

NÜKLEER TESİSLERİN GÜVENLİĞİ İÇİN KALİTE YÖNETİMİ TEMEL GEREKLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ KISIM Genel Hükümler

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı nükleer tesislerin güvenliğini sağlamada uyulması zorunlu kalite yönetimi temel ilkeleri ve gereklerini belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, nükleer tesislerin tüm aşamalarında nükleer güvenlik açısından önemli faaliyetler ile yapı, sistem ve bileşenlere uygulanır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik 9/7/1982 tarihli ve 2690 sayılı Türkiye Atom Enerjisi Kurumu Kanununun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi ile 18/11/1983 tarihli ve 83/7405 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Nükleer Tesislere Lisans Verilmesine İlişkin Tüzük hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Aşama: Nükleer tesisin ömrünü oluşturan; yer, tasarım, inşaat, işletmeye alma, işletme ve işletmeden çıkarma ana faaliyetlerinin her birini,
- b) Doğrulama: Belirlenen gereklerin yerine getirildiğinin objektif bulgularla teyidini,
- c) Değerlendirme: Gereklere uygunluğun ve süreçlerin yeterli ve etkin olduğunun belirlenmesi için yapılan gözden geçirme, kontrol, muayene, test, gözetim, tetkik, bağımsız uzmanların incelemesi, teknik gözden geçirme gibi faaliyetleri,
- ç) Derece: Ürün, hizmet ve süreçler için farklı kalite gereklerine verilen sınıflandırma ve/veya sıralamayı,
- d) Dışardan temsil: Bir kuruluşun kalite faaliyetlerini yerine getirmesi sırasında Kurum yetkililerinin herhangi bir düzenleyici kalite denetiminde bulunmadan, sadece faaliyetle ilgili bilgi edinmek amacıyla gözlemde bulunması veya şahitlik yapmasını,
- e) Durma noktası: Belirli bir işin gerçekleştirilmesi öncesinde veya sırasında, gözden geçirme, muayene, kontrol, doğrulama gibi kalite faaliyetlerini gerektirmesi nedeniyle ilgili kuruluş tarafından planlanan ve/veya Kurum tarafından belirlenen, işin ilerlemesinin durdurulduğu iş sırasını,
- f) Durum göstergeleri: Muayene yapılan ürünlerin yapılan muayene durumunu veya sonucunu ürün üzerinde ve/veya dokümanlarında gösteren çeşitli araçları,
- g) Düzenleyici kalite denetimi: Kurum tarafından veya Kurum adına yapılan gözden geçirme, değerlendirme, muayene, tetkik vb. faaliyetleri,
- ğ) Güvenlik: Nükleer güvenliği,
- h) Gözden geçirme: Belirlenen hedeflere ulaşmak amacıyla ele alınan konunun etkinliğini, yeterliliğini, uygunluğunu ve/veya verimliliğini belirlemek için yapılan faaliyeti,
- ı) Hizmet: Satın alan ile tedarikçi arasında gerçekleştirilen bir faaliyetin sonucunu,
- i) İş: Planlanan, uygulanan, değerlendirilen ve iyileştirilen bir süreci,
- j) Kalite: Bir ürün, hizmet, süreç veya sistemin yapısal özelliklerinin bir kümesinin belirlenen gerekleri yerine getirme derecesini,
- k) Kalite el kitabı: Bir kuruluşun kalite yönetim sistemini tanımlayan ve uygulanmasını taahhüt eden dokümanı,
- l) Kalite hedefi: Kuruluşun kalite politikasına dayanan, kuruluş içindeki ilgili işlevler ve seviyeler için belirtilen ve kalite ile ilgili olarak aranan veya amaçlananı,
- m) Kalite güvencesi: Kalite yönetiminin kalite gereklerinin yerine getirileceğine dair güvence sağlamaya odaklanmış parçasını,
- n) Kalite iyileştirmesi: Kalite yönetiminin kalite gereklerinin yerine getirilmesi yeteneğini artırmaya odaklanmış parçasını,
- o) Kalite kontrol: Kalite yönetiminin kalite gereklerinin yerine getirilmesine odaklanmış parçasını,
- ö) Kalite kültürü: Bir kuruluştaki kaliteye öncelik veren insan alışkanlıklarının, inanışlarının ve davranışlarının bütünü,

- p) Kalite planlanması: Kalite hedeflerinin saptanmasına odaklanan, gerekli çalışma süreçlerini ve kalite hedeflerini yerine getirmek için ilgili kaynakları belirleyen kalite yönetiminin bir faaliyetini,
- r) Kalite planı: Nükleer tesise ait bir projede, ürün ve hizmette, süreçte veya sözleşmede, uygulanacak prosedürleri, kullanılacak ilgili kaynakları, uygulama sırası ve zamanını belirten dokümanı,
- s) Kalite politikası: Bir kuruluşun üst yönetimi tarafından resmi olarak ifade edilen, kalite ile ilgili genel yön ve amaçlarını,
- ş) Kalite yönetimi: Bir kuruluşun kalite bakımından idare ve kontrolü için eşgüdümü yapılan faaliyetlerini,
- t) Kalite yönetim sistemi: Bir kuruluşu kalite bakımından idare ve kontrol etmek için gerekli yönetim sistemini,
- u) Konfigürasyon: Ürünün işlevsel ve fiziksel özelliklerini,
- ü) Konfigürasyon yönetimi: Bir nükleer tesisin güvenlik açısından önemli bilgisayar ve yazılım dahil yapı, sistem ve bileşenlerinin işlevsel ve fiziksel özelliklerinin tanımlanması ve doküman haline getirilmesi sürecinin ve bu özelliklerde olan değişikliklerin uygun bir şekilde gerçekleştirilmesini, değerlendirilmesini, onaylanmasını, yayınlanmasını, uygulanmasını, doğrulanmasını, kayıt edilmesini ve tesisin dokümantasyonuna yansıtılmasını ve inşaat, işletme, bakım onarım ve tesisin fiziksel olarak test edilmesi süreçlerinde tasarım gereklerinin karşılanmasının garantiye alınmasını,
- v) Kurum: Türkiye Atom Enerjisi Kurumunu,
- y) Kuruluş: Düzenlenmiş sorumlulukları, yetkileri ve ilişkileri olan tüzel kişileri,
- z) KYS: Kalite yönetim sistemini,
- aa) Muayene: Belirlenen gereklere uygunluğun saptanması için bir ürün, hizmet veya sürecin bir veya birden fazla özelliğinin gözlem, inceleme, ölçme, test etme veya mastarlama ile belirlenmesini,
- bb) Nükleer tesis: Nükleer güvenliğin göz önüne alınması gerektiği Kurum tarafından belirlenen miktarın üzerinde nükleer maddenin üretildiği, işlendiği, kullanıldığı, bulundurulduğu, yeniden işlendiği veya depolandığı her türlü tesisi,
- cc) Objektif bulgu: Bir şeyin gerçekliğini veya varlığını desteklemek için gözlem, ölçme, test veya diğer araçlarla elde edilen veriler,
- çç) Özdeğerlendirme: Üst yönetim tarafından kendi sorumlulukları altındaki tüm alanların performanslarının verimliliğini değerlendirmek için yapılan rutin ve sürekli bir süreci,
- dd) Sistem: Birbirleriyle ilişkili veya etkileşimli unsurlar kümesi,
- ee) Süreç: Girdileri çıktılara dönüştüren birbirleriyle ilgili veya etkileşimli faaliyetler kümesi,
- ff) Şahitlik noktası: Kuruluşun kalite faaliyetleri esnasında, bilgi edinmek amacıyla fiziki olarak faaliyet yerinde bulunarak faaliyetin yapılmasının gözlemlendiği iş sırasını,
- gg) Tetkik: Objektif bulgu elde etmek ve belirlenmiş politikaların, prosedürlerin, koşulların, talimatların, şartnamelerin, standartların, idari veya işletme programlarının ve diğer geçerli dokümanların yeterliliğinin ve kullanımda bunlara olan bağlılığın ve bunların uygulanma etkinliğinin tayin edilmesi amacıyla araştırma, muayene ve değerlendirme vasıtasıyla yapılan bağımsız ve dokümente edilmiş faaliyeti,
- ğğ) Tedarikçi: Bir ürün veya hizmeti sağlayan gerçek veya tüzel kişiyi,
- hh) Uygunsuzluk: Bir gereğin yerine getirilmemesini,
- ıı) Ürün: Süreçten geçmiş malzemeleri, yazılımı, donanımı, bir sürecin sonucunu,
- ii) Üst yönetim: Bir kuruluşun üst düzeyde idare ve kontrolü için eşgüdümü yapılan faaliyetleri yürüten kişi veya kişiler grubunu,
- jj) Yönetim: Bir kuruluşun idare ve kontrolü için eşgüdümü yapılan faaliyetleri veya bir kuruluşun sevk ve idaresinden yetkili ve sorumlu kişi veya kişiler grubunu,
- kk)Yapısal özellikler: Bir ürün, hizmet, süreç veya sistemin kalıcı, ayırt edici ve nitel özelliğini,
- ll) Yetkilendirilen kişi: Yetki gerektiren bir faaliyeti yerine getirmek üzere Kurum tarafından yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişiyi,
- mm)Yetkilendirme: Faaliyetlerini tanımlı koşullar uyarınca yürütmesi için tüzel kişilere Kurum tarafından yetki verilmesi işlemini,
- nn) Yönetim sistemi: Bir kuruluşun politika ve hedeflerinin oluşturulması ve hedeflere etkili ve verimli bir yolla ulaşılmasını sağlama sistemi,
- oo) Yüklenici: Yetkilendirilen tüzel kişinin, yetki alınan faaliyetin tamamını veya bir kısmını kendi adına yapmakla sözleşmeyle görevlendirdiği tüzel kişiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sorumluluklar, Kurumla İlişkiler, Yaptırım

