



捷運系統驗證與監理制度探討

台灣世曦工程顧問公司顧問 / 劉觀生
台灣世曦工程顧問公司經理 / 于新源

關鍵字：檢驗、確證、查證、符合性、評鑑、驗證、認證、獨立性、監理

一、前言

我國的捷運系統從1996年第一條木柵線通車至今，由於受限於市場規模與管理權由各縣市自治，無論是在研發製造、技術規範、驗收標準與程序、系統全生命週期的監理辦法等方面都有所不足，致令各縣市捷運專案管理做法不盡相同，複雜性與管理難度也差異甚大[1]。近期國家發展前瞻計畫將城市捷運系統列為重要發展對象，此時確有必要全面檢討、統一全國捷運系統的驗證體系與全生命週期的監理制度。

環顧全球鐵道管理體系，歐盟為了達成單一市場經濟體順利運作的目的，各成員國的客、貨運鐵道運輸都必須可以在歐洲大陸上自由跨越國界、暢行無阻，因此歐盟的鐵道標準體系就針對跨國鐵道系統制訂全方

位法令、標準、規範。在運輸服務的功能之外，鐵道系統必須同時保障乘客、員工與大眾生命財產的安全，因此要有常設性組織負責發展適用全歐盟鐵道能夠共同遵守的安全認證系統。策略是召集全歐洲鐵道行業內的參與者，包括政府交通主管部門、基礎設施建設與管理方、產品製造方、系統整合方、鐵道營運方、以及認證體系內的驗證機構等，分門別類成立委員會及工作團隊，制訂全歐洲統一的互操作性技術規範（Technical Specification for Interoperability, TSI）、共同安全目標（Common Safety Target, CST）、共同安全指標（Common Safety Indicator, CSI）、共同安全方法（Common Safety Method, CSM），圍繞這四項主題為核心，發展全歐盟統一的鐵道系統與產品技術標準、鐵道認證與安全管理體系和鐵道市場監督機制。在全球化的浪潮下，三十年來歐盟鐵道

管理體系已經成為國際間鐵道系統興建、營運與監理所普遍採用的參考依據。

我國的捷運機電系統所採用的也大多是歐盟鐵道設備，參照歐盟鐵道運輸管理系統（European Rail Traffic Management System-ERTMS）內的規範與標準的要求，因此捷運建設過程與成果的驗證及營運的監理如果能參考歐盟鐵道體系的作法，完備我國相關法規、標準、規範、管理制度與作業模式，有效落實我國的捷運系統全生命週期管理，就能加速建設腳步、節約建設成本、提高經營效益，同時促使我國鐵道產品國產化與國際化雙向同步到位，對產業經濟發展形成向上提升螺旋，因此引用歐盟鐵道管理體系作為發展我國鐵道安全認證監理制度的藍本確實具備相當的適切性與可行性。

本文以歐盟鐵道認證與驗證相關法規為參考依據，探討並建議我國捷運系統驗證與監理制度及作業模式、符合性評鑑作業流程，供業界先進同好們參考、交流。

二、關鍵名詞及說明

1. Accreditation：認證。認證機構對符合性評鑑機構展現其執行特定符合性評鑑活動中的勝任資格、公正性和運作的一致，所提供的第三方證明。
2. Accreditation Body：認證機構。對符合性評鑑機構執行認證行為的機構。
3. Attestation：證明。根據「決定」Decision發布聲明，表明已展現滿足特定要求。
4. Certification：驗證。符合性評鑑機構對符合性評鑑對象所提供相關的第三方證明，但不包括認證。
5. Claim：主張。由客戶（要求確證或/及查證之組織或個人）宣告（關於符合性評鑑進行確證與查證對象）的資訊。
6. Conformity Assessment：符合性評鑑。展現滿足合約及/或規定所要求的成果。符合性評鑑的行為包括但不限於測試、檢驗、確證、查證、驗證和認證。Conformity符合性的定義則未明確給出 [2]。
7. Conformity Assessment Body, CAB：符合性評鑑機構。執行符合性評鑑的機構，包括管理系統的稽核與驗證機構 [3]、人員資格驗證機構 [4]、產品驗證機構 [5]、檢驗機構 [6]、測試與校正實驗室 [7]、確證與查證機構 [8] 共計六類。
8. Decision：決定。根據審查（Review）的結果，已展現或未展現滿足規定要求。
9. Declaration：宣告。由第一方根據證明（Attestation）提出的符合性（自我）評



鑑證明。

10. Failure Report and Corrective Action System, FRACAS[9]：失效報告及改善行動體系。在歐盟鐵道規範 EN50126-1 所定義鐵道系統生命週期第二階段進行規劃，第七階段「製造」開始實施至第十一階段「營運、維護與性能監督」。另經查全部歐盟鐵道標準及規範，並無 DRACAS 一詞，但卻出現在許多專案文件當中，應屬誤解誤用。
11. Fault Injection：失效注入法。於製造興建成果中注入失效模式，觀察系統反應是否如設計預期。例如提供錯誤號誌訊息，觀察列車是否自動剎車。可用於技術安全測試查證或 / 及系統整合測試確證。
12. Independency：獨立性。個人或組織不受其它個人或組織控制或授權的自由，亦即符合性評鑑機構可以獨立於符合性評鑑對象的人員或組織之外。
13. Independent Safety Assessment, ISA：獨立安全評鑑。為避免所考慮的系統出現可能對安全產生不利影響的系統故障所採取的重要手段，以提供額外的信心。
14. Infrastructure：基礎設施。鐵道營運線、土地及其上全部的固定設施，包括車站、變電站、軌道、道旁號誌及設施、供電系統等，必須獲得鐵道監理機構核發的「安全授權」方得為安全營運的前提 [10]。
15. Infrastructure Manager, IM：鐵道基礎設施經理（機構）。特別負責建立和維護鐵道基礎設施或其一部分，可能包括基礎設施控制和安全系統的管理 [11]。在我國為投資興建方，同時也是資產擁有者。
16. Inspection：檢驗。檢查符合性評鑑對象並確定其是否符合詳細要求，或根據專業判斷是否符合一般要求。
17. Level Of Assurance, LOA：保證等級。在主張（Claim）中的信賴度。
18. National Safety Authority, NSA：國家安全機構 [12]，此處指鐵道安全監理機構。執行以風險為基礎的監理。
19. Object of Conformity Assessment, OCA：符合性評鑑對象。適用規定要求的實體，如產品、流程、服務、系統、安裝、專案、數據、設計、材料、主張、人員、機構或組織，或它們的任何組合。
20. Railway Undertaking, RU：鐵道機構（營運方）。此機構必須確保在牽引動力的基礎上通過鐵道提供貨物和 / 或乘客的運輸；也包括僅提供牽引力的企業 [11]。使用具有安全授權的基礎設施，擁有鐵道監理機關核發的安全證書（Safety



Certificate)、路政機關核發的有效營運許可證 (License)，負責經營鐵道運輸業務的機構。

21. Review：審查。考慮選擇和確定活動的適用性、充分性和有效性，以及這些活動的結果，與符合性評鑑對象滿足規定要求相關。
22. Requirement Capture：需求捕獲。申請人執行的要求的識別、分配、實施和驗證過程，以確保符合相關的聯盟和國家要求 [13]。需求捕獲可以整合到產品開發過程中。
23. Risk Analysis：風險分析。系統地使用可用信息來識別危害和估計風險。
24. Risk Evaluation：風險評估。基於風險分析確定是否已達到可接受的風險水平的程序。
25. Risk Assessment：風險評鑑。評鑑包括風險分析和風險評估的整個過程。
26. Safety Authority, SA：安全權責機構（鐵道監理機關）。
27. Safety Authorization：監理機關對基礎設施（新建及營運中系統）的安全授權 [11]。
28. Safety Case：安全證卷。安全證卷由結構化的安全論證文件組成，它提供了所考慮的系統如何在其要求的使用範圍內符合安全要求規定的證據。
29. Safety Certification：安全驗證。鐵道監理機關對鐵道機構（使用經安全授權的基礎系統進行營運）實施的安全驗證過程 [11]。
30. Safe Integration：安全整合。系統風險評估和風險管理過程的固有部分，也適用於每一個子系統 [14]。
31. Safety Integrity：安全完整度。安全相關系統在所有規定條件下，在規定時間內令人滿意地執行所需安全功能的可能性。
32. Safety Integrity Level, SIL：安全完整度等級。一種將安全完整度分為四個離散級別的方法。
33. Safety Management System, SMS：安全管理系統。基礎設施經理及鐵道機構皆須具備安全管理系統，是鐵道監理機關授權、驗證與監理的基礎條件 [11]。
34. Statement：聲明。對於評鑑結果的描述，包括客觀證據、證明。
35. Supervision：監理。符合性評鑑活動的系統迭代作為維持合格聲明有效性的基礎。



