

審查委員 單位	節次	審 查 意 見
右列委員 及單位均 無意見		經濟部產業發展署、國家太空中心、國家中山科學研究院飛彈火箭研究所、財團法人工業技術研究院電子與光電系統所、財團法人工業技術研究院機械與機電系統研究所、財團法人全國認證基金會、財團法人金屬工業研究發展中心
莊素琴委員		經彙整本草案內之相關名詞用語如下，敬請參考運用。<u>並請全文修正為一致性。</u> 1. 參照104年12月16日立法院第8屆第8會期第14次會議通過 <u>法律統一用字表</u>： 名詞用「畫」：計畫 動詞用「劃」：策劃、規劃、學劃 2. each 各(4.1) 3. relevant 相關(4.1) 4. related to 與---有關(5.2.1) 5. associated 關聯、相關聯(5.3.4) 6. structure 結構(4.1)、架構；(參照草-制 1150004) 7. set up ; setting up 建置(4.2、4.3、4.4、5.2.1)、設置 8. establish 建立(5.2.1、5.2.3) 9. goal and objective 目的及目標(4.5、4.7) 10.means 方式(4.5、4.6、4.7) 11.information technology 資訊技術(4.6、4.7、5.4) 12.documented 記錄 v. (5.3.1) 13.concerning 關於(介系詞)(有關)(4.5、4.7、5.3.1)
	節次	審 查 意 見
	1.	適用範圍 本標準定義太空專案形態管理之內容、方法及要求事項，<u>以</u>及相關方之職責及權限。本標準可與 ISO 14300-1：2011 第 10 節一起使用。 本標準適用於太空專案從任務分析<u>階段</u>至處置<u>階段</u>之形態管理。<u>(phase 時期、階段) 請討論？</u>
	3.4	形態文件(configuration document) 備考：對於太空系統，形態文件可<u>能</u>包括與形態項目運作及處置相關之文件。
	3.7	變更(change) 備考 2. “2 類”(次要)變更是指未衝擊顧客合約，----此類變更可<u>以</u>於形態管制委員會(configuration control board, CCB)核准後實施。
	5.3	形態管理介面 形態管理是專案管理不可或缺之一部分。-----形態管理亦<u>應</u><u>宜</u>考慮合約規定及時間表。

審查委員 單位	節 次	審 查 意 見
	6.3.1	供應者應依據— <u>1</u> 級(level 1)顧客定義-----並依據每一 <u>各</u> 產品之功能要求事項，完成對應之產品樹。
	6.4.2	形態項目分為二類：已開發形態項目及未開發形態項目。已開發形態項目是指正在開發中，且為該計 <u>劃書</u> 或專案而全部或部分設計之形態項目。
	6.5.3	組織應依據明確之選擇準則以決定形態項目。選定形態項目通常為： (a)功能及實體特性可 <u>以</u> 單獨管理之形態項目。
	6.6.1	每一 <u>各</u> 供應者應決定在產品整個壽命週期內需要準備與設計、製造、-----。
	6.8.4.4	在壽命週期期間之每一階段 <u>各時期</u> ，均要準備、審查及維護功能、開發及產品形態文件。此三類文件應逐步擴展、細化、協調一致且可追溯。 <u>(each phase 各時期；各階段)?討論後確認。</u>
	6.9.1	為實現總體目標，專案通常分為幾個階段 <u>時期</u> 。每一階段 <u>各時期</u> 均有各自之目標及任務。在形態管理中，每一階段 <u>各時期</u> 之目標均藉由建立形態基準 <u>線</u> 實現。(phase)
	6.9.2	形態基準 <u>線</u> 包括在專案開發期間某些時間點正式核准之文件。-----
	6.9.3	在產品壽命週期期間，形態基準 <u>線</u> 應依下列順序制定：
	6.10.1	基線建立後，所有基線之後的變更均應文件化，每一 <u>各</u> 文件應具唯一識別符，以保持文件及 <u>與</u> 實體間之一致性。
	7.4.3	偏差/豁免申請 (i)實施計 <u>劃書</u> 。
	9.3.3	對於量產，功能形態 <u>驗查證</u> (functional configuration verification, FCV)應從首件試驗資料收集開始進行。實體形態 <u>驗查證</u> (physical configuration verification, PCV)應與產品資格審查一起執行或與 FCV 同時執行。
	10.7.4	通常實體形態稽核包括： (a)對顧客規定之每一 <u>各</u> 硬體形態，檢驗足夠之產品規格、圖面、清單-----。
	11.2	組織應依形態項目之層級、介面、特性及複雜程度，於每一 <u>各</u> 專案層級設立形態管制委員會。
	附錄 A	附錄 A (參考) 形態管理計畫書之結構及內容
	A.2	一般資訊 (b)該計 <u>劃書</u> 適用產品及形態項目之說明。 (e) <u>相</u> <u>有</u> 關文件(例：供應者提供之形態管理計畫書)。

