



行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書
(出國類別：其他)

「赴德國參訪、研習照護用醫療器材檢測技術與驗證制度」出國報告

服務機關：經濟部標準檢驗局

職 稱：技士

姓 名：蔡宗傑

派赴國家：德國

出國期間：中華民國 100 年 04 月 24 日

至 100 年 05 月 01 日

報告日期：中華民國 100 年 06 月 01 日

行政院研考會/省(市)研考會 編號欄

目 錄

表 目 錄.....	i
圖 目 錄.....	i
壹. 前言	1
貳. 目的.....	2
參. 過程.....	2
(一) 行程安排：	2
(二) 行程 1 - 德國 TÜV SÜD Product Service GmbH：	3
(三) 行程 - 德國 VDE：	13
(四) 行程 3 - 德國聯邦物理技術研究院 PTB.....	20
肆. 心得.....	30
伍. 建議事項.....	31

表 目 錄

表 1 行程表	3
表 2 TUV SUD 接待人員表.....	7
表 3 醫電設備軟體要求及應提供之文件	8
表 4 VDE 主要業務及獲得認可一覽表.....	14
表 5 VDE 接待人員表.....	18

圖 目 錄

圖 1 TUV SUD PS 組織架構圖.....	5
圖 2 TUV SUD PS MHS 服務及組織架構圖	5
圖 3 TUV SUD PS MHS 產品生命週期示意圖.....	6
圖 4 醫電器材安規試驗室	9
圖 5 防水試驗設備	10
圖 6 溫箱	10
圖 7 超音波測試驗證系統聲強度、輸出功率-1.....	11

圖 8 超音波測試驗證系統說明(Mr. Royth Hahn).....	11
圖 9 超音波測試驗證系統聲強度、輸出功率-2.....	12
圖 10 TUC SUD 合影.....	12
圖 11 德國 VDE 組織架構圖.....	13
圖 12 VDE 檢驗及驗證單位部門組織.....	16
圖 13 VDE 在 MDM' s / HDO' s 之服務示意圖.....	17
圖 14 VDE 醫療器材意外事故統計分析圖.....	18
圖 15 醫療器材風險分析程序流程圖.....	19
圖 16 VDE 參訪合影.....	20
圖 17 德國 PTB 之四大任務.....	21
圖 18 PTB 之業務及法令依據.....	22
圖 19 德國輻射器材風險分類.....	24
圖 20 X 光管型式驗證之流程.....	24
圖 21 X 光管示意圖.....	25
圖 22 X 光管洩漏劑量量測設備示意圖.....	26
圖 23 輻射洩漏劑量量測結果示意圖.....	26
圖 24 X 光管洩漏劑量量測設備.....	27
圖 25 X 光管洩漏劑量量測設備-控制室.....	27
圖 26 閃爍偵檢器.....	28
圖 27 β 射線照射標準及 BSS-2 照射器.....	28
圖 28 日本福島電廠核災輻射分佈.....	29
圖 29 PTB 合影.....	29

壹. 前言

高齡化是全球性的趨勢，隨著人口結構逐漸老化，高齡者所需之健康照護相關產品與產業需求將蓬勃發展，健康照護產業已為 21 世紀深具發展潛力的明星產業。因應未來健康照護產業發展需求，近年來政府已將相之生技產業推動列為重要施政目標。

健康照護產業範圍廣泛，每一個環節彼此皆相互關連，從食、衣、住、行、育樂，到政策、環境、醫療、人力服務、以及輔助照護裝備都屬優質健康照護服務體系內不可或缺的考慮因素。因此在食、衣、住、行、育樂方面，都應針對老人的需求而重新考量設計產品，此時產品的設計，可說是另一個跨時代的產業革命。如同老人住宅的環境控制、無障礙空間設計、特殊車輛設計、居家護理服務、休閒保健、生活輔助、遠距醫療、健康檢查及醫療器材等銀髮族醫療照護設備，都是未來健康照護產業需要投入改善的範疇。

邁向高齡化社會是全球也是台灣必然趨勢，隨著老年人口的快速增加，老人消費潛力也會相對提升，更何況自 1946 年到 1965 年之間出生的戰後嬰兒潮，目前正是台灣社會的中堅菁英份子，也是所得收入最高的年齡層。這群所得最高的嬰兒潮世代，將漸漸離開原有的工作，以過去工作所奠定的雄厚經濟能力，開始投入老年人的消費市場，包括健康養生、健康檢查、休閒旅遊等，為市場帶來另一波新的商機。根據理得商機智庫公司估計，以台灣目前有 200 餘萬的高齡人口計算，高齡者的市場將達到每年 3,000 億新台幣。而且市場規模將隨著人口老化及社會福利制度的完善漸漸擴大，高齡者將成為未來台灣的主力消費族群，也將帶動高齡者所需要的健康照護相關產品與產業的蓬勃發展。

目前國內企業迫切需要建構健康照護產業所需要的標準、檢測與驗證平台，以便產業能跨越產品生命週期所面臨的鴻溝。因為，標準、檢測與驗證平台的建置是產業發展的重要支撐，實現產業持續健康發展，並且攸關台灣本土產業的業者未來生存與發展，標準是產業組織生產和經營的依據，高標準才有高品質，從國內以往健康照護產業相關產品發展歷程來看，品質是企業的生命，而標準、檢測與驗證是品質的前提，只有掌握住這個根本，企業才能力於不敗之地。著眼於國內生技產業與醫療器材產業逐漸成長且茁壯，期許產業能與國際標準同步且參與台灣 CNS 標準的制定與歐美的國際驗證機構簽訂產業技術合作交流、品質文件系統的稽核及測試報告的相互認可，不僅協助業者建立優良品質系統亦使醫療器材產品可直接進入國際市場並降低貿易障礙的風險且奠定了國家發展生技及醫療器材產業的決心。

有鑑於此，就本局已規劃並已於去(99)年開始執行「健康照護產業產品之

標準、檢測與驗證平台」之四年科專計畫，該計畫之主要架構共涵蓋照護用醫療器材、生活輔助產品與電動輔具、保健休閒產品及健檢放射醫療設備等四大類產品之研究，期能以四年之執行期間協助完善我國相關產品之國家標準、建置相關產品之檢測驗證能量(包括硬體設施、人員能力等)，並建立國際合作之管道，期能引導及提升廠商技術水準，減化產品驗證時程，強化產業競爭力。

貳. 目的

本次赴德國知名實驗室參訪並研習之主要為能深入了解德國甚至全歐盟對於醫療器材設備之安全、性能之規範，驗證要求及檢測技術等，期能協助國內相關法規、標準及檢測驗證技術之建立，並希望透過參訪會談之過程，尋求雙方建立檢測驗證合作之機會。

參. 過程

本次行程係以瞭解德國對健康照護醫療產業產品之檢測技術及驗證制度及尋求雙方合作機會為主要目的，整個行程除本局蔡技士宗傑外並配合本局健康照護科專計畫執行單位金屬工業研究發展中心鄭經理榮燦、台灣電子檢驗中心吳工程師俊璋、核能研究所朱博士健豪等共計四員參與，全程從4月24日出發至5月1日回國，共計8天，計參訪3個測試實驗室或驗證機構，首先4月26日赴德國慕尼黑參訪 TÜV SÜD Product Service GmbH，接著於4月27日至德國法蘭克福參訪 VDE(Verband Deutscher Elektrotechniker)，最後則至德國 Brunchweig 參訪 PTB(Physikalisch-Technische Bundesanstalt)。以下將分別簡述各個實驗室或驗證單位及行程摘要：

(一) 行程安排：

本次行程從4月24日出發至5月1日回國計8天，共參訪德國3個檢測驗證單位，詳細行程如表1。

表 1 行程表

日期	星期	工作內容
2011/4/24	日	台北出發
2011/4/25	一	抵達德國法蘭克福->轉機至慕尼黑(Munich)
2011/4/26	二	<u>德國/TUV SUD(Ridlerstr. 65 80339 Munich Germany)：</u> <u>會談、研討、實驗室參訪；</u> 移動： 慕尼黑->法蘭克福(德國國內班機)
2011/4/27	三	<u>德國/VDE(Merianstrasse 28 63069 Offenbach)：</u> <u>會談、</u> <u>研討、實驗室參訪</u>
2011/4/28	四	移動：法蘭克福->漢諾威(Hannover) (德國國內班機)
2011/4/29	五	<u>德國/PTB(Bundesallee 100, 38116 Braunschweig)：</u> <u>會</u> <u>談、研討、實驗室參訪；</u> 移動：漢諾威->法蘭克福(德國國內班機)
2011/4/30	六	回程：德國法蘭克福出發
2011/5/1	日	抵達台北

(二) 行程 1 - 德國 TÜV SÜD Product Service GmbH：

1. 德國 TÜV SÜD Product Service GmbH 簡介：

TUV SUD PS 公司於 1866 年成立，至今已超過 140 年，初期為蒸汽機之檢測協會，目前約有 14,600 員工，全球有超過 600 個據點，總部位於德國慕尼黑(Munich)；TUV SUD PS 在德國及全球是一個非常知名的產品檢測驗證機構，其服務項目包括機械安全、電子和電氣消費品、遊樂設施和遊樂場、電梯和起重設備、玩具、紡織品(服裝，鞋類)、汽車、承壓設備和工業裝備、化工，石化和製藥行業裝備、醫療器械、太陽能產品、燃氣產品、風力發電、包裝，環境，可靠性、食品及食品相關、冶金行業裝備、工程機械與工業機器、無線電及通訊產品、電池測試與認證、核能服務等 20 領域的產品測試驗證，其組織架構如圖 1。TUV SUD PS 下之醫學及健康服務部門(Medical and Health Services；MHS)為醫藥設備(medical devices，MDD)、主動植入式醫藥設備(active implantable medical devices，AIMD)、體外診斷設備(in vitro diagnostics，IVD)等之國際驗證之指定機構(Notified Body)，該部門在高階醫療器材的測試驗證方面是全球排名第四的國際驗證機構，在歐洲具有舉足輕重的領地位，其業務及組織架構如圖 2，而該部門之服務產品項目如下所述：

■ 主動式醫療設備(Active medical devices)

- 被動式醫療設備(Non-active medical devices)
- 復健產品(Rehabilitation products)
- 植入式裝置 (active and non-active)
- 體外診斷設備(in vitro diagnostics)
- 創新技術，如：組合式產品、先進治療的醫療產品(Innovative technologies, e.g. Combination Products, Advanced Therapeutic Medical Products))

對於上述之產品，TUV SUD PS MHS 之服務範疇包含了產品之研發階段、測試階段、製造階段及使用階段等，產品之整個生命週期(如圖 3)之每一個過程：

(1) 檢測及驗證(Testing and Certification)：

- 產品測試及驗證(Products testing and certification)
- CB 驗證(CE certifications)
- EMC 測試(EMC Testing)
- 人體工學及可用性之測試(Ergonomic and Usability tests)
操作說明書之驗證(Certification of operating instruction)
- 功能上之安全性(Functional Safety)
- 醫療裝置之軟體(Medical Devices Software)
- 國際認可(International approvals)，如：PAL、FDA 510(k)、NRTL

(2) 臨床事務(Clinical Affairs)：

- 醫療裝置之安全性、性能及風險-效益比等之臨床試驗數據之評估。
(Assessment of Clinical Evaluation data to demonstrate safety, performance and risk-to-benefit ratio of medical devices).
- 藥物組合裝置之諮詢(Consultation for drug device combinations).
- 使用人類血液及其衍生物之醫療裝置之評估(Assessment of medical devices using human blood and its derivatives).
- 動物醫療裝置之評估(Assessment of medical devices of animal origin).

