

出國報告（出國類別：洽公）

赴 SOR Inc. (Lenexa, KS)  
執行 NUPIC 聯合稽查

服務機關：台灣電力公司

姓名職稱：李誌翔/核能工程監

派赴國家：美國

出國期間：112 年 11 月 10 日至 11 月 20 日

報告日期：113 年 1 月 18 日

# 行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱： 赴 SOR Inc.(Lenexa, KS)執行 NUPIC 聯合稽查

頁數 7 含附件： 是 否

出國計畫主辦機關／聯絡人／電話： 台灣電力公司／人資處

出國人員姓名／服務機關／單位／職稱／電話：

李誌翔／台灣電力公司／核能安全處／核能工程師／(02) 2366-7199

出國類別：1.考察 2.進修 3.研究 4.實習 5.其他（洽公）

出國期間： 112 年 11 月 10 日 至 112 年 11 月 20 日 出國地區： 美國

報告日期： 113 年 1 月 18 日

分類號／目：

關鍵詞： NUPIC、聯合稽查

內容摘要：(二百至三百字)

本公司為確保核能電廠安全運轉，依據美國聯邦法規 10 CFR 50 Appendix B 訂定核能營運品保方案，其中第七章規定須評鑑設備供應廠商，確認其品質管制之成效。針對提供安全相關設備之供應商執行核能品保稽查，範圍包括設計、製造、檢驗、測試、交貨、矯正措施及文件管制等作業。核能電廠採購核能同級品零組件，其供應廠商資格為合格廠商名單內之廠商，本公司透過國際性核能採購品保組織 NUPIC (Nuclear Procurement Issues Corporation, 核能採購事務委員會)執行廠商聯合稽查，藉以經濟且有效率落實供應商品保查核。NUPIC 由核能業界各會員輪流執行供應商聯合稽查，共同建立合格核能供應商清單。會員透過 NUPIC 可取得聯合稽查結果及供應商品保紀錄，包括聯合稽查報告、供應商之品保紀錄及稽查重要缺失與改善情形等，據以評估供應商之品保績效，做為各核能電廠採購設備之參考。依據會員義務，本公司派員參與 NUPIC 執行供應商 SOR Inc. 之聯合稽查，稽查結果提供所有 NUPIC 會員評估使用。

本文電子檔已傳至出國報告資訊網 (<http://report.nat.gov.tw/reportwork>)

# 目 錄

壹、出國目的	1
貳、出國行程	1
參、NUPIC 聯合稽查作業及結果	2
肆、結論與建議	4
附件一：稽查報告部份章節摘要(報告人負責部份)	6

## 壹、出國目的

- 一、為確保核能電廠相關設施安全運轉，本公司參照美國聯邦法規 10 CFR 50 Appendix B 訂定核能營運品保方案，適用於營運中核能電廠及各核能單位營運作業。依據該品保方案第七章「採購材料、設備和服務之管制」，須評鑑設備供應商，確認其品質管制之成效。針對提供安全相關設備之供應商執行核能品保稽查，範圍包括設計、製造、檢驗、測試、交貨、矯正措施及文件管制等作業，確認所採購之設備符合業主採購規範要求，以保障所採購安全相關設備之品質。核電廠採購核能同級品零組件，其供應商資格為合格廠商名單(Approved Suppliers List)內之廠商。本公司透過國際性核能採購品保組織執行廠商聯合稽查，確認核能同級品零組件供應商之品質保證，據以管制核電廠安全相關設備合格廠商名單。
- 二、本公司核能電廠採購核能安全等級設備或核能同級品，在有限資源下難以派足人力對各設備組件之國外供應商執行品保稽查；部分核能同級品供應商亦無法提供檢證計畫與報告。為能經濟且有效率落實供應商品保查核，本公司於 94 年加入 NUPIC (Nuclear Procurement Issues Corporation, 核能採購事務委員會)，由核能業界各會員輪流執行供應商聯合稽查，共同建立合格核能供應商清單，會員透過 NUPIC 可取得聯合稽查結果及供應商品保紀錄，包括聯合稽查報告、供應商之品保紀錄及稽查重要缺失與改善情形等，據以評估供應商之品保績效，做為本公司各核能電廠採購設備之參考。NUPIC 主要活動包括：(1)每年 2、6、10 月在美國由美國各電力公司會員輪流主辦定期會議；(2)組成聯合團隊執行供應商品保稽查，各會員有義務派員參與 NUPIC 規劃之聯合稽查。
- 三、本公司依據會員義務及 NUPIC 年度稽查規劃核派報告人參與本次 NUPIC 執行供應商 SOR Inc. (以下簡稱 SOR 公司) 之聯合稽查 (Audit No #25408)，稽查結果將提供所有 NUPIC 會員評估使用，做為採購之參考，以保障會員所採購產品之品質。

