

第十章 品質保證計畫

目 錄

一、前言	10-1
二、本公司執行本專案之品質保證計畫	10-2
三、第一階段之品質保證計畫(國原院)	10-3
(一) 組織及職掌	10-3
(二) 品質保證方案	10-3
(三) 設計管制	10-4
(四) 採購文件管制	10-4
(五) 工作說明書、作業程序書及圖面	10-4
(六) 文件管制	10-4
(七) 採購材料、設備及服務之管制	10-4
(八) 材料、零件及組件之標識與管制	10-5
(九) 特殊製程管制	10-5
(十) 檢驗	10-5
(十一) 試驗	10-5
(十二) 量測及試驗設備管制	10-5
(十三) 裝卸、貯存及運輸之管制	10-6
(十四) 檢驗、試驗及運轉狀況之管制	10-6
(十五) 不符合材料、零件及組件之管制	10-6
(十六) 改正行動	10-6
(十七) 品質保證紀錄管制	10-6
(十八) 稽查	10-6
(十九) 訓練	10-7
(二十) 服務	10-7
四、第二階段之品質保證計畫(國原院之分包商)	10-8
五、運轉階段之品質保證計畫	10-9

六、參考文獻.....	10-10
附錄 10.A 核電廠用過核子燃料乾式貯存設施品保計畫	10.A-1
附錄 10.B 核一廠用過核燃料乾式貯存設施採購帶安裝品保手冊(第 15 版)	10.B-1
附錄 10.C 台電公司及國原院程序書清單	10.C-1

第十章 品質保證計畫

一、前言

本章是用以說明本公司在本計畫於設計、建造及運轉階段，整體執行之專案品質保證計畫(以下簡稱品保計畫)。為了整合本專案其設計、建造及運轉階段之資源，本公司依本章所述明之內容執行及監督其品保計畫，並將承包商(國原院)及其所屬分包商納入。

本公司為了確保安全地達成本專案執行之品質要求，將本專案品保計畫分成後述階段執行：

- (一) 本公司執行本專案之品質保證計畫。
- (二) 第一階段之品質保證計畫(國原院)。
- (三) 第二階段之品質保證計畫(國原院之分包商)。
- (四) 運轉階段之品質保證計畫。

二、本公司執行本專案之品質保證計畫

本公司之品質計畫是適用於本專案對安全重要之設計、採購、製造、裝卸、運輸、貯存、清潔、裝配、檢驗、試驗、運轉、維護、修理等作業的品質保證要求。經由品質計畫之實施，期能確保貯存之用過核子燃料相關作業品質，防止發生輻射意外，確保公眾安全。本公司執行本專案之品質保證計畫，請參見附錄 10.A。

註：本公司品質保證計畫之適用範圍、權責單位及作業要求均依本公司除役品質保證方案管制下進行。

三、第一階段之品質保證計畫(國原院)

本公司執行本專案之承包商為國原院，國原院對於本專案之品保計畫的實施，是參照由本公司審查核准適用於本專案之品保手冊為主，請參見附錄 10.B。作業內容是依據 10CFR Part72 Subpart G 及 ASME NQA-1，並參照 ISO 9001 及公共工程施工品質管理作業要點之法規要求進行撰寫，內容共區分為二十章，其基本架構除符合原本核能品保十八條之要求外，另參照 ISO 9001 之規範增加訓練及服務兩章節，用以分別說明對於人員訓練及服務要求或抱怨之處理。手冊適用之範圍涵蓋有：設計、採購、建造、製造、處理、運輸、貯存、清潔、安裝、檢驗、試驗及修改等各方面之作業，尤其適用於具主要安全功能之各系統、結構、組件等。而除於手冊中說明各作業實施辦法外，另於手冊之各章中增列相關對應的作業程序書，以更詳細之內容說明各作業的實施細則。

(一) 組織及職掌

手冊第一章，用以說明本專案之組織架構，計畫主持人在國原院院長督導下，負責本專案各工作之規劃、推動。本專案之執行採分工方式，設有一位副主持人、品保小組、各工作小組、計畫作業室及功能所與研發支援單位，負責本專案各項工作之推動與執行；而品保小組、各工作小組、計畫作業室、功能所與研發支援單位，按本附錄 10.B 中所列之職責劃分方式各盡其責，以確保本專案在良好管理下，執行各項相關工作。

註：國原院將持續透過內稽及會議等監督方式，確保計畫執行品質。

(二) 品質保證方案

手冊第二章，用以說明依據適用之法規、標準，並配合本專案之特性，其結構之範圍為目錄所列之第一章 (組織及職掌)至第二十章 (服務)，共計二十章；涵蓋設計、採購、建造、製造、處理、運輸、貯存、清潔、安裝、檢驗、試驗及修改等各方面之作業，尤其適用於具主要安全功能之各系統、結構、組件等。

(三) 設計管制

手冊第三章，用以說明設計工作包含各工作小組自行執行，或委託所內、外單位執行，執行過程包括設計概念及設計文件之制訂、審查、定稿及核定，務使其具有一致性、系統性、整合性及管制性。

針對相關法規所提出之申請豁免事項(exemption/exception)，應視實際作業需求，建立作業程序書逐項評估，審查及核定過程。

(四) 採購文件管制

手冊第四章，用以說明適用於依據 ASME NQA-1 及 10CFR72 Subpart G 之具主要安全功能之核能級產品、核能同級品及具次要安全功能(not important to safety)之產品或經核定需辦理品保作業之品質採購項目及服務，以保證採購項目及服務品質符合有關法規、標準、合約之需求。

(五) 工作說明書、作業程序書及圖面

手冊第五章，用以說明應用於本專案之作業文件包括作業程序書、工作說明書或圖面，其項目應包括設計/分析、採購、拆除、製造、安裝、檢驗、試驗、保養、維護及業主要求之程序書等相關作業文件。

(六) 文件管制

手冊第六章，用以說明本專案所有會影響品質要求或品質作業之文件必須予以有效管制，以便在工作地點能隨時取用所需之正確版本文件，並可避免誤用未經核准或過時之文件，或因文件散失造成追溯不易。

(七) 採購材料、設備及服務之管制

手冊第七章，用以說明本專案所需之採購項目如材料、零件、設備及服務，其採購作業須加以管制，以保證所採購項目及服務品質，均符合有關法規、標準、合約之需求，且依據 NUREG/CR 6407 之規定建立結構、組件及系統的品質分級辦法並且據以執行。

(八) 材料、零件及組件之標識與管制

手冊第八章，用以說明本專案品質採購項目，經驗收合格之材料、零件及組件或應用於本專案之料件須加以標識與管制，以確保其品質符合各項規定及要求。

(九) 特殊製程管制

手冊第九章，用以說明確保本專案各項與品質及具主要安全功能之製件均能在管制情況下，遵照適切之法規、標準、規範及其他特殊要求，由合格人員依規定之作業程序及裝備等來完成，達到預訂之目標。特殊製程管制之範圍包括有：銲接、熱處理、清洗、非破壞檢測及無電解鍍。

(十) 檢驗

手冊第十章，用以說明本專案之採購項目、施工作業，均須予以檢驗，以保證各項材料、組件、系統、結構，均能符合有關標準、法規或合約所需之品質要求，並發揮其既定之功能。

檢驗計畫之內容至少應包括下列項目之逐項 (step by step) 檢驗核對表含可接受標準：a.燃料提籃製造；b.密封鋼筒製造；c.混凝土護箱製造及施工；d.密封鋼筒相關作業，並於設計、製造、安裝、測試及運轉作業前，完成品管計畫及查核表。

(十一) 試驗

手冊第十一章，用以說明本專案之採購項目及施工作業之試驗管制，以保證各項材料、組件、系統、結構，均能符合有關規範、法規或合約所需之品質要求，並發揮其既定之功能。試驗範圍包括採購項目之原型(prototype)試驗、產地試驗、驗收試驗、施工進行中試驗、材料材質試驗。

(十二) 量測及試驗設備管制

手冊第十二章，用以說明對本專案所應用之量測及試驗設備加以管制，以保持其準確度，並具有追溯性。

(十三) 裝卸、貯存及運輸之管制

手冊第十三章，用以說明本專案物料及裝備組件之包裝、裝卸、貯存及運輸作業，須加以管制，以防止遭受損壞、劣化、遺失、污染及發生人員受傷事故。

(十四) 檢驗、試驗及運轉狀況之管制

手冊第十四章，用以說明本專案使用之零件、組件、裝備、設施，其檢驗、試驗及運轉狀況，須予以標識，以便隨時瞭解其品質狀況，防止誤用、不當安裝或不當運轉。

(十五) 不符合材料、零件及組件之管制

手冊第十五章，用以說明與品質及具主要安全功能之材料、零件、組件、裝備、設施、文件及服務，所發現之不符合品加以管制，以防止被誤用或不當之安裝。

(十六) 改正行動

手冊第十六章，用以說明對所發現之不符合品採取迅速而適切之改正行動，以消除不符合品並防止再度發生。其範圍除第十五章所列之不符合品外，尚包括了違反品質條件例如：錯誤、故障、不足、差異、有缺失之材料及設備、不符合品之項目等。

(十七) 品質保證紀錄管制

手冊第十七章，用以說明計畫內各工作小組須提供充份之品保紀錄，以及實質證據來佐證符合計畫所需之品質要求(如設計、合約、法規、品保方案等之品質要求)。

(十八) 稽查

手冊第十八章，用以說明為確保各項工作之品質均符合手冊、程序書與合約之規定及要求，並確認品保作業之整體成效。本專案內各工作小組、所外供應廠商與承包商及分包商之各品保項目，均列入稽查範圍。

(十九) 訓練

手冊第十九章，用以說明所有參與本專案之設計、採購、製造、建造、檢驗、試驗及稽查等及品質相關業務或工作之直接人力或間接人力，均需依規定接受教育訓練，使人員能具備適當之知識及能力，以確保其所產出之產品品質符合規定及需求。

各項工作人員包括品保人員、品管人員、勞安衛管理員、輻射防護員、起重機操作員、銲接人員、非破壞性檢測員、護箱運送車駕駛等，將訂定其資格要求，如學經歷及證照要求，並視實際作業需求，建立相關程序書。

(二十) 服務

手冊第二十章，用以說明為滿足客戶服務需求之品保作業，所有客戶之服務要求或抱怨均為本專案服務範圍。

四、第二階段之品質保證計畫(國原院之分包商)

國原院分包商之品質保證計畫遵循 ASME NQA-1 之相關規定實施。

五、運轉階段之品質保證計畫

本公司核電廠用過核子燃料乾式貯存設施品保計畫(附錄 10.A)，於前言中明訂對安全重要之設計、採購、製造、裝卸、運輸、貯存、清潔、裝配、檢驗、試驗、運轉、維護、修理等作業的品質保證要求，故本專案於運轉(營運)階段仍依附錄 10.A 品保計畫之規定實施品質保證要求。

六、參考文獻

1. Licensing Requirements for the Independent Storage of Spent Nuclear Fuel and High-Level Radioactive Waste , 10CFR Part72,Subpart G.
2. Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications, ASME NQA-1 。
3. 中華民國國家標準 CNS12680 系列(ISO 9001：2000 系列)品質管理及品質保證標準系列。
4. 行政院公共工程委員會「公共工程施工品質管理作業要點」。
5. 放射性物料管理法及其施行細則。
6. 放射性廢棄物處理貯存最終處置設施建造執造申請審核辦法。
7. 核子反應器設施品質保證準則。

附錄 10.A 核電廠用過核子燃料乾式貯存設施品保計畫



台灣電力公司

核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建 專案品質保證計畫

核准：



副 總 經 理

版次：1

核能後端營運處
中華民國 113 年 3 月

檔 號：

保存年限：

核能安全委員會 函

地址：234634 新北市永和區成功路1段80號2樓

承辦人：陳依琳

電話：02-82317919 分機：2336

傳真：02-22322307

電子信箱：ilchen@nusc.gov.tw

受文者：台灣電力股份有限公司核能後端營運處

發文日期：中華民國113年3月14日

發文字號：核物字第1130003815號

達別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴處提送之「核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案品質保證計畫」第1版，同意備查，請查照。

說明：

- 一、復貴處113年3月11日後端字第1138027850號函。
- 二、請落實三級品保自主管理，依旨揭品質保證計畫切實執行，以確保設施興建及各項設備製造品質符合安全管制要求。

正本：台灣電力股份有限公司核能後端營運處

副本：



核能後端營運處收文 113/3/14



1133060795

第1頁 共1頁

核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案 品質保證計畫

目 錄

	頁次
全面品質管理政策聲明	ii
核能營運安全政策聲明	iii
前 言	iv
第 一 章 組 織.....	1
第 二 章 品質保證計畫.....	4
第 三 章 設計管制.....	6
第 四 章 採購文件管制.....	8
第 五 章 工作說明書、作業程序書及圖面.....	10
第 六 章 文件管制.....	12
第 七 章 採購材料、設備和服務之管制.....	14
第 九 章 特殊製程之管制.....	16
第 十 章 檢驗.....	17
第十一章 試驗管制.....	19
第十二章 量測及試驗設備之管制.....	21
第十三章 裝卸、貯存及運輸.....	23
第十四章 檢驗、試驗和運轉狀況之管制.....	25
第十五章 不符合材料、零件或組件之管制.....	26
第十六章 改正行動.....	28
第十七章 品質保證紀錄.....	29
第十八章 稽查.....	30
附 錄 一 核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案 品質保證計畫作業要求權責區分表	

台灣電力股份有限公司

全面品質管理政策聲明

中華民國 111 年 6 月 10 日第十二版

一、本公司經營事業範圍如下：

- | | |
|------------------|----------------------|
| (一)其他非金屬礦物製品製造業。 | (十七)船舶貨物裝卸承攬業。 |
| (二)發電業。 | (十八)倉儲業。 |
| (三)輸配電業。 | (十九)第一類電信事業。 |
| (四)公用售電業。 | (二十)住宅及大樓開發租售業。 |
| (五)再生能源售電業。 | (二十一)工業廠房開發租售業。 |
| (六)電器承裝業。 | (二十二)不動產租賃業。 |
| (七)電纜安裝工程業。 | (二十三)管理顧問業。 |
| (八)自動控制設備工程業。 | (二十四)一般廣告服務業。 |
| (九)機械安裝業。 | (二十五)研究發展服務業。 |
| (十)用電設備檢驗維護業。 | (二十六)能源技術服務業。 |
| (十一)回收物料批發業。 | (二十七)人力派遣業。 |
| (十二)其他零售業。 | (二十八)其他環境衛生及污染防治服務業。 |
| (十三)無店面零售業。 | (二十九)一般旅館業。 |
| (十四)其他綜合零售業。 | (三十)度量衡器修理業。 |
| (十五)天然氣輸入業。 | (三十一)租賃業。 |
| (十六)停車場經營業。 | (三十二)仲介服務業。 |

二、為因應顧客導向之環境，本公司決定推行全面品質管理，以利前點各事業之經營，茲頒布本公司全面品質管理政策聲明如下：

(一)經營理念：誠信、關懷、服務、成長。

(二)品質政策：

1. 參照國家標準或國際標準，建立、實施及維持品質管理系統，並推動持續性之改善活動，提升服務品質，滿足顧客需求。
2. 核能安全有關項目及作業，除遵照前日政策外，尚須依據原子能法規，實施核能品質保證方案，履行法規承諾，以確保核能安全及民眾之健康。

(三)品質目標：提供安全、優質、環保及友善之電力服務。

三、期盼本公司全體同仁，以當責之態度，確實地執行以上政策聲明，以服務顧客，善盡社會責任。

總經理



台灣電力公司 核能營運安全政策聲明

中華民國 82 年 9 月 21 日發佈(核安處主辦)

中華民國 111 年 3 月 25 日修訂(核安處主辦)

本公司遵照原子能法規，以核能營運安全作為最重要考量，並確保核能機組運轉及核能後端之營運安全，保護民眾的安全與健康，及環境免受游離輻射有害的影響。為達此核能營運安全之目標，核能安全管理為核能營運之第一要務。

為建立共識，同心戮力，達成並維護核能營運安全，特頒佈本公司核能營運安全政策聲明如下：

- 一、核能營運安全人人有責，安全有關工作之執行者、管理者及管制者，人人須對所負任務負責。
- 二、嚴格遵守核能營運相關法規、標準、準則、規範及作業程序書之規定，若符合規定有實際困難，應事先提出修正或免予遵循之申請，送請權責單位核准，在核准前仍應嚴格遵守規定。
- 三、推動核能安全文化並建立自我評估及自我管制制度，適當使用稽查、營運指標、趨勢分析及評估技術，評估日常運作，以發現並解決問題。
- 四、在符合法規及規範之安全要求條件下，應全力防止異常或違規事件之發生。對具潛在危險性測試或檢修，應先執行評估建立防範對策。
- 五、核能後端營運各階段，都有防止潛在危害的有效防禦措施。
- 六、不以符合法規最低要求為滿足，應以追求卓越的安全營運績效為目標。

本公司為提昇核能安全營運績效，全體核能營運同仁必須以積極、負責之態度及高度之使命感、榮譽心，共同努力，塑造優良之核能安全文化，並展現於日常各項作業中，使本公司核能安全營運由優秀邁向卓越。

總經理



111 年 3 月 25 日重新簽署

前 言

本公司將在各核能電廠廠區內興建乾式貯存設施，貯存各核能電廠運轉期間所產生的用過核子燃料，特訂定「核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案品質保證計畫」，明訂對安全重要之設計、採購、製造、裝卸、運輸、貯存、清潔、裝配、檢驗、試驗、運轉、維護、修理等作業的品質保證要求。

本專案品質保證計畫(以下簡稱本品保計畫)適用於各核能電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案(以下簡稱乾貯專案)，係依據核能安全委員會(前原能會)公布之「申請設置用過核子燃料乾式貯存設施安全分析報告導則」與「用過核子燃料乾式貯存設施安全分析報告審查導則」之品質保證計畫章節、以及美國 10 CFR 72 subpart G 之品質保證要求，按品質保證準則順序逐章列明品保要旨、權責區分及各項作業要求，以充分反應各相關單位對核能安全及品質保證所負的責任。各單位主管務須依照本品保計畫要求，訂定個別之作業程序書，並嚴格遵行，以確保核能安全。

經由本品保計畫之實施，期能確保擬貯存之用過核子燃料相關作業品質，防止發生輻射意外，確保公眾健康與安全。

第一章 組織

1.1 品保要旨

- 1.1.1 建立及執行本品質保證計畫的組織。
- 1.1.2 明訂達成品質目標執行功能及品保功能的單位和責任。
- 1.1.3 賦予執行品質保證人員及單位充分的授權及組織上的獨立自主。
- 1.1.4 明訂各相關單位間的界面關係。

1.2 權責區分

1.2.1 總經理：

- (1)頒布本公司全面品質管理政策聲明。
- (2)頒布本公司核能營運安全政策聲明。
- (3)代表本公司向核能安全委員會保證本品保計畫之實施。

1.2.1.1 本公司核能安全委員會(以下簡稱本公司核安會)

- (1)為總經理處理重大核能安全問題之最高諮詢單位，所做決議經主席核定後，簽陳總經理。
- (2)負責審議、監督本公司各核能設施有關核能安全之營運與管理事宜。

1.2.2 副總經理：

- (1)輔助總經理綜理乾貯專案業務。
- (2)核准本品保計畫，並督導其執行。

1.2.3 核能後端營運處（以下簡稱核後端處）：

- (1)負責建立本品保計畫並推動其執行。
- (2)負責乾貯專案規劃與推動。
- (3)代表本公司辦理乾貯專案相關業務與核能安全委員會之聯繫。
- (4)建立作業辦法以明訂各相關單位以及承包商之間的界面關係。
- (5)負責單位內品質保證作業成效的最終責任。

1.2.4 核能安全處（以下簡稱核安處）：

- (1)協助建立本品保計畫並遵照其執行。
- (2)負責乾貯專案之稽查作業。
- (3)負責乾貯專案品保有關業務與核能安全委員會之聯繫事項。
- (4)推動乾貯專案現場相關品保作業。
- (5)協調或提供核能營運從業人員必要的品質講習、品質訓練。
- (6)負責單位內品質保證作業成效的最終責任。

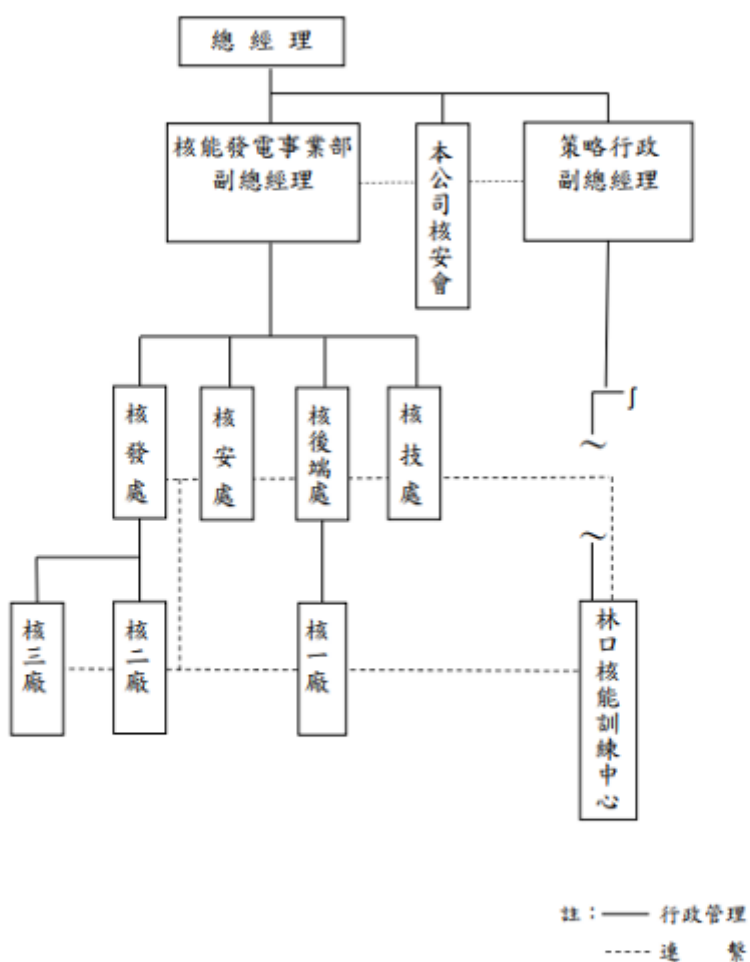
- 1.2.5 核能發電處（以下簡稱核發處）：
- (1)協助建立本品保計畫並遵照其執行。
 - (2)協助乾貯專案規劃與推動。
 - (3)負責單位內品質保證作業成效的最終責任。
- 1.2.6 核能技術處（以下簡稱核技處）：
- (1)協助建立本品保計畫並遵照其執行。
 - (2)協助乾貯專案規劃與推動。
 - (3)負責單位內品質保證作業成效的最終責任。
- 1.2.7 核能發電廠（以下簡稱核電廠）：
- (1)協助建立本品保計畫並遵照其執行。
 - (2)協助乾貯專案規劃與推動。
 - (3)負責乾貯專案驗收後之營運作業。
 - (4)負責單位內品質保證作業成效的最終責任。
- 1.2.8 林口核能訓練中心：
- (1)協助建立本品保計畫並遵照其執行。
 - (2)提供核能相關訓練。

1.3 作業要求

- 1.3.1 核後端處在有關單位協助下，負責建立並推動本品保計畫。
- 1.3.2 核後端處建立作業辦法以明訂各相關單位以及承包商之間的界面關係及溝通管道。
- 1.3.3 品保功能單位須具有充分的授權及獨立自主的立場，藉核對、稽查、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 林口核能訓練中心建立作業辦法以管理及提供核能相關訓練及人員資格檢定之相關事宜；乾貯專案相關人員視需求參加訓練或檢定。
- 1.3.5 執行本品保計畫的相關單位詳如「核電廠用過核子燃料乾式貯存設施專案品質保證計畫相關單位組織系統圖」(附圖一)。各單位權責區分詳如「核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案品保計畫作業要求權責區分表」(附錄一)

附圖一

核電廠用過核子燃料乾式貯存設施專案品質保證計畫
相關單位組織系統圖



第二章 品質保證計畫

2.1 品保要旨

- 2.1.1 建立專案品質保證計畫。
- 2.1.2 明訂品保計畫所適用的作業、結構、系統及組件。
- 2.1.3 明訂參與執行品保計畫的單位及其權責。
- 2.1.4 訂定適當的品質要求。
- 2.1.5 影響品質的作業在管制狀況下完成。
- 2.1.6 顧及特殊管制、製程、試驗設備、工具和技巧的需要。
- 2.1.7 提供工作人員講習及訓練。
- 2.1.8 定期檢討專案品保計畫的執行狀況及適用性。

2.2 權責區分

2.2.1 核後端處：

- (1) 建立專案品質保證計畫，並遵照執行。
- (2) 依據本品保計畫，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) 定期或不定期檢討本專案品質保證計畫。
- (4) 審查承包商工作人員訓練及資格檢定辦法，並監督其執行。
- (5) 審查承包商所建立之品質保證方案，以確保所供應的器材或服務的品質。
- (6) 負責品保計畫及其修正之陳報核能安全委員會。

2.2.2 核安處：

- (1) 協助建立本品保計畫並配合定期檢討，且遵照執行。
- (2) 協調或提供核能營運從業人員必要的品質講習與品質訓練，並建立辦法以銓定稽查人員資格。

2.2.3 核技處、核發處、核電廠：

- (1) 協助建立本品保計畫並配合定期檢討，且遵照執行。
- (2) 依據本品保計畫，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。

2.2.4 林口核能訓練中心：

- (1) 協助建立本品保計畫並配合定期檢討，且遵照執行。
- (2) 協調或提供核能營運從業人員必要的品質講習與訓練。

2.3 作業要求

2.3.1 核後端處在相關單位協助之下，建立本品保計畫，本品保計畫符合下列要求：

- (1)符合台灣電力公司全面品質管理政策聲明。
- (2)符合台灣電力公司核能營運安全政策聲明。
- (3)放射性物料管理法及其施行細則。
- (4)放射性廢棄物處理貯存最終處置設施建造執照申請審核辦法。
- (5)申請設置用過核子燃料乾式貯存設施安全分析報告導則。
- (6)核能營運品質保證方案。
- (7)美國 10 CFR 72 subpart G 之品質保證要求。
- (8)視情況可引用 ASME NQA-1 內容。

2.3.2 本品保計畫適用於乾貯專案中對安全重要之結構、系統與組件或影響品質之作業活動。

2.3.3 核後端處及各相關單位，依據本品保計畫並視情況參考 ASME NQA-1 相關補充規定，對影響品質的作業活動進行管制，並符合下列要求：

- (1)管制應配合影響品質作業活動對安全重要的程度。
- (2)確保影響品質的作業活動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，並確認必備條件均已滿足。
- (3)管制需考慮特殊技術、製程、試驗設備、工具和技巧的需要，以達成所要求的品質。
- (4)管制需考慮所需的檢驗和試驗，以證實符合特定品質。

2.3.4 核安處及林口核能訓練中心協調或提供核能營運從業人員必要的品質講習與訓練，另核安處負責建立辦法以銓定稽查人員資格。

2.3.5 核後端處依據合約規定之品保要求，審查承包商用於現場之人員訓練及資格檢定辦法，並監督其執行，確保從事影響品質作業之工作人員熟悉相關法規、標準、品保計畫及作業程序書等有關的規定，對所擔任之工作具有並維持足夠的熟練水準。

2.3.6 核後端處在相關單位協助之下，定期檢討本品保計畫的執行狀況及適用性，必要時將不定期作檢討，並陳報核能安全委員會。

2.3.7 核後端處在核安處協助之下，依據合約規定審查承包商之專業品保計畫。

2.3.8 各單位權責區分如附錄一。

第三章 設計管制

3.1 品保要旨

3.1.1 建立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)材料和製程適合性的審查。
- (4)設計文件的管制。
- (5)設計界面的標示和管制。
- (6)設計充分性的獨立查證。
- (7)設計變更之管制。
- (8)與設計要求和品質標準有偏差時之管制。

