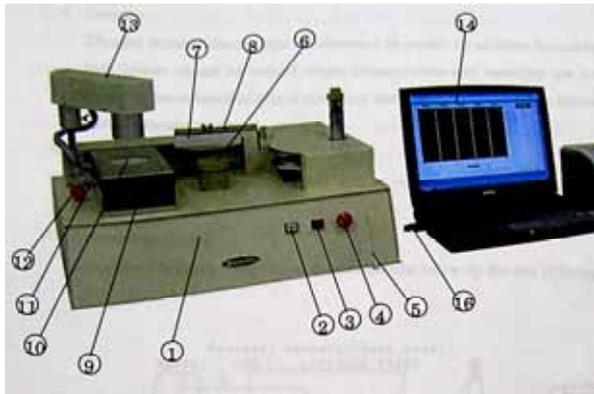




檢驗技術簡訊 25

INSPECTION TECHNIQUE

檢驗技術簡訊 第 25 期 2008 年 10 月出刊 每季出刊 1 期



► 專題報導

健康照護產業發展與產品驗證/p.2

材料科 謝孟傑

風力發電的簡介/p.6

機械科 王柏涵

► 儀器介紹

織物抗靜電(摩擦帶電壓)試驗之介紹
/p.8

高分子科 蔡宗訓

► 檢驗技術

接觸角之簡介/p.11

技術開發科 黃宗銘

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 <http://www.bsmi.gov.tw/>
發行人 張修德

工作小組

主 持 人 謝翰璋
召 集 人 黃志文
總 編 輯 彭雅琪
編 輯 黃宗銘 (化工領域)
李靜雯 (生化領域)
楊淳文 (化學領域)
蔡宗訓 (高分子領域)
謝孟傑 (材料領域)
陳榮富 (機械領域)
陳秀綿 (電氣領域)
吳文正 (電磁相容領域)
王鴻儒 (行政資訊)

