

型式檢查制度現況討論

報告人：郭健宏

職 稱：技正

前言 - 願景

- * 有效防止危險性機械及設備因**本質不安全**引起之職業災害，確保其安全性能。

前言 - 目標

- * 經由源頭管理，督促危險性機械及設備型式檢查合格事業單位，依法令實施危險性機械及設備之製造及標示。
- * 推動危險性機械及設備流向報備管理，避免使用單位規避檢查，保障作業勞工安全。
- * 辦理品管、品保措施輔導，強化危險性機械及設備型式檢查合格事業單位內部稽核能力，確保本質安全。

具體實施對策 - 宣導

- * 加強宣導轄區危險性機械及設備型式檢查合格事業單位應遵守法令義務與責任：
 - ✓ 對於所承製安裝之危險性機械或設備，依法應申請檢查合格，取得檢查合格證後，始得使用之規定。
 - ✓ 請協助向安裝單位（使用單位）宣導危險性機械或設備合法使用之政令。

具體實施對策 - 輔導

- * 加強輔導轄區危險性機械及設備型式檢查合格事業單位「品管、品保措施」之執行效能：
 - ✓ 加強輔導轄區經型式檢查合格事業單位「品管、品保措施」之執行效能，藉以提升內部稽核的能力，確保所製造之危險性機械或設備之本質安全。
 - ✓ 於適當場所，分批邀集轄區型式檢查合格事業單位之製造人、施工負責人、主任設計者或品管人員，聘請「品質管理」專家講解如何建立品質系統與運作，並請與會事業單位人員作「經驗交流」。

具體實施對策 - 檢查

- * 加強檢查轄區危險性機械及設備型式檢查合格事業單位「品管、品保措施」之執行效能：
 - ✓ 經宣導、輔導後，由本組檢查員分別至轄區內各型式檢查合格事業單位，檢查其「品管、品保措施」之執行情形（檢查內容如附表三）。
 - ✓ 經檢查其「品管、品保措施」之運作如有不實或未依所制定管理制度確實執行者，應邀請該製造廠至本所說明其改善作為情形，並經與會本所人員認可同意，否則予以廢止原核發之「型式檢查合格證明」。

建造階段的破壞因子

- ◆ 原設計不良
- ◆ 材料選用不當
- ◆ 材料誤用
- ◆ 材料缺陷
- ◆ 銲接等製造缺陷
- ◆ 未被檢查出來之缺陷

建造階段的破壞因子之案例1

- * 某廠儲槽區通往丁二烯工場的6” 鋼管，製造時遺留不完全融合（IF）之缺陷在縱向銲道上，而未被檢查出來。操作中之壓力使鋼管沿縱向銲道脆性裂開，致丁二烯外洩，引起氣爆。
- * 報告建議加強WPS/PQR 審核，加強銲道檢查及品管。

建造階段的破壞因子之案例2

- * 某氫氣工場R-2205 反應器出口管台（材質為304 不銹鋼）與銜接管線之間兩條銲道太接近，銲接入熱量造成熱影響區敏化、沿晶腐蝕裂縫，致操作中裂縫延至沿銲口產生周向裂開，造成氣體外洩。
- * 報告建議銲口必須實施固溶化退火以消除敏化，同時管線上兩口銲道的最小距離必須依ASME B31.3的規定施工，並加強品管。

品管體系基本要素 - 品質管制術語和定義

- * 品質(品質)quality
 - ✓ 一組固有特性滿足要求的程度。
- * 品質方針：quality policy
 - ✓ 由組織的最高管理者正式發佈的該組織總的品質宗旨和方向。
- * 品質目標 quality objective
 - ✓ 在品質方面所追求的目的（注：a、按組織的品質方針制訂；b、按組織的相關職能和層次分別規定目標）
- * 品質管制 quality management (QM)
 - ✓ 在品質方面指揮和控制組織的協調的活動。
- * 品質保證 quality assurance (QA)
 - ✓ 品質管制的一部分，致力於滿足品質要求會得到滿足的信任。
- * 品質控制 quality control (QC)
 - ✓ 品質管制的一部分，致力於滿足品質要求。

