

第十五章 品質保證方案

目 錄

第十五章 品質保證方案	15-1
一、 除役作業之品質保證方案	15-1
(一) 組織	15-1
(二) 品質保證方案	15-3
(三) 設計管制	15-6
(四) 採購文件管制	15-8
(五) 工作說明書、作業程序書及圖面	15-9
(六) 文件管制	15-10
(七) 採購材料、設備與服務之管制	15-12
(八) 材料、零件及組件的標識與管制	15-13
(九) 特殊製程之管制	15-14
(十) 檢驗	15-14
(十一) 試驗管制	15-15
(十二) 量測及試驗設備管制	15-17
(十三) 裝卸、貯存及運輸	15-18
(十四) 檢驗、試驗與運轉狀況之管制	15-19
(十五) 不符合材料、零件或組件之管制	15-20
(十六) 改正行動	15-21
(十七) 品質保證紀錄	15-22
(十八) 稽查	15-23
二、 參考文獻	15-25
附錄 15.A 核一廠除役計畫品質保證方案作業要求權責區分表	15-27

圖 目 錄

圖 15-1 除役品質保證方案有關單位組織圖	15-26
------------------------------	-------

第十五章 品質保證方案

本章主要說明核一廠除役作業之品質保證方案。本方案依據原能會公佈之「核子反應器設施除役計畫導則」及「核子反應器設施品質保證準則」之品質保證要求，逐項列明品保要旨、權責區分及各項作業要求。執行核一廠除役作業時須依照本方案要求，訂定相關作業程序書，嚴格遵行，以確保除役作業之品質，並保障工作人員與民眾健康及環境安全。

一、除役作業之品質保證方案

(一) 組織

1. 品保要旨

- (1) 建立及執行品質保證方案的責任。
- (2) 明訂執行功能及品保功能的單位與責任。
- (3) 賦予執行品質保證的人員及機構充分的授權及組織上的獨立自主。
- (4) 明訂各相關單位間的界面關係。

2. 權責區分

(1) 總經理

- A. 負責核一廠除役計畫之實施。
- B. 頒布本公司全面品質政策聲明。
- C. 代表本公司向原能會負責本品質保證方案之實施。

(2) 核能發電事業部執行長(副總經理)

- A. 輔佐總經理綜理核一廠除役計畫相關業務。
- B. 核准核一廠除役品質保證方案，並督導其執行。

(3) 核能發電事業部副執行長(專業總工程師)

輔助執行長處理核一廠除役計畫相關業務。

(4) 核能安全處(以下簡稱核安處)

- A. 建立除役品質保證方案，並推動其執行。
- B. 負責除役品質保證方案規定之詮釋、澄清。

- C. 負責本案各階段之定期與不定期稽查。
 - D. 會同審查採購及發包文件有關品保條款及承包商品質保證方案。
 - E. 負責品質保證有關業務與原子能委員會之連繫事項。
 - F. 設置駐現場安全小組，配合推動除役品保作業。
- (5) 核能發電處(以下簡稱核發處)
- A. 監督核一廠除役作業之執行。
 - B. 督導除役作業核一廠現有人員之人資管理相關事項。
 - C. 審查及協助建立除役品質保證方案，並遵照其執行。
 - D. 會同審查除役作業有關之技術報告或文件。
- (6) 第一核能發電廠(以下簡稱核一廠)
- A. 負責除役作業之執行、辦理除役現場作業有關之執照申請及除役期間之作業安全與界面管理等相關事項。
 - B. 審查除役作業有關之技術報告或文件。
 - C. 審查採購與發包文件中有關品保條款及承包商與其分包承包商之品質保證方案。
 - D. 負責用過核子燃料池及其相關系統之安全運轉。
 - E. 負責核一廠除役現場工作之招標文件及技術規範之編擬、發包、執行、監工、檢驗與驗收等工作。
 - F. 品質管制程序及品管工作計畫之擬定。
 - G. 廠內設備之設計、採購、製造、施工、試驗、運轉、維護品保文件之控制及管理。
 - H. 系統設備維護之品質管制及實績追蹤，設備修改、設計變更、設定點變更施工品質管制及追蹤。
 - I. 負責辦理核一廠現有人員之人資管理相關事項。
 - J. 除役計畫之各項工程技術規劃與設計。
 - K. 審查及協助建立除役品質保證方案，並遵照其執行。
- (7) 核能後端營運處(以下簡稱核後端處)
- A. 核一廠除役計畫之主辦處，負責除役相關技術研究與發展業務

及除役專案工作之計畫管理。

B. 代表本公司辦理核一廠除役作業相關業務與原能會連繫事項。

C. 審查及協助建立除役品質保證方案，並遵照其執行。

D. 協助核一廠執行除役作業。

E. 會同審查除役作業有關之技術報告或文件。

F. 評選專業顧問公司擔任除役作業之總顧問。

(8) 核能技術處(以下簡稱核技處)