Sorumluluklar

MADDE 5 – (1) Yetkilendirilen kişi her bir nükleer tesisin her bir aşaması için ayrı ayrı, tesisin veya yapılan faaliyetin karmaşıklığını ve güvenlik açısından önemini, yapılması planlanan işin niteliğini ve niceliğini dikkate alan, kalite yönetimi temel gereklerini karşılayan, etkin bir KYS kurar, dokümanlar eder, uygular, değerlendirir, sürdürür ve iyileştirmelerle etkinliğinin sürekliliğini sağlar.

(2) Yetkilendirilen kişi kalite yönetimi temel gereklerinin etkin olarak tamamen karşılandığını nükleer tesisin her bir aşamasında Kuruma göstermek zorundadır. Her bir nükleer tesis ve ilgili aşaması için etkin bir KYS'nin oluşturulması, uygulanması, değerlendirilmesi ve iyileştirmelerle etkinliğinin sürdürülmesinden yetkilendirilen kişi sorumludur. Kuruma sunulan KYS dokümanlarının Kurum tarafından onaylanmış olması yetkilendirilen kişinin sorumluluklarını hiçbir şekilde azaltmaz ve ortadan kaldırmaz.

(3) Yetkilendirilen kişi KYS'nin tamamının veya bir kısmının oluşturulmasını ve uygulanmasını yükleniciler, alt yükleniciler, tedarikçiler veya alt tedarikçiler aracılığı ile yerine getirebilir. Bunların faaliyetlerinin kalite yönetimi ilkelerine ve gereklerine uygun olarak yerine getirmelerinin ve KYS'nin etkinliğinin her durum ve koşulda sorumlusu yetkilendirilen kişidir.

(4) Nükleer tesisin herhangi bir aşamasına ait KYS faaliyetleri sırasında Kurum tarafından gerçekleştirilen düzenleyici gözden geçirme, değerlendirme, muayene, tetkikler gibi faaliyetlerde yetersizliklerin, uygunsuzlukların ve sapmaların belirlenmesi halinde yetkilendirilen kişi hiçbir idari, mali ve hukuki talepte bulunmadan düzeltici ve önleyici faaliyetleri kendisine tanınan süre içinde yerine getirir.

(5) Yetkilendirilen kişi ayrıca kalite yönetimi sistemiyle uyumlu olarak her bir nükleer tesisin ömrü boyunca kullanılacak ve Kurumun belirleyeceği gereklere uygun bir konfigürasyon yönetimi kurar ve uygular.

(6) Yetkilendirilen kişinin yapacağı özdeğerlendirme ve bağımsız değerlendirmeler, en az altı ayda bir kez gerçekleştirilir. Yetkilendirilen kişinin, yüklenici ve alt yüklenicilere ve tedarikçi ve alt tedarikçilere uygulayacağı tetkikler de en az altı ayda bir kez veya altı aydan az süren işler için en az bir kez yapılır.

Kurumla ilişkiler

MADDE 6 – (1) Nükleer tesislere ilişkin tüm yetkilendirme başvurularında yetkilendirme talep edilen aşamaya ait; kalite el kitabı, kalite planı ve atıfta bulunulan prosedürler Kuruma sunulur.

(2) Nükleer tesis kurmak için başvuran tüzel kişi, ilk yetkilendirme başvurusu ile birlikte, nükleer tesisin planlanan tüm aşamalarını kapsayan genel kalite el kitabını, genel kalite planını ve atıfta bulunulan prosedürlerin listesini Kuruma sunar. Başvuran tüzel kişi, ayrıca yetkilendirme başvurusu ile Kuruma sunduğu güvenlik analizi raporunun ilgili kısmında bu Yönetmelikte tanımlanan kalite yönetimi gereklerini tamamen karşılamayı taahhüt eder ve bunları belirtir. Genel kalite el kitabı ve genel kalite planı nükleer tesisin her bir aşamasıyla ilgili sırasıyla kalite yönetim sistemine ve kalite faaliyetlerine atıfta bulunurlar.

(3) Kalite planları ile atıfta bulunulan prosedürlerde yapılan değişiklikler de Kuruma sunulur. Kalite planlarında, başvuran tüzel kişinin söz konusu işin yaptırılması planlanan yüklenici ve tedarikçilerin kalite faaliyetlerine katılımı ve uygulama düzeyleri önceden belirtilir.

(4) Kurum uygun görürse, kalite ve konfigürasyon planlarında yer alan faaliyetlerdeki dışardan temsil düzeyini belirtebilir. Kurumun bilgi edinmek amacıyla dışardan temsil edileceği ilgili kalite faaliyetinin başlama tarihini en az iki ay öncesinden yetkilendirilen kişi Kuruma yazılı olarak bildirir.

(5) Her bir nükleer tesisin yer etüdü hariç tüm aşamalarında, Kurumun belirlediği gereklere uygun bir konfigürasyon yönetimi el kitabı ve planı yetki başvurusu öncesinde Kurum'a sunulur. Yetkilendirilen kişi nükleer tesisin ilgili aşamasında konfigürasyon yönetimi uygulamakla yükümlüdür.

(6) Kalite ve konfigürasyon yönetimi el kitapları, planları ve bunlarda yapılacak değişiklikler Kurumun onayına tabiidir. Diğer ilgili tüm KYS dokümanları Kurumun bilgi ve görüşüne sunulur.

(7) Nükleer tesislerin ilgili aşamalarında, yetkilendirilen kişi ve/veya bunların yüklenicileri, alt yüklenicileri, tedarikçileri ve alt tedarikçileri tarafından bu Yönetmelik hükümlerine göre yürütülecek faaliyetler Kurumun belirleyeceği yöntemlere göre düzenleyici gözden geçirme, değerlendirme, muayene ve tetkiklere tabiidir. Kurum bu düzenleyici kalite denetimlerinden istediğini, uygun gördüğü sıklık ve oranda uygulamakta serbesttir.

(8) Bu Yönetmelik çerçevesinde yapılan düzenleyici kalite denetimleri Kurumun güvenlik denetimi faaliyetleri kapsamında yer alır.

(9) Kurum uygun gördüğünde yönetim sistemi, kalite ve konfigürasyon yönetimi alanındaki gelişmeleri gereklere yansıtabilir. Bu durumda, yetkilendirilen kişi kalite ve konfigürasyon yönetimi dokümantasyonunda en kısa zamanda gerekli güncellemeleri yapar ve güncellenen el kitaplarını ve planları Kurumun onayına, ilgili dokümantasyonu da Kurumun bilgi ve görüşüne sunar.

Yaptırım

MADDE 7 – (1) KYS dokümanlarının düzenleyici gözden geçirmesi ve değerlendirmesi sonrasında bu Yönetmelikte yer alan kalite yönetimi temel ilkelerine ve gereklerine yeterince yer verilmediğinin, uygunsuzluklar veya sapmalar olduğunun Kurum tarafından belirlenmesi durumunda eksiklikler, uygunsuzluklar ve sapmalar giderilene kadar izin veya lisans verilmez.

(2) Nükleer tesisle ilgili kalite yönetimi faaliyetlerinin yetkilendirilen kişi tarafından yürütülmesi sırasında Kurum tarafından gerçekleştirilen düzenleyici kalite denetimlerinde uygunsuzluk veya sapmaların belirlenmesi durumunda, verilen süre içinde düzeltici ve önleyici faaliyetlerle bunların giderilmemesi halinde ilgili faaliyet Kurum tarafından durdurulabilir.

