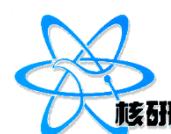


# 核能安全零組件檢證法規



核能研究所  
余政融

104年8月24日

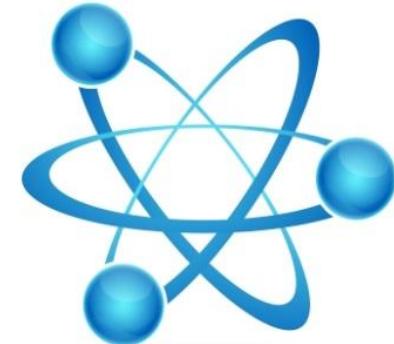


行政院原子能委員會核能研究所



# 簡報綱要

- 一、核研所檢證中心簡介
- 二、NRC對於10CFR21澄清討論
- 三、EPRI商業級檢證指引
- 四、EPRI抽樣計畫規範
- 五、結語





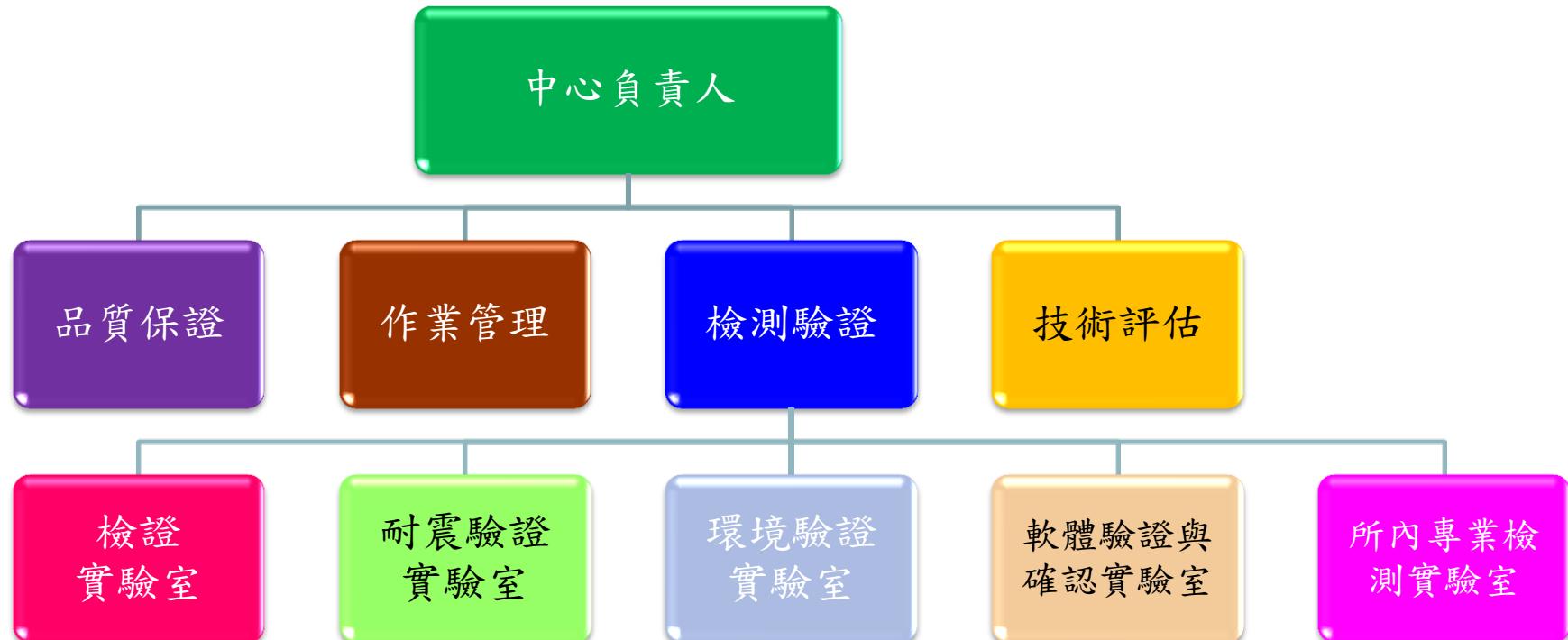
# 一、核能研究所檢證中心簡介

- 1996年10月，核能研究所正式成立核能同級品零組件檢證中心(簡稱檢證中心)，執行例行檢證服務。
- 檢證中心為經原能會評鑑通過且授予證書之國內合格檢證機構。
- 2014年3月檢證中心由所內之核能儀器組調整至**機械系統專案計畫**後，結合地震平台測試實驗室和電動閥診斷系統校正實驗室，共同接受台電和國內產業界委託服務。





# 一、核能研究所檢證中心簡介



檢證中心組織架構圖



# 一、核能研究所檢證中心簡介

## ● 檢證中心之定位

— 建立成為具公正與國際聲望之檢證與驗證實驗室，支援研發與協助產業發展。

## ● 任務

- 因應核電廠運轉維護需求，建立安全系統組件檢證與驗證技術。
- 扶植國內廠家，以使本土維護技術生根。



# 一、核能研究所檢證中心簡介

檢證/耐震驗證實驗室



設備驗證實驗室



LOCA模擬測試實驗室





# 一、核能研究所檢證中心簡介

「核能同級品零組件檢證機構認可證書」

## 登錄服務範圍

- 核能安全相關儀電、機械零組件及材料檢證
- 核能安全相關結構及組件耐震驗證
- 中、小型設備組件環境驗證
- 核能軟體驗證、確認作業及O型環、油品及材質分析檢證





# 一、核能研究所檢證中心簡介

- **檢證**

- 完成材料、零組件（如電瓶、變流器）、複雜組件（如電子卡片、中壓斷路器）、次系統（如開關箱、強震急停裝置）等150項檢證案，共143,534件次，用於核能安全系統，並有良好實績。（1994~2015）

- **驗證**

- 核電廠整體安全評估之電氣組件老化評估
    - 核一、二、三廠整廠EQ組件壽命評估
    - 核一、二、三廠電纜老化評估與老化管理方案
    - 核一、二、三廠EQ組件管理平台建置





# 一、核能研究所檢證中心簡介

目前檢證中心係依據檢證案適用之法規，執行檢證工作。  
相關法規如下：

- ◆ 10 CFR Part 50 Appendix B
- ◆ EPRI NP-5652, “Guideline for the Utilization of Commercial Grade Items in Nuclear Safety Related Applications (NCIG-07)”
- ◆ EPRI NP-6406, “Guidelines for the Technical Evaluation of Replacement Items in Nuclear Power Plants (NCIG-11)”
- ◆ EPRI TR-017218-R1, “Guidelines for Sampling in the Commercial-Grade Dedication Process”
- ◆ ASME Codes
- ◆ IEEE Standards



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

- 美國核管會(NRC)於2015年3月發行了*Draft Regulatory Basis to Clarify 10 CFR Part 21 “Reporting of Defects and Noncompliance”*之文件，說明管制法規所面臨的問題，並提出解決方法與建議的法規修訂(附錄A)。
- 其中探討了10CFR21評估與提報（缺失）、商業級檢證等相關議題。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

- 討論以下NRC對現行法規10CFR21所提出之澄清事項：

### 澄清事項

- 1.評估與提報缺乏法規指引
- 2.”發現”定義之澄清
- 3.”缺失”定義之澄清
- 4.”交貨”之澄清
- 5.商業級檢證缺乏法規指引
- 6.檢證之定義
- 7.商業級零組件之定義
- 8.核能級組件與安全相關組件之澄清
- 9.抽樣要求
- 10.軟體檢證



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

1.評估與提報(Evaluating and Reporting)缺乏法規指引  
(Lack of Regulatory Guidance)，問題描述：

- NRC從未發行正式的全面性指引，以提供符合10CFR21下評估與提報要求之可接受方法。
- 雖然所有反應器持照者及某些非反應器持照者持有NRC核准之品保方案，大部分的供應商並沒有將其方案送交NRC正式審查。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

1. 有關評估與提報(Evaluating and Reporting)缺乏法規指引(Lack of Regulatory Guidance)，解決選項：

- NRC正在發展指引草案DG-1291, “Evaluating Deviations and Reporting Defects and Noncompliance”，該指引探討評估與提報之要求，將能提供對10CFR21清楚之說明。
- 美國NEI(Nuclear Energy Institute)已針對10CFR21提報發行實施導則，NEI 14-09, “Guidelines for Implementation of 10 CFR Part 21 Reporting of Defects and Noncompliance, Revision 0”，目前由NRC審查中。

## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

2.”發現”定義之澄清(Clarification of Discovery)，問題描述：

- 目前於10CFR21.3，關於”發現”偏差或失效之定義如下：

發現係指**文件完成之日**，即在§21.21(a)中所討論的評估程序內，首次鑑別出有關實質安全危害之潛在偏差或失效存在時。

**Discovery means the completion of the documentation** first identifying the existence of a deviation or failure to comply potentially associated with a substantial safety hazard within the evaluation procedures discussed in § 21.21(a).

## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

2.”發現”定義之澄清(Clarification of Discovery)，問題描述：

- 首次鑑別偏差存在之文件”完成”，並未被定義於目前的法規中。  
現行法規並未明確定義對文件完成所需的特定時間或時限。
- 實務上，定義中**”文件完成”**這句話，有不同的解釋，被持照者與供應商廣泛應用。造成
  - 1) 持照者或供應商應有足夠訊息決定有關核能級組件之偏差或失效存在；
  - 2) 實際被記錄的時間；

這兩個時間點相距太久。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

The “completion” of the documentation that first identifies the existence of a deviation or failure to comply is not defined in the current regulations. In practice, the phrase “completion of documentation” as used in the definition of discovery has been subject to diverse interpretation and implementation by licensees and vendors. Inasmuch as the current regulation does not set forth a specific period of time or other limitation on the time for completion of the documentation the staff has found several instances where an inordinate length of time passed between (1) the point at which a licensee or vendor possessed sufficient information to determine the existence of a deviation or failure to comply associated with a basic component and (2) the time that the date of discovery was actually recorded. Such delay in the completion of the documentation identifying a deviation is not consistent with the intent of Section 206 of the Energy Reorganization Act of 1974 which indicates that the Commission should be notified immediately of defects and failures to comply associated with a substantial safety hazard.



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

2.”發現”定義之澄清(Clarification of Discovery)，解決選項：

- NRC正考慮修訂定義，以明確地探討關於”發現”所允許的時間，並更清楚規定發現處理過程。修訂之定義將可指出，當偏差被首次記錄時，應依據品保方案完成報告，若確認此偏差可能產生實質安全危害時，即屬於發現之日。
- 當潛在的偏差被鑑別時，持照者應**立即**採取行動，以確認偏差是否存在。例如，持照者不應等到完整評估後，才開始問題釐清與改正行動。
- NRC打算以DG-1291提供額外資訊，以增強”發現”之明確性。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

The staff is considering revising the definition to expressly address the time allowed for discovery, and to more clearly delineate what matters are subject to the discovery process. A revised definition would indicate that discovery is the time at which a deviation is first documented in a formal process (i.e., condition report, corrective action report) as part of a QA program (e.g., Appendix B for reactor applicants and licensees and certain nonreactor licensees, and management measures for uranium enrichment and fuel fabrication facilities, etc.). When it can be determined that, based upon the evidence collected, a deviation in a basic component exists, the deviation should be documented and that documentation date becomes the date of discovery.

When a potential deviation is identified, the licensee should take action without delay to confirm if a deviation exists. For example, licensees should not wait to complete extensive evaluations before entering the condition into their problem identification/corrective action process.



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

### 3.”缺失”定義之澄清(Clarification of Defect)：

- Defect means:
  - (1) A deviation in a basic component delivered to a purchaser for use in a facility or an activity subject to the regulations in this part if, on the basis of an evaluation, the deviation could create a substantial safety hazard;
  - (2) The installation, use, or operation of a basic component containing a defect as defined in this section;
  - (3) A deviation in a portion of a facility subject to the early site permit, standard design certification, standard design approval, construction permit, combined license or manufacturing licensing requirements of part 50 or part 52 of this chapter, provided the deviation could, on the basis of an evaluation, create a substantial safety hazard and the portion of the facility containing the deviation has been offered to the purchaser for acceptance;
  - (4) A condition or circumstance involving a basic component that could contribute to the exceeding of a safety limit, as defined in the technical specifications of a license for operation issued under part 50 or part 52 of this chapter; or
  - (5) An error, omission or other circumstance in a design certification, or standard design approval that, on the basis of an evaluation, could create a substantial safety hazard.



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

3.”缺失”定義之澄清(Clarification of Defect)，問題描述：

- 10CFR21.3中，關於”缺失”之定義相當複雜，且業界主張該定義難以解釋。因為缺失是決定是否要發出10CFR21提報的基礎，因此其定義非常關鍵。例如，缺失之定義包含名詞”核能級組件之安裝、使用或操作”。部分事業單位將其解釋為在已交貨但尚未安裝或使用之核能級組件中所鑑別之偏差，不能稱為缺失。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

3.”缺失”定義之澄清(Clarification of Defect)，解決選項：

- NRC考慮將缺失之定義修訂以較為簡單的方式敘述：**已交貨於買方之核能級組件中含有偏差，而可能產生實質上安全危害者。** NRC認為簡化之定義可完整涵蓋目前10CFR21.3中關於缺失之定義。作為缺失定義修訂之一部份，NRC將發展DG-1291以增強對10CFR21下缺失定義之明確性。增加的部分將解釋”交貨”(delivery)發生於接收檢查後並允收時。
- 目前業界相關之指引如NEI 14-09，正由NRC審查中。

## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

4.”交貨”之澄清(Clarification of Delivery)，問題描述：

- “交貨”的概念對於10CFR21的缺失提報(Reporting)十分關鍵，但並未定義於現行之法規中。然而，缺少清楚的定義已導致買方與供應商之間，一再發生對於有關核能級組件所有權轉移責任的錯誤解釋。
- 對於缺失之評估與提報而言，”交貨”的概念是重要的，因為交貨代表買方與供應商間所有權的轉移，包含10CFR21提報之責任。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

4.”交貨”之澄清(Clarification of Delivery)，解決選項：

- NRC考慮在10CFR21中增加”交貨”之定義，努力使更多對交貨概念的誤解降到最低。新的定義中，交貨將代表買方已正式驗收核能級組件。
- 由NRC所發展的DG-1291中將包含對”交貨”更為詳細的敘述，增加的部分將解釋”**交貨**”(delivery)發生於驗收合格後。(That delivery occurs when there is acceptance after a receiving inspection.)
- NRC認為建立明確的規則文本是必要的，在缺乏此文本時，NRC預期供應商與持照者將持續誤解交貨的概念，進而導致10CFR21評估花上超過10CFR21所允許的**60天時間**。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

### 5. 商業級檢證缺乏法規指引(Lack of Regulatory Guidance)：

- 問題描述：

對於檢證商業級零組件之允收形式，目前NRC並沒有完整之指引，特別是非動力反應器、非反應器設施及相關作業。

- 解決選項：

由NRC發展一套檢證指引DG-1292 (Dedication of Commercial Grade Items)，配合對業界發展的EPRI 3002002982規範審查，提供解決方案。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

### 6.檢證之定義(Definition of Dedication)：

- 問題描述：

檢證在10CFR21.3中，對於不同的設施，有不同的定義。目前之定義複雜難懂，且已造成業界的困擾。

- 解決選項：

NRC提議修訂10CFR21.3中檢證之定義，輔以開發DG-1292指引，以明確且清楚地定義檢證。

## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

7.商業級零組件之定義(Definition of Commercial Grade Item)：

- 問題描述：

目前對動力反應器持照者之定義已被工業界錯誤地解釋，用來表示為對特定的設計或製造之關鍵特性僅能夠透過製程中檢查來驗證。

- 解決選項：

NRC正提議修訂商業級零組件之定義，以澄清其即為非屬核能級組件之零組件。而對反應器與非反應器設施，也考慮讓兩者商業級零組件之定義相同。同時NRC打算在DG-1292中關於商業級零組件提供額外資訊，以強化對檢證過程之澄清。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

8.核能級組件與安全相關組件之澄清(Clarification of “Basic Component” as Equivalent to “Safety-Related” for Facilities Subject to Appendix B)：

- 問題描述：

「核能級組件」與「安全相關」之定義並不一致。明確地說，核能級組件定義中所用的「影響其安全功能」用語，不及「安全相關」定義中所使用的精確，且導致供應商與持照者對核能級組件應用了不合適的品保控制。





## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

8.核能級組件與安全相關組件之澄清(Clarification of “Basic Component” as Equivalent to “Safety-Related” for Facilities Subject to Appendix B)：

- 解決選項：

NRC正考慮修訂核能級組件之定義，以使其與安全相關之定義一致。由於此問題因法規不明確而起，故發展指引或憑藉工業規範均無法有效解決此問題。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

