

可靠度技術手冊

可靠度管理技術



彭鴻霖 編著

中華民國九十二年六月二十六日

目 錄

1	前言	1
2	可靠度技術之發展與應用	1
2.1	美國可靠度技術發展	2
2.2	日本可靠度技術發展	5
2.3	大陸可靠度技術發展	5
3	國際可靠度技術發展現況	5
3.1	ISO 9000 品質系統中之可靠度管理需求	5
3.2	IEC/TC 56 與國際可靠度標準	6
3.3	國際可恃度標準 IEC 60300 系列	7
3.4	IEC 60300-1/ISO 9000-4 可恃度計畫管理	8
4	可靠度工作內容	10
4.1	美軍標準 MIL-STD-785	10
4.2	國際標準 IEC 60300/ISO 9000-4	11
4.3	可靠度工作項目技術分類	12
4.4	產品研製過程可靠度工作項目	14
4.5	可靠度管理與品質管制之關係	15
5	可靠度管理之內涵	16
5.1	可靠度政策制定	17
5.2	可靠度組織規劃與分工	17
5.2.1	可靠度工作相關職能	18
5.2.2	可靠度組織型態	19
5.2.3	以品質保證為基礎的組織型態	22
5.2.4	以工程為基礎的組織型態	22
5.3	可靠度作業系統	23
5.4	市場調查與產品規劃研究	24
5.5	可靠度計畫管理	25
5.6	可靠度計畫方案	26
5.7	可靠度審查與稽核	26
5.7.1	可靠度管理審查	26
5.7.2	可靠度計畫審查	26
5.7.3	設計審查	27
5.7.4	試驗就緒審查	28
5.8	轉包商與供應商可靠度計畫管理	28
5.9	可靠度資訊系統	29
5.10	型態管理	29
6	可靠度管理標準	29
6.1	國際可靠度管理標準	31
6.1.1	IEC 60300：可恃度管理系列	31
6.1.2	IEC 60706：裝備維護度指南系列	31
6.2	美國可靠度管理標準	32

6.2.1 MIL-STD-785：系統與裝備研發與生產可靠度計畫.....	32
6.2.2 MIL-STD-1543：太空與飛彈系統可靠度計畫需求.....	32
6.2.3 MIL-STD-965：零件管制計畫.....	32
6.2.4 MIL-STD-790：電子零件規範可靠度保證計畫.....	33
6.2.5 MIL-HDBK-189：可靠度成長管理.....	33
6.2.6 MIL-STD-470：系統與裝備維護度計畫需求.....	33
6.2.7 MIL-STD-882：系統安全計畫需求.....	33
6.2.8 MIL-STD-1547：太空與飛彈系統系統安全計畫.....	34
6.3 英國可靠度管理標準.....	34
6.3.1 BS 5760	34
6.3.2 BS 5760-0：可靠度概述指南	34
6.3.3 BS 5760-1：可靠度與維護度工作計畫管理指南	34
6.3.4 BS 5760-2：可靠度評估指南	35
6.3.5 BS 5760-3：可靠度實務指南 - 實例	35
6.3.6 BS 5760-4：達成及發展可靠度相關規範條款用語指南	35
6.3.7 BS 9000 序列.....	35
6.4 日本可靠度管理標準.....	35
6.4.1 JIS C 5700：電子零件可靠度保證通則	35
6.4.2 其他可靠度管理標準	36
6.5 我國可靠度管理標準.....	37
6.6 大陸可靠度管理標準.....	37
參考資料：	38

1 前言

近年來，工業及民生用產品的貿易行為逐漸趨向國際化與自由化，根據關貿總協(GATT)及世界貿易組織(WTO)各會員國所簽訂之技術性貿易障礙協定(Agreement on Technical Barrier on Trades, TBT)所達成的共識，確立了技術法規(technical regulations)與標準(standards)的重要性，以及國際標準化組織(ISO)與國際電工委員(IEC)兩個國際組織在整合與調和國際標準的地位，對於產品品質的要求已建立世界村的理念，符合 ISO 9000 品質系統的要求已成為產業永續經營的標竿。企業團體對於品質系統的制度化及品質保證技術能量的建立與應用已是不可避免的趨勢。可靠度為產品重要的時間效能特性之一，特別強調產品在顧客手中之後品質隨時間變化的掌握與控制。如何在產品交貨之前替產品做好生涯規劃，亦即如何在產品的研發與生產過程中導入生命週期管理的概念與技術，是所有要擠身先進產業行業不可忽視重點。對大部份產品而言，產品的時間效能特性包括要用時有多少機會可以順利開機使用(可用度)、開機後可以使用多久(可靠度)、當產品的功能逐漸退化時如何發現掌握這種趨勢(測試度)、發生失效時需要花費多少維修工時才能使產品恢復可以正常使用(維護度)、維修時需要花費多少待料支援工時(支援度)、以及產品在操作使用時對於操作當事者及第三者的安全考量(安全度)，這些可以讓顧客對產品能夠有恃無恐的特性，在目前的 ISO 9000 品質保證體系中稱為可恃度，事實上就是廣義的可靠度，將問題的焦點由單純的任務使用階段擴充至整個生命週期。

可靠度技術(reliability technology)一般可分為工程(engineering)技術和管理(management)技術，兩者對於產業技術的發展有著極密切的關係，然而其影響情形則很難在短期間以定量的方式予以敘述，通常需要經歷長時間的評估，才能看出其效益。因此，有必要對於可靠度管理技術的發展進程做進一步瞭解，靈活運用各種規劃與管制手法與程序，以便有效的推動各項可靠度工作，達到符合顧客需求的目的。首先探討可靠度技術之發展與應用概況；接著敘述在 ISO 9000 品質系統架構下品質與可靠度之定義，以及有關國際可靠度管理標準的最新發展現況；然後就可靠度工作與可靠度管理的內涵加以討論，簡單敘述可靠度管理與品質管制之間的區別；最後摘要說明國際及美、英、日等各國的可靠度管理標準發展現況，藉以詮釋可靠度管理技術的重要性。

2 可靠度技術之發展與應用

可靠度概念的發軔初期是由產業界從傳統工程技術著手，然而由於產品的可靠度與壽命及其影響因子，或多或少具有相當程度的不確定性(uncertainty)與隨機性(randomness)，使人們開始認識與發展可靠度的機率概念與模型。因此，可靠度技術領域開始導入了已經歷經百餘年進化的機率與統計數學領域以及保證技術和管理技術領域，並且與傳統的工程科學作了精緻的結合。

產品為企業可以按規定交運給顧客的任何貨物或服務，可靠度為產品特性之一，可靠度(reliability)的定義為：「物品於既定的時間內，在特定的工作與環境條件下，執行特定性能或功能，圓滿成功達成任務的能力或機率」。在企業內部必須運用各種管理手法，以便有效地規劃及達成可靠度目標。廣義的可靠度為可恃度，根據國際標準

IEC 50 對可恃度所下的定義為「用來描述可用度效能及其影響因子(可靠度效能、維修度效能及維護支援效能)之集合名詞」，可恃度只是用來做一般性描述的非定量名詞。

2.1 美國可靠度技術發展

可靠度技術(reliability technology)一般可分為工程(engineering)技術和管理(management)技術，兩者對於產業技術的發展有著極密切的關係，然而其影響情形則很難在短期間以定量的方式予以敘述，通常需要經歷長時間的評估，才能看出其效益。因此，有必要對於可靠度技術的發展進程做進一步瞭解，並且靈活運用各種管理與管制手法與程序，則可有效的推動各項可靠度工作，達到符合顧客需求的目的。

可靠度技術在先進工業國家而言，是伴隨航太工業之發展而一起成長的技術。從 1945 年起，航空工業開始走向噴射時代，各種相關技術開始突破發展，對於安全度與可靠度的要求亦相對地加強。可靠度技術之發展，約在 1950 年開始於美國。由於在前線戰場極低的裝備開箱存活率與過高的維修備份件需求，使得美國國防部開始重視產品可靠度問題，特別成立電子裝備可靠度顧問小組(Advisory Group on the Reliability of Electronic Equipment, AGREE)，以電子裝備作為可靠度技術的研究對象。早期之電子裝備均用真空管為主，直至 1950 年以後，才逐步被半導體取而代之。因此，可靠度技術的發展與電子系統與裝備的技術成長有著極為密切的關係，必須考量由設計、製造、安裝、使用到維護整個產品生命週期的每一階段。因此，可靠度技術一直順其自然地發展至今日，是有其必然性的。

美國主要是將可靠度技術應用於國防工業及太空人造衛星等大型計畫，在運作上由官方獲得單位在研製合約上硬性規定可靠度要求，並對承製廠商進行各項技術指導。有關可靠度技術之研究發展係由美國政府與軍方研究人員主導，並且將重點工作放在系統與零組件的可靠度鑑證試驗與評估方面；美國民間工業界對於可靠度技術之開發與應用較少投資，認為「可靠度是花錢的，不適合自由競爭之工業產品」。然而由於近年美國國防與太空預算縮減，為因應這種趨勢，不論是政府或民間產業，均朝向一致的產品需求規格做努力，由政府制訂各種標準與規範，而由民間業者按需求開發研製產品。美國政府採購單位並藉由容錯(fault tolerance)設計、可靠度精進保固(reliability improvement warranty, RIW)、以可靠度為中心之維修概念(reliability centered maintenance, RCM)、R&M 2000 等活動的推行，以及全面品質管理(total quality management, TQM)和同步工程(concurrent engineering)的整合運作，將可靠度技術推廣應用至一般民間產業，例如美國空軍羅姆實驗室(Rome Laboratory，原稱羅姆航空發展中心，Rome Air Development Center, RADC，1991 年改為此一新名稱)即在航空業界扮演此一角色。

美國空軍可靠度/維護度 2000 過程(簡稱 R&M 2000)為 1988 年 10 月美國空軍總部發行的文件，針對空軍各司令部以及所有系統與設備承包商執行可靠度/維護度計畫的需要，所提出的一份實用的原則與方法。由於目標清晰、闡論務實、行動方案具前瞻性，因此頗受美國政府與工業界重視，咸稱其為二十一世紀提升系統與設備品質與可靠度的不二法門。

可靠度/維護度 2000 過程之目標有下列五項：

1. 增加戰鬥能力
2. 增加戰鬥支援系統之倖存性

3. 增加戰鬥單位之機動性
4. 降低操作與維修人力需求
5. 降低成本

可靠度/維護度 2000 過程之原則可作為所有專案計畫適用之基本原則，其要點包括：

1. 管理階層參與

欲使可靠度/維護度各項工作制度化，需要組織上的變革與配合，來滿足使用者的需要，並在組織管理考核分面建立明確的 R&M 工作績效標準。因此，管理階層的承諾與參與是首要原則。

2. 推動與激勵

美國工業界已具有研製高可靠度/維護度產品的能量，積極的推動和適當的激勵，則是促使工業能量有效用、提升國防戰鬥力的催化劑。

3. 明訂可靠度/維護度需求

為了全面提升戰鬥力，美國空軍必須以明確的操作性術語訂定可靠度/維護度需求，而工業界則需要瞭解此等需求，並透過各種計畫、政策及行動方案來貫徹之。

4. 設計與成長

在設計階段之初，就應該慎選適當的設計技術以滿足需求，並在研發階段以一適切的程序來確保設計得以達成固有的可靠度/維護度目標。

5. 維持固有可靠度/維護度

生產階段和部署階段均應採取適當的行動，以確保固有的可靠度/維護度得以在生產和操作環境下繼續維持，並善用回饋資訊，以持續改善產品與製程。

可靠度/維護度 2000 過程所述各項行動方案，係應用經驗法則而導出的可靠度/維護度改善方法和技巧，依據第二部分之五大原則而導出的二十四項行動方案，構成 R&M 2000 的主要部分。R&M 2000 過程中以不部分的篇幅來說明每一項行動方案的重要性、理念、步驟和效益。其中在「管理階層參與」原則方面有 3 項行動方案，在「推動與激勵」原則方面有 3 項行動方案，在「明訂可靠度/維護度需求」原則方面有 6 項行動方案，在「設計與成長」原則方面有 8 項行動方案，在「維持固有可靠度/維護度需求」原則方面有 4 項行動方案。茲分別列述其綜合要點如下：

1. 管理階層參與

- (1). 政府(需求者)之高階管理者須積極要求改善系統與設備之可靠度/維護度。
- (2). 業界(供應者)之高階管理者應積極參與，使產品能滿足使用者之需要。
- (3). 高階管理者應明訂績效標準以及獎勵方法。

2. 推動與激勵

- (1). 慎選供應商/合約商，R&M 必須是一項單獨而特定的評選標準。
- (2). 以績效作為執行進度管制的準則，績效不彰就停止撥款。

(3). 獎勵績優廠商，強化售後服務。

3. 明訂可靠度/維護度需求

- (1). 需求訂定明確，在計畫之初就依任務輪廓訂定清楚的操作需求。
- (2). 技術透明化，將類似產品之操作、測試、維修特性予以標準化，以降低操作及維修之人力負擔。
- (3). 系統簡單化，好的設計實務在使系統易於製造、操作和維修。
- (4). 系統模組化，依功能區分，將硬品/軟品結合成一自含式的單位，以便生產、偵錯及維修。
- (5). 妥訂可靠度/維護度計畫，明文訂定對於達成 R&M 的承諾、目標、策略與方法。
- (6). 確立政策與實務，明文宣示管理者將 R&M 融入產品設計與製造之中，以符合使用者需求之承諾與決心。

4. 設計與成長

- (1). 善用系統工程過程，整合設計、R&M、生產、後勤，成為一工程團隊，期於合理的成本內達成使用者的需求。
- (2). 作好規格配當與預估，配當係賦予次系統之設計需求，預估則是評估設計是否達成目標。
- (3). 慎行設計分析，研發階段關鍵之分析工作包括：R&M、生產度、成本效益、支援度、熱應力等各項分析工作。
- (4). 實施成長管理，階段性提升 R&M，並提供管理階層所需的可見度資料與管制措施。
- (5). 注意零件選用，高可靠度需要好零件。
- (6). 掌握減額需求，提供強健性設計所需之餘裕度。
- (7). 應用電腦輔助工具，整合性的電腦輔助工具可強化設計、生產之效率與效益。
- (8). 確實執行試驗-分析-改正工作，有系統地偵測並消除產品設計弱點。

5. 維持固有可靠度/維護度

- (1). 依循 R&M 2000 變異管制過程(Variation Control Process)，應用線外品管方法，降低產品設計與製造之變異。
- (2). 善用 R&M 2000 環境應力篩選方法，在出廠前有效消除早夭期失效產品。
- (3). 確實實施系統測試，以模擬或現場試驗方式，評估操作性能是否符合全系統需求。
- (4). 回饋現場使用資訊，據以評估 R&M 現況，並持續精進現有與未來的產品。

美國空軍 R&M 2000 過程係一份指引文件(Guidance document)，並非正式的指令(Directive)，亦非正式的軍用標準或規範，雖不具強制性的約束力，但其五大目標和五

大原則，卻適用於空軍所有基地及專案計畫，其中各細部行動方案則可依產品之發展程度加以裁適應用，以配合技術、時程與成本等條件。

2.2 日本可靠度技術發展

日本對於可靠度技術的研究發展，則是日本科技連盟(JUSE)扮演著重要的角色。JUSE 在 1960 年左右設立了可靠度技術研究委員會，由高木昇教授擔任委員長，因為高木的第一個英文字母為 T，因此此一委員會又稱為 T 委員會。T 委員會的成員包括當時日本衛星計畫、防衛、航空、電子等相關單位之技術人員及大學研究人員等約 25 人組成，研究發展各種電子與機械可靠度工程技術，主要活動包括可靠度設計、可靠度試驗、可靠度評估、資料蒐集分析及可靠度管理等，重點則較偏重於失效偵測、分析與改善措施之研究與應用。

