

108 年 9 月 10 日核安字第 1080006932 號

行政院原子能委員會核能研究所

職業安全衛生管理

共通性品質保證作業程序

中華民國 108 年 9 月

108年9月10日核安字第 1080006932 號

行政院原子能委員會核能研究所

職業安全衛生管理 共通性品質保證作業程序

編 畫：葉雲漢 日期：108.9.3

審 查：陳义平 日期：108.9.4

職安會審查：張柏菁 日期：108.9.9

職安會審查：陳靖良 日期：108.9.9.

核 准：施建樺 日期：108.9.9

目 錄

1	目的	1
2	範圍	1
3	定義	1
4	權責	1
5	作業內容	2
6	不符合事項管制	3
7	矯正與預防措施	3
8	附件	4
8.1	三級制品保組織架構圖	4
8.2	三級制之各級品保工作項目摘要表	5

1 目的

為確保與提升核能研究所(以下簡稱本所)執行職業安全衛生(包括輻射防護、放射性廢棄物處理貯存、核子原料貯存、核子燃料貯存、環境保護、安全衛生、消防等)相關作業之成效與品質，以組織化、系統化並依循各作業屬性之品保作業程序，實施本所各單位內部相關作業之品質管理，落實作業分明、權責清楚之三級制品質保證制度。

2 範圍

本所執行職業安全衛生(包括輻射防護、放射性廢棄物處理貯存、核子原料貯存、核子燃料貯存、環境保護、安全衛生、消防等)之相關作業。

3 定義

3.1 一級品保

由工作小組負責人/計畫主持人與工作小組成員依法規要求與作業特性，執行品質管制作業。

3.2 二級品保

由單位主管/副主管以及其成立之品保小組，實施單位所屬各項作業之稽核，執行品質保證作業。

3.3 三級品保

由所部委任職安會(稽查小組)，定期或不定期對本所相關單位執行相關作業之品質稽查。

3.4 矯正措施

用以消除不符合事項或缺失所採取之措施。

3.5 預防措施

用以預防不符合事項或缺失再次發生所採取之措施。

4 權責

4.1 三級制品保組織架構圖，如 8.1 節。

4.2 工作小組成員

4.2.1 制定作業程序與品質保證計畫，經工作小組負責人/計畫主持人審查、單位主管/副主管核定後據以執行。

4.2.2 執行矯正與預防措施。

4.3 工作小組負責人/計畫主持人

4.3.1 作業程序與品質保證計畫之審查。

4.3.2 監督作業(含矯正與預防措施)執行情形，作業進度掌控，相關工作紀錄、表單之審查或核定。

4.4 品保小組

4.4.1 制定單位內部稽核計畫(包含稽核準則、範圍、頻率、方法與稽核紀錄等)，成立稽核小組，實施定期與不定期之內部稽核。

4.4.2 矯正與預防措施之追蹤與查證。

4.5 單位主管/副主管

4.5.1 負責作業程序與品質保證計畫之核定。

4.5.2 督導單位所屬作業之執行與相關文件之審查與核定。

4.5.3 定期召開會議檢討作業執行之缺失與成效。

4.6 職安會(稽查小組)

4.6.1 實施定期與不定期(含動態作業、專案)之輻射防護、放射性廢棄物處理貯存、核子原料貯存、核子燃料貯存、環境保護、安全衛生、消防等不同屬性作業之稽查。

4.6.2 不符合事項改善後之追蹤與查證。

4.7 所長/副所長

4.7.1 核准本所職業安全衛生管理共通性品質保證作業程序。

4.7.2 督導本所各單位落實作業品質管理。

5 作業內容

5.1 一級品保作業

依已核定之計畫書、程序書、矯正與預防措施，執行作業品質檢查、設備檢查、自主管理、表單紀錄管理等。

5.2 二級品保作業

依已核定之稽核計畫，執行品保稽核作業與稽核報告管理，並追蹤、評估矯正與預防措施執行結果。

5.3 三級品保作業

依已核定之本所聯合安全防護稽查作業要點與輻射防護、放射性廢棄物處理貯存、核子原料貯存、核子燃料貯存、環境保護、安全衛生、消防等稽查作業程序書，執行各相關單位作業之稽查。

