



品質保證方案

製 定 : _____ 日期 : _____

審 查 : _____ 日期 : _____

核 定 : _____ 日期 : _____

中華民國 105 年 04 月 20 日初版發行

目 錄

品質政策聲明

第 1 章	組織.....	1
第 2 章	品質保證方案	3
第 3 章	設計管制	7
第 4 章	採購文件管制	8
第 5 章	工作說明書、作業程序書及圖面	10
第 6 章	文件管制	12
第 7 章	採購設備及服務之管制	14
第 8 章	製件之標識與管制	15
第 9 章	特殊製程管制	17
第 10 章	檢驗.....	19
第 11 章	試驗.....	21
第 12 章	測試設備之管制	23
第 13 章	搬移、儲存和運輸之管制	25
第 14 章	檢驗、試驗和運轉狀況之管制	27
第 15 章	不符合事項管制	29
第 16 章	改正行動	30
第 17 章	品質保證紀錄	31
第 18 章	稽查.....	32

第 1 章 組織

1.1 基本要求

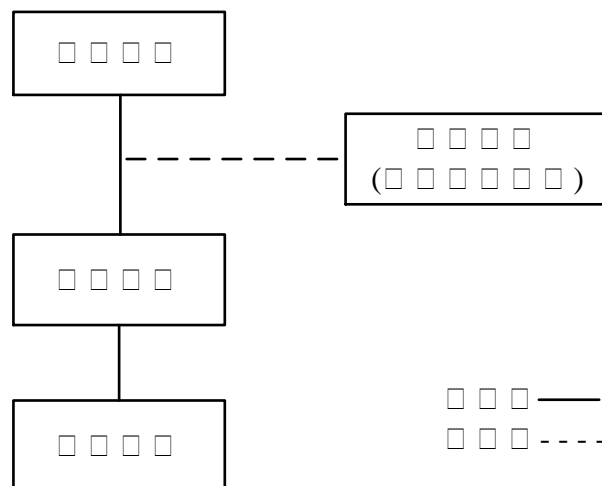
- 1.1.1. 必須確立和執行品質保證方案的責任。
- 1.1.2. 對於會影響品質之各種作業則必須將有關之組織架構、職責、權限和溝通管道加以明文規定。
- 1.1.3. 明訂執行功能及品保功能的單位和責任及界面關係。
- 1.1.4. 賦予執行品質保證的人員及品保小組充分的授權及組織上的獨立自主。

1.2 權責

- 1.2.1. 管理代表
 - 1.2.1.1. 頒布協進會品質政策聲明、核准品質保證方案，並督導其執行。
 - 1.2.1.2. 工作團隊無法順利結案之後續行動決策。
 - 1.2.1.3. 協進會紀錄資料分析之彙整結果之審核。
- 1.2.2. 品保小組：品質系統之文件、紀錄的維護與管制、品保教育訓練及稽查等相關業務。
- 1.2.3. 品保負責人：品保業務執行之統籌及督導，並將執行結果陳報管理代表。
- 1.2.4. 文件管制人員：負責協進會及工作團隊之文件、紀錄管制。
- 1.2.5. 工作團隊：對所接受之任務工作進行執行規劃，並管制其進度。
- 1.2.6. 工作負責人：團隊內所有事務之協調、溝通、管理。

1.3 作業要求

- 1.3.1. 設置品保小組負責建立及推動品質系統，並辦理品保有關業務之連繫事項。執行本方案的主要單位詳如下圖：



- 1.3.2. 負責品質執行及管制功能的工作團隊及其責任，敘明於本方案各章節。
- 1.3.3. 品保小組須具有充分的授權及獨立自主的立場，藉由稽查、核對及檢驗等方式，發掘品質問題，提出建議或提供解決辦法，並確認解決辦法之有效執行。
- 1.3.4. 須於其作業程序或準則中明訂與有關單位間的界面及溝通管道。對重要資訊的傳達須採用書面方式，並明訂文件的種類及分送的對象。
- 1.3.5. 可將工作的全部或一部份委託他人辦理，但仍須對所交付委託的工作承擔全部的責任。且須建立作業程序或準則以管理主要供應廠商、技術服務合約廠商等單位間的界面銜接關係。
- 1.3.6. 建立作業程序或準則以管理及提供執行人員訓練之相關事宜。
 - 1.3.6.1. 負責特定工作之同仁，應依規定取得經認可之品質證明與資格證明。
 - 1.3.6.2. 每年視需要規劃年度訓練，培養、提昇同仁之專業技能及品保知識。
 - 1.3.6.3. 明訂管理階層及品保相關人員之訓練要求，以確保推行品保無虞。

1.4 相關程序書

- 1.4.1. 教育訓練作業程序書(NNEERF-QAP-003)