協助辦理核一廠除役計畫之技術規劃、設計相關事務。

3. 作業要求

(1) 核安處在有關單位之協助下，負責建立及推動除役品質保證方案，並設置駐核一廠安全小組配合推動核一廠除役之品保相關務。

(2) 執行品質保證方案的人員，具有充分的授權及獨立自主的立場，發掘品質問題，提出建議或提供解決辦法，確認解決辦法之有效執行，有直接與主管階層接洽的管道。

(3) 核一廠須建立作業辦法明訂與本公司各相關單位間的界面及溝通管道。

(4) 執行本品質保證方案之組織詳如圖 15-1 除役品質保證方案有關單位組織圖。

(5) 各單位權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(二) 品質保證方案

1. 品保要旨

(1) 建立品質保證方案。

俾本公司相關單位及承包商遵循。

(2) 明訂品質保證方案所適用的作業、系統、結構及組件。

(3) 明訂參與執行品質保證方案的單位及其權責。

釐清各相關作業之界面。

(4) 訂定適當的品質要求。

依據相關法規並參考國外相關標準或導則，訂定適當的品質要求。

(5) 影響品質的作業須在管制狀況下完成。

明訂相關管制作業權責與作業要求，確保影響品質的作業在管制狀況下完成。

(6) 顧及特殊技術、製程及設備的需要。

明訂相關品質作業要求，以管制特殊製程與服務。

(7) 提供工作人員講習、訓練及資格銓定。

為使參與除役工作新進人員了解品質作業要求與作業方式，及工作人員專業技術交流與經驗回饋，訂定權責主辦單位提供工作人員講習、訓練及資格銓定。

(8) 定期檢討品質保證方案的執行狀況及適用性，每年檢討 1 次，必要時將不定期作檢討，俾使品質作業符合實際需要。

2. 權責區分

(1) 核一廠

A. 協助建立本品質保證方案，並遵照執行。

B. 依據本品質保證方案，對影響品質的作業，配合其重要程度，訂定工作說明書、作業程序書、執行方案等管制辦法。

C. 負責辦理本品質保證方案從業人員必要的品質講習及訓練。

D. 定期審查本單位執行品質保證方案所需的各項作業辦法。

E. 審查承包商所建立之品質保證方案及相關作業程序，並監督其執行。

(2) 核安處

A. 建立本品質保證方案，並推動其執行。

B. 品質保證方案負責檢討本品質保證方案，每年檢討 1 次，必要時將不定期作檢討。依各階段除役作業需求修正本品質保證方案，並陳報原能會。

C. 協助辦理本品質保證方案從業人員品質講習及品質訓練。

D. 提供「品保」相關項目課程之講師支援。

E. 負責本案各階段之定期與不定期稽查。

- F. 會同審查採購及發包文件有關品保條款及承包商品質保證方案。
- G. 負責品質保證有關業務與原能會之連繫事項。
- H. 設置駐現場安全小組，配合推動除役品保作業。

(3) 核發處、核技處、核後端處

- A. 協助建立本品質保證方案，並遵照執行。
- B. 協助依據本品質保證方案，對影響品質的作業，配合其重要程度，訂定工作說明書、作業程序書、執行方案等管制辦法。

3. 作業要求

- (1) 建立除役品質保證方案，以確保除役品質及安全。品質保證方案須符合下列要求：
 - A. 符合台灣電力公司全面品質管理政策聲明。
 - B. 符合台灣電力公司核一廠除役計畫。
 - C. 依據原能員會公布之「核子反應器設施品質保證準則」，訂定品保作業要求，以供參與執行核一廠除役作業之單位，依據品質保證方案之要求建立相關作業程序書。如採購、文件管制、品質紀錄管制、教育訓練....等。
 - D. 符合相關法規要求。
- (2) 列明適用本品質保證方案的項目包括防止用過核子燃料處理事故所需安全功能相關之結構、系統及組件及確保其符合管制要求與設計基礎。停機過渡階段，品保要求著重於用過核子燃料池之安全運轉。除役拆廠階段，品保要求著重於除役放射性廢棄物管理及外釋排放。廠址最終狀態偵測階段，品保要求著重於偵測作業及儀器之可靠性及準確性，相關紀錄及文件保存。廠址復原階段，品保要求著重於品保文件整理與移交。
- (3) 核一廠須辦理從事影響品質作業的工作人員講習、訓練及資格銓定，使其工作人員熟悉工作有關的法規、標準、品質保證方案及作業程序書等有關的規定，對所擔任之工作具有足夠的熟練水準。
- (4) 核一廠審查承包商執行除役作業所建立之品質保證方案及各項作

業程序書。

(5) 核一廠須依據合約規定之品保準則與標準，審查承包商之人員訓練辦法，並監督其執行。

(6) 核安處須協調核一廠及相關單位定期審查品質保證方案之執行狀況及適用性，必要時將不定期作檢討。

(7) 核一廠及相關單位依據本品質保證方案，對影響品質的作業，配合其重要程度，訂定工作說明書、作業程序書、執行方案等管制辦法，據以執行。品質有關作業之執行必須：

A. 訂定適當的品質要求。

B. 在適當的管制條件下完成，管制條件包括使用適當的設備，提供合宜的工作環境，例如維持足夠的清潔與照明，並確認必備條件均已滿足。

C. 考慮特殊技術、製程、試驗設備、工具與技巧的需要，以達成所要求的品質。

D. 考慮所需的檢驗與試驗，以證實符合特定品質。

(8) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(三) 設計管制

1. 品保要旨

建立作業辦法以管制下列設計相關作業：

(1) 法規要求及設計基準反應於設計文件。

(2) 設計文件內列入品質標準。

(3) 材料與製程適合性的審查。

(4) 設計文件的管制。

(5) 設計界面的標示與管制。

(6) 設計充分性的獨立查證。

(7) 設計變更之管制。

(8) 與設計要求與品質標準有偏差時之管制。

2. 權責區分

(1) 核一廠

- A. 負責除役作業之設計、設計變更、設計審查及管制。
- B. 負責參與設計各機構間設計界面之協調及管制。
- C. 負責審查設計承包商之設計管制辦法及其設計。

(2) 核安處、核發處、核後端處、核技處

會同審查除役作業之設計、設計變更等相關文件。

3. 作業要求

(1) 核一廠建立辦法以訂定及管制除役作業設計準則，並標示適當的品質標準。

(2) 核一廠須建立辦法以管制並確保達成下列設計相關之要求(包含委外設計)：

- A. 器材與製程的選擇及審查與承包商提供之服務及其適合性的審查。
- B. 管制設計文件的審查、批准、發行、分送及修訂，包括設計界面的銜接。
- C. 證實設計的充分性，其方式可採用設計審查，用不同或簡化的計算方法，或用適宜的試驗方案來達成。設計需經驗證與檢查，須由原設計者以外之人員或單位來擔任，但可屬於同一機構。如果採用試驗方案以驗證設計是否充分時，該試驗方案內須規定對原創型的評鑑試驗須在最不利的設計條件下執行。
- D. 設計管制須應用於下列各項目：系統、結構、組件的物理、耐震、應力、熱力、流力、輻射與事故的分析，相關的電腦程式，人機界面設計，材料的適合性，檢測維護與修理的易接近性，以及品質檢驗與試驗的合格標準。
- E. 電腦程式必須經過驗證、確認並建檔。任何程式修改，均需有系統的評估、統合及驗證，以確保基準修正之影響被仔細評估過。
- F. 設計文件須標示適當的品質標準。
- G. 設計變更，包括現場變更，其管制須相當於原設計管制辦法。
- H. 對不符設計要求及品質標準的偏差事項予以管制。