在 1960 年代，日本貨在國際間為廉價、次級品的代名詞，其產品通常是放置在歐美超市、百貨公司的地下層廉價部。在同一時間，日本產業界認知此一態勢，開始導入品質管制與可靠度技術，如統計品質管制(SPC)、品管七大手法、失效模式與效應分析(FMEA)、缺陷樹分析(FTA)等等，並且大量予以全面推廣，也因而創造出目前相當普及的品質管理技術，如全公司品質管制(CWQC)、品質機能展開(QFD)、豐田式管理。經過三十年的發展與推廣，目前的日本產品不僅擊敗早期德國、美國貨的優勢，席捲所有消費性電子市場、半導體市場及汽車市場，而且其產品以價美物廉、品質好、可靠度與安全度高著稱，雖然世界各國努力引進與發展，仍然無法與之匹敵。

2.3 大陸可靠度技術發展

大陸的可靠度技術發展大約在 1970 年代開始，主要是為了提高航太火箭與人造衛星之可靠度，起步雖慢，發展卻很迅速。在電子工業方面有關可靠度技術的發展，則以提高「三機(電視機、錄音機、收音機)」可靠度為主，促進電子產品可靠度的提昇；在航空工業方面，則以飛機的定壽延壽為中心，推動航空領域可靠度技術的發展。除確定重點應用發展領域外，為達到推廣可靠度技術之目的，並相繼成立「中國電子學會可靠度與質量管理專業委員會」、「中國宇航學會可靠度與質量管理專業委員會」、「中國航空學會可靠度專業委員會」、「中國機械工程學會可靠度專業委員會」、「中國數學學會可靠度專業委員會」、「中國軍械維修工程學會」、「中國電子技術學會電子產品可靠度研究會」等等與可靠度技術發展有關的組織。另外其國家標準局亦頒發了一系列的「可靠度標準」，如 GB 3187「可靠度基本名詞術語及定義」、GB 1772「電子元器件失效率試驗方法」、GB 2689「恆定應力壽命試驗和加速壽命試驗方法總則」、GJB 450「裝備研制與生產的可靠度通用大綱」等等；此外各工業部還制訂了部頒可靠度標準，其發展可說是相當迅速。

3 國際可靠度技術發展現況

3.1 ISO 9000 品質系統中之可靠度管理需求

自從 1986 年加拿大推薦將 BSI 之 BS 5750 加以擴充發展，於 1987 年發行成為品質系統國際標準 ISO 9000 序列以後，此一系列標準現已在全球各處推行，無論是提供

產品或服務的各個研製機構或廠商，無不以通過 ISO 9000 認證其品質系統為展現其研發與生產能力之表徵，我國亦採用之訂定為 CNS 12680 系列國家標準。

然而這一波 ISO 9000「品質潮流」並沒有忽視產品特徵中有關可靠度效能、維修度效能以及支援度效能等的重要性，對於屬於 ISO 9001 型態產品的開發、設計與生產，除必須有完善的品質系統之外，唯有產品達到較高的可靠度水準，才是防止不必要的成本、損害、意外、傷害、甚至於死亡等情事發生的根本之道。由於此一認知，產品供應者與使用者之間勢必要有更密切的合作關係、溝通的管道或媒介，特別是屬於 ISO 9001 研發與設計型態的產品。只有由供應者瞭解產品生命週期每一階段的需求，在設計研發時做好產品的生命週期管理(life cycle management, LCM)，掌握使用者的需要程度，然後整合全面品質管理(total quality management, TQM)理念，經由同步工程的運作，交換分析資訊與統計數據，減小過程變異、確保持續精進。然而這些必要的項目並不在 ISO 9000 目前版本的範疇內。

國際標準化組織(ISO)及國際電工委員會(IEC) 為制訂品質標準的國際性組織，ISO 一向與 IEC 密切工作在一起，共同使用設在瑞士日內瓦的一個總部。近年來兩個國際組織達成協議，由 ISO 負責發行非技術性標準，而 IEC 則發行技術性標準。根據此一分工，有關可靠度國際標準之擬訂工作，自然是由 IEC 負責。

3.2 IEC/TC 56與國際可靠度標準

國際電工委員會有關可靠度方面國際標準制訂工作，在各個技術委員會的分工是由第 56 技術委員會(IEC/TC 56)負責的。IEC/TC 56 於 1965 年在日本東京成立並召開第一次委員會議。在 IEC/TC 56 制訂的可靠度國際標準中，在可靠度管理方面最早的版本是在 1969 年發行的「IEC 60300 (1969), Managerial aspects of reliability」，其內容以產品可靠度管理方面為主，是公認的國際間在可靠度管理方面最高層級的文件，此一標準並配合相關技術之發展定期進行修訂工作。

1984 年，IEC/TC 56 將維護度納入 IEC 60300 的研究範圍中，並將此一國際標準的名稱更改為「IEC 60300 (1984), Reliability and Maintainability Management」。此一文件敘述在產品的生命週期中的每一個特定階段裡，如何選擇並實施其所適合的可靠度與維護度活動的一套規定，針對產品在整個生命週期當中的變化程度提出有關產品可靠度及維護度的管理方法與指導原則；從可靠度與維護度的技術性觀點來看，它是各種 IEC 國際標準在有關這方面技術有效的參考標準文件。並且，其所敘述的管理技術適用於從小到大任何規模的企業，無論是生產者或是使用者皆適宜，而且適用的產品由主要系統到零件，包含的應用範圍非常廣泛。

事實上，由於在全球已經獲得廣泛支持的國際品質標準 ISO 9000 系列的存在，更加促成修訂 IEC 60300 的必要性，以便針對產品研發設計過程所需的可靠度計畫管理，提供共用的及補充的方法與程序。為因應研發與設計階段之品質保證，IEC/TC 56 更名為「可靠度與維護度技術委員會」(IEC/TC 56, reliability & maintainability)，在 1988 年召開的聯席會議，決議採用 ISO 9000 對於技術文件使用四個層級的規定，作為新的可靠度與維護度有關標準文件的編號體系以及分層級的文件編撰規則。

接著又在 1989 年的聯席會議中決議，使用含義較為廣泛的新名詞「可恃度」(dependability) 代替原有的「可靠度與維護度」，以便涵蓋產品整個生命週期的可靠

度、維護度、可用度及支援度等特徵。「可恃度」的定義為：「用以說明可用度效能及其影響因子(可靠度效能、維護度效能及維護支援效能)之集合名詞」。

同時為擴大及整合工作範疇，將 IEC/TC 56 的名稱改為「可恃度技術委員會」(IEC/TC 56, Dependability)，並且與 ISO 的「品質管理與保證技術委員會」(ISO/TC 176)和「統計方法應用技術委員會」(ISO/TC 69)共同組成 IEC/ISO「品質、可恃度與統計聯合協調小組」(IEC/ISO Joint Coordinate Group, Quality, Dependability and Statistical, JCG QDS)，進行國際標準的整合工作。

JCG QDS 在 1992 年擬訂五年計畫，此一計畫成立了「名詞與定義」、「數據蒐集」、「裝備可靠度驗證」、「驗證與評估方法」、「正式設計審查」、「維護度」、「零組件可靠度」、「可靠度與維護度管理」、「系統可靠度分析技術」、「軟體可靠度」、「人員可靠度」及「風險分析」等 12 個工作小組，並且分別由美國、加拿大、英國、法國、德國、義大利、丹麥及瑞典等八個國家擔任小組召集人，著手進行 IEC 既有國際可靠度相關標準的修訂或增訂工作，並建立有關可靠度認證制度的依據標準。目前 IEC/TC 56 的重點項目包括由第八工作小組(WG 8)負責的可靠度管理標準 IEC 60300、第四工作小組(WG 4)負責的可靠度驗證與評估標準 IEC 60605 及可靠度成長標準 IEC 61014。事實上，仔細觀察 IEC/TC 56 技術委員會之成員以及他們所整合之國際可恃度標準，這些技術標準與美軍標準有著極為密切的關聯性，如圖 2 所示。

3.3 國際可恃度標準 IEC 60300 系列

自從 ISO 9000 系列國際品質標準發行之後，IEC/TC56 正就新的可恃度觀念(含可用度、可靠度、維修度、維護支援或支援度等與物品的時間效能有關之能力)，進行相關國際可靠度標準的整合工作，並與 ISO 的品質和統計技術委員會聯合修定此一標準，新的文件名稱訂為 IEC 60300 可恃度管理系列，除原有的可靠度與維護度之外，還包括支援度在內，並按 ISO 9000 系列文件編撰格式，將新的 IEC 60300 系列文件分為四個層次：IEC 60300-1、IEC 60300-2、IEC 60300-3 及一些工具，主要是配合 ISO 9001 一起使用的輔助文件，IEC 60300 系列與 ISO 9000 系列之間的關係如表 1 所示。

雖然國際標準 IEC 60300 系列本身涵蓋較廣泛的可恃度，不過其內容仍然以可靠度計畫及保證此一計畫的需求為主。目前新修訂的第一份文件為 IEC 60300-1：「可恃度管理，第一單元：產品可恃度保證」，其草案已於 1992 年提出，其內容為提供可配合計畫特性而加以裁適的合約條款用語，作為擬訂投標計畫書和合約條款時參考之用，此一國際標準並且由 ISO 納入 ISO 9000 系列中，編號為 IEC 60300-1/ISO 9000-4(在 ISO 9000 系列的編號則為 ISO 9000-4/IEC 60300-1)。

IEC 60300 系列的第二份文件 IEC 60300-2：「可恃度管理，第二單元：可恃度計畫要項及工作子項」，則提供建立可恃度管理計畫及根據 IEC 60300-1 的工作需求配合研製產品特色進行裁適時所需的資料與意見，並且提供與一系列的下一層級標準文件 IEC 60300-3：「應用指引」之間的關聯性。第三層文件 IEC 60300-3「應用指引」本身並不是具體的文件，而是一系列文件的總稱，應用指引涵蓋的範圍相當廣泛，而且有的文件程度相當深，例如可靠度成長、缺陷樹分析等，這些應用指引將成為重要的國際可恃度標準，目前此一國際標準正在草擬準備中。

IEC 60300-3 應用指引系列將進一步由一些第四層的「工具」文件所支援，這些工具文件為自由編號的獨立文件，提供有經驗的讀者使用。目前 IEC/TC 56 進行編訂有關可恃度的工具與應用指引標準，還包括 IEC 60050(191) 或稱 IECV 191：可恃度與服務品質名詞定義；IEC 60605 系列：可靠度試驗；IEC 60706 系列：維護度管理；IEC 60812 (1985)：失效模式與效應分析程序(FMEA)；IEC 61014 (1989)：可靠度精進計畫；IEC 61025 (1990)：缺陷樹分析(FTA)；IEC 61078 (1991)：系統可靠度分析技術 - 可靠度方塊圖法；IEC 61160 (1992)：正式設計審查等。

另外，有關環境需求分類部份係由 IEC 第 75 技術委員會(IEC/TC 76) 負責，此一技術委員會編訂的重點標準為 IEC 60721 系列：環境條件分類；而有關環境試驗部份則由 IEC 第 50 技術委員會(IEC/TC 50) 負責，此一技術委員會編訂的重點標準為 IEC 60068 系列：環境試驗方法與程序。

制 度	工 業 產 品	制 度	國防航空產品	太空產品
ISO 9001	IEC 60300 (RMS)	MIL-Q-9858A	MIL-STD-785B (R)	MIL-STD-1586A (QA)
	IEC 60300-1	MIL-I-45208	MIL-STD-470 (M)	MIL-STD-1543 (R)
	IEC 60300-2	MIL-STD-45662	MIL-STD-965A (PP)	MIL-STD-1547A (EMI)
	IEC 60300-3		DOD-STD-2168 (SQA)	MIL-STD-1540 (TEST)
	IEC 60605 (RT)		MIL-STD-1388 (ILS)	
	IEC 60706 (M)		MIL-STD-882 (SS)	
	IEC 60068 (ET, RT)		MIL-STD-1686A (ESD)	
	IEC 60812 (FMEA)		MIL-STD-781 (RT)	
	IEC 61025 (FTA)		MIL-STD-810E (ET)	
			MIL-STD-1629 (FMEA)	
ISO 9002		MIL-Q-9858A		
		MIL-I-45208		
		MIL-STD-45662		
ISO 9003		MIL-I-45208		
		MIL-STD-45662		

圖 2：國際品保標準 ISO 9000 體系與美軍品保體系標準

3.4 IEC 60300-1/ISO 9000-4 可恃度計畫管理

可恃度是許多產品最重要的效能特性之一，可恃度保證強調產品的可靠度效能與維修度效能、以及顧客(和 / 或供應者)所提供的維護支援效能，這是必須由供應者與顧客共同負擔的責任。IEC 60300：「可恃度管理」，就是為了符合產品可恃度需求而制訂的一系列有關可恃度管理的國際標準。

IEC 60300-1：「可恃度計畫管理」，為此一系列的概述文件，在 ISO 9000 系列的編號及名稱為 ISO 9000-4：「可恃度計畫管理指引」，共分為六節。第一節為範圍，說明此一文件的目的與應用範圍。

表 1：可靠度國際標準 IEC 60300 系列與品質制度國際標準 ISO 9000 系列之關係

ISO 9000系列	IEC 60300系列
ISO 8402：品質 - 詞彙	IEC 60050(191), IECV 191：國際電工詞彙 第191章，第 1 單元：可恃度
ISO 9000：品質管理與品質保證標準 ISO 9000-1：選擇與使用指引 ISO 9000-2：ISO 9001, ISO 9002及ISO 9003 之一般性應用指引 ISO 9000-3：ISO 9001對軟體發展、供應與維 護之應用指引 ISO 9000-4：可恃度管理之應用	IEC 60300：可恃度管理 IEC 60300-2：可恃度計畫要項與工作子項
ISO 9001：品質系統 - 設計、發展、生產、安 裝及服務之品質保證模型	IEC 60300-1：可恃度計畫管理
ISO 9002：品質系統 - 生產、安裝及服務之品 質保證模型	無
ISO 9003：品質系統 - 最終檢驗及試驗之品質 保證模型	無
ISO 9004：品質管理與品質系統要素 ISO 9004-1：指引 ISO 9004-2：服務之指引 ISO 9004-3：經過程處理材料之指引 ISO 9004-4：品質改進之指引	IEC 60300-3：應用指南(系列) IEC 60300-3-1：可恃度分析技術 - 方法指引 IEC 60300-3-2：由現場蒐集可恃度資料
無	工具 IEC 60605：裝備可靠度試驗(系列) IEC 60706：裝備維護度指引(系列) IEC 60812：系統可靠度分析技術 - 失效模式與效 應分析(FMEA)程序 IEC 61014：可靠度成長計畫 IEC 61025：缺陷樹分析(FTA) IEC 61070：穩態可用度符合試驗程序 IEC 61078：可恃度分析技術 - 可靠度方塊圖方法 IEC 61160：正式設計審查

第二節為正式文件，說明在使用此一文件時必須引用到的正式文件名稱，包括 IEC 50(191)、IEC 60300-2、ISO 8402、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 及 ISO 9004。

第三節為定義，除了表明所有的定義遵照 ISO 8402 及 IEC 60050(191)之定義外，另外增加可恃度、可恃度計畫、可恃度方案及產品四個名詞定義。

第四節為管理職責，IEC 60300-1 將可恃度管理的職責分為政策、組織、品質系統、市場研究與產品規劃、管理審查、及可恃度計畫審查等六方面加以討論。

第五節為與產品或專案無關的可恃度計畫工作要項，計有：可恃度計畫執行、方法、資料庫及可恃度記錄等四項。

第六節為與產品或專案有關的計畫工作要項，計有：規劃與管理；合約審查與聯絡；可恃度需求；工程；外部供應產品；分析、預估及設計審查；驗證、確認及試驗；生命週期成本計畫；操作與維護支援規劃；精進與修改；及經驗回饋等十一個工作要項，而每個工作要項又再依照實際應用情形分成數個工作子項。