第 2 章 品質保證方案

2.1 基本要求

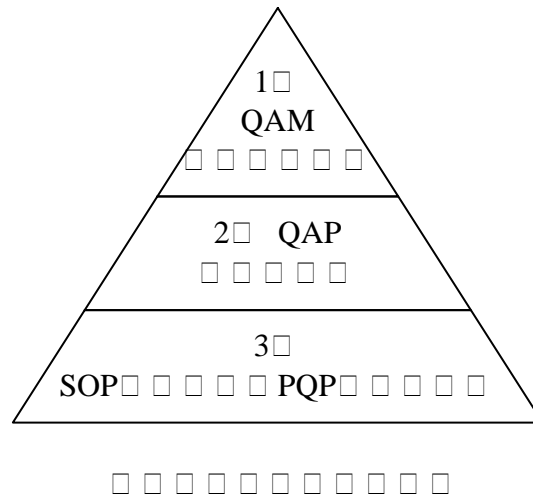
- 2.1.1. 協進會與核能安全相關作業規範須規劃、執行和維持一套書面的品質保證方案,並確認所涵蓋作業活動和項目之範圍 建立依據如下所述：
(詳如「附表一 協進會品質保證方案與參考法規之章節比較表」)：
 - 2.1.1.1. Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications, ASME NQA-1。
 - 2.1.1.2. Licensing Requirements for the Independent Storage of Spent Nuclear Fuel and High-Level Radioactive Waste , 10CFR Part 72, Subpart G.
 - 2.1.1.3. 10CFR50 Appendix B.
 - 2.1.1.4. 核子反應器設施品質保證準則。
 - 2.1.1.5. 中華民國國家標準 CNS12680 系列(ISO 9001 品質管理系統)。
- 2.1.2. 必須對影響品質之作業依其重要性程度分別來釐訂適切的管制辦法，必須配合作業時程，儘早予以制定，使影響品質之作業均置於適當的「控制情況」下予以完成。
 - 2.1.2.1. 必須包括以合格標準(允收準則)做為依據來充分的檢視作業活動，俾用以提供保證影響品質的作業活動係圓滿地被加以執行無誤。
 - 2.1.2.2. 必須提供任何必要的特殊控制辦法、製程、試驗設備、工具和技巧，以及能證實達到品質要求的方法。
 - 2.1.2.3. 必須建立並執行用來偵測和改正品質問題的流程管制。
- 2.1.3. 視需要提供工作人員講習、訓練和資格鑑定，俾這些從事或管理影響品質之工作的有關人員對所做的工作均能勝任並維持足夠的水準。
- 2.1.4. 管理階層必須定期地評估品質保證方案的充分性和有效的執行。

2.2 權責

- 2.2.1. 管理代表：核定品質保證方案。
- 2.2.2. 品保小組：負責維護及管制。
- 2.2.3. 工作團隊：負責執行。

2.3 作業要求

2.3.1. 文件架構



2.3.2. 「品質保證方案」為品質系統中最高政策指導文件：

2.3.2.1. 為確保品質系統能正常運作，應依據作業程序書之相關規定執行，並保存相關紀錄與表單。

2.3.2.2. 制訂、發行及修訂作業是由品保小組負責，於相關會議中檢討改善或以書面送審，經品保負責人審查及管理代表核准後頒行。

2.3.3. 工作團隊組成時，工作負責人應視合約需求及協進會品質要求規劃計畫「品質計畫書(PQP)」，以達成工作執行及合約的要求。

2.3.4. 相關品質文件之適用性，每年至少需檢討乙次，以符合現況需求，檢討紀錄應予存查。

2.4 相關程序書

2.4.1. 文件管制作業程序書(NNEERF-QAP-001)

附表一 協進會品質保證方案與參考法規之章節比較表

協進會品質保證方案	ASME NQA-1	10CFR72 Subpart G 10CFR50 Appendix B	ISO 9001
品質政策聲明	I Introduction 1 Purpose 2 Applicability		5 管理階層責任
第 1 章 組織	1. Organization 1S-1 Supplementary	1. QA Organization	4 品質管理系統 5 管理階層責任 6.2.2 能力、認知及訓練
第 2 章 品質保證方案	2. QA Program 2S-1, 2S-2, 2S-3, 2S-4	2. QA Program	2 引用標準 4.2.2 品質手冊 7.2 顧客有關之過程 8.2.1 顧客滿意度
第 3 章 設計管制	3. Design Control 3S-1 Supplementary	3. Design Control	7.3 設計及開發
第 4 章 採購文件管制	4. Procurement Document Control 4S-1 Supplementary	4. Procurement Document Control	7.2.2 產品要求審查 7.4 採購
第 5 章 工作說明書、 作業程序書及圖面	5. Instructions, Procedures, and Drawings	5. Instructions, Procedures, and Drawings	7.3 設計及開發
第 6 章 文件管制	II Basic and Supplementary Requirements 4. Terms and Definitions 6. Document Control 6S-1 Supplementary	6. Document Control	4.2.3 文件管制
第 7 章 採購材料、設 備及服務之管制	7. Control of Purchased Items and Services 7S-1 Supplementary	7. Control of Purchased Material Equipment and Services	7.4 採購
第 8 章 材料、零件及 組件之標識與管制	8. Identification and Control of Items 8S-1 Supplementary	8. Identification and Control of Materials, Part and Components	7.5.3 識別及追溯性
第 9 章 特殊製程管制	9. Control of Processes 9S-1 Supplementary	9. Control of Special Processes	7.5 生產及服務提供
第 10 章 檢驗	10. Inspection 10S-1 Supplementary	10. Inspection	7.4.3 所購產品之查證 8.2.4 產品之監督量測
第 11 章 試驗	11. Test Control 11S-1,11S-2 Supplementary	11. Test Control	8 量測、分析及改進

協進會品質保證方案	ASME NQA-1	10CFR72 Subpart G 10CFR50 Appendix B	ISO 9001
第 12 章 量測及試驗設備管制	12. Control of Measuring and Test Equipment 12.S-1 Supplementary	12. Control of Measuring and Test Equipment	7.6 監督及量測裝置之管制
第 13 章 裝卸、貯存及運輸之管制	13. Handling, Storage, and Shipping 13S-1 Supplementary	13. Handling, Storage, and Shipping	7.5.5 產品防護
第 14 章 檢驗、試驗及運轉狀況之管制	14. Inspection, Test, and Operating Status	14. Inspection, Test, and Operating Status	7.6 監督及量測裝置之管制
第 15 章 不符合事項管制	15. Control of Nonconforming Items 15S-1 Supplementary	15. Control of Nonconforming Items and Services	8.3 不符合產品之管制
第 16 章 改正行動	16. Corrective Action	16. Corrective Actions	8.5.2 矯正措施 8.5.3 預防措施
第 17 章 品質保證紀錄管制	17. Quality Assurance Records 17S-1 Supplementary	17. Quality Assurance Records	4.2.4 紀錄管制
第 18 章 稽查	18. Audits 18S-1 Supplementary	18. Audits	8.2.2 內部稽核 8.2.3 過程監督及量測