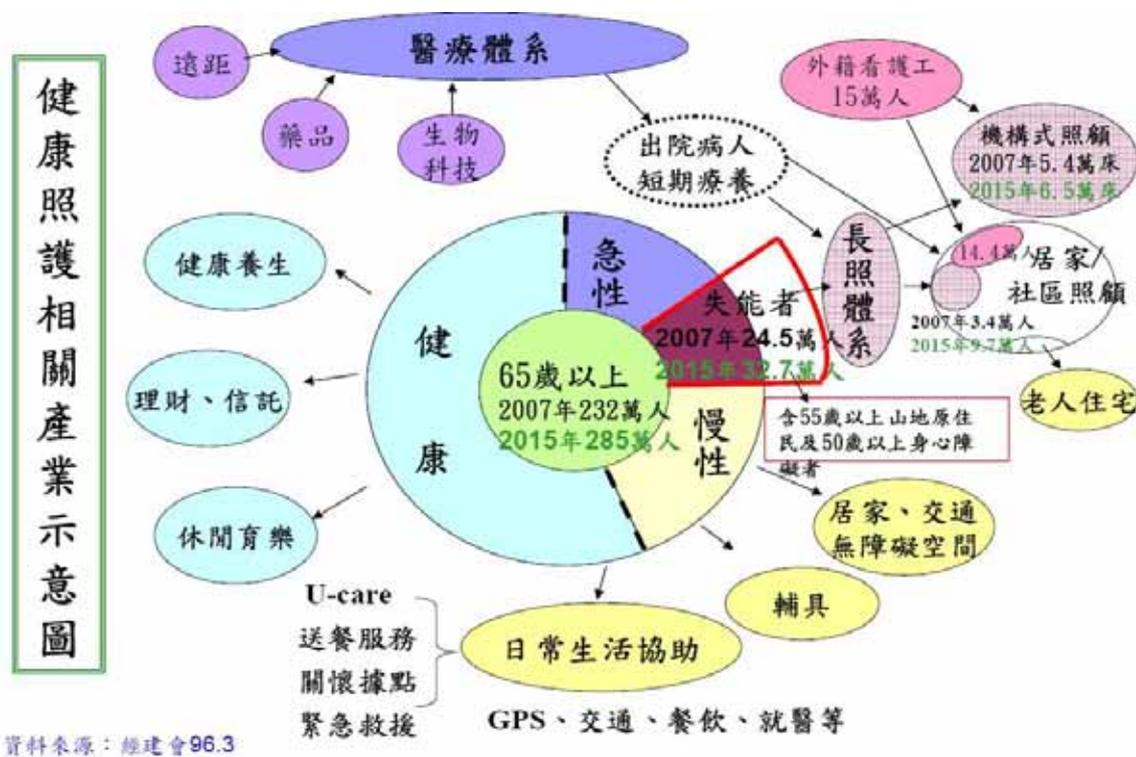
總校訂 彭雅琪
網頁管理 王金標 吳文正
印 製 彭雅琪

健康照護產業發展與產品驗證

材料科 謝孟傑

一、 國內健康照護產業概況

依據內政部統計處的資料顯示，截至民國 95 年底，國內銀髮族人口為 226 萬餘人，佔總人口比例 9.91%，而行政院經建會推估至民國 106 年，銀髮族人口將達 320 萬人，佔總人口比例為 13.6%，115 年佔總人口比例 20%。面對人口高齡化不可避免的趨勢，台灣產業除了關注相關老人福利措施之外，以產業發展觀點來看，涉及老人居住、老人經濟安全、老人長期照護、健康照護、高齡就業人力再運用、終身學習與社會參與的擴大、老人休閒等產業之發展，其潛在商機非常大。



健康照護產業，依其屬性可區分為：健康照護服務產業、醫療器材及輔具產業、健康食品產業等三大領域，依據工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心之評估資料，健康照護服務產業產值 2006 年為新台幣 470 億元，2008 以後因新興產業成長效應，推估每年成長率增為 17% (2008~2010)。在照護用醫療器材產業產值方面，2006 年為新台幣 450 億元，在相關資源投入，所造成進口替代率逐年提高及出口逐年成長的情況下，17% 成長率將持續至 2009，其後成長率將逐年遞增至 19% (2014~2015)。而保健食品產業產值 2006 年為新台幣 394 億元，推估每年成長率為 7.5% (2008~2015)(資料來源：參考文獻 1)。



因應台灣邁入高齡社會，人口老化及福利照顧需求日增，為能加速建置銀髮族健康照護體系，發展相關服務產業，提供銀髮族更加健康、安全、尊嚴、舒適與便利之生活品質，並配合行政院「科技化服務業旗艦計畫」之政策，經濟部於95年推動「銀髮族 U-Care 旗艦計畫」，鼓勵銀髮族照護相關機構與科技相關廠商攜手合作，利用科技工具提升銀髮族健康照護之品質、範圍、效率與效益，加速發展銀髮族健康照護服務產業之健全體系及相關產品，帶動並提升我國銀髮族健康照護服務品質。

二、健康照護產業相關驗/認證制度

健康照護產業相關產品涵蓋通訊、電機、電子、資訊、醫療保健等專業領域，目前健康照護產業之器材與設施大多歸屬醫療器材範圍或涉及人體健康安全，其產品之驗證涵蓋醫療器材認證範疇，以下謹就相關認/驗證制度提出說明：

(一) 醫療器材優良製造規範(GMP)

為使醫療器材製造廠商或供應商能對醫療器材之品質、產品標示、上市後消費者之訴怨以及傷害事故之通報，提供全面品質保證，保障消費者權益與安全，行政院衛生署於87年8月10日公告「醫療器材優良製造規範(GMP)」，並於民國88年2月10日開始實施。此外配合法規執行及業界需求，本局亦於95年6月13日公告 CNS 15013「用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求」標準(參考 ISO 13485：1997 Medical Devices Quality Management Systems Regulatory Purposes 制定)，將醫療器材優良製造規範納入國家標準。

實施醫療器材 GMP 目的在建立均一及高品質之管理體系，以確保醫療器材之品質有效及安全。目前醫療器材優良製造規範審查，行政院衛生署係委由

代施查核機構包括工業技術研究院量測技術發展中心、金屬工業發展中心、台灣電子檢驗中心以及塑膠工業技術發展中心等單位執行，其審查內容包括國產醫療器材優良製造規範 GMP 查廠，輸入醫療器材品質系統文件 QSD(Quality System Documents)審查等工作項目。

