

UL 通訊 UL News

第六十一期 · 01/2018

04 植物燈 ——
點亮燈具應用新旅程

16 談風電機組延壽技術及
服務與相關標準分析

24 滿足時代需求的 UL 智慧
電子鎖安全評估方案



UL 啟動台灣的物聯網科技實驗室 助力產業搶攻全球 IOT 商機

UL 於台灣新竹斥資建立的「物聯網 (IoT) 科技實驗室」正式向外界啟動服務。這項在台擴大設立的全方位物聯網檢測中心投資案，不僅是 UL 近年來持續在全球各地全新展開物聯網產品安全測試服務的重要里程碑之一，亦強勢展現 UL 對於物聯網安全技術的重視和推動各地產業發展的決心，更彰顯了 UL 看重台灣在高科技產業與尖端研發人才的競爭優勢。新的實驗室同時獲美國綠建

築 LEED (能源與環境先導設計) 黃金級認證肯定。

包括台灣經濟部標準檢驗局 (BSMI) 局長劉明忠、美國在台協會 (AIT) 商務官馬奎立皆受邀出席新實驗室的開幕典禮，並紛紛透過公開致詞正面肯定 UL 物聯網科技實驗室落腳台灣，以為台灣引入更多的國際測試與認證能量；而財團法人全國認證基金會 (TAF) 董事長王聰麟

也親臨頒證，加上國內 ICT 科技產業代表的熱烈與會，現場近 200 位貴賓參與了 UL 物聯網科技實驗室的啟動，也見證了 UL 落實協助台灣產業發展的承諾。

UL 的新竹物聯網科技實驗室旨在把關物聯網安全與效能上的風險，目前可提供無線通訊技術的互通性 (Interoperability)、射頻 (RF)、電磁波測試 (SAR)、電磁相容 (EMC)、無線充電、快速充電、以及 UL 網



參與實驗室開幕來賓包括美國在台協會商務官馬奎立(左三)、標準檢驗局局長劉明忠(右四)及全國認證基金會董事長王聰麟(右二)，與 UL 領導團隊共同啟動 UL 在臺灣首設的物聯網科技實驗室服務

續前頁

路安全保障計畫 (UL CAP) 等測試服務，其將與 UL 台北、林口三地的安規實驗室鏈接成無縫的服務網，滿足欲跨足物聯網供應鏈廠商各方面的測試與認證需求。

「UL 長期以來的優勢就是能夠針對新創科技的發展和安全挑戰，快速結合產、官、學、研領袖發展與擬定安全標準，進而獲得各國及國際安全標準組織的採用及認可，」UL 全球資深副總裁暨消費性事業總裁周威方表示。「如今 UL 選定在台灣設立世界級的物聯網實驗室，將能第一手提供最新的物聯網專業知識，以及全球安規發展資訊予在地廠商，縮短安全認證時間，為台灣物聯網產業的研發、推廣及成長，帶來事半功倍的加速效益。」

UL 實驗室助力台灣快速連結國際資源與標準發展

2016 年通過的國家級重要產業政策——「亞洲、矽谷」計畫，其中的關鍵目標就是參與制定國際物聯網標準與認證機制，讓台灣成為先進物聯網應用的研發中心與試驗場域。UL 物聯網科技實驗室則除提供產品測試服務外，還仍藉由與台灣廠商持續接觸及合作的方式，掌握

物聯網產業的最新需求，進而回饋 UL 美國總部，再由專責單位發展對應的新標準，與台灣業界形成良好的協同合作循環模式。

此外，物聯網中物與物的互通關鍵技術，包括既有的 Wi-Fi、NFC、Zigbee、Bluetooth... 等，UL 皆在其中擔任核可實驗室的角色；另針對新興的 IOT 聯盟，UL 是 Thread 聯盟獨家首席核可實驗室，亦投入發展 OCF 與 OneM2M 等標準，並將成為 OCF 核可實驗室與 OneM2M 的發證單位。「UL 在物聯網領域的積極投入及廣泛的全球支援，將為台灣廠商帶來很大的助益，」周威方強調。

物聯網物物相連，安全觀念必須重新建立

事實上，物聯網的興起與發展，將推使對原來產品的安全性產生不同的觀念和要求，這正是當前處於積極加入物聯網產業的台灣業者，必須特別注意及轉換。

如過去的經驗，產品只要不起火、爆炸，沒有危險，就被認為是好產品。對於電子產品而言，最簡單防止危害擴大的方式就是立即斷電，然電子產品沒有了電就無法運作，而這套簡單直接的觀念欲套用在物物相連的物聯網產品上顯然並不適用。當物聯網做智慧整合，產品走向無線通訊時，一旦訊息傳輸中斷，或遭駭客入侵，有可能產生安全風險。因此 UL 在 2016 年首推 UL 2900 系列標準及網路安全保障計畫 (Cybersecurity Assurance Program, CAP)，主要針對物聯網及網路安全性，為連網產品與系統提供網路安全的測試準則，以評估軟體漏洞與弱點、降低攻擊風險、應付惡意軟體，藉此保護個人隱私，以及提高 IOT 產品等使用的資訊安全性。

UL 在台灣目前擁有近 700 名員工，是 UL 除了美國以外最大的單一據點，並擁有 UL 海外的標準研發暨測試研究中心，也是美國以外唯一具有研發中心的分支機構。近年來，UL 陸續在台灣建置關鍵性技術的實驗中心，意謂著 UL 大為看好台灣科技產業的發展實力。

有關 UL 在台灣積極向產業宣導並推動物聯網安全的實質行動，尚包括 UL 於盛大舉辦的《2017 IOT 新創論壇》，本刊亦特別企劃會後報導，敬請翻閱 12-15 頁持續關注。

UL 在中國蘇州啟動亞太區首座洗滌烘乾類產品的安規和性能綜合實驗室

看重中國儼然成為全球大型家電類產品的最大供應來源，UL 正式在蘇州啟動「洗滌烘乾類產品」的安規和性能綜合實驗室——其不僅是 UL 在亞太區唯一一座的此類別實驗室，亦為中國同等級別裡最齊全且最大的實驗室，一舉涵蓋了洗衣機、洗碗機、乾衣機的北美、歐洲標準安規和能效測試能力。

在內需方面，中國正處於消費升級的階段，儘管現今乾衣機、洗碗機的市場佔有率僅為 1 個百分點，但隨著整個消費大環境的改變，這些能為生活品質加分的家電產品正在逐步打開市場，故市場成長速度絕對不容小覷。以洗碗機而言，光在 2017 年的「中國 618」消費檔期，

其銷售數量即較 2016 年的同期成長了 352%；而乾衣機的普及率在近幾年也已從 1% 提高至 4%。也許中國的消費性家電發展現況尚不及歐美，但預期仍有十分寬廣的空間。此外，因應智慧化需求，未來洗衣機等傳統家電可望再立戰場。

至於出口，則在中國當局力推「中國製造 2025 戰略」下，將帶給該國家電製造商巨大的發展契機，因此這些廠商該如何成功將產品推向國際市場，也是當務的課題。

於中國蘇州落成的「洗滌烘乾類產品」綜合實驗室，被視為 UL 順應市場趨勢的舉措，肩負著幫助「中國製造」以優異品質開拓全球市場。UL 全球副總裁暨家電、空調、製冷設備暨燈具部總經理 Todd Denison 即表示：「現今多數傳統家電製造商正面臨過渡時期，除環保需求不斷推動企業開發新的技術，另清潔烘乾類產品的安全和性能要求正在不斷升級，而能效測試與認證也更進一步地有所提高；此外，UL 正意識許多廠商正聚焦到諸如中東、拉丁美洲和東盟等新興市場。UL 基於擁有的全球資源與可靠的標準開發能力，透過整合能效測試、性能評估、全球認證及資訊安全等多方面服務，期待與中國客戶共同擁抱接踵而來的新商機，並為其贏得消費者信心、創造更多市場價值及建立全球公信力。」



植物燈 —— 點亮燈具應用新旅程

向來採光良好的陽台因連綿陰雨顯得了無生機，繽紛的多肉植物亦因缺乏長期光照而減損憨胖可愛形態，而讓植栽者徒增困擾。不過較之多肉植物多半以觀賞為主，具經濟價值的蔬果農田若因天候失去光照，將直接影響農作者的生計及市場供求，故重要性不言而喻。大自然中影響光照與溫度的不可控因素何其繁多，因此人工補光技術因應而生。植物照明已被視為 LED 的特殊應用領域，這是由於其已成為對綠能經濟與氣候變遷趨勢的積極作為，故逐步獲市場認可且爆發大量的應用需求。

UL 長期致力於與時俱進的安全科學標準。溯及 2016 上半年，UL 即主動草擬針對植物生長燈的評估綱要，並於 2017 年 5 月 4 日正式對外出版用於「園藝環境照明設備」的第一版評估綱要——UL 8800 OOI，其適用範圍不僅包括燈具，尚納入燈座、線束、插頭、連接器、光源、驅動器、整流器及結構組件...等。以下我們將針對綱要中的植物生長燈進行簡單介紹。

人造光源孕育最佳光照環境

「萬物生長靠太陽」，植物生長亦然，尤其陽光日照對植物的光合作用更是關鍵。然而，陽光日照長短與強度多半取決於天氣和季節狀況，故許多處於自然環境成長的植物在此環節很難獲得最佳狀態。而為人造光源的植物生長燈不僅可模擬太陽光，且又能夠透過人工調節釋放出最適合特定植物生長的光線，以達到促進植物快速生長的目的。

植物燈使用環境不得忽視

另植物生長亦離不開水份！由 UL 所主導的 UL 8800 OOI 標準因此亦規範了植物生長燈的使用環境至少須為「潮濕環境」(Damp Location)。不僅如此，若該燈具使用環境內帶有粉塵，還可進行 IP 測試——此測項雖非強制要求，但若燈具製造商需要宣稱這項規格，則至少要為 IP54 以上。另植物生長燈的環境溫度一般較高，所以溫升測試往往需要根據製造商所宣稱的規格來進行測試。

UL 聚焦安全——「人」與「物」皆測雙保險

植物生長燈除須考慮前述的高溫和高濕環境因素外，一般熟知的機械及電氣安全考量則與普通固定式燈具的 UL 1598 認證要求大同小異，僅增加小部份額外考量：光輻射安全。

以下以「針對人」與「針對物」兩大部份簡述 UL 8800 OOI 標準中對光輻射的考量：

全光譜測試以「人」為本——儘管植物生長燈慣用於植物工廠內，但植物工廠並非「無人區」，因此必須考量燈具的光輻射是否會對人的皮膚和眼睛造成的傷害。UL 8800 OOI 標準因此加入 IEC 62471 標準所要求的光生物安全測試。

該測試會對植物生長燈所釋放的 280-1400 nm 間之波長進行全光譜測試，並對各波段進行分級，共有四個風險等級：Risk Group 0、Risk Group 1、Risk Group 2 及 Risk Group 3。不同的等級當然代表不同危害程度，如果任何一個波段測值判定為

Risk Group 3，則該植物生長燈將會被認定為整個光譜「不合格」；反之，若所有波段測值結果為 Risk Group 0 時，則將判為「接受」；而若各波段中測下來最差的等級為 Risk Group 1 或 Risk Group 2 時，則是「有條件接受」。所謂「有條件接受」意謂雖然接受但需在產品和說明書上標註某些警告語，以示使用者須有適當的防護或者不要凝視燈具等。

UV 測試保障「物」盡其用——當和安全相關的機械或電氣結構中所用之塑膠材料會受到植物生長燈中的 UV-A 或 UV-B 光線照射，該材料本身即必須具備防 UV 能力或者通過 UL 1598 標準的 UV 測試，以避免因材料本身遭受 UV-A 或 UV-B 照射而影響安全性能，並導致產品安全堪慮。

標籤要求強化 UL 認證

植物生長燈除了和普通燈具有相同要求外，當其在光生物安全測試中僅獲 Risk Group 1 或 2 等級時，將需在產品標籤和說明書上標示該風險等級，以及各波段對應的警告語。而若燈具製造商欲自稱該植物生長燈可用於較高的環境溫度或較嚴苛的安裝環境時，也必須在說明書裡有所說明，並要明確表示環境溫度若不超標的冷卻方式，如採用強排風或冷卻系統等。

UL 8800 OOI 為新市場取得先機

總結而言，UL 新推出的 UL 8800 OOI 評估綱要已為全球尚為匱乏的植物生長燈專用評估標準起了帶領作用。目前 UL 仍加速對植物照明安全領域的研發，努力完善 UL 8800 OOI 的面向，以促其能成功成為全球第一個正式針對植物生長燈的標準。

無論是安規、性能抑或能效，植物生長燈的各項要求仍需時完備形塑。面對極具商機的植物生長燈市場，UL 藉此提醒所有燈具製造商在力求以現有技術強化產品創新設計的同時，必須重視品質環節，而透過與第三方認證機構的合作，將能最大程度避免新興產業發展時每每遭遇的盲點與風險，且能更快找到產品的市場定位，並優先在植物生長燈這片市場藍海中取得先機。

UL 推出全新 ICT 電纜認證計畫以迎戰新的安全挑戰

高速數據電纜如今已廣泛用於筆記型電腦、平板電腦、手機、行動電源等資訊 / 通訊技術 (ICT) 設備的充電或供電，並逐步取代傳統的電源線。為滿足更快速充電以及為高功率設備供電的市場需求，ICT 設備的電纜功率容量不斷增加。然而，使用結構不良的電纜，如連接器設計不符規範、或連接器的線纜端連接不正確、或線纜配件不適合傳輸所需的電流...等，容易伴隨潛在的過熱和火災風險。