36. Tolerable Functional Failure Rate, TFFR：可容許功能失效率。

37. Validation：確證。通過提供已滿足特定要求的客觀證據來確認特定預期用途或應用的合理性（ISO/IEC 17000:2020 5.1）。通過提供客觀證據確認已滿足特定預期用途或應用的要求（EN50129:2017 3.1.59）。

38. Verification：查證。通過提供已滿足規定要求（ISO/IEC 17000:2020 5.1）的客觀證據來確認真實性。在開發的各個階段進行，檢查系統及其組成部分確定是否符合該階段開始時規定的要求（EN50129:2017 3.1.60）。

39. Validation/Verification, V&V：確證與查證的英文合稱。具備確證與查證兩者能力的機構可合併執行 [8][9]。「確證」註記中說明「在生命週期的第 4 階段提供的確證通常在鐵道責任持有人（基礎設施經理、鐵道機構）的範圍（針對業主需求及統包發展的需求）內，而在生命週期的第 9 階段提供的確證可以在製造商 / 供應商的範圍內。」始於確證需求，終於確證需求的滿足，期間 5 階段到第 8 階段進行的是查證，可見確證在前、查證在後的位置有其正式考量，亦符合 V 模型第 4 階段與第 9 階段的對應位置。必須特別指出，在歐盟甚至全球鐵道規範之中，並

無 I（Independent）V&V 的說法與做法規範。

40. Vertical Slicing：垂直切片法。針對個別關鍵與特定主題深入查驗。可與 Fault Injection 配合使用，增加確證與查證結論的可信程度。

三、鐵道認證制度研究

（一）歐盟鐵道認證制度

歐盟的鐵道認證制度係由其各會員國依國家主權設立認證機構，並且互相承認，具法令強制性質，效力涵蓋整個歐盟市場範圍。圖1為歐盟認證結構，說明如下：

1. 首先是建立歐盟全市場產品及服務認證的上層認證機構，由歐盟各成員國自行授權各自國內具有執行資格的認證機構（Accreditation Body, AB[15]），並相互承認，全歐盟共計 49 家合法認證機構 [16]，以確保歐盟共同體內貨物自由流通的產品為滿足公共利益、提供高水準保護的要求。
2. 執行認證業務時，認證機構（AB）依據 ISO17011 的認證作業要求 [17]，對申請執行符合性評鑑業務的符合性評鑑機構（CAB）執行認證程序。
3. 符合性評鑑機構 CAB 共分六大類（請參閱

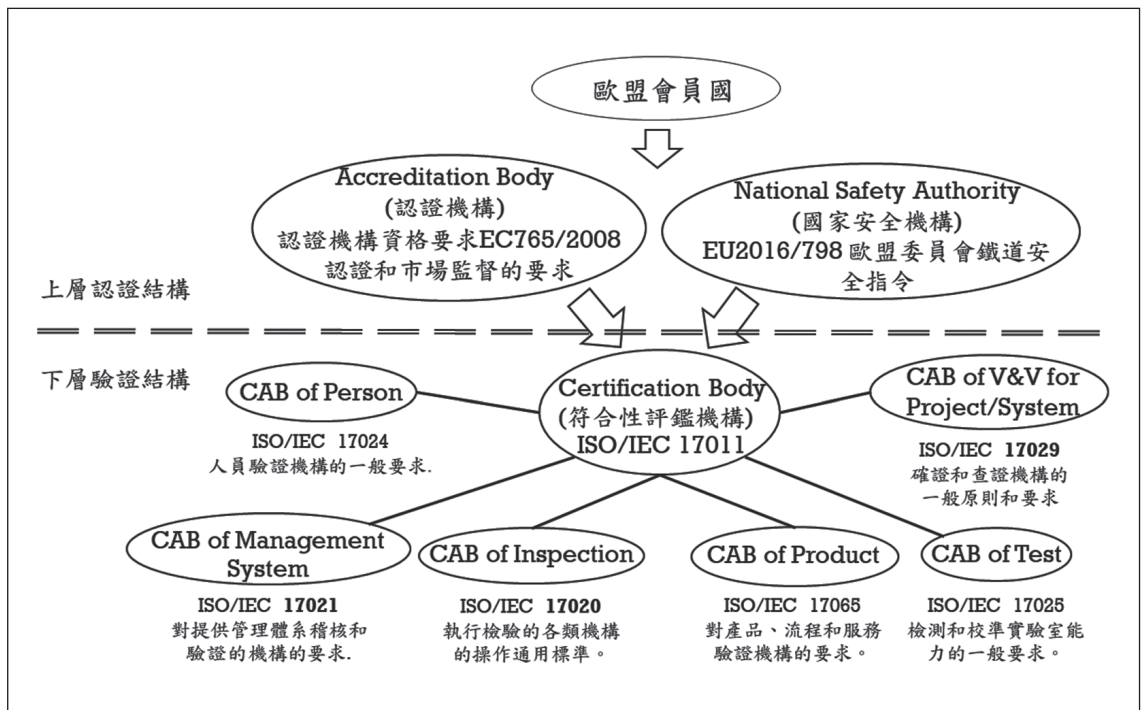


圖 1 歐盟認證結構

二、7.)，每一類 CAB 應該滿足各自所屬類別的資格要求，並由 AB 按其服務行業及專業產品領域認證其能力資格。這些經認證合格的 CABs 構成歐盟認證體系的下層驗證機構。

4. 在二、7. 中所提到的第六類符合性評鑑機構為「確證與查證機構」(Validation/Verification Body)，係針對申請者（通常為第一方製造方或興建方）宣告中主張的訊息的可靠性的確認。確證適用於有關預期的未來用途或預計結果的主張以確認合理性（請參閱二、37.），而查證適用於有

關已經發生的事件或已經獲得的結果的主張以確認真實性（請參閱二、38.）。確證與查證為確證與查證機構的業務。這類機構應為法人機構，對其所確證與查證的結果承擔法律責任。

5. 由於捷運專案系統的建設過程分為多個不同工作性質的階段、產出與技術屬性各異、整合與驗證繁複，無法以單一稽核、檢驗等方式涵蓋全系統驗證，故而採取時程、範圍與方法更加系統化的「確證與查證」作為鐵道系統興建專案的符合性評鑑手段，以保障系統的安全與可靠。



(二) 我國鐵道認證制度基本結構雛形

圖2為我國鐵道認證結構示意圖，比對於歐盟認證體系，在上層認證結構方面，經濟部已成立全國認證基金會（TAF）職司我

國認證業務，交通部亦已成立鐵道局職司鐵道安全監理業務，在下層驗證結構方面，鐵道局已經下設財團法人鐵道技術研發與驗證中心。

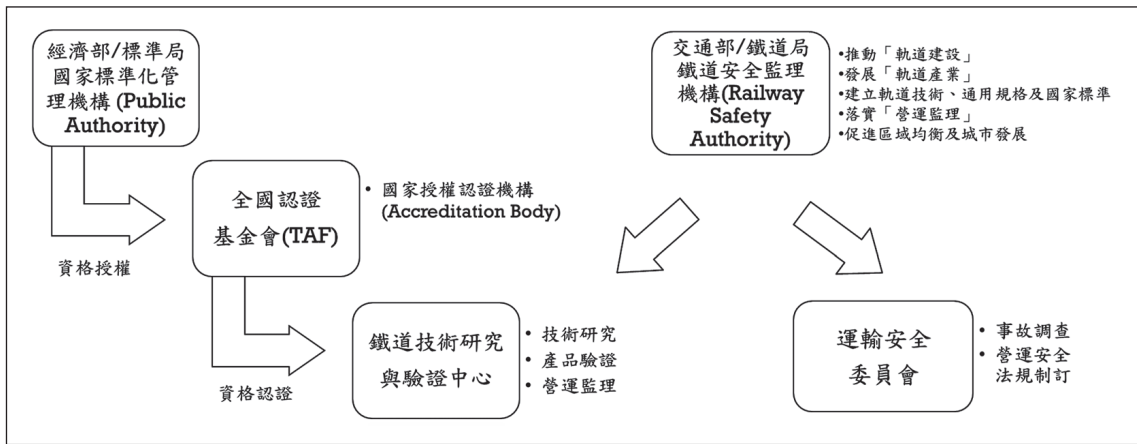


圖 2 我國鐵道上層認證結構示意圖

我國的「財團法人全國認證基金會」（Taiwan Accreditation Foundation, TAF）係為順應符合世界貿易組織（WTO）、亞太經濟合作組織（APEC）符合性評鑑制度之發展環境，經濟部參酌國際認證發展趨勢，整合國內認證資源，將經濟部標準檢驗局中華民國實驗室認證體系（CNLA）及經濟部中華民國認證委員會（CNAB）兩者業務合併，由經濟部、國營事業、公設財團法人及民營機構等單位，於2003年9月17日捐助成立，專司全國各行業的認證業務，意即國家認證體系的上層認證機構已經存在。