5.4 綜合權責與作業內容，各級品保工作項目之摘要，如 8.2 節。

6 不符合事項管制

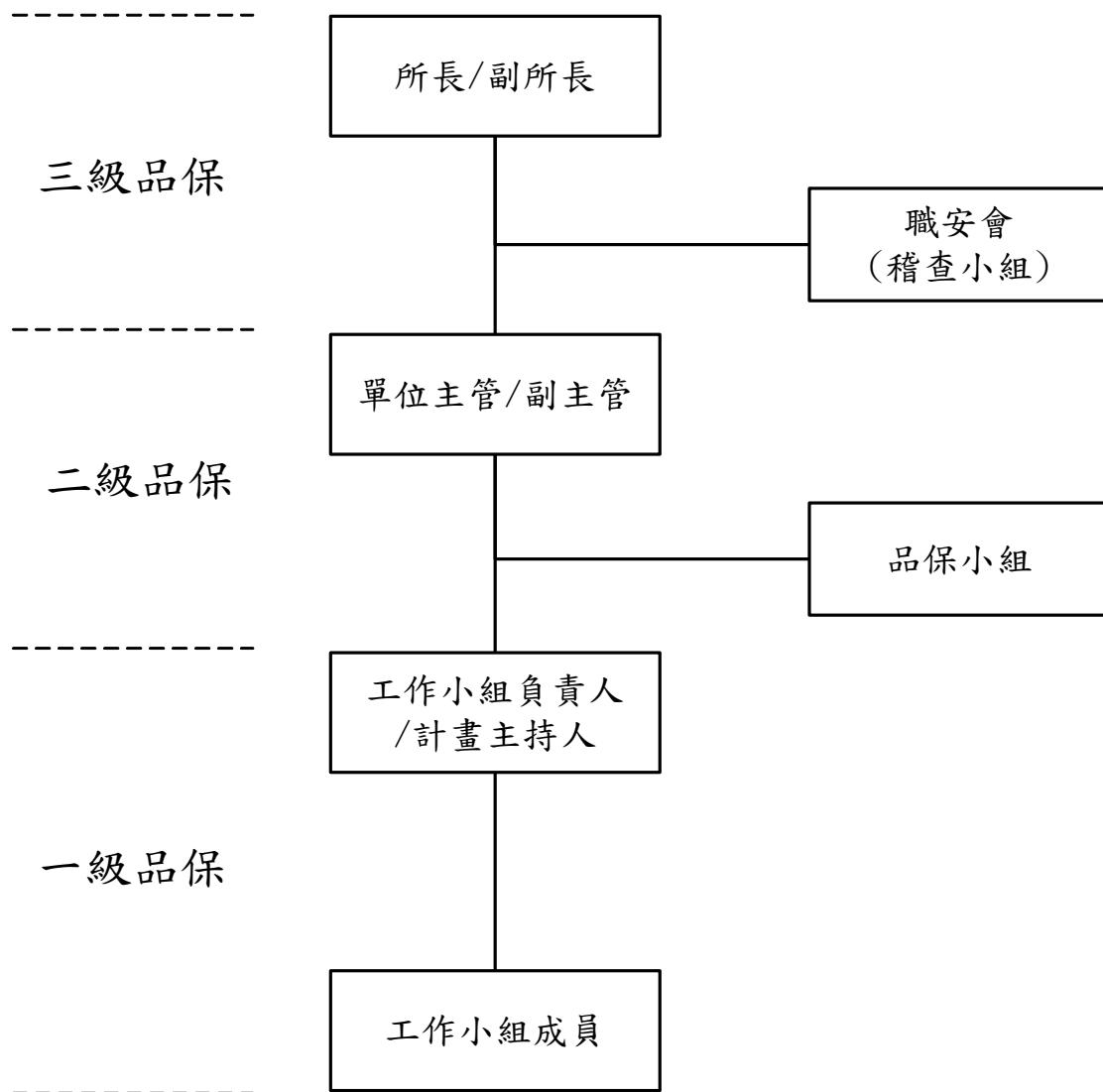
- 6.1 對於不符合事項之處理及管制措施，建立書面程序並據以實施，並防止不符合事項重複發生。
- 6.2 不符合事項之處理方式：
 - 6.2.1 採取措施以改善不符合事項；
 - 6.2.2 若短期無法改善時，得以替代方案執行；
 - 6.2.3 發現不符合事項時，應對不符合情形之影響或潛在影響採取適當措施。
- 6.3 不符合事項之特性與其後續採取措施之紀錄均應予以留存。當不符合事項改善後，應予以重新查證，以證實其符合要求。

7 矯正與預防措施

- 7.1 對現存與潛在之不符合、缺點需建立矯正及預防措施相關文件化程序，並確實施行，以排除不符合事項。
- 7.2 所採取之矯正及預防措施應經審查評估，以確認其可消除不符合事項或潛在不符合事項的原因之發生。
- 7.3 矯正及預防措施應就所列之缺失詳加討論並留存紀錄，該紀錄至少包含不符合或潛在不符合事項描述、不符合或潛在不符合事項發生原因、缺失之改善及避免再發生之辦法、所採取之矯正及預防措施、措施實施結果及其有效性確認、以及預計完成日期等。
- 7.4 內部稽核/稽查小組人員應持續追蹤及確認缺失之改善，將需再追蹤或結案之評估結果留存紀錄，進行管制。

8 附件

8.1 三級制品保組織架構圖



8.2 三級制之各級品保工作項目摘要表

一級品保	二級品保	三級品保
<p>1. 制定作業程序與品質保證計畫。</p> <p>2. 審查作業程序與品質保證計畫。</p> <p>3. 執行作業程序與品質保證計畫。</p> <p>4. 監督作業執行情形，作業進度掌控，相關工作紀錄、表單之審查或核定。</p> <p>5. 執行作業品質檢查、設備檢查、自主管理、表單紀錄管理等。</p> <p>6. 執行矯正與預防措施。</p>	<p>1. 核定作業程序與品質保證計畫。</p> <p>2. 督導單位所屬作業之執行。</p> <p>3. 制定單位內部稽核計畫。</p> <p>4. 成立稽核小組，實施定期與不定期之內部稽核。</p> <p>5. 追蹤、評估與查證矯正與預防措施之結果。</p> <p>6. 定期召開會議檢討作業執行之缺失與成效。</p>	<p>1. 成立稽查小組。</p> <p>2. 實施定期與不定期之稽查。</p> <p>3. 不符合事項改善後之追蹤與查證。</p> <p>4. 核准本所職業安全衛生管理共通性品質保證作業程序。</p>