

TALAŞLI İMALAT SİSTEMİNİN PLANLAMASINDA, RİSK ANALİZİNİN ETKİSİ

Ferhat Güngör

Marmara Üniversitesi Teknik Eğt. Fak.
Mak. Eğit.Böl.Üret.Plan. ve Kont. A.B.Dalı
Tel: (0216) 336 57 70/306
fgungor@marmara.edu.tr

Kamil Paçal

TST Tıbbi Aletler Ltd. Şti.
Maltepe / İstanbul
Tel: (0216) 442 09 71
kpacal@yahoo.com

Özet

Bu bildirimizde; Talaşlı imalatta üretilen ürün ve imalatta taşıdığı riskleri dikkate alarak, ürünün gerçekleştirilmesi ve talaşlı üretim/imalat sisteminin planlanmasına yöneliktir. Ürünün imalatında can, mal ve çevre güvenliği konusunda gerekli önlemlerin alınması ve imalat parametrelerinden kritik olanlarının belirlenip, kalitenin güvence altına alınması önemlidir.

Genellikle medikal cihazların üretimi için, oluşturulan standartların risk yönetimi ve risk analizine yönelik yayımlar dikkate alındığında, ürünlerin tasarımlarından, kullanım ve servis aşamaların da taşıdığı riskler detaylı analiz edilmelidir. Bu riskler insana yönelik olup, yaralanma, hastalık ve ölümcül olmak üzere sınıflandırılmaktadır. Bu ürünlerin kullanımı esnasında yaşamı tehdit eden, geri dönüşü olmayan kalıcı vücut fonksiyonunun bozulması, vücut yapısındaki kalıcı zarar durumları riski oluşturan tehditler olarak algılanmaktadır. Bu verilerin elde edildiği kaynaklar, yayımlanmış standartlar, bilimsel teknik veriler, yayımlanmış vaka bildirimleri, klinik deney ve laboratuvar çalışmalarıdır.

Ayrıca, İş sağlığı ve güvenliği yönetmeliği Aralık 2003'te Resmi gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmelikte işverenlerin yerine getirmek zorunda olduğu konuların başında, işyerlerinde risk analizlerinin yapılmasıdır. Bundan dolayı üretici, her durum için risk analizi yapmalı, muhtemel tehlikeleri belirlemeli ve her tehlike için risk azaltıcı tedbirleri tanımlamalıdır. Ürünün tasarımda riski, yönetmeliklerin ve standartın belirlediği kabul edilebilir bir seviyeye indirdiğini doğrulamalıdır.

Bu tanımlanmış kabul edilebilir risk seviyesine uygun imalatı planlayıp, kesme parametreleri, yüzey kalitesi, kesici takım ve malzeme seçimi, uygun operasyon talimatları, talaşlı imalatta üreticilere dikkate alınması gereken önemli bir misyon yüklemektedir. Bu da önlemeye yönelik kalite tekniklerinin kullanımı ve kalitenin tam güvence altına alınmasıdır.

Anahtar Kelimeler: Risk analizi, Talaşlı imalat, FMEA, Risk Yönetimi.

1.Giriş

Günümüz endüstrisinde potansiyel ihtiyaç duyulan ürünlerin üretiminde bir çok imalat yöntemi kullanılmaktadır. Bu yöntemlerden biri de talaşlı imalat yöntemidir. Diğer bütün imalat prosesleri gibi talaşlı imalat yöntemi de bünyesinde hata olasılıkları ve riskler taşımaktadır. Oluşabilecek bu hata ve risklerin minimize edilmesi ve giderilmesi gerekmektedir. Bu da ancak Kalite Yönetim Sisteminin, tasarım ve imalat prosesleriyle bütünleştirilmesi ile mümkündür.

