLYAR | 30 | 1960 |
| DÖRDÜNCÜ MİLYAR | 15 | 1975 |
| BEŞİNCİ MİLYAR | 11 | 1986 |
| ALTINCI MİLYAR | 9 | 1995 |

- Hayat Standardındaki Artışlar : Sanayileşme, şehirleşme ve nüfus artışlarından kaynaklanan yenileşme ve değişim süreci ile gelişen ve değişen hayat standartları çevre yük ve etkilerinin üstel bir şekilde artışına yol açmakta ve çevresel problemlerde en önemli başrolü oynamaktadır.

### 2.2.2 Çevre Sorunları ve Ana Unsurları

Günümüzde çevre sorunları, dünya genelinde tüm ülkeleri ciddi biçimde tehdit etmektedir. Dikkat edilecek olursa doğanın dengesi gittikçe bozulmaktadır. Nitekim yeryüzünün değişen fiziksel koşullarına ilişkin alınan her göstergenin ekolojik sistemde olumsuz değişmelere işaret ettiği; ormanların azaldığı, çöllerin

yayıldığı, verimli toprakların tükendiği, ozon tabakasının incelmeye devam ettiği, sera gazlarının biriktiği, okyanusların ısındığı ve çevrenin süratle kirlendiği gözlenmektedir.

Çevre sorunlarının ortaya çıkmasında veya kirliliklerin kökeninde doğada var olan kaynakların verimli kullanılmayışı yatmaktadır. Daha yüksek bir refah düzeyine ulaşılması için bilinçsizce kullanılan kaynaklar dinamik süreç içerisinde hızla yok olmaktadır. Sözü edilen dinamik süreç, sanayi ürünleri için hammadde aranması, çıkarılması, tüketiciler tarafından bu ürünlerin kullanılması veya atılması boyunca devam etmektedir.

Belirtmek gerekir ki; hava, su, toprak ve gürültü kirlilikleri olarak ifade edilen çevre sorunları, kaynakların verimsiz kullanılması nedeniyle ortaya çıkmaktadır. Sanayi devrimi ile doğayı ve dolayısıyla insanlığı tehdit eden kirlenme sonucu, yüzyıllar boyunca kendiliğinden işlevini sürdüren ekolojik dengeyi, bu işlevi göremeyecek şekilde alt üst etmiştir. Doğanın kendi yapısı içinde barındıramadığı ve yok edemediği sanayi artıklarının miktarı korkunç boyutlara ulaşmış durumdadır.

Kirlenmeyi engellemek ve çeşitli tedbirler alabilmek için önce "çevre düzeni"nin elemanlarını iyice tanımamız ve bu elemanlar arasındaki ilişkileri bilmemiz gerekir.

"Çevre düzeni"nin asil öğesi, su, hava ve topraktan oluşan çevredir. Kirlenme olayı etkisini çevrede gösterir. Çevre düzeninin ikinci önemli öğesi kirletendir. Kirletenlerden kastedilen kamu veya özel sektöre ait fabrikalar, hizmet kuruluşları ve yaşam süreçleri içinde ısınma ve ulaşım gereksinimlerini karşılayan bireylerdir.

Çevre düzeninin üçüncü önemli öğesi yasal otoritelerdir. Merkezi/ yerel idare kirliliği önlemede denetleyici bir rol üstlenir. Örneğin "Çevre standartları"na uyum sağlanıp sağlanmadığını denetler.

Çevre konusunda, kamuoyunun bilinçlendirilmesinde en önemli araç yazılı ve görsel duyurular olacağı için basının da çevre düzeni içerisinde önemli unsurlardan biri olduğu göz ardı edilemez.

### 2.2.3 Çevre Bilincinin Oluşturulması

Dünyada pek çok sektörde yaşanan çevre sorunları ciddi boyutlara ulaştığı için bu konuya gösterilen duyarlılık gittikçe artmaktadır. Ancak bu duyarlılığın toplumun tabanına yayılması için çeşitli kesimlerin çevre sorunları konusunda bilgilerinin arttırılması gerekmektedir. Bu sorunlara yönelik duyarlılığın bilimsel bilgi temeline dayandırılması gerekliliği yaygın ve uzun süreli eğitim ihtiyacını oluşturmaktadır. Toplumu bilinçlendirecek eğitim üç grupta toplanabilir. Bunlar;

a. Temel Eğitim
İlkokul, ortaokul, lise ve üniversite öğretim kurumlarında sürekli geliştirilen ve konunun öneminin, yapılması gerekenlerin, bu konuda diğer ülkedeki gelişmelerin aktarıldığı toplumsal çevre bilincinin temel bilgi nitelikli verilmesi gereklidir.

b. Halk Eğitimi
Görsel basın ile yazılı basın en hızlı ve yaygın bilinçlendirme aracı olarak kullanılabilir. Gönüllü çevre koruma örgütlerinin eğitim programları çok etkili olabilmektedir. Türkiye'de bu örgütlerin başında Türkiye Çevre Sorunları Vakfı (TÇSV), Doğal Hayatı Koruma Derneği gibi gönüllü gruplar gelmektedir.

c. Çalışanların Eğitilmesi
Her sanayi kuruluşu kendi çalışanlarına çevre bilincini aşılamakla yükümlüdür. Onları eğitmek, yüreklendirmek, gereğinde ödüllendirmek kurumun temel görevidir.

Çevre koruma için kolları sıvamak, kararlar almak, yatırımlar yapmak önemli aşamalardır ama çalışanlarını bu düşünceye ortak etmeyen kurumun uygulamada

başarıyı yakalaması zordur. Bilinçlendirme ve eğitim buradaki anahtar sözcüklerdir. Son yıllarda büyük şirketlerin eğitim bütçelerinin %15-25 kadarının çevre eğitimine ayrıldığı söylenebilir. Mevkii ne olursa olsun tüm çalışanların bu eğitim sürecinde öğrenici ve eğitici olarak yeri vardır. İş güvenliği eğitimlerinden bilinir, insanlar ne denli sık eğitim alırlarsa kaza oranı o denli azalır.

Çevre korumada bilinçlendirme ilk aşamadır, daha çok; yukarıdan aşağıdaki işçiye doğru yapılır. Eğiticiler kurum dışından/ içinden olabilir genelde 1-2 günlük yoğun kurslarla işe başlamak uygun olur; giderek çevre, normal yönetim geliştirme seminerlerinin ayrılmaz bir parçası olur. Personele daha çok görsel malzeme ile eğitim vermek daha etkin olmaktadır, benzer tesislerin videolarını göstermek, bu tesisleri incelemek gibi. Eğitim malzemesinin kolay okunur, az sayfalı olması da tercih edilmelidir.

### 2.2.4 Çevre Korunmasında Yasal Çerçeve

Cumhuriyetin ilk dönemlerinde çevre sorunlarına yönelik yasal düzenlemeler diğer kanunların içinde yer almakta idi. Cumhuriyet döneminde ise genel olarak çevre ile ilgili yasal düzenlemeleri içeren yirmi üç dolaylarında yasa söz konusu olmuştur.

1982 Anayasasının 56. maddesi, çevre ile ilgilidir. 1983 tarihinde de "Çevre Yasası" yürürlüğe girmiştir. Ancak yönetmeliklerden bazıları şimdiye kadar hala çıkartılmamıştır. 1982 Anayasası, yurttaşlara çevrenin geliştirilmesi, korunması ve kirlenmesinin önlenmesine katkıda bulunmak yönünde hukuki yükümlülük getirmiştir. Anayasa hükümleri altında bunları uygulamaya koyan düzenleme "Çevre Yasası"dır. Çevre yasasının uygulanması Çevre Bakanlığı'nın yetkisindedir.

### 2.2.5 Çevre ve Ekonomi İlişkisi

Çevre yönetiminde amaçların gerçekleşmesi için; gerekli araçların saptanması, amaçların tanımlanması, araştırmaların yapılması, çevresel gelişimlerin

gerçekleştirilmesi, önemli boyutlara varan yatırım ve işletme maliyetlerini de beraberinde getirmektedir. Bu durum kısa dönemde ağır bir sorumluluk ya da yük olarak gözükebilir. Ancak uzun dönemde alınan önlemlerin genel etkisi verimlilik artışına, maliyetlerin düşmesine ve sosyal refah düzeyinin artmasına neden olacaktır.

Daha önceleri ekonomi biliminde, üretim sürecinde yalnızca belirli bir piyasa değerine sahip üretim faktörlerini ürün haline dönüştürmek önemliydi. Çevre kirliliği sadece "dışsal ekonomi" olarak nitelendiriliyordu. Ancak günümüzde çevre kirliliğinin uluslararası boyutlara ulaşması ve daha temiz bir çevre yaratılması için katlanılan maliyetlerin genel fiyat seviyesini ve büyümeyi etkilemesi nedeniyle çağdaş çevre stratejilerinin özü ekonomik kararlarla bütünleştirilmektedir.

Çevre hareketlerinde katkıları ile yukarıda belirtilen yaklaşım gelişmiş ülkelerde egemen olmaya başlamış ve yaşamın niteliğinde bozulmaya yol açan bir GSMH artışı gelişme sayılmaktan çıkmıştır. Bu anlamda çevreyi dikkate almayan bir büyümeyi gelişme olarak saymak olası değildir.

Çevre kirliliğinin önlenmesi ve yaratılan kirliliğin temizlenmesi maliyet unsuru olduğundan kaynakların etkin kullanılması, yani daha az kaynak sarfiyatı ve yenilenemeyen kaynakların yerine yenilenebilen kaynakların tercih edilemesi gerekir. Buda bir anlamda başka malların üretimini kısıtlamak demektir. Üretimde kısıtlama; toplam yatırımlarda, dolayısıyla da GSMH artış hızında düşme ve büyümenin yavaşlaması demektir. Kısacası GSMH artışında hiç bir özveriden bulunmadan çevreyi korumak mümkün değildir. Bu durumda bir ikilem söz konusudur. Çünkü, insanlığın gereksinimlerinin karşılanması için üretime dolayısı ile büyümeye ihtiyaç vardır. Ayrıca ekolojik dengenin korunması, uygun teknolojiler geliştirilmesi kaynak kullanımını gerektireceğinden, bu durum da ancak büyüme ile sağlanabilir. Sonuçta ne kadar büyüme ve ne kadar çevre koruma maliyeti sorusuyla karşı karşıya kalmaktayız. Bu sorunun cevabı "Sürdürülebilir Kalkınma" düşüncesi içerisinde yatmaktadır.

Sürdürülebilir Kalkınma kavramı, kaynak tabanındaki büyümeyi gelecekte de sürdürmeye olanak sağlayacak biçimde korunmayı esas alan, çevre sorunları yaratmayan, kısacası ekosistem yaklaşımını benimsemiş bir büyüme hızının varlığının kabulüdür. Kısacası, yenilenemeyen kaynakların,gelecek nesillere de kullanım imkanının sağlanması için en etkin şekilde harcanmasıdır.

## 2.3 KALİTE VE ÇEVRENİN BÜTÜNLEŞMESİ

Globelleşme olgusunun ve çevre kavramının ortaya çıkışında temel unsur; bilim ve bunu takiben teknolojik gelişmelerdir.

Bugün insanlığın elinde bulunan en büyük kaynak; tabii kaynakların ve sermaye kaynaklarının ötesinde insan kaynağı, insan aklı ve bunun bir ürünü olan bilim ve teknolojidir.

Tükenebilir kaynaklar adından da anlaşıldığı gibi kendi kendini yenileme imkanına sahip değildir, bir kullanımlıktır. Yenilenebilir kaynaklar ise gerekli ihtimam gösterildiğinde kendi kendisini yenileyip süreklilik kazanabilmektedir.

Ancak bilim ve teknoloji kaynakları sürekli olarak artan, çoğalan bir kaynak olma özelliği göstermektedir.

Birleşik kaplarda, bir kaptaki su seviyesi düşerken diğer kaptaki su seviyesinin artışı gibi, diğer kaynaklar azalırken bilim ve teknoloji kaynakları sürekli artmakta o zamana kadar kaynak olarak düşünülmeyen unsurlara kaynak olma özelliği kazandırmaktadır.

Bilim ve teknolojinin sağladığı ilave imkanlar, tükenen kaynaklardan kaynaklanan mahrumiyetleri fazlası ile karşıladığı içindir ki insanlığın maddi refahı sürekli artmaktadır.

Maddi refahtaki artışların hangi kayıplar pahasına geliştirildiği hususu da henüz gündeme gelmemiş olan başka bir meseledir.

Globalleşen, gelişen ve değişen faaliyetler ile insanlar hep daha iyi ve kaliteli ürün/ hizmet üretme üzerinde odaklanırken, bir taraftan da kaybolup giden bazı değerlerin farkına varmaya başlamışlardır ki bu değerlerin en önemlisi çevre kavramıdır. Örneğin; Zimbabwe'de CFC'lar nedeniyle incelen ozon tabakası, Rusya'da ki yüksek kükürtdioksit ($SO_2$) emisyonunun İsveç'teki ağaçların ölmesine neden olması, karbondioksit ($CO_2$) gibi sera gazları emisyonlarının artışı sonucu çıkan küresel ısınmanın büyük iklimsel değişikliklere neden olması vb [ 2 ].

İşte bu noktada kalite ve çevre kavramlarının bütünleştirilmesi gereği ortaya çıkmış, kaliteli ve ihtiyaçların karşılandığı üretim/ hizmet faaliyetleri ile birlikte çevresel etkilerin de kontrol altına alınarak müşteri ihtiyaçlarının karşılanma yaklaşımı, günümüzün vazgeçilmez beklentileri arasına girmiştir.

# BÖLÜM 3

# ISO 14000 ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİ

## 3.1 ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİ İLE İLGİLİ TANIMLAR

Çevre yönetim sistemi kapsamında, kuruluşların bu konuda belgelendirilmeleri için rehber görevi yapan ISO 14001 standardının içeriği ve amaçları doğrultusunda yaygın olarak kullanılan tanımlara aşağıda yer verilmiştir:

- Çevre Etkisi: Bir kuruluşun, faaliyet, ürün ve hizmetleri sonucu çevrede ortaya çıkan olumlu veya olumsuz, dolaylı veya doğrudan her türlü değişikliktir.
- Çevre Veçhesi (Yönü) : Bir kuruluşun faaliyet, ürün ve hizmetlerinin çevreyle karşılıklı ilişkilere sebep olan unsurlarıdır.
- Çevre Politikası : Kuruluşun çevreye yönelik konulardaki genel icraatı ile ilgili maksat ve prensiplerini, amaç ve hedefleri doğrultusunda açıklayıcı bir belgedir.
- Çevre İle İlgili Amaçlar : Bir kuruluşun gerçekleştirmek amacıyla tesbit ettiği, genellikle çevre politikaları ve önemli etkilerden kaynaklanan, mümkün olduğunda somut (sayılarla) ifade edilen maksatlarıdır.
- Çevre İle İlgili Hedefler: Kuruluşun tamamına veya bir bölümüne verilebilen çevre amaçlarından kaynaklanan ve bu amaçların gerçekleştirilmesi için tesbiti gerekli olan, mümkün olduğu ölçüde somut (sayılarla) ifade edilebilen ve ulaşılması gereken ayrıntılı uygulama kademeleridir.
- Çevre Yönetim Programı : Kuruluşun beyan edilmiş kısa vadeli amaçlarının gerçekleştirilebilmesi ve politikalarına uygunluğu sağlayabilmesi için attığı adımlar, faaliyet çizelgeleri, kaynak ve sorumluluklarıdır.
- Çevreye Yönelik Stratejik Plan : Kuruluşun uzun vadede erişmek istediği amaç ve hedeflerin ayrıntılarını veren, firmanın misyon ve vizyonunu belirleyen plandır.
- Çevreye Yönelik Başarı : Çevre politika ve amaçları da dikkate alınmak kaydıyla, kuruluşun; faaliyet, ürün ve hizmetlerinin, çevrede yarattığı etkilerin

kontrolü konusunda elde ettiği değerlendirmesi mümkün olan sonuçlarıdır.

- Çevre Yönetim Sistemi (ÇYS) : Genel yönetim sisteminin; kuruluş yapısını, planlama faaliyetlerini, yükümlülüklerini, usul ve işlemlerini; çevre politikasının geliştirilmesi, uygulanması, gerçekleştirilmesi, gözden geçirilmesi ve idamesi için gerekli kaynakları da içine alan parçasıdır.
- Çevreye Yönelik Konularda Yapılan BMGG : Kuruluşun faaliyetlerinin çevre veçhesiyle(yönüyle) ve bu konuda mevcut mevzuatla ilgili olarak durum ve tutumunu belirlemeye yarayan araçtır.
- Çevre Yönetim Sistemi Denetimi : Belirli bir çevre yönetim sisteminin, kuruluşun daha önceden planlı olarak gerçekleştirdiği düzenlemelere uyup uymadığını ve uygun şekilde uygulanıp, uygulanmadığını belirleyen, ÇYS'nin yeterliliğinin sürekli bir hal almasına katkıda bulunan bir program ve işlemler dizisidir.
- Çevre Yönetim Sisteminin Gözden Geçirilmesi : Çevre politikalarının ve değişen şartlarının ortaya çıkardığı yeni amaçlar çerçevesinde durumunun ve yeterliliğinin üst yönetimce, belirli usul ve kalıplara uyularak değerlendirilmesidir.
- İlgili Taraflar : Kuruluşun faaliyet, ürün ve hizmetlerinin çevre yönü ile ilgilenen, kuruluş üzerinde kontrol yetkisini kullanan kişi ve kuruluşlar, çevre sakinleri, kuruluş çalışanları, yatırımcılar, sigortacılar, müşteri ve tüketiciler, çevre ile ilgili menfaat gruplarıdır [3, 4 ].

## 3.2 ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİNİN AMAÇLARI

Çevre yönetim sistemi; kuruluşun faaliyetlerini kontrol altında tutarak, çevreye verdikleri dolaylı veya dolaysız olumsuz etkilerini en düşük seviyeye indirmeyi amaçlamaktadır.

Çevresel problemlerin giderek arttığı ve sıkıntılarının yoğun yaşandığı günümüzde bu konudaki en büyük duyarlılık üreticilerden gelmelidir.

Sanayi kuruluşları için herşeyden önce Çevre Yönetim Sisteminin kurulması önem taşımalıdır. Bu sistem gereğince, firma;

- Mevzuatlara uygunluğu sağlamak,
- Çevre performansını sürekli iyileştirmek,
- Üretim ve ürünün çevreye olumsuz etkilerini azaltmayı güvence altına almak

gibi yükümlülükleri gönüllü olarak üstlenmiş olacaktır [ 2 ].

Çevre yönetim sisteminin amaçları doğrultusunda ürün ve üretiminin çevre dostu olmasının belirleyici unsurları şunlardır:

A. Çevreci Tasarım

Çevreci tasarım, yaşadığımız atık yönetim problemlerini büyük ölçüde azaltacaktır. Çevreci tasarımın ana başlıkları şöyledir:

A.1. Şekilsel Tasarım

A.2. Malzeme Seçimi

- A.2.1 Mümkün olduğunca doğal malzeme seçimi
- A.2.2 Çevre için zehirleyici etkisi olan malzemelerden kaçınmak
- A.2.3 Malzeme kombinasyonu ve yapısal olarak kolay bozunabilen komposit malzemelerin seçimi

A.3. Daha Az Bakım Gerektiren Malzeme Seçimi

- A.3.1 Onarılabilirlik
- A.3.2 Dayanıklılık
- A.3.3 Yeniden kullanılabilirlik
- A.3.4 Geri kazanım

B. Üretim Teknolojisi

Son yıllarda çevreci bir üretim yaklaşımıyla, hammadde, enerji ve doğal kaynakların tasarruflu kullanılmasını sağlayan geri dönüşümü destekleyen çevreye zararlı atıkları en aza indiren sistemler gelişmiştir.

C. İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği

Firmalarda, işçi sağlığı ve iş güvenliği konusu, hem ani kaza ve yaralanmaların önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınması, hemde meslek hastalıklarına yol açabilecek faktörlerin ortadan kaldırılması yönünden ele alınmalıdır.

Tüm çalışanlar koruyucu malzeme kullanımı konusunda eğitilmeli, uygun ve yeterli sayıda koruyucu malzeme temin edilmesine özen gösterilmelidir.

D. Ürün Dağıtım Zincirinde Çevrecilik

Ürün dağıtımı giderek kaynakları koruma esasına göre düzenlenmeye başlamıştır. Bu çerçevede:

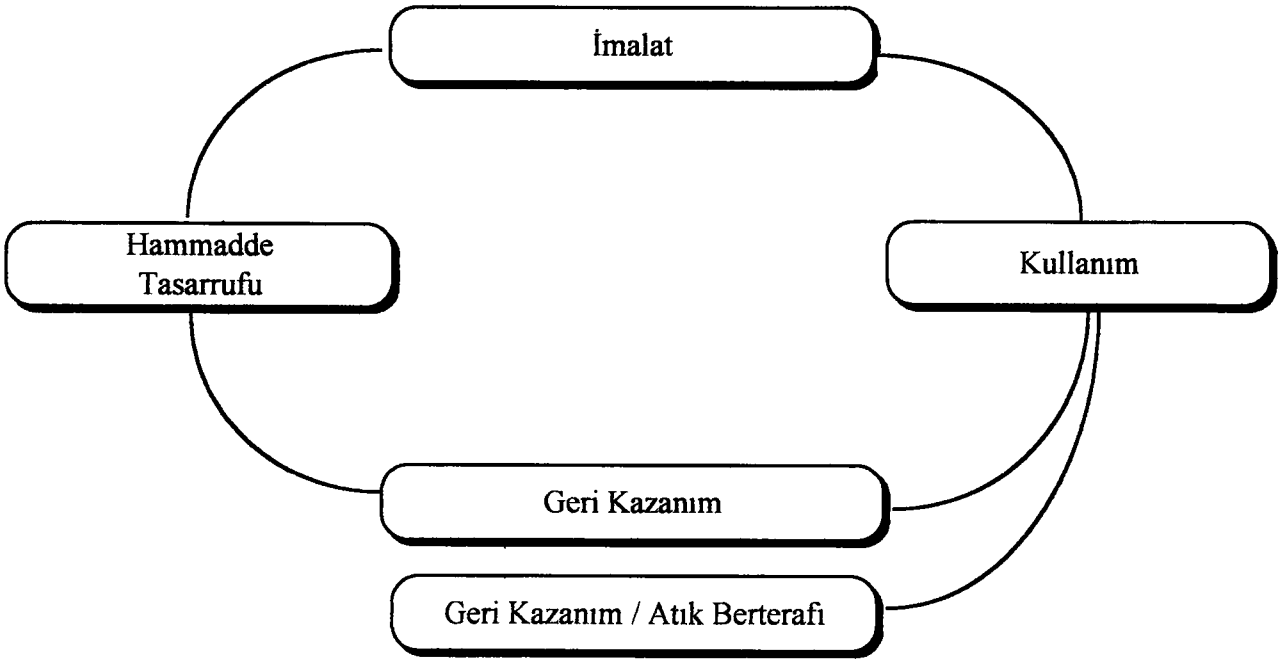
- Konteyner, palet, sandık gibi nakliye ambalajlarının yeniden kullanımı,
- Bir kez kullanılıp atılan nakliye ambalajları yerine yeniden kullanilabilir olanların seçimi söz konusudur.

Ancak bu konu ele alınırken özellikle; gıda ve ilaç ambalajlarında hijyen gereklilikleri de göz önünde bulundurulmalı, nakliye araçlarının seçiminde de çevre ön planda tutulmalıdır.

E. Atık Yönetimi

Atık yönetimi; ürün ambalajının tasarımından, üretim proseslerinde oluşan atıklara, hatta tüketiciye ulaşmış olan ürünlerin kullanım sırasında ve sonrasında oluşturabileceği çevre kirliliğine dek pekçok aşamayı kapsamaktadır. Ürün sorumluluğundan ve çevre bilincinden ancak böylesine kapsamlı ve bütünsel bir başlıkla söz edilebilir.

Üretim zincirinde;
Hammadde ➡ Üretim ➡ Dağıtım ➡ Tüketim ➡ Atma
şeklinde çizgisel yaklaşım yerine,




Şekil 3.1 Üretim Zincirinde Çevrimsel Yaklaşım

şeklinde çevrimsel bir yaklaşım esas alınmalıdır. Çevreci yaklaşım, şu kelimelerle ifade edilmektedir:

- Azaltma
- Yeniden Kullanım
- Geri Dönüşüm
- Geri Kazanma
- Atık Berterafı

*AZALTMA*

Atık yönetiminde ilk olarak ele alınması gereken en önemli konu, atık miktarının ve çevreye verilen zararın en aza indirilmesidir. Atık azaltma, ürün ve ambalajın tasarımı aşamasından başlamalıdır. Ürünün şekilsel tasarımı ve malzeme seçimi konularına gösterilecek özen, atıkların oluşturacağı kirliliğin tehdit edici boyutlara ulaşmasını engelleyecektir.

*YENİDEN KULLANIM*

Atık yönetiminin ikinci adımı, ürün kullanıldıktan sonra herhangi bir yapısal dönüştürme işlemine tabi tutulmaksızın, aynı veya farklı amaçlarla yeniden

kullanımıdır. Bu ilke, hem atıkların azalması hem de üretim girdilerinin tasarrufu hedeflerini karşılamaktadır.

*GERİ DÖNÜŞÜM*

Ürünün kullanıldıktan sonra kimyasal veya fiziksel dönüştürme işlemlerine tabi tutularak yeni bir ürün haline getirilmesidir. Böylece atıklar azaltılırken, yeni üretim prosesi için önemli bir hammadde kaynağı sağlanmış olur.
Geri dönüşüm işlemleri;

- Ekonomik olmalı,
- Teknik olarak uygulanabilir olmalı,
- Çevre dostu bir çözüm olmalı,
- Geri dönüştürülen malzemenin kullanım alanı bulunmalı,
- Tüketici, geri dönüştürülmüş malzemeden üretilen ürünleri satın almaya hazır ve istekli olmalıdır.

*GERİ KAZANMA*

Katı atıklar ve bazı zehirli atıkların, kimyasal ve fiziksel işlemlerle (yakma, fermantasyon, ergime vs.) yeni malzemelere dönüştürülmesi işlemidir. Geri kazanma sırasında ortaya çıkabilecek zehirli atıkların miktarının ve etkisinin en az olduğu yöntemler uygulanmalıdır.

*ATIK BERTERAFI*

Yukarıdaki ilkelerle çözümlenemeyen atık için uygulanacak bir yöntemdir. Atıkların yakılarak yada bir takım kimyasal veya biyolojik arıtma işlemlerine tabi tutularak çevreye tamamıyla zararsız veya en az zarar verecek hale getirilmesidir. Bu yönteme son çare olarak başvurulmalıdır.

Bütün bu çalışmaların ve çevre koruma çalışmalarının giderek önem kazanması, sonucu endüstriyel ve ticari firmaların çevresel performanslarını karşılaştırabilecekleri bir model ihtiyacını ortaya çıkarmıştır ki bu model ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi'dir[ 5 ].

## 3.3 ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİNE SAHİP OLMANIN YARARLARI

Bir kuruluş; çevre kalitesinin muhafazası ve geliştirilmesi, insan sağlığının kendi faaliyet, ürün ve hizmetlerinden kaynaklanan muhtemel etkilerden korunması için etkin bir Çevre Yönetim Sistemi'ni uygulamaya koymalıdır.

Çevre yönetim sistemini de içeren bir yönetim sistemine sahip olan kuruluş; ekonomik yararlarla çevreye yönelik yararları dengeleyip bütünleştirebilen bir yapıya sahiptir.

Böyle bir kuruluş ilgili taraflara;

- Politika, amaç ve beklentilerin gerçekleştirildiği,
- Düzeltici faaliyetlerden çok önleyici faaliyetlerin esas alındığı,
- Gerekli ihtimamın gösterildiği, idari düzenlemelere uyulduğu konusunda ilave delillerin sağlanabildiği, sistemin sürekli gelişimine destek verildiği gibi hususlarda gerekli güveni sağlayabilecektir.

Etkin bir Çevre Yönetim Sistemi ile ilgili yararlar ;

- Müşterilerin çevreye yönelik beklentilerinin karşılanması,
- İyi bir halkla ilişkiler düzeninin muhafazası,
- Firma itibar ve pazar payının arttırılması,
- Yatırımcı kıstaslarına uygunluk sağlanması ve sermaye temininin kolaylaştırılması,
- Makul bir bedele sigortalanma imkanının temini,
- Satıcıların belgelendirilmesinde öngörülen şartların kazanılması,
- Atıkların arıtılması,
- Maliyet kontrolü,
- Sorumluluğun sınıflandırılması,
- Çevreye gerekli ihtimam ve dikkatin gösterildiğinin ortaya konması,
- Girdi ve enerji tasarrufu,
- Fabrika yer seçiminin ve gerekli izinlerin alınmasının kolaylaştırılması,
- Teknoloji geliştirme ve aktarma imkanı[illegible]
- Çevreyle ilgili konularda başarı derecesinin arttırı[illegible]n genel durumunun iyileştirilmesi şeklindedir.

Gelişmelere reaksiyon gösterecek yerde onları tahmin edip önceden gerekli tedbirleri almaya ve onları yönlendirmeye elverişli bir çevre yönetim sistemi uygulayan kuruluşlar önemli bir rekabet üstünlüğü sağlayabilir. Bu rekabet üstünlüğü işletme ve üretimde sağlanan etkinliklerle kayıpların ortadan kaldırılması, ürün ve hizmetlerin pazarda gittikçe artan bir taleple karşı karşıya kalmasını sağlayacaktır. Çevre Yönetimi'ni ilave bir maliyet olarak gören anlayıştan onu pazarda üstünlük sağlayan bir unsur olarak gören anlayışa geçebilmek için yeni bir hayat görüşü ve kültür değişikliği gerekli olmaktadır [ 4 ].