3.2 權責區分

3.2.1 核後端處：

- (1)負責乾貯專案之設計及設計變更之審查及管制，並建立相關作業之管制辦法。
- (2)負責乾貯專案參與設計各機構間設計界面之協調及管制。
- (3)負責審查乾貯專案承包商之設計、設計管制與變更辦法。
- (4)負責乾貯專案設計之施工管制。

3.2.2 核技處：

協助辦理乾貯專案有關結構、熱傳、意外事故之技術規劃及設計之審查。

3.2.3 核發處、核電廠：

- (1)協助乾貯專案設計及設計變更之審查及管制。
- (2)協助乾貯專案參與設計各機構間設計界面之協調及管制。
- (3)協助審查乾貯專案承包商之設計、設計管制與變更辦法。
- (4)協助乾貯專案設計之施工管制。

3.2.4 核安處：

- (1)負責涉及放射性物料管理法所謂「重要安全事項」之設計修改案之安全評估與審查。
- (2)協助審查乾貯專案承包商之設計、設計管制與變更辦法。

3.2.5 本公司核安會：

負責涉及放射性物料管理法所謂「重要安全事項」之設計修改案之審查。

3.3 作業要求

3.3.1 核後端處建立辦法以管制乾貯專案之設計相關作業，並確保下列要求：

- (1) 確保法令規定、設計基準及其他相關規定可正確引用於規範、圖面、作業程序書及工作說明書內。
- (2) 設計文件須載明適當的品質標準，並確保與品質標準發生偏差時，有適當之管制。
- (3) 對安全重要結構、系統、組件之安全功能有重大影響的材料、零件、設備和製程，應確保其被適當的選用及審查。
- (4) 須標示並管制設計界面，參與設計的機構或單位之間亦須溝通協調。
- (5) 涉及設計界面的文件，須管制其審查、批准、發行、分送及修訂作業。
- (6) 設計充分性的查證，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。查證方式可採用設計審查、使用替代或簡化的計算方法、或採用適宜的測試方案來達成；若採用測試方案時，須規定對原創型的驗證測試須在最嚴格的設計條件下執行。
- (7) 設計管制須應用於下列各項目：臨界物理、輻射、屏蔽、應力、熱力、流力和事故分析，相關的電腦程式，人機界面設計，材料的適合性，營運期檢測、維護和修理的易接近性，便於除污的特性，以及品質檢驗和試驗的合格標準。
- (8) 設計變更，包括現場變更，其管制須相當於原設計管制辦法。設計變更涉及放射性物料管理法所謂「重要安全事項」時，須事先送本公司核安會審查後陳報核能安全委員會，經核准後方得為之。
- (9) 對不符設計要求及品質標準的偏差事項予以管制。

3.3.2 各單位依據 3.3.1 所建立之辦法並依其權責管制乾貯專案設計相關作業。

3.3.3 核後端處在核技處、核發處、核電廠與核安處的協助之下，依合約規定之品保準則和標準，審查乾貯專案承包商之設計管制辦法及其送審之設計文件。

3.3.4 各單位權責區分如附錄一。

第四章 採購文件管制

4.1 品保要旨

- 4.1.1 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。
- 4.1.2 採購文件之編撰、審查、核准、發行及變更應訂定辦法予以管制。
- 4.1.3 依實際需要，品質保證之要求及管制延伸至分包商。
- 4.1.4 採購的對象指材料、設備或服務。

4.2 權責區分

4.2.1 核後端處：

- (1)建立採購文件之編撰、審查、核准、發行、變更及管制辦法，據以執行。
- (2)負責採購作業的最終責任。

4.2.2 核安處：

- (1)負責會同審查採購文件中品質保證要求。
- (2)建立辦法以會同審查承包商品質保證方案。

4.3 作業要求

- 4.3.1 核後端處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。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，其變更應循原發行程序辦理。採購文件之內容可包含但不限於下列各項：
 - (1)名稱、型式、類別、式樣、等級或其他明確之識別說明。
 - (2)工作範圍或供應範圍。
 - (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)檢驗、試驗、檢驗要求、接受標準及相關之指引或規定。
 - (5)派員赴承包商與分包商進行檢驗、稽查之權利。
 - (6)提供文件如指引、程序、規範、檢驗及試驗紀錄和其他品保紀錄等之要求。
 - (7)提供文件提出時間之規定。
 - (8)品保紀錄分送、保持、維護和處理之規定。
 - (9)提供安裝、運轉、維護及貯存說明書之要求。
 - (10)提供備品、零件之要求，至少應包括備品、零件須依據原設計規

範或已審查核准之修訂規範採購。

(11)提供保固期限或售後服務之要求。

(12)不符合項目處理方式報告、核准之規定，以及對涉及 10CFR21 之通報要求。

(13)採購文件規定事項延伸至分包商之規定，包括赴分包商檢驗、稽查之權利。

(14)承包商、分包商實施品質保證方案之要求如下：

a.依實際需要，要求承包商、分包商須提出符合有關規定之品質保證方案，並送本公司審查同意。

b.須符合 10 CFR 72 Subpart G 對品保要項之適用要求。

(15)採購內容涉及工程部分，需符合「公共工程施工品質管理作業要點」相關作業規定。

4.3.2 核安處建立作業辦法以會同審查採購文件中之品質保證要求。

4.3.3 核安處建立作業辦法以會同審查承包商品質保證方案。

4.3.4 各單位間權責區分詳附錄一。

第五章 工作說明書、作業程序書及圖面

5.1 品保要旨

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

5.2 權責區分

- 5.2.1 核後端處：
 - (1)依據權責訂定乾貯專案所需的作業程序書、說明書或圖面，並依照執行。
 - (2)主審承包商依合約送審之作業程序書，必要時請相關專業單位協審；監督承包商遵照作業程序書執行影響品質的作業。
- 5.2.2 核安處、核電廠、核技處、核發處：
依據權責各自訂定乾貯專案所需的程序書、說明書或圖面，並依照執行。

5.3 作業要求：

- 5.3.1 各相關單位依據或參考下列文件訂定作業程序書、說明書和圖面來敘明該單位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、說明書和圖面以備使用。
 - (1)本專案品質保證計畫。
 - (2)各單位組織規程及職掌。
 - (3)安全分析報告、設計基準、相關法規、標準、規範。
 - (4)設計圖面、施工說明書。
 - (5)廠家說明書。
 - (6)相關程序書。
 - (7)其他相關文件。
- 5.3.2 各相關單位完成的作業程序書、說明書和圖面，須明訂定量或定性的合格標準以為執行之依據。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。
- 5.3.3 各相關單位須依作業程序書、說明書和圖面執行工作，以管制影響品質的作業活動。
- 5.3.4 各相關單位須依權責審查承包商依合約規定送審之作業程序書，並監督承包商依照其作業程序書執行影響品質的作業活動。

5.3.5 各單位間權責區分詳附錄一。

第六章 文件管制

6.1 品保要旨

6.1.1 文件的發行及管制須建立辦法據以執行。

6.1.2 文件的審查及批准須由獲得授權的人員擔任。

6.1.3 文件的修改管制須遵循原審核之程序辦理。

6.2 權責區分

6.2.1 核後端處：

(1)訂定辦法以管制乾貯專案相關文件。

(2)審查承包商用於乾貯專案之文件管制辦法並監督其執行。

6.2.2 核安處、核技處、核發處、核電廠：

訂定辦法以管制該單位有關乾貯專案之文件。

6.3 作業要求

6.3.1 各相關單位建立辦法以管制影響品質要求或品質作業的文件。管制辦法須符合下列要求：

(1)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.品保方案/計畫。

b.設計文件(諸如：計算書、圖面、規範、分析書)包含與電腦程式相關之文件等。

c.採購文件。

d.作業程序書、說明書。

e.竣工文件(As-built documents)。

f.安全分析報告。

g.不符合報告。

(2)審核：明訂文件審查和批准的權責人員。

(3)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。

(4)修訂：

a.文件修訂須遵循原審核之程序辦理。

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，應評估是否重新發行新版。
- d. 各類文件應視需要建立一總覽表，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。

(5) 作廢：

- a. 明訂文件保存年限和核准權責人員。
- b. 對過時或失效之文件須有更換辦法以防止誤用。

6.3.2 核後端處須依據合約規定之品保準則和標準，審查承包商的文件管制辦法，並監督其執行。

6.3.3 各單位間權責區分詳附錄一。

第七章 採購材料、設備和服務之管制

7.1 品保要旨

7.1.1 建立辦法以確保採購之材料、設備和服務符合採購文件，包括：

- (1) 承包商之評鑑和選擇。
- (2) 提出品質證明之要求。
- (3) 承包商製程中的檢驗。
- (4) 驗收。

7.1.2 品質證明文件須於安裝或使用前送達採購單位。

7.1.3 評估供應承包商管制品質之成效。

7.2 權責區分

7.2.1 核後端處：

- (1) 考核承包商執行採購合約之成效。
- (2) 負責採購服務之管制，並依據本公司「財物採購權責金額彙總表」辦理驗收工作。

7.2.2 核安處：

- (1) 協助評估承包商品保成效。
- (2) 依據本公司「財物採購權責金額彙總表」辦理驗收工作。

7.3 作業要求

7.3.1 核後端處建立辦法以管制所採購之材料、設備及服務，此辦法包括：

- (1) 承包商之評鑑和選擇。
- (2) 提出品質證明之要求。
- (3) 承包商製程中的檢驗。
- (4) 驗收。

7.3.2 核後端處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，並於乾貯設施生命週期內保存之。

7.3.3 核後端處須定期考核承包商執行採購合約之成效，並在核安處協助之下評估承包商品保成效。

7.3.4 各單位間之權責區分詳附錄一。

第 八 章 材 料、零 件 及 組 件 的 標 識 與 管 制

8.1 品保要旨

8.1.1 建立辦法以標識及管制材料、零件及組件。

8.1.2 從製造、貯存、裝配、安裝到使用，均維持設備之標識或可追溯至設備之登錄紀錄。

8.2 權責區分

8.2.1 核後端處：

(1)督導承包商建立辦法以標識及管制材料、零件及組件。

(2)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。

8.3 作業要求

8.3.1 核後端處須依據下列要求及合約規定之品保準則及標準，審查承包商用於現場的材料、零件及組件的標識與管制辦法，並監督其執行，以防止誤用有缺陷或不適當的材料、零件及組件。

(1)管制範圍從製造、貯存、裝配、安裝至使用。

(2)符合法規、標準或規範中對標識或追溯性之要求。

(3)標識須對照至適用之設計文件或其他指定文件。

(4)採用爐號、批號、零件編號、序號或其他適當方式，直接標示於設備上或記載於能追查至該項設備的文件紀錄上，識別之序號或批號不可重複。

(5)標識須清晰可見，不得被塗銷或因表面處理、塗裝時被遮蓋，且不影響使用功能和使用壽命。

8.3.2 各單位間之權責區分詳附錄一。

第九章 特殊製程之管制

9.1 品保要旨

9.1.1 建立辦法以管制特殊製程。

9.1.2 特殊製程須由合格人員以符合特定要求之合格程序執行。

9.2 權責區分

9.2.1 核後端處：

(1) 督導承包商建立辦法以管制特殊製程。

(2) 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。

9.3 作業要求

9.3.1 核後端處督導承包商建立辦法以管制特殊製程，包括塗裝、銲接、熱處理及非破壞性檢測等，其管制辦法應符合下列要求：

(1) 依照適當的法規、標準、規範、準則以及其他特殊要求執行。

(2) 運用施工指引、程序、圖面、檢查表、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。

(3) 由合格之人員、程序和設備予以完成並保存其紀錄。

9.3.2 核後端處須依據 9.3.1 節之要求及合約規定之品保準則及標準，審查承包商用於現場的特殊製程管制辦法及人員資格，並監督其執行。

9.3.3 各單位間之權責區分詳附錄一。

第十章 檢驗

10.1 品保要旨

- 10.1.1 須建立並執行檢驗計畫及作業程序書。
- 10.1.2 檢驗工作不得由原工作者擔任。
- 10.1.3 執行必要的製程檢驗。
- 10.1.4 視實際情形採行檢驗，或製程監視，或兩者兼用。
- 10.1.5 視需要訂定停留檢驗點。
- 10.1.6 檢驗結果須予記錄及評估。

10.2 權責區分

10.2.1 核後端處：

- (1)督導承包商建立檢驗計畫、作業程序與品質計畫。
- (2)審查承包商送審之檢驗計畫、作業程序與品質計畫。
- (3)查核或監督承包商執行檢驗計畫及作業程序。
- (4)審查承包商於製程中建立之檢驗點。

10.2.2 核安處

協助審查檢驗計畫。

10.3 作業要求

- 10.3.1 核後端處須督導承攬商建立一套檢驗計畫及作業程序書，以檢驗影響品質的各項作業，均能符合法規、工作說明書、作業程序書和圖面的規定，檢驗作業須均能符合下列要求：
 - (1)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檢驗紀錄，如採抽樣檢驗，則必須依規定之標準抽樣。
 - (2)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。
 - (3)執行檢驗工作必須由原工作人員以外之人員擔任。
 - (4)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，應兩者兼用之。
 - (5)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檢驗點時，應有檢驗人員執行查證，非經查證，該項工作不得繼續執行。
 - (6)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。

10.3.2 核後端處須依據 10.3.1 節之要求及合約規定之品保準則及標準，審查承包商的檢驗計畫及程序，並監督其執行。

10.3.3 各單位間之權責區分詳附錄一。

第十一章 試驗管制

11.1 品保要旨

- 11.1.1 須建立並執行試驗計畫。
- 11.1.2 試驗程序須包括試驗條件、試驗要求及合格標準。
- 11.1.3 試驗結果須予記錄及評估。

11.2 權責區分

- 11.2.1 核後端處：
 - (1)督導承包商建立試驗計畫及程序。
 - (2)審查承包商之試驗計畫及程序，並監督其執行。
 - (3)評估試驗報告。
- 11.2.2 核安處、核發處、核電廠：
 - 協助審查試驗計畫（含試運轉計畫）。

11.3 作業要求

- 11.3.1 核後端處督導承包商依據下列要求建立試驗計畫及程序：
 - (1)結構、系統及組件的試驗方案必須適度地包括驗證測試、試運轉試驗和運轉試驗。電腦程式的試驗方案必須適度地包括驗證試驗、硬體整體試驗和使用中試驗。
 - (2)試驗的進行依據試驗程序書執行。
 - (3)執行試驗工作者必須受過相關專業訓練合格。
 - (4)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。
 - (5)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、記錄員、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。若試驗結果不符合，則試驗紀錄尚須包括不符合狀況之解決辦法。
 - (6)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。
- 11.3.2 核後端處須依據 11.3.1 節之要求及合約規定的品保準則及標準，審查承包商的試驗計畫及程序，並監督其執行。

- 11.3.3 核後端處審查承包商依合約提送之試運轉計畫並送核能安全委員會，取得許可後，督導承包商依核准之計畫執行試運轉測試。
- 11.3.4 核後端處評估試驗與試運轉結果，以確保符合要求。
- 11.3.5 核安處、核發處與核電廠協助審查試驗計畫與試運轉計畫。
- 11.3.6 各單位間之權責區分詳附錄一。

第十二章 量測及試驗設備之管制

12.1 品保要旨

- 12.1.1 建立量測及試驗設備包括硬體及軟體的校正及管制辦法。
- 12.1.2 量測及試驗設備的準確度須維持在合約要求的限度內。
- 12.1.3 量測及試驗設備於規定期限內或使用前校正或調整，以維持其準確度。

12.2 權責區分

12.2.1 核後端處：

- (1)督導承包商建立量測及試驗設備之校正、維護及管制辦法。
- (2)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。

12.3 作業要求

12.3.1 核後端處須督導承包商訂定辦法，以保證在影響品質的工作中所用各項量測及試驗設備均受到適當的管制，並在規定期限內或使用前做校正或調整，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：

- (1)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量測及試驗設備。
- (2)校正：量測及試驗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。
- (3)管制：
 - a.須依據量測及試驗設備的穩定性、所需的準確度及用途等，訂定校正方法和校正週期。
 - b.校正時發現不合格，必須評估該次校正前所作的量測或試驗是否有效及所量測或試驗項目能否接受，並採取必要的補救措施。
 - c.校正不合格之量測及試驗設備，在重新校正合格以前，須加掛標籤或隔離存放，且不得使用。
 - d.量測及試驗設備的搬移、存放必須適當，以維持其準確度。
- (4)紀錄：量測及試驗設備之校正紀錄須加保存。

(5)標示：量測及試驗設備須加適當標識，以顯示其校正狀況及再校日期，並可追溯其校正紀錄。

12.3.2 核後端處須依據 12.3.1 節之要求及合約規定之品保準則及標準，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。

12.3.3 各單位間之權責區分詳附錄一。

第十三章 裝卸、貯存及運輸

13.1 品保要旨

- 13.1.1 建立辦法以管制對安全重要相關物料及裝備組件之包裝、裝卸、貯存、運輸、清潔和保存。

13.2 權責區分

13.2.1 核後端處：

- (1) 督導承包商建立管制辦法以管制對安全重要相關物料及裝備組件之包裝、裝卸、貯存、運輸、清潔和保存等作業。
- (2) 審查承包商對安全重要相關物料及裝備組件之包裝、裝卸、貯存、運輸、清潔和保存之管制辦法，並監督其執行。

13.2.2 核電廠：

協助審查承包商對安全重要相關物料及裝備組件之包裝、裝卸、貯存、運輸、清潔和保存之管制辦法，並於工地監督其執行狀況。

13.3 作業要求

- 13.3.1 核後端處須督導承包商對安全重要相關物料及裝備組件之包裝、裝卸、貯存、運輸、清潔和保存等作業建立管制辦法以防止損壞或劣化。管制辦法須符合下列要求：

- (1) 裝卸：裝卸作業須以適當的工具和方法以避免損及物料、裝備組件及人員安全。如需使用特殊工具或設備時，須定期依照程序書予以檢查和試驗以維護其性能，其操作者須為有經驗或受過訓練之人員並具相關證照。
- (2) 貯存：物料及裝備組件須分類分級貯存以避免待用或待運時損壞或變質。其管理辦法須包括物料及裝備組件貯存之登錄、收發及定期巡查等事項。
- (3) 包裝和運輸：物料及裝備組件的運輸，須有符合要求的保護等級和包裝方式。
- (4) 清潔和保存：物料及裝備組件於貯存期間，須依規定進行標示、清潔、維護、保養等工作，對於特殊的物料及裝備組件需要特殊的保護環境時，例如應用惰性氣體保護、維持規定溼度、溫度限制及其他特殊保護條件，均須規定清楚，並依照辦理。

- 13.3.2 核後端處須依據 13.3.1 節要求及合約規定之品保準則和標準，審查承包商對安全重要相關物料及裝備組件之包裝、裝卸、貯存、運輸、清潔和保存等之管制辦法，並監督其執行；涉及工地部分，由核電

廠協助審查管制辦法並監督其執行。

13.3.3 各單位間之權責區分詳附錄一。

第十四章 檢驗、試驗和運轉狀況之管制

14.1 品保要旨

14.1.1 建立辦法以標示檢驗及試驗狀況。

14.1.2 建立辦法以標示運轉狀況。

14.2 權責區分

14.2.1 核後端處：

(1)督導承包商建立辦法以標示檢驗、試驗及運轉狀況。

(2)審查承包商的檢驗、試驗及運轉狀況標示辦法，並監督其執行。

14.3 作業要求

14.3.1 核後端處須督導承包商建立辦法，以明確標示對個別零件、組件、裝備、設施所執行的檢驗及試驗狀況；能識別已通過之檢驗及試驗項目，並可防止不經意遺漏應檢驗及試驗之項目。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。

14.3.2 核後端處督導承包商建立運轉狀況標示辦法，以標示各項結構、系統和組件的運轉狀況，例如在各種管閥或開關上掛卡，以防止誤操作。

14.3.3 核後端處須依據合約規定之品保準則及標準，審查承包商的檢驗、試驗及運轉狀況標示辦法，並監督其執行。

14.3.4 各單位間之權責區分詳附錄一。

第十五章 不符合材料、零件或組件之管制

15.1 品保要旨

- 15.1.1 建立辦法以管制不符合項目。
- 15.1.2 不符合項目予適當的標識、記錄、隔離及通報。
- 15.1.3 不符合項目須經評估以採取適當的處理。
- 15.1.4 要求承包商報告不符合項目。
- 15.1.5 保存不符合項目之報告及相關資料。

15.2 權責區分

15.2.1 核後端處：

- (1)建立作業辦法以管制不符合品質之材料、零件或組件。
- (2)追蹤管制作業中屬於對安全重要設備「修理」及「照現況使用」之不符合項目，其中處理方式屬「照現況使用」者，須依規定送核安處審查。
- (3)執行經「重做」或「修理」後不符合項目之檢驗或會驗。
- (4)審查承包商的缺陷或不符合報告(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。

15.2.2 核安處：

- (1)管制對安全重要設備不符合項目中，屬「照現況使用」處理方式之審查作業，必要時依規定陳報核能安全委員會。
- (2)審查各單位轉送之承包商的缺陷或不符合報告(包括 10CFR 21 通報)，彙總有關單位意見，並依規定陳報核能安全委員會。

15.2.3 核技處、核發處、核電廠：

協助審查承包商的缺陷或不符合報告(包括 10 CFR 21 通報)，並評估是否影響所要求的功能。

15.3 作業要求

15.3.1 核後端處建立辦法以審查及管制 15.2.1(1)~(3)不符合項目及相關的不符合報告，管制辦法須符合下列要求：

- (1)具有適當的標識、隔離、處理、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。
- (2)標識：可採用標記、掛籤等方法，惟必須清楚、易於識別，且不影响該項目最後的使用。
- (3)隔離：在適當處理之前，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。

(4)處置：

- a. 必須由預先指定的人員負責依據相關規定評估以決定如何處理，未經適當處理之前，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」及「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。

(5)通報：必須在規定時限內通報有關單位。

(6)紀錄：須保存不符合項目之報告及相關資料。

15.3.2 核安處建立作業辦法以管制對安全重要設備不符合項目中，屬「照現況使用」處理方式之審查作業，必要時依規定陳報核能安全委員會；後端處配合辦理。

15.3.3 核安處建立作業辦法以管制 10CFR 21 通報，負責彙總有關單位意見，並依規定陳報核能安全委員會。

15.3.4 各單位間之權責區分詳附錄一。

第十六章 改正行動

16.1 品保要旨

- 16.1.1 建立辦法以迅速發現並改正損及品質的情況。
- 16.1.2 對嚴重損及品質的情況，找出根本原因後，加以改正以防止重複發生。
- 16.1.3 損及品質的情形、原因調查及改正行動均須記錄，並報告適當管理階層。

16.2 權責區分

- 16.2.1 核後端處：
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。
- 16.2.2 核安處：
 - (1)督促有關單位迅速改正損及品質的情況。
 - (2)指出損及品質的情況；評估、追蹤、查證品質保證稽查所發現損及品質的情況之改正行動。
 - (3)品保計畫執行發生嚴重缺失時，須依規定向核能安全委員會報告。

16.3 作業要求

- 16.3.1 核後端處必須建立作業管制辦法以儘早發現損及品質之情況，諸如：故障、功能失常、缺失、偏差及設備、材料、文件與圖面之缺陷以及品質不符合事項，並能迅速採取改正措施，防止再度發生；發現嚴重損及品質的情況應立即通知核安處。
- 16.3.2 核安處須建立作業管制辦法以
 - (1)藉由稽查指出損及品質的情況。
 - (2)確保損及品質的情況均能獲得負責單位找出肇因、採取改正行動及防止重複發生。
 - (3)審查、追蹤、查證重大品質不符案件肇因與改正行動，並適時陳報公司管理階層與核能安全委員會。
- 16.3.3 各單位間之權責區分詳附錄一。

第十七章 品質保證紀錄

17.1 品保要旨

17.1.1 建立辦法以管制品保紀錄的產生、保留、建立目錄、調閱、移交和保存，以做為品質的證明文件。

17.2 權責區分

17.2.1 核後端處：

- (1)建立管制辦法以管制本專案計畫之品保紀錄。
- (2)審查承包商的品保紀錄管制辦法，並監督其執行。

17.2.2 核安處、核技處、核發處、核電廠：

建立管制辦法以管制本專案計畫該單位之品保紀錄。

17.3 作業要求

17.3.1 各相關單位須對影響品質的作業保留充分的紀錄作為證據，同時須建立辦法以管制其品保紀錄。管制辦法須包括下列要求：

- (1)應產生、提供或維護的品保紀錄，例如審查、檢驗、試驗、稽查工作、監視和材料分析等的結果，工作人員資格檢定，特殊作業程序書及設備的檢定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、校正程序書和報告、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記錄人員之姓名、觀察方式、結果、合格標準及對發現缺失所為之處置。
- (2)說明負責管理品保紀錄的人員或部門。
- (3)品保紀錄須明確易讀，涉及之器材或工作項目應予標明。
- (4)須建立目錄並記載其保存年限和儲存位置。
- (5)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。
- (6)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和更改日期。
- (7)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。

17.3.2 核後端處須依據合約規定的品保準則和標準，審查承包商用於現場的品保紀錄管制辦法，並監督其執行。

17.3.3 各單位間之權責區分詳附錄一。

第十八章 稽查

18.1 品保要旨

- 18.1.1 實施一套具計畫性、定期性及整體性之稽查制度，以證實符合品質保證計畫之各項要求，並評估品保作業之整體成效。
- 18.1.2 事先擬訂稽查計畫。
- 18.1.3 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。
- 18.1.4 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。
- 18.1.5 稽查所發現的缺失，必須追蹤與查證其改正結果。

18.2 權責區分

- 18.2.1 核安處：
負責訂定具計畫性、定期性及整體性之品保計畫稽查制度與不定期性專案稽查制度，並執行之。
- 18.2.2 核後端處、核發處、核電廠、核技處：
協助辦理本品保計畫稽查與不定期性專案稽查。

18.3 作業要求

- 18.3.1 核安處須建立辦法以實施一套有計畫的稽查制度，以查證各項對安全重要相關工作之品質符合本品保計畫之要求，並藉由稽查所獲之客觀事實來評估本品質保證計畫的執行成效。稽查對象包括乾貯專案有關單位及國內、外承包商並視需要及於分包商。
- 18.3.2 稽查作業須符合下列要求：
 - (1)稽查計畫：
 - a. 依據乾貯專案品質保證要求，訂定稽查計畫，並適時修訂。
 - b. 依據稽查對象作業活動影響乾貯設施品質的重要程度，以及稽查對象在品質保證方面之執行成效，並配合乾貯專案工作進度，決定稽查頻度。
 - i. 內部稽查(公司內單位稽查)頻度以每年稽查一次為原則。
 - ii. 外部稽查(公司外承包商稽查)頻度，國內承包商以每年稽查一次為原則，但合約期短於一年者仍須至少稽查一次；國外承包商於合約期內至少稽查一次為原則，並得視國外承包商品保執行結果及產品重要程度，執行不定期稽查。
 - (2)稽查工作計畫：
每次稽查前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。

(3)稽查人員：

- a. 稽查人員必須經適當訓練及銓定合格，且對所稽查之作業不負直接責任。
- b. 稽查視稽查對象選派資深主導稽查員擔任領隊，領隊再由公司稽查員中挑選合適之稽查員組成稽查團隊，必要時亦可加聘技術專家參與稽查，以提供必要的技術支援。

(4)稽查之執行：

- a. 稽查時視需要召開稽查前與稽查後會議，並需邀請受稽查單位(或廠商)管理階層主管參加。
- b. 稽查依據適用之法規、標準或作業程序書等擬訂稽查核對表後據以執行。
- c. 稽查結果以正式的書面報告送交受稽查單位(或承包商)，若稽查發現之問題，需受稽查單位(或承包商)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(或承包商)優先處理。
- d. 查證受稽查單位(或廠商)各項品質有關作業是否符合品質保證方案的規定，並藉由稽查所獲之客觀事實來評估其執行成效。