全國認證基金會（TAF）為下列國際認證組織之正式會員且代表我國簽署國際相互承認協議（MRA），包括：國際實驗室認證聯盟（International Lab Accreditation Cooperation, ILAC）及國際認證論壇（International Accreditation Foundation, IAF）為全球性的認證組織，亞太認證合作組織（Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated, APAC）為區域性認證組織。因此TAF在國際上具備合法的認證機構資格，執行本國既有鐵道行業的認證業務之效力可為國際所承認。同理，再往下層設立的驗證體系與驗證合格的鐵道產品亦將為國際市場承認。



在下層驗證結構方面，交通部鐵道局成立鐵道技術研究與驗證中心，其業務包含多類鐵道產品技術研發與驗證，預期在近年內將成為國際鐵道市場承認的綜合式驗證機構。另外鐵道局也在2020年號召國內鐵道產業業界成立臺灣鐵道產業聯盟國家隊[18]，投入國內外鐵道建設，聯盟中「工研院、中科院、車輛測試中心、電檢中心及金屬中心」等國內專業機構之既有軌道檢測驗證與研發能量，我國於電磁相容、電性測試、材料檢驗與分析、機械性測試、防火耐燃、環境等實驗室已具備軌道零組件檢測能量，並取得TAF認證。」

為了能夠快速帶動鐵道產業發展，建議也應鼓勵國內民間相關聯驗證專業機構或有興趣的業者積極投入鐵道產品及系統驗證領域，申請認證成為驗證機構，提供國產廠商多種，快速入市的驗證管道。

上述說明對應圖2，我國鐵道認證體系已經具備上層認證結構，下層驗證結構也將逐步完成，可預期的未來將完全吻合歐盟認證體系的結構，與國際鐵道市場無縫接軌，圖3為歐盟認證體系結構與我國鐵道認證體系結構對應示意圖。

四、捷運系統專案驗證作業研究

如前言中所述，在我國的捷運興建專案當中的驗證過程因為法規、制度及流程未臻完善，以致各地方政府的興建專案作業模式與複雜性不一，其中最主要的因素就是對於捷運系統興建專案的評鑑與驗證的過程權責劃分不清，對V&V及ISA這兩者符合性評鑑立場與內容的不理解、獨立性定義混淆與分工不明、履約管理與統包專案管理界線模糊等問題所造成的困擾，本章針對這幾方面問題，參照歐盟鐵道專案驗證做法進行探討。

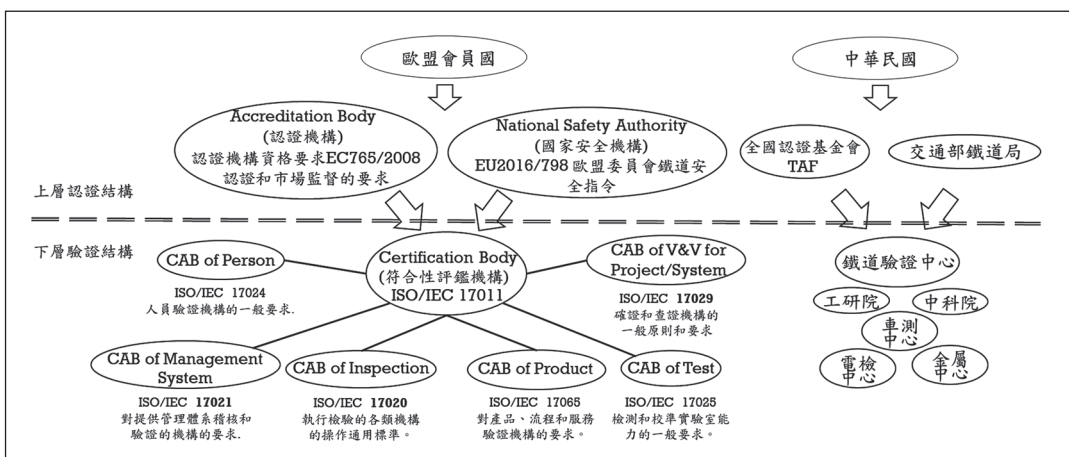


圖 3 歐盟認證體系結構與我國鐵道認證體系結構對應示意圖



(一) 確證與查證 (V&V) 及獨立安全評鑑 (ISA) 在符合性評鑑 (驗證作業) 中的區別與運用

1. 確證與查證 (V&V)

根據歐盟2010/713/EU委員會決定，符合性評鑑是在製造商執行的過程中，證明與產品相關的特定要求是否已得到滿足，其中包括品質管理、設計品質審查、製程品管流程、產品查證、形式符合性的製程控制，以及適用性確證[19]。確證與查證 (V&V) 即是符合性評鑑 (Conformity Assessment) 其中的一種，在鐵道興建專案中針對的是合約裡面對全系統各種要求-合約條款及所有關聯法規與標準，以及預期未來的需求是否充分符合。

確證與查證工作內容與其它符合性評鑑的主要區別[8]：

- (1) 不導致表徵 (測試)
- (2) 不提供檢查 (檢驗)
- (3) 不為規定期限提供符合性證明 (驗證)
(確證與查證只對結果提供證明與信心，未及核可 (Approval) 的程度，與驗證「Certification」有所區別，不可取代驗證。)

確證與查證機構應完成的過程步驟：以下文字括弧內數字出自ISO/IEC 17029:2019 符合性評鑑—確證與查證機構的一般原則和要求第9章。

- (4) 約定前 (9.2)：確認標的、範圍、工作方式與產出的實質性與保證等級；
- (5) 約定 (9.3)：根據本文件 (ISO/IEC 17029:2019) 的相關要求與適用的確證與查證方案所規定的要求，為提供確證與查證活動，確證與查證機構應與每一位客戶簽定協議：
 - a. 針對第二方及第三方確證與查證活動，為具法律效力的協議 (例如：合約)；
 - b. 針對第一方確證與查證活動，為內部協議，如：服務等級協議、內部合約、工作聲明、或其它有效力的內部協議。
- (6) 規劃 (9.4)：應進行規劃活動，以考慮適用的確證與查證方案之特定要求。擬定確證與查證計畫，說明活動內容與時程。通知客戶小組成員的姓名與角色，並充份告知提出對小組成員任命之異議。將確證與查證計畫告知客戶；
- (7) 確證與查證實施 (9.5)：按照確證與查證計畫執行確證與查證實施活動，包括：
 - a. 收集充分客觀的原始數據/資訊，以及任何進一步的分析與計算做為佐證。透過數據/資訊的管理過程，以確保所有的佐證都具有可追溯性；
 - b. 鑑別錯誤陳述並考慮這些陳述的實質性；
 - c. 考慮確證與查證方案，評估是否符合特定的要求。



確證與查證結束時準備以下文件：

- a. 有關前述活動結果的結論；
 - b. 草擬確證與查證聲明；
 - c. 確證與查證符合性報告。
- (8) 審查 (Review, 9.6)：必須由未參與確證與查證實施的人員進行審查作業。審查應確認：
- a. 根據協議與方案，確證與查證活動已完成；
 - b. 是否有充分且適當的證據可支持決定；
 - c. 已鑑別、解決並記錄重大發現。
- (9) 決定 (Decision) 與簽發確證與查證聲明 (9.7)：確證與查證審查完成後，確證與查證機構應就是否確認客戶主張 (Claim) 做出決定，必須由未參與確證與查證實施的人員做決定，以這項決定為基礎，根據方案要求簽發或不簽發確證與查證聲明。

確證與查證機構簽發確證與查證聲明 (9.7.1) 時，該聲明應：

- a. 說明客戶名稱；
- b. 鑑別聲明是屬於確證 (Validation) 聲明或是查證 (Verification) 聲明；
- c. 引述主張 (Claim)，包括主張所涵蓋的日期與期間；
- d. 包含與所述聲明有關的確證與查證機構的類型 (亦即第一方、第二方或第三方)；
- e. 包含確證與查證機構的名稱與地址 (如果含有標誌，例如：認證標誌，