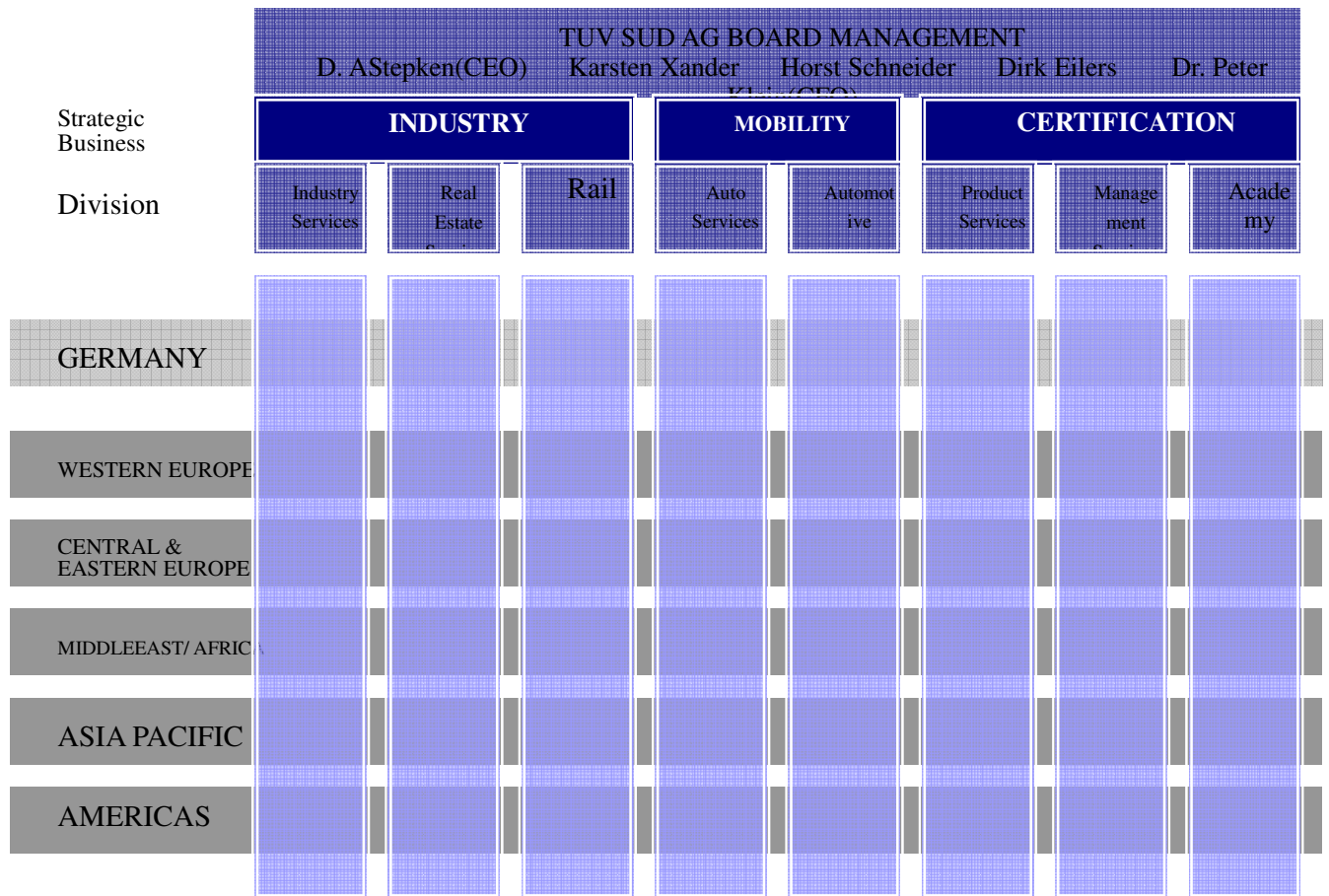


圖 1 TUV SUD PS 組織架構圖

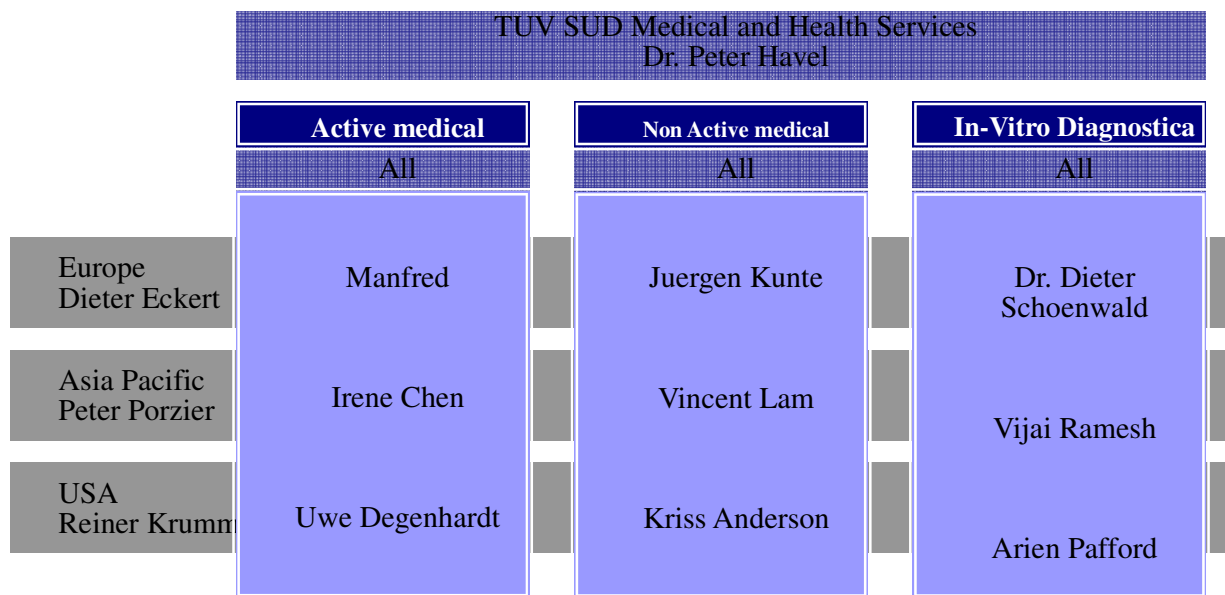


圖 2 TUV SUD PS MHS 服務及組織架構圖

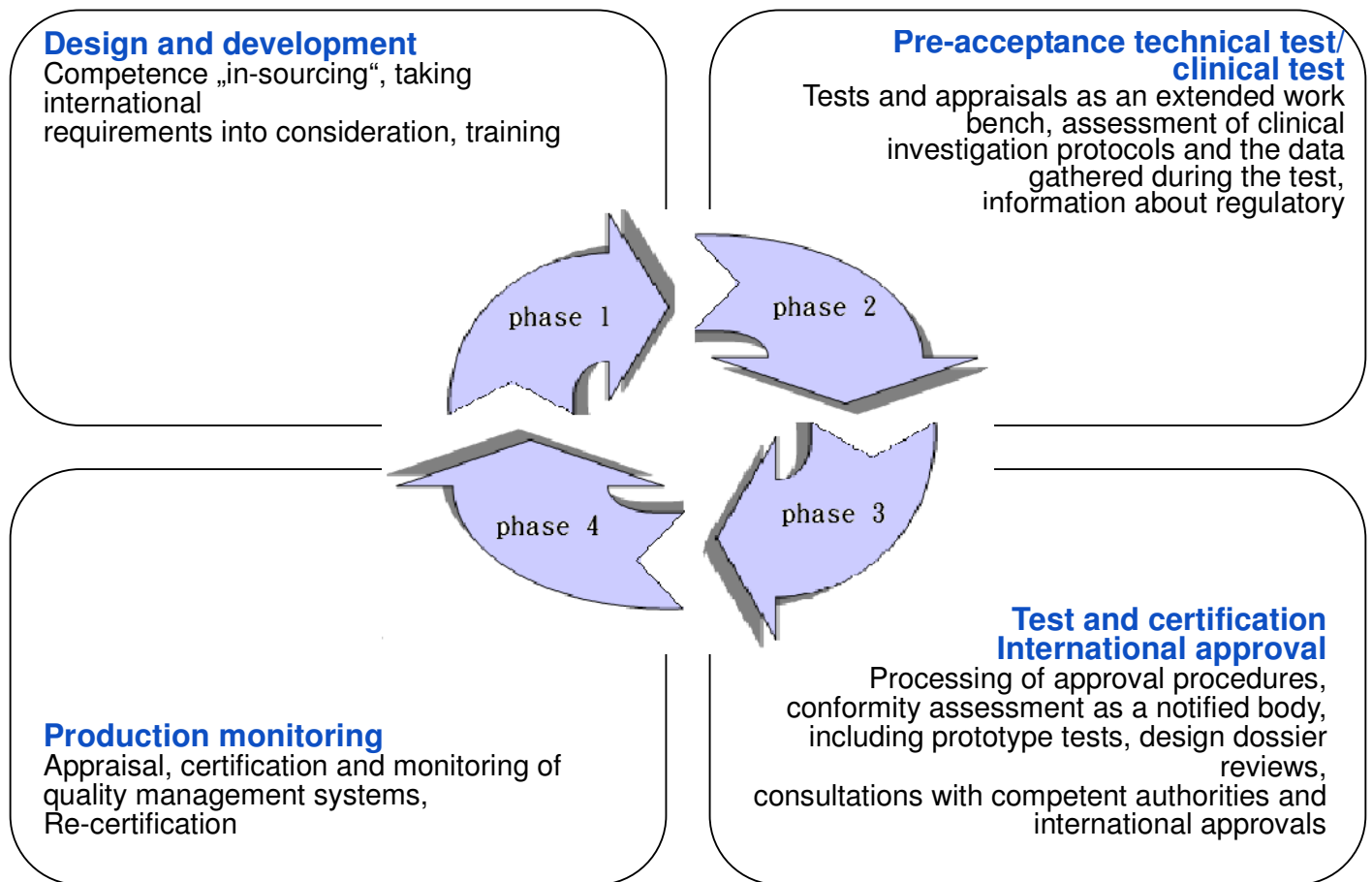


圖 3 TUV SUD PS MHS 產品生命週期示意圖

(3) 管理系統驗證(Management system certification) :

- EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2009
- EN ISO 9001 : 2008
- EN ISO 14001 : 2004

(4) 訓練及研討會(Trainings and Seminars) :

- 包括最終評估之訓練(Training including final examinations)
- 套裝訓練課程(Modular training courses)
- 醫療設備相關之不同主題的研討會(different seminars regarding medical device topics)

2. 參訪內容 :

(1) 會談、討論 :

本次行程由 TUV SUD PS 之 Mr. Dieter Eckert(Vice President) 、

Mr. Manfred Appel(Unit manager)及 Mr. Royth Hahn 等人接待，其相關職掌如表 2 所示，會談首先由我方簡介本局於民國 99 年起至 102 年迄所執行之「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台」科專計畫，其中除介紹該計畫之協辦單位：金屬工業研究發展中心、台灣電子檢驗中心及核子能研究所、該計畫之目標，並說明該計畫於 99 年度執行之成果。再由 TUV SUD PS 人員介紹該公司之組織架構及其在醫用電器產品之服務項目、檢測及驗證之執行方法。

表 2 TUV SUD 接待人員表

待訪人員	職稱	主要工作內容	訪談項目
Mr. Dieter Eckert	Vice president, Medical and Health Service	歐洲品質系統管理, 稽核策略與驗證業務	TUV SUD 歐洲醫療器材發展策略
Mr. Manfred Appel	Active Medical Product Unit Manager	歐洲主動式醫療器材測試驗證區經理,	TUV SUD 歐洲主動式醫療器材產品測試驗證發展趨勢
Mr. Royth Hahn	Active Medical Devices	歐洲主動式醫療器材超音波系統測試驗證經理,	TUV SUD 歐洲主動式醫療器材超音波產品測試驗證趨勢

Mr. Manfred Appel 表示關於 TUV SUD 在醫療器材認證服務領域中是唯一具有所有最高風險產品授權的歐盟公告機構，為全球 98%的心血管類產品、80%的血液透析產品、90%會涉及動物組織的產品的符合性進行評估，以全球 35%的市場佔有率持可證明其權威性。TUV SUD 團擁有一個世界性的區域網絡，並集中了科學家、醫學工程師、品質管制專家和標準法規領域的專家，已為全球 4,000 多家客戶提供了服務，對全球三分之二以上的外科植入產品進行了符合性評估並頒發了證書且深耕中國市場自從 1997 年頒發第一張醫療器械的 CE 證書以來，醫療器材服務部門用其醫療知識專業服務醫療器材製造業者進行產品和品質管制體系方面的認證和檢測；80%的知名企業選擇 TUV SUD 作為其長期技術合作夥伴。在中國，我們有 40 多名專業人員服務於醫療器械認證領域，包括 30 多位已在德國接受嚴格培訓並獲得授權的資深的滅菌、微生物、金屬材料、高分子材料、電氣安全、功能安全、臨床評估方面的專家說明您優化流程、降低企業風險、提高企業對市場需求的快速反應能力。專家可以在產品設計階段就為您提供說明，使客戶的產品避免因重複設計而推遲上市。

有關醫電器材標準 IEC60601-1 之 7 進程，Mr. Manfred Appel 表示目前歐盟已經公告自 2012 年 6 月起全面採用 IEC 60601-1 第三版為採認標準，第二版將不再適用(特別標準未改版者除外)，故從 2010 年

開始將產品將導入 IEC 60601-1 第三版之要求，而產品風險管理報告將與 IEC 60601-1 之要求對應。而軟體部分，Mr. Manfred 表示該公司已建立符合 IEC 62304 軟體生命週期管理流程，各項產品軟體開發均需依照相關流程作業。在文件上須呈現下列參考資料(見表 3)：

表 3 醫電設備軟體要求及應提供之文件

Level of Concern(軟體影響層級)	說明醫療設備軟體對於安全層級方面的定義與基本的判定方法
Software Description(軟體描述)	說明軟體的特點及操作環境的概略性摘要
Device Hazard Analysis (醫療設備危險分析)	說明醫療裝置可能因故障貨可預見之誤用而發生各種危險之分析
Software Requirements Specification(軟體需求規格)	說明該軟體須實現及限制方面等需求
Architecture Design Chart(架構設計圖)	以圖表或資料流等方式，說明醫療設備軟硬體架構、系統流程、功能與軟體模組等。
Software Design Specification (軟體設計規格)	實現軟體需求之設計
Traceability Analysis(可溯性分析)	將設計、測試、危險分析連結在一起，有助於內容的連貫性，提升檢視文件效率
Software Development Environment Description (軟體開發環境描述)	指軟體開發的專案策略與管理等之說明
Verification and Validation Documentation(確認與驗證文件)	說明在產品的開發過程中，需要確認與驗證的工作，以確保產品符合規格與客戶之需求
Revision Level History (校訂版本歷史紀錄)	記錄產品發展的過程中，軟體修正的歷史
Unresolved Anomalies (未解決異常記錄)	記錄軟體未解決的異常情況

藉由 Mr. Manfred Appel 說明，有關於醫療器材軟體確效文件仍是應由醫療器材製造廠商自行產出，實驗室會配合業者進行醫療器材產品系統測試，其他如追溯性分析、軟體開發環境描述、軟體需求/設計規格等一定是需要由製造業者自行產出且須徹底貫徹執行及在拜訪過程中發現在歐盟針對人口老化 OLED SYSTEM 健康居家照護產業為歐洲科技

發展之重點，歐盟在發展此系統主要的目的是因為國外的醫療照護成本價格高昂且城鄉差距非常大，故希望提供高齡者在不同的健康需求，提供客製化服務並建構整合性生活照護模式

我方並就科專計畫執行所建立之檢測驗證能量，向對方提出雙方相互合作之要求，期能透過金屬工業研究發展中心、台灣電子檢驗中心等財團法人檢驗單位與 TUV SUD PS 建立檢測驗證之合作關係，以改善我國相關產業產品銷往歐盟國家前所需大量錢及時間之產品驗證過程；TUV SUD PS 則希望台灣 TFDA 委任四個驗證機構金屬中心、工研院量測中心、電子檢驗中心、塑膠中心在協助執行 GMP 查廠同時，雙方在互信原則及相互認可的模式下，可以一同執行 GMP 稽核及查廠報告，優點是可節省人力、物力及資源，而在產品的測試驗證報告部份，若本土法人測試驗證單位符合 TUV SUD 驗證及稽核的條件。如 TAF 證書、ISO17025、品質文件系統且測試報告是符合 CBTL 模式即可採認台灣的測試報告，有助於本土廠商推展醫療器材銷售至歐洲及美國或其他國家，而且不用重覆測試並可以直接認可，可節省營運及銷售的成本，並縮短產品在研發、測試及上市時間。

(2)實驗室參訪：

於會議後，由 Mr. Appel 帶領前往實驗室參觀，並由試驗室技術人員逐一介紹測試設備之功能及標準規範之檢測方法。



圖 4 醫電器材安規試驗室



圖 5 防水試驗設備



圖 6 溫箱

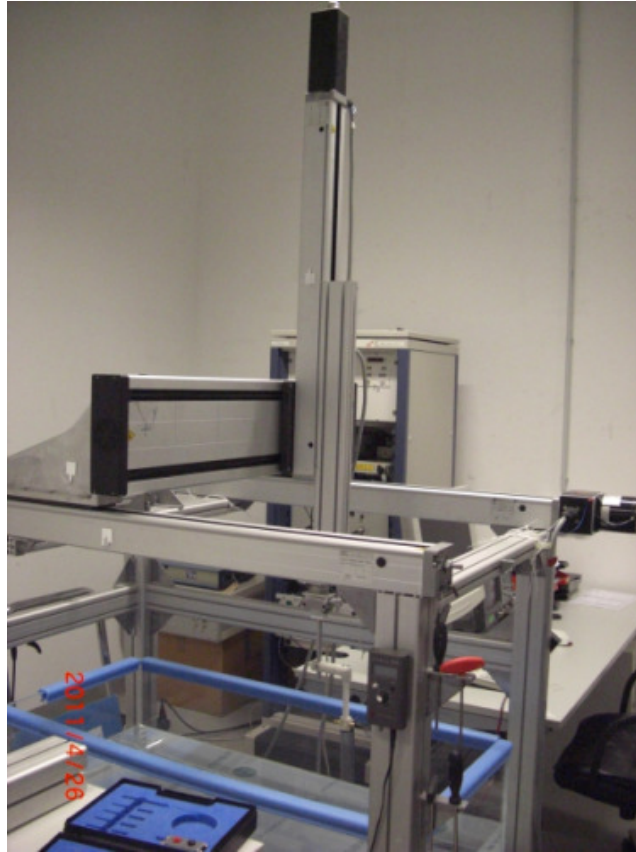


圖 7 超音波聲強度、輸出功率測試驗證系統-1



圖 8 超音波測試驗證系統說明(Mr. Royth Hahn)



圖 9 超音波強度、輸出功率測試驗證系統聲-2



圖 10 TUC SUD 合影

(三) 行程 - 德國 VDE :

1. 德國 VDE 簡介 :

VDE(Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (德文)/ Association for Electrical, Electronic & Information Technologies (英文))，其組織架構於圖 11，於 1893 年由 Werner von Siemens 創立，在 1906 年就加入國際電工協會 IEC；另於 1920 年在德國的奧芬巴哈(Offenbach)成立了” VDE 測試及驗證中心(VDE Testing and certification Institute)” 為一個中立、獨立的機構，依此測試中心為基礎，發展至今已不僅成為歐洲最有測試經驗的試驗、認證和檢查機構之一，且在全球的檢測驗證領域亦有相當良好的評價及地位。VDE 本身為歐盟授權的 CE 公告機構及國際 CB 組織成員(德國之 NCB 之一)，其檢測驗證能力亦獲得許多單位之認證，包括 CENELEC(European Electrotechnical Standardization Committee)、IEC(International Electrotechnical Commission)、DAR(German Accreditation Council)…等。VDE 業務之主要目標為：