品管體系基本要素 - 品質管制術語和定義

- * 品質保證體系 quality assurance system (QAS)
 - ✓ 在品質方面指揮和控制組織的管理體系。
- * 品質保證手冊 quality assurance manual
 - ✓ 規定組織品質保證體系的文件。
- * 合格(符合) conformity
 - ✓ 滿足要求。
- * 不合格(不符合) nonconformity
 - ✓ 未滿足要求。
- * 品質改進 quality improvement
 - ✓ 品質管制的一部分，致力於增強滿足品質要求的能力。
- * 缺陷 defect
 - ✓ 未滿足預期或規定用途有關的要求。

品管體系基本要素 - 使用的檔類型

- * 向組織內部和外部提供關於品質保證體系的一致資訊的文件稱為品管手冊；
- * 表述品質保證體系如何應用於特定產品、專案或合約的文件稱為品質計畫；
- * 闡明要求的文件稱為規範；
- * 闡明推薦的方法或建議的文件稱為指南；
- * 重複提供如何一致地完成活動和過程的資訊的文件，包括形成文件的程序、作業指導書和圖樣；
- * 為完成的活動或達到的結果提供客觀證據的文件，稱為記錄。

品管體系基本要素 - 品管、品保措施

法律依據	危險性機械及設備安全檢查規則 (11、22、32、42、52、62、72、96、120、145) 危險性機械及設備型式檢查實施要點
品管、品保措施	事業單位之品管、品保措施應有左列管制作為，必要時應提供相關文件資料。 (一) 具有品管人員。 (二) 完善之材料管理制度。 (三) 焊接程序及焊工檢定之管制。(危險性機械除外) (四) 測試、檢驗制度及相關報告之管理。 (五) 製程管理及不良品之管制。 (六) 各項品管紀錄保存之完整性。

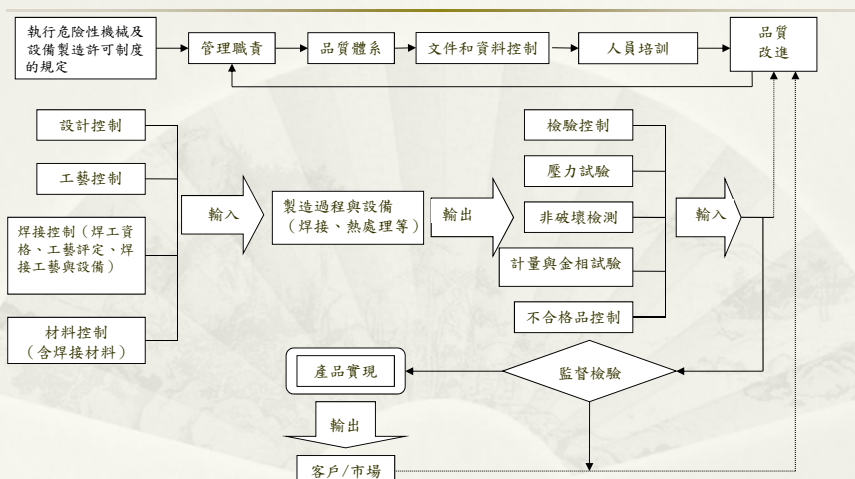
品管體系基本要素 - 兩種認證區別

序號	製造設施型式檢查合格證明	ISO9000品質體系認證
1	危險性機械及設備安全檢查規則	執行ISO 9000品質管制標準
2	經型式檢查合格事業單位 QAS+產品安全要求+監督檢驗	適用於各行各業， 無具體產品要求
3	強制行政許可	自主決定、自願申辦
備註	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 二種認證什麼關係? “沒有關係”! ✓ 有人提出二種認證甚至ASME認證可否“二合一”、“三合一”?這是不可能的，即使ASME也不會認可! ✓ 可以借鑒ISO9000標準的管理思想、理論、原則、方法，有些程序檔、記錄報告可對比相容其共性部分，分列出各自的個性部分。 	

品管體系基本要素

品質控制要素	(1)管理職責、(2)品質體系、(3)文件和資料控制、(4)設計、(5)採購與材料、(6)工藝、(7)焊接、(8)熱處理、(9)非破壞檢測、(10)金相檢驗、(11)壓力試驗、(12)其他檢驗控制、(13)計量與設備、(14)不合格品控制、(15)品質改進、(16)人員培訓、(17)執行危險性機械及設備製造許可制度的規定
附件	引用“程序檔”和“記錄報告”