## 貳、出國行程

- |                     |  |
|---------------------|--|
| 112.11.10~112.11.11 | 往程：台北－舊金山－Lenexa (堪薩斯州)                            |
| 112.11.12~112.11.17 | 執行 NUPIC 聯合稽查 (含稽查前準備工作、參加稽查前、後會議、執行稽查作業及撰寫聯合稽查報告) |
| 112.11.18~112.11.20 | 返程：Lenexa (堪薩斯州)－舊金山－台北                            |

### 參、NUPIC 聯合稽查作業及結果

- 一、SOR 公司位於美國堪薩斯州羅里列涅薩(Lenexa, KS)，該公司主要設計和製造項目為工業流程儀器和取樣系統、O 型環，以及壓力、溫度、流量傳感器等設備，供核能電廠安全相關系統使用，其品保手冊符合核能相關法規 10 CFR 21、10 CFR 50 Appendix B 及 ANSI/ASME NQA-1(2015)。
- 二、本次 NUPIC 聯合稽查由 Constellation Energy 公司主導，成員包括 1 位稽查領隊、5 位稽查員及 1 位技術專家，包括美國 American Electric Power(AEP)、Ontario Power Generation, Inc.(OPG)、STP Nuclear Operating Company(STP)、Wolf Creek Nuclear Operating Corp.(WCN) 等派員參與。

Audit Section	Section Description	Auditor
1	Contract Review	OPG
2	Design	WCN
3	Commercial Grade Dedication	AEP
4	Software Quality Assurance	TPC
5	Procurement	AEP
6	Fabrication/Assembly Activities, Material Control and Handling, Storage and Shipping	WCN
7	Special Processes	WCN
8	Tests, Inspections, and Calibration	WCN
9	Document Control/Adequacy	STP
10	Organization/Program	CEG
11	Nonconforming Items/Part 21	CEG
12	Internal Audit	OPG
13	Corrective Action	STP
14	Training/Certification	CEG
15	Field Services	N/A
16	Records	TPC
	PBSA	CEG
	Audit Report	CEG

三、NUPIC 聯合稽查使用之稽查文件為 NUPIC Audit Checklist 與 PBSA Worksheet (Performance-Based Supplier Audit Worksheet)，係依據 10 CFR 50 Appendix B 及 EPRI NP-6630 所制定。Audit Checklist 共分 16 章節(Section)，由稽查領隊指派各稽查成員分別負責執行；PBSA Worksheet 則由技術專家查證，確保產品能符合安全功能要求。團隊成員分派任務如下表，報告人本次負責章節為 Section 4 “Software Quality Assurance” 及 Section 16 “Records”。

四、NUPIC 聯合稽查使用表單包括 Audit Checklist 與 PBSA Worksheet，兩者分別依據 10 CFR 50 Appendix B 及 EPRI NP-6630 訂定。Audit Checklist 可保證核能品保法規要求確能透過此種稽查方式落實於擁有核能品質保證方案之供應廠商，而 NUPIC 會員可以透過聯合稽查的機制監督這些供應商，來確保向其採購核能等級設備的品質；而 PBSA Worksheet 會挑選 NUPIC 會員擬查核之產品類別及所關切之技術特性、接受標準和驗證方式，包含設計作業、檢證作業、特殊製程、測試驗證等，請技術專家參與查證，以達成深入且嚴謹地包括技術要求之查證，確保會員所採購產品能符合安全功能。

