

整合ISO 26262與 IATF 16949 產品安全技術研討會紀要

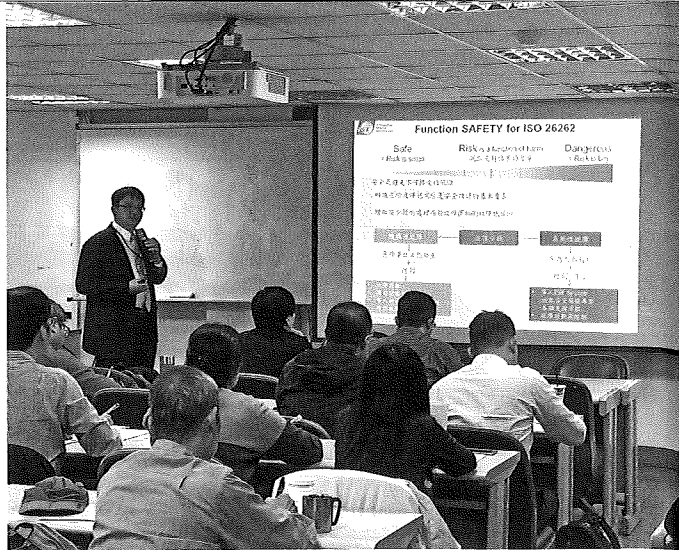
黃祖猶 Huang, Zu-You / 作者為本學會講師

學會與車用可靠度驗證分析亞洲龍頭宜特科技股份有限公司於108年12月26日在台北九樓教室聯合舉辦“整合ISO 26262與IATF 16949產品安全技術研討會”，由宜特林忠逸經理與學會講師黃祖猶分別擔任ISO 26262:2018族系標準(12份)與IATF 16949:2016和AIAG-VDA FMEA共同手冊的摘要介紹說明；吸引數十位負責產品安全性及保證技術的安全經理、系統工程師、品管工程師與顧問師的參與。研討會內容可協助組織內相關人員初步了解全球公認的汽車功能安全標準ISO 26262與IATF 16949汽車品質管理標準以及2019年6月發行的AIAG-VDA新FMEA AV-1參考手冊方向。

首先由 iST 宜特科技產業服務部經理林忠逸

依據 ISO 26262 產品安全生命週期概念，分別於過程管理與產品開發等兩面向，依序講解如何將功能安全相關要求與 IATF 16949 中的五大核心工具整合，始於前期定義項目與安全要素、危險分析和風險評估及設定安全目標、定義功能安全並執行安全設計，中期軟硬體開發評估與測試，乃至後期完成系統整合測試、生產發佈及量產管制。此外，他也特別介紹 DEKRA 德凱與宜特科技推出的 ISO 26262 整合服務，包含 IATF 16949/ISO 9001 品質管理體系整合功能安全管理 (functional safety management system，簡稱 FSM0 要求及 V Model 設計開發輔導與第三方查證等服務內容；此整合服務依據產品功能安全規格，耗時 6-24 個月時間不等。





iST 宜特成立於 1994 年，率先開創 IC 電路修改 (FIB) 服務，爾後逐年拓展新服務，包括故障分析 (FA)、可靠度驗證 (RA)、材料分析 (MA)、化學 / 製程微汙染分析、訊號測試等，建構完整驗證與分析平台。客群囊括電子產業上游 IC 設計至中下游成品端。隨著雲端智慧手持 / 物聯網 / 車聯網的興起，iST 不僅專注核心服務，並關注國際趨勢拓展多元性服務，建置半導體先進製程驗證平台、車用電子驗證平台、物聯網 / 車聯網平台、IATF 16949 & ISO 26262 汽車功能安全整合服務平台。

隨後由學會講師黃祖猶說明 IATF 16949 與 ISO 9001 的高階架構 (HLS) 及以第 4.4.1.2 節產品安全性為例；16949 要求條文結構複雜，單項要求列入多則條文實施，產品安全性分散超過 20 則且與顧客通知及向顧客通知有密切關聯；欲充分了解 16949 要求條文需要對其專用名詞在不同的章節要求了解真正的涵義，諸如當適用或適當時、適切性 (充裕性)、適用性、有效性 (及其目標達成之審查 / 確證)、重加工、修理等；及 ISO TC176 網站對 9000 族系解釋文件 (約 50 餘份) 尤其是：過程方法 (如烏龜圖或 PDCA 流程圖)、是否 100% 排除產品設計開發過程、議題與風險的分析與應對、預防措施和 ISO 的稽核解釋文件、開立不符合及其結案審查等的詳細說明，不失為組織推行完整 QMS 之參考依據；並列出 IATF 統計過去 3 年轉版期間的第三者稽核前十大主要 / 次要不符合條文排名表以及未來可能被開出的缺失項目等。

最後介紹新 AIAG-VDA FMEA 手冊，是汽車供應鏈業者共同期望未來僅有一份共同的參考手冊，計有四章，各章節獨立、分別為簡介、第二章 D-FMEA、第三章 P-FMEA (擴大分析範圍：包括自原物料零組件接收入廠開始分析、含與製造全部過程相關的生產管制、倉儲、進料檢驗、發

料、製程品管、最終檢驗、實驗室測試、入庫出貨等活動)、第四章 MSR-FMEA 和 ISO 26262-1/-3/-5 關係密切；新版採用七步法，即：規劃與準備 (專案鑑別)、結構分析、功能分析、失效分析、風險分析、風險最佳化和結果文件化；並將 AIAG FMEA-4 的項目 / 過程步驟與功能 / 要求分別拆解成三項 (三個欄位)：上一個較高層級 (通常為顧客端或組織的下一個過程)、聚焦分析 (關注) 要項、次一個較低層級或特性的類型分別納入結構和功能 (要求) 分析欄內；生效日期視顧客要求 CR 與 / 或顧客特殊要求 CSR 而定，唯美國已公布的通用、克萊斯勒車廠 CSR 尚無強制使用新版本的規定，即新舊版本均可使用；又例如 16949 約有 20 則以上要求應執行風險分析，建議優先使用 AIAG FMEA-4 的表單比較單純；台灣可能有少數組織須實施 MSR-FMEA，建議合併 D-FMEA 表單使用；未來評估 FMEA 有效性時宜與內外部失敗品質成本一齊審查。

學會有輔導組織建置 IATF 16949 QMS 與開辦有關汽車行業品質管理系統的訓練課程，有公開班與廠內訓練班：計有條文講解 (2 日 / 含 9001 要求則為 3 日)、內部與供應商稽核 (2 日)、AIAG 五大工具 (2 日或 3 日為新 FMEA)、新 FMEA 參考手冊 (1 日)、VDA 6.3 過程稽核 (1 或 2 日) 等。 