

出國報告（出國類別：洽公）

赴美國 RNII 公司執行 NUPIC 聯合稽查

服務機關：台灣電力公司

姓名職稱：陳傳宗、核能工程師

派赴國家：日本、美國

出國期間：96年11月8日至11月19日

報告日期：97年1月7日

出國報告提要

出國報告名稱： 赴美國 RNII 公司執行 NUPIC 聯合稽查

頁數 6 含附件：是 否

出國計畫主辦機關／聯絡人／電話： 台灣電力公司／人事處

出國人員姓名／服務機關／單位／職稱／電話：

陳傳宗／台灣電力公司／2366-7313

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： 96 年 11 月 8 日至 11 月 19 日 出國地區： 美國

報告日期： 97 年 1 月 7 日

分類號／目：

關鍵詞： NUPIC、聯合稽查

內容摘要：(二百至三百字)

本公司各核能電廠相關設施及營運作業係參照美國聯邦法規 10CFR50 Appendix B 之品質保證要求執行，包括定期對提供安全器材供應商之設計、製造、檢測、交貨及文件管制等作業執行核能品保稽查，以保障各核能電廠所採購安全器材之品質。

為能經濟且有效地落實供應商品保查核，以保障各核電廠安全等級器材之品質，本公司於 94 年 3 月加入 NUPIC (核能採購事務委員會)，透過 NUPIC 網頁取得聯合稽查結果以及供應商品保紀錄，據以評估供應商之品保績效以建立合格供應商名單。本公司依據會員義務及 NUPIC 年度稽查規劃核派出國報告人參與本次 NUPIC RNII (Rosemount Nuclear Instruments Inc.)聯合稽查。

本次聯合稽查結果認為 RNII 公司之品保制度相當完整、執行情況良好，稽查過程中技術人員有極佳的表現。共簽發兩張改正通知，其中一件為設計文件簽署瑕疵，另一件為對下包商之稽查有效期限已逾期。以製程管控來說，本次稽查發現之文件瑕疵不影響 RNII 公司生產產品之實質品質。

出國報告審核表

出國報告名稱：赴美國 RNII 公司執行 NUPIC 聯合稽查		
出國人姓名 (2人以上，以1人為代表)	職稱	服務單位
陳傳宗	核能工程師	核能安全處
出國期間：96年11月8日至96年11月19日		報告繳交日期：97年1月7日
出國計畫主辦機關審核意見	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 依限繳交出國報告 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 格式完整 (本文必須具備「目的」、「過程」、「心得」、「建議事項」) <input checked="" type="checkbox"/> 3. 內容充實完備 <input checked="" type="checkbox"/> 4. 建議具參考價值 <input type="checkbox"/> 5. 送本機關參考或研辦 <input type="checkbox"/> 6. 送上級機關參考 <input type="checkbox"/> 7. 退回補正，原因： <input type="checkbox"/> 不符原核定出國計畫 <input type="checkbox"/> 以外文撰寫或僅以所蒐集外文資料為內容 <input type="checkbox"/> 內容空洞簡略 <input type="checkbox"/> 電子檔案未依格式辦理 <input type="checkbox"/> 未於資訊網登錄提要資料及傳送出國報告電子檔 <input type="checkbox"/> 8. 本報告除上傳至出國報告資訊網外，將採行之公開發表： <input type="checkbox"/> 辦理本機關出國報告座談會 (說明會)，與同仁進行知識分享。 <input type="checkbox"/> 於本機關業務會報提出報告 <input type="checkbox"/> 9. 其他處理意見及方式：	
層轉機關審核意見	<input type="checkbox"/> 1. 同意主辦機關審核意見 <input type="checkbox"/> 全部 <input type="checkbox"/> 部分 _____ (填寫審核意見編號) <input type="checkbox"/> 2. 退回補正，原因： _____ <input type="checkbox"/> 3. 其他處理意見：	

說明：

- 一、出國計畫主辦機關即層轉機關時，不需填寫「層轉機關審核意見」。
- 二、各機關可依需要自行增列審核項目內容，出國報告審核完畢本表請自行保存。
- 三、審核作業應儘速完成，以不影響出國人員上傳出國報告至「出國報告資訊網」為原則。