Kaliteye, bütün dünyada gün geçtikçe artan bir yönelim görülmekte ve üreticilerin kalite ile ilgili görüş ve düşüncelerinde önemli değişiklikler gözlenmektedir. Artık sadece bitmiş ürünün kalitesine önem vermek yerine, üretim, tasarım hatta kullanım sürecinin her aşamasında kaliteyi elde etmenin önemli olduğu anlaşılmıştır. Çünkü; kaliteyi, henüz kalitesizlik ve onun oluşturduğu maliyetler meydana gelmeden prosesin bütün kademelerinde doğru ve standartlara uygun yapmanın en ekonomik yol olduğu görülmüştür. Burada talaşlı imalat atölyelerinde risk analizleri, kullanılacak yöntemlerden kısaca bahsedilecektir.

2. Talaşlı İmalat, Proses Değişkenlerinin Seçimi ve Planlanması

Talaşlı imalat prosesleri şekli, boyutları ve yüzey kalitesi önceden belirlenmiş parçaların kesme (talaş kaldırma) operasyonu ile şekillendirilmelerini kapsar. Talaşlı imalat, kesici takım ve iş parçasının izafi hareketleri ile iş parçasının belirli bir kısmında gerilim (plastik deformasyon) oluşturarak gerçekleştirilir. Diğer bir ifadeyle Talaş kaldırma işlemi; elastik ve plastik şekil değişimine dayanan, sürtünme, ısı oluşumu, talaşın büzülmesi, kırılması, deformasyonu, işlenen parçanın yüzeyinin sertleşmesi ve kesici takımın aşınmasını içine alan takım performansı üzerine göz ardı edilemez etkileri olan kompleks bir prosestir. Talaşlı imalat proseslerinde genellikle mekanik enerji kullanılır. Bazı yeni imalat tekniklerinde (dalma erozyon, laser kesiciler vb) kimyasal, elektrik enerjisi de kullanılmaktadır.

Talaşlı imalat tekniği, yüksek boyutsal hassasiyet ve yüzey bitirme kalitesine ulaşmak amacıyla ve çoğu zaman karmaşık geometriye sahip şekillerin üretilmesinde kullanılır.

Talaşlı imalat yöntemleri ve bu yöntemlerde kullanılan kesici takımlar çok çeşitlilik gösterirler. Talaşlı imalat yöntemleri başlıca dokuz ana grupta toplanabilir; [Çiğdem 1996]

1.Vargel ve Planyalama, 2.Tornalama, 3.Delme, 4.Frezeleme, 5.Tığ/Broşlama, 6.Raybalama, 7.Taşlama, 8.Testere ile kesme ve tesviye işlemi, 9.Borlama

Bir parçanın talaşlı imalat ile işlenmesi kararı tüm üretim hattını içeren geniş kapsamlı karar verme olgusunun bir parçasıdır. Parçanın talaşlı işleme uğratılmasına karar verildiğinde, talaşlı işlem adımlarının sırası planlanır. Planlamada iş parçası malzemesinin işlenebilirliği, işlenecek şekil, boyutlar ve boyutsal toleranslar, bitirilmiş parçanın yüzey kalitesi, talaşlı işlem yönteminin karakteristikleri (amaç için uygunluğuna karar verilen), tesiste ve yakın çevrede kesici takımların bulunabilirliği ve üretimin ekonomik yönleri dikkate alınmalıdır.

Planlamada talaşlı şekillendirme yönteminin seçimi yapıldıktan sonra, takım ve iş parçası için uygun kesme hızları ve ilerleme miktarları belirlenmelidir. Bu faktörlerin hatalı seçilmesi, kullanılması, ayarlanması gibi durumlar, takım kırılması, çalışanın yaralanması, makinenin hasarlanması, hatalı proses, parçanın bozulması, yeniden işleme, teslimatta gecikme gibi riskleri taşır. Önemli talaş oluşumu faktörleri şu şekilde sıralanabilir. [Taşkın ve diğ. 2003]

