

檢驗技術簡訊 第 15 期 2006 年 4 月出刊 每季出刊 1 期



微波消化爐



行政資訊

「2006 年符合性評鑑與認證研討會」活動紀要
/p.2

◎作業管制科 黃志文

「2006 年符合性評鑑與認證研討會」論
文摘要(共 16 篇)/p.3~p.8

RoHS 專欄

樣品前處理設備—微波消化爐簡介/p.9

◎化學科 陳瓊蓉

檢驗技術

醫療設備及檢驗標準簡介/p.10

◎電氣科 尹先榮

編者的話：

本期節錄本組今年 2 月 16 日於
「2006 年符合性評鑑與認證研討會」所
發表之論文摘要，將本組同仁研究成果
發表，與大家分享。有關發表之全文，
可洽本組或 TAF 借閱論文全文參閱。

出版資料

出版單位 經濟部標準檢驗局第六組
聯絡地址 台北市中正區濟南路 1 段 4 號
聯絡電話 02-23431835
傳 真 02-23921441
電子郵件 yaki.pen@bsmi.gov.tw
網頁位置 [Hhttp://www.bsmi.gov.tw/H](http://www.bsmi.gov.tw/H)
發行人 張茂昌

工作小組

主 持 人 張修德
召 集 人 楊明耀
總 編 輯 彭雅琪
編 輯 黃宗銘 (化工領域)
閻慧貞 (生化領域)
楊淳文 (化學領域)
李泰山 (高分子領域)
謝孟傑 (材料領域)
陳榮富 (機械領域)
黃朝陽 (電氣領域)
吳文正 (電磁相容領域)
楊世斌 (行政資訊)

總 校 訂 彭雅琪
網 頁 管 理 王金標 吳文正
印 製 彭雅琪

行政資訊

「2006年符合性評鑑與認證研討會」活動紀要

◎作業管制科 黃志文

由財團法人全國認證基金會(TAF)主辦，財團法人台灣綠色生產力基金會、車輛研究測試中心、工研院量測技術發展中心協辦之「2006年符合性評鑑與認證研討會」，於95年2月16日假台北市劍潭海外青年活動中心經國紀念堂盛大舉行，來自全國各技術領域之產、官、學、研菁英，計9百餘人次齊聚一堂，參與此次盛會。

研討會在本局前局長，現任全國認證基金會林董事長能中之致詞中揭開序幕，林董事長在致詞中說明基金會在過去一年所作的努力，並感謝各界之支持，使得基金會在穩定中不斷成長，已與IAF、ILAC、IEC等國際組織簽署相互承認或合作備忘錄；在國內亦被本局、交通部氣象局與電信總局、公共工程委員會…等政府機關所承認，對於認證服務網之建置，可更趨完整。本局陳局長介山亦應邀擔任大會貴賓，於貴賓致詞中除了祝福基金會永續發展外，尚說明本局推動認證體系之努力以及「一個標準、一次檢驗、一張證書、通行全球」的理念。上午的活動中邀請財團法人台灣綠色生產力基金會林董事長志森進行專題演講——「綠色產品驗證體系之推動」，演講中說明先進國家對環保要求日益提升，如歐盟WEEE、RoHS及EuP等指令之實施等，將對於我國產業界帶來的衝擊，以及目前國內綠色產品驗證體系推動情形及建議。



此次研討會共有來自不同技術領域之專業人士投稿114篇論文，因此在下午開始的分組研討，特別依各專業領域分成土木/營建、物性正、電性正、實驗室認證與管理、環境/食品/化學、電性-量測技術、電性-品質保證、機械測試、醫學檢驗、產品/溫室氣體驗證及管理系統驗證等11個分組進行論文發表。本局及分局同仁有多人參與，其中第三組林組長傳偉及第六組謝簡任技正翰璋分別擔任機械測試及電性-品質保證分組主持人；第六組王簡任技正煥龍、賴科長俊杰、楊技正紹經...等同仁，發表「APLAC 酒類中甲醇及二氧化硫國際性能力試驗活動」、「自願性產品驗證(√PC)制度簡介」等16篇論文；台中分局陳技正明雄...等同仁亦發表「油量計檢定檢查執行之分析與改善」等3篇論文，此次研討會本局及分局同仁總計在土木/營建等8個分組發表共20篇論文，展現本局同仁研究成果及與外界技術交流風氣之興盛。發表論文時，因為有相當多產、官、學、研各界先進在場聆聽，故常有針對內容提供建議或是提出不同看法、甚至辯論等情形，惟終究能回歸至學術或技術上的探討，相信對論文發表及參與者，都能得到了很好的經驗及知識的增長。



另外值得一提的是，由於大會事前精密地規劃，清楚地標示出每一篇論文發表的時間，因此也產生許多「遊牧民族」，針對其感到有興趣的題目，依時間游走於各分組之間，倒也為嚴肅的研討會論文發表會場，帶來令人莞爾一笑的調和劑，最後，大家就在互道珍重聲中，為研討會畫下完美地句點。