第 3 章 設計管制

3.1 基本要求

- 3.1.1. 設計工作必須訂明其內容，管制其作業過程並證實其結果。
- 3.1.2. 設計輸入必須適時地加以敘明並將其轉用於設計文件中。
- 3.1.3. 設計工作的界面銜接問題必須加以界定和管制。
- 3.1.4. 設計的充分性必須由非擔任設計工作或電腦程式設計的人員來證實。
- 3.1.5. 設計變更必須以等同於原設計時相當的管制辦法之管制。

3.2 權責

- 3.2.1. 工作負責人：指派工作人員，負責工作之執行。
- 3.2.2. 設計審查：請參照相關程序書之權責要求辦理。

3.3 作業要求

- 3.3.1. 分析工作之執行方式，應建立作業程序予以管制。
- 3.3.2. 執行計畫分析之應用軟體管制，應建立作業程序予以管制。

3.4 相關程序書

- 3.4.1. 分析作業程序書(NNEERF-QAP-006)
- 3.4.2. 應用分析軟體管理作業程序書(NNEERF-QAP-005)

第 4 章 採購文件管制

4.1 基本要求

- 4.1.1. 在製件和服務的採購文件中，必須納入或參考適用設計基準和用以保證充分的品質水準所需要的其他要求。
- 4.1.2. 在採購文件中，須依實際需要要求供應廠商備有一套能符合本標準所列適用要求的品質保證方案。

4.2 權責

- 4.2.1. 工作負責人：指派採購人員及成效的最終責任。
- 4.2.2. 採購人員：
 - 4.2.2.1. 負責採購相關作業。
 - 4.2.2.2. 負責會同審查採購文件中品質保證要求。
 - 4.2.2.3. 視需要會同審查供應廠家、分包商、現場承包商依採購文件要求所提出之品質保證方案。

4.3 作業要求

- 4.3.1. 各項採購係依據政府採購法及協進會相關規定辦理。
- 4.3.2. 對供應廠商、承包商、分包商實施品質保證方案之要求如下：
 - 4.3.2.1. 「核能安全有關」之工作團隊須符合核子反應器設施品質保證準則、10CFR50 APP.B，並具備品質保證方案。
 - 4.3.2.2. 品質保證方案須送工作團隊審查同意；若無可依據協進會之品質保證方案執行，但其相關參與人員需接受協進會之品保及專業訓練合格後，方能執行相關工作。
- 4.3.3. 採購文件的建立應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：
 - 4.3.3.1. 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。
 - 4.3.3.2. 採購文件之變更應循原發行之程序辦理。
- 4.3.4. 採購文件之內容視實際情況，可包括但並不限於下列各項：
 - 4.3.4.1. 名稱、型式、類別、式樣、等級或其他明確之識別說明。
 - 4.3.4.2. 工作範圍或供應範圍。
 - 4.3.4.3. 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。

- 4.3.4.4. 檢驗、試驗、檢驗要求、接受標準及相關之指引或規定。
- 4.3.4.5. 派員赴供應商檢驗稽查之權利。
- 4.3.4.6. 提供文件如指引、程序、規範、檢驗及試驗紀錄和其他品質紀錄等之要求。
- 4.3.4.7. 對提供文件提出時間之規定。
- 4.3.4.8. 對品質紀錄分送、保存、維護和處理之規定。
- 4.3.4.9. 提供保固期限或售後服務之要求。
- 4.3.4.10. 對不符合事項處理方式報告、核准之規定，包括對涉及 10CFR PART 21 之通報要求。
- 4.3.4.11. 對採購文件規定事項延伸至分包商之規定包括分包商檢驗、稽查之權利。

4.3.5. 協進會必須訂定作業辦法以會同審查廠商品質保證方案。

4.4 相關程序書

4.4.1. 採購作業程序書(NNEERF-QAP-004)

第 5 章 工作說明書、作業程序書及圖面

5.1 基本要求

- 5.1.1. 凡對品質和服務項目有所影響的各種作業均必須以書面的工作指引、作業程序書或圖面來加以規定，並據以執行之。
- 5.1.2. 文件包含或有引用合適的數量化或品質性的合格標準，以作為判定所記述之結果業經圓滿地達成。
- 5.1.3. 對作業之敘述，其所需要的詳細程度必須配合作業之複雜性，以及保證其結果之一致性和可接受性的需要而定。
- 5.1.4. 對書面的作業程序書或說明書的需要性及其所需要的詳細程度乃必須根據作業項目的複雜性、製件或作業的重要性、工作環境和工作人員的專業程度以及能力(教育、訓練、經驗)等因素來加以決定。

5.2 權責

- 5.2.1. 品保小組：
 - 5.2.1.1 一、二階文件及品保相關三階文件之製定與維護。
 - 5.2.1.2 工作團隊三階文件之審查。
- 5.2.2. 工作團隊：工作相關三階文件之製定與維護。
- 5.2.3. 品保負責人：一、二階文件及品保相關三階文件之審查。
- 5.2.4. 管理代表：一、二階文件及品保相關三階文件之核定。
- 5.2.5. 工作負責人：工作相關三階文件之核定。

5.3 作業要求

- 5.3.1. 須依據或參考下列文件訂定作業程序書、作業準則來敘明影響品質的作業活動。作業活動開始進行前，須預先完成相關之作業程序書、作業準則以備使用。
 - 5.3.1.1. 品質保證方案。
 - 5.3.1.2. 協進會品質系統之規劃與職掌。
 - 5.3.1.3. 相關作業程序書或作業準則。
 - 5.3.1.4. 其他相關文件。
- 5.3.2. 完成的作業程序書、作業準則須包含適當的質或量的合格標準以為執行之依據。
- 5.3.3. 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。
- 5.3.4. 須依作業程序書、作業準則執行工作，以管制影響品質的作業活動。

5.3.5. 編訂之作業程序書、作業準則目錄須定期更新。

5.4 相關程序書

5.4.1. 文件管制作業程序書(NNEERF-QAP-001)