為克服安全隱憂，UL 現推出可泛用當下 3C 產品的「資訊和通信設備電纜認證計畫」，旨針對可傳輸資料且為連接設備中電路的電氣額定值不超出電壓 60Vdc、電流 8.0A 和功率 100W 的供電或充電之電纜組件。UL 將根據甫發佈的《UL 9990

— ICT 電源線標準研究綱要》進行測試，解決 ICT 產品電源線的安全問題。所有依據 UL 9990 測試認證的電纜，將會涵蓋在 UL 的後續監督方案中。意即 UL 將執行持續性稽核，包括在電纜組件製造廠進行常規檢查，並針對正在生產中以及已在市場販賣的產品進行抽樣測試，以確保電纜的持續合規性。

UL 全球副總裁暨電線電纜部總經理賴倫輝表示，「ICT 電源線認證計畫能為供應商和最終用戶提供更高的透明度，以便更易識別可負載適當電流的電纜，進一步降低電纜過熱及火災風險的可能性。對於已經依據相關產業性能規範進行評估的數據線而言，這點特別有利，因能消弭利益相關者對 ICT 電源線安全性和傳輸性能的顧慮。」

USB-IF 總裁暨首席營運長 Jeff Ravencraft 接續，「UL 的安全認證可望解決因電纜負載更高電流帶來的火災和過熱風險，把關應用設備供電與充電的安全。UL 在先進的通訊和電源技術上投入安全研究，如使用 USB Type-C™ 連接設備的安全性，勢必有利產業發展。」

備註：USB Type-C™ and USB-C™ are trademarks of USB Implementers Forum

限定週期老化認證方案大力提升絕緣系統評估效率



電性絕緣系統 (Electrical Insulation System) 廣泛應用於磁性漆包線圈產品，如變壓器、馬達、發電機...等。然而欲建立一個新的絕緣系統，卻必須進行長時間老化測試後，才能定義其溫度等級以便終端產品應用。不過考量某些產品僅屬於間歇性的應用，因此 UL 在特別針對工作週期不及 (含) 5000 小時的產品，提供「限定週期老化認證方案」(Defined Life Thermal Aging Program, DLTA)，讓產業可採用這項有別於傳統老化測試的更快速省時的評估管道。

「限定週期老化認證方案」(DLTA) 主要依循 UL 1446 標準，其測試方式於 IEC 61857-31 “Part 31: Applications with a Designed Life of 5,000 Hours or Less” 條文中有所闡述。其中包括：1) 第一種測試方式為「一點」老化測試，採高於預期系統溫度 10°C 進行老化測試，並將依據此溫度的失效小時數給予熱耐受等級認證 (Thermal Endurance Class)；2) 第二種測試方式為「兩點」老化測試，將分別以高於系統等級 20-30°C 以及 30-35°C 進行老化測試，並在完成後分析失效小時數，以給予相應熱耐受溫度等級及 1500、2500、4000 或 5000 小時生命週期，如 TE 130(B)/4000h。

UL 將會透過 iQ™ 線上資料庫列出完成 DLTA 方案的絕緣系統材料清單——本類型認證可由系統材料供應商 (OBJ52) 或是系統應用商 (OBJY2 或 OBJY3) 以二擇一兩種方式進行申請：一為跟著傳統長時間老化方案一起進行，材料即能在低溫點完成上述第一種測試方式或是高溫點達到上述第二種測試方式時，開始評估熱耐受等級；一為重新審核已完成的傳統長時間老化方案數據判斷是否符合熱耐受等級要求。無論採用那一種申請方式，一旦完成皆能搭配短期密封管測試補足次絕緣材料如套管、束線帶等於系統中。

目前台灣已有三層絕緣廠商應用這項服務方案，其中可順絕緣材料公司 (Koshen Insulator Co Ltd) 率先完成全球第一個絕緣材料限定週期老化認證，順利取得電性絕緣系統 KS-B1、熱耐受等級 TE 130(B) / 4000h 的認證，同時亦完成短期測試認證。

可順為全球第一個通過 DLTA 方案的廠商，該公司總經理李明宗十分肯定 UL 服務更人性化



UL 成功取得大型鋰電池 CB 測試實驗室頭銜

台北、廣州及蘇州同時名列首批獲 IEC 62619:2017 測試資格

UL 大中華區日前成功拓展新的服務範疇——推促境內三所實驗室同時升級為 IEC 62619:2017 體系下的電池類別 (BATT) CB 測試實驗室 (CBTL)，包括台北、廣州與蘇州，宣告服務觸角延展至「工業用二次電池」的國際測試與認證。在這項領域中，UL 為全球首批通過 IEC 嚴格稽核的機構，證明能力符合 IEC 專用於工業應用的電池產品安全與性能要求，可執行官方認可的 IEC 62619:2017 測試服務。UL 在取得此項殊榮後，將能依客戶需求整合用於輕型電軌車 (LER) 及定置型設備或儲能系統用的 UL 1973 電池安全標準要求，幫助其以更經濟的資源及成本，快速取得電池產品在不同應用下的符合性認證，以獲更具國際競爭力的商業優勢。

IEC 62619:2017 旨規範用於工業應用的二次鋰電池芯與電池組的安全要求與測試方法，範疇包含了儲能應用，可適用的產品如固定式的不斷電系統 (UPS)、電能儲存系統、應急電源等；及動力應用方面的堆高機、高爾夫球車、無人搬運車 (AGV)、鐵路和海運等。該標準同時在安

全上，也做出了更為周延的考量，諸如加入了功能性安全、熱擴散、延燒等測試評估。UL 這次在 CB 測試能力的一舉斬獲，不僅對於整個亞太區的能源與電力科技產業進入全球市場大有助益，同時也能讓商業夥伴對 UL 持續投注高品質及國際法規服務的快速門徑更具信心。

在今日，鋰電池已廣泛成為電力來源，除了一般熟知的消費電子產品早已高度使用，其亦受到工業類設備的青睞，甚至交通方面亦然，尤其是在新一代電動車須由大型鋰電池組趨動的趨勢下，包括電池、電動車、油電混合車、插電式 (Plug-in) 油電混合車及輕型電軌車等。正因鋰電池的益加蓬勃發展及隨之而來的公安意外，故其在應用安全上即引發大眾的益發疑慮。而不同於可攜式小型鋰電池，大型鋰電池因容量更大、使用環境複雜等風險，在安全性的要求勢必會相對嚴苛。

綜合來看，UL 在大中華區積極挹注電池產品的測試能量，將能使電池製造商及多個領域的終端產品製造商皆受益於 UL 的在地化測試與諮詢服務，以更直捷取得全球法規的認可證明。事實上，IEC 62619:2017 在全球已廣受認同，被視為展示產品安全的極為關鍵指標。

CB 是 IEC 62619 (國際電工委員會) 所建立的一套全球性互認體系，目前該體系下有 50 多個會員國，CBTL 是可執行相關測試的認可實驗室，為產業跨足全球市場必須獲得 CB 報告與認證的重要途徑。UL 早已積極參與 IEC 標準發展事務，並為多個技術委員會的成員，所作出的技術意見亦廣受採納。若需更進一步服務資料，敬請聯絡 UL 大中華區能源暨電力科技部業務團隊：

(台灣) T: 886.2.7737.3168 / E: customerservice.tw@ul.com；

(中國大陸) T: 86.512.6808.6400 / E: customerservice.cn@ul.com。

淺談歐盟的獨立醫療器械軟體及 APP 應用程式

本文作者：UL 健康科學部專案工程師 Teemo Chang

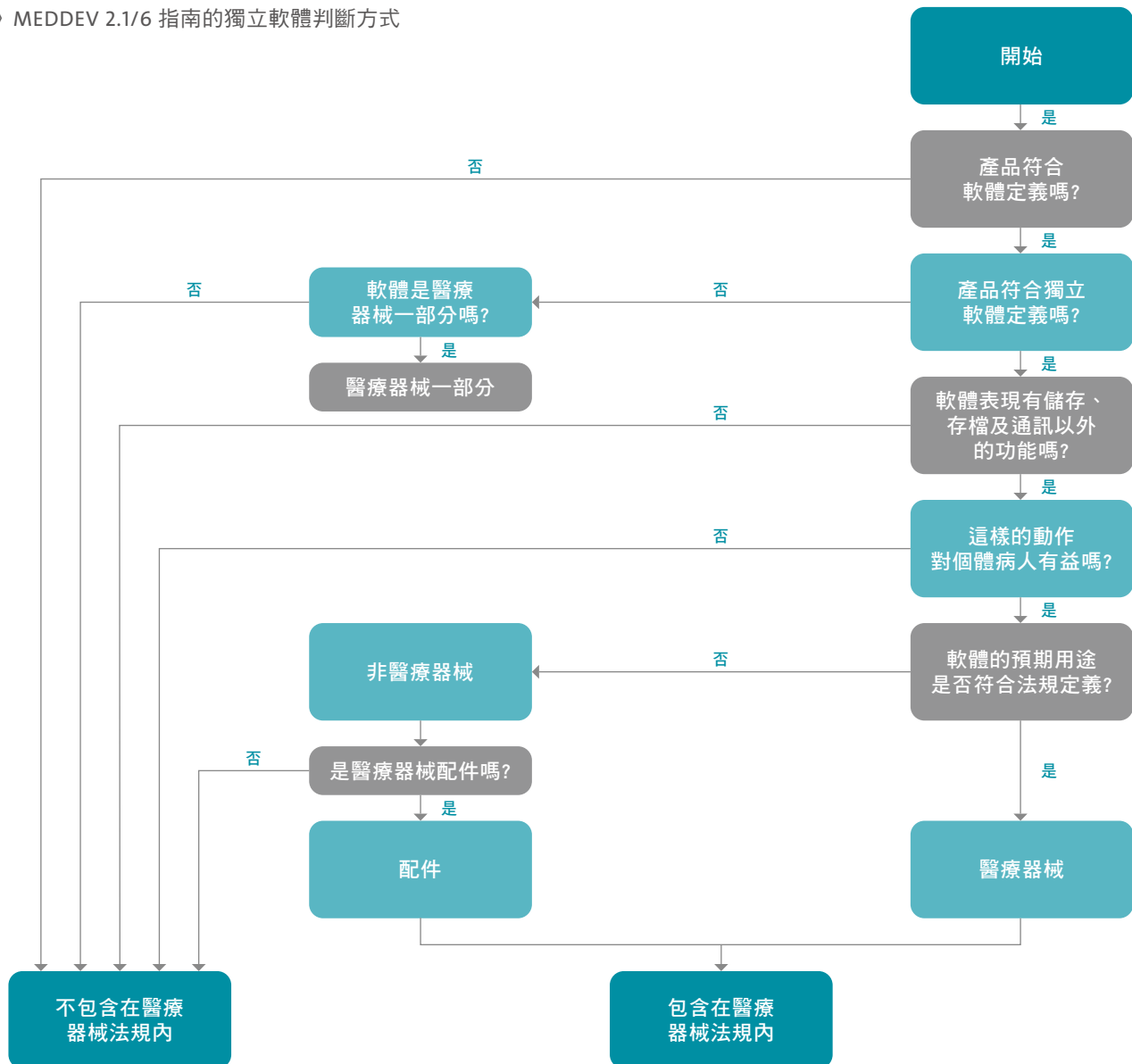
關於獨立出來的「醫療器械軟體註冊」，歐盟一直都沒有十分明確的指南。由於此為全新領域，而這之前就連獨立醫療器械軟體是否隸屬於醫療器械範疇內，都很有爭議。就現階段而言，每一個軟體皆應須分開判斷，但卻沒有一個判斷的準則，以龐大的中國市場來看，醫療器械的應用程式 (App) 法規更是處於完全空白領域，因此若要著手中國醫療器械 App 規範的制定，首先解析歐盟早先一步對獨立醫療器械軟體註冊的指南文件 (MEDDEV 2.1/6)，將極具參考價值。

首先我們應先了解獨立軟體的定義：在 MEDDEV 2.1/6 中即已明確定義出所謂的獨立軟體就是不和上市醫療器械合併的軟

體。而在該指南第一章節亦解釋什麼樣的獨立軟體才是醫療器械：基本上，獨立的軟體一定要有醫學上的用途，才可能算是醫療器

械。另若未能符合 MDD (醫療設備) 或 IVDD (體外診斷醫療器材) 的定義，也不能算是醫療器械。《圖一》為指南所給的判斷方式。

《圖一》MEDDEV 2.1/6 指南的獨立軟體判斷方式



獨立軟體的分類方式

首先我們可依據 93/42/EEC 條文，獨立軟體的定義符合有源醫療器械，此意謂在分類規則裡，其能適用分類規則 9、10、11 及 12，如下所述：

分類規則 9 —— 可以交換能源或管理能源的治療型有源儀器被歸為 IIb，因此凡

是管理或監控這類型有源治療儀器的獨立軟體，將合理地被歸為 IIb 類別。MEDDEV 2.1/6 指出兩個例子，一為用於計算要給予患者電離輻射劑量的放射治療計劃系統；另一為胰島素劑量計算的獨立軟體。這兩個例子皆屬於 IIb 類別。