「2006 年符合性評鑑與認證研討會」論文發表摘要

APLAC 酒類中甲醇及二氧化硫國際性能力試驗活動

◎生化科 王煥龍等六人

來自全世界 30 個認證組織共有 50 家實驗室參與本次酒類能力試驗活動，測試項目為甲醇及二氧化硫，中心實驗室在執行能力試驗期間，樣品寄送前隨機抽取 10% 樣品數進行均勻性測試，剩餘樣品保存於 2~8°C 之冰箱中，並作溫度控制紀錄。穩定性測試抽取 3% 樣品數進行測試，每組均有 2 個測試樣品，Group A 為甲醇測試樣品，均勻性測試值與穩定性測試值變化不大，Group B 為二氧化硫試樣品，均勻性測試良好，但穩定性測試則因二氧化硫為氣體，揮發性很高，室溫下容易逸出，故穩定性測試值隨著時間增加及保存條件而降低。評估準則為實驗室間以 Z 值(ZB_score)計算，實驗室內以 Z 值(ZW_score)計算， $Z \leq 2$ 測試結果可接受， $2 < Z < 3$ 測試結果雖可接受，但仍建議實驗室進行原因探討， $Z \geq 3$ 判斷為異常，需進行原因分析及矯正回饋措施，另以尤頓圖探討實驗室測試結果分佈及異常可能原因。甲醇測試結果：CV 值為 15.8% 及 13.2%，平均值為 99.79 mg/L 及 110.10 mg/L，10 家實驗室表現異常，其餘表現良好。二氧化硫測試結果：CV 值為 7.9% 及 10.9%，平均值為 70.47mg/Kg 及 69.41mg/Kg，4 家實驗室表現異常，其餘表現良好。

2005 International Inter-laboratory SAR(Specific Absorption Rate) Proficiency Testing Result

◎電磁相容科 陳滄洲

EMI problem that has gradually caused much concern about public safety is actively regulated by most of the countries in the world. Public concern is repeatedly expressed about the potential human hazard with the question of how much low-level RF radiation from wireless communication devices like mobile phones (i.e. below SAR limits). Due to the importance of conformity in SAR measurement, BSMI (as a center lab.) assisted CNLA Secretariat of TAF (Taiwan Accreditation Foundation) to conduct

SAR PROFICIENCY TESTING PROGRAM. By way of comparison within inter-laboratory test results with test item "SAR (Specific Absorption Rate) on Mobile Phones", accreditation body (CNLA) and government-related regulatory units can together supervise actual test abilities of Labs for raising domestic test-technology level of SAR measurement.

The general concept of the international SAR proficiency testing is to use two mobile phones (DUT) with typical SAR distributions together with the SAM phantom filled with head-tissue simulating liquid in their own dosimetric assessment system, whereby the two phones are supplied by TAF. Each laboratory must follow the measurement protocol defined by IEEE Std 1528-2003. The results of SAR proficiency testing program will be summarized in this report and assessed with statistical procedures for laboratories' ability to competently perform the tests examined.

Keywords –SAR(Specific absorption rate) measurements、Electric field probe、Tissue simulating liquid、Dosimetric assessment system.

行動電話及數位相機充電器比較試驗

◎電氣科 陳啟銘、林子民

行動電話或數位相機用充電器，一般可區分為旅行用充電器和家用座充式充電器。

旅行用充電器：構造設計一般為市電經變壓器降壓並由濾波電路整流後，從輸出端子直接對行動電話或數位相機充電，又稱為電源供應器或電源轉接器。對於充電情形之判定由本身指示燈或由行動電話和數位相機電路偵測並提供判定，故構造及電路設計較為簡單。

座充式充電器：依構造可分為二種：一為旅行用充電器加上座充元件（兩者可分離），提供行動電話或其電池放置充電位置進行充電，除旅行用充電器功能外，另提供不同充電電路控制充電方式。二為一體成型，兩者不可分離，僅提供對電池充電功能，電路設計和前者相同。

由於行動電話及數位相機已是相當普及的消費性電子產品，為了能夠使電池得到最高的效能，以便能使得電池容量的最佳使用，充電

器的開發與設計相當重要。現今產品追求輕、薄、短、小、節能與環保，傳統的鎳鉻、鎳氫等二次電池(充電電池)已漸被容量較大且較無充電記憶特性的二次鋰電池所取代。因此，電池之充電器的發展也不例外，充電器需配合電池的化學條件和特性不同進行設計。

為提供消費者使用認知及使用安全考量。故本次特針對行動電話及數位相機充電器實施比較試驗。

關鍵詞：充電器、溫升、異常試驗、標示、二次鋰電池

以超臨界流體萃取奶粉中脂肪含量之探討

◎生化科 吳政鴻等 5 人

當物質之溫度及壓力高於其臨界溫度及臨界壓力，達到臨界點，此時流體之性質即呈超臨界流體狀態。因二氧化碳之臨界溫度 31.3°C 及臨界壓力 73 atm 較易達到，且分析後將壓力降低至臨界壓力即成氣體狀態，與其它固態物質分離，以達萃取目的，故選擇其為超臨界流體。超臨界流體萃取(Supercritical Fluid Extraction, SFE)法其分析時間較短，且不同於傳統有機溶劑會產生環保及安全等問題，故應用範圍逐漸增加。本研究旨在探討使用超臨界流體二氧化碳萃取奶粉中脂肪含量之可行性，並與現行使用之 CNS 3444 瑞氏法做比較，實驗樣品取自市售奶粉，共分析 13 個樣品，並由分析結果再與奶粉標示含量比較。於超臨界流體萃取部分，每個樣品皆分析 3 次，為確保實驗品質，於其中再選 2 個樣品進行精密度測試。由實驗數據顯示，超臨界流體萃取法所得結果與奶粉標示值差異較大，但精密度分析為 3.1% 及 7.4%，顯示本實驗再現性良好；另 CNS 瑞氏法分析測值與奶粉標示含量極為接近，此與本局生化科歷年來分析結果相同，故現行仍沿用以 CNS 瑞氏法定量奶粉中脂肪含量為宜。

關鍵字：超臨界流體、奶粉中脂肪含量

打火機燃料蒸氣壓不確定度評估

◎機械科 陳榮富

一、前言

拋棄式打火機自 93 年 08 月 01 日開始實施檢驗，為執行 CNS 10666 S1174 拋棄式打火機—安全要求，有關試驗燃料槽之耐內壓性，須量測所充填燃料於 55°C 之