報告人：



單位

主管：



主管處
主管



總經理

副總經理：

徐懷棟

赴美國 RNI 公司執行 NUPIC 聯合稽查

目 錄

壹、出國任務	1
貳、出國行程	1
參、洽公內容	1
肆、出國期間所遭遇之困難與特殊事項	5
伍、結論與建議	5
陸、附件	6

壹、出國任務

- 一、本公司各核能電廠相關設施及營運作業係參照美國聯邦法規 10CFR50 Appendix B 之品質保證要求執行，包括定期對提供安全器材供應商之設計、製造、檢測、交貨及文件管制等作業執行核能品保稽查，以保障各核能電廠所採購安全器材之品質。
- 二、為能經濟且有效地落實供應商品保查核，以保障各核電廠安全等級器材之品質，本公司於 94 年 3 月加入 NUPIC（核能採購事務委員會，由 34 個美國會員及 11 個國際會員組成），該組織主要活動係各會員依據義務參加聯合團隊執行供應商品保稽查，其他會員透過 NUPIC 網頁取得聯合稽查結果以及供應商品保紀錄，據以評估供應商之品保績效以建立合格名單。
- 三、本公司依據會員義務及 NUPIC 年度稽查規劃，核派出國報告人參與本次 NUPIC RNII 聯合稽查。

貳、出國行程

96.11.8~96.11.9	台北－舊金山－Minneapolis	往程
96.11.10~96.11.16	Minneapolis	執行 NUPIC 聯合稽查
96.11.17~96.11.19	Minneapolis－舊金山－台北	返程

參、洽公內容（NUPIC 聯合稽查作業及結果）

- 一、本次聯合稽查對象為美國 RNII 公司，該公司主要提供核能等級感測元件，及其零組件與維修服務。除了組裝、生產 1150 系列核能等級壓力傳送器外，亦從其母公司 Rosemount Measurement Division（簡稱 RMD）購買商用等級智慧型傳器 3051C，以檢證方式成為核能等級 3051N 壓力傳送器。RNII 除了向 RMD 採購商用等級元件外，亦經由公司內部採購協議（Inter Company Procurement Agreement, ICPA），透過 ICPA 請 RMD 提供 Qualified 人力，在 RNII Appendix B 品保方案下，執行多項檢證相關作業。RMD 為 ISO 認證公司，與 RNII 公司皆為控股公司 Emerson Process Control Inc. 之子公司。
- 二、NUPIC 聯合稽查係依據 10CFR50 Appendix B 要求擬訂稽查核對表（Audit

Checklist)，以及依據 EPRI NP-6630 稽效導向供應商稽查指引“Guidelines for Performance-Based Supplier Audit”，及其他 NUPIC 會員請求稽查項目，挑選擬查核之產品及關切之技術特性／接受標準／驗證方式，主導稽查 Utility 亦指派技術專家參與查證，確保產品能符合安全功能要求。過程中亦抽查前一次稽查（2005 年 9 月）後 NUPIC 會員之採購案，確認 RNII 依據 Appendix B 品保方案，提供符合安全功能需求之產品給各會員。稽查結果如發現有不符合同事項之品質缺失，則簽發稽查改正通知（CAR）要求 RNII 提出改正措施，並追蹤及複查至完成改善。

三、本次 NUPIC 稽查團隊成員包括 1 位稽查領隊、4 位稽查員及 1 位技術專家（詳表 1）。

表 1、2007 年 RNII 聯合稽查成員

成員	NUPIC 會員	姓名	Title
領隊	Duke Energy	Mark Coren	Sr. Technical Specialist
技術專家	Duke Energy	Dennis Goolsby	Senior Engineer
稽查員	NMC	David Soward	QA Assessor
稽查員	First Energy ¹	Paul R. Schultz	Lead Auditor
稽查員	Bruce Power ²	Don Clement	Auditor
稽查員	台電	Chuan-Chung Chen	Lead Auditor

1. IQC Inc.之稽查員代表 First Energy 參加本次聯合稽查
2. CANDU Owners Group 之稽查員代表 Bruce Energy 參加本次聯合稽查

四、稽查任務期間另包含召開內部會議、稽查前會議、稽查後會議，各成員須完成領隊交付之查核項目及任務。本次稽查領隊於 11 月 11 日晚上 7:00 在 Resident Inn 召開稽查前預備會議，討論分工事宜，各成員按稽查核對表章節（Audit Checklist Sections）分派任務（詳表 2）。

會議中並決議：

1. 領隊將設法請 RNII 提供該公司 QA Manual 電子檔。
2. NUPIC 稽查核對表（Check List）R13 版於上個月底才剛剛發行，本次稽查仍以 R12 版本為依據。

3. 稽查前會議預定於 11 月 12 日 8:30 開始，RNII 已備有稽查用辦公室，並提供 guest 使用的 Internet，便利各位稽查員之聯絡工作。
4. 稽查員不須另寫摘要報告，只要填寫稽查核對表要求之項目，告知領隊稽查結果，並隨時將重要議題或潛在議題寫在白板上，每天稽查結束前討論。