### 9. 抽樣要求(Sampling Requirements)：

- 問題描述：

NRC並未發行在10CFR21下對檢證過程可接受的使用抽樣之正式指引；然而，NRC認可在檢證中，抽樣可能被適當地使用，與業界標準一致。

- 解決選項：

NRC已開始發展DG-1292，該文件將包含對抽樣之執行指引。透過該指引，NRC可審查EPRI TR-017218-R1“Guidelines for Sampling in the Commercial-Grade Dedication Process, 1999年1月”中，工業指引之可接受性。

EPRI 3002002982中也包含EPRI TR-017218-R1，正由NRC審查中。

## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

### 10.軟體檢證(Software Dedication)：

- 問題描述：

既有之10CFR21法規架構並未特別地識別軟體為商業級零組件或核能級組件。法規沒有對軟體闡述明確的檢證方法。

- 解決選項：

因軟體可被解釋為商業級零組件，故解決選項不涉及法規修訂。NRC認為有關軟體檢證之議題可透過開發中的DG-1305 “Design and Analysis Computer Program Commercial Grade-Dedication Requirements” 指引解決。



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

澄清事項/解決選項	法規修正	指引發展	工業提案	無作為
1.評估與提報缺乏法規指引		<b>DG-1291</b>	<b>NEI 14-09</b>	
2.”發現”定義之澄清	✓	<b>DG-1291</b>	<b>NEI 14-09</b>	
3.”缺失”定義之澄清	✓	<b>DG-1291</b>	<b>NEI 14-09</b>	
4.”交貨”之澄清	✓	<b>DG-1291</b>	<b>NEI 14-09</b>	
5.商業級檢證缺乏法規指引		<b>DG-1292</b>	<b>EPRI 3002002982</b>	
6.檢證之定義	✓	<b>DG-1292</b>		
7.商業級零組件之定義	✓	<b>DG-1292</b>		
8.核能級組件與安全相關組件之澄清	✓	<b>DG-1292</b>	<b>EPRI 3002002982</b>	
9.抽樣要求		<b>DG-1292</b>	<b>EPRI 3002002982</b>	
10.軟體檢證		<b>DG-1305</b>	<b>EPRI TR-1025243</b>	

## 二、NRC對於10CFR21澄清討論

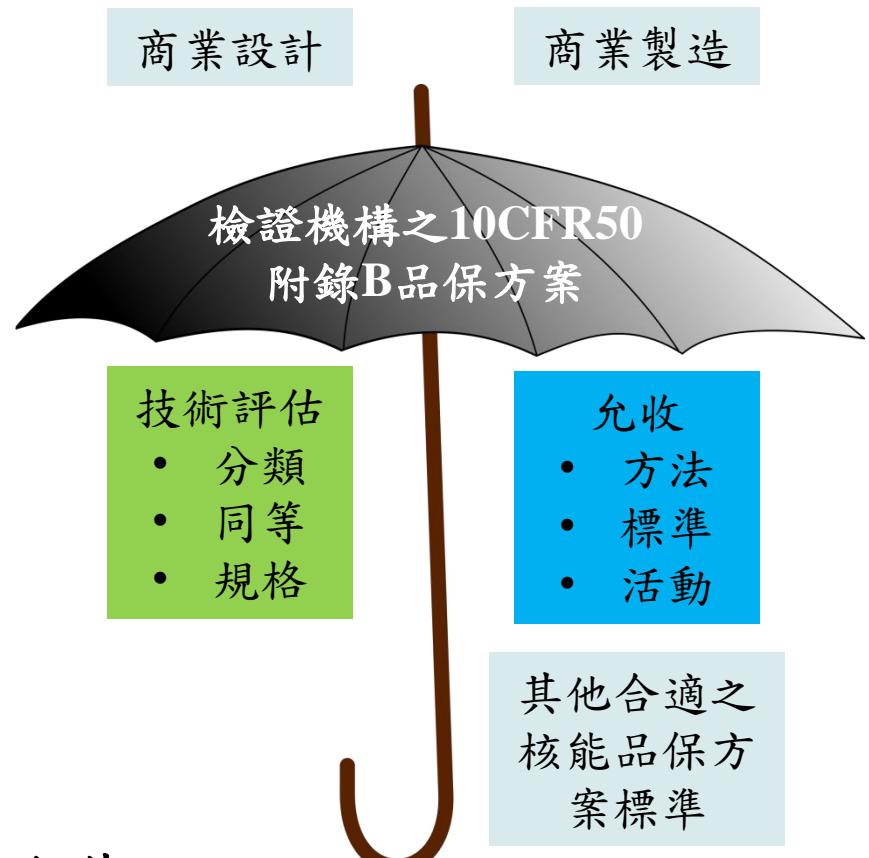
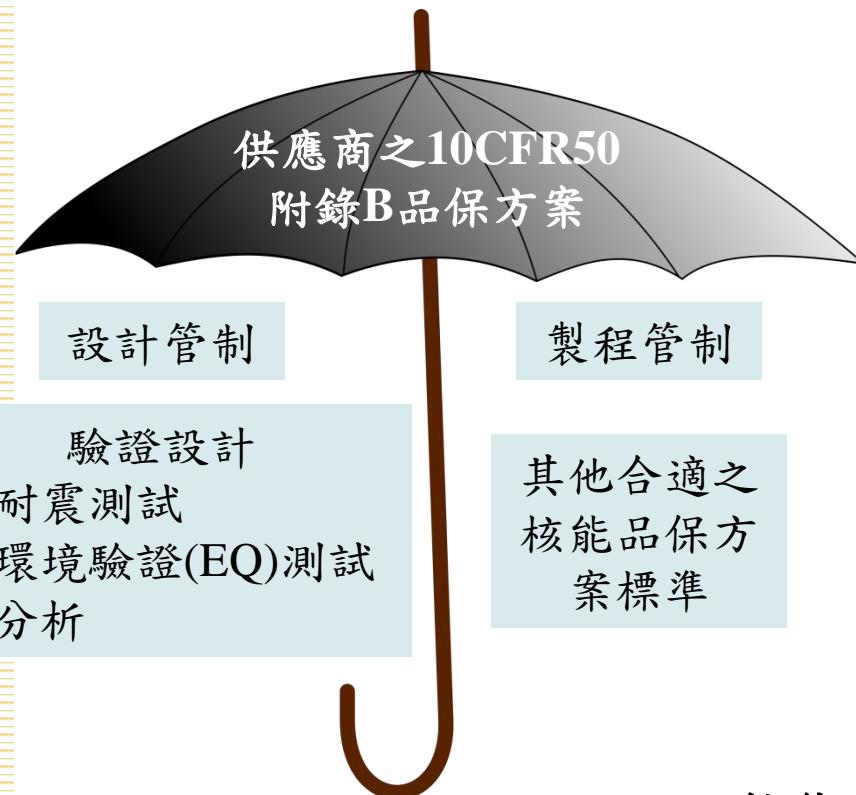
- 10CFR21.3中，有關核能級組件(basic component)之定義：

核能級組件為依循本章Part50附錄B之品保方案所設計與製造之零組件，或成功完成檢證程序之商業級零組件。

Basic components are items designed and manufactured under a quality assurance program complying with appendix B to part 50 of this chapter, or commercial grade items which have successfully completed the dedication process.



## 二、NRC對於10CFR21澄清討論



核能級組件

VS

檢證商業級零組件

### 三、EPRI商業級檢證指引

- *Guideline for the Utilization of Commercial Grade Items in Nuclear Safety Related Applications (NCIG-07)*, NP-5652, 1988
- NP-5652為目前使用最多之檢證規範
- 有條件地被NRC所引用(endorsed by NRC)
- 旨在提供採購商業級零組件並使用於安全相關應用中之引導

### 三、EPRI商業級檢證指引

- *Supplemental Guidance for the Application of EPRI Report NP-5652 on the Utilization of Commercial Grade Items, TR-102260, 1994*
- 自從1988年發行了NP-5652後，EPRI發行了對使用NP-5652指引與強化允收方法的相關補充說明



### 三、EPRI商業級檢證指引

- *Plant Engineering: Guideline for the Acceptance of Commercial-Grade Items in Nuclear Safety-Related Applications, EPRI, 3002002982, 2014*
- NP-5652及TR-102260為檢證過程提供了強而有力的技術基礎
- 初版發行後，累積許多經驗回饋與工業發展
- 期間聯邦法規(CFR)經數次修訂
- 整合這些經驗與回饋，發行結合兩者之修訂版R1



### 三、EPRI商業級檢證指引

- 發行R1版的目的：

1. 建立採購與檢證商業級零組件討論之基礎詞彙
2. 強調各商業級零組件檢證計畫應基於該零組件特定應用之重要性
3. 強調適當地整理商業級零組件之技術評估、允收計畫與接收活動等之重要性
4. 提供可用來檢證商業級零組件之通用程序
5. 提供當商業級檢證方法出現問題時之指引
6. 提供相對於不正確應用商業級零組件檢證方法之指引

