

智慧機械認證服務發展現況及規劃

實驗室認證一處/高子桓

行政院於 2015 年提出臺灣版的工業 4.0 政策，目標將智慧製造之概念整合至傳統製造業，以協助轉型。臺灣製造業附加價值率也由 2011 年的低點 19.9 %，成長到 2022 年的 28 % 以上，足見智慧製造產業之重要性。2023 年，世界將「AI」擺在舞臺聚光燈下，各國紛紛開始檢視現行法規是否能有效控管各種越趨「智慧」之產品。

● 國際/國家智慧機器人測試標準與相關測試實驗室之現況與發展

隨著各種新技術、新型態的產品問世，國際標準制定組織訂定許多智慧機械相關標準，包括關於工業機器人安全要求的 ISO 10218；安全控制系統的 ISO 13849；協作機器人的 ISO/TS 15066；個人護理機器人的 ISO 13482；服務型機器人 ISO 18646 系列等多項標準。我國也參照 ISO 10218 系列訂定 CNS 14490；參照 ISO 13482 訂定 CNS 15789；參照 ISO 18646 系列訂定 CNS 18646 等國家標準。我國勞動部更於「工業用機器人危害預防標準」規定雇主使用協同作業機器人時，應符合國家標準 CNS 14490 系列或與其對等標準，以確保勞工安全工作者之權利。

本會(TAF)目前積極擴充相對應的認證能量，已認可 3 家工業機器人測試實驗室，可提供符合國際標準 ISO 10218、ISO 13849、ISO 13857、ISO 13855、ISO/TS 15066 與 CNS 14490 的測試服務。本會也於 2023 年針對無人搬運車(AGV/AMR)進行功能安全測試之認證研究，收集國際間無人搬運車之功能安全測試及驗證相關標準，以評估國內實驗室相關認證需求，並提供相關權責主管機關作為參考。

● 新歐盟機械規章將機器人納入高風險的要求及實施期程

歐盟執行委員會於 2020 年的工作計畫[1]中就提出「歐洲適應數位時代」的概念，隨即發布「人工智慧、物聯網和機器人技術的安全及責任影響報告[2]」，指出現行的機械指令[3]有許多不足，應重新修訂並涵蓋新數位技術的安全風險。有鑑於此，歐洲議會和歐盟理事會於 2023 年 6 月 14 日正式簽署[4]，並於 2023 年 6 月 29 日歐盟官網正式發布最新的機械規章，取代現行的機械指令，並於 2023 年 7 月 19 日開始生效，2027 年 1 月 20 日全面實施。

新機械規章將安全組件的定義由實體設備擴充至數位設備，並於附錄一新增兩項與 AI 結合的產品納入高風險產品，包括「使用機器學習方法而具有完全或部份自我進化能力之安全組件」、「使用機器學習方法而具有完全或

部份自我進化能力之安全確保機械嵌入式系統」；附錄二安全部件清單也新增「安全確保軟體」與「使用機器學習方法具有完全或部分自我進化行為的安全組件」。任何進入歐盟市場之製造商，必須確保此類產品符合附錄三「基本健康與安全之要求(EHSR)」，且若其產品之安全組件涉及使用機器學習方法達成完全或部分自我進化，須由第三方符合性評鑑機構(指定機構)完成符合性評鑑活動。製造商在經過符合性評鑑後證明其產品符合基本健康與安全之要求後，張貼 CE 標誌，方可進入歐洲市場。第三方符合性評鑑機構須向歐盟會員國之主管機關提出申請，經指定後，才能做符合本規章之符合性評鑑工作。

● 新歐盟機械規章對產業之影響與本會認證服務之展望

歐盟機械規章中之「基本健康與安全之要求」是目標，而達成的技術手段則是幾百項經歐盟公布的「調和標準(harmonised standards)」，廠商可以根據不同的產品，選用不同的標準引用並實施。於歐盟機械規章全面實施後，被列入附錄一 A 部分之機械產品，將無法透過自我宣稱符合調和標準進入歐盟市場，而須透過第三方指定機構來完成符合性評鑑活動。本會基於認證服務任務，將持續關注國內智慧機械相關產業發展和檢測驗證需求，及權責機關之認證制度推動方案，配合建立智慧機械認證方案與能量，透過國際/區域/雙邊認證相互承認協議，期使國內檢測驗證結果能達到「一次認證、全球接受」的效果。

參考資料

- [1] European Commission 2020 Work Programme: An Union that strives for more
- [2] Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics
- [3] Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery
- [4] REGULATION (EU) 2023/1230 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 14 June 2023 on machinery and repealing Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 73/361/EEC