1. **Takım Geometrisi** :Talaş açısı, Kesici uç açısı, Köşe radyüsü, Kesici uç eğrisi
2. **Takım malzemesi**: Aşınma, Takım yüzeyi aşınma şartları
3. **İş parçası malzemesi**: Kimyasal bileşim , Mekanik özellikler
4. **Talaş kontrol teçhizatı**:Talaş şekillendirici uzaklığı, Talaş şekillendirici yüksekliği, Talaş şekillendirici açısı, Talaş şekillendirici tipi, Kama açısı
5. **Tezgaah ve donanım**:Statik ve dinamik özellikler
6. **Kesme şartları**: İlerleme miktarı veya hızı, Talaş derinliği, Kesme hızı/Devir sayısı
7. **Soğutucu**: Emülsiyon sıvıları, Kesme yağları

Çalışanların işyerinde karşılaşacağı tehlikelere karşı riskler ise genelde; mekanik, elektrik, radyasyon, zararlı kimyasallar, yanıcı ve patlayıcı maddelerdir. Çalışma koşulları bakımından; kaygan zemin, yüksekte düşme, manyetik alan, gürültü, vibrasyon, göze, cilde ve vücuda zarar veren uçucular vb. dir.

Bu planlama safhasında; risklerin belirlenmesi, risklerin önlenmesi, önlenmesi mümkün olmayan risklerin değerlendirilmesi ve risklere yerinde müdahale edilmesi konuları dikkate alınmalıdır.

3.Risk Analizi ve Tanımlar

3.1.Tanımlar

- **Risk**: Belirsizliğin olumsuz sonuçları olup, kayıp yada zararlı sonuçlanan kazalı bir olayla karşılaşma olasılığı olarak tanımlanır.
- **Olay**: Bu konuda kazaya neden olan durumdur.
- **Kaza**: Ölüme, hastalığa, zarar yada hasara yol açan tehlikeli olaydır.
- **Tehlike**: İstenmeyen olası kazalara neden olabilecek değerlendirilmesi gereken riskli durumdur.
- **Risk değerlendirme**: Riskin büyüklüğünü hesaplama ve riskin kabul edilebilir sınırlarda olup olmadığının yorumlanmasıdır.
- **Kabul edilebilir risk**: standart ve yönetmeliklerin yasal yaptırımlarının yerine getirilerek, kuruluşun karşılayabileceği seviyeye indirilmiş risklerdir.

3.2.Risk Analizi

Risk analizi, stratejik kararlarda ele alınan değişkenle ilgili olan riskin kapsamlı olarak anlaşılmasını sağlayan yöntemlerin bütünüdür. Bir başka deyişle, ilgi duyulan değişkene ilişkin kestirim, olasılık dağılımı biçiminde ortaya konur.

Risk analizi, kestirim ve planlama, risk durumu, senaryo geliştirme, risk ve belirsizliğin ele alınması gibi alanlara girdi sağlayarak stratejik yönetimde önemli bir işlev görür. Risk analizi yalnızca düzenleyici amaçlar için gerekli değildir. Bu ürünlerin dizaynındaki gerekli güvenlik önlemlerini belirlemenin tek yoludur ve her proses gelişiminin parçası olmalıdır.

Burada risk analizi çalışmalarını talaşlı imalatta kullanıma uygun hale getirilmeye çalışılmıştır. Aşağıda geçen çalışmadan amaç talaşlı imalatta risk analizlerine rehberlik etmek ve risk analizi uygulamasını yapmaktır.

3.3. Risk Analizi Uygulama Aşamaları :

3.3.1. Ekip oluşturulur: Yönetim öncelikle risk oluşturan bir konuda karar vermeli ve risk değerlendirmesi yapacak ekibi oluşturmalıdır. Ekipte; iş güvenliği uzmanları, yetkili çalışanlar, sağlık, bakım ve operatörler bulunmalıdır

3.3.2. Potansiyel tehlike yeri belirlenir: Ekip, İmal edilecek parçanın kullanımına ilişkin tehlike, iş ekipmanlarının kullanımına ilişkin tehlike, çalışma ortamına ait tehlikeler vb. bu tehlikeler sorularla açıklanmalı ve tanımlanmalıdır. İş ekipmanı nerede, kimler tarafından kullanılacak? Çalışma ortamını tehdit eden, koku, gürültü, kırılma tehlikesi mevcut mu? Gibi.