分類規則 10 —— 有源醫療器材用來診斷使用則是歸為 Class IIa。舉例來說，常

規時顯示心跳或其他生理參數的軟體歸類為 IIa 類別，但在急診室使用的同樣軟體則會被歸類為 IIb (因會導致立即的危險)。另若獨立軟體的使用會直接影響作用儀器的效能，其將自動落入該影響作用儀器的分類等級。

分類規則 12 —— 對於其他類別的有源醫

下頁續

續前頁

療器械，根據分類規則 12，也有可能歸入 Class I。舉例來說，測量椎管間距或椎管的矢狀徑之矯形外科計劃軟體，就被歸為 Class I。

至於針對「IVD 和與其相結合的軟體」，若獨立軟體是要被歸類為 IVD，將必須首先符合 98/79/EC 條文中所述的 IVD 定義。例如，若軟體是用來診斷三體綜合症風險，則其就算是符合 List B 的分類，因此必須遵循相關的認證路徑。

獨立軟體模組化

某些獨立軟體可被分成好幾個模組，這樣的模組有些可能會有醫學用途，有些則無，因此將產生新的問題：若具備多項功能的軟體，卻在某些部分是與醫學無關，能夠取得 CE 註冊嗎？作法是必須將模組分開來註冊。以下為指南中所提出的實例，將有助明確辨識那些軟體屬醫療器械：

1. 醫院資訊系統：類似協助病人管理的過程，或是安排病人的預約掛號，或是帳單和保險等的這類資訊系統皆不被歸類於醫療器械。除非這些系統有其他的模組是和醫療器械相關。

2. 決策支持系統：例如一些醫學資料庫或是病人的資料庫等可幫助專業的使用人員，使這些專業人員能因此對個別病人診斷、癒後、監控和治療的建議。依據《圖一》判斷方式，此類的軟體將可被定義為醫療器械。進一步來說，像是放射療法計畫系統，用來計算放射劑量，就被認為是控制、監控並且直接影響放射療效，因此被視為醫療器械；另放療藥物計畫系統，是用來計算個別病人的用藥劑量，也被視為醫療器械；還有電腦輔助監測系統，可用來提供醫療狀況的訊息建議，也是醫療器械，如自動解讀 ECG 的軟體或是自動解讀 X 光片影像的軟體。

3. 資訊系統：一些資訊系統僅有儲存、傳輸資料或是壓縮資料功能等，並不能算是醫療器械，除非其有其他模組。如電子病歷系統，由於只是單純取代傳統

紙本型式的病人病歷，因此不符合醫療器材的定義，除非該系統另被建立其他類似診斷或醫療功能；其它如病例管理系统 (Patient Data Management System, PDMS) 或是臨床資料系統 (Clinical Information System, CIS)，也都不屬於醫療器械。除此之外，某些管理 ECG 紀錄的軟體，僅有傳送或儲存功能，則這些 ECG 系統也不能歸類為醫療器械；最後為放射科資訊系統 (Radiological Information System, RIS)，因僅用來儲存和傳送放射性影像及病人資訊，一般來說雖包含病人識別、排行程及檢視結果的功能，但卻也不被視為醫療器械。

4. 通訊系統：如 E-mail 系統、行動通訊系統、影像傳輸系統等，一般來說，都不歸類為醫療器械。例如遠程醫療系統就不能算是醫療器械，但遠端手術系統就會歸類為醫療器械，這是因為該系統能夠控制手術的表現，並且能夠操作手術機器人。

5. 監控資料的網站系統：若有模組是預期來監控醫療器械效能的話，將會落入醫療器械的範圍內。舉例來說，監控心律調節器或是植入性心律整流去顫器的網站系統即屬於醫療器械；反之若無監控或是控制醫療器械的功能，將不會在醫療器械的範圍內。

6. IVD 軟體：

• **實驗室資訊系統 (Laboratory Information System, LIS) 和工作區域管理系統 (Work Area Manager, WAM)** —— 一般來說，這類系統對測試的樣本有分析的功能，主要的工作可讓 IVD 的分析者做技術上和臨床上的驗證，並且

最後可以產出統計報告，並連結到外部資料庫。這樣的系統在指南中將不被視為是 IVD。

• **專家系統** —— 某些軟體是用來分析合併在一起的 IVD 結果 (也有可能是合併 MD 產生的結果)，這種會影響診斷結果的軟體將屬於 IVD 的範圍。如用基因結果分析和預測疾病以發展風險的軟體正屬於 IVD 範圍內；另使用核酸序列的結果演算病毒對各種藥的抗性，這類軟體亦屬於 IVD 範疇；而用於微生物學中鑑定臨床分離物或抗菌耐藥性的軟體也是 IVD。

• **原始數據的解釋系統** —— 當有一些軟體對於原始數據的解讀是必須的，這樣的軟體會被視為 IVD 配件的一部分，故屬於 IVD 範疇，如 ELISA 結果解讀的軟體就被當作 ELISA 的一部分。

本文參考文獻：

1. European Commission MEDDEV 2.1/1 Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer".
2. European Commission Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices.
3. MHRA guidance Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs).
4. MEDDEV 2.1/6, July 2016 Guideline on the qualification and classification of standalone software used in health-care within the regulatory framework of medical devices.



回顧 UL 的 120 年消防安全璀璨史

在消防安全測試領域中，UL 已深耕逾 120 載，當中有諸多卓越的貢獻，幫助克服時代變遷過程所會面臨的更困難挑戰。在這一路上，UL 成就了消防安全的燦爛歷程。

所有的一切可回溯至 1894 年，身為電氣工程師的威廉·亨利·梅瑞爾 (William Henry Merrill) 首創美國保險商實驗室，即是今日的 UL。當時的梅瑞爾職任芝加哥世博會的電氣檢查員，因而受聘對哥倫比亞博覽會的電氣展廳進行電氣安全檢查，這也是那一年代首次必須運用如此大規模照明用電的狀況之一。由於之後發生了大火災情，不僅致使未經管制的直流電路及新的高壓交流電急速增加受到公眾高度關注，也引發梅瑞爾想深究這類新技術帶來的潛在危害。

這是 UL 這所獨立測試實驗室的誕生緣起，不過耐人尋味的是，雖然梅瑞爾的教育背景和所面對的第一個挑戰皆與電氣相關，但 UL 所發表的第一個標準卻是「鍍錫防火門」(1903 年)。因為梅瑞爾和同事所深信：被動防火措施對建築整體安全有絕對重要的功能。

被動防火和防火特性

直到今天，UL 從初創所提出的消防安全宗旨與目標始終保持一致，即——防止火災發生或管理火災影響。兩種用於管理火災的公眾所知方法分別是「被動防火」和「主動防火」。

「被動防火」可被定義為實施無需借助任何外力，僅靠限制火勢成長速度或將建築火災分隔至限制區域等建築防火產品和系統；「主動防火」則是實施需要採用手動、機械或電力操作等一定量的動作或運動，以在發生火災時能有效運作的系統和產品，常見的應用為檢查系統、噴淋頭、滅火系統、泵和滅火器。

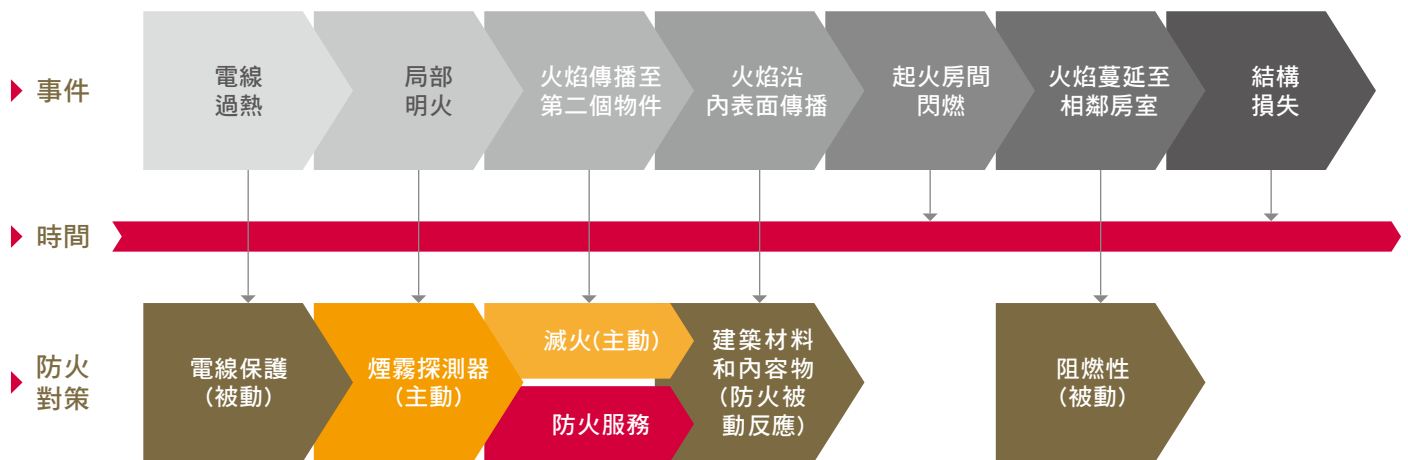
上述的建築分隔主要是指使用防火等級的牆壁和地板、防火門、防火擋板和防穿透房間的隔間；而抑制火勢成長速度為透過選擇一旦火情暴露時可限制火災助長的材料，並予以控制。由於火勢蔓延速度獲得延緩，因此能為安全疏散爭取更多時間，且得以在某些情況下減少財產損失。

為評估材料的防火特性，UL 對燃火時



UL 創始人：威廉·亨利·梅瑞爾 (William Henry Merrill)

間、表面火焰蔓延、火勢成長、峰值或平均熱釋放及煙氣發展特性，皆有相應的研究計畫與結果測量。目前 UL 最常受理的建築材料為內部裝修材料、房間內容物、屋頂材料和外牆材料等。以下圖示能顯示典型的火災情景以及採用被動或主動產品/系統的防火對策。



針對 UL 的消防安全更多相關資訊以及各關鍵領域的相關研究文章，我們將陸續發表。UL 一直引領建築材料和系統的防火特性之科學研究和測試，推動其不斷

發展；所出版的相關標準包括「表面燃燒特性」(UL 723 / ASTM E84)、「通風產品」(UL 181)、「屋頂」(UL 790 / ASTM E108)、「外牆可燃性」(NFPA 285) 和評估

報告。敬請瀏覽 ULcom/buildingmaterials；或電郵至 firesafetyquote@ul.com。



安全科學成就明日科技 UL IOT 新創論壇前進物聯網、大數據、人工智慧

伴隨大數據 (Big Data)、AI 人工智慧的崛起，促使物聯網 (IoT) 應用發展的基本盤日益壯大，不僅為人類生活演繹更多驚喜，也不斷締造超越期待的創新商業模式，觸角廣泛伸及工業 4.0、金融科技 (FinTech)、智慧醫療、智慧零售、車聯網、智慧建築、智慧城市等領域，大舉覆蓋人們食衣住行育樂之各個面向。

面臨酷炫科技的洪流，賦予人們生活安心的「安全科學」將扮演更重要的角色，亦成為獲取商業成功與長遠永續的核心

樞紐。Gartner 即已指出至 2020 年，全球將有逾半數企業的資安方案必須重新設計或擴大規模，以因應物聯網的資安需求。不可諱言，看似璀璨奪目的明日科技，要想真正形成長遠大局，必須結合關鍵的臨門一腳，即是人們對這些新科技使用上的信賴與安心。否則若任由手機電池爆炸、電動滑板車起火等類似意外事故一再上演，勢必讓用戶信任感急遽下滑，連帶讓一些原本預期大有可為的新創商機，因而受到重挫。

由此看來，「安全科學」的重要性必然與日俱增。著眼於此，UL 與台灣產業媒體 – DIGITIMES (電子時報) 聯手舉辦「2017 IOT 新創論壇」，並將主軸定調為「安全科學成就明日科技——前進物聯網、大數據與人工智慧」，邀集新創領域的產業巨擘，在分享創新應用經驗之餘，不忘闡述如何建立消費者信心，藉此形成「創新安全」參考典範，引領其餘廣大企業實踐安全科學，掌握 IoT 戰役的致勝關鍵。

唯有信任，才能完勝智慧未來

呼應主題，UL 全球副總裁賴倫輝在當天論壇開場即開宗明義強調：唯有「信任」，才足以完勝智慧未來！賴倫輝表示：「2016 年發生諸如手機電池自爆等意外事件，相關廠商不僅因召回不良品而釀成損失，亦使企業形象重挫，顯見任何創新科技若無法取得用戶信任，勢必難以支撐背後商業模式的長程發展，因此安全科學就是 IoT 商機的加速器。」

「信任」二字看來簡單，但實現難度並不低。隨著構建物聯網發展所需的基礎建設，包括無線網路、雲端運算、人工智慧等技術的成熟，加速了相關應用的推展。對企業來說，IOT 已不再是紙上數字，而是實際可轉成營收的商機。「然而，目前的智慧設備多元，又可以透過無線控制和傳輸，其衍生的安全問題與隱私風險，超乎想像。」賴倫輝指出。

為協助業者有效克服風險，UL 亦步亦趨拓展服務版圖，如今不僅涵蓋產品安全與性能的測試認證，更進一步將範疇擴展至產品永續性、網路與軟體安全、企業運作透明度甚至行銷宣告檢測驗證等眾多面向。

