# Yüksek Güvenlik Gerektiren Endüstrilerde İnsan Hatasının Yönetimi: İlaç Üretim Tesisleri Üzerinden Bir Değerlendirme

Managing Human Error in High-Security Industries: An Evaluation Through Pharmaceutical Manufacturing Facilities

Melda TEZCAN [1], Dr. Öğr. Üyesi Kaan KOÇALİ [2]

## ÖZET

Yüksek riskli endüstrilerde insan hatası, iş sağlığı ve güvenliği yönetiminin en önemli unsurlarından biri olarak kabul edilmektedir. Özellikle ilaç üretim tesisleri, standartlaştırılmış üretim prosedürleri, temiz oda gereklilikleri, kalite kontrol yükümlülükleri, kimyasal madde kullanımı ve katı düzenleyici standartlar nedeniyle hata toleransının son derece düşük olduğu ortamlar olarak öne çıkmaktadır. Bu ortamlarda yapılan hatalar, yalnızca çalışan sağlığı ve güvenliği açısından risklere yol açmakla kalmayıp, aynı zamanda ürün kalitesi, süreç güvenilirliği, mevzuata uygunluk ve halk sağlığı ile ilgili ciddi sorunlara da neden olabilmektedir. Bu çalışma, yüksek riskli endüstrilerde insan hatasının yönetimini iş sağlığı ve güvenliği perspektifinden incelemekte ve ilaç üretim tesislerini örnek sektör olarak ele almaktadır. Çalışma ilk olarak insan hatası kavramını aktif ve örtük hata boyutları, insan faktörleri ve yüksek güvenilirlikli sistemler çerçevesinde ele almaktadır. Ardından, ilaç üretim tesislerinde insan hatasına daha açık olan süreçler; hammadde yönetimi, dozajlama, üretim hattı operasyonları, temiz oda uygulamaları, kalite kontrol, dokümantasyon, bakım ve onarım ile kimyasal güvenlik başlıkları altında incelenmektedir. Son olarak çalışma, insan hatasının yönetiminde eğitim, prosedür standardizasyonu, ergonomik iyileştirmeler, çalışan katılımı, açık iletişim, cezalandırıcı olmayan raporlama kültürü, liderlik desteği ve psikososyal risk yönetimi gibi insan odaklı ve önleyici stratejilerin rolünü tartışmaktadır. Literatüre ve kavramsal analize dayanan bu çalışma, insan hatasını tamamen ortadan kaldırmaya çalışmak yerine, ona yol açan koşulların sistematik biçimde yönetilmesinin daha gerçekçi ve etkili bir yaklaşım olduğu sonucuna ulaşmaktadır. Bu bağlamda, ilaç üretim tesislerinde sürdürülebilir güvenlik performansına ulaşılması, teknik önlemlerin insan odaklı bir yönetim anlayışı ve güçlü bir güvenlik kültürü ile desteklenmesine bağlıdır.

**Anahtar Kelimeler:** İş Sağlığı ve Güvenliği, İnsan Hatası, İnsan Faktörü, İlaç Üretim Tesisleri, Güvenlik Kültürü.

## ABSTRACT

In high-risk industries, human error is considered one of the most important factors in occupational health and safety management. Pharmaceutical manufacturing facilities are especially recognized as environments with very little tolerance for mistakes because of standardized production procedures, cleanroom requirements, quality control obligations, the use of chemicals, and strict regulatory standards. Errors made in these settings can lead not only to risks for employee health and safety, but also to serious problems related to product quality, process reliability, regulatory compliance, and public health. This study explores the management of human error in high-risk industries from the perspective of occupational health and safety, focusing on pharmaceutical manufacturing facilities as the example sector. It first addresses the concept of human error through the dimensions of active and latent errors, human factors, and high-reliability systems. It then examines the processes in pharmaceutical manufacturing facilities that are more vulnerable to human error, including raw material management, dosing, production line operations, cleanroom practices, quality control, documentation, maintenance and repair, and chemical safety. Finally, the study discusses the role of human-centered and preventive strategies in managing human error, such as training, procedure standardization, ergonomic improvements, employee involvement, open communication, a non-punitive reporting culture, leadership support, and psychosocial risk management. Based on the literature and conceptual analysis, the study concludes that rather than trying to eliminate human error entirely, a more realistic and effective approach is to systematically manage the conditions that create it. In this context, achieving sustainable safety performance in pharmaceutical manufacturing facilities depends on supporting technical measures with a human-centered management approach and a strong safety culture.

**Keywords:** Occupational Health and Safety, Human Error, Human Factor, Pharmaceutical Manufacturing Facilities, Safety Culture.

[1] Öğrenci, Melda TEZCAN, İş Sağlığı ve Güvenliği, İstanbul Gelişim Üniversitesi İstanbul Gelişim Meslek Yüksekokulu İş Sağlığı ve Güvenliği Programı, melda.tezcan@ogr.gelisim.edu.tr, ORCID: 0009-0003-9002-7433

[2] Dr. Öğr. Üyesi, Kaan KOÇALİ, İş Sağlığı ve Güvenliği, İstanbul Gelişim Üniversitesi İstanbul Gelişim Meslek Yüksekokulu İş Sağlığı ve Güvenliği Programı, kkocali@gelisim.edu.tr, ORCID: 0000-0002-1329-6176

**İletişim /** Corresponding Author: Kaan KOÇALİ

**e-posta**/e-mail: kkocali@gelisim.edu.tr