蒸氣壓，針對此項作業所產生之各項誤差來源予以評估，並將各項誤差源所造成之量測不確定度予以量化。

二、背景分析

CNS 10666 [拋棄式打火機—安全要求]，規定打火機燃料槽耐內壓性為打火機在使用製造廠商建議使用的燃料，並在 55°C 溫度環境下，須能夠承受兩倍之燃料蒸氣氣體壓力。

由於打火機燃料僅約 2g，若以氣相層析儀進行分析，礙於打火機燃料不足，及因打火機燃料於常溫時快速汽化，無法取得。因此必須將打火機燃料溫度降至沸點以下，迅速接上特殊接頭，再予以加熱至 55°C，量取打火機所充填燃料於 55°C 之蒸氣壓力，再對打火機燃料槽進行兩倍之燃料蒸氣壓力測試，以檢測其耐壓能力。

檢測其耐壓能力之不確定度來源，包含壓力表讀值、恆溫箱溫度影響、管路壓力損失等，因此將這些影響量測結果之因子，依 ISO GUM 建立量測數學模式，計算其組合標準不確定度及擴充不確定度。

關鍵詞：打火機、燃料蒸氣壓

自願性產品驗證(✓PC)制度簡介

◎電氣科 楊紹經

一、前言

本局自去(92)年初著手構思並由相關科室組成產品驗證工作小組邀集相關單位及試驗室開會討論，陸續蒐集國內外產品驗證資料，思考如何在國內建立完整產品驗證機制，至九十二年底初步構想醞釀並交由相關科室規劃產品驗證制度，期望創造出民眾滿意、業者樂意及政府誠意之三贏局面。

二、背景分析

(一) 強制性產品驗證制度無法滿足產業界及消費者全面需求

強制性產品驗證需有公聽會、預告時程 90 天及通知世界貿易組織(WTO)之技術性貿易障礙協定(TBT)等複雜程序。

依歐盟指令(EU Directives)所列管產品規劃共計 395 種產品，屬於國內已強制性產品驗證項目共 114 種產品(佔 29%)，其餘尚未

實施產品驗證之產品是本局未來建構自願性產品驗證制度發展願景。

強制性產品驗證依據商品檢驗法第六條規定：應施檢驗之商品，未符合檢驗規定者不得運出廠場或輸出入，且廠商應於進入市場前完成檢驗程序；立意是保護消費者使用經檢驗合格之商品，但從執行面需對產品全面考量下，造成部分產品不易管理情形。

(二) 現行正字標記制度無法適時提供產業界及消費者服務

依據標準法第十一條規定：標準專責機關對審查委員會選定之國家標準項目，得依廠商之申請實施驗證；產品經驗證合於驗證條件及程序者，得核准使用正字標記。

實施正字標記產品需先選定國家標準項目，對無國家標準或不符合驗證條件者，皆無法適用正字標記規定。

三、實施目標

(一) 提供完整的產品驗證平台

從蒐集及整合國內產官學研界驗證資源，至產品範圍包含消費性商品及工業型產品，進而建立完整產品驗證體系，因不再只是著眼於某一產品領域內之產品驗證，而是建構綜合性產品驗證工作平台；現今國內有許多重大工程在建設中，許多大型機具或機電設備也有驗證需求，透過產品驗證平台可有效節省廠商所花費成本，進一步促進國內產品驗證產業繁榮發展，達到消費者、廠商及政府皆三贏策略。

(二) 建立國際級自願性產品驗證制度

在加入世界貿易組織後，對產品列入強制性驗證常在國際上以貿易障礙為由而遭阻撓；因此參考國際作法及融合國內現況建立自願性產品驗證制度，除跟上國際腳步外，讓民間機構一同參與，以提升實驗室檢測能力，培養適當實驗室成為第三者驗證機構，可有效補強強制性產品驗證之不足，兩者制度相輔相成，以健全國內產品驗證制

度，進一步簡化產品驗證流程，增加制度彈性與機動力，提昇產品市場競爭力。

(三) 有助本局朝向企業化經營目標

本局正朝向制度面管理角色而努力，逐漸扶持民間第三者驗證機構及指定實驗室來辦理產品驗證及產品試驗等業務，在制度上政府做好監督管理角色，以管理品牌（自願性產品驗證標誌）為目標。

(四) 創造標誌品牌商機

因本局所管理產品種類繁瑣，除其他政府機構管理之產品外（如交通部電信總局管理通訊設備、衛生署管理醫療用品等等），只要產品涉及安全、衛生、環保及其他技術法規等問題，皆須規劃有完整產品驗證機制，所以在自願性產品驗證標誌上除基本設計外，尚須配合不同驗證領域、驗證標準、驗證機構及產品分類來區別差異性，第一階段推動機電類產品為主，第二階段有規劃其他類領域，未來將朝向歐盟指令共 395 種產品為目標，創造標誌品牌商機，進而將自願性產品驗證標誌推向國際。

關鍵詞：產品驗證制度、強制性驗證、自願性驗證、產品驗證標誌

使用低記憶體大小儲存旋轉因數之管線式快速傅立葉轉換處理器架構

◎電磁相容科 陳秋國

快速富立葉轉換(FFT)是一種被廣泛應用於數位信號處理與通信系統的演算法，近年來，提出之一些系統，如數位電視(DTV)、數位廣播(DAB)、無線網路(Wi-Fi 802.11、WiMax802.16)之調變方法皆使用正交分頻多工 OFDM(Orthogonal Frequency Division Multiplex)，OFDM 基本上是多載子調變方法，載波彼此正交重疊在一起，使得頻譜的利用率變得較有效率；在 OFDM 中通常使用 FFT 去組合子通道(subchannel)，每個子通道間，彼此正交(Orthogonal)，N 點 FFT 中的每一點，各自對應到一子通道(subchannel)。