(二) 優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice)

實驗室優良操作規範(Good Laboratory Practices, GLP)係指有關實驗室試驗之計畫、執行、監測、記錄、報告及檔案的組織架構及規範。必須以有條理的程序與經營管理方式來掌握有效的檢測品質，以確保各項試驗數據之完整性與可信度，以作為日後進行查驗登記時審查實驗室測試、安全性驗證、功能性驗證、動物實驗之依據。

經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, 簡稱 OECD) 為避免藥品、農藥、環境用藥、動物用藥、化妝品、食品添加物、飼料添加物及工業化學品等產品於上市前非臨床安全之重複測試造成資源浪費，於 1981 年推動非臨床安全測試數據之數據相互接受協議 (Mutual Acceptance of Data, 簡稱 MAD)，並於 1989 年決議非臨床安全測試之數據應由符合優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, 簡稱 GLP) 規範之試驗單位出具。另歐盟將實施之 REACH 法案，對化學品之安全性試驗的數據亦要應由符合 GLP 規範之試驗單位出具。我國自 2006 年 2 月提出加入前述 MAD 意願書，本局並委託財團法人全國認證基金會完成建置「OECD GLP 國家符合性監控系統」，於 2006 年 12 月開放國內試驗單位申請。

OECD GLP 應用僅限於藥品、農藥、環境用藥、動物用藥、化妝品、食品添加物、飼料添加物及工業化學品等或依權責機關之要求的產品所含試驗項目之非臨床安全試驗。其目的乃在取得其與人體健康及/或環境相關之特性及安全性資料，並針對上述試驗類型及目的給予 GLP 符合性登錄。針對試驗項目的其他試驗型態 (如臨床試驗) 與安全試驗無關者 (如功效) 皆不屬於 GLP 國家符合性監控系統之應用範圍。

為利國內健康照護產業之發展，確保相關產品之性能品質與安全性，資料數據之完整性與可信度，避免重覆性檢測與實驗資源浪費，建議未來應就相關產品之實驗室測試、安全性驗證、功能性驗證等相關驗證事項加以規範，並將 GLP 規範之認證範圍擴及醫療器材、輔具優良等實驗室之認證。

三、本局健康照護產業產品驗證之發展方向

由於目前國內產品檢驗與認證體系未臻完善，亟需仰賴政府建立與國際接軌的醫療器材及輔具標準及驗證制度，以利產品進軍國際市場。為協助經濟部推動此項政策，本局可就健康照護產業新興產品研發、相關標準制訂、申請 GLP 實驗室認證、提供產品驗證服務、參與 GMP 審查工作等方面著手。

有關健康照護產業相關產品之檢測技術及驗證工作，涵蓋通訊、資訊系統及醫療保健、輔助器材、設備驗證範疇，本組現有檢測能力包含物性、化性及電性等領域，結合各領域檢測能力之優勢，可推動之產品檢測驗證項目如下：

(一) 照護輔具設備：

包含產品功能性驗證、材料物性檢測、金屬材料鑑定及產品安全衛生檢測等項目。目前本組已可執行可調式金屬、木手杖等輔具產品之測試，另今年度新購置之多功能試驗機設備完成交貨後，未來可將助行器、附前臂支撐桌助行器、三腳或多腳步行手杖等輔具產品納入檢測範圍。

(二) 智慧型醫療器材、照護監測器材：

可協助執行資訊、通信、電氣等領域產品或系統之電磁相容性與電性安全驗證作業，配合健康照護產業新興電器類產品之研發，蒐集相關標準並規劃檢測技術服務。

(三) 保健食品：

由於養生風潮逐漸盛行，透過均衡飲食與營養補充品以維持健康的新概念，使得健康飲食的重要性已超越單純的溫飽需求，因此保健及健康食品也成為當代最熱門的話題之一。為使該類產品達到食用上的安全與衛生，本組可配合健康照護產業之發展，針對健康食品中的防腐劑、人工甘味劑或抗氧化劑等食品添加物進行檢驗，以服務業者與消費者。

