

行政院原子能委員會放射性物料管理局
委託研究計畫報告

低放射性廢棄物最終處置候選場址調查
檢查作業品質系統委託研究計畫

期末報告

計畫編號：952006FCMA001

受委託機關(構)：財團法人工業技術研究院

計畫主持人：胡國興

報告日期：中華民國九十五年十二月

低放射性廢棄物最終處置設施場址調查 檢查作業品質系統之研究

胡國興、蘇毓秀、歐陽湘

摘要

本研究的目的是在於架構一適用於低放射性廢棄物最終處置設施場址調查檢查作業的品質系統，主要的工作內容包括：

- (1) 比較並討論「低放射性廢棄物最終處置設施場址設置條例」(簡稱設置條例)頒布版本和草案版本之差異；
- (2) 以設置條例(頒布版本)為基礎，針對 94 年度研究報告所草擬之檢查作業程序及工作內容，做必要的修訂；
- (3) 探討現行的品質管理系統，評估並選擇一適用於場址調查檢查作業的系統；
- (4) 篩選適用的品質管理準則，作為檢討前述第(2)項修訂後流程的基礎，並據以發展符合品質管理準則要求的作業流程；
- (5) 依據檢查作業的需求，先建構檢查團隊的權責分工體系，再整合前項的作業流程，進行檢查作業程序和工作表單的設計與草擬。

在 94 年度的研究報告中，檢查作業程序的設計係考量以下 3 個基準：(1)場址調查檢查作業的實施應考量管制機關的限制條件，並且需要和其他管制措施相互搭配，以避免不同的管制作業彼此重疊；(2) 檢查項目可著重於在場址現地進行的調查或試驗活動；(3)檢查作業的實施目的可聚焦在確認：(a)調查或試驗活動是採用適當的方法或程序，以及(b) 調查或試驗活動係按既定的方法或程序執行。已頒布的設置條例雖和草案版的條文略有差異，經仔細檢視後，可以確認並不影響前述設計基準的適當性，原先的工作流程除了專有名詞需要配合修改之外，並無需調整。

至於適用的品質管理系統檢討方面，本研究所探討的範圍包含了下列三個品質體系：

- (1) 美國核子管制署所制定的「低放射性廢棄物最終處置設施品質保證規範」((NUREG 1293, REV. 1);
- (2) 台灣電力公司所施行的「台電核能品保方案」；
- (3) 國際標準化組織所制定的「ISO 9001-2000 品質管理系統—要求」。

事實上前兩者都是根據美國聯邦法規 Title 10 Part 50 的 Appendix B—核能電廠和核能燃料再處理廠之品質準則(Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants)所發展出來的。而核能電廠和核能燃料再處理廠之品質準則和 ISO 9000 系列的品質規範則又都是源自美國軍規 MIL-Q-9858 品質方案要求 (Quality Program Requirements)。但是美國國防部已在 1995 宣告廢除 MIL-Q-9858 作為品質要求的標準，改用 ISO 9000 系列的規範作為品質標準。因此，相對於核能產業所採用的品質標準，ISO 9000 系列的規範已廣泛為一般企業所採用，而且在國內已轉換為 CNS 12680，成為正式官方承認的品質標準。並且在認證和訓練方面，都具備了完整支援體系。基於這些優勢，本研究建議採用 ISO 9001-2000 品質管理系統的要求，作為建構檢查作業品質系統的依據。

一般來說，品質系統的建構通常是針對一個組織，而非針對一個任務。然而檢查作業又是屬於任務導向性質的工作，故無法全盤套用完整 ISO 9001-2000 的規範，其適用的條文須要經過篩選。經考量檢查作業的需求和現實條件，建議可將 ISO 9001-2000 裡涉及檢查作業產出的管制基準(例如第 4.2.3 節文件管制、第 4.2.4 節紀錄管制、第 5.5.1 節責任與職權、第 7.2 節顧客相關流程、第 7.5.1 節產品與服務提供的管制、第 7.5.2 節產品與服務作業流程之有效性確認等相關規定可優先納入，作為發展檢查作業程序的依據。本研究乃依據此原則，以前述經修訂的作業流程為基礎，已分別完成各項作業程序書和作業表單的草擬，將來檢查團隊成立後，這些作業程序文件可作為團隊討論的起始版本。

關鍵字：低放射性廢棄物、最終處置、場址調查、檢查作業、檢查作業程序、品質系統。

Study on Constructing a Quality System for Inspection Activities As Enforced on the Site Investigation of Low Level Radioactive Waste Facilities

Kou-Hsin HU, Yu-Hsiu SU, Shoung OUYANG

ABSTRACT

The objective of this study is to formulate applicable quality management measures for the inspection activities as enforced on the site investigation stage prior to licensing application of candidate sites for disposing low level radioactive waste. The study is proceeded in following sequence :

- (1) To discuss the changes of issued “Regulations for the Siting Process of Low Level Radioactive Waste Disposal Facilities” (FY’ 06), as compared with drafted stage (FY’ 05);
- (2) To update the inspection workflows, proposed in study report of FY’ 05, which should be based upon the issued siting process regulations in FY’ 06;
- (3) To conduct a general review on the quality management systems and to propose an applicable system for inspection activities;
- (4) To incorporate the applicable criteria of quality management system with the inspection workflows;
- (5) To draft documentation procedures and worksheets for the enforcement of inspection action.

In the study report of FY’ 05, the inspection workflows were designed and based on : (1) the enforcement of the inspection should incorporate with other possible control measures and restrictions of applicable resources of the authorities; (2) the inspection items should focus on the activities of field processes or tests, during the execution of site investigation plan; (3) the purpose of inspection enforcement is to identify the applied test procedures are appropriate and the processes are executed accordingly. Having reviewed the issued siting process regulations, though there are some changes, but, these changes do not affect the appropriateness of these workflows.

As to the applicable quality management systems, following three candidates has been studied and discussed:

- (4) **“The Quality Assurance Guidance for a Low-Level Radioactive Waste Facility”** (NUREG 1293, REV. 1, U. S. Nuclear Regulatory Commission);

- (5) **“The Quality Assurance Program for Nuclear Energy”** (Taipower Company);
- (6) **“ISO 9001:2000 Quality Management System-Requirements”** of the International Organization for Standardization.

Actually, both the first two candidates are developed based on “Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plant” (Appendix B, Title 10 Part 50, US Code of Federal Regulations), which is originated from US Military Standard MIL-Q-9858. The quality standards of ISO 9000 series, has been extensively adopted by enterprises, are also originated from MIL-Q-9858. In 1995, US Department of Defense announced the cancellation of MIL-Q-9858, and replaced it by ISO 9000 standards. In Taiwan, ISO 9000 series has been transformed into CNS 12680, an official quality standard announced by the Bureau of Standards, Metrology & Inspection, M.O.E.A., R.O.C.. Considering the advantage in supporting system of standards, this study recommends to adopt the as the standards for developing the quality management measures.

Usually, a quality system is developed based on an organization, rather than a mission. However, the inspection of site investigation is a mission-oriented task. Therefore, prior to develop the quality measures, a process of screening applicable quality criteria has to be proceeded. According to the needs of inspection mission, this study suggests that the criteria of ISO 9001-2000 pertaining to the control of mission product, i.e. control of documents (Sec. 4.2.3), control of records (Sec. 4.2.4), responsibility and authority (Sec. 5.5.1), customer-related processes (Sec. 7.2), control of production and service provision (Sec. 7.5.1) and validation of processes for production and service provision (Sec. 7.5.2), are suggested to be applied in developing the system as possible. Based on this reason, the inspection procedures have been planned, designed, and drafted as initial documents for inspection team, which could be discussed and revised before the enforcement.

Keyword: low level radioactive waste, final disposal, site investigation, inspection, , inspection procedures, quality system.

目錄

摘要.....	I
ABSTRACT.....	III
目錄.....	V
表目錄.....	VIII
圖目錄.....	X
一、 計畫緣起.....	1-1
二、 計畫內容概要.....	2-1
2.1 計畫工作內容.....	2-1
2.2 工作時程.....	2-3
三、 場址調查檢查作業實施之相關課題探討.....	3-1
3.1 選址規定及選址流程.....	3-1
3.2 場址調查檢查作業實施課題探討.....	3-8
3.2.1 限制條件.....	3-8
3.2.1.1 檢查權限.....	3-8
3.2.1.2 場址調查階段的目標.....	3-10
3.2.1.3 檢查作業需要調派的資源.....	3-13
3.2.2 檢查作業的實施方案選擇.....	3-15
3.2.2.1 需要檢查的調查活動.....	3-15
3.2.2.2 檢查標準的建立.....	3-16
3.2.2.3 現地檢查後的處理.....	3-25
四、 場址調查檢查作業實施之規劃與分析.....	4-1
4.1 檢查前置作業.....	4-3
4.1.1 檢查工作團隊籌組.....	4-3
4.1.2 檢查工作團隊任務宣達.....	4-5
4.1.3 選址計畫審查.....	4-6
4.2 檢查項目協商.....	4-8
4.2.1 確認場址調查現況.....	4-8

4.2.2	擬定檢查計畫初稿.....	4-8
4.2.3	檢查項目協商及檢查計畫定稿.....	4-10
4.3	現地檢查實施.....	4-10
4.3.1	現地調查/試驗的文件紀錄取得	4-10
4.3.2	現地調查/試驗工作檢查	4-11
4.3.2.1	召開現地檢查工作會議.....	4-11
4.3.2.3	檢查紀錄表填寫.....	4-13
4.3.2.4	召開現地檢查作業結束會議.....	4-14
4.4	檢查紀錄發行和改善追蹤	4-14
4.4.1	檢查紀錄彙整及發行.....	4-14
4.4.2	改善行動研擬.....	4-16
4.4.3	改善行動確認.....	4-16
4.4.4	改善處理單結案.....	4-17
五、	品質管理的系統架構探討.....	5-1
5.1	場址調查的品質管制規定	5-1
5.2	美國NRC的品保規定	5-6
5.3	台電核能品保方案	5-8
5.4	ISO 9000 系列之品質管理模式	5-9
六、	檢查作業套用品質系統的問題探討.....	6-1
6.1	採行的品質標準.....	6-1
6.2	品質系統概述.....	6-2
6.2.1	重要詞彙定義	6-2
6.2.2	品質管理系統之發展方式.....	6-4
6.2.3	基本要求.....	6-5
6.2.3.1	一般要求.....	6-6
6.2.3.2	文件化要求.....	6-6
6.2.3.3	品質手冊.....	6-7
6.2.3.4	文件管制.....	6-8
6.2.3.5	紀錄管制.....	6-9

6.2.4 品質管理系統的參考實例.....	6-9
6.3 有待克服的問題.....	6-14
6.3.1 實施品質管理系統的主體.....	6-14
6.3.2 適用的品質管理系統準則.....	6-15
七、 檢查作業流程之文件化檢討.....	7-1
7.1 品質管理系統的文件化要求.....	7-1
7.2 建立文件及紀錄管制程序.....	7-2
7.3 檢查作業流程文件化檢討.....	7-4
八、 檢查作業流程文件草擬.....	8-1
8.1 文件和紀錄管制的基本原則.....	8-1
8.2 文件紀錄管制的權責分工.....	8-5
8.3 檢查作業流程文件.....	8-5
九、 結論與建議.....	9-1
十、 參考文獻.....	10-1
附錄A--「低放射性廢棄物最終處置設施場址設置條例」立法院審 定與送審條文對照表.....	A-1
附錄B--放射性物料管理法.....	B-1
附錄C--放射性物料管理法施行細則.....	C-1
附錄D--低放射性廢棄物最終處置及其設施安全管理規則.....	D-1
附錄E--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.....	E-1
附錄F--放射性物料管制收費標準.....	F-1
附錄G--低放射性廢棄物最終處置設施安全分析報告導則.....	G-1
附錄H--國際標準ISO 9001:2000 (E).....	H-1

表目錄

表 2-1 計畫執行預定進度表	3
表 2-2 期末報告審查意見答覆表	4
表 3-1 候選場址選定的作業時程及責任分工	7
表 3-2 一般工程場址調查和低放射性廢棄物最終處置設施場址調查 階段的目的與調查資料精度需求比較表	19
表 3-3 低放射性廢棄物最終處置設施各場址調查階段的資料精度需 求、調查範圍調查工作目標比較表	19
表 3-4 潛在場址初步調查階段之場址調查工作內容	20
(不含環境背景輻射偵測).....	20
表 3-5 潛在場址調查階段及候選場址調查階段之場址調查工作內容 (不含環境背景輻射偵測).....	21
表 3-6 潛在場址初步調查階段現地調查/試驗工作項目(不含環境背景 輻射偵測)檢查優先次序建議表	22
表 3-7 潛在場址調查階段現地調查/試驗工作項目(不含環境背景輻射 偵測)檢查優先次序建議表	23
表 3-8 現地調查/試驗工作項目(不含環境背景輻射偵測).....	24
檢查優先次序建議表	24
表 4-1 低放射性廢棄物最終處置場址現地調查/試驗檢查紀錄表(草 案)	18
表 4-2 低放射性廢棄物最終處置場址現地調查/試驗檢查紀錄表續頁 (草案).....	19
表 4-3 低放最終處置場址現地調查/試驗檢查改善處理單(草案).....	20
表 5-1 ISO 9001:2000 與台電核能品保方案對照表(p.1/4)	12
表 6-1 工研院和工研院能環所的品質政策和 95 年度品質目標.....	11
單位.....	11
工研院.....	11
工研院能環所.....	11
品質政策.....	11

以創新、誠信、分享的信念滿足顧客需求。	11
品質目標.....	11
表 6-2 工研院能環所的品質管理系統(95 年 6 月).....	12
表 6-3 ISO 9001:2000 品質管理系統各項條文適用難易程度評估及適用方式建議表.....	18
表 7-1 場址調查檢查作業各工作階段的輸入項目、執行依據、產出項目規劃表(p.1/3).....	9
表 7-1 場址調查檢查作業各工作階段的輸入項目、執行依據、產出項目規劃表(p.2/3).....	10
表 7-1 場址調查檢查作業各工作階段的輸入項目、執行依據、產出項目規劃表(p.3/3).....	11
表 7-2 場址調查檢查作業的文件/紀錄系統規劃表(p.1/2).....	12
表 7-2 場址調查檢查作業的文件/紀錄系統規劃表(p.2/2).....	13
表 8-1 文件類別及代號範例	3
表 8-2 檢查作業文件編號規劃表	3
表 8-3 場址調查檢查工作團隊組織分工規劃表.....	6
表 8-4 文件管制權責分工規劃表	7
表 8-5 紀錄管制之權責分工規劃表	7
表 8-6 檢查作業流程文件清單	8

圖目錄

圖 3-1 候選場址選定工作流程及分工圖	3-6
圖 4-1 檢查作業前置作業流程圖	4-1
圖 4-2 檢查項目協商流程圖	4-1
圖 4-3 現地檢查實施流程圖	4-2
圖 4-4 檢查紀錄發行及改善追蹤實施流程圖	4-2
圖 7-1 文件紀錄管制程序發展流程示意圖	7-4

一、 計畫緣起

放射性廢棄物是指具有放射性或受放射性物質污染之廢棄物，包括備供最終處置之用過核子燃料(放射性物料管理法第四條)。其中屬於「備供最終處置之用過核子燃料或其經再處理所產生之萃取殘餘物」是歸類為「高放射性廢棄物」，其他的放射性廢棄物在我國皆認定為「低放射性廢棄物」(放射性物料管理法施行細則第四條)。低放射性廢棄物的產生可能來自教學、研究、醫療、農業、工業、核能發電等不同的核子應用目的，其中又以台灣電力電公司(以下簡稱台電公司)的三座核能電廠為最大宗。依據放射性物料管理法第四十九條規定，主管機關(原子能委員會，以下簡稱原能會)應督促廢棄物產生者(不含非核能發電部分)規劃國內放射性廢棄物最終處置設施之筹建，並要求廢棄物產生者解決放射性廢棄物最終處置問題；且應於同法施行(民國 91 年 12 月)後一年內，提報低放射性廢棄物最終處置計畫，經主管機關核定(放射性物料管理法施行細則第三十六條)。爰此規定，台電公司已如期陳報計畫書並獲核准，必須依計畫書的承諾，於五年內找到一處合適之場址並獲得行政院核定開發興建，再於之後五年完成興建並開始接收低放射性廢棄物。

對於放射性廢棄物最終處置設施的筹建，在目前施行的法規中，固然已規範了必要的管制措施，以及責任的歸屬，惟對於處置場址的選定、取得過程並未提供足夠的解決機制和計畫執行的法源根據。因而台電公司雖然自民國 81 年以來即展開最終處置場址的評選，並於民國 87 年透過協商讓金門縣烏坵鄉居民勉強同意以小坵嶼為候選場址進行調查工作。但歷經數年的努力和投入，終究因為最終處置場是極為高度的鄰鄙(NIMBY)設施不易獲得居民的認同，以及位置過於敏感，小坵嶼未能順利被核定為最終處置場址。鑒於過去的經驗，原能會乃推動「低放射性廢棄物最終處置設施場址設置條例」(以下簡稱設置條例)之立法。使相關單位能據以推動低放射性廢棄物最終處置設施的選址和設置工作，藉由法定程序之規定使選址和設置工作能達到技術專業化、資訊透明化之要求；並藉著回饋制度之建立及政策優惠措施之擬訂，給予場址所在地方合理之回饋，以符合公開及公正程

序，期使最終處置設施之設置工作得以順利推動，以澈底解決我國低放射性廢棄物問題。經過數年的努力，設置條例終於在民國 95 年 4 月 28 日於立法院三讀通過，並於 5 月 24 日總統令頒實施，審定的條文請參考附錄 A。

依設置條例第六條(第 2 項)規定，最終處置設施場址的確定需要經過場址調查、安全分析、公眾溝通及土地取得等過程。而第十八條則規定，選址作業者執行處置設施相關場址調查作業期間，主管機關(原能會)應派員檢查，以利後續處置設施設置申請時之安全審查作業。因而對於場址調查作業應派員檢查，係設置條例賦予原能會的重要職責之一。

雖設置條例已對原能會賦予應派員檢查場址調查作業的責任，然衡諸既有的法令規定，對於場址調查的檢查作業來說，其實施目的和整體管制系統如何搭配、可檢查哪些活動或哪些項目、各個檢查項目應如何檢查等的行政或技術執行細節皆尚待釐清。基於此檢查作業係屬放射性廢棄物最終處置之管制與視察範疇，為原能會放射性物料管理局(以下簡稱物管局)掌理事項之一，且台電公司的最終處置計畫已正式生效啟動，設置條例已發布實施，為使場址調查的檢查作業可順利進行，原能會早於 94 年度即委託工業技術研究院能源與資源研究所(以下簡稱本所)辦理「低放射性廢棄物處置場場址調查作業檢查技術之建立」計畫，以期達到遂行物管局的管制與視察任務，及協助負責選址單位確認調查場址作業達到技術專業化、資訊透明化之要求。主要的研究成果略述如下：

- (1) 根據目前相關法規對於低放射性廢棄物最終處置的管制規定、台電公司的低放射性廢棄物最終處置計畫內容及推動現況等，完成實施檢查作業的限制條件(含主管機關的權限、場址調查的目標、檢查作業需要調派的資源等)和實施方案選擇(含需要檢查的調查活動、檢查標準如何建立、現地檢查後的處理等)的探討與分析。
- (2) 依據場址調查可能涉及的現地調查工作，包含地形地貌調查、地質調查(含地表地質調查、地質鑽探、地表地球物理調查、地球物

理井測、活動斷層調查、地殼抬升和侵蝕速率、地質災害與地質現象調查等)、氣象與地震觀測、地表和地下水文調查、大地工程調查、地球化學調查、礦產資源調查等，彙整適用的調查或試驗的方法、提供調查或試驗方法的作業內容概要和現地檢查的重點。

(3)將檢查作業的實施區分為檢查前置作業、檢查項目協商、現地檢查實施、檢查紀錄發行及改善追蹤等四個階段，再分別研擬各個階段的工作流程和主要的工作內容與實施方法。

本研究係以 94 年度所建構的檢查作業流程為基礎，再以設置條例的審定現況、檢查作業實施可能涵蓋的活動內容、既有的管制規定和體系、以及 ISO 9001 品質規範等多元的觀點與需求加以探討，進一步增(修)訂檢查作業所需的各項程序文件(或作業說明書)和必要的檢查作業表格，作為主管機關實施候選場址調查檢查作業的參考或依據。

二、計畫內容概要

2.1 計畫工作內容

本研究的工作內容可包括：資料蒐集與整理分析、品質系統架構探討、檢查作業流程分析、檢查作業流程之文件化檢討、檢查作業流程文件草擬、研究報告撰寫等六項工作，其執行方法與步驟依序分別說明如下：

(1) 資料蒐集與整理分析

蒐集並整理分析下列資料：

- (A) 國際標準組織(ISO)所訂定的 ISO 9001:2000 品質系統—設計、開發、生產、安裝及服務之品質保證模式；
- (B) 美國核能管制委員會（簡稱美國核管會，NRC）對低放射性廢棄物最終處置設施的品質保證規範(quality assurance guidance)及審查規範(Standard Review Plan)；
- (C) 我國低放射性廢棄物最終處置場址調查之相關管制法令或規定；
- (D) 原子能委員會的組織編制、任務、分工、及相關的內部作業規定；
- (E) 行政院或其他部會所訂的相關法規。

(2) 品質系統架構探討

比較及討論 ISO 9001:2000 品質保證模式和美國 NRC 的品質保證規範的適用範圍，並參照最終處置設施場址調查檢查作業的特性與要求，探討品質系統的架構，範圍包括品質系統之一般要求(general requirements)、文件化要求(documentation requirements)、管理責任(management responsibility)、資源管理(resource management)、產品實現(product realization)、量測、分析及改善(measurement, analysis

and improvement)等。

(3) 檢查作業流程分析

先行確認設置條例的審定現況，修訂 94 年度研究計畫所草擬檢查作業流程。然後將檢查作業的實施過程，區分為檢查前置作業、檢查項目協商、現地檢查實施、檢查紀錄發行及改善追蹤等四個階段，分別檢討各個階段執行可能涉及的活動及作業流程，並將各項作業流程的工作內容除了歸納其活動屬性之外，也一併探討其滿足的品質保證要求項目。

(4) 檢查作業流程之文件化檢討

根據檢查作業流程品質保證要求的檢討結果，對於需要建立文件化實施規定的項目，先行確認可適用的法令、規定、辦理說明，以及確認需要著手進行文件化的項目。

(5) 檢查作業流程文件草擬

彙整前述第(4)項需要著手進行文件化的項目，依據品質系統的要求，進行作業流程文件的草擬。

(6) 研究報告撰寫

依照研究進行的時序，彙整前述各項研究成果，撰寫期中報告及期末報告。

2.2 工作時程

本計畫的執行自民國 95 年 3 月 24 日展開，預定於同年 12 月底完成，總計有 9 個月又一週。表 2-1 為計畫執行預定進度表。

表 2-1 計畫執行預定進度表

年月 工作項目	95 1	95 2	95 3	95 4	95 5	95 6	95 7	95 8	95 9	95 10	95 11	95 12
資料蒐集與整理分析				■								
品質系統架構探討				■								
檢查作業流程分析					■	■						
檢查作業流程 之文件化檢討							■	■				
檢查作業流程 文件草擬									■	■		
期中報告及期中簡報						■	■					
期末報告及期末簡報										■	■	■
工作進度估計百分比 (累 積 數)			8	20	32	45	50	60	68	80	90	100
預 定 查 核 點	95.04.30：完成資料蒐集與整理分析、品質系統架構探討 95.06.30：完成檢查作業流程分析及期中報告撰寫 95.07.31：完成期中簡報的辦理 95.08.31：完成檢查作業流程之文件化檢討 95.10.15：檢查作業流程文件草擬 95.10.31：完成期末報告(初稿)撰寫 95.12.30：完成期末簡報辦理及期末報告修訂											

在計畫實際執行方面，期中報告和期末報告初稿係分別在 95 年 7 月 20 日暨 95 年 10 月 25 日以正式函文送達主辦單位。期末簡報則於 95 年 11 月 21 日辦理完成，有關期末審查意見的答覆處理請參考表 2-1，本報告係根據期末審查意見答覆所修訂版本。

表 2-2 期末報告審查意見答覆表

	審查意見	意見答覆與處理情形
1	p1-1倒數第7行，「…鄰鄙…」請加註英文為「…鄰鄙(NIMBY)…」。	已按審查意見加註「(NIMBY)」。
2	p2-1「…(B)美國NRC…」請改為「…(B)美國核能管制委員會(簡稱美國核管會，NRC)…」。	已按審查意見要求修改。
3	p3-15有關3.2.2.1需要檢查的調查活動，由表3-4至表3-8內容，並未涵蓋環境輻射背景偵測，請補充或說明。	環境輻射背景偵測為場址調查的必要項目之一，然因此項目的如何施作或在不同調查階段如何安排，本所並無經驗，故列入未在表3-4至表3-8中。為避免誤導，表3-4至表3-8的標題加註「(不含環境背景輻射偵測)」，已明確界定列入討論的項目。
4	p4-10第3行「…提出請請選址…」，請刪贅字。	已按審查意見要求修改。
5	p4-13第3行(3)調查/試驗工作現地勘查，編碼應為4.3.2.2節。	係排版編輯錯誤。已按審查意見要求更正，同時該節以下的內文編排和項次編號皆一併修改。
6	p5-1倒數第3行「…。否則。…」請修改為「…。否則，…」。	已按審查意見要求修改。
7	p5-7中文第4行「…核子管制署…」請改為「…核能管制委員會…」；倒數第6行「品質保證計畫」請改為「品質保證方案」；倒數第3行「作業說名書、程序書…」請改為「工作指引、作業程序書…」；倒數第1行「購入物料」請改為「採購製件」。	皆已按審查意見要求修改。
8	p5-8(13)「處理…」請改為「搬移…」；(15)「…元件」請改為「…組件」；(17)「品質紀錄…」請改為「品質保證紀錄…」。	皆已按審查意見要求修改。
9	p5-10 倒數第9行「表4-1則以ISO…」應為「表5-1則以ISO…」。	已按審查意見要求修改
10	P6-1 第7行「…美國核能管制署、…」請改為「…美國核管會、…」。	已按審查意見要求修改
11	表6-2與表6-3有關章節-名稱欄位內容，請再檢視使內容一致。	ISO 9000:2000目前並無官方正式發布的中譯版本，故各章節名稱也無統一的中文翻譯。表6-2第1欄係工研院能環所參照ISO 9001:2000英文版原文所翻譯且採用於品質手冊章節的名稱，其中部

	審查意見	意見答覆與處理情形
		分章節又按現行的管理規定作少許整併，與ISO 9001:2000的章節並非完全相同，故該欄是採用「品質手冊或ISO 9001(2000)章節名稱」作為的標題名稱，並非全然代表品質手冊章節名稱，也不是全然代表ISO 9001(2000)章節名稱。表6-3第1欄也同樣是ISO 9001:2000的章節名稱之譯名，係採用盛其安先生中譯本(民國90年3月16日發表)所採用章節名稱。表6-2第1欄照列工研院能環品質手冊裡的章節標題原文係反應現實狀況，其與表6-3第1欄有所差異也是事實。為忠實表達實際的狀況，表6-2第一欄和表6-3第1欄兩者仍以維持相狀處理。
12	P7-1 第3行「…第2.7.2節…」是否有誤，請修正。	原文「…ISO 9001-2000第2.7.2節…」應更正為「…ISO 9000-2000第2.7.2節…」，修正版期末報告已更正此錯誤。
13	P8-6 表 8-3 場址調查檢查工作團隊組織分工規劃表，是否考慮列出此團隊組織人力方面有關「能力、認知及訓練」的要求？	檢查團隊的人力具備適切的教育、訓練、技術及經驗，是檢查任務實施的重要基礎。當技術及經驗不足時，需要輔以教育或訓練課程，使其具備可勝任檢查任務的認知與能力。由於目前檢查任務的實施方案尚未形成決策，團隊的人力來源的問題嚴重程度也難以推測，既使採用適切程度的標準來對應「能力、認知及訓練」的規定，將來不是難以組成團隊，就是需要在組成團隊後，需要安排大量的訓練課程，來提升成員的認知與能力。因而在表6.3第三欄的適用方式建議，將「能力、認知及訓練」列為「部分適用」。至於具體的對策方面，已在檢查前置作業(期末報告附冊附件一)階段，安排了「團隊任務宣達」的工作流程，作為提升「認知」的重要對策。至於有關能力方面評估不外乎是學歷、經驗或專業證照等資歷，建議在籌組團隊時儘可能找到專家來擔任，以避免還需要安排長時間的訓練課程。
14	P. 8-7 表 8-4 文件管制權責分工規劃表、表 8-5 紀錄管制之權責分工規劃	有關民眾申請「閱覽卷宗」如何辦理，應非僅是檢查作業執行才會面臨到的

審查意見	意見答覆與處理情形
<p>表，是否考慮如何與行政機關現行文書檔案管理配合？由於行政程序法有民眾及相關當事人申請閱覽卷宗的規定，執行公務的所有文件都可成為「申請閱覽」的對象，因此也勢必要納入文書檔案管理範圍。</p>	<p>問題，建議應統一遵循原能會或物管局的現行規定辦理。至於在職權分工上，因卷宗可歸屬為「紀錄」，其保存係品質組織責任(表8-5)，故無論對象是誰，調閱卷宗由品質組負責處理在流程上會較為便利。另按表8-3規劃組又負責「未明確指定權責分工之其他事項」，故調閱卷宗由規劃組負責處理，與表8-5的紀錄管制分工並無衝突。故原表8-4與表8-5均維持原案暫不變動，留待檢查團隊組成後再行檢討。</p>
<p>15 附錄 B、附錄 C、附錄 D 及附錄 F 內容均有出現錯誤，請重新核對相關法規條文，並予修正。</p>	<p>審查意見所列之附錄皆係本年度6月間由原能會網站下載後重新編排。經再比對同網站目前所公佈之條文後，發現確有條文編排錯誤、遺漏或重複之處，</p>
<p>16 報告所附電子檔案，部分未能正常顯示，請確認顯示功能</p>	<p>報告所附電子檔案，部分內容未能正常顯示，係部分圖片基於修改便利性的需要，是採用可連結編圖程式(Microsoft VISIO)的物件格式，該圖片無法正常顯示係開啟圖檔的電腦未安裝圖片編輯時所採用字體所導致。為解決此問題，已將無法正確顯示文字內容的圖片改用一般圖片格式重新貼圖。修改後，既使未安裝對應的字體也可正常顯示。</p>

三、 場址調查檢查作業實施之相關課題探討

本章所探討的內容，主要是依據：(1) 民國 95 年 5 月 24 日總統令頒實施的「低放射性廢棄物最終處置設施場址設置條例」；和(2) 94 年度委辦計畫期末報告(胡國興等，民國 94 年)的第 3 章。將上個年度的研究成果再次放在本年度研究計畫的期末報告中，主要的原因是經立法院審定的設置條例版本和原能會送審的草案版本，在一些關鍵問題的處理上已有相當大的差異，例如將公民投票納入候選場址的決策過程中取代原先政府機構依法行政的決策模式，因而原先探討的內容有必要先行修正。有關設置條例審定後及送審草案條文對照比較，請參考附錄 A。

3.1 選址規定及選址流程

有關低放射性廢棄物最終處置設施（以下簡稱處置設施）場址選定的規定，主要是規範於設置條例第三條至第十一條。其條文內容如下：

第三條 本條例用詞定義如下：

- 一、 放射性廢棄物：指具有放射性或受放射性物質污染之廢棄物，包括備供最終處置之用過核子燃料。
- 二、 低放射性廢棄物：指除備供最終處置之用過核子燃料或其經再處理所產生之萃取殘餘物以外之放射性廢棄物。
- 三、 最終處置：指放射性廢棄物之永久隔離處置。
- 四、 潛在場址：指依選址計畫經區域篩選及場址初步調查，所選出符合第四條規定之場址。
- 五、 建議候選場址：指由選址計畫選出之潛在場址或縣(市)自願提出申請經審查通過者，遴選二個以上並經主辦機關核定及公告之場址。
- 六、 候選場址：經當地縣(市)公民投票同意之建議候選

場址。

第四條 處置設施場址，不得位於下列地區：

- 一、 活動斷層或地質條件足以影響處置設施安全之地區。
- 二、 地球化學條件不利於有效抑制放射性核種污染擴散，並足以影響處置設施安全之地區。
- 三、 地表或地下水文條件足以影響處置設施安全之地區。
- 四、 高人口密度之地區。
- 五、 其他依法不得開發之地區。

前項地區之範圍及認定標準於本條例施行後六個月內，由主管機關會商相關機關定之。

第五條 主辦機關應自本條例施行之日起三個月內，設處置設施場址選擇小組（以下簡稱選址小組），依本條例規定執行處置設施之選址工作。

前項選址小組成員人數十七人至二十一人，由相關機關代表、專家學者組成，其中專家學者人數不得少於五分之三；小組成員產生方式、任期及小組會議召開、決議方式等設置規定，由主辦機關擬訂，報請行政院核定。

第六條 主辦機關應會商主管機關選定或指定全國主要低放射性廢棄物產出機構為處置設施選址之作業者（以下簡稱選址業者）。

選址業者應提供選址小組有關處置設施選址之資料，並執行場址調查、安全分析、公眾溝通及土地取得等工作，且應於主辦機關設置之網站，按季公開處置設施場址調查進度等相關資料。

第七條 選址小組應於組成之日起六個月內，擬訂處置設施選址計畫，提報主辦機關。

主辦機關應於收到前項選址計畫之日起十五日內，將選址計畫刊登於政府公報並上網公告三十日。機關、個人、法人或團體，得於公告期間內以書面載明姓名或名稱及地址，向主辦機關提出意見。

第一項選址計畫，主辦機關應會商主管機關及相關機關，並參酌機關、個人、法人或團體所提意見後，於前項公告期間屆滿二個月內核定之。

第八條 選址小組應於選址計畫經主辦機關核定之日起六個月內，提報主辦機關公告潛在場址。

第九條 選址小組應於潛在場址公告之日起六個月內，向主辦機關提出建議候選場址遴選報告，並建議二個以上建議候選場址。

主辦機關應於收到前項建議候選場址遴選報告之日起十五日內，將該報告公開上網並陳列或揭示於建議候選場址所在地之適當地點三十日。機關、個人、法人或團體，得於陳列或揭示期間內以書面載明姓名或名稱及地址，向主辦機關提出意見。

主辦機關應會商主管機關及相關機關，針對機關、個人、法人或團體所提意見，彙整意見來源及內容，並逐項答復意見採納情形。

第十條 縣(市)政府自願於轄區內設置處置設施者，應經該縣(市)議會及鄉(鎮、市)民代表會議決通過，並經公告設置計畫及舉行聽證後於潛在場址公告之日起四個月內，以書面檢具相關資料，向主辦機關提出申請。

前項申請，經主辦機關交由選址小組審查符合第四條規定者，得優先核定為建議候選場址，並公告之。

第十一條 本法第九條、第十條核定建議候選場址之公告，應於期間屆滿後三十日內該場址所在地縣(市)辦理地方性公民投

票，不受公民投票法第二條之限制。經公民投票同意者，得為候選場址。

前項之候選場址有二個以上者，由主辦機關決定之。

第一項地方性公民投票之公聽會及投票程序，準用公民投票法之規定辦理。

第一項之場址公民投票應同日辦理，辦理公民投票所需經費由主辦機關編列預算。

選定之建議候選場址所進行之地方性公民投票，其結果、罰則與行政爭訟事項依照公民投票法相關規定辦理。

根據前述所列的規定，選址從設置條例實施開始啟動至公民投票完成選出候選場址為止，大致可區分為：選址計畫核定、提報建議候選場址、候選場址公民投票等三個階段，工作流程請參考圖 3-1。其中各項工作推動計牽涉到主管機關(原能會)、主辦機關(經濟部)、選址小組、選址作業者(台電公司)、地方政府(建議候選場址所在的縣政府)、人民團體等六種機構或法人組織(含自然人)。至於選址流程各項工作的推動，從啟動到選出候選場址，所需要的時間大約總共 26 個月(請參考表 3-1)。

在整個選址流程中，會牽涉到主管機關參與的時機計有下列六個時段(圖 3-1 和表 3-1)：

(1) 主辦機關指定或選定選址作業者

時機在設置條例實施後三個月內，主辦機關指定或選定選址作業者，應會商主管機關作成決定(設置條例第六條第 1 項)。

(2) 訂定場址不得位於地區之範圍及認定標準

時機在設置條例實施後六個月內，主管機關應會商相關機關訂定處置設施場址不得位於地區之範圍及認定標準(設置條例第四條

第二項)。

(3) 主辦機關核定選址計畫前

時機在設置條例實施後 10.5 個月至 12.5 個月之間，主辦機關應會商主管機關及相關機關，並參酌機關、個人、法人或團體所提意見後，於選址計畫公告期間屆滿二個月內核定之(設置條例第七條第 3 項)。

(4) 選址小組提出二個建議候選場址前

時機在設置條例實施後 12.5 個月至 24.5 個月之間，主管機關核定選址計畫之後，提出建議候選場址遴選報告和建議二個以上建議候選場址之前，選址作業者如針對潛在場址進行調查作業，主管機關在場址調查期間，應派員檢查(設置條例第六條第 2 項及第十八條)。

(5) 建議候選場址進行公民投票前

時機在設置條例實施後第 25 個月至第 26 個月之間。主辦機關在建議候選場址所在適當地點公開陳列建議候選場址遴選報告三十日內，或建議候選場址遴選報告公開上網三十日內，各相關機關、個人、法人或團體得以書面載明姓名或名稱及地址，向主辦機關提出意見。針對機關、個人、法人或團體所提意見，主辦機關應會商主管機關及相關機關，彙整意見來源及內容，並逐項答復意見採納情形(設置條例第九條第二項及第三項)。

(6) 選址作業者進行環境影響評估作業期間

候選場址經公民投票通過後，選址作業者應按環境影響評估法第七條第一項規定提出環境影響說明書，依照同法第六條第一項規定環境影響說明書應依環境影響評估作業準則加以編訂。而編訂環境影響說明書期間，場址的調查作業可能持續在進行。此期間

所進行的調查工作，似也可認定為「相關場址調查作業」。如果此階段的調查工作經主管機關認定符合「相關場址調查作業」的範圍，主管機關也須派員檢查。

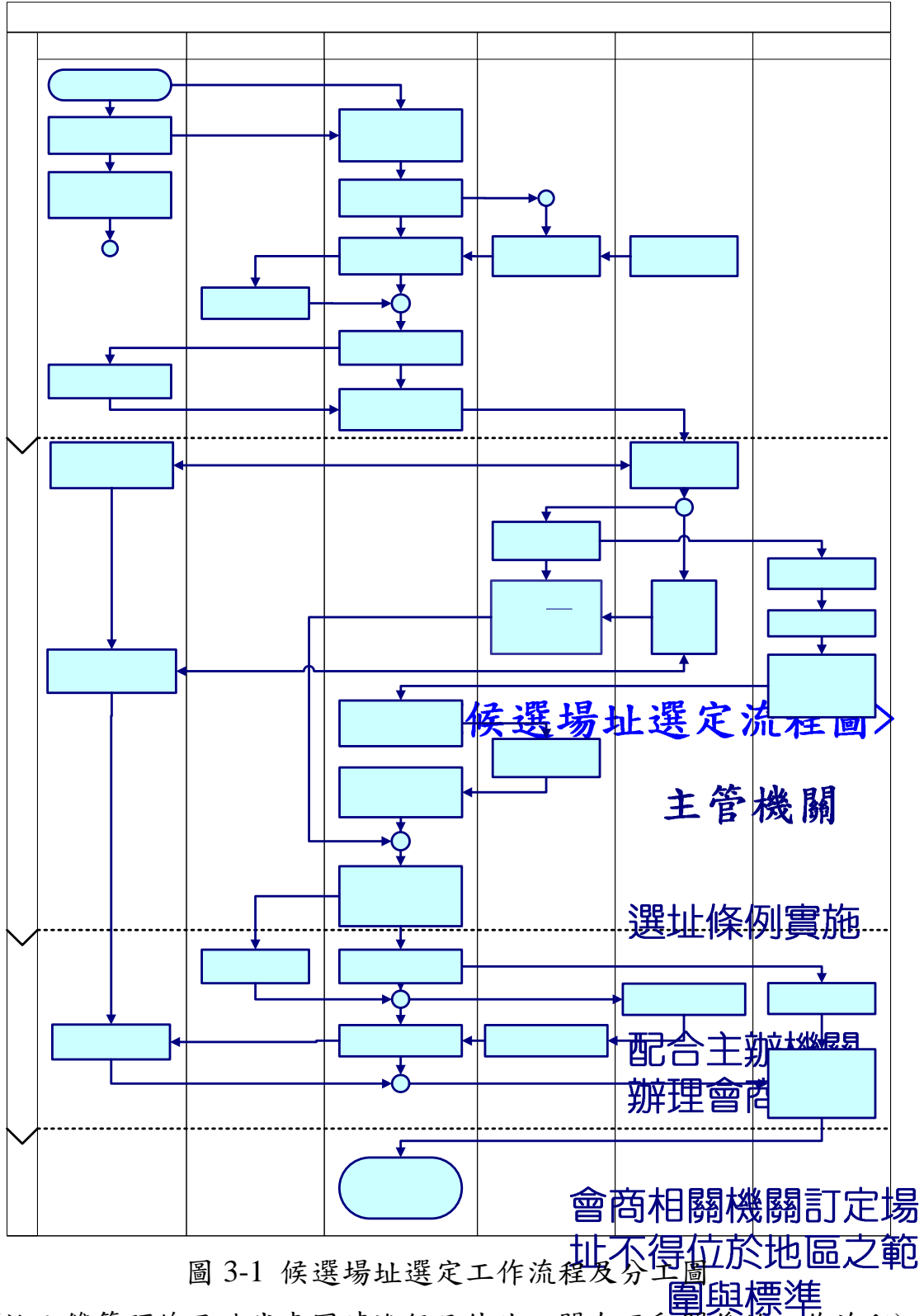


圖 3-1 候選場址選定工作流程及分工圖

(註：雙箭頭線兩端代表同時進行且彼此之間有互動關係的工作流程)