Sonuç olarak Çevre Yönetim Sistemi ;

- Genel bir standarttır. Her tip ve büyüklükte organizasyonlar için imalat, ticaret ve hizmet sektöründe uygulanabilir.
- Önleyicidir. Çevreye verilen zararların oluşmadan önlenmesini hedefler.
- Gelişimcidir. Performansı iyileştirmeye yöneliktir.
- Gönüllülük esasına dayanır. Ancak bir kez sistem kurulursa standardın gerekliliklerine uymak zorunludur.
- Sistem bazlıdır. Kurulan sistem dökümante edilmiş prosedürlerle desteklenmelidir [ 6 ].

## 3.4 ÇEVRE YÖNETİMİ STANDARTLARI

Avrupa Topluluğu'nun "Ekoloji Yönetimi ve Denetimi" konusunda hazırladığı 29 Haziran 1993 tarihli Konsey Yönergesi'nin tüm gereklerine uygunluk sağlayacak bir model oluşturulması için 1990 senesinden itibaren çalışmalarını sürdüren İngiliz Standartlar Kuruluşu (BSI) 1992 yılında yayınladığı BS 7750'yi taslak olarak 200 İngiliz firmasında uygulamış, 15 Ocak 1994 tarihinde ise revize ederek resmen yayınlamıştır.

Varılan görüş birliğinin belirginleşmesi üzerine çeşitli ülkelerin standartlaştırma kuruluşları çevre sorunlarının çözümü için ortak ilkeler ve yöntemler geliştirilmesini amaçlayan çevre yönetimi standartları üretmeye

başlamışlardır. 1993 yılında Uluslararası Standartlar Örgütü ISO, uluslararası çevre yönetim standartları hazırlamak üzere 207 sayılı Teknik Komite'yi (ISO-TC 207) kurmuştur [ 2 ]. Alt komitelerin de söz konusu olduğu bu teknik komitenin halen çalışmalarını sürdürdükleri ve oluşturdukları uluslararası standartlar şu şekildedir:
(TSE tarafından Türkçe'ye çevrilerek yayınlanan standartlar TS-ISO şeklinde verilmiştir.)

- TS-ISO 14000 : Çevre Yönetim Sistemi -Prensipler, Sistemler ve Yardımcı Teknikler Hakkında Genel Rehber
- TS-ISO 14001 : ÇYS- Kullanım Rehberi İle İlgili Spesifikasyonlar
- TS-ISO 14004 : ÇYS- Çevre Yönetim Prensipleri Klavuzu-Sistemler ve Destekleyici Teknikler
- TS-ISO 14010 : ÇYS- Çevre Denetim Klavuzu- Çevre İle İlgili denetimin Genel Prensipleri
- TS- ISO 14011 : Çevre Denetim Klavuzu
- TS- ISO 14012 : Çevre Denetçilerin Haiz Olması Gereken Özellikler
- ISO 14013 / 15 : Çevre Denetçileri İçin Rehber-Denetçi Pogramları Görüş ve Değerlendirmeler
- ISO 14020 / 24 ( TS-ISO 14020-21) : Çevre İle İlgili Etiketleme
- ISO 14031 / 32 : Çevresel Performans Değerlendirilmesine Ait Rehber
- ISO 14040 / 43 (TS-ISO 14040) : Hayat Boyu Değerlendirme
- ISO 14050 : Sözlük
- TS- ISO 14060 : Mamüllerin Çevre Yönlerinin Mamul Standartlarına Dahil Edilmesi [ 7 ].

ISO 14000 serisi içinde yer alan standartlar "Örgüt Yönelimli" ve "Ürün Yönelimli" olmak üzere ikiye ayrılır.

***Örgüt Yönelimli Standartlar;*** bir çevre yönetim sisteminin oluşturulup çalıştırılması ve değerlendirilmesi için kapsamlı ilkeler sağlar ve diğer örgüt sistemleriyle bütünleştirilebilirler. Bir çevre yönetim sistemi; yönetim

fonksiyonlarını, yönetim plan ve kararlarını örgütün çevresel kararları ile desteklenmesini temin edecek biçimde düzenler.

***Ürün Yönelimli Standartlar;*** ise ürünlerin ve hizmetlerin ekonomik ömürleri boyunca çevre üzerindeki etkilerini, çevre etiket ve bildirimlerini ne yönde etkilediklerini araştırırlar, örgütün planları ve kararlarını destelemek için gereksinim duyduğu bilgilerin sağlanmasını ve spesifik çevre bilgilerinin tüketicilere ve ilgililere aktarılmasını kolaylaştırırlar [5 ].

## 3.5 ISO 14001 STANDARDI

ISO 14001 standardı, kuruluşların; önemli çevre etkilerini dikkate alarak, bir çevre yönetim sistemi için gerekli şartları belirlemeleri ile ilgili hususları kapsar. Bu standart kuruluşların kontrol altında tutabildikleri ve/veya etkileyebildikleri çevre yönlerine uygulanır. Standardın kendisi herhangi bir çevre başarı kıstası tesbit/tayin etmez.

Bu standart;

- Bir ÇYS uygulayan, bu sistemi sürdüren ve geliştiren,
- Firma içinde gösterdiği anlayışı başkalarına da gösterebilen,
- ÇYS'ni, kendi bünyesinin dışındaki bir kuruluşa onaylattırmak ve bu konuda sertifika almak isteyen,
- Kendi isteği ile bu standarda uyma konusunda kararlı olan ve bu hususu açıkça beyan eden bütün kuruluşlara uygulanabilir.

ISO 14001 serisinin belge alımına esas gereklilikleri beş ana başlık altında toplanmıştır:

***1) Çevre Politikası :*** Kuruluşlar ÇYS'lerini geliştirmek ve bu sisteme bir yön vermek amacıyla politika belirlemek zorundadırlar.

Çevre politikası bir kuruluşun hedeflerine ulaşması için yardımcı olmakta ve kuruluşların misyonlarını ortaya koymaktadır.

Çevre politikasının belirlenmesi ve ne şekilde duyurulacağı ile ilgili yöntemler üst yönetim sorumluluğundadır.

***2) Planlama***

***2.1) Çevre Veçheleri (Yönleri) :*** Kuruluşlar çevre politikalarını tesbit etmeden, amaç ve hedeflerini öncelik sırasına koymadan önce ürün ve hizmetlerin, çevreye olan etkilerini belirlemeli ve bunları değerlendirmelidir.

***2.2) Kanuni ve Diğer Şartlar :*** Kuruluşun faaliyet, ürün ve hizmetlerini ilgilendiren mevzuatlara ve yasalara gönüllü olarak uymayı kabullendiği, şartları kabul ettiğini gösteren yöntemler olmalıdır.

***2.3) Amaç ve Hedefler :*** Kuruluş bünyesi içinde her görev için ve her düzeyde çevre amaç ve hedeflerini tesbit edip bunları belgeye bağlamalı ve idame ettirilmelerini sağlamalıdır.

***2.4) Çevre Yönetim Programı veya Programları :*** Kuruluşlar amaç ve hedeflerini gerçekleştirmek ve sürdürmek amacıyla çevre yönetim programları düzenlemelidir.

***3) Uygulama ve İşletme***

***3.1) Bünye (Yapı) ve Sorumluluk :*** ÇY'nin etkinliğini sağlamak amacıyla görevler, sorumluluk ve yetkiler tarif edilmeli, belgeye bağlanmalı ve ilgililere duyurulmalıdır.

***3.2)Eğitim, Bilinçlendirme ve Ehliyet :*** ÇYS'nin etkin bir şekilde yerine getirilmesi için kuruluşlar, çevre üzerinde önemli etkilere sahip olacak personelin uygun eğitim-öğretim ve tecrübede olmasını sağlamalıdır.

***3.3) Haberleşme :*** Kuruluş, önemli çevre yönleri ile ilgili dış haberleşmeler için gerekli usul ve işlemleri gözden geçirmeli ve bu konudaki kararlarını kaydetmelidir.

***3.4) ÇYS İle İlgili Belgeye Bağlama İşlemleri :*** ÇYS'nin temel unsurlarının açıklanması amacıyla sistem dökümante edilmelidir.

***3.5) Belge Kontrolü :*** Kuruluş, bu standart tarafından gerekli görülen bütün belgelerin; yerlerinin tayini ve belirli süreler içinde gözden geçirilmeleri gerektiğinde uygun şekilde yeniden düzenlenmelerini, yeterlilik için yetkili personel tarafından onaylanmalarını, yürürlükteki revizyona ait dökümanların

ilgililerde bulunmasını ve bunların muhafazasını sağlamalıdır.

***3.6) İşletme Kontrolü :*** Kuruluşun politika, amaç ve hedeflerine uygunluğun sağlanması amacıyla yapılması gereken işletme kontrollerini içerir.

***3.7) Acil Hal Hazırlığı ve Bu Hallerde Yapılması Gereken İşler :*** Kuruluşların çevrede yarattığı veya yaratacağı muhtemel etkiler göz önüne alınarak bunlarla ilgili metodların ve planların oluşturulması gerekir.

***4) Kontrol ve Düzeltici Faaliyet***

***4.1)İzleme ve Ölçme :*** Kuruluşlar, çevre üzerinde önemli etkileri olan işlem ve faaliyetlerini ölçme ve değerlendirme için yöntemler oluşturmalıdırlar. Ölçmede kullanılan ekipmanlar onaylanmalıdır. Başarının yıldan yıla artmasını sağlamak için kuruluşlar ölçme ve değerlendirme yöntemlerini oluşturmalıdır.

***4.2) Riayetsizlik, Düzeltici-Önleyici Faaliyet :*** Kuruluş, ortaya çıkabilecek olumsuz etkilerin hafifletilmesini, düzeltici ve önleyici faaliyetlerin başlatılması ve sonuçlandırılmasını da göz önünde tutarak, uygunsuzlukların incelenmesiyle ve bunlara karşı yapılacak işlemlerle ilgili bir yöntem belirlemeli ve idamesini sağlamalıdır.

***4.3) Kayıtlar :*** ÇYS'nin uygulanması ve yönetimi ile ilgili kayıtların saklanması gerekir. Bunun amacı hem sistemin işlerliğini kontrol altına almak, hem de bir çevresel risk konusunda kuruluşun tarafsızlığını ispatlamaktır.

***4.4) ÇYS Denetimi :*** ÇYS'nin; etkinliğini, yeterliliğini ve uygunluğunu tesbit etmek amacıyla yılda en az bir kez denetlenmesi gerekir.

***5) Yönetimce Yürütülen Gözden Geçirme :*** Kuruluşlar genel çevre uygulamaları ve başarılarını arttırmak için ÇYS'ni sürekli olarak gözden geçirmeli ve iyileştirmelidir [ 3,4,5 ].

Beş ana başlık altında verilen ISO 14001 ÇYS belgelendirilme gereklilikleri, bu maddelerin çerçevesinde oluşturulacak sistematik yapının ve bunların uygulamaya geçirilmesiyle gerçekleştirilir.

## 3.6 KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ İLE ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİNİN KARŞILAŞTIRILMASI

### 3.6.1 Kalite Güvence Sistemi ve Çevre Yönetim Sistemlerinde Deming Yaklaşımı ve Temel İlkelerin Karşılaştırılması

Amerika'da bulunan "Greenbridge Management" A.Ş. ile "Weir & Foulds" şirketinin düzenlediği seminerlerde Toplam Kalite Yönetimi prensiplerinin çevre koruma çalışmalarına ne şekilde uyarlandığı gösterilmiştir. Seminerlerde özellikle W. Edwards Deming'in Toplam Kalite Felsefesi için uyguladığı kuralların "Çevre Kalitesi Yönetimi" için de geçerli olabileceği vurgulanmıştır. Bu yaklaşımlar aşağıdaki şekilde karşılaştırılabilir [1, 2 ]:

| ***Kalite Yönetim Sistemi*** | ***Çevre Yönetim Sistemi*** |
|---|---|
| 1)Ürün ve servislerde iyileştirme amacı sürekli kılınmalıdır. | 1) İş dünyasının rekabetçi ortamında ayakta kalabilmek için çevreye zarar verici etkiler azaltılmalıdır. |
| 2) Yeni bir yönetim felsefesi uygulanmalıdır. | 2) Çağımızın"çevre çağı" olduğu şeklinde yeni bir düşünce tarzı yaratarak, bu düşünce ile çevresel bozulmalara karşı mücadele edilmelidir. |
| 3) Muayene üzerindeki bağımlılık durdurulmalıdır. | 3) Üretim proseslerini yenileyerek, çevre kirliliğinin yaratıldıktan sonra değil, yaratılmadan önce önlenmesi sağlanmalıdır. |

| | |
|---|---|
| 4) Düşük fiyata dayalı anlaşmalara son verilmelidir. | 4) Yapılan işin başarısı çevre kalitesine verdiği önem ile ölçülmelidir. |
| 5) Bütün prosesler iyileştirilmeli ve devamlılığı sağlanmalıdır. | 5) Bütün prosesler iyileştirilmeli ve devamlılığı sağlanmalıdır. |
| 6) İşbaşı eğitimleri kurumsallaştırılmalıdır. | 6) Çalışanlar, iş yerinde ve iş esnasında "çevre koruma" konuları üzerinde eğitime tabi tutulmalıdır. |
| 7) Çalışanların sorunlar üzerinde fikir üretmesi teşvik edilmelidir. | 7) Çalışanların çevresel problemler konusunda mücadele etmesi teşvik edilmelidir. |
| 8) Takım anlayışı ve işbirliği kültürü oluşturulmalıdır. | 8) Takım anlayışı ve işbirliği kültürü oluşturulmalıdır. |
| 9) Gerçekçi olmayan sayısal hedefler kaldırılmalıdır. | 9) Çevresel hedefler genellikle sayısal ve ulaşılabilir olmalıdır. |
| 10) Eğitim çalışmaları desteklenmelidir. | 10) Çevre konusunda sık aralıklarla eğitim seminerleri yapılmalıdır. |
| 11) Üst yönetimin sorumlulukları açıkça belirlenmelidir. | 11) Üst yönetimin sorumlulukları açıkça belirlenmelidir. |

### 3.6.2 ISO 9000 VE ISO 14000 Standartlarının Karşılaştırılması

ISO 9000 ve ISO 14000 standartlarının içerdiği maddeler göz önüne alındığında bu standartlar yapısal anlamda neredeyse birbirinin tıpa tıp aynı iken

metodolojiler ve sistem uygulamaları göz önüne alındığında ise ortaya oldukça büyük farklılıklar çıkmaktadır. Ancak ne olursa olsun uygulamada bu farlılıklar, bu iki standart arasında yoğun bir sinerjik etkileşim olduğunu gösterir. ISO 9000 ve ISO 14000 arasında temel farklılıklar ve benzerlikler şöyledir:

***İşlevleri Bakımından***

1) ISO 9000 maddelerinin çoğu yönetimle ilgilidir ve prosedürlerde tanımlanan faaliyetlerin standarda uygun olması yeterlidir. Halbuki ISO 14000 maddelerinin bir çoğunda bilimsel mühendislik metodlarına gereksinim duyulmakta, yani tek başına ISO 14000 standartlarına bağlı kalınmamaktadır. Dolayısıyla, ISO 9000 denetçilerinde olduğu gibi ISO 14000 denetçilerinin de standarda tam anlamıyla hakim olmaları ve bunun yanında o alan ve konu ile ilgili bilimsel/ teknik bilgiye, mesleki tecrübeye sahip olmaları gerekmektedir.

2) ISO 9000 sisteminden kaynaklanan uygunsuzluk durumlarında bir ceza uygulaması söz konusu olmazken, ÇYS'de bazı unsurların uygunsuzluğundan dolayı resmi makamlarca ceza uygulaması gündeme gelebilir.

3) ÇYS'nin bir kısmı yerel idare veya diğer ilgili resmi kurumlar tarafından yasal düzenlemelere tabi olabilir. Halbuki böyle bir uygulama Kalite Yönetim Sistemi'nde söz konusu değildir.

4) Çevresel konular çok boyutludur ve insanlar arasında ideolojik, politik, kültürel veya sosyometrik, ekonomik bölünmelere yol açabilir. Bu tip problemler Kalite Yönetimi'nde ortaya çıkmaz.

5) ÇYS'ne ilgili taraflar hem çok çeşitlidir hem de çok sayıdadır. Bunlar tedarikçiler, müşteriler, tüketiciler, personel, medya, eğitimciler, çevre grupları, komşu kuruluşlar, yakın çevrede oturan insanlar ile yerel yönetim ve diğer resmi kuruluşlar olabilir. Halbuki Kalite Yönetimi genellikle üreticiler, çalışanlar ve tüketicilerle ilgilidir.

6) İlk defa bir yönetim standardı olarak ISO 14000'de sürekli gelişme kavramı ele alınmıştır. ISO 9000'de ise Toplam Kalite Yönetim felsefesi çerçevesinde sürekli gelişmeye yer verilmiştir.

7) ÇYS'nin etkileri ve sonuçları Kalite Yönetim Sistemi'ne oranla daha uzun bir zamanda ortaya çıkmaktadır [ 8 ].

***Standardın Maddeleri Bakımından***

Tablo 3.1 ÇYS Yaklaşımı Çerçevesinde ISO 14001 ile ISO 9001 Maddelerinin Karşılaştırması

| ISO 14001 | ISO 9001 |
|---|---|
| **4.0 Genel Olarak** | 4.0 Genel Olarak |
| **4.1 Çevre Politikası** | 4.1.1 Kalite Politikası |
| **4.2 Planlama** | |
| 4.2.1 Çevre Veçheleri (Yönleri) | - |
| 4.2.2 Kanuni ve Diğer Şartlar | - |
| 4.2.3 Amaçlar ve Hedefler | - |
| 4.2.4 ÇY Programı veya Programları | - |
| - | 4.2.3 Kalite Planlaması |
| **4.3 Uygulama ve İşletme** | |
| 4.3.1 Bünye (Yapı) ve Sorumluluk | 4.1.2 Organizasyon |
| 4.3.2 Eğitim, Bilinçlendirme ve Ehliyet | 4.18 Eğitim |
| 4.3.3 Haberleşme | - |
| 4.3.4 ÇYS ile İlgili Belgeye Bağlama İşlemleri | 4.2.1 Genel |
| 4.3.5 Belge Kontrolü | 4.5 Döküman ve Veri Kontrolü |

Tablo 3.1'in devamı

| ISO 14001 | ISO 9001 |
|---|---|
| 4.3.6 İşletme Kontrolü | 4.2.2 Kalite Sistemi Prosedürleri<br>4.3 Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi<br>4.4 Tasarım Kontrolü<br>4.6 Satınalma<br>4.7 Müşterinin Temin Ettiği Ürün<br>4.9 Proses Kontrol<br>4.15 Taşıma, Depolama, Ambalajlama, Muhafaza ve Sevkiyat<br>4.19 Servis |
| - | 4.8 Ürün Tanımı ve İzlenebilirliği |
| 4.3.7 Acil Hal Hazırlığı ve Bu Hallerde Yapılması Gereken İşler | - |
| **4.4 Kontrol ve Düzeltici Faaliyet** | |
| 4.4.1 İzleme ve Ölçme | 4.10 Muayene ve Deney<br>4.11 Muayene, Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolü |
| - | 4.12 Muayene ve Deney Durumu |

Tablo 3.1'in devamı

| ISO 14001 | ISO 9001 |
|---|---|
| 4.4.2 Riayetsizlik, Düzeltici-Önleyici Faaliyet | 4.13 Uygun Olmayan Ürün Kontrolü |
| | 4.14 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler |
| 4.4.3 Kayıtlar | 4.16 Kalite Kayıtlarının Kontrolü |
| 4.4.4 ÇYS Denetimi | 4.17 Kuruluş İçi Kalite Tetkikleri |
| - | 4.20 İstatistik Teknikler |
| **4.5 Yönetimce Yürütülen Gözden Geçirme** | 4.1.3 Yönetimin Gözden Geçirmesi |

Tablo 3.1'de ISO 14001 standardının; Çevre Politikası, Planlama, Uygulama ve İşletme, Kontrol ve Düzeltici Faaliyet, Yönetimce Yürütülen Gözden Geçirme ana başlıkları altında toplanan ilgili maddeleri ile bu aktivitelere karşılık gelen ISO 9001 standardının maddeleri, her iki standardın karşılaştırılması şeklinde verilmiştir.

Tablo 3.2 KGS Yaklaşımı Çerçevesinde ISO 9001 İle ISO 14001 Maddelerinin Karşılaştırması

| ISO 9001 | ISO 14001 |
|---|---|
| **Yönetim Sorumluluğu** | |
| 4.1.1 Kalite Politikası | 4.1 Çevre Politikası |
| - | 4.2.1 Çevre Veçheleri (Yönleri) |
| - | 4.2.2 Kanuni ve Diğer Şartlar |
| - | 4.2.3 Amaçlar ve Hedefler |
| - | 4.2.4 ÇY Programı veya Programları |
| 4.1.2 Organizasyon | 4.3.1 Bünye (Yapı) ve Sorumluluk |
| 4.1.3 Yönetimin Gözden Geçirmesi | 4.5 Yönetimce Yürütülen Gözden Geçirme |
| **Kalite Sistemi** | |
| 4.2.1 Genel Olarak | 4.0 Genel Olarak |
| | 4.3.4 ÇYS İle İlgili Belgeye Bağlama İşlemleri |
| 4.2.2 Kalite Sistemi Prosedürleri | 4.3.6 İşletme Kontrolü |
| 4.2.3 Kalite Planlaması | - |
| **Uygulama ve İşletme** | |
| 4.3 Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi | 4.3.6 İşletme Kontrolü |
| 4.4 Tasarım Kontrol | 4.3.6 İşletme Kontrolü |
| 4.5 Döküman ve Veri Kontrolü | 4.3.6 İşletme Kontrolü |
| 4.6 Satınalma | 4.3.6 İşletme Kontrolü |
| 4.7 Müşterinin Temin Ettiği Ürün | 4.3.6 İşletme Kontrolü |
| 4.8 Ürün Tanımı ve İzlenebilirliliği | - |
| 4.9 Proses Kontrol | 4.3.6 İşletme Kontrolü |
| 4.10 Muayene ve Deney | 4.4.1 İzleme ve Ölçme |

Tablo 3.2'nin devamı

| ISO 9001 | | ISO 14001 | |
|---|---|---|---|
| 4.11 | Muayene,Ölçme ve Deney Teçhizatının Kontrolü | 4.4.1 | İzleme ve Ölçme |
| 4.12 | Muayene ve Deney Durumu | | - |
| 4.13 | Uygun Olmayan Ürün Kontrolü | 4.4.2 | Riayetsizlik, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet |
| 4.14 | Düzeltici ve Önleyici Faaliyet | 4.4.2 | Riayetsizlik, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet |
| 4.15 | Taşıma, Depolama,Ambalajlama Muhafaza ve Sevkiyat | 4.3.6 | İşletme Kontrolü |
| 4.16 | Kalite Kayıtlarının Kontrolü | 4.4.3 | Kayıtlar |
| 4.17 | Kuruluş İçi Kalite Tetkiki | 4.4.4 | ÇYS Denetimi |
| 4.18 | Eğitim | 4.3.2 | Eğitim |
| 4.19 | Servis | 4.3.6 | İşletme Kontrolü |
| 4.20 | İstatistik Teknikler | | - |

Tablo 3.2'de ise ISO 9001 standardının; Yönetim Sorumluluğu, Kalite Sistemi, Uygulama ve İşletme ana başlıkları altında toplanabilen ilgili maddeleri ile bunlara karşılık gelen ISO 14001 standardının ilgili maddeleri karşılaştırılmalı olarak verilmiştir. Bu tablolar mevcut bir sistem içine diğerinin entegre edilmesinde birbirini karşılamayan noktaların tesbitini mümkün kılar.

Sonuç olarak mevcut bir KGS içine entegre edilecek ISO 14000 ÇYS'nin, ISO 14001 standardının gereklilikleri Tablo 3.1 ve 3.2 irdelenerek çıkarılabilir.

Bu çerçevede ;
Tablo 3.1' e bakılarak direkt ISO 14001'nin gerekliliklerini karşılamayan noktalar tesbit edilebilir ve aşağıdaki şekilde özetlenebilir :
- Çevre Veçheleri (Yönleri)

- Kanuni ve Diğer Şartlar
- Amaçlar ve Hedefler
- ÇY Programı veya Programları
- Haberleşme
- Acil Hal Hazırlığı ve Bu Hallerde Yapılması Gereken İşler

Bu noktalar ISO 14000 ÇYS' ne ISO 9000'den farklı yaklaşımlar getirmekle beraber KGS içinde bu noktaların ele alınmamış olması durumunda ISO 14000 ÇYS kapsamında ele alınarak, sistematik bir yapının kurulması belgelenme amacıyla zorunluluk haline getirilmiştir. ISO 9001'de karşılığı olan diğer maddeler ise yaklaşım olarak bazı farklılıkları içerdiği göz önüne alınarak ayrıca irdelenmeli ve her iki sistemin beklentilerini karşılayacak şekilde bütünleştirilmeleri sağlanmalıdır.

BÖLÜM 4

# İLAÇ HAMMADDESİ ÜRETEN BİR KİMYA SANAYİ İŞLETMESİNDE KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ İLE ÇEVRE YÖNETİM SİSTEMİNİN ENTEGRASYONU

## 4.1 FİRMANIN TANITIMI

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası, ana kuruluşu olan Fako İlaçları A.Ş. ile birlikte Turgut Holging'in en büyük şirketleri arasındadır.

Hammadde Fabrikası 1973 yılında, ana kuruluşuyla aynı yerleşim alanı olan Levent'de 18 ton/yıl kapasiteyle 6-APA ve Ampisillin Trihidrat üretimi için kurulmuştur.

1985 yılında yeni ürünlerin ilavesi ve üretim kapasitesindeki düzenli artışlarla, fabrika yeni olanaklarla donatılarak bugünkü yeri olan Ayazağa hammadde tesisine taşınmıştır. Fabrika alanı toplam 32000 $m^2$ olup, bu alanın dağılımı şöyledir:

| | | |
|---|---|---|
| Kapalı Alan | : | 8094 $m^2$ |
| Üretim Alanı | : | 6175 $m^2$ |
| Laboratuvar Alanı | : | 550 $m^2$ |
| Sosyal Bina | : | 340 $m^2$ |
| İdari Bina | : | 540 $m^2$ |

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası siparişler doğrultusunda yarısentetik penisilinler, sefalosporinler ve diğer antibiyotikler olmak üzere yaklaşık 20 çeşit ilaç hammaddesi üretebilmektedir. Fabrikanın şimdiki yıllık üretim kapasitesi bitmiş ve ara ürünler olarak yaklaşık 700 ton/yıl olmakla birlikte üretim,siparişler doğrultusunda uygulamadaki Türk Standartları'na göre yapılmaktadır. Ürünler ise, uluslararası düzeyde kabul edilmiş Birleşik Devletler, İngiliz ve Avrupa farmokopilerine uygun olarak üretilir.

Fako İlaçları A.Ş.'de;

- Genel Müdürlük
- Üretim (Sentez 1-2-3)
- Ar-Ge
- Kalite Kontrol
- Kalite Güvencesi
- Dökümantasyon ve DMF Hazırlama
- Bakım-Onarım
- Solvent Geri Kazanım ve Atık Su Arıtma
- Depo ve Sevkiyat
- İdari İşler

bölümleri bulunmakta, bu birimlerde toplam 85 personel görev yapmaktadır. Çalışanların % 45'i beyaz yakalıları, %55'i ise mavi yakalıları oluşturmaktadır.

Mayıs 1997 yılında ISO 9002 Kalite Güvencesi sertifikasını alan hammadde tesisleri bu yöndeki uygulamalarını sürekli gelişme felsefesi çerçevesinde yürütmekte olup, kendi sektörüne özgü tüm yeniliklerin takipçisi olma yönünde hedefler koymuştur. Bu çerçevede halen evam etmekte olan GMP çalışmaları ve ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi faaliyetleri üst yönetimin desteği doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. Fako İlaçları A.Ş. Hammadde tesisleri, 1996 yılında aldığı Çevre Teşvik Ödülü ile çevre konusundaki duyarlılığını ve bu yöndeki çalışmaların destekçisi olduğunu da göstermiştir.

## 4.2 ISO 14000 ÇYS KURMA SÜRECİNE AİT PLAN

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda yürütülmekte olan Çevre Yönetim Sistemi kurma faaliyetlerine model oluşturma amacıyla hazırlanan uygulama kısmı şu adımlar çerçevesinde geliştirilmiştir:

I. Üst Yönetimin Taahhütünün Alınması
II. Başlangıç Mahiyetinde Gözden Geçirme
III. Çevre Politikasının Tesbiti
IV. Planlama

- Çevre Veçheleri (Yönleri),
- Kanuni ve Diğer Şartlar,
- Amaçlar ve Hedefler,
- Çevre Yönetim Programı veya Programları.

