

獨立驗證與認證制度於台灣軌道系統之應用-以淡海輕軌為例

林杜寰

台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司 資深工程師

林逸羣*

新北市政府捷運工程處，副總工程司

摘要

自台灣高速鐵路興建以來，國內軌道系統在新建、汰換時陸續導入獨立驗證與認證機制，目的在確保安全、功能、品質均能被落實，並於整個生命週期過程中確保設計、製造、測試、安裝均能遵循相關標準與功能規範，然而，實務上對於獨立驗證與認證機構的角色定位卻未有明確規範，不同專案導入的時機點、評估範圍也不盡相同，導致業界對獨立驗證與認證應負之責任與發揮之功效有所誤解。本文試著從驗證認證的概念出發，並輔以國外法源機制與國內實務案例，最終以淡海輕軌招商案為例，說明未來國內軌道主管機關在導入獨立驗證與認證機制時須注意的問題與因應做法，避免其流於形式，進而累積國內軌道產業能量與經驗。

關鍵字：軌道系統、獨立驗證與認證、淡海輕軌

THE PRACTICAL APPLICATION OF INDEPENDENT VERIFICATION AND VALIDATION IN TAIWAN RAILWAY SYSTEM – A CASE STUDY OF DANHAI LIGHT RAIL TRANSIT

Tu-Huan Lin

TÜV Rheinland; Senior Engineer, Department of Railway

Yu-Chum Lin

Deputy Chief Engineer, Department of Rapid Transit Systems New Taipei City Government

ABSTRACT

Since the construction of Taiwan High Speed Rail, the mechanism of Independent Verification and Validation has been introduced into the construction and replacement of railway system in Taiwan. The purpose of this mechanism is to ensure the function, quality, and safety of the railway system could be met, and to guarantee the relevant standards and functional requirements could be fulfilled during the life cycle. However, the role of Independent Verification and Validation is not defined well in previous projects. Further, the starting timing and the scope of assessment are also different in various projects. It leads to the misunderstanding of the responsibility and efficacy of Independent Verification and Validation. This study starts from the concepts of Independent Verification and Validation, and then compares the foreign regulations and domestic cases. Finally, the practice of Danhai Light Rail Transit is illustrated to describe the feasible implementation for local government to introduce Independent Verification and Validation. The experiences in the preparation of bidding are also shared to expect a more comprehensive mechanism of Independent Verification and Validation could be carried out in the future.

Keywords: Railway System, Independent Verification and Validation, Danhai Light Rail Transit

一、前言

獨立驗證與認證 (Independent Verification and Validation, 以下簡稱 IV&V) 起源於歐洲貴重金屬之檢驗工作，隨著工商業發展，近年已被廣泛應用於

航太工業、核電廠、軌道系統等牽涉複雜系統之產業，目的在透過獨立的第三方機構，客觀驗證各子系統本身與介面之間的设计與功能是否滿足需求，

並認證其功能、品質與安全性。

我國近年興建的軌道系統亦陸續導入 IV&V 機制，例如淡海輕軌、花東電氣化、南迴鐵路等，主要的法源依據來自於 2010 年修訂之「大眾捷運系統履勘作業要點」，於第三條第七款規定：「大眾捷運系統於報請辦理初勘前，應提出整體系統之獨立驗證與認證報告以確保營運安全無虞」；另對於城際鐵路來說，「鐵路運輸系統履勘作業要點」中亦規定履勘應評估項目包括系統穩定性報告、緊急應變計畫及演練等，且應確認營運安全所需之土木建築及機電、營運系統等必要設備及機能已具備，此要求即意味驗證與認證制度同樣適用於傳統鐵路系統，特別是涉及營運安全之事項。

嚴格來說，驗證與認證在軌道系統生命週期的發展過程中，不只業主關注，國際上有一定規模的設備供應商、系統整合商通常也有內部的驗證與認證團隊，關鍵在於業主能否全盤接受廠商提供之驗證認證結果，是否需要再透過獨立第三方來進行驗證與認證，其主要取決於業主的信心與經費。然而，一直以來國內遭遇最大的問題是，究竟獨立驗證與認證單位的工作範圍為何？權責為何？不同的專案有不同的解讀，法令上也沒有一定的標準與規範。

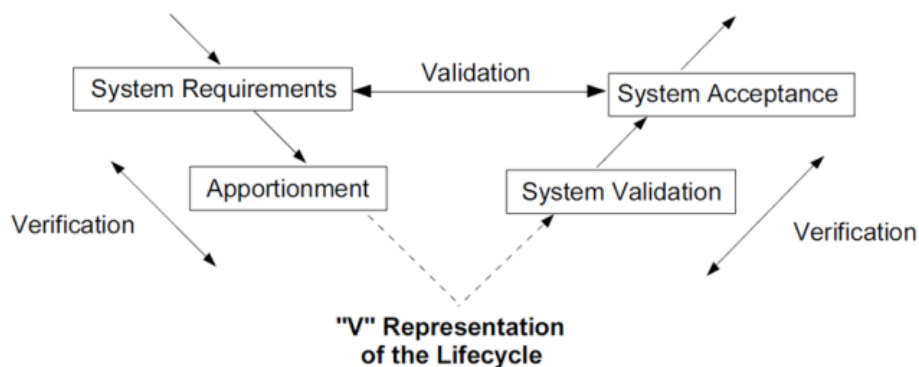


圖 1、驗證與認證示意圖 (EN50126,1999)

2-2 IV&V 與 V&V、ISA 之關係

前述的 V&V，在軌道系統中往往是由承包商自行執行，另為符合 EN 50126、50128、50129 之要求，針對有安全完整性等級 (Safety Integrity Level，以下簡稱 SIL) 需求之系統，廠商方也會聘請獨立安全評