(3) 核一廠須建立作業辦法以管制參與設計之各單位間的設計界面及協調

問題。

(4) 核一廠須依合約規定之品保準則與標準，審查承包商之設計管制辦法，並審查承包商送審之設計文件。

(5) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(四) 採購文件管制

1. 品保要旨

(1) 確保適用的要求如法規、設計準則、品質要求、保固期限、售後服務等均納入或引用於採購文件中。

(2) 採購文件之審查、核准、發行及變更應訂定辦法予以管制。

(3) 依實際需要，品質保證之要求及管制須延伸到承包商。

(4) 採購的對象指材料、設備(系統、結構及組件)或服務。

2. 權責區分

(1) 核一廠、核發處、核後端處、核技處

A. 建立採購文件之編撰、審查、核准、發行、變更及管制辦法，以確保適用的要求均納入或引用於採購文件中。

B. 負責採購作業成效的最終責任。

(2) 核安處

A. 會同審查採購文件中品質保證要求。

B. 會同審查承包商依採購文件要求所提出之品質保證方案。

3. 作業要求

(1) 各單位須建立採購文件之編撰、審查、核准、發行、變更及管制辦法，以確保適用的要求納入或引用於採購文件中，所建立之作業辦法須符合：

A. 採購文件在發行前須先經過相關單位審查其正確性與適切性。採購文件的審查作業必須由能獲取相關資訊並對採購文件的要求事項與內容有充份了解的人員來執行。

B. 採購文件之變更應循原發行之程序辦理。

(2) 採購文件之內容視實際情況可包括但並不限於下列各項：

- A. 名稱、型式、類別、式樣、等級或其他明確之識別說明。
- B. 工作範圍或供應範圍。
- C. 適用之法規標準、規定、程序、指引、圖面或規範等相關之技術要求，包括其名稱、編號及版次。
- D. 檢驗、試驗要求、接受標準及相關之指引或規定。
- E. 派員赴廠檢驗稽查之權利。
- F. 提供文件如指引、程序、規範、檢驗及試驗紀錄與其他品保紀錄等之要求。
- G. 對提供文件提出時間之規定。
- H. 對品保紀錄分送、保存、維護與處理之規定。
- I. 提供安裝、運轉、維護及貯存說明書之要求。
- J. 提供保固期限或售後服務之要求。
- K. 對不符合事項處理方式報告、核准之規定，包括涉及 10 CFR 21 通報。
- L. 對採購文件規定事項延伸至分包商檢驗、稽查之權利。

(3) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(五) 工作說明書、作業程序書及圖面

1. 品保要旨

- (1) 以書面敘明影響品質的作業活動。
- (2) 事先完成的書面文件須包含作業的合格標準。
- (3) 各項作業活動須依照書面文件之規定執行。

2. 權責區分

(1) 核一廠

- A. 訂定除役作業所需的程序書、說明書或圖面，並依照執行。
- B. 督導承包商訂定相關作業程序書、說明書或圖面，並確實執行。

(2) 核安處、核發處、核後端處、核技處

協助訂定所需的程序書、說明書或圖面，並依照執行。

3. 作業要求

(1) 相關單位依據或參考下列文件訂定作業程序書、說明書或圖面來敘明其影響品質的作業活動。該等作業活動開始進行前，須預先完成相關之作業程序書、說明書或圖面以備使用。

A. 本品質保證方案。

B. 各單位組織規程及職掌。

C. 除役計畫、安全分析報告、設計基準、相關法規、標準、規範。

D. 設計圖面、施工說明書。

E. 廠家說明書。

F. 相關程序書。

G. 其他相關文件。

(2) 各單位所完成的作業程序書、說明書與圖面須包含適當的質或量的合格標準以為執行之依據。

(3) 各單位之作業程序書應視需要敘明與其他單位之界面，並於發行前送相關單位審查。

(4) 各單位須依作業程序書、說明書與圖面執行工作，以管制影響品質的作業活動。

(5) 核一廠須審查承包商依合約規定送審之作業程序書，並查核或檢驗承包商依照其作業程序書執行影響品質的作業活動。

(6) 各單位編訂之程序書、說明書與圖面目錄須定期更新。

(7) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(六) 文件管制

1. 品保要旨

(1) 文件的發行及管制須建立作業辦法據以執行。

(2) 文件的審查及批准須由獲得授權的人員為之。

(3) 文件的修改管制須遵循原核准之程序辦理。

2. 權責區分

(1) 核一廠

A. 訂定辦法以管制該單位之相關文件。

B. 負責審查承包商用於除役作業之相關文件管制辦法並監督其執行。

3. 作業要求

(1) 建立辦法以管制影響該單位品質作業的相關文件，並確保正確文件使用於影響品質之作業活動。管制辦法須符合下列要求：

A. 範圍：記載品質要求的文件或與品質相關之作業活動的文件。文件種類至少應包括：

(a) 品質保證方案。

(b) 設計文件(諸如：計算書、圖面、規範、分析、量測與評估報告等)包含與電腦程式相關之文件等。

(c) 採購文件。

(d) 作業程序書及其執行結果紀錄。

(e) 除役計畫書。

(f) 不符合報告。

B. 審核：明訂文件審查與批准的權責人員。

C. 發行：文件或電子文件之有效版本須確實分發或刊登給需使用之單位或部門。

D. 修訂：

(a) 文件修訂原則須循原核准之程序辦理；但若屬於小變更，例如文字錯誤之修訂未改變原意、文件修訂之內容不涉及原核准單位等，由文件主辦單位敘明文件修訂內容，陳部門主管核定後，得不循原核准之程序辦理，惟修訂文件須保存，以做為佐證。

(b) 情況許可時，變更之內容應在文件上或附件中加以標示。

(c) 文件經多次更改後，應重新發行新版，若更改次數未逾規定，但已達一定期限者，亦應重新發行新版。

(d) 各類文件應視需要建立一覽表，以標明最新現況。總覽表必須維持更新，並分送給需要使用之人員或場所。

E. 作廢

(a) 明訂文件保存年限與核准權責人員。

- (b)對過時或失效之文件須有管制辦法以防止誤用。
- (2) 核一廠須依據合約規定之品保準則與標準，審查承包商用之文件管制辦法，並監督其執行。
- (3) 各單位間之權責區分，請參考本章 15.A。