(3) Kurumun düzenleyici kalite denetimleri sırasında yetkilendirilen kişinin işbirliği yapmaması, istenen bilgi ve dokümanları sunmaması halinde; Kurum belirlenecek bir süre için faaliyetlerin durdurulmasına hükmedebilir.

(4) Kurum bu Yönetmelik hükümlerinin ihlali çerçevesinde karar vereceği idari yaptırımlarda, ihlalin nükleer güvenlik açısından önemini, aciliyetini ve ciddiyetini dikkate alır. Bu ihlaller izin veya lisans koşullarına aykırı bir duruma yol açıyorsa 2690 sayılı Kanunun 4 üncü maddesi birinci fıkrasının (e) bendi hükümleri uygulanır.

İKİNCİ KISIM

Yönetim Sistemi, İlkeler, Faaliyetler

BİRİNCİ BÖLÜM

Yönetim Sistemi

Yönetim sistemi

MADDE 8 – (1) Nükleer tesisler güvenlik, sağlık, çevre, emniyet, kalite ve ekonomik unsurların uyumlu bir şekilde bütünleştirilmesinden oluşan ve kuruluşun tüm faaliyetlerinde güvenliğe her şeyin üstünde ve her zaman öncelik verilmesini garanti altına alacak bir yönetim sistemi ile yönetilir.

(2) Yönetim sisteminin ana amacı güvenlik hedeflerini tutturmak ve güvenliği geliştirmektir. Yönetim sistemi güçlü bir güvenlik kültürünü teşvik etmek ve desteklemek için kullanılır.

(3) Yönetim sisteminin bir unsuru olan kalitenin yönetilmesinde uyulması zorunlu gereklerin güvenlik üzerinde olumsuz bir etki yapmaması için güvenlik gereklerinden hiçbir zaman ayrı düşünülmemesi garanti altına alınır.

İKİNCİ BÖLÜM

İlkeler ve Faaliyetler

İlkeler

MADDE 9 – (1) Bir kuruluşun yönetimi diğer yönetim sistemi unsurlarının yanında kalite yönetimini de kapsar. Kuruluşu iyileştirilmiş performansa doğru yöneltmek için aşağıda sıralanan ilkeler kalite yönetimi ilkeleri olarak üst yönetim tarafından uygulanır. Bunlar;

a) Güvenlik odaklı olmak: Daima nükleer güvenliğe odaklanarak güvenlik ve kalite gerekleri yerine getirilir ve kuruluşta güvenlik kültürü tesis edilerek sürdürülür ve desteklenir,

b) Liderlik: Kuruluşun yönetim ve amaç birliğini liderler oluşturur. Liderler kuruluş hedeflerine ulaşılmasına çalışanların tam katılımını sağlayacak iş ortamını hazırlar ve sürdürürler,

c) Katılım: Her düzeydeki çalışanların yeteneklerinin kuruluşun yararına kullanılması tam katılımı sağlar,

ç) Süreç yaklaşımı: Sonuçlara daha verimli ulaşabilmek için faaliyetler ve ilgili kaynaklar bir süreç yaklaşımıyla yönetilir,

d) Sistem yaklaşımı: Hedeflere ulaşılmasında kuruluşun verimliliği ve etkinliğini sağlamak için birbirleriyle ilgili süreçlerin bir sistem olarak tanımlanması, anlaşılması ve yönetilmesi gereklidir,

e) Sürekli iyileştirme: Kuruluşun toplam performansının sürekli iyileştirilmesi kuruluşun kalıcı hedefi olmalıdır,

f) Gerçekçi karar vermek: Etkili olması için kararlar verilerin analizine ve bilgiye dayandırılır,

g) Tedarikçi ilişkileri: Birlikte bir değer yaratma yeteneğini geliştirmede güvenliğe ve kaliteye ortak katkıda bulunmak karşılıklı yarar ilişkisinin temeli olmalıdır.

Faaliyetler

MADDE 10 – (1) Kalite yönetimi faaliyetleri, en azından kalite politikasının ve kalite hedeflerinin oluşturulmasını, kalite planlamasını, kalite güvencesini, kalite kontrolünü, muayene ve testleri ve kalite iyileştirilmesini içerir.

ÜÇÜNCÜ KISIM

Kalite Yönetimi Temel Gerekleri

BİRİNCİ BÖLÜM

Kalite Yönetimi ve İstisnalar

Kalite yönetimi

MADDE 11 – (1) Kalite yönetimi yapısı, nükleer güvenliğe odaklanan, yönetim, uygulama ve değerlendirme işlevlerini kapsayan ve bunların altında sıralanan temel gereklerden oluşur. Kuruluş, kalite yönetim sistemi kapsamındaki ürün, hizmet ve süreçlere uygulanabilir kalite yönetimi gereklerine uyar.

İstisnalar

MADDE 12 – (1) Bu Yönetmeliğin üçüncü kısım üçüncü bölüm uygulama başlığı altında yer alan madde hükümleri, kuruluşun veya ürün, hizmet ve sürecin doğası nedeniyle uygulanamadığında kısmen veya tamamen hariç tutulabilir. Hariç tutulan gerekler kalite el kitabında tanımlanır ve hariç tutma gerekçelerinin doğruluğu kuruluş tarafından yetkilendirilen kişiye gösterilir ve kanıtlanır. Yetkilendirilen kişi bu durumu değerlendirerek kabul veya ret eder. Gereklerden hariç tutulma işlemi kuruluşun ilgili mevzuat, standartlar ve sözleşme gereklerini tamamen karşılayan ürün ve hizmet üretme sorumluluğunu azaltmaz.

İKİNCİ BÖLÜM

Yönetim

Öncelik

MADDE 13 – (1) Önceliğin güvenlik olacağı bir KYS oluşturulur, dokümente edilir, uygulanır, sürdürülür ve sürekliliği iyileştirmelerle sağlanır.

Üst yönetimin sorumluluğu

MADDE 14 – (1) KYS'nin tesis edilmesinde üst yönetimin sorumluluğu aşağıda belirtilmiştir:

a) Kuruluşun üst yönetimi nükleer tesisin, çalışanların, halkın ve çevrenin güvenliğine odaklanarak güvenlik gereklerini belirler ve bunların yerine getirilmesini sağlar.

b) Üst yönetim, KYS'nin planlanması, oluşturulması, uygulanması ve başarısından idari ve mali olarak sorumludur. KYS'nin başarısı üst yönetimde başlar ve etkinliğinin sorumluluğu hiçbir şekilde devredilemez.

c) Üst yönetim, KYS'nin bir parçası olarak kalite açısından kavram ve hedefleri açıkça ortaya koyan, yazılı bir kalite politikası oluşturur ve yayınlar. Bu politika kalitenin elde edilmesine ve sürekli geliştirilmesine yönelik üst yönetimin taahhüdünü açıkça yansıtır.

ç) Yönetim nükleer tesisin her aşamasındaki faaliyetlerinin belirlenen zaman çizelgeleriyle uyumlu olarak tamamlanabilmesi için KYS'nin etkili uygulanmasına gerekli desteği sağlar ve gayreti gösterir.

d) Üst yönetim kalite gereklerinin yerine getirilmesi için gerekli kaynakları belirler ve sağlar. Kaynaklar, insan kaynaklarını, alt yapıyı, süreç donanımını, destek hizmetlerini, çalışma ortamını ve mali kaynakları içerir.

e) Üst yönetim, bireyleri işlerini yapabilmeleri için yetkilendirir ve sorumlu kılar. Üst yönetim bireysel ve kurumsal performansın artırılmasını teşvik eder ve istenen kaliteye ulaşmada olumlu kalite kültürünün kuruluşta oluşturulmasına ve güçlendirilmesine aktif olarak katılır.

f) Kalite gereklerinin günlük işlerle bütünleştirilmesi, işi yapan çalışanların gerekli bilgi ve araçlar ile desteklenmesi ve görevli oldukları işi gereğine uygun yapabilmeleri için teşvik edilmesi üst yönetimin asli görevidir.

g) Üst yönetim, KYS'nin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak için KYS'yi planlanmış aralıklarla sürekli gözden geçirir ve değerlendirir.

ğ) Üst yönetim, kuruluşta uygun iletişim süreçlerinin oluşturulmasını ve iletişimin gerçekleştirilmesini KYS'nin etkinliğini de dikkate alarak sağlar.