本篇論文提出管線式快速富立葉轉換處理器(Pipelined FFT processor)實現時，

是使用頁表與對應函數之架構(Page Table and Mapping function Architecture)，來減少儲存旋轉因數(twiddle factor)唯讀記憶體(ROM)之容量大小，一般而言，唯讀記憶體(ROM)與隨機存取記憶體(RAM)佔快速快速富立葉轉換處理器(FFT processor)整體晶片面積，約2/3的面積，也就是說，ROM與RAM記憶體面積大小，是主控減少管線式快速快速富立葉轉換處理器(Pipeline FFT processor)整體晶片面積之重要因素。

最後，經實驗結果證明，本篇論文所提出之頁表與對應函數之架構與原始理論實現快速富立葉轉換(FFT)所需之旋轉因數(twiddle factor) ROM記憶體大小相較，可減少95.24%，因此，所提出之架構可以減少ROM記憶體大小，同時，也將減少整體晶片大小，進而達到降低成本與減少功率消耗之目的。

關鍵字：管線式快速快速富立葉轉換處理器(Pipeline FFT processor)、低容量式旋轉因數唯讀記憶體(low twiddle factor ROM)、頁表(Page Table)對應函數架構(Mapping function Architecture)

奈米光觸媒商品機能性試驗方法 (光觸媒TiO₂含量分析)

◎化學科 鄭力賓

本實驗針對分析「光觸媒TiO₂產品」中二氧化鈦(TiO₂)含量結果分析之確認，光觸媒是指利用光照射提供能量以進行觸媒催化反應之物質，在光照射下光觸媒表面電子被激發由價電子帶跳躍至導電帶，其能量轉移的結果可供有機物質或水進行光分解反應。最常見之光觸媒材料為二氧化鈦(TiO₂)奈米粒子，其激發所需能量帶差(energy band gap)為3.2eV，相當於380nm(紫外光)。

樣品經酸化前處理，直到樣品酸解呈透明澄清為止，即可完全酸解溶化成Ti⁴⁺離子狀態。

取此酸解液10mL至50mL定量瓶，以4% HNO₃水溶液定量至刻度。此即為工作樣品待分析液。

另外製備相同背景酸液比例之空白分析液。依據「感應耦合電漿原子放射光譜儀」(Induced Couple Plasma Atomic Emission Spectrometer)儀器操作步驟及儀器工作參數設定進行本實驗之儀器分析。

關鍵字(詞)：光觸媒TiO₂產品、酸解、能量帶差(energy band gap)、感應耦合電漿原子放射光譜儀(Induced Couple Plasma Atomic Emission Spectrometer)

奈米壓痕測試(nano indenter)能力試驗

◎材料科 廖建源

奈米壓痕測試法，就是在受測元件上製造一微/奈米尺度的壓痕，並於壓痕形成的過程中，可進行多種物理特性的量測，如硬度、彈性模數等等機械性質。

經濟部標準檢驗局第六組舉辦本次奈米壓痕測試能力試驗，是因應目前國內電子業對其薄膜材料性質的檢測，已廣泛運用奈米壓痕測試法，故舉辦能力試驗以提供參與實驗室督查核數據可靠性的機會。

此次能力試驗由本組材料科擔任中心實驗室，測試樣品為ASAHI 700HMV硬度標準塊，測試項目為以Berkovich壓頭(三角錐)測得之硬度值。

本計畫完成後報告將對參加實驗室以穩健統計量Robust Z_{score}方式進行統計分析，以對參與本次能力試驗之實驗室做能力分析。

關鍵字：奈米壓痕測試(nano indenter)、Berkovich壓頭

高分子材料玻璃轉移溫度測試研究

◎技術開發科 黃宗銘

玻璃轉移溫度(glass transition temperature, T_g)是玻璃態物質在玻璃態和液態之間相互轉化的溫度。玻璃轉移是一不甚明顯的相變表現，為一可逆性轉變，物質的相關性質如熱、機械、電等特性在此溫度會發生連續性的變化；但實際上其為一動力學轉化，所以玻璃轉移溫度的一重要現象即其具體數值是與溫度變化的速度相關，而此也為玻璃轉移溫度量測較為不亦之所在。若更簡單的描述玻璃轉化，其就是一非結晶性或部分結晶性物質，從其黏性或橡膠態的狀態下轉變為硬的或相對脆的狀態。常見的玻璃態物質有大部分的高分子材料、玻璃等。

一般玻璃轉移溫度的量測可由特定的電、機械、熱等物理性質的變化間接量測得，本報告將以聚丙烯為分析對象，比較由各種不同的分析儀器包括示差熱掃描分析儀(DSC)、熱機

械分析儀(TMA)、動態機械分析儀(DMA)、介電常數分析儀(DEA)所測得之結果。

關鍵字：玻璃轉移溫度、示差熱掃描分析儀、熱機械分析儀、動態機械分析儀、介電常數分析儀

晶片層級之電磁干擾量測

◎電磁相容科 陳秋國、陳誠章、唐永奇

近年來，隨著積體電路(IC)速度愈來愈快，所造成的電磁干擾問題也越來越嚴重，積體電路(IC)已成為電子系統之整體電磁輻射能量的重要來源，為了瞭解如何評估一顆積體電路(IC)的電磁干擾特性，以利作為積體電路(IC)設計與改善其電磁干擾的參考，本篇論文提出量測積體電路(IC)電磁干擾標準(IEC61967)的介紹，並使用這標準所規定的量測方法，對一顆Microchip公司所生產的微控制器(PIC18F452)，作傳導與輻射干擾的量測與分析。