### 三、EPRI商業級檢證指引

#### ● R1版重要更新：

1. 討論供應商可提供核能級組件的兩種方法
2. 澄清在開始商業級檢證程序前，需要先有完整且可接受的設計
3. 將”可鑑別且可量測之關鍵特性”(identifiable and measurable characteristics)改為”為執行安全功能必要之關鍵特性”(characteristics necessary to perform a safety function)
4. 澄清失效模式與影響分析(Failure Modes and Effects Analysis, FMEA)是一種當無法獲得完整設計資訊時，決定關鍵特性的有效工具



### 三、EPRI商業級檢證指引

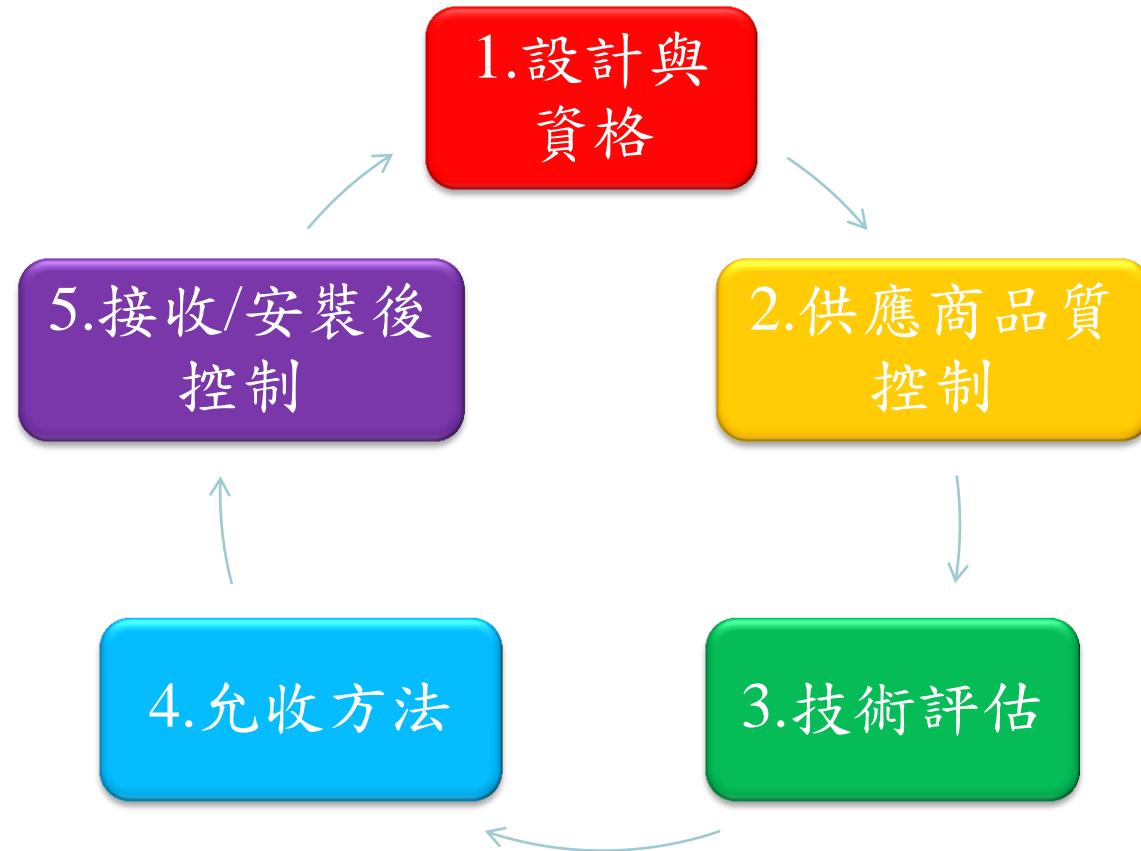
- R1版重要更新：

5. 澄清產品辨識屬性(product identification attributes)，並不一定為10CFR21中所定義之關鍵特性；但在驗收過程中，如型號與名牌等資訊，仍是重要而且應被驗證的。
6. 以”關鍵特性”(Critical Characteristic)取代”允收關鍵特性”(Critical Characteristic of Acceptance)
7. 以”設計特性”(Design Characteristic)取代”設計之關鍵特性”(Critical Characteristics for Design)
8. 參考ASME NQA-1中可應用的內容