Kuruluş yapısı ve sistem

MADDE 15 – (1) KYS;

a) Tüm işin yeterince planlandığını, doğru uygulandığını ve değerlendirildiğini garanti altına almak için meslekler arası uyumu ve eşgüdümü sağlama aracı olarak kullanılır. KYS işin ilk seferde doğru yapılması üst hedefiyle, uygulamada sistematik bir yaklaşım sağlar.

b) Yönetim ve kalite hedeflerini, politika ve gereklerini belirler, sorumlulukları ve yetkileri dağıtır, işin gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesini sağlar.

c) Dokümantasyonu kuruluş tarafından saptanan ve kuruluşta yer alan tüm birimler ve bireyler için geçerli olan yönetim amaç ve hedeflerine ulaşabilmek için genel ölçütleri tanımlayan dokümanlardan oluşur. KYS dokümanları kalite yönetimi temel gereklerine uygun olarak işin nasıl yönetileceği, nasıl uygulanacağı ve nasıl değerlendirileceğine ilişkin ayrıntıları içerir.

ç) Kuruluş yapısını, işlevsel sorumlulukları, yetki düzeylerini ve işin yönetimini, uygulanmasını ve yeterliliğinin değerlendirmesini yapanların ilişkilerini ve iletişim yollarını belirtir. KYS'nde planlama, zamanlama ve kaynak konuları da dahil olmak üzere yönetim önlemlerine yer verilir.

d) Tek bir grubun etki alanında olmadan kuruluş içinde disiplinler arası bir yaklaşım sağlar. KYS kuruluş yapısında yer alan aşağıdaki grupların:

1) Kuruluşun hedeflerine ulaşılmasını sağlamak için destek veren, planlama ve yönlendirme yapan, kaynakları sağlayan ve etkili uygulama ile beklenen sonuçlara ulaşılmasından sorumlu üst yönetimin,

2) Kaliteye ulaşmak ve kaliteyi sürdürmek için işi yapan çalışanların,

3) Üst yönetime doğrudan erişebilen, örgütsel bağımsızlığı olan, yapılan işlere ulaşabilen, yeterince yetkili olan, üretilen kaliteyi doğrulayan sorumluların,

4) Gerçekleştirilen işten bağımsız olarak iş performansının ve yönetim süreçlerinin etkinliğinin değerlendirmesini yapanların,

bütünleştirildiğini gösterir.

e) Kuruluşun amaçları ve hedeflerine ulaşması için işle doğrudan ilgili birimleri sorumlu kılar ve bireyleri kendilerine verilen görevleri yerine getirebilmeleri için yetkilendirir. Orta düzey yönetim, kuruluşun sağladığı hizmetler ve ürünlerde kaliteye ulaşılmasından; çalışanlar kendi yaptıkları işin kalitesinden sorumludurlar.

f) Planlama, zamanlama ve kaynak konularında sorumlulukları olan çalışanlar da dahil, tüm çalışma gruplarını yetkili ve sorumlu kılar.

g) Uygun yetkilerin tesis edildiğini ve kuruluşun yönetiminde, işin yapılmasında, işin yeterliliğinin değerlendirilmesinde işlevsel sorumlulukların yerine getirilebildiğini garanti altına alabilmek için; kuruluş yapısını, işlevsel sorumlulukları, yetki düzeylerini ve kuruluşun tüm kısımlarıyla ilgili ilişkileri açıklar.

ğ) Kuruluş dışına sözleşmeyle verilen işleri, kuruluş içi birimler ve dış kuruluşlar arasındaki ilişkileri ve iletişim kanallarını tanımlar. Her kuruluşun kendisine verilen iş kapsamı çerçevesinde sorumluluğu ve bunlarda yapılan değişiklikler açıklanır ve dokümanite edilir.

h) Yetersiz işlerin durdurulması yetkisi veya sorumluluğunun verilmesinde planlama, zamanlama ve diğer konuların güvenlik konusunun önüne geçmemesini sağlar. İşin durdurulması kalitenin ve güvenliğin kontrol altına alınması için gerekliyse işin tekrar başlamasından önce gözden geçirmeler dikkate alınır.

ı) Yapılan işi temsil eden ve işle uyumlu ortak bir sözlük oluşturur. KYS'nde geçen tüm anahtar terimler tanımlanır; iletişimin ve anlayışların kuruluş içerisinde tutarlı olmasını garanti altına almak için bu tanımlar eğitim programının bir parçası olur.

Süreç yönetimi

MADDE 16 – (1) KYS'nde süreç yönetimi yaklaşımı benimsenir. Bu yaklaşım çerçevesinde kuruluş;

a) KYS için ihtiyaç duyulan süreçleri ve uygulamaları belirler,

b) Bu süreçlerin sırasını ve birbirleriyle etkileşimini belirler,

c) Bu süreçlerin hem işletilmesi hem de kontrolünü garanti altına almak için gereken ölçütleri ve yöntemleri belirler,

ç) Bu süreçlerin işletilmesi ve izlenmesinin desteklenmesini garanti altına almak için gereken kaynak ve bilgilerin hazır bulundurulmasını sağlar,

d) Bu süreçleri izler, ölçer ve analiz eder,

e) Planlanmış sonuçlara ulaşmak ve bu süreçleri sürekli iyileştirmek için gereken faaliyetleri uygular,

f) Ürünün ve/veya hizmetin gerekleri uygunluğunu etkileyecek herhangi bir süreci dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, bu süreçler üzerinde kontrolü sağlar ve bu süreçlerin kontrolünün nasıl yapılacağını KYS'nde tanımlar,

g) Planla, uygula, kontrol et, önlem al çevrimini tüm süreçlere uygular.

Derecelendirme

MADDE 17 – (1) Kalite derecelendirmesi yapılırken aşağıdaki unsurlara dikkat edilir;

a) Ürün, hizmet ve süreçlerin tanımlanmasında öncelik güvenliğe verilmelidir,

b) Kalite yönetimi ilkeleri aynı kalmak üzere, uygulanacak kalite gereklerinin kapsamı ürün, hizmet veya sürecin güvenlik açısından önemiyle tutarlı olmalıdır. İstenen gerekleri karşılayan ve istenen kaliteyi garanti altına alan bir dereceli yaklaşım kullanılır,

c) Kalite yönetimi gereklerinin uygulanmasında güvenlik açısından göreceli önemine dayalı olarak, dereceli bir yaklaşımla planlanmış ve tanınmış farklar her bir ürün, hizmet ve sürece yansıtılır,

ç) Ürün, hizmet veya süreçlerde değişiklik yapıldığında güvenlik açısından önemli bir değişiklik olmasına bağlı olarak yeni belirlenecek kalite derecesi daha yüksek veya alçak olabilir,

d) Güvenlik açısından önemli yapı, sistem ve bileşenlerin kalite ve güvenlik sınıflandırma metodolojisine genel kalite ve konfigürasyon el kitaplarında; sınıflandırma listelerine aşama kalite ve konfigürasyon el kitapları ve planlarında yer verilir.

Eğitim ve vasıflandırma

MADDE 18 – (1) Çalışanlar verilen görevleri yerine getirebilmeleri ve faaliyetlerinin güvenlik sonuçlarına vakıf olabilmeleri için bir program çerçevesinde eğitilir ve vasıflandırılırlar.

(2) Çalışanların güvenliğe, kaliteye ve kuruluşun başarısına katkısı olacağı dikkate alınarak, tüm çalışanlara uygun eğitimi sağlamak ve çalışanların işlerinde vasıflandırılmalarını garanti altına almak üst yönetimin sorumluluğundadır.

(3) Eğitim programı, işin ilk seferde doğru yapılmasına odaklanmalıdır. Eğitim, planlanmış ve organize sistematik yöntemler kullanılarak, eğitim hedefleri açıkça tanımlanarak ve aşamalandırılarak yürütülür. Eğitim programının içeriği bireylerin ve kuruluşların ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde yapılandırılır. Eğitimlerde öncelikle işin doğru yapılması vurgulanır, kişisel sorumluluklar belirtilir ve kalite yönetimi ilkelerinin ve ilgili yönetim prosedürlerinin anlaşılması, nükleer tesisin ana sistem ve bileşenlerinin açıklanması ve nükleer tesis aşama faaliyetlerinin anlaşılması sağlanır.

(4) Eğitim hem ilkelerin öğretilmesini, hem de yeteneklerin ve tecrübelerin işbaşında ve/veya gerçek koşulları yaratan aygıtlar ve modellerin kullanımıyla geliştirilmesini içermelidir. Eğitim çalışanların kullandıkları araçları ve süreçleri anlamalarını sağlar; ürün, hizmet ve süreçler için kabul edilebilir kalitenin nelerden oluşacağını anlaşılır kılar.