表 3-1 候選場址選定的作業時程及責任分工

時序(月)		任務	分工				
起	止		主管機關	主辦機關	選址小組	選址作業者	地方政府
0	3.0	指定或選定選址作業者及成立選址小組	諮詢	負責	-	協助	-
0	6.0	訂定場址不得位於地區之範圍及認定標準	負責	諮詢	協助	協助	-
3.0	9.0	提報選址計畫	-	諮詢	負責	協助	-
9.0	9.5	籌備公告選址計畫	-	負責	協助	-	-
9.5	10.5	公告選址計畫	-	負責	協助	-	-
10.5	12.5	彙整主管機關、相關機關及外界意見於公告屆滿後二個月核定選址計畫	諮詢	負責	-	-	諮詢
12.5	18.5	公告潛在候選場址	監督	諮詢	負責	進行場址調查作業提供場址資料	-
18.5	24.5	提出建議場址遴選報告並建議二個以上建議候選場址	監督	諮詢	負責	進行場址調查作業提供場址資料	-
24.5	25.0	籌備建議候選場址遴選報告公開事宜	-	負責	協助	協助	-
25.0	26.0	建議候選場址遴選報告公開上網或再當地陳列三十天並彙整各界之意見來源及內容逐項答復意見採納情形	監督	負責	協助	協助	諮詢
25.0	26.0	籌備及辦理建議候選場址或自願設置場址公民投票選定候選場址	-	協助	協助	協助	負責

3.2 場址調查檢查作業實施課題探討

由於設置條例的第十八條只規範主管機關於場址調查作業期間，應派員檢查，並要求選址作業者檢送有關資料，此規定確立主管機關可以實施檢查的範疇是選址作業者所進行的場址調查活動。但檢查如何實施，需要先確定主管機關實施檢查的限制條件和實施過程中有哪些方案需要選擇。

3.2.1 限制條件

主管機關實施檢查的限制條件包括了(1)主管機關的檢查權限、(2)場址調查階段的目標、(3)可調派的資源等分別探討如下：

3.2.1.1 檢查權限

主管機關原能會在最終處置設施之籌建過程負有哪些權責，是實現檢查權限的法源依據。相關的法規(全文請參考附錄 B、附錄 C、附錄 D)茲整理如下：

(1) 放射性物料管理法(附錄 B)第十七條

此條文僅規範最終處置設施之興建，須向主管機關提出申請，主管機關經公告展示、舉行聽證、審核合於規定，發給建造執照後，始得為之，但並未針對場址調查期間的檢查設定任何管制措施。

(2) 放射性物料管理法第四十九條

此條文僅規範主管機關應督促廢棄物產生者(不含非核能發電部分)規劃國內放射性廢棄物最終處置設施之籌建，提報低放射性廢棄物最終處置計畫。此規定並未針對場址調查期間的檢查設定任何限制措施。

(3) 放射性物料管理法施行細則(附錄 C)第三十六條

此條文規範經營者應於本法施行(民國 91 年 12 月)後一年內，提報低放射性廢棄物最終處置計畫，由主管機關核定。此規定也並未針對場址調查期間的檢查設定任何限制措施。

(4) 設置條例(附錄 A)第六、七、九條

這些條文大致只針對選址過程裡的選定或指定選址作業者、核定選址計畫、建議二個建議候選場址等決策點，指定主辦機關應和主管機關會商。此條文雖並未直接針對場址調查期間的檢查設定任何限制措施，但是也暗示前述的決策點所產生的選址計畫書、場址調查報告、候選場址遴選報告等文件，甚至其後的候選場址安全分析報告等，主管機關也可以透過文件審查場合，提供了反應意見以及基於監督立場提出要求的機制。

(5) 設置條例第十八條

此條文規範主管機關於選址作業者執行低放射性廢棄物最終處置設施相關場址調查作業期間，應派員檢查，並要求選址作業者檢送有關資料。由此條文可確定檢查作業在場址調查作業期間皆屬有效，而且主管機關因應檢查作業進行的需要，也可要求選址作業者提供必要的資料。

(6) 設置條例第二十條

此條文係規範設置條例施行前，依放射性物料管理法等相關法規執行低放射性廢棄物最終處置計畫之選址工作，於設置條例施行後，依設置條例規定接續辦理。對於已完成的部分，前述第 3.1 節所討論的候選場址選定之分工規定，即不再適用。反之，尚未完成的部分，則必須適用設置條例的規定。

綜合前述各點的說明可知，放射性物料管理法和放射性物料管理

法施行細則裡的各項條文，對於主管機關的檢查作業並未設定任何權限規定。對於主管機關檢查作業權限，主要規範於設置條例第十八條。第十八條的條文雖然對於主管機關「可以檢查的範圍」，並沒設定任何限制，但實際可以檢查的範圍和地點，又會受到檢查時段安排的影響。其原因主要是場址調查工作的安排，因為需要滿足不同的調查階段目的，不同的調查工作會安排在不同的作業時段進行。因此當檢查的時段一旦確定，可以檢查的範圍也會受到限制。此外，第十八條文規範主管機關在場址調查作業期間應派員檢查，並未限制檢查作業僅能在候選場址決定之前辦理。因而如果候選場址決定之後，選址作業若仍有候選場址調查的活動，主管機關仍有得隨時檢查派員檢查的權限。至於第二十條的規定則對主管機關的檢查權限會有相當大的影響。當主管機關已完成候選場址公告程序時，雖然不影響設置條例第十八條應派員檢查的規定。但主辦機關如果已完成候選場址的公民投票程序時，此狀況又代表了場址的調查作業已有相當程度的進展，可實施檢查的範圍自然又受到侷限，也有可能只能針對候選場址的調查作業。除了時程會影響可以檢查的有效範圍之外，檢查作業的安排還要避免和選址過程各項場址調查成果文件的審查機制發生相互重疊的可能性，最好是採用可互補有無的方式較為恰當。因而檢查的範圍可進一步設定為「針對選址作業者在場址調查期間所進行的現地調查和試驗活動」，如此也可將屬於文件審查機制即可達到檢查目的調查活動排除在外，以避免重複。

3.2.1.2 場址調查階段的目標

第 3.2.1.1 節已大致說明主管機關可實施檢查的範圍，以「針對選址作業者在場址調查期間所進行的現地調查和試驗活動」較為恰當。又由第 3.1 節的討論可知，選址作業的場址調查活動比較可能是安排在下列三個階段實施：

(1) 潛在場址初步調查階段

潛在場址初步調查是指公告選址計畫後(設置條例實施後第 12.5

個月)公告潛在場址前(設置條例實施後第 18.5 個月),所進行的場址調查活動。此調查階段比較可能在主辦機關核定選址計畫(設置條例實施後第 12.5 個月)後開始,最晚的完成時限在設置條例草案實施後第 18.5 個月,為期 6 個月。雖然規定如此,但選址作業者也可以在更早的時間點(例如選址小組提報選址計畫後)即開始進行,也可以在更早的時間點完成。而根據設置條例第三條的規定,潛在場址是指「依選址計畫經區域篩選及場址初步調查,所選出符合第四條規定之場址。」。此條文指出「初步調查」作業係針對「依選址計畫經區域篩選」所選出的「潛在場址」,因而此階段調查活動的目的應在於確認「潛在場址」是否可以符合設置條例第四條所定之不得位於之地區。包括下列:

- (A) 活動斷層或地質條件足以影響處置設施安全之地區。
- (B) 地球化學條件不利於有效抑制放射性核種污染擴散,並足以影響處置設施安全之地區。
- (C) 地表或地下水文條件足以影響處置設施安全之地區。
- (D) 高人口密度之地區。
- (E) 其他依法不得開發之地區。

前述不得位於地區之範圍及認定標準於設置條例施行後六個月內,由主管機關會商相關機關定之。

(2) 潛在場址調查階段

潛在場址調查是在主辦機關公告潛在場址後(設置條例實施後第 18.5 個月;表 3-1)展開,最晚需要在設置條例實施後第 24.5 個月完成,調查的對象自然是針對由主辦機關公告的潛在候選場址。此階段的場址調查工作目標有三:

- (A) 依據選址計畫所定的調查作業規範，提供各潛在場址的特性說明或參數，以進一步確認潛在候選場址是否符合設置條例第四條所定準則。
- (B) 依據選址計畫所定的調查作業規範，提供各潛在場址的特性說明或參數，作為候選場址遴選的依據。
- (C) 依據選址計畫所定的調查作業規範，提供各潛在候選場址的特性說明或參數，以作為場址工程規劃設計、安全分析等後續工作的部分依據。

(3) 候選場址調查階段

候選場址調查是在公民投票決定候選場址後(設置條例實施後第26個月以後；表3-1)展開，在設置條例中並未規範此調查階段的應完成時限。此調查階段的調查活動主要是針對主辦機關所核定的候選場址，對選址作業者來說，此階段的目標是在於針對政府各項審查的規定準備必要的法定申請文件，包括了投資可行性審查(主辦機關)、環評審查(環保署)、非都市土地開發許可(區域計畫變更)申請(營建署)、港埠設施開發許可申請審查(交通部)、處置設施建照申請(含安全分析報告)審查(原能會)等。其中僅處置設施建照申請審查是屬原能會的權責，其相關規定茲摘要列述於后：

- (A) 放射性物料管理法第十七條
- (B) 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(附錄E)第三條、第四條、第六條、第七條、第九條、第十條、第十一條、第十二條
- (C) 放射性物料管制收費標準(附錄F)第十五條、第二十一條
- (D) 低放射性廢棄物最終處置設施安全分析報告導則-附錄：低放

放射性廢棄物最終處置設施安全分析報告內容概要(附錄 G)

因而以主管機關所關切的範圍來說，此階段的調查活動其工作目標應是在於(1)整理前階段已完成調查的場址特性資料；(2)依據場址工程設計和安全分析需要，補充調查必要的候選場址的特性說明或參數；(3)準備建照申請的法定文件。其中安全分析報告又包含下列章節：「概論」、「設施之綜合概述」、「場址之特性描述」、「處置設施之設計」、「處置設施之建造」、「處置設施之運轉」、「處置設施之安全評估」、「處置設施之組織規劃、行政管理及人員訓練計畫」、「輻射防護作業與環境輻射監測計畫」、「處置設施之封閉及監管規劃」、「保安計畫、意外事件應變計畫及消防計畫」、「品質保證計畫」、「參考文獻」等。其中與場址調查活動直接有關的項目有「場址之特性描述」和「處置設施之安全評估」二項；間接有關的項目則有「處置設施之設計」一項。

3.2.1.3 檢查作業需要調派的資源

主管機關執行場址調查活動的檢查作業時，必須要考量到需要派遣的檢查人力和可應用的經費來源兩項資源的限制。分別說明如下：

(1) 需要派遣的人力

第 3.2.1.1 節建議將檢查作業的範圍設定為「針對選址作業者在場址調查期間所進行的現地調查和試驗活動」，第 3.2.1.2 節則說明選址作業者的場址調查活動可能區分為(1)潛在場址初步調查、(2)潛在場址調查、(3)候選場址調查等三個階段進行，而各階段的調查又各有其不同的目的和不同的涵蓋範圍與調查精度(表 3-2)。如果僅以現地調查和試驗活動為檢查範圍，仍不足以表達檢查作業的人力專長與人數需求。必須再確認哪些現地調查或試驗活動需要列入檢查項目，以及檢查作業的實施要採用何種方式(全程檢查或重點檢查)。此外，實際的場址調查工作安排，並不會完全依照表 3-2 的階段劃分來進行，因為前一階段的部分

調查結果會繼續被引用，以解決下一階段的調查工作需求。也就是說，在潛在場址初步調查階段，其主要目標是完成區域初查的任務(表 3-2)，而實際的調查工作也可能安排屬於場址普查階段和場址精查階段的工作內容，只是這些工作的達成並非此調查階段的主要目標(表 3-3)。但無論實際的調查工作如何安排，檢查作業的目的應仍以確認該階段目的的達成為主。表 3-4 和表 3-5 分別整理三個調查階段的調查工作內容和工作方法，根據這些工作內容可以發掘檢查作業的人力專長需求和概略規模。如果人力規模非主管機關所能負擔，則可再進一步篩選必要的檢查項目，以減少檢查作業的人力需求。

(2) 可應用的經費

根據放射性物料管制收費標準(附錄 F)第十五條規定，低放射性廢棄物最終處置設施興建執照審查費和興建檢查費，其收費標準為每一申請案新臺幣一千萬元和五百萬元。惟此收費係針對最終處置設施興建執照的審查和興建過程中的檢查，當各場址調查活動仍在進行中的情況下，也是代表選址作業者尚未提出興建執照的申請，所以前述由選址作業者繳交的審查費或檢查費收入，顯然都不是執行檢查作業的預算來源。

基於檢查的經費規模勢必會影響到檢查範圍和實施方式的選擇，建議應有明確的規定可循。可能採用的方式有二：(1)修訂前述的放射性物料管制收費標準第十五條規定，增訂場址調查檢查費收費標準；(2)由主管機關編列預算支應。不過，以檢查的目的來說，此檢查業務是選址作業者履行放射性廢棄物的法定責任所發生，故仍以增訂場址調查檢查費收費標準由選址作業者付費似較合理。

3.2.2 檢查作業的實施方案選擇

第 3.2.1.1 節的討論已大致從主管機關的立場說明檢查作業的限制條件。而檢查作業的實施還會牽涉到(1)需要檢查哪些現地調查活動？(2)檢查的標準如何建立？(3)檢查後如何處理？(4)檢查人力如何安排？等實施方案的選擇等問題。

3.2.2.1 需要檢查的調查活動

基於避免和主管機關文件審查機制的功能重複，第 3.2.1.1 節建議將檢查的範圍設定為「針對選址作業者在場址調查期間所進行的現地調查和試驗活動」。而選址作業者負責執行的現地調查和試驗活動又各須視其階段目的(第 3.2.1.2 節)而有不同的安排(表 3-4 及表 3-5)，因而主管機關可選擇進行檢查的現地調查和試驗活動，也會隨著時間點變動有所不同。表 3-6 和表 3-7 分別為列出潛在場址初步調查階段和潛在場址調查所進行的現地調查/試驗工作項目；這些現地調查/試驗工作項目再以「可優先列入檢查項目」、「可選擇列入檢查項目」、「非檢查項目」加以分類。至於候選場址調查的現地調查/試驗工作項目基本上與潛在候選場址相同，建議全部列為「可選擇列入檢查項目」，這些現地調查/試驗工作項是否列入檢查可視前一階段(潛在場址調查階段)的檢查結果而定，如果前一階段的檢查有發現缺失的項目，則可以考慮列為此階段的檢查項目。其分類的基準說明如下：

(1) 可優先列入檢查項目

此代表該項現地調查/試驗活動為該調查階段的主要現地調查/試驗工作項目，在主管機關資源條件許可的狀況下，可優先列入檢查的範圍。

(2) 可選擇列入檢查項目

此代表該項現地調查/試驗活動為該調查階段的次要現地調查/試驗工作項目，建議可列為選擇性檢查的項目。除非在主管機關資源條件極為充分，或是前階段的檢查發現明顯缺失，否則並無列為檢查項目的必要。

(3) 非檢查項目

此代表該項現地調查/試驗活動並非為該調查階段的現地調查/試驗工作項目，無須列為各該階段檢查的項目。

由表 3-6 和表 3-7 可知，大部分的現地調查/試驗工作項目都可以在不同的階段實施，而且其使用的調查/試驗工作方法或許相同，但是因為各調查階段的涵蓋範圍和精度需求不同，其實施的位置或程度也會有所差異。但若以實施檢查的效率來說，相同現地調查/試驗工作項目應有必要再加以區分，以避免發生檢查項目過多、一再重複檢查的問題。因而表 3-6 和表 3-7 的現地調查/試驗工作項目，可以再根據調查/試驗工作方法的差異，加以排定優先次序(表 3-8)。如果表 3-8 所列的檢查項目仍然超過主管機關的資源限制時，則可考慮選擇其中與安全分析有直接關連的調查活動作為檢查項目，例如表 3-8 中的地質調查、地表水文調查、地下水文調查、大地工程調查、地球化學調查等。此外，也可以選擇只在一個時段(例如：潛在場址調查階段)實施檢查作業，如此也可以解決檢查項目範圍過大的問題。

3.2.2.2 檢查標準的建立

對於一般的檢查作業來說，通常會設定檢查是否合格的標準，尤其是屬於實體的產品。可是對於現地調查/試驗作業的檢查作業來說，它的檢查標的主要是在於調查/試驗作業過程的觀察，因而和一般的產品檢查並不相同。對於各個現地調查/試驗作業，需要列入檢查的事項討論如下：

(1) 採用的調查/試驗方法是否恰當？

現地調查/試驗的方法可能因為場址的地形地質條件、調查的目的和精度要求、處置方式的選擇、可使用的儀器種類等因素，會有許多不同的變化，難以統一歸納適用的方法。以致無論國內或國外，目前並無統一可適合最終處置場址的調查/試驗規範可作為依循。可是對於現地調查/試驗作業的檢查來說，調查/試驗規範的確立是有其必要性。然而由表 3-8 所列的現地調查/試驗工作項目，即使不再加以細分，在項目種類上已相當繁雜，如果再加以細分時，要在短期內完成具備足夠公信力的規範，是有其困難度。不過，在建立調查/試驗規範上，建議可循下列方式來達成完成：

(A) 由選址作業者提供調查/試驗規範

場址調查採用的調查/試驗規範，尤其是和地質特性或水文地質特性有關的項目，通常需要因地制宜，必須按照場址的條件來安排，再以「場址調查計畫」來呈現整體的場址調查活動。因此調查/試驗規範必然是場址調查計畫的一部分。因而，選址作業者提出選址計畫時，此場址調查計畫就已包括在其中，循此途徑應可取得大部分的調查/試驗規範。

(B) 邀請具公信力的專家審查確認

由選址作業者提出的調查/試驗規範需要進一步確認其完整性、適用性，以及其執行管制是否符合品質保證的規範。其中的品質管制系統的制定可參考國際品質組織所定的 ISO 9000 標準，或 Pittiglio & Hedges(1991)針對低放射性廢棄物最終處置所定的品質保證規範(NUREG-1293 Rev.1)來制定。以確保調查/試驗的過程、儀具和物料的管制、人員的資格或經驗、文件與紀錄的控管皆能符合品質保證規定。而這些調查/試驗規範建議應在檢查作業實施之前，由主管機關邀請具公信力且具備豐富實際經驗的專家或學者透過審查的機制加以確認，以作為檢查作業執行的依據。

(C) 本研究提供的部分調查/試驗規範

除了由選址作業者的場址調查計畫可提供調查/試驗規範之外，本研究計畫在 94 年度研究成果(胡國興等，民國 94 年)中，也根據過去參與低放射性與高放射性廢棄物最終處置場址調查的經驗，以及美國 NRC 的相關管制規定，彙整場址調查工作中與地形地貌調查、地質調查、地球物理調查、地質鑽探取樣、地表水文調查、地下水文調查、大地工程調查、地球調查、地震調查等相關的調查/試驗規範，以作為主管機關審查場址調查計畫和執行檢查作業的參考。若有不足的部分(例如輻射背景調查、生態資源調查、景觀資源調查等)，可尋求其他專業團體或學校單位協助提供。

(2) 調查/試驗工作是否按核定的調查/試驗規範實施？

主辦機關核定的選址計畫，選址作業者必須確實執行，其中的場址調查計畫和調查/試驗規範也須落實。而主管機關實施檢查作業的重點就是在於確認選址作業者的調查/試驗工作是否按核定的調查/試驗規範實施，以及調查/試驗工作是否符合品質規定。故實施檢查作業時，可考量列入檢查的事項大致可包括下列：

- (A) 現地調查/試驗工作執行所依據的規範是否與核定的版本一致。
- (B) 調查/試驗工作使用量測儀具的規格，是否為調查/試驗規範所容許的範圍。
- (C) 負責調查/試驗工作人員的資格、調查/試驗工作使用的量測儀具，其管制是否符合調查/試驗規範和品質計畫規範。
- (D) 調查/試驗工作的執行是否依照調查/試驗規範的要求進行，並做成必要的紀錄，以作為後續分析的依據。

(E) 調查/試驗工作相關的文件、紀錄控管是否符合品質計畫的要求。

表 3-2 一般工程場址調查和低放射性廢棄物最終處置設施場址調查階段的目的與調查資料精度需求比較表

階段	調查活動的階段目的		資料精度需求
	一般工程	低放最終處置工程	
初查	了解整體環境的限制條件、擬定普查計畫	確認可能候選場址是否符合設置條例第四條所定之準則	1/10,000 至 1/50,000
普查	供工程概念或初步設計的參數與條件、擬定精查計畫	1. 進一步確認場址是否符合設置條例第四條所定準則。 2. 提供候選場址遴選的依據。 3. 提供場址工程規劃設計、安全分析等後續工作的部分依據。	1/1,000 至 1/10,000
精查	提供工程細部設計所需要的參數與條件	1. 整理前階段已完成調查的場址特性資料。 2. 依據場址工程設計和安全分析需要，補充調查必要的候選場址的特性說明或參數。 3. 準備建照申請的法定文件。	1/100 至 1/1,000
施工	提供工程設計變更的依據	工程設計參數或條件的確認或變更	1/100 至 1/500
維護	紀錄工程完工後的變化狀況	特定項目監測	>1/100 或 1/100 至 1/500

表 3-3 低放射性廢棄物最終處置設施各場址調查階段的資料精度需求、調查範圍調查工作目標比較表

調查階段	資料精度需求	調查範圍需求	調查工作目標		
			區域初查	場址普查	場址精查
潛在場址初步調查	不小於 1/25000	調查涵蓋範圍應可完整表達場址鄰近地區的重要區域地質或水文現象	主要目標	次要目標	附帶目標
潛在場址調查	不小於 1/5000	調查範圍應至少完整涵蓋場址各項工程配置地點之集水區	次要目標	主要目標	次要目標
候選場址調查	不小於 1/1000	調查範圍應至少完整涵蓋場址各項工程配置地點	附帶目標	次要目標	主要目標

表 3-4 潛在場址初步調查階段之場址調查工作內容
(不含環境背景輻射偵測)

調查或評估項目類別		調查或評估內容	工作方法
區位與範圍		利用比例尺 1/25000 以上的地形底圖表達場址及場址鄰近地區的地理區位和邊界；並須述明場址的面積數量，場址及鄰近地區的人口分佈狀況、人口數量和變動狀況、當地發展計畫，及土地利用、產業、交通等概況。	既有資料分析 現地查訪
區域氣候		場址及鄰近地區的氣象觀測站位置、觀測項目、觀測期間和長期氣候概況（包含不同季節期間的氣溫、氣壓、溼度、降雨量、降雨日數、日照量、日照時數、蒸發量、蒸散量、颱風特性及影響等）	既有資料分析
區域地形		場址鄰近地區的區域地形發育概況、區域地形圖、鄰近海域的地形概況	既有資料分析 現地觀察
區域地貌		場址鄰近地區的區域地形起伏趨勢和重要地貌特徵	既有資料分析 現地觀察
區域地質	地層及構造	區域地層單位的組成與分布；斷層、褶皺、不連續面等構造現象的特性與發育趨勢；地層及構造演化史。	既有資料分析 航照判釋 現地觀察/調查
	活動斷層	已知活動斷層的位置、分布、活動歷史	既有資料分析 航照判釋 現地觀察/調查
	地震活動	歷史地震、地震機制、地震強度、震波衰減模式、最大加速度，及海嘯的規模、機率、影響等。	既有資料分析
	地殼變動	地殼抬昇及侵蝕速率	既有資料分析 航照判釋 現地觀察 取樣試驗
	地質作用	地質災害（含山崩、土石流、地盤下陷）、堆積、侵蝕、火山活動、溫泉、地熱等地質現象的分布位置、範圍、規模、可能之影響。	既有資料分析 航照判釋 現地觀察/調查
區域水文	地表水文	河川及水體的分佈、既有水文觀測資料、降雨特性分析、洪泛範圍與紀錄、水資源利用狀況	既有資料分析 航照判釋 現地觀察
	海域水文	鄰近海域的水文、海象、水質、底質、漂砂等項目的既有觀測資料及概況分析	既有資料分析
	地下水文	地下水井分布、地下水資源使用概況、地下水位概況、土壤和地層的滲透和含水能力、地下水補助區與流出區	既有資料分析 現地觀察 水平衡計算
區域大地工程特性		區域地層材料的工程特性概況	既有資料分析 現地觀察/調查
區域地球化學特性		區域土壤、岩石、地表水、地下水等項目的地球化學參數指標及特性概況	既有資料分析 現地觀察 現地試驗 室內試驗
天然資源		區域及場址鄰近地區的礦產資源、景觀、生態等天然資源之分佈地點、範圍、使用現況或保護規定。	既有資料分析 現地觀察/調查
擬定場址普查計畫		以候選場址遴選的需求，針對各可能候選場址，擬定場址普查計畫	整合分析

表 3-5 潛在場址調查階段及候選場址調查階段之場址調查工作內容
(不含環境背景輻射偵測)

調查或評估項目類別		調查或評估內容	工作方法
區位與範圍		利用適當比例尺的地形底圖表達場址及週邊地區的聚落和人口分佈狀況、人口數量和變動狀況，以及土地編定、土地權屬、土地利用、產業、交通等概況。	既有資料分析 現地查訪
場址氣象觀測		場址及週邊地區既有氣象觀測資料分析與評估、擬定場址氣象觀測計畫(含觀測之預定地點、項目、期間、取樣頻率等)	既有資料分析 現地查訪
地形地貌	地形	場址及週邊地區的地形發育概況、區域地形圖、鄰近海域的地形概況、場址及鄰近海域地形圖測繪	既有資料分析 現地觀察/調查
	地貌	場址及週邊地區的地形起伏趨勢和重要地貌特徵	既有資料分析 現地觀察
地質	地層	場址及週邊地區的地層特性(岩性組成、厚度、分層指準或準據)與分佈	既有資料分析航 照判釋 現地觀察 地球物理探測 地質鑽探取樣 地球物理井測
	構造	場址及週邊地區的地質構造(含不連續面)特性與分佈、斷層構造的活動性評估和對場址設施安全的可能影響	
	平面圖剖面圖	繪製必要的地質面及地質剖面圖表達場址及週邊地區地層單位與地質構造現象的分佈	
	地質作用	場址及週邊地區地質災害(含山崩、土石流、地盤下陷)、堆積、侵蝕、火山活動、溫泉、地熱等地質現象的分布位置、範圍、規模、可能之影響。	
地表水文		場址及週邊地區的集水區分區、邊界、面積、河川及水體的分佈、水文觀測資料、水資源利用及水權狀況、滲透與逕流特性。	既有資料分析 航照判釋 現地觀察 整合分析
地下水文		場址及週邊地區的地下水井分布、地下水資源使用狀況、地下水位觀測數據、滲水地點的位置和滲流量、土壤及地層的滲透和含水能力、各主要岩層單位的孔隙率、地下水傳輸參數、地下水補助區與流出區、地下水傳輸機制、岩層透水能力(含水層和不透水層)分類、水文地質模式	既有資料分析 現地觀察 室內試驗 現地試驗 孔內試驗 水平衡計算 整合分析
大地工程		場址及週邊地區各出露地層材料的工程參數(力學參數和動態模數)與特性(一般物性、土壤與岩體分類、硬度與耐蝕度)、對工程設計和施工的建議	現地觀察 現地試驗 室內試驗 整合分析
地球化學		場址及週邊地區的土壤、岩石、地表水、地下水等項目的地球化學參數指標及特性分析、場址普查階段地球化學調查計畫	現地觀察 現地試驗 室內試驗 整合分析
天然資源		場址及週邊地區的礦產資源、景觀、生態等天然資源之分佈地點、範圍、使用現況或保護規定	既有資料分析 現地觀察/調查
場址精查計畫		針對需要釐清的地質現象、水文條件、以及工程設計和安全分析的需要，選定適當的地點和方法，擬定候選場址精查階段調查計畫。	整合分析

表 3-6 潛在場址初步調查階段現地調查/試驗工作項目(不含環境背景輻射偵測)檢查優先次序建議表

調查評估項目	調查/試驗工作項目	檢查優先次序*		
		潛在場址初步調查	潛在場址調查	候選場址調查
區域地形地貌調查	區域及鄰近海域地形地貌發育概況	◎	○	X
區域地質調查	地層及構造(地表調查)	◎	○	X
	地層及構造(地物調查)	◎	○	X
	地層及構造(地質鑽探)	◎	○	X
	地層及構造(地物井測)	◎	○	X
	活動斷層	◎	○	X
	地殼抬昇及侵蝕速率	◎	○	X
	地質災害(含山崩、土石流、地盤下陷)、堆積、侵蝕、火山活動、溫泉、地熱等地質現象的分布位置、範圍、規模、可能之影響。	◎	○	X
區域地表水文調查	地表水資源利用狀況	◎	○	X
	滲透與逕流特性調查	◎	○	X
	地表地表水文參數現地試驗	◎	○	X
區域地下水文調查	地下水井分布	◎	○	X
	地下水資源使用狀況	◎	○	X
	地下水位觀測	◎	○	X
	未飽合層地下水傳輸參數試驗	◎	○	X
	飽合層地下水傳輸參數試驗	◎	○	X
區域大地工程調查	土壤、岩石採樣	◎	○	X
	地表現地試驗	◎	○	X
	孔內試驗	◎	○	X
區域地球化學調查	地表水體採樣與現地分析	◎	○	X
	地下水體採樣與現地分析	◎	○	X
	土壤採樣與現地分析	◎	○	X
	岩石採樣與現地分析	◎	○	X
	區域礦產資源調查	◎	○	X
	區域景觀資源調查	◎	○	X
	區域生態資源調查	◎	○	X

*備註：◎-可優先列入檢查的項目、○-可選擇列入檢查的項目、X-非檢查項目

表 3-7 潛在場址調查階段現地調查/試驗工作項目(不含環境背景輻射偵測)檢查優先次序建議表

調查評估項目	調查/試驗工作項目	檢查優先次序*		
		潛在場址初步調查	潛在場址調查	候選場址調查
場址地形地貌調查	場址地形圖和地形剖面圖測製	X	◎	○
	海域地形圖和地形剖面圖測製	X	◎	○
場址地質調查	地層及構造(地表調查)	X	◎	○
	地層及構造(地物調查)	X	◎	○
	地層及構造(地質鑽探)	X	◎	○
	地層及構造(地物井測)	X	◎	○
	活動斷層	X	◎	○
	地質災害(含山崩、土石流、地盤下陷)、堆積、侵蝕、火山活動、溫泉、地熱等地質現象的分布位置、範圍、規模、可能之影響。	X	◎	○
場址氣象調查	氣象觀測	X	◎	○
場址地震調查	地震觀測	X	◎	○
場址水文調查	水文、海象、水質、底質、漂砂等參數調查	X	◎	○
	地表水資源利用狀況	X	◎	○
	地表滲透與逕流特性調查	X	◎	○
	地表水文參數現地試驗	X	◎	○
場址地下水文調查	地下水井分布	X	◎	○
	地下水資源使用狀況	X	◎	○
	地下水位觀測	X	◎	○
	未飽合層地下水傳輸參數試驗	X	◎	○
	飽合層地下水傳輸參數試驗	X	◎	○
場址大地工程調查	土壤、岩石採樣	X	◎	○
	地表現地試驗	X	◎	○
	孔內試驗	X	◎	○
場址地球化學調查	地表水體採樣與現地分析	X	◎	○
	地下水體採樣與現地分析	X	◎	○
	土壤採樣與現地分析	X	◎	○
	岩石採樣與現地分析	X	◎	○
場址礦產資源調查		X	◎	○
場址景觀源調查		X	◎	○
場址生態資源調查		X	◎	○

*備註：◎-可優先列入檢查項目、○-可選擇列入檢查的項目、X-非檢查項目

表 3-8 現地調查/試驗工作項目(不含環境背景輻射偵測)
檢查優先次序建議表

調查評估項目	調查/試驗工作項目	檢查優先次序*			
		潛在場址初步調查	潛在場址調查	候選場址調查	
地形地貌調查	區域地形地貌發育概況	◎	○	X	
	陸地地形圖和地形剖面圖測製	X	◎	○	
	海域地形圖和地形剖面圖測製	X	◎	○	
地質調查	地層及構造(地表調查)	◎	○	X	
	地層及構造(地物調查)	◎	○	X	
	地層及構造(地質鑽探)	X	◎	○	
	地層及構造(地物井測)	X	◎	○	
	活動斷層	◎	○	X	
	地殼抬昇及侵蝕速率	◎	○	X	
	地質災害(含山崩、土石流、地盤下陷)、堆積、侵蝕、火山活動、溫泉、地熱等地質現象的分布位置、範圍、規模、可能之影響。	◎	○	X	
氣象調查	氣象觀測	X	◎	○	
地震調查	地震觀測	X	◎	○	
地表水文調查	海域 水文、海象、水質、底質、漂砂等調查	X	◎	○	
	陸地	地表水資源利用狀況	◎	○	X
		滲透與逕流特性調查	X	◎	○
	地表水文參數現地試驗	X	◎	○	
地下水文調查	地下水井分布	◎	○	X	
	地下水資源使用狀況	◎	○	X	
	地下水位觀測	X	◎	○	
	未飽合層地下水傳輸參數試驗	X	◎	○	
	飽合層地下水傳輸參數試驗	X	◎	○	
大地工程調查	土壤、岩石採樣	X	◎	○	
	地表現地試驗	X	○	◎	
	孔內試驗	X	○	◎	
地球化學調查	地表水體採樣與現地分析	X	◎	○	
	地下水體採樣與現地分析	X	◎	○	
	土壤採樣與現地分析	X	◎	○	
	岩石採樣與現地分析	X	◎	○	
天然資源調查	礦產資源	◎	○	X	
	景觀資源	◎	○	X	
	生態資源	◎	○	X	

*備註：◎-可優先列入檢查項目、○-可選擇列入檢查的項目、X-非檢查項目

3.2.2.3 現地檢查後的處理

(1) 檢查作業發現

現地檢查作業完成後，必須針對列入檢查的項目做成檢查報告，此報告的內容大致會包括了檢查作業計畫概要、檢查作業實施概要說明、檢查作業發現、建議事項等四個部分。其中有關檢查作業發現的部分需要針對各項列入檢查現地調查/試驗工作，提出各檢查事項的發現，可能呈現的形式如下：

(A) 符合事項

是指依據選址作業者提供的客觀證據觀察，顯示該檢查事項的符合既定的調查/試驗規範和品質計畫規範。

(B) 不符合事項

是指依據選址作業者提供的客觀證據觀察，顯示該檢查事項不符合既定的調查/試驗規範和品質計畫規範。

(C) 觀察事項

是指依據選址作業者提供的客觀證據觀察結果，無法確認該檢查事項是否符合既定的調查/試驗規範和品質計畫規範。

(2) 不符合事項與觀察事項的改善與追蹤

對於前述第(1)項所列的不符合事項，可正式行文要求選址作業者指定人選負責分析缺失發生的原因，並要求於一定期限內採取補救 (Remedial)、改正(Corrective)、調查(Investigative)、管理(management)、報告引用評估(Reportability Evaluation)等改善行動，以消除不符合狀態、防止不適當的調查試驗結果被

引用、防止不符合狀態再度發生。判定為觀察狀態的事項，則可請選址作業者進一步提供補充說明或證據，以評估是否需要改變其判定狀態或要求進行改善行動。前述的改善行動計畫或補充說明於一定期限內完成後，選址作業者應將改善成果送主管機關核備。主管機關須對於改善成果加以評估，對於無法消除不符合疑慮或無法改變觀察狀態的調查/試驗成果，其引用應加以限制或要求重做，並列入追蹤管制。

四、 場址調查檢查作業實施之規劃與分析

場址調查檢查作業的進行大致可以工作的次序區分為前置作業、檢查項目協商、現地檢查實施，以及檢查紀錄發行和改善追蹤等四個階段，圖 4-1、圖 4-2、圖 4-3、圖 4-4 分別為此四個階段的工作流程(草案)。有關此三階段的工作內容與實施方法概要將於本章各節中說明。

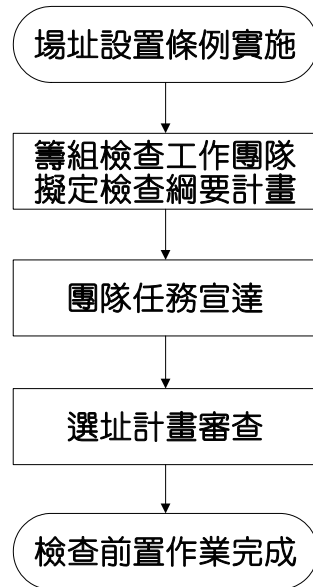


圖 4-1 檢查作業前置作業流程圖

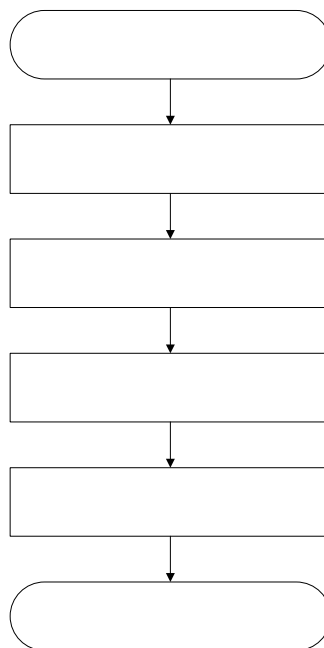


圖 4-2 檢查項目協商流程圖

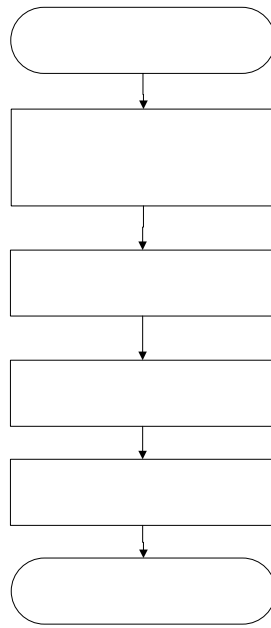


圖 4-3 現地檢查實施流程圖

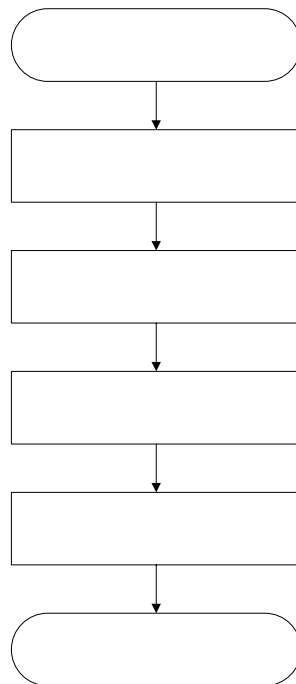


圖 4-4 檢查紀錄發行及改善追蹤實施流程圖

4.1 檢查前置作業

前置作業是指現地檢查展開前的籌備工作，工作內容包括了檢查工作團隊的籌組、工作團隊任務的宣達、選址計畫的審查等。分別說明如后。

4.1.1 檢查工作團隊籌組

檢查前置作業的展開，首先需要籌組檢查工作團隊。檢查工作團隊的人力安排，事實上是需要視檢查的範圍而定，表 3-8 所列可列為檢查範圍的現地調查/試驗工作，可能因為檢查作業實施的時間點的問題，實際可檢查的範圍極有可能相當有限，並非全部可列入檢查。從第 3.2.2.2 節、第(2)項的討論可知，表 3-8 中每一項可能列入檢查的調查/試驗工作，其檢查的事項包含了調查/試驗規範的執行和品質計畫的執行兩部份，因而檢查人力的安排也需要涵蓋此兩部份。屬於品質計畫執行的部份，應安排具備品質稽核員資格的人員擔任；屬於調查/試驗規範執行的部份，則須視列入檢查的調查/試驗工作安排。人員的數量則須再考慮需要檢查的場址，其檢查作業是錯開時段分別進行，還是安排在同時段進行。若是在同時段進行，檢查作業人員的數量規模將會是錯開時段進行的兩倍(二個場址)或三倍(三個場址)。以下是每個場址的檢查工作團隊人員建議清單：

- (1) 領隊(一人)
- (2) 副領隊(一人)
- (3) 行政支援及法規釋疑(二人)
- (4) 品質稽核(二人)
- (5) 專家學者群(視檢查項目選擇必要的領域、每個領域至少一人)

- (A) 工程地質
- (B) 構造地質
- (C) 大地工程
- (D) 地表水文
- (E) 地下水文
- (F) 地球化學
- (G) 地震工程
- (H) 輻射背景偵測
- (I) 景觀資源
- (J) 生態資源
- (K) 工程設計
- (L) 安全分析

以上是檢查作業執行時可能動用到的人員清單，而每一調查階段實際進行檢查時並非所有的人員皆須動員，而是視實際的檢查項目來決定。但是在籌備過程，則每一項領域的工作人員皆不能遺漏。另外，為了避免檢查人員無法出席預定的檢查活動，以及因應調查場址不止一處的情況，每一個領域最好安排有三個或四個人選可供選擇。

接下來是有關人力來源的問題。前述檢查工作團隊清單的第(1)至(3)項人員，因檢查作業涉及公權力執行的問題，以及檢查過程中有處理行政協調事宜的必要，無論如何皆應指派主管機關中資格符合的正式員工擔任。至於第(4)、(5)項的檢查人力需求，原則上仍以調

派主管機關中資格符合的正式員工擔任為優先考量的方案，不足時再尋求(1)學校單位、(2)研究機構、(3)專業顧問機構或相關的技師公會，透過短期的聘用或專案委託方式取得必要的人力支援。而所有人選或單位的決定，須事先確定這些人選符合(1)非選址小組的成員或選址作業者的員工、(2)未參與選址作業者委辦的低放射性廢棄物最終處置場址可行性研究工作等兩項原則，儘可能避免利益衝突的問題。

4.1.2 检查工作團隊任務宣達

工作團隊籌組完成後，主管機關應儘早召集全體團隊成員以宣達團隊的任務，並建立團隊共識。而任務宣達之前，需要先擬妥檢查作業綱要計畫，內容包括下列：

- (1) 檢查作業依據
- (2) 實施場址現地調查/試驗檢查的目的
- (3) 選址作業者場址調查作業現況
- (4) 檢查作業實施構想
 - (A) 檢查作業流程說明
 - (B) 預定辦理檢查的時段構想
 - (C) 檢查範圍與檢查項目的選定方式
 - (D) 检查工作編組與分工構想
 - (E) 檢查作業之行政支援

4.1.3 選址計畫審查

依設置條例第六條的規定，選址作業需要負責執行場址調查、安全分析、公眾溝通及土地取得等工作，並需要按照選址小組的要求，提供選址計畫擬定和潛在場址或建議候選場址選定所需的資料。故場址調查活動所獲得的資料或成果必然是選址計畫的重要成份之一，因而有關場址調查的活動安排(也就是場址調查計畫)必須列入選址計畫中。按設置條例第七條第三項的規定，主辦機關核定選址計畫前應與主管機關會商，因而可透過此會商的機制來確認場址調查計畫的完整性與適當性。至於審查工作的進行，可預先規劃由检查工作團隊的成員負責執行。而基於場址調查檢查作業的需要，此選址計畫的文件審查範圍建議須涵蓋下列項目：

(1) 選址計畫及其審查紀錄

- (A) 版本是否正確?
- (B) 各項審查意見的處理是否已完成?
- (C) 工作流程設計是否合理?
- (D) 工作項目說明是否完整?
- (E) 工作方法說明是否完整?
- (F) 各工作流程的產出是否已明確定義?
- (G) 工作時程規劃是否乎規定?
- (H) 工作團隊的組織任務分工是否明確?
- (I) 外界反應的意見是否已處理完成?