(5)稽查報告：

內容包括稽查範圍、依據文件、稽查人員、稽查結果及結論。

(6)缺失之改正、答覆及查證：

- a. 受稽查單位(或承包商)或負責改正單位(或承包商)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。
- b. 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。

(7)稽查紀錄：

包括稽查工作計畫、稽查報告、稽查改正通知、稽查改正通知答覆資料、稽查改正通知評估／查證紀錄。

18.3.3 各單位間之權責區分詳附錄一。

附錄一

核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案品質保證計畫作業要求
權責區分表

○:主辦 △:協辦

作業要求		核 後 端 處	核 安 處	核 技 處	核 電 廠	核 發 處	本 公 司 核 安 會	林 訓 中 心
第一章 組織								
1.2.3(3)	代表本公司辦理乾貯專案相關業務與核能安全委員會之聯繫。	○						
1.2.4(3)	負責乾貯專案品保有關業務與核能安全委員會之聯繫事項。		○					
1.3.1	建立並推動本品保計畫。	○	△	△	△	△	△	△
1.3.2	明訂各相關單位以及承包商之間的界面關係及溝通管道。	○	△	△	△	△	△	△
第二章 品質保證計畫								
2.3.1	建立本專案品保計畫	○	△	△	△	△	△	△
2.3.2	明訂品保計畫所適用的作業、結構、系統及組件。	○	△	△	△	△		
2.3.3	依據本品保計畫，對影響品質的作業進行管制。	○	○	○	○	○		
2.3.4	協調或提供從業人員必要的品質講習與訓練。		○					○
	建立辦法以銓定稽查人員資格。		○					
2.3.5	審查承包商工作人員訓練及資格檢定辦法，並監督其執行。			○				
2.3.6	定期檢討本品保計畫的執行狀況及適用性	○	△	△	△	△		
2.3.7	審查承包商之專案品保計畫。	○	△					
第三章 設計管制								
3.3.1	建立辦法以管制乾貯專案之設計相關作業。	○						
	涉及放射性物料管理法所謂「重要安全事項」之設計變更審查	○					△	
3.3.2	管制乾貯專案設計相關作業。	○	△	△	△	△		
3.3.3	審查乾貯專案承包商之設計管制辦法及其送審之設計文件。	○	△	△	△	△		

附錄一

核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案品質保證計畫作業要求
權責區分表

○：主辦 △：協辦

作 業 要 求		核 後 端 處	核 安 處	核 技 處	核 電 廠	核 發 處	本 公 司 核 安 會	林 訓 中 心
第四章 採購文件管制								
4.3.1	建立採購文件之編撰、審查、核准、發行、變更及管制辦法。	○						
4.3.2	建立作業辦法以會同審查採購文件中品質保證要求。	△	○					
4.3.3	建立作業辦法以會同審查承包商品品質保證方案。	△	○					
第五章 工作說明書、作業程序書及圖面								
5.3.1	訂定作業程序書、說明書和圖面來敘明影響品質的作業活動。	○	○	○	○	○		
5.3.2	明訂定量或定性的合格標準以為執行之依據。	○	○	○	○	○		
5.3.3	依作業程序書、說明書和圖面管制影響品質之作業活動。	○	○	○	○	○		
5.3.4	各單位依權責審查承包商依合約規定送審之作業程序書，並監督其執行。	○	△	△	△	△		
第六章 文件管制								
6.3.1	建立辦法管制乾貯專案中影響品質要求或品質作業的文件。	○	○	○	○	○		
6.3.2	審查承包商用於乾貯專案的文件管制辦法並監督其執行。	○						
第七章 採購材料、設備和服務之管制								
7.3.1	建立辦法以管制所採購之材料、設備及服務。	○						
7.3.2	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。	○						
7.3.3	定期考核承包商執行採購合約之成效、評估承包商品保成效。	○	△					

附錄一

核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案品質保證計畫作業要求
權責區分表

○:主辦 △:協辦

作業要求		核 後 端 處	核 安 處	核 技 處	核 電 廠	核 發 處	本 公 司 核 安 會	林 訓 中 心
第八章 材料、零件及組件的標識與管制								
8.3.1	督導承包商建立辦法以標識及管制材料、零件及組件，並監督其執行。	○						
第九章 特殊製程之管制								
9.3.1	督導承包商建立辦法以管制特殊製程。	○						
9.3.2	審查承包商用於現場的特殊製程管制辦法及人員資格，並監督其執行。	○						
第十章 檢驗								
10.3.1	督導承包商建立檢驗計畫、作業程序與品質計畫。	○						
10.3.2	審查承包商之檢驗計畫及程序，並監督其執行。	○	△					
第十一章 試驗管制								
11.3.1	督導承包商建立試驗計畫及程序。			○				
11.3.2	審查承包商之試驗計畫及程序，並監督其執行。	○	△		△	△		
11.3.5	協助審查試驗計畫。							
11.3.3	審查承包商提送之試運轉計畫，並督導其執行試運轉測試。	○	△		△	△		
11.3.5	協助審查試運轉計畫。							
11.3.4	評估試驗與試運轉結果。	○						
第十二章 量測及試驗設備管制								
12.3.1	督導承包商建立量測及試驗設備之校正、維護及管制辦法，以維持量測及試驗設備準確度在要求的範圍內。	○						
12.3.2	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，並監督其執行。	○						

附錄一

核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案品質保證計畫作業要求
權責區分表

○：主辦 △：協辦

作業要求		核 後 端 處	核 安 處	核 技 處	核 電 廠	核 發 處	本 公 司 核 安 會	林 訓 中 心
第十三章 裝卸、貯存及運輸								
13.3.1	督導承包商建立辦法管制對安全重要相關物料及裝備組件之包裝、裝卸、貯存、運輸、清潔和保存等作業。	○						
13.3.2	審查承包商對安全重要相關物料及裝備組件之包裝、裝卸、貯存、運輸、清潔和保存等之管制辦法，並監督其執行。	○			△			
第十四章 檢驗、試驗和運轉狀況之管制								
14.3.1	督導承包商建立辦法以標示檢驗、試驗狀況。	○						
14.3.2	督導承包商建立運轉狀況標示辦法。	○						
14.3.3	審查承包商的檢驗、試驗及運轉狀況標示辦法，並監督其執行。	○						
第十五章 不符合材料、零件或組件之管制								
15.3.1.	建立作業辦法審查及管制 15.2.1(1)~(3)不符合項目及相關的不符合報告。	○	△	△	△	△		
15.3.2.	建立作業辦法以管制對安全重要設備不符合項目中，屬「照現況使用」處理方式之審查作業。	△	○	△	△	△		
15.3.3.	建立作業辦法以管制 10CFR 21 通報。	△	○	△	△	△		
第十六章 改正行動								
16.3.1	建立作業管制辦法以及早發現損及品質的情況，迅速加以改正，並防止重複發生。	○	△					
16.3.2	建立管制辦法，藉由稽查指出損及品質的情況-評估、追蹤、查證品質保證稽查所發現損及品質的情況之改正行動。	△	○					

附錄一

核電廠用過核子燃料乾式貯存設施興建專案品質保證計畫作業要求
權責區分表

○:主辦 △:協辦

作 業 要 求		核 後 端 處	核 安 處	核 技 處	核 電 廠	核 發 處	本 公 司 核 安 會	林 訓 中 心
第十七章 品質保證紀錄								
17.3.1	建立辦法以管制乾貯專案品保紀錄	○	○	○	○	○		
17.3.2	審查承包商用於現場的品保紀錄管制辦法，並監督其執行。	○						
第十八章 稽查								
18.3.1	建立並實施一套有計畫的稽查制度。	△	○	△	△	△		
18.3.2								

附錄 10.B 核一廠用過核燃料乾式貯存設施採購帶安裝品保手冊(第 15 版)



核一廠用過核燃料乾式貯存設施採購帶安裝

【品保手冊】

編 寫：張 添 昌 日期：113.03.01
工 作 負 責 人：張 添 昌 日期：113.03.01
界 面 審 查：林 桓 翔 日期：113.03.01
彭 正 球 日期：113.03.01
吳 博 凱 日期：113.03.01
林 友 仁 日期：113.03.01
程 貴 仁 日期：113.03.05
設 計 審 查：NA 日期：
品 保 審 查：林 錦 淑 日期：113.03.06
計 畫 作 業 室：蘇 弘 鈞 日期：113.03.07
整 體 審 查：陳 志 永 日期：113.03.15
核 准：林 美 香 日期：113.03.19

國家原子能科技研究院 / ISFSI 專案



【 文件修訂紀錄表 】

第 1 頁/共 2 頁

文件編號		ISFSI-02-QAM-05002-15		修訂日期	113.03.01
文件名稱		品保手冊	版次	15	變更次數 0
章節	頁次	原文內容	變更內容		變更理由
II適用 法規、標準/P.X	P.x	民國 93 年 7 月 30 日	刪除		依台電公司核能後端營運處審查意見而修訂內容(後端字第1133060583號)
第三章	P.15、16、31、49、53、69、74、78	「所內、外」	「院內、外」		依台電公司核能後端營運處審查意見而修訂內容(後端字第1133060583號)
第九章	P.42	第 3.1 節第(4)項:提供相關特殊製程管制作業程序書 第 3.2 節第(1)項:審查相關特殊製程作業程序書	第 3.1 節第(4)項:審查相關特殊製程管制作業程序書 刪除		依台電公司核能後端營運處審查意見而修訂內容(後端字第1133060583號)
第十二、十三、十四章	P.54 P.58 P.61		增列第(8)項:「審查量測及試驗設備管制作業程序書。」 增列第(4)項:「審查裝卸、貯存及運輸管制作業程序書。」 增列第(4)項:「審查檢驗、試驗及運轉狀況管制作業程序書。」		依台電公司核能後端營運處審查意見而修訂內容(後端字第1133060583號)

FOM-02-QAP-05020-01-02



【 文件修訂紀錄表 (續) 】

第 2 頁，共 2 頁

章節	頁次	原文內容	變更內容	變更理由
第十五章	P.64 P.66		第 2 節增列「另外，涉及缺陷與不符合之狀況通報台電公司，則依據 10CFR21 之規定。」 增列第 4.10 節:「不符合品經評估後，若可能涉及實質安全危害，則依 10CFR21 將涉及缺陷與不符合之狀況通報台電公司。」	依台電公司核能後端營運處審查意見而修訂內容(後端字第 1133060583 號)

FOM-02-QAP-05020-01-02



目 錄

I 名詞定義	vi#
II 品質政策聲明	ix#
III 適用法規、標準	x#
第一章、組織及職掌	1#
第二章、品質保證方案	9#
第三章、設計管制	15#
第四章、採購文件管制	23#
第五章、工作說明書、作業程序書及圖面	27#
第六章、文件管制	30#
第七章、採購材料、設備及服務之管制	34#
第八章、材料、零件及組件之標識與管制	39#
第九章、特殊製程管制	42#
第十章、檢驗	47#
第十一章、試驗	51#
第十二章、量測及試驗設備管制	54#
第十三章、裝卸、貯存及運輸之管制	58#
第十四章、檢驗、試驗及運轉狀況之管制	61#
第十五章、不符合品之管制	64#
第十六章、改正行動	68#
第十七章、品質保證紀錄管制	71#
第十八章、稽查	74#
第十九章、訓練	78#
第二十章、服務	81#
附件 A.台電審查意見與回覆(第一次)	A-1#
附件 B.台電審查意見與回覆(第二次)	B-1#
附件 C.台電審查意見與回覆(第三次)	C-1#
附件 D.台電審查意見與回覆(第四次)	D-1#
附件 E.台電審查意見與回覆(第五次)	E-1#
附件 F.台電審查意見與回覆(第六次)	F-1#



圖 目 錄

圖 1	ISFSI 專案計畫組織圖	7
圖 2	組織功能職掌圖	8



表 目 錄

表 1 本專案品保手冊及品質程序書與各工作小組之權責區分表	83
-------------------------------------	----

I 名詞定義

下列定義適用於 ISFSI(核一廠用過核燃料乾式貯存設施採購帶安裝)專案計畫所訂定之品保手冊，各名詞之定義均為參考核安會品保導則修訂而成。

1. 品質(Quality)：一組固有特性符合需求之程度。
2. 品保(Quality Assurance, QA)：係指促使某項結構、系統或組件，在試運轉及運轉中能圓滿地發揮其應有功能並產生充分之信心，而採取之一切有計畫、有系統的行動。
3. 品管(Quality Control, QC)：係包含對各項材料、結構、組件或系統之物理特性，所採取的品質保證行動；以及提供某種方法用以管制這些材料、結構或系統的品質，能達到事先訂定的要求。
4. 品保方案(Quality Assurance Program)：品保方案為實施品保之基石，對納入品保體系之各項工作，須明列需要品保之項目，提出其適當之品質要求，確定執行與品質有關之單位或個人資格及權責，編列所需之工作程序書或說明書，以及各種紀錄、報告格式，並訂定管制作業辦法等。另品保方案之適用性及實施情況需作定期性之檢討。
5. 品保手冊(Quality Assurance Manual)：為 ANSI/ASME 領域用語，係核能設施之品質保證文件，包含品保導則、管制影響品質或與品質有關之作業綱要(品保方案)及有關品保作業程序書(含表格)；若品保內容為單一項目者，三者可合併為品保手冊；若品保內容為多項目者，則三者予以分開，成為品保手冊之個別文件。
6. 品質程序(Quality Procedure)：用以執行品質活動或過程所規定的方式。
7. 採購文件(Procurement Document)：指契約書，用以訂明和規定採購項目或服務所必須符合之要求事項，使買主能據以判定採購項目或服務是否能接受。
8. 檢驗(Inspection)：對各項硬、軟體進行檢測(Examination)或量度(Measurement)，以查證是否符合所訂之要求。



9. 試驗(Testing)：將硬體在不同之物理、化學、環境或運轉之條件下，來查證確定該硬體之功能是否符合所訂之要求。
10. 巡查(Surveillance)：對各項硬、軟體進行監視、監聽(Monitoring)或觀察(Observing)，以查證是否符合所訂之要求。
11. 稽查(Audit)：運用有計畫、有系統、有獨立性之調查(Investigation)、檢測(Examination)或評估(Evaluation)作業，來決定受稽查對象是否符合有關程序書、工作說明書、圖面或其他文件之要求，以及其執行結果之有效性；若有不符合品，則要求採取改正行動。(註：檢驗及巡查係查證產品(硬體)及過程(軟體)是否合格)。
12. 驗證(Verification)：一種審查、檢驗、試驗、核對、稽查或其他方式之行為，以客觀之證據來確定項目(各種硬體)、過程、服務或文件是否符合所訂之要求。
13. 品質政策(Quality Policy)：為構成機構政策要項之一，由高階層管理所正式宣示之整體品質意願及方針。
14. 品質管理(Quality Management)：為整體管理功能中，決定品質政策、目標及職責，並藉助品質系統來實施品質計畫、品質管制、品質保證及品質改進之一切活動。
註：(1) 品質管理之職責屬於各部門，並由最高階層領導。
(2) 欲獲得預期之品質，需全體人員之承諾及參與。
15. 品質系統(Quality System)：實施品質管理所需之組織架構、職責、程序、過程及資源等。
註：(1) 資源(Resources)：可包括人員、經費、設施、設備、技術及方法。
(2) 品質系統只需達成品質目標所需之內涵即可。
(3) 單位之品質系統主要須滿足其內部管理之需求。
(4) 對於契約性、強制評估性目的而言，可能需要進行系統中鑑定項



目之實作示範。

16. 程序書(Procedures):一種管制文件用來說明或述說如何來執行某項活動或作業。
17. 項目(Item):適用於下列任何一項:附屬物(Appurtenance)、材料、零件(Part)、組件(Component)、模組(Module)、組合(Assembly)、次組合(Subassembly)、系統、次系統、結構物(Structure)、設備、單元(Unit)及成品(Product)。
18. 不符合(Nonconformance):某項目或服務在其特性上、文件上或程序上有缺失,而導致其品質不能被接受或無法被決定。(註:缺失如實質上缺陷、試驗失效、不正確或不充足之文件、執行過程之偏差等)。
19. 重做(Rework):對某項目進行符合其原訂需求之重新製作或改進過程。
20. 修理(Repair):對某項目進行恢復其特性之過程,使該項目在符合其原訂需求情況下,能可靠地、安全地運作。
21. 改正行動(Corrective Action):採取之行動可消除既有「不符合」所訂之要求,如不完全、錯誤、缺陷、故障、失效或其他能嚴重影響安全性、操作性之不良情況,以防止其再度發生。
22. 廠商:參與本專案投標但尚未決標者。
23. 承包商:參與本專案投標者且已決標者。
24. 分包商:由本專案決標之承包商再分包出去者。
25. 主要安全功能(Important to Safety):凡屬依據 NUREG/CR 6407 所定義之品質分級產品者,均屬「主要安全功能」之產品範疇。
26. 次要安全功能(Non-Important to Safety):凡非屬依據 NUREG/CR 6407 所定義之品質分級產品者,均屬「次要安全功能」之產品範疇。



II 品質政策聲明

本院之品質政策，乃是秉持著「安全第一、品質為先」之原則，以創新蛻變的精神，不斷改善現有工作流程，提升研發品質，拓展研發領域，以追求卓越為目標。

品質目標：

- 一、完成技術移轉與訓練。
- 二、提繳工程技術文件。
- 三、於年終的管理審查會議中檢討目標達成度，並訂定下年度之品質目標。

院 長：高梓木

日 期：113.01.16



III 適用法規、標準

本品保手冊所參考之品保法規及標準如下：

1. Licensing Requirements for the Independent Storage of Spent Nuclear Fuel and High-Level Radioactive Waste, 10CFR Part72, Subpart G
2. Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications, ASME NQA-1。
3. 中華民國國家標準 CNS12681 系列(ISO 9001：2000 系列)品質管理及品質保證標準系列。
4. 行政院公共工程委員會「公共工程施工品質管理作業要點」。

本專案品保手冊各章節與參考法規、標準各章節比較如下：

ISFSI 計畫品保手冊	10CFR72 Subpart G	ASME NQA-1	ISO 9001：2000
文件修訂紀錄表	6. Document Control	6.Document Control 6S-1 Supplementary	4.2.3 文件管制
目錄		II Basic and Supplementary Requirements	
I 名詞定義		1. Introduction 4 Terms and Definitions	3 名詞及定義
II 品質政策聲明		I Introduction 1 Purpose 2 Applicability	4 品質管理系統 5 管理階層責任
III 適用法規、標準			2 引用標準
第一章 組織及職掌	1. QA Organization	1.Organization 1S-1 Supplementary	5 管理階層責任
第二章 品質保證方案	2.QA Program	2. QA Program 2S-1, 2S-2, 2S-3, 2S-4	4.2.2 品保手冊 6.2.2 能力、認知及訓練
第三章 設計管制	3.Design Control	3.Design Control 3S-1 Supplementary	7.3 設計及開發
第四章 採購文件管制	4..Procurement Document Control	4.Procurement Document Control 4S-1 Supplementary	7.2.2 產品要求審查 7.4 採購
第五章 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
第六章 文件管制	6. Document Control	6.Document Control 6S-1 Supplementary	4.2.3 文件管制

x

管制文件未經許可不准翻印



ISFSI 計畫品保手冊	10CFR72 Subpart G	ASME NQA-1	ISO 9001 : 2000
第七章 採購材料、設備及服務之管制	7.Control of Purchased Material Equipment and Services	7.Control of Purchased Items and Services 7S-1 Supplementary	7.4 採購
第八章 材料、零件及組件之標識與管制	8.Identification and Control of Materials, Part and Components	8.Identification and Control of Items 8S-1 Supplementary	7.5.3 識別及追溯性
第九章 特殊製程管制	9.Control of Special Processes	9.Control of Processes 9S-1 Supplementary	7.5 生產及服務提供
第十章 檢驗	10.Inspection	10.Inspection 10S-1 Supplementary	7.4.3 所購產品之查證 8.2.4 產品之監督量測
第十一章 試驗	11.Test Control	11. Test Control 11S-1,11S-2 Supplementary	8 量測、分析及改進
第十二章 量測及試驗設備管制	12.Control of Measuring and Test Equipment	12. Control of Measuring and Test Equipment 12S-1 Supplementary	7.6 監督及量測裝置之管制
第十三章 裝卸、貯存及運輸之管制	13.Handling, Storage, and Shipping	13.Handling, Storage, and Shipping 13S-1 Supplementary	7.5.5 產品防護
第十四章 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
第十五章 不符合品之管制	15.Control of Nonconforming Items and Services	15.Control of Nonconforming Items 15S-1 Supplementary	8.3 不符合產品之管制
第十六章 改正行動	16 Corrective Actions	16.Corrective Action	8.5.2 矯正措施 8.5.3 預防措施
第十七章 品質保證紀錄管制	17.Quality Assurance Records	17.Quality Assurance Records 17S-1 Supplementary	4.2.4 紀錄管制
第十八章 稽查	18.Audits	18.Audits 18S-1 Supplementary	8.2.2 內部稽核 8.2.3 過程監督及量測
第十九章 訓練	2 QA Program	2 QA Program 2S-4 Supplementary	6.2.2 能力、認知及訓練
第二十章 服務			7.2 顧客有關之過程 8.2.1 顧客滿意度



第一章、組織及職掌

1 目的

本章係規定本專案之編組及職責，俾運用其良好之管理系統及明確之職責劃分，以建立並維護適切品保制度以遂其功能。

2 範圍

本專案之組織圖如附件 7.1 所示，計畫主持人在院長督導下，負責本專案各工作之規劃、推動。計畫之執行採分工方式，設有副主持人、品保小組、各工作小組、計畫作業室及功能所與研支單位，負責本專案各項工作之推動與執行；而品保小組、各工作小組、計畫作業室及功能所與研支單位之工作職掌依第 3 節職責劃分方式各盡其責，以確保本專案在良好管理下，執行各項相關工作。

3 權責

3.1 院長(副院長)

- (1) 督導與管理本專案之實施亦為本院法定設施經營負責人。
- (2) 核准與本專案有關之重要事項。
- (3) 保證本專案完全符合核能安全性與可靠性原則。
- (4) 對本專案之實施保證以安全為考慮，進而追求時效與經濟之效益為目標。
- (5) 保證本專案所有成果確實符合台電契約書之要求與標準。

3.2 計畫主持人

- (1) 負責本專案全盤規劃及推動。
- (2) 負責各工作小組之督導及有關文件之核定



- (3) 檢討品質政策，設定品質目標，核准品保手冊，裁決品保爭議。
- (4) 負責各工作小組間工作之協調、整合。

3.3 副主持人

- (1) 協助計畫主持人對本專案之規劃及推動。
- (2) 協助計畫主持人督導相關工作小組之規劃及推動。

3.4 品保小組

- (1) 負責品保手冊之編寫、審查、修訂。
- (2) 負責年度稽查計畫之擬定及施行。
- (3) 負責品保標準、法規、規範之詮釋。
- (4) 協助各工作小組程序書要求之審查。
- (5) 負責建立「合格廠商名錄」。
- (6) 協助各項契約書有關品保規定之審查及建立。
- (7) 負責品保文件之審查或簽證。
- (8) 負責執行品保稽查、不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。
- (9) 協助本專案相關採購案及驗收文件之審查。
- (10) 負責本專案工作小組成員之品保訓練。
- (11) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.5 計畫作業室

計畫作業室負責人綜理計畫作業室各項工作之推動及下述之工作內容：

- (1) 負責全程及分年計畫書之撰寫、修訂及審查。
- (2) 負責本專案整體效益之分析評估。
- (3) 負責本專案工作進度之管理。
- (4) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。
- (5) 負責已核准品保文件之登記、確認(格式、編碼)、傳送、分發、保存、作廢及文件管制。



(6) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。

(7) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.6 建造與製造小組

(1) 負責「密封鋼筒(含提籃)」、「傳送護箱」、「混凝土護箱」等建造與製造工作。

(2) 負責小組內部介面及對其他小組介面之釐定。

(3) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。

(4) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。

(5) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.7 設計小組

(1) 負責「貯存場整體規劃(製圖)」、「貯存系統」、「傳送系統」、「貯存場基座」、「外加屏蔽」等工程設計工作。

(2) 負責小組內部介面及對其他小組介面之釐定。

(3) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。

(4) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。

(5) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.8 分析小組

(1) 負責「結構」、「屏蔽及輻射防護」、「熱傳」、「臨界」、「現有建物結構之結構衝擊」、「密封」、「意外事故」、「火災危害」、「操作人員危害因子」、「飛機撞擊機率分析」、「怠怠破壞行動及緊急應變計畫評估導則」、「廠址之特性描述與參數彙整分析」等分析工作。

(2) 負責小組內部介面及對其他小組介面之釐定。

(3) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。

(4) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。

(5) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。



3.9 申照小組

- (1) 負責「前置準備」、「初步安全分析」、「安全分析」、「建照執照」、「運轉執照」等申照工作。
- (2) 負責安全分析報告彙整。
- (3) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。
- (4) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。
- (5) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.10 運轉小組

- (1) 負責「燃料完整性檢驗」、「護箱裝載運轉」等運轉工作。
- (2) 負責小組內部介面及對其他小組介面之釐定。
- (3) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。
- (4) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。
- (5) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.11 功能所與研支單位

本專案之實施需同時由本院多個功能所與研支單位協助，各功能所與研支單位之職責分述如下：

3.11.1 院務發展諮議會

- (1) 研議本院研究方向及發展策略。
- (2) 計畫審議與績效評鑑。
- (3) 上級交辦事項之辦理。

3.11.2 職業安全衛生委員會

- (1) 輻射防護作業。
- (2) 工安及消防作業。
- (3) 環境保護作業。
- (4) 其他主要安全功能事項。



3.11.3 綜企處－綜理各項業務。

3.11.4 總務處

- (1) 掌管對外公文收發。
- (2) 陳核及用印。
- (3) 協助辦理採購、招標及開標等事項。

3.11.5 法督處－協助採購案的稽查及驗收。

3.11.6 人資處－綜理人事差勤管理及保險事項。

3.11.7 財會處－負責會計事務。

4 管制作業

本專案之「組織功能職掌圖」如附件 7.2 所示。計畫主持人在院長領導下，採品質保證人人有責之理念，由各小組遂行品質執行及管制功能；品保小組則以獨立之角度遂行品質保證功能，而所有品保作業皆依據品保手冊及各項標準作業程序書之規定執行。

5 品質要求

- 5.1 品質是由工作權責單位及人員來達成及維護，而品質達成的驗證則須由未直接參與該項工作人員來執行。
- 5.2 為確保各項管制作業之適切執行及驗證，品保小組人員應有足夠授權，得自由進出工作場所，以便發掘問題，提供改善建議並追蹤改正行動的執行。