表 2、稽查核對表分工表

Audit Section	Section Description	Assignments
1	Contract Review	Mark Coren
2	Design	David Soward
3	Commercial Grade Dedication	Don Clement
4	Software Quality Assurance	Mark Coren
5	Procurement	Chuan-Chung Chen
6	Fabrication/Assembly Activities, Material Control and Handling, Storage and Shipping	Don Clement
7	Special Processes	Paul Schultz
8	Tests, Inspections, and Calibration	Paul Schultz
9	Document Control/Adequacy	Chuan-Chung Chen
10	Organization/Program	David Soward
11	Nonconforming Items/Part 21	Mark Coren
12	Internal Audit	Mark Coren
13	Corrective Action	Don Clement
14	Training/Certification	Chuan-Chung Chen
15	Field Services	NA
16	Records	Paul Schultz
PBSA	PBSA Review	Dennis Goolsby

五、本次聯合稽查結果有兩件缺失，其中一件係由報告人簽發：「RMD 為 ISO

9001:2000 廠商，對 RMD 執行 Appendix B 稽查並不洽當，且對 RMD 之稽查有效期限已逾期」。

依據 EPRI NP-5652 Basic Component 之定義：

“An item procured either as a safety-related item or as a commercial grade item which has been accepted and dedicated for safety-related application.”

即經由「安全相關組件」採購或經由「商業等級組件檢證」採購之「零組件」方為 Basic Component。RNII 向 RMD 採購 unfilled sensor、執行進貨檢驗(Receiving Inspection)、組成 filled sensor、進行「sensor 加壓早夭篩選」，並對零組件供應商 RMD 執行稽查。RNII 另於採購合約上，以 NPS01 程序書要求供應商 RMD 提供類似 Appendix B 之品保要求，惟以術語(terminology)來說，RMD 為 ISO 9001:2000 供應商，並無 Appendix B 品保制度，不能接受 Appendix B 之稽查。經由 NUPIC 稽查團隊與 RNII 充分溝通，確認本項單純為文件缺失，對生產之產品無實質不良影響。此外，前次對 RMD 之稽查有效期限已過(超過三年)，併入本項缺失內。報告人完成領隊交付查核項目之初稿詳如附件一。

- 六、3051N 智慧型壓力傳送器韌體(Firmware)查證：3051C 智慧型壓力傳送器已有多數年之 Commercial Grade 使用經驗，3051N 智慧型壓力傳送器乃經 RNII 檢證之 3051C 智慧型傳送器，可應用在核能等級 Mild 環境上。查證結果，確認 3051N 使用之韌體已有適切之檢證報告，該檢證報告係 MPR 公司 Dave Herrell 帶領之團隊遵循 EPRI TR-106439 與 TR-107339 指引完成。Dave Herrell 為 EPRI TR-106439 的作者之一，且為 EPRI 數位安全儀控系統相關法規訓練課程的講師之一，在數位電腦系統之檢證實務經驗乃重量級之人物。檢證報告對於數位系統關鍵特性審查(Critical Digital Review)、故障模式與失效分析(FMEA)、RG 1.180 電磁相容法規指引之符合性等皆有明確之分析。檢證報告 D2001023Rev. A 係以 176 版本韌體為基準，因應眾多非核能相關應用之要求，3051N 之韌體於 2006 年 2 月更新為 178 版，將 HART 通訊協定從點對點更新為多點(Multi-drop)架構，更新之韌體經 MPR 獨立評估，評估結果，認為 HART 通訊協定更新為具備多點通訊功能並不影響其他系統功能。惟在核能應用上來說，檢證報告明確指出檢證適用範圍限於類比輸出模式。1150 系列傳送器與 3051C 電磁相容係符合 EN 61326 “Electrical equipment for measurement, control and laboratory use EMC requirement”，EN 61326 標準相當於 IEC 61000-4-2, -3, -4, -5, -6, -8 (詳附件二)，在適切的安裝環境下，可

符合 RG 1.180R1 之要求。

- 七、稽查後由領隊根據各成員稽查結果，彙整／撰寫報告，完成之稽查報告送 RNII，並刊載於 NUPIC 網頁供各會員自行評估審查此稽查結果是否符合品保方案之要求。

