

法規名稱：核能同級品零組件檢證作業及檢證機構認可管理辦法

修正日期：民國 112 年 11 月 29 日

第 1 條

本辦法依核子反應器設施管制法第十六條規定訂定之。

第 2 條

本辦法用詞定義如下：

- 一、關鍵特性：指核能級產品零組件之重要設計、材料及功能特性，可經由檢驗、測試及分析等方式之驗證，以對其能執行預期之安全功能提供合理之保證。
- 二、商業級零組件：指非依照核能級產品零組件之特殊規格而設計製造者。
- 三、核能同級品零組件：指商業級零組件經特定檢證程序，證實其特性與原核能級產品零組件關鍵特性相當者。
- 四、技術評估：指依據核能級產品零組件功能要求，訂定關鍵特性及允收準則，並確認其相關之需求均詳列於採購文件中之評估過程。
- 五、檢證：指經技術評估及允收程序，以證實商業級零組件之特性與核能級產品零組件關鍵特性相當之作業。
- 六、允收：指採用客觀證據提供合理之保證方式，以確認所接收之商業級零組件即為核能同級品零組件。
- 七、允收準則：指依據核能級產品零組件之預期安全功能要求，所訂定之檢證合格標準。
- 八、環境驗證測試：指在同一製造批次之商業級零組件中隨機取樣，應用模擬等效環境狀況執行零組件特性之驗證，驗證結果必須確保該批次零組件在實際環境下之適合性，其主要之環境條件包括溫度、壓力、溼度、輻射及化學等因素。
- 九、失效模式及影響分析：指評估組件之失效機制對安全功能所造成之影響。
- 十、安全功能：指核子反應器設施中安全相關結構、系統及組件，在正常運轉、可預見運轉事件、設計基準事故、外在事件及天然災害等狀況下，能確保下列功能：
 - （一）核子反應器冷卻水壓力邊界之完整性。
 - （二）使核子反應器設施停機，並維持在安全停機狀態。
 - （三）防止或減緩事故後廠外輻射劑量超出法規限值。
- 十一、國際性核能採購品保組織：指由核子反應器設施經營者組成聯合團隊，並遵循品質保證準則及品質保證方案規定，對核能同級品零組件供應廠商及檢證服務機構進行稽查之國際性非營利組織。
- 十二、合格廠商名單：指通過國際性核能採購品保組織執行聯合稽查之核能同級品零組件供應廠商及檢證服務機構，再由經營者審查後，建立之名單。
- 十三、安全危害：指核子反應器設施安全相關結構、系統及組件之安全功能劣化，而顯著降低對

民眾健康及安全之保障。

第 3 條

經營者應負責下列核能同級品零組件檢證作業之管制，並接受主管機關之檢查：

- 一、建立核能同級品零組件檢證計畫及程序。
- 二、執行技術評估與建立允收準則。
- 三、經營者自行執行或委由檢證機構執行核能同級品零組件檢證，均應確認檢證程序之適合性，並確認經檢證合格後之核能同級品零組件作為安全相關應用之可靠性及安全性。
- 四、核能同級品零組件檢證文件之管制。

第 4 條

經營者參加國際性核能採購品保組織，建立合格廠商名單後，得直接向合格廠商採購核能同級品零組件或委託執行檢證作業，但仍應負責執行下列作業，並接受主管機關之檢查：

- 一、確認向合格廠商名單內之供應廠商採購取得之核能同級品零組件，其特性與原核能級產品零組件之關鍵特性相當，可等同核能級產品零組件使用。
- 二、確認由合格廠商名單內檢證服務機構執行之檢證作業，確實依據檢證作業程序執行檢證。
- 三、應每年定期檢討審查更新合格廠商名單。相關資料，應保存至核子反應器設施除役。

第 5 條

核能同級品零組件檢證機構（以下簡稱檢證機構）應負責下列檢證作業之執行：

- 一、建立核能同級品零組件檢證程序及品質保證制度，並接受主管機關及經營者之檢查或稽查。
- 二、得接受經營者之委託，提供技術評估及允收準則。
- 三、依照經營者同意之採購文件，接受委託執行檢證，並對委託者負責。
- 四、有效管制核能同級品零組件之檢證文件。