(四) 居家照護環境設施：

可針對居家照護設施、材料及無障礙空間等之設置要求等進行相關性能驗證。目前內政部建築研究所已著手進行建築技術規則及「建築物無障礙設施設計規範草案」之地面材料防滑規定等法規之修訂工作，並與本組合作進行「地面材料防滑性能基準之研究」，未來配合健康照護產業之發展及相關法令之制定實施，本組將可提供相關業者所需之產品驗證服務。

由於健康照護產業相關器材設備，大多歸屬醫療器材範圍，未來本局若欲推動健康照護產業產品驗證工作，勢將牽涉與主管機關衛生署之分工授權問題，若本局與主管機關能協商取得共識，同時配合法令與制度面法相關措施之實施，將可加速推動健康照護產業產品驗證，協助業者進軍國際市場，進而促進產業之蓬勃發展。

四、 參考文獻

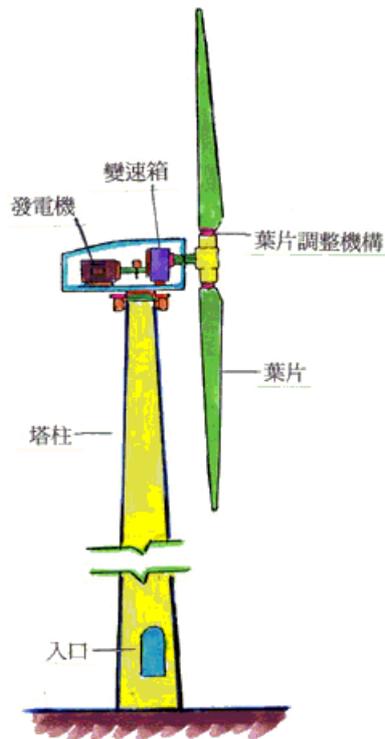
1. 朱建芳，2008，經濟部「健康照護創新服務應用」推動現況
2. 陳金德、錢嘉宏、陳博光，醫療器材品質管理規範與試驗認證制度，臺大醫院醫學工程部網頁<http://bme.mc.ntu.edu.tw/test3/04/01/58.htm>
3. 政院經濟建設委員會，2005，設立健康照護產業技術發展中心之可行性評估

風力發電的簡介

機械科 王柏涵

以石化燃料來說，不論石油、煤炭或鈾元素，其儲量是有限的，終有用完之日，且燃燒石油、煤炭所產生的二氧化碳加速地球溫室效應，造成環境污染及生態的影響，基於上述理由，近年來大家將目光集中在綠色能源，也就是再生能源。所謂再生能源係來自太陽和地球的能量，源源不絕，周而復始循環，可以再生利用，幾乎永不匱乏，故風力發電亦屬於再生能源其中一項。

大型風力發電機通常採用水平軸型式，它由風輪、變速箱(加速齒輪箱)、發電機、偏移裝置、控制系統、塔架等部件所組成。風輪的作用是將風能轉換為機械能，它由氣體流動性能良好的葉片裝在輪軸上所組成，低速轉動的風輪通過傳動系統由加速齒輪箱增速，將動力傳導給發電機，來促使發電機發電。上述這些組件都安裝在機艙內，整個機艙由高大的塔架支撐，由於風向會經常改變，為了有效地利用風能，必須要有自動迎風的裝置，它根據風向感測儀測得的風向信號，由控制器控制偏移電機，驅動小齒輪再推動塔架上的大齒輪，使整個機艙藉由此自動控制的系統，能夠一直對向迎風面，而依據目前的風車技術，大約每秒三公尺的微風速度（微風的程度），便可以開始發電，並產生風速在每秒十三至十五公尺時（大樹幹搖動的程度）的輸出力道，其簡圖如圖(一)所示。