我們選用的這顆微控制器(PIC18F452)，其振盪器的工作頻率為10MHz，量測前，我們已先使用程式，依據這顆微控制器的硬體特性與功能，作適當的電磁干擾軟體測試模式分類與規劃，在量測時，測試電路板上之待測微控制器的每一輸出埠(output port)腳，將同時產生工作週期為50%的10KHz方波信測試信號。

最後，我們經實驗與分析量測結果得到，微控制器之接地腳所量得的傳導干擾較單一輸出埠(output port)腳所量得的傳導干擾還要大，同時，發現所量得的干擾值，除了出現在測試方波信號頻率10KHz及其倍數外，在微控制器之指令週期1/2.5MHz及其倍數亦出現干擾值，而且不管傳導干擾或是輻射干擾，其最大干擾值皆不是出現在微控制所送出之測試方波信號頻率10KHz這個頻率點上，而是出現在指令週期1/2.5MHz(因為微控制器一個指令有4個機械週期，而每1個機械週期為1/10MHz)這個頻率點上，由此得知，我們選用的這顆微控制器，在執行每一個指令時，將會產生最大的電磁干擾值。

關鍵字：IC電磁干擾標準(IEC 61967)、積體電路之電磁干擾(IC-EMI)、晶片層級之電磁干擾(chip-level EMI)、信號完整性(Signal Integrity)

電取暖裝置檢測技術研究

◎電氣科 楊紹經、林子民、蔡宗傑

一、前言

有關電取暖裝置列入檢驗係依94年3月21日本院消保會第121次委員會會議紀錄，且經本部94年8月15日經標字第09404606860號公告，自94年11月1日起實施進口及國內市場檢驗；公告檢驗標準共計電磁相容(CNS13783-1)及安規(CNS3765、CNS3765-81、IEC60335-2-17、IEC60335-2-23)等5種。

本局自94年4月起陸續規劃有關電取暖裝置等標準研讀、檢測設備採購、檢測能力建立及測試報告等文件整理，至10月底已告一段落，目前正積極研討各種不同電取暖裝置之測試條件及要求，可作為各實驗室測試之依據。

二、研究方法

依據公告檢驗標準中，電磁相容為CNS13783-1及安規為CNS3765、CNS3765-81、IEC60335-2-17、IEC60335-2-23等5種，對每一種標準重新瀏覽確認尚缺不足設備之處，也針對所需增加測試設備之測試項目，加強研讀標準內容，使市面上所販售之電取暖裝置皆有適當檢驗項目可依循。

三、結果與討論

電取暖裝置所需建立檢測設備、標準作業程序、測試文件、注意事項、心得。

關鍵詞：檢測技術、電取暖裝置、電毯、電暖袋

九十三年度電性測試領域電磁干擾能力試驗

◎電磁相容科 林良陽、林漢年、呂建宗

能力試驗(proficiency testing)的運用於國際上具有極高的共識，評估實驗室執行試驗的能力是能力試驗的主要用途之一，台灣自從民國86年開始管制電磁波干擾(EMI)，迄今已邁入第九年，國內認可之指定實驗室也達32家之多，而財團法人全國認證基金會(TAF)依據ISO/IEC 17025:1999“測試與校正實驗室能力一般要求”規範中4.14管理審查應考慮實驗室間比對或能力試驗的結果；5.9試驗和校正結果的品質保證可藉由參加實驗室間比對或能力試驗計畫等之能力試驗活動需求執行實驗室認證，因此，由經濟部標準檢驗局

(BSMI)與財團法人全國認證基金會共同辦理93年度電磁干擾能力試驗計畫。本項能力試驗藉由試驗室量測相同的測試樣品，並經由統計分析後，瞭解各試驗室間之檢測能力，並經由各試驗室之測試結果與整體之差異性，探討影響量測一致性之因素，並對此提供適當之建議作為改善，進而提升國內電磁干擾測試水準。
關鍵字：能力試驗(proficiency testing)，傳導干擾、輻射干擾

國內數位電視之管理檢測技術規劃

◎電磁相容科 龔子文、林漢年、唐永奇

電視是許多人獲取新知的重要管道，因應資訊社會來臨，數位電視可結合電視與資訊服務，讓使用者藉由互動平台主動操控電視，進行食衣住行育樂的資訊或交易。所以在世界各國紛紛公佈數位電視傳輸標準，我國亦明確的訂定使用歐規DVB系統並積極發展數位電視，除了確定發射端系統外，更進一步率先對數位電視接收器進行FUNCTION的驗證，因此在國內也訂定了數位電視的檢測技術，以保障觀眾權益，目前在國內除現有的安規及電磁干擾(EMI)檢驗以外，預計94年1月1日將會增列數位功能的檢測，由於數位接收功能這部份屬於比較新的檢測技術(例如：CISPR 20、D-BOOK...等)，且國內的數位電視系統與各國上有部份的不同，所以本文將探討如何利用國際現有的標準來建立適用國內的檢驗規範。

關鍵字：數位電視

市售衛生棉pH值、吸水倍數、滲漏試驗、表面乾爽性比較試驗

◎高分子科 謝志誠

衛生棉這種產品，外表看起來好像差不多，但是實際上使用後感覺都有不同，也因為要因應不同的需求，所以每個廠商就會開發不同特性或特殊構造內容來吸引消費者，好比像是好自在衛生棉和其他廠牌的差異在於它是網狀的網層，吸附的能力比較強；蘇菲衛生棉則對女生有貼心的設計，因其長度達33公分為超長夜用型，而且也有彈力貼身和記型的設計，最特別的是它係一種能使敏感細緻肌膚感覺舒適的產品。靠得住衛生棉具有超導流的點狀設計可更快吸收而不回滲；康乃馨衛生棉則有特殊不織布底層不會讓肌膚感到不舒服；摩登絲衛生棉則有二合一高分子吸收體，含有完