危險性機械及設備製造全過程品質控制程式圖



品管體系基本要素 - 品質方針和目標

- 製造單位的法定代表人（最高管理者）應確定品質方針和品質目標，並應採取必要的措施使各級有關人員能夠理解和實施。品質目標應適當量化，並進行考核。
 - **品質方針**：依靠科技進步，強化品質控制，向用戶提供優質的產品，優良的服務。
 - **品質目標**：
 - ✓ 嚴格執行國家關於壓力容器產品法令、法規及強制性標準的規定。
 - ✓ 一次產品合格率 > 98%
 - ✓ 合同履約率 > 95%
 - ✓ 顧客滿意率 > 97%

品管體系基本要素 - 組織結構和管理職責

- 製造單位法定代表人（最高管理者）是品質方針和目標的制定與質保體系的建立、實施、保持和改進的第一責任人。
 - 品管工程師
 - 主任設計者
 - 施工負責人

✓ 施工負責人：應明確了解其對品質體系的建立、實施、保持和改進的管理職責和許可權。

✓ 品管工程師：不得兼任專業責任人員，主要的和有相互制約作用的專業責任人員不應相互兼任。

品管體系基本要素 - 品質系統文件

- 品質體系檔（文件）應如實反映本單位質保體系的實際情況，且應具有較好的可操作性。
 - 品質系統文件分為三個層次，即為品管手冊、管理制度或程序書、其他品質文件（表格、報告、作業指導書等）。各層次之間應做到層次清晰、內容協調。
 - 品質手冊的內容至少應包括：品質方針和目標，組織結構，職責和許可權及其相互關係，製造全過程各個品質控制要素的原則性描述，品質改進，品質手冊的使用、修改和控制，文件體系的結構等。
 - 管理制度或程序書是對各項品質活動及其控制的具體規定，包括分項品質目標、控制程式、控制環節和控制點及其責任人員和職責等等。

品管體系基本要素 - 製造過程的品質控制

- 設計控制：
 - 控制環節一般包括：設計單位資格的核查，設計圖樣的核查，法規和標準選用的核查，設計更改的控制等。
- 材料和採購品質控制
 - 材料控制環節一般包括：選用、採購、驗收、複驗、入庫、存放、保管、代用、發放、標記移植等。
 - 採購控制環節一般包括：對供貨方的評定和選擇、採購檔、採購產品的驗收等。

品管體系基本要素 - 製造過程的品質控制

- 工藝品質控制：
 - 控制環節一般包括：圖樣的工藝審查，工藝流程，通用工藝、專用工藝的編制、審批、使用，工裝、模具的設計、使用和維護，產品標識，標記移值及可追溯性，工藝實施程序控制的記錄，表面處理和防護等。
- 焊接品質控制：
 - 控制環節一般包括：焊接材料的控制和管理，焊接工藝評定及其工藝文件的編制、審批、使用，焊工資格和管理，焊工標記，產品焊接試板，焊接設備，焊接接頭組對或組裝品質，施焊程序控制和記錄，焊縫返修品質控制和記錄等。

品管體系基本要素 - 製造過程的品質控制

- 熱處理品質控制：
 - 控制環節一般包括：熱處理工藝檔的編制、審批、使用，熱處理設備、設施以及測溫儀錶的控制，熱處理實施過程的控制，熱處理工藝參數記錄、報告或確認，外協的熱處理品質控制等。
- 檢驗品質控制：
 - 控制環節一般包括：檢驗規程的編制、審批和使用，進貨檢驗，過程檢驗，最終檢驗，監督檢驗的配合，檢驗狀態標識，核對總和試驗的設備、儀器、儀錶、量器具的定期校準和標識，檢驗記錄，聯營、合作或協作的產品、受壓元件的檢驗品質控制，產品檔案及出廠檔等。

品管體系基本要素 - 製造過程的品質控制

- 無損檢測品質控制：
 - 控制環節一般包括：通用和專用工藝的編制、審批和使用，檢測人員的資格和管理，無損檢測設備、設施和器材的控制，焊縫無損檢測部位的可追溯性，無損檢測實施過程的控制，無損檢測記錄、報告和射線底片的品質控制及保管等。
- 理化試驗控制：
 - 控制環節一般包括：試驗規程的編制、審批和使用，試驗人員的管理，試驗設備和器材，試樣的取樣、加工和檢測，試驗的操作，試樣的保管，試驗的記錄、報告及保管，外協的理化試驗的品質控制等。