其中規劃與管理又分為可恃度方案、專案決策管理、追溯性管理及型態管理四個工作子項；合約審查與聯絡又分為合約審查及管理代表兩個工作子項；可恃度需求又

分為可恃度需求規格、需求詮釋及需求配當三個工作子項；工程包括可靠度工程、維護度工程、維護支援工程、測試度工程及人性因子工程五個工作子項；外部提供產品包括轉包產品及顧客提供產品兩個工作子項；分析預估與設計審查包括缺陷模式與效應分析、缺陷樹分析、應力與負載分析、人性因子分析、預估、擇適分析、風險分析及正式設計審查八個工作子項；驗證確認與試驗包括驗證確認與試驗規劃、壽命試驗、可恃度試驗、可靠度成長試驗、生產試驗、接收試驗及可靠度應力篩選七個工作子項；生命週期成本計畫只有一個工作子項；操作與維護支援規劃分為維護支援規劃、安裝、支援服務、支援工程、備份件準備五個工作子項；精進與修改分為精進計畫與修改管制兩個工作子項；而經驗回饋則包括資料獲得及資料分析兩個工作子項。

4 可靠度工作內容

無論是公司整體的可靠度作業項目、或是與專案計畫產品可靠度有關的各項活動，統稱為可靠度工作。

4.1 美軍標準 MIL-STD-785

關於可靠度工作的定義與架構，以美軍標準 MIL-STD-785 的歷史最早同時內容也最為完整，特別是 1980 年發行的 B 版，做了相當大的變革，擺脫往常對於計畫工作內容條列陳述的方式，將相關的工作項目按照類似屬性加以分類，稱之為要項(element)，然後再說明每一要項的細部內容，稱為工作子項(task)。

依據美軍標準 785B 之規定，一個研發與生展專案計畫的可靠度工作可分為計畫監測與管制(100 系列工作要項)、設計與評估(200 系列工作要項)、發展與生產試驗(300 系列工作要項)等三大類，如圖 3 所示。100 類工作又分為可靠度計畫方案(101)、轉包商與供應商監督與管制(102)、計畫審查(103)、失效報告分析與改正行動系統(104)及失效審查委員會(105)五個工作子項；200 類工作又分為可靠度模型化(201)、可靠度配當(202)、可靠度預估(203)、失效模式效應與關鍵性分析(204)、潛行線路分析(205)、電子零件與電路容差分析(206)、零件計畫(207)、可靠度關鍵物品(208)、功能測試儲存搬運包裝運輸與維護之效應(209)九個工作子項；300 類工作又分為環境應力篩選(301)、可靠度發展與成長試驗(302)、可靠度鑑定試驗(303)及生產可靠度接收試驗(304)四個工作子項。

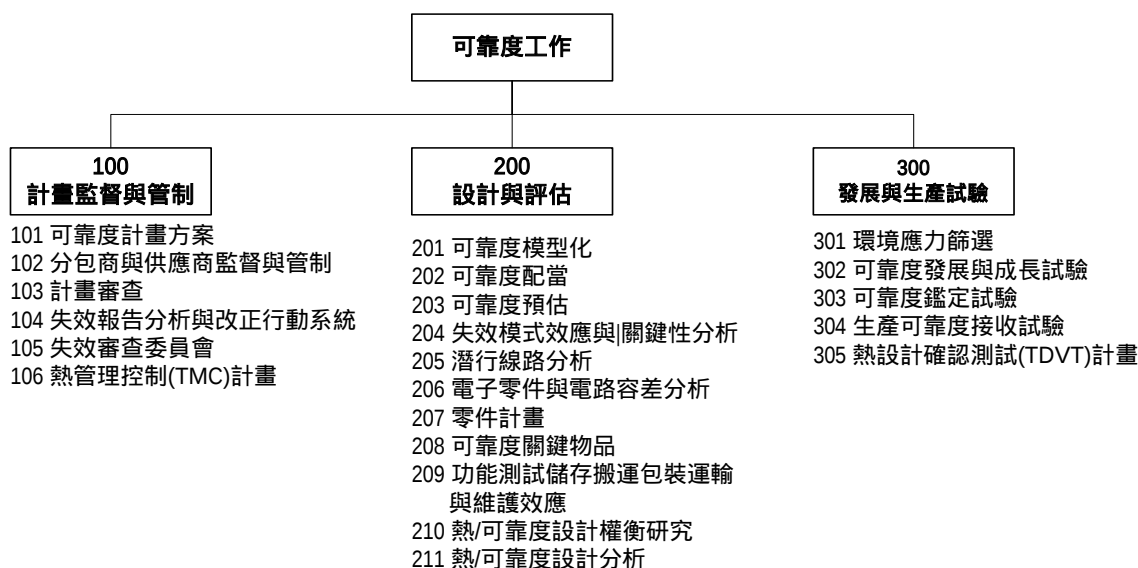


圖 3：MIL-STD-785B 規定之可靠度工作項目

4.2 國際標準 IEC 60300/ISO 9000-4

自從 ISO 9000 品質系統要求逐漸國際化之後，可靠度的問題也漸漸受到重視，整合此方面的國際標準即為 IEC 60300 可恃度管理標準系列。IEC 60300 系列將可恃度(亦即廣義的可靠度)工作依照特性分為與產品或專案無關和與產品或專案有關兩大類，其中與產品或專案無關的工作計分為：可恃度計畫執行、方法、資料庫及可恃度記錄等四個工作要項。而與產品或專案有關的計畫工作要項，計有：規劃與管理；合約審查與聯絡；可恃度需求；工程；外部供應產品；分析、預估及設計審查；驗證、確認及試驗；生命週期成本計畫；操作與維護支援規劃；精進與修改；及經驗回饋等十一個工作要項。每一工作要項又在細分為工作子項，其中規劃與管理工作要項包括可恃度方案、專案決策管理、追溯性管理、型態管理等 4 個工作子項；合約審查與聯絡工作要項包括合約審查、管理代表等 3 個工作子項；可恃度需求工作要項包括可恃度需求規格、需求詮釋、需求配當等 3 個工作子項；工程工作要項包括可靠度工程、維護度工程、維護支援工程、測試度工程、人性因子工程等 5 個工作子項；外部供應物品工作要項包括分包或轉包產品、顧客提供產品等 2 項子項；分析、預估及設計審查工作要項包括缺陷模式與效應分析、缺陷樹分析、應力與負載分析、人性因子分析、預估、擇適分析、風險分析、正式設計審查等 8 個工作子項；驗證確認與試驗工作要項包括驗證確認與試驗規劃、壽命試驗、可恃度試驗、可靠度成長試驗、生產試驗、接收試驗、可靠度應力篩選等 7 個工作子項；生命週期成本計畫工作要項包括生命週期成本計畫 1 個工作子項；操作與維護支援規劃包括維護支援規劃、安裝、支援服務、支援工程、備份件準備等 5 個工作子項；精進與修改工作要項包括精進計畫、修改管制等 2 個工作子項；經驗回饋包括資料獲得及資料分析等 2 個工作子項，共四十一個工作子項。這些工作要項與工作子項的架構如圖 4 所示。

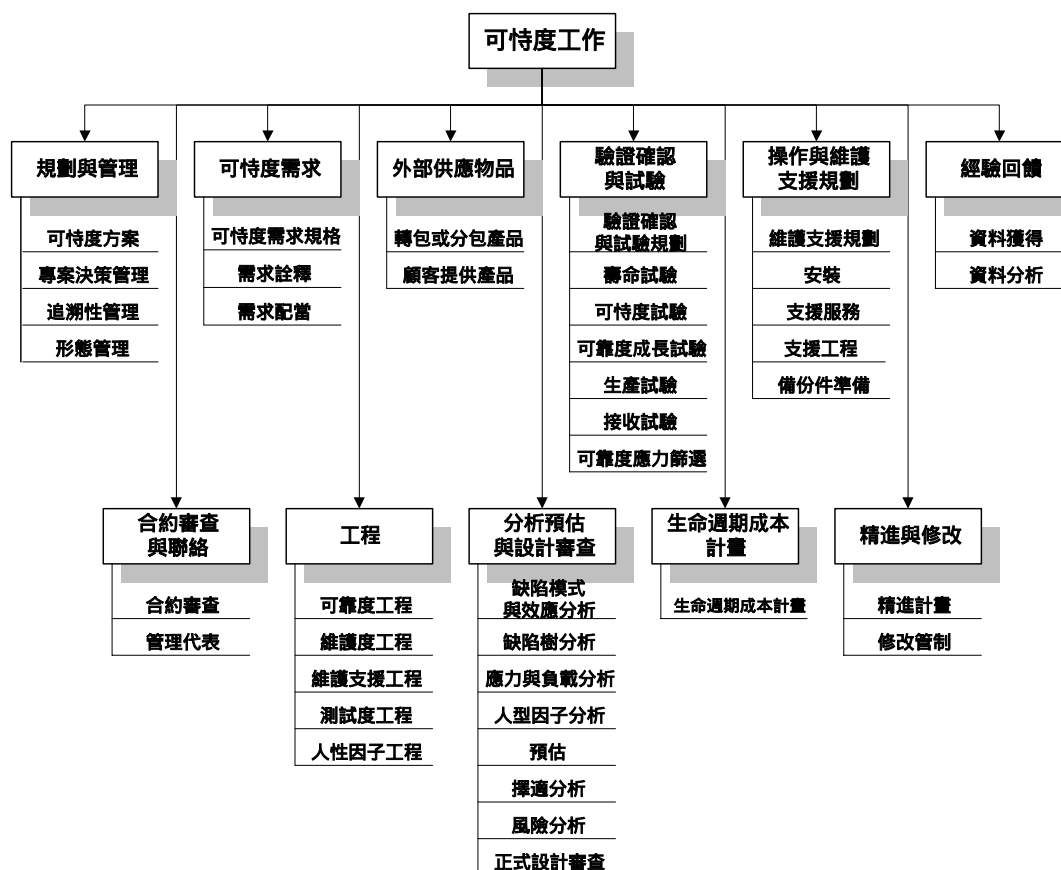


圖 4：國際標準 IEC 60300-1/ISO 9000-4 規定之可恃度工作項目

4.3 可靠度工作項目技術分類

可靠度工作項目亦可從所需的技術領域相關性加以分類，表 2 所示為與設計、分析、試驗及其他作業相關的可靠度工作項目分類。

另外從產品供應者亦即生產者的觀點而言，可以將可靠度工作項目，依照其型態與特性分為管理、工程、計算與資訊四種模式。其中可靠度計畫方案、次合約商與供應商稽核與管制、計畫審查、失效報告分析與改正行動系統、失效審查委員會、可靠度關鍵物品等為屬於管理類性質的可靠度工作；可靠度模型化、可靠度配當、可靠度預估、失效模式效應與關鍵性分析、潛行線路分析、零件與線路容差分析、零件計畫、功能測試儲存搬運包裝運輸與維修效應等為屬於工程類性質的可靠度工作；而環境應力篩選、可靠度發展與成長試驗、可靠度鑑定試驗、生產可靠度接收試驗等則為計算類性質的可靠度工作。可靠度計畫方案、產品規範、可靠度試驗規範、可靠度試驗方案與程序、可靠度試驗記錄與報告、可靠度資訊管理系統、可靠度分析應用程式、可靠度資料庫等則為資訊類性質的可靠度工作。

無論是那一種型態的系統與裝備，在研發與生產過程中之可靠度工作依其性質大致可分歸納為規劃與管理、設計與分析、驗證與評估、文件與資訊等四大類，如圖 5 所示。

表 2: 設計、分析、試驗、與其他作業相關之可靠度工作項目

與設計有關	與分析有關	與試驗有關	與其他作業有關
1. 環境特性訂定 2. 熱設計 3. 減額定 4. 容錯 5. 設計審查 6. 關鍵物品識別 7. 關鍵物品管制 8. 零件應用 9. 零件選擇 10. 供應商管制	1. 壽命週期規劃 2. 規格轉換 3. 建模與模擬 4. 配當 5. 最惡狀況分析 6. 熱分析 7. 有限元素分析 8. 情態分析 9. 預估 10. 失效模式效應與關鍵性分析 11. 缺陷樹分析 12. 潛行線路分析 13. 零件過期 14. 修理策略 15. 實驗設計 16. 耐久性評價 17. 失效報告分析與改正行動	1. 試驗策略 2. 環境應力篩選 3. 加速壽命試驗 4. 可靠度成長試驗/試驗分析與改正 5. 可靠度發展試驗/可靠度鑑定試驗 6. 生產可靠度接收試驗	1. 市場調查 2. 標竿訂定 3. 品質機能展開 4. 統計製程管制 5. 檢驗

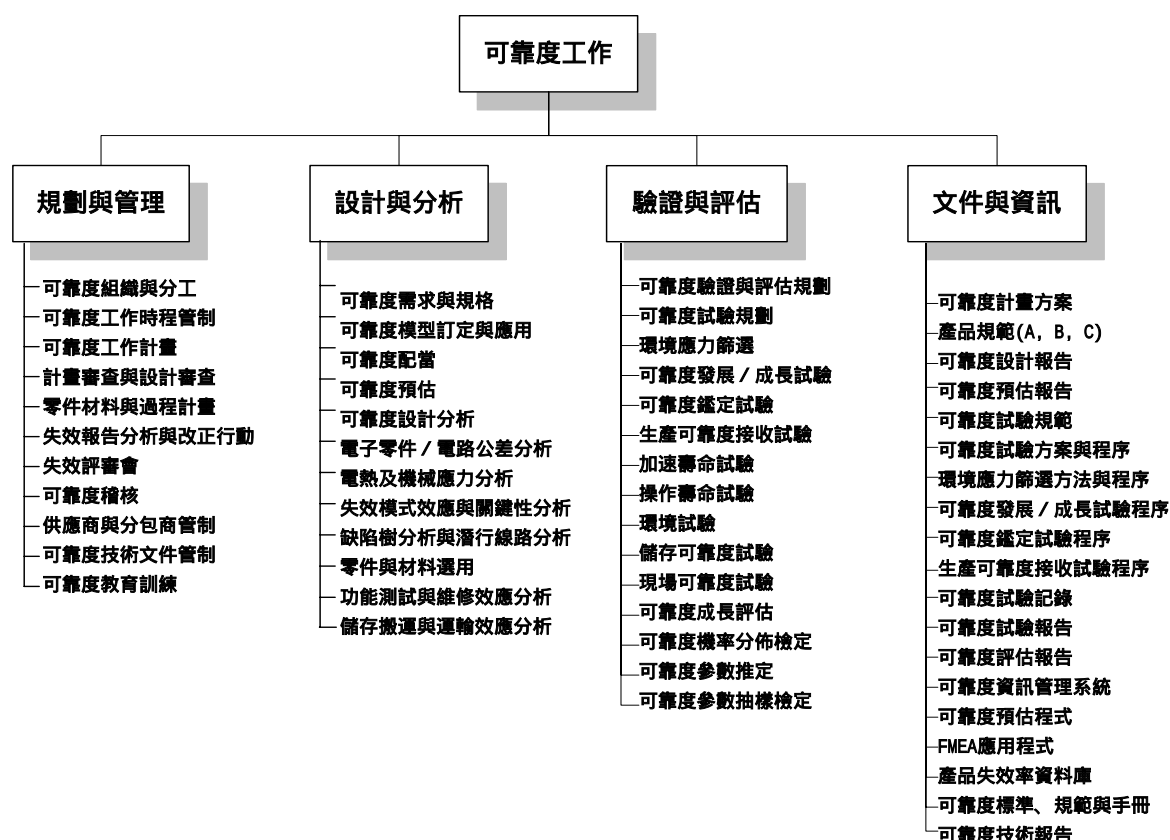


圖 5：可靠度工作項目

4.4 產品研製過程可靠度工作項目

專案可靠度工作項目與產品之壽命週期息息相關，系統壽命週期依工作性質與產品的成熟度，一般將研製過程劃分為概念、設計、發展、模型、原型、鑑定、接收、售後服務等階段，相對之下每一階段各有其可靠度重點工作項目，如表 3 所示。

表 3：生命週期各階段可靠度工作重點

設計發展階段 工作重點	生產製造階段 工作重點	操作維護階段 工作重點	磨耗報廢階段 工作重點
1. 確認與配當需要及需求 2. 提議備選方案 3. 設計及測試產品 4. 訂定發展製造操作與維護工作項目	1. 改良與執行製造程序 2. 確定生產設備 3. 建立品質過程 4. 製造及行銷產品 5.	1. 執行安裝操作與訓練程序 2. 提供修理與維護服務 3. 修理保固物品 4. 提供績效回饋	1. 執行翻修與報廢工作項目 2. 解決可能的磨耗問題 3.