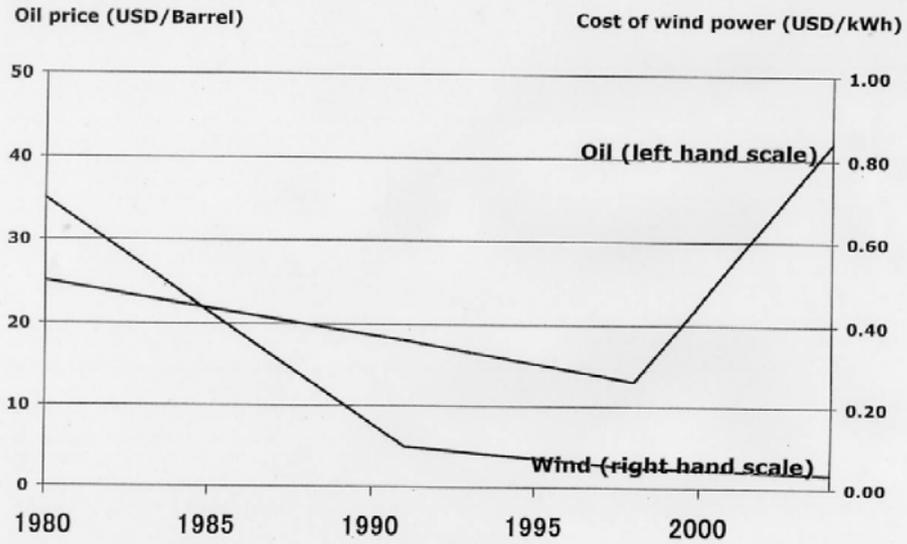
圖(一) 風力發電簡圖

風力發電設置地點須風性良好（風期長、平均風速大、風力平穩）且不受遮擋，並考慮地理環境適宜及交通便利，以減少投資成本並增加出力。一般常設於田埂、河堤、防風林、山脊等，海邊因不受阻擋亦為極佳之設置場所，目前台灣風力發電示範電廠有台塑麥寮（Vestas 660kW*4 台）、台電公司澎湖中屯（Enercon600kW*4 台）及天隆竹北（Vestas 1750kW*2 台），現在全球之趨勢為朝離岸式發展，以利用海上更佳之風能及節省陸地資源，風力發電最大的缺點就是不能持續穩定供給電源，故應與其它電源相輔或設蓄電所。根據偉思特風力發電股份有限公司於 2005.08.31 所發表的資料顯示，隨著風力發電相關研發技術的精進與成熟，其發電單價會越來越低，然石油會因儲量越來越少而會逐年提高其價格，其趨勢發展如圖(二)所示。

風力發電是屬於無污染的能源，目前世界各國正極力開發當中。由於台灣地區四面環海，具有豐富的風力資源，目前在西部沿海地區也已設立多座風力發電站，提供無污染的再生能源電力，截至 2007 年 5 月止已商轉的總裝置容量為 167.7MW，政府能源政策白皮書規劃風力發電裝置容量至 2010 年要達到 2159MW，期減少對於利用化石燃料發電的依賴，以降低溫室氣體的排放量。依據工研院機械所之保守估計，除陸上風力發電潛能至少有 1,600MW 以上，在海上風力發電潛能方面，粗估也超過 3,200 MW，合計有 4,800MW 以上的裝置容量，遠超過目前的裝置容量或 2010 年的規劃量，故風力發電仍具有非常大的發展空間。

目前國內已有數家廠商針對小型風力發電機從事研發及生產工作，其中新高能源科技股份有限公司對於垂直軸小型風力發電系統，已開發出 300W、1.5KW 及 3KW 等產品，顯見國內相關業界已具備研發能力及量產能量。

本組於 98 年申請「建置節約能源、再生能源與前瞻能源產業產品標準、檢測技術及驗證平台科技發展綱要計畫」中對風力發電系統項目，以 4 年時程規劃，推動制定風力發電機系統—第 11 部：噪音量測技術(IEC 61400-11)、風力機—第 12-1 部：風力發電機之電力性能量測(IEC 61400-12-1)、風力機—第 14 部：聲功率位準及聲調值之聲明(IEC 61400-14)、轉子葉片之全尺度結構測試(IEC 61400-23)、機械負載之量測(IEC 61400-23)、量測與評鑑風力並聯網之電力品質特性(IEC 61400-21)、雷擊保護(IEC 61400-24)及控制箱之設計與規範(ISO 81400-4)等標準，及建立 150kW 以下小型風力發電系統完整檢測驗證平台，除在國內測試時使用地震、颱風等環境，另積極與國外驗證機構（如 TUV 等）合作，認可國內試驗能力，使國內小型風力發電系統可直接經國內產品驗證後，順利銷往全球，增加產品國際競爭力。