(2) 場址調查計畫及其審查紀錄

- (A) 版本是否正確?
- (B) 各項審查意見的處理是否已完成?
- (C) 調查工作項目是否完整涵蓋法規要求?
- (D) 各工作項目的工作流程和產出是否已明確定義?
- (E) 調查範圍與產出物精度是否乎一般工程規範?
- (F) 各工作項目的工作方法、規範、操作步驟說明是否完整提供?
- (G) 提供的工作方法、規範、操作步驟說明是否適用?
- (H) 工作時程規劃是否合乎規定?
- (I) 工作團隊的組織任務分工是否明確?

(3) 場址調查品質計畫及其審查紀錄

- (A) 版本是否正確?
- (B) 各項審查意見的處理是否已完成?
- (C) 計畫內容是否完整涵蓋品保體系的要求?
- (D) 品質計畫的實施範圍是否完整涵蓋選址、調查、分析、設計等活動?
- (E) 品質稽核預定實施頻率是否足夠?
- (F) 品質稽核範圍是否涵蓋各項品質管制規定，以及涵蓋各有關的工作組織或活動?

4.2 檢查項目協商

雖然場址調查的檢查作業是法規賦予主管機關的職權，但其檢查作業的實施還牽涉到需要選址作業者配合辦理的環節。此階段的工作內容須在各個場址調查階段的檢查作業實施前完成，其工作流程(圖 4-2)和工作內容說明如下：

4.2.1 確認場址調查現況

依設置條例第十八條的規定，場址調查的檢查作業並無僅能在候選場址產生之前實施的限制。因而只要在主管機關資源限制條件容許的情況下，在潛在場址初步調查階段、潛在場址調查、候選場址調查等三個階段都有實施檢查作業的可能性。可是三個場址調查階段又各有其目的與調查工作項目(表 3-4 及表 3-5)，而且每個調查工作又可能安排在不同的時段執行，故實際可以實施檢查的項目必然會隨時間的變動而有不同。

檢查項目的確定需要先確認場址調查階段及該調查階段的場址調查計畫內容，透過場址調查計畫的審查可以初步達到此目的。另外，根據設置條例第六條第二項的規定：「選址作業者應提供選址小組有關處置設施選址之資料，並執行場址調查、安全分析、公眾溝通及土地取得等工作，且應於主辦機關設置之網站，按季公開處置設施場址調查進度等相關資料。」，故也可透過選址作業者按季公開的場址調查進度資料，了解實際的場址調查計畫的進展。

4.2.2 擬定檢查計畫初稿

根據表 3-8 三個場址調查階段可列入檢查的現地調查/試驗的項目，如果再確認場址調查的現況、預定檢查的時段、檢查工作團隊等之後，即可大致確認實際上可以列入檢查的項目與範圍。接下來即可進行檢查計畫初稿的擬定，其內容建議包含下列八項：

(1) 實施目的

有關檢查作業實施的法源依據和檢查作業實施目的的說明(參考 4.1.2 節所述檢查作業綱要計畫的內容)。

(2) 實施範圍

檢查作業實施範圍說明，包括預定檢查的場址、預定列入檢查的現場調查或試驗項目和地點(參考 4.1.2 節所述的檢查作業綱要計畫及 4.1.3 節和 4.2.1 節所列各項文件審查的成果)。

(3) 工作流程與工作內容

根據本節前項的實施範圍，說明各項檢查作業預定進行的流程、檢查作業的實施方法(請參考 4.1.2 節所述的查作業綱要計畫和 4.3 節的說明)。

(4) 作業時程規劃

依據 4.1.2 節所述的檢查作業綱要計畫及本節第(2)項的實施範圍、第(3)項的工作流程與工作內容、第(5)項檢查作業可派遣的檢查人員規模等，擬定各檢查項目的預定工作時程。

(5) 人員組織與分工

綜合檢查預算的限制(詳第 3.2.1.3 節)、本節第(2)項檢查範圍的需求、可確定出席的檢查工作團隊成員(詳第 4.1.1 節)等限制條件，擬定檢查作業人力編組規劃。

(6) 費用需求估算

綜合 4.1.2 節所述的檢查作業綱要計畫、檢查預算的限制、本節第(4)項的工作時程規劃、本節第(5)項的人員組織與分工等條件，依照政府規定的預算科目估算並編列檢查作業所需的費用。

(7) 請選址作業者配合事項

依照本節第(3)項的工作流程與工作內容和第(4)項的工作時程規劃所訂的檢查行程，提出請選址作業者需要配合的事項，包括配合的人員(如選址作業者代表人、場址調查工作負責人或代表人、配合檢查的現地調查或試驗人員等)、場址調查活動的導引、會議室空間和設備的安排、場址調查活動的各項文件紀錄的提供(詳第 4.3.1 節說明)等事宜的辦理。

(8) 參考文獻

相關的法令規定、會議紀錄、檢查紀錄表格等。

4.2.3 檢查項目協商及檢查計畫定稿

第 4.2.2 節檢查計畫初稿中所列的實施範圍、工作流程與工作內容、作業時程規劃、請選址作業者配合事項等，需要先行與選址作業者協商以確認各項檢查作業的可行性。其中如有需要調整的項目，則需要將第 4.2.3 節所述的檢查計畫初稿予以修訂，以作為檢查作業實施的依據。

4.3 現地檢查實施

4.3.1 現地調查/試驗的文件紀錄取得

除第 4.2.1 節所述與場址調查有關的資料外，在不同的場址調查階段，其前期也會有若干調查作業的成果可供了解場址調查的實施細節。因而在各場址調查階段的檢查作業展開前，若能取得下列的文件與紀錄，對於場址調查計畫內容和執行現況的了解也會有所助益：

(1) 潛在場址初步調查階段

(A) 潛在場址篩選報告及其審查紀錄

(B) 潛在場址調查計畫及其審查紀錄(若有修訂時需提供)

(2) 潛在場址調查階段

(A) 潛在場址初步調查報告及其審查紀錄

(B) 選址作業者在潛在場址初步調查期間的品質稽核紀錄

(C) 潛在場址調查計畫及其審查紀錄(若有修訂時需提供)

(3) 候選場址調查階段

(A) 潛在場址調查報告及其審查紀錄

(B) 潛在場址調查品質稽核紀錄

(C) 建議候選場址遴選報告及其審查紀錄

(D) 候選場址調查計畫及其審查紀錄(若有修訂時需提供)

4.3.2 現地調查/試驗工作檢查

現地調查/試驗工作檢查的實施過程大致可區分為：(1)召開現地檢查工作會議、(2)調查/試驗工作現地勘查、(3)檢查紀錄表填寫等三個部分，分別說明如下：

4.3.2.1 召開現地檢查工作會議

召開現地檢查工作會議主要在於讓選址作業者的場址調查團隊了解檢查作業的實施程序與執行細節，以及需要選址作業者或場址調查團隊在檢查的過程或檢查後配合辦理的事項。會議的議程可能包括下列：

(1) 檢查作業計畫說明

首先由主管機關指派的代表根據第 4.2.3 節檢查計畫定稿本(建議應事先備妥簡報稿件於現場分發)內容，負責說明下列事項：

- (A) 檢查作業實施目的
- (B) 檢查作業實施範圍
- (C) 工作流程與工作內容
- (D) 檢查作業時程規劃
- (E) 檢查作業人員編組
- (F) 配合辦理事項

(2) 預定檢查項目現況說明

其次是由選址作業者所指定的代表負責針對此次檢查範圍說明下列事項(必要時可分組進行；同時也需事先備妥簡報稿件於現場分發)：

- (A) 前次檢查發現的處理說明(如果有的話，則需要列入)
- (B) 本次檢查範圍各項調查/試驗工作現況說明：
 - (a) 調查/試驗目的
 - (b) 調查/試驗實施的位置與範圍
 - (c) 調查/試驗之作業流程與方法
 - (d) 工作組織與分工

(e) 工作進度與調查/試驗成果

(f) 品質稽核紀錄說明

4.3.2.2 調查/試驗工作現地勘查

會議召開完成後即可按既定的工作分組，在各調查/試驗工作負責人引導下，進行調查/試驗工作現地勘查作業，以實地了解下列事項：

- (1) 調查/試驗工作的執行人力
- (2) 調查/試驗工作的作業流程與方法
- (3) 使用的儀器設備
- (4) 調查/試驗工作的紀錄填寫
- (5) 調查/試驗過程管制的實施狀況

必要時，在勘查過程中檢查作業人員應儘可能與調查/試驗工作負責人溝通並澄清下列問題：

- (1) 各項文件、紀錄內容審查發現的問題；
- (2) 調查/試驗實施流程、操作方法、紀錄填寫等觀察所發現的問題；
- (3) 有關品質管制程序實施觀察所發現的問題。

4.3.2.3 檢查紀錄表填寫

第 3.2.2.2 節已說明，檢查作業的重點在於觀察「採用的調查/試驗方法是否恰當？」，以及「調查/試驗工作是否按核定的調查/試驗規範實施？」。因而檢查作業人員應針對這二項觀察重點作成檢查

紀錄。表 4-1 及表 4-2 為檢查紀錄表的範例，除了調查/試驗工作的基本資料項目的填寫之外，檢查人員應對(A)調查/試驗工作所依據的規範是否與核定的版本一致、(B)使用的量測儀器規格，是否為規範所容許的範圍、(C) 調查/試驗工作人員的資格、使用的量測儀器，其管制是否符合調查/試驗規範和品質計畫規範、(D)工作的執行是否依照調查/試驗規範的要求進行，並做成必要的紀錄、(E)調查/試驗工作相關的文件、紀錄控管是否符合品質計畫的要求等事項，參考第 3.2.2.2 節和第 3.2.2.3 節的討論內容，填寫檢查結果，大致須可包含下列：

- (1) 各檢查事項的觀察研判結果是否符合規範？
- (2) 對於不符合或觀察事項是否要求採取改善行動？
- (3) 是否有其他執行上的建議事項？

4.3.2.4 召開現地檢查作業結束會議

各檢查項目的現地勘查完成後，主管機關代表應邀集檢查工作團隊及選址作業代表人及場址調查工作團隊召開現地檢查作業結束會議，會中除了對選址作業代表人和場址調查工作團隊協助檢查作業進行的表達致謝之意之外，還需說明下列事項：

- (1) 各檢查項目的檢查發現事項(詳第 3.2.2.3 節)說明。
- (2) 檢查發現事項的後續辦理方式(詳第 4.4.2 節)說明。

4.4 檢查紀錄發行和改善追蹤

4.4.1 檢查紀錄彙整及發行

現地檢查作業結束後，除檢查紀錄表(表 4-1 和表 4-2)需加以彙整之外，領隊應再召集檢查工作團隊，確認各檢查表之檢查發現結論

及是否需要開列改善處理單。對於需要開列改善處理單的檢查發現事項，須填寫表(表 4-3)的第(1)欄至第(5)欄，填寫內容可據檢查紀錄表的記載和透過會議討論加以確定，須填寫項目說明如下：

(1) 改善處理單編號

改善處理單編號以 A-B-CC-DD 為代表，需要和檢查紀錄表所載的編號一致。其中 A-B-CC 是代表與此改善處理單有關連的檢查紀錄表的編號，A 代表場址的編號或代號、B 為場址調查階段的代號、CC 為實施檢查紀錄表的流水號。DD 則是指需要開列改善處理單的檢查發現(含不符合事項、觀察事項、建議事項)流水號。

(2) 檢查基本資料

包含場址名稱或代號、檢查類別、檢查編號、檢查代表人、檢查日期等。

(3) 調查/試驗之類別及基本資料

勾選調查/試驗之類別及填寫調查/試驗活動的地點和座標、調查/試驗名稱、調查/試驗單位、調查/試驗負責人、場址調查單位名稱等。

(4) 不符合或觀察事項說明

針對檢查紀錄表中所列的不符合、觀察、建議等事項，說明研判所依據的規範和所觀察的事實。

(5) 改善建議

針對檢查紀錄表中所列的不符合、觀察、建議等事項，勾選建議應採取的改善行動類別，區分為：補救(Remedial；針對應做未做的事項)、改正(Corrective；針對有錯誤缺失的記載事項或有

錯誤缺失的調查/試驗方法)、調查(Investigative; 需要進一步調查的才可能改善的缺失)、管理(management; 需要採取管理措施以改善缺失)、報告引用評估(Reportability Evaluation; 需要評估是否能在場址調查報告中引用的調查/試驗成果)。此外，並須填寫改善行動的負責人和改善回覆完成的日期。

改善處理單第(1)欄至第(5)欄填寫完成後，即可併同檢查紀錄表正式行文至選址作業者，並副知主辦機關暨選址小組，要求選址作業者於限期內回覆。

4.4.2 改善行動研擬

選址作業者接獲檢查紀錄表及改善處理單後，應即指派改善行動監督人負責監督改善行動的研擬與執行，並按改善處理單第(5)欄指定的改善行動負責人，指派人選負責填寫改善處理單第(6)欄所訂的內容，並要求於限期內回覆。須填寫的內容說明包含下列：

- (1) 不符合或觀察項目原因分析；
- (2) 改善行動內容及預定完成改善日期說明；
- (3) 改善行動的負責人簽署、負責改善行動的執行單位名稱、簽署日期；
- (4) 前述第(1)至(3)項的內容填寫完成，須送至改善行動監督人審查確認，經改善行動監督人簽署後，於期限內提報至主管機關備查(可採傳真或電郵方式)。

4.4.3 改善行動確認

改善處理單完成回覆送至主管機關備查後，改善行動監督人應按改善行動負責人所承諾的完成改善行動完成期限，進行改善行動的確認。

認。經確認無誤後，應填寫表 4-3 的第(7)欄，說明確認行動的過程與內容，提供改善行動執行完成的佐證資料或紀錄，並於欄位中簽署姓名及日期，填寫完成後即可送主管機關核備。

4.4.4 改善處理單結案

主管機關對於選址作業者提送的改善處理單及改善行動執行的佐證資料，可召集檢查工作團隊加以審查，並按改善行動的執行成果作成接受與否的結論，並正式行文至選址作業者據以施行。可能的結論有下列五種形式：

- (1)調查/試驗結果同意依原狀況使用。
- (2)原調查/試驗結果同意依改善後的狀況使用。
- (3)原調查/試驗結果，經改善後，僅同意在右列條件下使用：_____
- (4)原調查/試驗結果，經改善後無效，不同意在任何狀況下使用。
- (5)原調查/試驗結果，經改善後無效，不同意在任何狀況下使用且須重做。

表 4-1 低放射性廢棄物最終處置場址現地調查/試驗檢查紀錄表(草案)

檢查基本資料： 場址名稱或代號：_____		
檢查類別： <input type="checkbox"/> 潛在場址初步調查 <input type="checkbox"/> 潛在場址調查 <input type="checkbox"/> 候選場址調查		
檢查編號： <u>A-B-CC</u> 檢查代表人：_____ 檢查日期：__年__月__日		
調查/試驗之類別及基本資料： <input type="checkbox"/> 地質調查 <input type="checkbox"/> 地球物理調查 <input type="checkbox"/> 地質鑽探取樣 <input type="checkbox"/> 大地工程調查 <input type="checkbox"/> 地震調查 <input type="checkbox"/> 地表水文調查 <input type="checkbox"/> 地下水文調查 <input type="checkbox"/> 地球化學調查 <input type="checkbox"/> 礦產資源調查 <input type="checkbox"/> 景觀資源調查 <input type="checkbox"/> 生態資源調查 <input type="checkbox"/> 輻射背景調查		
調查/試驗地點：代號_____或座標(TWD97) N: _____ m; E: _____ m		
調查/試驗名稱：_____		
調查/試驗單位：_____ 調查/試驗負責人：_____		
場址調查單位名稱：_____ 場址調查單位代表：_____		
選址作業代表：_____		
檢查事項	檢查紀錄	
調查/試驗工作所依據的規範是否與核定的版本一致？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不確定
使用的量測儀器規格，是否為規範所容許的範圍？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不確定
調查/試驗工作人員的資格、使用的量測儀器，其管制是否符合調查/試驗規範和品質計畫規範？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不確定
工作的執行是否依照調查/試驗規範的要求進行，並做成必要的紀錄？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不確定
調查/試驗工作相關的文件、紀錄控管是否符合品質計畫的要求？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不確定
檢查發現	說明與依據*	改善處理要求
符合事項	說明：	
不符合事項	說明： 依據：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 改善處理單編號： <u>A-B-CC-DD</u>
觀察事項	說明： 依據：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 改善處理單編號： <u>A-B-CC-DD</u>
建議事項	說明：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 改善處理單編號： <u>A-B-CC-DD</u>
領隊	日期	檢查代表
_____	_____	_____

*備註：不敷使用時請用續頁表填寫

頁次： 1/

表 4-2 低放射性廢棄物最終處置場址現地調查/試驗檢查紀錄表續頁(草案)

檢查發現	說明與依據*	改善處理要求
符合事項	說明：	
不符合事項	說明：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 改善處理單編號： <u>A-B-CC-DD</u>
	依據：	
不符合事項	說明：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 改善處理單編號： <u>A-B-CC-DD</u>
	依據：-----	
觀察事項	說明：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 改善處理單編號： <u>A-B-CC-DD</u>
	依據：-----	
觀察事項	說明：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 改善處理單編號： <u>A-B-CC-DD</u>
	依據：-----	
建議事項	說明：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 改善處理單編號： <u>A-B-CC-DD</u>
	依據：-----	
領隊	日期	檢查代表
_____	_____	_____

*備註：不敷使用時請用本續頁表填寫

頁次： /

五、 品質管理的系統架構探討

無論核子燃料或核能電廠運轉產生的廢棄物都可能具有足以傷害人類或生態環境的輻射能，如果核能設施的設計、施工、運轉操作失當，就有可能發生輻射能洩漏，對人類或生態環境造成重大傷害。為了避免輻射洩漏事件的發生，任何與有關核能設施建設所涉及的活動，從規劃設計到施工運轉期間，甚至設施除役以後的管理，都必須符合品質管理的規範，以確保各項活動的執行可有效避免輻射洩漏事件的發生。本節的討論將從品質管理的相關法令規定展開，其次再分別從美國 NRC 的品保規定、台電核能品保方案、ISO 9000 系列的品質管理系統等不同層面分別討論品質管理的架構，以作為選址過程品質管理實施的參考與工作流程設計或檢討的依據。

5.1 場址調查的品質管制規定

設置條例的發布實施固然彌補了以往法規在候選場址產生過程之不足，但條例的實質內容並未針對場址調查或選址過程特別訂定品質管理的規範。因而有關場址調查的品質管制規定，必須援用其他相關法規的規定。至於有關場址調查的品質管制規定，則可能包含主管機關依法行政作為的品質管制規定和相關機構進行場址調查的品質管制規定兩部分，分別討論如下：

(1) 主管機關依法行政作為的品質管制規定

是指法令實施後，主管機關依法行政過程中各項管制規定實施，應儘可能各種可能涉及的活動，備妥齊全且符合品質管理系統要求的說明文件(諸如程序或流程、規範、標準、作業說明書等)，作為機關內部作業執行的依據，或是作為對外部機構宣導需要配合辦理事項的溝通文件。可是政府機關對於依法行政的事項，除非是針對小範圍、例行性的對人民服務的業務，才有可能依照品質管理系統的架構制定品質管理規定。否則，通常是依賴憲法和相關法令所設定的流程與方法來處理，有不足的環節出現時，再以解釋令或修法的方式加以補充或調整。鮮少會依照一般的品質

管理系統的架構制定完整的品質管理規定。但，如果參照品質管理系統的架構與要求，對於各項依法行政的業務，仔細檢討各項業務的流程設計、分工權責、執行方法、文件系統架構等，以確認管制規定在完整性與嚴謹程度上的要求，對於執法流程設計、執行、改善等必然有所助益，這也是本研究的首要目的。

(2) 相關機構進行場址調查的品質管制規定

此部分是規範相關機構進行場址調查活動或任何處置設施設計、施工、運轉操作、除役、封閉等活動，應符合的品質管制事項。在法令中通常規定，負責執行這些活動的機構須要提出品質保證方案或品質保證計畫，以作為主管機關是否同意前述活動的審查依據之一。

經查閱相關法規，有關低放射性廢棄物最終處置的品質管制規定，計有下列：

(1) 放射性物料管理法施行細則(附錄 C)第二十條第一項

原文內容照列如下：

經營者依本法第十四條第一項規定擬訂之除役計畫，應載明下列事項：

- 一、 設施綜合概述。
- 二、 除役目標及工作時程。
- 三、 除污方式及放射性廢棄物減量措施。
- 四、 除役廢棄物之類別、特性、數量、處理、運送及貯存。
- 五、 輻射劑量評估及輻射防護措施。

- 六、 環境輻射監測。
- 七、 人員訓練。
- 八、 核子原料或核子燃料料帳管理。
- 九、 廠房或土地再利用規劃。
- 十、 品質保證方案。
- 十一、 意外事件應變方案。
- 十二、 其他經主管機關指定之事項。

(2) 放射性物料管理法施行細則第三十二條第一項

原文內容照列如下：

放射性廢棄物最終處置設施之封閉，其經營者依本法第二十三條第二項規定擬訂之封閉計畫，應載明下列事項：

- 一、 執行單位之組織。
- 二、 地表設施拆除與除污作業程序。
- 三、 開挖地區之回填作業。
- 四、 場址封閉後之穩定化作業。
- 五、 長期安全性評估。
- 六、 封閉後事故分析與應變作業。
- 七、 品質保證方案。
- 八、 其他經主管機關指定之事項。

(3) 放射性物料管理法施行細則第三十三條第一項

原文內容照列如下：

放射性廢棄物最終處置設施之封閉，其經營者依本法第二十三條第二項規定擬訂之監管計畫，應載明下列事項：

- (一) 執行單位之組織。
 - (二) 場址保安作業。
 - (三) 環境輻射監測作業。
 - (四) 品質保證方案。
 - (五) 紀錄及檔案管理。
 - (六) 其他經主管機關指定之事項。
- (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(附錄 E)第四條第 1 項

原文內容照列如下：

前條第一項安全分析報告，應載明下列事項：

- 一、綜合概述。
- 二、場址之特性描述。
- 三、設施之設計基準。
- 四、設施之組織規劃、行政管理及人員訓練計畫。
- 五、設施之安全評估，含預期之意外事故評估。
- 六、輻射防護作業及環境輻射監測計畫。

七、品質保證計畫。

八、消防防護計畫。

九、其他經主管機關公告之事項。

- (5) 低放射性廢棄物最終處置設施安全分析報告導則--附錄：低放射性廢棄物最終處置設施安全分析報告內容概要(附錄 G)第十二章
品質保證計畫

原文內容照列如下：

一、品保政策與組織。

二、品保方案。

三、設計管制。

四、工作說明書、程序書及圖件。

五、文件管制。

六、採購材料、設備及服務之管制。

七、改正行動。

八、品保紀錄。

九、稽查。

綜合前述的規定可知，放射性物料管理法施行細則僅針對處置設施的除役計畫、封閉計畫、封閉後的監管計畫等設施營運期終止後的活動，要求必須提出品質保證方案。至於屬於設施營運期之前的範圍，則須要參照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第四條第 1 項的規定，於處置設施建造執照申請時，在安全分

析報告中提出品質保證計畫。至於品質保證計畫的內容則須參照低放射性廢棄物最終處置設施安全分析報告導則，計包括了(1)品保政策與組織、(2)品保方案、(3)設計管制、(4)工作說明書、程序書及圖件、(5)文件管制、(6)採購材料、設備及服務之管制、(7)改正行動、(8)品保紀錄、(9)稽查等九章。

由於安全分析報告是在處置設施建造執照申請時所提出的文件，報告中所分析的內容應該只是針對設置條例第十一條所稱經由公民投票通過的候選場址。因而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第四條第 1 項的規定，能否延伸適用在候選場址產生前的部分或全部選址活動，仍有待主管機關釋疑。

此外，前述有關安全分析報告品質保證計畫的規定，無論是否適用於選址的部分或全部活動，其內容目前只有訂出九個章的標題名稱，並未再明確訂出各章撰寫的規範，或是可接受的品質規範。此對於建造執照的申請人如何準備安全分析報告，或是主管機關同意安全分析報告是採用何種標準，都可能會有須要釋疑的問題。

5.2 美國 NRC 的品保規定

美國對於低放射性廢棄物的最終處置的法律係規定於聯辦法規 Title 10 Energy 的 Part 61 LICENSING REQUIREMENTS FOR LAND DISPOSAL OF RADIOACTIVE WASTE。Part 61 又區分為(1) General Provisions、(2) Licenses、(3) Performance Objectives、(4) Technical Requirements for Land Disposal Facilities、(5) Financial Assurances、(6) Participation by State Governments and Indian Tribes、(7) Records, Reports, Tests, and Inspections 等 7 個 Subparts，有關品質保證的規定是定在 61.12 節(Specific technical information)的(j)款，其原文如下：

The specific technical information must include the following information needed for demonstration that the performance objectives of subpart C of this part and the applicable technical requirements of subpart D of this part will be met:

- (j) **A description of the quality assurance program, tailored to LLW disposal, developed and applied by the applicant for the determination of natural disposal site characteristics and for quality assurance during the design, construction, operation, and closure of the land disposal facility and the receipt, handling, and emplacement of waste.**

前述規定明確指出申請處置設施執照的文件所包含的 quality assurance program，須要適用在(1)場址特性的決定；(2)處置設施的設計、建造、運轉、和封閉；(3)廢棄物的接收、處理、和安置等各種活動。爰此規定，核能設施的主管機關核能管制委員會(NUCLEAR REGULATORY COMMISSION)再參照聯邦法規 Title 10 Part 50 (DOMESTIC LICENSING OF PRODUCTION AND UTILIZATION FACILITIES)的 Appendix B - Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants，針對低放射性廢棄物的最終處置設施訂定了 NUREG 1293 (REV. 1)——低放射性廢棄物最終處置設施品質保證規範(Quality Assurance Guidance for a Low-Level Radioactive Waste Facility) (Pittiglio & Hedges, 1991)。此規範的第 3 章，要求最終處置設施的執照申請者所提出的品質保證或方案須要滿足下列 18 個準則 (CRITERIA)：

- (1) 組織 (organization)
- (2) 品質保證方案 (quality assurance program)
- (3) 設計管制 (design control)
- (4) 採購文件管制 (procurement document control)
- (5) 工作指引、作業程序書、和圖說 (instructions, procedures, and drawings)
- (6) 文件管制 (document control)
- (7) 採購製件、設備、和服務之管制 (control of purchased

material, equipment, and services)

- (8) 物料、零件、元件之識別和管制 (identification and control of material, parts, components)
- (9) 製程管制 (control of processes)
- (10) 檢查 (inspection)
- (11) 試驗管制 (test control)
- (12) 量測及試驗儀器之管制 (control of measuring and test equipment)
- (13) 搬移、儲存、和運送 (handling, storage, and shipping)
- (14) 檢查、試驗、及運轉狀況 (inspection, test, and operating status)
- (15) 不符合之物料、零件、或組件 (nonconforming materials, parts, or components)
- (16) 改正行動 (corrective actions)
- (17) 品質保證紀錄 (quality assurance records)
- (18) 稽查、監督、和管理之管制

5.3 台電核能品保方案

台電核能品保方案是台灣電力公司核能相關部門採行甚久的品質保證作業模式，當外部供應商對台電公司核能部門提供設計、安裝、製造、服務時，也會被要求須適用此品保方案的規定。

蔣信弘和周信陵(1994)的研究指出，台電核能品保方案係根據第

5.2 節所述之美國聯邦法規 Title 10 Part 50 的 Appendix B - Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants 所制定的。故方案的內容也是區分為十八項，和 NUREG 1293 (REV. 1) 第 3 章 18 項準則幾乎完全相同。其各細項的標題請參考第 5.2 節，於此不再重複列出。

5.4 ISO 9000 系列之品質管理模式

ISO 9000 系列的品質管理模式應是當今全世界公營機構或私人企業最常被引用的品質管理系統。ISO(International Organization for Standardization)是代表國際標準化組織。此組織成立於一九四六年，位於瑞士日內瓦，其目的為推動國際標準化工作，其中包括符合性的評鑑，即檢查、測試、試驗室認證、檢證、品質系統評鑑等，針對產品或服務標準所做的符合性保證，協助全世界公平地交換產品和服務。ISO 9000 系列是品質管理與保證系統的標準，其目的在建立品質管理系統，針對品質為主題加以管理。ISO 認證是由歐洲發起的，歐洲許多國家除一些安全性的產品外，雖然法律沒有強制規定要獲得認證後才能輸入產品，但是一般的廠商在採購外來的產品時，都會要求獲得 ISO 9000 認證後才會列入合格廠商名錄，加以採購，因此影響力進一步擴大至北美、亞洲、澳洲等全球各地，國內之外銷廠商因此而希望取得認證。

目前 ISO 9000 系列品質管理模式的有效版本為 ISO 9000-2000 版本，計包含 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004、和 ISO 19011 等四個部分，分別略述如下：

(1) ISO 9000

說明品質管理系統的基本法則及規定品質管理的辭彙與用語。

(2) ISO 9001

規定當今組織為展現提供達成顧客與適用法規要求之能力，且旨在增強顧客滿意度時，所需的品質管理系統之要求。

(3) ISO 9004

提供同時考量品質管理系統的效果與效率之指導綱領，此標準的主要目的是著重於「組織的績效」及「顧客和其他利害相關者滿意度」的改進。

(4) ISO 19011

提供稽核「品質」和「環境管理」系統的指導綱領。

從表面看來，ISO 9000系列的品質管理系統是給一般企業組織作為達成顧客要求、提升顧客滿意度或組織運作效率的品質管理模式，和核能設施以安全為首要考量的目標似乎無必然的關聯。可是此品質管理系統的運作除了顧客的要求之外，還涵蓋了達成適用法規要求這個層面，如果核能設施的安全一旦有了明確的法令規範作為依循，它自然也會成為顧客所要求的一部分。因而對於從事核能設施相關業務的組織，當然也可參照ISO 9000系列的品質管理系統的要求，制定對應的品質政策和品質計畫據以實施，以展現達成顧客和法規要求的能力。有關ISO 9000系列的品質管理系統要求，主要係規範於ISO 9001的第4章至第8章，限於篇幅過大的關係，其譯文(盛其安，民國九十年譯)另整理於附錄H，不逐一條列於報告本文中。

表5-1則以ISO 9001：2000條文為主體，整理了對應的台電核能品保方案的條文。蔣信弘和周信陵(1994)曾經比較了ISO 9001(1994年版)和台電核能品保方案的條文，並認為兩者皆源自MIL-Q-9858的軍規品質標準，兩者淵源相同，要求項目也大同小異。主要的差異有下列二點：

(1) 使用對象

ISO 9000的品質系統主要是針對一般從事設計、研發、生產、製造、服務的企業或廠商；台電核能品保方案則是適用在提供核能相關產品或服務的單位。

(2) 要求重點和適用法規

台電核能品保方案若和 ISO 9000：2000 之前的版本相比，兩者的要求差距並不大，只是前者是以達到核能設施安全為目標，對於設施的設計、施工、操作、維護等活動，更加注重核能法規的要求和核能專業方面的品質管理。而 ISO 9000 的品質系統是以滿足顧客要求為最高目標，因而對於品質管理的概念比較一般性和全面性，並無特別強化其中的哪些部分。一般企業組織可按照自己業務內容，按照其品質系統的要求，建立自己適用的品質系統，因而要套用在核能設施的計畫或業務上並無困難，只是在設計整個體系時，在適用法規方面須再擴大，另外在核能專業工程的品質管理方面也需稍加強化，應該就能符合核能品保方案。至於 ISO 9000 於 2000 年改版後，則再針對持續改善方面，加入持續改善指標的設定和量測等具體實現持續改善的措施，此部分是台電核能品保方案尚未納入的部分。

表 5-1 ISO 9001:2000 與台電核能品保方案對照表(p.1/4)

CNS12681/ISO 9001:2000	台電核能品保方案
1 適用範圍(Scope)	序言
1.1 概述(General)	--
1.2 應用(Application)	--
2 引用標準(Normative references)	--
3 名詞與定義(Terms and definitions)	--
4 品質管理系統 (Quality management system) [title only]	---
4.1 一般要求(General requirements)	2.1.1 有計畫的書面方案，以保證品質
4.2 文件化要求 (Documentation requirements) [title only]	---
4.2.1 概述 (General)	5. 說明書、作業程序書及圖面 5.1.1 書面敘明影響品質的作業活動 5.1.2 作業活動符合書面敘述 5.1.3 事先訂明的書面文件應包含合格標準
4.2.2 品質手冊(Quality manual)	2.1.1 有計畫的書面方案，以保證品質
4.2.3 文件管制 (Control of documents)	6. 文件管制 6.1.1 文件的審查及批准由獲授權的人員為之 6.1.3 文件的修改管制循原核准程序辦理
4.2.4 品質記錄管制 (Control of quality records)	17. 品質保證記錄 17.1.1 品保記錄的填寫及保留 17.1.2 標示記錄類別 17.1.3 記錄調閱 17.1.4 記錄保存
5 管理階層責任 (Management responsibility) [title only]	---
5.1 管理階層承諾(Management commitment)	品質政策聲明
5.2 顧客為重(Customer focus)	---
5.3 品質政策(Quality policy)	品質政策聲明
5.4 規劃(Planning) [title only]	---
5.4.1 品質目標(Quality objectives)	品質政策聲明
5.4.2 品質管理系統規劃 (Quality management system planning)	2.1.1 有計畫的書面方案，以保證品質 2.1.2 適用於品保方案的設備及服務 2.1.3 適用於品保方案的單位 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的情況下完成 2.1.6 界定需要特殊技術、步驟及設備 2.1.7 從業人員的講習及訓練 2.1.8 管理階層審查品保方案的狀況及適用性
5.5 責任、職權及溝通(Responsibility, authority and communication) [title only]	---
5.5.1 責任與職權(Responsibility and authority)	1.1.1 建立及執行品質保證方案的責任
5.5.2 管理代表(Management representative)	1.1.3 查證品質的人員充分獨立的地位
5.5.3 內部溝通(Internal communication)	---
5.6 管理審查(Management review) [title only]	---
5.6.1 概述(General)	2.1.8 管理階層審查品保方案的狀況及適用性

表5-1 ISO 9001:2000與台電核能品保方案對照表(p.2/4)

CNS12681/ISO 9001:2000	台電核能品保方案
5.6.2 審查輸入(Review input)	---
5.6.3 審查輸出(Review output)	---
6 資源管理 (Resource management) [title only]	---
6.1 資源提供(Provision of resources)	1.1.2 達成品質及查證品質的權責區分
6.2 人力資源(Human resources) [title only]	---
6.2.1 概述(General)	1.1.2 達成品質及查證品質的權責區分
6.2.2 能力、認知及訓練 (Competence, awareness and training)	2.1.7 從業人員的講習及訓練
6.3 基礎架構(Infrastructure)	9. 特殊程序管制
6.4 工作環境(Work environment)	9. 特殊程序管制
7 產品實現之規劃 (Product realization) [title only]	---
7.1 產品實現之規劃 (Planning of product realization)	2.1.1 有計畫的書面方案，以保證品質 9. 特殊程序管制 10. 檢驗 11. 試驗之管制
7.2 顧客有關之過程 (Customer-related processes) [title only]	---
7.2.1 有關產品要求之決定(Determination of requirements related to the product)	3. 設計管制
7.2.2 有關產品要求之審查(Review of requirements related to the product)	---
7.2.3 顧客溝通(Customer communication)	---
7.3 設計與開發 (Design and development) [title only]	---
7.3.1 設計與開發規劃 (Design and development planning)	3. 設計管制
7.3.2 設計與開發輸入 (Design and development inputs)	3.1.1 設計要求詮釋並引用於設計文件 3.1.2 品質標準列入設計文件內 3.1.3 與設計要求及品質標準有偏差時應加管制
7.3.3 設計與開發輸出 (Design and development outputs)	3.1.4 審查材料及製程的適合性 3.1.5 管制設計文件
7.3.4 設計與開發審查 (Design and development review)	3.1.6 標示及管制設計界面 3.1.7 獨立查證設計的充分性
7.3.5 設計與開發查證 (Design and development verification)	3.1.8 管制設計變更
7.3.6 設計與開發確認 (Design and development validation)	
7.3.7 設計與開發變更之管制 (Control of design and development changes)	
7.4 採購(Purchasing) [title only]	7. 採購材料設備及服務之管制
7.4.1 採購過程(Purchasing process)	7.1.2 評鑑及選擇供應廠家 4. 採購文件管制 4.1.1 適用的要求均納入採購文件中 4.1.2 採購文件之發行及管制 4.1.3 採購文件的變更循原核准程序辦理 4.1.4 品質要求及管制延伸到分包商及供應廠家

表5-1 ISO 9001:2000與台電核能品保方案對照表(p.3/4)