V. Uygulama ve İşletme

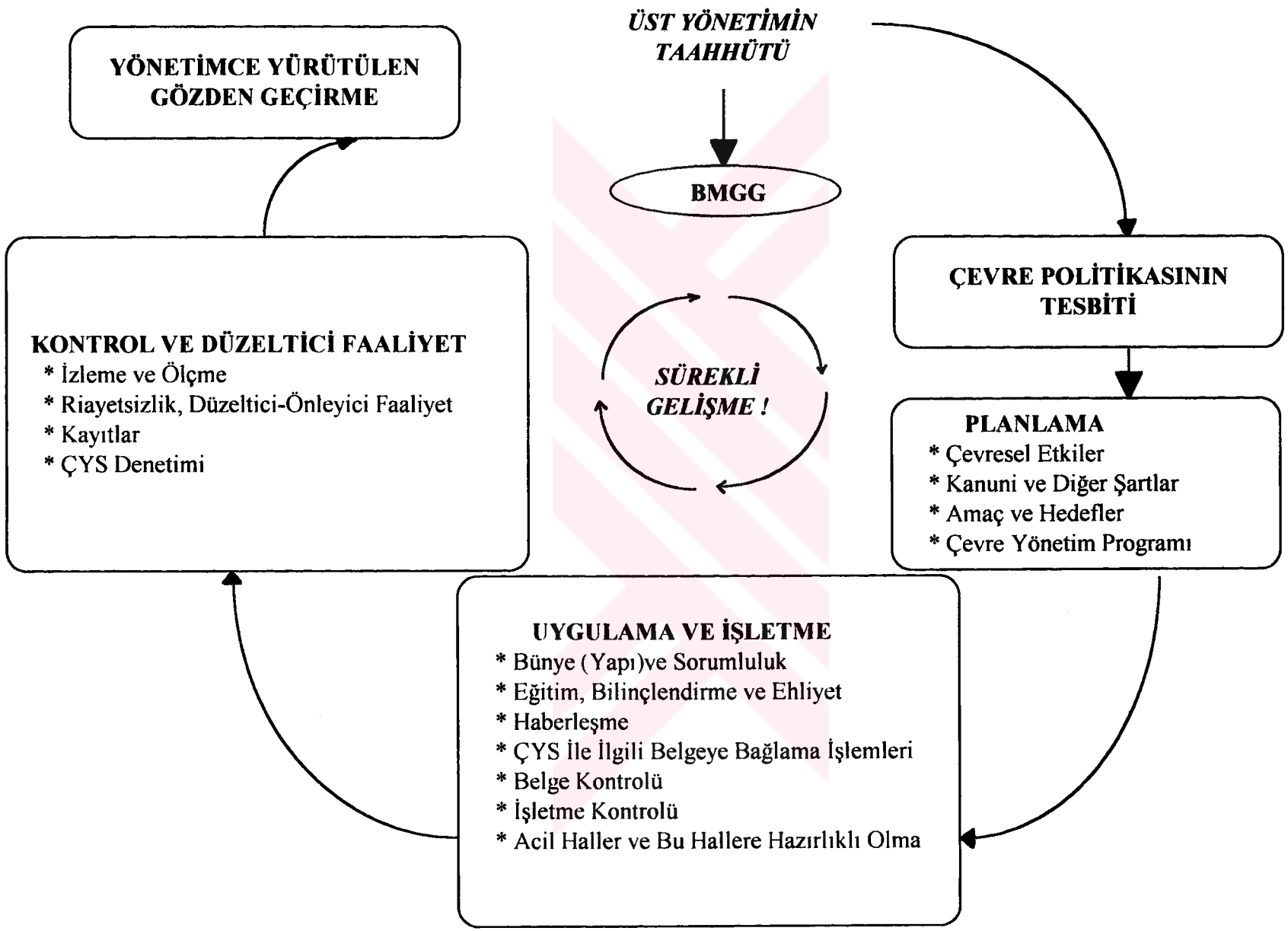
- Bünye (Yapı) ve Sorumluluk,
- Eğitim, Bilinçlendirme ve Ehliyet,
- Haberleşme,
- ÇYS İle İlgili Belgeye Bağlama İşlemleri,
- Belge Kontrolü,
- İşletme Kontrolü,
- Acil Hal Hazırlığı ve Bu Hallerde Yapılması Gereken İşler.

VI. Kontrol ve Düzeltici Faaliyet

- İzleme ve Ölçme,
- Riayetsizlik, Düzeltici ve Önleyici Faaliyet,
- Kayıtlar,
- ÇYS Denetimi.

VII. Yönetimce Yürütülen Gözden Geçirme

ISO 14000 ÇYS kurma amacıyla yukarıda tanımlanan adımlar ISO 14001 ÇYS standardı yani belgelenme gereklilikleri çerçevesinde irdelenmiştir. ISO 14000 ÇYS kurma sürecine ait plan ise Şekil 4.1'de verilmiştir.




Şekil 4.1 ÇYS Kurma Sürecine Ait Plan [9].

## 4.3 UYGULAMA

Uygulama kısmı; ISO 14000 ÇYS kurma sürecine ait planda belirtilen adımlar kapsamında, **model**; standardın beklentilerinin tesbiti ve yorumlanması ,**mevcut durum**; konu hakkındaki yaklaşım/yaklaşımlar ile KGS içindeki ilgili uygulamaların tesbiti, **öneri/öneriler**; standardın beklentileri ve mevcut durumun irdelenmesi sonucu yapılması gerekenlerin önerilmesi şeklinde yürütülmüştür.

### 4.3.1 Üst Yönetimin Taahhütü

*Model*

Bir ÇYS'nin kurulması ve geliştirilmesi için atılacak ilk adım, kuruluşun faaliyet, ürün ve hizmetlerinden kaynaklanan çevresel etkilerinin kontrol altına alınması amacıyla faaliyetler konusunda üst yönetimin taahhütünü almaktır. Bu taahhüt olmaksızın sistemin başarıya ulaşması mümkün değildir [ 4 ].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda yürütülen ISO 14000 ÇYS kurma faaliyetleri üst yönetimin sözlü taahhütü çerçevesinde devam etmektedir.

*Öneri Öneriler*

-BMGG çalışması sonucunda hazırlanan çevre politika taslaklarının üst yönetimce değerlendirilerek, nihai kararın verilmesi ve üst yönetimin taahhütünün çevre politikası ile yazılı hale getirilmesi.

### 4.3.2 Başlangıç Mahiyetinde Gözden Geçirme (BMGG)

*Model*

BMGG çalışmasının amacı; kuruluşun o andaki çevre durumunun değerlendirilmesidir. Bununla beraber ayrıntılardan çok genel olarak verilerin toplanması, kayıt edilmesi ve analiz edilmesini hedefler.

## 4.3 UYGULAMA

Uygulama kısmı; ISO 14000 ÇYS kurma sürecine ait planda belirtilen adımlar kapsamında, **model**; standardın beklentilerinin tesbiti ve yorumlanması ,**mevcut durum**; konu hakkındaki yaklaşım/yaklaşımlar ile KGS içindeki ilgili uygulamaların tesbiti, **öneri/öneriler**; standardın beklentileri ve mevcut durumun irdelenmesi sonucu yapılması gerekenlerin önerilmesi şeklinde yürütülmüştür.

### 4.3.1 Üst Yönetimin Taahhütü

*Model*

Bir ÇYS'nin kurulması ve geliştirilmesi için atılacak ilk adım, kuruluşun faaliyet, ürün ve hizmetlerinden kaynaklanan çevresel etkilerinin kontrol altına alınması amacıyla faaliyetler konusunda üst yönetimin taahhütünü almaktır. Bu taahhüt olmaksızın sistemin başarıya ulaşması mümkün değildir [ 4 ].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda yürütülen ISO 14000 ÇYS kurma faaliyetleri üst yönetimin sözlü taahhütü çerçevesinde devam etmektedir.

*Öneri Öneriler*

-BMGG çalışması sonucunda hazırlanan çevre politika taslaklarının üst yönetimce değerlendirilerek, nihai kararın verilmesi ve üst yönetimin taahhütünün çevre politikası ile yazılı hale getirilmesi.

### 4.3.2 Başlangıç Mahiyetinde Gözden Geçirme (BMGG)

*Model*

BMGG çalışmasının amacı; kuruluşun o andaki çevre durumunun değerlendirilmesidir. Bununla beraber ayrıntılardan çok genel olarak verilerin toplanması, kayıt edilmesi ve analiz edilmesini hedefler.

Sorumlular : ISO 14000 Proje Grubu

Süreç : 30/10/1997-10/11/1997

Referanslar : Çevre Mevzuatları, İSİG Mevzuatları, ilgili kanun,hüküm ve yükümlülükler

*2. Adım : Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda Çevreye Yönelik Yapılan Çalışmaların Tesbiti*

Amaç : Kuruluş bünyesinde gerçekleştirilen çalışmalarda çevreye verilen önemin tesbiti.

Sorumlular : ISO 14000 Proje Grubu

Süreç : 11/11/1997-18/11/1997

Referanslar : Prosedürler, Kalite El Kitabı ve yüz yüze görüşmeler

*3. Adım : Çevre Boyutu Kriterlerinin Tesbiti*

Amaç : BMGG çalışmasının en önemli adımı olan çevre boyutunun tesbitine yönelik, ilgili tüm bilgilerin toplanmasını sağlayacak kriterlerin belirlenmesi.

Sorumlular : ISO 14000 Proje Grubu

Süreç : 19/11/1997-26/12/1997

Referanslar : Çevre Mevzuatları, İSİG Mevzuatları, ilgili kanun, hüküm, yükümlülükler ve uygulamalar

*4. Adım : Çevre Boyutunun Tesbiti*

Amaç : Kuruluşun tüm çevresel etkilerinin tesbiti.

Sorumlular : ISO 14000 Proje Grubu

Süreç : 29/11/1997-30/12/1997

Referanslar : Çevre Mevzuatları, İSİG Mevzuatları, ilgili kanun, hüküm, yükümlülükler , yüz yüze görüşmeler, kayıtlar

*5. Adım : BMGG Çalışmasının Genel Değerlendirmesi ve Raporlanması*

Amaç : Yapılan BMGG çalışmasının raporlanarak, konuya ilişkin yapılacak çalışmalarda referans niteliği taşımasının sağlanması.

Sorumlular : ISO 14000 Proje Grubu

Süreç : 5/01/1998-12/01/1998

Referanslar : Çevre Mevzuatları, İSİG Mevzuatları, ilgili kanun, hüküm, yükümlülükler , yüz yüze görüşmeler, kayıtlar ve uygulamalar

4.3.2.2 Yasal ve düzenleyici şartların belirlenmesi

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nın faaliyetleri çerçevesinde uymakla yükümlü olduğu yasal ve düzenleyici şartlar tesbit edilmiş olup, şu şekilde özetlenmiştir:

*ISO 14000 Kapsamında Faaliyetlerimizle İlgili Yasa, Mevzuat, Tüzük ve Yönetmelikler*

- *Çevre Kanunu*

Anayasamızın 56. maddesine göre "Çevre kirlenmesini önlemek devletin ve yurttaşların ödevidir." Bu ödevin nasıl ve ne şekilde yerine getirileceğini belirleyen en önemli hukuk kaynağı da, 11 Ağustos 1983'te yürürlüğe giren Çevre Kanunu'dur.

Çevre Kanunu, kirletme yaratan her türlü faaliyeti (Madde 8)ve ülkenin doğal dengesinin bozulmasını (Madde 9) yasaklamaktadır. Arıtma tesislerini hazırlamayan kuruluşlara işletme izni verilmeyeceğini(Madde 11) ve öngörülen yükümlülükleri yerine getiremeyen kuruluşların faaliyetlerinin durdurulacağını (Madde 15) belirten Çevre Kanunu, çeşitli para cezalarını da 20-27'nci maddelerinde hükme bağlamıştır.

Ayrıca Çevre Kanunu'nun 10. maddesi ile "Çevresel Etki Değerlendirme Raporu" mecburiyeti getirilmiştir. Çevresel etki değerlendirme raporunun amacı; çevrenin korunmasının, iyileştirilmesinin ve kaynakların kullanımının rastlantıya bırakılmamasının geniş ve kapsamlı plan, program, proje ve yönetim kademeleriyle desteklenerek sağlanması ve bunların çevreye karşı sağduyulu bir yaklaşımla değerlendirilmesidir [10 ].

*- Çevre Mevzuatları*

1) Hava Kalitesinin Korunması Yönetmeliği

2.11.1986 ve 19269 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan "Hava Kalitesinin Korunması" yönetmeliğinin amacı, her türlü faaliyet sonucu atmosfere yayılan is, duman, toz, gaz, buhar ve aerosol halindeki emisyonları kontrol altına almak; insanı ve çevresini hava alıcı ortamındaki kirlenmelerden doğacak tehlikelerden korumak; hava kirlenmeleri sebebiyle çevrede ortaya çıkan, umuma ve komşuluk münasebetlerine önemli zararlar veren olumsuz etkileri gidermek ve bu etkilerin ortaya çıkmamasını sağlamaktır.

*Bu yönetmelik ;*

a. Tesislerin kurulması ve işletilmesini ,

b. Tesislerin,yakıtların,hammaddelerin ve ürünlerin üretilmesi, kullanılması, depolanması,taşınması ve ithalini kapsamaktadır.

*Yönetmeliğin ;*

2. Bölümü Hava Kalitesi Sınır Değerleri,

3. Bölümü İzne Tabi Tesisler, İzin Alma, İzne Tabi Olmayan Tesisler,

4. Bölümü Emisyon Tesbiti ve Sınırlanması,

6. Bölümü Hassas Kirlenme Bölgelerinin Korunması ve Temiz Hava Planları,

7. Bölümü Müşterek Hükümler

hakkında ilgili bilgi ve ayrıntıları vermektedir.

2) Gürültü Kontrol Yönetmeliği

11.12.1986 tarih ve 19308 sayılı Resmi Gazete'de yayınmış olan " Gürültü Kontrol" yönetmeliğinin amacı , kişilerin huzur ve sükununu, beden ve ruh sağlığını gürültü ile bozmayacak bir çevrenin geliştirilmesini sağlamaktır.Bu amaca uygun olarak gürültü ile ilgili terimlerin tarifi ile gürültü kontrolünün uygulanacağı sınırların belirlenmesi esaslarını kapsar.

*Yönetmeliğin* ,

2. Bölümü Gürültü Kaynakları,

5. Bölümü Çeşitli Hükümler

hakkında ilgili bilgi ve ayrıntıları vermektedir.

3) Zararlı Kimyasal Madde Ve Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği

11.7.1993 tarih ve 21634 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan yönetmeliğin amacı , hava, su ve toprağa karışarak,kısa ve uzun dönemde ekolojik dengeyi bozan , çevre ve insan sağlığı açısından zararlı kimyasal madde ve ürünlerinin kontrol altına alınabilmesine yönelik idari, teknik ve hukuki prensip,politika ve programların belirlenerek uygulanmasını sağlamaktır.

*Bu yönetmelik ;*

Çevre ve insan sağlığı açısından zararlı kimyasal madde ve ürünlerinin ticareti,üretimi,ambalaj ve etiketlenmesi,depolanması,taşınması ve kullanılması faaliyetlerine ait esasları kapsamaktadır.

*Yönetmeliğin ;*

2. Bölümü Genel İlkeler

3. Bölümü Ara İşletmeci ve İşletme Müdürünün Yükümlülükleri

4. Bölümü Etiketlemede Uygulanacak Kurallar

5. Bölümü Ambalajlama,Depolama ve Taşıma

hakkında ilgili bilgi ve ayrıntıları vermektedir.

4) Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği

Tehlikeli ve zararlı atıkların yönetiminin yasal olarak düzenlenmesi amacıyla 2547 sayılı Çevre Kanunu kapsamında hazırlanmış ve 27.08.1995 tarih ve 22387 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan 'Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'nin amacı, tehlikeli atıkların, üretimden nihai berterafına kadar;

a. İnsan sağlığına ve çevreye zarar verecek şekilde doğrudan veya dolaylı biçimde alıcı ortama verilmesinin önlenmesine,

b. Üretiminin ve taşınmasının kontrolünün sağlanmasına,

c. İthalinin yasaklanmasına ve ihracatının kontrolüne,

d. Yönetiminde gerekli teknik ve idari standartların sağlanmasına,

e. Üretiminin kaynağında en aza indirilmesine,

f. Üretiminin kaçınılmaz olduğu durumlarda, üretildiği yere en yakın mesafede berteraf edilmesine,

g. Çevreye uyumlu yönetiminin sağlanmasına ait gerekli hukuki ve teknik esasları düzenlemektedir.

Bu yönetmelik aşağıda belirtilen aktivite ve özelliklerden dolayı fabrikamızın faaliyetlerini kapsamaktadır.

***Ek 3 : Tehlikeli Atık Üretilmesine Neden Olan Aktiviteler***

A651 Farmasotiklerin,pestisidlerin,biyosidlerin ve yabani ot öldürücülerin üretimi

*Evsel Üretim*

A930 Endüstriyel Atık Su Arıtım Tesisleri

A932 Fiziksel Kimyasal Arıtma

A933 Biyolojik Arıtma

A934 Atıkların Katılaştırılması

***Ek 5: Tehlikeli Atık Listesi***

Y2 Farmasotik ürünlerin üretiminden ve hazırlanmasından kaynaklanan atıklar

Y3 Farmasotik ve ilaç atıkları

Y6 Organik çözücülerin üretiminden,hazırlanmasından ve kullanılmasından kaynaklanan atıklar

Yönetmeliğin ;

2. Bölümü Görev,Yetki ve Sorumluluklar,

3. Bölümü Taşıma İle İlgili Hükümler,

4. Bölümü Atıkların Berterafına İlişkin Hükümler,

5. Bölümü Ara Depolama ve Arıtım Tesisleri İle İlgili Hükümler

hakkında ilgili bilgi ve ayrıntıları vermektedir.

5) Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği

4.9.1988 tarih ve19919 sayılı resmi gazetede yayınlanan "Su Kirliliği Kontrolü" yönetmeliğininin amacı, ülkenin yeraltı ve yerüstü su kaynakları potansiyelinin her türlü kullanım amacıyla korunmasını, en iyi bir biçimde kullanımının sağlanmasını ve su kirlenmesinin önlenmesini ekonomik ve sosyal kalkınma hedefleriyle uyumlu bir şekilde gerçekleştirmek üzere, su kirliliğinin kontrolü esaslarının belirlenmesi için gerekli olan hukuki ve teknik esasları ortaya koymaktır.

*Yönetmeliğin ;*

2. Bölümü İlkeler,
3. Bölümü Su Ortamlarının Kalite Sınıflandırılması,
4. Bölümü Su Kalitesine İlişkin Planlama Esasları ve Yasaklar,
5. Bölümü Atık Suların Boşaltım İlkeleri,
6. Bölümü Boşaltım İzni Esasları,
7. Bölümü Atık Su Alt Yapı Tesislerindeki Uygulamalar,
8. Bölümü Çeşitli Hükümler

hakkında ilgili bilgi ve ayrıntıları vermektedir.

Ayrıca yönetmelikle ilgili teknik metod ve bilgileri içeren 'Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Teknik Usuller Tebliği' mevcuttur[11].

6) Atık Suların Kanalizasyon Şebekesine Deşarj Yönetmeliği
*(İSKİ Atık Su Deşarj Yönetmeliği)*

20.11.1981 tarih ve 2560 sayılı İSKİ kuruluş kanunu ile tanımlı "Atık Suların Kanalizasyon Şebekesine Deşarj Yönetmeliği", atık suların kanalizasyon şebekesine bağlanmalarına,vidanjör ve benzeri bir araç ile taşınarak kanalizasyon şebekelerine boşaltılmalarına,kanalizasyon şebekesi bulunmayan yerlerde çevre kirlenmesine yol açmayacak bir düzeyde arıtılarak uzaklaştırılma ve uygun alıcı ortama verilmeleri ile kanalizasyon şebekesinin kullanım ve korunmasına ilişkin esas,yöntem ve kısıtlamaları belirler.

*Yönetmeliğin;*

2. Bölümünde Yasaklamalar ve Kısıtlamalar,
3. Bölümünde Evsel Atık Su Kaynaklarının Kanalizasyon Şebekesinden Yararlanma Koşulları,
4. Bölümünde Atık Su Kaynaklarının Kanalizasyon Şebekesinden Yararlanma ve Alıcı Ortama Boşaltma Şartları,
5. Bölümünde Endüstriyel Atık Suların Kontrolü,
6. Bölümünde Alt Yapı Ruhsat Payı,Kullanılmış Su Uzaklaştırma Bedeli ve Kirlilik Önlem Payı,
7. Bölümünde Yaptırımlar

hakkında ilgili bilgi ve ayrıntıları verilmektedir[12].

*İSİG Konusunda Ülkemizde Uygulanan Yasa, Tüzük ve Yönetmelikler*

- Çalışma ile ilgili hükümler 1982 Anayasasının 49. ve 50. maddelerinde yer almıştır.
- 25.08.1971/ 13943 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan 1475 sayılı İş Kanunu 112 maddedir.Kapsamı içinde işçi -işveren ilişkilerini düzenler.İş kanununun 5. bölümündeki 73-82. maddeler İSİG ile, 9. bölümdeki 101-104.maddeler ise İSİG'ne ilişkin cezalar ile ilgilidir.

İş Kanununun 73. maddesinde; 'her işveren, iş yerinde işçilerin sağlığını ve iş güvenliğini sağlamak ve araçları noksansız olarak bulundurmakla yükümlüdür' der.

İşçiler de, işçi sağlığı ve iş güvenliği hakkındaki usul ve şartlara uymakla yükümlüdür.

İşverenler,makinaların kullanılmasından doğacak tehlikelerden ve bu hususta önceden alınabilecek tedbirlerden işçileri münasip bir şekilde haberdar etmek zorundadırlar.

- 11.01.1974/14765 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Tüzüğü 534 maddedir. İş kazaları ve meslek hastalıklarının önlenmesi için iş yerlerinin bina,makina,teçhizat vs. ile çeşitli maddelerin üretim ve kullanımında alınacak tedbirler bu tüzükte gösterilmiştir.İçeriğinde;

- 1. kısımda genel hükümler,
- 2.kısım 1. bölümde iş yerlerinde bulunması gerekli sağlık şartları ve güvenlik tedbirleri,
- 3.kısım iş yerlerinde kullanılan alet,edevat,makina ve hammaddeler,
- 4.kısım işyerlerinde iş kazalarına karşı,alınacak tıbbi tedbirler ve işyerlerinde bulundurulması zorunlu olan ilk yardım ve tedavi levazımatı ile sıhhi tesisat,
- 5.kısım işyerlerinde iş kazalarına önlemek üzere alınacak güvenlik tedbirleri ve bulundurulması gereken araçlar,
- 6.kısım kişisel korunma araçları,
- 7.kısım son hükümler

bulunmaktadır.

- 24.12.1974/14752 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan parlayıcı, patlayıcı, tehlikeli ve zararlı maddelerle çalışan iş yerlerinde ve işlerde alınacak tedbirler hakkında tüzük 256 maddedir.

- 19.02.1973/14453 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan işçi sağlığı ve iş güvenliği kurulları hakkında tüzük 11 maddedir. İşçi sağlığı ve iş güvenliği ile ilgili çalışmalarda bulunmak üzere işçi sağlığı ve iş güvenliği kurullarının hangi iş yerlerinde kurulacağı ve bu kurulların kuruluş tarzları, çalışma usulleri,görev ve yetkileri bu tüzükte belirtilmiştir.

- 14.06.1987/19487 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan iş yerlerinde işin durdurulmasına veya iş yerlerinin kapatılmasına dair tüzük 21 maddedir.

- 28.02.1989/20094 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan işyeri açma ve çalışma ruhsatlarına dair KHK.

- 29-30-31.07.1964 ve 01.08.1964-11766-11791 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan sosyal sigortalar sağlık işlemleri tüzüğü 143 maddedir. İş kazaları,meslek hastalıkları tanımları ve analık,malulluk,yaşlılık ve ölüm hallerinde sağlanan sigorta yardımları belirtilmiştir.

- 31.05.1985 tarihli Resmi Gazetede yayınlanan sosyal sigortalar sağlık işlemleri tüzüğü 143 maddedir.İş kazası ve meslek hastalığı sonucu sürekli iş görmezlik hallerinin meslekte kazanma gücünü ne oranda azaltacağını,hangi hastalıkların meslek hastalığı sayılacağı ve bu hastalıkların,işten ayrıldıktan en geç ne kadar zaman sonra meydana çıktığı taktirde o işten ileri gelmiş kabul edileceği hususlarını kapsamaktadır [13].

4.3.2.3 Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda çevreye yönelik yapılan çalışmaların tesbiti

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda yürütülen faaliyetler çerçevesinde çevreye yönelik gerçekleştirilen çalışmalar şu şekilde gruplandırılmıştır:

*Operasyonel Çalışmalar*

- Solvent Geri Kazanım (SGK) ve Atık Su Arıtma Ünitesinin Çalışmaları

Üretim sırasında kullanılan solventlerin distilasyon ve/veya extraksiyonla geri kazanılarak istenilen nitelikte olanların tekrar kullanımı, istenilen nitelikte olmayanların ise firma dışına satılarak değerlendirilmesi SGK ünitesi vasıtasıyla gerçekleşmektedir.

Üretim ve üretim dışı atık suların ise kimyasal ve biyolojik arıtma yöntemleri ile arıtılarak İski Atık Su Deşarj Yönetmeliğine uygun şekilde deşarjı ise Atık su Arıtma ünitesi vasıtasıyla gerçekleşmektedir.

- Emisyon Bacaları

Fabrikamızda bulunan bacaları 2 sınıfta toplamak mümkündür. Bunlar; üretim departmanında bulunan reaktör ve santrifüjlerin ortaya çıkardığı gaz emisyonların giderildiği ortam emisyon bacaları ve buhar kazanlarımızın bağlı olduğu bacadır.Her iki tip baca da absorblama yöntemi ile çalışmaktadır.

- Toz Filtreleri

Farklı ünitelerdeki ürün öğütme odalarında bulunan toz filtreleri ile ortamdaki tozlar filtre edilmektedir.

- Tehlikeli Atık Depolaması

Firmamızda üretim ve üretime ilişkin her türlü faaliyet sırasında ortaya çıkan tehlikeli atıklar,özel olarak depolanarak evsel atıklarla karışması önlenmektedir.
Sözü edilen atıklar daha sonra "Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine " uygun olarak yakma veya düzenli depolama alanında berteraf edilmek üzere bu konuda yetkilendirilmiş kuruluşlara gönderilmektedir.

*Yönetimsel Çalışmalar*

- İSİG Komitesi

Üretim ve iş çevresinin güvenli ve sağlıklı koşullara sahip olmasını sağlamak, kaza nedenlerini incelemek ve muhtemel riskleri (yangın vs. gibi) değerlendirerek önleyici önlemlerle ilgili eğitim programını yapmak İSİG komitesinin sorumluluklarıdır. İSİG komitesi bu sorumluluklar çerçevesinde;
Genel Müdür, İnsan Kaynakları Müdürü, Fabrika Doktoru, Formen/Teknisyen, Güvenlik Temsilcisi ve İşçi Temsilcisinden oluşan bir heyetle normal şartlar altında ayda bir kere, kaza durumlarında ise olağanüstü toplanır.

*Uygulamaya Yönelik Dökümantasyon Çalışmaları*

- İlgili Mevcut Prosedürler

2.40 Eğitim Prosedürü

9.01 Solventlerin Distilasyonla Geri Kazanımı

9.02 Solventlerin Ekstraksiyon ve Distilasyonla Geri Kazanımı

11.02 Hassas ve Zararlı Ürünlerin Depolanması

11.04 Atık Ürünlerin Depolanması

13.01 Kimyasal Atıklar

13.02 İşte Sağlık ve Güvenlik Prosedürü

13.03 Atık Su Arıtımı

13.04 Yangın,Doğal Afetler ve Savaş Durumu

4.3.2.4 Çevre boyutunun tesbiti

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nın çevre boyutunun tesbiti amacıyla;

- Atıklar,
- Prosesler,
  - Faaliyet Girdileri
  - Faaliyetler
  - Faaliyet Çıktıları
- Fabrika Yerleşim Yeri

ana kriterleri üzerinde odaklanabilineceği düşünülmüştür. Kriterlerin irdelenmesi ise şu çerçevede gerçekleştirilmiştir:

*ATIKLAR*

Atıklar aşağıda belirtilen iki grupta ele alınmış ve atıklara uygulanan operasyonlar akım diyagramları ile verilerek, çevresel etki değerlendirmesine (ÇED) yönelik tablolar aracılığıyla, faaliyetler ve yapılabilecek iyileştirme çalışmalarının tesbiti hedeflenmiştir. Bu çerçevede irdelenen atıklar şu şekilde sınıflandırılmışlardır:

A. Üretim Faaliyetleri Sırasında Açığa Çıkan Atıklar

A.1 Endüstriyel Sıvı Atıklar

A.1.1 Proses Atık Suyu

A.1.2 Kirli Solventler

A.2 Endüstriyel Katı Atıklar

A.2.1 Değerlendirilemeyen ürün, yan ürün, bozulmuş hammadde, distilasyon bakiyeleri (atıkları)

A.2.2 Bakım-Onarım'a ait hurdalar

A.2.3 Ambalaj malzemeleri

A.3 Endüstriyel Gaz Atıklar

A.3.1 Üretim faaliyetleri sırasında açığa çıkan çevreye zararlı gazlar

B. Üretim Faaliyetleri Dışında Açığa Çıkan Atıklar

B.1 Evsel Nitelikli Sıvı Atıklar

B.2 Evsel Nitelikli Katı Atıklar

B.2.1 Temizlik sonrası atıklar

B.2.2 Büro malzemeleri

B.2.3 Yemekhane atıkları

B.3 Evsel Nitelikli Gaz Atıklar

B.3.1 Üretim faaliyetleri dışında ısınma amaçlı kullanılan Fuel-Oil'in yanması sonucu açığa çıkan baca gazı

*PROSESLER*

Proseslerin çevre boyutunun tesbiti, ISO 14000 ÇYS'nin fabrikanın bütününde ve tüm faaliyetlerinde uygulanacağı yaklaşımı ile bölümler bazında faaliyet girdileri, faaliyetler ve faaliyet çıktıları şeklinde ayrı ayrı yapılmıştır. Bu çalışma iki kategoride gerçekleştirilmiştir. Bunlardan birincisi; ilgili bölümlerde çalışanların görüş ve deneyimlerinden istifade ile daha detaylı çevre boyutu tesbiti ve çalışanların yürütülen ISO 14000 ÇYS çalışmaları hakkında bilgilendirilmesini hedeflemiş, ikincisi ise; söz konusu kriterlerin çevresel etki değerlendirmesine(ÇED) yönelik tabloların oluşturulması ki bu tablolar ile fabrikanın çevre boyut profilinin çıkarılması ve ilgili kriterlerin çevresel etkilerinin yorumlanarak, yapılması gereken iyileştirme çalışmalarının tesbitini hedeflemiştir.

*FABRİKA YERLEŞİM YERİ*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nın yerleşim yeri itibarıyla çevresel etkiye sahip olabilecek kriterleri belirlenmiş ve kriterlerin irdelenmesi de çevresel etki değerlendirmesine (ÇED) yönelik oluşturulan tablolar aracılığı ile gerçekleştirilerek, ilgili değerlendirmeler yapılmıştır.