以頗令業者苦惱的網路與軟體安全議題而論，UL 已透過長期累積的科學與標準發展之專業基礎，催生 UL 2900 系列標準，讓全球企業得以從源頭保障軟體安全性，及早評估軟體漏洞與弱點，大幅降低日後遭入侵的風險，強化製造商、

供應鏈、消費者彼此之間的信任基礎，確保創新科技能在安全科學的守護下生長茁壯，孕育長遠永續的商業成果。

翻轉思維，迎向萬物聯網商機

DIGITIMES 總經理黃欽勇則以「世界大翻轉—前進物聯網、大數據與人工智慧」主題為該論壇訂下基調。其點出在新時代中，企業所迎來的是兩難處境，一是「延續性科技」，難以割捨 PC、手機等核心業務來源，造成事業僵化；另一是「破壞性創新」，最大競爭對手不再是同業，而是違反經營直覺、憑空而降的新勁敵。

黃欽勇說，眾所皆知有三大定律影響科技業，其中以「摩爾定律」最廣為熟知，但人們逐漸懷疑該定律已達極限—事實上，隨著電腦運算、感測器與網路、機器人、3D 列印、合成生物學、數位醫療、奈米材料、人工智慧、虛擬實境與全景影像科技等九大技術不斷演進，已形成嶄新的「摩爾定律列車」，交互衝擊力道甚強，也蘊含莫大契機，端看企業是否掌握箇中價值體現方式之轉變，重新擬定發展戰略。

身處萬物聯網時代，台灣產業不宜困守從零件、模組而至系統的傳統線性供應鏈，應轉化為矩陣型供應鏈，形成一個跨國、跨區、跨業合作平台，以競逐橫跨供應鏈到終端應用的多元智慧商機，如此才可望憑藉多元製造創造無可替代的優勢，進而「暗渡陳倉」連結各種智

慧應用、深耕市場。

借重安全科學，促成明日科學

UL 研發總監王凱魯博士指出，從古至今人類往往從失敗中學習，付出慘痛代價才知「明日科技」蘊藏莫大風險；UL 期望藉由科學方法，判定產品是否安全，讓人們毋需親身經歷失敗，此即為「安全科學」的真諦。

安全科學箇中包含基礎科學、測試科學與預測科學等三大關鍵項目，大致脈絡是先理解問題本質，制定安全標準與測試方法，輔以安排正確的測試環境，最終借助 FTA 或 FMEA 等預防性失效分析方法，及早挖掘潛在風險。毫無疑問，對於產品特性的了解，是判定產品安全的關鍵一步，故需優先檢視產品的整體結構，包括材料、元件、產品乃至系統。

儘管藉由材料改變來深探產品安全 (Safety) 問題，始終是經濟有效的好方法，但隨著 IoT 創新技術發展，使安全挑戰不再侷限於 Safety，且需延伸到傳輸安全、資料安全等 Security 構面，為此 UL 特別制定 UL 2900 系列標準，期盼透過全新機制預知潛在的危險因子。

融合虛實，成就智慧製造大業

論及工業 4.0，多數人公認的經典案例，便是西門子安貝格數位工廠。西門子工業軟體大中華高科技行業暨台灣區總經理

下頁續



論壇分別由 UL 全球副總裁賴倫輝開場 (左圖) 及 DIGITIMES 總經理黃欽勇進行 Keynote 演說



論壇主題專家 (由上至下, 左至右) 包括 UL 研發總監王凱魯博士、西門子工業軟體大中華高科技行業暨台灣區總經理陳敏智、UL 電子科技產業部首席工程師江志翔、NVIDIA 亞太區技術行銷總監嚴永信、DIGITIMES 研究中心分析師兼專案經理林芬卉以及香港商阿里巴巴香港電子商務台灣分公司總經理傅紀清

續前頁

理陳敏智，點出安貝格的成功秘訣，即是透過產品生命週期管理 (PLM)、製造執行系統 (MES) 與工業自動化等三個特定關鍵技術的整合，促融合物理製造世界與虛擬製造世界為之融合。

陳敏智表示，以往產品設計暨規劃、生產等前後段生命週期，分屬 CAD/CAM/CAE、Shop Floor 等不同平台，至於中間段的製程，則仰賴紙張、電話等傳統溝通媒介，因而形成時間浪費，衍生重工、品質不良、交期延誤等問題；反觀安貝格透過單一 PLM 數據骨幹，並藉由 BOP 暨模擬驗證機制居中串聯，讓設計端與製造端有效鏈結、其間不再出現斷層。

展望未來，高科技產業的智慧製造藍圖，理應融入猶如安貝格的「數位總線」思路，從產品設計、製程規劃、製程模擬、產線設計、工廠／產線模擬到虛擬測試，所有環節一路貫通，不再是一個個孤島，彼此間無需借助人為轉檔或溝通。

訴諸安全與信任，落實智慧契機

UL 電子科技產業部首席工程師江志翔，援引科技教父 Kevin Kelly 所言，指人工智慧 (AI) 將觸發第二次工業革命，被賦

予多維度智能的機械人，可協助人類節省更多時間，使人類專注投入諸如研發難以衡量效率的事物。

即使新科技加入，仍需倚靠「信任」，才能讓智慧契機化為可能，只可惜現今創新速度仍明顯高於產生信任的速度。江志翔說，「信任」非特定材料，尤其目前進入使用者為王的時代，用戶在意的點能否被滿足，牽動信任關係的建立與否，亦是創新科技能否發光發熱的關鍵所在。

基於信任，UL 在不停自我演化，從以往防火、電氣等層次，如今因應市場需求變遷，積極跨足軟體、資訊、互操作性的安全標準開發暨測試認證，促使創新科技被廣為接受使用。

AI 翻出圍籬，應用觸角無所不在

伴隨 IoT 與 AI 浪潮起舞，不論大小事物都朝向智能化發展，而物件之所以聰明，必須經過學習，堪能大幅加速學習歷程的 GPU，顯得益發重要。

NVIDIA 亞太區技術行銷總監嚴永信指出，當前適用於 GPU 運算範疇相當多，包含遊戲、虛擬實境、人工智慧或高效能運算 (HPC)、自駕車。單就 AI 而論，裡頭其實蘊含許多項目，其中被討論度最高的是深度學習，其原理近似人類學

習過程，透過重複觀看、體驗，終至養成精準判斷能力，其間涵蓋了訓練、推論等主要歷程，皆需借助 GPU 來加快執行速度。

目前幾乎任何產業都需要運用人工智慧，嚴永信認為最佳實踐場域，正是智慧城市，只因它是眾多元素的集合體，無論交通管理、人流分析、公共安全或資源優化等等領域，皆須利用 AI 提高處理效率，至於這些應用最終賴以執行推論判斷的處所，可能在雲端、終端，或鄰近終端的邊緣 (Edge)，為此 NVIDIA 推出 Metropolis 智慧影像分析平台，內含終端、Edge 到雲端之完整方案，含括為適用於終端的 Jetson、適用於伺服器與資料中心的 Tesla，及適用於雲端的 DGX，意在將 AI、深度學習技術運用在每個影像串流上，協助打造智慧化城市。

自駕車蓄勢待發，啟動劃時代交通革命

DIGITIMES 研究中心分析師兼專案經理林芬卉表示，儘管近十年全球汽車銷售量的成長曲線頗為平緩，但汽車產業不乏吸睛題材，即是自駕車或無人車，現階段與此相關的重點發展項目為先進駕駛輔助系統 (ADAS)。

2017 年全球 ADAS 產值可望達 201 億美元，預估 2022 年大幅躍升至 671.76 億美元，其間最大關鍵時點落在 2020 年，產

值將可望首度突破 400 萬美元大關，致使歐美日新車搭載 ADAS 比例超越 50%，其中主要搭載功能包含自動緊急煞車系統 (AEB)、車道偏離警示系統 (LDW)、盲點監測系統 (BSD)、自動車距控制巡航系統 (ACC) 與環景影像系統 (AVM) 等。

林芬卉預估，2025 到 2028 年，可望實現高速公路全自駕，至於市區全自駕，則落在 2027 到 2030 年，屆時 AI 產業發展趨於成熟，每 5 輛車中即有 1 輛自駕車。綜觀新一代 ADAS/自駕車系統架構設計，其中包含猶如人類五官的感測器，例如相機、雷達、光達、超音波、GPS、V2X (車聯網)、汽車遠程信息處理，另有近似人腦功能的資料處理與融合層，由運算處理器與 GPU 組成，最後還有汽車系統，主要用於發揮煞車、油門控制、轉彎、對駕駛人提出警示等等動作反應功能。

活用大數據，打造電商新創模式

香港商阿里巴巴香港電子商務台灣分公司總經理傅紀清，以「大數據時代，電商的新創商業模式」為題發表演說，他舉一個經典案例，即是位在山東、被喻為「魔幻工廠」(經營西裝的 C2M 大規模定製) 的紅領集團，其彙集多達 300 萬組人體版型數據，據此衍生千萬種設計組合，可實現一人一款或一人一版，滿足消費者 99.9% 的個性需求。

只要客戶透過 App 提出量體需求，紅領便出動大巴士，就近智慧掃瞄客戶的個人尺寸，接著客戶再以 App 選擇想要的

布料、顏色、鈕釦、樣式並予確認，訂單就此成立。更有甚者，紅領旗下個性化定製平台「酷特智能」的服務觸角也向外延伸，累計輔導改善 20 多個產業，藉由跨域大數據的彙集，共建 C2M (消費端驅動製造) 商業生態，形成全球化、多品類、企業級的跨境電商。

同樣順著數位經濟脈動，阿里巴巴自許為擴大數據價值的公司，旗下 B2B 電商平台的發展格局，已從過往「外貿+互聯網」轉變為「互聯網+外貿」，期使外貿企業不僅透過電商進行資訊展示，而能真正享受「累積數據、看見信用、促成交易」之互聯網變革紅利。

探索新科技與安全的智慧交鋒

最後在論壇尾聲的特別規劃「新創科技與安全交鋒」三大分堂議程，旨在個別領域探索不同智慧方案，包括居家、建築與醫療。

針對「智慧居家」，率先登場的 UL 環境暨傢俱部資深業務經理谷婉琳，指出國際綠色環保認證之誘因，在於證明企業的產品與管理具競爭力，藉此躋身國際市場、創造利潤；UL 的綠色認證服務方案，已被全球逾 900 個公私機構納入採購規範認可或參照，以 UL SPOT 永續產品平台為例，即是大量建築師或設計師尋找永續建材的主要來源，亦成為 REVIT (建築資訊模型) 的嵌入服務。

UL 家電、空調、製冷設備暨燈具部專案工程師林宗慶說，隨著 IoT 功能加入，使

所有產品都日益複雜，開始需要借重軟體來執行安全控制，為此 UL 提供軟體評估服務，協助企業建立標準化軟體開發系統與流程，假使企業欲減輕軟體評估負擔，可集結眾多企業的共同需求，說服晶片廠將 Safety 功能設計於 MCU，如此只要該 MCU 通過 UL XAAZ2/8 認證，個別企業就不需再進行軟體評估，加快 Time to Market 進程。

在「智慧建築」方面，UL 建築與生命安全科技部工程經理吳權泰闡釋「美好生活的安防應用」，指安防應用加入 IoT 後，不僅須面對基礎安全、產品性能、環境適應性等挑戰，更因無線傳輸衍生新考驗，此時宜以 UL 985/UL 1023 為依歸，評估無線傳輸穩定性，然後輔以 UL CAP (Cybersecurity Assurance Program) 服務來確保網路安全。目前 UL 已在台灣成立亞洲唯一的「安防產品卓越測試中心」，專注提供全方位的門禁系統與防盜警報等安防產品測試服務。

最後則是「智慧醫療」主題，由 UL 健康科學部工程總監王舜民進行演說。他指出因應全球高齡化趨勢，使長期照顧蔚為熱門話題，業者運用諸多感測技術方案，持續蒐集高齡者的生理資訊，可能造成一些不可預期的風險；為此 UL 催生 AAMI/UL 2800 標準，確保穿戴式醫療器材本身的安全性，另搭配 UL 2900 資安系列標準，證明產品符合 FDA 對於網路安全的要求，協助業者在安全無虞下，全力搶灘長照健康商機。



UL 以「新創科技與安全交鋒」為主軸分別就居家、建築及醫療領域設計三大分堂智慧主題，出席的 UL 專家 (左起) 包括 UL 環境暨傢俱部資深業務經理谷婉琳、UL 家電、空調、製冷設備暨燈具部專案工程師林宗慶、UL 建築與生命安全科技部工程經理吳權泰與 UL 健康科學部工程總監王舜民

談風電機組延壽技術及服務與相關標準分析

本文作者：UL 張世惠 / 黃一凌 / 周毛

風能發展時值今日已逾數十載，坊間已有風電機組運行近 20 年的要求年限，故面臨了淘汰抑是繼續升級改造的兩難抉擇。UL DEWI 以多年為風電機組延壽專家經驗，能為設備進行檢查、建模、技術模擬和檢測分析，確定風電機組及其部件可能剩餘有用壽命，助客戶最大化其資產價值。

按照 GB/T18451.1/IEC61400-1 標準，要求風電機組設計壽命至少 20 年。風能發展至今，已有機組正面臨已經甚或接近設計壽命，因此必須確定其整機或主要部件的壽命損耗及剩餘可用壽命 (RUL)。而依近十多年來的風電裝機容量快速成長，意味著在不久的將來，可能有更多的風電機組處於其設計壽命的終結點。