CNS12681/ISO 9001:2000	台電核能品保方案
7.4.1 採購過程 (Purchasing process)	7.1.2 評鑑及選擇供應廠家 4. 採購文件管制 4.1.1 適用的要求均納入採購文件中 4.1.2 採購文件之發行及管制 4.1.3 採購文件的變更循原核准程序辦理 4.1.4 品質要求及管制延伸到分包商及供應廠家
7.4.2 採購資訊(Purchasing information)	7.1.1 採購的器材設備及服務符合採購文件
7.4.3 採購產品之查證 (Verification of purchased product)	7.1.3 廠家檢驗或稽查 7.1.4 收料檢驗 7.1.5 符合採購文件的書面證明 7.1.6 考評供應廠家的品質有關的作業 10.1.3 製程檢驗 10.1.6 檢驗結果的記錄及評估 11.1.3 試驗結果之記錄及評估
7.5 生產與服務提供 (Production and service provision) [title only]	---
7.5.1 生產與服務提供管制 (Control of production and service provision)	9. 特殊程序之管制 9.1.1 建立特殊製程的管制辦法 9.1.2 人員、程序書及設備的合格評鑑 10. 試驗之管制 13. 搬移、儲存及運輸
7.5.2 生產與服務提供過程之確認(Validation of processes for production and service provision)	9. 特殊程序之管制
7.5.3 識別與追溯性 (Identification and traceability)	8. 材料、零件及組件的標識與管制 8.1.1 建立及保持器材的標準與管制的辦法 8.1.2 可追溯器材來源 10.1.6 檢驗結果的記錄及評 11.1.3 試驗結果之記錄及評估 14. 檢驗、試驗及運轉狀況 14.1.1 標示檢驗及試驗狀況 14.1.2 標示運轉狀況
7.5.4 顧客財產(Customer property)	----
7.5.5 產品防護 (Preservation of product)	13. 搬移、儲存及運輸 13.1.1 管制搬移、起重及吊裝 13.1.2 管制倉儲 13.1.3 管制運輸 13.1.4 管制清潔、保存與包裝
7.6 監視與量測裝置之管制(Control of monitoring and measuring devices)	12. 計量及試驗用設備之管制 12.1.1 計量及試驗用設備的校正及管制

表5-1 ISO 9001:2000與台電核能品保方案對照表(p.4/4)

CNS12681/ISO 9001:2000	台電核能品保方案
8. 量測、分析及改進(Measurement, analysis and improvement) [title only]	---
8.1 概述(General)	10. 檢驗 11. 試驗之管制
8.2 監視與量測 (Monitoring and measurement) [title only]	---
8.2.1 顧客滿意度(Customer satisfaction)	---
8.2.2 內部稽核(Internal audit)	18. 稽查 18.1.1 品保稽查的書面計畫 18.1.2 稽查的執行及權責 18.1.3 稽查結果的記錄及報告 18.1.4 追蹤行動
8.2.3 過程之監視與量測 (Monitoring and measurement of processes)	9. 特殊程序之管制 18. 稽查
8.2.4 產品之監視與量測 (Monitoring and measurement of product)	10. 檢驗 10.1.1 建立及執行檢驗方案 10.1.2 獨立的檢驗人員 10.1.3 製程檢驗 10.1.4 檢驗或監視之選擇 10.1.5 設定停留查核點 10.1.6 檢驗結果的記錄及評估 11. 試驗之管制 11.1.1 建立並執行試驗方案 11.1.2 試驗文件應包括試驗要求、合格標準及試驗條件 11.1.3 試驗結果之記錄及評估
8.3 不符合產品之管制 (Control of nonconforming product)	15. 不符合的材料、零件或組件 15.1.1 管制不符合的器材、過程及作業 15.1.2 不符合事項的標識、記錄及隔離 15.1.3 不符合事項處置 15.1.4 承包商及供應商報告不符合事項 15.1.5 保存不符合報告及資料
8.4 資料分析(Analysis of data)	---
8.5 改善(Improvement) [title only]	---
8.5.1 持續改進(Continual improvement)	2.1.8管理階層審查品保方案的狀況及適用性
8.5.2 矯正措施 (Corrective action)	16. 改正行動 16.1.1 迅速指定出並改正損及品質的情況 16.1.2 確定產生品質偏差之根據 16.1.3 記錄及報告改正行動
8.5.3 預防措施(Preventive action)	---

彙整資料來源：蔣信弘、周念陵，1994，核能品保方案與ISO 9000之比較與認證結案報告，台電公司83年度研究發展專題。

六、 檢查作業套用品質系統的問題探討

由於研究期限和研究經費規模的因素，本計畫的研討範圍是界定在場址調查檢查作業的品質系統規劃上，因而要套用品質管理系統顯然還需釐清一些問題，才能進一步確定要如何架構出檢查作業所需要的品質系統，以及後續需要制定的品質措施或程序。

6.1 採行的品質標準

本報告的第 5 章已大致介紹了美國核管會、台灣電力公司、國際標準組織所定的品質標準。其中前兩者都是參照美國核能電廠和核能燃料再處理廠之品質準則(**Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants**)所定的規範，以適用範圍來說，比較符合主管機關任務執掌的需要。而國際標準組織所定 ISO 9000 品質標準基本上和前述的核能電廠和核能燃料再處理廠之品質準則同樣是源自美國軍規 MIL-Q-9858 品質方案要求(**Quality Program Requirements**)，但是因為國際標準組織近十餘年來努力的推動和著力於系統的更新，美國國防部在 1995 年宣告廢除 MIL-Q-9858 改以 ISO 9000 的品質標準取代之外，此標準已廣泛為一般企業所採用。可是和前兩者相比時，總是存在著差異性。與前兩者相較，**ISO 9000**除了品質管理概念清晰、涵蓋面完整、標準解釋文件或應用範例取得容易之外，其整體的資格訓練體系和認證系統等顯然都比較完整，也比較具親和力，而且目前此標準也是國內官方正式接受的品質標準(**CNS 12680**)。

從任務遂行的需要來說，國內的核能法規中有關品質保證的規定，還是採用和「核能電廠和核能燃料再處理廠之品質準則」或「台電品保方案」類似的用語，因而若正式宣告採行類似美國「核能電廠和核能燃料再處理廠之品質準則」或「台電核能品保方案」作為品質標準依據，似乎在適用性上較為有利。可是若考慮到整體的訓練和認證體系的支援度時，恐怕只有 **ISO 9000** 或是 **CNS 12680** 才是唯一合理的選擇。

至於若是採行 **ISO 9000** 或是 **CNS 12680** 作為核能管制業務的品質標準時，在原有法令的修改方面，只要在有品質保證要求的條文，作如下的修改：

- (1) 增訂並宣告有關品質保證作為需參照經濟部中央標準局所定的 **CNS 12680** 品質標準；
- (2) 相關名詞用語可以直接改為 **CNS 12680** 的用語，或是至少也要和 **CNS 12680** 用語相互對照。

不過，若正式宣告 **CNS 12680** 是國內核能管制業務唯一可接受的品質標準時，台電公司核能部門的內部品質系統勢必需要大幅翻修，才能取得資格符合的認證，這是推動 **CNS 12680** 作為國內核能業務品質標準時的最大阻力與課題。若要克服品質系統推動阻力，折衷辦法是透過解釋令的闡釋，讓兩種品質制度可同時並存。不過，若台電核能品保方案也可以作為國內核能業務的品質標準時，有關該公司品質系統也應該透過類似認證的程序，由一第三者機構(國內外皆可)來確認該系統被適當地建立，而且外部稽核似乎也應有至少有一被授權的單位來負責，才能確保品質系統持續地被執行，以及持續地被有效維護。

後續的討論必須先確定日後核能管制業務是採行何種品質標準，基於此需要本報告先行假設是採用 **CNS 12680** 的品質標準。

6.2 品質系統概述

6.2.1 重要詞彙定義

(1) 組織(organization)

具有責任(responsibilities)、職權(authorities)及關係(relationships)等安排(arrangement)的一組人與設施之組合。

(2) 品質

一組固有(inherent)特性(characteristic：指顯著的特徵)達成要求(requirements)之程度。

(3) 要求(requirements)

被明示、通常隱含或義務的需求或期望。”通常隱含”意指基於組織、組織的顧客及其他利害相關者之習慣或一般實務，其需求或期望在考量中為隱含的。

(4) 品質管理系統(quality management system)

指揮與管制組織中關於品質部分之管理系統。

(5) 品質政策(quality policy)

由最高管理階層正式宣告，與品質有關的組織整體意圖與方向。

(6) 品質手冊

規定組織品質管理系統之文件。

(7) 文件

資訊及其支援媒介物。媒介物可為紙張、磁帶、電子檔或電腦光碟，照片或樣本或上述之組合。通常包括了紀錄、規格、程序書、藍圖、報告、標準等。

(8) 品質計畫

規定何種程序(procedures)與關連的資源，應由誰與何時應用於特定專案(project)、產品(product)、過程(process)或合約之文件。

(9) 程序

執行活動或過程所規定的方法。

(10) 過程

轉換輸入為輸出之內部相互關連或交互作用活動的組合。

(11) 產品

過程之結果。

(12) 專案

獨特過程包括一組起止日期經過協調與管制的活動，包括時間、成本與資源之限制，從事達成目標以符合特定要求。

6.2.2 品質管理系統之發展方式

發展與實施品質管理系統之步驟，包括下列(根據ISO 9001:2000，第2.3節)：

- (1) 決定顧客和其他利害相關者的需求與期望；
- (2) 建立組織的品質政策與品質目標；
- (3) 決定達成品質目標所必要的過程與責任；
- (4) 決定與提供達成品質目標所必要的資源；
- (5) 建立方法以量測每一過程之效果與效率；
- (6) 應用這些方法以決定每一過程之效果與效率；
- (7) 決定預防不符合與消除其原因之方法；
- (8) 建立與應用一過程以持續改進品質管理系統。

上述發展方式亦適用於維持與改進現行的品質管理系統。由上述的發展步驟可知，一個品質管理系統的發展是顧客和其他利害相關者的需求與期望展開。其目標有二：一是要達成為了達成顧客和其他利害相關者的需求與期望；二是確保品質系統的持續改善。為了達成此兩個目標，品質管理系統會包含了下列四個重要成份(請參考附錄H的圖1)：

(1) 管理階層責任

包含了「建立組織的品質政策與品質目標」和「決定達成品質

目標所必要的過程與責任」。又可包含(A)管理階層之承諾、(B)顧客焦點、(C)品質政策、(D) 規劃(又包括了品質目標和品質管理系統規劃)、(E)責任、職權及溝通(又包括了責任與職權、管理代表、和內部溝通)、以及(F)管理審查等。

(2) 資源管理

即「決定與提供達成品質目標所必要的資源」。而資源又包含了人力資源、設施、工作環境，以及人員的訓練、認知、和能力等。

(3) 產品實現

屬於「決定達成品質目標所必要的過程與責任」的一部分。其中又包含了「產品實現流程之規劃」、「顧客相關之流程」、「設計及／或開發」、「採購」、「生產與服務運作」、「生產與服務運作」、及「量測與監測裝置的管制」等。

(4) 量測分析改善；

包含了「建立方法以量測每一過程之效果與效率」、「應用這些方法以決定每一過程之效果與效率」、和「決定預防不符合與消除其原因之方法」等三部分。整體來說，這三部分又可細分為：「規劃」、「量測與監測」(透過顧客滿意度調查與分析、內部稽核、流程之量測與監測、產品之量測與監測等作為)、「不合格品之管制」、「資料分析」、及「改進」(含持續改進之規劃、矯正措施、預防措施)。

6.2.3 基本要求

除了前述第6.2.1節所述的品質管理系統各項組成內涵之要求以外，品質管理系統的任何組成都需要滿足ISO 9001：2000(附錄 H)第4.1節和第4.2節所規範的「一般要求」與「文件化要求」。茲分述如下

6.2.3.1 一般要求

對於品質系統的一般要求係規範於ISO 9001：2000的第4.1節。
其全文如下：

組織應依照本標準的要求，建立、文件化、實施及維持一套品質管理系統，並持續改進其效果。

組織應：

- (a) 鑑別此品質管理系統所需的過程，及該過程在整個組織之應用(參照第1.2節)；**
- (b) 決定這些過程之順序與交互作用；**
- (c) 決定用以確保這些過程的運作與管制兩者均有效，所需的準則與方法；**
- (d) 確保已備妥用以支援這些過程的運作與監督，所必要的資源與資訊；**
- (e) 監督、量測及分析這些過程，以及**
- (f) 所採取的各種措施，必須要達到已規畫的結果，以及要持續對這些過程加以改進。**

這些過程應由組織依照本標準的要求予以管理。

當組織將任何會影響產品符合要求的過程，選擇外包出去時，組織須確保對這些過程加以管制，這些外包過程的管制，須在品質管理系統中明確規定。

6.2.3.2 文件化要求

根據ISO 9001-2000(附錄 H)第4.2.1節的要求，品質管理系統文件化應包括：

- (a) 品質政策與品質目標的文件化敘述；**

- (b) **品質手冊**(附錄 H：ISO 9001-2000 第 4.2.2 節)；
- (c) **本標準**(附錄 H：ISO 9001-2000 第 4.2.3 節)**要求的文件化程序**；
- (d) **組織為確保其過程的有效規劃、運作及管制所需的文件，以及本標準**(附錄 H：ISO 9001-2000 第 4.2.4 節)**要求之紀錄**。

又根據 ISO 9001-2000 第 2.7.2 節的說明，用於品質管理系統文件有下列類型：

- (1) 提供內部與外部兩者有關組織的品質管理系統一致性資訊之文件，此種文件如品質手冊；
- (2) 說明如何將品質管理系統應用到特定產品、專案或合約之文件，此種文件如品質計畫；
- (3) 陳述要求之文件，此種文件如規格；
- (4) 陳述建議或提案之文件，此種文件如指導綱要；
- (5) 提供關於如何一致地執行活動與過程的資訊之文件，此種文件可包括文件化的程序、工作說明書或藍圖；
- (6) 提供所執行活動或所達成結果的客觀證據之文件，此種文件如紀錄。

而每一組織可視組織的類型與大小、過程的複雜性與交互作用、產品的複雜性、顧客要求、適用的法規要求、所展示的人員能力以及必須展現品質管理系統要求的達成程度等因素，來決定其所需文件化的程度及其所要使用的媒介物。

6.2.3.3 品質手冊

品質手冊是展現整個品質管理系統的具體文件，是根據組織的「品質政策」與「品質目標」所發展出來的。品質手冊(Quality Manual)一詞是指：**規定組織品質管理系統之文件**，其內涵和美國核能管制署品質準則中所稱的品質保證方案(Quality Program)或國內核能法規

中所稱之品保方案)相當。品質手冊是文件化要求的一環，依照ISO 9001-2000第4.2.2節(詳附錄 H)，有關品質手冊的要求如下：

組織應建立並維持品質手冊，並包括：

- (a) 品質管理系統的範圍，包括任何排除的細節及其理由；*
- (b) 為品質管理系統而建立之各種文件化程序或其對照引用者，及*
- (c) 品質管理系統各項過程交互作用的敘述。*

6.2.3.4 文件管制

文件管制也是文件化要求的環節之一，需依照ISO 9001：2000第4.2.3節(詳附錄 H)之規定。原文照列如下：

品質管理系統所需之文件應予以管制。紀錄是文件之一種特殊型態，應依照第4.2.4節所定的要求予以管制。

應建立文件化程序，以界定所需之管制：

- (a) 在文件發行前核准其適切性；*
- (b) 必要時，審查與更新並重新核准文件；*
- (c) 確保文件的變更與最新改訂狀況已予以鑑別；*
- (d) 確保在使用場所備妥適用文件的相關版本；*
- (e) 確保文件保持易於閱讀並容易識別；*
- (f) 確保外來原始文件已加以鑑別，並對其分發予以管制，以及*
- (g) 防止失效文件被誤用，且若此等文件為任何目的而保留時，應予以適當鑑別。*

由前述的規定可知，文件的管制牽涉到審查、核准、發行、更新、適用性的識別、防止誤用的識別等之控管。在以往電腦和網路發展尚未普及的年代，其管制措施的落實較為困難和複雜，也是最容易發生

錯誤的環節。由於現代已有普及的個人電腦和網路設備的協助，文件分發可用電子媒體透過網路指定分發至相關權責的人員或場所，已無需維持書面的形態。因而各種文件之分發、有效版本或作廢版本的識別等屬於文件維護的工作，皆較之以往容易的多。但是也是由於電腦普及的關係，文件的檔案型態也變成多元化，不見得會以doc或pdf等少數幾種常見型態呈現。這是文件管制程序擬定時，需要注意的。

6.2.3.5 紀錄管制

紀錄是指「敘述所達成結果或提供所執行活動證據之文件」。第6.2.3.4節已指出「紀錄」也是文件之一種特殊型態，應依照ISO 9001：2000第4.2.4節所定的要求予以管制。其原文照列如下：

應建立並維持紀錄，以提供品質管理系統符合要求及有效運作的證據。紀錄應保持易於閱讀、容易識別及取用。為了紀錄之鑑別、儲存、保護、取用、保存期限及處理，應建立文件化程序，以界定所需的管制。

由前述規定可知，紀錄是作為提供品質管理系統是否有效運作的證據。在前述的條文裡，有關審查、核准、有效版本的識別與分發等其他型態文件的管制活動，並無需套用在屬於紀錄型態的文件上。

6.2.4 品質管理系統的參考實例

前二節已整體初步介紹了ISO 9001：2000的品質管理系統的要求，但闡述這些要求的文字都是較為艱澀、不算通暢的譯文，在初步閱讀時，即使加以仔細推敲也很難讓人透徹理解。但是若有一些實例可在閱讀時或閱讀後作為參考，對各種品質管理系統要求的理解應有較多的助益。因而本節將以本計畫的執行單位--工業技術研究院能源與環境研究所的現行品質管理系統作為建構品質管理系統的實例說明。

能源與環境研究所(簡稱能環所)是一個隸屬於財團法人工業技

術研究院(簡稱工研院)，專注於能源、環境，和資源等技術研發與服務的研究單位。基於各研究單位在業務特性和組織規模上的差異，其品質管理系統是由工研院的下一層級單位(研究所或中心，以下稱為一級單位)各自分別制定。雖然如此，各一級單位在制定品質管理系統時，仍需依循工研院所規定的品質政策、品質作業原則或導則，以及各項與品質管理有關，且適用範圍擴及全院各部門的程序或辦法，也須一體套用至各一級單位的品質管理系統中。換言之，各一級單位在制定品質管理系統時，在其母體--工研院的層級已經提供了相當多的品質管理工具，因而只要再對照ISO 9001：2000各項條文規定，確認並補足品質管理工具不足部分(通常是在組織層級的權責和關聯設定上需要再向下延伸至二級單位或以下，或是一些比較特有的程序或細節後，就可把所有的品質管理工具組織起來成為品質管理系統。

表6-1分別表達了工研院和工研院能環所的品質政策和95年度品質目標。在能環所的部分，品質政策的內容係採用工研院所宣告的文字，兩者完全一致並無不同。而在品質目標上就有些微的差異，不過能環所的品質目標主要還是參照工研院所定的項目，再根據研究所的規模或業務特性做了一些調整。從表6-1也可看出品質政策和品質目標確有差異。品質政策是**由最高管理階層正式宣告，與品質有關的組織整體意圖與方向**。而品質目標是以品質政策為基礎所發展出來的，通常是和組織的目標是一致的，而且是可以被衡量的指標。另外，品質目標的訂定，並不僅限於整個組織的目標，組織最高層以下的各相關職能及階層，也都需建立符合要求之品質目標。另外，品質政策和品質目標，還有一項差異。品質政策在宣告之後，通常不會屢屢變更；而品質目標則會需要符合持續改善的要求，其衡量指標的項目或基準都有可能隨著時間演進而必須或多或少做一些調整。

表6-2是根據工研院能環所的品質手冊的內容，所勾繪出的品質管理系統的整體架構。因為品質手冊或是ISO 9001：2000(品質管理系統：要求)兩者的章節編號和名稱皆完全一致的關係，表中第一欄只填了一個章節編號，來表達品質手冊或是ISO 9001：2000條文的章節編號。表6-2第二欄則是依照ISO 9001：2000條文的章節編號依序

列出由能環所提出、對照9001：2000條文要求、落實各項品質目標達成等所需的作業流程、作業程序或作業辦法。而這些屬於所階所定的流程、程序或辦法大部分都是參照表6-1第三欄所列、屬於工研院制定的規定所或是直接參照法令規定發展出來的。其原因是，在工研院所定的各項品質作業基準，在組織的職權的劃分上，只會處理到「院」層級和次一階的「所」(或「中心」)之間的關係安排，因而屬於所層級以下的階層的職權的劃分，都需要在「所」階層的作業基準裡來處理。

表 6-1 工研院和工研院能環所的品質政策和 95 年度品質目標

單位	工研院	工研院能環所
品質政策	以創新、誠信、分享的信念滿足顧客需求。	
95年度 品質目標	1. 顧客整體滿意度4.1分 2. 獲證專利/研發經費達0.115件/百萬元 3. 技術衍生增值收入/科技研發經費達16.3% 4. 累計帶動產業投資金額達576.5億元	1. 顧客整體滿意度平均4.1分 ^{*1} 2. 專利申請數達130件 3. 技術衍生增值收入/科技研發經費大於10% 4. 逐步提升累計三年促成產業投資總金額： a. FY92-94共促成投資金額為30.6千萬元/502件 b. 預估FY93-95預定達成廠商投資金額為39千萬元

*1：顧客滿意度滿分為五分。

表 6-2 工研院能環所的品質管理系統(95 年 6 月)

品質手冊 ISO 9001(2000) 章節-名稱	工研院能環所相關文件	工研院相關文件/法規
1 制定目的	品質手冊(EEL-MS-0003)	品質政策手冊
2 通則	品質手冊(EEL -MS-0003)	(QM1-1200001)
3 組織與任務	1.能資所之決策與運作模式 (EEL -MS-0001) 2.能資所品質管理作業辦法 (55-1202001)	策略規劃作業導則 (QP1-0100002)
4.1 一般要求	1.品質手冊(EEL -MS-0003) 2.文件與紀錄管理程序 (EEL -PD-0108)	1.文件及記錄管理作業 導則(QP1-1202002)
4.2 文件管制	1.品質手冊(EEL -MS-0003) 2.文件與紀錄管理程序 (EEL -PD-0108) 3.文件上網流程 (EEL -FC-0120)	2.機密資訊管理作業導 則(QP1-0400002) 3.技術資料管理作業導 則(QP1-0300001)
4.3 品質紀錄管制	1.文件與紀錄管理程序 (EEL -PD-0108)	
5 管理責任	1.能資所之決策與運作模式 (EEL -MS-0001) 2.能源與環境研究所品質管理作業辦法 (55-1202001) 3.文件與紀錄管理程序 (EEL -PD-0108)	1. 品質政策手冊 (QM1-1200001) 2.管理審查作業導則 (QP1-1202001)
6.1 資源的提供	1.品質手冊(EEL -MS-0003)	1.人力資源運用作業導 則(QP1-0600001)
6.2 人力資源	文件與紀錄管理程序 (EEL -PD-0108)	
6.3 設施		2.設備設施運作維護作 業導則(QP1-0500006)
6.4 工作環境	1.工業安全衛生組織設置管理規程 (06-1100004)	3.資訊設備運用維護作 業導則(QP1-0400001) 3.本院電腦軟體管理辦 法 (00-0400003) 5.勞工安全衛生法(法規) 6.勞工安全衛生設施規 則(法規)
7.1 產品實現的規 劃	1.技術部門計畫執行手冊(EEL -MS-0006) 2.儀器設備校驗辦法(EEL -MS-0005)	1.產品實現作業導則 (QP1-0100004) 2.科專計畫作業導則 (QP1-0100001)
7.2 顧客相關流程	1.技術服務計畫規劃作業程序(EEL -PD-5101) 2.專案計畫管理辦法(EEL -MS-5101) 3.技術服務辦法(EEL -MS-5104)	3.契約服務計畫作業導 則(QP1-0100003) 4.工業服務計畫作業導

品質手冊 ISO 9001(2000) 章節-名稱	工研院能環所相關文件	工研院相關文件/法規
7.3 設計和開發	1. <u>文件與紀錄管理程序</u> (EEL -PD-0108) 2. <u>技術部門計畫執行手冊</u> (EEL -MS-0006)	則(QP1-0300003) 5.智慧財產管理作業導則 (QP1-0300011)
7.4 採購		6.採購作業導則 (QP1-3303001)
7.5 產品和服務的供應	1. <u>專案計畫管理辦法</u> (EEL -MS-0101)	7. 院採購辦法 (00-3303001)
7.5.3 鑑別與追溯	1. <u>技術資料管理作業細則</u> (EEL-MS-5600) 2. <u>硬體產出物識別及可追溯性</u> 辦法(EEL -MS-0102)	8. 本院自辦購案作業細則 (00-3202006-013)
7.5.4&7.5.5 顧客財產及產品保存	1. <u>委方供應物料/設備處理作業流程</u> (EEL -FC-5108) 2. <u>技術服務辦法</u> (EEL -MS-5104) 3. <u>產出物運儲包裝保存交貨辦法</u> (EEL -MS-5103) 4. <u>硬體產出物識別及可追溯性辦法</u> (EEL -MS-5102)	
7.6 監控和量測設備之管制	1. <u>儀器設備校驗辦法</u> (EEL -MS-0005)	
8.1 概述	品質手冊(EEL -MS-0003)	1.本院顧客滿意資訊監測、蒐集及運用作業導則 (QP1-1202003)
8.2.1 顧客滿意	<u>顧客服務作業程序</u> (EEL -PD-5002)	
8.2.2 內部稽核	<u>內部品質稽核作業辦法</u> (EEL -WI-0107)	2. <u>內部稽核作業導則</u> (QP1-1202004)
8.2.3&8.2.4 流程及產品監控與量測	1. <u>技術服務辦法</u> (EEL -MS-5104) 2. <u>技術服務計畫規劃作業程序</u> (EEL -MS-5101) 4. <u>專案計畫管理辦法</u> (EEL -MS-0101) 5. <u>技術部門計畫執行手冊</u> (EEL -MS-0006) 6. <u>儀器設備校驗辦法</u> (EEL -MS-0005)	3. <u>不符合管制作業導則</u> (QP1-1202005) 4. <u>資料分析作業導則</u> (QP1-1202008)
8.3 不符合產品之管制	1. <u>矯正及預防措施作業辦法</u> (EEL -WI-0106) 2. <u>技術服務辦法</u> (EEL -MS-5104) 3. <u>內部品質稽核作業辦法</u> (EEL -WI-0107) 4. <u>顧客訴願處理程序</u> (EEL -PD-5003) 5. <u>硬體產出物識別及可追溯性</u> (EEL -MS-5102)	5. <u>矯正措施作業導則</u> (QP1-1202006) 6. <u>預防措施作業導則</u> (QP1-1202007)
8.4 資料分析	1. <u>統計技術/分析方法選用</u> (EEL -WI-0012) 2. <u>抽樣檢驗程序</u> (EEL -PD-0106)	
8.5 改善	1. <u>矯正及預防措施作業辦法</u> (EEL -WI-016)	

6.3 有待克服的問題

本報告的第 6.2 節以 ISO 9001：2000 的條文為基礎，概略地說明了有關品質管理系統的要求和建構品質管理系統的實際做法，本節將接續討論場址調查檢查作業套用品質管理系統的相關問題。

6.3.1 實施品質管理系統的主體

場址調查的檢查作業是原能會物管局所負責的任務之一，也就是說負責這項作業執行的「組織」是原能會物管局。一套品質管理系統（也可以稱為品質模式）的採行，通常是以一個「組織」作為最上層主體，而不是將一個「任務」（也可稱作「專案」或是「計畫」）作為主體。因為組織的存在是長期的、有時甚至是永續的，而任務的執行則是短暫、有期限的。此外，一個組織通常需要執行多種任務，以組織作為採行品質管理系統主體時，由組織所訂的一些共通的品質措施或品質管理工具自然可以直接套用在所有任務的執行上，個別的任務執行就可不必創立自有的品質管理工具，如此才能避免造成品質措施混亂或相互衝突的問題。

場址調查檢查作業品質管理系統的可能實施主體有兩個選擇其一是原能會物管局，其二是執行此任務的組織。然而以物管局的任務來說計包含了下列七大項：

- (1) 放射性廢料處理、貯存與處置設施之設計、建造、運轉及除役或封閉等安全分析之審查事項。
- (2) 放射性廢料輸入、輸出、處理、貯存、運送與處置作業之管制及檢查事項。
- (3) 核子原料探勘、開發、生產、製造、再鍊、輸入、輸出、貯存、使用、廢棄與轉讓之審查及管制事項。
- (4) 核子燃料輸入、輸出、貯存、廢棄與轉讓之審查及管制事項。
- (5) 放射性物料管制法規及技術準則之研擬事項。

- (6) 放射性物料有關之教育宣導及溝通等事項。
- (7) 其他有關放射性物料管理事項。

由前述的任務內容可知場址調查檢查作業只是上述第(2)項任務的一個小項工作，若僅由此一小項工作的需要，要以「局」作為主體，建立一個品質管理系統，顯然是困難重重、不切實際，同時也是緩不濟急。

以物管局作為採行品質管理系統的主體在短期內已不可行，若而求其次，選擇以「執行檢查任務的團隊」作為採行品質管理系統的主體，則顯然無法全盤採用所有的品質管理準則。因而後續有關「檢查作業流程之文件化檢討」的進行，需要先行確定是基於下列的假設情況：

- (1) 執行檢查任務的團隊是採行品質管理系統的主體；
- (2) ISO 9001：2000 品質管理系統所規範的品質政策和品質手冊，應由原能會物管局負責草擬，惟目前尚未完成；
- (3) 有關品質手冊中須由原能會物管局考量全局任務加以訂定的部份，將不列入檢查作業流程文件化檢討之範疇。換言之，檢查作業流程文件化檢討只能適用 ISO 9001：2000 的部份條文，無法全盤適用。

6.3.2 適用的品質管理系統準則

本節將進一步篩選可採行的品質標準條文。在篩選適用的品質標準條文之前，須先界定一些和這些標準有關辭彙所稱的具體對象。

(1) 組織

前節的討論已界定「執行檢查任務的團隊」是採行品質管理系統的主體，因而「執行檢查任務的團隊」就是代表採行品質管理系

統的「組織」。

(2) 顧客及其利害相關者

依照 ISO 9001:2000 的定義，顧客是指接受產品的組織或個人。「執行檢查任務」是公部門依法行政，或是執行公權力。而公權力的執行是全體國民透過憲法和相關法律的授權和託付給行政院原能會來進行的，因而真正的顧客應該是「全體國民」。然而「全體國民」又是一個鬆散的結構，不符合組織的定義。接下來就必須再找出由誰來代表「全體國民」，以目前的體制來說，比較可以代表「全體國民」意志的組織應該是「立法院」。依照本報告第 4 章的討論，「執行檢查任務」的「產品」可能有二個層次，其一是「檢查的結果」，其二是檢查發現缺失「改善處理」結果的審查結論。這二項結果，都需要提交給原能會或行政院對全體國民發佈或發行。在法律上，具有公權力來「執行檢查任務」的機構是行政院原能會，如果實際的「執行檢查任務」是由「物管局」來負責，則此「執行檢查任務的團隊」的公權力是來至行政院原能會的授權或是此「執行檢查任務的團隊」就是行政院原能會的一個附屬機構或編組。至於辦理選址的主辦機關、選址小組、選址作業等單位，或是原能會的上級機關都與「執行檢查任務」的績效或成敗息息相關，因而可視為「利害關係者」。

(3) 優先排除適用之項目

其次，由於「執行檢查任務」是有期限的，組織是屬於「任務導向的臨時性的編制」，有一些品質管理系統的規定必須依循法律的規定和其上層機關或母體所訂之原則。屬於需遵照法律規定的方面會比較沒有問題，如果是屬於依循其上層機關或母體所訂之原則的部分，在其上層機關或母體未定出明確的原則前，例如管理責任（包含了管理階層的承諾、品質政策、品質目標、管理代表、管理審查等）、與顧客有關的規定（含顧客溝通、顧客滿意度）、內部稽核、持續改善等，要訂出適用的品質管理原則或作法，將會比較困難。這部分建議優先排除適用。另外與檢查活動

無關的品質管理準則(例如設計與開發管制)也可優先排除適用。

依照上述討論的原則，ISO 9001:2000 品質管理系統所要求的各項條文其適用困難度和適用方式研判彙整如表 6-2。在適用困難度部分區分為高、中、低，和無相關活動。高困難度代表如果要適用此條文，上級機關須先訂出相關規定作為依循，或是該項條文的落實涉及到需由上級機關負責的事項(不含提供資源的事項)。低困難度代表依照現有的作法或規定，要訂定或落實該項條文應該比較可能達成。中困難度則是代表該項條文規定有部分屬於高困難度，也有些屬於低困難度。至於適用方式研判部分則區分為下列三類：

(1) 全部適用

代表該節條文可全部適用，其適用困難度被認定是「低」。

(2) 部分適用

代表該節條文可部分適用，其適用困難度被認定是「中」。

(3) 排除適用

代表該節條文的適用困難度高或是檢查作業未涉及條文所適用的活動，因而將其歸類為排除適用。

於此須先聲明，前述有關「適用困難度」和「適用方式研判」都是計畫團隊根據委辦機關現行規定和 ISO 9001:2000 品質管理系統所要求的各項條文研讀後的判斷結果，兩者皆具有主觀的特質，須再和計畫的委辦機關溝通後才會比較客觀。此外，無論表 6-2 對各項條文作了哪些的認定或歸類，這些條文是否納入品質管理系統的適用範圍，還牽涉到負責執行檢查任務單位(核能設施的主管機關)的決心，並非本計畫主觀性研判所能預測的。不過，本計畫團隊建議文件管制(4.2.3 節)、紀錄管制(4.2.4 節)、責任與職權(第 5.5.1 節)、產品有關要求的決定(7.2.1 節)、產品有關要求的審查(7.2.2 節)、產品與服務提供(7.5 節)等各節的條文可優先納入適用。

表 6-3 ISO 9001:2000 品質管理系統各項條文適用難易程度評估及適用方式建議表

ISO 9001:2000 章節編號/名稱	適用難度評估	適用方式 建議
4. 品質管理系統	視下層節次而定	-
4.1 一般要求	中	部份適用
4.2 文件化要求	視下層節次而定	-
4.2.1 概述	中	部份適用
4.2.2 品質手冊	高	排除適用
4.2.3 文件管制	低	全部適用
4.2.4 紀錄管制	低	全部適用
5. 管理責任	視下層節次而定	-
5.1 管理階層的承諾	高	排除適用
5.2 顧客為重	高	排除適用
5.3 品質政策	高	排除適用
5.4 規劃	視下層節次而定	-
5.4.1 品質目標	高	排除適用
5.4.2 品質管理系統規劃	中	部份適用
5.5 責任、職權及溝通	視下層節次而定	-
5.5.1 責任與職權	低	全部適用
5.5.2 管理代表	高	排除適用
5.5.3 內部溝通	低	全部適用
5.6 管理審查	視下層節次而定	-
5.6.1 概述	高	排除適用
5.6.2 審查輸入	高	排除適用
5.6.3 審查輸出	高	排除適用
6. 資源管理	視下層節次而定	-
6.1 資源提供	中	部份適用
6.2 人力資源	視下層節次而定	-
6.2.1 概述	中	部份適用
6.2.2 能力、認知及訓練	中	部份適用
6.3 基礎架構	高	排除適用
6.4 工作環境	高	排除適用
7. 產品實現	視下層節次而定	-
7.1 產品實現規劃	中	部份適用
7.2 顧客有關的過程	中	部份適用
7.2.1 產品有關要求的決定	低	全部適用
7.2.2 產品有關要求的審查	低	全部適用
7.2.3 顧客溝通	高	排除適用

表 6-3 ISO 9001:2000 品質管理系統各項條文適用難易程度評估及適用方式建議表(續)

ISO 9001:2000 章節編號/名稱	適用難度評估	適用方式 建議
7.3 設計與開發	視下層節次而定	-
7.3.1 設計與開發規劃	無相關活動	排除適用
7.3.2 設計與開發輸入	無相關活動	排除適用
7.3.3 設計與開發輸出	無相關活動	排除適用
7.3.4 設計與開發審查	無相關活動	排除適用
7.3.5 設計與開發查證：	無相關活動	排除適用
7.3.6 設計與開發有效性確認	無相關活動	排除適用
7.3.7 設計與開發變更管制	無相關活動	排除適用
7.4 採購	視下層節次而定	-
7.4.1 採購流程	中	部份適用
7.4.2 採購資訊(信息)	中	部份適用
7.4.3 採購產品的查證	中	部份適用
7.5 生產與服務提供	視下層節次而定	-
7.5.1 生產與服務提供的管制	低	全部適用
7.5.2 生產與服務作業流程之有效性確認	低	全部適用
7.5.3 識別標示與可追溯性	低	全部適用
7.5.4 顧客財產	低	全部適用
7.5.5 產品保存維護	低	全部適用
7.6 監督與量測裝置之管制	低	全部適用
8. 量測、分析及改進	視下層節次而定	-
8.1 概述	中	部份適用
8.2 監督與量測	視下層節次而定	-
8.2.1 顧客滿意度	高	排除適用
8.2.2 內部稽核	高	排除適用
8.2.3 流程之監督和量測	中	部份適用
8.2.4 產品的監督與量測	中	部份適用
8.3 不符合品的管制	低	全部適用
8.4 資料分析	中	部份適用
8.5 改進	視下層節次而定	-
8.5.1 持續改進	高	排除適用
8.5.2 矯正措施	中	部份適用
8.5.3 預防措施	中	部份適用

七、 檢查作業流程之文件化檢討

7.1 品質管理系統的文件化要求

根據ISO 9000-2000第2.7.2節，用於品質管理系統文件有下列類型：

- (1) 提供內部與外部兩者有關組織的品質管理系統一致性資訊之文件，此種文件如品質手冊；
- (2) 說明如何將品質管理系統應用到特定產品、專案或合約之文件，此種文件如品質計畫；
- (3) 陳述要求之文件，此種文件如規格；
- (4) 陳述建議或提案之文件，此種文件如指導綱要；
- (5) 提供關於如何一致地執行活動與過程的資訊之文件，此種文件可包括文件化的程序、工作說明書或藍圖；
- (6) 提供所執行活動或所達成結果的客觀證據之文件，此種文件如紀錄。

前述的品質手冊應由組織(原能會或物管局)統籌訂定，而品質計畫雖然可適用於特定的專案或任務，但需全盤引用品質手冊所提供的各項品質管理工具或程序，故也無法單獨適用於場址調查的檢查作業上。

至於場址調查檢查作業的文件管制則須滿足 ISO 9001：2000 第4.2.3節和第4.2.4節的規定：

- (1) 文件之管制規定
 - (A) 在文件發行前核准其適切性；
 - (B) 必要時，審查與更新並重新核准文件；
 - (C) 確保文件的變更與最新改訂狀況已予以鑑別；

- (D) 確保在使用場所備妥適用文件的相關版本；
- (E) 確保文件保持易於閱讀並容易識別；
- (F) 確保外來原始文件已加以鑑別，並對其分發予以管制，以及
- (G) 防止失效文件被誤用，且若此等文件為任何目的而保留時，應予以適當鑑別。

(2) 紀錄之管制規定

應建立並維持紀錄，以提供品質管理系統符合要求及有效運作的證據。紀錄應保持易於閱讀、容易識別及取用。為了紀錄之鑑別、儲存、保護、取用、保存期限及處理，應建立文件化程序，以界定所需的管制。

7.2 建立文件及紀錄管制程序

對於場址調查檢查作業來說，其文件/紀錄管制程序之建立，大致可按圖7-1流程示意圖進行，說明如下：

(1) 相關法令規章整理

首先需要針對目前的法令規章及行政規則作一整理，以確認場址調查檢查作業執行所牽涉的法令或行政規則的條文內容。

(2) 釐清任務範圍

依據相關的法令或行政規則的規定，進一步釐清場址調查檢查作業的任務範圍。

(3) 任務執行流程規劃

依據場址調查檢查作業的任務範圍，規劃任務執行所涉及的各项活動及其先後順序。

(4) 建立文件紀錄目錄清單

依照檢查作業的進行流程，逐一研判各項活動的輸入項目、過程，和產出項目，並列出各項活動所對應的文件或紀錄清單，並

按其屬性加以分類：

(A) 類型一

陳述各種工作流程制定應滿足之要求的文件，也是各工作流程的制定或執行皆需共同遵守的規範，可能包含下列：

(b) 相關的法令規定與行政規則；和

(c) 文件及記錄管理作業導則。

(B) 類型二

(a) 各項說明工作進行流程、執行方法與權責分工的工作程序；和

(b) 各項說明工作進行流程和執行方法的工作說明。

(C) 類型三

配合各項程序書或工作說明書執行所需的表單格式。

(D) 類型四

各項工作程序或說明書執行後所產生的結果，其可能是文件也可能是紀錄。

(5) 制定管理工具

確定了檢查作業的流程和對應的文件紀錄系統後，接下來需針對文件和紀錄分別制定文件化程序，包含下列：

(A) 基本規則

包含了各項文件的格式基準、編碼系統、和版本識別方法，以及紀錄應保持易於閱讀、容易識別及取用。

(B) 文件管制程序

參照ISO 9001：2000第4.2.3節和第4.2.4節的規定制定文件和紀錄的管制流程並劃分其權限，如屬文件類別者，還須分別依照「新增」、「改版」、「作廢」等狀況，分別制定其管制