圖(二) 石油與風力發電價格趨勢圖

參考文獻：

1. “提供台灣發展風電技術一個參考” 林伯峰, 力鋼工業, 2005. 03. 14。
2. “風力發電設備產業商機媒合研討會” 黃宏基, 喬集偉思特風力發電股份有限公司, 2005. 08. 31。
3. 中華太陽能聯誼會, <http://www.solar-i.com/wi.htm>。

儀器介紹

織物抗靜電(摩擦帶電壓)試驗之介紹

高分子科 蔡宗訓

一、前言

靜止電荷簡稱靜電，是一種物理現象，兩種不同的物質摩擦造成電荷的累積，電子會從一邊移動至另一邊，相似的電荷會互斥，相反的電荷會相吸，又兩物質分離時，電子離開的一邊帶正電，而接收電子的一邊帶負電，因而產生靜電，稱為摩擦帶電，摩擦帶電原理如圖 1。

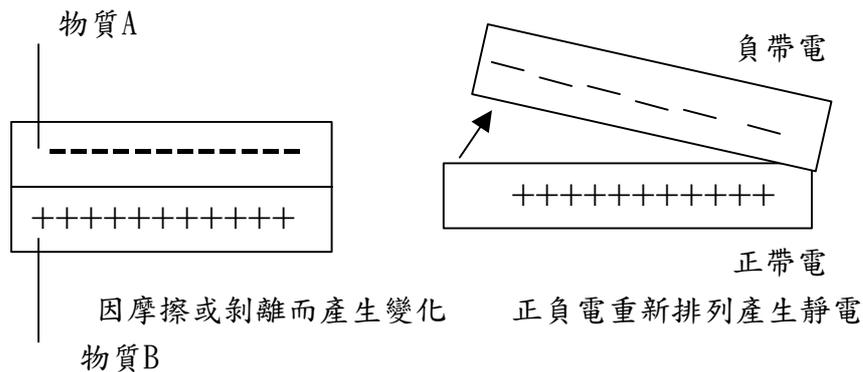


圖 1 2 種高分子物質剝離帶電

二、試驗設備、方法與環境

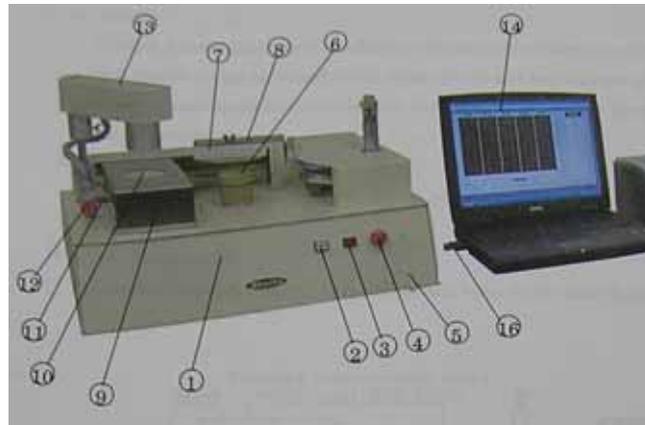


圖 2 摩擦帶電壓試驗儀

編號	名稱	編號	名稱	編號	名稱	編號	名稱
1	樣品摩擦單元	2	電源	3	校正鈕	4	緊急鈕
5	遙控鈕	6	樣品支撐柱	7	摩擦墊	8	摩擦手臂
9	試片桌	10	樣品	11	試片板	12	校正電極拉升鈕
13	感測器	14	電腦(NB)	15	滑鼠	16	訊號線(NB 至樣品摩擦單元)

本試驗研究試驗設備、方法與環境如下：

1. 試驗設備：織物抗靜電(摩擦帶電壓)試驗儀，如圖 2；廠牌：INTEC CO.,LTD Osaka 型號：EC-1N。
2. 試驗方法：JIS L 1094 B 法。
3. 試驗環境： $23\pm 1^{\circ}\text{C}$ ， $40\pm 5\% \text{RH}$ 。
4. 試驗條件：
 - (1) 測定電壓：5 kV ；
 - (2) 測定次數：同一測定條件重覆 5 次；
 - (3) 摩擦次數：10 次；
 - (4) 摩擦速度：120 次/分；
 - (5) 摩擦擺動接觸壓力： $0.9 \pm 0.2\text{kgf}$ ；
 - (6) 摩擦擺動接觸壓力： $0.9 \pm 0.2\text{kgf}$ ；
5. 試驗結果：摩擦 10 次後之初電壓(摩擦帶電壓 VP，如圖 3)。