估機構 (Independent Safety Assessment，以下簡稱 ISA) 進行檢核並提出證明，而國內常提到的 IV&V，其實是在 V&V 與 ISA 之外，再委由一家獨立第三方機構代表業主 (政府) 來檢核評估廠商的 V&V 與 ISA 是否充分且恰當，如圖 2 所示。

二、文獻回顧

2-1 IV&V 定義

驗證與認證 (Verification and Validation，以下簡稱 V&V) 乃是一種系統工程方法，透過多種工程方法、技術與工具來評量產品在生命週期過程中的正確性與品質 (EN50126,1999)。其中驗證 (Verification) 是為確保系統、產品於各階段的發展與設計過程中，均符合需求之概念，並遵照相關之規範，亦即驗證「過程」與「方法」之正確性 (build it right)；認證 (Validation) 之目的則在確認產出之系統、產品是否符合最初規劃之要求 (build the right thing)，如圖 1 所示。藉由 V&V 的執行，可以達到提升安全與品質、提升產品發展過程的能見度與追朔性、辨認出非必要性的需求、確定產品符合規範與性能、辨識可能影響安全與品質的風險、減少潛在風險、降低系統發展與維護/維修的成本等效益。

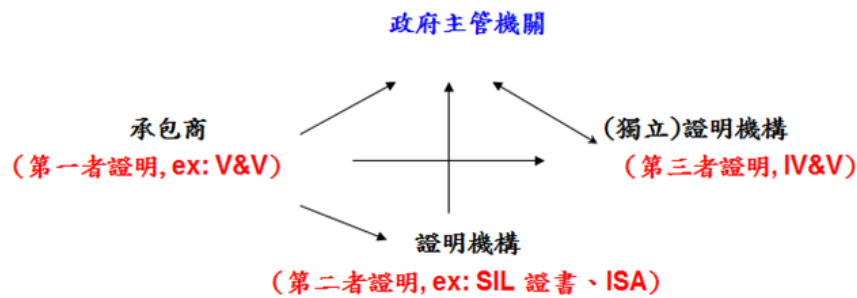


圖 2、IV&V、V&V、ISA 之關係

三、國外獨立驗證與認證 (IV&V) 案例

為借鏡鄰近國家在軌道系統執行 IV&V 的方法與法源，本章節中將以香港、新加坡、中國大陸與韓國等鄰近國家之執行方式與案例做來介紹。

3-1 香港

香港對獨立驗證與認證並無法令上的強制要求，而是由香港港鐵公司負責新建鐵路系統之安全，並設有公司安全委員會 (Enterprise Safety Committee) 下轄項目安全委員會 (Project Safety Committee) 與系統安全工作小組 (System Safety Committee) 並透過過危害控制員 (Hazard Controller) 與獨立安全評估 (ISA) 制度來管控安全。以港鐵電聯車合約規範為例，對業主與 ISA 工作與稽核要求如下：

- 業主會指派一獨立安全評估單位代表業主於設計、製造、安裝、測試、試運轉等階段進行安全分析並驗證安全相關規範已被滿足。
- 合約期間，獨立安全評估單位負責稽核承包商的系統保證工作，在稽核期間，承商應提供一切必要之協助讓業主驗證系統保證計畫已被落實。
- 透過抽樣檢查來驗證營運危害、計畫風險、設計安全的減輕措施是否已落實，抽樣範圍取決於經驗，必要時將進行全面性的檢查，承商亦須配合。
- 承商必須同意導正與預防行動的要求，並應在所要求的期限內完成，承商應於稽核期間或於提送的報告中提出證據，證明相關導正與預防行動已於期限內被落實。

3-2 新加坡

關於軌道系統的安全議題，新加坡陸路交通署 (Land Transport Authority, 以下簡稱 LTA) 於 2000 年開始實施計畫安全審核制度 (Project Safety Review,

以下簡稱 PSR)，PSR 要求鐵路興建單位必須展現、確保系統設計與興建上之安全性，而鐵路營運單位則需要展現、確保系統安全可被接受。於 LTA 中設有一系統保證部門 (Systems Assurance Department)，負責執行展現過程的審查並提出安全報告，此安全報告類似 EN50126 中所述的安全證明文件 (Safety Case)，另外於 LTA 之中亦有一安全部門 (Safety Department)，負責審查系統保證部門提送的安全報告，並提供審查意見給 PSR 委員會 (PSR Committee)。PSR 委員會最終參考安全部門之意見，決定是否接受安全報告，必要時，得針對不同意的部分指派技術工作團隊 (Technical Working Group) 支援興建單位或營運單位處理這些安全問題。

以新加坡號誌系統更新案之安全報告顧問服務為例，要求在概念階段 (Concept)、設計階段 (Design)、移交階段 (Handover)、營運階段 (Operation) 提供安全報告。其工作內容包括於各階段執行稽核確保 LTA 相關規範與相關標準要求被滿足，另也能了解系統保證計畫的執行狀況，並透過抽樣檢查了解減輕措施是否已被落實…等。此專案由於是既有設備更新案，因此工作內容還包括辨識關鍵項目的新舊並存狀況、新舊系統介面、新系統管理與維修等，最後則是對汰換後營運單位的準備狀況提出評估。

3-3 澳門

以近期正在興建中的澳門輕軌為例，與香港及新加坡相同，採取獨立安全評估 (ISA) 之方式進行安全認證，於設計、製造、安裝、測試及試運轉階段，審核及評估安全管理程序的健全性。主要工作範圍包含：