第 6 章 文件管制

6.1 基本要求

- 6.1.1. 訂定有品質要求或規劃會影響品質的各種作業的文件，例如：作業程序書、工作指引或圖面的編擬、發行及管制須建立作業程序書據以執行，以確保所使用的文件均為正確無誤。
- 6.1.2. 文件包括其後之修訂部份，均須經授權人員之審查其充分性以及核准其發行以供使用。

6.2 權責

- 6.2.1. 品保小組：
 - 6.2.1.1 一、二階文件及品保相關三階文件之製定與維護。
 - 6.2.1.2 工作團隊三階文件之審查。
- 6.2.2. 工作團隊：工作相關三階文件之製定與維護。
- 6.2.3. 品保負責人：一、二階文件及品保相關三階文件之審查。
- 6.2.4. 工作負責人：工作相關三階文件之核定。
- 6.2.5. 管理代表：一、二階文件及品保相關三階文件之核定。

6.3 作業要求

- 6.3.1. 須建立一套管制辦法以管制影響該品質作業的相關文件。
- 6.3.2. 管制辦法須符合下列要求：
 - 6.3.2.1. 範圍：包括記載品質要求的文件或與品質相關之作業活動的文件。
 - 6.3.2.2. 審核：明訂文件審查和批准的權責人員。
 - 6.3.2.3. 發行：文件或電子文件之有效版本，須確實分發予相關單位使用。
 - 6.3.2.4. 修訂：
 - (1) 文件修訂原則須循原核准之程序辦理。
 - (2) 情況許可時，變更之內容應在文件上或附件中加以標示。
 - (3) 各類文件應建立一覽表，以顯示最新現況。
 - 6.3.2.5. 作廢：
 - (1) 明訂文件保存年限和核准權責人員。
 - (2) 對過時或失效之文件須有管制辦法以防止誤用。

6.4 相關程序書

6.4.1. 文件管制作業程序書(NNEERF-QAP-001)

第 7 章 採購設備及服務之管制

7.1 基本要求

- 7.1.1. 對於製件和服務的採購必須加以管制，以確保其能符合規定的要求。
- 7.1.2. 管制辦法應視實際需要來涵蓋下列各項：對供應商的評估和選擇、對供應商所提出之證明品質的客觀證據的評估、到供應商處所執行檢查和稽查工作，以及對製件或服務項目在交貨時或完成時的檢驗工作。

7.2 權責

- 7.2.1. 採購人員：採購之規劃申請與執行，提供得標廠商基本資料送品保小組登錄廠商名冊，以及廠商稽查要求排訂。
- 7.2.2. 品保小組：廠商名冊之建立與維護。

7.3 作業要求

- 7.3.1. 須建立作業辦法以管制所採購之財物與勞務。此作業辦法須包括：
 - 7.3.1.1. 對廠商之品質保證方案之要求，應於採購文件中敘明。
 - 7.3.1.2. 供應商之評鑑和選擇依協進會招標規範辦理，並評估其是否具備能力，提供符合品質要求的服務；廠商得標後登錄於「廠商名冊」。
 - 7.3.1.3. 提出品質證明之要求。
 - 7.3.1.4. 驗收。
- 7.3.2. 採購人員須確認品質證明文件於驗收、安裝前或使用前送達。

7.4 相關程序書

- 7.4.1. 採購作業程序書(NNEERF-QAP-004)

第 8 章 製件之標識與管制

8.1 基本要求

- 8.1.1. 建立管制辦法，以確保所使用和安裝的製件皆正確且合格。
- 8.1.2. 標識必須保持標示在製件上，使其能追蹤到該製件的文件紀錄中，或者採用一種能確保標識之建立和維持之方法亦為一可接受之方式。

8.2 權責

- 8.2.1. 工作團隊：標識與管制作業的執行。

8.3 作業要求

- 8.3.1. 對每一製件建立檔案資料及標識，以追溯查證。資料內容可依實際作業需求，考慮包含下列一項或多項：
 - 8.3.1.1. 名稱。
 - 8.3.1.2. 數量。
 - 8.3.1.3. 規格(尺寸、形狀、等級、批號、序號...)
 - 8.3.1.4. 貨物來源。
 - 8.3.1.5. 到貨日期。
 - 8.3.1.6. 貯存地點。
 - 8.3.1.7. 貯存期限。
 - 8.3.1.8. 標識方式。
 - 8.3.1.9. 標識內容。
 - 8.3.1.10. 存領情況。
- 8.3.2. 應用之原製件須經鑑定，證明其符合應有之品質功能(如追溯原有採購資料或重新檢驗及試驗等)，方可使用。
- 8.3.3. 所使用之製件，須按其環境條件及保護方式，予以分別貯存、建檔。
- 8.3.4. 製件之提領或退回，需建立完整的紀錄檔案，以供查證、追溯。
- 8.3.5. 具有貯存期限之製件過期者，必須經過評估及書面核准，方可提領使用。
- 8.3.6. 當簽發之製件僅為一庫存之一部份時，應將製件之標識轉移至剩餘之庫存製件上。
- 8.3.7. 製造、組合、安裝、試運轉及運轉或使用過程中，製件仍須具有標識或備有可追查之資料，以溯及證實該製件之紀錄。

8.3.8. 標識的基本要求可依實際作業需求，考慮包含下列一項或多項：

8.3.8.1. 製件上的標識位置應以不影響製件之功能或品質為原則，如製件太小不能容納標識時，則可集體(整批)使用一個標識。

8.3.8.2. 管制標識上的文字或符號，應清楚易於辨識，且不易消除；若因損傷或表面處理等造成辨識不易者，應立即復原。

8.4 相關程序書

無

第 9 章 特殊製程管制

9.1 基本要求

- 9.1.1. 用以管制或證實品質的特殊製程，諸如用於電焊、熱處理和非破壞檢測的製程。
- 9.1.2. 必須由檢定合格的人員依照指定的要求事項，使用檢定合格的程序書來執行。