審查委員 單位	節 次	審 查 意 見
		(related 有關； relevant 相關)
	附錄 C	附錄 C (參考) 形態現況彙整報告
	C.1	目的及目標 形態現況彙整報告之目的是提供可信賴的形態資訊來源，以支援所有計畫或專案活動。其提供執行形態管理所需之知識基礎。
	C.2.1	適用範圍及內容 <u>有關其節次編號階層排列方式，</u> <u>參照 CNS 3689 附錄 A(參考)之 A.1 (節、小節之編號例)。</u> <u>請重新調整編號</u> (a)1. 簡介 (+)1.1 文件識別。 1.2 1.3 (b)2. 適用文件及參考文件 2.1 2.2 2.3 (c)3. 說明 3.1 3.2 -----
		審查委員或單位簽名（請務必填寫）：莊素琴 115/02/16
	標題	太空系統－形態管理
		建議： 太空系統－組態管理
	簡 介	太空系統是一個複雜系統，需要形態管理確保其成功。
		建議： 太空系統是一個複雜系統，需要組態管理確保其成功。
	3. 用語 及定義	CNS 14238、ISO 14300-1 及 ISO 10795 之用語及定義及下列用語及定義適用於本標準。
		建議： CNS 14238、ISO 14300-1、ISO 10795 之用語、定義及下列用語、定義適用於本標準。
	3.1	3.1 形態(configuration)

審查委員 單位	節 次	審 查 意 見
	形 態 (configuration)	形態資訊中定義之產品或服務的相互關聯功能及實體特性。
		建議： 3.1 組 態(configuration) 組 態資訊中定義之產品或服務的相互關聯功能及實體特性
	3.2 形 態管 理 (configuration managem ent)	3.2 形 態管理(configuration management) 備考： 形 態管理貫穿產品整個壽命週期(即開發、生產、部 署、運作及處置)。
		建議： 3.2 組 態管理(configuration management) 備考： 組 態管理貫穿產品整個 生 命週期(即開發、生產、部署、運作及處置)。
	7.4.2 偏 差 / 豁 免 分 類	(d)產品互換性、可靠度、安全性、保安性、電磁相容性及環境 適應性。
		建議： (d)產品互換性、可靠度、安全性、 資 安性、電磁相容性及環境 適應性。
	7.4.4.2 豁免管 制程序	(e) 核准豁免申請 依據審查結果，對提交之豁免申請提出是否核准的建議， 並將要求及時回覆提案者。提供否決豁免應提供否決理由。
		建議： (e) 核准豁免申請 依據審查結果，對提交之豁免申請提出是否核准的建議， 並將要求及時回覆提案者。提供 拒絕 的理由。
	8. 形 態 現 況 彙 整	8. 形 態 現 況 彙 整(configuration status accounting)(CNS 14238, 3.7)用語參考審完刪
		建議： 8. 組 態現況彙整(configuration status accounting) (CNS 14238, 3.7)用語參考審完刪
	8.3.6	8.3.6 形態狀況之報告

審查委員 單位	節 次	審 查 意 見
	形態狀況之報告	(c)主要變更、偏差及豁免及其實施及查證之狀況。
		建議： 8.3.6 組態狀況之報告 (c)主要變更、偏差及豁免及其實施及驗證之狀況。
	10.6 功能形態稽核	10.6 功能形態稽核 10.6.2 功能形態稽核之資料應從原型試驗資料中取得。若未製造原型
		建議： 10.6 功能形態稽核 10.6.2 功能形態稽核所需之資料應從原型機試驗資料中取得。若未製造原型機
	10.7 實體形態稽核	10.7 實體形態稽核 10.7.2 實體形態稽核之資料應從正式製程製造之首件產品的試驗及(或)檢驗資料中取得。
		建議： 10.7 實體組態稽核 10.7.2 實體組態稽核之資料應依照正式製程製造之首件產品的試驗及(或)檢驗資料中取得。
		審查委員或單位簽名(請務必填寫)：蔡皆得