各階段的可靠度相關工作項目如圖 6、7 所示。

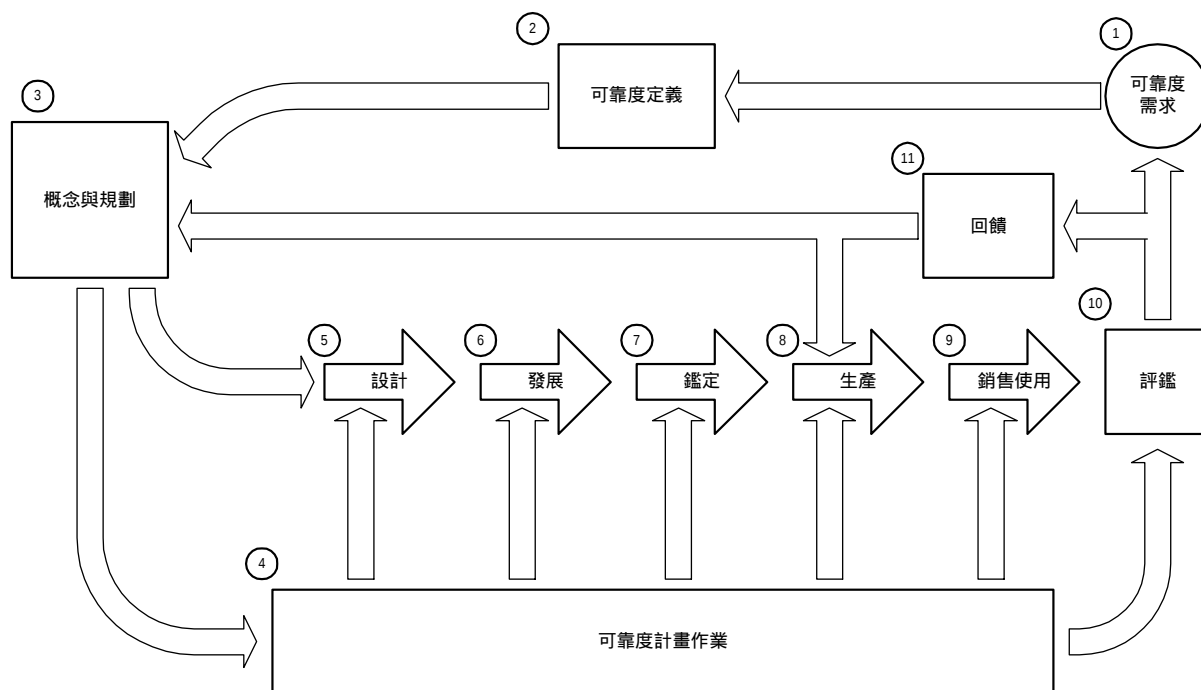


圖 6: 壽命週期可靠度作業流程

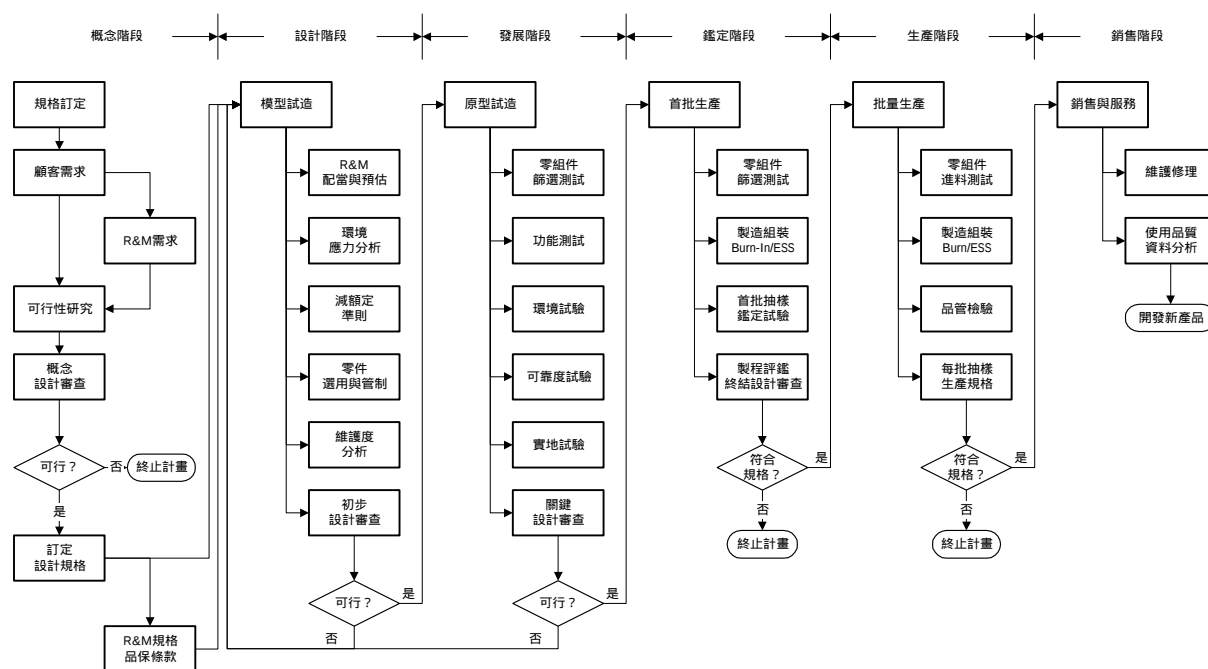


圖 7: 產品研製階段與可靠度作業流程

4.5 可靠度管理與品質管制之關係

可靠度作業為廣義的品質保證活動之一，如圖 8 所示。從可靠度的定義很明顯地可以知道，可靠度與在規定的操作時間與特定操作條件下的存活機率有關，因此可靠度與操作時間和物品的有用壽限關係相當密切，而品質管制則與符合(conformance) 規格的情形有關，一般與時間並沒有太大的關連，同時也很少以效能的機率來表示，通常是定義為產品符合適用規格、標準與工藝準則之程度。

一般而言，高品質並不一定是高可靠度的同義字，例如應用在裝備或系統中的某個零件，這個零件經過了所有必需的品質管制並且符合所有的規格需求，但是在系統中與其他組件一起使用時仍然會有問題發生，其原因可能是因為對於零組件之間的電子或機械介面缺乏認知，這就是可靠度問題，必須藉由系統分析(system analysis) 與應力分析(stress analysis)、以及應用失效模式與效分析(failure mode and effects analysis, FMEA)、缺陷樹分析(fault tree analysis, FTA)、設計審查(design review) 等手法的應用而解決，分析與審查的結果可能會建議選用較適切的零組件，很明顯地，對於不適用的零組件，再嚴緊的品質管制努力都無法改變可靠度不佳的事實。

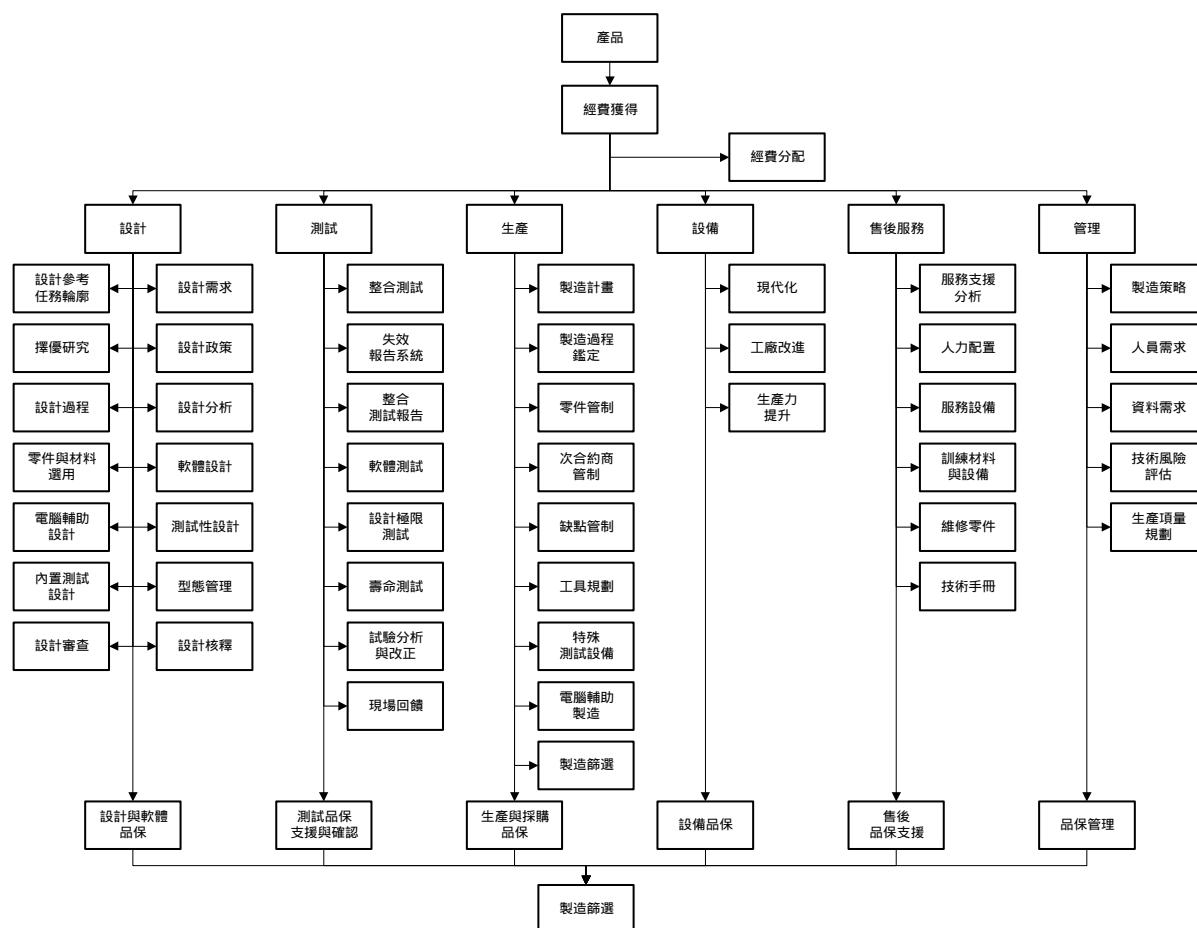


圖 8: 產品研製品保工作項目

5 可靠度管理之內涵

所謂管理(management)乃是一種運用人力、物力和財力等資源，透過規劃、組織、人事、指導與管制等五項作業機能的行使，以訂定及達成某種特定目標的程序。基本上，管理具有規劃(plan)、執行(do)、查核(check)及行動(action)等 P-D-C-A 的循環機能。

可靠度工作項目中，產品可靠度目標的預測與訂定、可靠度計畫的確定、可靠度計畫方案的擬訂及組織的分工等是屬於規劃性質的工作項目；各項可靠度作業的激勵、命令與實施是屬於執行性質的工作項目；產品可靠度的評定與評估、可靠度作業管制與稽核是屬於查核性質的工作項目；各種可靠度工作項目與作業單位之間協調與改善、可靠度改善對策方案的研訂、改正行動的推動與跟催等則是屬於行動性質的工作項目。

可靠度管理之內涵，依其工作性質可分為與專案計畫產品無關、屬於全公司共通的「可靠度作業管理」，和與專案計畫產品有關的「可靠度計畫管理」。在任何型態的企業組織內，可靠度作業與任何一項保證作業一樣，對於公司在保證機能形象的建立與維持具有同樣的地位與重要性，通常將之歸類為公司品質管理系統的一環。

可靠度管理與品質管制無論是其意義或是所涵蓋的內容範圍，兩者之間都有著顯著的差異。基本上，可靠度管理的職責可分為可靠度政策制定、可靠度組織規劃與分

工、可靠度作業系統訂定、市場調查與產品規劃研究、可靠度計畫管理、可靠度計畫方案、可靠度審查與稽核、轉包商與供應可靠度計畫管理，及可靠度資訊系統等項目，以下就這些項目以及品質管制與可靠度管理之間的差異分別加以討論。

5.1 可靠度政策制定

為有效管理公司內部所有的可靠度作業與確保研製產品可靠度，每一個公司都應該建立及維持一套可靠度政策文件，內容說明與其所提供的產品可靠度特性及相關支援服務的可靠度作業等有關的政策與目標。此一文件可以構成依照 ISO 9001 第 4.1.1 節的規定、以及 ISO 9004 第 4.2 及 4.3 節所提供的指引而準備，並且視為品質政策文件的一部份。

可靠度政策為公司推動各項研製可靠度工作的基石，也是公司管理階層對可靠度工作的正式承諾(commitment)。由於可靠度政策的釐訂，可使全體員工從上到下取得一致的作業準繩，並據以建立在貫徹可靠度政策要求上的相關程序與規定。

可靠度政策之訂定必須反映企業與公司管理階層對可靠度的理念與期許，以下為一些公司所擬訂的可靠度政策範例：

1. 精密產品之開發製造，不分鉅細，自早期之規劃開始，迄至產品銷售，均須適當納入可靠度計畫方案內確實執行，務使產品符合規格與可靠度需求。
2. 可靠度計畫之作業重點為「預防」與「驗證」，可靠度作業應自產品企劃階段即行導入，並配合專案開發進度，支援開發設計工作，以促使專案可靠度目標順利達成。
3. 可靠度作業為公司全體人員的工作，專案負責人應善用全公司的可靠度作業能量，以整體可靠度作業方法，結合全體研製人員，共同參與可靠度計畫工作，達成專案可靠度目標。
4. 為達成可靠度計畫目標，提高可靠度作業效率，應積極建立全公司可靠度作業制度，釐訂可靠度作業程序，並籌建可靠度作業能量，以滿足專案可靠度作業需求。
5. 為提升全公司整體可靠度作業意識，建立可靠度技術能量，可靠度教育訓練工作應全面、長期、持續而有計畫地加以實施。
6. 可靠度資訊之蒐集與分析，為公司進行產品開發製造決策之重要依據，為適切地建立可靠度資訊處理所需程序與能量，以提升決策品質。
7. 現場使用可靠度為產品開發製造可靠度工作成果的具體表現，為獲致使用者最大的滿足，應適切地建立管道，蒐集分析顧客使用可靠度資料，俾有效導入產品可靠度之提升。

5.2 可靠度組織規劃與分工

由於產品可靠度牽涉到各種不同的工作項目，所以很難有一個最佳組織類型可以保證對可靠度做有效的管理。影響可靠度的技術領域或工作項目包括設計、發展、製造、品質管制、分包商管制、以及維修等，這些工作之間都必須協調，當然應用在這些工作的資源也必須符合產品的需求。這些產品需求可能是由市場評價結果、保固成