(七) 採購材料、設備與服務之管制

1. 品保要旨

- (1) 建立作業辦法以確保採購之材料、設備與服務符合採購文件，包括：
 - A. 承包商之評鑑與選擇。
 - B. 提出品質證明之要求。
 - C. 承包商製程中之檢驗。
 - D. 驗收。
- (2) 書面之品質證明文件須於驗收、安裝或使用前送達採購單位。
- (3) 評估承包商管制品質之成效。

2. 權責區分

- (1) 核一廠、核發處、核後端處、核技處
負責採購材料、設備與服務相關文件之查核與檢驗，並查核供應承包商執行採購合約之成效。

3. 作業要求

- (1) 各單位建立作業辦法以管制所採購之材料、設備與服務符合採購文件之要求。此作業辦法須包括：
 - A. 承包商之評鑑與選擇。
 - B. 提出品質證明之要求。
 - C. 承包商製程中之檢驗。
 - D. 驗收。
- (2) 各單位須建立作業辦法以評估承包商執行採購合約之成效。
- (3) 各單位須確認品質證明文件在材料、設備驗收、安裝前或使用前送達採購單位。
- (4) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(八) 材料、零件及組件的標識與管制

1. 品保要旨

- (1) 建立作業辦法以標識及管制材料、零件及組件。
- (2) 從製造、儲存、裝配、安裝到使用，須維持器材之標識或可追溯至器材之登錄紀錄。
- (3) 拆除放射性廢棄物之分類及標識應訂定管制作業辦法。

2. 權責區分

(1) 核一廠

- A. 建立作業辦法以標識及管制材料、零件及組件。
- B. 審查承包商用於現場的材料、零件及組件之標識及管制辦法，並監督其執行。

3. 作業要求

- (1) 核一廠須建立作業辦法以標識及管制材料、零件及組件，此作業辦法須能防止誤用缺陷或不適當的器材，或未依規定類別、特性處理放射性廢棄物其內容須包括：
 - A. 管制範圍從製造、儲存、裝配、安裝至使用與拆除。
 - B. 符合法規、標準或規範中對標識或追溯性之要求。
 - C. 標識須對照至適用之設計文件或其他指定文件。
 - D. 拆除廢棄物之分類及標識應能追查到文件紀錄上，識別之序號或批號不可重覆，訂定管制程序據以執行。
 - E. 標識須清晰可見，不得被塗銷或因表面處理、塗裝時被遮蓋，且不影響使用功能與使用壽命。
- (2) 核一廠依據合約規定之品保準則及標準，審查承包商之標識及管制作業辦法並督導其執行。
- (3) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(九) 特殊製程之管制

1. 品保要旨

- (1) 建立作業辦法以管制特殊製程或服務。
- (2) 管制或驗證品質之特殊程序，例如銲接、熱處理、非破壞檢測、防護塗裝及化學清洗等，須由合格人員以符合特定要求之合格程序執行。

2. 權責區分

(1) 核一廠、核發處

- A. 建立作業辦法以管制特殊製程或服務。
- B. 審查承包商用於現場的特殊製程或服務之管制辦法及人員資格，並監督其執行。

3. 作業要求

- (1) 核一廠、核發處應建立管制辦法管制特殊製程，以確保特殊製程包括電銲、熱處理、非破壞檢測、防護塗裝、化學清洗等均符合下列要求
 - A. 依照適當的法規、標準、規範、準則以及其他特殊要求執行。
 - B. 運用施工指引、程序、圖面、查驗表、傳遞卡或其他適當方式以控制製程之參數及維持製程環境。
 - C. 由合格之人員、程序與設備予以完成並保存其紀錄。
- (2) 核一廠、核發處須依據合約規定之品保準則及標準，審查承包商的特殊製程管制辦法及人員資格，並監督其執行。
- (3) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(十) 檢驗

1. 品保要旨

- (1) 建立檢驗計畫及作業程序。
- (2) 檢驗工作不得由原工作者擔任。
- (3) 執行必要的檢驗。
- (4) 視實際情形單獨採用檢驗，或製程監視，或兩者兼用。