3.3.3. Tehlikeler tanımlanır: Çalışma ortamı, ürün ve kullanıma ait potansiyel tehlikeler tanımlanır ve listelenir

3.3.4. Riskler tanımlanır: Tespit edilen bu tehlikelerin oluşturduğu risk ve seviyeleri tanımlanır.

3.3.5. Risk değerlendirmesi yapılır: Risk oluşturan tehlikelere, risk değerlendirilmesi yapılır.

3.3.6. Risk puanlaması yapılır: Potansiyel tehlike yerinin kabul edilebilir risk seviyesinin altında olup olmadığına yapılan risk değerlendirmedeki puanlama ile karar verilir.

3.3.7. Risk azaltmasına karar veya risk analizine son verilir: Tehlike yeri istenilen seviyede ise risk analizine son verilir. Deęilse istenilen seviyeye getirebilmek için mevcut potansiyel yerlere risk azaltması tedbirleri uygulamaya konulur. İstenilen seviyeye gelinceye kadar ekip, çalışmasını üçüncü aşamadan itibaren döngü şeklinde sürdürür.

3.4.Risk değerlendirmesi puanlama tablosu Aşağıdaki risk tahmin şeması risk analizinde kullanılır. Bunun mümkün olan tek metot olmadığı gibi diğer metotlarında kabul edilebilir olduğu unutulmamalıdır, genellikle FMEA yöntemi kullanılır:

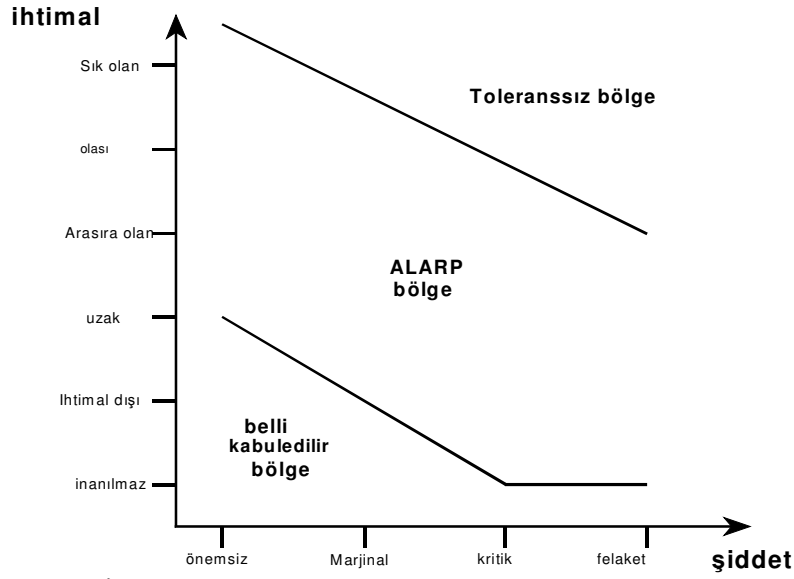
Tablo 1: Risk değerinin hesaplanmasında kullanılan olasılık ve şiddet tablosu

olasılık		şiddet	
Sık olan	6		
Olası	5		
Ara sıra olan	4	Felaket (Çoklu ölüm)	4
Uzak	3	Kritik (Ciddi yaralanma/ölüm)	3
İhtimal dışı	2	Marjinal (yaralanma olasılığı)	2
İnanılmaz	1	Önemsiz (Küçük/sıfır yaralanma)	1

Risk = şiddet x olasılık	
Sonuç	
0... 6	Kabul edilebilir (ACC)
7... 11	ALARP (ALARP)
12... 24	Kabul edilemez (N/ACC)