則這些標誌不會誤導或模糊不清)；

- f. 描述確證與查證的目標與範圍；
- g. 描述佐證該主張的資料與資訊是否屬於假設、預測及/或歷史性質；
- h. 包含引用的確證與查證方案與相關特定的要求；
- i. 包含關於對該主張的決定，包括履行任何方案相關的要求 (例如：實質性或保證等級)；
- j. 指明聲明日期與唯一的識別號；
- k. 包含任何在簽發確證與查證聲明前尚未解決的發現。

2. 獨立安全評鑑 (ISA)

獨立於專案執行的風險評鑑，評鑑機構應針對所認為最高或關鍵風險的領域應進行徹底的獨立安全評鑑。ISO/IEC 17020:2012 標準和條例 (EU) No 402/2013第6(2)條所指的檢查活動要求評鑑機構從評鑑機構的角度進行更深入的獨立安全評鑑，行使專業判斷和基於風險的方法來確定哪些領域具有最高或關鍵的風險。

獨立安全評鑑可以提供額外的信心，以避免所考慮的系統出現可能對安全產生不利影響的系統性故障。獨立安全評鑑包括評鑑和判斷安全管理過程的特定方面是否已充分開展和/或有關系統或系統部分的特定要求已得到滿足。

根據條例 (EU) No 402/2013第3(14)條



對評鑑機構的定義，評鑑機構的獨立安全評鑑是關於進行調查「…以提供關於系統適用性的判斷、基於證據…」下評鑑「…以滿足其安全要求」。因此，評鑑機構工作方法需要確保提議者的風險管理組織和流程能夠有效地捕捉（即識別）由重大變化引起的所有合理可預見的危險，並將它們記錄在危害記錄/日誌中，了解危險和相關風險，對其進行分析並將其降低到可接受的水平。

執行獨立安全評鑑工作方法包括收集證據（即文件證明），可以是稽核和檢驗的組合，文件審查、觀察、面談、組織和人員能力檢查、安全文化和組織評估、抽樣和/或垂直切片（Vertical Slicing）分析、使用清單、甚至失效注入（Fault Injection）等評鑑方法，進行對於第一方風險分析和實施風險控制措施的程序和方法的評鑑，所執行的安全功能關聯子系統及全系統獨立風險評鑑[20]。

獨立安全評鑑應產生以下主要成果：

- 獨立安全評鑑計劃；
- 獨立安全評鑑結果的記錄；
- 獨立安全評鑑報告。

綜上，在捷運系統興建專案中V&V是針對全系統合約滿足業主全部要求的確證與查證，包含功能、品質、安全、服務、維修保養、後勤支援在內，提供給營運方一個安全、有效、舒適的大眾運輸服務系統，含營

運與維修準備工作完成。營運方在承接這個經確證的系統後，執行穩定性測試及試營運證實可安全營運後，即可申請營運許可執照。V&V在專案的涉入起自生命週期第4階段「系統需求規範」，止於第9階段「系統確證」，以第一方立場執行，但保有獨立性。

ISA是對應於政府鐵道安全主管機關針對鐵道全系統風險管理與安全要求的滿足。ISA在專案的涉入起自生命週期第3階段「風險分析與評估」的獨立安全評鑑計畫建立，止於第10階段系統驗收，以第三方立場執行。ISA的評鑑標的涵蓋V&V的範圍及其成果，且其獨立性、安全性與聲明層級均在V&V之上。

按歐盟認證體系及歐盟鐵道驗證精神，鐵道興建專案的「符合性評鑑」是由V&V和ISA兩重機制把關。V&V對於系統全方位的服務功能與性能由第一方聘請完成確證與查證並向第二方業主宣告，ISA對於公共安全保障的功能由第二方聘請完成第三方ISA評鑑，並向第二方業主提出聲明。鐵道監理機關對於ISA評鑑的結果於第二方業主辦理初勘、履勘合格後給予「安全證書」的認可，最後由路政機關核可並頒發「營運執照，License of Operation」，完成整套鐵道系統興建與營運的驗證程序，詳情如後續說明。

3. V&V機構及ISA機構的資格要求

根據條例(EU)No 402/2013「關於風險



評估和評鑑的通用安全方法」，符合性評鑑機構當中的「檢驗機構」(Inspection Body)明訂為可執行風險評估與評鑑的執行機構，具有擔任V&V機構及ISA機構的當然資格[20]：

- (1) 評鑑機構應滿足ISO/IEC 17020:2012標準及其後續修訂的所有要求。評鑑機構應在執行該標準規定的檢查工作時運用專業判斷。評鑑機構應同時滿足該標準中關於能力和獨立性的一般標準以及以下具體的能力標準：
 - (a) 風險管理能力：標準安全分析技術和相關標準的知識和經驗；
 - (b) 評鑑受變更影響的鐵道系統部分的所有相關能力；
 - (c) 正確應用安全和品質管理體系或稽核管理體系的能力。
- (2) 評鑑機構應獲得認證或承認，以評鑑風險管理的整體一致性，以及將評鑑中的系統「安全整合」到整個鐵道系統中[14]，清楚指明ISA的實施不僅只針對特定等級SIL的子系統，也應該針對全系統整體安全進行獨立評鑑。這應包括評鑑機構檢查以下內容的能力：
 - (a) 組織，即確保以協調的方法實現系統安全所必需的安排，通過對子系統風險控制措施的統一理解和應用；
 - (b) 方法，即評估各利益相關方為支持安全而部署的方法和資源，在子系統和系統級別；和

- (c) 評鑑風險評估的相關性和完整性以及整個系統的安全水平所需的技術。
- (3) 評鑑機構應證明在相應或所有鐵道系統能力領域獲得認證或承認。

「確證與查證」(V&V)及「獨立安全評鑑」(ISA)都屬於符合性評鑑，必須清楚其個別的功能、服務內容以及在專案中的應用與搭配，以免造成專案管理功能重疊、時間與成本浪費、權責不對等以及捷運系統監理上的困擾。正確的運用及對應關係將於後續章節中說明。

4. 關於IV&V的澄清

IV&V的誤用長久以來在捷運系統興建專案實施中造成許多問題，雖然國內期刊上可見多篇文章探討如何在同一專案中融合IV&V與ISA兩項工作，但在實務上至今各縣市捷運系統興建專案仍然沒有一致的作業模式。從四，(一)，1及2的說明已可得知IV&V在國外鐵道業其實是不存在的東西，只是V&V與ISA的觀念混淆運用所致[21]。

經查全世界相關鐵道規範，IV&V並不存在鐵道認證制度之內，因為認證制度的基本要件就是公正、客觀與獨立，在執行任何評鑑活動時另外加一個「獨立」的字眼，實屬畫蛇添足、徒增困擾，只要回到原始的V&V定義就能夠正確規劃專案V&V功能結構與實施。



表 1 安全完整度等級表

可容忍功能失效率 (TFFR) 每小時及每項功能	安全完整度等級 (SIL)
$10^{-9} \leq \text{TFFR} < 10^{-8}$	4
$10^{-8} \leq \text{TFFR} < 10^{-7}$	3
$10^{-7} \leq \text{TFFR} < 10^{-6}$	2
$10^{-6} \leq \text{TFFR} < 10^{-5}$	1

IV&V一詞最早出現於台灣高速鐵道興建專案，當時專案規畫的是ICE/ISE（功能類同第一方獨立設計審查與監造）與第一方IV&V（獨立確證與查證），並未採用獨立第三方ISA，且當時歐盟鐵道相關安全法規尚處於規畫與草案階段，因此實施IV&V有其時空背景的因素。建議未來的捷運系統專案與時俱進，與國際同步採用最新歐盟鐵道法規，採用第一方V&V及第三方ISA結合的結構與機制，就能消除IV&V一詞所帶來的觀念疑惑與諸多執行上的困擾[1]。

至於大眾捷運系統履勘作業要點第三條第（七）款的「提出整體系統之獨立查證與確證報告」規定建議修訂為「獨立安全評鑑報告」，以ISA機構所提出之安全評鑑報告與安全符合性證書即可滿足公部門為公共安全把關之責。

（二）獨立性

「安全」是認證體系的終極目的，符合性評鑑活動的獨立性係對應子系統的安全功能完

整度等級（SIL）所配置，安全完整度等級越高的子系統所配置的評鑑獨立性就越高。

表1為安全完整度等級表，等級可區分為SIL1~SIL4，數字由低到高代表安全完整度要求程度的由低到高。

在EN 501261:2017「鐵道應用-可靠性、可用性、可維護性和安全性（RAMS）的規範和展示」6.8.1節載明「獨立安全評鑑也基於對已經進行的確證與查證的評鑑」，可見ISA是包含、並且獨立性層級更高於V&V，並且可以針對個別子系統或對全系統的安全做組合執行。