風電機組在運行後期時會發生更高的故障率無可厚非，業主終將來需 (提前) 報廢拆除，還是評估、改造及升級、延長壽命後繼續運行的困難抉擇。相較機組延長壽命與新建更大單機容量機組的成本和效益評估，尤其在山區和海島等複雜地形，其實大型機組建設更形困難及昂貴。



〈圖一〉風電機組壽命週期

提升風電場資產回報效益

一般主要影響一個風電場資產回報率 (內部收益率) 有四大面向：設備可用率、風電場發電效率、維護成本、機組壽命及延長。

一、設備可用率

即風電機組的可用率，為影響風電場內部收益率最大主因素。通常要求機組單台可用率達到 95% 以上才能達到風電場正常效益的需求。而欲達此目標，必須分析機組大 / 小部件故障率、風電場運作維護策略及水準、備品備件的供應等。不過若採用更可靠的機組和設備 (高可靠部件配置) 或可靠性提升的技術改造，以及高水準的維護團隊與充分及時的備件供應，則風電機組可用率可望提升 3% 或以上。

二、風電場發電效率

可包括設備的風能轉換效率、電能轉換及傳輸效率、風電場的綜合廠用電率、發電量和上網電量等；但機組控制策略、風電機組機群控制策略、監控系統 (SCADA) 的優化控制、AGC/AVC 系統控

制皆可能影響風電場發電效率。而諸如風向標故障、偏航錯誤等影響風能最佳轉換效率、葉片表面附著污染物所引起空氣動力學性能下降，皆會導致風能轉換效率下降。不過進行技術升級改進措施仍可提升風電設備風能轉換效率，如葉片延長、渦流發生器，可能使發電效率提升 2% 或以上。

三、維護成本

此環節與運作維護模式及策略、管理和技術的持續改進有關。維護方面目前一般可分為業主自主 (包括業主設立的區域檢修公司)、主機廠設備保固期維護、合作廠商維護或檢修等模式。至於可用策略常見包括定期及應急、預防性等。該成本亦受機組本身品質和維修成本及備件價格影響，同時維護團隊人數和成本、維護品質 / 管理、和技術改進水準也有關係。不同的維護方式將能使成本降低達到 10% 或以上。

四、機組壽命延長

風電機組結構的設計，按標準與要求，在正常的風資源和運行工況下為 20 年疲勞壽命；然而實際上的空氣密度、湍流強度等風況皆與標準要求有所不同，故機組設計上通常會比較保守。以此推算，風電機組在運作 20 年後，即有可能發生結構不會全部消耗殆盡，並有更長壽命，因此可進行其剩餘壽命和價值。

風電機組剩餘 / 延長壽命

事實上，應用在不同邊界條件下，風電機組將展現不同敏感度，所以欲確定每個部件的剩餘有用壽命 (RUL) 和延長壽命，就應採用不同的評估方法，包括從技術、專案經濟性及金融風險等下手，確保風電業主可獲最大的投資回報效益。

確定壽命 —— 一台運作多年的風力發電機並非一個封閉且孤立的元素，其乃由多個部件暨個別使用年限、與各自邊界敏感度組成。壽命評估應採用重新計算分析，意即

需計算風電機組剩餘使用壽命後，建立實際損傷的模型，同時考慮特定場地的邊界條件，如風況載荷、新的或額外的計算風電機組 (包括風電機組原設計計算評估覆核或重新掃描 (3D) 或測量建模)，以疲勞極限和載荷評估風電機組的結構完整性，才能取得專家等級的剩餘使用壽命判定結果。

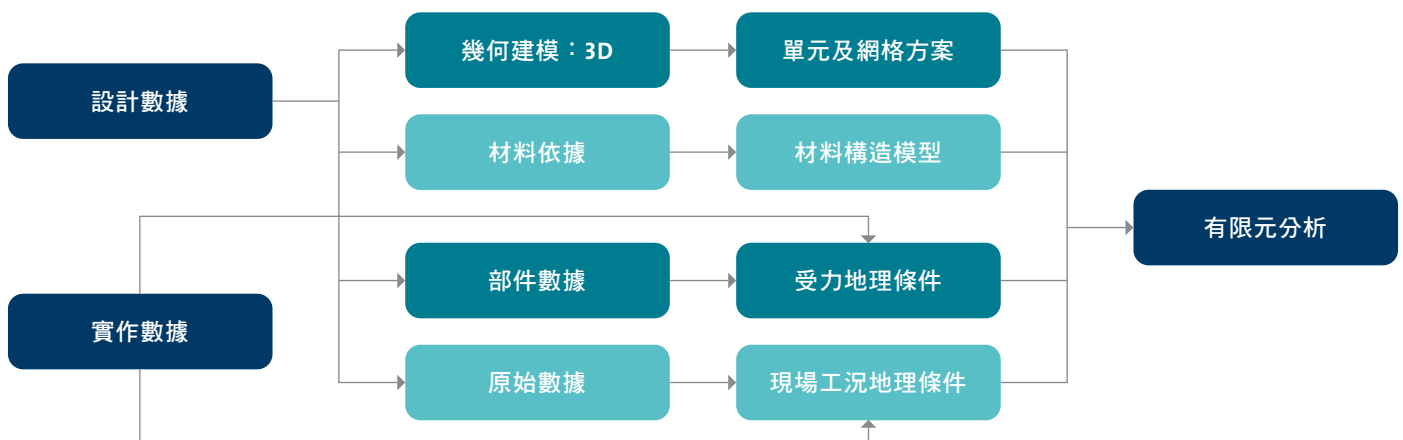
實務上則須包括現場檢查，評估風電機組是否適合繼續運行。此涵蓋了機械設備的檢查，包括傳動力系和齒輪箱、風輪葉片、安全系統、塔筒和基礎。藉由該檢查結果判斷整個風電機組的狀態。

壽命損耗和剩餘壽命評估 —— 壽命損耗評估為多變數、暫態和多因素耦合組成，如特殊風況條件 (紊流、風切變、流入角度、空氣密度、威布林分佈)、特定運作工況 (瞬變次數、偏航不對中、長期停機工況、覆冰載荷、表面) 以及其他超出部件被設定的使用邊界條件工況，方確定風電機組各自的狀態 (Turbine Own Morphology)，參考〈圖二〉與〈圖三〉。

下頁續



〈圖二〉以結合有限元計算與試驗方法進行壽命評估



〈圖三〉風電機組有限元分析

續前頁

壽命延長分析過程 —— 在確定是否進行風電機組壽命延長之前，應執行現場核查、載荷及損傷壽命分析，確定設備和各部件的剩餘壽命後，再決定要否進行延壽的技術改造和升級工作。在實施專案後則必須再評估，以確定延壽的效果。以下為是否延長壽前的分析過程摘述：

- **現場核查：**針對風電場與風電機組，檢查內容包括 —— 風電場基礎設施現場檢查、風電機組部件現場檢查、已有檢查報告的覆審 (葉片、齒輪箱等，若有)、竣工單的覆核 (如有)。

- **文件備檔分析：**內容包括 —— 風電場手冊、技術文件和技術參數的覆審、運作維護歷史報告 (包括溫度及內窺鏡檢查、特殊振動和齒輪箱油樣分析的覆審)、歷史風資源暨發電量和可用率資料覆審、功率曲線評估、基於長壽命週期分析結果和運作條件的存貨 (備品備件) 分析、新 CAPEX / OPEX 資本性支出 / 營運成本評估及財務分析。

- **CMS 狀態監視系統評估：**此系統藉由對風電設備的溫度、位移、速度、加速度等參數進行即時線上或離線的資料擷取，再採用專家分析系統，包括資料不同角度的特定數學模型下的轉換和計算，獲風電設備的運作狀態並進行故障預警的系統。評估結果將對設備的剩餘有用壽命和技術改造升級決定有極大幫助。

- **延長壽命分析：**完成前述檢查過程後，應進行特定場地風力發電機設計壽命的重新定義和延壽可能性分析。一般需要基於一獨特和差異化的氣動彈性載荷分析，分析其占主要部件風電機組結構性壽命損耗原因的比重。接著則對在每個特定風場中的風電機組壽命損耗進行診斷，並提供一個重新定義的風電機組部件設計、剩餘有用壽命。透過設計、模擬、計算、實際檢查和測試，提供一份是否進行延壽技術改造和升級的報告。一旦決定進行延壽，需在專案實施後再評估，確定延壽的效果。

風電機組延壽標準

基於多年風電機組研究、測試、認證和技術性盡職調查經驗以及風電設備延壽服務專案成功實例等，UL 能為全球的製造商及業主提供風電機組的延壽評估服務。除此之外，由 UL DEWI 在全球主導的風電機組利益方參與風電機組延壽標準編制的工作小組，成員橫跨產官學研逾 40 所單位，包括金風、西門子、歌美颶、遠景等多家跨國性風電機組製造商，以及中國品質認證中心、丹麥技術大學、日本東京大學等機構代表。目前 UL 已經確定了風電機組延壽標準 —— UL 4143 已正如火如荼草擬當中。

綜合來看，藉由對主要部件故障風險評估，將能確定維修或改造的投資能否有相對的

回報。而隨著主部件故障率的評估及長期保固維護成本的提升，我們建議採用將狀態檢修方式轉化為預防性維護，將有顯著降低營運管理成本。

另透過對特定風電機組及部件的建模仿真有限元分析及現場檢測，可確定設備的損耗壽命和剩餘有用壽命，來進一步評估風電設備長期的資產價值。此舉能為風電機組延壽提供科學依據，旨達到資產的增值和更長、更合適的債務回報期，讓資產長期價值最大化。

主要作者 —— 張世惠：現任 UL 在中國的風能首席工程師，自 1984 年進入風電產業，備有多達 33 年經驗。張世惠曾任多個產業協會委員職務，並曾在華北電力科學研究院八達嶺風電試驗站工作近 20 年，同時曾任國家級專家和副總工程師，專長於風電設備檢測鑑定工作。其他歷程包括 2003 年在中國國電集團龍源集團擔任部門主任及集團專家、2008 年在中國風電集團任副總工程師、總經理等。歡迎進一步聯絡：shihui.zhang@ul.com。

參考資料

- [1] 《以風電機組葉片延壽為目標的風電場優化調度》，太陽能學報 2013 年 11 期
- [2] UL 6141 WIND TURBINE GENERATING SYSTEMS / UL 6142 UL Standard for Safety for Small Wind Turbine Systems
- [3] GB/T 18451.1 《風力發電機組設計要求》/ IEC 61400-1 Design Requirements
- [4] GL-2012, Guideline for the Certification of Wind Turbines
- [5] 《300MW 汽輪機壽命管理》，華北電力大學碩士論文，2007 年 3 月





攜手台灣法人機構助離岸風電測試認證技術生根

UL 宣布旗下專業風電測試認證機構 DEWI-OCC，於 2017 年九月在德國漢堡市與台灣相關法人機構簽署合作備忘錄，內容聚焦在離岸風電廠的設立、營運到測試認證等領域。UL 將提供技術交流與移轉，協助台灣培養在地的認證技術，加速離岸風電的建置與運行。

此次合作備忘錄的簽署是在台灣經濟部標檢局的見證下，由相關單位包括：中國驗船中心 (CR)、金屬工業研究發展中心 (MIRDC)、台灣電子檢驗中心 (ETC)、台灣經濟研究院 (TIER)、台灣大電力研究試驗中心 (TERTEC)，與 UL 旗下德國國家認證認可委員會 DAKKS 認可的專業風能設備認證機構 DEWI-OCC 共同簽署。

依據台灣政府所公布的前瞻計畫中綠能建設，至 2025 年，綠電容量應占全國電力的二成，其中離岸風電須達到 3GW (300 萬瓩) 的目標。台灣有地理優勢，是世界上少見的高品質風力發電場。透過國際經驗的學習及技術轉移，將有機會成為亞洲離岸風電的先驅者。

本計畫目前推行在即，透過合作協定，未來國內各法人將可展開更多的交流訓練與技術移轉，DEWI-OCC 將分享德國風能經驗，協助台灣技術生根，推動台灣以實際案場、實作建置的本土認證技術，減少國內離岸風電專案認證費用，並進一步建立起與國際接軌的離岸風電第三方檢驗中心的認證評鑑制度。

這次 UL 合作內容著重在風電產業測試認證技術的相互合作，

從建置的風場地質調研、風場開發、建構施工，到營運分析以及後續的測試認證等的合作與交流。同時，也將增加台灣產業對風能發電的專業知識，促進國內風能產業的品質、安全性和可靠性，並提高國內的評估能力，包括能源收益評估，風險術語，評估制定數據庫和文件管理，校準及風險管控的評估技術等。

與 TTC 在台提供有助產業國際能見度的太陽能測試認證服務

UL 日前宣布財團法人電信技術中心 (Telecom Technology Center, 簡稱 TTC)，成為可執行「IEC 61730 太陽能光電模組安全認證標準」的 UL CB 測試實驗室。未來在台灣，產業將得以就近在地取得 CB 測試認證服務，為全球市場開疆闢土目標錦上添花。