(5) Yönetimin eğitim planları, mesleki, yönetsel, iletişimsel ve kişisel yetenekleri içeren ve mesleki gelişmeyi teşvik eden ve hedefleyen planlardır. Bireysel eğitim planları ilk vasıflandırmayla sınırlı olmamalı ve aşamalı gelişmeyi ve kişisel yeterliliği muhafaza etmeyi sağlamalıdır. Eğitim, tüm çalışanların en son teknolojilerden ve süreçlerden, yaptıkları işle bağlantılı olarak sürekli farkında olmalarını sağlar.

(6) Eğitim, uzmanlık alanlarında vasıflı eğiticiler tarafından verilir. Kuruluşun hedeflerine ulaşabilmesi ve personelin sürekli gelişiminde eğitim hayati derecede önemli olduğundan, yönetim teknik olarak yeterli eğiticileri kullanır.

(7) Eğitim programı, program ve eğitici yeterliliği açısından sürekli gözden geçirilir. Gözden geçirmelerin sonuçlarına göre eğitim programında gereken değişiklikler ve iyileştirmeler yapılır. Kaliteye ulaşmak ve güvenliği sürdürebilmek için çalışanların atandıkları görevleri yerine getirebilecek eğitime ve vasa sahip olmaları gereklidir.

(8) Yüksek teknik ve özel yetenekler gerektiren veya bireyin işi yapmadan önce yeterli olmasını gerektiren, kritik, benzersiz veya yaygın olmayan işler için görev sınıflandırması yapılır ve bu işler için özel vasıflandırma gerekleri iş yapılmadan önce kuruluş tarafından tesis edilir. Özel yeterlilik gerektiren işlerde çalışanlar için oluşturulacak vasıflandırma eğitim programı her adayın yeterliliğini kanıtlayacağı pratik ve yazılı sınavları içerir.

(9) Bireylerin işlerini yapma yeteneklerini sürdürdüklerini gösterebilmeleri için dönemsel yeniden vasıflandırmalar yapılır.

Uygunsuzluklar, düzeltici, önleyici ve iyileştirici faaliyetler

MADDE 19 – (1) Gereklere uymayan ürün, hizmet ve süreçler belirlenir ve bu uygunsuzlukların güvenliğe olan etkisi değerlendirilerek uygun düzeydeki yönetime raporlanır. Değerlendirmenin sonuçlarına göre, ürünler hakkında kabul, ret, tamir, yeniden işleme; hizmetler ve süreçler hakkında kabul veya ret kararı verilir.

(2) İyileştirmeleri garanti altına alabilmek için uygunsuzlukların nedenlerinin saptanması ve tekrarlarının önlenmesi için gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler yapılır. Ürün özellikleri, süreç uygulamaları, deneyim ve yönetim süreçleri de dahil olmak üzere kaliteyle ilgili diğer bilgiler gözden geçirilir ve veriler analiz edilerek iyileştirmeler tanımlanır.

(3) Yönetim kimsenin suçlanmadığı bir ortam yaratarak, çalışanların uygunsuz ürün, hizmet ve süreçleri saptaması ve raporlamasını sağlar. Yönetim uygun olmayan durumların tanımlanması, çözülmesi ve önlenmesi için yeterli kaynakları ayırır. Yönetim aynı zamanda zor konuların çözülmesine katılır ve mesleki görüş ve düşünce farklılıklarının çözülmesi için bir süreç sağlar.

(4) Orta düzey yöneticiler saptanan gerekleri karşılamayan, hedefleri tutturmayan veya beklenen kalite sonucuna ulaşmayan ürün, hizmet veya süreçlerin tanımlanması, sınıflanması, analiz edilmesi, düzeltilmesi, ortadan kaldırılması, takip edilmesi için tedbirler alır ve uygular.

(5) Uygun olmayan ürün, hizmet ve süreçlerin tanımlanmasında tüm çalışanlar yer alabilmelidir. Tüm çalışanlar yönetim sistemi vasıtasıyla gelişmeleri tanımlama ve önerilerde bulunma konusunda özendirilir.

(6) Uygunsuzlukları sınıflandırmak ve analiz etmekle sorumlu çalışanlar çalıştıkları alanda yeteri kadar bilgili olmalı ve uygunsuzlukla ilgili geçmiş bilgiye ulaşabilmeli ve işin maliyeti, iş takvimi konuları açısından bağımsız olmalıdırlar. Uygunsuzlukların temel nedeni, teknik olarak vasıflı ve deneyimli çalışanların etraflıca araştırmasıyla saptanır. Sorunla ilgili işi fiili olarak yapan çalışanlar da bu araştırmada bulunur. Uygunsuzluğun temel nedenin saptanmasından sorumlu yöneticiler bu konuda yeterli kaynağı tahsis eder.

(7) Uygun olmayan ürünün istenmeyerek kullanımı, montajı veya testi önlenir. Uygun olmayan ürünler gözden geçirilerek, yapılan değerlendirme sonucunda; olduğu gibi kabul edilir, ret edilir, yeniden işlenir, tamir edilir veya değiştirilir. Yeniden işlenen, tamir edilen veya değiştirilen ürün orijinal veya sonradan belirlenmiş yöntemlerle muayene ve testlerden geçirilir.

(8) KYS ürün, hizmet ve süreçlerin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek tüm süreçlerin analiz edilerek eğilimlerin saptanmasını gerektirir. Bu analizler iç ve dış hata maliyetleri ve önleyici maliyetleri de içerir. Performans verileri ve kaliteyle ilgili diğer bilgiler, kaliteye ulaşmayı olumsuz yönde etkileyecek kalite

eğilimlerini belirlemek ve ürün, hizmet ve süreçlerin geliştirilme fırsatlarını tanımlamak amacıyla analiz edilir. Ortak noktaların saptanabilmesi için bu analiz sadece bir faaliyet, bir saha veya bir tedarikçi ile sınırlı olmamalıdır ve dış kaynaklardan temin edilecek bilgileri de içermelidir.

(9) KYS performans düzeylerinin saptanmasını gerektirir. Yönetim tarafından saptanan hedef ve amaçları temel alan düzeyler doğrudan kuruluş tarafından sağlanan ürün veya hizmetlerle ilgilendirilir. Düzeyler saptandığında performans buna göre ölçülür. Bu ölçümler düzenli olarak takip edilerek ürün, hizmet veya süreç kalitesinde iyileştirme gerekip gerekmediğinin saptanmasına temel teşkil eder.

(10) Kalite iyileştirmelerinin teşvik edilmesi için yönetim, sorunları tanımları ve çözümüne katılmaları konusunda çalışanları özendirir. Süreçler kalitenin geliştirilmesi ve sorunların önlenmesine yönelik olarak oluşturulur ve önleyici faaliyetler uygulanır. Her bir orta düzey yöneticisi kalite iyileştirme hedeflerini ve bunlara ulaşmada uygulanacak ölçütleri oluşturur. Kalite iyileştirme hedeflerinin KYS'ni etkilediği durumlar olabilir, böyle durumlarda desteklenmek ve onay almak için çalışanlar uygun düzeydeki yönetime başvurur. İyileştirme hedeflerinin saptanmasında her bir orta düzey yöneticisi, çalışanlar ile onların ilk amirlerinden önerileri toplar. Yönetimin eşgüdümü, kaynakları ve eğitimi sağlamasıyla önerilen her bir kalite iyileştirme hedefine ulaşabilmek için sorumlu birimler tarafından ayrıntılı planlar hazırlanır. Tüm kalite iyileştirme hedefleri uygun düzeylerdeki yöneticiler tarafından onaylanır. Üst düzey yöneticiler nükleer tesisle ilgili kalite iyileştirme hedeflerinin eşgüdümünü sağlar ve bütünüleyici olarak birimler arasındaki hedef çatışmalarını engeller.

(11) Kalite yönetimi hedefleri kuruluşun orta düzey yöneticileri tarafından sürekli gözden geçirilir, takip edilir ve sonuçları dönemsel olarak üst yönetime raporlanır.

Doküman yönetimi ve kayıtlar

MADDE 20 – (1) Süreçleri açıklayan, gerekleri belirleyen veya tasarımı oluşturan dokümanların hazırlanması, gözden geçirilmesi, onaylanması, yayınlanması, dağıtılması, yetkilendirilmesi, kullanılması, ve gerektiğinde değişikliklerin yapılması ve geçerliliğinin kanıtlanması faaliyetlerinin yönetimi için bir doküman yönetim sistemi kurulur ve uygulanır. Doküman yönetim sisteminin amacı ve işlevleri, nükleer tesisin her aşamasıyla ilgili KYS'de tanımlanır.