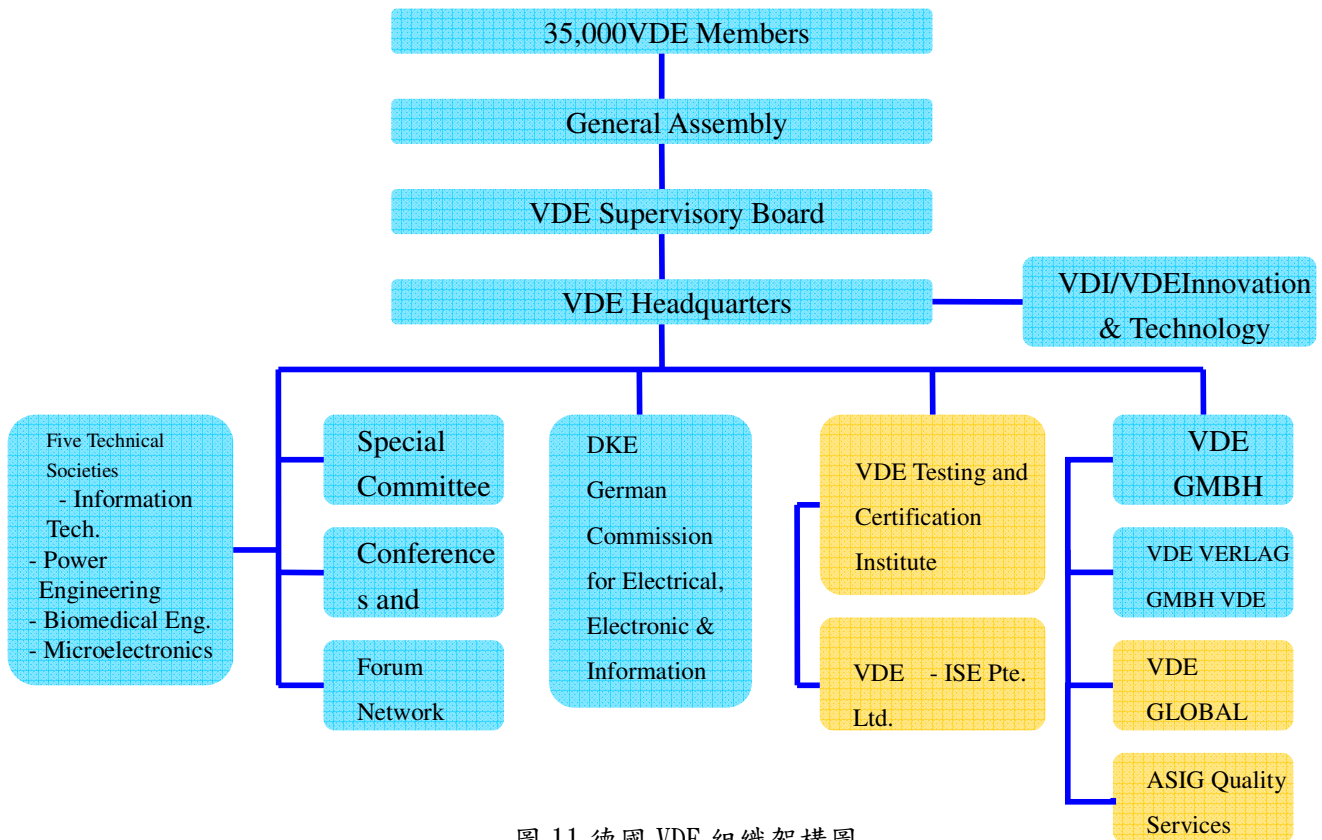


圖 11 德國 VDE 組織架構圖

- 拓展技術範圍(Extending the boundaries of technology)
- 保護電氣產品使用者之安全(Product safety to protect the public from danger when handling electrical appliances)
- 國家與國際標準調合(product in conformity with national and international standards as well as with EC Directives)

VDE 標誌在電氣設備領域為一非常知名的驗證標誌，尤其於電器元件（如斷路器、電磁開關、電線/纜、插頭…等），更是許多製造商普遍申請用來代表品質的象徵；除此以外其之檢測驗證之產品相當多，主要業務及獲得之認可如表 4 所示。

表 4 VDE 主要業務及獲得認可一覽表

測試領域(Testing areas)	驗證服務 (Certification service)	認證(Accreditations)
<ul style="list-style-type: none"> ● 照明產品(Lighting) ● 電子產品(Electronics) ● 資訊產品(Information Technology) ● 工業及醫學(Industrial and Medical Technology) ● 家用、商用用電器具及系統 (Appliances and Systems for House and Commercial Use) ● 組裝材料(Installation Material) ● 電氣零組件(Electrical and Electronic Components) ● 纜線、電線測試(Cables and Cords) ● 材料化性測試(Materials) ● 特殊測試(Special Testing) ● 電磁相容測試(EMC Testing) ● 太陽光電系統 (Photovoltaic systems) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 符合性控管 (Conformity Control) ● 工廠檢查 (Factory inspection) ● 產品品質管理系統驗證 (Certification for products and management systems) ● 國際認證 (International approvals) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 歐洲電氣技術標準委員會(European Electrotechnical Standardization Committee (CENELEC)) ● 國際電工委員會 (International Electrotechnical Commission (IEC)) ● 德國認證委員會 (German Accreditation Council (DAR)) ● 德國產品安全法 (German Appliance Safety Law (GSG)) ● 德國醫療產品法 (German Medical Product Law (MPG)) ● 電磁相容法(EMC Law (EMVG))

本次行程拜訪之部門為 VDE 測試/驗證機構之醫用電器技術部門

(FG12, 如圖 12), 其於醫用電器設備領域有完整的測試驗證服務, 其主要服務項目包括:

- IEC60601-1: 醫用電器設備 - 第 1 部 - 一般安全及性能要求(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- IEC60601-1-2: 醫用電器設備 - 第 1-2 部 - 電磁相容之要求及測試穩定度(Electromagnetic compatibility - Requirements and tests stability)。
- IEC60601-1-6: 醫用電器設備 - 第 1-6 部 - 可用性(Usability)。
- IEC60601-1-9: 醫用電器設備 - 第 1-9 部 - Requirements for environmentally conscious design
- IEC60601-1-11: 醫用電器設備 - 第 1-11 部 - 居家醫用電器設備之安全基本要求。
- IEC62366: 醫用設備 - 應用於醫用設備之可用性工程(Medical devices - Application of usability engineering to medical devices)
- IEC62304: 醫用設備軟體 - 軟體之生命週期(Medical device software - Software life cycle processes)
- IEC61010-1: 供量測、控制與實驗室使用之電氣設備的安全規定 - 第 1 部 - 一般規定(Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements)
- ISO14971: 醫用設備 - 應用於醫用設備之風險管理(Medical devices - Application of risk management to medical devices)
- ISO13485: 醫用設備 - 品質管理系統 - 監督管理目的之要求 (Medical devices - Quality Management systems - Requirements for regulatory purposes)

VDE 其醫用電器設備之檢測驗證能力包括放射線醫療器材, 惟因此類設備之製造廠均為規模甚大之大型公司(如飛利浦、西門子等), 此類製造廠商為確保自行生產之設備的品質及安全性, 均設有相關檢測能力, 故 VDE 並無建置此類產品之檢測設備, 及建立檢測驗證之人力及能力, 採用臨場監督試驗方式辦理檢測之相關業務(此作業模式與 TÜV SÜD Product Service GmbH 相同)。

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH Testing and Certification Institute		PM58 Status as of May 2009						
Management W. Jäger -223		F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7
		Lighting, Information Technology, Consumer Electronics, Photovoltaics, Industrial and Medical Technology M. Disser -250	Appliances and Systems for House and Commercial Use M. Bausch -251	Components for Household, Commerce and Industry W. Nedziela -677	Cables and Cords, Materials, Chemical Tests, EMC, Acoustics, Special Tests D. Barowski -227	Internal Services P.v.Falkenstein -505	Organization and Electronic Data Systems M. Brenner -908	Factory Inspection and Conformity Control T. Bilz -229
		FG10 A. Schwalm -349 Customer Service	FG20 R. Köhn -534 Customer Service	FG30 Dr. G. Schipper -226 Customer Service	FG40 K. Prohaska -310 Customer Service			FG70 B. Auer -538 Customer Service
		FG11 H. Schönfeld -433 Lamps, Luminaires, Components for Luminaires	FG21 P. Toksdorf -397 Cooking, Baking, Floor Treatment, Ventilation	FG31 G. Köhler -345 Appliance Couplers, Switches for appliances, Controls, Relays	FG41 R. Lehrer -237 Cables and Special Cords	FG51 P.v.Falkenstein -505 Purchasing and Logistics	FG61 G. Boimann -242 Organization Development	FG71 I. Neiß -270 Factory Inspection Audit Service
		FG12 H. Sattler -663 Medical Devices, Laboratory Equipment, Transformers, Batteries	FG22 W. Bogdahn -357 Kitchen, Room and Water Heating, Pumps	FG32 A. Bretz -322 Low-Voltage Switchgears and Protective Devices, Miniature Fuses, Capacitors	FG42 H. Strabel -246 Power and Data Cables	FG52 P.v.Falkenstein -505 Calibration and Test Engineering	FG62 R. Becker -568 EDP Systems	FG72 N. Schmidt -673 Conformity Control
		FG13 H. Frerk -253 Information Technology, Consumer Electronics, Photovoltaics, Industrial Technology, Fuel Cells	FG23 C. Türk -425 Washing, Cooling, Hobby, Garden	BB T. Kohushöfner +49 30 55 15 62 31 Office Berlin	FG43 Dr. S. Kloska -747 EMC and Acoustics NBE W. Klos -747 Notified Body EMC	FG53 K. Neumann -370 Maintenance		BD R. Jahn +49 351 8890 824 Office Dresden
				FG33 B. Megerle -271 Products and Systems for Installation, Connectors	FG44 Dr. T. Ernst -441 Chemical Product Safety and Sustainability			
				FG34 R. Sievers -427 Environmental, Insulation Material and Endurance Testing	FG45 M. Schambach -343 Portable Plugs and Socket Outlets (for household), Cable Reels			

ZS Certification Dr. K. Kreiß -906	VM Sales and Marketing G. Reichert -225
SI Strategy Development and Information B. Franke -277	QB Quality Supervisor B. Franke -277
MT Medical Processes Systems M. Bothe -224	GT Usability Testing J. Ripberger -495
IS International Service G. Reichert -225	BW Business Administration H. Salomo -324
KP Personal H. Precht -546	KR Accounting P.v.Falkenstein -505