9.2 權責

- 9.2.1. 工作團隊：管制影響特殊製程的品質作業。

9.3 作業要求

- 9.3.1. 製件製造、安裝、施工所需之特殊製程，須於設計文件中訂定。
- 9.3.2. 銲接人員、非破壞檢測人員須持有有效之資格證書；熱處理、清洗、製造、無電解鍍、安裝(裝配)及拆除人員，須具有專長或經訓練合格，並經認定。

9.3.3. 特殊製程之管制

9.3.3.1. 銲接

- 1) 銲接材料應特別注意其識別方法、貯存環境(清潔、乾燥)及保護方式(乾燥箱、容器)。
- 2) 銲接設備在使用前，應予以校驗或運用已校驗之儀具來監視銲接過程，以查證銲接設備是否能達到銲接程序審定所需之諸參數。
- 3) 銲接人員之資格檢定，應依據適當之銲接法規或標準要求，建立檢定紀錄。
- 4) 銲接作業程序應依據適當之銲接法規或標準要求撰寫。
- 5) 銲接人員須依據符合要求之銲接作業程序及相關設計文件、圖面執行銲接工作，並協調非破壞檢測人員於完工後，執行檢測工作。
- 6) 銲接作業之執行必須做成紀錄存查。

9.3.3.2. 熱處理

- 1) 熱處理除備妥有效之程序書外，並需特別注意其熱處理裝備之有效性、熱處理規範及標準之適用性。

- 2) 加溫熱處理人員須為訓練合格者，每一熱處理工作完成後，需撰寫熱處理報告。報告內容需包括熱處理對象、熱處理方法、溫度、時間、日期、操作人員及專責人員簽名等。

9.3.3.3. 清洗

- 1) 清洗工作除備妥有效之程序書外，並需特別注意污染水之排放，需符合環保及輻安要求。
- 2) 清洗人員須為訓練合格者，對每項清洗工作均有完整之紀錄。

9.3.3.4. 非破壞檢測

- 1) 非破壞檢測應用之材料包括射線照相底片、定顯影藥水、液滲、磁粒探傷用品等，需特別注意其保存狀況。
- 2) 對各項非破壞檢測工作須保持完整之檢測紀錄，並特別注意在進行射線照相(RT)時之輻防工作，其底片沖洗藥水及濕式染色或螢光滲透劑(PT)、濕式染色或螢光磁浴(MT)、顯像劑等污染水之排放，需符合環保要求。
- 3) 檢測人員之檢定紀錄資料及證書影印本，均需留存備查。

9.3.3.5. 無電解鍍

委由承包商及分包商負責時，應要求在其所繳交之文件中，說明該項作業之執行過程及標準，同時送交工作團隊審查核准。

9.4 相關程序書

無

第 10 章 檢驗

10.1 基本要求

- 10.1.1. 檢驗係用來證實製件或作業是否符合要求或在營運階段的製件係保持在持續合格狀態下，檢驗作業必須詳加規劃，並付之執行。
- 10.1.2. 需要檢驗的各項特性和各種檢驗方法亦須事先敘述清楚，檢驗結果必須做成書面紀錄。
- 10.1.3. 作為判定合格與否的檢驗工作，必須由執行或直接監督受檢工作以外的合格人員擔任。

10.2 權責

10.2.1. 工作團隊

- 10.2.1.1. 提供接收檢驗的項目。
- 10.2.1.2. 建立及執行相關檢驗計畫。
- 10.2.1.3. 審查檢驗結果報告。

10.3 作業要求

- 10.3.1. 依據設計、採購、施工等相關文件之需求，訂定檢驗計畫及檢驗作業程序書。
- 10.3.2. 檢驗人員須依規定參加訓練，並取得訓練證明；指派未直接參與受檢項目工作之合格檢驗人員執行檢驗。
- 10.3.3. 檢驗人員執行檢驗工作時，須使用校驗合格之檢驗儀器或設備，並依照核准之檢驗計畫、檢驗作業程序書、圖面、工作說明書或查證表內容，執行檢驗工作。檢驗工作如委外執行，仍應受本方案之管制，工作團隊對其委託項目之品質仍負完全責任。
- 10.3.4. 檢驗工作進行過程中，對正常及不正常之結果，均須建立適當之紀錄文件，並註明其發生日期、時間及可能原因，對不正常之檢驗結果應立即採取改正行動。經重做更換後之項目，其再檢驗之品質要求與原來要求者相同。
- 10.3.5. 檢驗人員於檢驗工作完成後，須撰寫檢驗報告，並依品質保證紀錄要求予以管制。
- 10.3.6. 檢驗結果應由檢驗人員評估及決定是否接受；如果檢驗方法為非破壞檢測，檢驗結果應由中級(Level II)或高級(Level III)檢測師，評估及決

定是否接受。

- 10.3.7. 工作團隊應審查檢驗計畫內容，視需要配合查證各項檢驗工作是否按照檢驗計畫執行。在有關之設計、採購、施工等相關文件中，須訂定所需停留檢驗點及見證點。
- 10.3.8. 檢驗程序管制可由台電參與進行對協進會與其承包商及分包商的檢驗工作。執行現場查證作業時，若產品為國外製造時，得視核准之國外預算而定，除採現場查證作業外，亦或可採行「client information sheet」方式進行管控。
- 10.3.9. 「一般製程」之作業要求需符合國家標準 CNS 相關規定及公共工程施工品質管理作業要點之相關標準及品保需求。

10.4 相關程序書

無

第 11 章 試驗

11.1 基本要求

- 11.1.1. 用來收集諸如廠址調查或設計輸入的數據、或用以證實製件或電腦程式是否能符合規定要求或證明其服務期限中能圓滿地達到其應有的功能，而需要做的各項試驗均必須詳加規劃並付之執行。
- 11.1.2. 試驗的各項特性和試驗方法亦須事先敘述清楚。
- 11.1.3. 試驗結果必須做成書面紀錄，並評估其是否符合設計要求和合格標準。