Ayrıca BMGG çalışması sırasında çevre boyutunun tesbiti amacıyla yapılan ÇED çalışmalarına yönelik tabloların ve ÇED'nin öneminin vurgulanması için şu bilgilerin verilmesinin önemli olduğu düşünülmektedir:

ÇED çalışmalarının amacı; herhangi bir uygulamanın gerçekleştirilmeden önce etkilerini tesbit etmek, bu etkiler olumsuz olduğu taktirde önlem almak ve hatalı uygulamaların önlenmesini sağlamaktır. Ayrıca 1983 tarihli resmi gazetede yayınlanan 2872 sayılı Çevre Kanununun 10. maddesi gereğince kuruluşlara ÇED mecburiyeti getirilmiştir. ÇED raporunun istenilen amaca erişebilmesi için; objektif ve eksiksiz olması gerekmektedir. Diğer bir deyişle değerlendirme;

- Tüm dolaylı ve dolaysız etkileri kapsayacak şekilde geniş olmalı,
- Sosyal, ekonomik ve çevresel olaylar arasındaki ilişkiyi açık bir şekilde anlatmalı,
- Etkiye sebebiyet verecek olay yapılmadan önceki çevresel durumunu detaylı bir şekilde anlatmalı,
- Aynı anda yer alacak diğer olayların tesiri ile ortaya çıkabilecek tüm etkileri incelemeli ve
- Okuyucuya ek bilgi istemeye sebebiyet vermeyecek şekilde bilgi içermelidir [ 10 ].

ISO 14000 ÇYS faaliyetleri çerçevesinde hazırlanan ÇED çalışmasının amacı ise; mevcut veya muhtemel çevresel etkilerin önem ve öncelik sırasının belirlenerek, yapılacak yatırım ve uygulamalara ilişkin önerilerde bulunmaktır. Bu çalışmanın aynı zamanda hazırlanacak aksiyon planları ve çevre programları için temel veri niteliği taşıyacağı düşünülmektedir.

Çevre boyutunun tesbiti çerçevesinde öncelikle mevcut durumu gösteren akım diyagramları, faaliyetler çerçevesinde oluşturulmuş anket soruları ve ÇED'ne yönelik tablolar, bunların ışığı altında oluşturulan iyileştirme önerileri ise bunları takiben verilmiştir.

***ATIKLAR***

Atıklara ilişkin mevcut durum 4.2 nolu akım diyagramlarıyla ayrı ayrı gösterilmiş (sıvı, katı ve gaz), ÇED'ye yönelik oluşturulan 4.1 nolu Tablo ile de söz konusu atıkların çevresel etki parametreleri ve atıklara uygulanan işlemler verilerek, mevcut uygulamaların yeterli olup olmadığı, atıkların boyutu ve özellikleri (kimyasal, biyolojik) irdelenmiştir. Bu çerçevede söz konusu öneriler şu şekildedir:

Sıvı Atıklara İlişkin Öneriler

•Endüstriyel su kanalı ile yağmur suyu kanalının ayrılması ve hat yardımıyla biriktirilen atıksuların transfer hattı ile direkt atık su arıtım ünitesine transferinin sağlanması.
Ayrıca hem hat hem de kanal bağlantısının söz konusu olduğu durumlarda solvent içerikli atıksuların hat ile SGK ünitesine gitmesinin sağlanması.

Bu çerçevede oluşturulan 4.2 nolu tablo bu noktalardaki iyileşme alanlarının tesbitini mümkün kılacaktır.

- Atık su arıtma sonucu oluşan atık su filtrasyon çamurunun (biyolojik arıtmadan çıkan), filtrepresten geçmesi sonucu elde edilen kekin "kompostlama" yöntemiyle değerlendirilmesi.

Kompostlama organik maddelerin mikroorganizmalar tarafından relatif olarak stabil, humusa benzer malzemeye dönüştürülmesi olarak tariflenebilir. Özellikle organik yapılı katı atıklara, ev ve ofis tipi katı atıklara uygulanır. Bu işlemin genellikle aerobik şartlarda yapılması tercih edilmektedir. Yöntem; büyük

hacimli katı atıkları, orjinaline kıyasla daha az hacimli hale dönüştürerek gerçekleştirilir. Proses genellikle aşağıdaki kademelerden oluşur:

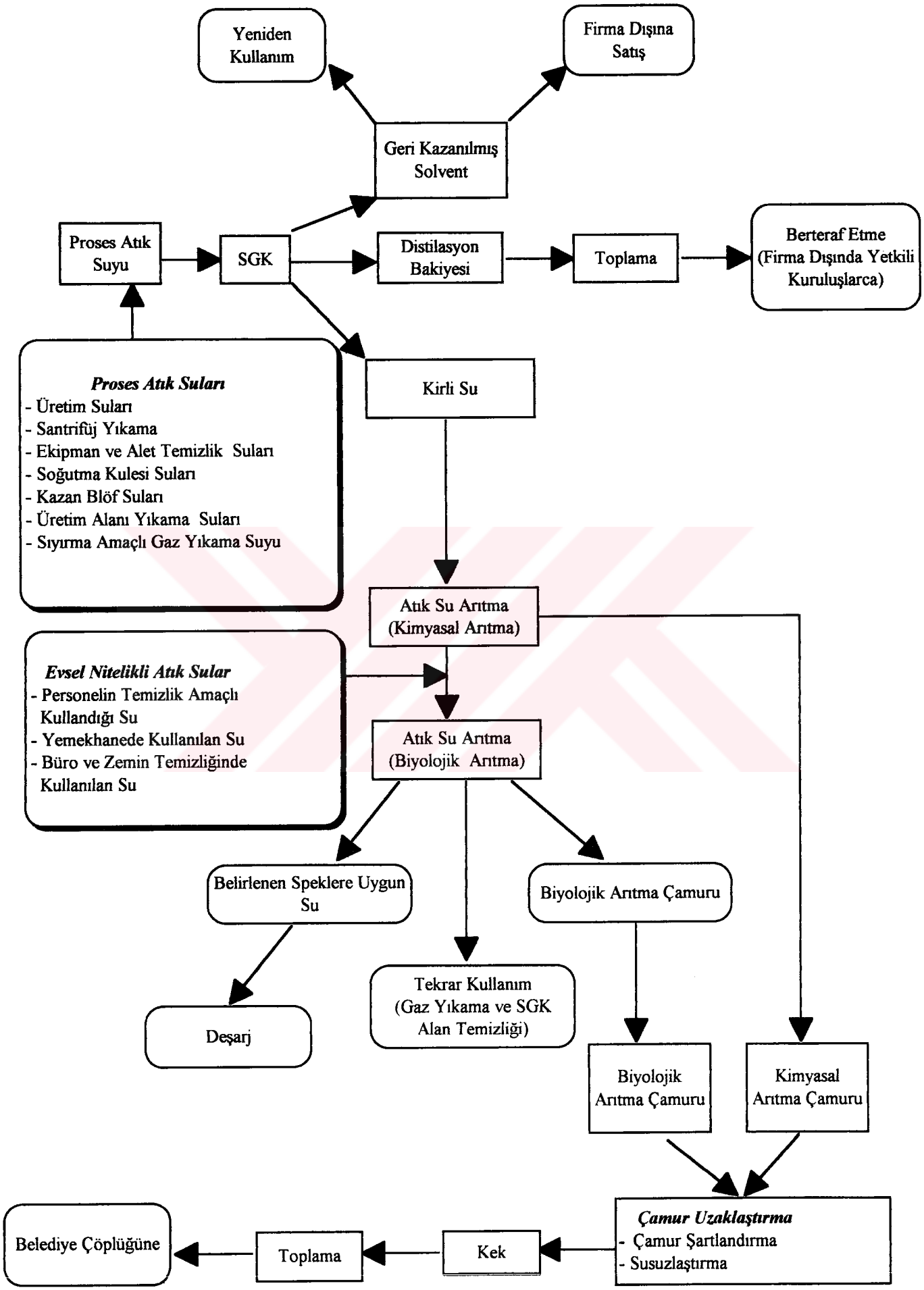
- Mikroorganizma faaliyetlerinin daha etkin olabilmesi için kompostlamaya tutulacak kısmı boyutları küçültülerek homojene etmek (kompostlama sırasında mikroorganizma faaliyetlerinin her yerde benzer olabilmesi ve elde edilecek ürünün aynı özelliklere sahip olabilmesi için ufaltılmış atıklar ayrıca karıştırılmalıdır),

- Organik maddelerin mikroorganizmalar yardımıyla parçalanması işlemi iki kademeye ayrılabilmektedir. Bunlardan birincisi olan dekompozisyon safhasında mikroorganizmalar organik maddeleri parçalarken ısı üretmekte ve çöp kütlesinin sıcaklığı çok kısa zamanda $70^{o}$ C'ye ulaşabilmektedir. Bu olay yığının içinde bulunan patojenik organizmaların yok olmasını sağlamaktadır. Mikroorganizmalar bu safhada oksijen kullandıkları için kütle aralıklarla havalandırılmalıdır. Bu işlem söz konusu yığının yer değiştirilmesi veya basınçlı hava ile gerçekleştirilebilir. Dekompozisyon işlemi genelde 2-4 haftadır. Bu süreden sonra kütle yaklaşık 2 ay olgunlaşma işlemine tabi tutulur. Bu ikinci işlem sırasında da kütleye az miktarda hava verilmekte ve dekompoze olması sağlanmaktadır.

- Kompostlama işleminde genelde meydana gelen kompost, işleme tabi tutulan katı atıkların %30'u oranında olmaktadır. Geri kalan kısmın %15'i buharlaşma suretiyle atmosfere verilmekte, diğer kısımlar ise geri kazanılabilecek maddeler alındıktan sonra başka yöntemlerle uzaklaştırılmaktadır.

Kompostlama yöntemi, kullanılmasına karar verilmeden önce katı atıkların özelliklerini iyice bilmek gereklidir.

Elde edilen kompost yaygın olarak toprak özelliklerini iyileştirme amaçlı kullanılır [ 10 ].




Şekil 4.2 Sıvı Atıklara İlişkin Akım Diyagramı

Tablo 4.1 Sıvı Atıklar ve Uygulanan İşlemlerin ÇED'ne Yönelik Tablo

| ÇEVRESEL ETKİ PARAMETRELERİ / SIVI ATIKLAR | | ATIK BOYUTU | KİMYASAL ÖZELLİKLER | | | BİYOLOJİK ÖZELLİKLER | | ATIKLARA UYGULANAN İŞLEMLER | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ağır Metal | Organik Bileşikler | İnorganik Bileşikler | Bozunabilen | Bozunamayan | Toplama | Distilasyon/ Extraksiyon | Tekrar Kullanım | Satış | Kimyasal Arıtma | Biyolojik Arıtma | Çamur Uzaklaştırma | Berteraf Etme | Belediye Çöplüğüne Atma | Deşarj |
| ENDÜSTRİYEL SIVI ATIKLAR | A. PROSES ATIK SUYU | 1 | | x | x | x | x | x | x | x | | x | x | x | | x | x |
| | B. KİRLİ SOLVENT | 3 | | x | | x | | x | x | x | x | | | | x | | |
| EVSEL NİTELİKLİ SIVI ATIKLAR | C. ATIK SULAR | 2 | | x | | x | | x | | x | | | x | x | | x | x |

**NOT : 1)** Katı ve Sıvı Atık Toplamına Göre: " Atık Boyutu"
%50-%100.....1, %50- % 10.....2, %10- % 1.....3, % 1 - % 0.1..... 4, < %0.1 ..... 5

**2)** (x) : Mevcut ve Uygulamadaki Durum

Tablo 4.2 Atık Suların Atık Su Arıtma Ünitesinde Toplanıp/Toplanmadığını Tesbit Etmeye Yönelik Tablo

| ***ATIK SU ALANLARI*** / ***SGK VE ATIK SU ARITMA İLE OLAN BAĞLANTILAR*** / ***ATIK SU KAYNAKLARI*** | | SENTEZ 1 | SENTEZ 2 | SENTEZ 3 | SGK | DEPO | BAKIM ONARIM | LAB. BÖLGESİ | YEMEKHANE İDARİ İŞLER |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *EVSEL ATIK SULAR* | *KANAL* | | | | | | | | |
| | *HAT* | | | | | | | | |
| *ÜRETİM ALANI YIKAMA* | *KANAL* | | | | | | | | |
| | *HAT* | | | | | | | | |
| *SOĞUTMA KULESİ KAZAN BLÖF* | *KANAL* | | | | | | | | |
| | *HAT* | | | | | | | | |
| *EKİPMAN VE ALET TEMİZLİĞİ* | *KANAL* | | | | | | | | |
| | *HAT* | | | | | | | | |
| *SANTRİFÜJ YIKAMA* | *KANAL* | | | | | | | | |
| | *HAT* | | | | | | | | |
| *ÜRETİM SULARI* | *KANAL* | | | | | | | | |
| | *HAT* | | | | | | | | |

Katı Atıklara İlişkin Öneriler

*- Bakım-Onarım'a Ait Hurdalar*

- Bu alanda iyileştirme Bakım -Onarım'a ait hurdaların sınıflandırılarak depolanması ve tanımlanması şeklinde yapılabilir ki buda hurdaların daha etkin kullanılmasını sağlayabilir.

*- Ambalaj Malzemeleri*

- Diğer kuruluşlara satılan ambalaj malzemelerinin arıtılmış su ile temizlenmesi, böylelikle alıcının ve ortamın muhtemel bir olumsuz çevresel etkiye karşı korunması sağlanmış olur.

*- Temizlik Sonrası Atıklar*

- Temizlik sonrası atılan temizlik malzemelerinin ambalajları ayrı toplanarak, satılan ambalaj malzemeleriyle aynı şekilde değerlendirilebilir.

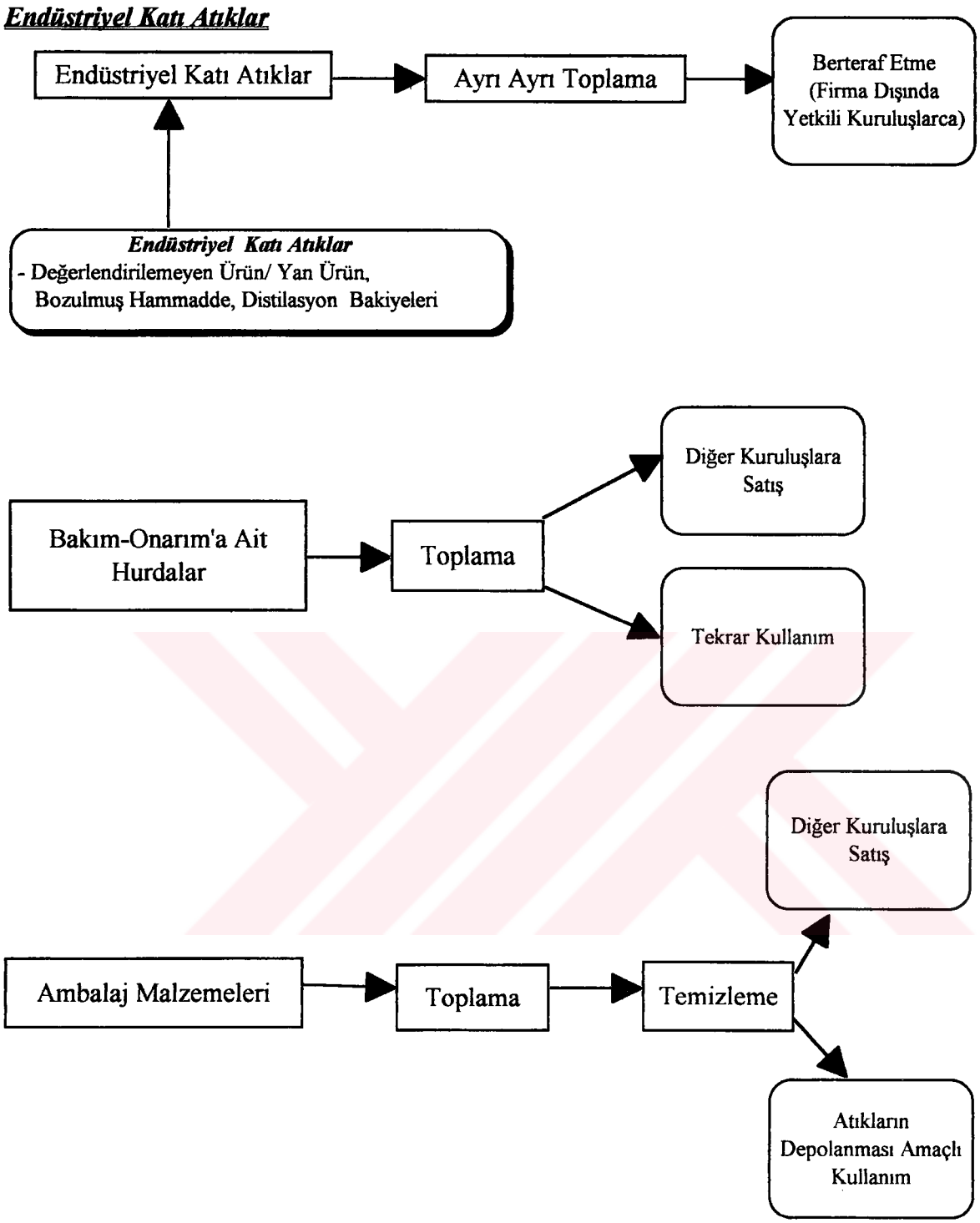
*- Büro Malzemeleri*

- Büro malzeme atıklarının en büyük kısmı kağıtlardır ki bunların iki yönlü kullanımı kağıt tasarrufu sağlayabilir. Ayrıca belirli yerlere yerleştirilen"kağıt toplama kutuları" aracılığıyla kağıtların toplanması, Seka'ya gönderilerek değerlendirilmesi de sağlanabilir.

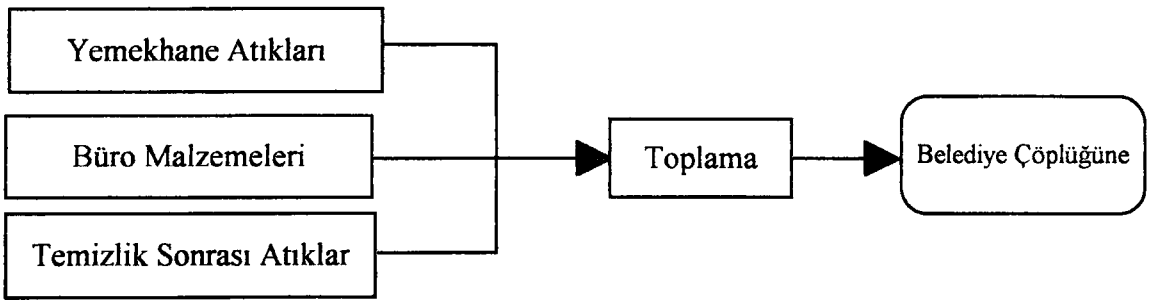
*- Yemekhane Atıkları*

Toplanan yemekhane atıklarının; atık su filtrasyon çamurunun filtrepresten geçmesi sonucu oluşan kek ile beraber karıştırılarak, doğal kompostlama işlemine tabi tutulması sağlanabilir.

***Endüstriyel Katı Atıklar***




***Evsel Nitelikli Katı Atıklar***




Şekil 4.3 Katı Atıklara İlişkin Akım Diyagramı

Tablo 4.3 Katı Atıkların ve Uygulanan İşlemlerin ÇED'ne Yönelik Tablo

| ÇEVRESEL ETKİ PARAMETRELERİ / KATI ATIKLAR | | ATIK BOYUTU | KİMYASAL ÖZELLİKLER | | | BİYOLOJİK ÖZELLİKLER | | ATIKLARA UYGULANAN OPERASYONLAR | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ağır Metal | Organik Bileşikler | İnorganik Bileşikler | Bozunabilen | Bozunamayan | Toplama | Temizleme | Tekrar Kullanım | Satış | Bertaraf Etme (Gömme veya Yakma) | Belediye Çöplüğüne Atma |
| ENDÜSTRİYEL KATI ATIKLAR | *D. Değerlendirilemeyen Ürün/ Yan Ürün, Bozulmuş Hammadde ve Distilasyon Bakiyeleri* | 4 | | x | x | x | x | x | | | | x | |
| | *E. Bakım- Onarım'a Ait Hurdalar* | 5 (*) | x | | | | x | x | | x | x | | |
| | *F. Ambalaj Malzemeleri* | 5 | | x | x | x | x | x | x | x | x | | |
| EVSEL NİTELİKLİ KATI ATIKLAR | *G. Temizlik Sonrası Atıklar* | 5 | | x | | x | | x | | | | | x |
| | *H. Büro Malzemeleri* | 5 | | | | x | | x | | | | | x |
| | *I. Yemekhane Atıkları* | 5 | | x | x | x | x | x | | | | | x |

**NOT :** (*) F Tipi Atıklar Kapsamında Değerlendirilmiştir.

Gaz Atıklara İlişkin Öneriler

Gaz atıklara ilişkin akım diyagramı şekil 4.3'de gösterilmiştir. Ayrıca Tablo 4.4'de Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda söz konusu olan gaz atıklar;

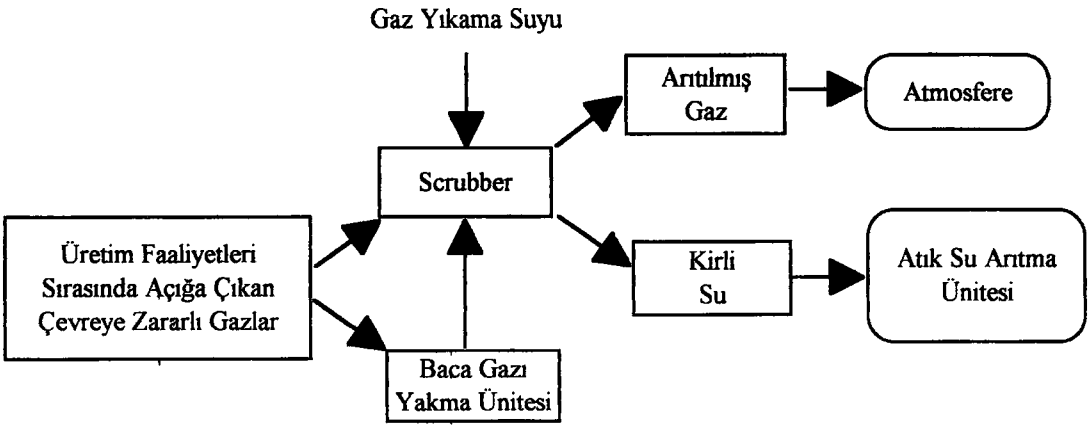
- Üretim faaliyetleri çerçevesinde açığa çıkan ve çevreye zararlı gazlar,
- Fuel-Oil'in yanması sonucu ortaya çıkan baca gazı

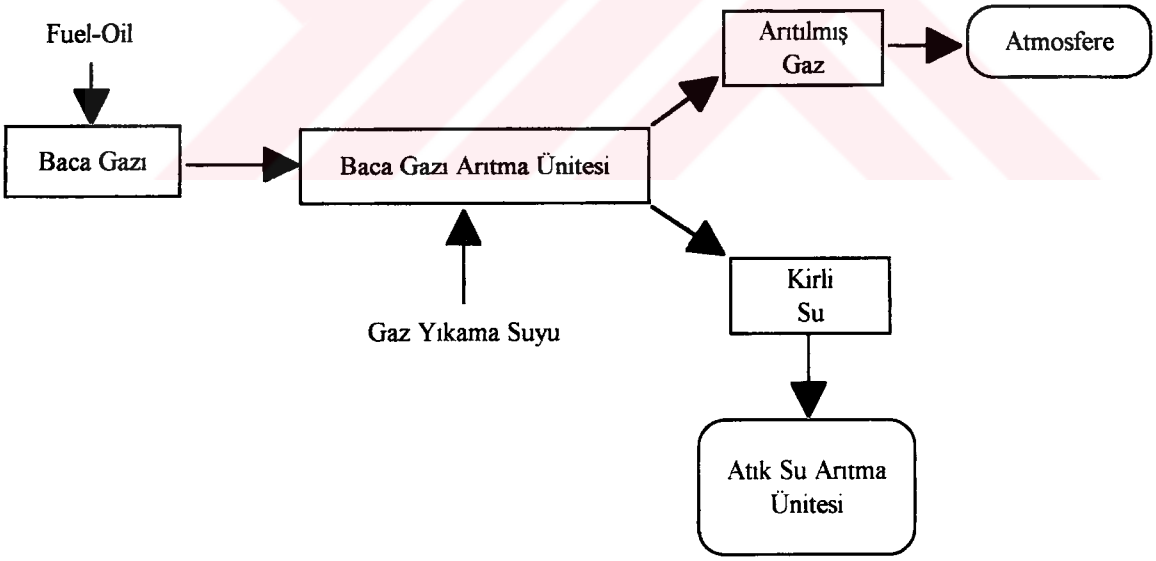
şeklinde ayrılmıştır. 1996 yılında yaptırılan baca gazı ölçümlemeleri sonucu atık gaz değerleri limitin altında bulunmuş ve ölçümlemelerin periyodik olarak yılda bir kere yapılması kararına varılmıştır.

Ancak üretim tip ve miktarının değişebildiği, dolayısıyla üretime bağlı gaz atıkların boyutunun sabit olmaması durumu sebebiyle sürekli ölçümlerle atık gaz profilinin ortaya konulabileceği ve bu çerçevede alınması gerekli önlemlerin ve mevcut durum etkinliğinin tartışılması gerekliliği düşünülmektedir.

Piyasada baca gazı ölçüm amaçlı gaz dedektörleri mevcuttur. Bu dedektörler bacanın tipine (dairesel/dikdörtgen) ve gazın yapısına göre belirlenen belirli bir mesafede açılan numune alma deliğinden sürekli olarak ölçümleme yapmayı mümkün kılar. Gaz dedektörlerin tipine göre baca gazı çıkış değerleri otomatik olarak okunabilir.

Bu amaçla kullanılabilecek diğer bir teknik ise gaz dedektör tüpleridir. İçerisinde renklendirilmiş katı toz içeren tüplerden belli hacimde geçirilen gaz cinsine göre renk dönüşümüne göre gaz derişimi tesbit edilir. Bunun için mekanik bir pompa kullanılmaktadır. Bu tip cihazlar özellikle toz ve su buharı içeren atıklarda kullanılmaz ve sıcaklık kısıtlaması vardır. Genellikle 0°C-40°C arasında kullanılabilmektedirler [14].




Şekil 4.4 Gaz Atıklara İlişkin Akım Diyagramı

Tablo 4.4 Gaz Atıkların ve Uygulanan İşlemlerin ÇED'ne Yönelik Tablo

| ***ÇEVRESEL ETKİ PARAMETRELERİ*** / ***GAZ ATIKLAR*** | | *ATIK BOYUTU* | *KİMYASAL ÖZELLİKLER* | | | *ATIKLARA UYGULANAN İŞLEMLER* | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ağır Metal | Organik Bileşik | İnorganik Bileşik | Toplama | Sıyırma | Atmosfere Verme | Atık Su Arıtma | |
| ***ENDÜSTRİYEL GAZ ATIKLAR*** | *J. Üretim Faaliyetleri Sırasında Açığa Çıkan Çevreye Zararlı Gazlar* | - | | x | x | x | x | x | x | |
| ***EVSEL NİTELİKLİ GAZ ATIKLAR*** | *K. Isınma Amaçlı Kullanılan Fuel-Oil'in Yanması Sonucu Ortaya Çıkan Baca Gazı* | - | | x | x | x | x | x | x | |

## ➲ *PROSESLER*

Faaliyet Girdilerine İlişkin Öneriler

Tablo 4.5'de faaliyet girdileri;
- Hammaddeler,
- Yatırımlar,
- Taşeronlar

olmak üzere üç ana başlık altında toplanmıştır. Bu tablo yardımı ile bunların çevresel etki parametreleri ve tabi tutuldukları operasyonlar tanımlanarak, ilgili konularda iyileştirme önerilerinin belirlenmesine çalışılmıştır. Buna göre:

*- Hammaddeler ve Yatırımlara İlişkin Öneri Öneriler*

- Girdi kontrolleri ve durum değerlendirmeleri (retest) sırasında çevresel etkilerin de değerlendirmesi, yani ISO 9000 kapsamında kalite kriterlerinin irdelenmesine benzer, çevresel etki kriterlerinin de irdelenmesi. Böylelikle çevresel etkilerin kontrol altına alınabildiği üretim şartları ve ürün üretimi sağlanmış olacaktır.

*- Taşeronlara (Mal ve Hizmet Temin Edenler)İlişkin Öneri Öneriler*

- Çevreye duyarlı, bu konuda bilinçli ve bize yardımcı olacak, bu yöndeki beklentilerimizi karşılayacak hammadde, malzeme, cihaz, makina vs. temini sağlayabilen taşeronların seçimi (Bunlar ISO 14001 belgeli firmalar olabilir) ki bu yönde taşeron değerlendirme kriterlerinin geliştirilmesi gereklidir. Böylelikle girdilerin çevresel etki bakımından kontrol altına alınabilmesi sağlanmış olacaktır.

Tablo 4.5 Faaliyet Girdilerinin ve Uygulanan İşlemlerin ÇED'ne Yönelik Tablo

| ***ÇEVRESEL ETKİ PARAMETRELER*** / ***FAALİYET GİRDİLERİ*** | *ETKİLEŞİM SÜRESİ* | | *KİMYASAL ÖZELLİKLER* | | | *BİYOLOJİK ÖZELLİKLER* | | *FAALİYET GİRDİLERİNE UYGULANAN İŞLEMLER* | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Daimi | İhtiyaç Belirdiğinde | Ağır Metal | Organik Bileşik | İnorganik Bileşik | Bozunabilen | Bozunamayan | Girdi Kontrolleri | Durum Değerlendirmeleri | Periyodik Değerlendirmeleri |
| ***HAMMADDELER*** | x | | | x | x | x | x | x | x | |
| ***YATIRIMLAR*** *Personel* | | x | | | | | | | x | x |
| ***YATIRIMLAR*** *Malzeme, Cihaz, Makina vs.* | | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| ***TAŞERONLAR*** *(Malzeme temin edilen firmalar, satıcılar, kuruluşlar vb.)* | x | | | | | | | | x | x |

Faaliyetler bazında çevre boyut tesbiti; hazırlanan anketin uygulanması ve bölümlerin, birbirleriyle çevresel etki kriterleri ile çevresel etki boyutu bakımından mukayesesini mümkün kılabilecek nitelikte gerçekleştirilmiştir.