(2) Dokümanlar genel olarak, el kitapları, planlar, prosedürler, talimatlar, şartnameler, standartlar, çizimler, çizelgeler, veri sayfaları, hesaplama ve analizler, bilgisayar kodları, satın alma emirleri ve ilgili dokümanları, satıcının sağladığı dokümanlar ve diğer destekleyici ortamlardan oluşur.

(3) Dokümanları hazırlayan, revize eden, gözden geçiren, onaylayan tüm personel bu iş için özel olarak görevlendirilir ve çalışmalarına girdi sağlayacak tüm bilgilere ulaşmaları sağlanır. Dokümanları kullanan çalışanlar uygun ve doğru dokümanları kullandıklarının farkında olmalıdır.

(4) Süreçlerin performanslarını tanımlayan ve kalitenin objektif bulgularını temsil eden ve ürün ve hizmetlerin özelliklerini, konfigürasyonunu ve durumunu açıklayan kayıtlar belirlenir, hazırlanır, gözden geçirilir, onaylanır ve saklanır.

(5) Dokümanları hazırlayan, değişiklikleri yapan, gözden geçiren veya dokümanları onaylayan çalışanlar uygun bilgilere ulaşabilmelidir. Kontrollü dokümanlarda yapılan değişiklikler bir tasarım kuruluşu veya vasıflı ve bilgili kişiler tarafından gözden geçirilir ve onaylanır. Kontrollü dokümanlar, faaliyeti veya işi yapan kişilere dağıtılır ve onların kullanımında olur.

(6) Eski dokümanlar kasıtsız kullanımlarının önlenmesi için dolaşımdan kaldırılır. Yeni ve revizyonu yapılmış kontrollü dokümanlar saptanmış kurallara göre dağıtılır.

(7) Tüm kayıtlar okunaklı, tam ve tanımlanabilir olmalıdır. Kayıtların tanımlanması, sınıflandırılması, toplanması, dizinlenmesi, dosyalanması, saklanması, bakımı, erişime ve kullanıma hazır olması ve yok edilmesi için bir kayıt sistemi kurulur. Bitirilen işin doğru yansıtılması için kayıtlar belirlenir, hazırlanır, gözden geçirilir, onaylanır ve sistemin sürekliliği sağlanır.

(8) Kayıtların, ilgili test malzemelerinin ve numunelerin saklama süreleri, kullanılan kayıt, malzeme ve numune türleri ile tutarlı olacak şekilde saptanır. Tasarım, tedarik, inşaat, muayene, testler, işletme, bakım-onarım, değişiklikler, eğitim ve araştırma-geliştirme kayıtlarının tutulması zorunludur.

(9) Bilgisayar programları ve yazılım gibi özel işlem ve kontrol gerektiren kayıtlar ve yüksek yoğunluktaki ortamlara, manyetik, optik ve elektronik kayıtlara saklanmış bilgilerin erişilebilir veya kullanılabilir durumda olmalarını garanti altına alacak şekilde bakımı yapılır ve kontrol edilir.

(10) KYS'de tüm kalıcı ve geçici kayıtlar belirtilir ve bunların saklanma süreleri tanımlanır. Kayıtların saklanması için kayıtların niteliğine uygun depolar sağlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygulama

Tasarım

MADDE 21 – (1) Tasarım, yapılan değişiklikler de dahil olmak üzere belirlenen mühendislik standartlarına uygun yürütülür ve uygulanabilir gerekleri ve tasarım esaslarını sağlar. Tasarım arayüzleri tanımlanır ve kontrol edilir.

(2) Tasarımın yeterliliği, tasarım araçları ve tasarım girdileri ve çıktıları dahil olmak üzere, işi asıl yapan kişilerden bağımsız olan gruplar tarafından doğrulanır veya geçerliliği kanıtlanır. Tasarımın uygulanmasından önce doğrulama, geçerliliğini kanıtlama ve onaylar tamamlanır.

(3) Tasarım sürecinde güvenilir mühendislik ve bilim ilkeleri ve uygun tasarım standartları kullanılır. Tasarım gerekleri, girdileri, değişiklikleri, kayıtları ve örgütsel arayüzler kontrol edilir.

(4) Tasarım girdileri tasarım çıktılarına doğru olarak dönüştürülür. Tasarım girdileri; tasarım esasları, performans gerekleri, yeterlilik gerekleri, güvenlik ve emniyet gerekleri ve diğer gerekleri içerir.

(5) Tasarım değişikliklerinin doğruluğunun kanıtlanması zorunludur ve değişiklikler orijinal tasarım ile uygun tasarım kontrol ölçümlerine tabi tutulur. Tasarım değişiklikleri; saha değişikliklerini, modifikasyonları ve olduğu gibi kullanımı veya düzeltilmesi belirlenen uygun olmayan ürünleri içerir. Değişiklikler konfigürasyon ve tasarım kontrol ölçümlerine tabidir ve orijinal tasarım kuruluşu veya teknik olarak yeterli başka kuruluşlar tarafından onaylanır.

(6) Tasarımda yer alan bütün kuruluşlar arasındaki ara yüzler saptanır, eşgüdümü yapılır ve kontrol edilir. Ara yüzlerin kontrolü, tasarıma katılan iç ve dış kuruluşların sorumluluklarının ayrımını ve kuruluşlar arasındaki ilişkilerin yöntemlerinin oluşturulmasını kapsar.

(7) Tasarım girdileri, yöntemleri ve çıktılarının doğruluğu kanıtlanır. Tasarımda kullanılan bilgisayar programlarının test veya önceki kullanımı sürecinde doğruluğu kanıtlanmamışsa simülasyon öncelikli kullanımı aracılığıyla doğruluğu kanıtlanır. Tasarım doğrulaması yapan bireyler veya gruplar orijinal tasarımı yapabilecek vasıfta olmalıdır. Doğrulamayı yapan bireyler aynı kuruluştan olabilir fakat tasarımı yapanlardan farklı olmalıdır. Doğrulamanın kapsamı tasarımın karmaşıklığına, ilişkin tehlikelere ve benzersiz olması durumuna bakılarak belirlenir.

(8) Tasarım doğrulama yöntemleri tasarımı gözden geçirme, alternatif hesaplamalar ve vasıflandırma testlerinden en azından birini içerir. Önceden doğruluğu kanıtlanan tasarımlar, farklı uygulamalar için tasarlanmadıkça veya performans ölçütleri farklı olmadıkça doğrulama gerektirmez. Tasarım özelliklerini doğrulama veya onaylama için yapılan testler en olumsuz işletim koşullarına benzer koşullar altında yapılır.

(9) Tasarım doğrulama işlemi, tasarım çıktısı başka bir kuruluş tarafından kullanılmadan veya tedarik, imalat, inşaat veya araştırma ve geliştirme gibi diğer işleri desteklemek için önceden tamamlanır. Ancak, özellikle kontrol edilen durumlarda, tasarımda değişiklik için büyük miktarda yıkım veya ilave iş gerektirmeyen bir noktaya kadar tasarımın doğruluğunun kanıtlanmamış kısmının inşası sürdürülebilir.

(10) Tasarımın gereği gibi yapıldığının kanıtı; son tasarımı, hesaplamalar, analiz ve bilgisayar programları gibi önemli tasarım adımlarını ve tasarım çıktısını destekleyen tasarım girdisinin kaynaklarını içeren tasarım kayıtları ile elde edilir. Tasarım kuruluşu ayrıca tasarım değişikliklerinin kayıtlarını da sağlar.

(11) Kuruluş, bilgisayar sistemi ve yazılımlar dahil ürünlerinin tasarımı sürecinde Kurum'un belirleyeceği gereklere uygun bir konfigürasyon yönetimi el kitabı ve planı hazırlar.

Tedarik

MADDE 22 – (1) Yönetim, satın alınan ürün ve hizmetlerin beklenen gerekleri karşılama ve beklenildiği gibi işlev görmesini garanti altına alacak bir tedarik sistemi kurar ve uygular.

(2) Tedarik sistemi kabul ölçütü içeren tedarik dokümanlarından oluşmalı ve uygulanabilir teknik ve idari gereklere atıfta bulunmalıdır. Teknik ve idari gerekler; en azından şartnameler, standartlar, testler ve muayene gereklerinden oluşur.