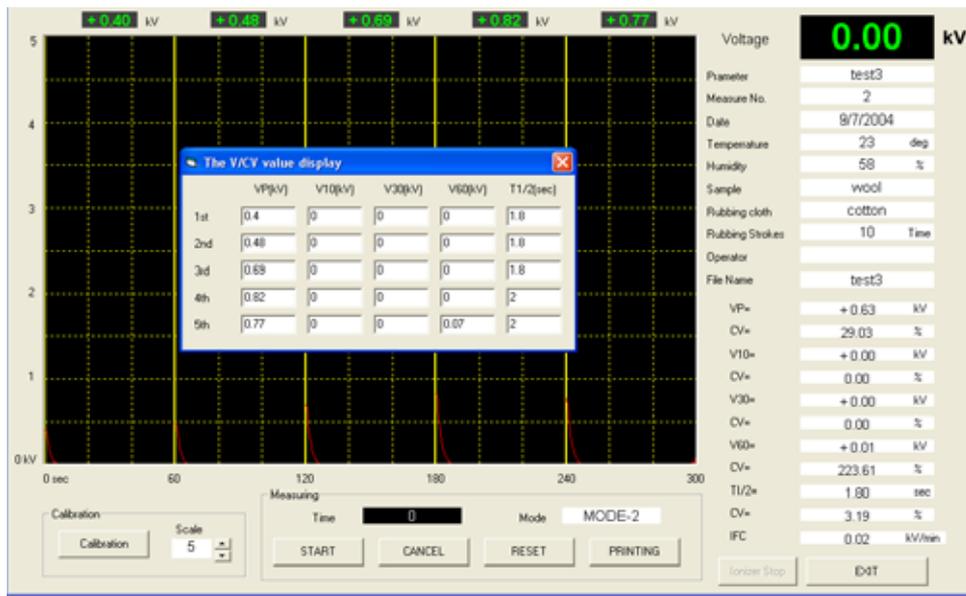


圖 3 織物摩擦帶電壓衰減曲線

從織物抗靜電（摩擦帶電壓）之一般試驗結果知，為避免受到靜電干擾，造成莫大損失，可有以下以幾種方法供參考：

1. 在乾燥空氣中生活和工作的人，空氣濕度較小，人體容易吸收和蓄積電荷，所以讓環境保持適當的濕度，如在室內栽花養草等，可以減少空氣中電荷的蓄積，有助於減少靜電的生成和對人體的干擾。
2. 穿化纖和毛質的衣物較易產生靜電，是以最好穿棉質衣物。
3. 在乾燥的季節，衣著宜寬大輕柔。
4. 洗衣服時宜使用防靜電的洗滌劑，如柔順劑等，皆可防止靜電的產生。
5. 採用抗靜電劑加工處理和以導電纖維混紡等抗靜電處理法，經處理的纖維具有比電阻小，製成抗靜電工作服、無塵服、地毯及濾塵袋等，有效防止靜電局部聚集，且導電纖維還具有電暈放電功能，可在不接地時，藉此方式消除靜電。
6. 合成纖維防帶電之方法為：
 - (1) 電阻降低而減少靜電蓄積：
 - a. 後加工法：將纖維或紡織品表面施以親水性樹脂加工。
 - b. 攪拌混入法：再聚合紡絲時將親水性樹脂攪拌混入。
 - (2) 中和或除電：
 - a. 電荷中和法：將帶正電纖維與帶負電纖維混合使用。
 - b. 導電性纖維法：混用導電性纖維將靜電逸散放電。
7. 透過高分子的改質技術，於聚酯中加入陰離子有機高分子，使聚酯具有吸溼性能避免因摩擦所產生的靜電累積。
8. 在聚酯纖維中加入少量金屬纖維亦可有效地提升其抗靜電性。