(5) 視需要訂定停留檢驗點。

(6) 檢驗結果須予記錄及評估。

2. 權責區分

(1) 核一廠

A. 建立並執行檢驗計畫及作業程序書。

B. 審查承包商送審之檢驗計畫、作業程序與品質計畫。

3. 作業要求

(1) 核一廠須建立一套檢驗計畫及程序，以檢驗影響核能除役品質的各項作業，均能符合法規、工作說明書、作業程序書與圖面的規定，並能符合下列要求：

A. 檢驗計畫須訂定檢驗項目、要檢驗的特性、檢驗方法、質或量的合格標準與所需的檢驗紀錄，如採抽樣檢驗，則必須依規定之標準抽樣。

B. 檢驗方法須足以驗證受檢驗的結構、系統或組件的特性，以確保受檢驗的結構、系統或組件能執行其特定功能。

C. 執行檢驗工作必須由原工作人員以外具備資格之檢驗人員擔任。

D. 凡無法或不適於製程中執行檢驗時，則可藉監視製造方法、設備與人員，採取間接管制，若僅採用檢驗或製程監視不足以充分管制品質時，得兩者兼用之。

E. 必要的檢驗點，須於適當文件中註明。工作進行至規定之停留查證點時，應有檢驗人員執行查證，非經查證，該項工作不得繼續執行。

F. 檢驗紀錄需包括檢驗試件、檢驗方法、檢驗人員、檢驗日期、檢驗結果與評估是否合格。若檢驗結果不符合，則檢驗紀錄尚須包括不符合狀況之解決辦法。

(2) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(十一) 試驗管制

1. 品保要旨

(1) 建立並執行試驗方案。

(2) 試驗程序須包括試驗條件、試驗要求及合格標準。

(3) 試驗結果須列入紀錄及評估。

2. 權責區分

(1) 核一廠

- A. 建立試驗方案及程序並遵照執行。
- B. 審查承包商之試驗方案及程序，並監督其執行。
- C. 評估試驗結果。

(2) 核安處

會同審查特殊測試程序書

3. 作業要求

(1) 核一廠須建立試驗方案及程序，並遵照執行。

- A. 結構、系統及組件的試驗方案必須適度地包括驗證試驗、試運轉試驗與運轉試驗。電腦程式的試驗方案必須適度地包括驗證試驗、硬體整體試驗與使用中試驗。
- B. 試驗的進行必須依據試驗程序書執行。
- C. 執行試驗工作者必須受過相關專業訓練合格。
- D. 試驗程序書須包含試驗前準備事項，所需試驗儀器、合適的試驗環境，依據設計文件或其他相關技術文件所訂的試驗要求及合格標準。試驗前項準備事項應包含避免執行試驗時造成人員或設備受損之注意事項。
- E. 試驗結果須列入紀錄且至少須包含試驗特性項目、試驗方法、試驗設備、紀錄員、日期、觀測方法、結果、合格與否、對發現的缺點所採取的改正行動及評估人員。若試驗結果是不符合，則試驗紀錄尚須包括不符合狀況之解決辦法。
- F. 試驗的方法須足以驗證受試驗的結構、系統、組件或電腦程式的特性，以確保受檢驗的結構、系統、組件或電腦程式能執行其特定功能。

(2) 核一廠建立程序，評估各項試驗之紀錄以確保試驗結果符合試驗要求。

(3) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(十二) 量測及試驗設備管制

1. 品保要旨

- (1) 建立量測及試驗設備包括硬體及軟體的校正及管制辦法。
- (2) 量測及試驗設備的準確度須維持在要求的限度內。
- (3) 量測及試驗設備須於規定期限內或使用前校正或調整，以維持準確度。

2. 權責區分

(1) 核一廠

- A. 建立量測及試驗設備之校正、維護及管制辦法。
- B. 審查承包商用於現場的量測及試驗設備校正、維護及管制辦法，並監督其遵照執行。

3. 作業要求

- (1) 核一廠須訂定作業辦法，以保證在影響品質的工作中所用的各項量測及試驗設備均受到適當的管制，並在規定的期限內或使用前校正或調整，以維持其準確度在要求的範圍內，此作業辦法必須符合下列要求：

A. 選用

配合實際需要選用適當類型、範圍、精密度及準確度等之測試設備。

B. 校正

量測及測試設備須定期或使用前加以校正或調整，用以校正或調整之設備可追溯至國家認定的標準，且仍在有效期內。倘無此項標準，則須敘明校正之依據，並留存相關紀錄。

C. 管制

- (a) 須依據量測及測試設備的穩定性或設備廠家之規定，訂定校正方法與校正週期。
- (b) 校正時發現不合格，必須評估該次校正前所作的量測或測試是否有效及所量測或測試項目能否接受，並採取必要的補救措施。
- (c) 校正不合格之量測及測試設備，在重新校正合格以前，須加標籤並隔離存放，不得使用。

(d) 量測及測試設備的搬移、存放必須適當，以維持其準確度。

D. 紀錄

量測及試驗設備之校正紀錄須加以保存。

E. 標示

量測及試驗設備須加以適當標識，以顯示其校正狀況及再校日期，並可追溯其校正紀錄。

(2) 核一廠依合約規定之品保要旨，審查承包商之量測及試驗設備校正，維護及管制辦法，並監督其執行。

(3) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(十三) 裝卸、貯存及運輸

1. 品保要旨

建立辦法以管制器材及物料(含放射性廢棄物)之裝卸、貯存、運輸、清潔、保存與包裝。

2. 權責區分

(1) 核一廠

A. 建立管制辦法以管制器材及物料之裝卸、貯存、運輸、清潔、保存與包裝等作業。

B. 審查承包商對於器材及物料之裝卸、貯存、運輸、清潔、保存與包裝之管制辦法，並監督其執行。

3. 作業要求

(1) 核一廠須對器材及物料之裝卸、貯存、運輸、清潔、維護與包裝等作業建立作業辦法以防止器材損壞或劣化。作業辦法須符合下列要求

A. 裝卸

作業時須以適當的工具與方法以避免損及器材、物料及人員安全。如需使用特殊工具或設備時，須定期依照程序書予以檢查與試驗以維護其性能，其操作者須為有經驗或受過訓練人員。

B. 貯存

器材及物料須分類分級儲存以避免待用或待運時損壞或變質，其管理

辦法須包括器材及物料、倉儲之登錄、收發及定期巡查等事項，針對儲存設施，須訂定防火措施與門禁管制措施。

C. 包裝與運輸

器材及物料的運輸，須有符合要求的保護等級與包裝方式。

D. 清潔與維護

器材及物料於倉儲、待用或待運期間，須依規定進行標示、清潔及定期維護、保養等工作，對於特殊的器材及物料需要特殊的保護環境時，例如充灌惰性氣體、維持規定溫度及濕度限制，均須規定清楚，並依照辦理。

(2) 核一廠依據合約規定之品質保證準則與標準，審查承包商對於器材、設備與物料之裝卸、貯存、運輸、清潔、保存與包裝等之管制辦法，並監督其執行。

(3) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(十四) 檢驗、試驗與運轉狀況之管制

1. 品保要旨

(1) 建立作業辦法以標示檢驗及試驗狀況。

(2) 建立作業辦法以標示運轉狀況。

2. 權責區分

(1) 核一廠

A. 建立辦法以明確標示對個別設備及組件所執行的檢驗、試驗及運轉狀況。

B. 審查承包商之檢驗、試驗及運轉狀況標示辦法，並監督其執行。

3. 作業要求

(1) 核一廠須建立辦法，以明確標示對個別設備及組件所執行的檢驗、試驗及運轉狀況。標示辦法可採用印記、掛卡、標籤、製程傳遞卡或其他適當的方式。

(2) 核一廠依據合約規定之品保準則及標準，審查合約承包商用於除役工作現場之檢驗、試驗狀況標示辦法，並監督其執行。

(3) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(十五) 不符合材料、零件或組件之管制

1. 品保要旨

- (1) 建立管制辦法以管制不符合項目。
- (2) 不符合項目須予適當的標識、紀錄、隔離及通知。
- (3) 不符合項目須經評估並予以適當處理。
- (4) 要求合約承包商及供應承包商報告不符合項目。
- (5) 保存不符合項目之報告及相關資料。