(3) Tedarik dokümanlarında ürün ve hizmetlerin kalitesini garantiye alacak gerekler hazırlanır ve belirtilir. Tedarik dokümanlarında ürünlere ait konfigürasyon yönetimi gerekleri de yer almalıdır. Ürün ve hizmetlerin tedarik gereklerini karşıladığını gösteren kanıtlar, bunlar kullanılmadan önce hazır olmalıdır. Tedarik dokümanlarından sapmalarla ilgili raporlama gerekleri tedarik dokümanlarında belirtilir.

(4) Tedarikçiler belirlenen ölçütlere göre değerlendirilir ve seçilir. Tedarik süreci sadece vasıflı tedarikçilerin seçildiği ve kullanıldığı güvenini veren olası tedarikçiler değerlendirmesini içerir. Gerekteğinde alt tedarikçileri de kapsayan tedarikçilerin performansı kabul edilebilir ürün ve hizmetlerin sürekli temin edildiğini garanti altına almak için dönemsel olarak izlenir.

(5) Tedarik süreci, satın alınan ürün ve hizmetlerin kabulüyle ilgili yöntemleri içerir. Bu yöntemler imalat süreç kontrol verisinin gözden geçirilmesi, kaynaktaki doğrulama, kabul muayenesi, ilk ve son montaj testleri ve uygunluk belgelendirilmesini kapsar. Tedarik süreci bu yöntemlerin herhangi birini, herhangi bir bileşimini veya diğer bazı kanıtlanmış alternatifleri içerir ve dokümanlarda bu belirtilir.

(6) Tedarik edilen ürün ve hizmetlerin kalitesinin, tedarikçinin karmaşıklığı, ilgili riskleri, niceliği ve sıklığını dikkate alan derecelendirilmiş yaklaşımla uyumlu olduğu belirli aralıklarla doğrulanır.

(7) Satın alınan ürün ve hizmetler belirlenen gerekleri karşılamalıdır ve belirlendiği gibi bir performans göstermelidir. Ürün kullanılmadan veya hizmete alınmadan önce bütün şartname, muayene ve test gereklerine uyulur. Kalite sorunlarının çözümü için sorumluluklar belirtilir ve çözümler ürünlerin montajından veya kullanımından önce uygulanır. Yönetim ürünlerin gerçek performansıyla orijinal performans ölçütünü karşılaştırarak tedarik etkinliği değerlendirmesini yapar. Tedarik etkinliği aynı zamanda kullanıcı tetkikleri, tedarikçi değerlendirmeleri, muayeneler ve test sonuçları ve performans verileri ile ölçülür.

İşlerin yapılması

MADDE 23 – (1) Tesisin tüm aşamalarındaki işler mevzuatlara, sözleşmelere, şartnamelere, belirlenmiş standartlara, deneyimlere ve idari kontrollere göre planlanır ve yürütülür. İşler, onaylı güncel prosedürlere, talimatlara, çizimlere veya diğer uygun araçlara göre dönemsel olarak yeterliliği ve etkinliği gözden geçirilerek, kontrollü koşullar altında yapılır.

(2) Ürün ve hizmetler uygun kullanımının garanti altına alınabilmesi için tanımlanır ve kontrol edilir. Ürün hasarlarının, kayıplarının veya bozunmalarının önlemesi için, nakliyesinin, depolanmasının, taşınmasının, bakımının, işletilmesinin ve kullanılmasının belirlendiği gibi yapılması gereklidir.

(3) Süreçlerin izlenmesi, verilerin toplanması, muayene ve testlerin yapılmasında kullanılacak cihazlar uygun aralıkta, tipte, doğrulukta ve hassasiyette olmalıdır.

(4) Her bir çalışan yaptığı işin veya verdiği hizmetin kalitesinden sorumludur. Çalışanlar uygun ekipman ve ölçme cihazlarını kullanmada teknik olarak yeterli olmalı ve iş süreçlerini iyi anlamalıdır. Orta düzey yöneticiler, işin başlamasından önce kendi gözetimlerinde çalışanlara gerekli eğitim ve kaynakları sağlar ve yönlendirmeleri yaparlar. Ürün ve süreç değişkenliğini azaltmak ve kaliteyi iyileştirmek için uygun olduğunda istatistiki süreç kontrolü kullanılır.

(5) Orta düzey yöneticiler beklenen kaliteye ulaşıldığını ve iyileştirme gereken alanların belirlendiğini garanti altına almak için yapılan işleri ve ilgili bilgileri düzenli olarak gözden geçirirler.

(6) Orta düzey yöneticileri gözetimleri altındaki her bir bireyi görevlerini daha verimli ve etkili olarak yapmaları için teşvik ederler.

(7) Tüm işler uygun kontrollü koşullar altında planlanır, yetkilendirilir ve tamamlanır. Tüm işler teknik standartları, talimatları, prosedürleri veya diğer ilgili dokümanları kullanan teknik olarak yeterli kişiler tarafından yapılır. İş süreçleri ve faaliyetleri ile ilgili dokümanlar işin önemi ve karmaşıklığı ile orantılı ayrıntıda olmalıdır.

(8) İşin yapılmasına yön vermeyi sağlayan dokümanlar teknik olarak yeterli kişiler tarafından hazırlanır, gözden geçirilir ve geçerliliği kanıtlanır. Bu kişiler yapılan işle yakından ilgili kişiler olmalıdırlar.

(9) Kuruluşun işlerinde, doğru olmayan veya hatalı ürünün kullanılmasını önlemek amacıyla ürünün uygun kapsamda bakımını, kontrolünü ve tanımlanmasını sağlayacak süreçler geliştirilir ve uygulanır.

(10) Uygun tasarım, tedarik ve imalat dokümanlarına göre ürünün tanımlanması, taşınması, saklanması, nakliyesi, temizlenmesi, bakımı, işletilmesi ve muhafaza edilmesini sağlayacak süreçler oluşturulur. Paketleme, nakliye, yükleme-boşaltma ve saklama süreçleri hasar, kayıp veya bozulmayı önlemek üzere tasarlanır. Süreçler her türlü özel çevre kontrollerini belirlemelidir.

(11) İzleme ve veri toplama ekipman ve cihazlarının doğruluğunu ve amaçlanan kullanımlarına uygun tipte olduklarını garanti altına alacak süreçler oluşturulur ve uygulanır. Bu tür ekipmanı eğitimli ve vasıflı personel kullanır ve bakımını yapar.

(12) Ürün özelliklerinin kalitesini etkileyen herhangi bir süreç parametresini kontrol etmek için veya bir ürünün süreç veya son muayenesinde kullanılan ölçme ve test cihazlarının uygun bir şekilde kalibre edildiğinin, bakımının yapıldığının, oluşturulduğunun ve kullanıldığının garanti altına alınması için süreçler tayin edilir. Her uygulama için kullanılacak ölçme ve test alet ve cihazlarının türü, çalışma aralığı ve doğruluğu belirlenir.

(13) Kuruluş, tasarımda kurulan konfigürasyon yönetimini ürünlerle ilgili faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde kullanır.

Kabul muayenesi ve testleri

MADDE 24 – (1) Belirlenen ürünlerin, hizmetlerin ve süreçlerin testleri ve muayenesi, oluşturulacak kabul ve performans ölçütlerine göre yapılır. Muayene ve testlerin düzeyi ve bunları yapacak personelin bağımsızlığının derecesi belirlenir.

(2) Durma noktaları ve durum göstergeleri gibi idari kontroller kullanılarak, gereken muayene ve testlerin ihmal edilmesi engellenir. Gereken muayene ve testler yapılmadan herhangi bir şekilde ürünlerin kasıtsız kullanımı ve montajı, hizmetlerin verilmesi ve süreçlerin çalıştırılması engellenir.

(3) Orta düzey yönetim resmi kabul muayenesi gerektiren iş türlerini belirler. Muayenesi yapılacak işin türleri için muayene zamanı ve muayene türünü saptamak amacıyla bir süreç belirlenir. Kabul muayenesi; tedarik kaynağında veya girdi muayenesinde, süreç esnasında, son muayenede, teslimatta, bakım ve onarımda ve hizmet sırasında gerçekleştirilir.

(4) İdari kontroller ve durum göstergeleri muayene süreci ile birleştirilir. Bu kontroller ve göstergeler gereken muayenelerin ihmal edilmesinin önüne geçmek ve ürün veya sürecin dikkatsiz işletimini önlemek için kullanılır.

(5) Muayeneler, işten sorumlu kuruluşun birimi, kuruluşun başka bir birimi veya sorumlu kuruluştan bağımsız dış bir kuruluş tarafından yerine getirilir. İş yapan personel beklenen kaliteye ulaştığından emin olabilmek için kendi işinin muayenesini yapabilir, ancak kendi yaptığı işin kabul muayenesini yapamaz. Kabul muayenesinden sorumlu kişiler teknik uzman olmalıdır.