肆、出國期間所遭遇之困難與特殊事項

NUPIC 聯合稽查為 Utilities 組成之稽查團隊，其稽查核對表要求查證事項各章節間往往有所關聯，舉例來說，第 9 節 Document Control/Adequacy 即須配合其他章節查證結果，第 5「採購」(Procurement) 與第 3 節「商業品檢證」(Commercial Grade Dedication, CGI) 亦有密切關係，採購章節之 Checklist 要求查對下包商採購合約及對下包商執行之稽查或 Survey 要求。在第 3 節「商業品檢證」的核對表中，對 Commercial Grade Survey 之要求非常詳盡，理論上，依本次稽查之分工，第 3 節「商業品檢證」應由代表 Bruce Power 的 Don Clement 主導才對。惟 Don 卻說採購合約已包括對下包商之 Survey，既然報告人已查證，他直接將他負責章應查證部份 Reference 至報告人負責的採購章節，不再另行查證。

但並非每個成員都推卸工作，本次稽查，報告人簽發一張改正通知，依 NUPIC 之要求／慣例，後續之追蹤、複查仍須由簽發改正通知單之稽查員負責。由於本公司出國員額之限制，再至 RNII 查證其改善現況有執行面上之困難，NMC 之 David Soward 主動提出願意配合代為複查，解決後續報告人欠缺出國員額執行 NUPIC 複查之困境。星期三(11/14)下午於內部討論會議，領隊提出尚有一件有關軟體檢證之查證可能無法完成，報告人主動提出可以協助，但「訓練」一節之查證核對表尚未完成…。領隊提議訓練一節他可代為處理，請報告人協助 CGI 使用軟體之查證。除了 Don 的特例外，整體而言，本次 NUPIC 稽查團隊在領隊 Mark Coren 的帶領下合作愉快，對稽查團隊以及受稽查之 RNII 皆為一個互動良好、相互學習、成長的經驗。

伍、結論與建議

- 一、RNII 是一個非常重視 Appendix B 品保體系的公司，其優良作業值得我們參考、學習：
 1. 證照人員名單除了登錄在公司內部網站上可供查詢外，亦明確的記錄在每份執行作業程序書上。如此一來不只是方便稽查人員查驗而已，作業人員在執行作業時亦能知道他是否可以執行該份作業，這種可做到雙重確認的優良作

業確實是一個典範。

2. RMD 與 RNII 相當於同一公司下的不同的部門，RNII 遵循 Appendix B 品保制度而 RMD 則採用 ISO 9001:2000，兩部門共用許多資源。RNII 透過 ICPA 請 RMD 提供電銲 (Welding)、進貨檢驗 (receiving inspection)、產品測試 (Product Test)、(Metrology)、故障分析 (Failure Analysis) 電子電路板清洗 (CCA Wash) ...等 12 項服務，並向 RMD 採購商業等級之 1150 系列感測元件，這 13 項 ICPA 皆遵照 RNII 編訂之 13 項 QA 程序書執行，每項作業之內容不同，對下包商 RMD 應執行之評估頻率與項目亦不同，加上從 RMD 採購智慧型傳器 3051C，因此，對 RMD 執行之 Survey 項次高達 14 項，而不是單純以一次 Survey 帶過，作法相當嚴謹。
3. NPS01 程序書為移除設計部份之 Appendix B。RNII 從合約面要求 ISO 供應商提供之「組件」必須遵循相當於 Appendix B 等級之品保方案，例如檢驗、10CFR21...等等。部份零組件供應商在 RNII 之協助下已建立 Appendix B 之品保方案，例如代工生產 CCA 之 Benchmark 泰國工廠即符合 10CFR50，Benchmark 之工廠遍佈在世界各位，從 Benchmark 之網站上亦可確認泰國工廠符合 10CFR，而其他工廠則無。

二、本次聯合稽查結果認為 RNII 公司之品保制度相當完整、執行情況良好，稽查過程中技術人員有極佳的表現。共簽發兩張改正通知，其中一件為設計文件簽署瑕疵，另一件為對下包商之稽查有效期限已逾期。不過，以製程管控來說，RNII 生產之壓力感測器並無管控不當之處，建議持續將 RNII 公司列於本公司 Approved Supplied List (ASL)內。

三、核能業主採購取得安全器材時，如何能保障供應商所提供之器材符合業主需求，除了驗收供應商所提供有限且必要之品質文件外，應搭配對供應商執行定期之 Performance-based Audit，以確認供應商能依據核能品保制度執行相關作業，並確保所採購器材能發揮原設計之安全功能。如此才能提升對供應商之信賴度，並降低對供應商要求不必要之品質文件或紀錄。

陸、附件

附件一：稽查報告部份章節初稿（陳傳宗部份）

附件二：EN61326 與 IEC 61000-4 系列之關係對照表