圖 12 VDE 檢驗及驗證單位部門組織

VDE 每年為近 2200 家德國企業和 2700 家其他國家的客戶完成總數為 18000 個驗證項目，迄今為止，全球已有近 50 個國家的 20 萬種電氣產品獲得 VDE 標誌；其產品之驗證方案及程序大致相同，其中包含醫用電器產品之驗證。



圖 13 VDE 在 MDM' s / HDO' s 之服務示意圖

2. 參訪內容：

(1) 會談、討論：

本次行程由 VDE 之 Mr. Wolfgang Niedziella(General Manager)、Mr. Michael Bothe(Head of Medical Devices/Processes/Systems)及 Ms. Jomuna Choudhuri(Medical Software Section)等人接待，其相關職掌如表 5 所示，首先由我方簡介本局於民國 99 年起至 102 年迄所執行之「健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台」科專計畫，其中除介紹該計畫之協辦單位：金屬工業研究發展中心、台灣電子檢驗中心及核子能研究所、該計畫之目標，並說明該計畫於 99 年度執行之成果。再由 Mr. Bothe 介紹 VDE 之組織架構及其在醫用電器產品之服務項目、檢測及驗證之執行方法。

依據 Mr. Bothe 表示有關於醫療器材電性安全及測試部份，關於醫療器材相關的設備所產生的意外事故，如圖 14、從德國 1983 年統計的資料來看使用者的誤用機率高達 60%(錯誤使用、沒適當的訓練、沒依據教育訓練使用及操作、錯誤的教育、錯誤的使用、不符合可使用性、干擾)，15%是外在環境因素造成，15%是維護所造成的問題，其他因素佔的比例低於 10%。因

此目前 IEC60601-1-11 居家用醫療器材產品已針對使用者錯誤及可使用性評估部份嚴格要求醫療器材業者需提供相關的風險評估及人因工程的測試數據及相關文獻記錄佐證資料。在 LAY PERSON(尚未接受過相關訓練的外行人)，須提供相關標示、使用手冊、技術手冊及相關的保護措施在使用操作環境中避免操作者使用錯誤及軟硬體整合系統是否有建立防呆機制及產品失效時所是否會產生致命性的危害。

表 5 VDE 接待人員表

待訪人員	職稱	工作內容	訪談項目
Mr. Wolfgang Niedziella	General Manager Service Household, Commerce and Industry Chairman of IECEE CTL	VDE 商業及工業家用電器服務總經理, IECEE CTL 測試主席代表	VDE 醫療器材產品安規測試驗證及發展趨勢
Mr. Michael Bothe	MBA Head of Medical Devices/Processes/System	VDE 醫療器械/製程/系統管理業務部經理	VDE 醫療器材/製程/系統管理業務部
Dr. Jomuna Choudhuri	Medical Software Section FG12 Medical Devices, Measurement-, Control-and Laboratory Equipment	VDE 醫療器材量測、控制及實驗室醫療軟體 FG12 部門	VDE 醫療器材軟體測試驗證及發展趨勢

Causes of incidents of medical products

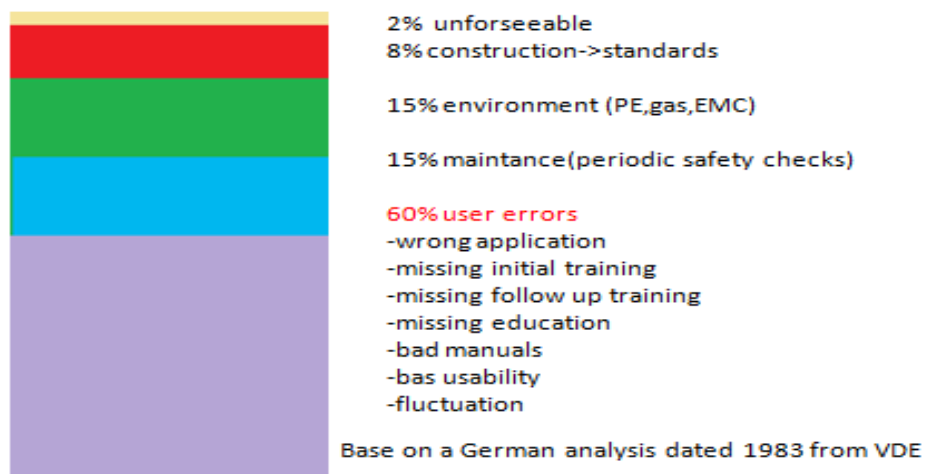


圖 14 VDE 醫療器材意外事故統計分析圖

目前醫電設備裡有許多控制界面都是利用韌體或軟體來控制，軟體的系統作業流程及方式是非常重要的一環，先前從統計資料來看有許多的設計必須要有嚴格的管控措施及方法來避免因系統所產生的危害，必考慮不同使用者族群會有客制化的需求，在醫療產品與消費性電子最大的不同產品為少量多樣，故在量產時成本較一般產品高，但產品生命週期較長，如何符合消費者真正的需要才是努力的目標。在軟體測試驗證及確效部份都需落實 ISO14971 風險分析，如圖 15、目前廠商所面臨的挑戰就是在產品設計變更時，在分析風險相關的潛在性危害並沒實際去執行或是分析太過草率，容易導致產品在上市後產生醫療器材回收事件及不良反應通報的問題產生，目前醫電系統中軟體產品測試時需依據 IEC62304 產品在設計開發階段時就依據生命週期的基本作業程序執行並評估相關的風險，而潛在性風險可歸納出幾個主潛在性危害。如電殛、機械危險、熱能、火、電磁相容性、化學性危害、能量性危害、生物性危害、軟體失效、人因界面、標示/說明等都須要評估及鑑別風險等級。

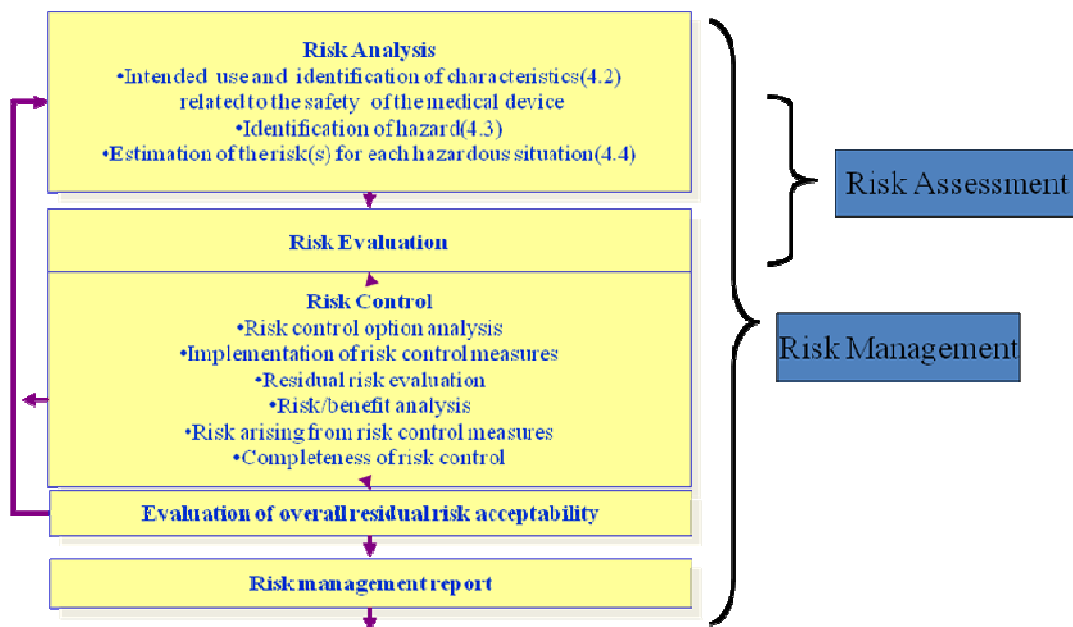


圖 15 醫療器材風險分析程序流程圖

(2)實驗室參訪：

於會議後，由 Mr. Bothe 帶領前往實驗室參觀，並由試驗室技術人員逐一介紹測試設備之功能及標準規範之檢測方法。參觀過程中技術人員針對各項試驗設備均有詳之解說，惟因試驗室人員表示，因考量廠商送樣品之保密，故不同意照像。計有參觀其化學實驗室，主要是執行電氣產品之 ROHS 規範之分析檢測、電磁相容實驗室、噪音分析實驗室等。



圖 16 VDE 參訪合影

(四) 行程 3 - 德國聯邦物理技術研究院 PTB

1. 德國 PTB 簡介：

德國聯邦物理技術研究院(Physikalisch-Technische Bundesanstalt；簡稱 PTB)，屬德國聯邦經濟與科技部下之政府組織，為國家最高計量研究單位，其前身帝國物理技術研究院(Physikalisch-Technische Reichsanstalt)，創立於 1887 年，為世界上最早之計量標準機關。其總部位於德國 Braunschweig，另柏林亦有分部，目前約有 1,800 名員工，PTB 之四大任務(如圖 17)為：

- 計量之基本量(Fundamentals of metrology)：國際標準單位(SI units)及標準時間(legal time)之實現及傳遞。
- 經濟之計量(Metrology for economy)：發展高技術之計量基礎設施及專業技術，協助工業技術及商業發展。
- 社會之計量(Metrology for society)：確保商業行為用之計量設備量測之準確性及可性賴度，以保障消費者之權益。
- 計量國際化之事務(International affairs)：協助國際計量之一致性，消除非關稅貿易障礙。