品管體系基本要素 - 製造過程的品質控制

- 不一致品的控制：
 - 控制環節一般包括：不一致品的判定、標識、處置、記錄等。
- 人員培訓(人力資源，以人為本，企業成功之本)
 - 教育部門要識別、配置、培訓、教育和管理，使各崗位員工能勝任本職工作，保證品質方針和目標的實現，QAS有效運行並持續改進。
 - (制訂年度教育培訓計畫，內容：新員工上崗前、換崗前、外派、品質技術、法規標準、法定持證上崗(焊工、NDE、QAE、焊接與NDE及檢驗責任工程師、理化操作等執行驗證、管理人員培訓及設計人員培訓、考核規定)。
 - 組織實施培訓、評價或考核、保存記錄建立檔案。

品管體系基本要素 - 品質改進

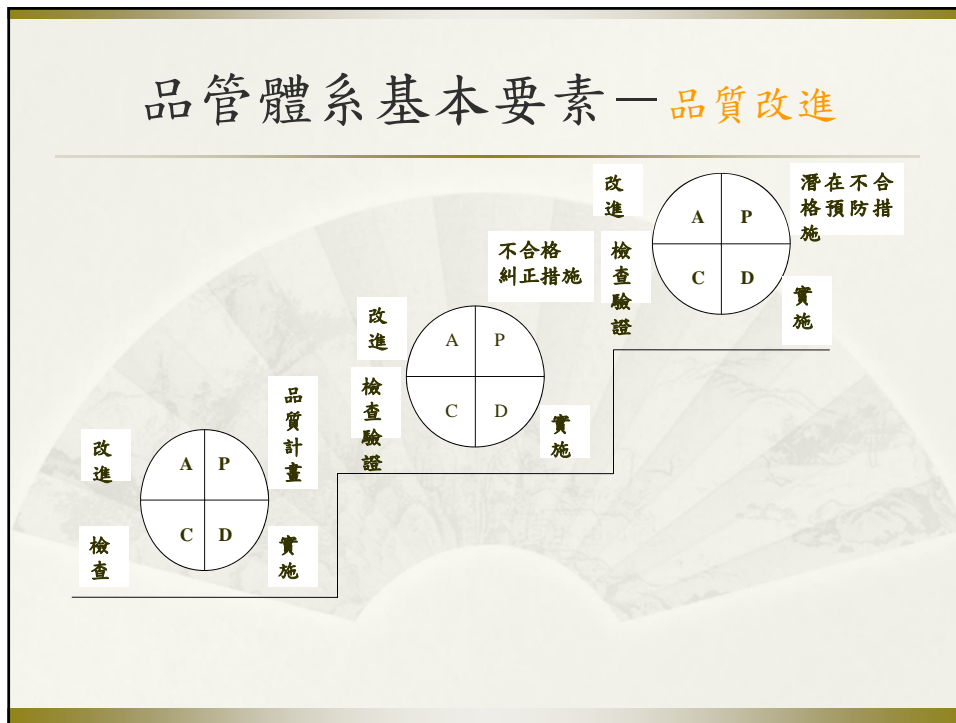
型式檢查合格的事業單位應從以下方面對產品品質和品質體系進行改進：

- 制訂和實施用戶回饋意見的傳遞和處理的程式，以及糾正或改進的措施；
- 制訂和實施檢查機構《檢查結果通知書》的接受、處理和回復的程序，以及糾正或改進措施；
- 針對不一致品和品質體系存在問題的產生原因，進行調查分析和記錄，確定改進措施，並有效地實施；
- 製造單位的法定代表人（最高管理者）對品質體系應定期檢查，每年至少一次，檢查記錄應保存。檢查的重點是找出品質體系的薄弱環節和存在問題，以便確定改進措施，並有效地實施。

品管體系基本要素 - 品質改進

- * 品質體系建立和運行的六句話
 - 確定應該做的事；
 - 寫下應該做的事；
 - 做好定下的事；
 - 記錄做了的事；
 - 檢查做了的事；
 - 糾正做錯誤的事。
- * 5M1E的管理物件
 - 人(Man)、機(Machine)、料(Material)、法(Method)、測(Measurement)、環(Environment)
- * 持續改進、與時俱進的PDCA，P (plan)(計畫)、D (Do)(實施)、C (Check)(檢查)、A (Action)(改進)