全的吸收性；蕾妮亞衛生棉則有O型防漏側邊可以集中吸收、阻止任何方向的外漏。故為了市場區隔每一家公司都把自己的特點凸顯出來，好讓消費者能在眾多紛擾的廣告中，找到符合自己所需要的衛生棉。

本次市售衛生棉pH值、吸水倍數、滲漏試驗、表面乾爽性(回滲量)等試驗，試樣共計8種廠牌、104件，係依CNS 9324進行試驗，其試驗結果均符合中國國家標準規定，試驗結果分析如下：

- (一) pH值：104件樣品均符合CNS 9324之規定(中國國家標準規定pH值為4.0~8.7，本次樣品pH值均在5.8~7.4之間)。
- (二) 吸水倍數：104件樣品均符合CNS 9324之規定(中國國家標準規定為8倍以上，本次樣品均在12~59倍之間)。
- (三) 滲漏試驗：104件樣品均符合CNS 9324之規定(本次樣品全無滲漏)。
- (四) 表面乾爽性(回滲量)：104件樣品均符合CNS 9324之規定(中國國家標準規定為2.0g以下，本次樣品均在0~0.6g之間)。

實驗室間一致性研究---醬油中之單氣丙二醇之探討

◎生化科 孫思學、周政賢

本研究之目的在針對各實驗室間之醬油中單氣丙二醇檢驗結果之一致性情形及誤差原因利用變異數分析方法以探討各實驗室間人員、內標準法、儀器設備及其他可能原因之影響做一探討。醬油是具代表性的中國傳統調味料，單氣丙二醇是化學法醬油製程中產生的可能致癌物質，因此醬油中單氣丙二醇檢驗對中華料理及國人健康有重要意義。但因本項檢驗手續較為繁複，各實驗室間的一致性研討及統計分析，有助於了解本項檢驗中的不確定因子分布情形。初步的數據顯示，本實驗中使用的同位素添加內標準可有效改善實驗的結果，對於各實驗室間的一致性有正面的幫助，此外本研究所使用的統計分析方法也可適用其他相關的檢驗分析中。

關鍵字：一致性、內標準法、單氣丙二醇、氣相層析質譜儀、變異數分析

RoHS 專欄

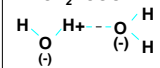
樣品前處理設備—微波消化爐簡介

◎化學科 陳瓊蓉

微波消化原理：

微波是藉由分子轉動所產生的低能量電磁波(如表1)(如圖1),其能量吸收的反應機制是藉由偶極轉動(Dipole rotation)及離子傳導(Ionic conduction)的方式,因此需選擇具有偶極矩(Dipole Moment)與介電常數(Dielectric constant)高的化合物作為溶劑(如表2)來吸收微波能量,所產生熱能傳導給樣品,使得樣品在短時間內能快速加熱以達到完全消化(Digestion)及溶解的效果。

表1微波能與其他電磁波能之比較

電磁波類別	典型的頻率 (MHz)	量子能量 (Kcal/mole)	化學鍵型式	化學鍵能量 (Kcal/mole)
Gamma 射線	3.0×10^{14}	2.86×10^7	H-OH	120
X-射線	3.0×10^{13}	2.86×10^6	H-CH ₃	104
紫外光	1.0×10^9	95	H-NHCH ₃	92
可見光	6.0×10^8	58	H ₃ C-CH ₃	88
紅外光	3.0×10^6	0.28	PhCH ₂ -COOH	55
微波	2450	0.037		48
無線電波	1	9×10^{-8}		

而微波與物質作用(如圖2)時,所使用之容器也會造成微波的損失因此需慎選具穿透性且不吸收微波的材質,例如鐵氟龍,而高壓下致使溶劑沸點上升,是使樣品能在短時間內快速加熱的原因,因此溶劑的選擇更是微波消化的關鍵。

圖2微波與物質間交互特性

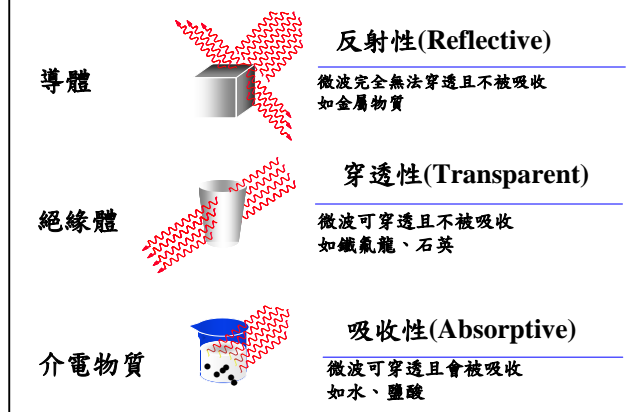


表3 幾種無機酸在不同壓力下的溫度

酸的種類	濃度	常壓沸點	100psi
硝酸	70%	121°C	190°C
鹽酸	37%	110°C	140°C
氟酸	49%	108°C	175°C
王水	-	112°C	146°C
硫酸	98.3%	330°C	>300°C

微波消化的目的是快速將樣品(包括有機、無機樣品)藉由微波能量轉變為水溶液,因此微波消化過程必須考量的因素包括消化試劑的選擇(如表3)、微波條件的控制,(包括微波功率、加熱壓力、加熱溫度、加熱時間)、反應瓶材質的選擇等。

結論：

1. 微波為一種低能量的電磁波,可快速將樣品藉由微波能量轉變為溶液,在加熱中並不會破壞化學鍵,屬於安全的非游離波。
2. 利用微波消化法,樣品因酸液快速升溫增快反應速率,比傳統加熱方法快10~100倍的消化時間且能完全反應。
3. 在密閉消化瓶內進行消化,可減少操作者暴露在酸蒸氣的環境中,對於環境及人員安全加一層保護。

