

出國報告（出國類別：洽公）

赴 Okonite 執行核能採購議題公司(NUPIC)
聯合稽查

服務機關：台灣電力公司

姓名職稱：林建安/核能工程師

派赴國家：美國

出國期間：113 年 05 月 03 日至 05 月 13 日

報告日期：113 年 06 月 26 日

行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱： 赴 Okonite 執行核能採購議題公司(NUPIC)聯合稽查

頁數_8_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：

林建安／台灣電力公司／核能安全處／核能工程師／(02) 2366-7192

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： 113 年 05 月 03 日至 05 月 13 日 出國地區： 美國

報告日期： 113 年 06 月 26 日

分類號／目：

關鍵詞： NUPIC、聯合稽查

內容摘要：(二百至三百字)

- 一、本公司為確保核能發電相關設施之安全運轉，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。而依據該品保方案第七章「採購材料、設備和服務之管制」中有關「供應廠商之評鑑和選擇」及「評估供應廠商、承包商管制品質之成效」之要求，本公司須對於提供安全器材之供應商進行核能品保稽查，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，以保障所採購安全器材之品質。為能經濟且有效地落實供應商品保查核，本公司於 94 年加入 NUPIC (核能採購議題公司)，透過 NUPIC 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。NUPIC 主要活動包括(1)每年 1、6、9 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，由各會員依據 NUPIC 規劃之稽查義務派員參與。
- 二、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 對供應商 Okonite 公司執行之聯合稽查(Audit No #25543)，稽查結果將提供所有使用會員評估，做為採購之參考，以保障會員所採購產品之品質。

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	1
肆、結論與建議	4
附件一：稽查報告部份章節(林建安負責部份)	6

壹、出國目的

- 一、本公司為確保核能發電相關設施之安全運轉，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。而依據該品保方案第七章「採購材料、設備和服務之管制」中有關「供應廠商之評鑑和選擇廠商的評估和選擇」及「評估供應廠商、承包商管制品質之成效」之要求，本公司須對於提供安全器材之供應商進行核能品保稽查，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，以保障所採購安全器材之品質。為能經濟且有效地落實供應商品保查核，本公司於 94 年加入 NUPIC (核能採購議題公司)，透過 NUPIC 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。NUPIC 主要活動包括(1)每年 1、6、9 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，由各會員依據 NUPIC 規劃之稽查義務派員參與。
- 二、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 對供應商 Okonite 公司執行之聯合稽查(Audit No #25543)，稽查結果將提供所有使用會員評估，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

113.05.03~113.05.04	往程 (台北 — 洛杉磯(宿) — 紐澤西州拉姆齊)
113.05.05	參加稽查團隊會議
113.05.06~113.05.10	執行 NUPIC 聯合稽查(含稽查前及稽查後會議)
113.05.11~113.05.13	返程 (紐澤西州拉姆齊 — 洛杉磯(宿) — 台北)

參、NUPIC 聯合稽查作業及結果

- 一、Okonite 公司主要廠址位於美國紐澤西州拉姆齊(Ramsey, NJ)，該公司主要生產項目為電纜(Wire & Cable)及相關設備，可供應核能電廠安全相關設備使用。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(1994)，並符合 ISO 9001(2015)及美國鐵路協會品保規範 AAR-M-1003。
- 二、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(美國電力研究院) NP-6630 訂定，Audit Checklist

共分 16 章節(Section)，PBSA Worksheet 由技術專家查證，確保產品能符合安全功能要求，稽查過程中採抽樣查核前一次稽查(2021 年 10 月)後 NUPIC 會員之採購案，以確認 Okonite 公司能依據 10 CFR 50 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事項之品質缺失，則會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。

三、本次 NUPIC 稽查由 PGE 公司主導，該稽查屬大型稽查(Mega Audit)，本公司原訂參加兩週之稽查，包括拉姆齊廠與南卡羅來納州奧蘭治堡廠(Orangeburg, SC)，經與稽查領隊協調後本公司僅參與 Okonite 公司拉姆齊廠之稽查，針對拉姆齊廠之稽查團隊成員包括 1 位稽查領隊(PGE 公司)、5 位稽查員及 1 位技術專家(PGE 公司)。稽查前召開內部團隊會議討論，並分別於稽查開始及結束時與 Okonite 公司拉姆齊廠舉行稽查前/後會議。各成員完成領隊指派章節之稽查後繳交稽查結果，由領隊彙整並撰寫報告，報告人負責之章節為第 9、14、16 章，詳細之分派任務如下表所示。稽查報告於完成後送 Okonite 公司，並刊載於 NUPIC 網頁，供各會員自行評估審查此一稽查結果是否符合品保方案之要求。