Her bölüme faaliyetleri çerçevesinde özelleştirilerek ayrı ayrı hazırlanan anket soruları, tekrarların önlenmesi amacıyla tüm soruları içerecek şekilde ilgili kriterler altında toplu olarak şu şekilde düzenlenmiştir:

*"Çalışma Ortamı"*

1. Rahatsız edici gürültü var mı ?
2. Rahatsız edici koku var mı ?
3. Gözlemlenen emisyon var mı ?
   - Gaz- Buhar
   - İs
   - Toz
   - Aerosol
4. Isınma/ havalandırma yeterli mi ?
5. Aydınlatma yeterli mi ?

*"Tehlikeli Kazalar"*

1. Şimdiye kadar hangi kazalar oldu ?
2. Kaza oluşma riski olan noktalar/operasyonlar neler ?
3. Muhtemel kazalar neler olabilir ?

*" Kullanılan Kimyasallar"*

1. Hangi tip kimyasallar kullanılıyor ?
   - Korozif
   - Zehirleyici
   - Patlayıcı
   - Yanıcı
   - Oksitleyici
   - .....
2. Bunların herhangi bir yaşanan/ gözlemlenen etkisi söz konusu mu ?

3. Kullanılan miktarların boyutu nedir ? (Çok veya Az)

*"İşin Niteliği, İşin Verimi ve Kullanılan Yöntem"*

1. Yaptığınız işin çevresel boyutu nedir?
2. Yaptığınız işin verimi nedir ?
3. Yaptığınız işin etkinliği nedir ?

*"Ekipmanlar ve Donanımlar"*

1. İşlevsel olarak ekipman ve donanımlar yeterli mi ?
2. Randımanlı çalışıyorlar mı ?
3. Çevreye zararlı maddeleri ihtiva ediyorlar mı ?

*"Depolama Ortamı"*

1. Uygun depolama alanı mevcut mu ?
2. Uygun depolama şartlarını nasıl tanımlıyorsunuz?
3. Özel etiket ve tanımlamalar kullanılıyor mu ?
4. Acil durumlar için herhangi bir ön hazırlık söz konusu mu ?

*"Personel Eğitimi"*

1. İSİG eğitimleri düzenli ve periyodik olarak uygulanıyor mu? Yeterli mi ?
2. ISO 14000 konusunda herhangi bir bilginiz var mı ?
3. Yaptığınız işin çevresel etkilerini biliyormusunuz ?
4. Personele sürekli gelişme felsefesi nasıl kazandırılır ?

*"Kaynak Kullanımı"*

1. Yaptığınız işte hangi kaynaklar kullanılıyor ?
   - Elektrik
   - Su
   - Zaman
   - İş Gücü
     - Kaç kişisiniz ? Yeterli mi ?
2. Başka ne tip kaynaklar kullanılıyor ?
3. Kaynakların etkin kullanıldığını düşünüyormusunuz ?

*** BMGG çalışmasına ilişkin öneri/önerileriniz var mı ?

Bu anket soruları ;

- Üretim bölümünde : 9 kişi
- Ar-Ge bölümünde : 7 kişi
- Kalite Kontrol bölümünde : 10 kişi
- Depolama, Ambalajlama ve Sevkiyat bölümünde :1 kişi
- SGK ve Atık Su Arıtma bölümünde : 1 kişi
- Kalite Güv.+ Dök. ve DMF Haz.+İdari İşler bölümünde : 4 kişi

şeklinde ağırlıklı olarak beyaz yakalı ve yöneticilere olmak üzere toplam 34 kişiye uygulanmış ve değerlendirme yapılmıştır. Ayrıca kuruluş içi eğitimlerde mavi yakalıların da konu hakkında ki görüş ve düşüncelerini alarak , ISO 14000 ÇYS hakkında bilgilendirilmeleri hedeflenmiştir.

Faaliyetler çerçevesine yapılan anket çalışması sonrası bölümlerin çevresel boyutunu ortaya koyan, faaliyetlere göre çevresel etki parametrelerinin tanımlandığı ve bölümlerde gerçekleştirilecek iyileştirme çalışmalarında önem ve öncelik sıralamasının belirlenmesi amacıyla 4.6 nolu tablo hazırlanmıştır.

Faaliyetler için Tablo 4.6'da verilen çevresel etki paremetrelerine ait çevresel etki tipi ve çevresel etki derecesinin belirtilmesinde; aşağıdaki kavramlar kullanılmıştır :

- Direkt Çevresel Etkiler : Prosesin kendi faaliyetleri dolayısıyla meydana gelen çevresel etki.
- Dolaylı Çevresel Etkiler : Prosesin faaliyetleri gereği söz konusu çevresel etkiye, kendi faaliyetleri dışındaki faaliyetlerden dolayı maruz kalma durumu.
- Çevresel Etki Derecesi : Çevresel etki parametresinin söz konusu bölüme etkisi ve yedi bölümün sıralamasını gösterecek şekilde en yoğun çevresel etki 1° olmak üzere sıralanmıştır.
- Ağırlıklı Etki Derecesi : Söz konusu çevresel etki parametresine ait, bölümler arasında geliştirilecek önem ve öncelik sıralamasının belirlenmesidir.

Tablo 4.6 Bölümler Bazında Faaliyetlerin ÇED'ne Yönelik Tablo

| ÇEVRESEL ETKİ PARAMETRELERİ / FAALİYETLER | GÜRÜLTÜ | | KOKU | | EMİSYON | | ISINMA,SOĞUTMA HAVALANDIRMA | | ÇALIŞMA ORTAMI AYDINLATILMASI | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Etki Derecesi | Ağırlıklı Etki Derecesi | Etki Derecesi | Ağırlıklı Etki Derecesi | Etki Derecesi | Ağırlıklı Etki Derecesi | Etki Derecesi | Ağırlıklı Etki Derecesi | Etki Derecesi | Ağırlıklı Etki Derecesi |
| ÜRETİM (SENTEZ 1-2-3) | Direkt / 1° | 1° | Direkt / 1° | 1° | Direkt / 1° | 1° | Direkt / 1° | 1° | Dolaylı / 1° | 0 |
| AR-GE | Direkt / 4° | 4° | Direkt / 3° | 3° | Direkt / 4° | 4° | Direkt / 4° | 4° | Dolaylı / 2° | 0 |
| KALİTE KONTROL | Direkt / 5° | 5° | Direkt / 4° | 4° | Direkt / 5° | 5° | Direkt / 5° | 5° | Dolaylı / 2° | 0 |
| BAKIM-ONARIM | Direkt/ Dolaylı / 2° | 2° | Dolaylı / 7° | 0 | Dolaylı / 6° | 6° | Dolaylı / 6° | 0 | Dolaylı / 2° | 0 |
| SGK VE ATIK SU ARITMA | Direkt/ Dolaylı / 3° | 3° | Direkt / 2° | 2° | Direkt / 2° | 2° | Direkt / 2° | 2° | Dolaylı / 2° | 0 |
| DEPOLAMA, AMBALAJLAMA VE SEVKİYAT | Dolaylı / 6° | 0 | Direkt/ Dolaylı / 5° | 5° | Direkt / 3° | 3° | Direkt / 3° | 3° | Dolaylı / 2° | 0 |
| KALİTE GÜV.+ DÖKÜMAN VE DMF HAZ.+İDARİ İŞLER | Dolaylı / 7° | 0 | Dolaylı / 6° | 0 | Dolaylı / 7° | 0 | Dolaylı / 7° | 0 | Dolaylı / 2° | 0 |

Tablo 4.6'nın devamı

| ÇEVRESEL ETKİ PARAMETRELERİ / FAALİYETLER | İŞ KAZASI RİSKİ | | KULLANILAN KİMYASALLAR | | EKİPMAN VE DONANIMIN YETERLİLİĞİ, RANDIMANI VE KİMYASAL İÇERİĞİ | | PERSONEL EĞİTİMİ (İSİG,ISO 14000) | | KAYNAK KULLANIMI | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Etki Derecesi | Ağırlıklı Etki Derecesi | Etki Derecesi | Ağırlıklı Etki Derecesi | Etki Derecesi | Ağırlıklı Etki Derecesi | Etki Derecesi | Ağırlıklı Etki Derecesi | Etki Derecesi | Ağırlıklı Etki Derecesi |
| ÜRETİM (SENTEZ 1-2-3) | Direkt 1° | 1° | Direkt 1° | 1° | Direkt 2° | 2° | Direkt 1° | 1° | Direkt 1° | 1° |
| AR-GE | Direkt 5° | 5° | Direkt 3° | 3° | Dolaylı 4° | 0 | Direkt 1° | 1° | Direkt 2° | 2° |
| KALİTE KONTROL | Direkt 6° | 6° | Direkt 4° | 4° | Dolaylı 6° | 0 | Direkt 1° | 1° | Direkt 3° | 3° |
| BAKIM-ONARIM | Direkt 4° | 4° | Dolaylı 6° | 0 | Dolaylı 5° | 0 | Direkt 1° | 1° | Direkt 4° | 4° |
| SGK VE ATIK SU ARITMA | Direkt 2° | 2° | Dolaylı 5° | 0 | Direkt 1° | 1° | Direkt 1° | 1° | Direkt 5° | 5° |
| DEPOLAMA, AMBALAJLAMA VE SEVKİYAT | Direkt 3° | 3° | Direkt 2° | 2° | Direkt 3° | 3° | Direkt 1° | 1° | Direkt 6° | 6° |
| KALİTE GÜV.+ DÖKÜMAN VE DMF HAZ.+İDARİ İŞLER | Dolaylı 7° | 0 | Dolaylı 7° | 0 | Dolaylı 7° | 0 | Direkt 1° | 1° | Direkt 7° | 7° |

Ağırlıklı çevresel etki derecesinde; dolaylı çevresel etkiden dolayı etkilenen faaliyetlere ait dereceler sıfır ile çarpılarak, bölüme özgü çevresel etkinin söz konusu olmadığı gösterilmiştir. Çevresel etkinin kaynağında giderilmesi, söz konusu bölümde de bu olumsuz çevresel etkiyi de giderecek, böylece söz konusu olumsuz çevresel etkinin giderilmesinde dolaylı etkilenen bölümlerin sıralama kapsamına alınmasına gerek kalmayacaktır.

Ancak tamamen ortadan kaldırılamayan bazı olumsuz çevresel etkiler için geliştirilecek iyileştirme çalışmalarında, dolaylı etkilenen prosesler de çevresel etki derecelerine göre iyileştirme yada çevresel etkinin kontrol altına alınması çalışmaları kapsamına alınmalıdır.

Bu tablo çerçevesinde öngörülen iyileştirme önerileri aşağıda verilmiştir :

- *Gürültüye İlişkin Öneriler*

Özellikle üretim bölümü için üretim tip ve sayısına göre değişiklik gösteren gürültü seviyesinin, sürekli ölçümler yapılarak maksimum ve minimum gürültü seviyeleri ile gürültü dağılımının belirlenmesini mümkün kılacak gürültü haritasının çıkarılmasının sağlanması.

Yapılan araştırmalar sonucunda ortamdaki gürültü düzeyine bağlı olarak verilebilen maksimum çalışma süreleri:

| Gürültü Düzeyi dB (A) | Süre (Saat) |
|---|---|
| 80 | 16 |
| 85 | 8 |
| 90 | 4 |
| 95 | 2 |
| 100 | 1 |
| 105 | 1/2 |
| 110 | 1/4 |
| 115 | 1/8 |

şeklindedir. Gürültü düzeyinin ölçülmesi ve analizi için ses düzeyi ölçüm

aletleri, frekans analizörleri ve kişisel veya ortam gürültü dozimetreleri kullanılır. Elde edilen değere göre önlemler saptanır. Bu konuda düşünülecek ilk önlem, gürültünün kaynağından yok edilmesi veya azaltılmasıdır. Bu amaçla kaynağının perdelenmesi , sistemin yenilenmesi veya yöntemin değiştirilmesi, sürekli bakım ve absorblayıcı yüzeyler kullanılarak ikincil yansıma kaynaklarının ortadan kaldırılması gibi önlemler uygulanabilir. Ancak proseslerin özelliğinden dolayı bu gibi yöntemlerin kullanılamadığı durumlarda ise gürültü alıcıda yani kulakta engellenebilir. Bu amaçla çeşitli türlerde kulak tıkaçları ve tüm kulak kepçesini örten kulak koruyucuları kullanılabilir [13].

- *Emisyona İlişkin Önlemler*

Faaliyetler çerçevesinde oluşan emisyonların en büyük kaynağı üretim faaliyetleridir. Üretim faaliyetleri sonrası oluşan emisyonlara ilişkin emisyon kaynakları ve emisyon kontrol bağlantılarını gösteren 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15 nolu tablolar hazırlanmıştır, bu tabloların amacı;

1) Bölümlere göre emisyon kaynaklarının boyutunun belirlenmesi ki bu üretim bölümlerinde (Sentez 1-2-3) üretim faaliyetlerinin ve bu faaliyetler sırasında uygulanan işlemlerin emisyon kaynaklarının belirlenmesi,
2) Mevcut emisyon kaynaklarına karşı uygulanmakta olan kontrol bağlantılarının ve işlemlerinin aynı tablo üzerinde gösterilerek, mevcut uygulamaların yeterli olup olmadığının irdelenmesi,
3) Bölüm içi işlem bazında veya bölümler arasında çevresel etkilerin kontrol altına alınması yönünde önem ve öncelik sıralamasının belirlenmesini mümkün kılma şeklinde özetlenebilir.

Bu amaçla tablolar oluşturulmuş ve genel olarak ISO 14000 ÇYS çerçevesindeki iyileştirme alanları ve bu yönde yapılması gereken yatırımlara ilişkin üst yönetimce istenen rapora destek döküman hazırlanmıştır.

- *İmisyona (Dış Hava Kalitesine) İlişkin Öneriler*

Sürekli olarak yapılan ölçümlemelerle bölgelere ait hava kirliliği haritaları çıkarılmalı, kısa veya uzun süreli kirlenme süreleri tanımlanarak, alınacak

tedbirlere yönelik veriler toplanmalıdır. İmisyon ölçümleri; partiküler madde (tozluluk) ve gaz ölçümleri olmak üzere iki grupta yapılmaktadır. İmisyon kapsamında ele alınan kokunun muhtemel sebebi de ağırlıklı olarak ortamdaki gaza bağlı olduğundan ayrıca irdelenmemiştir. Bu çerçevede ;

* Partiküler madde (tozluluk) ölçümleri için "toz çökelme (dust fall)" yöntemi kullanılabilir. Bu yönteme göre tozlar ya ağzı açık kavanozlarda veya kavanoz çerçevesine sarılmış yapışkan yüzeylerde toplanır. Boş kavanozlar genellikle 30 gün süreyle açık havada tutulur. Yapışkan yüzeyde ise; haftada bir kez kağıt değiştirilir. Sonuçlar toplanan gravimetrik tartım sonucunda çökelme veya yapışma alanına göre (kütle/alan-süre) birimiyle ifade edilir.

Tozluluk ölçümünde kullanılan diğer bir teknik ise "yüksek hacimli numune alıcı (high volume) yöntemidir. Bu yöntemde cam elyaf filtrede (60x45), 24 saatte yaklaşık 1500-2000 $m^3$ hava emilerek, toplanan toz tartılır. Toz miktarı hava hacmine oranlanarak günlük veya söz konusu üretime bağlı tozluluk derişimi hesaplanır.

Bunların dışında tozluluk ölçümleri için filtre sisteminde beta ışınları kırınımı ve optik yöntemleri içeren daha geliştirilmiş ölçme teknikleri de kullanılmaktadır.

* Gaz ölçümleri; 25°C 1 atm. basınçta 1 $m^3$ havada mikrogram olarak gaz ağırlığı ( $\mu g/m^3$ ) veya milyonda bir (ppm) sayısı ile birim hacim havadaki gaz hacmi (ppm,hacim/hacim) şeklinde ifade edilir. Gazın molekül ağırlığının bilinmesiyle ppm veya $\mu g/m^3$ birimlerini birbirine çevirmek mümkündür.

Absorbsiyona dayalı gaz ölçüm teknikleriyle kirlilik ölçümü yapılabileceği gibi, anlık değerleri gösteren sürekli ölçme cihazları da geliştirilmiştir. UV flöresan, infrared, kimyasal ışıma yöntemlerine göre çalışan dijital göstergeli pek çok elektronik cihaz mevcuttur.

Gaz ölçümlerinde kullanılan diğer bir teknik de, gaz kromotografi yöntemidir. Bu yöntemde; belirli tekniklerle bir miktar gaz örneği özel olarak hazırlanmış vakumlu şişelerde veya plastik torbalarda laboratuvara taşınır ve detaylı bir şekilde analize tabi tutulur[ 14 ].

Tablo 4.7 Üretimlere İlişkin Ekipmanlar

| İLGİLİ EKİPMANLAR / ÜRETİMLER | | REAKTÖRLER VE NUMARALARI | | | | | FIRINLAR | | | SANTRİFÜJLER |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | İLGİLİ ÜNİTE (SENTEZ) | REAK. REAKTÖRÜ | ÇÖZME REAKTÖRÜ | KRİS. REAKTÖRÜ | SERVİS REAKTÖRÜ | VAKUMLU FIRIN | HAVA YATAKLI FIRIN | SICAK HAVA SİRKÜLASYONLU FIRIN | |
| ERYTHROMYCIN GRUBU | *ERYTHROMYCIN BASE* | 2 | 1/2/3/6/7/8 | | 1/2/6/7/8 | | | x | | |
| | *ERYTHROMYCIN ETHYL SUCCINATE* | 2 | 1/24 | | 1/24 | 19/22/25 | x | | | |
| | *ERYTHROMYCIN STEARATE* | 2 | 6/7/8 | | 6/7/8 | 4/5 | x | | | |
| | *ERYTHROMYCIN A. OXIME BASE* | 2 | 1/22/24 | | 1/22/24/25 | | | | | |
| | *ERYTHROMYCIN A. IMINO ETHER* | 2 | 4 | $P_2$ | 22/24 | 5/19/20/25 | x | | | |
| | *AZITHROMYCIN DIHYDRATE* | 2 | | | | | | | | |

Tablo 4.7'nin devamı

| İLGİLİ EKİPMANLAR / ÜRETİMLER | | REAKTÖRLER VE NUMARALARI | | | | | FIRINLAR | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | İLGİLİ ÜNİTE (SENTEZ) | REAK. REAKTÖRÜ | ÇÖZME REAKTÖRÜ | KRİS. REAKTÖRÜ | SERVİS REAKTÖRÜ | VAKUMLU FIRIN | HAVA YATAKLI FIRIN | SICAK HAVA SİRKÜLASYONLU FIRIN | SANTRİFÜJLER |
| ***SULTAMICILLIN GRUBU*** | *IODOMETHYL SULBACTAM* | 2 | 1/24/25 | $P_1/P_2/P_4$ | 1/24/25 | 4/5/19/22 | x | | | |
| | *SULTAMICILLIN TOSYLATE D.H.* | 2 | 6/7/8 | $P_2$ | 6/7/8 | 4/5 | | x | | |
| | *SULTAMICILLIN BASE* | 2 | 10 | | 10 | | | x | | |
| ***RANITIDINE GRUBU*** | *RANITIDINE BASE* | 1 | 5/6 | | 5/6 | 2/5/6 | V.F. 1<br>V.F. 2 | | | |
| | *RANITIDINE HCl FORM I* | 1 | 1 | | 1 | 2/5/6/$P_1$ | V.F. 1<br>V.F. 2 | | | |

Tablo 4.7'nin devamı

| İLGİLİ EKİPMANLAR / ÜRETİMLER | | REAKTÖRLER VE NUMARALARI | | | | | FIRINLAR | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | İLGİLİ ÜNİTE (SENTEZ) | REAK. REAKTÖRÜ | ÇÖZME REAKTÖRÜ | KRİS. REAKTÖRÜ | SERVİS REAKTÖRÜ | VAKUMLU FIRIN | HAVA YATAKLI FIRIN | SICAK HAVA SİRKÜLASYONLU FIRIN | SANTRİFÜJLER | SPRAY DRYER |
| ***CEFUROXIME GRUBU*** | *(R,S)-1 BROMO ETHYL ACETATE* | 1 | 9 | - | - | X | | | | | |
| | *CEFUROXIME AXETIL CRYSTAL* | 3 | 2 | 1 | 4 | 3 | | X | | X | |
| | *CEFUROXIME AXETIL AMORPH* | 3 | - | X | - | X | X | | | | X |

**NOT :** (x) Numarası olmayan reaktörlerde söz konusu reaktörün kullanıldığını göstermektedir.

Tablo 4.8 Sentez 1'de gerçekleştirilen Üretimlere Bağlı Emisyon Kaynakları ve Emisyon Kontrol Bağlantıları

| EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE SENTEZ 1'DEKİ EN YOĞUN ÜRETİMLER \ SENTEZ 1 EMİSYON KAYNAKLARI | | REAKSİYON REAKTÖRLERİ VE NUMARALARI | | | | | | | | | | SANTRİFÜJLER | GRANÜLATÖR | FIRINLAR | DEPO ALANI | İMİSYON | SU KULESİ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | | | | | | |
| 1. KISIM EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI | Scrubber No | $S_{12}$ | $S_{12}$ | $S_{12}$* | $S_{12}$* | $S_{12}$* | $S_{12}$* | $S_{12}$* | $S_{12}$* | $S_{12}$* | $S_{12}$* | $S_{13}$ | | | | | |
| | Baca Yükseliği(m) | 10 | | | | | | | | | | 7 | | | | | |
| | Baca Boyutu (Çap,m) | 0.2 | | | | | | | | | | 0.6 | | | | | |
| | Su Kulsesi (No : 6) | V | A | K | U | M | | P | O | M | P | A | L | A | R | I | |
| | Fan Havalandırma (Temiz Hava) | | | | | | | | | | | | $F_{15}$ | $F_{15}$ | | | |
| | Hava Şartlandırma | | | | | | | | | | | $F_{14}$ | $F_{12}$ | | $F_{12}$ | $F_8$ | |
| | Toz Emici | | | | | | | | | | | | $F_{13}$ | $F_{13}$ | | | |
| 2. KISIM EN YOĞUN ÜRETİMLER | RANITIDINE BASE | | | | x | x | | | | | | x | x | x | x | x | |
| | RANITIDINE HCl (FORM I) | x | | | | | | | | | | x | x | x | x | x | |

**NOT : 1)** (*) By Pass yapılarak, 11 nolu scrubber ile bağlantı yapılabileceğini gösterir.

**2)** (x) operasyon noktalarını gösterir.

Tablo 4.9 Sentez 2'de Gerçekleştirilen Üretimlere Bağlı Emisyon Kaynakları ve Emisyon Kontrol Bağlantıları

| SENTEZ 2 EMİSYON KAYNAKLARI / EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE SENTEZ 2'DEKİ EN YOĞUN ÜRETİMLER | | REAKSİYON REAKTÖRLERİ (NO) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | H | $P_1$ | 1 | 2 | 3 | $P_2$ | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | $P_3$ | 9 | 10 | $P_5$ | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 19 | 20 | $P_4$ | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 1. KISIM EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI | *Sucrubber No* | $S_6$ | $S_3$ | $S_2$ / $S_3$ | $S_3$ | $S_3$ | $S_3$ | $S_3$ | $S_3$ | $S_3$ | $S_3$ | $S_3$ | $S_3$ | $S_3$ | $S_3$ | $S_6$ | $S_5$ | | $S_5$ | $S_5$ | $S_5$ | $S_5$ | $S_5$ | $S_5$ | $S_5$ | $S_6$ | $S_6$ | $S_6$ | $S_6$ | $S_6$ | $S_6$ |
| | *Baca Yükseliği(m)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Baca Boyutu (Çap,m)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Su Kulsesi (No : 1)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Fan Havalandırma (Temiz Hava)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Kirli Hava Çekme* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Toz Emici* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Ortam Isıtma* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. KISIM EN YOĞUN ÜRETİMLER | *Erythromycin Base* | | | x | x | x | | | | x | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Ery. Ethyl Succinate* | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | |
| | *Ery. A. Oxime Base* | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | | x | |
| | *Ery. A. Imino Ether* | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | x |
| | *Azithromycin D.H.* | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Iodomethyl Sulbac.* | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x | x |
| | *Sultamicillin Tos. D.H.* | | | | | | | | | x | x | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Sultamicillin Base* | | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | |

Tablo 4.9'un devamı

| SENTEZ 2 EMİSYON KAYNAKLARI / EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE SENTEZ 2'DEKİ EN YOĞUN ÜRETİMLER | | SANTRİFÜJLER VE NUMARALARI | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 8 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 1. KISIM EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI | *Sucrubber No* | $S_1$ | $S_1$ | $S_1$ | $S_1$ | $S_1$ | $S_6$ | | $S_6$ | | $S_1$ | $S_1$ | $S_6$ | $S_6$ | |
| | *Baca YükseKliği(m)* | | | | $S_1$ | B | A | C | A | S | I | | 5,5 | | |
| | *Baca Boyutu (Çap,m)* | | $S_1$ | | B | A | C | A | S | I | - | 0,26 | x | 0,30 | |
| | *Su Kulsesi (No : 1)* | V | A | K | U | M | P | O | M | P | A | L | A | R | I |
| | *Fan Havalandırma (Temiz Hava)* | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Kirli Hava Çekme* | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Toz Emici* | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Ortam Isıtma* | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. KISIM EN YOĞUN ÜRETİMLER | *Erythromycin Base* | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Ery. Ethyl Succinate* | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Ery. A. Oxime Base* | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Ery. A. Imino Ether* | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Azithromycin D.H.* | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Iodomethyl Sulbac.* | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Sultamicillin Tos. D.H.* | | | | | | | | | | | | | | |
| | *Sultamicillin Base* | | | | | | | | | | | | | | |

Tablo 4.9'un devamı

| SENTEZ 2 EMİSYON KAYNAKLARI / EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE SENTEZ 2'DEKİ EN YOĞUN ÜRETİMLER | | FIRINLAR VE NUMARALARI | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | HAVALI FIRINLAR | | | VAKUMLU FIRINLAR | | | | | | |
| | | $H_1$ | $H_2$ | $H_4$ | 1 | 2 | 3 | 4 | 7 | 8 | 9 |
| 1. KISIM EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI | *Sucrubber No* | | | | | | | | | | |
| | *Baca Yükseliği(m)* | | | | | | | | | | |
| | *Baca Boyutu (Çap,m)* | | | | | | | | | | |
| | *Su Kulsesi (No : 1)* | V | A | K | U | M | | P | O | M | P |
| | *Fan Havalandırma (Temiz Hava)* | | | | | | | | | | |
| | *Kirli Hava Çekme* | | | | | | | | | | |
| | *Toz Emici* | | | | | | | | | | |
| | *Ortam Isıtma* | | | | | | | | | | |
| 2. KISIM EN YOĞUN ÜRETİMLER | *Erythromycin Base* | X | X | X | | | | | | | |
| | *Ery. Ethyl Succinate* | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| | *Ery. A. Oxime Base* | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| | *Ery. A. Imino Ether* | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| | *Azithromycin D.H.* | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| | *Iodomethyl Sulbac.* | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| | *Sultamicillin Tos. D.H.* | X | X | X | | | | | | | |
| | *Sultamicillin Base* | X | X | X | | | | | | | |

Tablo 4.9'un devamı

| EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE SENTEZ 2'DEKİ EN YOĞUN ÜRETİMLER \ SENTEZ 2 EMİSYON KAYNAKLARI | | GRANÜLATÖR | MİKRANİZATÖR | KOMPAKTÖR | İMİSYON |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. KISIM EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI | Sucrubber No | | | | |
| | Baca Yüksekliği(m) | | | | |
| | Baca Boyutu (Çap,m) | | | | |
| | Su Kulesi (No : 1) | | | | |
| | Fan Havalandırma (Temiz Hava) | | | | |
| | Kirli Hava Çekme | $ST_1$ | $ST_1$ | | $F_1/F_3$ |
| | Toz Emici | | | | |
| | Ortam Isıtma | | | | |
| 2. KISIM EN YOĞUN ÜRETİMLER | Erythromycin Base | x | x | | x |
| | Ery. Ethyl Succinate | | x | | x |
| | Ery. A. Oxime Base | x | x | | x |
| | Ery. A. Imino Ether | x | x | | x |
| | Azithromycin D.H. | | | | x |
| | Iodomethyl Sulbac. | x | | | x |
| | Sultamicillin Tos. D.H. | x | x | | x |
| | Sultamicillin Base | | x | | x |

Tablo 4.10 Sentez 3'de Gerçekleştirilen Üretimlere Bağlı Emisyon kaynakları ve Emisyon Kontrol Bağlantıları

| EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE SENTEZ 3'DEKİ EN YOĞUN ÜRETİMLER \ SENTEZ 3 EMİSYON KAYNAKLARI | | REAKSİYON REAKTÖRLERİ VE NUMARALARI 1 | 2 | 3 | 4 | SANTRİFÜJLER | TARTIM | ELEME | ÖĞÜTME | FIRINLAR V.F | H.F | SPRAY DRYER | FİLTRASYON | İMİSYON | AMBALAJLAMA DEPOLAMA | BLENDER |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. KISIM EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI | Sucrubber No | $S_{15}$ | $S_{15}$ | $S_{15}$ | $S_{15}$ | $S_{14}$ | | | | | | $S_{16}$ | | $S_{14}$ | | |
| | Baca Yüksekliği(m) | 4 | | | | | | | | | | 5 | | | | |
| | Baca Boyutu (Çap,m) | 90 | | | | | | | | | | 90 | | | | |
| | Su Kulesi (No : 8,9) | V | A | K | U | M | | | P | O | M | P | A | L | A | R | I |
| | Fan Hava Şartlandırma | | | | | $F_{17}$ | Kabin | $F_{20}$ | | $F_{20}$ | $F_{20}$ | $F_{19}$ | | | $F_{16}$ | $F_{20}$ |
| | Kirli Hava Çekme | $F_{23}$ | $F_{23}$ | $F_{23}$ | $F_{23}$ | | | | | $F_{22}$ | $F_{22}$ | | | | | |
| | Toz Emici | | | | | | | | F18 | | | $F_{21}$ | | | | |
| 2. KISIM EN YOĞUN ÜRETİMLER | CEFUROXIME AXETIL CRYSTAL | | | | | X | X | X | X | | | | X | X | X | |
| | CEFUROXIME AXETIL AMORPH | | | | | | | | | | | X | X | X | X | |