圖4為不同SIL等級下的子系統，執行確證與查證V&V的獨立性示意圖，無論是具備SIL的子系統或是整合的全系統，對其所執行的獨立安全評鑑皆完全獨立於專案管理之外[22]。

在EN50129:2018,5.4.3.2節中詳細定義：“專案團隊”定義為一組角色，通常包括：

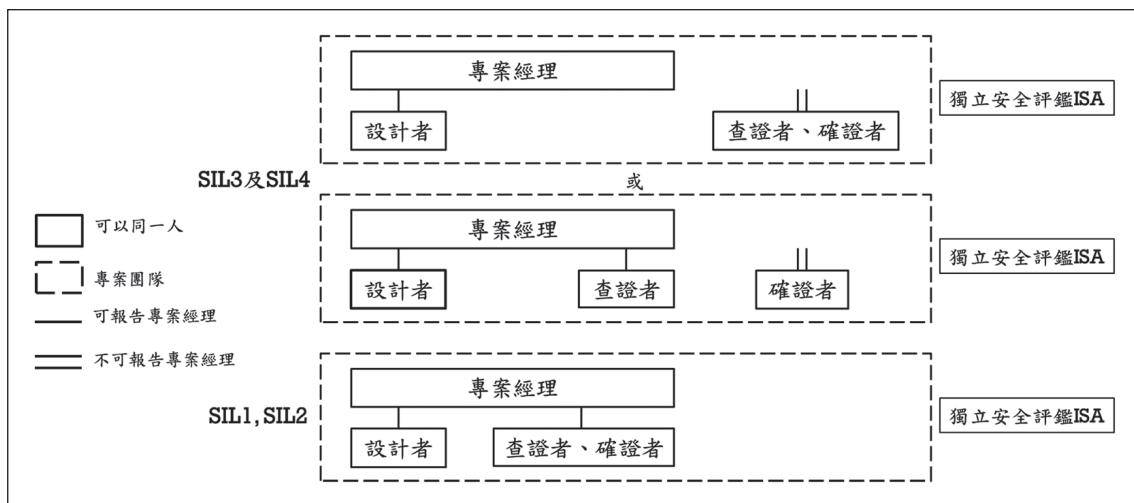


圖 4 不同 SIL 等級下 V&V 角色的獨立性示意圖

專案經理、設計者、查證者 (Verifier) 和確證者 (Validator)。對於從1到4的任何SIL完整性，專案團隊的組織結構應符合以下要求：

1. 設計者不得擔任同一系統、子系統或設備的查證者。
2. 設計者不得為確證者。
3. 確證者應被賦予足夠的自主權和責任，以對安全要求的完整性、充分性和滿足性做出獨立判斷。確證者應將此判斷通知專案經理。
4. 確證者也可以擔任查證者。在這種情況下，與所有其它活動一樣，安全確證與查證的產出成果應由另一名勝任人員審查。

此外，對於 SIL 3 和 SIL 4，專案團隊的組織結構應符合以下要求：

1. 確證者不得向專案經理報告。

專案團隊外部的獨立安全評鑑員不得向專案經理報告，也不得成為專案團隊的一員。

根據圖4與上述EN50129的規定闡明，即使是SIL3與SIL4等級的子系統，也能在專案團隊內執行第一方獨立確證與查證，只要確證者不向專案經理報告，不受專案經理的管制即可發揮其獨立性。個別子系統的ISA評鑑若未單獨聘請ISA，則全系統的ISA評鑑可以合併執行[14]。

因此在實務上可以得出一個綜合結論：全專案（包含SIL1~SIL4的全部子系統）的統包

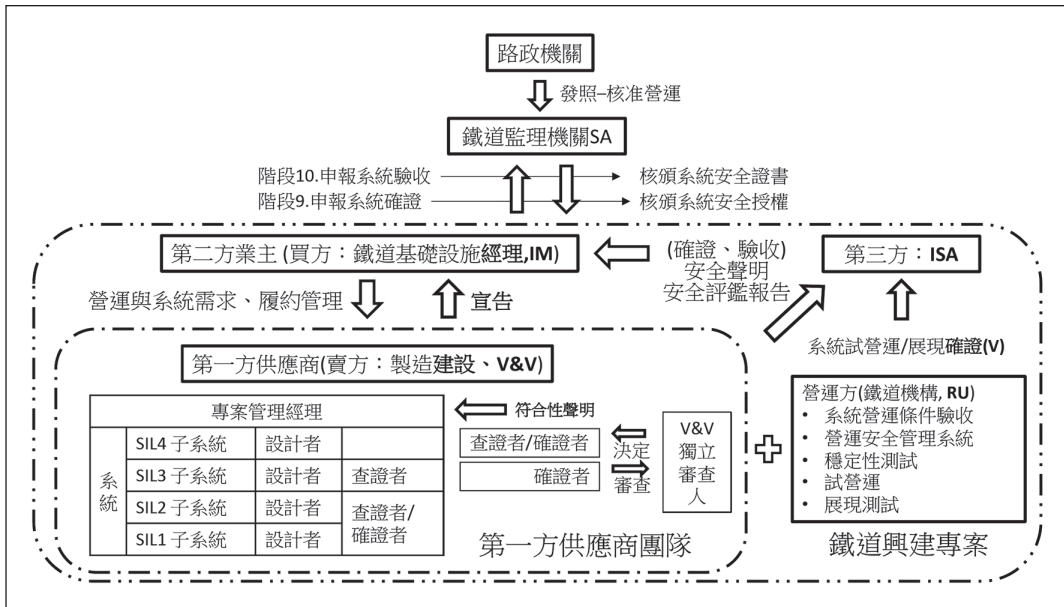


圖 5 鐵道興建專案的驗證結構示意圖

商在專案團隊內（虛線框）只需採用獨立性為 SIL3或SIL4的方案，在專案團隊內指派「確證與查證」團隊或專人（可為1.同專案團隊不同部門；2.同公司不同部門；或3.外部公司）執行全系統確證與查證（V&V）的工作，將「審查」與「決定」（請參閱四，（一），1，（8）及（9））兩項工作指派V&V機構內或外「未參與」專案確證與查證規畫與執行之獨立專家執行，即可滿足專案合約全系統確證與查證的獨立性要求。至於第三方ISA，可以由第一方或第二方聘請，業主可自行決定，並不影響獨立性精神與專案管理作業，惟須特別留意，擔任V&V及ISA的機構皆應以合約律定其法律與商業責任，以保障專案成功的機率。

完整的鐵道興建專案的驗證結構如圖5

鐵道興建專案的驗證結構示意圖所示。

綜上說明，只要回歸歐盟鐵道規範 EN50129的獨立性規定，按照SIL等級採取適當獨立的安排，以第一方（V&V）涵蓋專案全系統符合性評鑑，加上第三方（ISA）安全符合性評鑑，即符合國際法規完整要求，同時可以呈現以下幾個合理性：

1. 因第一方統包商與V&V機構可以同屬一個公司或集團[6]，或為其所聘用之外部檢驗機構擔任，按其分工或合約約定，第一方符合性評鑑更容易在最短的作業時間取得全部第一手專案相關資料進行確證與查證，可以大幅縮短計畫時程與節約興建成本，同時保障專案成果的品質。