6 相關程序書

無

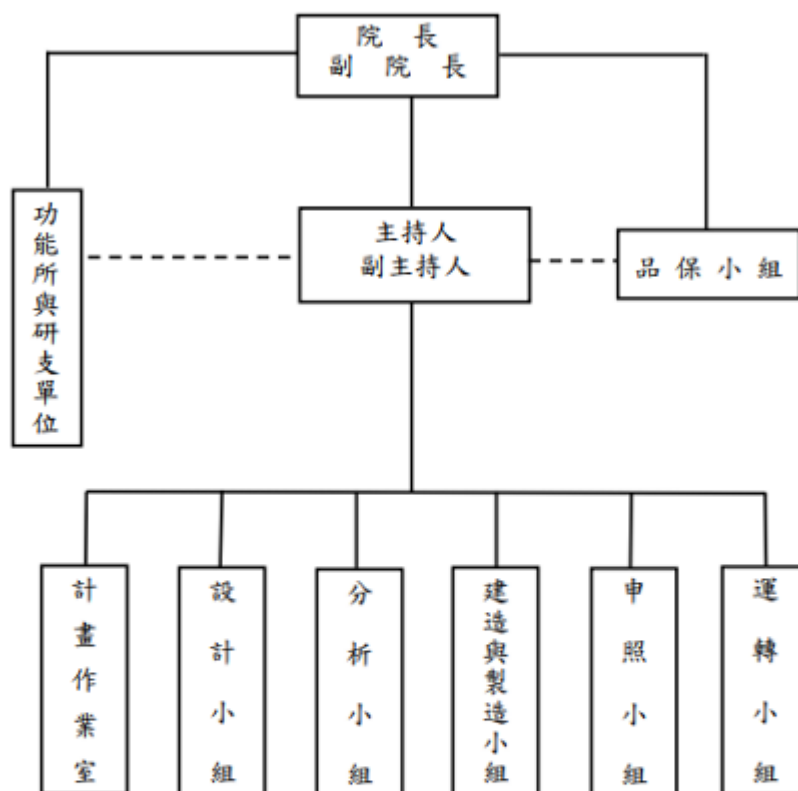


7 附 件

7.1 ISFSI 專案計畫組織圖

7.2 組織功能職掌圖

附件 7.1 ISFSI 專案計畫組織圖



管理：_____

協調：-----

圖 1 ISFSI 專案計畫組織圖

附件 7.2 組織功能職掌圖

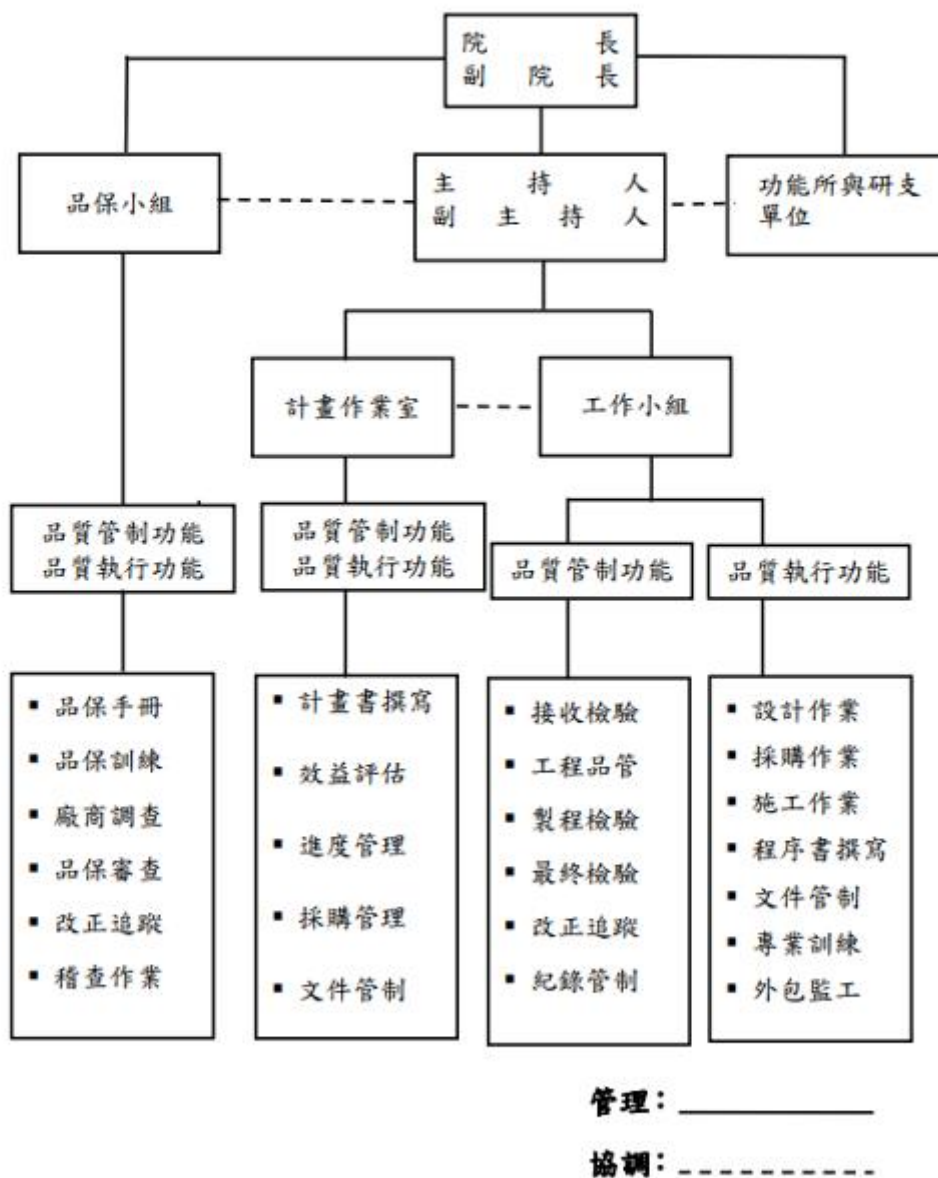


圖 2 組織功能職掌圖



第二章、品質保證方案

1 目的

針對本專案各項作業提出適切之品質要求，使各項作業均能在有效之管制下，達成既定之品質目標。

2 範圍

依據本手冊所列之適用法規、標準，並配合本專案之特性，其結構之範圍為(目錄)所列之第一章(組織及職掌)至第二十章(服務)，共計二十章；涵蓋設計、採購、建造、製造、處理、運輸、試運轉及運轉、貯存、清潔、安裝、檢驗、試驗及修改等各方面之作業，尤其適用於主要安全功能之各系統、結構、元件等。

3 權責

3.1 院長(副院長)

- (1) 督導與管理本專案之實施亦為本院法定設施經營負責人。
- (2) 核准與本專案有關之重要事項。
- (3) 保證本專案完全符合核能安全性與可靠性原則。
- (4) 對本專案之實施保證以安全為考慮，進而追求時效與經濟之效益為目標。
- (5) 保證本專案所有成果確實符合台電契約書之要求與標準。

3.2 計畫主持人

- (1) 負責本專案全盤規劃及推動。
- (2) 負責各工作小組之督導及有關文件之核定。
- (3) 檢討品質政策，設定品質目標，核准品保手冊，裁決品保爭議。

3.3 副主持人



- (1) 協助計畫主持人對本專案之規劃及推動。
- (2) 協助計畫主持人督導相關工作小組之規劃及推動。

3.4 品保小組

- (1) 負責品保手冊之編寫、審查、修訂。
- (2) 負責年度稽查計畫之擬定及施行。
- (3) 負責品保標準、法規、規範之詮釋。
- (4) 協助各工作小組程序書要求之審查。
- (5) 負責建立「合格廠商名錄」。
- (6) 協助各項契約書有關品保規定之審查及建立。
- (7) 負責品保文件之審查或簽證。
- (8) 負責執行品保稽查、不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。
- (9) 協助本專案相關採購案及驗收文件之審查。
- (10) 負責本專案工作小組成員之品保訓練。
- (11) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.5 計畫作業室

計畫作業室負責人綜理計畫作業室各項工作之推動及下述之工作內容：

- (1) 負責全程及分年計畫書之撰寫、修訂及審查。
- (2) 負責本專案整體效益之分析評估。
- (3) 負責本專案工作進度之管理。
- (4) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。
- (5) 負責已核准品保文件之登記、確認(格式、編碼)、傳送、分發、保存、作廢及文件管制。
- (6) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。
- (7) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.6 建造與製造小組



- (1) 負責「密封鋼筒(含提籃)」、「傳送護箱」、「混凝土護箱」等建造與製造工作。
- (2) 負責小組內部介面及對其他小組介面之釐定。
- (3) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。
- (4) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。
- (5) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.7 設計小組

- (1) 負責「貯存場整體規劃(製圖)」、「貯存系統」、「傳送系統」、「貯存場」、「外加屏蔽」等工程設計工作。
- (2) 負責小組內部介面及對其他小組介面之釐定。
- (3) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。
- (4) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。
- (5) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.8 分析小組

- (1) 負責「結構」、「屏蔽及輻射防護」、「熱傳」、「臨界」、「現有建物結構之結構衝擊」、「密封」、「意外事故」、「火災危害」、「操作人員危害因子」、「飛機撞擊機率分析」、「惡意破壞行動及緊急應變計畫評估導則」、「廠址之特性描述與參數彙整分析」等分析工作。
- (2) 負責小組內部介面及對其他小組介面之釐定。
- (3) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。
- (4) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。
- (5) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.9 申照小組

- (1) 負責「前置準備」、「初步安全分析」、「安全分析」、「建照執照」、「運轉執照」等申照工作。



- (2) 負責安全分析報告彙整。
- (3) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。
- (4) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。
- (5) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.10 運轉小組

- (1) 負責「燃料完整性檢驗」、「護箱裝載運轉」等運轉工作。
- (2) 負責小組內部介面及對其他小組介面之釐定。
- (3) 負責本專案採購作業之追蹤與管理。
- (4) 不符合品管制及改正行動之開立與追蹤。
- (5) 主持人/副主持人交辦事項之辦理。

3.11 功能所與研支單位

本專案之實施需同時由本院多個功能所與行政支援單位協助，各功能所與研支單位之職責分述如下：

3.11.1 院務發展諮議會

- (1) 研議本院研究方向及發展策略。
- (2) 計畫審議與績效評鑑。
- (3) 上級交辦事項之辦理。

3.11.2 職業安全衛生委員會

- (1) 輻射防護作業。
- (2) 工安及消防作業。
- (3) 環境保護作業。
- (4) 其他主要安全功能事項。

3.11.3 綜企處—綜理各項業務



3.11.4 總務處

- (1) 掌管對外公文收發。
- (2) 陳核及用印。
- (3) 協助辦理採購、招標及開標等事項。

3.11.5 法督處－協助採購案的稽查及驗收。

3.11.6 人資處－綜理人事差勤管理及保險事項。

3.11.7 財會處－負責會計事務。

4 管制作業

- 4.1 本專案依據 10CFR72 Subpart G、ASME NQA-1、ISO 9001:2000、台電契約書、公共工程施工品質管理作業要點等相關法令規章，訂定適用於本專案之品質保證方案，並對品質保證方案相關之作業程序予以文件化。
- 4.2 依本專案所訂定之「品保手冊」為品質保證方案系統中最高政策指導文件，為確保品質系統能正常運作，同時訂定適用於本專案相關之程序書，並保存相關紀錄與表單。
- 4.3 本專案負責特定作業人員應依規定已取得經認可之品質證明與資格證明。
- 4.4 「品保手冊」於各章節所詳列之相關作業程序書與各工作小組權責區分如表 1 所示。
- 4.5 「品保手冊」之制訂、頒行及修訂作業是由本專案品保小組負責，且由各工作小組審查及計畫主持人核准後頒行，並於定期之「管理審查會議」中檢討與修正之。
- 4.6 品質保證方案所使用之文件架構是以「品保手冊」列為最高階文件，其次依序為專案品保計畫書、程序書、表單或紀錄。



- 4.7 依契約書第 4.10.1.2 節要求，由本院與其承包商及分包商提繳適用於本專案之品保手冊，而品保手冊內容包括兩種品保方案，一為核能主要安全功能(Important To Safety)相關之品保方案，另一則為非核能次要安全功能(Non-Important to Safety)相關之品保方案。第一項方案符合 10CFR 72 Subpart G、ANSI/ASME NQA-1 及相關核能法規(ANSI N45.2.11 及 ANSI/ASME NQA-1 Supplement 3S-1)的要求，而第二項方案可符合 10CFR 72 Subpart G 及 ANSI/ASME NQA-1 的要求或 ISO 9001、公共工程施工品質管理作業要點等相關法規之要求。

5 品質要求

- 5.1 品質保證方案制訂需符合適用法規及標準之要求。
- 5.2 對承包商及分包商之品質要求/審查必須符合契約書第 4.10.3 節各要點之要求

6 相關程序書

- 6.1 品保手冊制訂、頒行及修訂管制作業程序書

7 附件

無



第三章、設計管制

1 目的

訂定契約書審查及各項設計工作，在品質管制作業下，其設計之硬、軟體均能發揮既定之功能，並符合相關之品保要求。

2 範圍

設計工作包含各工作小組自行執行，或委託院內、外單位執行之設計作業。

3 權責

3.1 工作小組

- (1) 執行設計工作、設計界面之管制及協調。
- (2) 建立工作分項架構、設計計畫表，程序書、標準化或證明既成設計之可用性驗證。
- (3) 訂定各項目之設計驗證方法。
- (4) 驗證及實施設計變更管制作業。
- (5) 管制設計相關作業及文件，以及審查設計輸出文件。
- (6) 電腦程式使用之管制。

3.2 品保小組

- (1) 設計文件之品保審查。
- (2) 建立設計變更管制作業程序書。

3.3 計畫作業室

- (1) 負責文件之保存及管理。
- (2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。



3.4 計畫主持人

- (1) 核准設計文件。
- (2) 負責設計文件整體審查。
- (3) 裁定設計文件是否送計畫外審查。

4 管制作業

4.1 一般規定

- 4.1.1 由工作小組指派合格之設計人員執行所需之設計工作。
- 4.1.2 設計工作可委託院內或院外相關單位執行，但在委託前須依據「品保手冊」各章相關規定，對其設計能力完成調查及認定，並在正式委託文件中詳細列出工作目標及要求。
- 4.1.3 視實際作業需求指派專人負責設計界面之管制及協調，以維持設計工作之整體性及一致性。設計界面可分為下列二類：
 - (1) 內部界面(Internal Interface)，為計畫內各設計小組間技術性之連繫及協調。
 - (2) 外部界面(External Interface)，為計畫及受委託單位(院內、外單位)間技術性之連繫及協調。
- 4.1.4 執行設計作業之工作小組需依據「文件管制作業程序書」及「設計管制作業程序書」之要求，負責設計文件之管制。
- 4.1.5 接受委託之設計單位在正式展開設計工作之前，應先建立工作分項架構(Work Breakdown Structure, WBS)及「設計計畫表」，經審查核定後列為管制文件，做為設計工作之依據。
- 4.1.6 設計作業完成後，需將設計輸出文件一併送其他該領域專業人員或審查委員會(院內或院外單位)，依「設計管制作業程序書」所規定之程序進行審查或驗證，以確保設計之正確性。



- 4.1.7 品保小組依「設計管制作業程序書」及「文件管制作業程序書」所規定之程序參與審查，其審查重點為：審查完成之設計文件，是否與「設計計畫表」及相關品保方案中要求之內容相符合。
- 4.1.8 對已完成審查作業之設計文件，若因需要做部份更改時，須由原負責該設計作業小組依據「設計變更管制作業程序書」及「文件管制作業程序書」規定進行修訂、審查及核准等作業，以完成設計變更。
- 4.1.9 設計文件圖面或設計變更完成圖面應提交台電公司審查及管制。
- 4.2 設計需求(Design Requirements)
- 4.2.1 設計輸入文件可依實際作業需求，考慮包括下述一項或多項：設計基礎(Design bases)、功能需求(Performance requirements)、法令要求(Regulatory requirements)，法規(Codes)及標準(Standards)等，若有上述要求時需予以文件化方式明訂、核准，以避免誤用不正確資料。
- 4.2.2 負責設計作業之工作小組應考慮制訂文件以說明典型設計輸入項目。
- 4.3 設計過程(Design Process)
- 4.3.1 設計作業(Design activity)應依核定之作業程序書執行。
- 4.3.2 工作小組或接受委託之設計單位應對其設計人員之資格訂定標準，並視需要給予適當訓練，資格標準應可依實際作業需求，考慮下列項目中之一項或多項：
- (1) 學歷需求。
 - (2) 經歷需求。
 - (3) 訓練需求。
 - (4) 相關工作表現評估。



(5) 已認可之機構所頒發之證書。

- 4.3.3 對各系統、結構及組件，均應依其安全上之重要性、類別、設計層次，以及設計行為屬性，訂定品保層級與管制深度。
- 4.3.4 設計界面應予明白界定並管制之，此界面包含工作項目之界面及工作小組或個人之權責界面。
- 4.3.5 設計作業之分項設計結果其彼此間應有整合。
- 4.3.6 標準化或經證明之既成設計，其可用性在每一次應用中仍需驗證。
- 4.3.7 對標準化或經證明之設計有影響的已知問題，以及在其他特性上的影響，亦應考慮。
- 4.3.8 計算書應依「分析作業品質程序書」及「文件管制作業程序書」之所規定之內容執行。
- 4.3.9 計算書之文件內容應完整詳盡，以使其同樣專業之審查者能直接判斷分析結果之適當性。
- 4.3.10 若有發生已建立及文件化的設計輸入值間之偏差及原因時，應予以文件化並管制。
- 4.3.11 設計輸出可依實際作業需求，考慮符合下列一項或多項要求：
 - (1) 文件應符合設計輸入之需求，俾便日後之設計追溯及驗證。
 - (2) 明確界定設計件係屬組合總成(Assemblies)，或屬正在進行設計項目(Item)中的某一組件(Component)。
- 4.3.12 若有發展設計程式需求時，此程式需被管制以確認被文件化及有效性。
- 4.3.13 當核准過電腦程式做了任何更改，針對更改部份需要對相關文文件進行再確認。
- 4.3.14 若有進行獨特設計電腦程式(Design-unique computer program)之驗證需求時，應考慮包含適當之基準試驗(Benchmark testing)。



4.3.15 設計圖面之製作、修訂及管制依據「工作說明書、作業程序書及圖面管制作業程序書」及「文件管制作業程序書」所規定之內容辦理。

4.4 設計驗證(Design Verification)

4.4.1 執行設計作業之工作小組或接受委託之設計單位應明訂各項目之設計驗證方法並文件化。

4.4.2 若有獨立之設計驗證作業需求時，其方法可考慮下列四者之一：

(1) 設計審查(Design reviews)

設計審查應由個人或團體執行，並應由權責單位明確訂定，同時依照核准之「設計管制作業程序書」為之。

(2) 替代計算與試驗(Alternate calculations)

A. 替代計算所使用之假設、設計輸入值、電腦程式或其他計算方法等之適當性，仍應接受審查。

B. 替代計算方法可以簡化，其結果不需要與原計算結果相符，但仍應具有一致性。

(3) 合格試驗(Qualification tests)

A. 合格試驗應在最壞之設計條件下執行。

B. 若最壞之設計條件無法達到，則可採用外推法之觀念，取適當條件執行，使其結果可被外推至最壞設計條件，且可接受。

C. 若試驗計畫欲證明設計之全面適當性，則設計條件中應考慮包含所有運轉模式。

D. 若試驗結果顯示受試驗項目須經修正以達到要求時，其修正之過程及再試驗之結果等，均需文件化直至符合要求為止。



E. 在應用到最終設計之前，模型試驗之結果應視實際作業需要進行誤差分析。

(4) 與相似之已驗證系統比較(Comparison to similar proven system)。

4.4.3 設計之驗證須由有資格之個人執行，此個人須未參與該設計工作，但可與設計者屬同一組織。

4.4.4 在任何情形下，設計驗證工作必須在該物件進入試運轉及運轉階段執行其功能前完成。

4.4.5 對合格試驗(Qualification tests)之需要及應用，須在正式之試驗計畫(Test plan)中敘明，該試驗計畫同時應包含適當之驗收標準(Acceptance criteria)，及在最壞的設計條件(Design condition)下之應有的性能。

4.4.6 試驗結果應予記錄保存，並由負責之工作小組或受委託單位進行評估是否合乎試驗要求。

4.4.7 設計驗證的深度及種類需要包括有主要安全功能的功效、設計的複雜性、標準程度、技術狀況及相似且先前已有驗證之設計等做為設計驗證深度及種類考量內容。而相關驗證方法必須予以文件化且依照文件的重要性加以區分，並符合 ANSI N45.2.11 及 ANSI/ASME NQA-1 Supplement 3S-1 的相關規定。

4.5 設計文件及紀錄

設計及其驗證過程應保留完整紀錄，並應妥適管制、保存，其保存期限相同於有關項目之壽命。

4.6 商業級組件(Commercial Grade Items)



能。

- 4.6.2 欲被使用之商業級組件經過特殊檢驗及試驗後，其功能範圍被選擇或修正較原製造廠商所公告產品更為嚴謹時，其間之差異須文件化並可追溯之。

4.7 設計變更管制(Change Control)

- 4.7.1 依「設計變更管制作業程序書」之規定提出申請。
- 4.7.2 設計變更之作業程序依本專案所訂定之「設計變更管制作業程序書」及「文件管制作業程序書」之規定辦理。
- 4.7.3 設施、結構、系統組件或電腦軟體之修訂，均須源於現有(As-exists)之設計。
- 4.7.4 已驗證之設計變更應證明其為適當並予以文件化，同時接受與原始設計相同之管制評斷。
- 4.7.5 評斷範圍亦須包含設計分析(Design analysis)之有效性。
- 4.7.7 當設計需要一定程度之變更需求時，其整體設計流程及驗證方法亦須重新審查及修正。
- 4.7.7 當工程設計過程中有任何需要緊急變更之需求時，但其變更之範圍僅局限於某部份者，應依契約書第 4.10.4(2)節規定使用「工程變更單(ECO)」，所開立的 ECO 僅為過渡性之表單，而對於其它受影響之設計文件，則需於 ECO 開立後 45 天內做更新。

5 品質要求

- 5.1 設計作業之規劃、執行、管制及查證，均須依有關法規、標準及契約書之要求辦理。
- 5.2 設計之考量不僅須注意設計對象之安全性、環境影響及一些特別要求，且須配合個案之品質政策。



- 5.3 進行與安全及品質有關之設計、分析工作時，針對各設計、計算、分析個案，均應建立設計、計算書，以做為設計、分析報告之主要依據。
- 5.4 審查或驗證人員須未曾直接參與該項設計工作，且其專長及經歷須與設計項目符合者。
- 5.5 設計之查證方式可包括進行試驗、應用不同之計算方法及不同之電腦程式等。
- 5.6 若有自行發展、購置或租用電腦軟體程式之需求時，均須予以驗證及管制。

6 相關程序書

- 6.1 設計管制作業程序書
- 6.2 設計變更管制作業程序書
- 6.3 應用分析軟體管理品質程序書
- 6.4 軟體開發及變更管制品質程序書
- 6.5 模式建立品質程序書
- 6.6 分析作業品質程序書

7 附件

無



第四章、採購文件管制

1 目的

本專案所需之採購項目如材料、零組件、設備及服務，其採購文件作業須加以管制，以保證採購項目及服務品質符合有關法規、標準、契約書之需求。

2 範圍

適用於依據 ASME NQA-1 及 10CFR72 Subpart G 之主要安全功能 (Important to safety) 之核能級產品、核能同級品及次要安全功能 (Non-Important to safety) 之產品或經核定需辦理品保作業之品質採購項目及服務。

3 權責

3.1 工作小組

- (1) 編擬採購計畫及時程，並依規劃時程提出採購案。
- (2) 採購案各式規範之編擬與修訂。
- (3) 參加採購案之說明會與審查會，並負責說明及意見之回覆。
- (4) 廠商至本院施工手續之辦理及安排監工與稽查等相關事宜。
- (5) 採購案之審標、驗收及會驗與稽催之回覆說明。
- (6) 自行辦理 15 萬元(政府採購)及 30 萬元(法人、科研採購)以下之小額採購案。

3.2 計畫作業室

- (1) 協辦採購單位辦理購案審查、評選等作業。
- (2) 協辦採購作業時程管制、稽催及驗收作業。



- (3) 負責文件之保存及管理。
- (4) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。

3.3 品保小組

負責採購文件中品保方案之審查。

3.4 採購單位(總務處管理科)

- (1) 採購商情資料之建立。
- (2) 依據所本部核准之規格及數量需求表，辦理後續招標、訂約及履約作業。
- (3) 辦理會驗及財產列管作業。

3.5 會核單位

- (1) 綜企處：共管費及支用收支並列經費之審查。
- (2) 法督處：15 萬元(政府採購)及 30 萬元(法人、科研採購)以上採購案之審核與稽查。
- (3) 財會處：所有採購案之審核與預算支用審查。

3.6 承包商及分包商

- (1) 提供本章及契約書所列之工作項目，且其所提供之項目需符合業主及契約書之要求。
- (2) 提供相關作業程序書。

4 管制作業

- 4.1 依本院現行採購作業相關規定辦理，並附契約書供採購單位併案處理。
- 4.2 依核准之「採購作業管制程序書」進行採購文件之審查及核准。
- 4.3 列明採購規格文件、廠商應提供之文件及特殊規定與要求等。廠商應提供決標前、決標後、驗收前、驗收後之文件供本專案參考、審

查或核准。

- 4.4 採購規範中應明確要求本專案或其代表有權對其廠商之設施及紀錄，進行檢驗及稽查的權利。
- 4.5 採購規範中應要求所採購之物品，採購單位對廠商在製造生產過程中，所開具的「不符合品報告單」之處置應報告計畫批准。
- 4.6 採購文件中明定對承包商及分包商之規定事項，且承包商應對其分包商之一切作為負全部責任。
- 4.7 採購文件中應明訂是否需要現場查證作業及試驗或驗收檢驗之要求；其檢驗及試驗作業之擬訂及執行，依第十章及第十一章之規定辦理。
- 4.8 需將各項請購文件送品保小組審查。品保小組審查重點為：
 - (1) 是否符合法規、標準、契約書所需之品質要求。
 - (2) 廠商是否為政府採購法排除名單。
 - (3) 廠商所提供之產品建議書，其品質達成部份是否適切並符合需求，其產品是否需經原子能委員會授權之驗證機構進行驗證。
 - (4) 是否能確保採購項目之既定品質要求。
- 4.9 請購案提出後，若有變更，其品質要求仍須依據原作業程序進行審查。
- 4.10 對廠商、承包商及分包商之品質保證方案之要求如下：
 - (1) 「主要安全功能(Important To Safety)」之結構、系統和組件，須符合 10CFR72 Subpart G 及 ASME NQA-1 之規範及品保需求。
 - (2) 「次要安全功能(Non-Important To Safety)」之設備，須符合 10CFR72 Subpart G 及 ASME NQA-1 或符合國家標準 CNS 12681(ISO 9001-2000)系列及公共工程施工品質管理要作業點之相關標準及品保需求。
 - (3) 品質保證方案須先送本專案審查同意。



- 4.11 參照 NUREG/CR 6407 建立結構、組件及系統的品質分級辦法並且據以執行。

5 品質要求

- 5.1 確認適用的要求如法規、設計準則、功能需求、品質要求、檢驗需求、保固期限及售後服務等，均納入或引用於採購文件中。
- 5.2 提供技術服務之機構須確保其服務工作，均由合格之人員使用合格之程序書及設備來進行。
- 5.3 品質要求除適用於訂約之承包商外，亦適用於其轉包之承包商及分包商，前者需負責後者所提供之產品項目及服務品質。

6 相關程序書

- 6.1 採購作業管制程序書

7 附件

無



第五章、工作說明書、作業程序書及圖面

1 目的

本專案各項與品質及主要安全功能工作之文件化作業，均須遵循「文件管制作業程序書」之規定，以確保相關作業之完整性、有效性及可追溯性。

2 範圍

- 2.1 作業文件包括作業程序書、工作說明書或圖面，其項目應包括設計/分析、採購、拆除、製造、安裝、運輸、試運轉及運轉、檢驗、試驗、保養、維護及業主要求之程序書等相關作業。
- 2.2 本專案統一之製圖規範依照本專案所訂定之「文件管制作業程序書」之規定辦理。
- 2.3 有關文件之增加、修改及刪除依照本專案所訂定之「文件管制作業程序書」之規定辦理。

3 權責

- 3.1 計畫作業室
 - (1) 負責工作說明書、作業程序書及圖面之文件的保存及管理。
 - (2) 負責文件之保存及管理。
 - (3) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。
- 3.2 品保小組
 - (1) 負責工作說明書、作業程序書及圖面之文件的品保審查。
 - (2) 審查工作說明書、作業程序書及圖面之文件是否符合品質保證方案之要求。