### 三、EPRI商業級檢證指引

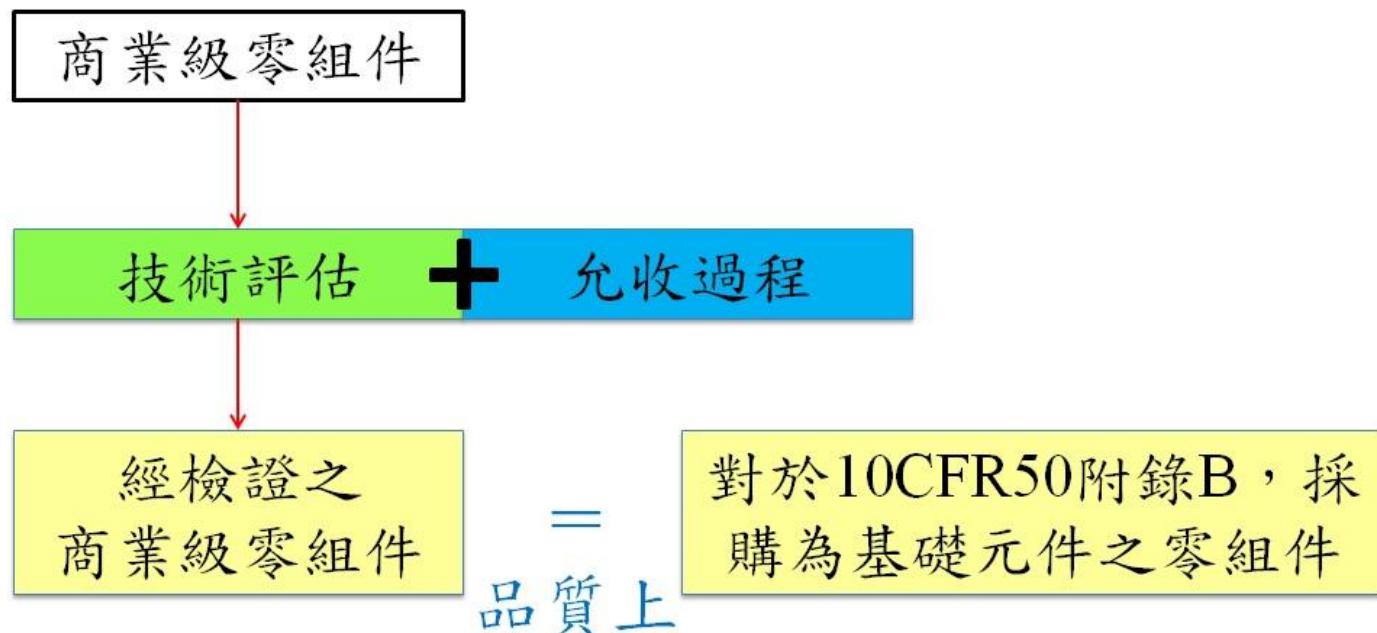
#### ● 確保工廠設備整體品質之元素



### 三、EPRI商業級檢證指引

- 商業級零組件檢證過程：

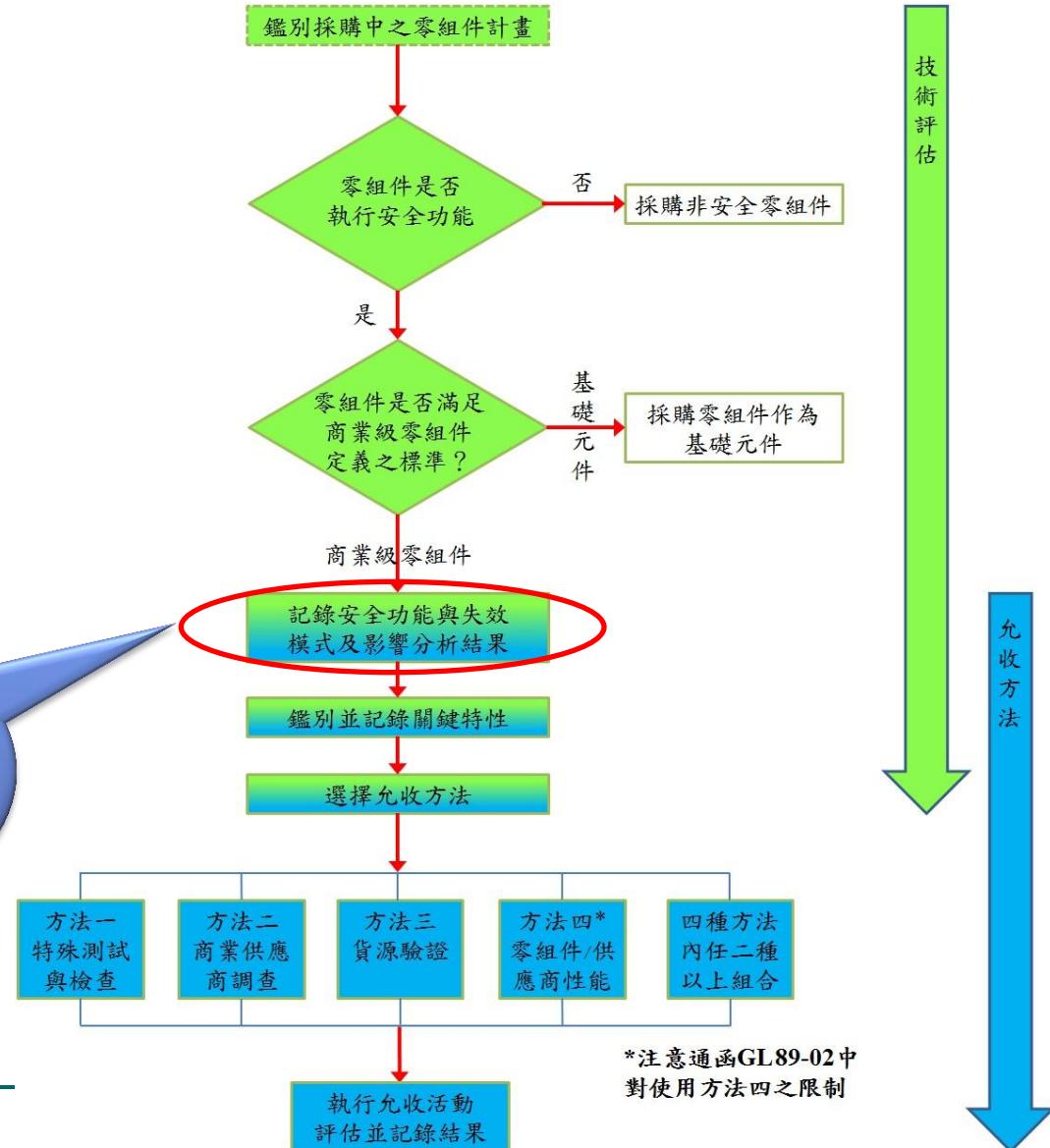
透過技術評估與允收方法，判斷零組件之特性，並確保所採購之零組件即為所需要之零組件。



### 三、EPRI商業級檢證指引

#### ● 商業級零組件 檢證過程： (技術評估)

新版增加”安  
全功能與失效  
模式及影響分  
析”