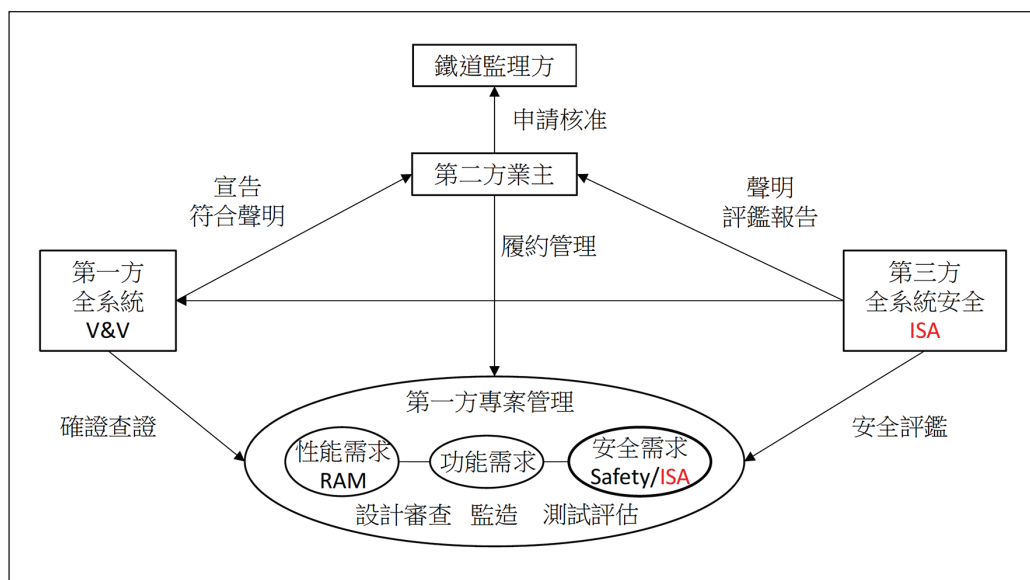


圖 6 全系統 RAMS, V&V 及 ISA 的結構與關係示意圖

另外第一方對應子系統SIL等級聘請ISA機構進行子系統的獨立安全評鑑，與第二方聘請的全系統ISA評鑑可並行不悖。

2. 圖6為全系統RAM/S，V&V及ISA的結構與關係示意圖，由第三方業主聘用外部檢驗機構[6]擔任全系統第三方ISA機構，對第一方V&V的過程及結果進行嚴謹的安全評鑑[9]，並向第三方提出安全符合性聲明，可以同時滿足全專案對於業主合約的完全履約與政府安全監督的雙重要求。在歐盟認證體系法規之中，執行V&V及ISA的獨立機構必須擔負其評鑑後果的法律與賠償責任，形成專案成功的保障機制，因此第三方業主可以退出原屬專案管理的设计審查與監造機制，回到純粹履約管理的

領域，執行針對品質、時程與成本的單純化管理。

3. 釐清「履約管理」與「專案管理」的界線：專案（履約）管理顧問協助業主執行履約管理與核准之權，而非現行涉入專案管理，例如專業技術審查會、設計審查與監造等等，可避免涉入第一方應負之責，也避免審查意見置於第三方評鑑之下，造成立場與權責混淆的情況。

我國捷運系統的第一個興建專案模式為台北捷運，彼時為自主規劃與興建，故設計審查與監造皆自主執行。後來其它縣市政府的捷運系統的興建採取統包專案形式，但未徹底區隔業主採購履約管理與統包



專案管理的分野，加上引用IV&V涵蓋全系統ISA功能，造成原制度設計功能（第一方V&V及第三方ISA）的模糊，導致全國各縣市捷運興建計畫的執行不統一現象。

4. 將第一方的「專案管理」與「宣告權」還給第一方，使第一方的專案管理能夠完全自主掌握、落實，依據確證與查證機構執行所產生的符合性聲明向業主提出自我宣告，擔負專案成果完全的法律與商業責任。
5. 嚴格要求統包商的專案管理引用國際最新法規作法與經驗，例如需求捕獲（Requirement Capture）與管理、系統工程整合與管理（System Engineering

Integration & Management）、安全整合（Safe Integration）與分析等技能，使本國專案及專業人員能夠得到無形的學習機會與國際經驗的成長效益。

6. 避免ISA與IVV兩個獨立第三方同時存在的資源浪費、權力重疊及責任孰輕孰重的模糊困擾[23]。
7. 更符合歐盟認證體系第一方V&V與第三方ISA負評鑑過失責任的精神與可行性[8]。

在整個專案管理方面，釐清系統保障與專案保障的分際，將更能明確劃分系統工程管理及專案履約管理的架構。圖7為系統保障與專案保障的對應結構，將V&V及ISA雙重

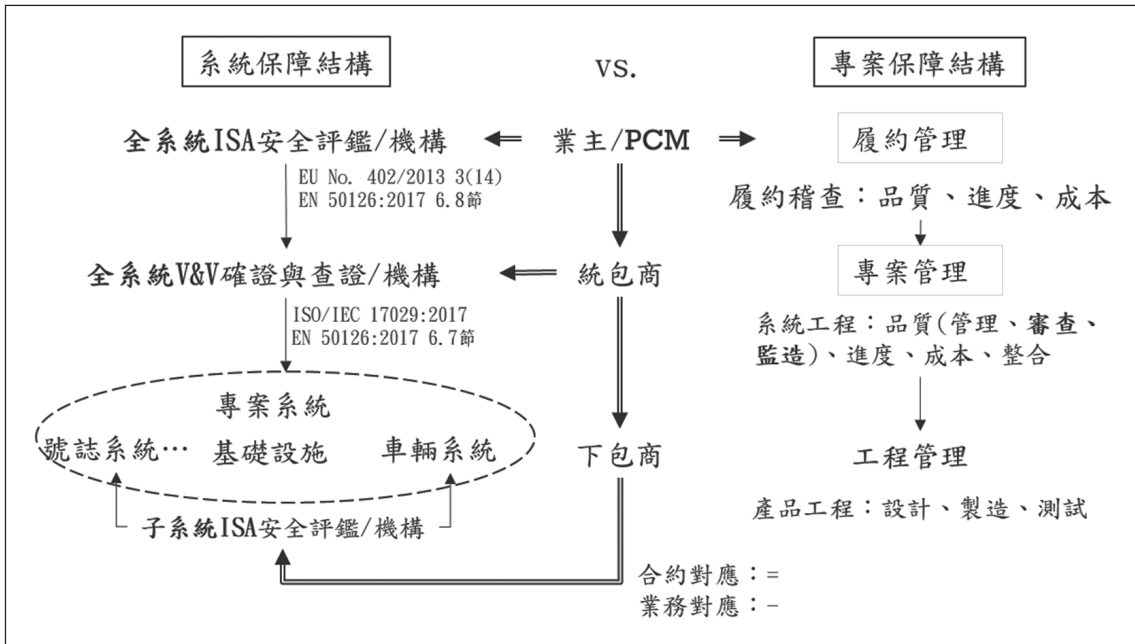


圖 7 系統保障與專案保障的對應結構

符合性評鑑架構作為監督系統達成合約規範目標的保障機制；將履約管理、專案管理、系統工程管理架構作為監督統包商滿足商業條件的履約保障機制。

(三) 鐵道專案團隊中符合性評鑑的分工 - 確證、驗收、發照與監理

在計畫中買、賣雙方有對應的權利義務關係，兩者利益衝突在所難免，為免於買賣雙方對於過程及結果之意見發生歧異或糾紛，遂有獨立的第三方執行中立客觀的「評鑑」需要，這是歐盟及全球公平貿易的六大精神-透明、開放、公正和共識、有效性和相關性、連貫性、發展方向。又根據品質管理的作業精神，賣方亦有自主管理的義務，即自主管理、審查、稽核[2]等等，因此在歐盟的認證體系當中，第一方自我評鑑（確證與

查證）與宣告（Declaration）具有重大的實質意義。可知第一方自證與獨立的第三方他證確實是專案品質保障的重要設計。

從系統獲得的對應關係來分類，供應方為第一方；買方業主為第二方；獨立評鑑方為第三方，圖8為EN50126:2017中描述的鐵道系統生命週期驗證與監理作業流程，其說明如下：

1. 生命週期第1~3階段 概念、系統定義與營運環境、風險分析與評估[9]

業主及營運方的立場都屬於買方，稱為鐵道責任人（Railway Duty Holder），因此都歸類於第二方。在鐵道興建專案核准成立時，由業主諮商將來預定負責營運的營運方，進行環境資料及營運需求收集與制訂營運指標、進行風險評估與制訂安全需求、以

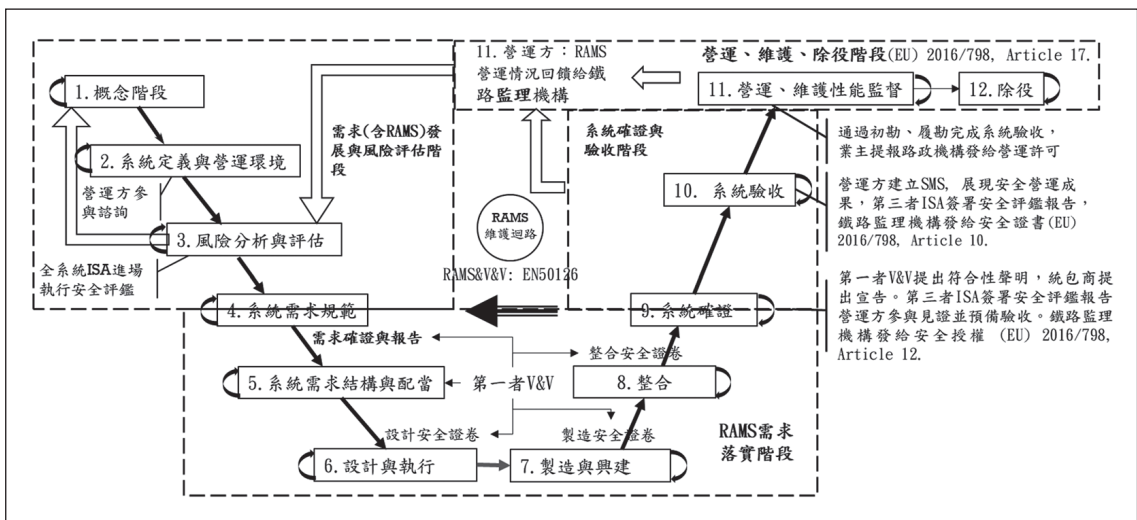


圖 8 鐵道系統生命週期驗證與監理作業流程



及系統功能需求確認，轉化成專案初期的上層需求。在專案期程上這些工作位於鐵道生命週期中的1~3階段。在第3階段時建立全系統的獨立安全評鑑計畫，並由ISA機構評鑑風險分析與評估的結論。