3.3 工作小組

- (1) 以書面說明影響品質的作業程序，依程序書、工作說明書及圖面管制影響品質的作業。
- (2) 提供相關工作說明書、作業程序書及圖面之文件。
- (3) 審查工作說明書、作業程序書及圖面之內容。

3.4 承包商及分包商

- (1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求。
- (2) 提供相關作業程序書。

4 管制作業

- 4.1 各工作小組所需之作業程序書、工作說明書及圖面之編寫、繪製、審查、核准、編號、分發及修訂等，均須遵照本手冊第六章之規定。
- 4.2 工作現場應備有核准之作業程序書、工作說明書或圖面。
- 4.3 品保小組視需要查證作業程序書、工作說明書及圖面，其查證重點為：所需之品質要求及查證行動是否已列入該等文件內。
- 4.4 品保小組視需要進行查證各項作業是否遵照作業程序書、工作說明書及圖面執行。
- 4.5 承包商及分包商執行本專案有關品保作業時，其所採用之作業程序書、工作說明書及圖面均應遵守本手冊。
- 4.6 製圖規範依本專案所訂定之「文件管制作業程序書」中所規定之內容辦理。



5 品質要求

- 5.1 作業程序書、工作說明書及圖面，應由對該作業或工作具有實際經驗之專業人員編寫或繪製。
- 5.2 作業程序書、工作說明書及圖面係為執行作業之指導文件，在核准付諸實施前視需要應有驗證之規劃，以確保各項作業之正確性(Accuracy)、重現性(Reproducibility)及可靠性(Reliability)。
- 5.3 為配合科技之發展、設備之更新、法令之變動，作業程序書或工作說明書應及時予以修訂，以保持最新之內容。
- 5.4 各項作業應遵循作業程序書、工作說明書或圖面之敘述逐一進行，若現況無法達到作業之預期效果，應停止作業，依規定完成程序書修訂後再繼續作業。

6 相關程序書

- 6.1 工作說明書、作業程序書及圖面管制程序書

7 附件

無



第六章、文件管制

1 目的

本專案所有會影響品質要求或品質作業之文件必須予以有效管制，以便在工作地點能隨時取用所需之正確版本文件，並可避免誤用未經核准或過時之文件，或因文件散失造成追溯不易。

2 範圍

- 2.1 文件包括文字、圖表、電腦程式。
- 2.2 適用於影響品保作業，並具備品保需求之文件，基本品保文件可依實際作業需求區分為：
 - (1) 管理類文件
 - A. 法規
 - B. 計畫管理
 - C. 品保
 - D. 採購(含契約書書、服務建議書)
 - (2) 技術類文件
 - A. 計算書
 - B. 作業程序書(工作說明書)
 - C. 設計計畫表及說明書
 - D. 圖面或圖表
 - E. 電腦程式
 - F. 紀錄
 - G. 報告



3 權責

計畫作業室、各工作小組及品保小組，應建立管制影響品質要求或品質作業的文件。

4 管制作業

4.1 計畫作業室負責已核准文件檔案之管理。

4.2 計畫作業室應負責規劃文件之編號。

4.3 計畫作業室規劃文件之編號時，應考量一般文件在設計或管理工作需要成為文件之管制。

4.4 原始文件之建立程序

由各工作小組內適當人員編寫，專業人員獨立審查，文件建立之各有關人員均須簽章，並且註明文件核准日期。

(1) 計畫作業室應明訂文件建立修訂、審查、核准之權責。

(2) 計畫作業室應明訂各種文件作業時需使用之表格。

4.5 文件之變更管制程序

計畫作業室應明訂文件之變更管制程序。

4.6 文件管制、傳送、分發、保存、程序

(1) 計畫作業室負責本專案已核准品保文件之管制、傳送、分發、保存作業。

(2) 本專案制訂之文件須先經計畫主持人審查其適用性，核准後方可分發至院外單位。

(3) 已核准品保文件之傳送應符合下列品保要求：

A. 各工作小組執行已經核准品保文件之傳送、收發時，應有收發文紀錄，而作廢文件須蓋用「作廢」印章以防誤用。



- B. 改版文件經核准後，舊版文件須蓋用「已改用第 版」印章以防誤用。
- C. 計畫作業室將各工作小組之已核准品保原始文件(Original)存檔保存時應有紀錄。

4.7 文件之保存期

品保文件之保存期限可分為下列二類：

(1) 壽命期品保文件(Life Time Document)

- A. 期限：與本專案所應用之硬、軟體壽命相同，且依台電契約書第 4 章第 4.1、4.5 及 4.6 節之規定，相關文件包括有：設計文件、中子毒素材料、中子防護材料、密封及所使用之塗裝(coating)及應用於本專案中各項材料證明文件，其保存之「壽命期」均為 50 年。
- B. 文件：完工報告(Report)、設計規範、設計輸出文件、設計報告、建造規範、建造報告、實用圖面、材質證明(CMTR)、試驗紀錄、熱處理紀錄、結構完整性試驗報告、最後水壓或氣壓報告、非破壞檢測報告、修理或更換紀錄、銲接程序及管制單位核發之執照或證書等。

(2) 定期品保文件(Non-Permanent Document)

- A. 期限：作廢或失效後 10 年。
- B. 文件：品保手冊、程序書、相關紀錄、稽查報告、請購文件、安裝程序書、非破壞檢測程序書、人員合格紀錄、製程傳送單或核對表。



5 品質要求

- 5.1 依本專案所訂定之工程文件或相關作業文件均屬以下所定義之品保文件。
- 5.2 每一份品保文件，皆需賦予編號，便於查閱及追蹤。
- 5.2 每一份品保文件從建立、變更、傳送、分發、保存及管制，均有完整之紀錄。
- 5.3 由計畫作業室派專責人員依本專案所訂定之「文件管制作業程序書」所規定之程序及相關控制表格負責對每一份品保文件進行分發及管制作業，以利後續的更新與追蹤。
- 5.4 每一份品保文件之首頁須蓋用「管制文件」(Controlled Copy)印章，未蓋者不得用於從事與品質有關之作業。

6 相關程序書

- 6.1 文件管制作業程序書

7 附件

無



第七章、採購材料、設備及服務之管制

1 目的

本專案所需之採購項目如材料、零組件、設備及服務，其採購作業須加以管制，以保證所採購項目及服務品質，均符合有關法規、標準、契約書之需求。

2 範圍

適用於依據 ASME NQA-1 及 10CFR72 Subpart G 之主要安全功能 (Important to safety) 之核能級產品、核能同級品及次要安全功能之產品或經核定需辦理品保作業之品質採購項目及服務。

3 權責

3.1 工作小組

- (1) 建立辦法以執行所採購之項目和服務之管制、承包商不符合品之追蹤管制，以及驗收檢驗。
- (2) 評估廠商之品質、能力及其品管成效。
- (3) 評估廠商是否有能力提供本專案各項工作範圍所需之採購要求。
- (4) 評估承包商所提供之材料、設備及服務是否符合本專案之要求。
- (5) 對各項與主要安全功能相關之材料、設備及服務之採購建立驗收標準。
- (6) 對已建立之採購與主要安全功能相關之材料、設備及服務之管制方法據以執行。
- (7) 建立採購與主要安全功能相關之材料、設備及服務之管制方法。
- (8) 編擬採購規範、採購計畫及時程，並依規劃時程提出採購案。



3.2 品保小組

- (1) 對已完成評估之合格廠商或技術服務單位，建立檔案資料。
- (2) 評估廠商所提供之品質保證方案是否符合本專案之要求。
- (3) 負責本專案「合格廠商名錄」(Qualified Vendor's List)之建立。

3.3 計畫作業室

- (1) 協辦採購作業時程管制。
- (2) 協辦採購單位辦理購案審查、評選等作業。
- (3) 負責文件之保存及管理。
- (4) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。

3.4 承包商及分包商

- (1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求。
- (2) 提供相關作業程序書。

3.5 第三者檢驗

符合委託單位之要求進行檢驗。

4 管制作業

4.1 各種項目及服務之採購應建立採購作業管理程序據以管制，可依實際作業需求，考慮至少一項或多項工作，均能適當地被規劃及執行：

- (1) 採購計畫。
- (2) 廠商之選擇及評估。
- (3) 現場查證作業及稽查。
- (4) 廠商所提有關品質證明之評估。
- (5) 驗收檢驗。



- 4.2 廠商之選擇應評估其是否具備能力，以提供符合品質要求的採購項目及服務，可由下列項目中取一項或多項查核之，且經由本專案審查核准後，由品保小組將合格之廠商登錄於「合格廠商名錄」中。
- (1) 經由工作小組及品保小組依本專案所核准之「廠商調查作業程序書」所規定之程序審查及核准後。
 - (2) 以往是否曾生產相同或類似產品，且正常被使用。
 - (3) 對廠商之品保方案、作業程序及其品質紀錄，採行文件化審查。
 - (4) 對廠商之設施、人員、技術、品質及生產能力，進行現場查證。
- 4.3 視實際作業需求建立方法以管制承包商之行為，避免所採購具特殊需求或時程需求之物品，有交貨延遲或驗收不順利之現象。
- 4.4 若需執行現場查證作業，請購單位可依實際作業需求，考慮下列一項或多項之要求：
- (1) 組成現場查證作業小組，其成員包括採購單位、品保小組及其他相關單位，並依第十章及第十一章辦理檢驗相關事宜。
 - (2) 決定時程、見證點(Witness Points)及停留檢驗點(Hold Points)。
 - (3) 針對不同採購項目準備現場查證作業表。
 - (4) 將檢驗計畫分別通知承包商、採購單位及參與檢驗人員，並請承包商安排執行現場查證作業時所需之技術支援事宜。
 - (5) 依據現場查證作業表執行檢驗工作，並記錄其結果。
 - (6) 若有不符合品，則請承包商採取改正行動，並予以追蹤。
 - (7) 檢驗及試驗完成後，產地檢驗及試驗表應經品保小組代表簽證，並經請購單位主管核准，其副本分送承包商、採購單位及品保小組。



- 4.5 若需執行驗收檢驗作業，請購單位可依實際作業需求，考慮下列一項或多項之要求：
- (1) 組成驗收檢驗小組，其成員包括採購單位、品保小組及其他相關單位，並依第十章及第十一章辦理檢驗相關事宜
 - (2) 驗收檢驗工作進行時，採購單位應備妥下列文件：財物請購單及明細表、契約書書。
 - (3) 驗收(acceptance)檢驗即接收前所做的檢驗，而驗收則為檢驗合格後所做之一般性查驗動作。
 - (4) 採購品卸貨前應檢驗物品是否有明顯之損壞。
 - (5) 依據驗收檢驗表執行檢驗工作，並記錄其結果。
 - (6) 對已完成驗收檢驗合格之項目予以標識，應用「接受」掛籤，或「照現況使用」掛籤，並儘可能重新包裝，以避免在運送或貯存時造成損壞。
 - (7) 對驗收檢驗不合格之項目予以標識及隔離。
 - (8) 檢驗完成後，「檢驗報告表」應經品保小組代表簽證及請購單位主管核准，其副本分送承包商、採購單位及品保小組。
 - (9) 對已完成現場查證作業之合格採購項目運抵承包商或施工現場時，其驗收檢驗之重點為檢驗運輸途中有無損壞或散失。
- 4.6 外界提供之服務應備有完整之紀錄以供審查，其內容包括：
- (1) 執行服務人員之合格資料如受訓紀錄、資格證書、等級、有效期限及學歷等。
 - (2) 所使用之有效作業程序書。
 - (3) 儀器、設備之使用及校正紀錄。
 - (4) 執行服務過程及品質管理計畫評估。



- 4.7 參照 NUREG/CR 6407 建立結構、組件及系統的品質分級辦法並且據以執行。

5 品質要求

- 5.1 對於所發現不符合品項目之管制係依據本契約書第 4.10.4 節的 NCR、SDDR、MRF 及 4.10.5 節的要求相符，而契約書內所規定之制式表格及相關作業程序可依本專案所訂定之「不符合品管制作業程序書」及「採購作業管制程序書」中的作業程序及附件之規定辦理。
- 5.2 採購項目及服務之管制的品質要求，是以達成契約書及設計所需的標準、時程與品質為其主要之目的且同時能符合業求對採購目及服務內容之要求。
- 5.3 本院將於本專案之混凝土基座施工前，依「公共工程施工品質管理作業要點」規定執行相關採購前準備及審查事宜。

6 相關程序書

- 6.1 採購材料、設備及服務管制作業程序書
- 6.2 品質分級管制作業程序書
- 6.3 廠商調查作業程序書
- 6.4 廠商查證作業程序書

7 附件

無



第八章、材料、零件及組件之標識與管制

1 目的

本專案品質採購項目，經驗收合格之材料或零組件(簡稱料件)或應用於本專案之原有料件須加以管制，以確保其品質符合各項規定及要求。

2 範圍

管制與核能安全或品質有關之料件。

3 權責

3.1 工作小組

- (1) 建立辦法以管制及標識經驗收合格及所應用之原有料件。
- (2) 材料集中管理、領料、料帳盤點等。
- (3) 提供相關已達驗收標準之材料、零件及組件。
- (4) 相關驗收標準之建立。
- (5) 負責材料、零件及組件之標識與管制作業的建立與執行。
- (6) 查核材料、零組件之標識及管制，以確保其品質符合採購規範之規定及要求。

3.2 品保小組

審查標識與管制作業執行情形是否符合品質要求。

3.3 計畫作業室

- (1) 負責文件之保存及管理。
- (2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。



4 管制作業

- 4.1 本專案應建立料件集中管理作業，對每一料件建立其檔案資料及標識，以便追溯查證。資料內容可依實際作業需求，考慮包含下列一項或多項：
- (1) 名稱
 - (2) 規格(尺寸、形狀、等級、編號、批號、序號)
 - (3) 數量
 - (7) 貯存期限
 - (4) 貨源
 - (8) 標識方法
 - (5) 到貨日期
 - (9) 標識內容
 - (6) 貯存地點
 - (10) 收發情況
- 4.2 應用於本專案之原有料件須經有關工作小組執行鑑定，證明符合應有品質者(如追溯原有採購資料或重新檢驗及試驗等)，才可使用於本專案。
- 4.3 本專案使用之料件，需按其環境條件及保護方式，予以分別貯存建檔。
- 4.4 對料件之提領或退回須依據本專案所訂定之「材料、零件及組件之標示管制作業程序書」規定辦理，並需建立完整之紀錄表。
- 4.5 具有貯存期限之料件，其過期者除非經評估及相關工作小組負責人書面核准外，不得提領使用。
- 4.6 當簽發之料件僅為同一庫存料件之一部份時，應將料件之標識轉移至剩餘之庫存料件上。
- 4.7 製造、組合、安裝、試運轉及運轉或使用之過程中，料件仍須具有標識或備有可追查之資料，以追溯證實該料件。



- 4.8 標識之基本要求可依實際作業需求，考慮包括下列一項或多項：
- (1) 料件上之標識位置應以不影響料件之功能或品質為原則，如料件太小不能容納標識時，則可集體(整批)使用一個標識。
 - (2) 管制標識上之文字或符號，應清楚易於辨識且不易消除，若有損傷或表面處理等造成辨識不易，則應立即恢復原有面貌。
- 4.9 對於所使用之銲接材料及銲接之相關規定與其制式表格之使用則必須依據本專案所訂定之銲接程序書所規定之內容與表格辦理。
- 4.10 料件之申請核准過程、管理、盤點、登錄及檢視依本專案所訂定之「材料、零件及組件之標示管制作業程序書」之規定辦理。

5 品質要求

- 5.1 未有標識或無法辨認之料件，須依據第十五章要求處理。
- 5.2 樣品料件之選取、檢驗、檢測、試驗、驗證資料，應能代表同批次之料件。

6 相關程序書

- 6.1 材料、零件及組件之標示與管制作業程序書

7 附件

無



第九章、特殊製程管制

1 目的

確保本專案各項與品質及主要安全功能之製程均能在管制情況下，遵照適切之法規、標準、規範、契約書及其他特殊要求，由合格人員依規定之作業程序及裝備等來完成，達到預訂之目標。

2 範圍

特殊製程管制之範圍可區分為：

特殊製程包括銲接、熱處理、清洗、非破壞檢測及無電解線。

3 權責

3.1 工作小組

- (1) 建立合格之作業程序書以管制特殊製程，依程序書、工作說明書及圖面管制影響特殊製程品質的作業。
- (2) 管制影響特殊製程之作業程序。
- (3) 執行特殊製程作業內容。
- (4) 審查相關特殊製程管制作業程序書。

3.2 品保小組

- (1) 審查特殊製程作業情形是否符合品保要求。

3.3 計畫作業室

- (1) 負責文件之保存及管理。
- (2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。

3.4 承包商及分包商



(1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求。

(2) 提供相關作業程序書。

3.5 第三者檢驗

符合委託單位之要求進行檢驗。

4 管制作業

4.1 各工作小組設備組件之製造、安裝、施工所需之特殊製程，需在設計文件中予以訂定，而「一般製程」係為配合計畫工程需要所訂定者，依契約書與製造規範執行相關作業。

4.2 各項製程均須依據第五章所規定之作業程序書、工作說明書或圖面及其他必要之核對表執行，並依據第六章予以文件管制。

4.3 各工作小組將製程外包給國內外廠商執行時，除依據第四章及第七章辦理外包除外，仍應依據本章規定進行管制，並對製程品質負責。

4.4 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，由各工作小組認定。

4.5 特殊製程之管制

(1) 銲接

A. 銲接材料應遵守第八章規定，並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)。

B. 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。

C. 銲接人員需由承包商及分包商負責檢定並應依據適當之銲



接法規或標準要求，建立檢定紀錄且銲接人員資格認證依契約第 4.7.7.1 節規定，需經台電公司審查接受之管制。執行銲接作業之工作小組，須建立銲接人員動態紀錄。

- D. 銲接程序書須予以檢定並應依據適當之銲接法規或標準要求撰寫，合格者方可應用，其檢定資料需由執行銲接作業之工作小組備妥，併同銲接程序書一併送品保小組備查。
- E. 銲接人員須依據檢定合格之銲接程序書及有關設計文件及圖面，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。
- F. 由承包商及分包商人員負責填寫銲接紀錄。

(2) 熱處理

- A. 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。
- B. 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。

(3) 清洗

- A. 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。
- B. 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。

(4) 非破壞檢測

- A. 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，除遵守第八章規定外，需特別注意其保存檢測人員資格審核及證件授予作業規定」或「中華民國非破壞檢測協會非破壞檢測人員合格基準



(ROCSNT-PQ-01)」持有資格證書，並在有效期間內。人員檢定紀錄資料及證書影印本，需送品保小組備查。非破壞檢測程序書須依據第五章之要求訂定，並經檢定合格。

- B. 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。

(5) 無電解鍍

該項作業將由本專案建造與製造小組委由所屬承包商及分包商負責，並要求所屬之承包商及分包商在其所繳交之文件中，說明該項作業之執行過程及標準，同時送交計畫審查核准。

5 品質要求

- 5.1 承包商及分包商執行銲接或非破壞檢測人員，均須持有有效之合格證書。
- 5.2 保證銲接作業係由檢定合格之銲接人員使用合格之銲接作業程序書，執行其資格範圍內之工作。
- 5.3 保證執行非破壞檢測作業係由檢定合格之非破壞檢測人員，使用合格之非破壞檢測程序書，執行資格範圍內之工作。
- 5.4 銲接、熱處理、清洗、非破壞檢測及無電解鍍，均須有完整之工作或訓練紀錄，執行工作時須符合工作程序中之品質要求。

6 相關程序書

- 6.1 特殊製程管制作業程序書
- 6.2 非破壞性檢測人員資格管制作業程序書



7 附件

無



第十章、檢驗

1 目的

本專案之採購項目、施工作業，均須予以檢驗，以保證各項材料、組件、系統、結構，均能符合有關標準、法規或契約書所需之品質要求，並發揮其既定之功能。

2 範圍

檢驗範圍包括採購項目之現場查證作業、驗收檢驗、施工進行中檢驗，而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。

3 權責

3.1 品保小組

審查檢驗程序是否符合品保要求。

3.2 工作小組

- (1) 提供接收檢驗的項目。
- (2) 建立及執行相關的檢驗計畫。
- (3) 執行檢驗作業程序書內容。
- (4) 審查檢驗報告。
- (5) 審查檢驗作業程序書。



3.3 計畫作業室

- (1) 負責文件之保存及管理。
- (2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。

3.4 承包商及分包商

- (1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求。
- (2) 提供相關檢驗作業程序書。

3.5 第三者檢驗

符合委託單位之要求進行檢驗。

4 管制作業

- 4.1 各工作小組或承包商依據設計、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。
- 4.2 各工作小組或承包商須指派未直接參與受檢項目工作之合格檢驗人員，依實際作業需求可組成檢驗小組及指派檢驗小組長。
- 4.3 檢驗人員須按照核准之檢驗計畫、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。
- 4.4 在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。
- 4.5 檢驗人員於檢驗工作完成後，須撰寫檢驗報告，並依第六章列入管制。
- 4.6 檢驗結果應由檢驗人員(或檢驗小組長)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。



- 4.7 工作小組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。
- 4.8 檢驗程序管制可由台電參與進行對國研院與其承包商及分包商的檢驗工作。
- 4.9 「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。

5 品質要求

- 5.1 檢驗人員須依第二十章規定參加訓練，並取得訓練證明。
- 5.2 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，檢驗儀器或設備須依第十二章規定進行管制。
- 5.3 檢驗工作如委託院外單位執行，應接受本手冊之管制，工作小組仍應對委託項目之品質負責。
- 5.4 若經製作完成之項目則必須檢驗其完整性、標誌、校驗、調整、損壞保護及其它特性，以查證其品質符合規範需求；也要檢驗其品質紀錄是否適當、足夠及完整；惟有檢驗及試驗合格之項目，才可被使用、安裝或操作。
- 5.5 各項檢驗紀錄及其他與品質及主要安全功能之文件，均應依照第六章規定進行管制。
- 5.6 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。
- 5.7 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。
- 5.8 執行第三者檢驗人員需符合 ASME Sec-V T-140 節之 SNT-TC-1a 所規定之資格要求，並報請台電公司認可。



- 5.9 執行現場查證作業時，若產品為國外製造時，除採現場查證作業外，同時審查其繳交文件是否符合採購規範。

6 相關程序書

- 6.1 檢驗及試驗管制作業程序書
6.2 檢驗員訓練及資格檢定作業程序書

7 附件

無



第十一章、試驗

1 目的

本章敘述本專案之採購項目及施工作業之試驗，以保證各項材料、組件、系統、結構，均能符合有關規範、法規或契約書所需之品質要求，並發揮其既定之功能。

2 範圍

試驗範圍包括採購項目之原型(prototype)試驗、產地試驗、驗收試驗、施工進行中試驗、材料材質試驗。

3 權責

3.1 品保小組

審查試驗程序是否符合品保要求。

3.2 工作小組

- (1) 提供接收試驗的項目。
- (2) 建立及執行相關的試驗計畫。
- (3) 執行試驗作業程序書內容。
- (4) 審查試驗報告。
- (5) 審查試驗作業程序書。

3.3 計畫作業室

- (1) 負責文件之保存及管理。
- (2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。



3.4 承包商及分包商

- (1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求。
- (2) 提供相關試驗作業程序書。

3.5 第三者檢驗

符合委託單位之要求進行檢驗。

4 管制作業

- 4.1 各工作小組或承包商依據設計、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，並經本專案審查核准後據以執行。
- 4.2 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。
- 4.3 工作小組或承包商須指派合格之試驗人員，必要時組成試驗小組及指派試驗小組長。
- 4.4 由工作小組或承包商所指派合格之試驗人員須按照核准之試驗計畫、試驗作業程序書、圖面、工作說明書或查證表內容，執行試驗工作。
- 4.5 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。
- 4.6 試驗人員於試驗工作完成後，須撰寫「試驗報告表」，並依第六章列入管制。
- 4.7 試驗結果應由試驗人員(或試驗小組長)評估及決定是否接受。
- 4.8 工作小組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。



- 4.9 「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。

5 品質要求

- 5.1 試驗人員須依第二十章規定參加訓練，並取得訓練證明。
- 5.2 試驗人員執行試驗工作時，須使用校驗合格之試驗儀器或設備，試驗儀器或設備須依第十二章規定進行管制。
- 5.3 試驗工作如委託院外單位執行，應接受本手冊之管制，工作小組仍應對委託項目之品質負責。
- 5.4 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、損壞保護及其它特性，以查證其品質符合規範需求；也要檢驗其品質紀錄是否適當、足夠及完整；唯有檢驗及試驗合格之項目及電腦程式，才可被使用、安裝或操作。
- 5.5 各項試驗紀錄及其他與品質及主要安全功能之文件，均應依照第六章規定進行管制。
- 5.6 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。
- 5.7 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。

6 相關程序書

- 6.1 檢驗及試驗管制作業程序書

7 附件

無



第十二章、量測及試驗設備管制

1 目的

對本專案所應用之檢驗及試驗設備加以管制，以保持其準確度，並具有追溯性。

2 範圍

適用於依據 ASME NQA-1 及 10CFR72 Subpart G 之主要安全功能 (Important to safety) 之核能級產品、核能同級品及次要安全功能之產品或經核定需辦理品保作業之品質採購項目及服務。

3 權責

3.1 工作小組

- (1) 訂定量測及試驗設備之校驗、維護、管制辦法及撰寫相關紀錄。
- (2) 提供相關之量測及試驗設備。
- (3) 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。
- (4) 審查所有量測及試驗設備適當之校驗作業方法。
- (5) 執行所有量測及試驗設備之校驗作業。
- (6) 建立量測及試驗設備之校驗程序與管制辦法。
- (7) 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。
- (8) 審查量測及試驗設備管制作業程序書。

3.2 品保小組

- (1) 審查量測及試驗設備之校驗、維護及管制辦法。



(2) 負責審查管制辦法之履行是否符合品保要求。

3.3 計畫作業室

(1) 負責文件之保存及管理。

(2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。

3.4 承包商及分包商

(1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求。

(2) 提供相關作業程序書。

3.5 第三者檢驗

符合委託單位之要求進行檢驗。

4 管制作業

4.1 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。

4.2 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：

- (1) 名稱、廠牌、型號
- (2) 識別號碼(所號或序號)
- (3) 校驗週期
- (4) 校驗單位名稱、校驗日期
- (5) 校驗結果
- (6) 修理紀錄
- (7) 預定校驗日期

4.3 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。



- 4.4 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
- 4.5 量測及試驗設備之使用或管理人員須遵守下列二項原則：
 - (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。
 - (2) 謹慎處理量測及試驗設備，以免損害其準確度。
- 4.6 品保小組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。

5 品質要求

- 5.1 執行新量測及試驗設備之初次校驗及量測及試驗工作時，需建立其必要之原始資料，俾便日後索查。
- 5.2 量測及試驗設備應隨時維持在校驗有效期內。
- 5.3 凡作校驗之量測及試驗設備應屬工作正常者，若已損壞則應修妥後再行送校。
- 5.4 校驗單位發現校驗結果有準確度不符合要求時，應在校驗報告上予以說明。
- 5.5 當接獲第 5.4 節所述準確度不符合要求之校驗報告時，使用該量測及試驗設備之工作小組，應立即評估此種誤差對以往曾量測及試驗過對象所生之影響，並決定是否重新試驗。該項評估資料應作為校驗報告之附件。
- 5.6 對任何已磨損、損壞或老舊而影響其準確度之量測及試驗設備，應進行更新淘汰。
- 5.7 凡屬逾校驗有效期、準確度可疑或故障待修等情況之量測及試驗設備，應予明顯標識並隔離放置以免誤用。