事實上，UL 在台灣與 TTC 早已就執行太陽能產品認證業務建有長期合作關係，能夠實質協助台灣太陽能廠商在地快速取得認可，提供進軍歐、美等全球市場的 UL 1703、IEC 61730 及台灣市場的 VPC (Voluntary Product Certification) 測試認證服務。這次 UL 與 TTC 再度攜手合作，可讓台灣廠商透過核可的 IEC 61730 太陽能光電模組 UL CB 測試實驗室這項途徑，取得全球認可的 CB 認證，證明產品符合國際規範，並縮短認證時程，以加速國外市場的拓展。

除此之外，針對台灣力推的邁向綠色非核家園的政策鼓勵，亦可一站式提供台灣 VPC 認證，助力開拓內需市場。

照明產品進入泛歐市場 —— UL 的 ENEC/ENEC+ 在地服務

UL 在中國蘇州實驗室正式獲得 ENEC 測試實驗室 (ENTL) 資格，可執行照明類產品的 ENEC 評估，包括自動電氣控制裝置、固定燈具、嵌入燈具、路燈、可攜燈具、泛光燈、應急照明燈具、自整流燈、燈控裝置、一般照明用 LED 模組、LED 模組用電子控制裝置和 LED 燈等。UL 成為在歐洲境外地區少數能為照明產品進行 ENEC 測試的機構，大中華區的廠商將能透過 UL 在蘇州及台灣當地語系化服務，豁免樣品須送至歐洲的繁雜程序，大幅精簡時間與成本，提高國際競爭力。

歐洲電工標準委員會 (CENELEC) 下的 ENEC 是歐洲標準電氣認證 (European Norms Electrical Certification) 的縮寫，為歐洲市場廣泛接受的電氣產品安全標誌，代表符合 EN 標準系統。一旦電氣產品附上 ENEC 標誌，表示符合歐洲安全標準，意謂從取得證書到維持證書，將受一套嚴格流程規管以保障 ENEC 標誌效力，因此第三方認證機構將執行產品檢測和頒證、工廠年審、產品監督、市場監督、證書效力確保等。

在技術上，ENEC 標誌主要依歸：1) ENEC 體制下的電氣產品須符合 EN 或 IEC 標準的相關電氣安全測試，滿足國家差異與 OSM (Operational Staff Meetings) 決議 (家電產品則另進行電磁場 (EMF) 測試)。目前 ETICS 歐洲標準資料庫可接受的電氣安全資料包括 ENTL 測試結果、CBTL 的 CB 測試須由 ENEC 資格人員依 PD ENEC 310 要求。至於後續符合則含審廠要求 — 預許可檢查、工廠年審 (可與 UL 年審整合) — 出具 CIG023 審廠報告、產品監督 — 每年根據 OD ENEC 324 進行。

ENEC 常被視為產品入歐的強制性 CE 標示的補充認證，雖為自願性卻因其所備有獨立公正性以及後續監督保障，而廣受泛歐市場的接受與認證。為迎合時代潮流，在既有架構下，另有 ENEC+ 進化版，以增添產品性能要求。ENEC+ 並不受限於 LED 燈，亦適用傳統光源。綜合來看，產品附上了 ENEC+ 標誌，正能展現製造商對產品性能做出嚴正把關的承諾，意謂其願意為市場提供最優質好的產品。

UL Demko 可頒發 ENEC 標誌，另可提供的後續加值性服務包括預許可工廠檢查、常規和週期測試檢查、產品/市場監督、工廠迴圈檢查。UL 旗下 ENEC 認可實驗室或 IECEE CB 測試實驗室已被授權執行產品的 ENEC 評估，並在 UL Demko 發出 ENEC 證書後，進行產品及製造商年審及樣品抽測，維護 ENEC 證書效力。UL Demko 現可頒發 ENEC 及 ENEC+ 標誌 (機構標識編號為 15)；UL 旗下 ENEC 認可實驗室 (在大中華區有蘇州及台灣) 及 IECEE CB 測試實驗室已被授權執行產品的 ENEC 評估。

產品搶攻墨西哥 —— UL 提供 NOM 認證在地測試服務

墨西哥政府已正式發布其與 UL 的相互認可協議，承認由 UL 在

墨西哥、美國 (UL LLC) 及丹麥 (UL Demko) 所立墨西哥標準核發的測試報告，以得以直接申請 NOM 證書。不僅如此，UL 亦是墨西哥認可委員會 (SECOFI) 認可的發證機構，可直接頒發 NOM 證書，意即該國市場可接受 UL-MX NOM 標誌。而推動在地服務有成，現在廣大的大中華區廠商，已能享受 UL 在地直接測試 (發證週期約 2-4 週)，而不必再讓樣品遠赴重洋，涵蓋產品包括各類燈具、燈泡；大小家電：空調、冰箱、洗衣機、熨斗、廚房電器等；電源線、斷路器、保險絲；掌上型電動工具。

NOM (Normas Oficiales Mexicanas) 為墨西哥強制性安全認證，一旦產品附上 NOM 標誌，表示產品符合相關安全標準。在其強制認證範疇的產品，皆須在墨西哥指定的實驗室進行測試，通過後再由認證機構頒發 NOM 證書。NOM 的持證者須為墨西哥公司，證書效期為一年，其無廠檢要求，故證書到期後需進行續證。

鎖定商機無限的澳洲市場 —— UL 提供 RCM 一站式服務

澳洲 RCM 認證為電子電氣產品進出口澳洲的強制性認證。自 2013 年 3 月 1 日起，澳洲與紐西蘭兩國發布了統一的電氣設備安全新法規 (EESS)，表示產品必須符合當地安全要求及電磁相容性 (EMC) 技術標準/認證要求，並附上統一的符合性標誌 —— RCM 標誌，才能於市場流通。

UL 為澳紐兩國認監委 (JAS-ANZ) 認可的實驗室及合格評定機構，可簽發產品註冊所需的 CoC，另提供一站式諮詢、產品測試與註冊等服務。

欲進口至澳洲廠商，首先須在澳紐的國家資料庫登記並註冊為「負責供應商」以宣誓「安全」。所有帶有風險等級的電子電氣產品輸澳時，「負責供應商」必須向獲授權的第三方認證機構 (如 UL) 申請該產品的 RCM 證書，並透過合作機構在澳洲國家系統登記產品證書資訊。電子電氣產品的風險現主要分為三類：

- **低風險設備 (Level 1)**：供應商須確保產品符合相應的安全標準，並在產品停售後仍須保留符合證明五年。參考標準為 AS/NZS 3820。
- **中風險設備 (Level 2)**：產品必須由指定的測試機構發測試報告，並在 EESS 的資料庫註冊產品資訊。參考標準為 AS/NZS 4417.2。產品包括：空調、可攜燈具、投影機、家電連接器、燈座、螢光燈整流器等。
- **高風險設備 (Level 3)**：產品必須由指定的測試機構發測試報告，並由指定的合格評定機構進行產品認證以取得合格證書 (CoC)，接著在 EESS 資料庫註冊產品資訊。參考標準為 AS/NZS 4417.2。產品包括：家電連接器、電弧焊機、卡口燈座、卡口燈座適配器、烤麵包機、烘衣機等。

值得注意的是，中風險與高風險設備申請 RCM 認證，可接受 ILAC、ANTA、CBTL 及 MRA 合作夥伴發的報告。

全球認證更新動態

亞太地區



台灣 Taiwan

延後影音產品強制實施 RoHS

標檢局 (BSMI) 已對外公告，延後針對 24 項影音類產品強制實施 RoHS 的草案，將由 2018 年 1 月 1 日延後至 2018 年 7 月 1 日實。相關實施辦法及各時程計畫將一併延後。

與通訊相關的要求更新

因應物聯網，國家通訊傳播委員會 (NCC) 發布「行動寬頻業務窄頻終端設備技術規範 (草案)」，範圍涵蓋 LTE 機器型通訊 (LTE-M1) 與窄頻物聯網 (NB-IoT) 等行動寬頻業務窄頻終端裝置。



韓國 Korea

無線電設備的“MSIP”由“R”取代

無線電研究所 (National Radio Research Agency, RRA) 修改部分的「無線電通訊設備和電器法規」，並且立即實施。主要影響：1) 避免製造商和消費者的混淆，原證號中的官方單位名稱“MSIP”更改為“R” (指“Radio Act”)；產品識別代碼將可用英文、阿拉伯數字、連字號 (-) 及底線 (_)。目前訂出的新規定轉換期為：(一) 法規生效日起至 2018 年 6 月 30 日，證書證號編碼可選擇使用“MSIP”或“R”；(二) 2018 年 7 月起，證書證號編碼僅受理“R”；(三) 新法生效前的有效 MSIP 證書不受影響。



印尼 Indonesia

官方 SDPPI 的資通訊產品要求

印尼通訊與資訊部 (Indonesia Ministry of Communications and Informatics – KOMINFO) 於 2017 年 11 月 8 日發布產品認證法規草案 (SIARAN PERS NO. 219/HM/KOMINFO/11/2017) 並徵求公眾意見。預期帶來的影響為：1) 證書無效期規定；2) 海外實驗室認可；3) 更多產品項目可用文件審查方式申請；4) 接受電子標籤；5) 警語標示。該草案可能在 2018 年初通過並實施。



泰國 Thailand

行動電源將納入管制

工業標準協會 (TISI) 將把行動電源列入安規管制範圍，預計實施標準為 TIS 2879-25XX (20XX) (標準仍在草擬，故尚未取得標準編號)。預期的管制範圍為：可攜式行動電源及任何可攜式儲能裝置，若含充電電路的直流輸出達 6V 的充電電池，至少要有一個充電端口；另標準亦包括用於電氣和電子設備快充的支援外部供電行動電源；同時適用行動電源使用時的誤用。非管制產品為：內置電池可充電但並非主要功能，如行動喇叭與筆電；充電的直流輸出超過 6V 的行動電源 (如汽車發動器)；不斷電系統。



越南 Vietnam

無線寬頻設備 EMC 測試規定

資訊與通訊管理局 (Ministry of Information and Communications of the Socialist Republic of Vietnam) 頒布新通告 (Circular 18/2017/BTTTT)，宣布適用於無線寬頻設備的 EMC 測試技術法規 (QCVN 112:2017/BTTTT) 增項事宜。新標準 (QCVN 112:2017/BTTTT) 與現有標準 (QCVN 18: 2014/BTTTT) 將同時適用以下產品類別並成為 EMC 測試規範：1) 具 2.4 GHz 頻段展頻技術的無線設備；2) 工作頻段為 5150 MHz 至 5350 MHz、5470 MHz 至 5725 MHz 及 5725 MHz 至 5850 MHz 的無線設備；3) 工作頻段為 57-66 GHz 的無線設備；4) 具 TDD 與 FDD 技術的 BWA / WiMAX 設備。

中東地區



巴林 Bahrain

9/2017 決議變更型式認可作法

電信管制局 (TRA) 於 2017 年 8 月 31 日針對電信設備的認可與進口，發布新決議 (編號第 9/2017)：TRA 將不再向外國公司發出符合規定信函，且型式認可證書的取得僅限本地商業註冊公司，效期為三年。在該決議發布前已取得型式認可證書的產品，仍可進口及在市面上販售，直至證書失效。

歐洲



歐盟 EU

首發佈 SAR 相關標準

歐盟官方公報 (Official Journal of the European Union) 已依歐盟 2014/53/EU RED 要求，在 2017 年 11 月 17 日首次發佈四本與 SAR 相關的調和標準。後續將陸續發布其餘標準。



塞爾維亞 Serbia

RiTT 相關產品進口變更

依塞爾維亞共和國官方公報 (Official Gazette of the Republic of Serbia) No. 92/17，包含在 Annex 6 的所涵蓋 RiTT 相關產品，在輸入該國時將不需具備認證證書，但若有銷售情事，仍需備有證書。

公布新版安規及電磁規範

主管機關 (Ministry of Economy) 在 2017 年 7 月 1 日通過並公布這項新版規範，主要變動包括：1) 新版 EMC 及 LVD 證書 (CoC) 效期由 3 年延長至 5 年；2) 以下設備不再需要申請 EMC CoC — a)

下頁續

續前頁

未搭配充電器或電源供應器出貨，且僅使用可更換電池或連接電腦並由電腦供電的電子設備；b) 除電源設備外的電腦元件；c) 應屬於機械安全指令範圍的產品 (250V 以下用於家用或類似用途的可攜式電動工具除外)；d) 通過其他驗證程序並符合 EMC 法規基本要求的產品。

**白俄羅斯 Belarus****資訊產品與電視強制符合能效**

主管機構針對家用及辦公室設備與電視等產品，要求強制申請白俄羅斯能效認證，將於 2018 年 7 月 1 日開始實施。主要內容包括家用及辦公室設備 (待機與關機模式) 及電視、電視監視器 (包含帶外接電源供應器之電視機) 按法規 NO. 849 號決議，需強制要求申請白俄羅斯能效，另前者的適用標準為 STB 2248-2012 (基於歐盟法規 1275/2008)、STB 2485-2016 (基於歐盟法規 617/2013)，且若 IT 設備 (如平板電腦、筆記型電腦) 無備用模式，製造商需在技術文件中備註說明；後者的適用標準為 STB 2269-2012 (同歐盟法規 642/2009/EC)、STB 2279-2016 (同歐盟法規 1062/2010/EU)，且應按照 IEC 62087、IEC 62301 要求測試。