2. 權責區分

(1) 核一廠

- A. 建立作業辦法審查及管制使用於除役作業中不符合之材料、零件、組件或地質岩心與各類樣品。
- B. 審查承包商的缺陷或不符合通告(包括 10 CFR 21 通報)，並評估是否影響所要求之功能，審查結果送核安處辦理複審。

(2) 核安處

審查核一廠轉送之承包商或供應廠商的缺陷或不符合報告(包括 10 CFR 21 通報)並負責彙總相關單位意見；另依規定或需要決定是否續陳報原子能委員會。

(3) 核發處、核後端處、核技處

會同審查承包商的缺陷或不符合通告(包括 10 CFR 21 通報)，並評估是否影響所要求之功能，審查結果送核安處辦理彙辦。

3. 作業要求

- (1) 核一廠須建立辦法以審查及管制不符合材料、零件、組件或地質岩心與各類樣品等相關的不符合報告。
- (2) 核一廠須建立辦法以審查承包商的缺陷或不符合通告(包括 10 CFR 21 通報)，並評估是否影響所要求的功能，審查結果送核安處。
- (3) 核一廠建立辦法以審查承包商的缺陷或不符合通告(包括 10 CFR 21 通報)，核安處負責彙總相關單位意見，並依規定或需要決定是否陳報原子能委員會。
- (4) 不符合項目的管制辦法須符合下列要求。
 - A. 具有適當的標識、隔離、處置、通報及紀錄之辦法，足以防範不符合項目在未經適當處理前的進一步使用、加工、或安裝。

B. 標識

可採用標記、掛籤等方法，惟必須清楚、易於識別，且不影響該項目最後的使用。

C. 隔離

在適當處置之前，儘可能加以隔離放置於標識清楚的暫置區，若限於體積龐大、笨重等原因，而無法隔離，則所採用的替代方法，必須足以防止誤用。

D. 處置

- (a) 必須由預先指定的人員負責評估以決定如何處理，未經適當處置之前，不得進一步加工、交貨、安裝或使用。
- (b) 負責評估的人員必須具有足夠的能力，充分了解有關的要求，並能取用相關的背景資料。
- (c) 適當的處理方式包括「照現況使用」、「拒收」、「修理」、「重做」。經技術性評估，如判定為「修理」或「照現況使用」時，必須敘明充分的理由。
- (d) 經「修理」或「重做」後，必須按原接受標準或可接受的替代標準重新檢驗。

E. 通報

必須依規定通報有關單位。

F. 紀錄

須保存不符合項目之報告及相關資料。

- (5) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(十六) 改正行動

1. 品保要旨

- (1) 必須建立一套作業管制辦法對損及品質的情況能立刻發現，並予以改正。
- (2) 對嚴重損及品質的情況，須找出根本原因並採取改正行動，以避免再度發生。
- (3) 損及品質之情況、原因調查與改正行動均須記錄並呈報適當管理階層。

2. 權責區分

- (1) 核一廠

A. 及早發現損及品質的情況，迅速加以改正，並防止重複發生。

B. 指出損及品質的情況，評估、追蹤、查證除役品質保證稽查所發現損及品質的情況之改正行動。

(2) 核安處

品質保證方案執行發生嚴重缺失時，須依規定向原能會陳報。

3. 作業要求

(1) 核一廠必須建立管制辦法以儘早發現損及品質的情況，例如故障、誤動作、缺失、偏差、有缺陷的器材及不符合項目，並迅速加以改正，以防止再度發生。

(2) 核一廠須依據採購契約規定之品保準則及標準，審查承包商之改正行動管制辦法，並監督其執行。

(3) 核安處須審查重大品質不符案件肇因與改正行動，並適時陳報管制機構。

(4) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(十七) 品質保證紀錄

1. 品保要旨

須建立管制辦法以管制品保紀錄的產生、保留、建立目錄、調閱、移交與保存，以做為品質的文件證明。

2. 權責區分

(1) 核一廠

A. 建立管制辦法以管制本計畫之品保紀錄。

B. 審查承包商的品保紀錄管制辦法，並監督其執行。

(2) 核安處、核發處、核技處、核後端處

協助建立管制辦法以管制本計畫之品保紀錄。

3. 作業要求

(1) 除役作業相關單位須對影響品質的作業保留充分的紀錄作為證據，建立管制辦法以管制其品保紀錄，管制辦法須包括下列要求：

A. 應產生、提供或維護的品保紀錄，例如：除役工作紀錄，審查、檢驗、試驗、稽查工作、監視與材料分析等的結果，工作人員資格檢定，

作業程序書及設備的資料等與品質密切有關的資料，以及圖面、規範、採購品質證明文件、校正程序書與報告、不符合報告、改正行動報告等資料，應記載清楚。前述檢驗及試驗之紀錄應記載檢驗者或紀錄人員之姓名、觀察方式、結果、合格標準及對發現缺失所為之處置。

- B. 說明負責管理品保紀錄的人員或單位。
 - C. 品保紀錄須明確易讀，涉及之器材或工作項目應予標明。
 - D. 須建立目錄並記載其保存年限與儲存位置。
 - E. 品保紀錄之保存年限及儲存設施須符合規定，非永久保存之品保紀錄其廢棄作業須有管制。
 - F. 品保紀錄的更改須由紀錄產生單位審查及批准，更改紀錄須能顯示更改人員與更改日期。
 - G. 品保紀錄的儲存、維護、調閱、保全、移交等作業均須依適用的法規予以訂定；前述品保紀錄如因天災或其他原因而遺失、損毀時相關部門應採取改正措施。
- (2) 核一廠須依據合約規定的品保準則與標準，審查合約承包商的品保紀錄管制辦法，並監督其執行。
 - (3) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

(十八) 稽查

1. 品保要旨

- (1) 須實施有計畫、定期的整體性核能除役品保稽查制度與不定期性專案稽查制度，以證實核能除役安全與品質保證有關作業符合品質保證方案之各項要求。
- (2) 須事先擬訂稽查計畫。
- (3) 稽查須由受過適當訓練，且具有獨立客觀立場的人員，根據適用之文件或程序書與稽查核對表執行。
- (4) 稽查結果須以正式的書面報告送交受稽查單位與公司管理階層。
- (5) 稽查所發現的缺失，必須追蹤與查證其改正結果。