N/ACC = kabul edilemez bölge

ACC = kabul edilebilir bölge



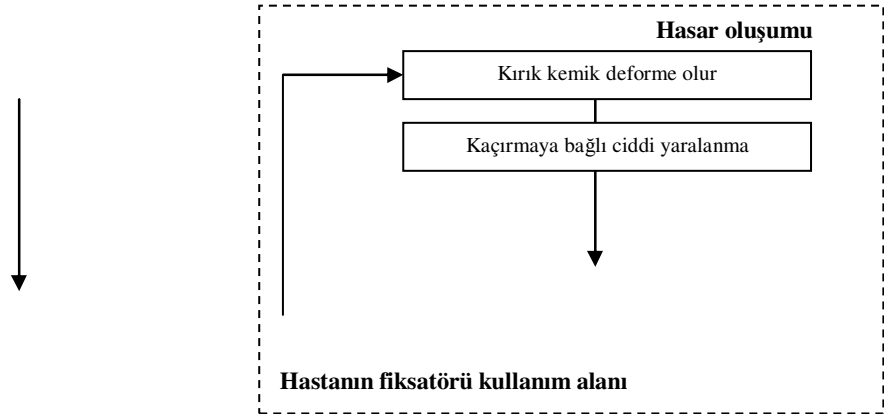
Şekil 1: İhtimal (olasılık) ve şiddet alanları

Genellikle kullanılan yöntem IEC 60601-1-4 te tavsiye edilendir. Kabul edilebilir ya da edilemez şeklinde bir karar çıkarmaz, ama üçüncü bir olasılığı var, 'ALARP' bölge. ALARP' ın anlamı: **As Low As Reasonably Practicable**, yani **Olabildiğince düşük Oranda uygulanabilir**.

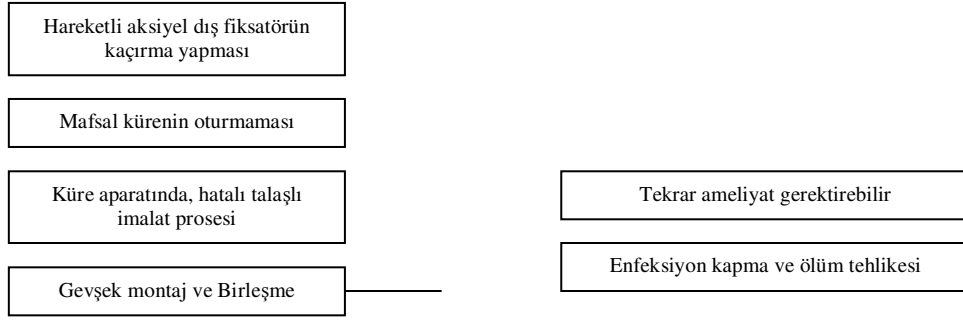
Tablo 2: Risk değerlerinin sonuçları için karar alanları

Olasılık	Şiddet			
	1 önemsiz	2 marjinal	3 kritik	4 felaket
6 sık olan	6	12-N/ACC	18-N/ACC	24-N/ACC
5 olası	5	10	15-N/ACC	20-N/ACC
4 ara sıra olan	4	8	12	16-N/ACC
3 uzak	3-ACC	6	9	12
2 ihtimal dışı	2-ACC	4-ACC	6	8
1 inanılmaz	1-ACC	2-ACC	3-ACC	4-ACC

Aradaki boşlar = Olabildiğince Düşük Oranda uygulanabilir bölge-ALARP
Rakamlar = risk formülüyle bulunan puanlardır.



Aşağıda, Örnek bir tehlike risk akış şeması gösterilmiştir.