意見彙編截止日：115 年 4 月 5 日

CNS草-制1150010「太空專案－計畫管理－可靠信性保證要求事項」

國家標準草案審查意見書

此致 經濟部標準檢驗局 標準組機械標準科 溫立翔 共 1 頁第 1 頁

草 案 編 號	節 次	審 查 意 見
草-制1150010 「太空專案－計畫管理－可靠信性保證要求事項」	編修說明：	1. 本案之建議案案號為「建-制 1140259」，草案編號為「草-制 1150010」。 2. 配合政府深耕太空產業政策目標，依據「太空產業法」規範，推動太空產業發展，並依據 ISO 國際標準制定國家標準。 3. 擬制定 1150010「太空專案－計畫管理－可靠信性保證要求事項」國家標準，本草案為參照 ISO 23460:2023 Space projects – Programme management – Dependability assurance requirements 編擬而成。依國家標準制定辦法辦理徵求意見，敬請惠賜卓見。
	名詞用「畫」：計畫 動詞用「劃」：策劃、規劃、擘劃	
	2. phase 時期、階段； stage 階段	請討論是否區別，確認一致性？
	3. mission 使命、任務； task 任務、工作	請討論是否區別，確認一致性？
	4. certification 驗證	
	5. accreditation 認證	
	6. related to 與---有關； relevant 相關； associated 關聯	
	7. can 能、可以、可能； may 可	
	8. each 各	
	9. need 需要	
	1.	適用範圍 本標準適用於所有計畫階段時期。(phase)?
	5.2	可信性計畫規劃 對於每一各產品，可信性保證之應用程度應適合系統層級失效結果之嚴重度-----。
	5.3	可信性關鍵項目 (a)審查與關鍵功能、關鍵項目及程序相有關之所有設計、製造及試驗文件，-----。(related to 與---有關)
	6.3	失效情境之評鑑 承包者應調查可能導致不良事件發生之情境，並識別相有關之失效模式-----。(related 有關) (a)使用功能失效模式----以決定每一各項功能之效應(導致風險)-----。(each 各) (d)分析運作性能中與人為因素相關聯之失效模式。 (associated 關聯)
	6.4	功能及產品之危害度類別 功能及運作之危害度類別應與功能或運作失效導致之後果嚴重度直接相有關(例：若某個功能失效導致災難性後果，則應將其分類至最高危害度等級)。 產品(硬體及軟體)之危害度類別應為與產品相關聯功能之最高危害度類別。

草 案 編 號	節 次	審 查 意 見
	甲、	文件 (d)確保每一各風險可追溯至所有恰當之分析-----。 (f)為風險評鑑及降低所需要而進行之可信性分析。 (h)風險降低紀錄及其相關聯理由。
	7.3.1	後果類別及嚴重度 應依據表 1，對已識別之每一各失效模式進行嚴重度分類，並依據失效效應(後果)進行分析。
	8.2.2	可靠度分析 此等分析亦可用於決定可維護性及可用性之目標及任務。 下述分析用於可信性分析之分析亦可用於決定可維護性及可用性要求事項及任務。 (b)(5) FMEA/FMECA 應用於支援可信性建模及、可信性及安全性分析。 (d)應進行偶發事故分析----及限制每一各偶發事故之方法，---。
	8.2.4	可用性分析 (b)查證是否符合可用性要求事項。 承包者為可用性分析-----可提供與停運相關聯之失效率，而非停運機率。
	附錄 A	附錄 A (參考) 可信性活動與專案階段之關係
	A.1	可行性階段(階段 A) (phase 時期、stage 階段)? (b)支援設計權衡，並進行初步可信性分析，以識別及比較每一各設計方案之可信性-----。
	A.3	細部定義及生產階段(階段 C/D) (m)審查運作程序，以評估與人機介面(human-machine interface, HMI)相關之人為-----。
	A.4	利用階段(階段 E) (d)調查與可信性相關之飛行異常。
		附錄 B (參考) 文件要求清單(DRL)
	附錄 B	顧客可以規定或同意將二個或多個文件項目合併為一份報告。(can)
技術性貿易障礙調查	進口國家：發生時間：	
	原因： ☐ 1.進口國檢驗措施不夠透明化，致無法取得相關資料； ☐ 2.進口國檢驗標準不合理或檢驗措施對我有不平等待遇； ☐ 3.台灣無試驗室可做測試；或 ☐ 4.其他：_____	
	情況簡述：_____	