本或是顧客所決定的。顧客參與可靠度工作的程度變化很大，國防設備或公共工程通常詳細規定所需的工作，並且要求得到設計資料、試驗記錄、及其他資訊，特別是由採購單位提供研發所需的預算時。另一個極端的例子為一般家用產品，顧客根本不會以任何方式直接參與任何發展或生產計畫。根據產品是否有新發明或複雜的設計，或只靠試驗非常簡單，各項可靠度工作項目也會有輕重關係。隨著專案計畫由發展、生產和使用階段的不同，可靠度努力程度也會有所不同，在開始時設計部門牽涉最多，其後重點移至生產、品質管制及維修任務。不過設計必須考慮有關生產、試驗與維修事項，這些下游的工作必須由產品規範編撰人員及設計工程師予以考量。

可靠度組織必須能反應上述各項因素，同時也要能夠管制與產品可靠度有關的各項職能。為了確實有效，可靠度組織必須是執行單位而不是幕僚顧問單位。另一方面，可靠度人員也不能強奪設計與生產專業工程人員的職能。可靠度小組成員並不執行設計、生產或維修工作，但他們必須擁有能夠行使同意或不同意的權利，並且決定如何試驗以保證符合可靠度需求。

5.2.1 可靠度工作相關職能

所有的可靠度活動與作業必須有適切的組織架構與權責分工，才能確實有效地加以推動實施。在可靠度組織與分工方面，公司應該在組織內部建立及維持一個可靠度組織架構與作業體系，整合處理各項可靠度計畫工作項目及資源，以達到可靠度保證的目的。這些工作項目，有的與產品及專案無關，有的則是專案或產品特有的，它們必須能夠輕易地予以識別相對應的權責單位或個人。有的工作項目的負責單位，在組織上可能是屬於與執行品質保證作業無關的獨立單位，但是在執行運作時必須要與品質保證作業單位之間要維持著適當的界面關係。為了達到可靠度及品質保證的機能，有些工作項目可能需要由組織中相同的單位來執行，在這種情況下，可以將其整合在一起、然後共同執行，不過彼此之間還是要保持可以加以識別。

可靠度相關的基本職能如表 4 所示，各個基本職能又可再細分成次職能，每一職能對於專案與產品的影響程度有不盡相同。以全公司工作規劃為例，其影響程度為最高層次並且較為長遠性，其主要職能包括：發展策略方案；建立廣義的方針、政策、及指引；確保所有層次的規劃方案都是有助於全公司的目的與標的；發展各部門或策略經營單位及職能的活動內容；在發展相戶補強方案的各單位之間提供顧問及協調支援。主要的工作項目對於可靠度都是屬於間接且長期的性質，包括：

- a. 全公司目標
- b. 全公司政策
- c. 產品保固指引
- d. 產品法規行政
- e. 責任預防計畫
- f. 品質與生產力精進計畫

表 4: 可靠度相關基本職能

1. 全公司工作規劃	11. 設計工程
2. 全公司可靠度	12. 元件與材料工程
3. 需求定義	13. 供應商可靠度保證
4. 可靠度計畫規劃與發展	14. 可靠度資訊
5. 計畫管理	15. 可靠度方法與標準
6. 職能行政	16. 可靠度試驗與評估
7. 技術運作管制	17. 生產可靠度保證
8. 可靠度能量準備	18. 失效分析與報告
9. 可靠度工程與統計分析	19. 現場工程
10. 系統工程	20. 顧客服務

5.2.2 可靠度組織型態

可靠度組織型態隨公司經營理念及專案特性不同而有所差異，大致而言，可靠度組織多與產品保證、品質保證、專案、或工程職能有關，常見的可靠度組織型態有產品保證式(product assurance)可靠度組織型態，如圖 9 與圖 10；品質保證式(quality assurance)可靠度組織型態，如圖 11 所示；支援服務式(support service)可靠度組織型態，如圖 12 所示；專案式(project)可靠度組織型態，如圖 13 所示；幕僚式(staff)可靠度組織型態，如圖 14 所示；及分散式(distributed)可靠度組織型態，如圖 15 所示。

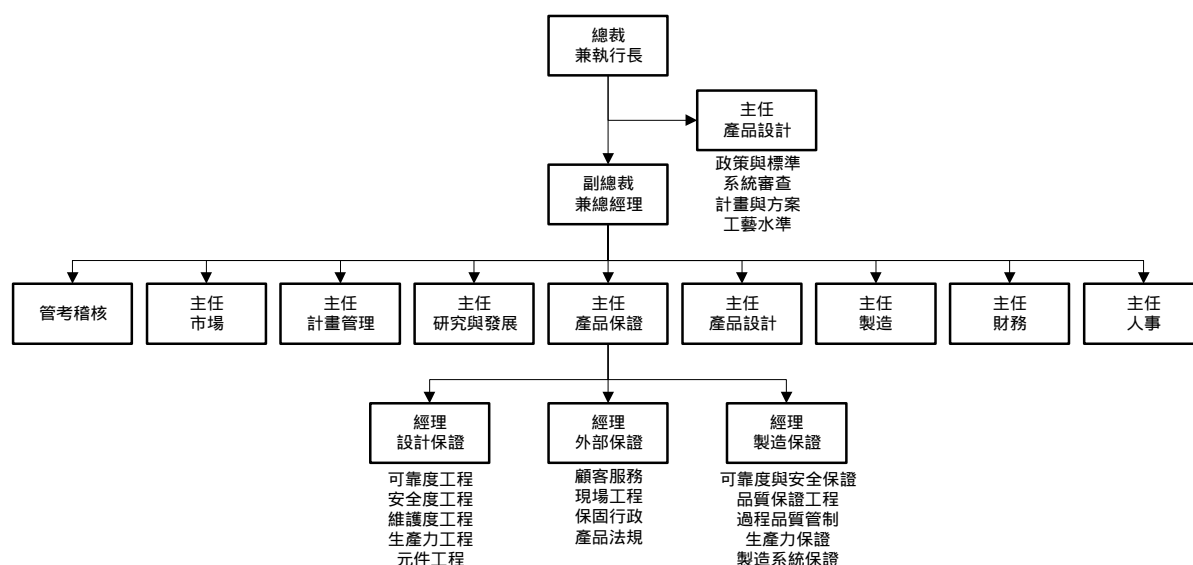


圖 9: 產品保證式可靠度組織型態

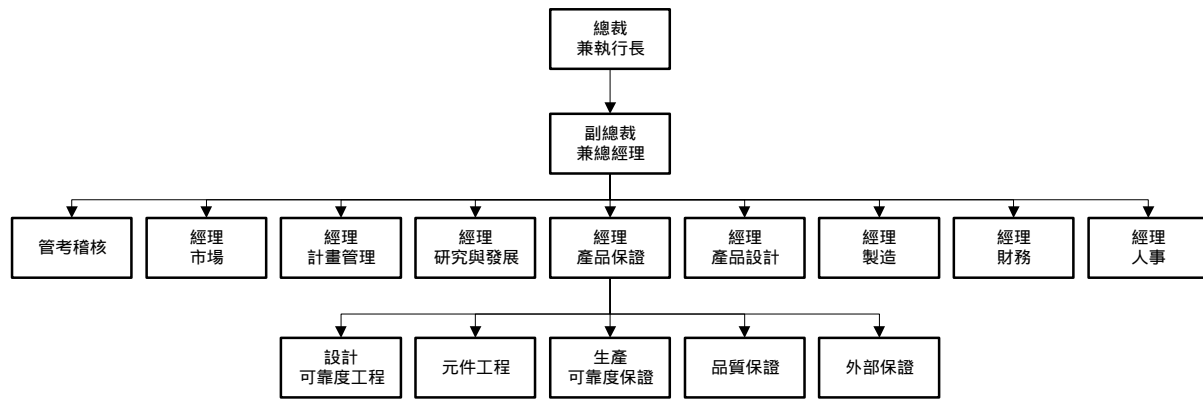


圖 10: 小規模產品保證式可靠度組織型態

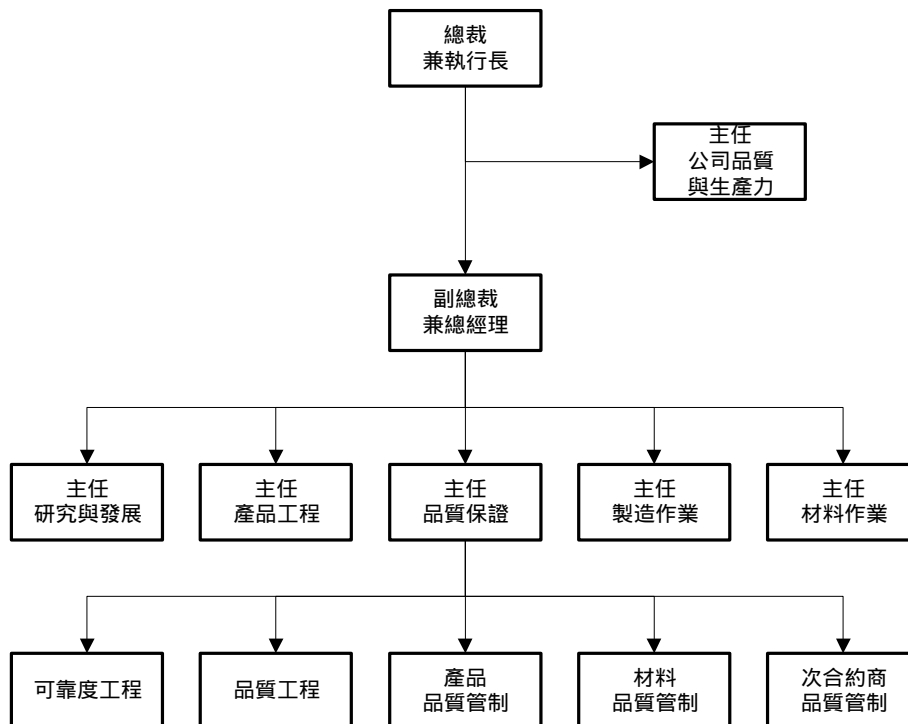


圖 11: 品質保證式可靠度組織型態

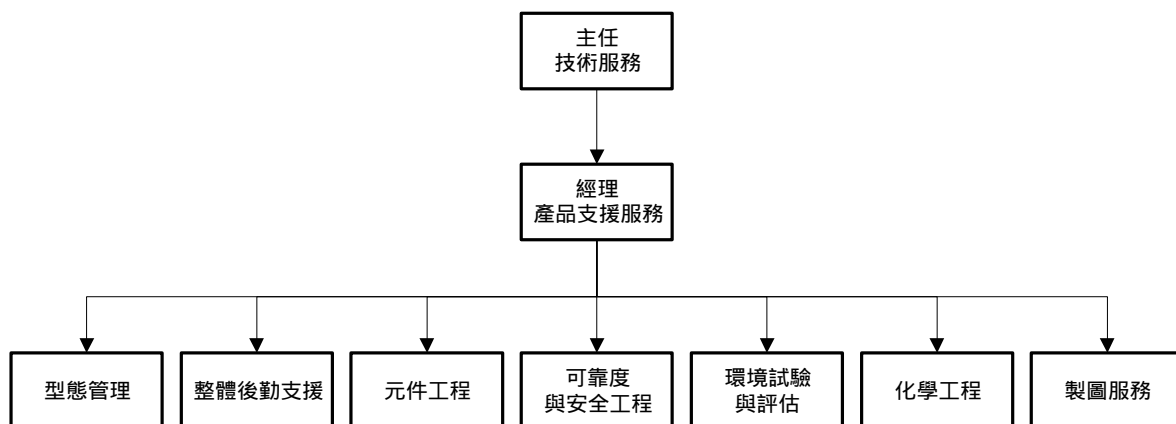


圖 12: 支援服務式可靠度組織型態

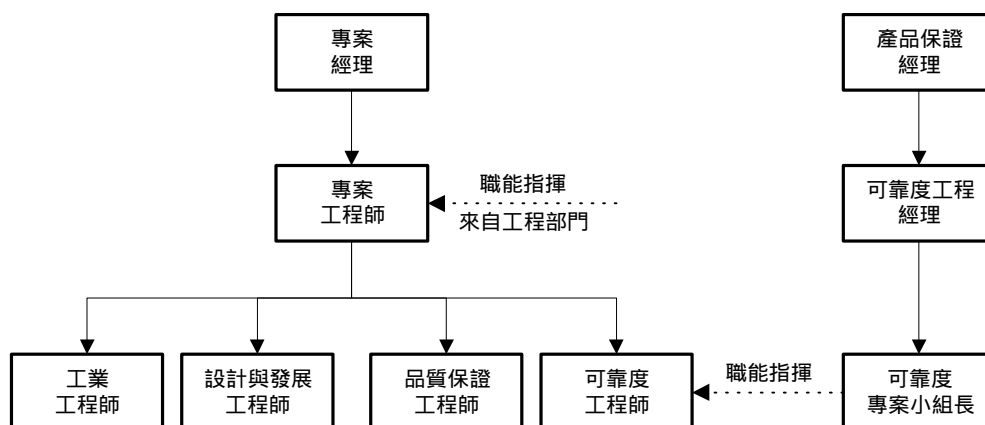


圖 13: 專案式可靠度組織型態

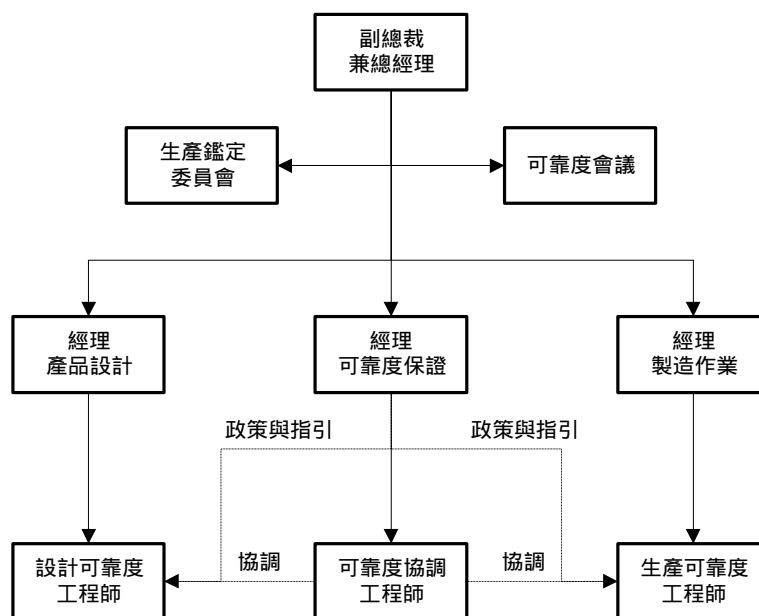


圖 14: 幕僚式可靠度組織型態

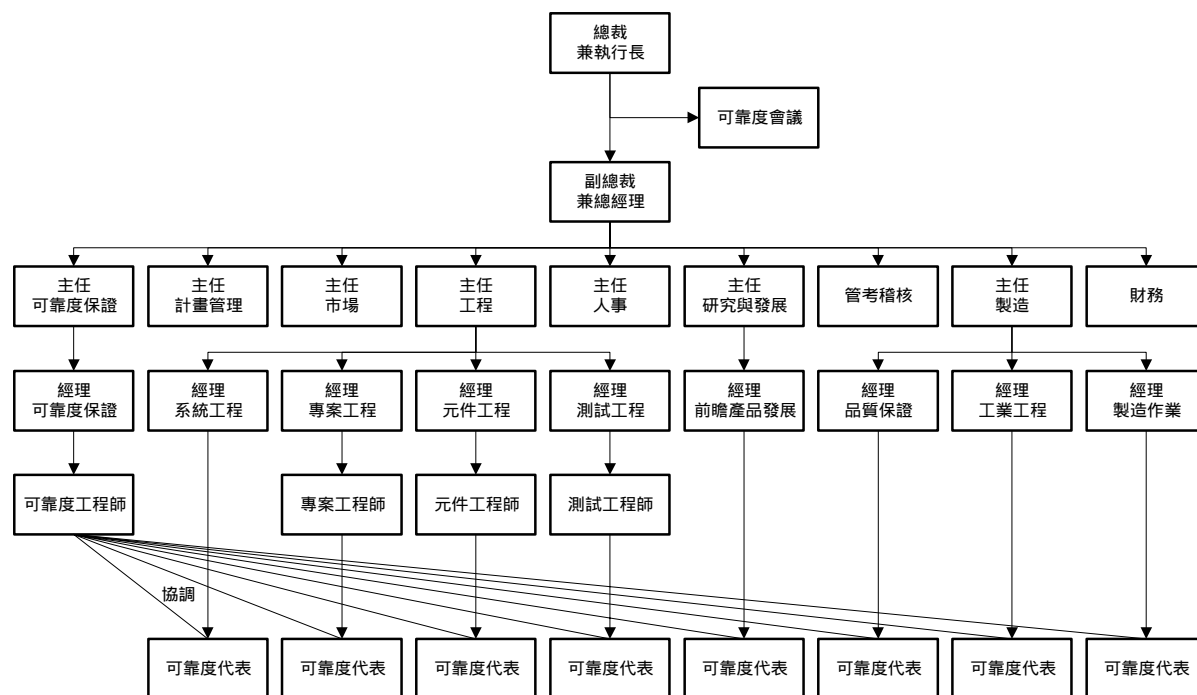


圖 15: 分散式可靠度組織型態

5.2.3 以品質保證為基礎的組織型態

以電機電子產業而言，由於標準化的歷史相當久遠，因此在專業分工上較為明確，同時這類產品本身的特色，從可靠度專業的觀點是供給面的變化大於需求面，這種可靠度組織為以品質保證為基礎的組織型態，如圖 16 所示，這種組織型態常見於歐洲。在這種以品質保證為基礎的組織分工上，品保部門的專業可靠度單位負責所有設計、生產與維修可靠度作業及可靠度計畫管理工作，其他研究發展、製造工程、採購及服務等部門，則就其專長配合支援執行必要的可靠度工作項目。