6 相關程序書

6.1 量測及試驗設備管制作業程序書

7 附件

無



第十三章、裝卸、貯存及運輸之管制

1 目的

本專案物料及裝備組件之包裝、裝卸、貯存及運輸作業，須加以管制，以防止遭受損壞、劣化、遺失、污染及發生人員受傷事故。

2 範圍

包括本專案有關之物料及裝備，由廠商至施工場所或廠商之各項包裝、裝卸、貯存及運輸作業。

3 權責

3.1 品保小組

審查設備或物料之包裝、裝卸、貯存及運輸之過程符合品質要求。

3.2 工作小組

- (1) 訂定物料及裝備之包裝、裝卸、貯存及運輸作業程序書或工作說明書。
- (2) 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。
- (3) 負責設備或物料之裝卸、貯存、包裝與運送作業之流程管制。
- (4) 審查裝卸、貯存及運輸管制作業程序書。

3.3 計畫作業室

- (1) 負責文件之保存及管理。
- (2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。

3.4 承包商及分包

- (1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求。



(2) 提供相關作業程序書。

4 管制作業

- 4.1 各工作小組或承包商對其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。
- 4.2 各工作小組或承包商之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。
- 4.3 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。
- 4.4 裝卸作業之管制應包括：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。
- 4.5 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：
 - (1) 完整之貯存資料，如物料、裝備之進出登錄、貯存檢驗表等。
 - (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。
 - (3) 貯存安全之維護，如防火、防竊、防爆等。
 - (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。
 - (5) 貯存期限之標識。
- 4.6 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。
- 4.7 本專案物料及裝備組件之搬移、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本院及台電輻射防護計畫之規定辦理。

5 品質要求

- 5.1 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)。

- 5.2 特殊物料裝備之包裝、裝卸、貯存及運輸作業，應予以特別管制。
- 5.3 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。
- 5.4 從事運輸工具之駕駛、重機械吊裝或搬運之操作人員，需經訓練合格並具相關證照。

6 相關程序書

- 6.1 裝卸、貯存及運輸管制作業程序書。

7 附件

無



第十四章、檢驗、試驗及運轉狀況之管制

1 目的

本專案使用之零組件、裝備、設施，其檢驗、試驗、試運轉及運轉狀況，須予以標識，以便隨時瞭解其品質狀況，防止誤用、不當安裝或不當試運轉及運轉。

2 範圍

各種材料、組件、結構、系統，在進行製造、建造、安裝、試運轉及運轉時所執行之檢驗、試驗及試運轉及運轉狀況。

3 權責

3.1 品保小組

審查檢驗、試驗與試運轉及試運轉狀況是否符合品質要求。

3.2 工作小組

- (1) 提供接受評估之檢驗、試驗與試運轉及運轉狀況之項目。
- (2) 建立並執行檢驗、試驗與試運轉及運轉狀況之標識辦法。
- (3) 運轉小組主辦運轉及試運轉作業執行。
- (4) 審查檢驗、試驗及運轉狀況管制作業程序書。

3.3 計畫作業室

- (1) 負責文件之保存及管理。
- (2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。

3.4 承包商及分包商

- (1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求。



- (2) 提供相關作業程序書。

4 管制作業

- 4.1 各工作小組或承包商之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。
- 4.2 各種標識非經主管人員核准，不得隨意應用、塗改或撤除。
- 4.3 本章所應用之掛籤標識包括下列諸項：
 - (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。
 - (2) 裝備設施進行試驗時可應用「試驗中」掛籤。
 - (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。
 - (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。
 - (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。
 - (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。
 - (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。
- 4.4 標識之內容可依實際作業需求，考慮包含下列一項或多項：
 - (1) 類別：如停留檢驗、試驗中及維修中。
 - (2) 項目名稱。
 - (3) 範圍及目的。



- (4) 標識日期及期限。
 - (5) 標識人員
- 4.5 若有不符合品者，須按照第十五章之要求辦理。
- 4.6 檢驗及試驗計畫除經本計畫審查核准外，依契約第 4.9.1 節規定應同時提交台電公司審查接受之管制。

5 品質要求

- 5.1 各種標識之應用、修改及撤除，應有專責人負責執行。
- 5.2 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。
- 5.3 檢驗、試驗地點可包括廠商建造、安裝場所、外包廠商製造場所，其執行狀況均須予以標識。
- 5.4 裝備設施之檢驗、試驗與試運轉及運轉狀況，除標識外，應另有紀錄。
- 5.5 負責製造、安裝、或試驗項目之廠商，均應建立檢驗及試驗狀況標記辦法，並負責執行。

6 相關程序書

- 6.1 檢驗、試驗及運轉狀況管制作業程序書。

7 附件

無



第十五章、不符合品之管制

1 目的

對與品質及主要安全功能之材料、零組件、裝備、設施、文件及服務，所發現之不符合品加以管制，以防止被誤用或不當之安裝。

2 範圍

適用於依據 ASME NQA-1 及 10CFR72 Subpart G 之主要安全功能之核能級產品、核能同級品及次要安全功能之產品或經核定需辦理品保作業之品質採購項目及服務、作業程序及作業過程所發生之不符合品並立即改正。另外，涉及缺陷與不符合之狀況通報台電公司，則依據 10CFR21 之規定。

- 2.1 品質及主要安全功能之材料、零組件、裝備、設施在設計、製造、安裝、維護、操作、檢驗、試驗、試運轉及運轉、運輸、驗證及稽查時，所發現之不符合品。
- 2.2 管制文件及執行服務時所發現之不符合品。
- 2.3 作業過程所發生之不符合品。

3 權責

3.1 品保小組

- (1) 追蹤與查證管制項目之不符合報告。
- (2) 追蹤與查證不符合品報告的執行狀況。
- (3) 對不符合品報告做收件、填報與管制的動作。
- (4) 執行「修理」或「重做」後之複驗。
- (5) 審查不符合品之處理方式。



(6) 不符合品處理結果的結案。

3.2 工作小組

- (1) 建立辦法管制不符合品。
- (2) 不符合品重作或修理後之會驗及技術判斷。
- (3) 發現及執行不符合品的處理工作。
- (4) 執行「修理」或「重做」後之初驗。
- (5) 提出不符合品的改正方法。
- (6) 負責評估執行不符合品人員之實際能力。

3.3 計畫作業室

- (1) 負責文件之保存及管理。
- (2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。

3.4 承包商及分包商

- (1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主契約書之要求。
- (2) 提供相關作業程序書。

3.5 第三者檢驗

符合委託單位之要求進行檢驗。

4 管制作業

- 4.1 各工作小組或承包商在發現不符合品時，除採取下列各節所述之行動外，需填寫「不符合品報告單」，註明不符合品，並由小組負責人決定處理人員，迅速通知其他受影響相關小組。
- 4.2 各工作小組或承包商於作業過程發現有本章第 2 節所列之相關項目時，則必須迅速掛上「不符合」掛籤，並在指定地點予以隔離，以便接受後續處理，若隔離情況不許可時，應設法用其他適當之辨識



方式。至於正在進行之作業亦需暫停，俟處理後再進行。

- 4.3 各工作小組或承包商對第 2 節所提之不符合品之改正行動可依實際作業需求，考慮採取下列四項處理方式：
 - (1) 照現況使用(Use As-Is)或照現況接受(Accept-As-Is)
 - (2) 修理(Repair)
 - (3) 重做(Rework)
 - (4) 退貨(Reject)
- 4.4 上述各處理方式一旦決定並採取改正行動後，須在「不符合品報告單」內，說明處理經過及再檢驗結果。
- 4.5 將「不符合品報告單」之編號及掛籤日期，註明在有關文件上，如採購單、程序書、核對表及資料封袋等。
- 4.6 不符合品處理完畢後，由各負責工作小組書面通知品保小組。
- 4.7 品保小組依據「不符合品報告單」之處理情形，同時填寫及保存其「不符合品報告登記總表」進行管制。
- 4.8 對所發現不符合品之管制除依照上述之規定內容辦理外，同時需符合依契約書第 4.10.4 節與第 4.10.5 節規定辦理，且同時使用依契約書附件 4-16 之「不符合品報告單」(NCR)說明不符合品，而當與規格有所差異性時，則使用契約書附件 4-13 之「廠商差異處置申請單」(SDDR)做為本院與台電溝通之方法，而相關作業程序亦可依照本專案所訂定之「不符合品管制作業程序書」辦理。
- 4.9 對作業程序及作業過程發生不符合品應立即改正。
- 4.10 不符合品經評估後，若可能涉及實質安全危害，則依 10CFR21 將涉及缺陷與不符合之狀況通報台電公司。



5 品質要求

- 5.1 不符合品之「照現況使用」或「照現況接受」處理，均需有確實之依據資料。
- 5.2 除非另訂有接受準則，不符合品之「修理」或「重做」處理，均需依據原訂之要求予以再檢驗或試驗。
- 5.3 處理人員須具有專業能力及經驗，其決定不可違背下列二項原則：
 - (1) 違背工作計畫或契約書目的，或與規範、標準、法規相抵觸。
 - (2) 處理結果對設施之操作、維護或主要輔助設備，有不利之影響。
- 5.4 處理人員有權追蹤各處理案之執行時效。
- 5.5 若依據管制文件執行作業而實際情況有阻礙時，或管制文件未能提供足夠之資訊，或管制文件本身相互抵觸，則屬文件偏差，該執行作業須暫停，俟文件修正核准後再恢復作業。

6 相關程序書

- 6.1 不符合品管制作業程序書

7 附件

無



第十六章、改正行動

1 目的

對所發現之不符合品採取迅速而適切之改正行動，以消除不符合品並防止再度發生。

2 範圍

改正行動範圍除第十五章所列之不符合品外，尚包括了違反品質條件例如：錯誤、故障、不足、差異、有缺失之材料及設備、不符合品之項目等。

3 權責

3.1 工作小組

- (1) 及早發現不符合品及其潛在原因，決定並實施所需的行動，迅速加以改正。
- (2) 提交改正行動的方法。
- (3) 執行不符合品改正行動。

3.2 品保小組

- (1) 確保不符合品均能迅速獲得負責單位改善，並持續追蹤查證其所採取之改正行動。
- (2) 審查改正行動的方法。
- (3) 審查與查證不符合品的改正行動。

3.3 計畫作業室

- (1) 負責文件之保存及管理。
- (2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。



3.4 承包商及分包商

(1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求，同時經業主同意後始能核准結案。

(2) 提供相關作業程序書。

3.5 第三者檢驗

符合委託單位之要求進行檢驗。

4 管制作業

4.1 各工作小組依據其稽查報告或其他方式所發現之不符合品時，可填發「改正行動要求單(CAR)」，要求工作單位迅速採取必要之改正行動。若品保小組認為此不符合品會影響後續工作時，可報請停工，待改正行動完成後，再繼續工作。

4.2 若改正行動涉及計畫內二個工作單位以上時，則需將通知分別送達。

4.3 若改正行動涉及院外單位時，應將通知送達承包商有關單位，並視需要將通知副本送達對方，以掌握其品質改正情況。

4.4 本專案各工作小組或院外單位對改正通知有異議，或品保小組對其改正結果有疑慮時，則報請計畫主持人裁決。

4.5 各工作小組在填發「改正行動要求單(CAR)」通知時，品保小組需登記於「改正行動要求單(CAR)登錄表」以進行管制。

4.6 依契約書第 4.10.3.11 節規定，所有改正行動之過程均應予以文件化，同時將相關文件提送台電公司備查。

5 品質要求

5.1 各工作小組填發之「改正行動要求單(CAR)」，須由有關工作小組在限期內完成適當之改正行動作業。

5.2 品保小組應掌握「改正行動要求單(CAR)」發出後之處理情況。



- 5.3 各工作小組之改正行動須隨時應變實施，以防止繼續惡化。
- 5.4 相關改正過程之文件均必須提送台電公司備查。
- 5.5 影響品質重大者，須進行肇因分析，並採取適當改正行動，以防止此類不符合品再度發生。
- 5.6 不符合品經改正行動後，其品質須能符合契約書、標準、工作圖面及法規之要求。

6 相關程序書

- 6.1 改正行動管制作業程序書

7 附件

無



第十七章、品質保證紀錄管制

1 目的

各工作小組須提供充份之品保紀錄，以其實質證據來佐證符合計畫所需之品質要求(如設計、契約書、法規、品保方案等之品質要求)。

2 範圍

品保紀錄之管制範圍，包括紀錄之產生、修改、識別、索引、存檔、保存、維護、追溯及處理等。

3 權責

3.1 品保小組

- (1) 協助審查品質保證紀錄、管制品質保證紀錄。
- (2) 建立辦法以管制品質保證紀錄。

3.2 工作小組

- (1) 品質紀錄之制定、修訂、保存、管理及廢止。
- (2) 品質紀錄保存年限訂定。
- (3) 品質紀錄之登錄、審查與核定。

4 管制作業

4.1 品保紀錄之管制作業將依據第六章實施。

4.2 品保紀錄可依實際作業需求，考慮包括下列一項或多項：

- (1) 設計、分析、審查、試運轉及運轉、運輸、檢驗、試驗、稽查、修訂、採購及貯存紀錄。



- (2) 製程紀錄。
 - (3) 人員訓練、合格紀錄。
 - (4) 設備校驗紀錄。
 - (5) 品質改正紀錄。
- 4.3 壽命期之品保紀錄可依實際作業需求，考慮依據下列準則一項或多項予以分類、維護：
- (1) 顯示組件之安全試運轉及運轉功能者。
 - (2) 有助於設備之維護、重做、修理、替代或修改者。
 - (3) 當主要安全功能設備失效時，有助其肇因分析者。
 - (4) 能提供營運中檢驗(ISI)數據之比較基準者。
 - (5) 有助於設施除役之規劃者。
- 4.4 特殊製程之紀錄(如放射性照相底片、其他檢測之相片、微片及磁帶等)對光、溫度、濕度、壓力、磁場具有敏感性，須予以包裝保護、隔離保存。
- 4.5 若光碟係品質數據唯一來源時，則光碟製作單位須考慮變質及保存環境等因素及考慮光碟備份與再複製。

5 品質要求

- 5.1 品保紀錄須具有易讀性、正確性、完整性，並可辨認及抽取。
- 5.2 品保紀錄應予以保護，避免損壞、毀損或散失。
- 5.3 品保紀錄須提供正確而快速之追溯服務。
- 5.4 紀錄須有權責人員之簽章及日期，並可追溯至有關之項目及作業。

6 相關程序書



- 6.1 品質保證紀錄管制作業程序書
- 6.2 電子紀錄維護及保存管制作業程序書

7 附件

無



第十八章、稽 查

1 目 的

確保本專案各項工作之品質均符合品保手冊之規定及要求，並確認品保作業之整體成效。

2 範 圍

本專案各工作小組、院外廠商與承包商及分包商之各品保項目，均列入稽查範圍。

3 權 責

3.1 品保小組

- (1) 建立並實施年度稽查計畫。
- (2) 稽查行動之執行及改正行動之追蹤、查證、結案。
- (3) 負責年度稽查計畫安排與實施之推動。
- (4) 委外專案工作之品保作業稽查。
- (5) 審查與訓練稽查小組工作之執行。
- (6) 籌組稽查小組。
- (7) 實施定期或不定期稽查作業。
- (8) 稽查文件及紀錄之保存與管理。

3.2 工作小組及計畫作業室

- (1) 對於稽查發現進行改正。
- (2) 提供相關稽查資料。
- (3) 配合稽查活動。
- (4) 不符合品或品質改正等缺失事項原因分析與改正行動。
- (5) 各工作小組聯絡人負責全程稽查作業之落實及與品保小組之聯絡、協調。



3.3 承包商及分包商

- (1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求。
- (2) 對於稽查發現進行改正
- (3) 提供相關作業程序書。

4 管制作業

- 4.1 品保小組應明訂稽查作業程序，並依此程序規劃年度稽查計畫，實施定期及不定期之稽查，以評估各工作小組與承包商及分包商執行品保作業之成效。
- 4.2 每年必須執行內部稽查工作一次，承包商及分包商至少每年執行外部稽查一次。
- 4.3 當有下列情況一項或多項發生時，可考慮實施不定期稽查：
 - (1) 當品保手冊中之規定事項有重大改變時，如組織型態之變更、程序書之修訂等。
 - (2) 作業執行過程，在安全上、運轉上或可靠性上發生疑義時。
 - (3) 當品保作業之成效需作一有系統之評估時。
 - (4) 需要再查證改正行動是否在限期內適切完成。
- 4.4 成立稽查小組並指派稽查領隊、小組成員，視情況需要可邀請受稽查單位以外之專門技術人員參加。
- 4.5 稽查小組須擬定「稽查計畫表」，且經由品保小組負責人核准，並將其副本分送受稽查單位。若實施不定期稽查，則由品保小組負責人，先口頭通知受稽查單位，並於稽查前正式擬定「稽查計畫表」，以「稽查通知」送達受稽查單位。
- 4.6 依據「稽查計畫表」，稽查小組需填寫「稽查通知」，內部稽查原則上於實施前 15 天送稽查單位，外部廠商稽查原則上於實施前一個月通知受稽查廠商。



- 4.7 受稽查單位收到稽查通知或臨時口頭通知後，應準備所需之品保紀錄、報告及其他有關資料，以供稽查用，並派專人負責聯絡及協調，以便稽查工作順利進行。
- 4.8 稽查小組依照稽查通知所定之時程及地點，到達受稽查單位，先舉行稽查前會議，藉此使雙方人員互相認識並溝通意見。
- 4.9 稽查員依據「稽查查證表」逐項展開查證工作，並將任何缺失或偏差摘要記述於查證表內。
- 4.10 稽查員應向稽查領隊報告工作情況，並保持密切連繫，以有效控制時程及稽查範圍。
- 4.11 稽查完成後，稽查小組及受稽查單位有關人員舉行稽查後會議。會議中由稽查領隊提出稽查發現報告，受稽查單位可提出說明或解釋，使雙方都同意此次稽查之發現，達成共識。
- 4.12 稽查小組於稽查工作完成後，應撰寫稽查報告，其內容可依實際作業需求，考慮包括下列一項或多項：
- (1) 稽查範圍。
 - (2) 稽查人員。
 - (3) 受稽查人員。
 - (4) 受稽查部門。
 - (5) 受稽查各小組及相關單位。
 - (6) 稽查追蹤。
 - (7) 稽查前準備、稽查經過、稽查發現、結論及建議。
- 4.13 稽查報告經稽查領隊簽字並由品保小組負責人批准後，應就稽查發現之嚴重性，簽發「改正行動要求單(CAR)」，要求受稽查單位改正，並做追蹤稽查。
- 4.14 受稽查單位收到改正行動要求單(CAR)後，必需於限期內完成品質改正作業。



- 4.15 依契約書第 6.1.5.8 節及第 6.1.5.6 節規定，台電有權以指定之代表或相關之主管機關對本院及其承包商及分包商進行例行性的品質稽查，且對於本院及其承包商及分包商有重大事件發生時仍有權進行緊急事件之品質稽查。
- 4.16 依契約書第 4.10.3.4 節規定，本院應提送年度「稽查計畫表」與個案稽查計畫及稽查報告送台電公司備查，且台電公司有權派員參與國研院之年度稽查工作。

5 品質要求

- 5.1 稽查小組人員須經訓練並測驗合格。
- 5.2 稽查小組領隊除須經訓練合格外，尚須至少擔任稽查員五次以上。
- 5.3 稽查小組成員均與受稽查單位無直接管轄關係。
- 5.4 品保小組應將稽查結果報告計畫主持人，使其瞭解目前之品質狀況。
- 5.5 品保小組應建立「改正行動要求單(CAR)登錄表」進行管制。

6 相關程序書

- 6.1 內部品質稽查作業程序書
- 6.2 廠商稽查作業程序書
- 6.3 稽查員、稽查領隊訓練及資格檢定作業程序書

7 附件

無



第十九章、訓練

1 目的

管理階層應適時、適切施行各項教育訓練，並安排從事品質相關業務之管理人員、作業人員及檢驗/試驗人員參加，使其能具備適當之知識及能力，以確保其所產出之產品品質符合於規定及需求。

2 範圍

所有參與本專案之設計、採購、製造、建造、試運轉及運轉、檢驗、試驗及稽查等及與品質相關業務或工作之直接人力或間接人力，均需依規定接受教育訓練。

3 權責

3.1 工作小組

- (1) 新進人員訓練。
- (2) 在職訓練：含行政管理訓練及專業訓練，其執行及權責如下：
 1. 內訓：各工作小組依年度教育訓練計畫主辦，協調院內學有專精及經驗豐富之同仁或申請院外專家學者擔任講師於計畫內實施授課。
 2. 外訓：各工作小組依年度教育訓練計畫提出申請，核准後擇優選派適當人員至國家原子能科技研究院(以下簡稱本院)其他單位或本院以外訓練機構參訓。

3.2 計畫作業室

- (1) 負責文件管制作業人員在職訓練。
- (2) 辦理與台電公司技術移轉課堂規劃與訓練。



3.3 品保小組

- (1) 負責專案內人員之品保訓練。
- (2) 審查教育訓練過程是否合乎品質要求。

4 管制作業

4.1 訓練計畫之內容可依實際作業需求，考慮包括下列一項或多項：

- | | |
|----------|------------|
| (1) 訓練對象 | (7) 訓練機構 |
| (2) 訓練內容 | (8) 訓練地點 |
| (3) 訓練時程 | (9) 教材準備 |
| (4) 訓練時數 | (10) 講師遴選 |
| (5) 訓練方式 | (11) 測驗及授證 |
| (6) 訓練週期 | (12) 資格有效期 |

4.2 訓練課程內容可依實際作業需求，考慮包括下列一項或多項：

- | | |
|-------------|----------|
| (1) 有關法規、標準 | (4) 作業程序 |
| (2) 品保手冊 | (5) 專業知識 |
| (3) 工作權責及界面 | |

4.3 訓練完成後，若需資格檢定(考試授證)應另訂檢定辦法。

4.4 各工作小組所屬成員應依其工作內容接受由各工作小組負責人所指派之相關訓練並取得相關之訓練證明，且同時依據本專案所訂之「教育訓練管制作業程序書」辦理相關作業程序。

5 品質要求

- 5.1 訓練成效能使受訓人員適應其專業技術、方法或工作權責之變動。
- 5.2 訓練紀錄(如訓練日誌、到課簽名、個人資料等)及「個人訓練紀錄表」，須保持完整並建檔存查。



6 相關品質程序

6.1 教育訓練管制作業程序書

7 附件

無



第二十章、服 務

1 目 的

滿足顧客服務需求。

2 範 圍

所有顧客之服務要求或抱怨均為本專案服務範圍。

3 權 責

3.1 品保小組

負責顧客抱怨或要求契約書外服務時之接洽業務。

3.2 計畫作業室

- (1) 負責文件之保存及管理。
- (2) 負責文件之編號及格式確認與發行管制。

3.3 工作小組

負責執行契約書內所簽訂之服務事項。

3.4 承包商及分包商

- (1) 執行本章及契約書所列之工作內容，且其執行成果需符合業主及契約書之要求。
- (2) 提供相關作業程序書。

4 管制作業

- 4.1 於契約書規定期限內接獲顧客對產品抱怨要求改善或要求契約書外之額外服務時，應指派相關人員主動了解詳細情況後，且依契約書約定程序辦理。



4.2 契約書規定之保固期間，顧客要求售後服務時，應依契約書要求之程序辦理，並實施顧客滿意度調查，以了解顧客對所服務之過程與內容是否能符合顧客之需求。

4.3 同仁及顧客之滿意度調查，配合職安會辦理。

5 品質要求

本專案應安排並進行顧客溝通工作，此項溝通應著重於滿足各項顧客要求，可依實際作業需求，對下列一項或多項事件之溝通：

- (1) 產品資訊。
- (2) 顧客查詢、契約書或訂單之處理，包括其修訂。
- (3) 顧客回饋，包括顧客抱怨。

6 相關程序

6.1 顧客滿意度調查作業程序書

6.2 顧客抱怨處理作業程序書

7 附件

無

表 1 本專業品保手冊及品質程序書與各工作小組之權責區分表

○：主辦 △：協辦

品保手冊各章節及相關品質程序書	權責單位						
	品保小組	計畫作業室	建造及製造小組	設計小組	分析小組	中照小組	運轉小組
I 目錄	○	△	△	△	△	△	△
II 名詞定義	○	△	△	△	△	△	△
III 品質政策聲明	○	△	△	△	△	△	△
第一章 組織及職掌	○	△	△	△	△	△	△
第二章 品質保證方案	○	△	△	△	△	△	△
品保手冊制訂、頒行及修訂管制作業程序書	○	△	△	△	△	△	△
第三章 設計管制	△	△	△	○	△	△	△
設計管制作業程序書	△	△	△	○	△		△
設計變更管制作業程序書	△	△	△	○	△		△
應用分析軟體管理品質程序書	△	△		△	○		
軟體開發及變更管制品質程序書	△	△		△	○		
模式建立品質程序書	△	△		△	○		
分析作業品質程序書	△	△	△	△	○		△
第四章 採購文件管制	△	○	○	○	○	○	○
採購作業管制作業程序書	△	○	○	○	○	○	○
第五章 工作說明書、作業程序書及圖面	△	△	○	○	△	△	○
工作說明書、作業程序書及圖面管制作業程序書	△	△	○	○	△	△	○
第六章 文件管制	△	○	△	△	△	△	△
文件管制作業程序書	△	○	△	△	△	△	△



○：主辦 △：協辦

品保手冊各章節及相關品質程序書	權責單位						
	品保小組	計畫作業室	建造及製造小組	設計小組	分析小組	申照小組	運輸小組
第七章 採購材料、設備及服務之管制	△	△	○	○	○	○	○
採購材料、設備及服務管制作業程序書	△	△	○	○	○	○	○
品質分級管制作業程序書	○	△	○				
廠商調查作業程序書	○	△	△				
廠商查證作業程序書	○	△	△				
第八章 材料、零件及組件之標識與管制	△	△	○				
材料、零件及組件之標示及管制作業程序書	△	△	○				○
第九章 特殊製程管制	△	△	○				△
特殊製程管制作業程序書	△	△	○				△
非破壞性檢測人員資格管制作業程序書	△	△	○				△
第十章 檢驗	△	△	○				○
檢驗及試驗管制作業程序書	△	△	○				○
檢驗員訓練及資格檢定作業程序書	△	△	○				○
第十一章 試驗	△	△	○				○
檢驗及試驗管制作業程序書	△	△	○				○
第十二章 量測及試驗設備管制	△	△	○				○
量測及試驗設備管制作業程序書	△	△	○				○
第十三章 裝卸、貯存及運輸之管制	△	△	○				○
裝卸、貯存及運輸管制作業程序書	△	△	○				○



○：主辦 △：協辦

品保手冊各章節及相關品質程序書	權責單位						
	品保小組	計畫作業室	建造及製造小組	設計小組	分析小組	申照小組	運轉小組
第十四章 檢驗、試驗及運轉狀況之管制	△	△	○				○
檢驗、試驗及運轉狀況管制作業程序書	△	△	○				○
第十五章 不符合材料、零件及組件之管制	○	△	△	△	△	△	△
不符合品管制作業程序書	○	△	△	△	△	△	△
第十六章 改正行動	○	△	△	△	△	△	△
改正行動管制作業程序書	○	△	△	△	△	△	△
第十七章 品質保證紀錄	○	△	△	△	△	△	△
品質保證紀錄管制作業程序書	○	△	△	△	△	△	△
電子紀錄維護及保存管制作業程序書	○	○	△				
第十八章 稽查	○	△	△	△	△	△	△
內部品質稽查作業程序書	○	△	△	△	△	△	△
廠商稽查作業程序書	○	△	△				
稽查員、稽查領隊訓練及資格檢定作業程序書	○	△	△				
第十九章 訓練	○	○	○	○	○	○	○
教育訓練管制作業程序書	○	○	○	○	○	○	○
第二十章 服務	○	△	△	△	△	△	△
顧客滿意度調查作業程序書	○	△	△	△	△	△	△
顧客抱怨處理作業程序書	○	△	△	△	△	△	△



附件 A. 台電審查意見與回覆(第一次)