流程。而管制流程又須涵蓋「制訂」、「審查」、「核准」、「分發」、「保存維護」等權限的劃分。

(C) 紀錄管制程序

針對紀錄的鑑別、儲存、保護、取用、保存期限及處理，分別建立文件化程序。

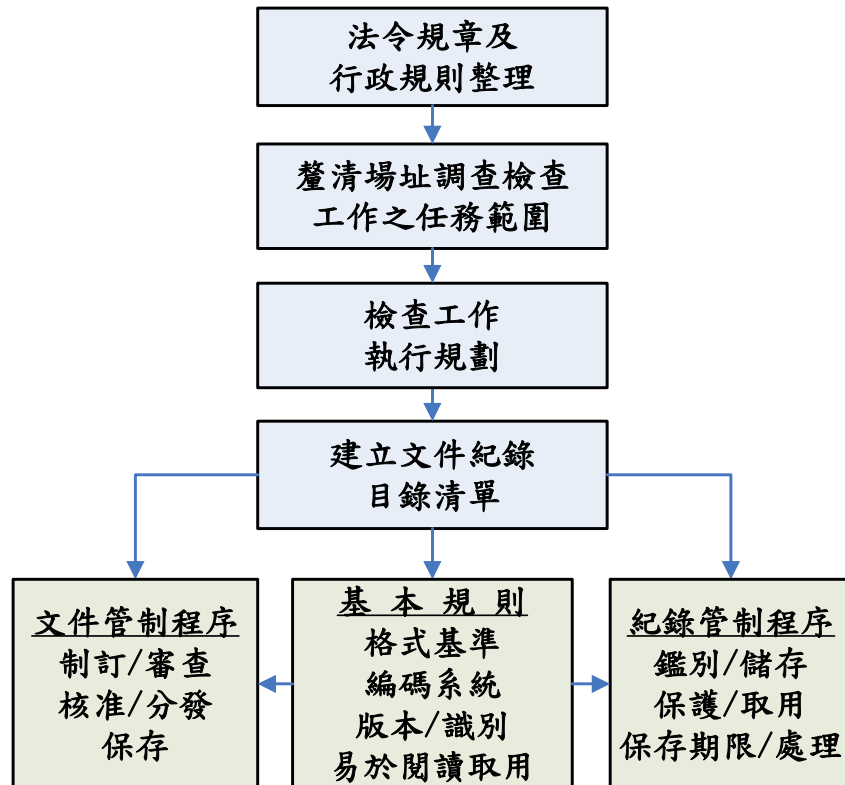


圖 7-1 文件紀錄管制程序發展流程示意圖

7.3 檢查作業流程文件化檢討

本報告第四章將場址調查檢查作業的實施區分為前置作業、檢查項目協商、現地檢查實施，以及檢查紀錄發行和改善追蹤等四個階段。從這四個工作階段的工作內容，再依照圖 7-1 的文件紀錄管制程序發展流程，可將四個階段的 (1) 檢查作業執行之輸入項目，(2) 檢查作業執行所依據之文件/紀錄，和 (3) 檢查作業執行之產出項目等規劃如表 7-1。

由於表 7-1 是按工作流程順序所規劃出來的文件/記錄系統，這

些文件/記錄需要再按其屬性加以分類，才能進一步制定管理模式和程序。因而表 7-1 所列的各項文件或紀錄為基礎，再按文件紀錄的類別加以整理後，可轉換為如表 7-2 的分類方式，區分四類。分別說明如下：

(1) 檢查作業的執行依據文件

此類文件包含了導則 (Guidance)、作業程序書(Procedure)、工作說明 (Work Instruction)、附屬表單等：

(A) 導則

係來自檢查工作團隊的母體（原能會和原能會物管局）所設定的需求和限制，又包含了相關法規和組織決策兩部份。相關法規部分除了檢視現行的法令規定也包含行政規則；而組織決策則是原能會或原能會物管局因應資源限制，對於檢查作業實施所選擇的實施方案，包括了檢查項目、檢查工作人力籌組、檢查進行的方式等選擇方案的決定等。這些屬於導則類別的文件，將會做為制訂作業程序和工作說明等文件所必須遵守的限制條件。

(B) 作業程序書(Procedure)

作業程序書係根據前述屬於導則的文件，以及檢查作業執行流程構想所發展出來的，是用來說明一個完整階段工作的進行流程、執行方法與權責分工的文件，可作為檢查作業執行的最主要依據。在此先假設，檢查作業的進行將按本報告第四章的討論區分為四個工作階段，故表 7-2 所規劃的作業程序書也將按四個階段分別研擬。

(C) 工作說明

工作說明是用來陳述某些工作如何進行的文件，它可能是代表一個完整階段工作的其中的一個或幾個執行環節的細部說明，因而工作說明通常也是作業程序書中的一部分。工作說明可單獨成唯一獨立的文件，也可直接併入作業程序書中。

依據表 7-2 的規劃，需要的工作說明計有三項，分別為：(a) 選址計畫審查工作說明、(b) 檢查作業工作計畫撰寫說明、及 (c) 現地調查/試驗參考方法。

(D) 附屬表單

是指附屬於作業程序書或工作說明中的表單格式。依據表 7-2 的規劃，需要的表單格式計有 7 項，和檢查作業執行直接有關的附屬表單計有下列四項：

- (a) 現地檢查紀錄表格式
- (b) 現地檢查改善處理單格式
- (c) 現地檢查改善處理回覆單格式
- (d) 文件審查意見表格式

其餘的表單格式則是基於文件管制和紀錄管制的需求，主要包括下列三項：

- (a) 文件審查/核准紀錄表格式
- (b) 文件管制登錄表格式
- (c) 紀錄登錄表格式

(2) 檢查作業執行產出的文件

「檢查作業執行產出的文件」是指檢查工作團隊依照各檢查階段作業程序書執行後所產生的文件。根據表 7-2 的規劃，產出的文件計有十項，其中六項是由檢查工作團隊負責，包括下列：

- (A) 可安排檢查之項目與時段規劃
- (B) 檢查工作會議議程
- (C) 檢查作業實施流程說明簡報資料
- (D) 現地檢查實施工作分組

(E) 檢查作業綱要計畫

(F) 檢查作業計畫

另外四項文件則是來自選址作業者，包括下列：

(A) 場址調查計畫書

(B) 場址調查品質計畫

(C) 場址調查產出之文件

(D) 場址調查作業現況說明簡報資料

(3) 檢查作業執行產出的紀錄

是指檢查工作團隊依照各檢查階段作業程序書執行後所產生的紀錄。根據表 7-2 的規劃，此類的紀錄(不含收發文紀錄)計有 12 種，細目如下：

(A) 選址計畫審查意見表

(B) 檢查團隊任務宣達會議紀錄

(C) 檢查項目協商會議紀錄

(D) 檢查計畫實施通知(函)

(E) 場址調查產出之紀錄(此項由選址作業者提供)

(F) 場址調查產出文件/紀錄之初步審查意見表

(G) 現地檢查紀錄表

(H) 現地檢查紀錄表填寫內容澄清及討論會議紀錄

(I) 現地檢查改善處理單

(J) 現地檢查改善處理回覆單(此項由選址作業者提供)

(K) 現地檢查改善處理回覆追蹤紀錄

(L) 現地檢查改善處理回覆追蹤結果討論會議紀錄

(4) 品質紀錄

品質紀錄是指依照「文件管制」或「紀錄管制」要求所需要做成紀錄的項目，包含下列三種：

- (A) 文件核准紀錄
- (B) 文件管制登錄表
- (C) 品質紀錄登錄表

表 7-1 場址調查檢查作業各工作階段的輸入項目、執行依據、產出項目規劃表(p.1/3)

階段	工作項目	檢查作業執行之輸入項目	檢查作業執行所依據之文件/紀錄	檢查作業執行之產出項目	品質紀錄
前置作業	籌組檢查工作團隊	相關法規及組織決策*	檢查前置作業程序書 -	檢查團隊組織架構及分工	<ul style="list-style-type: none"> ● 工作程序書、工作說明等，及各項工作產出之審查、核准紀錄。 ● 場址調查檢查工作團隊成員資格評鑑紀錄 ● 文件管制登錄表 ● 品質紀錄登錄表
	擬定檢查綱要計畫	相關法規及組織決策*	-	檢查作業綱要計畫	
	團隊任務宣達	檢查作業綱要計畫	相關法規及組織決策	檢查團隊任務宣達會議紀錄	
	選址計畫審查	選址計畫*	選址計畫審查工作說明	選址計畫審查意見(彙整)表	
檢查項目協商	確認場址調查現況	<ul style="list-style-type: none"> ● 選址計畫* ● 場址調查季報* 	檢查項目協商作業程序書	可安排檢查之項目與時段	<ul style="list-style-type: none"> ● 程序、說明書，及各項工作產出之審查、核准紀錄。 ● 文件管制登錄表 ● 品質紀錄登錄表
	擬定檢查作業工作計畫初稿	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢查作業綱要計畫 ● 可安排檢查之場址調查項目 	檢查計畫撰寫說明	檢查作業工作計畫初稿	
	檢查項目協商	檢查作業工作計畫初稿	檢查作業綱要計畫	檢查項目協商會議紀錄	
	檢查作業工作計畫定稿	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢查作業工作計畫初稿 ● 檢查項目協商會議紀錄 	檢查作業計畫撰寫說明	檢查作業工作計畫(定稿本)	

*「**粗體字**」及「**斜粗體字**」均代表外部之文件或紀錄。**粗體字**係代表來自檢查團隊的主管機關；**斜粗體字**則代表來自選址作業者。

表 7-1 場址調查檢查作業各工作階段的輸入項目、執行依據、產出項目規劃表(p.2/3)

階段	工作項目	檢查作業執行之輸入項目	檢查作業執行所依據之文件/紀錄	檢查作業執行之產出項目	品質紀錄	
現地檢查實施	提供相關文件紀錄	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢查項目協商會議紀錄 ● 通知檢查計畫實施之發文紀錄 ● 要求提供場址調查文件/紀錄之發文紀錄 	現地檢查作業程序書	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢查作業工作計畫(定稿本) ● 現地調查/試驗參考方法 	<ul style="list-style-type: none"> ● 場址調查計畫書、場址調查品質計畫，及預定檢查項目的場址調查文件/紀錄 ● 場址調查文件/紀錄之審查意見(表) 	
	召開檢查工作會議	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢查工作會議議程 ● 檢查作業實施流程說明簡報資料 ● 場址調查作業現況說明簡報資料 		檢查作業工作計畫(定稿本)	現地檢查實施工作分組	<ul style="list-style-type: none"> ● 程序及各項工作產出文件之審查、核准紀錄。 ● 文件分發管制表 ● 品質紀錄登錄表
	調查試驗活動勘查	現地檢查實施工作分組		<ul style="list-style-type: none"> ● 檢查作業工作計畫(定稿本) ● 現地調查/試驗參考方法 	現地檢查紀錄表	
	召開檢查結束會議	<ul style="list-style-type: none"> ● 場址地查產出文件/紀錄之初步審查意見(表) ● 現地檢查紀錄表 		檢查作業工作計畫(定稿本)	現地檢查紀錄表填寫內容澄清及討論會議紀錄	

*「粗體字」及「斜粗體字」均代表外部之文件或紀錄。粗體字係代表來自檢查團隊的主管機關；斜粗體字則代表來自選址作業者。

表 7-1 場址調查檢查作業各工作階段的輸入項目、執行依據、產出項目規劃表(p.3/3)

階段	工作項目	檢查作業執行之輸入項目	檢查作業執行所依據之文件/紀錄	檢查作業執行之產出項目	品質紀錄	
檢查紀錄發行	檢查紀錄彙整發行	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地檢查產出文件/紀錄之初步審查意見(表) ● 現地檢查紀錄表 ● 現地檢查紀錄表填寫內容澄清及討論會議紀錄 	檢查紀錄發行作業程序書	檢查作業工作計畫(定稿本) <ul style="list-style-type: none"> ● 現地檢查改善處理單討論會議紀錄 ● 現地檢查改善處理單發文 	<ul style="list-style-type: none"> ● 程序及各項工作產出文件之審查、核准紀錄。 ● 文件管制登錄表 ● 品質紀錄登錄表 	
	改善行動研擬	現地檢查改善處理單及收文紀錄		<i>依選址作業者自行研訂之程序辦理</i>		現地檢查改善處理回覆單 <ul style="list-style-type: none"> ● 現地檢查改善處理回覆單審查會議紀錄及發文 ● 現地檢查改善處理回覆追蹤紀錄
	改善行動確認	<ul style="list-style-type: none"> ● 現地檢查改善處理回覆單及收文紀錄 		檢查作業工作計畫(定稿本)		<ul style="list-style-type: none"> ● 現地檢查改善處理回覆追蹤結果討論會議紀錄 ● 通知檢查作業結案發文紀錄
	檢查作業結案	現地檢查改善處理回覆追蹤紀錄		檢查作業工作計畫(定稿本)		

*「粗體字」及「斜粗體字」均代表外部之文件或紀錄。粗體字係代表來自檢查團隊的主管機關；斜粗體字則代表來自選址作業者。

表 7-2 場址調查檢查作業的文件/紀錄系統規劃表(p.1/2)

檢查作業執行依據文件 ^{*1}		檢查作業執行產出之文件	檢查作業執行產出之紀錄	品質紀錄 ^{*2}
導則	相關法規			文件管制登錄紀錄
	組織決策(檢查範圍及團隊人力籌組和分工方案)	檢查團隊組織架構及分工		<ul style="list-style-type: none"> ● 文件審查/核准紀錄 ● 文件管制登錄紀錄
作業程序書類	檢查前置作業程序書		<ul style="list-style-type: none"> ● 檢查團隊會議紀錄 ● 選址計畫審查意見表 	<ul style="list-style-type: none"> ● 文件審查/核准紀錄 ● 文件管制登錄紀錄 ● 品質紀錄登錄記錄
	檢查項目協商作業程序書	<ul style="list-style-type: none"> ● 可安排檢查之項目與時段規劃 ● 場址調查計畫書^{*3} ● 場址調查品質計畫^{*3} ● 場址調查產出之文件^{*3} 	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢查項目協商會議通知 ● 檢查項目協商會議紀錄 ● 檢查計畫實施通知 ● 場址調查產出之紀錄^{*3} 	<ul style="list-style-type: none"> ● 文件審查/核准紀錄 ● 文件管制登錄紀錄 ● 品質紀錄登錄記錄
	現地檢查作業程序書	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢查工作會議議程 ● 檢查作業實施流程簡報資料 ● 場址調查作業現況說明簡報資料^{*3} ● 現地檢查實工作分組 	<ul style="list-style-type: none"> ● 對場址調查產出文件/紀錄之審查意見表 ● 現地檢查紀錄表 ● 現地檢查紀錄表填寫內容澄清及討論會議紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> ● 文件審查/核准紀錄 ● 文件管制登錄紀錄 ● 品質紀錄登錄記錄
	檢查紀錄發行作業程序書		<ul style="list-style-type: none"> ● 改善處理單討論會議紀錄 ● 現地檢查改善處理單 ● 現地檢查改善處理回覆單^{*3} ● 現地檢查改善處理回覆追蹤紀錄 ● 改善處理回覆追蹤結果討論會議紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> ● 文件審查/核准紀錄 ● 文件管制登錄紀錄 ● 品質紀錄登錄記錄

*1 屬於「檢查作業依據」的文件，其「文件審查/核准紀錄」除了可以用填寫「文件審查意見表」和「文件核准紀錄表」方式處理外，亦可藉由文件審查會議的會議紀錄取代。

*2 本欄所列的各項品質紀錄須依照「文件管制程序」或「紀錄管制程序」辦理，惟此兩項程序的研擬暫不列入報告之探討範圍。

*3 以**粗體字**標示的項目，係代表由選址作業者提供的文件或紀錄。

表 7-2 場址調查檢查作業的文件/紀錄系統規劃表(p.2/2)

檢查作業執行依據文件 ^{*1}		檢查作業執行產出之文件	檢查作業執行產出之紀錄	品質紀錄 ^{*2}
工作說明類	選址計畫審查工作說明	選址計畫審查意見表		● 文件審查/核准紀錄 ● 文件管制登錄紀錄
	檢查作業工作計畫撰寫說明	檢查作業工作計畫		● 文件審查/核准紀錄 ● 文件管制登錄紀錄
	現地調查/試驗參考方法整理			● 文件審查/核准紀錄 ● 文件管制登錄紀錄
附屬表單類	現地檢查紀錄表格式			附屬表格類的表單格式通常是工作程序書或工作說明之附屬文件故有關此類文件的文件審查/核准紀錄和文件管制登錄紀錄均併入原工作程序書或工作說明處理。
	現地檢查改善處理單			
	現地檢查改善處理回覆單格式			
	文件審查意見表格式			
	文件核准紀錄表格式^{*2}			
	文件分發管制登錄表格式^{*2}			
紀錄登錄表格式^{*2}				

*1 屬於「檢查作業依據」的文件，其「文件審查/核准紀錄」除了可以用填寫「文件審查意見表」和「文件核准紀錄表」方式處理外，亦可藉由文件審查會議的會議紀錄取代。

*2 本欄所列的各項品質紀錄須依照「文件管制程序」或「紀錄管制程序」辦理，惟此兩項程序的研擬暫不列入報告之探討範圍。

*3 以**斜粗體字**標示的附屬表單，須由「文件管制程序」或「紀錄管制程序」提供。

八、 檢查作業流程文件草擬

本章將延續第 7.3 節的討論，針對檢查作業執行所需的作業程序書、工作說明，和表單格式等，草擬文件內容初稿，以便在檢查團隊成立後，作為討論、審查的起始版本。惟有關文件管制程序和紀錄管制程序，因需要以原能會或物管局的整體行政業務面考量，牽涉範圍較廣，故不列入本計畫的討論範圍。

8.1 文件和紀錄管制的基本原則

雖然文件和紀錄的管制程序不列入討論的範圍，但是管制的基本原則必須先予與確立，才能進一步討論檢查作業流程文件如何草擬。

(1) 文件的管制

文件管制必須符合 ISO 9001：2000 第 4.2.3 節的規範。具體的作法建議如下：

(A) 文件繕打格式

ISO 9001：2000 並未規範文件必需制定繕打格式，不過基於管理上的方便，或是展現組織的特性風格，亦可考量自行指定使用組織既有，且又適用的文件繕打格式。

(B) 文件識別

基於識別和分發管理的需要，已發行的文件至少必須標示「**組織的名稱**」、「**文件的名稱**」、「**文件編碼代號**」，和「**版本識別代號**」。其他可考慮納入的項目則包括：組織的 LOGO、文件的發行日期，和文件的電子檔檔名等。

至於尚未發行的文件，除了至少需標示「**組織的名稱**」、「**文件的名稱**」、「**文件編碼**」代號、「**版本識別**」代號，和「**完稿日期**」等之外，應在明顯處增加易於辨識的「**初稿**」或「**草稿**」字樣，以供辨認。

「**文件編碼**」和「**版本識別**」代號可標示於文件封面或每一頁的右上角，標示內容如下：

(a) 一般文件

一般文件是指除了表單以外的文件，例如作業程序書、工作說明、報告等皆屬之，建議採用下列的代號做為識別：

FCMA-LLW-AA-BBBB-R. Z

上列的代號中FCMA是代表原能會物管局，LLW代表和低放射性廢棄物管制有關的業務。AA是代表文件類別的代號，以兩個大寫英文字母為代表，可參考表 8-1 依照文件的類別選擇適當的代號來代表。BBBB是流水號，自 0001 開始，可按文件產生的先後依序排列。R. Z是代表文件版次的代號，Z可用英文字母A、B、C等依序分別代表 1 版、2 版、3 版等。但為避免識別錯誤，應避免使用 I、O、Q、S、X 等英文字。如一個英文字不足使用時，可使用兩個英文字母，自 AA 開始排序。檢查作業的文件編號規劃請參考表 8-2。

(b) 表單文件

表單文件通常是屬於作業程序書、工作說明，或工作流程的一部份，因而其審查、核准、分發、改版等管制行為只需併原主體文件辦理即可，並無單獨辦理的需要。但在識別代號可以簡化為如下的代號：

LLW-DD-yymm

LLW 同樣是代表低放射性廢棄物管制有關的業務，yymm 是核准發行的年份(民國)和月份。DD 則是流水序號，可按表單的類別分別設定(請參考表 8-2)。

(c) 外來文件

對於外來的文件，在識別和管制上，應保留其原有的編號，但可增加標示一組新的索引編號，並做成一對照表以方便查詢及實施。

表 8-1 文件類別及代號範例

代碼	類別	代碼	類別	代碼	類別	代碼	類別
CT	合約書	LQ	品質表格	PL	計畫書	RO	出國報告
DA	安裝圖說	LT	技術表格	PQ	品質(規劃)計畫	RP	完工證明
DD	設計圖說	ME	備忘錄	PR	建議書	RQ	品質記錄
DI	調查圖說	MI	儀器檢驗手冊	RA	校正記錄	RT	技術報告
DT	檢測圖說	MK	標示	RC	法規	RX	驗收報告
FC	流程	MM	維護說明手冊	RD	驗收記錄	RY	年度報告
IV	廠商調查資訊	MS	標準作業手冊	RE	設計驗證測試	SD	標準規範
LE	信函	MO	操作說明手冊	RF	結案報告	TH	論文
LF	設備清單	MT	技術說明手冊	RG	一般報告	WI	工作說明
LI	儀器清單	OL	公文	RL	設計報告		
LM	人事表格	PA	專利申請書	RI	檢測報告		
LN	計畫人員清單	PD	程序	RM	一般會議記錄		

表 8-2 檢查作業文件編號規劃表

文件類別	類別代號	文件名稱	文件編號(不含版次識別)
程序書	PD	檢查前置作業程序書	FCMA-LLW-PD-0001
		檢查項目協商作業程序書	FCMA-LLW-PD-0002
		現地檢查作業程序書	FCMA-LLW-PD-0003
		檢查紀錄發行作業程序書	FCMA-LLW-PD-0004
工作說明	WI	選址計畫審查工作說明	併入檢查項目協商作業程序書中，不單獨發行。
		檢查作業工作計畫撰寫說明	併入檢查項目協商作業程序書中，不單獨發行。
		現地調查/試驗參考方法整理	FCMA-LLW-WI-0001
檢查紀錄表單格式	LT	現地檢查紀錄表格式	LLW-01
		現地檢查紀錄表續頁格式	LLW-02
		現地檢查改善處理單	LLW-03
		現地檢查改善處理回覆單格式	LLW-04
品質紀錄表單格式	LQ	文件審查紀錄表格式	LLW-05
		文件管制登錄表格式	LLW-06
		紀錄登錄表格式	LLW-07
		文件審查意見表格式	LLW-08
計畫書	PL	檢查作業綱要計畫	FCMA-LLW-PL-0001
		檢查作業工作計畫	FCMA-LLW-PL-0002
一般報告	RG	檢查團隊組織架構及分工	FCMA-LLW-RG-0001
		可安排檢查之項目與時段規劃	FCMA-LLW-RG-0002
		檢查工作會議議程	FCMA-LLW-RG-0003
		檢查作業實施流程說明資料	FCMA-LLW-RG-0004
		現地檢查實工作分組	FCMA-LLW-RG-0005

(C) 審查與核准

依照 ISO 9001：2000 第 4.2.3 節的規範，文件須有核准的紀錄確認文件內容的適切性後才能發行；而文件的更新也需遵行同樣的原則重新核准。至於文件核准前是否須有審查紀錄以確認文件內容的適切性，並無強迫規定，組織可自行決定是否在管制程序中納入審查的過程並留下紀錄。基於管理上的一致性，建議有關的文件發行均需留下審查與核准的紀錄。

(D) 版本識別及改訂說明

「文件的變更」除了須在文件上標示外，也須提供「最新改訂狀況」的說明。有關版本標示以併入前述「(B)文件識別」中說明，至於「最新改訂狀況」部分，則建議在文件上(表單除外)應安排必要的篇幅，提供作為提示「改訂狀況說明」之用途。

(E) 分發管制

文件在發行後，應統一由負責文件分發管制的單位，先在「文件發行登錄表」上登錄，然後再按發行的序號逐一登錄在「文件管制登錄表」上，並標示被分發的單位或個人，以確保在使用場所備妥適用文件的相關版本。此外，在使用場所保存的文件應保持易於閱讀與容易識別的狀態，如有毀損無法閱讀時應及時通知文件分發管制單位更換。對於已失效的版本應收回銷毀，如需留用時應在封面用明顯的方式標示「作廢」的字樣，以防止誤用。

(2) 紀錄的管制

與文件管制相比較，紀錄的管制就容易得多。紀錄除了應保持易於閱讀、容易識別及取用。對於鑑別、儲存、保護、取用、保存期限及處理，應建立文件化程序，以界定所需的管制。有關實際

的作法上建議如下：

根據第 7.3 節已知的紀錄計有 15 種，當紀錄依照指定的程序書或工作說明由權責人員填寫完成後，即可交由該項紀錄保存的權責單位，先按類別、紀錄產生的日期先後依序編號，並在品質紀錄登錄表登錄完成後，即可存入檔案。其取用亦可按品質紀錄的類別、編號、日期先後的索引，即可方便取得。至於紀錄的保存期限及處理，建議日後再以物管局的整體需要，另行訂定必要的管制程序，於此不列入討論。

8.2 文件紀錄管制的權責分工

第 8.1 節提到的各項文件紀錄管制活動，均須事先做妥權責分工的規劃。由於目前對於需要檢查的項目和檢查方式或方案(詳 3.2.2 節說明)皆尚未定案，檢查團隊規模和人員如何籌組等原則自然也無法確定。而權責分工的規劃又必須確定檢查團隊的人力組織，以下暫時以第 4.1.1 節的討論為基礎，假設檢查團隊的組織結構及分工如表 8-3 之規劃。

又根據第 8.1 節文件紀錄管制的基本原則以及表 8-3 之檢查團隊權責分工規劃，各項文件紀錄之管制權責劃分可進一步分別規劃如表 8-4 和表 8-5。

8.3 檢查作業流程文件

依照第 8.1 節文件和紀錄管制的基本原則、第 8.2 節的文件紀錄管制的權責分工，及第 7.3 節所規劃的檢查作業的文件紀錄系統，有關檢查作業執行的依據文件(含作業程序書、工作說明、紀錄表單等)初稿內容，分別安排於期末報告附冊的附件一至附件六，文件清單請參考表 8-6。

表 8-3 場址調查檢查工作團隊組織分工規劃表

編組	人數	職 司 範 疇
領隊	1 人	為檢查團隊的最高領導人員，負責所有檢查活動和相關文件的核准。
副領隊	1 至 2 人	經領隊授權後得代理領隊的職權；並負責所有檢查活動在執行前後產出文件的審查。
規劃組	每組均設組長一人；組員 2 至 3 人。	統籌檢查活動的規劃與執行事宜，負責事項包括下列： (1) 各項與檢查活動直接相關的作業程序和工作說明之制訂或準備； (2) 檢查作業綱要計畫和檢查作業工作計畫的擬定和執行管控； (3) 團隊各項會議的規劃、資料準備、召開、紀錄； (4) 收文簽辦及發文草擬； (5) 本分工規劃表未明確指定權責分工之其他事項。
品質組		負責籌劃及執行檢查活動中涉及品質管理的事項，包括： (1) 負責檢查團隊各項文件紀錄的制訂、審查、核准、發行、保存等程序進行的管制； (2) 協助技術 1 組、2 組、3 組辦理檢查活動涉及品質管理業務的檢查事宜。
技術 1 組		(1) 協助審查由選址作業者提供的各項外來文件/紀錄(包括選址計畫、場址調查計畫、各項場址調查活動的成果)； (2) 協助審查檢查團隊所擬定的各項作業程序書、工作說明、檢查作業綱要計畫，及檢查作業工作計畫； (3) 負責辦理場址調查中與工程地質、構造地質、大地工程等有關之現地調查/試驗活動的檢查事宜(包括現地檢查紀錄表和現地檢查改善處理單的填寫，以及現地檢查改善處理的查核等)。
技術 2 組		(1) 協助審查由選址作業者提供的各項外來文件/紀錄(包括選址計畫、場址調查計畫、各項場址調查活動的成果)； (2) 協助審查檢查團隊所擬定的各項作業程序書、工作說明、檢查作業綱要計畫，及檢查作業工作計畫； (3) 負責辦理場址調查中與地表水文、地下水文、地球化學、生態資源、景觀資源等有關之現地調查/試驗活動的檢查事宜(包括現地檢查紀錄表和現地檢查改善處理單的填寫，以及現地檢查改善處理的查核等)。
技術 3 組		(1) 協助審查由選址作業者提供的各項外來文件/紀錄(包括選址計畫、場址調查計畫、各項場址調查活動的成果)； (2) 協助審查檢查團隊所擬定的各項作業程序書、工作說明、檢查作業綱要計畫，及檢查作業工作計畫； (3) 負責辦理場址調查中與地震工程、輻射背景偵測、工程設計、安全分析等有關之現地調查/試驗活動的檢查事宜(包括現地檢查紀錄表和現地檢查改善處理單的填寫，以及現地檢查改善處理的查核等)。
行政支援組		負責籌劃及辦理所有檢查活動行政支援事宜，如有必要應負責制訂相關的作業程序書或工作說明，作為執行的依據。

表 8-4 文件管制權責分工規劃表

文件類別	制訂	審查		核准	分發管制	保存
		協助	負責			
相關法規文件	-	-	-	-	品質組	品質組
組織決策文件	-	-	-	-	品質組	品質組
作業程序書 (含表單)	規劃組	行政組 品質組	副領隊	領隊	品質組	品質組
工作說明 (含表單)	規劃組	行政組 品質組	副領隊	領隊	品質組	品質組
檢查作業綱要計畫	規劃組	行政組 品質組	副領隊	領隊	品質組	品質組
檢查作業工作計畫	規劃組	技術組 品質組	副領隊	領隊	品質組	品質組
選址作業提供的 計畫書和品質計畫	-	技術組 品質組	規劃組	-	品質組	品質組
選址作業提供的 場址調查文件紀錄	-	技術組 品質組	規劃組	-	品質組	品質組
可安排檢查之項目 與時段規劃文件	規劃組	技術組 品質組 行政組	副領隊	領隊	品質組	品質組
檢查工作會議議程	規劃組	技術組 品質組 行政組	副領隊	領隊	品質組	品質組
檢查作業實施流程 說明資料	規劃組	技術組 品質組	副領隊	領隊	品質組	品質組
現地檢查實施工作 分組	規劃組	技術組 品質組	副領隊	領隊	品質組	品質組

表 8-5 紀錄管制之權責分工規劃表

紀錄類別	制訂		登錄	保存	處理
	負責	協助			
審查意見表(針對外部文件)	技術組 品質組	規劃組	規劃組	規劃組	品質組
審查意見表(針對非外部文件)	技術組 品質組	規劃組	規劃組	規劃組	品質組
場址調查產出之紀錄	技術組 品質組	規劃組	規劃組	規劃組	品質組
現地檢查改善處理單	規劃組	技術組 品質組	規劃組	規劃組	品質組
收文紀錄	-	-	規劃組	規劃組	品質組
發文紀錄(含會議通知)	規劃組	-	規劃組	規劃組	品質組
檢查團隊會議紀錄	規劃組	-	規劃組	規劃組	品質組
現地檢查紀錄表	技術組 品質組	規劃組	規劃組	規劃組	品質組
現地檢查改善處理表	技術組 品質組	規劃組	規劃組	規劃組	品質組
現地檢查改善處理回覆表	選址 作業者	-	規劃組	規劃組	品質組
現地檢查改善處理查核表	技術組 品質組	規劃組	規劃組	規劃組	品質組

表 8-6 檢查作業流程文件清單

文件類別	文件名稱	文件編號 (不含版次識別)	文件查閱 位置
程序書	檢查前置作業程序書	FCMA-LLW-PD-0001	期末報告附冊 附件一
	檢查項目協商作業程序書	FCMA-LLW-PD-0002	期末報告附冊 附件二
	現地檢查作業程序書	FCMA-LLW-PD-0003	期末報告附冊 附件三
	檢查紀錄發行作業程序書	FCMA-LLW-PD-0004	期末報告附冊 附件四
工作說明	選址計畫審查工作說明	-	併入檢查項目 協商作業程序 書中，不單獨發 行。
	檢查作業工作計畫撰寫說明	-	併入檢查項目 協商作業程序 書中，不單獨發 行。
	現地調查/試驗參考方法整理	FCMA-LLW-WI-0001	期末報告附冊 附件五
表單格式	現地檢查紀錄表格式	LLW-01	期末報告附冊 附件六
	現地檢查紀錄表(續頁)格式	LLW-02	
	現地檢查改善處理單	LLW-03	
	現地檢查改善處理回覆單格式	LLW-04	
	文件審查紀錄表格式	LLW-05	
	文件管制登錄表格式	LLW-06	
	紀錄登錄表格式	LLW-07	
	文件審查意見表格式	LLW-08	

九、 結論與建議

- (1) 「低放射性廢棄物最終處置設施場址設置條例」已在今年四月底由立法院三讀通過確定條文內容，和原來送審的條文內容已略有差異(請參考附錄 A)。由於 94 年度研究報告(胡國興等，民國 94 年)與選址規定有關的討論內容(主要包括報告中的第三章和第五章)，係以原能會於民國 94 年 7 月送審的條文所撰寫的，而且是後續研討的主要依據之一。因而本年度的計畫執行，於設置條例確定後，即須要根據審定的條文內容修訂原先的探討內容。此修訂後的選址規定、場址調查檢查作業實施的課題和流程規劃等，安排在本報告的第三章與第四章；至於探討內容的相關法令依據則整理於附錄 A 至附錄 G 中。
- (2) 本期末報告的第五章所提出的內容，主要是與品質管理有關的規定。探討的內容涵蓋了國內及美國核能管制單位在低放射性廢棄物最終處置設施品質管理方面的法令規定、台電核能品保方案和 ISO 9000:2000 品質管理系統的要求等。本報告第六章再依照 ISO 9000:2000 品質管理系統的要求，首先檢討 ISO 9000:2000 品質管理系統若套用在場址調查檢查作業的相關問題及提出這些問題的解決方案，其次再篩選 ISO 9000:2000 品質管理系統要求的適用條文，作為檢討本報告第四章檢查作業的實施流程基礎，以進一步界定出檢查作業執行所需要的品質系統工具和品質文件系統。
- (3) 依據設置條例的規定，主管機關在候選場址決定之前，計有六個時段會參與選址的程序(詳第 3.1 節說明)，主管機關宜作妥之準備依時序說明如后：
 - (A) 場址不得位於地區的認定條件和範圍，須由主管機關在設置條例實施後六個月內(民國 95 年 11 月 23 日前)訂定。
 - (B) 建議候選場址提出之前的場址調查活動，可能區分為潛在

場址初步調查和潛在場址調查兩個階段，而場址調查計畫的擬定準則似亦應由主辦機關、選址小組、選址作業者負責。不過對於此兩階段的場址調查計畫，主管機關也應參照安全分析報告的撰寫規定(附錄 G)備妥建議方案。此外，此兩階段的調查活動或甚至整個選址活動是否須納入品質管理的範圍，以及所需參照的品質標準，主管機關也應儘早確定立場。

(C) 在建議候選場址提出之前，場址調查檢查作業的執行可能在潛在場址初步調查階段(設置條例實施後第 12.5 至 18.5 個月)或潛在場址調查階段(設置條例實施後第 18.5 至 24.5 個月)進行，也可能在前述兩階段的調查選擇一個階段實施，最晚須在設置條例實施後第 24.5 個月(大約為民國 97 年 6 月 9 日)之前完成。由於檢查作業實施前的籌備工作，恐需耗時甚久，為使檢查作業的實施可準時順利完成，主管應儘早完成檢查作業工作計畫和檢查作業程序的準備工作。

(D) 如果主管機關可派遣的資源確實有困難，在檢查作業的實施上，可選擇以品質計畫的稽核作為檢查的範圍。不過，此種選擇方案是否能夠付諸實施，需要先確定下列兩個前提條件：

(a) 潛在場址初步調查階段和潛在場址調查階段皆應比照候選場址調查階段適用品質保證系統的規定。

(b) 如果只選擇以品質稽核的方式作為檢查作業的主軸，主管機關也應有充足且符合稽核資格需要的人選。如果符合資格的人力不足時，應及早安排適當人選接受訓練，以取得品質稽核的資格。

(4) 根據有關品質管理系統有關規定的探討，限於客觀因素問題，

本研究建議以「原能會物管局」作為採行品質管理系統的主體。但檢查作業流程文件之研擬則以「與檢查任務直接有關者」作為研擬範圍，屬於應由「原能會物管局」所制定的管理規定暫不列入。

- (5) 品質管理系統各項條文內容的納入適用範圍，牽涉到實施此系統最高管理階層的決心。不過本研究依據品質管理系統各項條文內容的適用困難程度和方式的主觀研判，建議優先將 ISO 9001:2000 品質管理系統所要求的文件管制(4.2.3 節)、紀錄管制(4.2.4 節)、採購(7.4 節)、產品有關要求的決定(7.2.1 節)、產品有關要求的審查(7.2.2 節)、產品與服務提供的管制(7.5.1 節)、產品與服務作業流程之有效性確認(7.5.2 節)等各節的條文優先納入考量，作為初步建立品質系統的主要依據。
- (6) 有關檢查作業的品質系統建立方面，本研究大體上是著重在建立組織的架構和分工、檢查的作業程序、作業表單，和文件紀錄的管制系統等四個方面。各相關作業依據文件基於日後使用上方便性的考量，皆採另冊印刷的方式，彙整於期末報告附冊裡。將來檢查團隊正式成立後，可作為草擬團隊作業依據文件的參考。

十、 參考文獻

- (1) 胡國興、楊明宗、林蔚、張育德、蔣立為、郭泰融、錢正明、廖啟雯、林鎮國，民國 94 年 12，低放射性廢棄物處置場場址調查作業檢查技術之建立。行政院原子能委員會放射性物料管理局委託研究計畫研究報告，208p.。
- (2) Pittiglio, C. I. and Jr. D. Hedges, 1991, Quality Assurance for Low-Level Radioactive Waste Disposal Facility, NUREG-1293-Rev.1, U. S. Nuclear Regulatory Commission, Washington D. C., 13p.
- (3) 蔣信弘和周念陵，核能品保方案與 ISO 9000 之比較與認證結案報告，台灣電力公司八十三年度研究發展專題，126p.。
- (4) International Organization for Standardization, 2000, Quality management systems —Requirements(國際標準 ISO 9001:2000 品質管理系統：要求)，工業技術研究院盛其安民國九十年翻譯。
- (5) International Organization for Standardization, 2000, Quality Management Systems - Fundamentals and vocabulary (品質中譯本：管理系統 - 基本原理及詞彙)，經濟部標準檢驗局民國九十年一月十五日印製。

附錄 A-- 「低放射性廢棄物最終處置設施場址設置條例」立法院審定與送審條文對照表

立法院審定條文	原能會物管局送審條文	審定內容說明
<p>第一條 為選定低放射性廢棄物最終處置設施（以下簡稱處置設施）場址，並符合安全及環境保護之要求，特制定本條例。本條例未規定者，適用其他法律之規定。</p>	<p>第一條 為選定低放射性廢棄物最終處置設施場址，並符合公開及公正程序，特制定本條例；本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。</p>	<p>增訂「低放射性廢棄物最終處置設施」之簡稱。</p>
<p>第二條 本條例之主管機關為行政院原子能委員會；主辦機關為經濟部。</p>	<p>第二條 本條例之主管機關為行政院原子能委員會；主辦機關為經濟部。</p>	
<p>第三條 本條例用詞定義如下：</p> <p>一、 放射性廢棄物：指具有放射性或受放射性物質污染之廢棄物，包括備供最終處置之用過核子燃料。</p> <p>二、 低放射性廢棄物：指除備供最終處置之用過核子燃料或其經再處理所產生之萃取殘餘物以外之放射性廢棄物。</p> <p>三、 最終處置：指放射性廢棄物之永久隔離處置。</p> <p>四、 潛在場址：指依選址計畫經區域篩選及場址初步調查，所選出符合第四條規定之場址。</p> <p>五、 建議候選場址：指由選址計畫選出之潛</p>	<p>第三條 本條例用詞定義如下：</p> <p>一、 放射性廢棄物：指具有放射性或受放射性物質污染之廢棄物，包括備供最終處置之用過核子燃料。</p> <p>二、 低放射性廢棄物：指除備供最終處置之用過核子燃料或其經再處理所產生之萃取殘餘物以外之放射性廢棄物。</p> <p>三、 最終處置：指放射性廢棄物之永久隔離處置。</p> <p>四、 潛在候選場址：指依選址計畫經區域篩選及場址初步調查，所選出符合主管機關依第四條所定準則規定之低放射性廢棄物最終處置設施可能候選場址。</p> <p>五、 候選場址：指依選址計畫由潛在候選</p>	<p>(1) 維持原條文。</p> <p>(2) 維持原條文。</p> <p>(3) 維持原條文。</p> <p>(4) 維持原條文。</p> <p>(5) 「潛在候選場址」簡化為「潛在場址」、「符合主管機關依第四條所定準則規定」簡化為「符合第四條規定」、「低放射性廢棄物最終處置設施可能候選場址」簡化為「場址」。</p> <p>(6) 增訂「建議候選場址」之定義。</p>