Audit Section	Section Description	Auditor
1	Contract Review	APS公司稽查員(1名)
2	Design	PGE公司稽查員(1名)
3	Commercial Grade Dedication	AUE公司稽查員(1名)
4	Software Quality Assurance	N/A
5	Procurement	AUE公司稽查員(1名)
6	Fabrication/Assembly Activities, Material Control and Handling, Storage and Shipping	N/A
7	Special Processes	N/A
8	Tests, Inspections, and Calibration	APS公司稽查員(2名)
9	Document Control/Adequacy	本公司稽查員(1名)
10	Organization/Program	PGE公司稽查員(1名)
11	Nonconforming Items/Part 21	PGE 公司稽查領隊、OPG 公司稽查員(1 名)

12	Internal Audit	PGE 公司稽查領隊
13	Corrective Action	OPG 公司稽查員(1名)
14	Training/Certification	本公司稽查員(1名)
15	Field Services	N/A
16	Records	本公司稽查員(1名)
	PBSA	PGE公司技術專家
	Audit Report	PGE公司稽查領隊

四、稽查結果：

本次稽查針對拉姆齊廠部分開立 3 件稽查發現(Finding)及 1 件稽查缺失(Deficiency)，其中 Finding 可能影響品質，需由受稽查廠商在認同該次稽查結果後開立改正方案(CAP)，並由稽查領隊所屬之公司業主追蹤；Deficiency 不影響品質，需由受稽查廠商開立 CAP 但業主不需追蹤，詳如下述：

1. Finding #01：本項發現有關商業級檢證(Section 3)與採購(Section 5)。依據 NRC(美國核管會)核准 NEI(美國核能協會)提出之指引文件 14-05A，業主採購之校準和測試服務項目，可接受由 ILAC(國際實驗室認證聯盟)相互認證協議簽署機構認可的符合 ISO/IEC 17025 規範之校準服務商來提供，但不可轉包或分包，且在服務完成後的驗收過程中，必須驗證供應商是否有資格提供服務並滿足客戶的訂單要求。稽查團隊發現 Okonite 公司有數件違反上述要求之採購訂單，另外亦發現採購之校準服務商 ISO/IEC 17025 認證過期情形。而經進一步查詢，Okonite 公司採購的校準服務商均有 ISO/IEC 17025 認證，且發現過期的情況後立即採取行動完成了對 ISO/IEC 17025 認證過期的校準服務商的紀錄審查，故評估為對品質無負面影響。
2. Finding #02：本項發現有關內部稽查(Section 12)。稽查團隊發現 Okonite 公司簽約的 SQMS 公司，在執行的相關內部稽查查對表中，「執行內部稽查」欄位均勻符合，但卻未記錄稽查員所檢視的客觀證據來驗證是否符合要求，另外稽查員的獨立性也未提供證明，不符合 P&PD 程序書 QA-16(品保稽查)要求。而此議題經 NUPIC 稽查員評估 Okonite 公司內部稽查結果，包括所開立稽查發現及建議等，認定不影響內部稽查的品質，故此項議題評估為無影響。

3. Finding #03：本項發現有關訓練與認證(Section 14)。稽查團隊發現 Okonite 公司在 2023 年的 6 月及 9 月之內部稽查中，主導稽查員為與 Okonite 公司簽約的 SQMS 公司外聘稽查員，但當時未被 Okonite 公司認證，而是到 2024 年才被認證，不符合 P&PD 程序書 QA-04(品質訓練及認證) Rev.10 規定。惟因該外聘稽查員已被 SQMS 公司認證，故對品質無直接影響。(此稽查發現屬報告人所負責章節)
4. Deficiency #01：本項缺失有關紀錄(Section 16)。有相關紀錄在要求保留紀錄的期限內無法檢索，如前述之內部稽查報告，不符合 P&PD 程序書 QA-12(記錄保留程序) Rev.13 規定，且 Okonite 公司於 2021 年的羅德島州坎伯蘭廠 (Cumberland, RI)及 2022 年的拉姆齊廠內部稽查均未發現此缺失。稽查團隊認為此項屬於行政議題，對品質無直接影響。(此稽查缺失屬報告人所負責章節)

而因本次稽查屬大型稽查，Okonite 公司除拉姆齊廠外尚有其他工廠，上述拉姆齊廠稽查結果僅為初稿，需待其他工廠的稽查完成才能彙整成完整稽查報告，故稽查結果仍需以屆時 NUPIC 網頁公告之稽查報告為準。待稽查報告完成後，Okonite 公司須在收到報告後針對稽查發現 30 日內提出回應，並由稽查領隊所屬之 PGE 公司追蹤。前次 NUPIC 對 Okonite 公司之聯合稽查在改正行動章節提出 1 件稽查缺失。此缺失已由前次 NUPIC 稽查團隊判定對產品無直接影響，且 Okonite 公司已回應改正，已獲得同意結案。