美洲

**美國 United States****FCC 變更無線裝置設備認證計畫為 SDoC**

聯邦通信委員會 (FCC) 已發布簡化無線裝置設備認證流程與明確訂定電子標籤使用等規範，同時 DoC 與 VoC 計畫正式變更為 SDoC (Supplier's Declaration of Conformity)。設備供應商 (需為美國當地公司) 將依標準規定或要求進行設備符合性檢測，並取得 SDoC 聲明文件。

SDoC 簡化的 FCC 繁雜認證要求包括：1) 簡化自我審批流程 — 以 SDoC 形式取代現有的 FCC VoC 及 FCC DoC；2) 允許使用電子標籤 — 在產品上標示 FCC 規定的產品資訊或能以其他方式，如 FCC 識別碼及符合性聲明等產品資訊；3) 簡化繁瑣進口要求 — 將取消 Radio Frequency (RF) 設備進口美國時向美國海關及邊境保衛局 (Customs and Border Protection) 提出進口申報要求，並將對委員會規則進行修改，以澄清與進口設備相關的合規要求；4) 更新測量程序及闡明標準 — 旨簡化與整合不同服務中使用設備的要求。

規範的生效日期為 2017 年 11 月 2 日起，但有一年過渡期。期間：a) 可選擇繼續使用 FCC VoC 和 DoC 認證程序；b) 過渡期前申請的 FCC VoC 和 DoC 認證仍持續有效，但若產品修改則需重新取證。

通過 FCC SDoC 認證的產品將可選擇是否要標示 FCC 標誌。另 SDoC 要求在設備隨附文件增附符合聲明文件。符合聲明需含：美國當地供應商的名稱、地址或聯絡網址等必要資訊。

**巴西 Brazil****發布多項新法規**

國家通訊管理局 (ANATEL) 近來發表多項新的法規，以因應時代的潮流：

- Resolution 686：2017 年 10 月的發布旨合併現有法規，包含 EMC、安全與 SAR。現尚未公佈各法規是否修改的具體內容，但可確定新法規將在發布後的 120 天生效；而早在之前，其已發布取代舊版無線法規 Resolution 506，主要改變為 ANATEL 標語能由製造商自行決定是否放在產品或使用手冊上，且不需事先申報，另新增超寬頻 (UWB) 的使用規範與測試。
- Act. No. 493：於 2017 年 7 月發布，將用於手機充電之車用及無線充電器將被列入 I 類產品的管制範圍，同時規定車用及無線手機充電器必須與其搭配的手機一同在巴西當地進行測試且需個別取得認證。該法規雖尚未強制，但預計法規發布的 180 天後 (約為 2018 年 1 月 6 日) 開始實施。

**智利 Chile****更新具無線模組的產品與行動設備要求**

主管機關 SUBTEL 針對目前市面上使用在電腦通訊產品的無線模組，如藍芽、WIFI 等，將不再單獨接受模組認證申請。然對於部分具有外殼且使用於特定產品的無線模組，如車用等，則 SUBTEL 目前仍接受模組認證。另針對全新進口及販售至當地的行動設備，強制要求需向當地官方認可發證單位報備 IMEI 號碼。



全球認證更新專欄由 UL 兩大事業的 GMA 團隊彙整，針對全球多國的認證要求，UL 皆備有完整的解決方案。歡迎進一步洽詢消費性事業台灣：gma.taiwan@ul.com / 中國大陸：gma.china@ul.com；商業暨工業事業大中華區：gc.gma@ul.com。

家 / 商用資訊類產品能效法規重要變更及發展

(截至 2017 年 12 月)

美國能源之星計畫 (ENERGY STAR®, US)

產品暨現況	內容闡述
電腦 (Computers) 7.1 版草案二版 現況：6.1 版	美國環保署 (US EPA) 在 2017 年 9 月 29 日發布了能源之星電腦產品協議書 7.0 版草案二版，並於 10 月 12 日舉行網路研討會，歡迎伙伴及其利益關係者及時提出意見。前後兩版的草案差異大致如下： A. 修改符合範圍：新增新的產品類別，但 Mobile Workstation 不在 7.0 版要求內。預計等該類產品在市面上有一定的銷量可供資料收集分析後，於 8.0 版再行要求。 B. 電源效率要求：內置電源 (Internal Power Supplies) 修改為額定功率≤500 瓦，最低能效要求維持 6.0/6.1 版的要求。>500 瓦，則需要等同於 80PLUS 金牌 (Gold) 的要求。 C. 筆記型電腦：1) TECBASE 的加權值增加；2) 圖形顯示卡的分類 (G1~G7) 修改為以 FB_BW (Framebuffer Band Width) 來計算。

更多詳情至 <http://www.energystar.gov/products/spec> 查詢

美國能源部 (Department of Energy, US)

產品暨現況	內容闡述
外部電源供應器 (External Power Supplies)	美國能源部 (DoE) 在 2017 年 7 月 11 日發布四家廠商針對 Adaptive EPS 的臨時豁免申請通知，並徵詢其對符合 IEC 62680-1-2:2017 的 USB 電源傳輸之 Adaptive EPS 提出取代測試方法之意見。此四家廠商包括 Apple、Microsoft、Poin2 及 Bitland，皆認為目前針對 Adaptive EPSs 的測試方法 (額定最低電壓與最高電壓) 並不符合實際運作的情況，也提出測試數據及請願部份型號排除在要求外。美國能源部依照 Energy Policy and Conservation Act (EPCA) 對外部電源供應器的符合性要求，於這段臨時豁免的期間，針對四家廠商的特定型號提出替代的測試方法；其亦持續徵求各家請願廠商的意見，包含替代測試方法或是能效計算方式的建議。

更多詳情至 https://www.energy.gov/eere/buildings/current-test-procedure-waivers#External_Power_Supply 查詢

美國加州能源委員會 (California Energy Commission, US)

產品暨現況	內容闡述
電腦 (Computers)、電腦螢幕 (Computer Monitors) 和電子看板 (Signage Displays)	美國加州能源委員會在 2017 年 8 月 22 日通過法規增修，並訂於 2017 年 10 月 1 日生效。最終增修的內容與 15-day Language 大致相同，除了以下：(1) 該類別標題加上 “Signage Displays”；(2) High Expandability Computers 測試方法改為參照桌上型電腦 (Desktop Computers)；(3) Mobile Gaming Systems 和 Mobile Workstation 測試方法改為參照筆記型電腦 (Notebook Computers)。

更多詳情至 <http://www.energy.ca.gov/appliances/2016-AAER-02/rulemaking/> 查詢



滿足時代需求的 UL 智慧電子鎖安全評估方案

假日的全家出遊總讓人滿心期待，但叮鈴作響的成串鑰匙卻不易攜帶，更別提出門時才將門關上就驚覺鑰匙忘在房室的懊惱，使得原來美好的出遊掃興不已。

隨著技術變革，「智慧電子鎖」成為近幾年來的居家新寵，其不僅讓出門便利，且少了丟失鑰匙之虞。早期智慧電子鎖主要為商業用途，或限於高端住宅社區應用，但隨著 IoT 智慧家居概念興起，以及產業蓬勃發展的成本降低，外加消費觀念的改變，智慧電子鎖反倒因「零負擔」而蘊含廣大的藍海商機。

不過流通於市場的智慧電子鎖品質良莠不齊，尤其當一較廠商自身的安全設計準則與國際標準，即會發現當中存在相當的歧異。由於多數企業缺乏核心研發能力，且過度投入市場包裝，反倒忽略鎖具的最主要功能在於安全防盜。尤其在網路安全問題日趨嚴重的當下，該如何評估智慧鎖的安全性能，且如何選擇耐用又安心的電子鎖，即成為現階段消費者關注的焦點。

UL 在考慮使用者實際需求與市場發展趨勢，制定了一套專用於智慧電子鎖產品的評估方案，內容蔚為完備，分別根據不同族群的不同需求出發：

集成商、房地產商、管道商、門廠 — 需進一步確查智慧鎖企業的供應鏈管理及產品可靠性設計方案，以針對該企業是否具備智慧鎖依據國際標準的產品開發經驗，以及其對於產品耐久性、可靠性以及網路安全等級的了解狀況，並施以重點考核工廠的實驗室測試能力（是否具備壽命測試、防盜測試、環境測試等工程條件），還有企業的品質管控系統完善性亦不得忽略。

消費者 — 除了注意智慧鎖是否有國際級第三方測試認證機構的背書，同時必須判斷住宅環境的安全風險等級，以選擇具備相應安全等級的產品。

使用者從傳統五金鎖過渡到電子鎖，「便利」無非是最大的誘因，但卻非核心指標。電子門鎖被視為家庭安防的第一道屏障，甚至可能是唯一一道防線，故唯一核心指標為「安全性」，這其中包括兩層含義：一為產品自身不會為人或財產帶來危害（如電

擊、起火、高溫、機械、輻射）；二為產品的安防功能需穩定可靠（如在可預知的環境中可正常運作）。

電子門鎖實際上是一體化的單門門禁系統。在美國用電子門鎖的國家標準為 UL 主導編寫的《UL 294 — 門禁系統》，標準主要關注電子門鎖控制性能，內容包括結構、測試、標識與說明書等三大方面內容。透過標準認證，將能代表製造商、承包工程商和使用者對電子門鎖的安全性具有統一的認知。

另依據測試結果，還可為電子鎖進行等級的區分，以利產品性能定位。欲為智慧電子鎖的安全性取得公正客觀的認可，敬請洽詢 UL 獲得更多服務資訊。

備註：

1. BHMA 為美國建築五金製造商協會 (Builders Hardware Manufacturers Association) 的縮寫，其專職於制定建築用五金產品國家標準的協會和發證機構。美國建築五金產品的國家標準同時包括 BHMA 和 UL 標準系統。
2. UL 已是 BHMA 標準的合作夥伴和官方授權測試實驗室，雙方在五金標準制定和產品測試方面已進行多邊深入合作。
3. BHMA A156.25 在防盜測試要求方面，採納並引用 UL 1034 Burglary - Resistant Electric Locking Mechanisms 測試方法。
4. ANSI/BHMA A156.XX 主要泛指對門鎖五金標準系列。

奇美實業 —— 藉 UL 打造「好還要更好」的塑料

奇美實業生產的複合材料多應用在 3C 產品上，而現代 3C 產品對塑料 RTI 溫度等級的要求更嚴苛。因此奇美明白唯有建立認證實驗室，將有助於更加了解自家產品的熱老化特性，以為客戶提供更安全的保障，並提升產品在國際上的競爭力。奇美已與 UL 完成亞太區第一個與 UL 完整比對測試的 UL LTTA CTDTP 實驗室之建置，成功建立了自身具備高品質的測試團隊，得以全面提升技術、研發能力與價值。

於 1960 年代創立的奇美實業，在化工領域深耕超過 55 年，所研製的塑膠與橡膠材料眾多，應用自然廣泛，遍及生活中各領域的民生用品及部分工業用品。

正因如此，奇美汲營於完善自身的檢測能力，於是得以克服許多艱鉅挑戰，成功成為亞太區第一家完成「材料長時間熱老化」(LTTA) 與 UL 完整比對測試的 UL CTDTP 實驗室。奇美實業開發處開發一部經理巫健仲說道：「2005 年我們在參觀 UL 台灣正式啟用的亞太區 LTTA 實驗室時，發現 UL 在許多產品測試領域是非常專業的，標準的訂定也對社會極有助益，例如阻燃測試就是要避免火災對人民生活的損害，因此開始和 UL 技術人員加深標準和技術上的交流。」

事實上，從經營角度分析，奇美身為全球最大的 ABS 樹脂、PMMA 樹脂、導光板供應商，自行建構 LTTA 實驗室也是有其必要性的。由於一個 LTTA 專案往往極為耗時，尤其一項塑料的相對溫度指數 (RTI) 動輒需二年以上，費用也相當可觀；若遭逢失敗更遑論後續成本。奇美在 2011 年開始深入了解 LTTA、RTI 後，即決心建立自己的 LTTA 實驗室。

奇美 RTI 測試結果數據等同 UL 測試結果

「奇美與 UL 一直保持密切合作，長期建立了良好的信任關係及默契，且 UL 是美國最有權威的，取得 UL 認證就如同拿到通往全球市場的通行證，只要產品貼上 UL 標誌，對客戶來說就是一種可靠的保障。」奇美實業研發總處開發處高級特助朱志南指出。

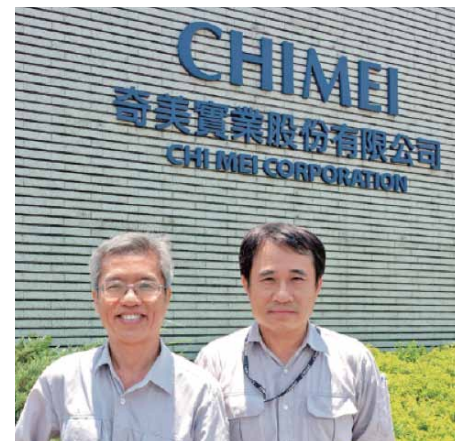
奇美希望透過 UL 協助達成兩大業務目標，一為縮短測試時程以有效控管產品認證週期，加快新產品進入國際市場的速度；一為有了認證資格的實驗室，等同於擁有了對產品測試過程更深入的理解力和更強的掌控力，並且有利於培養一支具備高品質的測試團隊，提升自身的技術、研發能力與價值。