### 三、EPRI商業級檢證指引

#### ● 技術評估：

通常技術評估可分為三個步驟：

1.鑑別被採購之零組件

2.決定該零組件是否執行安全功能

3.決定該零組件是否將被採購為商業級零組件

### 三、EPRI商業級檢證指引

- 允收方法：

允收方法	內容
方法一	特殊測試及檢查
方法二	商業級調查
方法三	貨源驗證
方法四	零組件/供應商性能紀錄



### 三、EPRI商業級檢證指引

- 方法一：特殊測試及檢查

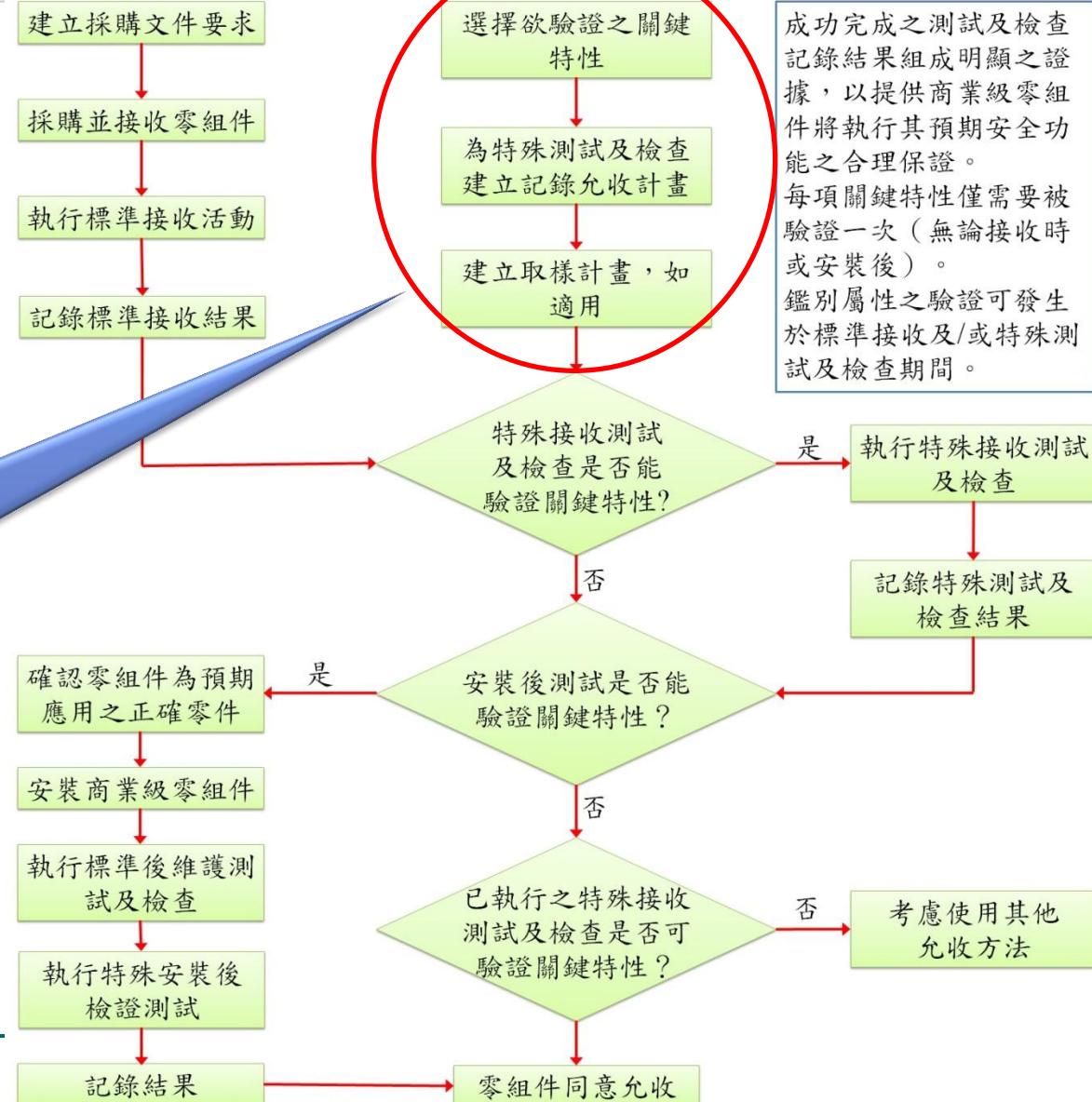
在零組件接收期間或接收後，所執行以驗證其關鍵特性之活動。



### 三、EPRI商業級檢證指引

#### ● 方法一： 特殊測試及檢查

新版將選擇關鍵特性與建立取樣計畫之流程整併



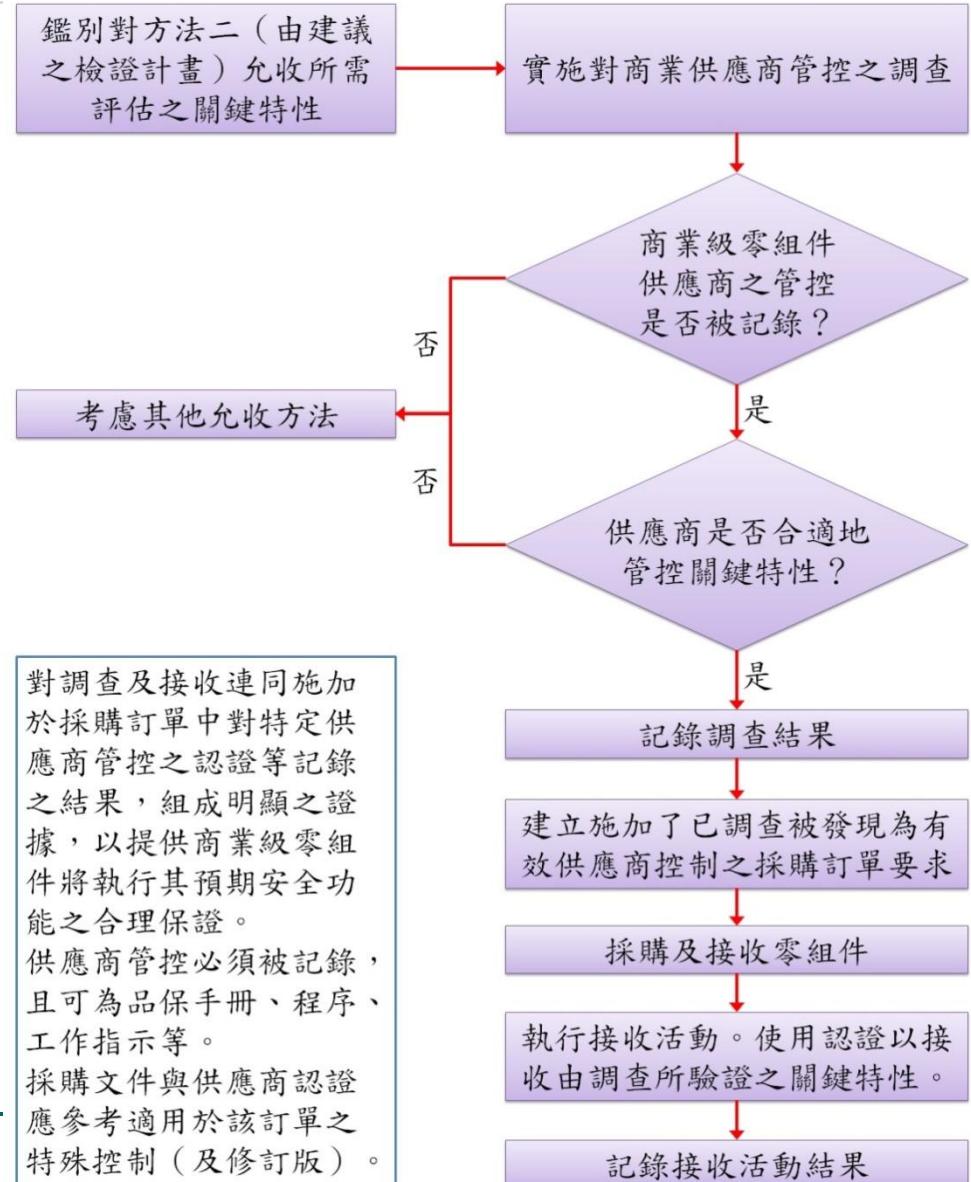
### 三、EPRI商業級檢證指引

#### ● 方法二：商業級調查

商業級調查主要是用來決定商業級零組件或服務的供應商，是否具有恰當的控制記錄，以適當地控制由檢證機構所決定適用之關鍵特性。

### 三、EPRI商業級檢證指引

#### ● 方法二： 商業級調查



### 三、EPRI商業級檢證指引

#### ● 方法三：貨源驗證

貨源驗證包含檢證機構於供應商設施驗證適用之關鍵特性等活動。貨源驗證之過程在檢證機構之品保方案下，以及滿足10CFR50附錄B之要求程序得到控制。



### 三、EPRI商業級檢證指引

#### ● 方法三： 貨源驗證

明確指出增加方  
法一配合允收

鑑別對方法三（由建議  
之檢證計畫）允收所需  
評估之關鍵特性

訂單要求增加  
停駐點

以方法一之允收增補  
供應商之管控

記錄結果組成明顯之證  
據以提供商業級零組件  
將執行其安全功能之合  
理保證。

除接收外，新  
增退回字樣

建立含停駐點之採購訂單要求

於採購文件中施加  
進入權力之要求

實施貨源驗證

供應商是否合適地  
管控被檢查零組件  
之關鍵特性？

否

記錄貨源驗證結果

基於可接受結果釋出零組件  
(發行起運許可)