- 對車輛與系統承商及有安全關鍵界面的承商進行

獨立安全評估，包括土建工程、電梯/電扶梯等。

- 管理安全評估的結果，例如：追蹤車輛與系統承包商必要的安全改善措施。
- 評估在澳門輕軌系統第一期完工後，整體系統是否能安全營運。

執行 ISA 的單位透過文件檢查、現場稽核、現場見證等方式進行評估並在計畫各階段提出報告，其中，文件檢查部分主要透過定期檢查承包商文件清單，依據文件重要性來鑑定需要被評估的文件，並指派具有相關經驗之專家負責評估，依據標準的檢核表與專家經驗來評估文件。稽核與現場見證部分則由不同領域的專家共同執行，針對承包商的管理政策、程序與控制措施進行審核，並對與計畫相關、不同層級的承包商員工進行訪談了解適任性與獨立性，也透過視察工作環境、見證關鍵測試等方法來進行安全評估。

3-4 南韓

相較於前述國家，南韓在驗證與認證制度上相對來說有較嚴謹明確的要求，過去韓國高速鐵路乃是由韓國高速鐵路工程局進行驗證與認證作業，韓國高速鐵路工程局（Korea High Speed Rail Construction Authority, KHRC）於 1993 年專為管理首爾-釜山高速鐵路而成立。該專案中所有細部需求皆於公開招標前透過風險評估予以界定，並列入與亞斯通團隊（Alstom Consortium）合約內的技術規範，韓國高速鐵路工程局技術部門基於技術需求，負責全專案生命週期的可靠度、安全、品質、性能與功能之驗證與認證。

自 2006 年開始，隨著首爾地鐵 9 號線的興建，南韓也開始導入 ISA 制度，而自 2012 年之後，韓國鐵道安全法的獨立驗證與認證執行方式更進一步採用與歐盟互聯互通性認證（TSI）相似的生命週期模式，並且使用與國際慣例及歐盟標準相同的專案生命週期模式來提升軌道安全，規定自 2014 年 3 月起車輛及軌道設備（車輛，號誌系統，軌道，供電系統）皆強制要求須通過品質管理系統認可及型式

（Type）認可，該項工作需由獨立認證單位執行第三方稽核，以評估並執行品質管理系統認可及型式認可。型式認可是基於設計至型式測試皆滿足技術需求，該技術規範等同於歐盟互聯互通性認證，包含了可靠度、可用度、可維修度與安全（Reliability, Availability, Maintainability, Safety, 以下簡稱 RAMS）及軟體品質保證需求。

3-5 中國大陸

中國大陸在法令上，主要針對號誌系統的安全要求應有第三方認證，例如國家發展與改革委員會文件（2010）2866 號文，明確指出針對自動列車防護（ATP）、自動列車操作（ATO）的產品，要獲得獨立第三方符合國際規範的安全認證；城市軌道交通技術規範中也指出，涉及行車安全的系統裝置，應通過獨立的安全認證機構的認證，並執行安全檢測、運用試驗來確保安全，此外，也要求號誌系統裝置應具有獨立安全認證機構出具的「故障-安全」證明及相關說明，在號誌系統裝置投入運用前，建設單位應提出技術性安全報告，對功能的安全性要求、量化的安全目標等進行描述。

3-6 小結

茲將國內外第三方驗證認證制度整理如表 1，總結來說，關於獨立第三方驗證認證、再驗證認證等制度，國外主要關注在安全議題，部分國家甚至針對特定系統、產品進行要求，某種程度反映了第三方單位多被各國政府委以確保安全之重任。細究各國執行此工作的共通點包括：

- 關注系統保證文件中的安全需求是否被落實，並採抽樣方式檢查安全需求的落實情況。抽樣檢查的範圍、層級取決於關切程度，並視需要以現地見證方式確認，不僅是文件的審核。
- 重視承包商提出之第三方（非 IV&V）證明。
- 透過稽核，了解承包商相關作業的運作程序、人員資質，確保專案能順利推動。

表 1、國內外第三方驗證認證制度比較

| 項次 | 國家 | 第三方獨立單位 (第二者證明、第三者證明) |
|----|------|---|
| 1 | 台灣 | 獨立招標之 IV&V、委由廠商聘請之 IV&V |
| 2 | 香港 | 港鐵公司聘請之 ISA |
| 3 | 新加坡 | 承包商聘請之 ISA |
| 4 | 澳門 | 澳門政府聘請之 ISA |
| 5 | 南韓 | 廠商聘請之 ISA、設備商委由第三方單位執行品質管理系統認可及型式 (Type) 認可 |
| 6 | 中國大陸 | 號誌系統供應商聘請之 ISA |

四、國內獨立驗證與認證 (IV&V) 案例回顧與探討

若探究國內 IV&V 之發展，從已經完成的台灣高鐵、高雄捷運、台鐵車輛採購、花東鐵路電氣化乃至正在進行的機場捷運、高雄輕軌等專案皆嘗試導入 IV&V 之概念，但因專案特性、業主需求不同，加上各種背景條件限制下，各專案之 IV&V 執行方式、執行階段、獨立性、涵蓋系統範圍、組織架構皆有所差異。本節先回顧各專案的執行概況，最後整理並探討國內 IV&V 在實務上面臨的問題。

4-1 台灣高速鐵路

台灣高鐵於民國 69 年開始規劃，民國 89 年高鐵動工至 96 年通車。高鐵興建營運合約內規定，特許公司應聘請獨立專業機構執行查核、檢驗及認證工作，以確保高速鐵路系統符合功能、品質及安全要求標準，此為國內委託第三獨立查核驗證機構認證的交通建設之濫觴。