草 案 編 號	節	次	審	查	意	見
審查委員或單位簽名（請務必填寫）：莊素琴115/02/17						
文號：經標標準字第1152000037號、115年4月5日截止（請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印）、 倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以E-mail(leon.wen@bsmi.gov.tw)來函索取。						

草 案 編 號	節	次	審	查	意	見
CNS 草-制 1150010	編修說明： 1. 本案之件議案號為「建-制1140259」，草案編號為「草-制1150010」。 2. 配合政府深耕太空產業政策目標，依據「太空產業法」規範，推動太空產業發展，並依據ISO國際標準制定國家標準。 3. 擬制定1150010「太空專案-計畫管理-可靠性保證要求」國家標準，本草案為參照ISO 23460:2023 Space projects-Programme management-Dependability assurance requirements編擬而成。依國家標準制定辦法辦理徵求意見，敬請惠賜卓見。					
	標題	太空專案-計畫管理-可信性保證要求事項				
		建議： 太空專案-計畫管理-可信度保證要求事項				
	簡介	可信性保證之目標是在所有相互競爭技術、排程及財務限制下，藉由最佳化系統可信性，以確保任務成功。 可信性保證是貫穿整個專案壽命週期之連續及迭代過程				
		建議： 可信度保證之目標是在所有相互競爭技術、排程及財務限制下，藉由最佳化系統可信度，以確保任務成功。 可信度保證是貫穿整個專案生命週期之連續及迭代過程				
	1. 適用範圍	本標準規定太空專案可信性(可靠度、可用性及可維護性)保證計畫之要求事項。 本標準定義太空產品於軟體內實施之系統功能及硬體與軟體間互動之可信性的要求事項				
		建議： 本標準規定太空專案可信度(可靠度、可用性及可維護性)保證計畫之要求事項。 本標準定義太空產品之可信度要求，並以軟體形式可實現之系統功能的可信度要求，並定義瞭硬體和軟體之間的交互作用。				
	3. 用語及定義	ISO 10795 之用語及定義及下列用語及定義適用於本標準。				
		建議： ISO 10795 之用語、定義及下列用語、定義適用於本標準。				
	5.3 可信性關鍵項目	5.3 可信性關鍵項目 (b)參與不符合審查委員會(nonconformity review boards, NRB)、失效審查委員會(failure review board, FRB)、形態管制委員會(configuration control boards, CCB)及試驗審查委員會(test review boards, TRB)之可信性工作				
		建議：				

	5.3 可信^度關鍵項目 (b)參與不符合審查委員會(nonconformity review boards, NRB)、失效審查委員會(failure review board, FRB)、組態管制委員會(configuration control boards, CCB)及試驗審查委員會(test review boards, TRB)之可信^度工作
5.5 稽核	稽核應包括可信性活動，以查證是否符合專案可信性計畫書及要求事項。
	建議： 稽核應包括可信^度活動，以^驗證是否符合專案可信^度計畫書及要求事項。
6.3 失效情境之評鑑	(b)應在產品壽命週期之每一階段進行功能失效分析
	建議： (b)應在產品^生命週期之每一階段進行功能失效分析
6.7 風險降低之查證	6.7 風險降低之查證 (a)監控並完成行動及建議之查證
	建議： 6.7 風險降低之^驗證 (a)監控並完成行動及建議之^驗證
7.3.3 設計方法	承包者應確保使用容錯及設計裕度時 (a)功能設計： — 實施失效容限。
	建議： 承包者應確保使用^{失效許可差}及設計裕度時 (a)功能設計： — 實施失效^{許可差}。
8.2.2 可靠度分析	(j)應執行零件降額分析，以確保施加於所有 EEE 零件之應力位準均在專案規定限值範圍內。零件降額分析應在設備層級進行。 (k)應使用區域分析以確保不存在失效傳播。
	建議： (j)應執行零件降額分析，以確保施加於所有 EEE 零件之應力位準均在專案規定限^制值範圍內。零件降額分析應在設備層級進行。 (k)應使用區域分析以確保不^{會發生失效}傳播。
8.4 關鍵項目清單	決定進一步之分類(例：不符合降額要求事項之零件、磨損時間、有限壽命項目或失效機率極高之項目)。
	建議：