11.2 權責

11.2.1. 工作團隊

- 11.2.1.1. 提供接收試驗的項目。
- 11.2.1.2. 建立及執行相關的試驗計畫。
- 11.2.1.3. 審查試驗結果報告。

11.3 作業要求

- 11.3.1. 應依據設計、採購、施工等相關文件之需求，訂定試驗計畫及試驗作業程序書，並經審查核准後據以執行。
- 11.3.2. 應審查試驗計畫內容，視需要配合查證各項試驗工作是否按照試驗計畫執行；於試驗工作完成後，須撰寫「試驗紀錄」，納入管制。
- 11.3.3. 執行試驗工作時，須使用校驗合格之試驗儀器或設備。使用之電腦程式試驗，必須按照核准之驗證及確認計畫(Verification and Validation Plan)執行。
- 11.3.4. 試驗工作如委託所外單位執行，應接受協進會之管制，工作團隊仍應對委託項目之品質負責。
- 11.3.5. 在試驗工作進行過程中，對正常及不正常之結果，均須建立適當之紀錄文件，並註明其發生日期、時間及可能原因，對不正常之試驗結果，應立即採取改正行動。經重做更換後之項目，其再試驗之品質要求與原來要求者相同。
- 11.3.6. 若有經製作完成之項目或試運轉及運轉使用之電腦程式，必須檢驗及試驗其完整性、標誌、校驗、調整、損壞保護及其他特性，以查證其品質符合規範需求，其紀錄是否適當、足夠及完整，亦需檢驗，唯有檢驗及試驗合格之項目及電腦程式，方可被使用、安裝或操作。

- 11.3.7. 在有關之設計、採購、施工等相關文件中，須訂定所需停留檢驗點及見證點。
- 11.3.8. 「一般製程」之作業要求需符合國家標準 CNS 相關規定及公共工程施工品質管理作業要點之相關標準及品保需求。

11.4 相關程序書

無

第 12 章 測試設備之管制

12.1 基本要求

- 12.1.1. 會影響品質之作業所使用的工具、量規、儀器以及其他計量和測試設備，均必須加以管制，並在規定的期間內加以校對和調整，以及將其維持在所需要的準確度限值內。

12.2 權責

12.2.1. 工作團隊

- 12.2.1.1. 訂定量測及試驗設備之校驗、維護、管制辦法及相關紀錄。
- 12.2.1.2. 確保所選擇量測及試驗設備之型式、範圍、精度與公差符合規範所要求之功能。
- 12.2.1.3. 確保所有量測及試驗設備均能依照國家認可之標準進行校驗、調整與維護。

12.3 作業要求

- 12.3.1. 每一量測及試驗設備均具有適切之識別號碼，並定期由認可之單位校驗。校驗過之設備應予以適當之標識，以表示其校驗狀況。
- 12.3.2. 每一量測及試驗設備均應建立其個別之檔案資料，以備查考追蹤。其資料內容可依實際作業需求，考慮包括下列一項或多項：
 - 12.3.2.1. 名稱、廠牌、型號
 - 12.3.2.2. 識別號碼(所號或序號)
 - 12.3.2.3. 校驗週期
 - 12.3.2.4. 校驗單位名稱、校驗日期
 - 12.3.2.5. 校驗結果
 - 12.3.2.6. 修理紀錄
 - 12.3.2.7. 預定校驗日期
- 12.3.3. 對校驗經歷資料進行週期性之評估，根據資料所顯示之趨勢，以調整校驗週期。
- 12.3.4. 決定可免于校驗之試驗設備或其部份項目，並對每一免于校驗項目作無需校驗之標識。

12.3.5. 量測及試驗設備之使用或管理人員須遵守下列二項原則：

12.3.5.1. 僅使用貼有「校驗」合格或「無需校驗」標識之量測及試驗設備，若對準確度持有合理之懷疑時仍不可使用。

12.3.5.2. 謹慎處理量測及試驗設備，以免損害其準確度。

12.3.6. 工作團隊應查證各量測及試驗設備之校驗狀況，對不符合準確度要求者，須貼「不符合」標籤並採取追蹤查證。

12.4 相關程序書

無

第 13 章 搬移、儲存和運輸之管制

13.1 基本要求

- 13.1.1. 製件之搬移、儲存、清洗、包裝、運輸和維護作業均必須加以管制，以防止發生損壞或遺失，並且得以降低其劣化現象至最低程度。
- 13.1.2. 作業必須是依照所建立的工作和檢查說明書、圖面、規範、運輸工作說明書或其他用於執行作業所規定的相關文件或程序書來執行。

13.2 權責

13.2.1. 工作團隊

- 13.2.1.1. 負責規劃及執行設備或物料之裝卸、貯存、包裝與運送流程管制作業。
- 13.2.1.2. 負責設備或物料之裝卸、貯存、包裝與運送作業之流程管制。

13.3 作業要求

- 13.3.1. 對所應用之物料及裝備，須訂定其所需之包裝、裝卸、貯存及運輸作業程序書或工作說明書，並提出要求標準。
- 13.3.2. 設計文件或採購文件，視需要列入包裝、裝卸、貯存及運輸之需求。
- 13.3.3. 包裝作業之管制應包括包裝前之檢視、包裝之方法、包裝用之材料或器具以及標識與提示有關資料等。物料及裝備在包裝、裝卸、貯存及運輸過程，均有明顯之標識及提示有關資料(如名稱、重量、警告、施力部位等)。
- 13.3.4. 裝卸作業之管制應包括：
 - 13.3.4.1. 裝卸過程之規劃 裝卸設備或工具之安全使用及定期保養維護。
 - 13.3.4.2. 裝卸用之設備或工具需定期保養檢驗及試用，以確保其功能正常。
- 13.3.5. 貯存作業之管制可依實際作業需求，考慮包括下列一項或多項：
 - 13.3.5.1. 完整之貯存資料，如物料、裝備之進出登錄、貯存檢驗表等。
 - 13.3.5.2. 貯存環境因素之維持，如溫度、濕度、通風、照明、屏蔽、通道及整潔等。
 - 13.3.5.3. 貯存安全之維護，如防火、防竊、防爆等。
 - 13.3.5.4. 特殊物料、裝備之注意事項，如具有揮發性者、易燃者及易爆者等。
 - 13.3.5.5. 貯存期限之標識。