品管體系基本要素—品質改進



型式合格廠商稽核結果-1

品管手冊版本及分發使用情形？

1. 有否適切保存並確實分發使用？
2. 有否依法令標準之修正適時修訂手冊內容？
3. 目前品管手冊為何時製作之版本？

◆ 品管手冊未依職安法修正相關內容。(2)

型式合格廠商稽核結果-2

製造設施與必要檢驗設備設置情形？

1. 製造地點有否變動？(本項地點不同即廢止原核發之型式檢查合格證明)
2. 製造設施與必要檢驗設備有否適宜且能匹配「型式種類」？
3. 共同設置之設備之合約有效期間及變動有否報備？

* 未重新報備共同設置設備之廠商。

型式合格廠商稽核結果-3

主任設計者、施工負責人、品管人員職責有否分明？其執行情形？

1. 相關人員對品管制度瞭解程度？ <以Q&A方式稽核> *
2. 相關人員對文件簽認情形？ <稽核實際之品質紀錄>
3. 相關人員對法規標準認識情形？ <以Q&A方式稽核>

- * 主任設計者異動未重新報備。
- * 應加強新進人員品管制度相關訓練。
- * 施工負責人及品管人員未確實於尺寸檢查表依品質手冊規定簽認。

型式合格廠商稽核結果-4

材料管制執行情形？

1. 有否專用倉儲？〈應有專用倉庫〉
2. 有否進出料管制？〈以進出料管制表單稽核〉
3. 有否專門管制人員？

- * 無材料管制資料可稽。(2)
- * 未實施材料入料檢驗。
- * 未依品質手冊規定實施焊材領、用料管制。

型式合格廠商稽核結果-5

製程管制執行情形？

1. 製造部門依既定品管制度運作情形？
2. 品管部門依既定品管制度運作情形？
〈以Q&A方式稽核或稽核實際之品質紀錄〉

- * 無製程管制資料可稽。

型式合格廠商稽核結果-6

檢驗、試驗等管制執行情形？

1. 委外檢驗、試驗等之單位與原核准之單位是否一制？
2. 檢驗及試驗使用之標準是否適合法規？
<以Q&A方式稽核或稽核實際之品質紀錄>
3. 施工負責人有否適時簽認(日期)？
<稽核實際之品質紀錄>

* 委外檢驗、試驗單位無原核准之資料可稽。
(2)

型式合格廠商稽核結果-7

不符合事件管制執行情形？

1. 不符合事件隔離標示執行情形？ <稽核實際之品質紀錄>
2. 矯正預防措施處理情形？ <稽核實際之品質紀錄>

* 無不符合事件管制執行情形之資料可稽。

型式合格廠商稽核結果-8

品質紀錄保存管制執行情形？

1. 有否確實製作品質紀錄並依案件一機一檔案？
 2. 品質紀錄格式與品質手冊原訂表單是否一制？
＜稽核實際之品質紀錄＞
 3. 有否專人、專室管理？＜應有檔卷室或櫃＞
 3. 相關人員簽認情形(日期)？＜稽核實際之品質紀錄＞
- * 主任設計者及施工負責人未於品管文件簽認
 - * 材料管制相關紀錄，未納入一機一檔專卷管理。
 - * 端板製造無相關檢驗及品管程序。
 - * 部份案件未採用一機一檔專卷管理，品管文件未對應案號連結。

型式合格廠商稽核結果-9

品管手冊及相關作業程序書、標準書之內容訓練情形？

1. 新進及在職訓練是否適時並備紀錄留存？
 2. 相關人員之訓練內容是否切實？
- * 在職教育訓練未有上課內容。
 - * 無新進及在職訓練資料可稽。(2)

型式合格廠商稽核結果-10

有否制定各項必要之作業程序書、標準書、表單之制定及其執行情形？

1. 有否制定？
 2. 是否適宜？
 3. 分發使用情形？
 4. 訓練情形？
- * 未建置銲接施工要領書。
 - * 無制定各項必要作業程序書之執行情形資料可稽。
 - * 制定新版作業程序書，未有發行紀錄。

報告完畢



面向21世紀的經營者的視野是全球化的，他們關注在國際標準意識下進行的提高經營品質和TQM的實踐。