三、 參考資料

1. 「編織物の摩擦帶電性の測定と評価」，松井雅男，日本高槻市北園町7-18, 1995. 3. 1。
2. 「機能性紡織品」，經濟部工業局編印，2005. 10。
3. 「Frictional Electrostatic Voltage Measuring System Instruction Manual」，INTEC CO., LTD., OSAKA, JAPAN, 2007. 5。
4. 中華民國國家標準 CNS 8312 L3148, 中華民國 71 年 1 月 13 日。

檢驗技術

接觸角之簡介

技術開發科 黃宗銘

技術開發科於去年（96 年）增購接觸角量測儀(圖一)一部，作為接觸角量測用。由於接觸角的量測是界面科學發展較晚的一門技術，以下就針對本技術做一概略性的介紹：

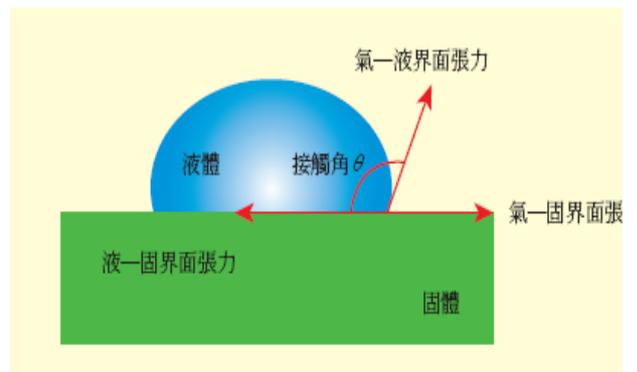


圖一

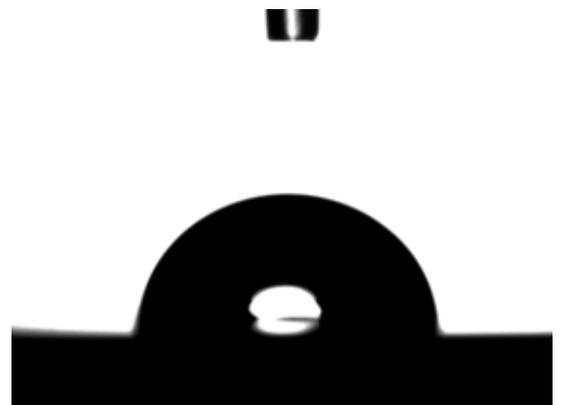
接觸角是一液/氣界面接觸固體表面的角。接觸角是由三個不同界面相互作用的一個系統(圖二)。稍為精準的概念可描述為：一液滴在一單位橫向的固體表面，由楊格-拉普拉斯方程來定義的液滴的形狀，而接觸角扮演了邊界條件。接觸角測量可由接觸角量角器測得。接觸角並不限於液體/氣體界面；它同樣適用於界面兩種液體或蒸氣。

以水為例，材料表面對水分為親水性及疏水性表面。在固體表面上的一水滴，若受固體表面之作用力非常強，液滴將會趨近平躺吸附在固體表面上，其接觸角約趨向 0° ，該固體表面視為親水性表面。高親水性的固體表面上，水滴所表現的接觸角大約自 0° 到 30° ；非強親水性之固體表面，接觸角會大到約 90° 。若接觸角將大於 90° ，一般定義該固體表面為疏水性。高疏水性的表面，其對水的接觸角可達 150° 以上，這種現象通常視為：水滴僅是停留在固體表面上，而非真正對其表面浸潤。圖三為試驗室以新購儀器測量水對不銹鋼接觸角的影像。

評估不同的材料表面狀況，以微觀的方式就是以不同的顯微鏡系統去觀察，以巨觀的方式就可以量測接觸角來推估，而接觸角的量測通常比高倍率的顯微鏡系統的量測要方便的許多。新近，特別是在兩個領域使用特別頻繁，一為新材料開發，尤其對高疏水性固體表面，如表面氟化處理過程好壞評估，材料表面應用蓮葉表面所謂的蓮花效應的成效評估。二為半導體製程中，評估每一不同製程間是否完成完整的清潔程序。



圖二



圖三