2. 生命週期第4~8階段 系統需求規範、系統需求結構與配當、設計與執行、製造與興建、整合

鐵道生命週期中的第4階段初期是由得標的第一方供應方將第二方買方（業主）在1~3階段發展出來的需求進行理解、捕獲（Requirement Capture），由V&V機構完成對於整體需求的確證（Validation），作為後面每一個階段的具體可信的執行目標。經過確證後的整體需求由第一方供應方針對每一個子系統進行需求發展、轉化與配當，制訂出全系統與每一個子系統的量化與質化需求。透過第4~8階段系統需求規範、系統需求結構與配當、設計與執行、製造與興建、整合（含子系統檢驗與整合測試）等共五個階段，成專案管理要求內容、過程與各子系統在符合性評鑑過程中的查證，最後把全系統製造興建出來。其精髓是在將4~8階段已完成事項的真實性完整呈現，用品質管理的語言來說就是「有沒有按合約要求、衍伸要求、法規、標準執行專案，把事情做到對？」

第三方獨立安全評鑑機構（ISA）也必須在第4~8階段同時實施，按照ISA計畫，對第一方供應方各階段產出的RAMS報告與安全

證卷（Safety Case），及確證與查證機構執行的確證與查證成果，就安全議題進行評鑑。

完成了前4~8階段各子系統的查證（Verification）及獨立安全評鑑（ISA），就進入第9階段的全系統整合的成果確證與安全評鑑。

3. 生命週期第9階段 系統確證

這個階段（系統確證）的工作是呈現預期未來的系統已經具備可以支援安全營運的充分證明與信心，對於大眾捷運法的履勘作業辦法所要求的第三方獨立確證與查證報告，供應方必須完成最終系統安全證卷（Safety Case），包括針對全系統安全應用條件的整合（Safe Integration）[20]，作為V&V在本階段的重要確證文件。用品質管理的語言來說就是「有沒有對達成未來預期營運目標提供本捷運系統的安全證據，做出對的事情？」

V&V在此階段完成全部的符合性評鑑過程、提出最終的確證報告，作為興建系統確證的結束。此階段之產出為（EN 50126-1:2017 7.10.3）：

- (1) RAM確證報告（V&V）
- (2) 安全確證報告（V&V）
- (3) 更新危害日誌（統包商）
- (4) 更新安全計畫（統包商）
- (5) 更新安全證卷（統包商）
- (6) 更新相關安全應用條件（統包商）
- (7) 獲取和評估營運數據的過程（統包商、



營運方)

在本階段，第三方ISA將第二方業主需求及第一方V&V在第4~8階段(含)的確證與查證的全部RAMS報告與安全證卷進行安全評鑑，在第9階段結束前簽署獨立安全聲明與安全符合性證書。鐵道監理機構在審核完成後即授予「安全授權」。

此階段亦應邀請營運方作為觀察及意見提供者，作為深入了解系統成果，進入系統驗收的預備階段。因為「所考慮系統的RAMS要求，包括與安全相關的應用條件，已針對預期用途或應用進行了適當的規定」、「管理源自偏差的條件和約束，以及如何在下一個生命週期任務中考慮它們對未來生命週期任務的影響以及可追溯之偏差」[9]，由此可知在系統確證階段營運方必須參與了解被確證系統對未來營運的影響有哪些。

在此特別指出，第9階段系統確證(System Validation)只是針對捷運系統的「安全授權」(Safety Authorization)[24]，尚未完成安全驗證(Safety Certification)的階段。參見四，(一)，1，(3)之說明。

4. 生命週期第10階段 系統驗收

第10階段為系統驗收(System Acceptance)，也是專案竣工的階段。營運方針對經「安全授權」的捷運系統進行穩定性測試及試營運，V&V對此成果進行確證，ISA機

構針對確證報告進行安全評鑑、出具安全評鑑報告。鐵道監理機構審查核可後授予「安全證書」(Safety Certificate)給鐵道機構，完成系統驗收。

ISA在生命週期第10階段應根據定義的風險接受標準進行評鑑、相關安全應用條件已經滿足，評鑑結果應記錄在驗收報告中。驗收報告應包括對交付的產品、系統或過程，及適合投入使用的確證，提出最終證明文件「獨立安全評鑑報告」[20]。

此階段之產出為(EN 50126-1:2017 7.11.3、EN 50129:2018:8.1)：

- (1) 系統需求規範(供應方)；
- (2) 安全需求規範(供應方、營運方)；
- (3) 相關安全應用條件的副署(ISA)；
- (4) 安全證卷(包括供應方更新前階段報告、營運方的安全管理系統與營運安全計畫)；
- (5) 結案(驗收)報告(供應方、V&V、ISA)；
- (6) 獨立安全評鑑報告(ISA)。應含安全整合成果的呈現已達到必要的安全水平，包含系統及營運的定性分析與定量數據模型及保證等級(LOA)。

系統驗收機構為第二方業主，在此階段應針對第一方及營運方執行：

- (1) 按合約規定的驗收標準評估驗收報告；
- (2) 評估(系統及營運)安全計劃的持續適



用性；

(3) 評估更新的（系統及營運）危害日誌。

安全證書應證明鐵道營運方已建立營運安全管理體系，並能夠遵守相關營運領域的相關安全標準和規則[24]。獲得鐵道監理機構核發的安全證書後，第二方可彙整系統興建成果與試營運成果及安全證書向路政管理機構申請營運許可執照，正式進入第11階段「營運、維護與性能監督」的營運監理。

5. 生命週期第11階段 營運、維護性能監督

在第11階段「營運、維護與性能監督」的工作內容為持續監督鐵道基礎設施及營運安全水準的維持[24]，即表示無論是鐵道系統（含基礎設施、車輛、號誌）及鐵道營運安全都在鐵道監理機關的管理與監督之下安

全運行[25]。無論是系統或是營運與維護管理，兩者的基礎核心都是鐵道「安全管理系統」（SMS）[26]。

第11階段由鐵道機構負責安全營運與全系統維護的雙重目標，在管理作為方面除了日常與節假日的正常營運，就是安全管理系統的持續維持，包括系統與營運安全指標維持與監測、進行失效報告與改善行動（FRACAS）、災害預防措施建置、檢查維護與演練、人員安全教育訓練等等。這些作為都必須遵照鐵道監理手冊的規定向鐵道監理機關提出定期與不定期報告。