立法院審定條文	原能會物管局送審條文	審定內容說明
<p>在場址或縣(市)自願提出申請經審查通過者,遴選二個以上並經主辦機關核定及公告之場址。</p> <p>六、候選場址:經當地縣(市)公民投票同意之建議候選場址。</p>	<p>場址中遴選一個或數個備供選用,並經主辦機關核定及公告之場址。</p>	<p>(7) 原條文「候選場址」之定義修改為「經當地縣(市)公民投票同意之建議候選場址」。</p>
<p>第四條 處置設施場址,不得位於下列地區:</p> <p>一、活動斷層或地質條件足以影響處置設施安全之地區。</p> <p>二、地球化學條件不利於有效抑制放射性核種污染擴散,並足以影響處置設施安全之地區。</p> <p>三、地表或地下水文條件足以影響處置設施安全之地區。</p> <p>四、高人口密度之地區。</p> <p>五、其他依法不得開發之地區。</p> <p>前項地區之範圍及認定標準於本條例施行後六個月內,由主管機關會商相關機關定之。</p>	<p>第四條 低放射性廢棄物最終處置設施場址,應符合地質、水文、生態、資源、文化資產保護及低人口密度等要求;其準則,由主管機關定之。</p>	<p>(1) 增訂不適合作為處置設施場址地點的地區之正面表列條件,其認定準則或標準由主管機關訂定之文字刪除,改列為第2項。</p> <p>(2) 增訂原條文第1項由主管機關訂定認定準則或標準之規定。</p>
<p>第五條 主辦機關應自本條例施行之日起三個月內,設處置設施場址選擇小組(以下簡稱選址小組),依本條例規定執行處置設施之選址工作。</p> <p>前項選址小組成員人數十七人至二十一人,由相關機關代表、專家學者組成,其中專家學者人數不得少於五分之三;小組成員產生</p>	<p>第五條 主辦機關應自本條例施行之日起三個月內,設立低放射性廢棄物最終處置設施場址選擇委員會(以下簡稱選址委員會),依本條例規定執行低放射性廢棄物最終處置設施之選址工作。</p> <p>前項選址委員會,由相關機關代表及學者專家組成,其中學者專家人數不得少於二</p>	<p>(1) 「場址選擇委員會」改為「場址選擇小組」、「選址委員會」改為「選址小組」。</p> <p>(2) 明訂選址小組成員之人數、原專家學者人數由「不得少於二分之一」改為「不得少於五分之三」、增</p>

立法院審定條文	原能會物管局送審條文	審定內容說明
方式、任期及小組會議召開、決議方式等設置規定，由主辦機關擬訂，報請行政院核定。	分之一；其設置規定，由主辦機關定之。	列選址小組的設置規定須報行政院核定。
<p>第六條 主辦機關應會商主管機關選定或指定全國主要低放射性廢棄物產出機構為處置設施選址之作業者（以下簡稱選址作業員）。</p> <p>選址作業員應提供選址小組有關處置設施選址之資料，並執行場址調查、安全分析、公眾溝通及土地取得等工作，且應於主辦機關設置之網站，按季公開處置設施場址調查進度等相關資料。</p>	<p>第六條 主辦機關應會商主管機關選定或指定全國低放射性廢棄物最終處置設施場址選擇之經營者（以下簡稱經營者）。</p> <p>經營者應依選址委員會之要求，提供低放射性廢棄物最終處置設施選址有關資料，並執行場址調查、安全分析、公眾溝通及土地取得等工作。</p> <p>經營者應按季公開低放射性廢棄物最終處置設施場址調查進度等相關資料。</p>	<p>(1) 「場址選擇之經營者」改為「選址之作業者」(簡稱選址作業員)、明訂主管機關可選定或指定低放射性廢棄物產出機構負責選址作業。</p> <p>(2) 增列主辦機關應透過網站按季公開處置設施場址調查進度等相關資料之規定。</p> <p>(3) 原第3項有關按季公開場址調查進度等相關資料之條文併入第2項。</p>
<p>第七條 選址小組應於組成之日起六個月內，擬訂處置設施選址計畫，提報主辦機關。</p> <p>主辦機關應於收到前項選址計畫之日起十五日內，將選址計畫刊登於政府公報並上網公告三十日。機關、個人、法人或團體，得於公告期間內以書面載明姓名或名稱及地址，向主辦機關提出意見。</p> <p>第一項選址計畫，主辦機關應會商主管機關及相關機關，並參酌機關、個人、法人或團體所提意見後，於前項公告期間屆滿二個月內核定之。</p>	<p>第八條 選址委員會應於設立之日起六個月內，擬訂低放射性廢棄物最終處置設施選址計畫，提報主辦機關。</p> <p>主辦機關應於收到前項選址計畫之日起十五日內，將選址計畫公告於政府公報或新聞紙三十日。機關、個人、法人或團體，得於公告期間內以書面載明姓名或名稱及地址，向主辦機關提出意見。</p> <p>第一項選址計畫，主辦機關應會商主管機關及相關機關，並參酌機關、個人、法人或團體所提意見後，於前項公告期間屆滿二個月內核定之。</p>	<p>(1) 原條文「選址委員會」改為「選址小組」、「低放射性廢棄物最終處置設施選址計畫」改為「處置設施選址計畫」。</p> <p>(2) 「公告於政府公報或新聞紙三十日」改為「刊登於政府公報並上網公告三十日」。</p> <p>(3) 維持原條文。</p>
第八條 選址小組應於選址計畫經主辦機關核定之日	第九條 選址委員會應於選址計畫經主辦機關依前	原條文「選址委員會」改為「選址小組」、「公布潛在

立法院審定條文	原能會物管局送審條文	審定內容說明
起六個月內，提報主辦機關公告潛在場址。	條第三項規定核定之日起六個月內公布潛在候選場址。	候選場址」改為「公告潛在場址」，並刪除「依前條第三項規定」等文字。
<p>第九條 選址小組應於潛在場址公告之日起六個月內，向主辦機關提出<u>建議</u>候選場址遴選報告，並建議二個以上建議候選場址。</p> <p>主辦機關應於收到前項建議候選場址遴選報告之日起十五日內，將該報告公開上網並陳列或揭示於建議候選場址所在地之適當地點三十日。機關、個人、法人或團體，得於陳列或揭示期間內以書面載明姓名或名稱及地址，向主辦機關提出意見。</p> <p>主辦機關應會商主管機關及相關機關，針對機關、個人、法人或團體所提意見，彙整意見來源及內容，並逐項答復意見採納情形。</p>	<p>第十條 選址委員會應於潛在候選場址公布之日起六個月內，向主辦機關提出候選場址遴選報告，並建議候選場址。</p> <p>主辦機關應於收到前項候選場址遴選報告之日起十五日內，將該報告陳列或揭示於建議候選場址所在地之適當地點三十日，並於陳列或揭示期間舉行公開說明會。機關、個人、法人或團體，得於陳列或揭示期間內以書面載明姓名或名稱及地址，向主辦機關提出意見。</p> <p>主辦機關應會商主管機關及相關機關，並參酌機關、個人、法人或團體所提意見後，於前項陳列或揭示期間屆滿二個月內核定候選場址，並公告之。</p>	<p>(1) 原條文「選址委員會」、「潛在候選場址」、「候選場址」分別改為「選址小組」、「潛在場址」、「建議候選場址」。</p> <p>(2) 原條文「候選場址」改為「建議候選場址」、刪除「並於陳列或揭示期間舉行公開說明會」等文字。</p> <p>(3) 取消原條文由主辦機關參酌機關、個人、法人或團體所提意見後，得逕行核定候選場址之規定。主辦機關僅能針對機關、個人、法人或團體所提意見，彙整意見來源及內容，並逐項答復意見採納情形。</p>
<p>第十條 縣(市)政府自願於轄區內設置處置設施者，應經該縣(市)議會及鄉(鎮、市)民代表會議決通過，並經公告設置計畫及舉行聽證後於潛在場址公告之日起四個月內，以書面檢具相關資料，向主辦機關提出申請。</p> <p>前項申請，經主辦機關交由選址小組審查符合第四條規定者，得優先核定為建議候選場址，並公告之。</p>	<p>第十一條 縣(市)政府同意於轄區內設置低放射性廢棄物最終處置設施者，得以書面並檢具相關資料向主辦機關提出；經主辦機關交由選址委員會審查符合第四條所定準則之規定者，得優先核定為候選場址，並公告之。</p>	<p>(1) 對於各地方政府「自願」設置處置設施的情況，增訂需納入民意機構議決的機制，以及向主辦機關提出時間點的限制；有關候選場址審查之規定則另改列為第二項。</p> <p>(2) 原條文「核定為候選場址」改為「建議候選場址」。</p>

立法院審定條文	原能會物管局送審條文	審定內容說明
<p>第十一條 本法第九條、第十條核定建議候選場址之公告，應於期間屆滿後三十日內該場址所在地縣（市）辦理地方性公民投票，不受公民投票法第二條之限制。經公民投票同意者，得為候選場址。</p> <p>前項之候選場址有二個以上者，由主辦機關決定之。</p> <p>第一項地方性公民投票之公聽會及投票程序，準用公民投票法之規定辦理。</p> <p>第一項之場址公民投票應同日辦理，辦理公民投票所需經費由主辦機關編列預算。</p> <p>選定之建議候選場址所進行之地方性公民投票，其結果、罰則與行政爭訟事項依照公民投票法相關規定辦理。</p>		<p>增訂公民投票機制納入建議候選場址的決策過程，以及公民投票的辦理準用公民投票法，但得不受公民投票法第二條之限制。</p>
<p>第十二條 為推動處置設施選址工作，主辦機關得由核能發電後端營運基金提撥經費作為回饋金。</p> <p>前項回饋金之總額以行政院核定處置設施場址時之幣值計算，最高不得超過新臺幣五十億元。回饋金分配比率規定如下：</p> <p>一、處置設施場址所在地鄉（鎮、市）不低於百分之四十。</p> <p>二、處置設施場址鄰近鄉（鎮、市）合計</p>	<p>第七條 為推動低放射性廢棄物最終處置設施選址工作，經營者應辦理回饋協商事宜；回饋之對象、項目及方式等事項之準則，由主辦機關定之。</p>	<p>增訂選址工作得由核能發電後端營運基金提撥經費作為回饋金，並明訂回饋金之上限、分配對象之對象和比率等。</p>

立法院審定條文	原能會物管局送審條文	審定內容說明
<p>不低於百分之三十；無鄰近鄉（鎮、市）者，處置設施場址所在地鄉（鎮、市）及縣（市）各增加百分之十五。</p> <p>三、處置設施場址所在地縣（市）不低於百分之二十。</p> <p>四、相關使用辦法，由主辦機關另定之。</p>		
<p>第十三條 處置設施之設置，對環境有重大影響之虞，經選址作業者依環境影響評估法第七條第一項規定提出之環境影響說明書，應由主辦機關轉送環境保護主管機關備查後，依環境影響評估法第八條規定進行第二階段環境影響評估。</p>	<p>第十三條 低放射性廢棄物最終處置設施之設置，對環境有重大影響之虞，經經營者依環境影響評估法第七條第一項規定提出之環境影響說明書，應由主辦機關轉送環境保護主管機關備查後，依環境影響評估法第八條規定進行第二階段環境影響評估。</p>	<p>原條文「低放射性廢棄物最終處置設施」簡化為「處置設施」，於則維持原案。</p>
<p>第十四條 選址作業者應於候選場址通過環境影響評估審查後一個月內，檢附環境影響評估相關資料，提報主辦機關核轉行政院核定為處置設施場址後，於處置設施場址所在地之縣（市）政府及鄉（鎮、市）公所公告之。</p>	<p>第十四條 經營者應於環境影響評估審查通過後一個月內，檢附環境影響評估相關資料，併同與候選場址所在地之縣（市）政府協商結果及民眾意見調查報告，提報主辦機關。主辦機關得視候選場址所在地之需要，經會商相關機關意見後，擬訂政策優惠措施。主辦機關應將選址結果，併同前項政策優惠措施，提報行政院核定後，於場址所在地之縣（市）政府及鄉（鎮、市）公所公布之。</p>	<p>配合第十一條公民投票的實施以及第十二條回饋金措施的增訂，刪除原條文有關檢附環境影響評估相關資料需併同與候選場址所在地之縣（市）政府協商結果及民眾意見調查報告，以及提報政策優惠措施的規定，並簡化行政院核定處置設施場址的程序。</p>
<p>第十五條 處置設施場址需用公有土地時，選址作業者應報請主辦機關依法辦理土地撥用；需</p>	<p>第十八條 低放射性廢棄物最終處置設施需用公有土地時，得由主辦機關申請撥用或由經營者</p>	<p>(1) 將原條文第十五條(私有地須報請主管機關辦理徵收)及第十八條(公有地需報請主辦機關依法辦</p>

立法院審定條文	原能會物管局送審條文	審定內容說明
<p>用私有土地時，選址作業應報請主辦機關依法辦理土地徵收。</p> <p>主辦機關於辦理前項撥用或徵收時，得於撥用或徵收計畫書中載明辦理聯合開發、委託開發、合作經營、出租、設定地上權、信託或使用土地之權利金或租金出資等方式辦理處置設施之開發、興建及營運，不受土地法第二十五條、國有財產法第二十八條及地方政府公產管理法令規定之限制。</p>	<p>報經主辦機關同意後，以價購為之。</p> <p>土地法第二十五條關於地方政府處分其管理之公有土地時，須經該管區內民意機關同意之規定，於前項情形不適用之。</p> <p>主辦機關於完成土地撥用後，得採聯合開發、委託開發、合作經營、出租、設定地上權、信託或使用土地之權利金或租金出資等方式，提供經營者開發、興建及營運，不受土地法第二十五條、國有財產法第二十八條及地方政府公產管理法令之限制。</p>	<p>理土地撥用)合併。</p> <p>(2) 原條文規範場址需使用地方政府管理之公有土地時，得免適用土地法第二十五條(需民意機關同意)之規定刪除。</p> <p>(3) 原條文場址用地的開發得不受土地法第二十五條、國有財產法第二十八條及地方政府公產管理法令等規定之限制，僅適用於公有地撥用，修改後亦適用於私有土地徵收的情況。</p>
<p>第十六條 處置設施所需用地涉及都市計畫變更者，主辦機關應協調都市計畫主管機關依都市計畫法第二十七條規定辦理迅行變更，涉及非都市土地使用變更者，主辦機關應協調區域計畫主管機關依區域計畫法第十三條規定辦理變更。</p>	<p>第十六條 低放射性廢棄物最終處置設施所需用地涉及都市計畫變更者，主辦機關應協調都市計畫主管機關依都市計畫法第二十七條規定辦理迅行變更，涉及非都市土地使用變更者，主辦機關應協調區域計畫主管機關依區域計畫法第十三條規定辦理變更。</p>	<p>原條文「低放射性廢棄物最終處置設施」簡化為「處置設施」</p>
<p>第十七條 依本條例規定徵收之土地，應於徵收補償費發給完竣屆滿六年內，依徵收計畫開始使用，不適用土地法第二百十九條第一項第一款及土地法徵收條例第九條第一項第一款規定。</p>	<p>第十七條 依本條例規定徵收之土地，應於徵收補償費發給完竣屆滿六年內，依徵收計畫開始使用，不適用土地法第二百十九條第一項第一款及土地法徵收條例第九條第一項第一款規定。</p>	<p>(1) 原條文「土地徵收條例」修改為「土地法徵收條例」。</p> <p>(2) 原條文「前項之情形，係因不可歸責於經營者…」修改為「但因不可歸責於主辦機關…」。</p>

立法院審定條文	原能會物管局送審條文	審定內容說明
未依前項規定期限使用者，原土地所有權人得申請照原徵收補償價額收回其土地。但因不可歸責於主辦機關之事由者，不得申請收回土地。	未依前項規定期限使用者，原土地所有權人得申請照原徵收補償價額收回其土地。前項之情形，係因不可歸責於經營者之事由者，不得申請收回土地。	
第十八條 選址作業執行處置設施相關場址調查作業期間，主管機關應派員檢查，並要求選址業者檢送有關資料，以利後續處置設施設置申請時之安全審查作業。	第十九條 經營者執行低放射性廢棄物最終處置設施相關場址調查作業期間，主管機關得隨時派員檢查，並要求經營者檢送有關資料。	配合原第六條條文變動，「經營者」修改「選址業者」；另增列「以利後續處置設施設置申請時之安全審查作業」等文字，以確立檢查之目的。
第十九條 為選定處置設施場所所需之費用，由核能發電後端營運基金支應，其所取得之財產應納入該基金。		增訂場址選定所需之費用由核能發電後端營運基金支應和取得之財產亦併入該基金，以確定場址選定作業之財務解決方案。
第二十條 本條例施行前，依放射性物料管理法等相關法規執行低放射性廢棄物最終處置計畫之選址工作，於本條例施行後，依本條例規定接續辦理。	第二十條 本條例施行前，經主辦機關公告為候選場址者，不適用第五條至第十一條規定。	原條文規範本條例施行前，已公告之候選場址，可不適用原第五條至第十一條規定。修改為條例施行前的選址工作，於本條例施行後，依本條例規定接續辦理。使本條例施行前後的選址工作，得以順利接續。
第二十一條 本條例自公布日施行	第二十一條 本條例自公布日施行。	維持原條文
	第十二條 經營者應就候選場址之地方特性，擬訂協商計畫，提報主辦機關會商相關機關後核定之。 經營者應依主辦機關核定之協商計畫，與候選場址所在地之縣(市)政府進行協商，並與地方民眾進行溝通及意見調查。	刪除原條文對場址取得需擬訂協商協商計畫、與相關地方政府溝通之規定。改採民意機構議決(第十條)或是公民投票(第十一條)的方式決定建議候選場址或是候選場址。
	第十五條 低放射性廢棄物最終處置設施場址確定後，應先與土地所有權人協議價購或以其	原條文規範私有地取得之方式和原第十八條條文(公有地撥用的規定)合併為第十五條，故原第十五

立法院審定條文	原能會物管局送審條文	審定內容說明
	<p>他方式取得土地；土地所有權人拒絕參與協議或經開會未能達成協議者，經營者得報請主辦機關依法辦理徵收。</p> <p>主辦機關於辦理前項徵收時，得於徵收計畫書中載明辦理聯合開發、委託開發、合作經營、出租、設定地上權、信託或以使用土地之權利金或租金出資等方式，提供經營者開發、興建及營運，不受國有財產法第二十八條規定之限制。</p>	<p>條條文刪除。</p>

附錄 B--放射性物料管理法

中華民國九十一年十二月二十五日
華總一義字第〇九一〇〇二四八七六〇號令公布

第一章 總則

第一條 為管理放射性物料，防止放射性危害，確保民眾安全，特制定本法；本法未規定者，適用其他有關法令之規定。

第二條 本法之主管機關，為行政院原子能委員會。

第三條 本法所稱放射性物料，指核子原料、核子燃料及放射性廢棄物。

第四條 本法用詞定義如下：

- 一、核子原料：指鈾、鈾等礦物及其他經主管機關指定之物料。
- 二、核子燃料：指能由原子核分裂之自續連鎖反應而產生能量之物料及其他經主管機關指定之物料。
- 三、放射性廢棄物：指具有放射性或受放射性物質污染之廢棄物，包括備供最終處置之用過核子燃料。
- 四、核子保防：指為執行國際防止核子武器蓄衍而制定之相關管制措施。
- 五、最終處置：指放射性廢棄物之永久隔離處置。
- 六、除役：指核子原料、核子燃料生產或貯存設施及放射性廢棄物處理或貯存設施永久停止運轉或使用後，為使該設施及其土地資源能再度供開發利用，所採取之各項措施。
- 七、封閉：指最終處置設施不再接收放射性廢棄物，並完成除污、被覆及關閉等必要措施。
- 八、監管：指最終處置設施封閉後，執行之維修、管理、環境輻射監測及防止外界侵擾等必要措施。
- 九、經營者：指經政府指定或核准經營核子原料、核子燃料生產或貯存設施及放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施者；或經政府許可持有或使用放射性物料者。

第五條 依本法核發之執照，其記載事項有變更者，執照持有人應於主管機關規定之期間內申請變更登記。

第六條 下列依本法管制之設施與其坐落之土地、執照及執照所賦予之權利，非經主管機關許可，不得轉讓、租借、設定質權或抵押權：

- 一、核子原料、核子燃料生產或貯存設施。
- 二、放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施。

第七條 主管機關得依我國與外國或國際原子能組織所簽訂之核子保防相關條約或協定，督同外國或國際原子能組織所派之檢查員執行各項檢查及偵測，並要求經營者檢送指定之資料；所需繳交國際原子能組織之核子保防檢查費由設施經營者負擔。

前項核子保防作業之辦法，由主管機關定之。

第二章 核子原料及核子燃料之管制

第八條 核子原料、核子燃料生產或貯存設施之興建，應向主管機關提出申請，經審核合於下列規定，發給建造執照後，始得為之：

- 一、與原子能和平使用之目的之一致。
- 二、設備及設施足以保障公眾之健康及安全。
- 三、對環境生態之影響合於相關法令規定。
- 四、申請人之技術與管理能力及財務基礎等足以勝任其設施之經營。

前項生產設施之興建，對運轉所產生之放射性廢棄物，並應檢附資料證明其具有處理、貯存及最終處置能力。

主管機關於收到前項申請後三十日內，應將申請案公告展示；其公告展示期間為六十日。個人、機關或團體，得於公告展示期間內以書面載明姓名或名稱及地址，向主管機關提出意見；主管機關應舉行聽證。

核子原料、核子燃料生產或貯存設施建造執照申請資格、應備文件、審核程序及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第九條 核子原料、核子燃料生產或貯存設施興建完成後，非經主管機關檢查其

興建工程及試運轉合格，並發給運轉執照，不得正式運轉。

核子原料、核子燃料生產或貯存設施運轉執照核發前，主管機關應驗證該設施已取得國內、外放射性廢棄物最終處置設施之貯存許可或代處理契約。

第一項執照之有效期間，最長為四十年；期滿需繼續運轉者，應於期限屆滿二年前，向主管機關申請換發執照。未依規定換照者，不得繼續運轉。

運轉執照之核發及換發，準用前條第一項規定；運轉執照之換發並準用第二項規定。

第十條 核子原料生產或貯存設施經營者，應依主管機關規定，定期提出下列報告及紀錄，主管機關並得隨時派員檢查之：

- 一、有關運轉、輻射防護、環境輻射監測、異常或緊急事件報告及其他經主管機關指定之報告。
- 二、核子原料或核子燃料生產、庫存、銷售紀錄。
- 三、放射性廢棄物產生、處理、貯存及最終處置紀錄。

第十一條 核子原料或核子燃料生產設施，應由合格運轉人員負責操作。

前項運轉人員之資格，由主管機關定之。

第十二條 核子原料、核子燃料生產或貯存設施於興建或運轉期間，其設計修改或設備變更，涉及下列重要安全事項時，非經主管機關核准，不得為之：

- 一、運轉技術規範之修改。
- 二、安全分析報告中未涵蓋之新增安全問題。
- 三、安全有關設備之變更，且須修改安全分析報告，並經評估後有降低原設計標準之虞者。
- 四、其他經主管機關指定之事項。

第十三條 核子原料、核子燃料生產或貯存設施於興建或運轉期間，主管機關得隨時派員檢查，並要求經營者檢送有關資料；其不合規定或有危害公眾健康、安全或環境生態之虞者，應令其限期改善或採行其他必要措施。未於期限內改善或情節重大者，主管機關得命其停止興建、運轉或廢止其執照。

主管機關依前項規定為處分時，應以書面敘明理由，通知經營者。但情況急迫時，得先以口頭為之，並於處分後七日內補行送達處分書。

第一項之檢查，主管機關得委託有關機關（構）、學校或團體辦理；其辦法，由主管機關另定之。

第十四條 核子原料、核子燃料生產或貯存設施永久停止運轉，其經營者應擬訂除役計畫，報請主管機關核准後實施；實施期間，主管機關得隨時派員檢查；除役完成後，經營者應報請主管機關檢查。

前項設施之停止運轉，未經報請主管機關核准，持續達一年以上者，視為永久停止運轉；其除役程序，依前項之規定。

第一項之除役，應於永久停止運轉後十五年內完成。

第十五條 核子原料或核子燃料之持有、使用、輸入、輸出、過境、轉口、運送、貯存、廢棄、轉讓、租借或設定質權，非經主管機關許可，不得為之。

前項之運作，應製作完整之料帳紀錄，妥善保存，定期報送主管機關備查。

第一項之運作過程中，主管機關得隨時派員檢查，並要求經營者檢送有關資料；其有危害公眾健康、安全或環境生態之虞者，並得停止或限制全部或部分之運作，或命採行必要之措施。

主管機關依前項規定為處分時，應以書面敘明理由，通知經營者。但情況急迫時，得先以口頭為之，並於處分後七日內補行送達處分書。

核子原料或核子燃料運作之安全管理規則，由主管機關定之。

第十六條 本章之規定，於一定重量或活度以下之核子原料、核子燃料或其生產或貯存設施，不適用之。

前項一定重量或活度之限值，由主管機關定之。

第三章 放射性廢棄物之管制

第十七條 放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施之興建，應向主管機關提出申請，經審核合於下列規定，發給建造執照後，始得為之：

- 一、符合相關國際公約之規定。
- 二、設備及設施足以保障公眾之健康及安全。
- 三、對環境生態之影響合於相關法令規定。
- 四、申請人之技術與管理能力及財務基礎等足以勝任其設施之經營。

主管機關於收到前項申請後三十日內，應將申請案公告展示；其公告展示期間，處理及貯存設施為六十日，最終處置設施為一百二十日。個人、機關或團體，得於公告展示期間內以書面載明姓名或名稱及地址，向主管機關提出意見。主管機關應舉行聽證。

放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施建造執照申請資格、應備文件、審核程序及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第十八條 放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施興建完成後，非經主管機關核准，並發給運轉執照，不得正式運轉。

前項執照之有效期間，由主管機關定之；期滿需繼續運轉者，應於期限屆滿二年前，向主管機關申請換發執照。未依規定換照者，不得繼續運轉。

運轉執照之核發及換發，準用前條第一項之規定。

第十九條 放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施在興建或運轉期間，其設計修改或設備變更，涉及重要安全事項時，非經報請主管機關核准，不得為之。

前項所稱重要安全事項，準用第十二條規定。

第二十條 放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施經營者，應定期向主管機關提出有關運轉、輻射防護、環境輻射監測、異常或緊急事件及其他經主管機關指定之報告，主管機關應將相關報告公告。

第二十一條 放射性廢棄物處理、貯存或最終處置及其設施之運轉、設計與安全

要求及其他應遵行事項之安全管理規則，由主管機關定之。

第二十二條 放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施於興建或運轉期間之管制及相關處分事項，準用第十三條規定。

第二十三條 放射性廢棄物處理或貯存設施之永久停止運轉，其經營者應擬訂除役計畫，報請主管機關核准後實施。

放射性廢棄物最終處置設施之封閉，其經營者應擬訂封閉計畫及監管計畫，報請主管機關核准後實施。

前二項計畫實施期間，主管機關得隨時派員檢查；實施完畢後，經營者應報請主管機關檢查。

第一項設施之停止運轉，未經報請主管機關核准，持續達一年以上者，視為永久停止運轉，其除役程序依第一項規定。

第一項之除役，應於永久停止運轉後十五年內完成。

第二十四條 放射性廢棄物最終處置設施之土地再利用或免於監管，其經營者應檢附經環境保護主管機關核准之環境影響評估資料及輻射安全評估報告，報請主管機關核准後實施。

第二十五條 放射性廢棄物之輸入、輸出、過境、轉口、運送、廢棄或轉讓，非經主管機關許可，不得為之；其申請許可應備文件、審核程序及其他應遵行事項之辦法，由主管機關另定之。

前項運作過程中之管制及相關處分事項，準用第十五條規定。

第二十六條 核子反應器設施廠址內，安全分析報告所涵蓋之放射性廢棄物處理或貯存設施，其興建或運轉之申請，得與核子反應器設施之建造執照及運轉執照申請合併辦理。

前項放射性廢棄物處理或貯存設施之除役，經報請主管機關核准者，得與核子反應器設施之除役合併辦理

第二十七條 放射性廢棄物處理設施，應由合格運轉人員負責操作。運轉人員之資格，由主管機關定之。

第二十八條 放射性廢棄物產生者應負擔其廢棄物處理、運送、貯存、最終處置

及設施除役所需費用。

第二十九條 放射性廢棄物之處理、運送、貯存及最終處置，應由放射性廢棄物產生者自行或委託具有國內、外放射性廢棄物最終處置技術能力或設施之業者處置其廢棄物；產生者應負責減少放射性廢棄物之產生量及其體積。其最終處置計畫應依計畫時程，切實推動。

前項之業者接受委託處理、運送、貯存及最終處置之收費標準，應報請主管機關核定之。

第三十條 放射性廢棄物最終處置設施應接收全國所產生之放射性廢棄物；本法施行前，前條第一項接受委託處理或貯存之放射性廢棄物，其最終處置所需費用，由政府編列預算支應。

第三十一條 本章規定，於一定活度或比活度以下之放射性廢棄物，及天然放射性物質衍生之廢棄物，不適用之。

前項一定活度或比活度以下放射性廢棄物之限值與其管理辦法及天然放射性物質衍生廢棄物之管理辦法，由主管機關定之。

第四章 罰則

第三十二條 有下列情形之一者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣三百萬元以下罰金：

一、違反第九條第一項、第三項、第十八條第一項或第二項規定運轉。

二、違反第十三條第一項或第二十二條準用第十三條第一項規定，不遵行主管機關之停止興建或運轉命令。

棄置放射性廢棄物者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣六百萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二百萬元以下罰金。

第三十三條 違反第八條第一項或第十七條第一項規定擅自建廠者，處新臺幣五百萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並勒令停工、補辦手續；必要

時，得限期令其拆除設施。

依前項規定勒令停工後，擅自復工，或屆期未拆除設施者，處新臺幣一千萬元以上五千萬元以下罰鍰，並強制其拆除設施。

依前項規定強制拆除後，擅自復工經制止不從者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

第三十四條 未依第十四條第一項、第二十三條第一項或第二項規定提出除役、封閉或監管計畫者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰，並令其限期提出計畫。

違反第十四條第一項、第二十三條第一項或第二項規定，未依主管機關核准之除役、封閉或監管計畫實施者，處新臺幣五百萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。

經依第一項規定限期提出除役、封閉或監管計畫，屆期未提出者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

第三十五條 法人之負責人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務犯前三條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

第三十六條 違反第二十四條規定擅自為土地再利用或停止監管者，處新臺幣二千萬元以上一億元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。

第三十七條 未依第十四條第三項、第二十三條第五項規定期限完成除役者或未依第二十九條第一項計畫時程執行最終處置計畫者，處新臺幣一千萬元以上五千萬元以下罰鍰，並得按年處罰。

第三十八條 有下列情形之一者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，得令其全部或一部停止興建、運轉或廢止其執照：

一、違反第十二條或第十九條第一項規定。

二、違反第十條或第二十條規定，未按時製作、定期提出相關紀錄、報告或其內容記載不實。

第三十九條 規避、妨礙或拒絕第七條第一項、第十三條第一項、第十五條第二項、第三項、第二十二條準用第十三條第一項或第二十五條第二項準用第十五條第二項、第三項規定之檢查、偵測或檢送紀錄、資料者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰及強制檢查。

第四十條 違反第六條、第十一條第一項、第十五條第一項、第二十五條第一項或第二十七條第一項規定者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰。

第四十一條 違反第五條規定，執照記載事項變更時，未於限期內申請變更登記者，處新臺幣一百萬元以上五百萬元以下罰鍰。

第四十二條 違反依第十五條第五項或第二十一條所定安全管理規則之規定者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，得按次連續處罰，並得令其停止作業

第四十三條 依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第四十四條 經依第十三條第一項或第二十二條準用第十三條第一項規定廢止執照者，自廢止之日起，一年內不得申領同類執照。

第四十五條 依本法處以罰鍰之案件，並得沒入核子原料、核子燃料或放射性廢棄物。違反本法經沒收或沒入之物，由主管機關處理或監管者，所需費用，由受處罰人或物之所有人負擔。

前項費用，經主管機關限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第五章 附則

第四十六條 核能發電之經營者應以核能後端營運基金額度提撥百分之二以上之金額籌撥經費，進行放射性物料營運技術及最終處置之研究發展。

前項研究發展有傑出貢獻者，得予獎勵；其辦法，由主管機關定之。

第四十七條 主管機關依本法規定實施管制、受理申請許可及核發證照，得收取

檢查費、審查費及證照費；其費額，由主管機關定之。

第四十八條 本法施行前，已取得主管機關同意設置之核子原料、核子燃料生產或貯存設施及放射性廢棄物處理或貯存設施，視為已取得運轉執照，得繼續運轉至原核准有效期限屆滿為止。

本法施行前，已負責操作核子原料或核子燃料生產設施及放射性廢棄物處理設施之運轉人員，得繼續操作原有設施。但應於本法施行後二年內，取得合格之資格。

第四十九條 本法公布施行後，主管機關應督促廢棄物產生者規劃國內放射性廢棄物最終處置設施之籌建，並要求廢棄物產生者解決放射性廢棄物最終處置問題。

本法公布施行後，以教學、研究、醫療為目的之新建核子原料、核子燃料生產或貯存設施，得以前項規劃籌建之最終處置設施暫代第九條第二項之規定。

本法公布施行後，處理、運送、貯存因教學、研究、醫療、農業或核能發電以外工業而產生之放射性廢棄物之業者，得以第一項規劃籌建之最終處置設施暫代第二十九條第一項之規定。

第五十條 本法施行細則，由主管機關定之。

第五十一條 本法自公布日施行。

附錄 C--放射性物料管理法施行細則

中華民國九十二年七月三十日

會物字第0920018935號函發文實施

- 第一條 本細則依放射性物料管理法（以下簡稱本法）第五十條規定訂定之。
- 第二條 本法第四條第一款所定鈾、鈾等礦物，其分類如下：
二、鈾礦物、鈾礦物或鈾鈾混合之礦物，其含有鈾、鈾之成分重量比在百分之〇·〇五以上者。
三、任何物理或化學形式之鈾、鈾或二者之混合物，其含有鈾、鈾之成分重量比在百分之〇·〇五以上者。
- 第三條 本法第四條第二款所稱能由原子核分裂之自續連鎖反應而產生能量之物料，指含鈾、鈾—二三三、鈾—二三五及以鈾—二三三或鈾—二三五濃縮之物料。
- 第四條 本法第四條第三款所稱放射性廢棄物，其分類如下：
一、高放射性廢棄物：指備供最終處置之用過核子燃料或其經再處理所產生之萃取殘餘物。
二、低放射性廢棄物：指前款以外之放射性廢棄物。
- 第五條 本法所稱放射性廢棄物處理設施，指具有放射性廢棄物收集、處理、盛裝及輻射監測系統、組件或設備，且用於改變放射性廢棄物核種濃度、體積或形態之廠房或場所。
- 第六條 本法所稱放射性廢棄物貯存設施，指具有輻射防護與廢棄物貯存功能、廢棄物吊卸設備及輻射監測系統，且供存放重量大於三千公斤、活度大於三百七十億貝克備供最終處置放射性廢棄物之廠房或場所。
- 第七條 依本法核發之執照，其記載事項有變更者，執照持有人應依本法第五條規定，自變更之日起三十日內，向主管機關申請變更登記。
- 第八條 依本法第九條第一項規定申請核子原料、核子燃料生產或貯存設施運轉執照者，應於生產或貯存設施興建完成後，先檢附試運轉計畫，向主管機關申請核准進行試運轉。
依前項規定進行試運轉完成後，應填具申請書，並檢附下列資料，向主管機關申請核發運轉執照：
一、最新版之安全分析報告。
二、設施運轉技術規範。
三、試運轉報告。

四、意外事件應變計畫。

五、國內、外放射性廢棄物最終處置設施之貯存許可或代處理契約影本。

六、其他經主管機關指定之資料。

主管機關對於前項申請案之審查，其處理期間為三個月。

第九條 依本法第九條第三項規定向主管機關申請換發運轉執照者，應填具申請書，並檢附下列資料，必要時，主管機關得要求其併提出除役規劃報告：

一、最新版之安全分析報告。

二、換照安全評估報告。

三、國內、外放射性廢棄物最終處置設施之貯存許可或代處理契約影本。

第十條 前條第二款之換照安全評估報告，應載明下列事項：

一、歷年營運狀況及異常事件統計分析。

二、最近十年放射性物質外釋及環境輻射監測之統計分析。

三、最近十年工作人員及設施周圍民眾輻射劑量之統計分析。

四、設施設備更換及改善狀況。

五、安全系統功能評估。

六、設施再運轉年限評估。

七、其他經主管機關指定之事項。

第十一條 依第九條規定提出之除役規劃報告，應載明下列事項：

一、除役執行單位之組織。

二、待除役設施之描述。

三、待除役設施之輻射狀況評估。

四、放射性廢棄物之種類及數量。

五、除役各階段人力及技術規劃。

六、各階段工作說明及時程。

七、輻射劑量評估及防護措施。

八、其他經主管機關指定之事項。

第十二條 核子原料、核子燃料生產或貯存設施經營者，依本法第十條規定應向主管機關提出各種報告及紀錄之期限，依下列各款之規定：

一、有關運轉、輻射防護及環境輻射監測年報，於每年結束後三個月內提出。

- 二、每半年之核子原料或核子燃料生產、庫存及銷售紀錄，於每年一月三十一日及七月三十一日以前提出。
- 三、環境輻射監測季報，於每季結束後六十日內提出。
- 四、每月之放射性廢棄物產生、處理、貯存及最終處置紀錄，於次月月底前提出。
- 五、異常或緊急事件報告，於事件發現時起二小時內通報，並於事件發現之日起三十日內提出書面報告。

第十三條 前條第五款所稱異常或緊急事件，指有下列情事之一：

- 一、因天然災害或其他因素，對設施運轉安全造成實質影響或嚴重阻礙運轉人員安全運轉。
- 二、設施運轉時發生安全分析報告中未曾分析之狀況、超出設計基準之狀況或運轉與緊急操作程序書未涵蓋之狀況，而可能影響安全。
- 三、人員受放射性污染且須送至設施外就醫。
- 四、人員輻射劑量或設施排放放射性物質之廢氣或廢水，超過游離輻射防護法之規定。
- 五、核子原料或核子燃料在吊卸或運送過程中發生意外事故。
- 六、核子原料、核子燃料或放射性廢棄物遺失、遭竊或受破壞。
- 七、其他經主管機關認定之情事。

第十四條 核子原料或核子燃料生產設施運轉人員，應具有下列資格之一，並經主管機關發給合格證明書，始得負責操作：

- 一、專科以上學校理、工、農、醫系、科畢業或同等學力，經訓練合格，於現場實習三個月以上或全程參與試運轉者。
- 二、高中（職）以上學校畢業或同等學力，經訓練合格，於現場實習六個月以上或全程參與試運轉者。

前項訓練，包括資格取得訓練及現職運轉人員再訓練；其訓練時數如下：

一、資格取得訓練：

（一）核子原料生產設施運轉人員訓練總時數應在六十小時以上，其中設施系統及操作程序之訓練時數應在四十小時以上，輻射安全訓練時數應在二十小時以上，並應經測驗合格。

（二）核子燃料生產設施運轉人員訓練總時數應在二百四十小時

以上，其中設施系統及操作程序之訓練時數應在二百小時以上，輻射安全訓練時數應在四十小時以上，並應經測驗合格。

二、現職運轉人員再訓練：每年再訓練之時數，應為前款資格取得訓練時數之十分之一以上，並應經測驗合格。

第十五條 申請核子原料、核子燃料生產設施運轉人員合格證明書者，應填具申請書，並檢附下列證明文件，向主管機關為之：

- 一、學歷證件影本。
- 二、訓練合格證明。
- 三、現場實習證明。

前項合格證明書有效期間三年，期滿三十日前，應填具換發申請書及再訓練合格證明，向主管機關申請換發

第十六條 本法第十二條第二款所稱新增安全問題，指有下列情形之一：

- 一、發生事故之機率增高、事故後果之嚴重性增高或重要安全設備失效之機率高於安全分析報告之估計。
- 二、可能發生安全分析報告未曾分析之事故。
- 三、安全餘裕降低。

第十七條 本法第十三條第一項所稱於興建期間有危害公眾健康、安全或環境生態之虞者，指有下列情事之一：

- 一、發現設計有重大缺陷或涉及前條各款之事項，而未經適當評估解決。
- 二、現場作業與安全分析報告之內容有重大差異，而影響安全功能。
- 三、品質保證方案之執行有嚴重缺陷，對現場工程品質有重大影響。
- 四、發生重大意外事件，對現場作業有不良影響。
- 五、其他經主管機關認定之情事。