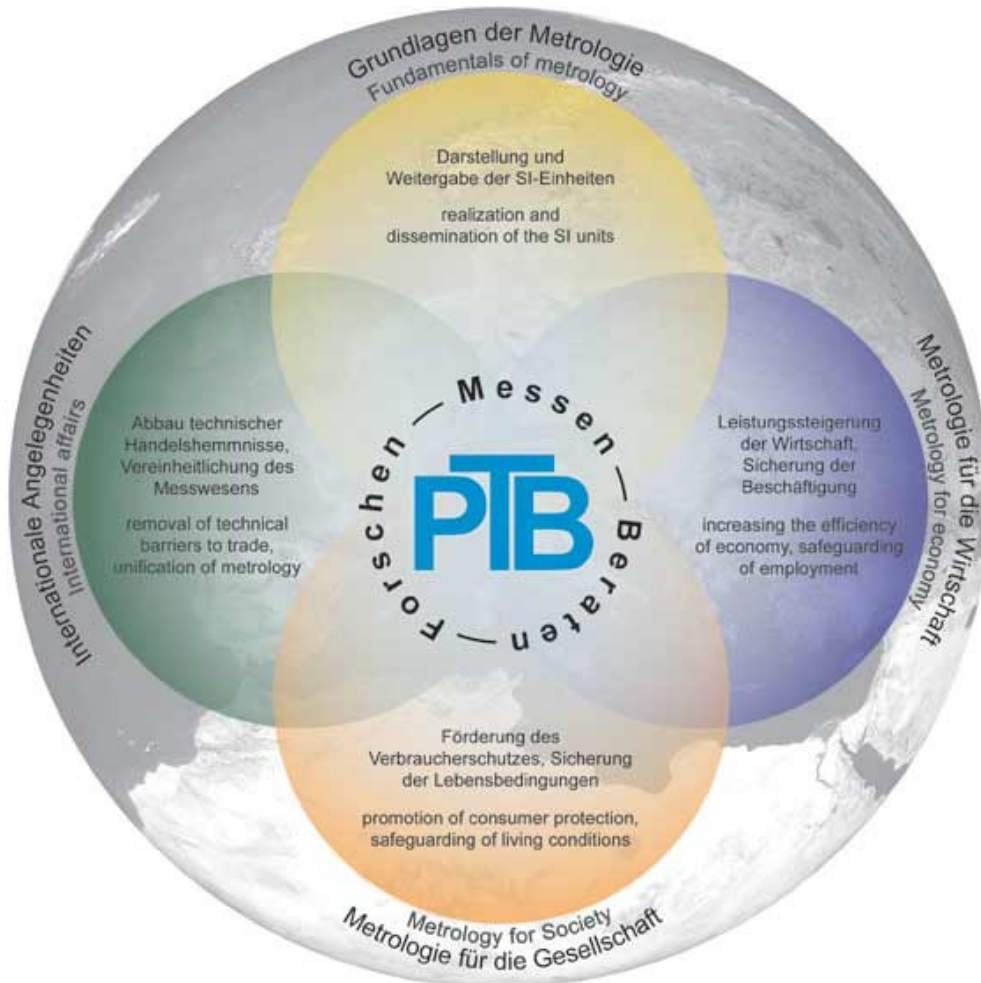


圖 17 德國 PTB 之四大任務

為達成其四大任務，PTB 之組織於院長、副院長下設有 8 個專業組及 2 個管理組，而其業務及其相關法令如圖 17，而本次行程主要是要瞭解 PTB 在游離輻射應用於醫療器材上之標準計量之技術與設備，僅參訪第 6 組之“Radiation Protection Dosimetry”之部門(6.3)，其各組之業務如下：

- 第 1 組：力學與聲學(Mechanics and Acoustics)
- 第 2 組：電量(Electricity)
- 第 3 組：化學物理及防爆(Chemical Physics and Explosion Protection)
- 第 4 組：光學(Optics)
- 第 5 組：精密工程(Precision Engineering)
- 第 6 組：游離輻射(Ionizing Radiation)
 - 6.1 Radioactivity Catalogue of activity standards

- 6.2 放射治療和診斷之劑量(Dosimetry for radiation therapy and diagnostic radiology)
- 6.3 輻射防護劑量 (Radiation protection dosimetry)
- 6.4 離子加速器和參考輻射場(Ion accelerators and reference radiation fields)
- 6.5 中子輻射(Neutron radiation)
- 6.6 劑量之基本量(Fundamentals of dosimetry)
- 6.71 操作輻射保護(Operational radiation protection)

- 第 7 組：溫度和同步輻射(Temperature and Synchrotron Radiation)
- 第 8 組：醫學物理與計量資訊科技(Medical Physics and Metrological Information Technology)
- 第 Q 組：科學與技術跨領域專案(Scientific-technical Cross-sectional Tasks)
- 第 Z 組：行政管理及服務(Administrative Services)

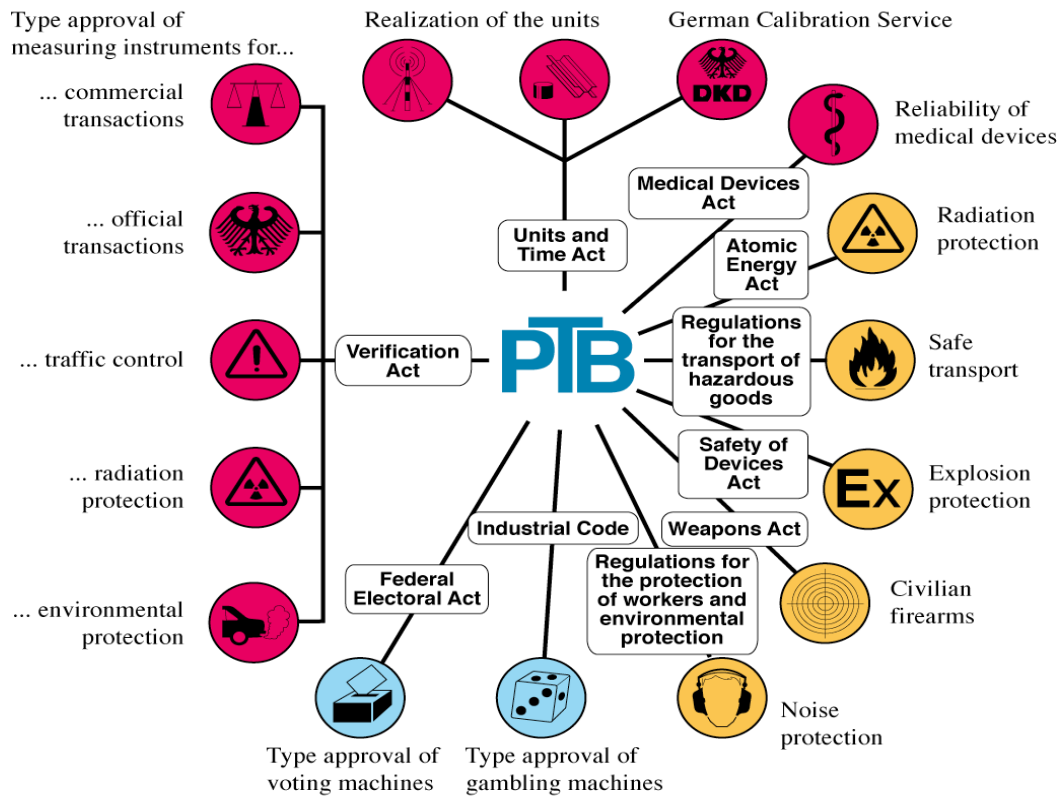


圖 18 PTB 之業務及法令依據

PTB 執行國家度量衡業務及產品驗證(非醫用及獸醫類的游離輻射器材)之相關法令依據如圖??所示，在與游離輻射相關的法令分為三類：(1)輻射防護法(Radiation protection)，其母法為原子能法，主要負責放射性物質

的輻射防護規範；(2)檢定法(Verification Act)規範的法定度量衡器，德國的法定計量法令依據以檢定法及檢定規範(Verification ordinance)為主體，包含相關的行政規則、標準及歐盟度量衡儀器指令(Measuring Instruments Directive, MID)；(3)醫療器材法(Medical Devices Act)；針對醫療器材的可靠性評估，自從歐盟對醫療器材推動 CE 認證後，有 CE 標誌才能在歐盟各會員國上市行銷，德國 PTB 僅針對非醫用及獸醫類的游離輻射器材進行測試驗證，放射醫療器材的產品合格評定則交由歐盟有包含放射醫學的歐市指令指定驗證機構(Notified body)負責驗證。

2. 實驗室參訪及技術簡介：

本次行程主要目的為瞭解 PTB 於放射線醫療及診斷器之輻射保護劑量之量測技術，故僅選擇第 6 組之輻射防護劑量 (Radiation protection dosimetry)部門為參訪對象，由 Dr. Harald Dombrowski(Scientist)介紹德國在放射線醫療及診斷器材之輻射劑量之規範及量測技術，並由 Dombrowski 博士帶領參訪實驗室，並做儀器設備之詳細說明：

(1) 德國之游離輻射法規：

- 指令 96/29/EURATOM：保護工作者及一般大眾避免游離輻射傷害之基本安全標準。

- 德國之作法：

- 輻射保護法規(2001 年起)：

- 輻射物質之攜帶、使用、儲存、運輸、處置等。
- 加速器或 X 射線裝置之操作在 $HV > 1MV$ 。

- X 射線法規(2002 年起)：

- X 射線裝置操作在 $5kV < HV < 1MV$ ，及雜散輻射裝置(stray radiation devices)。

- 輻射器材之風險等級：

依據德國公佈的最新的 X 射線規範(RoV)，依據儀器設備可能造成的風險分為四類，如圖 19 所示，技術安全標準包括安全風險最高的 X 光管組件、次高的基本防護器材、高防護器材及最低的全防護型器材，在德國依據 6/29/EURATOM 指令規定，距離表面 0.1 米距離時劑量低於 $1\mu Sv/h$ 不必提出報告測試申請。

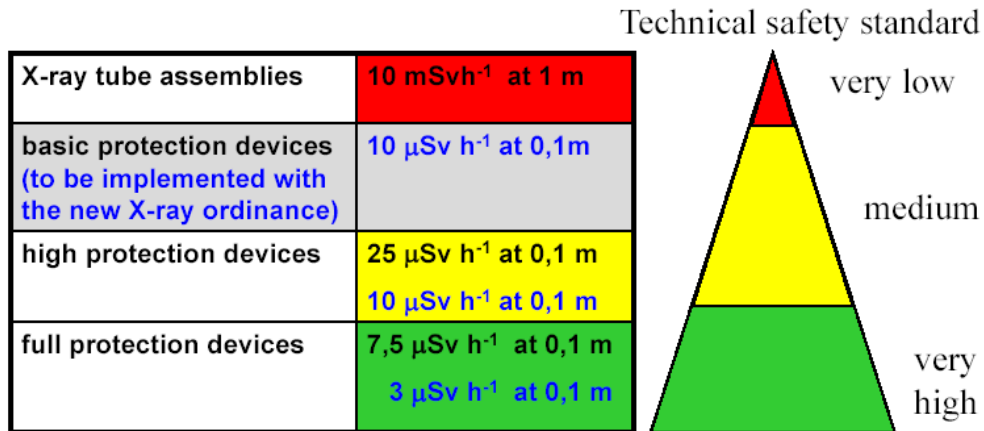


圖 19 德國輻射器材風險分類

(2) X 光管之型式驗證(德國 X 射線法規)：

X 光管之型式驗證，測試部分包括兩大部分：安規測試、X 射線之洩漏劑量量測(僅測洩漏部分，並不包括 X 光之性能(劑量)之量測)。PTB 僅執行其之 X 射線之洩漏劑量量測，至於安規測試則由其他之指定試驗室辦理，其驗證流程如圖 20。