- 13.3.6. 運輸作業之管制，應包括運輸路線規劃、運輸工具之選用及檢驗、運輸過程之警戒、意外發生之處理，以及必要之核管單位核准文件等。從事運輸工具之駕駛、重機械吊裝或搬運之操作人員，需經訓練合格。
- 13.3.7. 製件之搬移、包裝、裝卸、貯存及運輸作業涉及輻防及應變部分程序則依據協進會及台電輻射防護計畫之規定辦理。

13.4 相關程序書

無

第 14 章 檢驗、試驗和運轉狀況之管制

14.1 基本要求

- 14.1.1. 檢查和試驗作業的狀況必須被標識在製件上或在可追蹤文件紀錄中，並確認所有必要的檢查和試驗均已完成，以防止通過檢查和試驗的製件不會被不經意的安裝、使用或操作。
- 14.1.2. 檢查和試驗作業的狀況必須採用各種標示物：例如標籤、標記、廠內工作流程檢查表、戳記、檢查紀錄或其他適用的方法來維持之。
- 14.1.3. 標識的使用和移除的的授權情形必須加以敘明。
- 14.1.4. 各種狀況標示物必須也能用以指示核能設施之系統和組件的運轉狀況，以防止發生不經意的誤操作。

14.2 權責

14.2.1. 工作團隊

- 14.2.1.1. 提供接受評估之檢驗、試驗與試運轉及運轉狀況之項目。
- 14.2.1.2. 建立、執行檢驗、試驗與試運轉及運轉狀況之標識辦法。

14.3 作業要求

- 14.3.1. 裝備設施須在其實體上、電源控制上或在可追溯之文件上，標識其檢驗、試驗與試運轉及運轉狀況。標識之主要方法為掛籤，其他為器材移動卡片、紀錄等。
- 14.3.2. 各種標識非經主管人員核准，不得隨意應用、塗改或撤除。
- 14.3.3. 各種標識之應用、修改及撤除，應有專責人負責執行。掛籤標識包括下列諸項：
 - 14.3.3.1. 裝備設施需要暫停使用，等待進一步檢驗或進行檢驗時，可應用「停留檢驗」掛籤。
 - 14.3.3.2. 裝備設施進行試驗時可應用「試驗中」掛籤。
 - 14.3.3.3. 裝備設施在運轉中基於安全之考量需要暫停時，可應用「運轉暫停」掛籤。
 - 14.3.3.4. 裝備設施進行定期或不定期之維修保養時，可應用「維修中」掛籤。
 - 14.3.3.5. 裝備設施組合、安裝、建造完成，在正式運轉前需進行試運轉時可應用「試運轉」掛籤。

14.3.3.6. 所有接收之量測及試驗設備其檢驗、試驗與試運轉及運轉狀況均合格者應懸掛填具正確資料之「接收」掛籤。

14.3.3.7. 檢驗、試驗及試運轉及運轉狀況發現不符合品時或未通過所需測試之設備，應懸掛「不符合」掛籤。

14.3.4. 標識若有破損、字跡不清及遺失，應即由原標識人員予以更換。標識之內容可依實際作業需求，考慮包含下列一項或多項：

14.3.4.1. 類別：如停留檢驗、試驗中及維修中。

14.3.4.2. 項目名稱。

14.3.4.3. 範圍及目的。

14.3.4.4. 標識日期及期限。

14.3.4.5. 標識人員

14.3.5. 若有不符合品者，須按照不符合事項管制之要求辦理。

14.3.6. 檢驗及試驗計畫除經計畫審查核准外，並同時提交台電公司審查接受之管制。

14.4 相關程序書

14.4.1. 不符合事項管制及通報作業程序書(NNEERF-QAP-007)

第 15 章 不符合事項管制

15.1 基本要求

- 15.1.1. 不符合規定要求的各種製件必須加以管制，以防止被不經意的安裝和使用。
- 15.1.2. 管制辦法必須提供對各種不符合製件之標識方法，紀錄存檔、評估、隔離儲放和處置方式，以及通知受影響的有關單位等的作業程序。

15.2 權責

15.2.1. 品保小組：

- 15.2.1.1. 不符合事項通報資料之登錄、追蹤及歸檔。
- 15.2.1.2. 審查及管制不符合事項(包括 10CFR PART 21 通報)，審查結果送業主。
- 15.2.1.3. 視需要召開品保會議，以評估不符合事項處理措施。

15.2.2. 工作團隊：負責處理不符合事項，以防止被誤用，且採取適當之處置方式，並知會相關單位或人員。

15.2.3. 管理代表：處置措施審查及結果確認。

15.3 作業要求

15.3.1. 須建立辦法以審查及管制不符合事項及相關的不符合報告，包含承包商或供應廠商；審查結論若判定會造成實質重大安全危害時，依規定通報及處置。

15.3.2. 對不符合事項的管制辦法須符合下列要求：

- 15.3.2.1. 具有適當的標識、隔離、處置、通報及記錄之辦法，足以防範不符合事項在未經適當處置前的進一步使用。
- 15.3.2.2. 標識：可採用標記方法，惟必須清楚、易於識別。
- 15.3.2.3. 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，以防止誤用。
- 15.3.2.4. 處置：
 - (1) 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，不得進一步交貨或使用。
 - (2) 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。
- 15.3.2.5. 通報：必須依規定通報有關單位或人員。
- 15.3.2.6. 紀錄：須保存不符合報告及相關資料。