Şekil 2 : Operasyonlara ait Risk akış şeması

Tablo 3: Risk değerlendirme tabloları

Risklerin değerlendirilmesi

Sıra	Potansiyel Tehlikeler	Sonuçları	İhtimal	şiddeti	RP	Sonuç
1	Küre aparatı ayarsız	Küre bozuk	5	3	15	N/ACC
2	Kesici takım körelmesi	Küre bozuk	4	3	12	ALARP
3	Yanlış kesici seçimi	Küre bozuk	3	3	9	ALARP

Risk azaltılması ve yeniden risk değerlendirmesi-1

Sıra	Potansiyel Tehlikeler	Risk azaltmalar	İhtimal	şiddeti	RP/YRP	Sonuç
1	Küre aparatı ayarsız	-Her iş bağlamada mastarlı kontrol	2	3	20/6	ALARP
2	Kesici takım körelmesi	Proseste ara kontrol	1	3	16/3	ACC
3	Yanlış kesici seçimi	Proses giriş kontrol	1	3	12/3	ACC

Risk azaltılması ve yeniden risk değerlendirmesi-2

Sıra	Potansiyel Tehlikeler	Risk azaltmalar	İhtimal	şiddeti	RP/YRP	Sonuç
1	Küre aparatı ayarsız	-Her iş bağlamada mastarlı kontrol	2	3	20/6	ALARP
		-Bitmiş Küreler %100 kontrol	1	3	6/3	ACC

Yukarıdaki uygulamada, ürünün son kullanımı ve potansiyel tehlike yerleri tespit edildikten sonra talaşlı imalattan kaynaklanacak ve müşterinin ciddi yaralanma yada ölümüne neden olabilecek riskler dikkate alınıp, ihtimal ve şiddet puanlaması ekip tarafından verilir RP-Risk puanı hesaplanır. N/A ve ALARP sonuçları için risk azaltılması için gerekli tedbirler alınarak YRP-yeni risk puanı hesaplanır ve sonuçlar değerlendirilir. Küre aparatının ayarsızlığı için iki defa risk azaltılması yapılmış ve değerlendirilmiştir. Risk analizi sonucu karar verilen düzenlemeler ve kontrol yerlerinin belirlenmesi ve uygulamanın yapılması, kayıt altına alınması risk yönetimi tarafında yürütülür.

4.Risk Yönetimi

İmalatçı ürün ile tehlikelerin tanımlamaları için bir risk yönetimi prosesi oluşturacak ve sürdürecektir. Ortak riskleri tahmin edecek ve değerlendirecek. Bu risklerin kontrolü ve yapılan kontrolün etkinliğinin sonucu denetleyecektir.

İmalatçı ;

- Kabul edilebilir risk belirlemesi için politika tanımlamalı, konu ile ilgili uluslar arası, ulusal ve bölgesel standartları hesaba katmalıdır.
- Yeterli kaynakların tedarikini garanti etmeli,
- İşin performansı, yönetimi ve faaliyetlerin değeri için eğitilmiş personelin işini garanti etmeli, 50 kişinin üzerinde çalışanı varsa, iş uzmanı çalıştırmalıdır.
- Risk yönetim prosesinin etkinliğini ve uygunluğun devamlılığını tanımlanmış aralıklarla garanti etmeli. Risk yönetimi aktivitelerinin sonuçlarını gözden geçirmelidir.

4.1.Risk yönetimi aşamaları

- i.* Risk Analizi
 - i. Risk ve tehlikelerin tanımlanması ve listelenmesi
 - ii. Risk değerlendirme
 - iii. Risk azaltma
- ii.* Risk kontrolü
 - i. Gözlemlenen olası tehlikelerin tanımlanması
 - ii. Ortaya çıkabilecek yeni tehlike alanlarının tanımlanması
 - iii. Yeni tehlikelerin listelenmesi
- iii.* Ayrıntılı artan risk değerlendirmesi
- iv.* Risk yönetim raporu hazırlanması
 - i. Raporun gözden geçirilmesi
 - ii. Önerilerin uygulandığının kanıtlanması
 - iii. Raporun kapatılıp arşivlenmesi

4.2. Risk yönetim planı

İmalatçı risk yönetim prosesi ile uyumlu bir risk yönetim planı hazırlamalıdır. Bu risk planı risk yönetim dosyasının bir parçası olmalıdır.