2012 年，奇美順利建置合格的 RTI 實驗室，主要測試的產品為 FR-PC/ABS 樹脂、電源供應器等網通產品材料。接著在 2016 年成功完成四個經 UL 認可的獨立產品比對測試後 (即奇美 LTTA 實驗室測試完畢後，由 UL 台灣收集奇美完整的測試結果，再交與 UL 美國實驗室比對，符合相同的測試結果趨勢後即取得資格)，終成功取得亞太地區第一家完成塑料完整比對測試的 UL LTTA CTDTP 殊榮。

在實質上，奇美 RTI 測試的結果數據等同 UL 的測試結果，但所帶來的商務利益則更難以衡量，如明顯縮短認證時程、奇美在塑料產業的國際知名度和影響力大幅提升、Pre-test 的實驗過程有助更能掌握產品在嚴苛環境下的特性、可即時分析測試資料加速產品上市等。

奇美和 UL 的互助互信為成功關鍵之一

在 UL LTTA CTDTP 實驗室建立的經驗及過程中，奇美投入的辛苦無法言喻，當然也相對獲得許多寶貴的經驗與知識技術。「UL 願意傾聽奇美在高分子等塑料領域的專業經驗，奇美也尊重 UL 對測試規範的執行能力，」巫健仲強調。由於 UL 和奇美真正做到了「互助互信」，為雙方合作成功奠定了堅實的基礎。



「奇美與 UL 一直保持密切合作，長期合作之下雙方建立了良好的信任關係及默契，且 UL 是美國最有權威的，在安規認證領域，UL 的品牌影響力巨大，取得 UL 認證就如同拿到通往全球市場的通行證。」

— 朱志南，奇美實業研發總處開發處高級特助 (圖左)

圖右為巫健仲，奇美實業開發處開發一部經理



UL 更新 Safety Index™ 資料庫 持續推廣全球公共安全

日前 UL 更新了可評等量化全球近 190 個國家相關安全現況的網站——Safety Index™。再一次，荷蘭與挪威並列為全球最安全國家，緊接著為澳洲、瑞典與加拿大，其中澳洲、加拿大與紐西蘭的排名前進，而丹麥、新加坡、德國與美國則是名次下滑。今年的評等納入了新的項目，包括道路安全。

「安全指數評等納入新數據項目能為這些國家提供更完整的安全指引。2017 年的最大改變正是包括了道路安全政策。由於道路交通事故已成為意外傷亡的最大原因，因此我們認為必須涵蓋投入道路安全力度的評量指標。新的評估結果最耐人尋味之處是與前一年相較的『十大』名單，這也是 2013 年以來的最大不同，促成改變的最大影響力莫過於道路安全元素，」UL 公共安全總監 David Wroth 表示，「安全的確是一套系統，其需要多個動態式元件發揮作用，而結果則是顯示每個元件如何相互連結。UL 的 Safety Index 將持續運作並成為每年更新的資源，我們希望可以看到安全結果有更積極的轉變，尤其是在那些最能從中受益的國家。」

欲獲知更新評等內容，請連結 <https://ulsafetyindex.org/>。

UL 樹立汽車測試重要里程碑

UL 位於德國克雷菲爾德 (Krefeld) 的實驗室成功獲戴姆勒集團 (Daimler AG) 認可，成為可執行材料測試的實驗室。戴姆勒不僅認可 UL 在克雷菲爾德的性能材料測試實驗室為「A」等級實驗室，可針對內飾、外飾和引擎蓋下塑料、紡織原料與裝飾部分等，進行燃燒特性和霧化特性方面的一系列測試；同時間亦認可了 UL 的科隆 (Cologne) 實驗室亦獲認可，成為可執行機動車輛中裝飾材料的氣味特性測試。

「被認可成為核准的汽車代工廠商合作夥伴實驗室，有助於奠定 UL 在汽車測試供應鏈的重要里程碑。由於我們在傳統應用領域擁有全球測試、檢驗和認證的悠久歷史，這為拓展至汽車

測試與工程服務等新領域奠定了非常堅實的基礎，」UL 性能材料部副總裁暨總經理 Mette W. Pedersen 表示。

獲 ISO 17025 認證的 UL 性能材料測試中心位於克雷菲爾德-烏丁根 Chempark 化學園區內，擁有一套獨特的一站式服務，其能憑藉高度自動化的設備與全面性的材料資料庫，為汽車製造商和各層級供應商，提供從產品概念階段到早期產品開發，一路到產品零組件核准程序 (PPAP) 的全面性支援，高效縮短產品的上市時間。

UL 首頒 UL 62368-1 CTD 電池實驗室授權予台灣順達科技

UL 首度將 UL 62368-1 客戶測試數據計畫 (Client Test Data Program, CTD) 電池實驗室資格予台灣的順達科技股份有限公司。UL 的 CTD 方案為 UL 實驗室認可計畫 (Data Acceptance Program, DAP) 的其一方案，欲加入該計畫的製造商皆必須通過 UL 嚴謹的審查，然一旦取得資格，則能由內部受核可的測試人員就地完成產品測試，再將測試數據及必要文件予 UL 審核以更快取得認證。

順達科技為台灣領導型的電池模組製造商，向來秉持著嚴格品質要求與風險管理精神的理念。順達科技研發副總經理張崇興表示，「對產品安全與絕對品質的堅持是順達科技從設計到製造一貫的中心思想；率先符合 UL 62368-1 安全規範並取得 CTD 電池實驗室資格，除了有助推升產品研發、測試認證到生產端的技術水平外，亦代表順達科技對整個產業供應鏈與終端消費者負責的態度。」

全新的 UL 62368-1 標準預計在 2019 年完全取代既有的 UL 60950-1 資訊類及 UL 60065 視聽類設備安全規範標準，其迥異於長期的標準發展思維，而以防止潛在危險的安全工程 (HBSE) 為出發，透過各種安全模型與能量源識別進行全面性評估，其中涵蓋了元件、結構強度、電子電路設計、測試與標示等各個層面。

UL 62368-1 評估的面向已截然不同，提早導入將能避免整個產業供應鏈未來面對新法規導入在認證時程上面臨衝擊而失去市場先機。

霍尼韋爾天津實驗室獲 UL 見證測試實驗室資格

UL 正式將《UL 見證測試實驗室》(WTDP) 資格授予中國的霍尼韋爾智慧建築與家居集團 (HBT) 大中華區智慧建築部環境自控產品天津實驗室，認可該公司的測試設備可執行 UL 三大標準，一舉涵蓋控制器、溫控器、執行器等產品。天津實驗室亦為該公司繼西安、上海和深圳等三所實驗室後，再一次取得 UL 認可客戶實驗室資格。

隸屬於 UL 實驗室數據認可計畫 (DAP) 的 UL 見證測試實驗室計畫，為 UL 專為製造商設計的更彈性認證方式。一旦製造商實驗室取得這項資格，表示能在 UL 工程人員的見證下，由其自身人員透過自身設備進行獲認可範疇的相關產品測試，以大幅縮短樣品運送與須在 UL 實驗室輪候測試的時程，顯著提高認證效率並提升產品的市場競爭力。

HBT 大中華區副總裁暨智能建築部總經理李群女士表示：「我們將與 UL 繼續深化合作，為智慧建築所跨足的各領域提供更多的本土化服務，並為中國乃至全球市場推出更多智慧、安全、高效的新產品，提供從硬體到軟體的全面智慧安全解決方案。」

中國知名小天鵝洗 / 乾衣機產品首獲 UL 安規認證證書

向來以優質、創新品質的「中國製造」小天鵝洗 / 乾衣機乾衣機，廣獲全球消費者喜好，銷售量亦向來獨佔鰲頭。由於既有市場呈現日漸飽和狀態，因此美的集團無錫小天鵝有限公司即開始尋求新興市場的拓展契機。

於是 2017 年，該公司與 UL 首度就產品安全認證方面正式展開合作。從初期開案到工廠審核，當中不僅經過樣品須在 UL 實驗室通過一系列嚴苛測試，以及 UL 工程師親臨美的小天鵝實

驗室進行見證測試，更有必須執行產品在不同工況下符合各自行設計測試方案的審核等。這項認證專案，最終在兩造雙方的共同合作下順利完成，意即小天鵝取得第一張洗衣機與乾衣機產品的 UL 安全認證證書。

對於小天鵝產品因此得以提高全球競爭力，參與專案的美的小天鵝團隊表達高度贊許：在專案過程中，UL 工程團隊總能及時給予專業的意見和指導，也積極配合客戶要求。UL 相當關注小天鵝在每個階段的需求，並迅速回應，因此能使合作十分順暢。此外，小天鵝洗衣機事業部首次提出 UL 認證申請即成功通過，亦印證小天鵝產品的可靠度。」

從另一角度來看，UL 與小天鵝的合作，一方面可視為 UL 在經濟全球化的大環境下，有力幫助中國企業迅速回應全球市場、消費者和紛繁複雜的供應鏈需求，以幫助產業能在競爭激烈的市場中實現從價格競爭轉向價值競爭；另一方面亦可視為 UL 的解決方案正能幫助創新領導廠商順利進軍目標市場，並創造一個更安全、可持續發展和智慧的未來。

UL 併購 ChemADVISOR 拓展化工法規符合性服務能力

為加大化工材料法規符合性服務的力度，UL 宣布併購 ChemADVISOR 這所全球首屈一指的化工法規符合暨資料庫解決方案服務商。「我們的客戶仍持續探究其設計、製造、配送及銷售之產品的法規符合性，」UL 全球副總裁暨供應鏈暨可持續性總經理 Carlos Correia 說明，「ChemADVISOR 所創造的名聲在產業中已是世界一流，尤其在化工法規與可持續資料庫運作無人能出其右。相信結合 ChemADVISOR 所累積的資源，能促使 UL 在價值供應鏈方面，更進一步拓展服務範疇，為我們的客戶帶來加值的保障。」

發跡於美國賓州的 ChemADVISOR 創立於 1986 年，所擁有的廣大客戶群多為大型的跨國企業，其客戶可遍及全球逾 120 國的 44 個語系。





任何與 UL 認證相關問題或需要進一步業務商洽，敬請聯繫大中華網絡。

台灣

優力國際安全認證有限公司

台北市北投區 112 大業路 260 號 1 樓
客戶服務熱線: +886.2.7737.3168
T: +886.2.7737.3000 / F: +886.2.2891.7644
E: customerservice.tw@ul.com

香港

UL 安全檢定國際有限公司

香港新界沙田安耀街 3 號匯達大廈 18 樓
業務服務專線: +852.2276.9000
T: +852.2276.9898 / F: +852.2276.9876
E: customerservice.hk@ul.com

中國大陸

UL 美華認證有限公司

上海

上海市南京西路 388 號仙樂斯廣場 38 樓
郵政編碼: 200003
客戶服務熱線: +86.512.6808.6400
培訓諮詢服務熱線: +800.820.9393
T: +86.21.6137.6300 / F: +86.21.5292.9886/7
E: customerservice.cn@cn.ul.com

蘇州

江蘇省蘇州工業園澄灣路 2 號
郵政編碼: 215122
客戶服務熱線: +86.512.6808.6400
T: +86.512.6808.6400 / F: +86.512.6808.4099
E: customerservice.cn@ul.com

北京

北京市朝陽區建國門外大街乙 12 號
雙子座大廈東塔 1101-06 單元
郵政編碼: 100020
客戶服務熱線: +86.512.6808.6400
T: +86.10.8527.7100 / F: +86.10.6566.8108
E: customerservice.cn@ul.com

廣州

廣州市高新技術開發區科學城南雲二路 8 號
品堯電子產業園電子大樓 郵政編碼: 510663
T: +86.20.3213.1000 / F: +86.20.8348.6777
E: customerservice.cn@ul.com

廈門

福建省廈門市廈禾路 189 號銀行中心 17 樓 1702 室
郵政編碼: 361001
T: +86.592.205.9103 / E: customerservice.cn@ul.com

優力檢測服務 (廣州) 有限公司

廣州市南沙開發區環市大道南 25 號南沙科技創新中心
A1 棟 1-2 樓 郵政編碼: 511458
T: +86.20.2866.7188 / E: vs.support@ul.com

UL 大中華區跟蹤檢驗服務部廣州代表處

廣州市東風中路 410 號時代地產中心 3402-3407 室
郵政編碼: 510030
T: +86.20.8348.7088 / F: +86.20.8348.7188

東莞 UL.IoT.SSL 實驗室

東莞市松山湖高新技術產業開發區禮賓路 1 號
創新科技園 10 棟 101、102、103、104、204 室
郵政編碼: 523808
T: +86.769.3381.7125 / E: SSL.CN@ul.com

UL 通訊第六十一期 • 01/2018

UL 通訊由 UL 大中華區負責編製，旨在為中國、香港與台灣的製造商及出口業者提供本區相關的最新服務及資訊，以幫助產業客戶及時掌握 UL 動態。

總編輯：洪珮凌

T: +886.2.7737.3480
E: Ingrid.Hung@ul.com

編輯 / 製作統籌：張宛茹

T: +886.2.7737.3241
E: Adonis.Chang@ul.com

本通訊備有繁體中文及簡體中文版本。
歡迎登入 UL 大中華區網路，逕自訂閱電子版的《UL 通訊》

如欲訂閱本期刊，請點擊 www.ul.com/taiwan 訂閱電子版本

本期刊僅為提供資訊用途，而非意圖傳達任何法律或其他專業意見



訂閱本刊請連結 QR Code 登錄資料
分享觀點及意見請電郵至
webmaster.tw@ul.com