圖1電磁波能譜圖

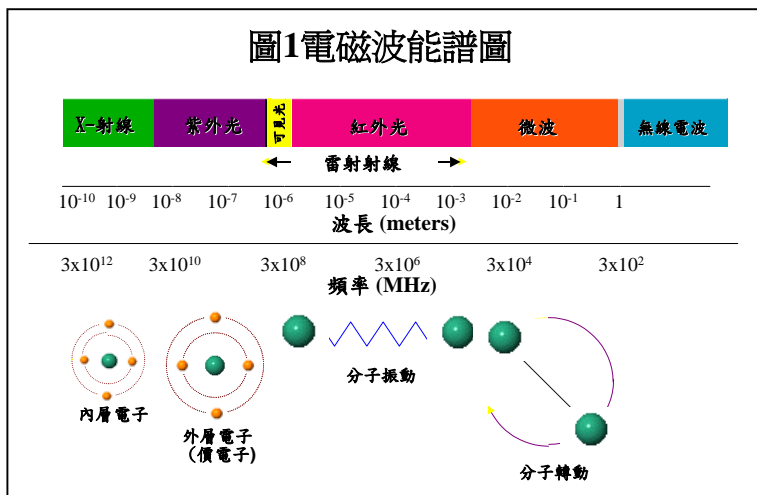


表2 常用溶劑偶極矩與介電常數

溶劑	偶極矩	介電常數
丙酮	2.77	20.70
苯	0	2.27
甲醇	1.68	33.62
二氯甲烷	1.14	8.93
水	1.85	78.54
硝酸	2.17	50.00
氟酸	1.82	83.60
鹽酸	1.08	4.60

一、前言

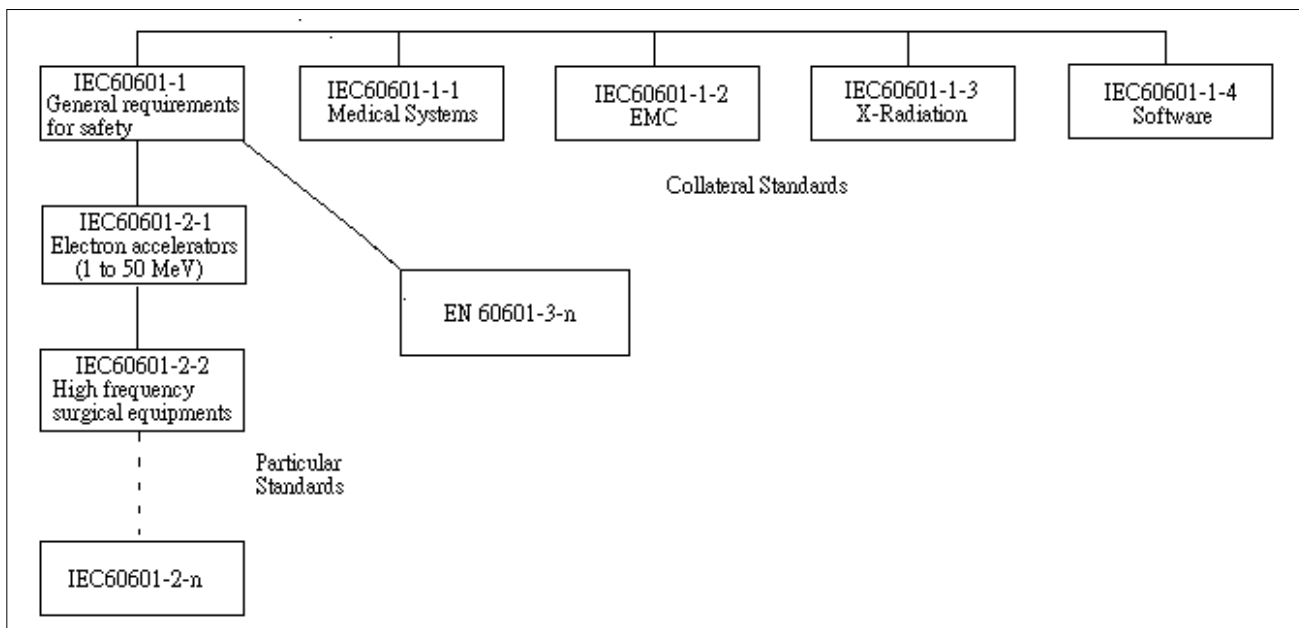
美國於1976年通過「聯邦食品藥物法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1976)」，歐盟亦於1990年起陸續通過「主動植入式醫療器材指令 (Active Implantable Medical Device Directive, 90/385/EEC)」、「醫療器材指令 (Medical Device Directive, 93/42/EEC)」等，日本亦於日本14年7月公布「改正藥事法」、17年(94年)4月施行，全球醫療器材法規開始邁向調和化；而我國醫療器材法規再造工程自87年8月「醫療器材優良製造規範」公佈實施開始，至93年12月底完成「醫療器材管理辦法」公布為止，亦實現了我國醫療器材法規與國際調和之目標。

新法規定醫療器材之定義包括診斷、治療、減輕或預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件；醫療器材依據風險程度(美國FDA三等級制度)，分成第一等級(低風險性)、第二等級(風險性)以及第三等級(高風險性)；醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分成臨床化學及臨床毒理學、血液學及病理學等以及其經中央衛生主管機關認定者；而「醫療器材管理辦法」附件一列舉上述醫療器材之分類分級品項共計1,653項。

二、醫療標準結構(電性)