2. 權責區分

(1) 本品質保證方案之稽查由核安處主辦，其他權責單位協辦。

(2) 核安處

負責訂定定期及不定期稽查計畫，並執行之。

(3) 核一廠、核後端處

協助辦理本品質保證方案稽查與不定期性專案稽查。

3. 作業要求

(1) 核安處須訂定稽查計畫並據以實施，以查證核能除役安全與品質保證有關作業均能符合品質保證方案之要求，並藉由稽查所獲之客觀事實來評估品質保證方案的執行成效。稽查對象包括除役單位與合約承包商。

(2) 稽查作業須符合下列要求

A. 稽查計畫

(a) 配合除役工作的進展，訂定稽查計畫。

(b) 配合所稽查的作業影響核能安全、計畫執行情形以及實際情況之需要，決定稽查的頻度。

(c) 盡可能安排在作業初期即進行稽查，並視需要在作業進行期間之適當時機，再予稽查。

(d) 稽查計畫應視需要適時修訂。

B. 稽查工作計畫

每次稽查前必須事先擬訂稽查工作計畫，內容包括稽查通知、稽查項目、稽查人員、稽查時程、稽查核對表等適用之文件，及其他相關文件或作業程序書。

C. 稽查人員

稽查人員須經過適當之訓練及銓定合格，對所稽查之作業不負直接責任。

D. 稽查之執行

(a) 稽查依據核對表或作業程序書執行。

(b) 依據相關的要求，檢查具體的證據，以評估本專案品保計畫之執行成效。

(c) 稽查結果須予紀錄，如發現需立即改正之情況，應立即告知受稽查單位主管。

E. 稽查報告

內容包括稽查範圍、稽查人員、稽查結果摘要，以及所發現的缺失。

F. 缺失之改正、答覆及查證

(a) 受稽查單位主管須對所發現的缺失，採取治標及治本的改正行動，以防範重複發生，並迅速提出答覆。

(b) 對所發現的缺失須查證其改正行動已確實完成。

G. 稽查紀錄

包括稽查工作計畫、稽查報告、稽查改正通知答覆資料、改正措施審查/查證紀錄。

(3) 對本品質保證方案所執行之內部稽查及對承包商所執行之外部稽查之稽查頻度要求如下：

A. 定期稽查部份，包括：

(a) 內部稽查(公司內單位稽查)：對本公司內部有關單位以每年執行一次為原則，但兩次稽查間隔最長不得超過二年。

(b) 外部稽查(公司外承包商稽查)：國內承包商每年稽查一次，國外承包商以三年稽查一次為原則，但合約期程短於三年者，須至少稽查一次。

B. 不定期稽查部份：國內、外承包商，依過去稽查、製程檢驗結果不佳者及承包商品質保證方案重大變更時，包括組織或權責的重大改變、經營發生困難等情形時，辦理稽查。

(4) 各單位間之權責區分，請參考本章附錄 15.A。

二、參考文獻

1. 行政院原子能委員會，「核子反應器設施除役計畫導則」，101 年 12 月 7 日。
2. 行政院原子能委員會，「核子反應器設施品質保證準則」，92 年 6 月 25 日。