五、各成員完成領隊指派章節之稽查後，填寫前述稽查文件並繳交稽查結果，由領隊彙整並撰寫稽查報告。稽查報告於完成後送 SOR 公司，並刊載於 NUPIC 網頁，供各 NUPIC 會員評估審查此一稽查結果是否符合品保方案之要求。

六、稽查過程中亦查核前次 NUPIC 稽查（2021 年）發現事項之改善成果，確認 SOR 公司能符合 Appendix B 品保方案，提供符合安全功能需求之產品給各會員。稽查結果如發現不符合事項之品質缺失，則開立稽查改正通知要求供應商提出改正措施，並追蹤及複查至完成改善。

七、本次 NUPIC 聯合稽查開立之缺失(deficiency)內容摘要如下：

1. SOR 公司程序書規定向 ILAC 認證供應商採購之服務不得再分包，惟 SOR 公司採購及校正測試服務規範附錄中，提到取得品保部門書面同意情況下，前述採購之服務可再分包，違反前述程序書要求。
2. SOR 公司程序書規定須驗證採購之校正或測試服務執行者是否符合 ISO/IEC 17025:2017，惟 SOR 公司相關程序書並未列出此項驗證步驟。本次稽查發現三份相關採購文件無紀錄，經查證，此三份採購文件之供應商皆符合 ISO/IEC 17025:2017。本項為行政管制缺失，對產品品質無實質影響。
3. SOR 公司程序書規定 GCD 須記載測量及測試設備(M&TE)紀錄，本次稽查發現兩項

測試之測量及測試設備(M&TE)相關紀錄闕漏，其測試過程所使用之硬度計符合校正要求且於校正時限內，對產品品質無實質影響。

上述缺失(deficiency)將於 SOR 公司收到稽查報告後於 30 日內提出回應，並由稽查領隊所屬之 CEG 公司追蹤。

本次稽查團隊透過現場觀察、人員訪談及文件審查等稽查作業所得結果，判定 SOR 公司的品保方案及品保手冊符合相關法規要求且已被有效實行，除前述缺失(deficiency)外，SOR 公司均符合 NUPIC Checklist 各查核項目之要求。

報告人完成領隊交付任務之稽查結果，如附件一。

#### 肆、結論與建議

- 一、核能採購事務委員會 NUPIC 係一有制度、規模及歷史之國際組織，對於核能安全器材供應商規劃有效且高品質的聯合稽查。NUPIC 稽查係依據嚴謹的作業程序執行，並透過每次稽查的成果，不斷檢討作業程序內容，使不同稽查團隊執行供應商稽查的產出品質趨於一致的高水平，以確保 NUPIC 會員所採購的產品符合相關法規要求。如本次參與 NUPIC 聯合稽查即在行前收到 NUPIC 提供之訓練資料，包含國際會員之 Training Modules、聯合稽查使用之導則與程序書、該年度各次聯合稽查相關簡報、經驗回饋等文件。本次聯合稽查完成後，亦於稽查後團隊會議中，討論稽查執行過程中 NUPIC 本身可改善的項目，填寫執行紀錄以供 NUPIC 持續改善稽查作業程序。
- 二、NUPIC 聯合稽查由各會員指派符合資格之稽查員參與，並於稽查前要求各相關會員提供本次受稽查廠商之品質資料及技術文件、不符合項目清單、採購訂單；於行前蒐集業界及 NRC 最新資訊，使各會員設備使用經驗能確實反映在稽查項目內容中。
- 三、本次受稽查設備商 SOR 公司位於美國堪薩斯州列涅薩(Lenexa, KS)，該公司主要設計和製造項目為工業流程儀器和取樣系統、O 型環，以及壓力、溫度、流量傳感器等設備，供核能電廠安全相關系統使用。稽查領隊確認稽查團隊成員與行程後，於稽查 90 天前發出稽查通知，另於稽查 30 天前通知參與稽查員與供應商 SOR 公司本次稽查計畫，並於 112.11.12~112.11.17 期間依照既定之稽查行程完成聯合稽查。本次受稽查設備商 SOR 公司亦於稽查 30 天前提供其廠內品保手冊、作業程序書及前次 NUPIC