第十八條 本法第十三條第一項所稱於運轉期間有危害公眾健康、安全或環境生態之虞者，指有下列情事之一：

- 一、未依運轉技術規範之規定運轉。
- 二、經主管機關評估相關文件、資料、紀錄或檢查結果，顯示核子原料、核子燃料生產或貯存設施未能符合本法第八條第一項各款規定。
- 三、依環境輻射監測結果，對設施外輻射劑量率於一小時內超過0.0一毫西弗，或估算對設施外一般人所造成之個人年有效等效劑

量超過0.25毫西弗。

四、提供不實之文件、資料或紀錄，申請核子原料、核子燃料生產或貯存設施運轉執照，致影響主管機關核發執照之正確性。

五、其他經主管機關認定之情事。

第十九條 經營者依本法第十四條第一項或第二十三條第一項規定申請核子原料、核子燃料生產或貯存設施、放射性廢棄物處理或貯存設施之除役者，應填具申請書，並檢附除役計畫，向主管機關為之。

主管機關對於前項申請案之審查，其處理期間為六個月。

第一項設施依本法第十四條第二項或第二十三條第四項規定視為永久停止運轉者，其經營者應自主管機關認定之日起六個月內，依第一項規定申請除役。

依第一項規定除役後之設施，其對一般人造成之個人年有效等效劑量不得超過0.25毫西弗

第二十條 經營者依本法第十四條第一項規定擬訂之除役計畫，應載明下列事項：

一、設施綜合概述。

二、除役目標及工作時程。

三、除污方式及放射性廢棄物減量措施。

四、除役廢棄物之類別、特性、數量、處理、運送及貯存。

五、輻射劑量評估及輻射防護措施。

六、環境輻射監測。

七、人員訓練。

八、核子原料或核子燃料料帳管理。

九、廠房或土地再利用規劃。

十、品質保證方案。

十一、意外事件應變方案。

十二、其他經主管機關指定之事項。

經營者依本法第二十三條第一項規定擬訂之除役計畫，應載明前項第一款至第七款、第九款至第十一款及其他經主管機關指定之事項。

第二十一條 依本法第十五條第二項規定製作之料帳紀錄，應於每年一月三十一日及七月三十一日以前報送主管機關備查；必要時，主管機關得命其盤點存量，並於一個月內報送料帳紀錄。

第二十二條 本法第十六條第一項所定一定重量以下之核子原料如下：

一、鐳條、真空管及白熱燈罩，每根含鈾量在二公克以下者。

- 二、太陽燈、殺菌燈或工業用戶外照明燈，每一燈具含鈾量在二公克以下者。
- 三、照明燈，每一燈具含鈾量在〇·〇五公克以下者。
- 四、人員中子劑量計，每一劑量計含鈾量在〇·〇五公克以下者。
- 五、含鈾之光學透鏡，每一透鏡含鈾成分重量比在百分之三十以下者。
- 六、照相軟片、負片或相片，每片含鈾或鈾量在二公克以下者。
- 七、含鎢或鎢鈾合金之成品或半成品，合金部分含鈾成分之重量比在百分之四以下者。
- 八、上釉陶製器皿，其上釉部分含核子原料成分重量比在百分之二十以下者。
- 九、玻璃器皿，其含核子原料成分重量比在百分之十以下者。
- 十、壓電陶製品，其含核子原料成分重量比在百分之二以下。
- 十一、稀土金屬與其化合物、混合物及產品，其含核子原料成分重量比在百分之〇·二五以下者。
- 十二、飛機引擎之鎢鈾合金中含鈾成分之重量比在百分之四以下。
- 十三、用鈾作為屏蔽材料之射源運送容器，其鈾一二三五占鈾成分重量比在百分之〇·七一一以下者。
- 十四、安裝於飛機、火箭、投射物或飛彈中供作平衡器之鈾，其鈾一二三五占鈾成分重量比在百分之〇·七一一以下者。
- 十五、玻璃磚、陶磚或其他供建築用之玻璃或陶製品。
- 十六、其他經主管機關指定者。

第二十三條 本法第十六條第一項所定一定活度以下之核子原料如下：

- 一、火災偵檢器，每一偵檢器含鈾活度在一百八十五貝克以下者。
- 二、含鈾、鈾之活度符合輻射源豁免管制標準者。
- 三、其他經主管機關指定者。

第二十四條 本法第十六條第一項所定一定活度以下之核子燃料如下：

- 一、含鈾一二三三、鈾一二三五之總活度在三萬七千貝克以下者。
- 二、含鈾之活度符合輻射源豁免管制標準者。
- 三、其他經主管機關指定者。

第二十五條 本法第十六條第一項所定一定重量以下之核子原料、核子燃料生產或貯存設施如下：

- 一、研究或實驗用之核子原料生產設施，每批次產量中鈾、鈾之總重

量在十公斤以下者。

- 二、研究或實驗用之核子燃料生產設施，每批次產量中鈾—二三五在一百公克以下，鈾、鈾—二三三在十五公克以下者。
- 三、研究或實驗用之核子原料貯存設施，其貯存之鈾、鈾在一有效公斤以下者。
- 四、研究或實驗用之核子燃料貯存設施，其貯存之鈾在一有效公斤以下，且未含用過核子燃料、鈾及鈾—二三三者。
- 五、其他經主管機關指定者。

前項第三款及第四款所稱有效公斤，指鈾或鈾按下列方法計算所得之重量：

- 一、含鈾—二三三或鈾—二三五重量比在百分之一以上之鈾，以公斤為單位之鈾重量與鈾—二三三、鈾—二三五重量比平方之乘積。
- 二、含鈾—二三三或鈾—二三五重量比在千分之五以上未滿百分之一之鈾，以公斤為單位之鈾重量乘以萬分之一。
- 三、含鈾—二三三或鈾—二三五重量比未滿千分之五之鈾，以公斤為單位之鈾重量乘以十萬分之五。
- 四、鈾，以公斤為單位之鈾重量乘以十萬分之五。

第二十六條 依本法第十八條第一項規定申請放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施運轉執照者，應先檢附試運轉計畫，報經主管機關核准進行試運轉。

依前項規定完成試運轉後，應填具申請書，並檢附下列資料，向主管機關申請核發運轉執照：

- 一、最新版之安全分析報告。
- 二、設施運轉技術規範。
- 三、試運轉報告。
- 四、意外事件應變計畫。
- 五、其他經主管機關指定之資料。

主管機關對於前項申請案之審查，其處理期間如下：

- 一、申請放射性廢棄物處理或貯存設施者，三個月。
- 二、申請低放射性廢棄物最終處置設施者，六個月。
- 三、申請高放射性廢棄物最終處置設施者，一年。

第二十七條 依本法第十八條第一項規定所核發運轉執照之有效期間，放射性廢棄物處理設施或貯存設施最長為四十年，最終處置設施最長為六十

年。

第二十八條 依本法第十八條第二項規定向主管機關申請換發運轉執照者，應填具申請書，並檢附最新版之安全分析報告及換照安全評估報告。必要時，主管機關得要求其併提出除役規劃報告。

第二十九條 前條之換照安全評估報告及除役規劃報告應載明事項，分別準用第十條及第十一條規定。

第三十條 經營者依本法第二十條規定向主管機關提出放射性廢棄物處理、貯存或最終處置報告之期限，依下列各款之規定：

一、每年之運轉、輻射防護及環境輻射監測年報，於當年結束後三個月內提出。

二、每季之環境輻射監測季報，於當季結束後六十日內提出。

三、每月之放射性廢棄物處理量、產生量或貯存量等報告，於次月月底前提出。但放射性廢棄物最終處置設施於監管期間者，免予提出。

四、異常或緊急事件報告：

（一）核子反應器設施內者：依核子反應器設施相關管制法規之規定辦理。

（二）核子反應器設施外者：於事件發現時起二小時內通報，並於事件發現之日起三十日內提出書面報告。

第三十一條 前條第四款所稱異常或緊急事件，指有下列情事之一：

一、因天然災害或其他因素，對設施運轉安全造成實質影響或嚴重阻礙運轉人員安全運轉。

二、設施運轉時發生安全分析報告中未曾分析之狀況、超出設計基準之狀況或運轉與緊急操作程序書未涵蓋之狀況，而可能影響安全。

三、人員受放射性污染且須送至設施外就醫。

四、人員輻射劑量或設施排放放射性物質之廢氣或廢水，超過游離輻射防護法之規定。

五、放射性廢棄物在吊卸或運送過程中發生意外事故。

六、放射性廢棄物遺失、遭竊或受破壞。

七、其他經主管機關認定之情事。

第三十二條 放射性廢棄物最終處置設施之封閉，其經營者依本法第二十三條第二項規定擬訂之封閉計畫，應載明下列事項：

- 一、執行單位之組織。
- 二、地表設施拆除與除污作業程序。
- 三、開挖地區之回填作業。
- 四、場址封閉後之穩定化作業。
- 五、長期安全性評估。
- 六、封閉後事故分析與應變作業。
- 七、品質保證方案。
- 八、其他經主管機關指定之事項。

第三十三條 放射性廢棄物最終處置設施之封閉，其經營者依本法第二十三條第二項規定擬訂之監管計畫，應載明下列事項：

- 一、執行單位之組織。
- 二、場址保安作業。
- 三、環境輻射監測作業。
- 四、品質保證方案。
- 五、紀錄及檔案管理。
- 六、其他經主管機關指定之事項。

第三十四條 放射性廢棄物最終處置設施對一般人之個人年有效等效劑量低於0.25毫西弗者，其經營者始得依本法第二十四條規定向主管機關申請核准其設施之土地再利用或免於監管。

前項申請，應填具申請書，並檢附經環境保護主管機關核准之環境影響評估資料及載明下列事項之輻射安全評估報告：

- 一、最終處置設施及其鄰接區域之描述。
- 二、運轉、封閉及監管期間之環境輻射監測資料。
- 三、運轉、封閉及監管期間影響最終處置設施及其鄰接地區之自然人文活動。
- 四、土地再利用計畫。
- 五、土地再利用之輻射安全評估。
- 六、其他經主管機關指定之事項。
- 七、主管機關對於第一項申請案之審查，其處理期間為六個月。

第三十五條 放射性廢棄物處理設施運轉人員應具備之資格與訓練及合格證明書之申請、有效期間、換發，準用第十四條及第十五條有關核子原料生產設施運轉人員之規定。

第三十六條 本法第四十九條第二項及第三項規定以外之低放射性廢棄物產生

者或負責執行低放射性廢棄物最終處置者，應於本法施行後一年內，提報低放射性廢棄物最終處置計畫，經主管機關核定後，切實依計畫時程執行；每年二月及八月底前，應向主管機關提報上半年之執行成果。

低放射性廢棄物最終處置計畫及計畫時程修正時，應敘明理由及改正措施，報經主管機關核定後執行。

第三十七條 本法第四十九條第二項及第三項規定以外之高放射性廢棄物產生者或負責執行高放射性廢棄物最終處置者，應於本法施行後二年內，提報高放射性廢棄物最終處置計畫，經主管機關核定後，切實依計畫時程執行；每年二月及十月底前，應分別向主管機關提報前一年之執行成果及次一年之工作計畫。

高放射性廢棄物最終處置計畫，每四年應檢討修正；修正時，應敘明理由及改正措施，報經主管機關核定後執行

第三十八條 本細則所定申請書表、證明書及證明文件之格式，由主管機關定之。

第三十九條 本細則自發布日施行。

附錄 D--低放射性廢棄物最終處置及其設施安全管理規則

中華民國九十四年十二月三十日

會物字第0940041783號令發布

第一章 總則

第一條 本規則依放射性物料管理法第二十一條規定訂定之。

第二條 本規則用詞定義如下：

- 一、 固化包裝：指將廢棄物轉化為較穩定之固化體及封裝廢棄物於容器內，使廢棄物包件之操作，適於裝卸、運送、貯存及處置。
- 二、 瀝濾指數：指放射性核種從廢棄物固化體瀝出之指標。廢棄物固化體經連續進行十次之瀝濾實驗，由實驗數據求出單一核種之有效擴散係數，取其倒數之常用對數，求出十次瀝濾之平均值。
- 三、 低放射性廢棄物最終處置設施（以下簡稱低放處置設施）：指用來處置低放射性廢棄物之土地、建物、結構體及設備。
- 四、 多重障壁：指放射性廢棄物處置設施用以遲滯放射性核種之瀝濾、洩漏、遷移之廢棄物固化體、盛裝容器、緩衝與回填材料、工程結構物，以及地層等工程和天然障壁之多重組合。
- 五、 處置管制地區：指放射性廢棄物處置設施邊界範圍內之地表及其地下區域，管制地區須以適當標誌標示處置設施邊界。
- 六、 高完整性容器：指可維持至少三百年結構完整並阻絕放射性核種外釋之低放射性廢棄物容器。

第二章 低放射性廢棄物最終處置要求

第三條 低放射性廢棄物依其放射性核種濃度分類規定如下：

- 一、 A類廢棄物：指低放射性廢棄物所含核種濃度低於（含）附表一濃度值之十分之一倍及低於（含）附表二第一行之濃度值者；或廢棄物所含核種均未列入附表一及附表二者。
- 二、 B類廢棄物：指低放射性廢棄物所含核種濃度高於附表二第一行之濃度值且低於（含）第二行之濃度值者。
- 三、 C類廢棄物：指低放射性廢棄物所含核種濃度高於附表一濃度值十分之一倍且低於（含）附表一之濃度值者；或高於附表二第二行之濃度值且低於（含）第三行之濃度值者。
- 四、 超C類廢棄物：指低放射性廢棄物所含核種濃度高於附表一之濃度

值者；或高於附表二第三行之濃度值者。

第四條 低放射性廢棄物最終處置，應依下列規定：

- 一、A類廢棄物應符合第五條之規定。A類廢棄物與B類廢棄物或C類廢棄物混合處置者，應符合B類廢棄物或C類廢棄物之相關規定。
- 二、B類廢棄物應固化包裝，其廢棄物應符合第五條及第六條之規定。B類廢棄物與C類廢棄物混合處置者，應符合C類廢棄物之相關規定。
- 三、C類廢棄物應固化包裝，其廢棄物除符合第五條及第六條之規定外，應加強處置區之工程設計，以保障監管後誤入者之安全。
- 四、超C類廢棄物非經主管機關核准，不得於低放處置設施進行處置。前項B類廢棄物及C類廢棄物，得以經主管機關核准之高完整性容器盛裝後，進行處置。

未經均勻固化之廢棄物，應經主管機關核准後，始得進行處置。

第五條 低放處置設施最終處置之廢棄物，應符合下列規定：

- 一、自由水之體積不得超過總體積百分之零點五。
- 二、在常溫常壓下不致引起爆炸。
- 三、具耐火性。
- 四、不得含有毒性、腐蝕性及感染性之物質。
- 五、不得含有或產生危害人體之有毒氣體、蒸氣及煙霧。

第六條 廢棄物經均勻固化後，應符合下列規定：

- 一、水泥固化體單軸抗壓強度，應大於每平方公分十五公斤；柏油固化體之抗壓強度以針入度測試，其針入度應小於一〇〇。
- 二、瀝濾指數應大於六。
- 三、經耐水性測試後，應符合第一款之規定。
- 四、經耐候性測試後，應符合第一款之規定。
- 五、經耐輻射測試後，應符合第一款及第二款之規定。
- 六、經耐菌性測試後，應符合第一款之規定。

前條第一款、第三款及前項規定之測試項目、方法及標準如附表三。

第三章 低放處置設施之場址及設計要求

第七條 低放處置設施場址，不得位於下列地區：

- 一、活動斷層及或地質條件足以影響處置設施安全之地區。
- 二、地質化學條件不利於有效抑制放射性核種污染擴散，並可能危及處

置設施安全之地區。

三、地表或地下水文條件可能危及處置設施安全之地區。

四、高人口密度之地區。

五、其他依法不得開發之地區。

第八條 低放處置設施之設計，應確保其對設施外一般人所造成之個人年有效等效劑量，不得超過○·二五毫西弗，並應符合合理抑低原則。

第九條 低放處置設施應採多重障壁之設計，並依廢棄物分類特性分區處置。

第十條 低放處置設施與安全有關系統及組件之設計，應符合下列規定：

一、可進行檢查、維護及測試。

二、防範可預期之天然災害。

三、具備緊急應變功能。

四、具有相互替代性或備份。

第十一條 低放處置設施封閉前，其排水與防滲設計，應能防止廢棄物與積水或滲漏水接觸。

第十二條 低放處置設施之保安與警示設計，應能防止人員誤闖或占用。

第四章 低放射性廢棄物處置作業安全要求

第十三條 低放處置設施於封閉時，應考量監管結束後之土地再利用。

第十四條 低放處置設施完成封閉後，應對處置管制地區進行至少五年之觀察及監測。

第十五條 低放處置設施之重要結構體、系統與組件之設計、製造、安裝、測試及維護等紀錄，應永久保存備查。

第五章 附則

第十六條 低放處置設施經營者，於處置設施興建前，應取得處置管制地區之土地所有權或使用權。

第十七條 低放處置設施經營者，於運轉期間，每五年應更新其安全分析報告，送主管機關備查。

第十八條 本規則自發布日施行。

附表一：單一長半化期核種濃度值

核種	濃度值
^{14}C	0.30 TBq/m ³
^{14}C (活化金屬內)	3.0 TBq/m ³

核種	濃度值
⁵⁹ Ni (活化金屬內)	8.1 TBq/m ³
⁹⁴ Nb (活化金屬內)	0.0074 TBq/m ³
⁹⁹ Tc	0.11 TBq/m ³
¹²⁹ I	0.0030 TBq/m ³
TRU(半化期大於5年之超鈾阿伐放射核種)	3.7 kBq/g
²⁴¹ Pu	130 kBq/g
²⁴² Cm	740kBq/g

附表二：單一短半化期核種濃度值

核種	濃度值 (TBq/m ³)		
	第一行	第二行	第三行
半化期小於5年之所有核種總和	26	註一	註一
³ H	1.5	註一	註一
⁶⁰ Co	26	註一	註一
⁶³ Ni	0.13	2.6	26
⁶³ Ni (活化金屬內)	1.3	26	260
⁹⁰ Sr	0.0015	5.6	260
¹³⁷ Cs	0.037	1.6	170

註一：B類廢棄物及C類廢棄物並無此核種濃度值之限制。可從實際執行運送、吊卸與最終處置作業時，考量體外輻射與衰變熱，而限制這些核種之濃度。除非由本表內其他核種決定廢棄物歸於C類廢棄物，否則應歸於B類廢棄物。

註二：多核種之分類：

若低放射性廢棄物中含有多核種時，其分類應按下式判斷。

$$\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{C_{i,0}} \leq 1$$

式中

C_i ：第*i*個核種之濃度。

$C_{i,0}$ ：第*i*個核種第0 (0=A, B, C) 類之濃度值。

n ：所含核種之數目。

若滿足上式，則可歸為第0 (0=A, B, C) 類廢棄物。

附表三 低放射性廢棄物均勻固化體測試項目、方法及標準

項次	測試項目	測試方法	標準
一	自由水	ANSI/ANS 55.1 方法。	1.自由水含量小於固化體體積之百分之零點五。 2.自由水之 pH 值應大於 6。
二	耐火性	1.水泥及玻璃固化體免測。 2.柏油固化體以 ASTM-D92 方法。 3. 塑 膠 固 化 體 以 ASTM-D2863 方法。	1.柏油固化體之燃燒點應大於 250℃。 2.塑膠固化體之燃燒指數 Oxygen Index 應大於 28。
三	抗壓強度	1.除柏油固化體外，一般固化體以 ASTM-C39 測試。 2.柏油固化體以 ASTM-D5 測試針入度。	1.除柏油固化體外，一般固化體之抗壓強度應大於每平方公分 15 公斤。 2.柏油固化體之針入度應小於 100。 3.柏油固化體含柏油重量比應超過百分之五十以上。
四	瀝濾率	ANS 16.1(水泥固化體可測試五天)	固化體內各核種瀝濾指數應大於 6。
五	耐水性	固化體須浸水 90 天後測試抗壓強度(常溫下)。	測試結果應符合第三項之標準。
六	耐候性	固化體經溫、濕度循環變化後測試抗壓強度。	測試結果應符合第三項之標準。
七	耐輻射性	固化體以 Co-60 之加馬輻射照射,吸收劑量達一百萬戈雷(Gy)後測試抗壓強度及核種瀝濾率。	1.抗壓強度測試結果應符合第三項之標準。 2.核種瀝濾率測試結果應符合第四項之標準。
八	耐菌性	ASTM G21 及 G22 後再測抗壓強度。	測試結果應符合第三項之標準。

附錄 E--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

中華民國九十三年四月七日
會物字第0930010683號函發文實施

第一條 本辦法依放射性物料管理法（以下簡稱本法）第十七條第三項規定訂定之。

第二條 依本法第十七條第一項申請放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施建造執照者（以下簡稱申請者），應具備下列資格之一：

- 一、放射性廢棄物產生者。
- 二、政府依法設立之機關（構）。
- 三、依公司法設立之股份有限公司，其最低實收股本總額如下：
 - （一）放射性廢棄物處理或貯存設施：新臺幣一億元。
 - （二）低放射性廢棄物最終處置設施：新臺幣十億元。
 - （三）高放射性廢棄物最終處置設施：新臺幣一百億元。

申請者為非營利之機關（構）時，其設立基金之財產總額最低限制，準用前項第三款之規定。

第三條 申請者應填具申請書，並檢附安全分析報告及財務保證說明，送主管機關審查並繳交審查費。

放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施應實施環境影響評估者，前項申請並應檢附環境保護主管機關認可之環境影響評估相關資料。

第四條 前條第一項安全分析報告，應載明下列事項：

- 一、綜合概述。
- 二、場址之特性描述。
- 三、設施之設計基準。
- 四、設施之組織規劃、行政管理及人員訓練計畫。
- 五、設施之安全評估，含預期之意外事故評估。
- 六、輻射防護作業及環境輻射監測計畫。
- 七、品質保證計畫。
- 八、消防防護計畫。
- 九、其他經主管機關公告之事項。

前項安全分析報告除應載明前項之事項外，申請處理或貯存設施建照執照者，應增列除役初步規劃；最終處置設施應增列封閉及監管規劃。申

請高放射性廢棄物處理、貯存或最終處置設施建造執照者，應再增列保安計畫及料帳管理計畫。

第五條 前條第二項保安計畫，應載明下列事項：

- 一、保安工作之組織、管理及訓練。
- 二、保安區域之劃定及管制。
- 三、周界實體阻隔物、入侵偵測及警報監視系統。
- 四、保安通訊設施及與警察機關協調支援事項。
- 五、保安系統測試、維護及各項紀錄保存。
- 六、其他經主管機關公告之事項。

第六條 申請放射性廢棄物處理或貯存設施建造執照者，其財務保證說明應載明負擔設施興建、運轉及除役所需經費來源及財務規劃；申請最終處置設施建造執照者，其財務保證說明應載明負擔設施興建、運轉、封閉及監管所需經費來源及財務規劃。

第七條 主管機關收受第三條第一項所定書件後，認有應補正情形者，應詳列補正所需資料，通知申請者限期補正，屆期未補正或補正書件不符規定者，主管機關不受理其申請案。

第八條 主管機關依本法第十七條第二項規定，將申請案公告展示期滿後，應於六十日內將個人、機關或團體所提書面意見彙整，舉行聽證，並於三十日內作成紀錄。

第九條 主管機關收受第三條第一項所定書件後，應於下列期限作成審查結論公告之：

- 一、低放射性廢棄物處理或貯存設施：六個月。
- 二、高放射性廢棄物處理或貯存設施：十個月。
- 三、低放射性廢棄物最終處置設施：一年。
- 四、高放射性廢棄物最終處置設施：三年。

第十條 前條審查期限，自申請者備齊書件，向主管機關繳交審查費之日起算。前項審查期限，不包括下列期間：

- 一、相關主管機關釋示法令或會商其他機關(構)未逾六十日之日數。
- 二、其他不可歸責於主管機關之日數。

第十一條 第九條審查結論認為應不予許可者，主管機關應駁回申請案。

第十二條 第九條審查結論認為應予許可者，主管機關應通知申請者繳交證照費後，發給建造執照。

第十三條 本辦法所定申請書表及證照之格式，由主管機關定之。

第十四條 本辦法自發布日施行。

附錄 F--放射性物料管制收費標準

中華民國 93 年 12 月 29 日
會物字第 0930047895 號函發文實施

- 第一條 本標準依放射性物料管理法（以下簡稱本法）第四十七條規定訂定之。
- 第二條 依本法核發之執照，每件收取證照費新臺幣三千元。
申請核子原料、核子燃料生產設施或放射性廢棄物處理設施運轉人員證照，於申請時每人收取審查費新臺幣一千元；核發證照時每人收取證照費新臺幣一千元；申請換發時每人收取證照費新臺幣一千元。
- 第三條 主管機關督同國際原子能總署執行核子保防物料檢查費，每次每一核子反應器設施收取新台幣五萬元。
- 第四條 核子原料或核子燃料生產設施興建、運轉與除役審查費及檢查費，其收費標準如下：
一、興建、運轉、除役審查費，每一申請案各新臺幣五百萬元。
二、興建、運轉、除役檢查費，每年每一設施各新臺幣一百萬元。
前項設施換發運轉執照審查費，每一申請案收取新臺幣二百五十萬元。
- 第五條 核子原料或核子燃料貯存設施興建、運轉與除役審查費及檢查費，其收費標準如下：
一、興建、運轉、除役審查費，每一申請案各新臺幣一百萬元。
二、興建、運轉、除役檢查費，每年每一設施各新臺幣五十萬元。
前項核子原料或核子燃料貯存設施設於核子反應器設施、核子原料或核子燃料生產設施內，並已包含於原核發運轉執照之安全分析報告者，興建與運轉之審查費及檢查費免予收取。其與核子反應器設施、核子原料或核子燃料生產設施一併申請除役者，除役審查費及檢查費免予收取。
第一項設施換發運轉執照審查費，每一申請案收取新臺幣五十萬元。
- 第六條 用過核子燃料貯存設施興建、運轉與除役審查費及檢查費，其收費標準如下：
一、興建、運轉、除役審查費，每一申請案各新臺幣五百萬元。
二、興建、運轉、除役檢查費，每年每一設施各新臺幣一百萬元。
前條第二項規定，於前項情形準用之。
用過核子燃料貯存容器審查費，每一申請案收取新臺幣一百萬元。
第一項設施換發運轉執照審查費，每一申請案收取新臺幣二百五十萬元。

第七條 核子原料之持有、使用、輸入、輸出、過境、轉口、運送、貯存、廢棄、轉讓、租借或設定質權之申請許可審查費，每一申請案各收取新臺幣三千元。

於核子原料或核子燃料生產設施內持有或使用核子原料者，前項之審查費免予收取。

第八條 核子原料之檢查費，按許可文件所載鈾、鈾重量累計，其收費標準如下：

一、未滿一千公斤者，每年新臺幣五千元。

二、一千公斤以上未滿一萬公斤者，每增一千公斤（不足一千公斤者，以一千公斤計）每年加收新臺幣五千元。

三、一萬公斤以上者，每年新臺幣五萬元。

第九條 核子燃料之持有、使用、過境、轉口、廢棄、轉讓、租借或設定質權之申請許可審查費，每一申請案各收取新臺幣三萬元。

於核子反應器設施、核子原料或核子燃料生產設施內持有或使用核子燃料者，前項之審查費免予收取。

第十條 核子燃料之輸入、輸出與運送審查費及檢查費，其收費標準如下：

一、核子燃料安全管制計畫、運送計畫審查費，每一申請案各新臺幣十萬元。

二、核子燃料輸入、輸出審查費，每一申請案各新臺幣一萬元。

三、核子燃料運送檢查費，每運次新臺幣五萬元。

四、核子燃料運送、過境或轉口檢查費，每一申請案各新臺幣五萬元。

第十一條 用過核子燃料之輸入、輸出與運送審查費及檢查費，其收費標準如下：

一、用過核子燃料安全管制計畫、運送計畫審查費，每一申請案各新臺幣一百萬元。

二、用過核子燃料輸入、輸出審查費，每一申請案各新臺幣二萬元。

三、用過核子燃料運送容器審查費每一申請案各新臺幣一百萬元。

四、用過核子燃料運送檢查費，每運次新臺幣十萬元。

五、核子燃料安全管制計畫、運送計畫審查費及檢查費，每一申請案各新臺幣十萬元。

前項第一款及第三款之用過核子燃料運送，每一運次低於五公斤者，其費用免予收取。

第十二條 放射性廢棄物處理設施之興建、運轉與除役審查費及檢查費，其收費標準如下：

- 一、興建、運轉、除役審查費，每一申請案各新臺幣一百萬元。
- 二、興建、除役檢查費，每年每一設施各新臺幣一百萬元。
- 三、運轉檢查費，每年每一設施新臺幣一百萬元；但同一核子反應器設施內之處理設施超過一個者，每增一個處理設施加收新臺幣十萬元。

第五條第二項規定，於前項情形準用之。

第一項設施換發運轉執照審查費，每一申請案收取新臺幣五十萬元。

第十三條 低放射性廢棄物貯存設施之興建、運轉與除役審查費及檢查費比照前條之規定。

核子反應器設施廠址外之低放射性廢棄物貯存設施之興建、運轉與除役審查費及檢查費，其收費標準如下：

- 一、興建、運轉、除役審查費，每一申請案各新臺幣四百萬元。
- 二、興建、運轉、除役檢查費，每年每一設施各新臺幣二百萬元。

低放射性廢棄物貯存或運送容器審查費，每一申請案收取新臺幣三十萬元。

第五條第二項規定，於第一項情形準用之。

第二項設施換發運轉執照審查費，每一申請案收取新臺幣二百萬元。

第十四條 高放射性廢棄物貯存設施之興建、運轉與除役審查費及檢查費，其收費標準如下：

- 一、興建、運轉、換發運轉執照、除役審查費，每一申請案各新臺幣五百萬元。
- 二、興建、運轉、除役檢查費，每年每一設施各新臺幣一百萬元。
- 三、高放射性廢棄物貯存容器審查費，每一申請案收取新臺幣一百萬元。

第五條第二項規定，於第一項情形準用之。

第十五條 低放射性廢棄物最終處置設施興建、運轉、換發運轉執照、封閉與免於監管審查費及興建、運轉檢查費，其收費標準如下：

- 一、興建、運轉、換發運轉執照審查費，每一申請案各新臺幣一千萬元。
- 二、興建、運轉檢查費，每年每一設施各新臺幣五百萬元。
- 三、封閉或免於監管審查費，每一申請案新臺幣五百萬元。
- 四、封閉檢查費，每年每一設施各新臺幣三百萬元。

第十六條 高放射性廢棄物最終處置設施興建、運轉、封閉與免於監管審查費及

場址特性調查、興建、運轉、封閉檢查費，其收費標準如下：

- 一、場址特性調查檢查費，每年每一設施新臺幣五百萬元。
- 二、興建、運轉審查費，每一申請案各新臺幣三千萬元。
- 三、興建、運轉、封閉檢查費，每年每一設施各新臺幣一千萬元。
- 四、封閉或免於監管審查費，每一申請案新臺幣一千萬元。

第十七條 申請一千公斤以上放射性廢棄物之輸入、輸出、過境、轉口、廢棄或轉讓之許可者，每一申請案各新臺幣三萬元。

第十八條 放射性廢棄物輸出以最終處置為目的者，低放射性廢棄物每一申請案收取審查費新臺幣五百萬元；高放射性廢棄物每一申請案收取審查費新臺幣二千萬元。

第十九條 放射性廢棄物之運送審查費及檢查費，其收費標準如下：

- 一、低放射性廢棄物運送計畫審查費，每一申請案新臺幣十萬元。
- 二、低放射性廢棄物運送檢查費，每運次新臺幣五萬元。
- 三、高放射性廢棄物運送計畫審查費，每一申請案新臺幣一百萬元。
- 四、高放射性廢棄物運送檢查費，每運次新臺幣十萬元。
- 五、高放射性廢棄物運送容器審查費，每一申請案收取新臺幣二百萬元。

低放射性廢棄物之運送，每一運次低於一千公斤者，運送計畫審查費及運送檢查費免予收取。

第十九條之一 射性物料之持有、使用、輸入、輸出、過境、轉口、運送、貯存、廢棄、轉讓、租借或設定質權許可之收費，於同一申請案件涉及多項許可者，依其中收費最高項目之基準計收。

前項執照之有效期間，由主管機關定之；期滿需繼續運轉者，應於期限屆滿二年前，向主管機關申請換發執照。未依規定換照者，不得繼續運轉。

運轉執照之核發及換發，準用前條第一項之規定。

第二十條 設置研究用核子反應器之機關（構），免予繳納本標準規定之各項費用。

第二十一條 審查費應於申請時收取，檢查費於執行檢查後收取，證照費於核發時收取。

各項費用經收取後，除有誤繳、溢繳、法令變更或正當理由外，一律不得退費或保留。

第二十二條 本標準自發布日起施行。

附錄G--低放射性廢棄物最終處置設施安全分析報告導則-

附錄：低放射性廢棄物最終處置設施安全分析報告內容概要

第一章 概論

- 一、緣由及目的：說明申請單位之需求及處置設施設置之目的與規劃。
- 二、專有名詞：應使用政府機關所頒訂之專有名詞，若非常用或自行編譯之專有名詞，應明確定義並加註原文，以利對照。
- 三、引用法規及設計準則：
 - (一)撰寫報告時所採用之各種資料，其調查、分析、推估之方法，凡於現行法規中有規定者，應從其規定。
 - (二)按報告章節次序詳列撰寫報告時所引用的國內外法規及技術規範，並註明其名稱、公(發)布單位、日期及版次。

第二章 設施之綜合概述

- 一、位置：描述場址之地點、面積及場界，並以適當比例尺之地圖說明。
- 二、處置方式：說明廢棄物處置之型式及採用之緣由。
- 三、處置容量：說明處置設施可處置廢棄物的總體積量、各核種之總活度、及每年之處置量。
- 四、處置場區之規劃與配置：說明處置場區內各設施及作業之規劃，並以適當之比例尺繪製設施配置圖，圖上應標示比例尺、方位、區域名稱及設施名稱，標明輻射管制區域之劃分情形，並附必要之剖面圖或透視圖。
- 五、廢棄物來源與特性：
 - (一)說明處置設施接收廢棄物的來源與種類、型態、數量及其分類方式。
 - (二)說明接收廢棄物內所含核種及其最大比活度。
 - (三)說明接收廢棄物包件與其表面污染最大限值及最大劑量率限值。
 - (四)說明接收廢棄物之各項物理、化學特性之限制。
 - (五)說明處置容器之材質與規格。

第三章 場址之特性描述

- 一、社會與經濟：描述場址及附近地區之行政區交通設施、公共設施、軍事設施、觀光休閒設施、場址所在鄉鎮及週邊鄉鎮之人口數(含流動人口)及人口結構、土地利用情形與開發計畫。
- 二、地形與地貌：描述場址及附近地區地形與地貌，包括地形高度與起伏趨勢、坡度分布、重要地貌特徵(如河川、山脈、湖泊、海岸線等)，及潛在環境災害分布地區(如崩塌地、沖蝕溝、河川攻擊坡、土石流沖積扇、斷層錯動地形等)。

- 三、氣象：提供場址附近之氣象資料，包括風向、風速、溫度、濕度、降水量、降水強度、颱風發生之頻率等，並提供有紀錄以來之最大降水量、最高及最低溫度、最大風速。
- 四、地質與地震：說明場址及附近地區之地層、地體構造、活斷層、歷史地震等之調查成果等，並說明斷層與地震危害度之調查與評估方法。
- 五、地表水：說明場址及附近地區之地表水體水文、水質特性、水資源使用狀況及其調查方法。
- 六、地下水：說明場址及附近地區之地下水體水文、水質特性及其使用狀況、水文地質架構與水文參數等資料及其調查方法。
- 七、地球化學：說明可能影響場址安全及核種遷移之水化學，土壤與岩石之分類組成及地球化學特性，以及相關之地化模擬資料。地球化學調查因子涵蓋場址及附近地區之無機質成分、有機質含量、氧化還原電位、酸鹼值、分配係數、遲滯因子、離子交換能力、放射性核種之溶解度與化學型態、價數與性質等。
- 八、天然資源：說明場址及附近地區可能存在之重要天然資源，包括地質、礦產、及水資源等。
- 九、生態：提供場址及附近地區之生態調查資料，包括場址半徑五公里範圍之主要生物種類、數量、分布、組成、棲息地，設施建造與運轉可能影響之保育類野生動物與植物，及可能影響處置場安全之生物活動與人為活動等。
- 十、輻射背景偵測：說明運轉前環境輻射背景偵測結果及偵測方法。
- 十一、大地工程特性：說明場址之大地工程特性與測量方法，並界定影響處置設施設計與建造之地工參數，包括場址地區土壤與岩石的強度、變形性與滲透性等。
- 十二、交通狀況：提供場址與附近地區交通運輸系統（包括鐵路、公路、水運等）及運輸能力等資料。
- 十三、其他：
 - （一）說明其他足以影響處置設施設計及建造之場址特性因素（如崩塌滑動、侵蝕、洪水、土石流、火山爆發、海嘯等）。
 - （二）場址特性調查範圍應以學理上完整之地理區域為準，調查週期與精度應符合一般工程技術規範要求，成果應足以充分說明場址特性。
 - （三）調查成果應以適當比例尺之地圖加以說明，歷史資料應加以統計分析並以適當圖表呈現以利審查。原始調查數據得列為報告附冊備查。

- (四)視場址之地域差異性，申請人得提供其他足以影響處置設施設計與建造之場址特性因素補充說明。

第四章 處置設施之設計

- 一、設計目標與功能需求：說明處置設施之設計基準、設計要項及設計規格等。
- 二、建築設計：說明處置設施主要結構物、使用需求規劃及其配置。
- 三、結構設計：說明處置設施主要結構物之結構分類、設計荷重及其組合等。
- 四、土木設計：說明處置設施主要結構物之工程材質、屏蔽材料之特性與設計標準（包括處置設施及其覆蓋、回填等）、地表防洪及地下排水系統之設計。
- 五、輻射安全設計：
 - (一)安全限值：說明設施內外之輻射限值與輻射防護分區規劃。
 - (二)處置設施結構之輻射屏蔽分析：說明處置設施輻射屏蔽結構體構造強度、比重、厚度等有關資料，針對處置廢棄物含有核種之活度、比活度及分布情形，進行輻射屏蔽分析評估。
 - (三)職業曝露合理抑低：說明設施正常運轉期間，合理抑低工作人員輻射劑量所採行之設計或措施，至少應包括下列各項：
 - 1、輻射監測區域規劃、輻射管制區劃分及輻射防護設備之使用等。
 - 2、廢棄物接收、暫貯、檢整、搬運、處置及控制中心等作業區職業曝露合理抑低之設計。
 - 3、對較高活度廢棄物之屏蔽設計。
- 六、輔助設施或系統之設計：說明廢棄物暫貯區、廢棄物檢整或處理系統、粉塵與廢水收集排放處理系統、廢棄物傳送系統、分析或偵測系統等之設計，並說明各系統失效時之補救措施。
- 七、公用設施或系統之設計：說明通訊、電力、供水、供氣、照明、廢棄物處理、通風等系統之設計，並說明各系統失效時之補救措施。
- 八、設計成果應附適當比例尺之詳細圖說，設計細部資料得列報告附冊備查。

第五章 處置設施之建造

- 一、施工特性：說明施工規劃概要，包括所遵循之法規、標準、規範、施工階段及施工範圍等。
- 二、施工計畫：處置設施之建造應擬具可行施工計畫，包括工程經營管理、施工佈置、施工材料、施工方法、施工機具設備、施工程序(含與處置作業並存之施工程序)、施工時程、工業安全衛生、水土保持與環境保護、品管與品保方案及緊急應變處理等。

第六章 處置設施之運轉

- 一、廢棄物接收：描述處置設施接收廢棄物之相關作業程序，包括下列各項：
 - (一)廢棄物運輸規劃，包括廢棄物由貯存地點運送至處置設施，以及設施內的運輸規劃。
 - (二)運送文件之查驗。
 - (三)廢棄物盛裝容器之檢視。
 - (四)運輸設備之污染偵檢與除污。
 - (五)容器表面劑量率及核種之偵檢。
 - (六)廢棄物相關文件之管理與保存。
- 二、廢棄物處理與暫存：說明處置設施接收廢棄物後，廢棄物處理與暫存作業程序，包括下列各項：
 - (一)廢棄物處理：由接收區將廢棄物轉運至暫存區或處置區之作業（包括除污、再固化、再包裝、吊卸等）。
 - (二)廢棄物暫存：暫存區之使用規劃及暫存作業。
- 三、處置作業：說明處置設施進行廢棄物處置之作業程序，包括下列各項：
 - (一)處置區之分區規劃：
 - 1、廢棄物依其種類、型態、活度及預期進場處置時程分別規劃處置分區及相關處置方式。
 - 2、各類廢棄物之處置及各該處置分區完成處置配合之可能施工設備、設施、管制、輻射防護與監測。
 - 3、減少廢棄物體堆置空隙之方法。
 - (二)處置區內處置單元覆蓋、回填：
 - 1、覆蓋、回填作業所用結構物、設施與屏蔽材料可能料源、施工設備、施工方法及施工程序。
 - 2、處置單元有關設施之運轉、維護與監測評估。
 - (三)處置單元封閉及穩定化
 - 1、處置單元之封閉條件、期程及其封閉計畫。
 - 2、處置單元封閉後之營運、檢查及監測。
 - 3、檢查、監測成果之分析評估與處置單元可能需要之改善措施。
 - (四)處置區內非處置單元區域之運轉及其封閉、覆蓋、回填之材料、步驟及設備：說明覆蓋、回填材料種類、特性、實施步驟及使用設備。
 - (五)處置區分區標示：包括標示方法、內容及標示物之材質。
 - (六)其他相關作業之說明。