Tablo 4.11 Laboratuvar Bölgesi Emisyon Kaynakları, Emisyon Kontrol Bağlantıları ve Koruyucu Malzemeler

| ***LABORATUVAR BÖLGESİ EMİSYON KAYNAKLARI*** / ***EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE KORUYUCU MALZEMELER*** | İMİSYON (Toz, Gaz, Koku) | KLİMALAR | GÜRÜLTÜ | ISITMA VE HAVALANDIRMA SİSTEMİ |
|---|---|---|---|---|
| *Scrubber No* | | | | |
| *Baca* | | | | |
| *Yüksekliği( m)* | | | | |
| *Boyutu* | | | | |
| | | | | |
| *Çeker Ocak* | x | | | |
| *Fan* | | | | |
| *Havalandırma* | | | | |
| *Kirli Hava Çekme* | $F_9/F_{10}$ | | | |
| *Koruyucu Malzemeler* | | | | |
| *a. Eldiven* | x | | | |
| *b. Maske* | x | | | |
| *c. Gözlük* | x | | | |
| | | | | |

Tablo 4.12 SGK Bölümü Emisyon Kaynakları, Emisyon Kontrol Bağlantıları ve Koruyucu Malzemeler

| ***SGK BÖLÜMÜ EMİSYON KAYNAKLARI*** / ***EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE KORUYUCU MALZEMELER*** | DİSTİLASYON/ EKSTRAKSİYON | VAKUM SU KULESİ | ÇALIŞMA ORTAMI |
|---|---|---|---|
| *Scrubber No* | | | |
| *Baca* | | | |
| *Yüksekliği( m)* | | | |
| *Boyutu* | | | |
| | | | |
| *Baca Gazı Arıtma* | | | |
| *Fan* | | | |
| *Havalandırma* | | | |
| *Kirli Hava Çekme* | | | |
| *Koruyucu Malzemeler* | | | |
| *a. Eldiven* | | | x |
| *b. Maske* | | | x |
| *c. Yağmurluk,Çizme* | | | x |
| *d. Gözlük* | | | x |

Tablo 4.13 Atık Su Arıtma Bölümü Emisyon Kaynakları, Emisyon Kontrol Bağlantıları ve Koruyucu Malzemeler

| ***ATIK SU ARITMA BÖLÜMÜ EMİSYON KAYNAKLARI*** / ***EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE KORUYUCU MALZEMELER*** | KİMYASAL ARITMA | BİYOLOJİK ARITMA | ÇAMUR SÜZME | SU KULESİ (Sıyırma Amaçlı) | ÇALIŞMA ORTAMI |
|---|---|---|---|---|---|
| *Su Kulesi* | x | | | | |
| *Koruyucu Malzemeler* | | | | | |
| *a. Eldiven* | | | | | x |
| *b. Yağmurluk,Çizme* | | | | | x |

Tablo 4.14 Depo Bölümü Emisyon Kaynakları,Emisyon Kontrol Bağlantıları ve Koruyucu Malzemeler

| ***EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE KORUYUCU MALZEMELER*** / ***DEPO BÖLÜMÜ EMİSYON KAYNAKLARI*** | | | *SEVKİYAT* | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | HAMMADDE DEPOLAMA | TARTIM | HAT | FORK LİFT | EL ARABASI/ CARASKAL |
| *Scrubber No* | | $S_{10}$ | | | |
| *Baca* | | | | | |
| *Yüksekliği( m)* | | 6 | | | |
| *Boyutu* | | 0.47X0.51 | | | |
| | | | | | |
| *Pompa* | | | $P_{1-2-3-4-5-6-7}$ | | |
| *Fan* | | | | | |
| *Havalandırma* | | | | | |
| *Kirli Hava Çekme* | | $F_6,F_7$ | | | |
| *Koruyucu Malzemeler* | | | | | |
| *a. Eldiven* | x | | | | |
| *b. Maske* | x | | | | |
| *c. İş Elbisesi (Aside karşı)* | | x | | | |
| *d. Gözlük* | | x | | | |

Tablo 4.15 Yardımcı İşletmeler Emisyon Kaynakları,Emisyon Bağlantıları ve Koruyucu Malzemeler

| EMİSYON KONTROL BAĞLANTILARI VE KORUYUCU MALZEMELER / YARDIMCI İŞLETMELER EMİSYON KAYNAKLARI | FUEL OIL | | TORNA | MATKAP | PLANYA | TESTERE | ZIMPARA TAŞI | KAYNAK |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | KAZAN 1 | KAZAN 2 | | | | | | |
| *Scrubber No* | $S_{20}$ | $S_{20}$ | | | | | | |
| *Baca* | | | | | | | | |
| *Yüksekliği( m)* | 13 | 13 | | | | | | |
| *Boyutu Çapı,m)* | 1 | 1 | | | | | | |
| *Baca Gazı Arıtma* | x | x | | | | | | |
| *Fan* | | | | | | | | |
| *Havalandırma* | | | | | | | | |
| *Kirli Hava Çekme* | | | | | | | | |
| *Toz Emici* | | | | | | | | |
| *Koruyucu Malzemeler (Gözlük,Eldiven vs.)* | | | x | x | x | x | x | x |

***- İş Kazası Riski ve Olağanüstü Hallere İlişkin Öneriler***

Geniş kapsamlı risk değerlendirmelerinin yapılarak, bunlara paralel acil hal planlarının hazırlanması ve personelin bu çerçevede bilinçlendirilmesi.

Önleyici faaliyet çerçevesinde gerçekleştirilecek bu faaliyetler, muhtemel risklerin önceden tanımlanmasını sağlayacağı için bu hallerde öncelikli uyarı sağlanmış olur, böylece neler yapılabileceği önceden tanımlandığından maddi ve manevi zararın minimum seviyeye indirilmesi sağlanır.

Bu çerçevede hazırlanacak acil durumlara hazırlık planları 10 aşamada gerçekleştirilebilir.

1. AŞAMA : Acil durum halinde müdahale elemanlarının belirlenmesi, rol, kaynak ve ilgi sahalarının tanımlanması.

Acil durumlarda kullanılabilecek elemanlar için geniş bir liste oluşturulur. Bunlar ne kadar erken belirlenirse kaynakları da erken planlanabilir. Koordinasyon grup bilgisi ışığında acil duruma müdahale elemanlarının rolleri bir liste halinde çıkarılır. Tüm elemanları tanımlayıcı, onlardan beklenilenler ve kaynakları açıklayan yazılı notlar hazırlanır.

2. AŞAMA : Acil durum yaratabilecek risk ve tehlikelerin değerlendirilmesi

a) Acil duruma neden olabilecek önemli tehlikeler listesi hazırlanır.

Bu hazırlık sırasında göz önüne alınacak hususlar :

✓ Kimya tesisleri,

✓ Doğal afetler,

✓ Diğer endüstriyel tesisler,

✓ Taşıma faaliyetleri,

✓ .....

b) Riskin büyüklüğü ve olayın etki şiddeti değerlendirilir.

✓ Tesis alanlarının büyüklüğü,

✓ Risk altındaki insan sayısı,

✓ Risk çeşidi (zehirli, kronik, yaralanma),
✓ Hassas çevre bölgelerindeki tesisler,
✓ .....

c) Olasılık ihtimalinin tesbiti için kalitatif bir yaklaşım veya kantitatif risk değerlendirmesi yapılması yönünde karar verilir.

✓ Münferit olaylar ihtimalleri,
✓ Zincirleme olaylar ihtimalleri ( doğal afetlerin neden olabileceği tehlikeli madde yayılmaları ),
✓ Özel yörelerde (sel, aşırı yağmur, fırtına) gibi nedenlerle olabilecek komplikasyonlar,
✓ Muhtemel senaryo listesi.

3. AŞAMA : Katılımcıların koordine, plana uyum ve yeterlilik açısından, kendi acil durum planlarını incelemeleri.

Gözden geçirilmesi gereken planlar, yerel acil durum yönetim planları, polis ve itfaiye planları, şehir planları, endüstri planları, hastane planları vs.

4. AŞAMA : Mevcut planda yer almamış fakat gerekli görevlerin belirlenmesi.

5. AŞAMA : Belirlenen yeni görevlerin mevcut katılımcılara kaynak ve yeteneklere göre dağıtımı.

6. AŞAMA: Mevcut planları geliştirmek üzere, gerekli değişikliklerin yapılması,bu planların şehir master planına entegrasyonu ve benimsenmesi. Bu aşamada kilit kavramlar "uzlaşmak" ve "basit olmak"tır. Başarılı planlar kısa olup ayrıntılı bilgi gerekirse ek'lerle desteklenir.

7. AŞAMA : Şehir master planını yazılı hale getirerek yerel makamların onayının alınması.

8. AŞAMA : Bütün katılımcıların ve acil durum müdahale elemanlarının master plan eğitimi almalarının sağlanması.

9. AŞAMA: Planın periyodik olarak gözden geçirilmesi, güncelleştirilmesi, denenmesi.

10. AŞAMA : Plan konusunda toplu eğitim [15].

***- Kullanılan Kimyasallara İlişkin Öneriler***

Tüm kimyasallara ait "malzeme güvenlik bilgi formları"nın (MSDS) oluşturulması veya satıcılardan bu yönde talepte bulunulması ve personelin bu konuda bilinçlendirilmesi.

Kimyasal maddelerin kullanım, taşıma ve depolama sırasında ortaya çıkabilecek İSİG risklerini ortadan kaldırmaya yönelik çalışmaların bir parçasını oluşturan, kullanıcıyı gerektiği kadar bilgilendirmek amacıyla hazırlanan, ilgili kimyasal maddelerin tehlike ve riskleri ile diğer bilgileri içeren dökümanlara "Malzeme Güvenlik Bilgi Formu" adı verilir. Özellikle işçiler için yaşamsal önemi olan bu dökümanlar en az şu bilgileri içermelidir:

- Kimyasal maddenin adı, varsa ticari ismi,
- Madde birden çok kimyasal içeriyor ve bunlardan sağlığı tehdit edici bileşenin oranı %1'den çok yada kanserojen olduğu bilinen veya şüphe edilen bileşenlerin oranı %1'den çok ise bu bileşenlerin genel ve kimyasal adları ile özellikleri ve tehlikeleri,
- Zararlı bileşenlerin fiziksel ve kimyasal nitelikleri (kaynama noktası, donma noktası, erime noktası, koku, yoğunluk vs.),
- Bu bileşenlerin fiziksel ve kimyasal zararları ve etkilenme belirtileri LC-50, LD-50 değerleri (lethal konsantrasyon -doz),
- Etkilenme durumunda spesifik semptomlar (başağrısı, bulantı, kusma.vs.),
- Yangın ve patlama tehlikeleri LEL (Lower Explosive Limit),
- Özel yangın müdahale yöntemleri,
- İşyeri atmosferinde bulunmasına izin verilen en yüksek miktarları (MAK,TLV, TWA vs.),
- Güvenli taşıma ve kullanma kuralları ile dökülme ve kaçak (sızma) durumunda izlenmesi gereken işlemler,

- Güvenlikli depolama yöntemleri,
- Dökülen, sızan maddenin doğaya, çevreye zarar vermeyecek biçimde yok etme, atma yöntemi,
- Acil ilk yardım işlemleri,
- Üretim tarihi ve son kullanma tarihi,
- MSDS'in hazırlandığı tarih,
- Üretici firmanın adı, adresi ve telefon numarası ve/veya MSDS'i dağıtan sorumlu kişi/kuruluş,
- İthalatçı firmanın adı, adresi, telefonu [15].

***- Ekipman ve Donanımlara İlişkin Öneriler***

GMP (Good Manufacturing Practice) kapsamında hazırlanan proses kalifikasyonlarının optimizasyon çalışmaları amaçlı kullanımı ve "Etkin Planlı Bakım Yönetimi" felsefesinin yerleştirilmesi. Böylelikle kaynakların etkin ve randımanlı kullanımı sağlanmış olacaktır.

***- Personel Eğitimine İlişkin Öneriler***

Mevcut bulunan eğitim sisteminin "Sürekli Gelişme Felsefesi" çerçevesinde devamının sağlanması ve ISO 14000 ÇYS çalışmalarının da bir gerekliliği olan sürekli gelişme yaklaşımının personele benimsetilmesi.

***- Kaynak Kullanımına İlişkin Öneriler***

Kaynak kullanımının optimizasyon çalışmalarıyla yönlendirilmesi ve bölümlere özgü tanımlanan kaynakların miktarsal veya işlevsel olarak yıllık istatistiksel çalışmalar ile desteklenmesi. Bu şekilde kaynakların etkin kullanılması ve kaynak tasarrufu sağlanabilecek, sürekli gelişme yönünde ortaya konacak yeni hedefler için yeterli bilgi akışı oluşturulabilecektir.

Faaliyet Çıktılarına İlişkin Öneriler

Faaliyet çıktıları Tablo 4.16'da görüldüğü gibi ürün grupları şeklinde tanımlanmıştır. Tabloda yıllık üretimin %89 gibi ağırlıklı kısmını teşkil eden ürün gruplarının miktarsal olarak boyutu, özellikleri (kimyasal ve biyolojik) ile tabi tutuldukları işlemler verilmiştir. Bu çerçevede; ürünlere ait MSDS'ler oluşturularak,ambalajların üzerine yapıştırılabilir. Böylelikle depolama sürecinde ilgili personelin yönlendirilmesi, sevkiyat sırasında ilgililerin ve müşterinin ürüne ait çevresel etki bakımından bilinçlendirilmesi sağlanabilir.

***FABRİKA YERLEŞİM YERİ***

Tablo 4.17'de fabrika yerleşim yeri;
- Olağanüstü haller,
- Diğer fabrikalara olan yakınlık,
- İklim şartları,
- Üniversitelere olan yakınlık

bakımından olumlu/olumsuz şeklinde tanımlanmıştır. Bu çerçevede;

*- Olağanüstü Hallere İlişkin Öneriler*

Fabrika sahip olduğu konum itibarıyla yani ağaçlık bölgeye, diğer fabrikalara ve dereye olan yakınlığı sebebiyle olağanüstü hallere maruz kalabilir.

Bu sebeple önceden oluşturulması gereken acil hal planları kapsamına söz konusu bu muhtemel risklerde dahil edilmeli ve tüm personel bu konuda bilgilendirilmelidir.

*- İklim Şartlarına İlişkin Öneriler*

Soğuk ve sıcak ortamlardan dolayı ürünlerin, hammaddelerin ve proseslerin çevresel etkiye sebep olabilecek durumları tesbit edilmeli ve bu yönde önlemler alınmalıdır.

Tablo 4.16 Faaliyet Çıktılarının Ürünler Bazında ÇED'ne Yönelik Tablo

| ÇEVRESEL ETKİ PARAMETRELERİ / FAALİYET ÇIKTILARI | | ÜRETİM BOYUTU | KİMYASAL ÖZELLİKLER | | | BİYOLOJİK ÖZELLİKLER | | FAALİYET ÇIKTILARINA UYGULANAN İŞLEMLER | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ağır Metal | Organik Bileşik | İnorganik Bileşik | Bozunabilen | Bozunamayan | Ambalajlama | Depolama | Nakliyat |
| ÜRETİMİ EN YOĞUN OLAN ÜRÜNLER | ERYTHROMYCIN GRUBU | 1 | | x | | x | | x | x | x |
| | SULTAMICILLIN GRUBU | 2 | | x | | x | | x | x | x |
| | RANITIDINE GRUBU | 3 | | x | | x | | x | x | x |
| | CEFUROXIME GRUBU | 4 | | x | | x | | x | x | x |

Tablo 4.17 Fabrika Yerleşim Yerinin ÇED'ne Yönelik Tablo

| FABRİKA YERLEŞİM YERİ \ ÇEVRESEL ETKİ PARAMETRELERİ | | OLAĞANÜSTÜ HALLER | DİĞER FABRİKALARA OLAN YAKINLIK | İKLİM ŞARTLARI | NAKLİYE | ÜNİVERSİTELERE OLAN YAKINLIK |
|---|---|---|---|---|---|---|
| FABRİKA YERLEŞİM YERİ ÇEVRESEL ETKİ BAKIMINDAN ; | OLUMLU | | x | x | x | x |
| | OLUMSUZ | x | x | x | x | |

*- Nakliyata İlişkin Öneriler*

Fabrikamız konumu itibarıyla nakliyat bakımından avantajlı olmakla beraber sevkiyat sırasında doğabilecek olumsuz etkilere karşı daha önceden de belirtildiği gibi ürünler için MSDS'ler hazırlanmalıdır.

*- Üniversitelere Olan Yakınlığa İlişkin Öneriler*

Üniversitelere olan yakınlık araştırma ve iletişim amaçlı olarak en etkin şekilde değerlendirilmelidir.

4.3.2.5 BMGG çalışmasının genel değerlendirmesi ve raporlanması

BMGG çalışmasının son adımı olarak hazırlanan rapor tez kapsamında daha da geliştirilmiş ve bu sebeple ayrıca yer verilmemiştir. Çalışma sonucunda öneri niteliğinde hazırlanan çevre politika taslakları aşağıdaki şekildedir:

*Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemini, ISO 9000 Kalite Yönetim Sisteminin bir uzantısı şeklinde görmüş Kalite ve Çevre anlayışını bütünleştirerek tüm çalışanlarına benimsetmeyi hedeflemiştir.*

*Bu hedef doğrultusunda;*

*1. Hammadde tesislerinde etkin bir Çevre Yönetim Sistemi kurmak,*

*2. "Çevreyi koruma" misyonunu;*

*⇒Kaynakları etkin kullanarak,*

*⇒Atıklarımızı azaltarak değerlendirerek,*

*⇒Çevre etki ve risklerini her zaman gözönünde bulundurarak oluşturmak ,*

*3. Mevcut ve bize özgü olan tüm yasal düzenlemeleri takip ederek uymak çevre politikamızdır.*

*Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası;*

⇒ *Tüm yasal düzenlemeleri takip ederek uymayı,*

⇒ *Atıkları minimuma indirerek etkin kaynak kullanımını sağlamayı,*

⇒ *Çevre bilincini yayarak, yapılan işin çevresel boyutunu benimsemeyi ve benimsetmeyi,*

⇒ *Sürdürülebilir kalkınma ve sürekli gelişme kavramını bir felsefe olarak benimsemeyi ve bunu ÇYS bünyesinde sürdürerek,çeşitli bildirimlerle kamuoyunu bilgilendirmeyi*

*çevre politikası olarak kabul etmiştir.*

4.3.3 Çevre Politikasının Tesbiti

*Model*

Kuruluşun üst düzey yönetimi kuruluşun çevre politikasını oluşturmalı, aktif olarak desteklemeli ve bunu dökümante etmelidir. Çevre politikası; sağlık, iş güvenliği ve kalite politikası gibi diğer kuruluş politikaları ile uyumlu olmalıdır.

Oluşturulacak çevre politikası;

- Yürürlükteki mevzuata uygun hareket edeceğini taahhüt etmeli,
- Kuruluşun çevresel etkilerini içermeli,
- Kuruluşun tüm kademelerince anlaşılmalı, benimsenmeli ve uygulanmalı,
- Kamuoyu tarafından anlaşılabilir olmalı,
- Çevresel performansın sürekli olarak iyileştirilmesini taahhüt etmeli,
- Çevre konusunda hedefler oluşturmalı ve bunu dökümante etmeli,
- Kuruluşun faaliyetlerinin bir ÇYS dahilinde olduğunu belirtmelidir [ 3,4 ].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda uygulamaya yönelik modelin hazırlandığı dönemde üst yönetimce hazırlanmış ve onaylanmış çevre politikası mevcut değildir.

*Öneri/Öneriler*

- Çevre politikası doğrudan kuruluşun çevresel etkileri ile ilgilidir. Bu sebeple çevre politikası, çevresel etki değerlendirmeleri ışığı altında gerçekleştirilmelidir.

- BMGG çalışması sonucunda Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası için çevresel etki değerlendirmesi yapılmış ve öneri olarak iki tane çevre politikası hazırlanmıştır.

- Üst yönetim tarafından onaylanmış çevre politikasını takiben, çalışanlara firma içi eğitimlerle bu politikanın benimsetilmeye çalışılması ve kendi faaliyetlerine ait çevresel etkileri kontrol altına alabilmeleri ve bu konu hakkında, içinde çevre politikasının da yer aldığı rehber kitapçıklarının oluşturulması sağlanmalıdır.

- İçinde yeni yıla ait çevre hedeflerinin ve önceki yıllara ait çevre hedeflerinin değerlendirilmesinin yer aldığı faaliyet raporlarının hazırlanarak, kamuoyunun bilgilendirilmesi sağlanmalıdır.

4.3.4 Planlama

4.3.4.1 Çevre veçheleri (Yönleri)

*Model*

Kuruluş faaliyet, ürün ve hizmetlerinin sebep olduğu dolaylı ve doğrudan çevresel etkileri belirlemeli, değerlendirmeli ve bunlar hakkında bir prosedür oluşturmalıdır. Bu prosedür, önemli çevresel etkisi olan faaliyet, ürün ve hizmetler hakkında tutulacak olan sicilin oluşturulmasını da kapsamalıdır. Bu prosedür/prosedürler mümkün olduğu hallerde aşağıdaki konuları içermelidir:

- Katı, sıvı ve gaz atıkları,
- Su, yakıt, enerji ve diğer kaynakların kullanımını,
- Gürültü, koku, toz ve titreşimin etkilerini,
- Ekosistem dahil olmak üzere çevrenin belli bölgelerindeki etkileri.

T.C. YÜKSEKÖĞRETİM KURULU
DOKÜMANTASYON MERKEZİ

Çevresel etki değerlendirmesi ile ilgili prosedürler oluşturulurken göz önünde bulundurulması gereken noktalar şunlardır :

- Normal çalışma şartları,
- Kuruluşun faaliyetlerinin durdurulduğu veya yeni başlatıldığı zamanlar da dahil olmak üzere, anormal çalışma şartları,
- Kazalar, beklenmeyen durumlar ve muhtemel acil durumlar,
- Geçmişte gerçekleştirilen halen devam eden ve planlanan faaliyetlere bağlı çevresel etkiler.

Çevresel etkiler değerlendirilirken, amaç ve hedefler belirlenirken kuruluşun uymayı taahhüt ettiği çalışma prensiplerine dikkat etmesi zorunludur. Kuruluş, çevreye verdiği olumsuz etkileri belli seviyelerde kontrol etmek, kirletici yüklerini ve atıkları azaltmak yada bazı çevre dostu teknolojileri kullanmak gibi taahhütlerde bulunabilir. Çevresel etki değerlendirmesinde bu taahhütler kanuni zorunluluklar kadar önemlidir. Aynı şekilde ilgili tarafların görüşleri, çevresel etkilerle ilgili şikayetlerin sıklığı ve içeriği de çevresel etki değerlendirmesine yardımcı olabilir.

Kuruluş ayrıca yeni gelişmeler, ürünler, hizmetler, teknolojiler ve faaliyetlerinin tüm diğer elementlerinin çevreyle ilgili konularını tanımlamalı ve planlama aşamasının başında çevresel etkileri gözönüne almalıdır [3,4].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası için söz konusu olan çevresel etkiler BMGG çalışması esnasında tesbit edilmiş ve bu etkilerin kontrol altına alınmasına yönelik önerilerde bulunulmuştur. Bu konudaki faaliyetlerin sistematik bir şekilde yürütülmesini sağlayacak prosedür/prosedürler ise henüz oluşturulmamıştır.

*Öneri/Öneriler*

- ISO 14001 4.2.1 Çevre Veçheleri maddesi gereği yukarıdaki modelde belirtilen içeriklere sahip prosedür/prosedürlerin oluşturulması.

Bu konuda önerilen prosedürler şunlardır:

- Çevresel Etki Değerlendirme Prosedürü
- Acil Haller Prosedürü
- Değişiklik Kontrol Prosedürü
- İşte Sağlık ve Güvenlik Prosedürü
- Müşteri Şikayetleri Prosedürü

Önerilen bu prosedürlerden "Çevresel Etki Değerlendirme"prosedürü hariç diğer prosedürler Kalite Güvencesi Sistemi kapsamında mevcut olup, uygulanmaktadırlar. Ancak ÇYS'ndeki yeni yaklaşımlar doğrultusunda gözden geçirilerek, gerekirse revize edilmelidirler.

- Yapılan BMGG çalışması sonucunda tesbit edilen iyileştirme alanlarının önem ve önceliklerinin belirlenmesi ve bunlara ilişkin aksiyon planlarının hazırlanması.

4.3.4.2 Kanuni ve diğer şartlar

*Model*

Kuruluş, faaliyet ve hizmetlerinin çevresel etkileri ile ilgili tüm kanuni zorunlulukların ve kendi çevre politikasının gerekliliklerinin kaydedilmesi ile ilgili prosedürlerini oluşturmalıdır. Kanuni zorunluluklar; planlamayı, deşarj kısıtlamalarını, proses izinlerini içine alır.

Kuruluşun kendi çevre politikasındaki taahhütleri de çevresel etkiler değerlendirilirken dikkate alınır. Örneğin atıkların azaltılması veya enerji tasarrufu gibi.

Kuruluş, çevrenin korunması ile ilgili olan kanuni zorunluluklardan haberdar olduğunu ve bunlara uyduğunu göstermek zorundadır.

Kuruluşların uymak zorunda olduğu mevzuatlar kapsamında;

- Endüstriye ait uygulama kuralları,
- Kamu kurum ve kuruluşlarıyla yapılan anlaşmalar,
- Yerel yönetimce belirlenen kurallar

sayılabilir [3,4].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda mevcut yasal düzenlemelerin takibi ilgili yayınevine olan abonelik sistemi ile gerçekleştirilmektedir.

*Öneri/Öneriler*

- ISO 14001 4.2.2 "Kanuni ve Diğer Şartlar" maddesi gereğince modelde belirtilen içeriklere sahip prosedürün oluşturulması.

Bu konuda önerilen prosedür;

- Çevre Yasalarının Takibi Prosedürü

4.3.4.3 Amaçlar ve hedefler

*Model*

ISO 14001 standardı 4.2.3 "Amaç ve Hedefler" maddesi gereğince kuruluş, faaliyet ve hizmetlerinin tüm aşamaları için çevre ile ilgili spesifik amaç ve hedeflerini belirlemeli, bunları belgeye bağlamalıdır. Bu hedefler oluşturulurken mevcut kanuni ve idari gerekliliklerin dışında çevresel etki değerlendirmesi, finans ve proses gereklilikleri de gözönüne alınarak hedeflerin ulaşılabilir nitelikte olmasına dikkat edilmelidir.

Çevre amaçları; işletmenin çevre uygulamaları ve çevre politikalarından kaynaklanır. Belirlenecek amaçlar; gerçekçi, ölçülebilir, finansal ve iş bakımından uygulanabilir olmalıdır.

Hedefler ise; kuruluşun gerçekleştirmek için belirlediği özel ve ölçülebilir faaliyetlerle ilgili gerek ve şartlardır. Bunun dışında;

- Sürekli gelişme için yön göstermelidir,
- Özellikle öncelikli alanlarda risk ve uygunsuzluğun azaltılması üzerine yoğunlaşılmalıdır,
- Ölçülebilir büyüklüklerin özellikleri,
- Özelliklerin ölçüldüğü gösterge,
- Zaman skalası,
- Kesin sınır değerleri

belirtilmelidir[3, 5].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda mevcut Kalite Sistemi içinde yürütülen faaliyet ve tesbit edilen hedeflerde çevre olgusu hiçbir zaman geri plana atılmamış, bu konudaki duyarlılık her fırsatta ön plana çıkarılmaya çalışılmıştır.

Sahip olunan bu yaklaşımların en büyük göstergesi de gönüllülük esasına dayanan ISO 14000 ÇYS çalışmalarının başlatılması ve desteklenmesidir. Böylelikle faaliyetler çevresel etki yönünden daha sistematik devam ettirilebilecek ve bu yönde spesifik amaç ve hedefler ortaya koyularak, bunların gelişimi ve sürekliliği takibe alınabilecektir.

*Öneri Öneriler*

- ÇYS ile birlikte çevre politikasını da gözönünde bulundurularak oluşturulacak hedef ve amaçların tesbiti ki bu yönde önerilen amaç ve hedefler şu şekildedir :

Amacımız; çevreye duyarlı, çevresel etkilerini kontrol altına alabilen ve bunu sürekli gelişmeyle destekleyen faaliyetler zinciri oluşturmak olmalıdır.

Hedefimiz ise; etkin bir ÇYS'nin kurulması ve bu konuda en iyilerle güçlü rekabet ortamında bulunmak olmalıdır.

- ÇYS'nin kurulması sonrası her yeni yıla ait spesifik çevresel amaç ve hedeflerin tesbit edilerek bunların en az yılda iki kere gözden geçirilmesi ve bu konudaki faaliyetlerin kontrol altına alınıp, etkinliğinin değerlendirilmesinin sağlanması.

4.3.4.4. Çevre yönetim programı veya programları

*Model*

ISO 14001 standardı 4.2.4 " Çevre Yönetim Programı veya Programları" maddesi gereğince kuruluş amaç ve hedeflerini gerçekleştirmek ve faaliyetlerini bu doğrultuda sürdürmek amacıyla çevre programı veya programları düzenlemelidir.

Çevresel yönetim programları; stratejik çevre planının sağladığı sınırlar içerisinde özel faaliyetlerle ilgili olarak beyan edilen hedeflere ulaşabilmek için atılacak adımları , çizelgeleri, kaynak ve sorumlulukları belirleyen kısa vadeli bir hareket planıdır.