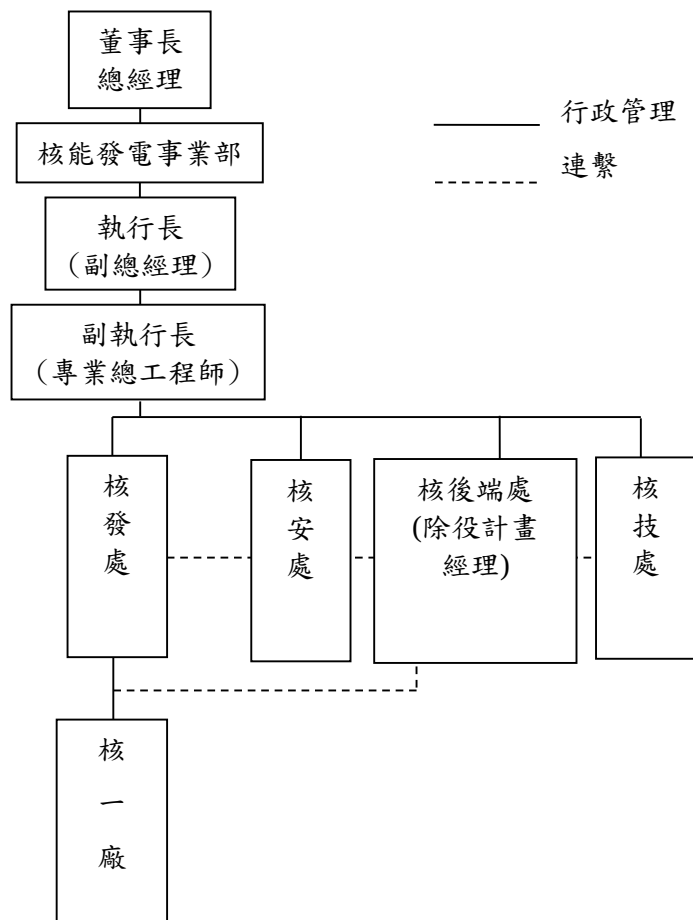


圖 15-1 除役品質保證方案有關單位組織圖

附錄 15.A 核一廠除役計畫品質保證方案作業要求權責區分表

核一廠除役計畫品質保證方案作業要求
權責區分表

○：主辦、△：協辦

作 業 要 求		權 責 單 位				
		核 安 處	核 一 廠	核 後 端 處	核 技 處	核 發 處
(一)組織						
(一)3.(1)	建立及推動本品質保證方案	○	△	△	△	△
(一)3.(2)	建立作業辦法明訂承包商與本公司各相關單位間的界面及溝通管道	△	○	△	△	△
(二)品質保證方案						
(二)2.(2)	提供「品保」相關項目課程之講師支援	○	△	△	△	△
(二)3.(2)	明訂適用本品質保證方案的項目	○	△	△	△	△
(二)3.(3)	辦理工作人員必要的品質講習及訓練	△	○	△	△	△
(二)3.(4)	審查承包商執行除役作業所建立之品質保證計畫及各項作業程序書	△	○	△	△	△
(二)3.(5)	審查承包商人員訓練辦法，並監督其執行	△	○	△	△	△
(二)3.(6)	定期檢討本品質保證方案之執行狀況及適用性	○	△	△	△	△
(二)3.(7)	訂定工作說明書、作業程序書、執行方案等管制辦法，據以執行。	△	○	△	△	△
(三)設計管制						
(三)3.(1)	訂定及管制核一除役計畫之設計準則	△	○	△	△	△
(三)3.(2)	管制並確保設計相關之作業	△	○	△	△	△
(三)3.(3)	管制參與設計各單位間之設計界面及協調問題	△	○	△	△	△
(三)3.(4)	審查承包商設計管制辦法與設計文件	△	○	△	△	△
(四)採購文件管制						
(四)3.(1)	建立採購文件之編撰、審查、核准、發行、變更及管制辦法	△	○	○	○	○
(五)工作說明書、作業程序書及圖面						
(五)3.(1)	以書面敘明影響品質的作業活動	△	○	△	△	△
(五)3.(2)	規定適當質或量的合格標準以為執行工作依據	△	○	△	△	△

**核一廠除設計畫品質保證方案作業要求
權責區分表**

○：主辦、△：協辦

作 業 要 求		權 責 單 位				
		核 安 處	核 一 廠	核 後 端 處	核 技 處	核 發 處
(五)3.(3)	程序書敘明與其他單位之界面，並於發行前送相關單位審查	△	○	△	△	△
(五)3.(4)	依作業程序書、說明書與圖面管制影響品質之作業活動	△	○	△	△	△
(五)3.(5)	審查承包商送審與本計畫有關之作業程序書，並查核或檢驗其執行	△	○	△	△	△
(五)3.(6)	編訂之程序書、說明書與圖面目錄須定期更新	△	○	△	△	△
(六)文件管制						
(六)3.(1)	建立辦法管制本計畫影響品質作業文件	△	○	△	△	△
(七)採購材料、設備與服務之管制						
(七)3.(1)	建立辦法以管制所採購之材料、設備與服務		○	○	○	○
(七)3.(2)	依據合約規定之品保準則和標準，審查承包商用之文件管制辦法，並監督其執行		○	○	○	○
(八) 材料、零件及組件的標識與管制						
(八)3.(1)	建立辦法以標識及管制材料、零件及組件		○			
(八)3.(2)	依品保準則及標準，審查承包商之標識及管制作業辦法並督導其執行		○			
(九) 特殊製程管制						
(九)3.(1)	建立管制辦法管制特殊製程		○			○
(九)3.(2)	審查承包商的特殊製程管制辦法及人員資格，並監督其執行。		○			○
(十) 檢驗						
(十)3.(1)	建立檢驗計畫及程序，以檢驗影響本計畫的各項作業		○			
(十)3.(2)	審查承包商送審之檢驗計畫、作業程序與品質計畫。		○			

**核一廠除設計畫品質保證方案作業要求
權責區分表**

○：主辦、△：協辦

作 業 要 求		權 責 單 位				
		核 安 處	核 一 廠	核 後 端 處	核 技 處	核 發 處
(十一) 試驗管制						
(十一)3.(1)	建立試驗計畫及程序		○			
(十一)3.(2)	審查承包商之試驗方案及程序，並監督其執行。		○			
(十二) 量測及試驗設備管制						
(十二)3.(1)	訂定量測及試驗設備之校正、維護、管制辦法。		○			
(十二)3.(2)	審查承包商之量測及試驗設備校正、維護及管制辦法，並監督其執行。		○			
(十三) 裝卸、儲存及運輸						
(十三)3.(1)	建立作業辦法管制器材及物料之裝卸、儲存、運輸、清潔、保存與包裝等作業		○			
(十三)3.(2)	審查承包商對於器材與物料裝卸、儲存、運輸、清潔、保存與包裝之管制辦法並監督其執行		○			
(十四) 檢驗、試驗與運轉狀況之管制						
(十四)3.(1)	建立並執行檢驗及試驗狀況之標示辦法		○			
(十四)3.(2)	審查承包商之檢驗及試驗狀況標示辦法，並監督其執行		○			
(十五) 不符合材料、零件或組件之管制						
(十五)3.(1)	建立辦法以審查及管制不符合之材料、零件、組件或地質岩心與各類樣品等相關的不符合報告。		○			
(十五)3.(2)	建立辦法以審查承包商的缺陷或不符合通告(包括 10 CFR 21 通報)，審查結果送核安處。		○	△	△	△
(十五)3.(3)	建立管制辦法以審查核一廠依規定送審之承包商的缺陷或不符合通告(包括 10 CFR 21 通報)，並負責彙總相關單位意見，並依規定或需要決定是否陳報原子能委員	○				

**核一廠除設計畫品質保證方案作業要求
權責區分表**

○：主辦、△：協辦

作 業 要 求		權 責 單 位				
		核 安 處	核 一 廠	核 後 端 處	核 技 處	核 發 處
	會。					
(十五)3.(4)	對不符合項目之管制需具備有適當標示、隔離處置、通報及紀錄，防止未經處理再使用。		○			
(十六) 改正行動						
(十六)3.(1)	建立管制辦法以儘早發現損及品質之情況，並迅速採取改正措施，以防止再度發生。	△	○			
(十六)3.(2)	審查承包商之改正行動管制辦法，並監督其執行。		○			
(十六)3.(3)	建立作業管制辦法以審查、追蹤、查證重大品質不符案件肇因與改正行動，並適時呈報公司管理階層與政府各管制機構。	○	○			
(十七) 品質保證紀錄						
(十七)3.(1)	建立辦法並管制品保紀錄	△	○	△	△	△
(十七)3.(2)	審查承包商的品保紀錄管制辦法，並監督其執行		○			
(十八) 稽查						
(十八)3.(1)	建立並實施一套有計畫、定期性的稽查制度並執行，以查證有關作業符合本品質保證方案之要求，並評估本品質保證方案的執行成效	○	△	△		
(十八)3.(3)	稽查作業之執行	○	△	△		