合約中相關條約要求為保證乙方所規劃、設計、興建之高速鐵路系統（包括土建工程、軌道工程及機電系統等）能達到功能、品質及安全要求，乙方應自費委託獨立、公正且經甲方事先同意之專業機構，執行查核、檢驗及認證工作並提出報告及結果證明文件。

在台灣高鐵專案中所委託之第三方獨立公正單位為英國勞氏集團 (Lloyd's Register Project Team, LRPT)，於該專案中英國勞氏集團下再分為 AEA 軌道技術團隊 (AEA Technology Rail, AEAT) 負責軌道與核心機電部分，以及 TGP 團隊 (Tony Gee and Partners) 負責土建和車站與維修基地相關部分。在

此專案中 IV&V 顧問須提供之驗證服務範圍涵蓋設計、製造、興建、安裝階段，以確保符合契約要求，並授予認證，內容包括執行測試、整體系統試運轉的驗證認證，也包括營運階段的營運流程。本計畫 IV&V 最終所須提出之報告包含：安全報告、品質報告、功能性報告、可靠度、可用度、可維修度 (Reliability, Availability, Maintainability, 以下簡稱 RAM) 評估報告與最終報告。其驗證與認證主要依據為業主、監造、承包商、其他顧問之文件以及查核會議之相關內容。

4-2 高雄捷運

高雄捷運於民國 90 年動工並於 97 年通車，由高雄捷運局委託英商莫特麥克唐納公司與漢翔航空工業股份有限公司擔任品質及安全管理監督顧問，協助監督高雄捷運公司。關於 IV&V 之相關要求於合約中載明：

- 確保乙方 (廠商) 設計、興建之捷運系統達到本計畫規定之功能、品質及安全之要求，甲方 (高雄捷運局) 將委託獨立驗證認證機構 (IV&V) 執行捷運系統之查核、監督、驗證及認證工作 (該獨立驗證認證機構即品質及安全管理監督顧問)。
- 甲方或品質及安全管理監督顧問，有權對於乙方及其承包商進行之工程，隨時為監督、稽查及檢查等工作，乙方與其設計單位、審查單位及承包商應配合協助，提供相關之計算資料及文件，並適時執行必要之測試。甲方或品質及安全管理監督顧問關於監督、稽查及檢查等工作之指示，除

有違一般工程專業之認知並有具體之事由外，乙方不得拒絕。

- 於施工、製造、安裝、測試、試運轉與營運模擬階段，甲方如發現乙方工程品質不符合本合約規定，乙方應依甲方之指示限期改正。
- 甲方或品質及安全管理監督顧問查驗本合約工程品質時，乙方應免費協助查驗。甲方或品質及安全監督顧問所有之監督、稽查及檢查等工作，應合理為之。

高雄捷運專案中，IV&V 顧問（即品質於安全管理顧問）提供之服務包含執行計畫文件審查、各項安全管理計畫審查、施工階段文件審查與查驗執行情形、稽查高雄捷運公司執行狀況、現地見證驗證及最後提出安全證明文件。

4-3 機場捷運

機場捷運於 93 年動工，由總顧問（中興工程顧問股份有限公司）聘請勞氏擔任第三方驗證與認證單位，負責檢查廠商的驗證與認證資料是否屬實，並協助總顧問方確保最終系統功能、安全無虞。

4-4 高雄輕軌

高雄輕軌計畫之獨立驗證與認證機構由專案管理顧問聘請，認證範圍侷限於機電系統及其外部介面，主要著重在安全相關系統保證文件的驗證與認證。

4-5 臺灣鐵路管理局車輛採購

臺灣鐵路管理局於近幾年的車輛採購案中開始導入 IV&V 機制，例如 EMU 800 採購、TEMU 2000（普悠瑪）採購、柴油調動機採購等，各採購案對獨立驗證與認證單位的要求概述如下：

1. EMU 800 採購（民國 97 年）

合約中要求投標廠商應於投標時提送獨立驗證與認證機構名單及符合資格之證明文件供臺鐵路局審查，該採購案得標之廠商為台灣車輛股份有限公司，而獨立驗證與認證機構則為英商莫特麥克唐納工程顧問公司。

2. TEMU 2000（普悠瑪）採購（民國 99 年）

此採購案得標廠商為日本車輛，而由英國勞氏集

團擔任獨立驗證與認證機構，執行架構與 EMU 800 大致相同。

3. 柴液調動機採購（民國 104 年）

有別於上述兩次採購案，此次採購改由臺鐵獨立招標 IV&V 單位，並於合約中對於 IV&V 顧問提出以下要求：

- 代表臺鐵，確保承商於設計、製造、測試、驗收與保固等期間各項工作符合規範中對系統保證之要求。
- 發出證明書說明符合 RAMS 之要求。
- 對功能、品質、操控程序、及維修程序中與系統保證有關項目進行驗證與認證。
- 依設備發展進程派員至製造廠監督系統保證相關作業之執行，並對不符合規範項目提出改正建議。
- 依據承商所提出之安全證明文件，發給臺鐵運用安全證明文件。

4-6 臺鐵南迴鐵路電氣化

鐵路改建工程局於 103 年辦理「臺鐵南迴臺鐵南迴鐵路臺東潮州段電氣化工程建設計畫」系統機電工程獨立驗證與認證委託專業服務，該計畫中對 IV&V 顧問之要求如下：