在這種組織型態，品質保證部門大致分為可靠度工程、品質管制、數據分析與統計工程等單位，可靠度工程單位負責與工程部門溝通協調，而品質管制單位則主要與製造生產部門協調。當然可靠度工程與品質管制單位之間也是有密切的合作與分工職責。

5.2.4 以工程為基礎的組織型態

相反地，機械結構、工具機等產業，由於產品的特色，從可靠度專業的觀點，需求面的變化大於供給面，這種產業的可靠度組織乃是以工程為基礎的組織型態，如圖 17 所示，美國公司大多採用這種組織型態。

在以工程為基礎的組織型態中，工程部門分為設計、發展及可靠度工程等單位，可靠度的任務是由工程部門經理負責，。品質保證(或品質管制)部門經理只負責控制產品的品質，他可直屬於廠長或生產部門經理。

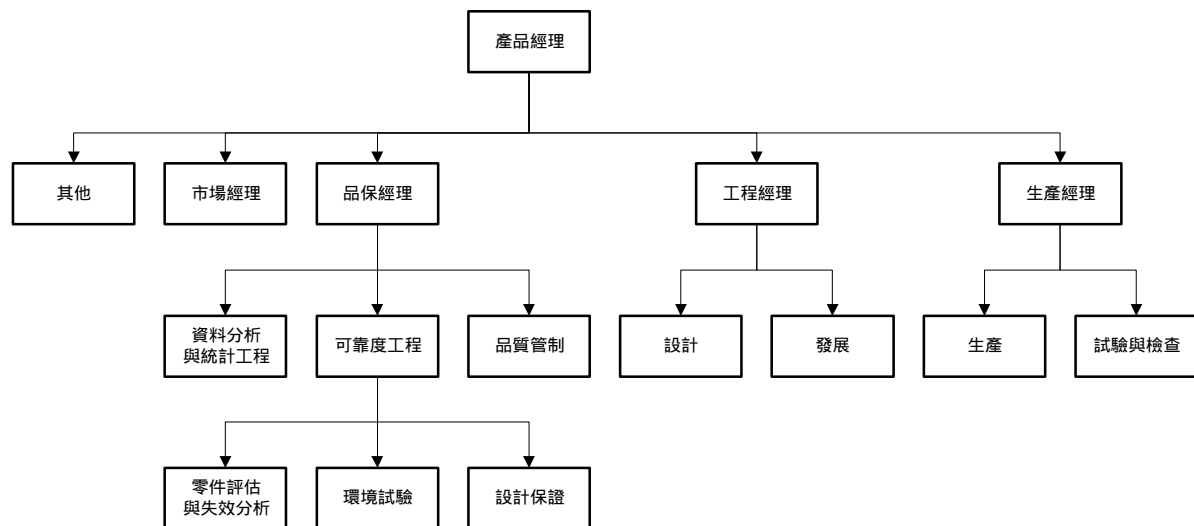


圖 16: 以品質保證為基礎的可靠度組織型態

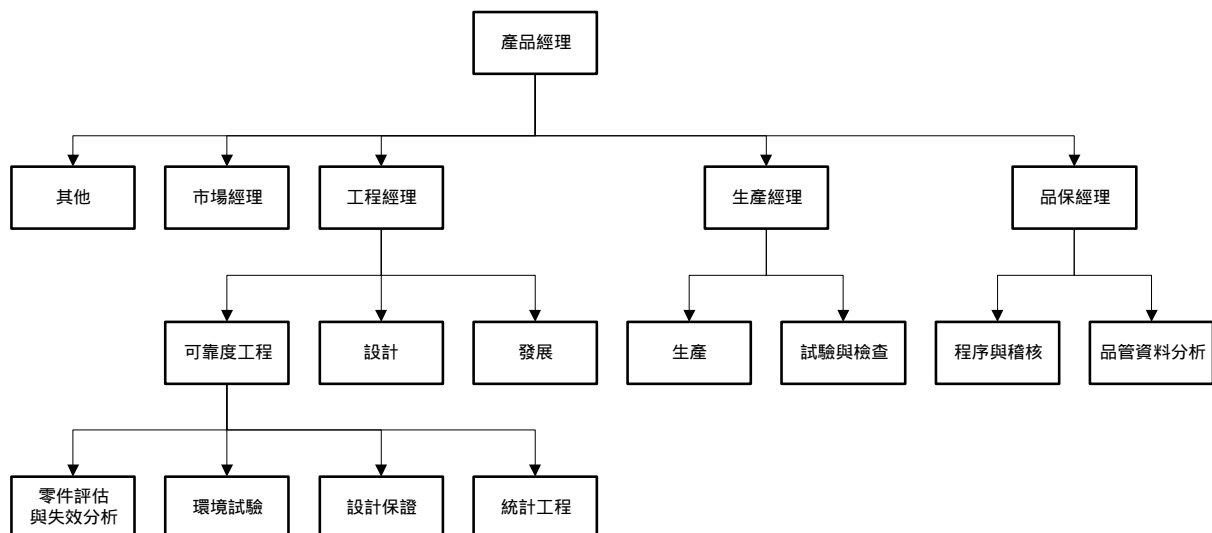


圖 17: 以工程為基礎的可靠度組織型態

5.3 可靠度作業系統

為求公司所研製的產品能夠有效地實施各項可靠度工作，達成既定的可靠度目標，每一公司必須建立一套通用的可靠度作業系統，做為各個產品專案計畫執行必需的可靠度作業的依據。從上述有關品質與可靠度定義的說明可知，可靠度是品質的一部份，因此此一作業系統必須配合公司的品質系統型態，從 ISO 9001、ISO 9002 或 ISO 9003 中選擇適用者而建立及維持的可靠度系統，每一項可靠度作業都必須符合品質系統中相對應的規定執行或處理。一般而言，無論是那一種型態的公司，屬於管理機能的可靠度規劃與管制工作項目是不可或缺的，只是在執行時的規模與層次有所差別而已。對於 ISO 9001 型態的公司，其可靠度作業系統必須配合產品從開發設計、生產、安裝到售後服務的整個生命週期，因此，可靠度作業系統的內容，除具有管理機能的可靠度規劃與管制工作項目之外，還須包括具工程機能的可靠度設計與分析工作

項目，以及具有保證機能的可靠度驗證與評估工作子項，其中特別要強調的則是研究發展工程技術方面的工作子項。屬於 ISO 9002 型態的公司，由於其產品為已定型之設計，因此可靠度作業系統除了具有管理機能的可靠度規劃與管制工作項目之外，比較偏重具有保證機能的可靠度驗證與評估工作項目。至於 ISO 9003 型態的公司，則只須執行部份具有保證機能的可靠度驗證與評估工作項目。

在實務上，一般是以書面化的「可靠度作業手冊」形式，將公司的可靠度作業系統的內涵與架構表現出來。此一手冊的名稱，並沒有一致的規定，主要是依照公司的政策與一般的習慣而定，有的稱為「可靠度手冊」，有的稱為「可靠度作業手冊」，有的稱為「可靠度保證作業手冊」。不過從此一手冊的目的與機能，以及上面的討論，或許可以歸納如下：若是公司的型態屬於完整的研發設計製造者，「可靠度作業手冊」應該是較為適宜的名稱，若是單純的製造安裝方面的公司，則可用「可靠度保證作業手冊」，以強調公司的可靠度作業特色在於保證機能。

一般而言，可靠度作業手冊應該包括可靠度政策、可靠度組織架構與權責分工和專案可靠度計畫的章節，以及一些全公司通用性的可靠度作業規定的章節，做為規劃執行這些可靠度作業的參考依據。表 5 為典型的可靠度作業手冊所涵蓋的章節範例：

表 5: 可靠度作業手冊目錄案例

ROM - 1	可靠度作業政策
ROM - 2	可靠度作業組織體系與任務職掌
ROM - 3	可靠度計畫方案訂定作業規定
ROM - 4	可靠度工作稽查作業規定
ROM - 5	可靠度目標訂定與可靠度配當作業規定
ROM - 6	失效模式、效應與關鍵性分析作業規定
ROM - 7	可靠度設計作業規定
ROM - 8	可靠度設計審查作業規定
ROM - 9	採購可靠度計畫作業規定
ROM - 10	採購可靠度稽查作業規定
ROM - 11	工程技術文件可靠度審核作業規定
ROM - 12	失效報告、分析與改正行動作業規定
ROM - 13	可靠度試驗作業規定
ROM - 14	可靠度文件撰寫作業規定
ROM - 15	可靠度資料蒐集及評估作業規定
ROM - 16	可靠度預估報告提報作業規定
ROM - 17	可靠度現況報告提報作業規定
ROM - 18	零件可靠度計畫作業規定
ROM - 19	生產可靠度管制作業規定
ROM - 20	現場使用可靠度監測與問題回饋作業規定

5.4 市場調查與產品規劃研究

無論公司所研製的產品是合約型產品或市場型產品，首先必須掌握每一個潛在顧客對這些產品的需求是什麼。對於合約型產品，所有的產品需求完全以合約文件中的

規定為主，當然在合約建立的協商與討論是確定產品需求的必經途徑。對於市場型產品，顧客對於產品的需求通常比較模糊，因此必須重視市場調查的機能，並且考慮及國際、國家或是專業團體所發行的各項技術法規(technical regulations)、規約(codes)、協定(protocols)或標準(standards)對於類似產品所提出的各項規定，根據這些資訊進行產品規劃、設計與發展的工作。

在市場研究與產品規劃方面，公司內部必須建立及維持一套市場研究作業程序，確定在將產品推出市場時已經考慮到預期的顧客對於產品可靠度的需要，並且將這些需要轉換成各種設計規格。初期產品規劃作業，包括可行性研究，應該以可靠度規格為基礎、根據市場研究結果逐步推動執行。負責市場行銷機能的單位必須提供產品需求的正式說明或綱要，例如一份產品簡述。產品簡述將顧客需求與期望轉換成一套初步的規格，做為後續設計工作的基礎。下述需求為產品簡述中可能包含的要項：

- a. 性能特性(例如：環境與使用條件及可靠度)；
- b. 感官特性(例如：樣式、顏色、風味、嗅覺)；
- c. 安裝型態或配合；
- d. 採用的標準及法規；
- e. 包裝；
- f. 品質保證 / 驗證

5.5 可靠度計畫管理

任何一項產品一旦確定具有研究開發的價值之後，應該成立專案計畫負責規劃與管理產品開發製造的工作。在成立專案計畫之初，必須根據公司內部的可靠度政策、組織分工與作業系統、以及產品的可靠度需求，規劃與建立一套可靠度計畫。廣義而言，可靠度計畫為可恃度計畫的一部份，當然亦擴大可靠度計畫的規模，使之涵蓋可恃度計畫的所有需求。可靠度計畫的目的在於管理為達成產品可靠度需求目標，因此專案計畫應該配賦及使用執行各項可靠度作業所需的組織架構、職責、程序、過程與資源。可靠度計畫涵蓋的時間包括產品的整個生命週期，從規劃到操作及報廢的所有階段，可靠度計畫由計畫工作項目所構成，這些工作項目可依特性及權責單位，將之分為工作要項然後再細分成工作子項。

可靠度計畫管理乃是在產品的研製過程中，將管理機能與作法導入所有的可靠度工作項目中，完成既定的任務，以達到預期的可靠度計畫目標。整個可靠度計畫管理的活動體系以專案計畫的研製時程為軸線，在規劃工作方面，首先必須確定管理對象，蒐集內外部有關管理對象的條件與資料，進行分析、預測及決定目標，其次是根據此一目標確立可靠度方針及可靠度計畫(reliability program)範疇，擬訂可靠度計畫方案(reliability program plan)，界定可靠度工作項目、建定可靠度組織架構與權責分工、制訂可靠度計畫時程與檢核點、規劃與決定達成可靠度目標所預定採用的各項具體可行的執行方法、程序與工具。這些規劃性的工作必須以書面化的文件形式加以敘述，然後在專案計畫的研製生命過程中的每一個階段，透過組織活動的運作，把可靠度計畫方案中規定的每一項作業或活動付諸實施，並在整個可靠度活動的過程中施予必要的管制及採取必要的對策方案與改進行動。

5.6 可靠度計畫方案

如前所述，在產品專案計畫的研製過程中，為以達成預期的可靠度目標，都必須根據每一產品專案計畫的特性建立一套可靠度計畫。為有效地推動與執行可靠度計畫的工作內容，公司中必須建立具有執行可靠度計畫中規定的工作項目的能力，以確保研製產品能夠滿足規定的可靠度需求，並且建立一套文件界定可靠度計畫的架構與計畫要項，詳細說明定義、管制及評估可靠度特性所需的程序、分析方法、工具與統計原理。其中針對專案計畫而擬訂的文件稱為可靠度計畫方案，此一計畫方案主要是說明與特定產品、合約或專案有關的各種可靠度實務、資源及作業次序的文件。

除了可靠度計畫與可靠度計畫方案之外，另外單位內部還必須建立及維持一套可以讓所有參與專案計畫工作人員引用各種可靠度技術與方法的管道，以便有效的應用各種統計及其他相關的定性與定量方法及模型。這些方法與模型主要是作為預估、分析、推定產品的可靠度特性之用。除此之外，並且應該針對任何要使用這些方法的各單位人員，發佈與執行一套教育與訓練計畫。