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，認定 Okonite 公司拉姆齊廠的品保手冊符合相關法規要求且已被有效實行，除前述 3 件稽查發現及 1 件稽查缺失外，Okonite 公司拉姆齊廠符合 NUPIC Checklist 查對表內各查核項目之要求。報告人完成領隊交付任務之稽查核對表及查核結果詳如附件一，而報告人於本次稽查所負責章節開立之稽查發現與缺失，均是在由稽查領隊主導，與 Okonite 公司討論後開立。

肆、結論與建議

- 一、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經濟而有效之聯合稽查，該稽查係依據嚴謹的程序書及查對表來執行，並透過稽查制度不斷檢討作業程序，以期不同稽查團隊執行各供應商稽查之品質能趨於一致，確保會員所採購產品

能符合相關法規要求。而稽查型態亦已由 Compliance-based Audit 轉變為 Performance-based Audit，稽查不僅針對文件符合性方面，亦包括產品功能方面。聯合稽查由各會員指派符合資格之稽查員參與，並於稽查前會要求各相關會員提供廠商之品質/技術資料、不符合項目資料、採購訂單，並蒐集 INPO OE(美國核能運轉協會之運營經驗)、Industry Issues(業界關注議題)、NRC Inspection Records(美國核管會視察紀錄)等，使 NUPIC 聯合稽查能與業主及業界之使用經驗、管制機關關切之議題相結合。

二、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實施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/驗證方式(包括設計作業、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。本公司於 94 年加入 NUPIC，透過 NUPIC 取得聯合稽查結果以及供應商品保紀錄，據以建立合格廠商名單，確保各核能電廠向合格廠商採購已檢證合格核能同級品。

三、Okonite 公司主要廠址位於美國紐澤西州拉姆齊，該公司主要生產項目為電纜及相關設備。本次聯合稽查屬大型稽查，本公司原訂參加兩週之稽查，與稽查領隊協調工作分配項目後，得以豁免奧蘭治堡廠之稽查，僅參加拉姆齊廠之稽查，方得以用最少的天數完成此次任務，節省本公司之公務出國天數。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 90 天通知，向有對該供應商採購之 NUPIC 會員徵求使用經驗或稽查相關議題。於稽查 30 天前通知會員與供應商 Okonite 公司稽查計畫及相關事宜。並於 113.05.03~113.05.13 期間依照原訂之稽查行程完成聯合稽查。

四、報告人擔任本公司 NUPIC 業務行政窗口，且本次為第二次參與 NUPIC 聯合稽查，故在出國前已做事前準備，得以勉力完成領隊所交付之任務，不負公司指派出國之使命。另外報告人於此次公務出國參與 NUPIC 聯合稽查，亦透過學習美國核能業界之稽查實務，期能精進核能品保相關業務之能力。

附件一：稽查報告部份章節（林建安部份）

稽查章節/名稱	內容摘要	稽查結果
Section 9: Document Control/Adequacy	<p>Okonite 公司依據其品保手冊 QSM(Rev.12)管控所有適用的內部和外部文件和數據，例如 P&PD 程序書、製造標準、製造規範、標籤、測試程序、生產記錄、產品線規範、技術要求、實驗室程序和其他品質記錄。並進一步制定 P&PD 程序書 QA-5(文件和資料控制) Rev.12、QA-12(記錄保留程序) Rev.13 以管控文件。</p> <p>現場抽查數件相關文件的管控，包括文件存取、版次、標示、簽署紀錄等，文件管控均依照品保手冊及程序書規定辦理，符合 10 CFR 50 App. B、NQA-1-1994 規定。</p>	符合
Section 14: Training/Certification	<p>Okonite 公司依據其品保手冊 QSM(Rev.12)及 P&PD 程序書 QA-4(品質訓練及認證) Rev.10、HR-1(Okonite 公司培訓計畫)管控員工的品質訓練，培訓指南包括品質保證、人力資源、工作職能和安全。以建立人員訓練與資格之架構及權責，包括相關之需求、評估、紀錄等。</p> <p>有關 Okonite 公司品質訓練及認證實際執行結果，Okonite 公司外聘之主導稽查員資格認證之相關稽查發現如前述稽查結果之 Finding #03。</p>	開立 Finding
Section 16: Records	<p>Okonite 公司依據其品保手冊 QSM(Rev.12)及 P&PD 程序書 QA-5(文件和資料控制) Rev.12、QA-12(記錄保留程序) Rev.13 維護品質紀錄，稽查期間提供給審核團隊的紀錄清晰、可識別，符合 QA-12 的規定。</p> <p>有關 Okonite 公司核能安全相關的生產訂單紀錄，實體文件置於防火櫃，電子檔案有適當保存於伺服器並定期執行異地備份。</p> <p>而本次稽查對 Okonite 公司之紀錄檢索議題開立 Deficiency，如前述稽查結果之 Deficiency #01。</p>	開立 Deficiency