- 各機電系統之安全評估、規範審查、設計審查、施工查核及系統整合測試等作業之查核與檢視。
- 對與系統保證相關之項目加以驗證及認證，依計畫時程向甲方提供評估報告。
- 以認證書說明本計畫系統機電之設計及施工執行成果符合 RAMS 之要求。
- 對系統機電設計及施工之功能、品質等程序中相關之項目加以驗證及認證。
- 對各項系統機電測試之功能、品質等程序中與安全相關之項目加以驗證及認證。
- 適時適切派員至丙方及丁方（設備供應商）評估與安全有關作業之執行，並應對任何不符合規定的作業提出改正建議。
- 確保本計畫機電系統設計及施工之成果能符合各系統規範，並滿足操作和安全方面之定性與定量

需求。

- 定期或不定期召開驗證工作結果討論會議
- 基本設計、細部設計、施工至竣工三階段提出最終認證書。

4-7 小結

由上述案例可見 IV&V 在國內的發展於各計畫中有諸多差異，可由三個主要面向進行探討：獨立性、評估範圍與對象、發證方式。

1. 獨立性：關於獨立性的差異於各計畫辦理方式中便可窺知，各計畫執行方式整理如表 2 所示，例如台灣高鐵由乙方（特許公司）自行委託辦理、機場捷運與高雄輕軌則委由總顧問、專案管理顧問聘請，南迴鐵路電氣化與淡海輕軌則採用公開招標之方式。採用之辦理方式將對 IV&V 顧問在計畫中所扮演的角色與獨立性產生影響，主要是 IV&V 顧問的立場是針對承包商的執行情況提出疑慮，若其經費又受制於承包商，則在執行第三

方驗證認證工作時，容易因時程、經費問題失去公正性，僅能仰賴第三方機構的自律來確保獨立性。

2. 評估範圍：各計畫中對於 IV&V 涵蓋之計畫階段不盡相同，並非所有計畫皆涵蓋由概念、設計、製造、測試、安裝、保固、商轉等所有階段。此外，對於 IV&V 評估的對象，部份計畫僅侷限於機電系統而非完整之系統，而其他諸如系統保證、軌道土建、品管等等項目則視不同計畫而有所差異。
3. 發證方式：由前述案例中之合約要求可知各計畫對於證書發放的要求主要為最終安全證書或各階段符合性證書，如高雄捷運系統要求營運履勘前須提出安全驗證證明書、臺鐵則要求發給臺鐵運用安全證明文件，鐵改局南迴計畫中則要求基本設計、細部設計、施工至竣工三階段均須提出最終認證書

表 2、國內軌道運輸計畫驗證與認證執行比較

| 項次 | 計畫名稱 | 辦理方式 | 名稱 | 狀況 |
|----|-------------------------------|----------------|-------------|-----|
| 1 | 台灣高鐵 | 自辦 | 獨立驗證與認證 | 已完成 |
| 2 | 高雄捷運 | C3C 顧問服務項目 | 品質及安全管理監督 | 已完成 |
| 3 | 臺鐵車輛採購 (EMU 800、TEMU 2000) | 承商委託辦理 | 獨立驗證與認證 | 已完成 |
| 4 | 南迴鐵路電氣化 | 公開招標 | 獨立驗證與認證 | 進行中 |
| 5 | 機場捷運 | 總顧問服務項目 | 系統驗證與認證 | 進行中 |
| 6 | 高雄輕軌 | 專案管理顧問 服務項目 | 機電驗證與認證 | 進行中 |
| 7 | 淡海輕軌 | 公開招標 | 整體系統獨立驗證與認證 | 進行中 |
| 8 | 臺鐵車輛採購 (DHL) | 公開招標 | 獨立驗證與認證 | 進行中 |

4-8 問題

茲整理過去國內導入 IV&V 制度所遭逢的問題如下：

1. 委由廠商自行聘請的 IV&V，受制經費來源，僅能仰賴第三方機構的自律來確保獨立性。
2. 於合約簽訂後方導入 IV&V，實務上 IV&V 意見受限於合約而無法落實，例如對廠商執行 V&V 的要求、應聘請外部 ISA 的要求、關鍵安全功能

的要求等。

3. 未妥善規劃 IV&V 在整個計畫組織之定位，例如與專案管理顧問、監造顧問間之關係。
4. 對 IV&V 的權責要求不明確，包括驗證與認證範圍、各生命週期階段應驗證認證標的等。
5. 未給予 IV&V 單位足夠之權力，導致承包商、供應商未重視 IV&V 之關切課題。

五、淡海輕軌獨立驗證與認證 (IV&V) 執行特色與改善措施

針對過去國內外執行獨立驗證與認證之經驗與遭逢問題，淡海輕軌於招標合約中設計許多改善措施，逐一說明如下：

5-1 由政府單位公開招標 IV&V，確保 IV&V 之獨立性

為確保淡海輕軌計畫中 IV&V 得以達到最大限度之獨立性，故採以公開招標方式，此乃國內第一次針對全軌道系統進行 IV&V 的公開招標，可避免過去由統包廠商負責聘請之 IV&V 往往受限於經費壓力，評估時無法完全公正客觀。此作法另一項優點是，國內軌道系統招標往往分為設計標、工程標、監造標來發包，透過獨立 IV&V 招標的方式，可確保由同一 IV&V 全程參與來落實生命週期各階段驗證與認證之工作，並通盤檢驗各標的 ISA、V&V。

5-2 於計畫執行之初導入 IV&V

淡海輕軌計畫中 IV&V 機制之另一特色為於系統需求階段便導入 IV&V，此為國內相關軌道運輸計畫中首見之作法。之所以於正式招商前導入 IV&V，乃有鑑於過去許多專案雖然 IV&V 提出之關切意見