記錄是證明可靠度需求是否達成最直接的證據，所有包含可靠度需求及其配當值、可靠度方案及可靠度分析與預估結果、可靠度試驗指令與結果、以及現場數據分析記錄等內容的文件，都應該以產品的預期壽命時間為基準，保存一段適當的時期(例如專案計畫結束後五年)，並且應該依照品質手冊適用的章節或 ISO 9001 第 4.5 節之規定，建立及維持一份顯示相關文件及版本現況的主清單。

5.7 可靠度審查與稽核

可靠度審查與稽核分為六個層次：(1).可靠度管理審查(reliability management review)，(2).可靠度計畫審查(reliability program review)，(3).設計審查(design review)，(4).試驗就緒審查(test readiness review)，(5).生產就緒審查(production readiness review)，及(6).型態稽核(configuration audit)。

5.7.1 可靠度管理審查

在可靠度管理審查方面，公司的管理階層應該在適當的時間間隔，依照 IEC 60300-1/ISO 9000-4 所提供的指引，執行可靠度管理審查，並且按照公司品質手冊中有關品質文件管制之規定制作及保存審查記錄文件，以確保所有的可靠度管理作為能夠繼續地保持其適切性與有效性。基本上，可靠度活動是品質活動之一，因此，可靠度管理審查工作應該與公司內部依照 ISO 9001 第 4.1.3 節之規定所執行的品質管理審查互相協調。

5.7.2 可靠度計畫審查

在可靠度計畫審查方面，公司中負責可靠度作業的機能單位應該建立及維持一套程序，有系統地、週期性地、及獨立地審查可靠度計畫中所使用的過程、程序及工具的足夠性，以確保可靠度計畫得以按照合約所訂定的時程進行。

可靠度計畫審查的重點包括：(1).確認可靠度計畫架構與內容的一致性與完整性、計畫要項與工作子項的定義與內容，並且探討選擇及擬訂這些項目的原因；(2).探討可靠度計畫如何能夠有效地推動執行以便達成預訂的目標，檢討是否充分考量任何可能發生的型態變更情形以及這些變更工作如何認可的作業程序；(3).以利潤為基礎，評估

整個可靠度計畫的成本有效性，例如是否可以獲得更高的可靠度、是否可以花更低的維護成本等等。

為達到預期的執行與推動效果，可靠度計畫中應該有規劃且適切地安排日程，以便審查可靠度計畫之執行狀況，在專案計畫實施初期至少應該每季舉行一次，而隨著計畫的推展，可視實際狀況延長審查的間隔時間。合約可靠度需求的正式審查與評估工作，必須在主要計畫時程點上配合已經排定的系統計畫審查實施。隨著專案計畫研發工作的進展，可視需要執行額外的可靠度計畫審查，以便審查及瞭解可靠度的工作實行進度。同時亦應安排訂定適當的審查日期，對轉包商及供應商按規定進行審查，而且必須事先照會採購單位。可靠度計畫審查時考慮的事項舉例說明如下：

- a. 於初步設計審查及關鍵設計審查中，經審查之項目的研討。
- b. 失效分析的結果。
- c. 試驗時程：開始日期及完成日期。
- d. 零件、設計、可靠度及時程問題。
- e. 指定工作項目的執行現況。
- f. 評估承包商實行可靠度工作的效能。
- g. 承包商及採購單位所認定的問題。

5.7.3 設計審查

設計審查之主要目的係用以評定設計人員所選定的設計方案的可行性，並確立產品的設計是否符合專案的需求，同時藉以發掘產品設計與製造上之可靠度問題。配合研發時程，常見的設計審查有系統需求審查(SRR)、初步設計審查(PDR)、關鍵設計審查(CDR)等。執行設計審查時，必須針對進行審查的設計項目，就可靠度計畫中所有適合的層面加以確認和討論，以初步設計審查及關鍵設計審查為例，必須考慮的審查項目說明如下：

- a. 初步設計審查(PDR)
 - (1). 最新的可靠度現況，包括：
 - (a). 可靠度模型化。
 - (b). 可靠度配當。
 - (c). 可靠度預估。
 - (d). 失效模式、效應與關鍵性分析(FMECA)。
 - (e). 規範中的可靠度內容。
 - (f). 設計指引與準則。
 - (g). 其他經確定的工作。
 - (2). 其他影響可靠度的問題。
 - (3). 零件計畫進度。
 - (4). 可靠度關鍵物品計畫。

- b. 關鍵設計審查(CDR)
 - (1). 規範中的可靠度內容。
 - (2). 可靠度預估與分析結果。
 - (3). 零件計畫現況。
 - (4). 可靠度關鍵物品計畫。
 - (5). 其他影響可靠度的問題。
 - (6). 失效模式、效應與關鍵性分析。
 - (7). 確定應力超出零件應用準則的電路參考設計。
 - (8). 其他經確定的工作。

5.7.4 試驗就緒審查

試驗就緒審查的目的主要是在確保在執行可靠度試驗能夠掌握所有的問題，並且針對所有相關的試驗項目進行整體考量，以免造成試驗資源、人力與時間的浪費。試驗就緒審查的重點項目舉例說明如下：

- a. 可靠度分析現況及初步預估結果。
- b. 試驗時程表。
- c. 試驗輪廓。
- d. 包括失效定義之試驗方案。
- e. 試驗報告格式。
- f. 失效報告、分析與改正行動之執行狀況。

5.8 轉包商與供應商可靠度計畫管理

任何一項專案計畫總免不了會將系統中的部份裝備或組件轉包給其他廠商、機構、單位，甚至於同一機構內的其他單位或部門負責、協助或支援研製的工作。有時候，系統中的部份組件是由單位內其他沒有納入專案體系的部門負責支援研製工作，在可靠度管理的立場，這些部門可以視同如轉包商一樣，按轉包商管理辦法進行監督與管制工作。另外有一些裝備或組件是已經很成熟的設計，可以直接由供應商提供現貨物品供應，然後由主研製單位或承包單位將這些物品組合成最終產品。

為保持專案計畫可靠度計畫與作業管理的一致性與有效性，採購單位或主承包商應該擬訂適當的轉包商與供應商可靠度計畫管理作業規定與程序，其目的在使採購單位或主承包商能夠有效的監督、管制或掌握轉包商與供應商的可靠度作業，確保所提供的系統組件符合規定的可靠度需求。

在所有的研製專案，採購單位應該將有關轉包商的各項需求訂定於主採購合約中，而主承包商應該將轉包品的可靠度需求及對於轉包商的各項可靠度作業要求與規定納入轉包或採購合約條款中。在研製過程中由主承包商及採購單位對轉包商的可靠度作業進行稽查與評估，其結果將作為轉包商履約與否的依據。

5.9 可靠度資訊系統

為有效處理、分析及保存各種可靠度資料，在單位內必須建立及維持一套資料庫系統，以便從測試及(或)操作作業中回饋產品的可靠度數據，做為輔助產品設計、現有產品精進、維護支援規劃、或其他在可靠度計畫中要求的事項之用。

5.10 型態管理

導致研發轉入生產工作失敗最常見的原因之一，為欠缺完備的型態管理(configuration management)工作。對軍用型態管理標準盲目的使用將可能導致過度、無效率、或費錢的型態管理結果；而太鬆的型態管理作法，則難免會使設計變更工作失去控制、設計基準不明確、過多的生產重加工、不良的備份件準備與庫存管制、現場使用問題改善需求層出不窮等，最後終將導致專案計畫成本增加及產品研製時程延誤等後果。

策進型態管理工作之道，為運用現有相關工作指令與標準加以裁適，以建立適合專案計畫或公司特色的作法。公司應於產品研發階段初期，即訂定完備的型態管理政策與程序，而型態管理的對象應包括軟品、硬品、及售後服務等要素。型態管理方案應涵蓋產品生命週期全程的所有型態管理業務，並界定合約商、顧客(使用者)、供應商與次合約商等之界面關係與作業模式。

適切的型態管理組織、人力配賦、及工作授權，為成功地推展型態管理的要件，而規範樹的建立、工程核釋、技術文件與工程製圖管理等，為型態管理的重點項目。型態管理教育訓練為促使型態管理工作順利推展的基礎，功能與實體稽核應分別在發展階段及先導生產(或鑑定)階段結束前予以執行。生產工程人員應遵循型態管理辦法，執行工作指令與作業程序規劃。而型態管制委員會(CCB)之召開，以及型態現況彙報資料之處理，應配合公司內部及現場之品質問題回饋制度，彈性執行。產品設計基準型態務須於生產之前予以確立。

型態管理作業規劃推動的重點如下：

1. 訂定型態管制作業程序，執行設計、製圖及技術文件變更管制工作。
2. 審查與確認型態管理政策與程序之完整性、合宜性及有效性。
3. 審查公司或次合約商之型態管理方案，稽查其執行現況與成效。
4. 掌握各研製階段的型態基準：功能型態基準、配當型態基準與產品型態基準，據以執行檢驗與型態驗證工作。

6 可靠度管理標準

國外一般參與高科技工業的公司，在研發與生產過程中，發展出所需的可靠度管理與工程技術是理所當然的事，並且將這些發展成果與應用經驗，由專業單位或機構累積整合發展成各種可靠度數據與資料庫、標準規範與技術文件，作為後續研製作業之參考，以便在研發設計時就將可靠度需求融入產品中。而強調可靠度需求者，以國防和航太產品居多，採購者(政府機構)提出相關的需求與規定乃是自然的趨勢。因此，初期的可靠度標準，以國防與航太工業為主，且多由政府機構提供。

表 6 就軍用產品與民用產品，分別表列說明在國際、區域、國家及產業四個層級中，制訂可靠度相關標準的代表性機構。

表 6：可靠度標準制訂機構

	軍 用	民 用
國際	NATO	ISO, IEC
區域：歐洲	IEPG	CEN, CENELE
國家：美國 英國 加拿大 德國 日本 我國 大陸	MIL DEF STD CMS GJB	ANSI/ASQC BS CSA DIN JIS CNS GB
產業：	AMCP(美國陸軍) NAVMAP(美國海軍)	ASTM(美國材料) UL(美國安全度) IEEE(美國電子) EIA(美國電子) FCC(美國電磁干擾) EIAJ(日本電子) VDE(德國電機電子) CED(我國電機電子)

在民用產品方面，國際級的可靠度標準，目前正由國際標準組織(ISO) 與國際電工委員會(IEC) 兩個國際組織扮演著整合可靠度標準的工作；在區域級方面，雖然歐洲共同體成立了功能類似 ISO/IEC 的 CEN/CENELEC，不過其運作目標與方式則是推動重於制訂，也就是說扮演著在歐洲地區推動 ISO/IEC 要求的角色。在國家級方面，美國係由美國為聯邦標準(FED)、美國標準學會與品質學會(ANSI/ASQC) 發行相關的可靠度標準文件；英國為英國標準學會(BSI) 的發行的 BS 標準；德國為德國工業標準(DIN)。在亞洲方面，日本為日本工業標準(JIS)；我國的可靠度標準則在中國國家標準(CNS) 中有規定，另外在大陸方面亦有相關的國標(GB)規定民用裝備的可靠度標準。至於在產業級方面，一般以電機電子產品，及與公共安全有關的電子器具、公共土木建築、海上鑽油平臺、汽車等產業居多，例如：美國的 UL、ASTM、ASME、ASCE、SAE，德國的電機電子認證協會(VDE)，我國的電機電子產品發展協會(CED) 等。

在軍用產品方面，國際級的可靠度標準目前正由 NATO 進行擴大整合工作；在區域級方面，由於 NATO 已將其標準的適用範圍提昇至國際級，因此並沒有正式的地區性軍用標準，唯一的相關組織為歐洲地區的獨立歐洲計畫小組(IEPG)，但 IEPG 本身並不發行標準，因此區域級在應用時，多採用國家級軍用標準。在國家級方面，比較常見者以美國國防部(DOD) 的美軍標準 US MIL 及英國國防部(MOD) 的英國國防標準 Def Stan 兩者最為普及。至於其他國家，則或因國情關係，或因資訊獲得不易，因此無法列舉，不過大陸則有國軍標(GJB) 制訂軍用裝備的可靠度相關標準。至於軍用產業級雖亦可分為空用、海用、陸用，不過就整體國防體系而言，多以國家為完整單元，甚少再做細分。

6.1 國際可靠度管理標準

6.1.1 IEC 60300：可恃度管理系列

IEC 60300, Dependability management

有關可靠度方面的國際標準，在 IEC 各個技術委員會的分工是由第 56 號技術委員會負責的。IEC 60300 為有關產品可靠度管理的國際標準，此一國際標準的最早版本為 1969 年發行的「IEC 60300 (1969), Managerial aspects of reliability」，以產品可靠度管理方面的內容為主。

1984 年將維護度納入其中，將此一國際標準的名稱更改為「IEC 60300 (1984), Reliability and Maintainability Management」，本文件乃是敘述在產品的生命週期中的每一個特定階段裡，如何選擇並實施其所適合的可靠度與維護度活動的一套規定，針對產品在整個生命週期當中的變化程度提出有關產品可靠度及維護度的管理方法與指導原則；從可靠度與維護度的技術性觀點來看，它是各種 IEC 國際標準在有關這方面技術有效的參考標準文件。並且，其所敘述的管理技術適用於從小到大任何規模的企業，無論是生產者或是使用者皆適宜，而且適用的產品由主要系統到零件，包含的應用範圍非常廣泛。

目前 IEC 負責此一標準編撰工作的第 56 號技術委員會正與 ISO 的品質和統計技術委員會聯合修訂這些標準，新的文件名稱為可恃度保證，除原有的可靠度與維護度之外，將包括支援度，並按新的 ISO 文件編撰格式，以系列標準的方式分為四個層次：IEC 60300-1、IEC 60300-2、IEC 60300-3 及一些工具，新修訂的 IEC 60300 系列將作為國際品質標準系列 ISO 9001 的輔助文件。目前已出版或正在草擬中的國際標準如下：

IEC 60300,	Dependability management
IEC 60300-1 (1991),	Dependability programme management
IEC 60300-2 (199X),	Dependability programme elements and tasks
IEC 60300-3,	Application guide
IEC 60300-3-1 (1991),	Analysis techniques for dependability: Guide on methodology
IEC 60300-3-2 (1993),	Collection of dependability data from the field

6.1.2 IEC 60706：裝備維護度指南系列

	Guide on maintainability of equipment
IEC 60706-1 (1982),	Part 1: Section One, Two and Three: Introduction, requirements and maintainability programme
IEC 60706-3 (1987),	Part 2: Section five - Maintainability studies during the design phase
IEC 60706-3 (1987),	Part 3: Section Six and Seven: Verification and collection, analysis and presentation of data
IEC 60706-4 (1992),	Part 4: Section 8 - Maintenance and maintenance support planning
IEC 60706-5 (199X),	Maintainability studies during the design phase
IEC 60706-8 (199X),	Maintenance and maintenance support planning

6.2 美國可靠度管理標準

有關可靠度標準之建立，以美國的成就最多，由美國政府所制訂發行的標準又分為美軍標準、聯邦標準與團體標準，在可靠度專業方面則以美軍標準最多也最健全。美軍所發行的文件分為軍用手冊(MIL-HDBK-000)、軍用標準(MIL-STD-0000)及軍用規範(MIL-X-000000)三類。事實上，現有的各項民用可靠度標準，無論是那一個層級，都是以美軍所發行的標準為藍本而加以發展出來的。自從五十年代可靠度技術開始發展以來，美國軍方及政府發行了一系列的可靠度標準文件，其範圍涵蓋所有由系統到零組件的可靠度工作項目、程序與技術。這些文件對於國防與民間工業的可靠度技術的研發與應用有相當大的助益，特別是在 1980 年代以後，美軍對於所發行的軍用標準、規範及手冊等標準文件的新訂與修訂，開始採用新的裁適(tailoring)、指引(guidelines)和按工作體系分層級的原則，此一原則也是國際間目前有關品質與可靠度文件採用四個層級觀念的起源。