「核一廠用過核燃料乾式貯存設施採購帶安裝案」文件審查意見回覆表

文件名稱：品保手冊

審查結果 (Review Status)：3

日期：94 年 9 月 29 日

項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
1	契約規範要求		本手冊是否符合 4.10.1.2 之要求，應作說明。	本手冊已依 4.10.1.2 之要求，訂定適用本專案之品保手冊。
2.	II. 名詞定義		本項內之各名詞是否均由參考資料直接翻譯或部份自訂，請說明。 第「1」品質之定義，請說明其意義。 引用英文縮寫，第 1 次，請將全文列出（ISFSI 亦同）。	1. 本項內之各名詞定義是參考原能會之導則修訂。 1.本項回覆內容參考 ix 頁 III 名詞定義。 2. 依要求辦理
3	III. 品質政策聲明		係承商 (INER) 對本案之聲明，不宜以計畫主持人認同即可（應為所長）。另聲明是否經 INER 認同，請澄清。	已依要求更改為由 “ 所長 ” 做聲明。
4	IV. 適用法規、標準		工程會之「作業要點」未在本手冊中引用，請說明。	工程會之「作業要點」已在本手冊各章節中被提列為適用之法規
5	P.1-2, 3.5 P.1-4, 圖		1. 「工作小組負責人」應改為各工作小組分別之工作內容，並分別之。 2. 核研所在本案角色為何，組織圖中未見核研所所長負責，不符契約要求。	1、各工作小組的工作職責已在第一章內容分別詳列。 2、已將研核所之組織圖及所長(副所長)之職責在第一章之範圍及職責做說明(本項回覆內容參考第 1-1 頁及第 1-2 頁第 2 節及 3.1 節)。



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
6	第二章		對下包商之品質要求/審查應列入本章(承諾符合 4.10.3 規範相關要求)。 在權責中應列出製程管制之負責部門。 相關程序書是否已備妥，否則只有修訂是否恰當。 承諾品保人員要有證照。	1. 已將承包商及分包商之品質要求/審查必須符合台電公司委託計畫契約書第 4.10.3 節各要點之規範要求列入。(本項回覆參考 2-3 頁新增第 5.2 節。) 2. 製程管制之負責部門由本專案之製造與建造小組負責。(本項回覆參考 2-2 頁新增第 3.3 節。) 3. 本品保手冊中各章節所列之品保程序書均已備妥。(本項回覆參考 2-2 頁新增第 4.4 節。) 4. 已承諾於本案部分人員已取得經認可之品質證照。(本項回覆參考 2-2 頁新增第 4.3 節。)
7	第三章		3.1 各工作小組之權責應分別列出。 3.2 品保小組增加品質文件之整合。	各工作小組的工作職責已在第一章內容分別詳列(本項回覆參考 3-1 頁第 3.1 節第 6 段說明)已加列品保小組負責本專案計畫所有品質文件之整合。(本項回覆參考 3-1 頁第 3.2 節第 2 項說明。)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
8	第四章		1. 承序號 1，依據文件並未分類，則「範圍」不應僅適用於「與安全有關之...同級品或經核定...文件。」 2. non /important to safety 4.1：「Q 級採購項目」所指為何，未見定義，請說明之。	1. 文件已依相關法規之要求分類，且重新定義範圍之內容。(本項回覆參考 4-1 頁第 2 節) 2. 「Q 級採購項目」詞已經刪除(本項回覆參考 4-2 頁第 4.1 節)
9	第七章		1. 同序號 8 之「1」。 2. P.7-2 之 4.5 驗收檢查與驗收是否不同，請說明。	1. 文件已依相關法規之要求分類，且重新定義範圍之內容。(本項回覆參考 7-1 頁第 2 節) 2. 驗收檢查與驗收之定義已於本章中定義(本項回覆參考 7-3 頁第 4.5 節第 3 項。)
10	第八章		1. 本章未列相關程序書，在 4.4 節中有「依據相關規定程序辦理」一詞，請說明相關者為何？ 2. 所列 7.2 之標籤，是否為本案專用，如是，則納入本品保編號。	1. 相關程序是指本章所列之「材料、零組件之標籤管制作業程序書」辦理。(本項回覆參考 8-3 頁第 6.1 節) 2. 所列之標籤為本案專用，已加入品保編號(本項回覆參考 8-3 頁第 7.2 節)
11	第九章		1. P.9-1 之“3”：範圍中所述“一般製程”，係由何小組負責，請說明。 2. P.9-5 之“6”：缺“一般製程”之程序書。	1. 一般製程是由製造與建造及承包商及分包商負責(本項回覆內容參考 9-1 頁第 2.2 節) 2. 一般製程之程序書由製造與建造及承包商及分包商負責提供(本項回覆內容參考 9-5 頁第 4.6 節第 4 項。)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
12	第十一章		本章是否應包含“材料材質”之測試管制。	已將“材料材質”之測試管制加入本章管制範圍(本項回覆內容參考 11-1 頁第 2 節增加“材料材質”。)
13	第十二章		1. “範圍”同序號 8 之 1。 2. 4.2 節附表 7.1，請引用表之品保序號。	1. 文件已依相關法規之要求分類，且重新定義範圍之內容。(本項回覆內容參考 12-1 頁第 2 節。) 1. 所列之標籤為本案專用，已加入品保編號(本項回覆內容參考 12-4 頁附件 7.1。)
14	第十三章		輻防及應變是否包含於所列程序書內	本案物料及裝備組件之搬移、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本所及台電輻射防護計畫之規定辦理。(本項回覆內容參考 13-2 頁第 4.7 節)
15	第十四章		1. 應列有相關程序書(本章所述之 4,5 二節，不足表達)。 2. 在「附件」中，請參考序號 12 之 2。	1. 已加列「檢查、測試及運轉之狀況作業程序書」「試運轉及運轉作業程序書」(本項回覆內容參考 14-3 頁第 6.1 節。) 2. 已將附件內所附之掛籤加入品保序號(本項回覆內容參考 14-4 頁~14-8 頁附件 7.1~7.5。)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
16	第十五章		不符合「情形」管制，建議改為不符合「品」管制。 範圍同序號 8 之 1。另應包含作業程序。 範圍增加「作業過程所發生之不符合品」。 4.2 節，非具體者如何掛“不符合”標籤。 7 之附件同序號 12 之 2 意見。	3、已將本章不符合“情形”改為不符合“品”管制。 1、文件已依相關法規之要求分類，且重新定義範圍之內容。(本項回覆內容參考 15-1 頁第 2 節) 2、已在範圍內加入「作業過程所發生之不符合品」(本項回覆內容參考 15-1 頁第 2 節加底線字。) 3、已將具體之加掛“不符合”之條件寫明(本項回覆內容參考 15-2 頁第 4.2 節。) 4、已加入品保序號(本項回覆內容參考 15-5 頁~15-6 頁附件 7.1~7.2。)
17			「2」範圍及「4」管制作業，應包括“作業程序”中發現不符合品之改正措施。	已於「2」範圍及「4」管制作業，增列包括“作業程序”中發現不符合品之改正措施。(本項回覆內容參考 15-3 頁第 4.9 節。)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
18	第十八章		年度進行之工作，每年核研所必需執行內/外部稽查工作一次。 年度內重要工作，應執行不定期稽查。 稽查計畫應將副本送本公司備查。 「4.11」(3)，不只為「人員」，部門、各分組及相關單位均納入。 「4.11」(4)，增加追蹤。	1. 已增列每年核研所必需執行內/外部稽查工作一次。(本項回覆內容參考 18-2 頁第 4.2 節。) 2. 已增列年度內重要工作，應執行不定期稽查。(本項回覆內容參考 18-2 頁第 4.4 節。) 3. 已增列稽查計畫應將副本送本公司備查。(本項回覆內容參考 18-2 頁第 4.3 節。) 4. 已將部門、各小組及相關單位均納入。(本項回覆內容參考 18-3 頁第 4.14 節第 4 及 5 項。) 5. 已增加稽查追蹤。(本項回覆內容參考 18-3 頁第 4.14 節第 6 項。)
19	第二十章		增加「顧客滿意度」調查。 應建立相關程序書。	已增加「顧客滿意度」調查，且增列「顧客滿意度調查作業程序書」及「顧客抱怨處理程序書」(本項回覆內容參考 20-1 頁~20-2 頁第 4.2 節及第 6.1 節。)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
20	一般		本專案的品質手冊應依照招標文件第 4.10.1.2 節之要求編訂，品保手冊內容應包括兩種品保方案，一為與核能安全相關的品保方案，另一則為非與核能安全相關的品保方案。 第一項方案應符合 10CFR 72 Subpart G 及 ANSI/ASME NQA-1 的要求；第二項方案則應符合 ISO 9001，或 10CFR 72 Subpart G 及 ANSI/ASME NQA-1。 由於核能安全相關的品保方案對於品保紀錄需有可追蹤性，例如特殊材料的採購，以及特殊設備與組件的合格驗證或設計程式的驗證等，因此建議核研所於品保手冊中再詳細考量哪些程序是適用於與核能安全相關作業，哪些程序是適用於非與核能安全相關作業。	已依要求將是適用於與核能安全相關作業，與適用於非與核能安全相關作業所適用之法規已加入本手冊。(本項回覆參考 2-2 頁新增第 4.7 節)
21	第三章		對於與核能安全相關的主要設計文件，其設計驗證應可能包含跨部門（核能、機械、結構、管路及製造等部門）的審查。請說明設計驗證的深度與種類是否依照文件的重要性區分，並符合 ANSI N45.2.11 或 ANSI/ASME NQA-1 Supplement 3S-1 的相關規定。	設計驗證的深度及種類需要包括有安全重要性的功能、設計的複雜性、標準程度、技術狀況及相似且先前已有驗證之設計等做為設計驗證深度及種類考量內容，且同時符合 ANSI N45.2.11 或 ANSI/ASME NQA-1 Supplement 3S-1 的相關規定。(本項回覆參考 3-7 頁新增第 4.4.7 節)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
22	第三章 4.7		請說明設計變更管制是否有程序書或僅依照文件管制作業程序書。 請說明設計變更是否有控制表？ 請說明是否有符合招標文件第 4.10.4 (2)節有關 ECO 的相關要求？	1、已增加「設計變更管制作業程序書」(本項回覆參考 3-7 頁第 4.7.1 節) 2、而設計變更相關之控制表依本案所訂定之「設計變更管制作業程序書」及「文件管制作業程序書」之規定辦理。(本項回覆參考 3-7 頁新增第 4.7.2 節) 3、當工程設計過程中有任何需要緊急變更時，但其變更之範圍僅局限於某部份者，應依招標文件第 4.10.4(2)節規定使用「工程變更單(ECO)」，所開立的 ECO 僅為過渡性之表單，而對於其它受影響之設計文件，則需於 ECO 開立後 45 天內做更新。(本項回覆參考 3-8 頁新增第 4.7.6 節)
23	第四章 4.10		請說明廠商、分包商及承包商之定義	已在本章中已分別對廠商、分包商及承包商做定義(本項回覆參考 4-3 頁第 4.10 節第 1 項。)
24	第五章 2.1		請提供本專案統一之製圖規範供參考，並請列入第 6 節相關程序書	本案統一之製圖規範依照本案所訂定之「文件管制作業程序書」之規定辦理。(本項回覆參考 5-2 頁新增第 2.2 節)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
25	第六章		請說明為何第 5 節品質要求僅適用於品保文件？而不適用於工程文件、採購文件、或其他文件。 請說明管制文件是否有分發人員或單位的控制表？以利於後續的更新與追蹤。	1、依本案所訂之工程文件、採購文件或相關作業文件均屬所品保文件(本項回覆參考 6-4 頁第 5.1 節) 2、由計畫作業室派專責人員依本案所訂定之「文件管制作業程序書」所規定之程序及相關控制表格負責對每一份品保文件進行分發及管制作業，以利後續的更新與追蹤。(本項回覆參考 6-4 頁第 5.3 節)
26	第七章		請說明如何管制核研所分包商的 Witness Points 及 Hold Points，並能適時通知台電參與。	所對於見證點及停留點之決定，是由本所及其承包商及分包商所繳交依本案所訂之工作計畫書中由雙方共同決定，再通知台電由本所與承包商及分包商所共同決定之見證點及停留點時間。 (本項回覆參考 7-4 頁第 4.7 節)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
27	第七章 5		對於核研所「採購項目及服務之管制」的品質要求，應以達成契約書及設計所需的標準、時程與品質為主要目的，而非標識的品質，標識的品質應屬於第八章內容。請修訂第 5 節之內容。請說明對於不符合項目的管制是否與本專案招標文件第 4.10.4 節的 NCR、SDDR、MRF 及 4.10.5 節的要求相符。	1、採購項目及服務之管制的品質要求，是以達成合約及設計所需的標準、時程與品質為其主要之目的且同時能符合業求對採購目及服務內容之要求。(本項回覆參考 7-4 頁第 5.2 節) 2、對於所發現不符合情形項目之管制係依據本案招標文件第 4.10.4 節的 NCR、SDDR、MRF 及 4.10.5 節的要求相符，而招標文件內所規定之制式表格及相關作業程序可依本案所訂定之「不符合情形管制作業程序書」及「採購作業管制序書」中第 5 節作業程序及第 7 節附件之規定辦理。(本項回覆參考 7-4 頁新增第 5.1 節)
28	第八章 4.8		請說明銲接材料如焊條等之取用是否也採用標識或表 7.1 方式。	對於所使用之銲接材料及銲接之相關規定與其制式表格之使用則必須依據本案所訂定之「銲接製程作業程序書」所規定之內容與表格辦理。(本項回覆參考 8-3 頁第 4.10 節)
29	第九章 4.5		請說明為何由工作小組專責人員填寫，而非由核研所的分包商填寫。	已改為由本所與承包商及分包商填寫(本項回覆內容參考 9-3 頁第 4.5 節第 1 項第 6 段。)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
30	第十章		請納入台電也可進行對核研所與其分包商的檢查工作	增列台電也可進行對核研所與其分包商的檢驗工作(本項回覆內容參考 10-2 第 4.7 節)
31	第十三章		原文應為 Handling, Storage and Shipping Control 建議改為處理、貯存及運輸之管制或其他較合適之名詞	依原能會品保訓練班品保教材規定 Handling, Storage and Shipping Control 之翻譯為裝卸、貯存及運輸之管制
32	第十五章		請說明對於不符合項目的管制是否與本專案招標文件第 4.10.4 節的 NCR、SDDR 及 4.10.5 節的要求相符。	對所發現不符合品之管制除依照本章所列之程序辦理外，需同時符合依招標文件第 4.10.4 節與第 4.10.5 節規定辦理，且同時使用依招標文件附件 4-16 之「不符合情形報告單(NCR)」說明不符合情形，而當與規格有所差異性時，則使用招標文件附件 4-13 之「廠商差異處置申請單(SDDR)」做為廠商與台電溝通之方法，而相關作業程序亦可依照本案所訂定之「不符合情形管制作業程序書」辦理。(本項回覆內容參考 15-3 頁第 4.8 節。)
33	第十六章		改正措施範圍不應只有第十五章的不符合情形，請參考 10CFR72.172。	改正措施範圍除第拾伍章所列之不符合情外，尚包括了違反品質條件例如:錯誤、故障、不足、差異、有缺失之材料及設備、不符合情形之項件等。(本項回覆內容參考 16-1 頁第 2 節。)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
34	第十八章		依招標文件第 6.1.5.8 節，請將納入台電及相關主管機關的年度稽查，並符合招標文件第 6.1.5.6 節要求。	依招標文件第 6.1.5.8 節及第 6.1.5.6 節規定，台電有權以指定之代表或相關之主管機關對本所及其承包商及分包商進行例行性的品質稽查，且對於本所及其承包商及分包商有重大事件發生時仍有權進行緊急事件之品質稽查。 (本項回覆內容參考 18-3 頁第 4.17 節。)
35	第十八章		依招標文件第 4.10.3.4 節，請納入下列規定： 1. 核研所應提送稽查計畫及稽查報告送台電公司備查。 2. 台電公司公司有權派員參與核研所之年度稽查。	依招標文件第 4.10.3.4 節規定，本所應提送稽查計畫及稽查報告送台電公司備查，且台電公司有權派員參與核研所之年度稽查工作。 (本項回覆內容參考 18-3 頁第 4.18 節。)
36	第十六章		依據招標文件第 4.10.3.11 節，所有改正措施之過程均應文件化，相關文件並應提送台電公司，請確認能夠符合此一規定。	依招標文件第 4.10.3.11 節規定，所有改正措施之過程均應予以文件化，同時將相關文件提送台電公司備查。(本項回覆內容參考 16-2 頁第 4.6 節。)
37			「品保手冊」內容之「品質政策聲明」未經計畫主持人簽署，請予補簽。	「品質政策聲明」改為所長簽署 (本項回覆內容參考第 xii 頁(37))



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
38			本案係核研所與台電簽約，核研所為 ISO 9001 認證通過機構，應有所級品質政策，其與本節品質政策之關連性為何？建議在所之政策下訂品質目標。	本所之品質政策，乃是秉持著「安全第一、品質為先」之原則，以創新蛻變的精神，不斷改善現有工作流程，提升研發品質，拓展研發領域，以追求卓越為目標。 品質目標： 一、完成技術移轉與訓練。 二、提繳工程技術文件。 二、於年終的管理審查會議中檢討目標達成度，並訂定下年度之品質目標。 (本項回覆內容參考第 xii 頁(38))
39	第一章		組織及職掌應以所之正式組織表述，若另組臨時性組織執行本案，其與正式組織間如何運作？應說明清楚，以明確責任義務並應訂相關程序書，以利遵循。	已在本章說明本所之組織與本案之臨時性組織。 (本項回覆內容參考 1-1 頁第 2 節)
40	3.3 (11)		加「之辦理」	已配合修訂 (本項回覆參考 1-3 頁與 1-4 頁)
41	3.4 (9)		加「之辦理」	已配合修訂 (本項回覆參考 1-3 頁與 1-4 頁)
42	3.5 (3)		加「之辦理」	已配合修訂 (本項回覆參考 1-3 頁與 1-4 頁)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
43			請依 7.1 ISFSI 專案計畫組織圖內之各小組，明確說明各小組之權責。	已於本章說明本案組織內各工作小組職責。(本項回覆參考 1-3 頁~1-6 頁)
44			計畫作業室負責人權責為何？	已說明計畫作業室負責人權責(本項回覆參考 1-3 頁)
45	第一章 7.1		增加混凝土基座施工時之組織及審查委員會。混凝土基座施工時之組織	本所將於本案之混凝土基座施工前，依「公共工程施工品質管理作業要點」規定執行相關採購前準備及審查事宜。(本項回覆參考 1-6 頁第 4.2 節。)
46	第二章		本章係品質保證方案，但內容均為品保手冊制訂頒行，修訂事宜而不知品質保證方案為何？其位階在手冊之上或下？	已於本章第 4 節說明品保手冊及品質保證方案之位階之要求。(本項回覆參考 2-2 頁第 4 節更新內容。)
47	第三章 3		權責應述明設計文件之編擬、會審、核准、發行、管制負責組織。	有關設計文件之編擬、會審、核准、發行、管制負責組織之規範依據本案所訂定之「設計變更管制作業程序書」之規定辦理。 (本項回覆參考 3-8 頁新增第 4.7.7 節)
48	第三章 4.7.1		設計變更管制應有作業程序書，不可依文件管制辦理。	已增列「設計變更管制作業程序書」 (本項回覆參考 3-7 頁第 6.5 節)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
49	第三章 6		相關程序書應加列，諸如 4.1.6 設計審查作業程序書，4.1.7 品保審查作業程序書，4.3.8 文件管制作業程序書，4.4.2 (3) 測試程序書等。	已加列之程序書： 1、設計審查管制作業程序書 2、設計變更管制作業程序書 3、文件管制作業程序書 4、檢查與測試管制作業程序書 5、品保審查管制作業程序書 (本項回覆參考 3-9 頁第 6.1~6.5 節)
50	第四章 3		同 59 項。應增加供應商、第 3 者檢驗	已增列承包商及分包商與第 3 者檢驗之權責 本項回覆參考 4-3 頁新增第 3.3 及 3.4 節
51	第四章 4.10 (1)		安全重要性，請定義。Important to safety IEA	「安全重要性(Important To Safety)」之結構、系統和組件，須符合 10CFR72 Subpart G 及 ASME NQA-1 之規範及品保需求。 (本項回覆參考 4-3 頁第 4.10 節第 2 項)
52	第四章 4.8		何謂請購單位？請定義。	請購單位即本所 本項回覆參考 4-2 頁第 4.8 節已更改為「本所」
53	第四章 6		請檢討需用之相關程序書，諸如 4.2 節之採購作業品保審查程序。	已更改為依核准之「採購作業程序書」進行採購文件之審查及核准。 (本項回覆參考 4-4 頁第 6.1 節)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
54	第四章 7.1		格件→格文件	表格內已更改為“一、採購規格文件”。 (本項回覆參考 4-5 頁附件 7.1)
55	第五章 2.1		作業主？請定義。	已更改為“業主” 本項回覆參考 5-1 頁第 2.1 節已更改為“業主”
56	第五章 2.1		「各工作小組應以上述文件...增加」。建議刪除，有所變更應依相關作業程序書修訂。	有關文件之增加、修改及刪除依照本案所訂定之「文件管制作業程序書」之規定辦理。 本項回覆參考 5-2 頁新增第 2.3 節
57	第五章 3		同 59 項。工作說明書等各廠家提供者無規範其權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責 (本項回覆參考 5-2 頁新增第 3.3 節及第 3.4 節)
58	第七章 3		同 59 項。未規範廠家權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責 (本項回覆參考 7-1 頁第 3.3 節)
59	第七章 3		同 59 項。未規範供應商第三者檢驗之權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責 本項回覆參考 7-1 頁第 3.4 節
60	第八章 3		同 59 項。未規範材料等集中管理、領料、料帳盤點等之權責。	增列由製造及建造小組負責材料等集中管理、領料、料帳盤點等之權責。 (本項回覆參考 8-1 頁第 3.2 節第 2 項)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
61	第八章 6		應有程序書規範申請核准收發料管登盤點檢視以確保料件品質。	增列料件之申請核准過程、管理、盤點、登錄及檢視依本案所訂定之「材料、零組件之標識及管制作業程序書」之規定辦理。 (本項回覆參考 8-3 頁第 4.11 節)
62	第九章 3		加列承包商、第 3 者檢驗等之權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責 本項回覆內容參考 9-1 頁第 3.3 節及第 3.4 節。
63	第九章 6		加列銲接、非破壞檢測、安裝、拆除等程序書。	已增列由承包商及分包商提交銲接、非破壞檢測、安裝、拆除等程序書 (本項回覆內容參考 9-6 頁第 6.2~6.5 節。)
64	第十章 3		加列台電、承包商、第 3 者檢驗之權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責，惟台電權責不在本手冊範圍。 (本項回覆內容參考 10-1 頁第 3.3 節及第 3.4 節。)
65	第十一章 3		加列台電、物管局、承包商之權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責，惟台電及物管局權責不在本手冊範圍。 (本項回覆內容參考 11-1 頁第 3.3 節及第 3.4 節。)
66	第十二章 3		加列台電、物管局、承包商之權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責，惟台電及物管局權責不在本手冊範圍。 (本項回覆內容參考 12-1 頁第 3.3 節及第 3.4 節。)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
67	第十三章 3		加列台電、物管局、承包商之權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責，惟台電及物管局權責不在本手冊範圍。 (本項回覆內容參考 13-1 頁第 3.3 節及第 3.4 節。)
68	第十四章 3		加列台電、物管局、承包商之權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責，惟台電及物管局權責不在本手冊範圍。 本項回覆內容參考第 3.3 節及第 3.4 節。
69	第十四章 6		試運轉、運轉程序書等，且在核一廠內遵照核一廠有關之作業程序書。	試運轉及運轉狀況之程序依本案所訂之「試運轉及運轉作業程序書」所規定之內容辦理，而核一廠內遵照核一廠有關之作業程序書辦理。 (本項回覆內容參考 14-2 頁第 4.6 節及第 6.2 節)
70	第十五章 3		加列承包商之權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責 (本項回覆內容參考 15-1 頁~15-2 頁第 3.3 節及第 3.4 節。)
71	第十六章 3		加列承包商之權責及核准結案者。	已增列承包商及分包商之權責且由業主同意始可核准結案 (本項回覆內容參考 16-1 頁第 3.3 節及第 3.4 節。)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
71	第十六章 3		加列承包商之權責及核准結案者。	已增列承包商及分包商之權責且由業主同意始可核准結案 (本項回覆內容參考 16-1 頁第 3.3 節及第 3.4 節。)
72	第十八章 3		加列受稽查單位、稽查發現之改正單位、台電、物管局之權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責，惟台電及物管局權責不在本手冊範圍。 本項回覆內容參考 18-1 頁第 3.2 節及第 3.3 節。
73	第十九章 3		加列成員權責、需有執照成員職責。	各工作小組所屬成員應依其工作內容接受由各工作小組負責人所指派之相關訓練並取得相關之訓練證明，且同時依據本案所訂之「教育訓練管制作業程序書」辦理相關作業程序。 (本項回覆內容參考 20-1 頁新增第 4.5 節。)
74	第二十章 3		加列台電、供應商及物管局之權責。	已增列承包商及分包商及第三者檢驗之權責，惟台電及物管局權責不在本手冊範圍。 (本項回覆內容參考 20-1 頁第 3.3 節。)
75	第二十章 6		增列顧客抱怨處理程序書。	已增列「顧客抱怨程序書」 (本項回覆內容參考 20-2 頁第 6.2 節。)

審查結果 (Review Status)：

Status 1：表示同意，可開始作業 (Work may proceed)。



Status 2：表示有意見，應依照審查意見修正送審，廠家可依照審查意見之修改圖面/文件先進行作業(Revise and Resubmit, Work may proceed subject to incorporation of comments)。

Status 3：表示不同意，應再研修重新送審，不可進行作業 (Revise and Resubmit, Work may not proceed)。

Status 4：表示僅供參考(For information only; no review required)。



附件 B. 台電審查意見與回覆(第二次)

「核一廠用過核燃料乾式貯存設施採購帶安裝案」文件審查意見回覆表

文件名稱：品保手冊

審查結果 (Review Status)：2

日期：95 年 1 月 11 日

項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆
1	第十八章 3.1(2)		稽查行動之執行及改正措施之追蹤、查證、結案。	遵照審查及修訂內容辦理。
2	第十八章 4.2		每年必須執行內/外部稽查工作一次，外部稽查每一下包商至少每年一次。	遵照審查及修訂內容辦理。
3	第十八章 4.5		若實施不定期稽查，則由品保小組負責人，先口頭通知受稽查單位，並於檢查前七天正式擬定查計畫，以稽查通知送達受稽查單位。	遵照審查及修訂內容辦理。
4	第十八章 4.6		依據「稽查計畫表」，稽查小組需填寫「稽查通知」，內部稽查原則上於實施 15 天前送稽查單位，外部廠商稽查原則上於實施前一個月通知受稽查廠商。	遵照審查及修訂內容辦理。
5	第十八章 4.16		本所應提送年度稽查計畫與個案稽查計畫及稽查報告送台電司備...	遵照審查及修訂內容辦理。
6	第十八章 5.1		稽查小組員須經訓練並測驗合格。	遵照審查及修訂內容辦理。
7	第十八章 5.2		尚須經檢定合格至少擔任稽查員(幾)次以上。	至少擔任稽查員五次以上。
8	第十八章增加 6.5		稽查員、稽查領隊訓練及資格檢定作業程序書	遵照審查及修訂內容辦理。
9	第十八章增加 6.2		檢驗員訓練及資格檢定作業程序書	遵照審查及修訂內容辦理。



審查結果 (Review Status) :

Status 1 : 表示同意，可開始作業 (Work may proceed) 。

Status 2 : 表示有意見，應依照審查意見修正送審，廠家可依照審查意見之修改圖面/文件先進行作業 (Revise and Resubmit, Work may proceed subject to incorporation of comments) 。