實屬合理並有其必要性，然因未納入合約規範，往往礙於時程與經費而不被廠商接受。因此淡海輕軌專案於研擬招商文件時便導入 IV&V，藉由 IV&V 顧問於國外類似系統之經驗，先行針對業主需求提出意見，包括為順遂 IV&V 作業的配套、更廣為軌道系統使用之標準、系統保證需求等。

5-3 明訂 IV&V 於專案中的角色

於淡海輕軌計畫中，業主、專案管理顧問（以下簡稱專管顧問）、IV&V 顧問、監造顧問與統包廠商間之相互關係如圖 3 所示，專管顧問對於 IV&V 顧問僅為契約行政管理（公文、協助計價、報告提送），無涉報告結果之審查，使 IV&V 的驗證與認證工作能有效執行；而 IV&V 的關切課題、意見則以專管顧問為窗口提供給統包廠商，一來統一業主方之窗口，另一方面也可避免 IV&V 意見可能衍生之契約爭議。此外，因本計畫中專管顧問也須進行基本設計，故 IV&V 也須對專管顧問的基本設計成果進行驗證，於進入細部設計階段後也驗證專管顧問的審查程序是否依據上位計畫執行。

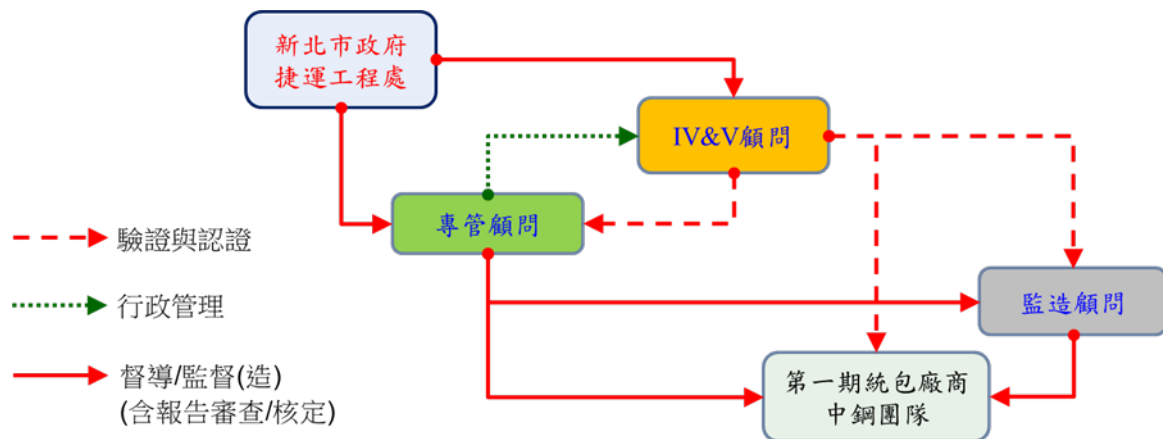


圖 3、淡海輕軌計畫 IV&V 顧問角色示意圖

5-4 界定 IV&V 於專案中的責任與工作

為順利推動淡海輕軌計畫，不論在業主與 IV&V 顧問或與統包商之契約中皆有增加相關契約條文來明訂 IV&V 之責任，例如：

- 獨立驗證與認證機構提出觀察意見 (Observations) 或階段性評估報告 (Assessment Reports) 時，亦

應提出務實可行之缺失矯正方法。

- 辦理各式 (項) 文件檢核與評估、工作稽核及測試見證後依問題程度須即時反應告知甲方以爭時效。

上述第一項要求是希望 IV&V 能對提出之意見負責，應有所依據或的確為可行之作法，避免所提

意見無法收斂而影響計畫進度；實際執行作法，係於發現事項所提之意見，或於報告審查時所開列的意見，應考慮工程所在地區之環境特性及限制因素，且為實務上合理、可行作法並須載明依據。

對於重大缺失，IV&V 顧問將提出已有實際執行之類似系統案例經驗，供甲方及相關廠商參考，並藉由經驗分享之方式，由統包廠商參考 IV&V 分享之經驗，進而針對本專案特性提出解決方案，避免 IV&V 所分享之方案影響應有之獨立性。

此外契約中尚包含相關罰則，主要為督促 IV&V 顧問善盡職責發現問題、預警、提出改善方案，故當發生以下情況時，有相應之罰則以利執行：

- 若有發現問題未能及時於其所提之各項報告中預警，或另以其他形式提送，因延遲提出或未提出，導致甲方遭受損害。
- 若發現問題，但於其所提之各項報告中無法提出務實可行之缺失矯正方法，致甲方遭受損害。
- 未能發現問題或發現問題隱瞞未於其所提之各項報告中預警，致甲方遭受損害。

在工作範圍部分，IV&V 除了評估包含機電系統（電聯車、供電系統、號誌系統、通訊系統、自動收費系統、機廠設備、交控中心及行控中心）之外，尚涵蓋軌道系統、土建、品質管理、RAMS、軟體、營運管理、其他特殊議題（EMC/電磁相容、噪音振動）等，以下概述 IV&V 顧問於淡海輕軌計畫中各階段之工作。

5-4-1 基本設計階段

於基本設計階段，IV&V 顧問之工作為提供一般性風險評估報告、比較本專案與其他國際專案業主規範之異同，具體的作法包括提出風險評估報告（基本設計階段）、差異分析報告與基本設計符合性評估報告等。於此階段導入 IV&V 之優點在於協助業主進行風險評估並充分了解系統需求，以利後續訂定統包廠商合約要求與規範。