6.2.1 MIL-STD-785：系統與裝備研發與生產可靠度計畫

MIL-STD-785, Reliability Program for Systems and Equipment, Development and Production

目前的版本為 1988 年 8 月 5 日發行的 B 版第 2 次修訂通知，共有 95 頁。這是一份計畫管理的文件，而不是一份詳細說明做什麼的文件，內容沒有討論任何的數學或統計，只是敘述性的說明。主要內容在於規定發展擬訂可靠度計畫方案(reliability program plan, RPP)的作業需求，必須要執行的工作項目及工作項目之間的邏輯流程。經過可靠度計畫方案的規劃擬訂，可以確定必要的計畫管理工作項目並將之整合在一起。本文件規定可靠度計畫的一般需求與特定的工作項目，是在規劃可靠度計畫時相當重要的參考文件，所敘述的工作內容分為計畫監督與管制、設計與評估、發展與生產試驗三個章節來說明基本應用需求，另外有一個附錄說明執行可靠度計畫需求的指引。每一節又分為目的、工作說明和採購單位應該規定的細節。

6.2.2 MIL-STD-1543：太空與飛彈系統可靠度計畫需求

MIL-STD-1543, Reliability Program Requirements for Space and Missile Systems

目前的版本為 1988 年 10 月 25 日發行的 B 版，共有 98 頁。本文件係美國空軍根據 MIL-STD-785 之精神裁適的美軍標準，其目的目的在建立一致太空與飛彈系統的可靠度實務，適用於所有參與太空與飛彈系統計畫的主合約及相關合作廠商，所涵蓋的主題包括可靠度設計；失效模式、效應與關鍵性分析；可靠度分析；模式與預估；不符合與失效報告；測試、儲存與架儲壽命效應；包裝、運輸、搬運、與維護度。本文件同時提供了一份應用指引及一份附錄說明太空與發射飛行體系統的 FMEA。本文件主要為「這是什麼」及定義的文件。

6.2.3 MIL-STD-965：零件管制計畫

MIL-STD-965, Parts Control Program

本文件描述兩種程序，包括計畫零件選用表(PPSL)的提交、審查、及認可。典型主題包括 PPSL 認可、會議、零件管制委員會、及軍用零件管制顧問小組。

6.2.4 MIL-STD-790：電子零件規範可靠度保證計畫

MIL-STD-790, Reliability Assurance Program for Electronic Parts Specification

目前的版本為 C 版，共有 12 頁。本文件建立製造廠商在鑑定電子零件的品質符合規格時必須滿足的可靠度保證計畫準則，典型的主題包括文件的提交、組織架構、試驗設施、及失效報分析報告等。

6.2.5 MIL-HDBK-189：可靠度成長管理

MIL-HDBK-189, Reliability Growth Management

目前的版本仍然為 1981 年 2 月 13 日發行的原始版本，尚未作修訂，共有 154 頁，為所有美軍手冊與標準中定量敘述與理論說明最多的文件之一，目的在於規劃擬訂可靠度成長計畫時，提供一些設定優先次序及資源分配的指導資料。本文件是為管理人員與分析人員設計的，涵蓋的範圍從最簡單的理論基礎到詳細技術分析方法，內容包括可靠度成長的概念與原理、可靠度成長管理的優點以及管理可靠度成長所須使用的指導綱要與程序，根據此一手冊可以使研發的最終系統滿足需求，同時降低部署系統的生命週期成本。本文的章節分為利益、概念、工程分析及成長方法，並且包含許多圖和曲線。本手冊以蠻長的篇幅討論「設計 - 試驗 - 改正」的反覆過程，特別強調兩種基本方法：第一種針對產品，亦即執行可靠度試驗；第二種針對過程，監測生產產品的各項作業。可靠度隨時間成長有不同的成長曲線，其趨勢隨著在程序中加入「改正」作業方式而定，例如「試驗 - 改正 - 試驗」程序的運作方式當然與「試驗 - 發現 - 試驗」的延遲改正程序自然有所不同。

為了發展成長規劃曲線，首先必須根據過去專案計畫的經驗決定成長曲線的起始點，加上學習曲線的概念，最後發展出完整的數學模型，然後以範例做說明。本手冊並附有四個附錄：附錄 A「工程分析」，概略探討設計變更所引發的問題；附錄 B「成長模型」，其特色為數學討論，從各種可靠度文獻中蒐集了 17 種可靠度成長數學模型；附錄 C「AMSAA 可靠度成長模型」，主要在敘述美國陸軍物料系統單位所發展出來的可靠度成長模型，利用韋伯過程(Weibull process)來建立發展試驗階段的可靠度成長模型；附錄 D 為參考原始文件。

6.2.6 MIL-STD-470：系統與裝備維護度計畫需求

MIL-STD-470, Maintainability Program Requirements for Systems and Equipment

目前的版本為 1989 年 5 月 30 日發行的 B 版，共有 75 頁。本文件包括應用需求、可依專案特性裁適的維護度計畫工作項目、以及一個附錄說明維護度工作項目的應用矩陣、指引與理論基礎，主題包括計畫監督與管制、設計與分析、模式建立、配當、預估、失效模式與效應分析(FMEA)、維護度設計準則等，每一工作項目的內容包括目的、工作說明、以及必須規定的細節。

6.2.7 MIL-STD-882：系統安全計畫需求

MIL-STD-882, System Safety Program Requirements

目前的版本為 1987 年 7 月 1 日所發行的 D 版，共有 120 頁。本文件規定發展與執行系統安全計畫的需求，系統安全計畫的目的在於確定系統的危害事件，並且藉增加設

計需求與經營方面的管制，以消除危害或減低風險，因而防止不幸事件的發生。在計畫管理與管制以及設計與分析分面總共規定有 22 項工作項目，典型的工作項目包括系統安全計畫方案、初步危害分析、和軟體危害分析等，另外有一個附錄提供一些滿足事先訂定的詳細規定需求的理論基礎與方法。

6.2.8 MIL-STD-1547：太空與飛彈系統系統安全計畫

MIL-STD-1547, System Safety Program for Space and Missile Systems

目前的版本為 A 版，本文件為根據 MIL-STD-882 的規定而裁適，主要應用於太空、飛彈及相關系統，定義從生命週期概念階段至結束時系統安全的管理與技術需求，內容包括許多系統安全定義如意外、可信的條件、系統安全工程人員等等，以及系統安全計畫方案需求，如相關合約廠商反應、次合約廠商反應、軟體安全分析，和一份有關刊物、規範與標準的清單。

6.3 英國可靠度管理標準

英國一般民用產業，係由英國標準學會(BSI)負責擬訂與發行可靠度相關標準，主要為 BS 5760「營建業或製造業產品、系統、裝備及組件可靠度」。目前此一標準已完成五個部分：BS 5760-0「可靠度概述指南」；BS 5760-1「可靠度與維護度工作計畫管理指南」；BS 5760-2「可靠度評估指南」；BS 5760-3「可靠度實務指南 - 實例」；BS5760-4「新產品或現有產品達成及發展可靠度之相關規範條款用語指南」，目前 BSI 亦正配合 IEC 60300 系列的發行趨勢，作為未來修訂與增訂之參考。除了以系統與裝備可靠度為主的 BS 5760 系列標準之外，另外電子零件的可靠度則在 BS 9000 系列標準予以規定。

6.3.1 BS 5760

英國國家標準 BS 5760 本部分，係在英國國家標準局品質、管理及統計標準委員會之指導下完成的。雖然目前本標準只完成五個部分，但為進一步提供可靠度某些方面應該加強之重點，並考慮新的發展，預期會有其他新增添的部分。前五部分摘要說明如下：

6.3.2 BS 5760-0：可靠度概述指南

本部分針對追求整體利益之公司經營者及未受過有關品質與可靠度專業訓練之工程師，說明可靠度如何幫助他們作技術方面的決策；對專業不是工程方面的中階層管理者，證明可靠度與其他技術領域之間的關係應該如何密切配合，以獲得最佳的結果。

6.3.3 BS 5760-1：可靠度與維護度工作計畫管理指南

本部分討論生產可靠及可維修的系統、裝備與組件所必須準備的廣義的可靠度與維護度工作計畫中，有關於規劃、組織、策略與管制等方面的主要特質。由於各個公司的組織及專案計畫的差異性很大，本指南主要只考慮有那些事必須做，以及這些事為什麼要做、什麼時間做和如何做，而並不規定應該由什麼人去做和在什麼地方做，同時說明準備達到可靠度與維護度需求所需規範草案的建議事項。本單元並檢討評估

可靠度之主要考慮因素，以及可靠度數據由蒐集與記錄的地方傳送到數據儲存及(或)使用位置的詳細方法。

6.3.4 BS 5760-2：可靠度評估指南

本部分建議可靠度評估的一般程序，並包含對可靠度執行人員在可靠度計量及統計方面的導引，例如可靠度模式、數據規定條款以及複聯與模擬的概念等。

6.3.5 BS 5760-3：可靠度實務指南 - 實例

本單元列舉一些實際的例子，說明在 BS 5760 第一、二部分中所建立的理論。

6.3.6 BS 5760-4：達成及發展可靠度相關規範條款用語指南

本單元提供有關於達成產品可靠度所需包括製造及營建產品的定義、使用及維護等各類規範用語的格式及內容指南，除此之外，亦提供可靠度工作計畫管理相關規範方面的資訊。

6.3.7 BS 9000序列

英國標準學會關於半導體與微電路裝置的標準與規範為 BS 9000 序列，此一序列的精神與美軍之 MIL-S-19500 及 MIL-M-38510 類似。有關電子零組件可靠度篩選單元，BS 9000 的篩選程序分為六個篩選水準， S_1 、 S_2 、 S_3 、 S_4 、 S_{11} 及 S_{12} 。

6.4 日本可靠度管理標準

日本工業標準學會負責擬訂與發行相關的日本工業標準(JIS)，現在 JIS 的制定和修訂是根據 GATT 標準代號的協定，並且必須極力謀求與國際電工委員會(IEC)和國際標準化組織(ISO)等的國際規格的整合。除此之外，與此不同的，另外不斷的在修正以往的電子零組件的 JIS。JIS 的制訂方向比較側重於產品技術層次，在可靠度管理標準方面，大多是包含在各種產品特別是電子零組件工業標準中。

6.4.1 JIS C 5700：電子零件可靠度保證通則

在 JIS C 5700，「電子零件可靠度保證通則」中，〔規範體系及規範中應該規定的事項〕一節有如下的定義：此一規範體系是規範製作上的原則，它有時因零件之不同而有省略「物品型別可靠度保證通則」或「物品類別可靠度保證通則」的。並且，在零件個別通則以及(或者)個別規範中，原則上規定有如下事項：

- (1). 適用範圍
- (2). 名稱、特性、結構、規格及材料(如有必要的話)等。
- (3). 標示。
- (4). 性能(電氣性能、機械性能及耐環境性能)。
- (5). 保證可靠度之允收水準。
- (6). 失效率水準。
- (7). 允收品質水準或批容許百分不良。

- (8). 鑑定試驗(包括試驗項目、試驗方法、試驗費用、判斷準則等)。
- (9). 品質保證檢驗(包括檢驗項目、檢驗方法、檢驗批量之構成、抽樣計畫、判斷準則等)。
- (10). 定期接收試驗(包括試驗項目、試驗方法、試驗費用、判斷準則等)。
- (11). 包裝及保管方法。
- (12). 使用條件。
- (13). 其它。

6.4.2 其他可靠度管理標準

依照前一節敘述之原則而制訂的相關日本工業標準摘述如下：

JIS C 5700-74,	電子零件可靠度保證通則
JIS C 5810-76,	固定電容器可靠度保證通則
JIS C 5820-76,	固定磁質電容器可靠度保證通則
JIS C 5821-76,	固定磁質電容器(第一類)可靠度保證
JIS C 5830-77,	電解電容器可靠度保證通則
JIS C 5831-79,	鈦固體電解電容器可靠度保證通則
JIS C 5832-80,	鋁箔型電解電容器可靠度保證
JIS C 5840-82,	固定紙質及塑膠膜電容器可靠度保證通則
JIS C 5841-82,	塑膠膜電容器可靠度保證 - 特性M
JIS C 5842-82,	塑膠膜電容器可靠度保證 - 特性S
JIS C 5850-79,	固定雲母電容器可靠度保證通則
JIS C 5710-76,	固定電阻器可靠度保證通則
JIS C 5720-76,	金屬膜固定電阻器可靠度保證通則
JIS C 5721-76,	金屬膜固定電阻器可靠度保證(特性H、J及K)(設定失效率)
JIS C 5722-76,	金屬膜固定電阻器可靠度保證(特性C及E)
JIS C 5440-80,	控制用小型電磁繼電器可靠度保證通則
JIS C 5442-80,	控制用小型電磁繼電器試驗方法
JIS C 7210-77,	分立半導體裝置可靠度保證通則
JIS C 7211-78,	小電流轉換電晶體可靠度保證
JIS C 7212-78,	低週波低功率電晶體可靠度保證
JIS C 7213-78,	高週波低功率電晶體可靠度保證
JIS C 7214-78,	場效應電晶體可靠度保證
JIS C 7215-80,	高週波中大功率電晶體可靠度保證

JIS C 7221-78,	小信號二極體可靠度保證
JIS C 7222-78,	小電流整流二極體可靠度保證
JIS C 7223-78,	定電壓二極體可靠度保證
JIS C 7224-80,	小電流轉換二極體可靠度保證
JIS C 7225-78,	中大電流整流二極體可靠度保證
JIS C 7310-79,	數位半導體積體電路可靠度保證通則
JIS C 7410-79,	混合半導體積體電路可靠度保證通則
JIS W 0611-81,	飛機之強度及剛性、可靠度要求事項、反覆負荷與疲勞

6.5 我國可靠度管理標準

我國國家標準(CNS)一向以產品為主，同時大部份以 JIS 為藍本，近年來為配合國家標準國際化之政策，以逐漸轉為以 ISO 及 IEC 所制訂發行的國際標準為基礎。目前，我國有關可靠度管理之需求大多包含於電子零組件的產品標準中，這些包含可靠度管理需求的標準摘要敘述如下：

CNS 4901 (1986),	信賴性保證電子設備用零組件總則
CNS 12287 (1988),	可靠度保證固定電阻器總則
CNS 12288 (1988),	可靠度保證金屬皮膜固定電阻器總則
CNS 12291 (1988),	可靠度保證混合碳固定電阻器總則
CNS 12295 (1988),	可靠度保證功率型繞線固定電阻器總則
CNS 4902 (1986),	信賴性保證固定電容器總則
CNS 4903 (1986),	信賴性保證紙質及塑膠膜固定電容器總則
CNS 4904 (1986),	信賴性保證瓷質固定電容器總則
CNS 4906 (1986),	信賴性保證電解電容器總則
CNS 11895 (1986),	可靠度保證雲母固定電容器總則

6.6 大陸可靠度管理標準

大陸對於標準的制訂目前是以 ISO 和 IEC 等國際標準為基礎，採等同採用、等效採用及參照採用三種原則。因此，可以預期在未來會有相當多的可靠度標準問世。目前，在可靠度管理標準方面，大致上只有以 MIL-STD-785 為藍本的國軍標 GJB 450 「裝備研製與生產的可靠度通用大綱」一項。

參考資料：

1. O'Connor, Patrick D.T., Practical Reliability Engineering, 2nd ed., John Wiley & Sons, 1991.
2. Klion, Jerome, Practical Electronic Reliability Engineering, Getting the Job Done from Requirements through Acceptance, Van Nostrand Reinhold, N.Y., 1992.
3. Ireson, W. Grant and Coombs, Clyde F. Jr., Handbook of Reliability Engineering and Management, McGraw Hill, 1988.
4. MIL-HDBK-338-1, Electronic Reliability Design Handbook, 1984.