Çevre yönetim programları bir yıl için düzenlenmeli ve konulara kuruluş için önem sırasına göre öncelik verilmelidir.

Çevre yönetim programları;

- Planların uygulamaya alınması için gerekli mali kaynakların teminini,
- Bütünleştirilmiş bir yönetim anlayışını,
- Programların uygun aralıklarla değiştirilmesini,
- Gerektiğinde planların daha ayrıntılı planlara ayrılabilmesini

gerektirir.

Bu program kapsamında;

**a.** Kuruluşun ilgili her kademesinde ve bölümünde verilen hedeflere ulaşılmasını sağlamak amacıyla sorumluluklar belirlenmelidir.
**b.** Belirlenen hedeflere ulaşmak için araçlar tanımlanmalıdır. Ayrıca yeni gelişmeler, ürünler, hizmetler veya prosesler için (değişiklik önemli bir çevresel etki yaratıyorsa) ayrı çevre yönetim programı oluşturulmalıdır.

Bu programda ;

- Ulaşılacak hedefler,
- Hedeflere ulaşma mekanizması,
- Yapılacak değişikliklerle ilgili tanımlamalar,
- Gerektiğinde uygulanmak üzere düzeltici faaliyetler,
- Hedeflere hassasiyetle ulaşılmasını sağlayıcı kontrol mekanizması,
- Personel eğitimleri,
- Gerektiğinde kamuoyu ve yetkili kuruluşlarla işbirliği

yer almalıdır [3,4].

*Mevcut Durum*

ÇYS kurulması aşamasında olan Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası tesbit edilen çevresel etkileri kontrol altına almak amacıyla standartta belirtildiği şekilde sistematik bir yaklaşımda bulunmamakla beraber, çevre konularında geliştirilen projeler, önceden hazırlanmış planlar dahilinde yürütülmektedir.

*Öneri Öneriler*

- Aksiyon planları doğrultusunda stratejik çevre planları ve bu çerçevede çevre yönetim programları hazırlanmalıdır.

### 4.3.5 Uygulama ve İşletme

#### 4.3.5.1 Bünye (Yapı) ve sorumluluk

*Model*

ISO 14001 4.3.1 "Bünye (Yapı) ve Sorumluluk" maddesi gereğince ÇYS'nin başarılı bir şekilde uygulanması için etkin bir çevre organizasyonunun oluşturulması gerekir. Sistemin etkinliği amacıyla görevler, sorumluluklar ve yetkiler tanımlanmalıdır. Belirlenmiş olan bu yetkiler, dökümante edilip, ilgili personele dağıtılmalıdır.

Üst yönetim; diğer sorumluluklarından bağımsız olarak, bu standardın gerekliliklerinin yerine getirilmesi ve bunların sürekliliğinin sağlanması amacıyla sorumluluk ve yetkileri belirlenmiş bir temsilci tahsis etmelidir.

Kuruluş kendi bünyesinde yapılacak kontrol gereklerinin ve bununla ilgili yöntemleri belirlemeli ve yeterli kaynağı tahsis etmelidir.
Bu kaynaklar;

- Özel yetenekleri,
- Sosyal ilişkileri,
- Teknolojik kaynakları,
- Mali kaynakları

içermelidir[3,5].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda henüz kurulma aşamasında olan ISO 14000 ÇYS'ne yönelik organizasyonel düzenleme yapılmamıştır.

*-Öneri Öneriler*

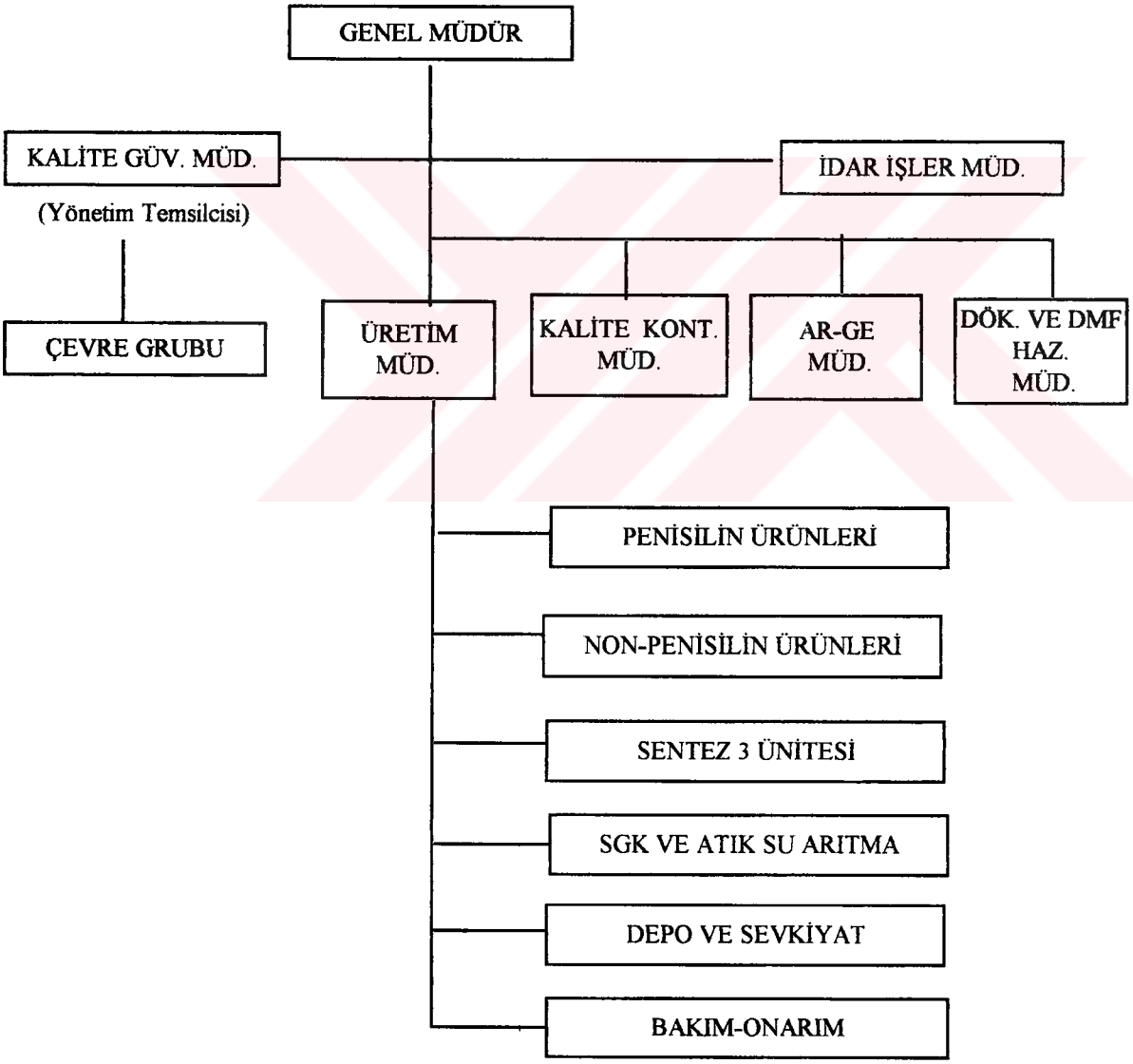
- ISO 14000 ÇYS'nin etkin bir şekilde yürütülmesinin sağlanması amacıyla kuruluş içinden bu konuda yeterli bilgi ve deneyime sahip bir kişinin yönetim

temsilcisi olarak atanması.

- ISO 14000 ÇYS'ne yönelik, organizasyonel yapının tekrar gözden geçirilerek, düzenlenmesi.

- Belirlenmiş olan yeni görev, yetki ve sorumlulukların dökümante edilerek ilgili personele dağıtılması.

Bu çerçevede Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası için öneri olarak hazırlanmış organizasyonel taslak yapı şöyledir:




Şekil 4.5 ÇYS Çerçevesinde Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası İçin Önerilen Organizasyonel Yapı

Yeni organizasyonel yapı çerçevesinde önerilen ve her departmandan seçilmiş temsilcilerden oluşan çevre grubunun sorumlulukları, ISO 14000 ÇYS çalışmalarının etkin ve sistematik bir şekilde gerçekleştirilebilmesi için şu şekilde olmalıdır :

1) İşletme genelinde çevre bilincinin oluşturulması ve yaygınlaştırılmasını sağlamak,
2) Yeni ürün, proses ve tesis yatırımları için çevresel etki değerlendirmeleri (ÇED) yapmak, değerlendirme sonuçlarını raporlamak,
3) Çevre politikasını periyodik olarak gözden geçirmek, revizyon ihtiyaçlarını saptamak, öneriler hazırlayıp yönetim temsilcisine sunmak,
4) Yönetim temsilcisi koordinasyon ve yönlendirmesi doğrultusunda çevre amaç ve hedeflerinin oluşturulması çalışmalarını yapmak,
5) Yönetim temsilcisinin koordinasyonunda yıllık çevre faaliyet raporu hazırlamak,
6) Çevre panosu düzenlemek, pano ile işletme çalışanlarına duyurulacak konuları belirlemek ve hazırlamak,
7) Çevre faaliyetlerinin anlatıldığı ve kamuoyu bilgilendirme amaçlı periyodik dergi çıkarmak,
8) Mavi yakalı personele özgü alt çevre gruplarının oluşmasını sağlamak, çalışma olanakları yaratmak, onları eğitmek ve çalışmalarını izlemek,
9) Çevre eğitim ihtiyaçlarının tesbiti ve planlanması amacıyla yönetim temsilcisine yardımcı olmak,
10) ÇYS'nin iyileştirilmesi ve geliştirilmesi yönünde önerilerle yönetim temsilcisine sistem hakkında geri besleme yapmak,
11) Firma içi ÇYS amaçlı eğitimlerde görev almak.

4.3.5.2 Eğitim, bilinçlendirme ve ehliyet

*Model*

ISO 14001 4.3.2 "Eğitim, Bilinçlendirme ve Ehliyet" maddesi gereğince kuruluş, bütün personel, özellikle çevre fonksiyonlarının yürütülmesinden sorumlu olanlar için gerekli tecrübe ve eğitim düzeyini tesbit etmelidir.

Çevre yönetim sisteminin etkin bir şekilde yerine getirilmesi için verilecek eğitimlerde aşağıdaki konuların üzerinde durulması gerekir:

- Çevre üzerinde önemli etkilere sahip olan personelin yeterli eğitim almasının sağlanması,
- Kuruluşun, çalıştığı taşeron ve müteahhit firmaların çevre sistemi konusunda yeterli bilgiye sahip olmasının istenmesi ve gerekli ise bunun temini,
- Çevre politikasının her seviyede anlaşılabilir olması için her seviyede eğitimlerin planlanması,
- Verilen eğitimlere ait kayıtların saklanması [3,5].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda Kalite Güvencesi Sistemi'nin de bir gerekliliği olan eğitim faaliyetleri; sistematik bir şekilde Kalite Güvencesi bölümüne ait eğitim prosedürü kapsamında yürütülmektedir. 1998 yılı için düzenlenen kuruluş içi temel ve özel eğitimler içinde planlanmış çevre eğitimleri bulunmamakla beraber, ÇYS'nin kurulma kararını takiben üst yönetimce iki personelin 1997 yılı içinde "ISO 14000 ÇYS" konusunda kuruluş dışı eğitim alması sağlanmıştır.

Ayrıca İSİG konusunda kuruluş içi ve kuruluş dışı eğitimlerle personelin bu konuda sürekli gelişme felesefesi çerçevesinde bilgilendirilmesi ve eğitilmesi hedeflenmektedir.

*-Öneri/ Öneriler*

- Kalite Güvencesi Sistemi içerisinde oluşturulmuş "Eğitim" prosedürünün tekrar gözden geçirilerek, ÇYS'nin gerekliliklerinin ilavesi ve eğitim prosedürünün bu doğrultuda revize edilmesi.

- Yıllık planlanan eğitim faaliyetlerine, çevre eğitimlerinin temel eğitimler kapsamında alınarak, tüm personele yürütülen/yürütülecek faaliyetlerin benimsetilmesi.

- Yeni işe giren personel eğitimleri kapsamına, söz konusu bölüme ait çevresel etkilerin tanımlandığı ve anlatıldığı eğitimlerin dahil edilmesi.

4.3.5.3 Haberleşme

*Model*

ISO 14001 4.3.3 "Haberleşme" maddesi gereğince, kuruluş ilgili taraflardan gelen başvurularla ilgili yazışmaların kabulü, kaydı ve cevaplandırılması için gerekli kuralları koymalıdır. Bu kurallar ilgili taraflarla bir diyalog kurulmasını, bunların endişe ve düşüncelerinin dikkate alınmasını da içine alabilir. Bazı durumlarda ilgili taraflara verilmesi gereken cevap, kuruluş işlem ve işletmeleriyle ilgili çevre etkilerine ait bilgileri de ihtiva edebilir. Bu kurallar, acil haller planı ve ilgili diğer konularda kamu kuruluşlarıyla kurulması gereken haberleşme düzeni ile ilgili usulleri de düzene koymalıdır.

Açıklık ilkesiyle geliştirilebilecek bir standart olan ISO 14000 ÇYS, ilgili taraflar ile kurulacak kuvvetli bir etkileşim ile etkili olabilir. Acil durumlarda bu kanalların çok iyi işlemesi gerekir.

Söz konusu ilgili taraflar; kuruluşun faaliyet, ürün ve hizmetlerinin çevrede yarattığı değişikliklerden etkilenen kişi veya kuruluşlardır. Bunlar:

- Kuruluş üzerinde hukuki kontrol yetkisi olan birimler,
- Çevre sakinleri,
- Yatırımcılar,
- Kuruluş çalışanları,
- Müşteriler,
- Tüketiciler,
- Menfaat grupları,
- Sigortacılar, bankalar ve diğer finans kuruluşları

olabilir.

Kuruluşlar haberleşme faaliyetleri kapsamında;

- Organizasyon içerisinde birimler arasında haberleşme sağlama,
- İlgili taraflardan gelen öneri ve şikayetlerin değerlendirilmeye alınıp kaydının tutulması,
- Çevresel faaliyetlerle ilgili olarak iç ve dış bünyede raporların yayınlanması gibi aktiviteleri gerçekleştirir.

Dışa yönelik faaliyetlerin raporlanması veya duyurulması için;

- Kamuya açık resmi kayıtlar ve siciller,
- Meslek odalarının veya kuruluşların yayınları,
- Yazılı ve sözlü basın,
- Kuruluşun düzenlemiş olduğu kamuya açık günler,
- Tüketici danışma hatları,

İçe yönelik faaliyetlerin raporlanması veya duyurulması için;

- İlan panoları,
- Kuruluşun çıkardığı aylık bülten veya gazeteler,
- Düzenli toplantılar,
- Grup toplantıları

kullanılabilir [3,4,5,9].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda gerçekleştirilen çevresel etkiler ve bunlarla ilgili haberleşmeler Genel Müdür ve ilgili bölüm yöneticisinin koordinasyonu ve 0.02 "Yazışmaların Kabulü ve Dağıtımı" prosedürü kapsamında gerçekleşmektedir.

*Öneri/Öneriler*

- Haberleşme aktiviteleri ile ilgili, model içeriğinde belirtilen gereklilikleri karşılayacak prosedürsel düzenlemelerin yapılması.

Bu konuda önerilen ilgili prosedürler şunlardır :

- Haberleşme prosedürü
- Acil Haller prosedürü

4.3.5.4 ÇYS ile ilgili belgeye bağlama işlemleri

*Model*

Kuruluş;

- Yönetim sisteminin ana unsurlarının ve bunların etkileşimlerinin açıklanması,
- İlgili belgelerin yönlendirilmesi

için gerekli bilgileri sağlamak, kağıt üzerinde veya elektronik biçimde saklanmaları için gerekli tedbirleri almalıdır.

Dökümantasyon ile ilgili ayrıntının düzeyi, ÇYS'nin temel unsurlarının ve bunlar arasındaki etkileşiminin açıklanması için yeterli olmalı, ÇYS'nin özel bölümlerinin çalışmalarıyla ilgili daha ayrıntılı bilgilerin nereden elde edileceği konusunda yol gösterici özelliğe sahip olmalıdır.

Dökümantasyon;

- Çevre el kitabı,
- Prosedürler,
- Talimatlar
- Şemalar, acil durum planları, formlar

şeklinde olabilir.

ÇYS'ne ait hazırlanacak dökümanlar kuruluş tarafından yürütülen diğer sistemlerle bütünleştirilebilir veya ortaklaşa kullanılabilir [3,4,5,9].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası ISO 9002 Kalite Güvencesi Sistemi çerçevesinde faaliyetlerini yürütmekte olup, prosedürler, formlar ve talimatlarla tanımlanmış durumdadır. ÇYS gerekliliklerinin tamamını karşılamayan Kalite Yönetim Sistemi dökümantasyonunun ÇYS dökümantasyonu için çok büyük bir alt yapı oluşturacağı kaçınılmaz bir gerçektir.

*Öneri/Öneriler*

- ÇYS kurulma aşamasında hazırlanan bu model çalışmanın değerlendirilmesi.
- Çevre el kitabının, prosedürlerin, formların ve talimatların mevcut kalite yönetimi sistemi içerisindeki dökümantasyon ile entegrasyonunun sağlanarak, aynı sistematik yaklaşımla ÇYS faaliyetlerinin devam ettirilmesi.

4.3.5.5 Belge kontrolü

*Model*

ISO 14001 standardının 4.3.5 "Belge Kontrolü" maddesi gereğince, kuruluş ÇYS çerçevesinde hazırlanmış tüm dökümanların kontrol edilmesini sağlayan prosedürleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Bu kapsamda dökümanlar;

- ÇYS çerçevesinde standardın öngördüğü tanımları içermeli ve anlaşılabilir olmalı,
- Periyodik olarak gözden geçirilmeli, gerekliyse revize edilmeli ve yetkili kişilerce onaylanmalı,
- Kullanıldığı yerlerde geçerli baskılarının bulunması garanti edilemeli,
- Yürürlükten kalkmış dökümanlar, kullanım yerlerinden uzaklaştırılmalı,
- Tarihli, imzalı, kontrollü kopyalar halinde hazırlanmalı ve uygun süre ile saklanmalıdır [3,4].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda ISO 9002 Kalite Güvencesi Sistemi çerçevesinde hazırlanmış dökümanların kontrolü Kalite Güvence bölümüne ait "Döküman ve Veri Kontrolü" prosedürü kapsamında yürütülmekte ve ISO 9002 standardının Döküman Kontrolü maddesini karşılamaktadır. Döküman kontrolü konusunda her iki sistemin beklentisi de aynıdır.

*Öneri/Öneriler*

- ÇYS çerçevesinde hazırlanacak dökümanların kontrolünün, modelde belirlenen beklentileri karşılayacak şekilde sağlanması amacıyla ilgili prosedür/prosedürlerin hazırlanması ki bu konuda mevcut kalite sistemi gerekliliklerini sağlayacak bir prosedürün bulunmasından ötürü, ÇYS ile ilgili dökümanların kontrolünün de bu prosedür kapsamına alınması ve "Döküman ve Veri Kontrolü" prosedürünün tekrar gözden geçirilmesi önerilmektedir.

4.3.5.6 İşletme kontrolü

*Model*

ISO 14001 standardının 4.3.6. "İşletme Kontrolü" maddesi gereğince kuruluş; politika amaç ve hedeflerine uygun olarak tesbit edilmiş önemli çevre yönleriyle

bağlantılı işlem ve faaliyetleri belirlemelidir. Kuruluş, yürütülmeleri de dahil olmak üzere bu faaliyetlerin:

- Yoklukları çevre politika ve amaçlarından sapmalara yol açabilecek, belgeye bağlanmış hallerin tanımlanması ve sürdürülmesi,
- Bu hallerin işletme kıstaslarının şart koşulması,
- Kuruluş tarafından kullanılan mal ve hizmetlerin önemli çevre yönleri ile bağlantılı usullerin özel şartlar altında yürütülmesini planlamalıdır.

Proses kontrolleri açısından kuruluşların dikkat etmesi gereken noktalar;

- Yeni yatırımlarda, kaynakların yönetiminde, yeni ürünlerin üretimi ve ambalajlanmasında çevre kirlenmesini önleyen bir proses inşa etmeleri, atıkların geri kazanılmasını sağlayan bir sistem oluşturmaları,
- Firma içi ve dışında oluşan faaliyetler için gerekli mevzuatlara ve standartlara uyum sağlanması,
- Değişen çevre şartlarını tahmin ederek önleyici bir yönetim stratejisi geliştirip, uygulamaları,
- Kuruluşun ürettiği mal ve hizmetlerin çevrede yarattığı dolaylı veya dolaysız etkilerin belirlenmesi,
- Kuruluşun iş yaptığı taşeron ve müteahit firmaların sistem kapsamında olup, değerlendirmeye alınması,
- Proseste uygulanan ekipmanların uygunluğunun onaylanması, kalibre edilmiş olması gerekir.

Kuruluşun her kademesinde kontrol, tetkik, önleme ve deneylerin yeterli bir şekilde koordine edildiğinden ve etkin bir şekilde uygulandığından emin olmak amacıyla yönetim sorumluluğu belirlenmelidir.

Standardın öngördüğü bu kontrol mekanizmasının geliştirilmesi üç konuya odaklanmaktadır ki bunlar ;

➲ Çevre politikasına uygunluk,

- Mevzuatlara uygunluk,
- Sürekli gelişimdir [3,4,5,9].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda yürütülen ISO 9002 KGS ve GMP faaliyetleri çerçevesinde, proses kontrolleri özellikle ürün kalitesini etkileyebilecek parametreler çerçevesinde gerçekleştirilmektedir.

*Öneri/Öneriler*

-Çevresel etkilerin kontrol altına alınması amacıyla tanımlanmış iş akışlarına ait prosedürlerin hazırlanması.

Bu konuda önerilen prosedürler şunlardır :

1. Hammadde testi
2. Son ürün testi
3. Proses içi test
4. Atık yönetimi
5. Ambalaj malzemeleri kabul kontrolü
6. Alet ve ekipman kabul kontrolü
7. Personel korunması ve emniyetle ilgili ekipman kabul kontrolü
8. Ölçme ve test cihazlarının kalibrasyonu
9. Satıcı firmaların değerlendirilmesi
10. Satınalma
11. Bakım-Onarım
12. Sapmaların Raporlanması
13. Yangın alarm sistemi işletme
14. ÇED prosedürü
15. Yeni yatırımların değerlendirilmesi
16. Kaynak yönetimi

Önerilen bu prosedürlerden 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15 nolu prosedürler mevcut Kalite Sistemi içerisinde yürütülmekte olup, ISO 14000 ÇYS ile birlikte tekrar gözden geçirilerek bu sistem gerekliliklerini de kapsayacak şekilde revize edilmelidirler.

ISO 14000 ÇYS ile birlikte getirilen yeni yaklaşımlarla birlikte ise oluşturulması gereken prosedürler 4, 13, 14, 16 nolu prosedürlerdir.

4.3.5.7 Acil hal hazırlığı ve bu hallerde yapılması gereken işler

*Model*

ISO 14001 standardının 4.3.7 "Acil Haller ve Bu Hallerde Yapılması Gereken İşler" maddesi gereğince kuruluş; kazalara, acil hallere maruz kalma ihtimalinin tayini ve bu hallerde ortaya çıkabilecek çevre etkilerinin önlenmesi veya hafifletilmesi için usuller belirlemeli ve bunun devamını sağlamalıdır.

Kuruluş özellikle kazaların ve acil hallerin ortaya çıkmasından sonra, acil hal hazırlığı ve bu hallerde yapılması gereken işlerle ilgili usullerini gözden geçirmeli ve gerektiğinde yeniden düzenlenmelidir.

Bu kapsamda;

- Acil durumlarla ilgili bir komite oluşturulmalı, görev ve yetki dağılımları yapılmalıdır,
- İç ve dış haberleşme planı hazırlanmalıdır,
- Değişik durumlarda ve acil durumların ortaya çıkması halinde izlenecek yollar tesbit edilmelidir,
- Her malzemenin çevrede yarattığı muhtemel etkiler göz önünde bulundurularak gerekli işaretlemeler yapılmalıdır,
- Acil durum planlarının etkinliğinin saptanması için gerekli işaretleme ve tatbikatlar gerçekleştirilmelidir,
- Planlar normal çalışma şartlarının dışında anormal çalışma şartlarını da içermelidir[3,4,5,9].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda mevcut Kalite Sistemi çerçevesinde oluşturulmuş "İşte Sağlık ve Güvenlik" prosedürü ile "Yangın, Doğal Afetler ve Savaş Durumu" prosedürleri mevcuttur. Bu prosedürler normal ve anormal çalışma şartlarında güvenli bir ortam yaratılması amacıyla yapılması gerekenleri tanımlamaktadır.

Ayrıca üretim ve iş çevresinin güvenli ve sağlıklı koşullara sahip olmasını sağlamak, kaza nedenlerini incelemek ve risk değerlendirmeleri yaparak, önleyici faaliyetlerde bulunmak üzere oluşturulmuş İSİG komitesi mevcuttur.

*Öneri/Öneriler*

-Acil durumlar ve bu durumlara hazırlıklı olmak amacıyla modelde tanımlanan içerikleri karşılayacak şekilde mevcut prosedürün gözden geçirilerek geliştirilmesi ve revize edilmesi.

- Prosedürde tanımlanacak olan acil hal planları ile risk analizleri gerçekleştirilmeli ve bu faaliyetler İSİG komitesi ile çevre grubunun asli sorumlulukları arasında yer almalıdır.

- Acil durumlara hazırlıklı olma amacıyla risk analizleri ile tesbit edilecek olan muhtemel olağanüstü şartlarda görevlendirilmek üzere (bu gibi durumlarda koordinasyonu, organizasyonu, hasar tesbitini ve raporlamayı sağlamak amacıyla) teknik bilgi ve tecrübeye sahip kişilerden acil haller heyeti oluşturulmalıdır.

- Acil hal planları; risk analizleri sonucunda oluşturulmuş ve bu gibi durumlarda:

- Yapılması gereken işlerin önceliklerivle tesbitini,
- Sorumluları ve görevlendirmeleri,
- İç/dış haberleşme planlarını içermelidir.

- Risk analizleri her bölüme, her aktiviteye özgü ayrıntılı bilgi ve değerlendirmeleri içeren sürekli bir faaliyet şeklinde düşünülmeli, önleyici faaliyetlerin temelini oluşturmalıdır.

### 4.3.6 Kontrol ve Düzeltici Faaliyet

#### 4.3.6.1 İzleme ve ölçme

*Model*

ISO 14001 standardının 4.4.1 "İzleme ve Ölçme" maddesi gereğince kuruluş, çevre üzerinde önemli etkileri olabilen işlem ve faaliyetlerinin önemli karakteristiklerini düzgün bir şekilde gözetmek ve ölçmek için sistematik bir yapı oluşturmalı ve bunun sürekliliğini sağlamalıdır. Bu sistematik yapı uygulamadaki başarının ölçümlenmesini, bilgilerin kaydedilmesini, ilgili işletme kontrollerini ve bunların kuruluşun amaç ve hedeflerine uygunluğunu da içermelidir.

ÇYS'nin izlendiği ve ölçüldüğü alanlar:

➲ Yönetim Sisteminde;

- Mevzuat ve standartlara uyum,
- Sistemi geliştirme, gelişmelerin uygulamaya aktarılması,
- Kuruluşun diğer faaliyetleri ile entegrasyon,
- İlgili tarafların katılımı ve katkısı.

➲ İşletme ve Üretim Faaliyetlerinde;

- Kaynak kullanımı,
- Enerji tüketimi,
- Mevcut atıklar ve bunların değerlendirilmesi.

➲ Çevre Etkilerinde;

- Hava,
- Su,
- Toprak,
- Ekosistem üzerindeki etkiler [3,5].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda KGS faaliyetleri çerçevesinde izleme ve ölçmeye dair kalibrasyon, kontrol, takip, değerlendirme (istatistiksel) çalışmaları yürütülmektedir. Söz konusu bu çalışmaların büyük bir kısmı ürün kalitesini etkileyen parametreler üzerinde odaklanmıştır.

*Öneri/Öneriler*

-ISO 14000 ÇYS'nin bir parçası olan izleme ve ölçme faaliyetlerine dair standardın gerekliliklerinin karşılanması amacıyla ilgili prosedür/prosedürlerin oluşturulması.

Bu çerçevede önerilen prosedürler şunlardır:

1. Ölçme ve test cihazlarının kalibrasyonu prosedürü
2. Çevre yasalarının takibi prosedürü
3. Kaynak yönetimi prosedürü
4. Atık yönetimi prosedürü
5. ÇED prosedürü
6. Değişiklik kontrol prosedürü
7. Önleyici faaliyetler prosedürü
8. Düzeltici faaliyetler prosedürü
9. İstatistik teknikler prosedürü

Önerilen bu prosedürlerden 1, 6, 7, 8 ve 9 nolu prosedürler mevcut Kalite Sistemi çerçevesinde yürütülmektedir. Ancak ISO 14000 ÇYS gereklerini de karşılamak üzere yeniden gözden geçirilerek, revize edilmeleri önerilmektedir.
Diğer prosedürler ise modelde belirtilen gerekleri karşılayacak şekilde düzenlenmelidir.

- İzleme ve ölçme faaliyetlerinin periyodik değerlendirmesinin istatistiksel olarak çevre grubu tarafından yapılarak, gerekli düzeltici-önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi ve hedeflere ulaşılabilirliliğin takibe alınması sağlanmalıdır.

4.3.6.2 Riayetsizlik, düzeltici-önleyici faaliyet

*Model*

ISO 14001 standardının 4.4.2 "Riayetsizlik, Düzeltici-Önleyici Faaliyet" maddesi gereğince kuruluş, ÇYS'nin daha önceden tanımlanan çevre performansının gereklerine uygun olmayan durumları için, bu durumların incelenmesi ve önleyici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi amacıyla sistematik bir yapı oluşturmalı ve bunun sürekliliğini sağlamalıdır.