15.4 相關程序書

15.4.1. 不符合事項管制及通報作業程序書(NNEERF-QAP-007)

第 16 章 改正行動

16.1 基本要求

- 16.1.1. 各種不利於品質的情況，必須被迅速地發掘出來，並依實際可行情況儘快地予以改正過來。
- 16.1.2. 遇有重大之不利於品質的情況發生時，則必須確定發生情況的肇因，並採取改正行動以防止類似情況再度發生。
- 16.1.3. 對於重大不利於品質情況的發掘，肇因的認定和所採取的改正行動，均應有正式的書面記載，並應向適當的管理階層報告。
- 16.1.4. 對於改正行動的完成，必須加以證實。

16.2 權責

- 16.2.1. 品保小組：改正行動之登錄及追蹤管制。
- 16.2.2. 工作團隊：須及早發現損及品質的情況，迅速加以改正，並防止重複發生。

16.3 作業要求

- 16.3.1. 須建立作業程序書予以管制，儘早發現損及品質之情況，並能迅速採取改正措施，防止再度發生。作業程序須包括下列要求：
 - 16.3.1.1. 指出不符合事項的情況。
 - 16.3.1.2. 確保不符合的情況均能獲得解決、發掘肇因、採取必要改正行動、防止重複發生。
 - 16.3.1.3. 審查、追蹤、查證重大品質不符合案件之肇因與改正行動，並適時陳管理階層與台電公司及原能會。

16.4 相關程序書

- 16.4.1. 改正行動作業程序書(NNEERF-QAP-008)

第 17 章 品質保證紀錄

17.1 基本要求

- 17.1.1. 須建立管制辦法以管制品質保證紀錄(以下簡稱紀錄)的產生、證實、以及維持，以做為品質的書面證據，以證明製件或作業符合規定的品質要求。

17.2 權責

- 17.2.1. 工作團隊：紀錄之製定與修訂。

17.3 作業要求

- 17.3.1. 須對影響品質的作業保留充分的紀錄作為證據，同時建立管制作業程序辦法管制紀錄，作業程序須包括下列要求：
 - 17.3.1.1. 應產生、提供或維護的紀錄，應記載清楚。
 - 17.3.1.2. 說明負責管理品質紀錄的人員或單位。
 - 17.3.1.3. 紀錄須明確易讀，涉及工作項目應予標明。
 - 17.3.1.4. 須建立目錄，並記載其保存年限和儲存位置。
 - 17.3.1.5. 紀錄之保存年限及儲存設施須符合規定，非永久保存之紀錄其廢棄作業須有管制。
 - 17.3.1.6. 紀錄的更改須由紀錄產生單位審查及核准，更改紀錄須能顯示更改人員和更改日期。
 - 17.3.1.7. 紀錄的儲存、維護、借閱、移交等作業均須依適用的法規予以訂定。

17.4 相關程序書

- 17.4.1. 紀錄管制作業程序書(NNEERF-QAP-002)

第 18 章 稽查

18.1 基本要求

- 18.1.1. 必須執行稽查以證實相關作業是否符合作業標準之要求，並決定方案的執行成效。
- 18.1.2. 稽查工作必須由不直接負責執行納為稽查範圍之作業的人員，依據書面的程序書和查證表來執行。
- 18.1.3. 稽查結果應有正式之書面報告，並應向負責的管理階層報告，並由該管理階層審閱。事後的追蹤工作均須按規定辦法切實辦理。

18.2 權責

- 18.2.1. 品保小組：負責訂定年度稽查計畫、規劃稽查事項及籌組稽查小組。
- 18.2.2. 稽查小組：依據稽查規劃執行查證。
- 18.2.3. 管理代表：稽查結果之審閱。

18.3 作業要求

- 18.3.1. 品保小組須訂定稽查計畫並據以實施，以查證相關作業符合品質保證方案之要求，並評估品質保證方案的執行成效。稽查對象包括：品保小組及工作團隊 供應廠商或技術服務合約廠商；管理代表可視需求，要求不定期內部稽查。
- 18.3.2. 稽查作業須符合下列要求：
 - 18.3.2.1. 稽查計畫：
 - (1) 配合品質保證作業之需要，訂定稽查計畫。
 - (2) 依工作執行之實際需求，決定稽查頻度。
 - (3) 稽查計畫應視需要適時修訂。
 - 18.3.2.2. 稽查規劃：每次稽查前必須事先擬訂工作事項，包括稽查通知、稽查項目、稽查人員、稽查時程、稽查查證表等及其他相關文件或作業程序書，並召開稽核小組會議討論之。
 - 18.3.2.3. 稽查人員：須經過適當之訓練及銓定合格，且對所稽查之作業不負直接責任。
 - 18.3.2.4. 稽查之執行：
 - (1) 召開稽查前與稽查後會議，並需邀請受稽查單位管理階層主管參加。

- (2) 稽查依據適用之法規、標準或作業程序書等擬訂稽查查證表後執行。
- (3) 稽查結果以正式的書面報告送交受稽查單位，若稽查發現之問題，需受稽查單位立即採取改正行動時，可先簽發稽查改正通知送受稽查單位優先處理。
- (4) 查證核能營運各項作業是否符合品質保證方案的規定，並評估其執行成效。

18.3.2.5. 稽查報告：內容包括稽查範圍、依據文件、稽查人員名冊、稽查結果及結論。

18.3.2.6. 缺失之改正、答覆及查證：

- (1) 受稽查單位或負責改正單位於接到稽查改正通知後，應迅速採取治標及治本的改正行動，以防範重複發生及訂定預定完成日期。
- (2) 對所發現的缺失須定期追蹤與查證其改正行動已確實完成。

18.3.3. 稽查紀錄：包括稽查通知單、稽查查證表、稽查報告、稽查改正通知、稽查改正報告及佐證資料。

18.4 相關程序書

18.4.1. 稽查作業程序書(NNEERF-QAP-009)