採購者接收零組件，實施標準  
接收檢查並記錄結果

執行特殊測試及檢查  
並記錄結果

接收或退回零組件

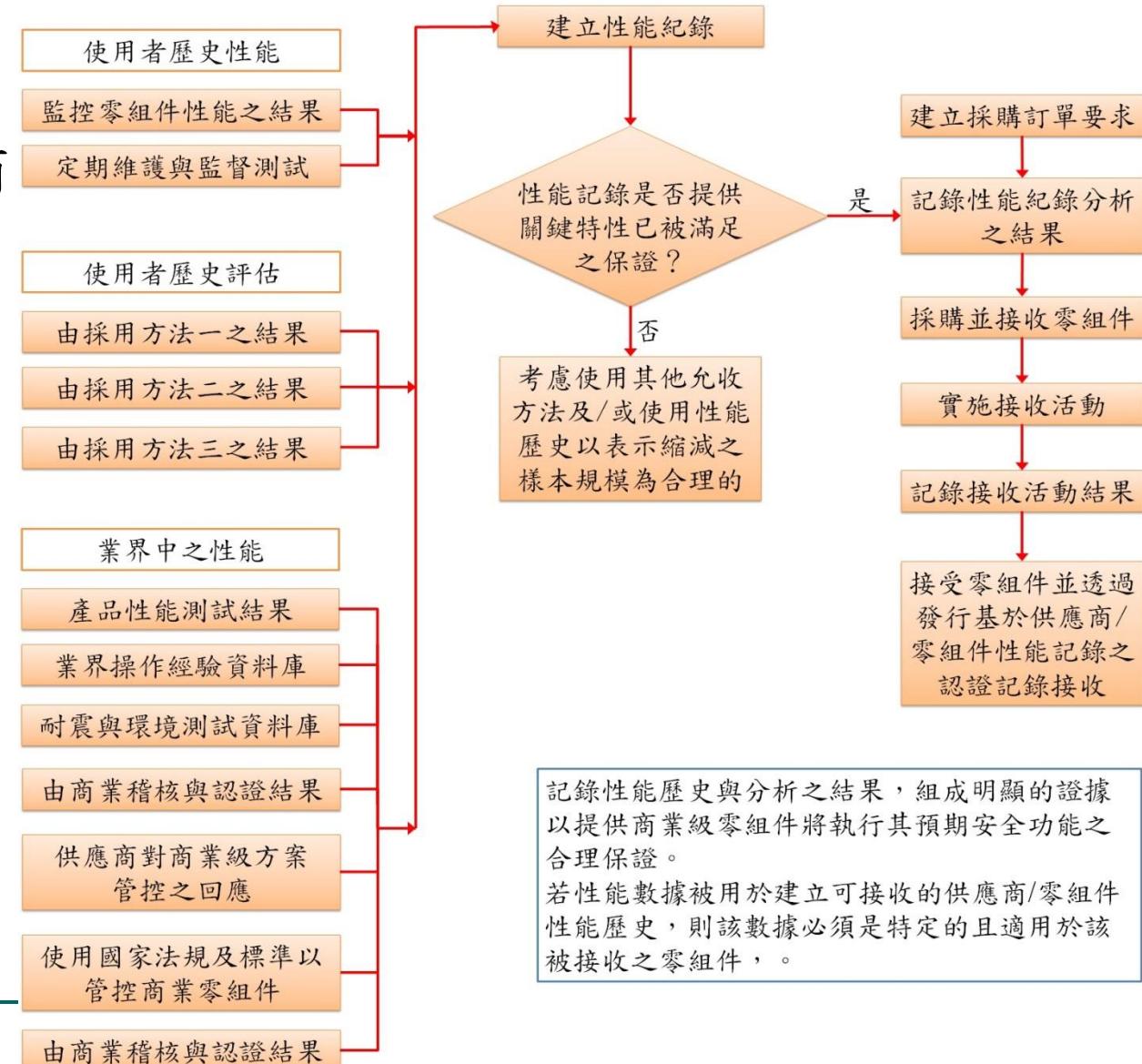
### 三、EPRI商業級檢證指引

- 方法四：零組件/供應商性能紀錄（即可接受性能之歷史紀錄）

若所記錄之性能紀錄可提供對於關鍵特性滿足適用之允收標準之合理保證，則方法四可被用於接收該項關鍵特性。

### 三、EPRI商業級檢證指引

#### ● 方法四： 零組件/供應商 性能紀錄



### 三、EPRI商業級檢證指引

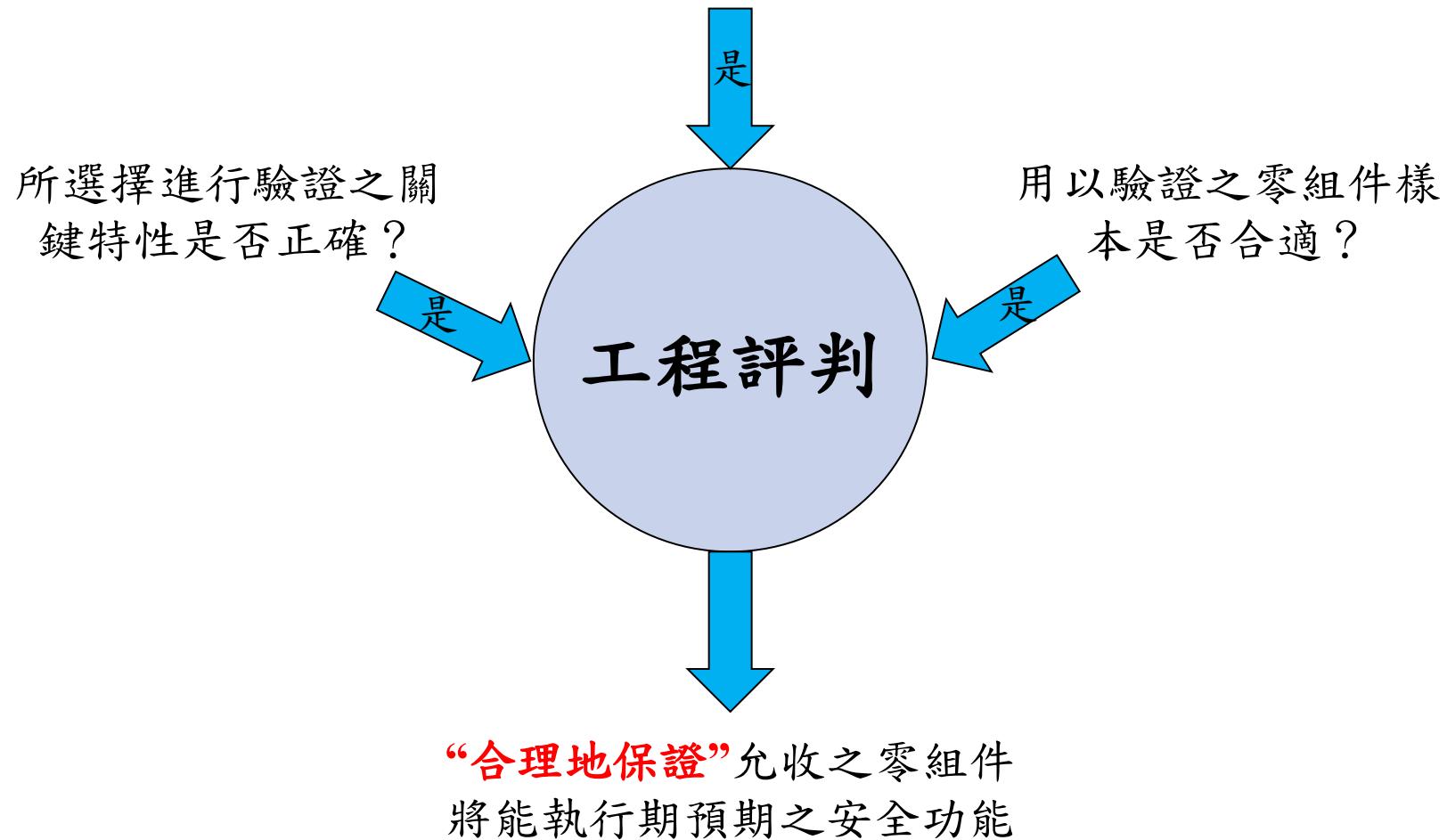
- 商業級零組件檢證：

以技術評估及允收方法對商業級零組件之關鍵特性進行評估，目的在於提供合理之保證，使意圖作為安全相關元件使用之商業級零組件，可執行其預期之安全功能。

- Commercial-grade item dedication is an acceptance method used to obtain **reasonable assurance** that an item will be capable of performing its intended safety-related functions(s).

### 三、EPRI商業級檢證指引

關鍵特性驗證到什麼程度？



## 四、EPRI抽樣計畫規範

- *Guideline for Sampling in the Commercial-Grade Item Acceptance Process, EPRI TR-017218-R1, 1999*
- 修訂版文件提供了對商業級零組件接收時，使用抽樣計畫的強化指引。
- 探討核能工業特定需求—建立抽樣計畫作為商業級零組件允收的一部份

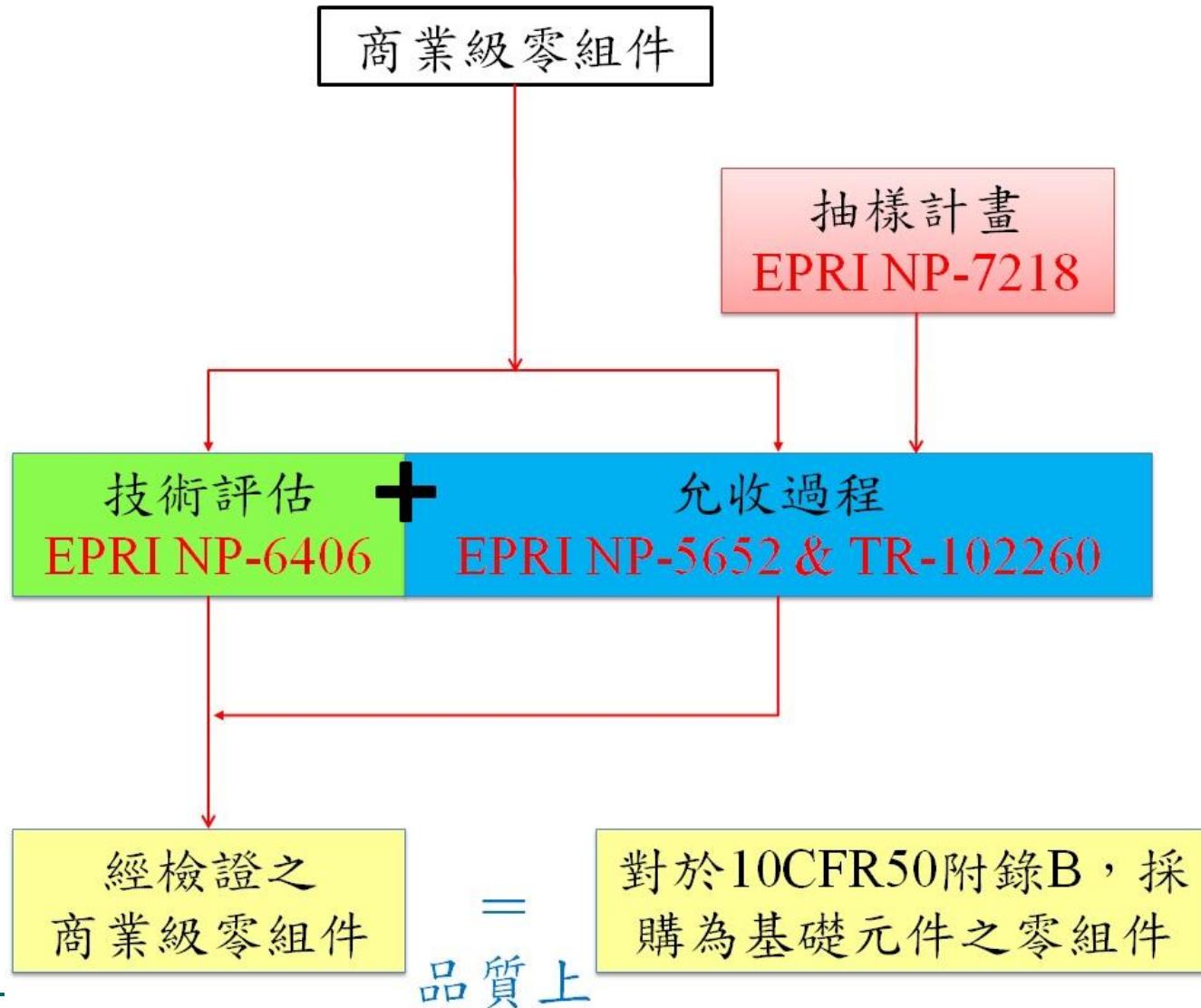
## 四、EPRI抽樣計畫規範

● 本文件包含以下考量：

1. 破壞性測試抽樣規模(Sampling sizes for destructive testing)
2. 選擇抽樣規模時，考慮安全功能及安全重要性(Consideration of safety function and safety significance when selecting a sample size)
3. 批號同質性之考量(Lot homogeneity considerations)
4. 文件要求(Documentation requirements)