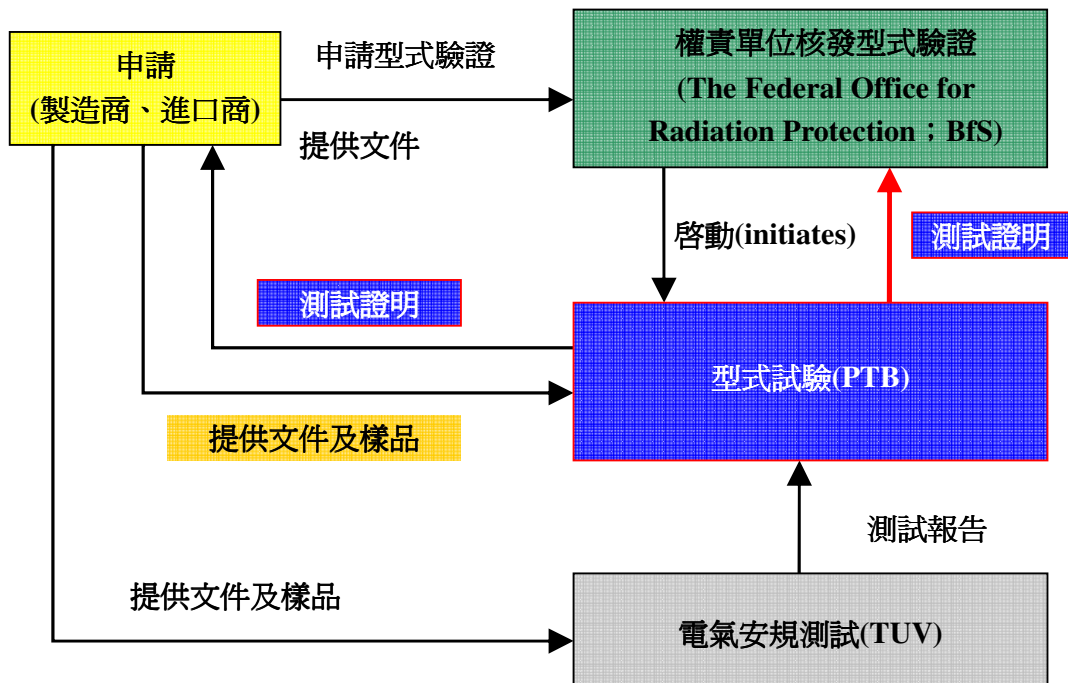
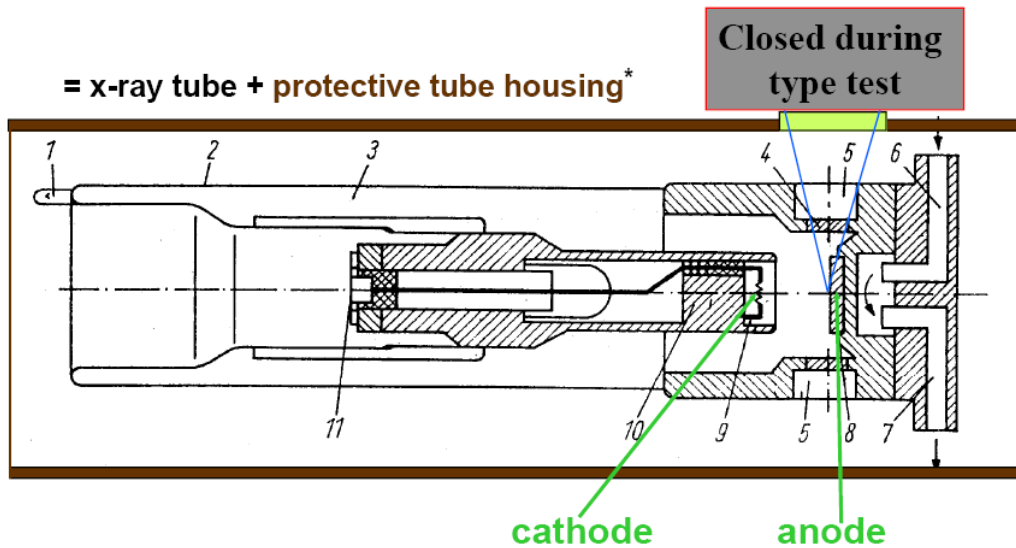


圖 20 X 光管型式驗證之流程

(3) X 光管之要求：

- 洩漏劑量量測(Dose rate)：



*may include the HV-generator

圖 21 X 光管示意圖

X 光管組件為 PTB 測試器材之中輻射劑量風險最高的種類，每年由德國各家廠商送來測試的樣品約 40 件，量測時如圖 21 所示因僅考量洩漏值故量測時必須將 X 射線之射出視窗關閉，由於測量 X 光管組件劑量限度風險高，劑量分佈要求更為嚴謹，採用兩組偵檢器分別同時量測左右旋轉及上下旋轉的劑量率(如圖 22 所示)，通常量測一次約 1-2 小時，如沒有自動化設備，則需操作人員自行調整，可能花費一整天的時間，量測結果如圖 23 所示。