(6) Üst yönetim muayenelerin gerektiği gibi planlandığını garanti altına alır. Planlama, ürün özelliklerinin, iş yöntemlerinin, muayene tekniklerinin, durma ve şahitlik noktalarının, kabul ölçütünün ve muayeneden sorumlu kuruluş veya bireylerin belirlenmesini kapsar.

(7) Ürün işlevlerinin ve süreçlerin amaçlandığı şekilde gerçekleştirildiğini göstermek için uygun testler yapılır. Test süreci, karşılaştırma testlerini, montaj öncesi deneme testlerini, işletme öncesi testleri, işletme testlerini, modifikasyon sonrası testleri ve bakım sonrası testlerini kapsar. Testler işten sorumlu kuruluş birimi tarafından veya diğer kuruluşlar tarafından yapılır.

(8) Bütün testler kanıtlanmış test gereklerine ve kabul ölçütlerine uyularak yapılır. Test gerekleri ve kabul ölçütleri orijinal tasarım kuruluşu veya test edilen ürün veya süreç ile ilgili uzman başka bir tasarım kuruluşu tarafından sağlanır. Test işleminde, kabul öncesi ürün veya süreç için gereken testlerin yapılmasının ihmal edilmesini önlemek için idari kontroller yapılır ve durum göstergeleri kullanılır.

(9) Yönetim test işleri için test prosedürlerinin hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlar. Test prosedürleri; ön koşulları, teknik ve güvenlik talimatlarını, test verilerinin tamlığı ve doğruluğunu, test donanımı ve veri kayıt aletlerinin kullanımı ve türünü, kalibrasyon verilerini, uygulanabilir durma noktalarını, test konfigürasyonunu ve kabul ölçütünü içerir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Değerlendirme

Gözden geçirme ve özdeğerlendirme

MADDE 25 – (1) Üst yönetim düzenli olarak gözden geçirme ve özdeğerlendirme yapar. Üst yönetim güvenlik hedeflerini tesis ve teşvik etmede ve bunlara ulaşmada kendi etkinliğini saptar. Güvenlik hedeflerine ulaşmada zorluk çıkaran yönetim süreçleri, zafiyetler ve engeller belirlenir ve düzeltilir. Tüm düzeylerdeki yönetimler sorumlu oldukları süreçleri değerlendirirler.

(2) Üst yönetimin görevi kuruluşun hedeflerine ulaşılmasına engel olan yönetim sorunlarını saptamak, düzeltmek ve önlemektir.

(3) KYS'nin istenen gereklere uygun olarak hazırlandığının ve uygulandığının, geleneksel tetkiklerle yeterliliğinin belirlenmesine ek olarak üst yönetimin özdeğerlendirmesi yöntemi uygulanır.

(4) Üst yönetimin özdeğerlendirmesi mevzuatlara, ürün standartlarına ve prosedürlere uygunluğun değerlendirilmesinin ötesinde en az aşağıdaki konuları kapsar:

- a) Kuruluşun vizyonu ve misyonu,
- b) Çalışanların görevlerini anlayıp anlamadığı,
- c) Kuruluştan beklenenin ne olduğu,
- ç) Beklentilerin karşılanıp karşılanmadığı,
- d) Kaliteyi iyileştirme ve güvenliği güçlendirme için fırsatları,
- e) İnsan kaynaklarının nasıl daha iyi yönetileceği.

(5) Yönetimin gözden geçirmesi, iyileştirme fırsatlarının değerlendirilmesini, kalite politikası ve kalite hedefleri de dahil olmak üzere, kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyaçlarının belirlenmesini içerir.

(6) Üst yönetimin gözden geçirmesi ve özdeğerlendirmesinin sonuçları dokümanite edilir ve saklanır.

(7) Değerlendirme işlemi bütün yönetim düzeylerini kapsamalıdır. Ancak, yönetimin gözden geçirmesi ve özdeğerlendirmesi sorumluluğu üst yönetime aittir. Üst yönetimin bu sürece doğrudan katılması ve kaynak ayırması esastır.

Bağımsız değerlendirme

MADDE 26 – (1) Bağımsız değerlendirmeler üst yönetim adına yönetim süreçlerinin etkinliğini ve iş performansının yeterliliğini ölçmek amacıyla ürün ve hizmetlerin kalitesini izlemek ve iyileştirmeleri teşvik etmek için yapılır. Bağımsız değerlendirme yöntemleri, tetkikler, gözden geçirmeler, kontroller ve diğer yöntemlerden oluşur. Bağımsız değerlendirme faaliyetleri sorunların bulunduğu alanlara ve güvenlik konularına odaklanan iç ve dış tetkikleri, gözetimleri, bağımsız uzmanların değerlendirmelerini ve teknik gözden geçirmeleri içerir.

(2) Bağımsız değerlendirmeleri yapmak üzere, sorumluluklarını yürütebilecek, yeterince yetkilendirilmiş ve yapılan işten bağımsız bir örgütsel birim kurulur veya dışardan uzman bir kuruluş görevlendirilir.

(3) Bağımsız değerlendirmelerde yer alan kişiler değerlendirilen işle doğrudan bağlantılı olmamalıdır.

(4) Üst yönetim, bağımsız değerlendirmelerin yöntemini belirler ve uygular. Bağımsız değerlendirmeler ürün, hizmet ve süreçlerin tüm performansını iyileştirmeye odaklanır.

(5) KYS'nin yeterliliği ve etkinliğini değerlendirmek için planlı ve dokümente edilen ve iç ve dış tetkiklerden oluşan bir sistem kurulur ve uygulanır.

(6) Bağımsız değerlendirme personeli yönetimin bir kolu ve bir danışmanı gibi çalışır. Değerlendirmeler iş ve faaliyetlerin değerlendirilmesine odaklanır ve kalite yönetimi dokümanlarının gözden geçirilmesini ve değerlendirilmesini kapsar.

(7) Bağımsız değerlendirme personeli, kuruluşun performansı ile ilgili yararlı bir geri besleme yapabilmesi için değerlendirilecek kuruluşu bir müşteri gibi görmelidir.

(8) Bağımsız değerlendirmeler, iş ve süreci gözden geçirebilecek ve değerlendirebilecek teknik kapasitede uzmanlar tarafından yapılır.

(9) Sorunlu performans, kritik veya karmaşık iş konularının gerektiği gibi incelenebilmesi için değerlendirme süresi yeterli olmalıdır.

(10) Üst yönetim değerlendirme sonuçlarını takip eder, göz önüne alır ve iyileştirmeleri uygulamak için gereken faaliyetleri gerçekleştirir.

(11) Değerlendirme birimi yetersiz alanların gözden geçirilmesi için bir iş takibi programı hazırlar. Değerlendirme sonuçları, uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi ve tekrarlanmasının önlenmesi faaliyetlerinin, düzeltici faaliyetlerin, iyileştirme için yapılacak faaliyetlerin ve alınan derslerin saptanması hususlarını içerir.

(12) Değerlendirme ve gözden geçirme sonuçları dokümente edilir ve saklanır.

(13) Bağımsız değerlendirme faaliyetleri için üst yönetim kaynak ayırır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 27 – (1) 12/3/2000 tarihli ve 23991 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Nükleer Tesisler İçin Kalite Temin Programı Temel Esasları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

GEÇİCİ MADDE 1 – (Ek:R.G.-17/2/2009-27144)

(1) 13/9/2007 tarihi itibarı ile işletme lisansına sahip veya herhangi bir izin veya lisans başvurusu yapılmış nükleer tesislerde kalite ve konfigürasyon yönetim sistemleri ile ilgili dokümanlar bu tarihten itibaren en çok üç yıl süre içinde yönetmelik hükümlerini karşılayacak şekilde tamamlanır ve Kurumun onayı alınır.

(2) Birinci fıkrada belirtilen süre içerisinde izin veya lisans değerlendirmeleri tamamlanan nükleer tesislere, ilgili mevzuat hükümleri uyarınca izin veya lisans verilebilir.

(3) Birinci fıkrada belirtilen süre sonunda kalite ve konfigürasyon yönetim sistemleri ile ilgili dokümanlar için Kurumun onayının alınmaması halinde, ikinci fıkra uyarınca verilen lisans veya izin, ilgili dokümanlar Kurum tarafından onaylanıncaya kadar askıya alınır.

Yürürlük

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 29 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye Atom Enerjisi Kurumu Başkanı yürütür.

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin	
	Tarihi	Sayısı
	13/9/2007	26642
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1.	17/2/2009	27144
2.		