聯合稽查發現事項之改善成果，供各稽查員審閱。

- 四、本次聯合稽查之團隊任務由領隊於稽查前 30 天分配，將 Section 4 “Software Quality Assurance” 及 Section 16 “Records” 分配給報告人負責執行。報告人已有參與 NUPIC Section 4、Section 4 稽查之經驗，有助於本次出國任務，且公司內資深同仁亦分享參與國際稽查時，與來自其他國家、文化的工作者須注意的互動細節。行前亦整理業界目前軟體品質保證最新導則及實務做法，以便能順利完成任務，不負公司指派出國之使命。
- 五、本公司為 NUPIC 會員，依會員義務須每年派員執行聯合稽查，故有必要適當培養儲備稽查員人力，除鼓勵同仁報考英語檢定之外，建議具執行經驗的資深同仁能開課講授 NUPIC 聯合稽查的執行細節，使經驗傳承給未來有機會參與本項出國任務的同仁，有助於提升本公司派遣稽查員的知識及技能，使本公司稽查員的產出符合 NUPIC 高標準的作業品質要求。

## 附件一：稽查報告部份章節摘要（報告人負責部份）

稽查章節/名稱	內容摘要	稽查結果
Section 4: Software Quality Assurance	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SOR 公司本身並未提供軟體產品，亦無採購軟體使用。</li> <li>2. SOR 公司安全相關設計使用之軟體為其製造部門撰寫開發之兩項測試系統軟體，用來擷取測試平台讀取之數據，並自動計算該測試樣品各項特徵數據是否符合設計標準。</li> <li>3. 針對現有兩項測試系統軟體及未來新開發之軟體程式，SOR 公司以 Requirements and Software Design Plan、Acceptance Test Report、Software validation plan 等文件，管制軟體驗證及確認(verification and validation, V&amp;V)程序。</li> <li>4. 任何軟體開發或改版前，必須由資深製造工程師撰寫 Requirements and Software Design Plan 並經製造部門和品保部門主管審核。軟體開發或改版完成後，依 Requirements and Software Design Plan 測試軟體運作是否符合每項功能要求，將結果紀錄在 Acceptance Test Report，並通知品保部門管登。</li> <li>5. 由資深製造工程師分別針對現有兩項測試系統軟體撰寫 Software Validation Plan，敘述軟體驗證步驟和執行週期，最少每年執行一次驗證並將結果記錄到 Software Validation Log 中，並通知品保部門管登。此外，當軟體安裝環境有所變化時，包括重大作業軟體更新、電腦硬體更新、DAQ 卡更新等可能影響軟體執行的各種更動，皆須執行 software validation。</li> <li>6. SOR 公司開發之軟體儲存在 SOR 內部文件伺服器，受密碼保護以防止未經授權的更改。</li> </ol>	符合
Section 16: Records	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SOR 公司品質保證部門 (Quality Assurance Department, QA)負責收集、保存及管理品質保證文件。依其作業標準，核能級產品相關紀錄至少保存十</li> </ol>	符合

	<p>年，文件屆期前須先通知產品客戶後，才予以銷毀。</p> <p>實務上 SOR 公司永久保留其核能級產品相關品保文件，屆期後仍不銷毀。此外，設計紀錄、產品測試數據、NCR 等文件規定則為永久保存，其他種類文件若需永久保存則由客戶自行維護管理。</p> <p>2. SOR 公司採用實體及虛擬方式保存文件，實體貯存場所配有三小時以上防火門及滅火系統，虛擬文件則配有自動雲端備份，保留多重副本。</p> <p>3. 本次抽查三種類別文件共十份報告，均符合品保要求。</p>	
--	--	--