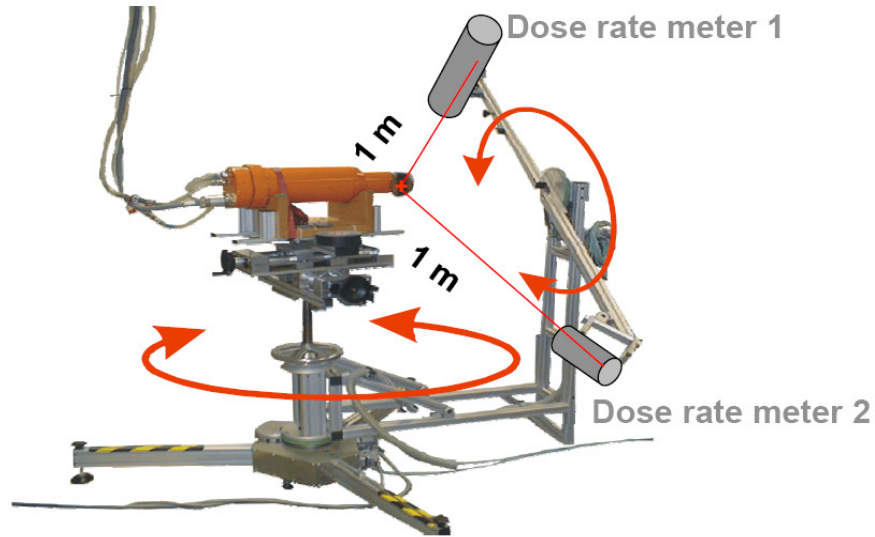


圖 22 X 光管洩漏劑量量測設備示意圖

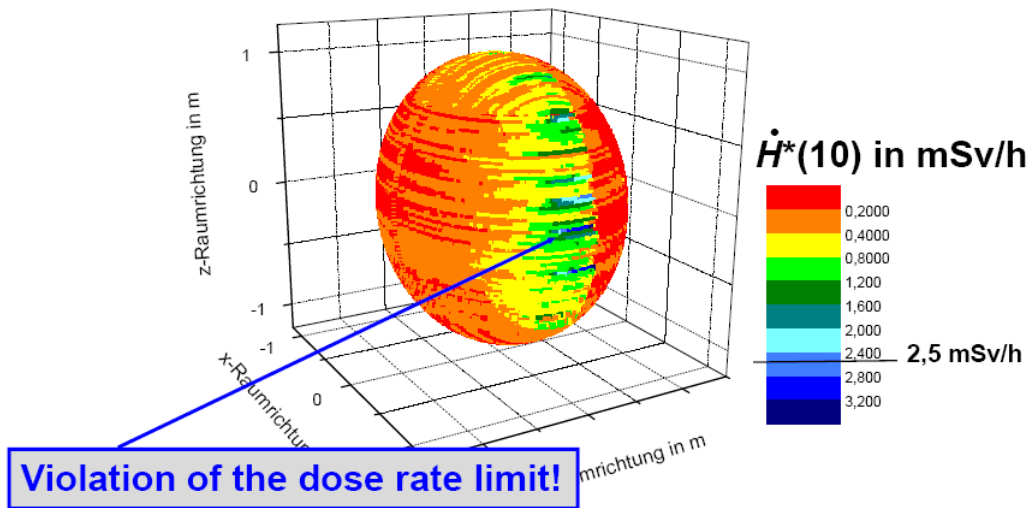


圖 23 輻射洩漏劑量量測結果示意圖

- 洩漏劑量限制：

最大操作條件下(最高 HV、最大電流)，且將 X 射線之射出視窗關閉時，距離焦點(focal spot)之 1 米處之洩漏劑量(僅考量 X 光輻射之洩漏量)：

➤ HV \leq 200kV 洩漏值必需 \leq 2.5mSv/h

➤ HV > 200kV 洩漏值必需 \leq 10mSv/h

(4) 實驗室參訪：

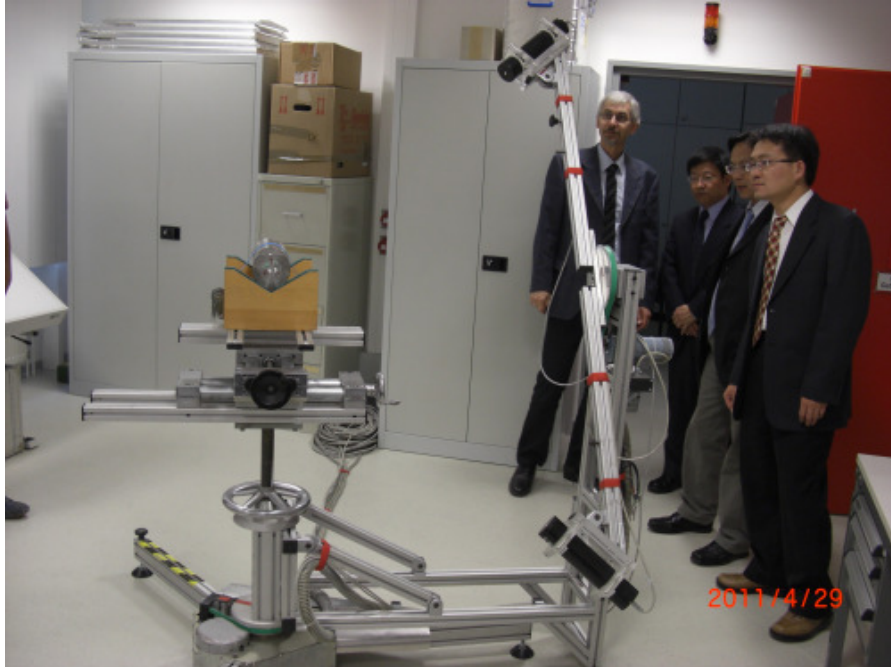


圖 24 X 光管洩漏劑量量測設備



圖 25 X 光管洩漏劑量量測設備-控制室



圖 26 閃爍偵檢器

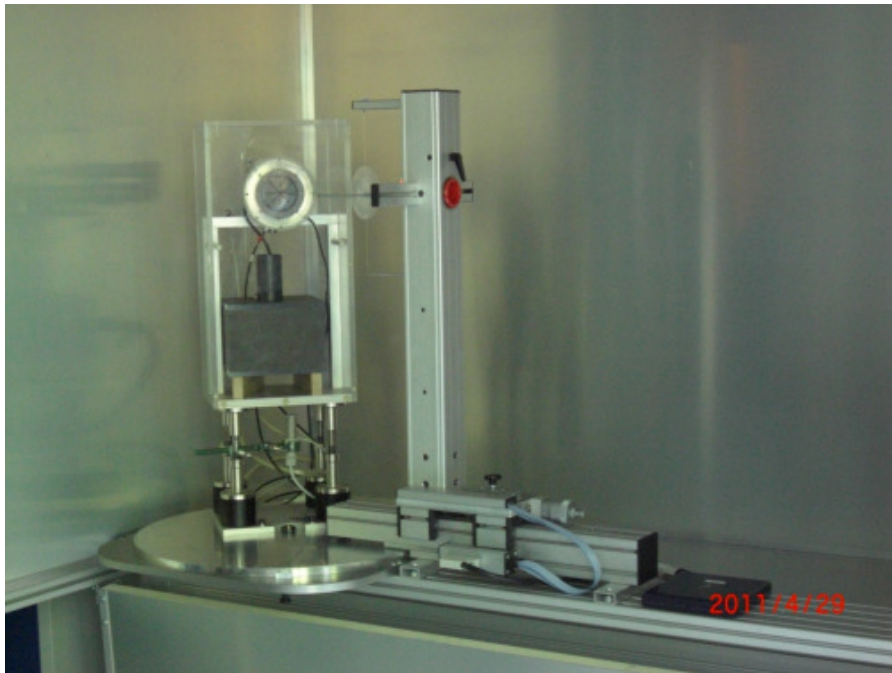


圖 27 β 射線照射標準及 BSS-2 照射器

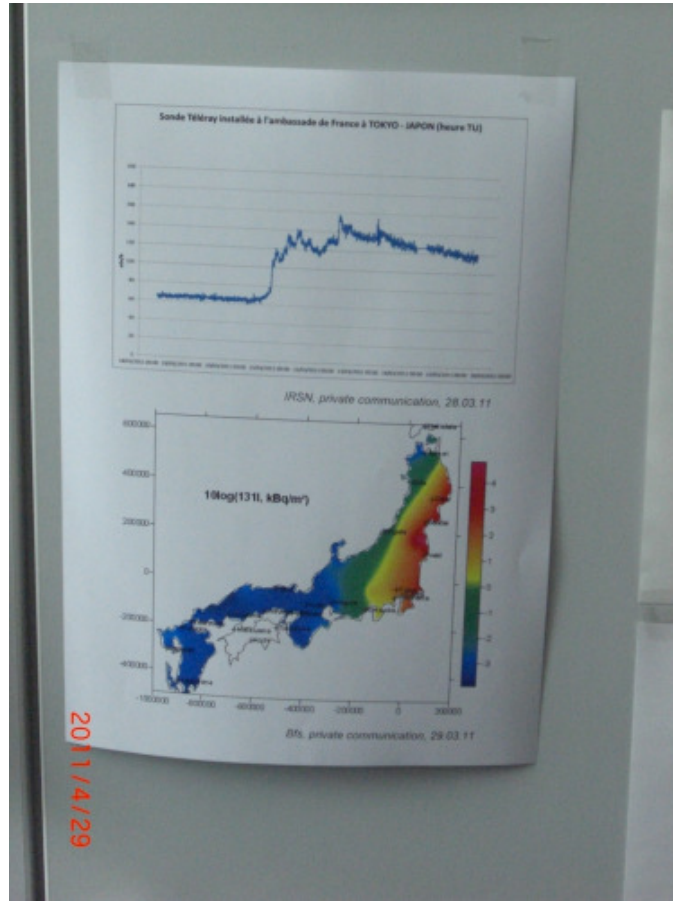


圖 28 日本福島電廠核災輻射分佈



圖 29 PTB 合影

肆. 心得

高齡化社會是全球性的趨勢，且以近年來台灣之新生嬰兒出生率觀之，台灣人口之高齡化趨勢恐有更劇烈之勢，隨著人口結構逐漸老化，高齡者所需健康養生、健康檢查、休閒保健或生活輔具等健康照護之相關產品需求將快速增加，健康照護產業勢將成為 21 世紀深具發展潛力的明星產業之一。為因應未來健康照護產業發展需求，近年來政府已將相之生技產業推動列為重要施政目標。

健康照護相關產品中醫療器材為我國六大新興產業中生物科技產業展重要之一環，隨著老年人口增加，導致照護用醫療器材之需求長期出現增長之趨勢，且此類產品已不在局限於專業人士使用，而是有許多之生理監視設備，如：血氧濃度儀、心電圖記錄器、體溫監視器等生理參數監控設備，以及各項慢性病生理指標(如血糖、糖化血色素、尿酸、膽固醇)之檢驗設備等，已逐漸進入一般居家環境之中。近年來我國電子產業積極轉投入醫療器材產業領域，藉電子產業在 ICT 技術之優勢，未來醫療器材產值之成長將相當可期。但由於醫療器材產業具有高法規門檻之障礙，許多業者在產品核心技術研發完成準備投入市場時，常因國內無適當的檢測驗證機構提供法規檢測服務而無法取得上市許可，故健全國內醫療器檢測驗證能量已成為該產業能否成功起發之關鍵。

由於醫療器材已逐漸進入一般非專業人士之生活領域，致使產生許多安全事故，據德國 VDE 調查統計關於醫療器材相關的設備所產生的意外事故中，使用者的誤用機率高達 60%(錯誤使用、沒適當的訓練、沒依據教育訓練使用及操作、錯誤的教育、錯誤的使用、不符合可使用性、干擾)，所以 IEC 在醫療器材之新版安規標準(IEC60601-1 第 3 版)中加化了風險管理、軟體確效等要求，以多面向之要求來降低醫療器材在使用時之風險，另對於家用型醫療器材之安全要求另於 IEC60601-1-11 標準中訂定相關要求。然目前我國國家標準醫療器材之相關標準制定，或缺乏或落後；為協助廠商從產品研發階段即有相關法規可資參考，以利產品從開發、生產即能符合安全規範之要求，加速產品上市時前之檢測驗證程序，提高業務競爭力，並能從產品開發階段即導入安全要求，確保使用之消費者之安全，故迫切需要建構健康照護產業所需要的標準、檢測與驗證平台。

本次參訪德國兩家相當知名之產品檢測驗證機構(TUV SUD、VDE)，其在產品檢測驗證工作之經驗已相當豐富，在醫療器材亦是如此；且為了協助業者能有效縮短開發產品時程及確保上市後之產品安全，這些機構不僅執行產品之檢測驗證，並積極參與產品標準擬訂、開設各類之教育訓練課程，以協助廠商在產品設計開發階段就已導入安全的概念，並協助產品製程之品管驗證；亦即這些機構在整個產品之生命週期過程，扮演了相當重要的推手角色，致使業者能有

相當的競爭優勢，而消費者亦能有更安全的保障。反觀我國醫療器材之標準、檢測驗證制度現況，不僅標準制定落後，亦無較具規模之檢測驗證機構，不足以協助廠商跨越產品生命週期之鴻溝，使得廠商在開發產品之後，通常要將產品送至國外之檢測驗證機構進行檢測，這往往曠日費時，且所費不貲，且經常因設計上安全機制不足，經常發生產品需重新設計之案例，此一情形再再影響產業競爭力。

伍. 建議事項

品質是企業的生命，而標準、檢測與驗證是品質的前提，是故建置完整的標準、檢測與驗證體制，才能實現產業持續健康發展；放眼國際，在產業科技不斷創新的推動下，相關標準亦發展神速，而檢測技術及驗證要求相對提高。然我國標準制定往往落後，更遑論檢驗技術之建立。例如：醫療器材標準 IEC 60601-1 目前已發行第 3 版，且歐盟的 MDD(Medical Devices director)指令已公告該版次將於 2012 年 6 月強制執行，屆時第 2 版將不再適用，為因應此一標準改版，德國之檢測驗證機構，如：VDE、TUV SUD 等，現階段均已導入 IEC 60601-1 第 3 版之要求；而我國 CNS 14509 醫電設備電性安全—第 1 部：一般安全規定目前仍是參考 IEC60601-1 第 2 版制定，已明顯落後。另面對日益增多的家用醫電設備國際上已訂有安全規範相關標準-IEC 60601-1-11，然我國目前尚未制定相關標準，雖目前在「健康照護科專計畫」已將該標準之調合作業訂為今(100)年度之工作目標，然其所參照之第 1 部一般安全規定標準為 IEC60601-1 第 3 版，當 IEC60601-1-11 調合成 CNS 國家標準時，其引用之第 1 部一般安全規定標準(CNS14509-1)時將有版次及內容之誤差；故在消極層面，本局應隨時掌握國際標準動態，並隨時更新國家標準；在積極層面，更應協助輔導廠商、檢測機構積極參與國際標準之制定，期能掌控國際標準之脈動，創造更大的商機與建立更安全產品機制。

國際上許多檢測驗證機構，如此次參訪之德國 VDE、TUV SUD 等單位，不僅扮演第三者公正之檢測驗證機構，其通常從產品之開發設計階段，就開始協助廠商將安全規範之要求融入產品設計之中，其所能提供之服務，包括研發(research)及設計(Design)階段之安全諮詢與分析、產品證驗(CE, MDD 等)、製程品質管制之驗證及至使用者階段等整個產品之生命週期。協助廠商迅速取得上市商機。而我國目前在醫電設備領域之第三者檢測驗證機構不僅位少，且所涵蓋之產品領域少，功能亦無法協助廠商進行產品設計開發等，以加速產品上市進程。為配合政府為積極協助發展我國生技醫療產業，應積極建置如 VDE、TUD SUD 等能提供業者完整服務之產品檢測驗證機構，以建立廠商發展業務之基石。