Kuruluş uygunsuzlukların incelenmesi ve düzeltilmesi ile ilgili aşağıdaki unsurları dikkate almalıdır :

- Uygunsuzlukların tesbiti,
- Gerekli düzeltici-önleyici faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması amacıyla faaliyet planlarının hazırlanması,
- Uygunsuzlukların tekrarını önlemek ve düzeltici-önleyici faaliyetlerin etkin bir şekilde yürütülmesi için gerekli kontrollerin yapılması,
- Düzeltici-önleyici faaliyetler sonucu gerçekleştirilen değişikliklerin kaydının tutulması [3].

Fiili ve potansiyel uygunsuzlukların sebeplerinin ortadan kaldırılması için girişilen faaliyetler, problemlerin büyüklüğüne uygun ve ortaya çıkan çevresel etkiyle orantılı olmalıdır.

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda KGS ve GMP faaliyetleri çerçevesinde düzeltici ve önleyici faaliyetler gerçekleştirilmektedir. Bu faaliyetlerin iş akışları "Düzeltici Faaliyetler" prosedürü, "Önleyici Faaliyetler" prosedürü ve "Değişiklik Kontrol" prosedürünce tanımlanır ve yürütülür.

*Öneri/Öneriler*

- ISO 14000 ÇYS'nin etkin yürütülmesi amacıyla model içeriğinde de belirtildiği şekilde standardın beklentilerini karşılayacak prosedürlerle faaliyetlerin tanımlanması ve düzenlenmesi.

Bu çerçevede ilgili prosedürler şunlardır:

- Düzeltici faaliyetler prosedürü
- Önleyici faaliyetler prosedürü
- Değişiklik kontrolü prosedürü
- Sapmaların raporlanması prosedürü

Bu prosedürler mevcut KGS çerçevesinde yürütülmektedirler. Ancak ISO 14000 ÇYS çerçevesinde bunların tekrar gözden geçirilerek, ÇYS gerekliliklerini de karşılayacak şekilde değiştirilip, revize edilmeleri önerilmektedir.

4.3.6.3 Kayıtlar

*Model*

ISO 14001 standardının 4.4.3 "Kayıtlar" maddesi gereğince kuruluş, ÇYS'nin gereklerine uygun olarak elde edilen verilerin ve planlanan çevresel amaç ve hedeflere ait değerlerin kayıtlarının tutulmasına ait bir kayıt sistemi oluşturulmalıdır

Faaliyet, ürün veya hizmetlere ait çevreyle ilgili tüm kayıtlar kaybolmayacak ve hasar görmeyecek şekilde saklanmalıdır. Saklanma süreleri belirlenmeli ve kaydedilmelidir.

Çevre kayıtları;

- Uygulanması muhtemel çevre kanunlarını ve diğer yasal zorunlulukları,
- Şikayetleri,
- Eğitim kayıtlarını,
- Üretim işlemleriyle ilgili bilgileri,
- Ürünlerle ilgili bilgileri,
- Muayene, kontrol ve kalibrasyon kayıtlarını,
- Olay raporlarını,
- İSİG ile ilgili kayıtları,
- Emisyon, deşarj vb. izinlerini,
- Yönetimce yürütülen gözden geçirme toplantılarına ait tutanakları içine alabilir.

İş hayatıyla ilgili gizli bilgilere özel ihtimam gösterilmelidir[3,5].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda yürütülmekte olan ISO 9002 KGS çalışmaları kapsamında oluşturulmuş kalite kayıtlarına ait işleyiş "Kalite

Kayıtları" prosedüründe tanımlanmıştır. Bu prosedür, kalite kayıtlarının tarifini, kontrolünü, saklama sürelerini ve muhafazasını tarif eder.

*Öneri/Öneriler*

- Mevcut kalite sistemi çerçevesinde oluşturulmuş "Kalite Kayıtları" prosedürünün tekrar gözden geçirilerek ISO 14000 ÇYS gereklerini de karşılayacak ve kapsayacak şekilde yeniden düzenlenlenerek, revize edilmesi önerilmektedir.

4.3.6.4 ÇYS denetimi

*Model*

ISO 14001 standardının 4.4.4 "ÇYS Denetimi" maddesi gereği kuruluş;

a. ÇYS'nin;
1. Bu standardın şartlarını da içine almak üzere planlanan düzenlemelere uyup, uymadığını, (ÇYS'nin etkinliği ve yeterliliği)
2. Uygun bir şekilde uygulanıp,idamesinin sağlanıp sağlanmadığını tayin etmek, (ÇYS'nin uygunluğu)

b. Sonuçları hakkında üst yönetime bilgi sağlamak için uygun aralıklarla yapılması gereken ÇYS denetimleri için program veya programlar, yöntemler belirlemeli ve bunların sürekliliğini sağlamalıdır.
Denetim program ve usulü;

- Denetimde ele alınacak faaliyetler ve alanlar,
- Denetim sıklığı ile ilgili hususlar,
- Denetimin yönetimi ve yürütülmesi ile ilgili sorumluluklar,
- Denetim bulgularının bildirilmesi,
- Denetçilerin ehliyeti,
- Denetimin nasıl yürütüldüğü

gibi hususları kapsamalıdır.

Denetlemenin sıklığı, herbir faaliyetin çevreye olan etkisinin veya gelecekte olası etkisinin büyüklüğüne göre belirlenmelidir. Aynı zamanda daha önceki denetim sonuçları da dikkate alınmalıdır. Herbir faaliyet alanı için denetim sorumluları belirlenmelidir. Denetlemenin metodu, denetlenen faaliyetin doğasına uygun olarak kontrol listeleri, soru-cevap, ölçüm, direkt gözlem şeklinde olabilir.

İç denetimi gerçekleştiren denetçilerin özellikle üzerinde yoğunlaşması gereken konular :

- Kuruluşun belirlediği çevresel etkiler,
- Uygulanan çevre politikası, kuruluşun amaç ve hedefleri,
- Kuruluşun operasyonel kontrolleri şeklindedir.

Denetlemenin sonuçları bir rapor haline getirilmelidir. Bu raporda olumsuzluklar varsa zaman içerisinde bunların giderilmesi için faaliyetlerde bulunulmalıdır. Denetleme raporunun içeriği şu şekilde olmalıdır :

- ÇYS'ne uygunluk/ uygunsuzluklar,
- Uygulanan ÇYS'de belirlenen hedeflere ulaşma verimliliği,
- Daha önceki denetlemelerde belirlenen uygunsuzlukların giderilmesi konusunda yapılan faaliyetlerin uygunluğu ve etkinliği,
- Sonuçlar ve tavsiyeler [3,4,5].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda ISO 9002 KGS faaliyetleri çerçevesinde yürütülen iç kalite tetkikleri "Kuruluş İçi Kalite Tetkiki" prosedüründe tanımlandığı şekilde gerçekleştirilmektedir.

Bu prosedür kapsamında denetleme kapsamı, sıklığı, sorumlulukları ve denetleme faaliyetlerinin gereklilikleri tanımlanmıştır.

*Öneri/Öneriler*

- Mevcut durumda tanımlandığı şekliyle kalite faaliyetleri kapsamında gerçekleştirilen iç tetkiklerin ISO 14000 ÇYS'nin gerekliliklerini de karşılayacak şekilde yeniden düzenlenmesi.

Bu amaçla "İç Denetim" adı altında yeni bir prosedürün düzenlenerek gerek ÇYS denetimleri gerekse de ISO 9002 ve GMP denetimlerinin bütünleştirilmesi sağlanabilir.

Denetlemelerin bütünleştirilmesi KGS içine entegre edilmek istenen ÇYS'deki birçok sistematik ortak noktanın birleştirilmesini ve "Kalite+Çevre" yaklaşımı ile çevre kalitesi felsefesinin yerleştirilmesini mümkün kılmakla beraber ayrı personel ve mesai gereksiniminden de tasarruf sağlayacaktır.

4.3.7 Yönetimce Yürütülen Gözden Geçirme

*Model*

ISO 14001 standardının 4.5 "Yönetimce Yürütülen Gözden Geçirme" maddesi gereğince kuruluşun üst yönetimi ÇYS'nin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğinin devam ettiğini teminat altına almak için kendisinin tayin ettiği aralıklarla bu sistemi gözden geçirmelidir.

Gözden geçirme işlemleri ile;

- Denetimlerden elde edilen sonuçlar,
- Amaç ve hedeflere ne ölçüde ulaşıldığı,
- Değişen şartlarda ÇYS'nin uygunluğunun korunup, korunmadığı,
- Kuruluşun ürün, faaliyet ve hizmetleri,
- Çevre ile ilgili olaylardan alınan dersler,
- Bilim ve teknolojideki ilerlemeler,
- Mevzuat değişiklikleri,
- Atık yönetim sisteminin etkinliği,

- Sisteme katılım veya katkının ne olduğu dikkate alınmalıdır.

Politikanın geçerliliği de bu gözden geçirme aşamasında dikkate alınır. Aşağıda belirtilen nedenlerle kuruluşun çevre politikası zaman içerisinde yetersiz kalabilmektedir:

- Bazı alanlarda gelişen çevre hassasiyeti,
- Çevresel konularda bilincin gelişmesi,
- Çevre ile ilgili konularda muhtemel gelişmeler,
- İlgili tarafların çeşitli baskıları,
- Pazar baskıları,
- Kuruluşun faaliyetlerindeki değişiklikler,
- Kuruluşun çevre hassasiyetindeki değişiklikler[3,4,5,9].

*Mevcut Durum*

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda ISO 9002 KGS çerçevesinde mevcut kalite sitem performansının değerlendirilmesi, standardının gereksinimlerini karşılayacak şekilde yılda iki kez yönetimce gözden geçirme toplantısı ile gerçekleştirilmektedir.

Ayrıca yürütülen kalite faaliyetleri konusunda üst yönetimi bilgilendirmek amacıyla Kalite Güvencesi bölümüne ait "Yönetime Kalite Raporu" prosedüründe tanımlanan şekilde her ay kalite raporları düzenlenmektedir.

*Öneri Öneriler*

- KGS çerçevesinde yürütülen yönetimce gözden geçirme faaliyetlerine benzer şekilde ÇYS faaliyetlerinin de değerlendirilmesinin üst yönetim ve yönetim temsilcisi (Kalite Güvencesi Müdürü) ile birlikte yılda en az iki kez kalite sistem değerlendirmesi ile birlikte yapılması.

- Bu konuda düzenlenmiş prosedür ve dökümanların tekrar gözden geçirilerek ÇYS gerekliliklerini de karşılayacak hale getirilmesi.

# BÖLÜM 5

## SONUÇ VE ÖNERİLER

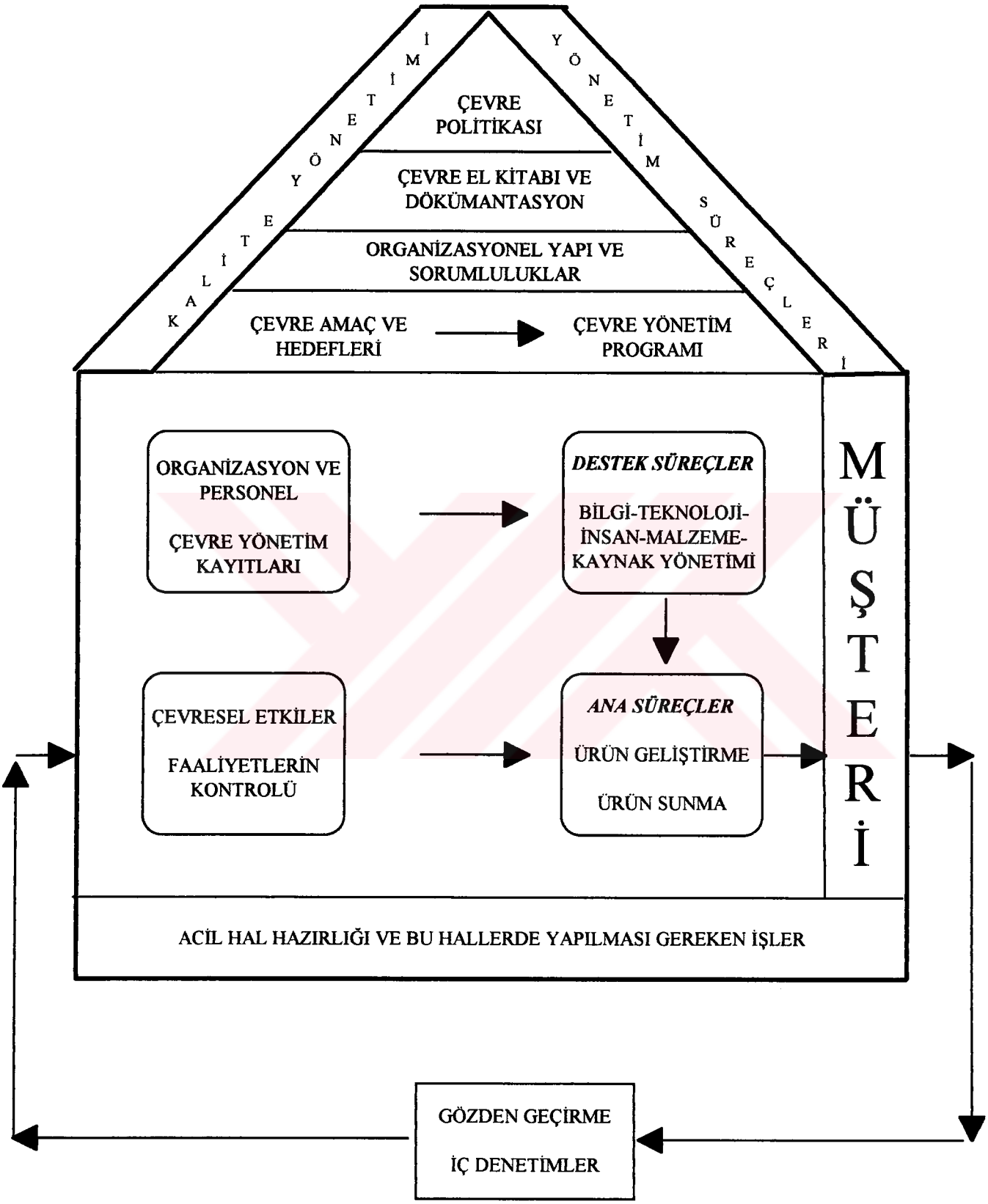
Avrupa Birliği'ne tam üyelik süreciyle birlikte sanayi kuruluşlarının önünde beliren ve birbirleriyle çok sıkı bağlantısı bulunan Kalite, Çevre ve Güvenlik ile ilgili bariyerleri aşmak için bütünsel yaklaşımlar gerekmektedir. Güvenlik ve kalite sistemlerinde olduğu gibi, kuruluşların çevreye olan olumsuz etkilerinin oluşmadan önlenmesine yönelik faaliyetleri gerektiren ve özellikle insan odaklı olması gereken Çevre Yönetimi'nin Toplam Kalite ilkeleri doğrultusunda oluşturulmuş yönetim sistemi içinde ele alınması gerekmektedir.

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda 1994 yılından beri yürütülen kalite faaliyetleri yanında güvenlik ve çevre ile ilgili aktiviteler vazgeçilmez unsurlar olarak görülmüş, bu aktiviteler kalite sistemi bünyesinde yürütülmüştür.

Bu çalışmanın içeriğini oluşturan, bir kimya sanayi işletmesinde Kalite Güvencesi Sistemi ile Çevre Yönetim Sistemi'nin entegrasyonu çerçevesinde;

- Mevcut KGS uygulamaları incelenmiş,
- ISO 14000 ÇYS gereklilikleri irdelenmiş,
- ISO 9000 KGS ile ISO 14000 ÇYS benzerlik ve farklılıkları belirlenerek, ISO 14000 ÇYS'nin yürütülebilmesi için özellikle de standardın (ISO 14001) gerekliliklerini karşılayacak şekilde kalite güvencesi faaliyetleri ile birlikte çevre yönetim sistemi faaliyetlerinin yürütülmesine yönelik önerilerde bulunulmuş ve hazırlanan çalışma ile belirlenen genel tesbit ve görüşlerin, yürütülecek sistematik ve yönetimsel faaliyetler için ilk adım olması hedeflenmiştir.

Çok yeni bir sistem olan ÇYS beklentilerinin karşılanması ve mevcut sistemde bu yöndeki iyileşmelerin söz konusu olması KGS ile ÇYS'nin entegrasyonunu gerektirmiştir ki bu yöndeki sistematik faaliyetlerin KGS çatısı altında toplanması hedeflenmelidir. Şekilde; gerçekleştirilen bu çalışmanın sonucunda süreç bazlı yapılanmaya paralel olarak oluşturulan ÇYS'nin mevcut ana destek süreçlerle nasıl entegre edilebileceği gösterilmiştir.




Şekil 5.1 Çevre Yönetim Sistemi ve Süreçlere Entegrasyonu

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda KGS çerçevesinde hazırlanmış prosedürler ondört adet fonksiyonel faaliyet adı altında toplanmıştır. Bunlar:

1. Yönetim
2. İdari ve Mali İşler
3. Kalite Güvencesi
4. Siparişlerin Alınması
5. Kalite Kontrol
6. Üretim Planlama
7. Ürün ve Proses Mühendisliği
8. Satınalma
9. Hammadde, Üretim
10. SGK ve Su Tasfiyesi
11. Ekipman ve Kapların Temizliği
12. Taşıma, Depolama, Paketleme ve Dağıtım
13. Bakım
14. İş Güvenliği ve Çevre

Fako İlaçları A.Ş. Hammadde Fabrikası'nda kurulma aşamasında olan ÇYS'nin gereklerini karşılamak üzere hazırlanacak prosedürlerin ise altı bölüm halinde toplanması önerilmektedir ki bunların içinde KGS gereklerini de karşılayacak prosedürlerin bulunması iki sistemin entegrasyonunda farklı ve benzer yanların ortaya çıkarılmasında kolaylık sağlayacaktır.

1. Çevre Yönetim Sistemi
   1.1 Düzeltici Faaliyet Prosedürü
   1.2 Önleyici Faaliyet Prosedürü
   1.3 İç Denetim Prosedürü
   1.4 Yönetime Çevre Raporu Prosedürü
   1.5 Eğitim Prosedürü

Bu prosedürler, ÇYS'nin özellikle sürekli gelişimini sağlayacak operasyonel yapısını tanımlar.

2. Çevresel Etki Değerlendirmesi
   2.1 Çevresel Etki Değerlendirme Prosedürü
   2.2 Çevre Yasalarının Takibi Prosedürü

Çevre mevzuatlarının takibi, bunların sistematik bir şekilde güncel tutulmasının sağlanması, faaliyet, ürün ve hizmetlerin çevre üzerindeki dolaylı ve dolaysız etkilerinin;

- Belirlenmesi,
- Analizi ve değerlendirilmesi,
- Kayıtlarının tutulması (Çevre Etki Envanteri)

bu bölüm içindeki prosedürler ile tanımlanır.

3. Faaliyetlerin Kontrolü
   3.1 İşe Alma Prosedürü
   3.2 Makina ve Proses Yeterlilik Analizleri Prosedürü
   3.3 Satıcı Firmaların Değerlendirilmesi Prosedürü
   3.4 Kalite Kontrol Bölümüne Ait Prosedürler
   3.5 Ar-Ge Bölümüne Ait Prosedürler
   3.6 Hammadde, Üretim Prosedürleri
   3.7 Kalite Güvencesi Bölümüne Ait Prosedürler
   3.8 Taşıma, Depolama, Paketleme ve Dağıtım Prosedürleri
   3.9 Bakım Prosedürleri

Bu prosedürler; faaliyet, ürün ve hizmetlerin çevresel etkilerinin güvence altına alınması amacıyla;

Tanımlama → Doğrulama (Ölçüm,Test ve Kontroller) → Uygunsuzluk Tesbiti
↓
Düzeltici/ Önleyici Faaliyetlerin Başlatılması
↓
İzleme

şeklinde sistematik yaklaşım sağlar. Bu prosedürler ile:

- Uygun ve eğitimli personel,
- Uygun ekipman ve teknoloji,
- Onaylanmış prosesler,
- Ürün ve hizmet temin edenlerin uygunluğu,
- Tesis faaliyetleri ve üretim proseslerinin,

kontrollü koşullarda sürdürülmesi sağlanır.

4. Atık ve Enerji Yönetimi
   4.1 Atık Yönetimi Prosedürü
   4.2 Kaynak Yönetimi Prosedürü
   4.3 SGK ve Su Tasfiyesi Prosedürü

Bu prosedürler ile katı, sıvı ve gaz atıkların yönetimini tamamlayan;

- Toplama,
- Tasnif,
- Elden çıkarmaya

ilişkin yöntem ve sorumluluklar tanımlanır.

Ayrıca kaynakların optimum kullanımı ve enerji kayıplarının azaltılmasına ilişkin;

- Planlama,
- Kontrol,
- İzleme

sistematiği ve sorumluluklar belirlenir.

5. İşte Sağlık ve Güvenlik
   5.1 Acil Haller Prosedürü
   5.2 Etiketleme/İşaretleme Prosedürü
   5.3 Yangın Alarm Sistemi İşletme Prosedürü
   5.4 İşte Sağlık ve Güvenlik Prosedürü
   5.5 Ekipman ve Kapların Temizliği Prosedürü

Bu prosedürler ile;

- Çalışanların korunması,

- İş yerinin temizliği, düzeni,
- Acil durumlar karşısında alınacak tedbirler,
- Çevre kazalarının değerlendirilmesi ve tekrarının önlenmesi ele alınır.

6. Haberleşme

Haberleşme Prosedürü (İç-Dış Haberleşme)

Bu prosedür ile;

- Çevre politikası amaç ve hedefleri,
- Çevre yönetimine ilişkin faaliyetler ve sonuçları,
- Faaliyetlerin, ürün ve hizmetlerin çevreye olan mevcut veya potansiyel etkileri,
- ÇYS içindeki rol ve sorumlulukları,
- Prosedür ve talimatlarla tanımlanmış standartların tanıtılması ve doğru anlaşılması, bu standartlardan sapmanın getireceği potansiyel sonuçlar hakkında bilgilerin etkin olarak aktarılması sağlanır (İç Haberleşme).

Bununla birlikte;

- ÇYS ile sorumlu olunan ilgili taraflara çevre üzerinde yaratılan etkiler ve ÇYS faaliyetleri hakkında bilgi vermek,
- İlgili taraflardan gelecek her türlü soru,şikayet, beklenti ve ihtiyacı değerlendirmek

amacıyla uygulanacak yöntemler tarif edilir (Dış Haberleşme).

Ayrıca;

- Çevre bilincinin yaratılması,
- ÇYS'nin etkinliğinin arttırılması,
- Tüm çalışanların katılımı ve önerilerinin teşvik edilmesi

amacıyla yapılacak faaliyetler ve sorumluları belirlenir.

Sonuç olarak ISO 9000 KGS ve ISO 14000 ÇYS'nin entegrasyonu ile mevcut KGS dahilinde hazırlanmış prosedürlerin yaklaşık %10 artacağı ve yaklaşık %40'nın revize edilmesi gerektiği düşünülmektedir ki bu konudaki ayrıntılı bilgilere bu çalışmanın kapsamında yer verilmiştir.

Aynı zamanda bir yönetim standardı olan ISO 14000 ÇYS'nin getirdiği yeni yaklaşımlar TKY'ne doğru yönelmeyi gerekli kılmaktadır ki ÇYS ile TKY'nin birleştiği anlayışlar şu şekildedir:

- Sürekli Gelişme,
- Katılımcılık,
- Ölçme ve Değerlendirme,
- Gözden Geçirme ve İyileştirme,
- Benchmarking (Kıyaslama).

Görüldüğü gibi ÇYS ile TKY arasında hem prensipte, hem uygulamada bir çok yapısal benzerlikler bulunmaktadır ve birbirlerini karşılıklı olarak etkilemektedirler. Çevresel uygulamalarda personelin katılımının artması, personele manevi bir memnuniyet verir, yaptığı işte üstlendiği global çevresel sorumluluk, yüksek bir motivasyon sağlar ve özellikle "benim şirketim" sloganının benimsenmesini kolaylaştırır. Böylelikle çevresel performansın yanısıra, kalite performansı da verimlilik de dolaylı olarak etkilenir ve firmanın imajı kuvvetlenir. Bütün bu pozitif etkiler ile beraber diğer çevresel uygulamaların yaratabileceği ekonomik kazanç, firmalara çevreciliğin artık bir masraf kapısı olmadığını gösterecektir. Şu günlerde yaygın olan görüş, ÇYS kavramının çözülmesi gereken yeni bir problem olmadığı, tam tersine, bir çok şeyi değiştirerek yeni ekonomik boyutların yakalanabilmesi için çok iyi bir fırsat olduğu şeklindedir.

Bu çalışmada tesbit edilen bir diğer hususda; fabrikanın çevre boyutu ve bu çerçevede yapılması gerekenlerin belirlenmesidir, bunlar genelde işletme ağırlıklı faaliyetlerdir ve ISO 14000 ÇYS için yapılacak yatırımların yönlendirilmesinde yardımcı olacakları düşünülmektedir. Bu çerçevede beliren en önemli bulgular şöyledir:

- İlgili yasal mevzuatlara uyulmaktadır,
- Çevreye yönelik operasyonel ve yönetimsel faaliyetler ile mevcut Kalite Güvencesi Sistemi ISO 14000 ÇYS için temel oluşturmaktadır.

Ayrıca ISO 14000 ÇYS kurma ve sürekliliğini sağlama sürecinde;

- Üst yönetimin tam desteği alınmalı ve çevre politikası hazırlanmalıdır,
- Tüm personelin gerçekleştirilecek ISO 14000 ÇYS faaliyetleri içindeki yeri belirlenmeli, bu konuda bilgilendirilmeleri sağlanmalı ve çevre eğitimleri temel eğitimler kapsamına alınmalıdır,
- Mevcut durumun çevresel etki bakımından değerlendirilebilmesi için ölçme, değerlendirme ve takip sistemi kurulmalı buna bağlı sürekli gelişme sağlanmalıdır,
- Çevresel etki değerlendirmesi her yeni girişim için yapılmalı ve değerlendirmeye alınmalıdır,
- Mevcut durum çerçevesinde hazırlanan çevresel etki değerlendirmeleri daha da detaylandırılarak, çevre programları ve aksiyon planlarına yönelik önem ve öncelik sıralamaları yapılmalıdır,
- Kaynakların etkin kullanımına ilişkin optimizasyon çalışmalarına geçilmelidir.
- Rutin üretimlerin yapılmamasından dolayı emisyon ve imisyon ölçümleri sürekli ve ilgili bölge genelinde yapılmalı, kirlilik haritaları çıkartılmalıdır,
- Tehlike ve risk analizleri yapılarak, her türlü acil hal planları hazırlanmalıdır.

Yapılan çalışma ve değerlendirmeler neticesinde tablo halinde verilen ISO 14000 ÇYS kurma süreci takvimi belirlenmiş ve konu üzerinde yoğunlaşılması durumunda yaklaşık 10 ay içerinde ISO 14000 ÇYS belgelendirilme aşamasına varılabileceği kanaatine varılmıştır.

Tablo 5.1 Çevre Yönetim Sistemi Kurma Sürecine Ait Takvim

| *AYLAR* / *İŞLER* | EKİM 97 | KASIM 97 | ARALIK 97 | OCAK 98 | ŞUBAT 98 | MART 98 | NİSAN 98 | MAYIS 98 | HAZİRAN 98 | TEMMUZ 98 | AĞUSTOS 98 | EYLÜL 98 | EKİM 98 | KASIM 98 | ARALIK 98 | OCAK 99 | ŞUBAT 99 | MART 99 | NİSAN 99 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| BMGG | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prosedür Yazımı/ Rev. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eğitime Başlanması | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El Kitabının Revizyonu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| İç Tetkikler | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eksiklerin Giderilmesi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dış-Ön Tetkik | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eksiklerin Giderilmesi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ISO 14001 Belgelendirme Tetkiki | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



DOKÜMASYON MERKEZİ

KAYNAKLAR


[1] **YÖRÜR, Z.** Küçük Ölçekli Bir Kimya Sanayi İşletmesinde Kalite Güvence Sisteminin İncelenmesi ve Değerlendirilmesi, İTÜ İşletme Fakültesi İşletme Müh. Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, (1997).

[2] **BOLAT, B.** Çevre Yönetim Sistemleri ve Türkiye'deki Uygulaması, İTÜ İşletme Fakültesi İşletme Müh. Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, (1997).

[3] **TSE**, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemleri-Özellikler ve Kullanım Kılavuzu, Ankara, Nisan (1996).

[4] **SGS**, ISO 14000 ÇYS Eğitim Notları, İstanbul, (1997).

[5] **KALDER** , ISO 14000 ÇYS Eğitim Notları, İstanbul, (1996).

[6] **KALDER**, Gümrük Birliği ve Çevre Panaller Dizisi, İstanbul, (1996).

[7] **İNTERNET-HELP@QUALITY.CO.UK**, International Standard ISO 14000, 1998.

[8] **ALTUNBİLEK, H., DENİZ, D.**, ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi , Grupla Çalışma Tekniği Dönem Projesi, Hava Harp Okulu, İstanbul, (1997).

[9] **STAPLETON, P., COONEY, A., HIX, W.**, Environmental Management System : An Implementation Guide for Small and Medium-Sized Organizations, NSF International, Michigan, November (1996).

[10] **TMMOB KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI**, Çevre Kirliliği ve Kirleticilerin İnsan Bedenine Etkisi, İstanbul, Ocak (1986).

[11] **LEBİB YAYIMLARI**, Çevre Mevzuatları, İstanbul, Haziran (1994).

[12] **İSKİ KONTROL YÖNETMELİĞİ**, İstanbul, Eylül (1997).

[13] **TMMOB KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI**, İşçi Sağlığı-İş Güvenliği Sorunları ve Çözüm Yolları, İstanbul, Mayıs (1991).

[14] **TÜBİTAK-MAM**, Hava Kirliliği Kaynakları ve Kontrolü, Gebze-Kocaeli, (1993).

[15] **TMMOB KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI**, İş Güvenliği, Ankara, (1993).



T.C. YÜKSEKÖĞRETİM KURULU
DOKÜMANTASYON MERKEZİ