第七章 處置設施之安全評估

- 一、輻射劑量評估：說明廢棄物性質與場區之可能核種傳輸路徑及特性，並

分別評估運轉期（廢棄物接收、暫存、吊卸、處理、處置、除污排水）及封閉後正常與異常狀況下對工作人員及民眾輻射劑量之影響，並與現行法規做比較，評估項目包括：

- (一)廢棄物描述：包括總數量、總活度、廢棄物特性基本假設等。
- (二)核種傳輸特性：評估處置設施工程與天然障壁在設施運轉及封閉後，地下水滲流、擴散、延散與遲滯吸附等特性參數，以模擬分析地下水滲流機制、核種傳輸及處置設施之長期穩定性。
- (三)正常狀況之輻射劑量：評估處置設施運轉期及封閉後在正常狀況之輻射劑量，包括傳輸機制說明、情節分析、輸入資料、輸出資料、敏感度分析、不確定性分析、評估結果及使用之評估程式。
- (四)異常狀況之輻射劑量：評估處置設施運轉期及封閉後在意外事故或異常狀況下之輻射劑量，包括傳輸機制說明、意外事故或異常狀況之發生頻率、情節分析、輸入資料、輸出資料、敏感度分析、不確定性分析、評估結果及使用之評估程式。
- (五)核種外釋到達人類活動範圍之傳輸機制：包括地下水、空氣、地表水、其他傳輸機制，及直接輻射與向天輻射對個人之曝露，並描述各傳輸機制之概念模式、數學模式及分析所需之參數。
- (六)述明各種傳輸機制之評估結果，是否符合法規限值。

二、設備操作：依據處置設施之設備特性及操作程序，評估運轉期設備操作之安全性。

三、闖入者防護：描述在處置設施營運中、封閉後，防止無意闖入者接近廢棄物所採行之防護設計及措施，並評估其功能。

四、長期穩定性：評估並分析處置設施於運轉期間及封閉後之長期穩定性與安全性。分析時應說明分析方法、輸入參數、假設狀況、適用範圍、模式分析結果及不確定性等。

第八章 處置設施之組織規劃、行政管理及人員訓練計畫

一、管理組織架構：說明貯存設施管理組織架構，包括編組、功能、責任與權限，並說明各項運轉作業之人力運用。

二、人員編制：說明處置設施人員編制、權責及資格，包括編制員額、職稱及每一運轉班次人數，各級主管人員之權責與資格，管理、監督及輻射防護人員之權責與資格等。

三、人員訓練：針對處置設施之運作提出人員訓練計畫，包括各項作業之訓練規劃、訓練課程內容、訓練週期及授課人員資格、訓練成效評估及資格檢定辦法。

四、審查與稽核：說明處置設施各項作業之審查與稽核程序，包括運轉作業之內部審查與安全措施之稽核、作業程序或系統變更之審查、審查與稽核文件之管制等。

五、管理程序：說明設施安全運轉相關作業活動之管制與管理程序，包括設備管制、維護管理、工安、品保及人員與車輛出入之污染管制等。

第九章 輻射防護作業與環境輻射監測計畫

一、輻射防護計畫：依處置設施之作業特性、處置放射性廢棄物之活度與特性，並參考「游離輻射防護法」相關規定撰寫輻射防護計畫，內容應包括輻射防護管理組織與權責、人員防護、醫務監護、地區管制、輻射源管制、放射性物質廢棄、意外事故處理、合理抑低措施、紀錄保存及其他主管機關指定事項等。

二、環境輻射偵測計畫：應依原能會九十一年十二月二十五日發布「輻射工作場所管理與場所外環境輻射監測作業準則」第十九條第二項規定撰寫環境輻射監測計畫。

第十章 保安計畫、意外事件應變計畫及消防防護計畫

一、保安計畫內容至少應包括下列各項：

- (一)保安組織之目的、編組、管理及訓練。
- (二)保安區域劃定、周界實體阻隔物及警報監視系統。
- (三)門禁管制、進出人員查核、保安通訊設施。
- (四)保安系統測試維護及各項紀錄保存。

二、意外事件應變計畫內容至少應包括下列各項：

- (一)意外事件應變組織及權責。
- (二)建造、運轉及封閉階段中，可能發生事故之分析。
- (三)意外事件應變設施之設備及功能。
- (四)意外事件應變措施之重要事項。
- (五)意外事件應變功能之維持。
- (六)意外事件應變計畫相關資料。

三、消防防護計畫內容至少應包括下列各項：

- (一)消防工作之組織及行政管理。
- (二)火災災害分析及影響評估。
- (三)防火設計及措施。
- (四)火警偵測及消防能力評估。
- (五)相關單位之消防及救護支援。
- (六)防火及消防有關設備之維護及管理。

(七)防火及消防有關之人員訓練。

第十一章 處置設施之封閉及監管規劃

- 一、處置場區穩定規劃：提出場區穩定規劃，以確保處置設施穩定之設計或措施。
- 二、封閉規劃：說明處置設施之封閉規劃，包括除污規劃、輻防設計、檢查及監測規劃、輔助設施拆除規劃與二次廢棄物之處理方式。
- 三、監管規劃：說明處置場區封閉後之監管規劃，包括監管期、處置場區管理及環境監測措施。

第十二章 品質保證計畫

- 一、品保政策與組織。
- 二、品保方案。
- 三、設計管制。
- 四、工作說明書、程序書及圖件。
- 五、文件管制。
- 六、採購材料、設備及服務之管制。
- 七、改正行動。
- 八、品保紀錄。
- 九、稽查。

第十三章 參考文獻

引用法規及技術規範以外之其他參考文獻，應於報告本文之後列述並與所引述之各章節內容對應。資料內容應詳列作者、出版年代、文獻名稱、文獻出處等。必要時應依審查意見提送指定之參考文獻以供參酌。

附錄 H

國際標準 ISO 9001:2000 (E)

品質管理系統：要求

Quality Management System-Requirement

文件編號：14-QS-0001

(本文件共 26 頁，不含封面頁)

全面品質提升推動小組

盛其安主任 翻譯

中華民國 90 年 3 月 16 日(第一版)

※(供本院內部同仁參考用，院外人仕未經許可不得翻印)

目 錄

前言	H-4
簡介	H-4
0.1 概述	H-4
0.2 過程導向	H-5
0.3 與 ISO 9004 之關係	H-6
0.4 與其他管理系統之相容性	H-7
1. 適用範圍	H-7
1.1 概述	H-7
1.2 應用	H-7
2. 引用標準	H-8
3. 術語與定義	H-8
4. 品質管理系統	H-8
4.1 一般要求	H-8
4.2 文件化要求	H-9
5. 管理責任	H-11
5.1 管理階層的承諾	H-11
5.2 顧客為重	H-11
5.3 品質政策	H-11
5.4 規劃	H-11
5.5 責任、職權及溝通	H-12
5.6 管理審查	H-12
6. 資源管理	H-13
6.1 資源提供	H-13
6.2 人力資源	H-13
6.3 基礎架構	H-14
6.4 工作環境	H-14
7. 產品實現	H-14
7.1 產品實現規劃	H-14
7.2 顧客有關的過程	H-15
7.3 設計與開發	H-16
7.4 採購	H-18
7.5 生產與服務提供	H-19
7.6 監督與量測裝置之管制	H-20
8. 量測、分析及改進	H-21
8.1 概述	H-21
8.2 監督與量測	H-21

8.3 不符合品的管制.....	H-22
8.4 資料分析.....	H-23
8.5 改進.....	H-23
後記.....	H-25

品質管理系統 — 要求

Quality management systems — Requirements

前 言

國際標準組織(ISO)係國家標準機構之全球性聯盟(ISO 會員機構)。國際標準之準備工作，通常是透過 ISO 技術委員會來執行。任一會員機構對技術委員會已建立之主題有興趣者皆有權利參加該委員會。與 ISO 有聯繫之國際組織，無論是官方或非官方亦可參與此項工作。ISO 組織於所有電工標準化之事務方面，與國際電工協會(IEC)有密切合作。

國際標準係依據 ISO/IEC 指令第三部份之規則所草擬。

凡為技術委員會接受的國際標準草案，將分發至各會員團體表決，至少須經參與投票之會員團體 75%贊成始得公佈為國際標準。

在此提出聲明，本標準之要項，或許某些部份可能是專利權主題。ISO 與 IEC 不對鑑別任何或全部該等專利權負責。

國際標準 ISO 9001 係由 ISO TC/176 品質管理與品質保證技術委員會，SC2 品質系統分組委員會所編擬。

ISO 9001 第三版係取代第二版之 ISO 9001:1994、ISO 9002:1994 及 ISO 9003:1994 而訂，此乃是這些文件的一項技術性改訂。原先使用 ISO 9002:1994 與 ISO 9003:1994 之組織，可藉由依據第 1.2 節排除某些要求而使用本國際標準。

ISO 9001 之名稱在本版次已經改訂，不再包括“品質保證”一詞。這反映了一項事實，即本版次 ISO 9001 所規定之品質管理系統要求，除了產品品質保證外，亦朝向提高顧客滿意度。

本標準之附錄 A 與 B 僅供作資訊。

簡 介

0.1 概述

品質管理系統之採用須為一個組織的策略性決策。組織的品質管理系統之設計與實施，受到組織之不同需求、特殊目標、所提供的產品、所使用的過程，

以及其規模大小與架構所影響。本標準並無隱含品質管理系統架構的一致性
或文件的一致性之意圖。

本標準所規定的品質管理系統要求，係補充產品之要求。加註“備註”的資
訊是提供瞭解或釐清相關要求之指導。

本標準可被內部與外部團體(包括驗證機構)使用，以評鑑組織符合顧客、法
規及組織本身要求之能力。

當發展本標準時，ISO 9000 和 ISO 9004 所敘述之品質管理系統原則已予以
考慮。

0.2 過程導向

當發展、實施及改進品質管理系統的有效性時，本標準鼓勵採用過程導向，
藉此來符合顧客要求以提高顧客滿意。

為使組織有效運作，必須鑑別與管理許多相連結的活動。一項使用資源與管
理而促成輸入轉換為輸出之活動，可視為一個過程。通常一個過程的輸出可
直接地成為下一過程的輸入。

組織內各過程系統的應用，連同這些過程的鑑別與相互作用，及其管理，可
被稱為“過程導向”。

過程導向的利益之一，為提供過程系統內連結個別過程間，以及有關於其組
合與相互作用的進行中的管制。

當於品質管理系統內使用時，此一導向強調下列各項的重要性

- (a) 瞭解與達成要求；
- (b) 需要考慮過程的附加價值；
- (c) 獲得過程績效與效果，以及；
- (d) 以目標量測為基礎的過程的持續改進。

以過程為基礎之品質管理系統模式顯示於圖 1 中，你將第 4 至第 8 節所述之
過程，連結起來加以說明。此說明顯示在界定要求成為過程之輸入時，顧客
扮演著重要角色。顧客滿意度的監督，要求站在顧客觀點，對組織是否達到
顧客要求的有關資訊，加以評估。圖 1 顯示的模式包含本標準的全部要求，

但並不展現細部階層之過程。

備註：此外，已知的“計畫—執行—檢查—行動”（PDCA）方法，可應用於所有過程。PDCA 可以簡單地描述如下：

計畫(P)：依照顧客要求與組織政策，建立為交付結果所需的目標與過程。

執行(D)：實施過程。

檢查(C)：針對產品政策、目標及要求，監督並量測過程與產品，以及報告其結果。

行動(A)：採行措施以持續改進過程績效。

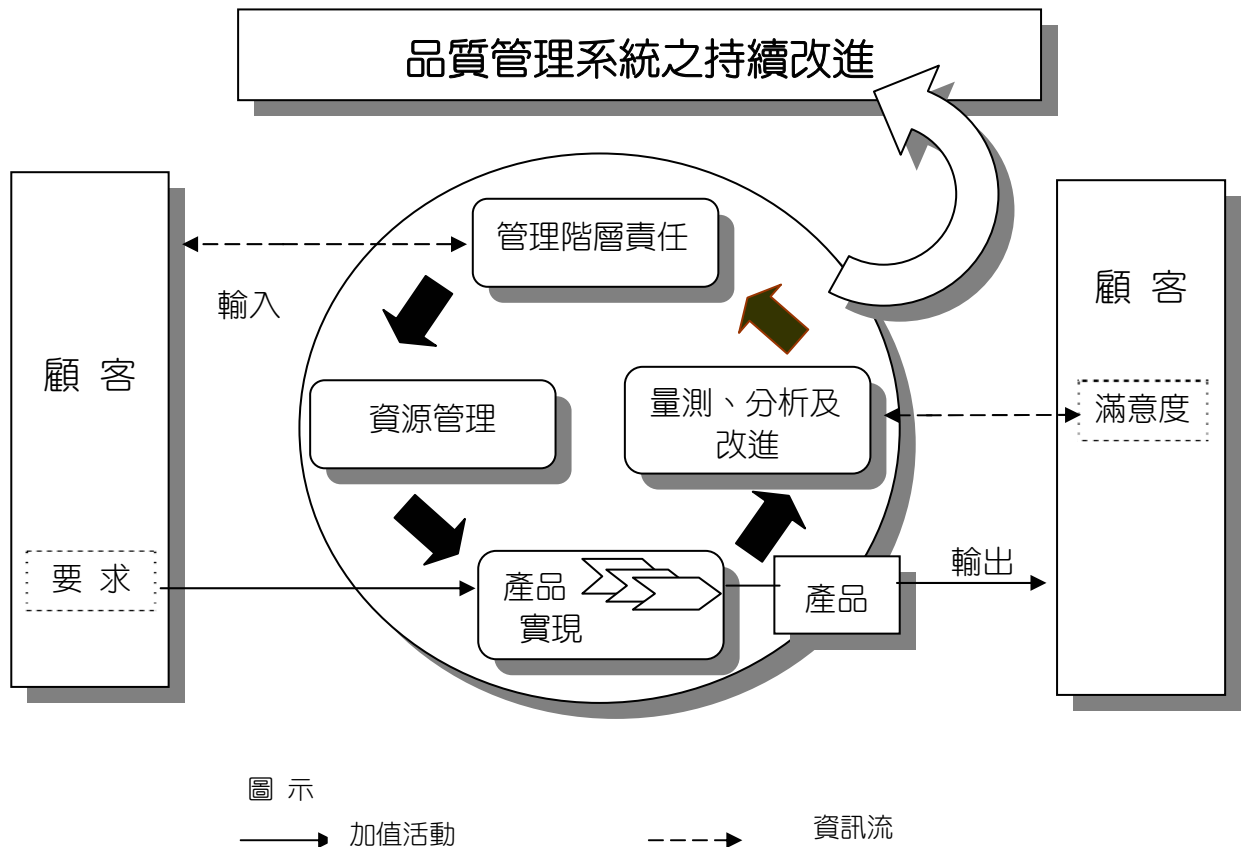


圖 1 - 以過程為基礎之品質管理系統模式

0.3 與 ISO 9004 之關係

ISO 9001 與 ISO 9004 目前的版本，已經發展成為品質系統標準的一致性配對，其已被設計為互補，但亦可以單獨地使用。雖然此兩個標準各有不同之範圍，但為易於使用，卻有類似的架構，以協助其成為一致性配對之應用。

ISO 9001 所規定的品質管理系統要求，可使用於組織內部或驗證、或為合約的目的。其重點在品質管理系統能符合顧客要求的有效性。

ISO 9004 在品質管理系統的目標方面，特別是指導組織的全盤績效與效率以及其效果的持續改進，較 ISO 9001 更為廣泛。組織的最高管理階層期望超越 ISO 9001 的要求，以追求績效的持續改進時，ISO 9004 被建議作為一項指引。無論如何，其並不意圖作為驗證或合約之目的。

0.4 與其它管理系統之相容性

為了使用者共同之利益，本標準已與 ISO 14001:1996 相調和，以強化兩個標準的相容性。

本標準並不包含其他管理系統所規定的要求，例如特別是環境管理、職業衛生與安全管理、財務管理或風險管理。無論如何，本標準使組織能夠與相關的管理系統要求相搭配，或與本身的品質管理系統結合成一體。組織也有可能以現行的管理系統為基礎，去建立符合國際標準要求的品質管理系統。

1. 適用範圍

1.1 概述

本標準規定品質管理系統要求，當組織：

- (a) 需要展示其一致性地提供符合顧客與適用法規要求的產品的能力，和
- (b) 藉由系統的有效應用，朝向提高顧客滿意，包括系統過程的持續改進及符合顧客與適用法規要求的保證。

備註：在本標準內，“產品”一詞僅適用於顧客所期望，或所要求的產品。

1.2 應用

本標準的所有要求是一般性的，並意圖適用於所有組織，與其類型、規模大小及所提供的產品無關。

由於組織及其產品的特質，本標準的任何要求不能加以應用時，可考慮予以排除。

當決定排除項目時，僅以第 7 節內之要求為限，且不影響組織提供滿足顧客與適用法規要求的產品的能力或責任，否則將不予接受符合本標準的宣

稱。

2. 引用標準

下列引用文件所包含的條款，被本文引用後即構成本標準的條款。就加註日期之引用標準而言，任何這些版本的後續修正或改訂並不適用。無論如何，鼓勵以本標準為協議基礎之團體，調查應用下列所述引用文件的最新版本的可能性。對於無日期之引用標準而言，應參考使用標準文件的最新版本。ISO 與 IEC 之會員維持最新有效標準的登錄。

ISO 9000：2000，品質管理系統—基本原理與詞彙。

3. 術語與定義

為了本國際標準目的起見，ISO 9000 所列的各項術語與定義，均可適用於本標準。

本版次 ISO 9001 所用以描述供應鏈的術語，已經加以變更，下列便是反映目前所使用之詞彙：

供應者(商) → 組織 → 顧客

“組織”一詞取代 ISO 9001:1994 所使用之“供應商”，且泛指應用此標準的單位。同樣地，“供應者(商)”一詞取代“分包商”。

本標準全部本文中，凡出現“產品”一詞，亦可表示“服務”之意。

4. 品質管理系統

4.1 一般要求

組織應依照本標準的要求，建立、文件化、實施及維持一套品質管理系統，並持續改進其效果。

組織應：

- (a) 鑑別此品質管理系統所需的過程，及該過程在整個組織之應用(參照第 1.2 節)；
- (b) 決定這些過程之順序與交互作用；
- (c) 決定用以確保這些過程的運作與管制兩者均有效，所需的準則與方

法；

- (d) 確保已備妥用以支援這些過程的運作與監督，所必要的資源與資訊；
- (e) 監督、量測及分析這些過程，以及
- (f) 所採取的各種措施，必須要達到已規畫的結果，以及要持續對這些過程加以改進。

這些過程應由組織依照本標準的要求予以管理。

當組織將任何會影響產品符合要求的過程，選擇外包出去時，組織須確保對這些過程加以管制，這些外包過程的管制，須在品質管理系統中明確規定。

備註：上述關於品質管理系統所需的過程，須包括管理作業、資源提供、產品實現及量測等的過程。

4.2 文件化要求

4.2.1 概述

品質管理系統文件化應包括：

- (a) 品質政策與品質目標的文件化敘述；
- (b) 品質手冊；
- (c) 本標準要求的文件化程序；
- (d) 組織為確保其過程的有效規劃、運作及管制所需的文件，以及
- (e) 本標準要求之紀錄(參照第 4.2.4 節)

備註 1：本標準中所出現的“文件化程序”一詞，係指此程序之建立、文件化、實施及維持。

備註 2：品質管理系統文件化的程度，各組織間可由下列因素的原故，而有所差異：

- (a) 組織之規模與作業型態；
- (b) 過程與其相互作用的複雜性，及

(c)人員的能力。

備註 3：文件化可以採用任何形式或型態的媒介物。

4.2.2 品質手冊

組織應建立並維持品質手冊，並包括：

- (a)品質管理系統的範圍，包括任何排除的細節及其理由(參照第 1.2 節)；
- (b)為品質管理系統而建立之各種文件化程序或其對照引用者，及
- (c)品質管理系統各項過程交互作用的敘述。

4.2.3 文件管制

品質管理系統所需之文件應予以管制。紀錄是文件之一種特殊型態，應依照第 4.2.4 節所定的要求予以管制。

應建立文件化程序，以界定所需之管制：

- (a) 在文件發行前核准其適切性；
- (b) 必要時，審查與更新並重新核准文件；
- (c) 確保文件的變更與最新改訂狀況已予以鑑別；
- (d) 確保在使用場所備妥適用文件的相關版本；
- (e) 確保文件保持易於閱讀並容易識別；
- (f) 確保外來原始文件已加以鑑別，並對其分發予以管制，以及
- (g) 防止失效文件被誤用，且若此等文件為任何目的而保留時，應予以適當鑑別。

4.2.4 紀錄管制

應建立並維持紀錄，以提供品質管理系統符合要求及有效運作的證據。紀錄應保持易於閱讀、容易識別及取用。為了紀錄之鑑別、儲存、保護、取用、保存期限及處理，應建立文件化程序，以界定所需的管制。

5. 管理責任

5.1 管理階層的承諾

最高管理階層應藉由下列各項，對品質管理系統發展與實施，以及持續改進其效果的承諾提供證據：

- (a) 在組織內傳達符合顧客、法令與法規要求的重要性；
- (b) 建立品質政策；
- (c) 確保品質目標已予建立；
- (d) 執行管理階層審查，及
- (e) 確保已備妥資源。

5.2 顧客為重

最高管理階層應以提高顧客滿意為目標，確保顧客要求已加以研定並予以符合(參照第 7.2.1 節與 8.2.1 節)。

5.3 品質政策

最高管理階層應確保品質政策：

- (a) 對組織之意圖是適當的；
- (b) 包括符合要求與持續改進品質管理系統的效果的承諾；
- (c) 提供一個建立與審查品質目標的架構；
- (d) 在組織內已予溝通與瞭解，及
- (e) 對持續適用性已予審查。

5.4 規劃

5.4.1 品質目標

最高管理階層應確保品質目標，包括產品符合要求的需求[參照第 7.1(a)節]，已在組織內相關部門與階層予以建立。品質目標應可量測，且與品質政策一致。

5.4.2 品質管理系統規劃

最高管理階層應確保：

- (a) 品質管理系統規劃已予執行，以符合第 4.1 節所定要求與品質目標，及
- (b) 當規劃品質管理系統變更與實施時，應維持品質管理系統的完整性。

5.5 責任、職權及溝通

5.5.1 責任與職權

最高管理階層應確保責任、職權已予界定，並在組織內加以溝通。

5.5.2 管理代表

最高管理階層應在管理階層中指派一員擔任管理代表，該代表不受其他職責所影響，明訂其責任與職權，包括：

- (a) 確保品質管理系統所需之過程，已予建立、實施及維持；
- (b) 向最高管理階層報告品質管理系統的績效與改進的任何需求，及
- (c) 確保促進整個組織對顧客要求的認知。

備註：管理代表的責任，可包括與外部團體在品質管理系統相關事務的聯繫。

5.5.3 內部溝通

最高管理階層應確保組織內已建立適當的溝通過程，且確保對有關品質管理系統的效果進行溝通。

5.6 管理審查

5.6.1 概述

最高管理階層應在規劃的期間內，審查組織的品質管理系統，以確保其持續的適用性、適切性及效果。審查應包括改進機會之評估，以及品質管理系統變更的需求，含品質政策與品質目標。

管理階層審查紀錄應予以維持(參照第 4.2.4 節)

5.6.2 審查輸入

管理階層審查輸入應包括下列資訊：

- (a) 稽核結果；
- (b) 顧客回饋；
- (c) 過(流)程績效與產品符合性；
- (d) 預防與矯正措施的狀況；
- (e) 先前管理階層審查的跟催措施；
- (f) 可能影響品質管理系統的變更，及
- (g) 改進建議。

5.6.3 審查輸出

管理階層審查之輸出應包括下列有關的任何決定與措施：

- (a) 品質管理系統與其過(流)程有效性的改進；
- (b) 顧客要求有關的產品的改進，及
- (c) 資源的需求。

6. 資源管理

6.1 資源提供

組織應決定與提供下列事項所需的資源：

- (a) 實施與維持品質管理系統，並持續改進其有效性，及
- (b) 藉由符合顧客要求以提高顧客滿意度。

6.2 人力資源

6.2.1 概述

應以適當的教育、訓練、技術及經驗為基礎，使執行會影響產品品質之工作人員能勝任其工作。

6.2.2 能力、認知及訓練

組織應：

- (a) 決定執行影響產品品質工作的人員其所需的能力；
- (b) 提供訓練或採行其他措施以滿足這些需求；
- (c) 評估所採取措施的效果；
- (d) 確保人員認知其活動的關聯性與重要性，以及他們對達成品質目標的貢獻，及
- (e) 維持教育、訓練、技術及經驗的適當紀錄(參照第 4.2.4 節)。

6.3 基礎架構

組織應決定、提供及維持為達成符合產品要求所需的基礎架構。適當時，基礎架構包括：

- (a) 建築物、工作空間及相關的公共設施；
- (b) 過程設備(硬體與軟體兩者)，及
- (c) 支援服務(諸如運輸或通訊)。

6.4 工作環境

組織應對為達成符合產品要求所需的工作環境加以確定和管理。

7. 產品實現

7.1 產品實現規劃

組織應規劃與開發產品實現所需的過程(流程)。產品實現規劃，應與品質管理系統其他過程的要求相一致(參照第 4.1 節)。

在規劃產品實現時，適當時，組織應決定下列各項：

- (a) 此產品的品質目標與要求；
- (b) 針對此產品，建立過程、文件及提供特定資源的需求；
- (c) 針對此產品所需的特定的查證、確認、監督、檢驗及試驗活動，以及

產品允收準則。

(d) 所需的紀錄，以提供產品實現過程與最終產品符合要求的證據(參照第 4.2.4 節)。

此規劃之輸出形式應適合於組織運作方法。

備註 1：規定品質管理系統過程(包括產品實現過程)與資源應用於某一特定產品、專案或合約的文件，可視為一份品質計畫。

備註 2：對於產品實現過程的開發，組織亦可應用第 7.3 節所定之要求。

7.2 顧客有關的過程

7.2.1 產品有關要求的決定

組織應決定：

- (a) 顧客所規定的要求，包括交貨與交貨後活動的要求；
- (b) 非顧客所陳述，但為已知是必需要特定出的或意圖要使用的要求；
- (c) 產品有關的法令與法規要求，及
- (d) 組織所決定的任何附加要求。

7.2.2 產品有關要求的審查

組織應審查與產品有關的要求。此審查應在組織承諾供應產品給顧客之前(例如：標單的送出、合約或訂單的接受、合約或訂單變更的接受)，且應確保：

- (a) 產品要求已予界定；
- (b) 合約或訂單要求與先前表達相異之處已獲解決，及
- (c) 組織有能力符合所界定的要求。

審查結果與審查所產生措施的紀錄，均應予以維持(參照第 4.2.4 節)。

當顧客提供非書面敘述的要求時，組織在接受顧客要求前應予以確

認。

當產品要求事項有所改變時，組織應確認，適切的相關文件已修訂，且適切的相關人員對已經改變的要求事項，已有認知。

備註：於某些情況，例如網路行銷，在實務上無法對每一訂單進行正規的檢討，可以相關產品的資訊，如產品型錄或廣告資料等代之。

7.2.3 顧客溝通

組織應判定並進行與顧客溝通的有效安排，其溝通內容相關於下列各項：

- (a) 產品資訊；
- (b) 詢價、合約或訂單的處理，包括其變更；
- (c) 顧客回饋，包括顧客抱怨。

7.3 設計與開發

7.3.1 設計與開發規劃

組織應規劃並管制產品的設計與開發

當在設計與開發規劃時，組織應決定下列各項：

- (a) 設計與開發的各個階段；
- (b) 適切於設計與開發各階段的審查、查證及確認作業；
- (c) 設計與開發作業的的責任與權限。

組織應管理涉及設計與開發中不同群組間的介面，以確保有效溝通與責任的釐清。當設計與開發進行中，於適宜時，所規劃的輸出應予以更新。

7.3.2 設計與開發輸入

與產品要求有關的輸入，應予以判定並維持紀錄(見 4.2.4 節)，此等輸入應包括下列各項：

- (a) 功能及績效的要求；
- (b) 適用的法令與規章的要求；
- (c) 適切時，源於以前類似設計的資訊，及
- (d) 其他任何在設計與開發中不可或缺的要求。

此等輸入的適切性應予以審查，要求事項應完整無缺、清晰明白，與其他要求事項無相互矛盾之處。

7.3.3 設計與開發輸出

設計與開發之輸出，應以能查證設計與開發輸入的方式提出，並於放行前予以核定。

設計與開發輸出應：

- (a) 應符合設計及開發之輸入要求；
- (b) 應為採購、生產及服務作業提供適宜的資訊；
- (c) 應包含或指引產品允收準則；
- (d) 應規定該等對產品的安全與正當使用所必要的產品特性。

7.3.4 設計與開發審查

於設計與開發的適合階段，對設計與開發作系統性的審查，應依所規劃安排事項(見 7.3.1 節)，予以進行：

- (a) 以評估設計與開發結果符合要求的能力；
- (b) 以鑑別任何問題，並建議所需的措施。

設計與開發審查的參與者，應包括與該被審查的設計及開發階段有關部門的代表。設計與開發審查結果與任何所需措施的紀錄，應予以維持(見 4.2.4 節)。

7.3.5 設計與開發查證：

設計與開發的查證，應依規劃安排的事項(見 7.3.1 節)予以執行，以確認設計與開發輸出，符合設計與開發輸入之要求事項。

設計與開發查證與任何所需措施之紀錄，應予以維持(見 4.2.4 節)。

7.3.6 設計與開發有效性確認

設計與開發有效性確認，應依所規劃的安排事項(見 7.3.1 節)予以執行，以確認最終產品有能力符合其特定適用情況或意圖使用情況的要求，於實際可行的場合，有效性確認應在產品交貨前或實施前完成，有效性確認與任何所需措施的紀錄，應予以維持(見 4.2.4 節)。

7.3.7 設計與開發變更管制

設計與開發變更應予以鑑別並維持其紀錄，適宜時，變更應予以檢討、查證及進行有效性確認，並於實施前先

予核定、設計與開發變更的檢討，應包括變更對構成的零組件與已交貨的產品所產生的影響評估。

變更審查與任何所需措施的紀錄應予以維持(見 4.2.4 節)。

7.4 採購

7.4.1 採購流程

組織應確認其採購的產品能符合所規定的要求，適用於供應者(商)及所購產品的管制方式和程度，應依所購產品對後續的產品實現流程或最終產品的影響而定。

組織應基於供應商提供組織所要求的產品能力，來評估及選擇供應商，選擇、評估及再評估的準則應予以建立，評估結果與任何因評估引發的所需措施的紀錄，應予以維持(見 4.2.4 節)。

7.4.2 採購資訊(信息)

採購資訊應描述所採購產品，於適當時，包括：

- (a) 產品、程序、過程及設備之核可要求；
- (b) 人員資格認可要求；
- (c) 品質管理系統要求。

採購訊息在傳達給供應商前，組織應確保其適切性。

7.4.3 採購產品的查證

組織應建立和實施必要的檢驗或其它活動，以確保採購品符合規定的採購要求，當組織或其顧客意圖在供應者場所執行查證時，組織應於採購資訊中，敘述此項計畫的查證安排及產品放行方法。

7.5 生產與服務提供

7.5.1 生產與服務提供的管制

組織應於管制狀況下，規劃並進行生產與服務提供，管制狀況於適用時，應包括：

- (a) 持有與產品特性有關的資訊；
- (b) 必要時，適用場所持有工作指導書；
- (c) 使用適合的設備；
- (d) 持有並使用監督與量測設備；
- (e) 實施監測與量測作業；
- (f) 實施放行、交貨、及交貨後的各項措施。

7.5.2 生產與服務作業流程之有效性確認

組織應對輸出結果，無法經由後續的監督或量測加以查證的任何此等流程，進行有效性確認，此包括唯有在產品使用後，或服務已被接收後，才能顯現缺點的流程，有效性的確認，應展現此等流程具備達成規劃結果的能力，組織應對此等流程(過程)，建立有效性確認的安排，如適用時，應包括以下各項：

- (a) 界定過(流)程審查及核准的準則；
- (b) 設備的核准及人員的資格認可；
- (c) 使用特定的方法和程序；
- (d) 對紀錄的要求(見 4.2.4 節)；

(e)再次執行有效性確認。

7.5.3 識別標示與可追溯性

於適宜之場合，組織應於產品實現期間，全程對產品以適合方式，予以識別標示，組織應識別產品有關於監督與量測要求事項之狀況，當可追溯性列為要求事項時，組織應管制並紀錄產品獨特之識別標示方式(見 4.2.4 節)。

備註：在某些產業領域，係以形態管理(configuration management)方式作為維持識別標示與可追溯性的方法。

7.5.4 顧客財產

當顧客財產在組織管制下，或正由組織使用時，組織應小心加以管理，組織對提供作為使用或併入成為其產品的顧客財產，應加以識別、查證、保護及防護。假若任何顧客財產發生遺失、損壞或發現不適合使用時，應向顧客報告，及維持紀錄(見 4.2.4 節)。

備註：顧客財產可包括智慧財產。

7.5.5 產品保存維護

產品在內部處理過程與交付到預定目的地期間，組織應保存維護產品的符合性，此保存維護應包括識別、搬運、包裝、貯存與保護，保存維護也可應用於構成一項產品的零組件。

7.6 監督與量測裝置之管制：

組織應決定所從事的監督與量測，以及用以證明產品符合規定要求，所需的監督量測設備(見 7.2.1 節)。

組織應建立流程以確保其監督與量測作業得以進行，且以與監督及量測要求相一致的狀況來進行。為確保結果的有效性，量測設備應：

- (a) 定期或使用前，以可追溯到的國際或國家量測標準予以校正或查證，若無上述標準存在時，其用做校正或查證的基準應予以記錄；
- (b) 需要時；應予以調整或再調整；
- (c) 應予以鑑別標示，以使校正狀態能予以顯示；

(d)應加以保護，以避免不當的調整，而使其量測結果無效；

(e)應加保護，以避免在搬運、維護及儲存時，所造成的損壞和變質。

除此之外，當設備被發現不符合要求時，組織應評鑑及記錄先前量測結果的有效性，組織應對此設備及任何被影響的產品，採行適當的措施，校正與查證結果的紀錄，應加以維持(參照 4.2.4 節)。

當電腦軟體用於規定要求之監督與量測時，應查明其具滿足預期應用的能力，參照：ISO 10012-1 及 ISO 10012-2 做為指引。

8. 量測、分析及改進

8.1 概述

組織應規劃及實施下列各項所需的監督、量測、分析以及改進流程：

- (a)展示產品的符合性；
- (b)確認品質管理系統的符合性；
- (c)持續改進品質管理系統的有效性。

此應包括對適當方法，含統計技術及其使用程度方面的研定。

8.2 監督與量測

8.2.1 顧客滿意度

組織應監督顧客感受的有關的資訊，以作為對品質管理系統績效的一種量測，並應對取得及使用此資訊的方法，加以決定。

8.2.2 內部稽核

組織應在所規劃的期間，執行內部稽核，以決定品質管理系統是否：

- (a)符合本國際標準要求事項，以及組織所規劃的安排事項(見 7.1 節)，與所設定之品質管理系統要求事項。
- (b)已有效實施與維持。

稽核計畫應予以規劃，並考量相關流(過)程的狀況與重要性、受稽核區域及以前稽核的結果。

稽核準則、範圍、頻率以及方法應予以界定，稽核員的選派及稽核的進行，應確保稽核流程的客觀性與公平性，稽核員不應參與其本身工作之稽核。規劃與進行稽核及報告稽核結果與紀錄的維持(見 4.2.4 節)等的作業的責任與要求事項，應界定於文件化程序中。對受稽核區域負責的管理階層，應確保及時且無不當的延誤，採取措施，以消除檢查出的不符合的事項及其原因，後續跟催作業，應包括所採措施的查證以及查證結果的報告(見 8.5.2 節)。

備註：見 ISO 10011-1、ISO 10011-2 及 ISO 10011-3 指引。

8.2.3 流程之監督和量測

組織須使用適當的方法進行監督，適用時，量測品質系統的各项流程。此等方法應展示該等流(過)程，達成規劃結果之能力，當規劃結果未能達成時，適宜的補正作業與矯正措施應予以執行，以確保產品的符合性。

8.2.4 產品的監督與量測

組織須監督與量測產品的特性，以查證產品特性是否已經符合要求的事項，此等作業須依所規劃的安排(見 7.1 節)，於產品實現流程的各適宜階段執行，符合允收準則的證據應予以維持，紀錄應顯示產品放行的權責人員(見 4.2.4 節)，除非相關權責人員核准或經顧客核准外，否則須依照全部規劃的安排完成(見 7.1 節)，並且完全滿意後，才可進行產品放行及服務提供。

8.3 不符合品的管制

組織須確保不符合要求的產品，已加以識別及管制，以防止其被誤用或交貨，此項管制與處理不符合品有關的職責及權限，須以書面程序加以界定。

組織須藉由下列一項或數項方法，處理不符合品：

- (a) 採行措施以消除所發現的不符合；
- (b) 經相關權責人員核准，或在適用場合，應顧客要求，取得授權使用、放行、或讓步允收(特採)；
- (c) 採取措施以防止其被誤用或應用。

不符合要求的紀錄及任何後續採行措施，包括讓步允收(特採)的獲准，均須加以保留(見 4.2.4 節)。

當不符合品已予矯正，即須予以重新查證，以證明其符合要求，當不符合品在交貨或開始使用後才被發現，組織須對不符合所導致之影響，或可能導致之影響，採行適當的措施。

8.4 資料分析

組織須研判、蒐集與分析適當的資料，以證明品質管理系統的適用性及有效性，並評估品質管理系統中尚待持續改進的空間，此應包括藉由監督與量測結果，以及來自其他相關適切來源，所產生的資料。

資料分析應提供下列相關的資訊：

- (a)顧客滿意度(見 8.2.1 節)；
- (b)產品要求的符合程度(見 7.2.1 節)；
- (c)過程及產品的特性與趨勢，包括預防措施實施機會；
- (d)供應商相關的資料。

8.5 改進

8.5.1 持續改進

組織須經由品質政策、品質目標、稽核結果、資料分析、矯正與預防措施的運用，以及管理審查、持續改進品質管理系統的有效性。

8.5.2 矯正措施

為了防止再發，組織須採行措施以消除不符合的原因，矯正措施須與所遭遇不符合的影響相稱。

須建立書面程序，以界定下列各項要求：

- (a)檢討不符合事項(包括顧客抱怨)；
- (b)判定不符合原因；
- (c)評估為確保不符合事項，不再重複發生，所需要的措施之需求；

- (d) 判定並實施所需的措施；
- (e) 採取措施結果的紀錄(見 4.2.4 節)；
- (f) 檢討所採取的矯正措施。

8.5.3 預防措施

組織須決定措施，以消除潛在不符合的原因，以防止其發生，預防措施須與潛在問題的影響相稱。

需建立書面程序，以界定下列各項要求：

- (a) 判定潛在不符合的事及其原因；
- (b) 評估實施措施的需求，以預防不符合的發生；
- (c) 決定與實施所需的措施；
- (d) 所採行措施結果的紀錄(見 4.2.4 節)；及
- (e) 審查所採行的預防措施。

後 記

世界上不同的文化和語言，有不同的表達方式，各文化間的字詞，也不能完全一一對應，品質科學起源於歐美，用英文最能把當代品質文化的實務和精髓表達出來，若轉換成以農業文明起家的中文，很難將英文背後的品質科學精神，浮現在中文的文字之中，何況假若沒有親身在西方工業界實際工作過的人，的確很難真正體會背後的重點。

爲此，譯者雖已努力將自己體會的精神，用中文表示出來，但仍然有意猶未盡之處。故根本之道，建議讀者讀英文，用英文的思想模式和西方工業實務去體會它，譯者的翻譯僅提供從旁協助之效，真正的瞭解，來自讀者對當代品質思想的瞭解和實做。

還有，讀標準千萬不能斷章取義，祇讀 ISO 9001，應將 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004 一起合併來看，若想深入瞭解，則需研究 ISO/TC 176/SC 2N 376 “Quality Management Principles and Guidelines on their Application” 所講述的八大品質原理，用 ISO 9000 的詞彙和原理，去看 ISO 9001 和 ISO 9004 的要求，則自然會有不一樣的體驗，對 ISO 9001 和 ISO 9004 的誤解機率，可能也會下降一些，當標準上的要求和精神瞭解後，才有可能正確應用到自己的工作實務上。反之，必會緣木求魚耳！

盛其安 於工研院

2001.03.09