5-4-2 細部設計階段

IV&V 於此階段之工作包括書面審查、子系統瞭解、界面整合瞭解等驗證工作，此階段將著重於文

件圖說之審查作業與程序，並透過稽核瞭解廠商方人員適任性與程序合適性，最終針對設計之成果提出評估報告，確保設計階段之關切議題均已被關閉或能於後續階段被追蹤，尤其是系統保證文件中的安全防護措施是否被落實於設計文件。此階段審查過程中若發生審查意見有衝突時，專管顧問將即時召開會議討論，評估利弊得失後取得共識。

5-4-3 製造、施工、安裝階段

當計畫邁入製造、施工、安裝階段時，除了書面審查之工作外，IV&V 將進行現地見證與稽核，針對關鍵系統抽樣檢查其製造、施工、安裝程序是否符合，最終提出符合性評估報告及檢核證明。

5-4-4 測試與試運轉階段

IV&V 於測試與試運轉階段期間，除書面審查外將進行測試見證與稽核，對測試結果提出測試階段成果評估報告，並蒐集相關佐證資料與文件，於完成各項測試與試運轉後提出營運前準備評估報告、整體系統獨立驗證與認證評估報告、營運安全檢核證明，確保系統可進行竣工驗收。

5-4-5 竣工階段

於竣工階段，IV&V 將提出 RAM 評估結案報告、營運管理與維修系統評估結案報告、整體系統獨立驗證與認證最終報告，以確保系統之安全性。

5-4-6 整體專案過程

IV&V 顧問於淡海輕軌專案執行過程中也負責監督本計畫各單位之專案管理成效並提供業主專業諮詢，例如對於承商與各顧問間如對契約規定之專業及技術上有所疑義時，可提供業主客觀之意見及國際上曾有的做法供業主參考。

5-5 明訂罰則，確保 IV&V 之意見受承商重視

在國內過往 IV&V 執行計畫經驗中，統包廠商對 IV&V 作業之配合程度將對整體 IV&V 作業進度與成果產生極大影響，為要求統包廠商配合獨立驗證與認證需求，故於淡海輕軌合約中要求廠商配合作業如：

- 廠商應依 EN50126 及其他國際間功能、品質、安全等相關標準、準則及規範，以及業主需求書中

有關安全需求、風險管理、系統保證之規定辦理相關工作，並配合 IV&V 顧問之需求，提供所需文件及配合其作業。

- IV&V 顧問簽發之觀察事項或評估報告內所列之缺失，廠商應於 21 日內提出合理、可行的解決辦法供業主及 IV&V 顧問審查，若未能結案應敘明理由。
 - 廠商須提出「符合性檢查對照表 (Conformity Cross Reference List)」，以展現其與規範規定之符合性。
 - 界面管理會議、工程風險管理會議應邀請 IV&V 出席。
 - 統包廠商應執行整體安全等級配當 (SIL Allocation)，並依據 EN 50128 標準，委託第三方單位執行獨立安全評估 (ISA) 與獨立軟體評估 (ISWA)，並出具證明以確保達成各項 SIL 需求。
 - 統包廠商應執行驗證與認證作業。
 - 統包廠商應針對機電系統進行 RAMS 分析。
- 為確保廠商重視 IV&V 顧問之意見，契約中同時將廠商請款與 IV&V 作業連結，具體的合約要求包括：
- 當 IV&V 觀察意見及階段性報告所列缺失均已改善完成時，統包商才能請領細部設計費及土建軌道工程費尾款
 - 關於機電動態整合測試，IV&V 觀察意見及階段性報告所列缺失均已改善完成時才代表機電系統實質完工，可以進行相關請款作業
 - 在系統展現階段，IV&V 觀察意見及階段性報告所列缺失均已改善完成。才能視為機電系統竣工 (尾款)，廠商可以申請保固起算。

六、結語與展望

本節整理淡海輕軌推動過程中遭遇到的問題，並提出未來國內軌道系統可導入相關機制的方向。

6-1 推動 IV&V 實務上應於招標階段評估之問題

雖然淡海輕軌針對過去 IV&V 推動過程可能遭遇的問題設計了許多改善條款，惟於實際推動上仍面對到以下問題，未來建議其他專案可於招標階段

更審慎的評估。

6-1-1 審慎評估機電系統的 RAMS 需求

軌道系統的安全風險主要透過 RAMS 分析，因此 RAMS 文件也往往是獨立驗證與認證單位關注的重點，以鐵工局南迴招標為例，更明確要求 IV&V 範圍應著重在 RAMS 議題。然而，RAMS 目標影響後續設計甚鉅，例如系統可用度目標、SIL 需求等，目標訂的太高將影響廠商投標意願，訂得太低則將導致廠商使用劣質品，在研擬招商規範時，應預先有初步的安全分析資料、市場調查資料等作為 RAMS 目標訂定的依據。

6-1-2 應明訂廠商內部聘請 ISA 的需求

IV&V 很大的工作範圍在於驗證與認證廠商提供的佐證資料，以第三方的角色提供獨立的評估，然而實際執行上，廠商可能礙於成本、時程，並未聘請獨立第三方進行安全評估，而僅由廠商內部品管或稽核單位執行，後者作法並非不適用，而是在部分安全功能、軟體設計上不如導入 ISA 機制來得可信，且實務上常會遭遇廠商的供應廠商礙於商業機密而無法提供佐證資料，此時若能有 ISA 機制，對 IV&V 來說只要確保該 ISA 單位的資格與能力，避免因 IV&V 無法取得證據而影響發證。因此，在合約內應明訂廠商應聘請 ISA 來評估的範圍，例如車輛與號誌等關鍵安全系統，或任何有 SIL 需求之系統，確保廠商於生命週期之初即聘請 ISA 機構參與評估，未來發出的 ISA 證書將更具可信度。