Bu plan aşağıdakileri içermelidir :

- a) Planın kapsamı ürünü tanımlamalı ve tasvir etmeli
- b) Plan doğrulanmalı
- c) Yetki ve Sorumluluklar belirlenmeli
- d) Faaliyetlerin gözden geçirilmesi ve gereksinimlerin karşılanması
- e) Risk kabul edilebilirliği için kriterlerin kabulü.

4.3. Risk yönetiminde kullanılan teknikler

1. FMEA(Failure mode and effects analysis)- Olası hata türü ve etki analizi,
2. PHA(Preliminary hazard analysis)-Ön tehlike analizi,
3. FTA(Fault tree analysis)-Hata ağacı analizi
4. HACCP(Hazard analysis and critical control point)-Tehlike analizi ve kritik kontrol noktası
5. HAZOP(Hazard and operability studies)-Tehlike ve işlenebilirlik çalışması

Bu teknikler artırılabilir, en çok kullanılanları burada yazdık. Tüm bu tekniklerin kullanımı ve işletmeye sağlayacağı faydalar ise şunlar olmaktadır :

- Ürün veya hizmet güvenilirliği ve kalitesi artar. Güvenirlilik; bir ürünün istenilen özellikleri ve fonksiyonu verilen koşullar altında ve belirli bir zaman dilimi için yerine getirme becerisidir.
- Şirketin becerisi ve rekabet gücü gelişir.
- Müşteri memnuniyeti artar.
- Ürün geliştirme maliyetleri ve süresi kısalmır.
- Gelişimi körükler ve ekip çalışması gerektirdiğinden organizasyon kültürünü geliştirir.
- Ürün sorumluluğunda daha az risk alınır.
- Gelişime yön veren araştırma ve eylemler belgelenmiş olur.

5. Sonuç:

İş sağlığı ve güvenliği; işe ait kaynakların, (malzeme, makine, çalışma ortamı ve personelin) sağlığı ve güvenliğini sağlamaya yöneliktir. Risk analizi, kaynaklardan birine yönelik olabileceği gibi hepsini kapsayacak şekilde planlanabilir. Risk analizi, risk yönetiminin alt prosesidir. Sadece işletme içi değil, müşteri ve tedarikçi sağlığı ve güvenliği de dikkate alınmalıdır. Bu çalışmalar ve tekniklerin kullanılması işletmeye yukarıda bahsedilen faydaları sağlar. Tüm bu faydalara ilave olarak, işletmeleri gerekli teknikleri kullanmaya zorlayan koşullar şunlardır:

- Bir işi ilk defasında doğru yapabilme ve buna bağlı olarak garanti, yeniden işleme ve hurda maliyetlerinin azaltılması isteği,
- Hızla değişen müşteri isteklerini karşılayabilme isteği ve tehlike riski azaltılmış ürünlerle daha fazla müşteri memnuniyetinin sağlanması, işletmenin rekabet gücünü arttırmak.
- Gittikçe artan yasal (OHSAS 18001 gibi) ve etik yaptırımlara uyma zorunluluğu,

- Düşük fiyat ve yüksek kaliteyi bir üründe birleştirebilmek isteğidir.

6. Kaynaklar

Akkurt Mustafa ; Talaş Kaldırma yöntemleri ve takım tezgahları; İ.T.Ü Makine fakültesi; Birsen yayınevi; İstanbul 1998. s.331

Ansell, Jake, Wharton, Frank., Risk analysis, assessment and management, John Wiley and sons, 1992, s. 4-5.

Çiğdem Mustafa;İmal Usulleri;Yıldız Teknik Üniversitesi;Çağlayan Kitapevi;1996 İstanbul. s. 215

Heiler, Josef., Guideline for the Preparation of a Risk Analysis for Medical Devices ;TÜV product service gmbh; Rev. 1.2 of 1998 s. 7 ; München

Turan, Ali., İş yerlerinde ve iş ekipmanlarında risk değerlendirmesi, Mühendis ve Makine, mayıs 2004, sayı 532.