Status 3 : 表示不同意，應再研修重新送審，不可進行作業 (Revise and Resubmit, Work may not proceed) 。

Status 4 : 表示僅供參考 (For information only; no review required) 。



附件 C. 台電審查意見與回覆(第三次)

「核一廠用過核燃料乾式貯存設施採購帶安裝案」文件審查意見表

計畫名稱：核一廠用過核燃料乾式貯存設施採購帶安裝 契約編號：94-009

日期：96 年 9 月 4 日

文件名稱：品保手冊

文件編號：ISFSI-02-QAM-05002-06

審查結果(Review Status)：2

項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查及修訂意見回覆(96.09.27)
1	第九章 4.5 (1) C 4.5 (1) D		本專案之銲接工作實際由承包商及分包商負責，按ASME Sec.IX規定，銲接人員檢定及其工作動態記錄，與銲接程序檢定均應由承包商及分包商負責，核研所工作小組不得代行。4.5 (1) C及4.5 (1) D之內容請配合修訂。	本次「品保手冊」改版主因，為依貴公司核安處及後端處稽查意見而進行修訂，煩請依送審文件之「文件修訂紀錄表」第六版變更範圍進行審查。 該項之審查及修訂意見，非屬本次送審第六版「品保手冊」之「文件修訂紀錄表」修訂內容。該章第4.5 (1) C及D所稱之工作小組及品保小組即為承包商及分包商之內部作業分組。
2	第十章 5.9		本節內容之可免于廠商稽查作業之規定，不符合合約中Tech. Spec. § 4.10.3.4每年須做一次稽查之要求。	該項之審查及修訂意見，非屬本次送審第六版「品保手冊」之「文件修訂紀錄表」修訂內容。意見納入下次改版時考量。
3	文件修訂紀錄表 P.3/15 Item 六.5.2		變更內容筆誤，請修訂。	予以修訂為：「每一份品保文件，皆需賦予編號，便於查閱及追蹤。」
4	文件修訂紀錄表 P.4/15 Item 十九.3.2 (1)		作業計畫室除負責訓練文件及相關記錄之保存及管理外，對該室之工作人員亦應負責有相關專業管理及執行工作時所需其他專業項目之訓練責任。	於品保手冊第十九章第3.1節所謂工作小組，亦包括計畫作業室，惟該室除負責第3.1節之工作內容外，有關文件之保存、管理及編排作業等亦屬其工作範圍，故另行以第3.2節詳加說明。
5	文件修訂紀錄表 P.9/15 Item 二.4.6		本專案之「專案品保計畫書」之位階應明確加以規定。	本專案之「專案品保計畫書」屬第二階文件。
6	文件修訂紀錄表 P.9/15 Item 三.1		修訂紀錄表變更內容與品保手冊P.18敘述並不一致。	紀錄表該項內容為繕打錯誤所致，予以修訂為：「訂定契約書審查及各項設計工作...」

C-1

管制文件未經許可不准翻印



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查及修訂意見回覆(96.09.27)
7	文件修訂記錄表 P.10/15 Item 四.27, Item五.31, Item八.44		P.27 四.3.6、P.31 五.3.5及P.44 八.4.85 (3) 變更理由為何，請加以說明。	刪除P.27第四章第3.6節及P.31第五章第3.5節其理由是因第四及五章之內容屬性，本不包括第三者檢驗作業，而刪除P.44第八章第4.85 (3) 節，其理由是配合「材料、零件及組件之標示管制作業程序書」及實際作業現況。
8	文件修訂記錄表 P.12/15		與修訂記錄表P.11/15內容重複，請更正。	文件修訂紀錄表P.11及P.12內容重複，將予以更正。
9	十九.5.5 P.80		「應建立須建立」筆誤，請更正。	「應建立須建立」筆誤，此為繕打過程有誤所致，予以更正為「應建立」。
10	表1 P.88		第七章有關採購材料、設備及服務之管制及作業程序書，權責區分表上均為協辦無主辦請檢討澄清。	該項之審查及修訂意見，非屬本次送審第六版「品保手冊」之「文件修訂紀錄表」修訂內容。意見納入下次改版時考量。
11	一般		建議本品保手冊內容修訂處於頁邊畫線並註記更改支版次，以利查對。	該項之審查及修訂意見，非屬本次送審第六版「品保手冊」之「文件修訂紀錄表」修訂內容。意見納入下次改版時考量。
12	第二章		2.範圍 依據本手冊 <u>IV</u> ...，其結構之範圍為 <u>I</u> (目錄)。 <u>IV</u> 及 <u>I</u> 誤植。	<u>IV</u> 及 <u>I</u> 為繕打過程誤植，將予以更正。
13	一般 (文件修訂紀錄表)		章節/頁次順序凌亂 「變更內容」部份未敘述重點。 文件修訂紀錄表與本文文字部份不一致。(建議核研所將第6版重新核對一遍)	對本文件內容之變更，待另與吳宗予課長確認後，再行修訂。

審查結果(Review Status)：

Status 1：表示同意，可開始作業(Work may proceed)。



Status 2: 表示有意見, 應依照審查意見修正送審, 廠家可依照審查意見之修改圖面/文件先進行業 (Revise and Resubmit, Work may proceed subject to incorporation of comments)。



附件 D. 台電審查意見與回覆(第四次)

「核一廠用過核燃料乾式貯存設施採購帶安裝案」文件審查意見表

計畫名稱：核一廠用過核燃料乾式貯存設施採購帶安裝 契約編號：94-009

日期：96 年 12 月 8 日

文件名稱：品保手冊文件審查意見表

文件編號：ISFSI-02-QAM-05002-06

審查結果(Review Status)：3

項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(97.3.19)
1	原審查意見 2：		如確認不符合合約 Tech. Spec. 要求，應即納入本次配合修訂，不應留待下次改版時考量。	謝謝指教，詳見 P.52。
2	原審查意見 10、11：		原審查意見 Item 10,11，核研所均以「非本次修訂紀錄表內之修訂內容而擬待下次改版時再考量」，此作法似有不妥，建議本次即一併考量。	謝謝指教，修訂「表 1 本專案品保手冊及品質程序書與各工作小組之權責區分表」之相關權責，增列主辦單位。 遵照辦理，修訂時，於異動條文後，以「上標 ⁽⁰⁷⁾ 」標識修改之版次，以做識別。
3	原審查意見 4：		第 19 章專指「訓練」，3.2 節作業計劃室之權責請依本次答覆內容加以補充說明，以免造成誤解，另非屬訓練方面之權責宜另納在其他適當章節，不宜納在本章內。	遵照辦理，詳見 P.80。
4	P27/3.5		3.5 節編號重複。	謝謝指正，更正錯誤的「3.5 承包商及分包商」為「3.6 承包商及分包商」。
5	原審查意見 1~4 及 6~12		1. 請再補充詳細澄清並說明本文件第 5 版何以未送本公司審查同意，即「已核准」？ 2. 貴所如對本文有任何修改，均應送本公司審查同意後，方可辦理進版發行並據以實施相關作業。	謝謝指教。 第 5 版之品保手冊，因疏忽未送台電審查同意，將謹記缺失，爾後修訂時務必送請台電公司審查。



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(97.3.19)
6	原審查意見 5：		契約中是否訂定「專業品保計畫書」屬第二階文件，如無，應以契約為主，勿任意解釋。	謝謝指正。 1. 計畫將文件分階定位，是品質管理系統下文件管制的方式。 2. 將修訂第二章 4.6 內容為：『品質保證方案所使用之文件架構是以「品保手冊」為最高階文件，其次依序為專業品保計畫書、程序書、表單或紀錄。』

審查結果(Review Status)：

Status 1：表示同意，可開始作業(Work may proceed)。

Status 2：表示有意見，應依照審查意見修正送審，廠家可依照審查意見之修改圖面/文件先進行業(Revise and Resubmit, Work may proceed subject to incorporation of comments)。

Status 3：表示不同意，應再研修重新送審，不可行作業(Revise and Resubmit. Work may not proceed)。

Status 4：表示僅供參考(For information only; no review required)。



附件 D-1. 台電審查意見與回覆(錯置於專案品保計畫書意見表)

項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(97.3.21)
3	項次 3		設計管制、採購文件管制、品質文件管制等重要文件未列提送本公司審查管制程序(設計文件圖面、設計變更、採購規範、品質記錄、品質不符報告等重要文件,未列出提交本公司審查之管制措施)。	遵照辦理,詳見 P.19、P.68。
	項次 4		主辦協辦單位之明確性不足 表 1「本專案品保手冊及品質程序書與各工作小組之權責區分表」所列: 1. 多主辦單位: 「第一章組織及職掌」、「第三章設計管制」、「設計管製作業程序書」、「設計變更管製作業程序書」、「第五章工作說明書、作業程序書及圖面」、「工作說明書、作業程序書及圖面管制程序書」、「第六章文件管制」、「文件管製作業程序書」、「第十五章 不符合材料、零件及組件之管制」、「不符合品質管製作業程序書」、「第十六章 改正行動」、「改正行動管製作業程序書」、「第十七章 品質保證記錄」、「品質保證記錄管製作業程序書」、「電子記錄維護及保存管製作業程序書」、「第十九章 訓練」、「教育訓練管製作業程序書」等項目權責區分之七個單位皆列為主辦或多個單位為主辦。 2. 無主辦單位: 「第七章採購材料、設備及服務之管制」及「第七章採購材料、設備及服務之管製作業程序書」兩項將各組織單位列為「協辦」,無主辦單位。	謝謝指正。 修訂「表 1 本專案品保手冊及品質程序書與各工作小組之權責區分表」之相關權責,增列主辦單位。



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(97.3.21)
3	項次 5		採購文件管制及採購材料、設備及服務管制範圍不明確 第四章及第七章依據法規應包含 10CFR71,「具次要安全功能 (Not Important to Safety) 之產品」定義不明確。 第七章 3、權責 1. 無主辦單位負責採購規範之編擬。 2. 無主辦採購作業單位。	謝謝指教。 1. 因合約內所定的運送是指場內的運送,故 10 CFR 71(規範場外的運送)不在計畫合約要求內;本計畫係依據 10 CFR 72 相關規定進行。 2. 於 1 名詞定義章節中增訂「25.具主要安全功能 (Important to Safety)」及「26.具次要安全功能 (Not Important to Safety)」之定義。 3. 第 7 章 3 權責,增列 3.1 工作小組「(8) 編擬採購規範、採購計畫及時程,並依規劃時程提出採購案。」 4. 於 P88「表 1 本專案品保手冊及品質程序書與各工作小組之權責區分表」第七章採購部份,指定「工作小組」為主辦單位。
	項次 6		品質保證作業模式之適切性不足 附件 7.3【品質保證作業模式】應為「組織功能職掌」,各組織功能都應有「品質管制功能」及品質執行功能」,非僅限於「工作小組」。	遵照辦理。 將「品質保證作業模式」修訂為「組織功能職掌」,並增列「品質管制」及「品質執行」項目。
	項次 7		修理、更換、修改後之品質一致性 第十章 檢驗及第十一章 試驗之 5.7 更換、重做可達原規範品質,若修理、修改應無法與原規範一致。 建議修改為:「經重做更換後之項目,...	遵照辦理。 依審查意見修訂第十章 5.7(P52)及第十一章 5.7(P56)章節內容。
	項次 8		檢驗、試驗、運轉及試運轉狀況管制不完整 第十四章 檢驗、試驗及運轉狀況之管制 1. 檢驗、試驗計畫未列提交本公司審查接受之管制。 2. 3 權責 未列運轉小組權責,無主辦運轉及試運轉單位。運轉及試運轉,未列與本公司介面權責區分、接收管制等事項。	遵照辦理。 1. 增列 3.2「(3)運轉小組主辦運轉及試運轉作業執行。」(P63) 2. 增列 4.6「檢驗及試驗計畫除經本計畫審查核准外,依契約第 4.9.1 節規定應同時提交台電公司審查接受之管制。」(P65)



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(97.3.21)
	項次 9		銲接人員管制 第十章 特殊製程管制4.5(1)銲接未列銲接人員資格認證需經本公司審查接受之管制。	遵照辦理。 修訂第九章 4.5 特殊製程之管制(1)銲接第 C 項內容，增列「銲接人員資格認證依契約第 4.7.7.1 節規定，需經台電公司審查接受之管制。」
	項次 10		特殊製程外包國外廠商之管制 參閱條款：「第九章特殊製程管制 4.3 各工作小組將製程外包給國外廠商執行時，除依據第四章及第七章辦理外包除外，仍應依據本章規定進行管制，並對製程品質負責。」 查第四章「採購文件管制」及第七章「採購材料、設備及服務之管制」不得豁免於國外承包廠商	謝謝指教。 對於國外廠商之管制，依據品質手冊第九章第 4.3 節之規定進行管制。



附件 E. 台電審查意見與回覆(第五次)

「核一廠用過核子燃料乾式貯存設施採購帶安裝案」文件審查意見回覆表

計畫名稱：核一廠用過核子燃料乾式貯存設施採購帶安裝

契約編號：94-009

日期：98 年 9 月 14 日

文件名稱：品保手冊

文件編號：ISFSI-02-QAM-05002-08

審查結果 (Review Status)：3

項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(98.9.21)
1	第一、二章.3(權責)		以「依現況修訂」之理由，不足以同意，請補充說明理由。	謝謝指教，由於本院內部於去年(97年)年中有進行組織調整，本所相關組織亦有些變動，本品保手冊主要配合此次組織調整並藉由此次修訂進版時一併修訂，已依審查意見將變更理由更改為「配合核研所組織調整修訂」，謝謝！
2	第十五章.4(管制作業)		由「品保小組」改為「各工作小組」，但各工作小組在第一章第3節並無此權責，請統一。	謝謝指教，審查意見所提之『由「品保小組」改為「各工作小組」』應為本品保手冊第十六章4.1節之內容，因從事本計畫中的每位工作同仁，若有發現任何不利於品質之不符合事項，皆可依「改正行動管制作業程序書」規定開立「改正行動要求單」，並不限於品保小組，因此藉由此次修訂進版時一併修訂。另已依審查意見，於第一、二章第3節各工作小組之權責增加「不符合品管制及改正行動之開立與追蹤」一項。
3	第十七章3(權責)4(管制作業)		請詳細說明 貴所如何做或提出明確、可確認之程序書／相關內規。	謝謝指教，本計畫各項品質活動中所產生的紀錄，依本計畫所制定之「品質保證紀錄管制作業程序書」規定辦理；另由工作小組自行建立之電子檔後，經燒錄程序所製作而成的光碟片，依本計畫所制定之「電子紀錄維護及保存管制作業程序書」規定辦理。



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(98.9.21)
4	第二章 3.8(1)		「飛機撞擊事件」建請改為「飛機撞擊機率分析」。	謝謝指正，遵照辦理。
5	第四章 4.1		「契約書書」請改為「契約書」。	謝謝指正，遵照辦理。
6	第七章 4.3~4.5		手冊「名詞定義」第22項：「廠商」為投標但尚未決標者，第23項：「承包商」為投標且已決標者。	謝謝指正，遵照辦理。
7	第十六章 4.3		依上述規定，第七章4.3~4.5與第十六章4.3各節之「廠商」均應改為「承包商」。	謝謝指正，遵照辦理。
8	第十三章 5.4		末句建請增訂為：需經訓練合格「並具相關證照」。	謝謝指正，遵照辦理。

審查結果 (Review Status)：

Status 1：表示同意，可開始作業 (Work may proceed)。

Status 2：表示有意見，應依照審查意見修正送審，廠家可依照審查意見之修改圖面/文件先進行作業(Revise and Resubmit, Work may proceed subject to incorporation of comments)。

Status 3：表示不同意，應再研修重新送審，不可進行作業(Revise and Resubmit, Work may not proceed)。

Status 4：表示僅供參考(For information only; no review required)。



附件 F. 台電審查意見與回覆(第六次)

「核一廠用過核子燃料乾式貯存設施採購帶安裝案」文件審查意見回覆表

計畫名稱：核一廠用過核子燃料乾式貯存設施採購帶安裝

契約編號：94-009

日期：111 年 9 月 13 日

文件名稱：品保手冊

文件編號：ISFSI-02-QAM-05002-12

審查結果 (Review Status)：3

項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(111.9.16)
1	4.4.6 / P.20		4.4.6 試驗結果應予記錄保存，並由負責之工作小組或受委「托」單位進行評估是否合乎試驗要求。……錯別字，應修訂為受委「託」單位。	謝謝指正，遵照辦理。
2	附件 7.2 / P.8		由於品保小組、功能組與研支單位其位階同等平行於計畫主持人，建議將圖 2 比照圖 1，將品保小組、功能組與研支單位上移至與計畫主持人平行。	謝謝指教，遵照辦理。
3			圖 2 下方標示之名稱應為「組織功能職掌圖」。	謝謝指教，遵照辦理。
4			經查本案引用法規/標準中之 ISO 9001 對應之 CNS 標準編號應為 12681，請修訂。	謝謝指正，遵照辦理。
5			依照第一章之 3.2(2)節，計畫主持人負責各工作小組之「督導」，故品保小組不宜用督導一詞，建議修訂下列各章節相關用詞：第五章之 3.2 節、第八章之 3.2 節、第九章之 3.2 節、第十章之 3.1 節、第十一章之 3.1 節、第十二章之 3.2 節、第十三章之 3.1 節、第十四章之 3.1 節、第十六章之 3.2 節、第十八章之 3.1 節、第十九章之 3.3 節。	謝謝指正，已修訂為「審查」。



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(111.9.16)
6			請澄清本品保手冊之第三者檢驗是否指送獨立第三方驗證？如是，建議修訂用詞為第三方驗證；並建議於下列各章補充需送第三方驗證狀況，包括第十、十一、十二、十五、十六章之 3.5 節。	本專案計畫依據貴公司技術規範第4.9.6節之規定，針對密封鋼筒屬品質等級A之組件，於進行銲接及非破壞檢驗時，有委請中華壓力容器協會執行第三者工廠品質巡查作業並提出品質巡查報告。本品保手冊之第三者檢驗部分，如第十章3.5節所述：「第三者檢驗：符合委託單位之要求進行檢驗。」，並未送獨立第三方驗證。
7	第三章 3.2(2)節		建議依權責區分表，修訂為建立設計變更管制作業程序書。	謝謝指正，遵照辦理。
8	第十二章 第 3.1 節		述明工作小組訂定量測及試驗設備之校驗、維護、管制辦法及相關紀錄，而相關紀錄應非訂定，請澄清或修訂。	謝謝指正，已修訂為「訂定量測及試驗設備之校驗、維護、管制辦法及撰寫相關紀錄」。
9	第十五章		經查本品保方案第十五章並未說明若涉及 10CFR21 的相關管制作為，建議補充說明，如增加說明「不符合品經評估後，若可能涉及實質安全危害，則依10CFR21將涉及缺陷與不符合之狀況通報台電公司。」，或請說明是否有任何文件(如：合約文件)，明述核研所應將涉及缺陷與不符合之狀況通報台電公司。	本專案計畫針對不符合品之管制，依據本品保手冊第十五章辦理。其中與契約書相關之敘述，如第十五章第4.8節所述：「對所發現不符合品之管制除依照上述之規定內容辦理外，同時需符合依契約書第4.10.4節與第4.10.5節規定辦理，且同時使用依契約書附件4-16之「不符合品報告單」(NCR)說明不符合品，而當與規格有所差異性時，則使用契約書附件4-13之「廠商差異處置申請單」(SDDR)做為本所與台電溝通之方法，而相關作業程序亦可依照本專案所訂定之「不符合品管制作業程序書」辦理。」。本專案計畫針對上述NCR及SDDR，均有通報貴公司。
10			建議本品保手冊可參照 10CFR50 App.B 架構調整，如第十九章訓練併入第二章、第二十章服務併入第十六章，本項意見僅為建議性質供參考。	本品保手冊已參照ISO 9001架構，不宜調整。

審查結果 (Review Status) :



Status 1：表示同意，可開始作業 (Work may proceed)。

Status 2：表示有意見，應依照審查意見修正送審，廠家可依照審查意見之修改圖面/文件先進行作業(Revise and Resubmit, Work may proceed subject to incorporation of comments)。

Status 3：表示不同意，應再研修重新送審，不可進行作業(Revise and Resubmit, Work may not proceed)。

Status 4：表示僅供參考(For information only; no review required)。



附件 G 台電審查意見與回覆(第七次)

「核一廠用過核子燃料乾式貯存設施採購帶安裝案」文件審查意見回覆表

計畫名稱：核一廠用過核子燃料乾式貯存設施採購帶安裝

契約編號：94-009

日期：113 年 2 月 26 日

文件名稱：品保手冊

文件編號：ISFSI-02-QAM-05002-14

審查結果 (Review Status)：3

項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(113.3.1)
1	II適用法規、標準/ P.X		P.X III適用法規、標準4. 行政院公共工程委員會「公共工程施工品質管理作業要點」，民國93年7月30日，該項法規已歷經多次修正，請檢視是否適用最新版次，建議將相關年份移除。	謝謝指正，遵照辦理。
2	第三章 /P.15、16		第三章設計管制，其中第2節與4.1.3(2) 節皆有使用「所內、外…」之字眼，建議改為「院內、外」，並一併檢視整份品保文件。	謝謝指教，遵照辦理。
3	第九、十、 十一章		審查程序書之權責單位，第九章為品保小組，第十、十一章為工作小組，兩者不一致，視需要。	謝謝指教，已將第九章審查程序書之權責單位修訂為工作小組。
4	第十二、十三、 十四章		第十二、十三、十四章無審查程序書權責單位，請視需要修訂。	謝謝指正，已於P.54第十二章第3.1節第(8)項、P.58第十三章第3.2節第(4)項、P.61第十四章第3.2節第(4)項增列審查程序書之權責單位。



項次	章節	原文	審查及修訂意見	審查意見回覆(113.3.1)
5	第十五章		請將缺陷與不符合之通報管制(10CFR 21)增列於ISFSI之品保文件: 1.本處曾於第12版審查時指出本品保方案第十五章並未說明涉及10CFR21時之相關管制作為,建議補充說明,如「不符合品經評估後,若可能涉及實質安全危害,則依10CFR21將涉及缺陷與不符合之狀況通報台電公司。」 2. 因 10CFR21 (Reporting Of Defects And Noncompliance)之要件是基本組件供應商於交貨後評估確認偏差(deviation)為缺陷或不符合,可能造成實質安全危害時之通報管制程序,與10CFR50 Appendix B之品保 18 條 XV(Nonconforming Materials, Parts, or Components)之範圍與處置並不一致,而前者亦已列入本公司營運(與除役)品保方案第十五章。	謝謝建議,已於P.64第2節及P.66第4.10節增列依10CFR21將涉及缺陷與不符合之狀況通報台電公司之相關說明。

審查結果 (Review Status) :

Status 1 : 表示同意,可開始作業 (Work may proceed)。

Status 2 : 表示有意見,應依照審查意見修正送審,廠家可依照審查意見之修改圖面/文件先進行作業(Revise and Resubmit, Work may proceed subject to incorporation of comments)。

Status 3 : 表示不同意,應再研修重新送審,不可進行作業(Revise and Resubmit. Work may not proceed)。

Status 4 : 表示僅供參考(For information only; no review required)。

附錄 10.C 台電公司及國原院程序書清單

台電公司程序書清單		
序號	項次	文件名稱
DNBM-S1-1.1-T	01	核一廠用過核燃料乾式貯存施設興建計畫相關單位界面管理程序書
DNBM-S1-3.1-T	02	核一廠用過核子燃料乾式貯存施設設計文件審查管制作業程序書
DNBM-S1-5.1-T	03	用過核子燃料乾式貯存安全分析報告審查作業程序書
DNBM-G-1.1	04	核能後端營運處組織與權責
DNBM-G-2.1	05	核後端處一般訓練作業程序書
DNBM-G-2.3-T	06	核能後端營運處專案品質保證計畫發行管制作業程序書
DNBM-G-3.2	07	核能後端營運處承包商送審設計文件審查作業程序書
DNBM-G-3.4	08	核能後端營運處設計變更作業程序書
DNBM-G-4.4	09	核能後端營運處工程採購招標作業程序書
DNBM-G-5.2	10	異常事件通報作業程序書
DNBM-G-5.4-T	11	人員輻射劑量管制作業程序書
DNBM-G-5.5-T	12	工安查核作業程序書
DNBM-G-5.8	13	核安會開立之注意改進事項及違規事項處理程序書
DNBM-G-5.9-T	14	核能發電廠除役廠處團隊治理、監督、支援、執行作業指引
DNBM-G-6.1	15	核能後端營運處作業程序書發行管制程序書
DNBM-G-6.2	16	核能後端營運處文件發行管制程序書
DNBM-G-6.3	17	核能後端營運處文件品質自主核對作業程序書
DNBM-G-7.1	18	工程驗收處理程序
DNBM-G-7.2	19	財務採購驗收處理程序
DNBM-G-15.1-T	20	不符合項目之管制

台電公司程序書清單		
序號	項次	文件名稱
DNBM-G-16.1	21	稽查改正行動通知管制作業程序書
DNBM-G-17.1	22	品質紀錄管制作業程序書
DNBM-G-18.1	23	核能後端營運處巡查作業程序書

國家原子能科技研究院程序書清單		
序號	項次	文件名稱
05005	01	內部品質稽查作業程序書
05006	02	品保手冊制訂、頒行及修訂管制作業程序書
05007	03	設計管制作業程序書
05008	04	廠商稽查作業程序書
05009	05	教育訓練管制作業程序書
05010	06	不符合品管制作業程序書
05011	07	改正行動管制作業程序書
05012	08	品質保證紀錄管制作業程序書
05013	09	特殊製程管制作業程序書
05014	10	裝卸、貯存及運輸管制作業程序書
05015	11	量測及試驗設備管制作業程序書
05016	12	檢驗及試驗管制作業程序書
05017	13	廠商調查作業程序書
05018	14	廠商查證作業程序書
05019	15	採購作業管制作業程序書
05020	16	文件管制作業程序書
05021	17	軟體開發及變更管制品質程序書
05022	18	應用分析軟體管理品質程序書
05023	19	模式建立品質程序書
05024	20	品質分級管制作業程序書
05025	21	工作說明書、作業程序書及圖面管制作業程序書
05026	22	電子紀錄維護及保存管制作業程序書
05027	23	檢驗、試驗及運轉狀況管制作業程序書
05028	24	採購材料、設備及服務管制作業程序書
05029	25	材料、零件及組件之標示及管制作業程序書
05030	26	非破壞性檢測人員資格管制作業程序書
05031	27	設計變更管制作業程序書
05032	28	顧客滿意度調查作業程序書
05033	29	顧客抱怨處理作業程序書
05034	30	分析作業品質程序書
05035	31	檢驗員訓練及資格檢定作業程序書
05036	32	稽查員、稽查領隊訓練及資格檢定作業程序書

國家原子能科技研究院程序書清單		
序號	項次	文件名稱
07001	33	承包商文件審查作業程序書
07002	34	核一廠乾式貯存系統：密封鋼筒上蓋銲道非破壞檢測程序書
07003	35	核一廠乾式貯存系統：密封鋼筒上蓋銲道洩漏測試程序書
07004	36	核一廠乾式貯存系統：密封鋼筒前置作業程序書
07005	37	核一廠乾式貯存系統：混凝土護箱前置及運送作業程序書
07006	38	核一廠乾式貯存系統：傳送護箱前置作業程序書
07007	39	核一廠乾式貯存系統密封鋼筒上蓋銲接操作程序書
07008	40	核一廠乾式貯存系統：反應器廠房內操作程序書
07009	41	核一廠乾式貯存系統：貯存場運貯作業程序書
07010	42	核一廠乾式貯存系統：異常作業程序書
07011	43	核一廠乾式貯存系統：再取出操作作業程序書
07012	44	核一廠乾式貯存系統：工安作業程序書
07013	45	核一廠乾式貯存系統：輻射防護作業程序書
07014	46	核一廠乾式貯存系統：燃料啜吸檢驗作業程序書
07015	47	核一廠乾式貯存系統：非大修期間燃料池內燃料挪移作業程序書