綜合上列十一個生命週期流程，圖9為以ISA為核心的捷運系統生命週期的確證、驗證、發照與監理架構。

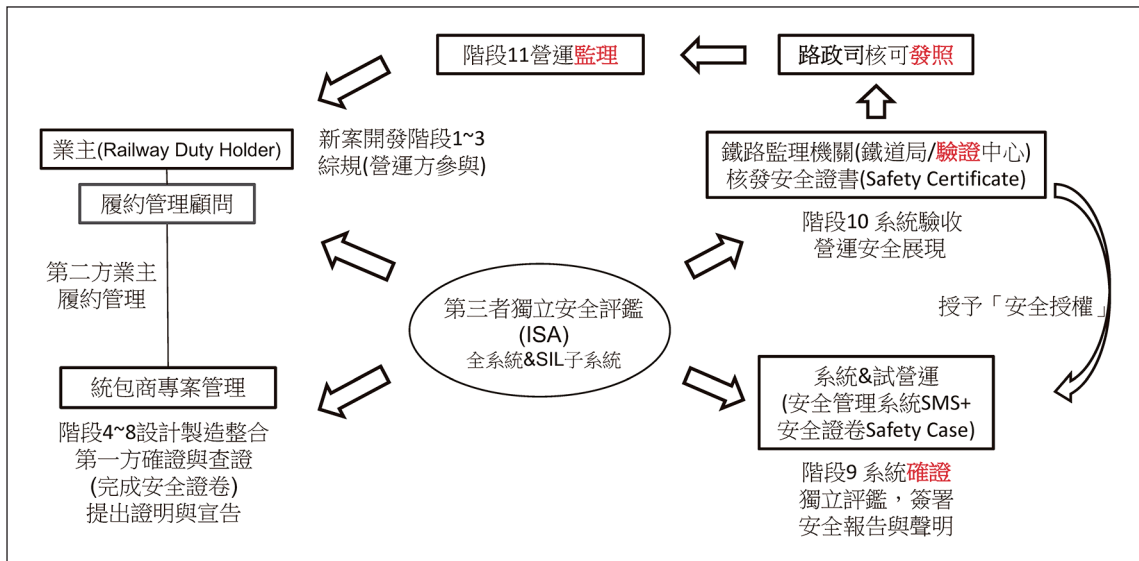


圖 9 捷運系統生命週期的確證、驗證、發照與監理架構



(四) 國內、外評鑑機構在本國執行業務的資格

根據國際認證聯盟的互相承認機制及符合性評鑑機構的國際標準普遍准用，國內、外具備相關資格的機構在國內執行業務應按其專業能力與獨立性狀態向台灣認證基金會申請認證、報備承認，並接受中華民國政府的營業監督。

在計畫中無論是執行V&V或是ISA，符合性評鑑機構應在鐵道系統內的不同專業領域或其中存在基本安全要求的部分獲得鐵道監理機構的承認，包括涉及鐵道系統營運和維護的能力領域，並在專案實施過程中監督其業務立場與執行作業是否符合法規及合約要求[20]。

鐵道監理機構也可以自任V&V，ISA的評鑑機構，但須符合所有符合性評鑑機構的資格與執行要求[27]。

五、結論

前面四章澄清了以下幾個重點，期待透過國內各公民營機關與機構討論形成共識並統一共同作法，使捷運建設計畫與營運期的認證與監理作業能夠順利進行、有效管理：

1. V&V 由第一方聘請，對第一方專案內容執

行確證與查證，第一方將確證結果對第二方提出「宣告」。第三方 ISA 由第二方聘請，對第一方專案執行內容及 V&V 確證成果執行獨立安全評鑑，將安全評鑑結果對第二方提出「聲明」；

2. 捷運系統從興建到營運準備完成的關鍵過程為確證與查證（全系統及系統安全符合合約需求）、驗收（評鑑所確證的成果滿足合約及營運安全需求）、發證；

3. 鐵道監理機構在系統驗收階段核發的安全證書（Safety Certification）係依據 ISA 的獨立安全評鑑報告結果，而非 V&V 的確證與查證報告結果；

4. 統包專案系統內容由 V&V 確證及 ISA 評鑑，已經形成兩重符合性評鑑機制，第二方的履約管理可監督但避免直接涉入，以避免干擾第一方與第三方的獨立判斷空間與權責（及後來營運之可能事故責任及賠償的立場）；

5. 營運方應該正式參與第 1~3 階段的需求蒐集與第 4 階段的需求確證、第 9 階段的系統確證與第 10 階段的系統驗收，並且提供營運安全管理系統（Safety Management System）接受專案的確證與驗收，以避免營運安全驗收條件不全，因為營運安全責任在監理制度下將由營運方承擔。



6. 國外相應法規應盡速檢討調適，制訂成為本國法規標準，以便加速達成捷運系統國產化與產品國際化的雙重目標，因為國際相互承認機制可以提供產品外銷的法令通道。

現行各種捷運系統都離不開歐盟標準體系，但我們確實也沒有像歐盟所執行的互通用標準來整合各縣、市的捷運系統，以至於各縣市每一條捷運線的系統都無法確保在一定的標準下進行互通、互換，維修檢查方式與零附件也無法集中統一。有鑑於此，捷運系統應該早日規劃、實施全國統一的捷運技術與規範、驗證與監理制度。

鐵道系統產品與建設的供應是國際性的行業，市場是全球化的。如果現在以至未來的鐵道建設計畫運用得當，不但能提供國民行的方便、為民造福，更可以借鑒國際鐵道專業與經驗之長，提升我國鐵道行業公私部門在國際法規、標準、規範、能力、成果等方面能夠與國際接軌、達到國際水準、融入國際鐵道產業體系，以博國際市場之利。

參考文獻

- 林杜寰、孫千山、鍾志成、李治綱、施佑林、林養、張開國、葉祖宏、吳熙仁、洪憲忠 (2019)。大眾捷運系統獨立驗證與認證 (IV&V) 規範及其報告撰寫規範之研究，第 1 版，2.2.1.8 節、表 2.7、表 2.8 及相關說明。台北市：交通部運輸研究所。
- International Organization for Standardization. 2015. "ISO9001: 2015 Quality management systems—Requirements."
- International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. 2015. "ISO/IEC 17021-1 Requirements for bodies providing audit and certification of management systems—Part 1: Requirements."
- International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. 2012. "ISO/IEC 17024 Conformity assessment—General requirements for bodies operating certification of persons."
- International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. 2012. "ISO/IEC 17065 Conformity assessment—Requirements for bodies certifying products, processes and services."
- International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. 2012. "ISO/IEC 17020 Conformity assessment—Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection"
- International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. 2017. "ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories."
- International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. 2019. "ISO/IEC 17029 General principles and requirements for validation and verification bodies."
- British Standards Institution. 2017. "EN 50126-1 Railway Applications—The Specification and Demonstration of Reliability, Availability, Maintainability and Safety (RAMS) Part 1: Generic RAMS Process."
- European Parliament and of the Council. 2014. "REGULATION 1299/2014 Technical specifications for interoperability relating to the infrastructure subsystem of the rail system in the European Union."
- European Parliament and of the Council. 2004. "DIRECTIVE 2004/49/EC Amending Council Directive 95/18/EC on the licensing of railway undertakings and Directive 2001/14/EC on the allocation of railway infrastructure capacity and the levying of charges for the use of railway infrastructure and safety certification."
- European Union Agency for Railway. 2018. "Guidance for safety certification and supervision."
- European Parliament and of the Council. 2018. "Regulation (EU) 2018/545 Practical arrangement for the railway vehicle authorization and railway vehicle type authorization process."
- European Union Agency for Railway. 2020. "ERA 1209/063 V 1.0 Clarification Note on Safe Integration."
- European Parliament and of the Council. 2008. "REGULATION No 765/2008 Setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93."



16. European co-operation for Accreditation. 2022. 歐盟授權認證機構名單。檢自 <https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>
17. International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. 2017. “ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment—Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.”
18. 交通部鐵道局 (2020 年 2 月)。行動方案 - 研發及檢測驗證能量。檢自 <https://www.rb.gov.tw/showpage.php?lmenuid=45&smenuid=311&tmenuid=416>。
19. European Parliament and of the Council. 2010. “Decision 2010/713/EU Modules for the procedures for assessment of conformity, suitability for use and EC verification to be used in the technical specifications for interoperability adopted under Directive 2008/57/EC of the European Parliament and of the Council.”
20. European Parliament and of the Council. 2013. REGULATION (EU) No 402/2013 Common safety method for risk evaluation and assessment and repealing Regulation (EC) No 352/2009.”
21. 羅雲華、陳志豪 (2014)。國際軌道運輸工程獨立驗證與認證之應用與案例 - 韓國首爾地鐵 ISA 案例考察。新北市，交通部高速鐵路工程局
22. British Standards Institution. 2018. “EN 50129:2018 Railway Applications—Communication, signaling and processing systems. Safety related electronic systems for signaling.”
23. European Railway Agency. 2009. “ERA/GUI/02-2008/SAF, Collection of examples of risk assessment and of some possible tools supporting the CSM Regulation.”
24. European Parliament and of the Council. 2016. “DIRECTIVE (EU) 2016/798 Railway safety(recast).”
25. European Parliament and of the Council. 2018. “REGULATION (EU) 2018/761 “Establishing common safety methods for supervision by national safety authorities after the issue of a single safety certificate or a safety authorization pursuant to Directive (EU) 2016/798 of the European Parliament and of the Council and repealing Commission Regulation (EU) No 1077/2012.”
26. European Union Agency for Railway. 2018. “ERA Guidance for safety certification and supervision.”
27. European Union Agency for Railway. 2016. “Explanatory note on the CSM Assessment Body referred to in Regulation (EU) No 402/2013(1) and in OTIF UTP GEN-G of 1.1.2016 (2) on the Common Safety Method (CSM) for risk assessment.”