醫療設備檢測標準結構以IEC60601為標準之主體，法源依據為

「MDD:93/42/EEC, Article 3:醫療器材必須符合之基本要求」，其僅為醫療器材指令中針對主動式醫療設備之部份要求(技術部份)，而系列結構則包括(1)並行(平行)標準IEC60601-1-X、(2)特定(垂直)標準IEC60601-2-X及(3)功能評估(準備中)IEC60601-3-X，前述(1)係對特定技術或危險要求且適用於所有產品須一併評估，(1)針對特定產品之要求，產品若在特定標準範圍內亦須一併評估；其整體結構圖如下：



舉例說明：當一醫療設備係多項設備組合之系統，且使用軟體操作，則IEC60601-1-1及IEC60601-1-4須一併評估，故檢測時應採用包括IEC60601-1、IEC60601-1-1、IEC60601-1-4、IEC60601-2-n(特定產品之要求)四份標準。

三、測試及量測設備(電性)

TESTING AND MEASURING EQUIPMENT/ALLOWED SUBCONTRACTING

Number	Clause	Measurement /testing	Testing/measuring/material needed	Subcontracting
1	4	Humidity preconditioning	Humidity cabinet	R
2	6	Durability of markings	Cloth, distilled water, isopropyl alcohol and methylated spirit & a suitable timer/stop watch	R
3	7	Power input	suitable devices for the voltage, current/power and frequency	R
4	10	Environmental conditions	Climate chamber controlling temperature and humidity	R
5		supply	1 phase and 3 phase variacs	R
6	15	Limitations voltage/energy	Suitable oscilloscope recorder/set-up & RCL meter	R
7	16	Enclosures and protective covers	pull/push tester, test hook, test finger, test pin test rod 4mm,12mm(fig.7-9)	R
8	18	Earth resistance	earth resistance tester	R
9	19	Leakage currents	variac, V-meter, mV-meter, diverse circuits(fig.14-27)	R
10			MD(fig.15), alu-foil, isolation transformers(fig.10-12)	R
11	20	Dielectric strength test	high voltage tester, isolation transformer for HV-tests(fig.28)	R
12	21	Mechanical strength	Impact hammers, weights	R
13			hard wood plate	R
14			Balance	R
15	24	Stability tests	Inclinometer or trigonometric calculation(slope up to 10°)	R
16	25	Expelled parts	As per IEC 60065	S
17	29	X radiation	Radiation meter	S
18	36	EMC requirements	EMC equipment	S
19	27	Flammable gases	see cl.39 and 40	S
20	39	Common requirements AP and APG	Volt meter, test rod 4mm, 12mm	R
21		equipment	Resistance meter according to ISO 471/1853/2878	R
22	40	Requirements AP equipment	Volt meter, Amp meter, RCL meter, temperature meter	R
23	41	Requirements APG equipment	Same equipments as CI.40 inclusive special gases	S
24	42	Heating tests	V-meter, A-meter, ac/dc	R
25			Temperature indicator/recorder suitable for this function and thermocouples, test corner	R
26			4 wire resistance unit	R
27	44	Spillage, liquids, sterilisation	measuring cups	R

Number	Clause	Measurement /testing	Testing/measuring/material needed	Subcontracting
28			Pipet	R
29			Different liquids for cleaning	R
30			IP appliances	R
31			Sterilisation to client specification	S
32			Sterilisation with steam	S
33	45	Pressure	pressure gauges	R
34	51	Hazardous output	see cl.42	R
35			Oscilloscope	R
36	52	Abnormal operation and fault conditions	apparatus for ball pressure test (fig.48), same equipments as cl.42	R
37	53	environmental tests	Humidity chamber	R
	56	components	Counter; Torque tester; Weights	R
38	57	Main parts	Pull tester; Different sizes of cables;	R
39			Winding tester for transformers; micro meter(fig.48)	R
40	59	Construction layout	ball pressure test apparatus	R
41			Micrometer/calipers, force gauge, multimeter, oven	R
42			Apparatus for rubber ageing in oxygen.	S
43		Flammable mixtures	see also cl.37-40,test apparatus	S

註：

1. 上表中最末一欄中 Subcontracting 若為 R 表示強制性，即實驗室必須具備，S 表示可有選擇性。
2. 上表僅係 IEC60601 part I 之儀器及材料列表，part II 則另請參照產品個別標準。

四、檢驗能量評估

(一) 標準部分：

目前本局第一組已完成 IEC60601-1、IEC60601-1-1~4 之 CNS 版標準 (CNS14509、CNS14509-1~4)

(二) 訓練部分：

第六組電氣檢驗科及電磁相容科各 1 名完成 IEC60601-1 標準及檢測訓練。

(三) 儀器部分：

參照上表 (僅 IEC60601-1) 本組電氣科欠缺洩漏電流設備與製具 (編號 9、10) 及列為 Subcontraction S 之設備；再依未來規劃檢驗之產品依序添購 part II 產品個別標準檢測所需之設備。

(四) 近程計畫：

目前可將消費者常用之產品如耳溫槍、體脂計等檢驗列入年度計畫、參與醫療標準制定、參加 CNLA 能力試驗計畫及申請 CNLA 評核、依規劃檢驗之產品或年度計畫添購設備。

五、結論

「醫療」係假設針對無行動能力，不可能自動脫離之患者進行醫療行為，而醫療設備之檢測牽涉不止電性方面之設備如機械、化學、生理等，故所涉及應用之標準很廣，故初學者不易切入，且未來標準整合的走向有可能整合資訊、影音與醫療於一份標準，再配合成品類別 (PartII) 及特性 (EMC、SYSTEM 及 SOFTWARE 等) 標準使用；醫療設備是未來生化科技與生化工業之基礎，故本局實有必要拓展此領域之檢驗技術與相關業務。