第 5-1 條

核子燃料組件、控制棒組件、反應器冷卻水壓力邊界組件，不得採用核能同級品零組件。

第 6 條

檢證機構或經營者於檢證或使用核能同級品零組件，發現有缺失或不適用之情形時，應於發現後一個月內填具附件一之核能同級品零組件異常提報表，提報主管機關。

第 6-1 條

經營者接獲合格廠商有關核能同級品零組件品質缺陷或不符合狀況資訊，應於二十四小時內通報主管機關，並於三十日內提報是否有安全危害之書面資料。

第 7 條

核能同級品零組件之技術評估，應包括：

- 一、確認用於核子反應器設施中核能級產品零組件之安全等級及適用規範。

- 二、分析商業級零組件之失效模式與失效對系統及核能級產品零組件安全功能之影響。
- 三、依據失效模式及失效對系統安全之影響，決定核能級產品零組件之關鍵特性及測試計畫，並評估對系統、設備及組件之監測、營運期間檢測或測試計畫之影響。
- 四、依據技術評估結果，評定符合採購需求規格及允收準則之條件。
- 五、評估耐震和環境驗證測試納入檢證作業之關聯性。

第 8 條

- 1 依據允收準則訂定允收計畫時，應就核能級產品零組件之關鍵特性選擇下列適當允收方法：
 - 一、特殊測試及檢驗：應依據允收準則之既定程序執行，並證實核能同級品零組件具有執行特定安全功能所應具備之關鍵特性。
 - 二、供應廠商稽查或訪查：供應廠商應具備合格之品保制度及作業程序書，必要時此項要求並應延伸涵蓋商業級零組件或原料製造商。訪查人員應具備品保及技術專業，以確保供應廠商及其商業級零組件原料製造商具有完善之品保制度並確實有效履行。
 - 三、貨源驗證：對於無法經由特殊測試及檢驗確認之關鍵特性或允收準則，必須執行商業級零組件特定製程之材料程序及文件現場驗證，以確定商業級零組件係按一定之製程所完成。貨源驗證之要求並應註明在採購文件中。
 - 四、供應廠商之供貨紀錄：指供應廠商依據檢證要求所提出之供貨紀錄。
- 2 前項第二款、第四款之允收方法，應配合其他允收方法執行，不得單獨使用。

第 9 條

- 1 核能同級品零組件之驗證作業，應符合國家標準及其他經主管機關認可之標準。
- 2 檢證機構應具有符合國家標準或主管機關認可標準之品保制度。

第 10 條

- 1 檢證機構之組織應包括執行核能同級品零組件檢證所必需之功能單位：
 - 一、檢證技術單位：應具有核能同級品零組件檢證所需各類專長之人員。各類專長之人員必須具有曾從事核能相關工作三年以上之經驗。
 - 二、檢證設施：應具備檢證範圍所需之功能實驗室或設備，以執行關鍵特性測試及分析，如電機、電子、機械、化學、核工、材料、結構或輻射等測試設備。
 - 三、品保單位：應具有檢證相關之品保制度、品保程序書及品保工程師。
 - 四、資料管制中心：應有檔案儲存室及檔案管理制度，並有保存檔案四十年之能力。
- 2 檢證機構得視需要委託國內外合格實驗室或合格專業機構代為檢測，並應對檢證結果負責。
- 3 前項合格實驗室或專業機構，係指經由檢證機構評鑑或具公信力獨立認證機構認可之實驗室或專業機構。

第 11 條

- 1 檢證機構應填具附件二之申請書，向主管機關申請認可，經審查通過後核發認可證書。

- 2 前項認可證書有效期間為三年，期間屆滿前六個月，得檢具附件二所列文件向主管機關再申請認可。

第 12 條

檢證機構於認可證書有效期間有下列情形之一者，主管機關得要求檢證機構限期改善：

- 一、拒絕接受主管機關之檢查或監督。
- 二、檢證機構在執行檢證作業中，發生重大品質缺失或檢證業務缺失，而造成核安事故或設備損壞。
- 三、未依規定提報核能同級品零組件異常提報表。
- 四、違反本辦法規定且情節重大。

第 12-1 條

經營者應於每年二月底前將上一年度之核能同級品零組件使用狀況表，提報主管機關。

第 13 條

本辦法自發布日施行。