6-1-3 明訂廠商落實 V&V 之要求

雖然國內軌道專案遵循 EN 50126、EN 50128、EN 50129 標準已 10 逾年，然對 V&V 之定位與工作內容仍相當生疏，尤其 IV&V 主要抽查承商自主驗證認證成果 (V&V) 而非全面性檢查，若未明訂承商自主驗證與認證工作，則 IV&V 之抽查功效將大打折扣。建議未來應於招標時明訂廠商 V&V 工作範疇，尤其如何將設計、製造、測試過程中的發現與改善建議落實到相關設計與測試程序的機制，以及如何落實風險分析之改善作為，並透過完整的追蹤表單定期查核。

6-2 未來國內導入 IV&V 機制的方向

考量國內軌道生態，茲將未來國內軌道系統可導入驗證認證與第三方評估的方向羅列如下：

6-2-1 大型專案 V&V

一直以來，國內軌道系統均忽視驗證與認證之重要性，例如監造單位雖然已落實檢查各測試項目並確保測試結果符合要求，然而追本溯源，設計是否滿足合約要求、測試項目是否充分反應安全需求則往往未受重視，此即驗證認證中最重要的生命週期可追溯性未被落實。良好的驗證與認證工作能將設計變更的可能性降至最低，或至少在專案初期即發現問題及早變更因應，越早發現問題越能減少對計畫經費、期程的衝擊，完善的可追溯性資料也更能協助業主確保各項安全、功能、品質需求都已被落實，因此，V&V 是未來國內大型軌道專案都應要求統包商執行的工作。

6-2-2 關鍵子系統 ISA

系統是否安全不僅仰賴審查是否落實 IV&V 的認證、或承商的良心，國際上常見的作法是針對關鍵系統要求承商應邀請第三方單位執行 ISA。依照 EN 50126、50128、50129 標準，有 SIL 需求之系統都應執行 ISA，因此，在國內現行軌道計畫發展機制下，應於基本設計階段（招標前）進行初步的風險與安全分析，並透過安全功能分析提出 SIL 需求，以作為後續招標規範中要求承商執行 ISA 範圍的依據。

6-2-3 關鍵子系統的 IV&V

思考國內軌道發展趨勢，新設備採購、升級汰換的機會將越來越多，在這些計畫中，IV&V 機制將更加重要，因這些採購、升級汰換計畫不似新建計畫有專管顧問、總顧問等民間顧問公司的協助，通常僅由政府單位負責審查、檢視承商提出之文件與證據，而廠商方提供的證據往往只是一般性的應用文件，因此更需要獨立單位的評估與認證，確保採購單位既有系統的特性確實被納入考量，尤其是牽涉到最多子系統界面的車輛採購。然而，要特別強調的是，IV&V 能否確保安全無虞，很重要的一環是

RAMS 工作是否被落實，故訂定合約時對 RAMS 文件/作業的要求將影響 IV&V 最終的評估成果，若能在合約訂定前讓 IV&V 參與，或至少讓有經驗的團隊/評估員事先針對招標合約提出建議，將更有助於落實未來 IV&V 的工作。

6-2-4 號誌、監控軟體開發與升級 ISWA（獨立軟體評估）

系統軟體的分析、評估一直以來在國內不受重視，然而國際上針對軟體（例如號誌、中央監控等）均遵循 EN 50128 之要求，於軟體發展各生命週期階段有其一定的評估程序，尤其在升級調整期間可能產生對既有營運之影響，因此應有獨立的第三方單位評估廠商是否已完整分析各調整方案，並檢視其針對可能產生之影響與因應措施是否充分。

6-2-5 營運階段的安全評估

IV&V 在系統完工展現期結束後所發出的最終證書，主要是依據當下的系統架構、功能、營運維修與降級運轉策略等所發展出的安全證明文件（Safety Case），然而隨著系統持續擴充、改變，尤其是出現過去不曾考量的營運模式與降級策略、或是系統有重大變更時，代表過去的安全證明文件已不完全適用，此時有必要再邀請外部顧問重新維護、修改安全證明文件，或是由營運單位自行修改調整，再委託第三方單位評估，此機制雖然已涵蓋在 EN 50126 的生命週期概念，但長期以來在國內卻被忽視。

安全絕對是軌道系統的第一考量，政府機構與業界雖然已有風險管理、RAMS 的概念，但仍缺乏第三方驗證與認證的具體機制與做法來確保安全被落實。本文拋磚引玉，整理國內外第三方驗證與認證的案例，並分析潛在問題，期能作為未來軌道專案招標前、綜合規劃/基本設計階段之考量，確保於公開招標時能訂定妥善的招標需求落實第三方驗證認證制度。

七、誌謝

感謝新北市捷運工程處與中興工程顧問股份有限公司同意引用相關圖例進行說明；感謝台灣德國

萊因技術監護顧問股份有限公司同意分享研討會資料。

八、參考文獻

1. 台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司，軌道系統獨立驗證與認證制度及實務研討會會議資料，民國 103 年 12 月。
2. EN50126 (1999)，"Railway applications The specification and demonstration of Reliability, Availability, Maintainability and Safety (RAMS)"
3. EN50128 (2011)，"Railway applications-Communication, signaling and processing systems -Software for railway control and protection systems"
4. EN50129 (2003)，"Railway applications -Communication, signalling and processing systems-Safety related electronic systems for signaling"

投稿日期：2015 年 6 月 23 日。

送審日期：2015 年 6 月 34 日。

審畢日期：2015 年 7 月 9 日。

修改日期：2015 年 7 月 19 日。

接受日期：2015 年 7 月 20 日。