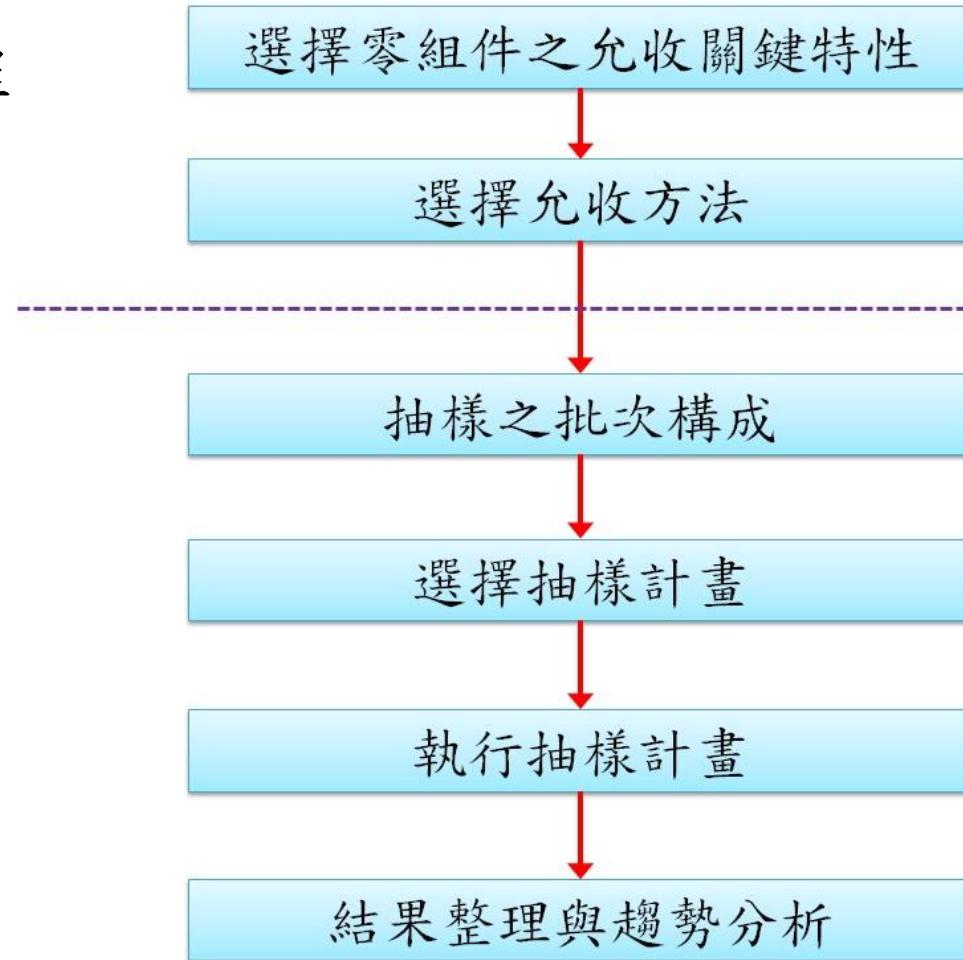
## 四、EPRI抽樣計畫規範





## 四、EPRI抽樣計畫規範

### ● 抽樣流程



NP-5652

NP-7218



## 四、EPRI抽樣計畫規範

- 批次之構成(Lot Formation)：

1. 產品可追溯性(Product Traceability)：

此批次提供對產品製造商之爐號、產品批次號碼等特定之可追溯性。

2. 單一產品/單一製造商(Line Item/Single Product Manufacturer)：

對於特定採購訂單之單項產品，批次為可追溯者，且產品是由單一製造商所提供之。

3. 單一產品/多位製造商(Line Item/Multiple Product Manufacturer)：

對於特定採購訂單之單項產品，批次為可追溯者，但批次內可能有不同製造商或缺少產品製造商之可追溯性。



## 四、EPRI抽樣計畫規範

- 抽樣計畫：
  1. 對於非破壞性測試，提供三種抽樣計畫
  2. 對於破壞性測試，提供一種抽樣計畫
- 非破壞性：測試過程中不會對抽樣件之設計功能造成不利影響
- 破壞性：測試過程會造成抽樣件之設計或功能不利影響者



## 四、EPRI抽樣計畫規範

### ● 非破壞性抽樣計畫：

#### 1. 正常(Normal)抽樣計畫

以對於製造商或供應商可獲得的資訊，預期此批次可被接收時使用。批次同質性較高時。

#### 2. 減量(Reduced)抽樣計畫

當製造商過往供貨紀錄為滿意者。零組件對安全影響較低者。

#### 3. 加嚴(Tightened)抽樣計畫

以對於製造商或供應商可獲得的資訊，預期此批次可能不被接收時使用。**與安全影響至關重大者。**

## 四、EPRI抽樣計畫規範

### ● 非破壞性抽樣計畫：

<u>Normal plan</u>		<u>Reduced plan</u>		<u>Tightened plan</u>	
Lot size	Sample size	Lot size	Sample size	Lot size	Sample size
1	1	1-5	1	1	1
2-4	2	6-13	2	2	2
5-6	3	14-24	3	3-4	3
7-11	4	25-41	4	5-6	4
12-20	5	42-50	5	7-8	5
21-24	6	51-63	6	9-10	6
25-28	7	64-76	7	11	7
29-32	8	77-90	8	12-13	8
33-41	9	91-102	9	14-15	9
42-50	10	103-114	10	16-20	10
51-56	11	115-126	11	21-25	11
57-62	12	127-138	12	26-31	12
63-69	13	139-150	13	32-38	13
70-76	14	151-175	14	39-46	14



## 四、EPRI抽樣計畫規範

- 非破壞性抽樣計畫：

- 接收方式：

在抽樣件中，0個缺失被檢出時，可接收該批次；若抽樣件中檢出1個以上缺失或不符合，予以拒收。

## 四、EPRI抽樣計畫規範

- 破壞性測試抽樣計畫：

1. 選項一（當產品追溯性存在時）  
該批次中選取1件做為代表
2. 選項二（單一產品/單一製造商追溯性存在時）  
若產品的可追溯性無法取得，但可確認為單項產品/單一製造商，則依據批量增加，增加抽樣數量，對應如下。

Lot Size	Sample Size
1 - 10	1
11 - 30	2
31 - 70	3
71 - 150	4
151 - 310	5
311 - 630	6
631 - 1270	7
1271 - 2550	8
> 2551	9



## 四、EPRI抽樣計畫規範

- 破壞性抽樣計畫：

3. 選項三（單一產品/多位製造商追溯性存在時）屬最低信任水準，此選項需要盡量避免，若產品確實需要應用此類追溯，則使用非破壞性測試之減量抽樣計畫執行。

- 接收方式：

若抽樣結果並無缺失，則可予以接收。

若抽樣結果產生缺失，可採取以下三種方式：

## 四、EPRI抽樣計畫規範

- 接收方式：

若抽樣結果並無缺失，則可予以接收。

若抽樣結果產生缺失，可採取以下三種方式：

- 1.剩餘產品100%檢測，各別判斷符合與否。
- 2.剩餘產品再次進行抽樣，但樣本數需大於前次，依檢測結果由工程師評估發生原因與處置方式。
- 3.整批拒收。

## 四、EPRI抽樣計畫規範

- 此規範提供：
  1. 具統計學基礎的抽樣計畫，更有效率地執行關鍵特性驗證工作
  2. 對於供應商、製造商及零組件等，提供一套與抽樣計畫相對應的分類方法
  3. 在樣本可代表批次的情形下，提供整體可接受度的**合理保證**
  4. 對於樣本發生缺失時，提供解決對策

## 五、結語

- NRC認為現行法規架構下，許多名詞定義不夠明確，同時也欠缺完整的指引，因此業界進行缺失提報之作業品質參差不齊。
- NRC為提升法規明確性與執行標準之一致性，將修正法規並發展作業指引。
- EPRI 3002002982延續NP-5652提供商業級檢證指引，並澄清檢證並非驗證設計之正確性或建立設計文件，而是驗證零組件關鍵特性是否與採購規格相符，藉由技術評估與允收方法，提供檢證品將執行期預期安全功能之合理保證。



## 五、結語

- EPRI TR-017218-R1說明，在接收或檢證過程中使用抽樣計畫，對零組件之特性滿足特定要求，可提供**合理之保證**。抽樣計畫可在一定信心程度下，提升檢證工作效率。
- 檢證中心將審慎評估抽樣計畫對檢證案之適用性，並依據評估之結果使用合適之抽樣計畫。



報告完畢  
敬請指教

