



檢驗技術簡訊 13

INSPECTION TECHNIQUE

檢驗技術簡訊 第 13 期

2005 年 10 月出刊 每季出刊一期



RoHS 專欄

☞ 有關歐盟二、三事 (上) /p.2

技術開發科 劉勝男

檢驗技術

☞ 無熔線斷路器新舊檢驗標準之比較/p.3

電氣科 溫智傑

專題報導

☞ CB Scheme 制度與資訊安規轉換制度之介紹(下)/p.6

電氣科 蔡宗傑

☞ OECD Principles of Good Laboratory Practice 制度簡介/p.7

高分子科 李泰山

行政資訊

☞ 本局受託試驗費及技術服務之沿革簡述/p.8

報驗發證科 楊世斌

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 段四號

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)

白玠臻 (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

編者的話：

歐盟，目前世界上最有力的國際組織，本期就歐盟的形成背景及歷史做一完整的介紹。

自本 (94) 年起，無熔線斷路器檢驗標準由 CNS2931 變更為 CNS14816-2，由於此二標準內容迥異，特別將二標準予以比較，讓大家更加瞭解新標準的內容。

RoHS 專欄

有關歐盟之二、三事（上）

◎技術開發科 劉勝男

從 90 年代以來區域性的經濟實體陸續產生，近年來整合擴大後的歐盟更持續針對環境保護以及永續發展等議題，利用統合市場等優勢影響其他國家，例如在京都議定書方面，由於歐盟與俄羅斯的支持，批准溫室氣體減量的國際條約，作為國際間環境合作的典範；另外最近被國內電子、資訊等相關產業相當重視的廢電機電子設備（WEEE）指令及電器電子設備限制使用特定物質（RoHS）指令，雖然這兩個指令屬技術貿易障礙（TBT 或一般稱為非關稅性貿易障礙），但在世界貿易組織架構下利用環境的議題，藉由環境保護所需而形成的綠色貿易障礙仍為大多數國家所許可，在邁向全球經貿關稅自由化與環境保護轉型的過渡階段，綠色貿易最有可能成為各國管控經貿活動之門檻，這種綠色環保趨勢在未來勢必會有更多類似的情形產生。歐盟利用統合及市場之優勢，並結合環境或永續發展的貿易議題，我們要如何採取相關因應對策，是值得思考的地方，要更加瞭解歐盟，則需要從歐盟的產生、相關組織及其執掌來研究，才能採取正確的措施。

歐盟的成形與擴展

歐盟的整合首先是由經濟層面發起，被戰爭破壞的歐洲為尋求重建經濟與預防未來戰爭的發生，因此許多歐洲國家的領導者認為要維持和平的唯一方式是先在經濟上進行聯合。在 1950 年，由法國外交部長舒曼（Robert Schuman）發表顧問莫內（Jean Monnet）所構思的計畫，為了控制戰爭的力量，莫內提議將歐洲煤鋼生產置於一共同的管理機構之下，將西歐的煤礦、鋼鐵工業整合，結果在 1951 年成立歐洲煤鋼共同體（ECSC），共有比利時、西德、盧森堡、法國、義大利及荷蘭等六個會員國，由一個獨立且超越國家之上的主體來決定煤礦及鋼鐵工業的權力，而莫內為第一任的主席，舒曼宣言（Schuman Declaration）被視為達成歐洲整合的第一步。

歐洲煤鋼共同體（ECSC）成功運作經驗，使得六個會員國決定繼續持續推動其他經濟事務的整合，以繼續進行歐洲的整合，1955 年在義大利的梅西拿舉行歷史性的會議，協商歐洲共同市場的計畫：（1）歐洲經濟共同體（European Economic Community, EEC）將個別

的經濟政策之下以確保貨物、人員、資金與服務的自由流動；（2）歐洲原子能共同體（European Atomic Energy Community, EAEC or Euratom）將原子能進一步轉移至和平的用途上。在 1957 年簽署羅馬條約，產生歐洲經濟共同體（EEC）及歐洲原子能共同體（EURATOM），同時會員國開始著手移除貿易障礙，形成共同市場，在 1967 年再度簽署合併條約（Merger Treaty）將歐洲這三個共同體組織合併，成為一個單一理事會、總理會議及歐洲議會，而歐洲議會的成員原來是由會員國的議會成員選出，在 1979 年之後開始舉行第一次直接選舉，允許會員國的公民選舉歐洲議會的成員，此後歐洲議會每五年舉行一次直接選舉。

1987 年簽署單一歐洲法（Single European Act）決議在 1992 年 12 月 31 日完成「單一市場」，加強歐洲政治與財經的合作，並決定理事會政策以多數決議訂，擴大歐洲議會在立法程序上的參與權，該法可謂歐洲邁向統合的一大里程碑。

在 1990 年 6 月所簽訂的申根和約（Convention de Shengen）旨在漸次消除國境關卡的管制，由於護照與海關查驗的取消，使在歐洲人民的移動變得相當容易。

1992 年「單一市場」形成，會員國之間的商品、勞務、資金及人員可以平等自由地流動。在馬斯垂克舉行的「歐洲高峰會」通過『歐洲聯盟條約』，即『馬斯垂克條約』（Maastricht Treaty），這個條約改變歐洲創始條約的方向，創造歐洲聯盟的三個支柱，主要的方針希望逐步完成共同的貨幣同盟、防禦政策、更具威權的外交政策機制、安全政策，第一個支柱合併三個創始條約並設立歐洲與貨幣聯盟的條件，它也增補某些範圍如環境、研究、教育與訓練的權力；第二個支柱建立共同的對外與安全政策，使聯盟可以在外交與安全事務上採取一致行動；第三個支柱創造司法與域內事務政策，處理有關庇護、外來移民、民刑事司法合作與關稅合作、警察合作打擊恐怖主義、毒品走私與詐欺等議題。經由政府間合作運作，制訂共同對外安全政策以及司法、區域事務政策，另外馬斯垂克條約在特定領域也創造歐洲公民權以及在特定領域中加強歐洲議會的立法角色。1993 年馬斯垂克條約生效，會員國同意為組織更為擴大的「歐洲聯盟」努力，同時歐盟將

結合歐洲共同體和其他的協定，在外交政策、安全防禦、司法、內政事務及經濟上加強彼此的合作關係；另外理事會決議將歐洲貨幣機構（即歐洲中央銀行的前身）設立在德國的法蘭克福，為能在 20 世紀末完成單一歐洲貨幣作好準備。1992 年馬斯垂克條約的導入，發展歐盟各會員國政府間新的合作模式，希望能夠逐步完成共同的貨幣同盟、防禦政策、更具威權的外交政策機制及安全政策，藉由增加合作模式至已存在的「單一共同市場」系統，產生歐洲聯盟（EU）。歐盟會員國間的經濟與政治整合，使會員國需要在許多事情上採取聯合決定，因此從農業、文化、消費者事務、競爭、環境、能源、運輸及貿易等層面，發展出歐盟的政策範圍。

早期歐盟的政策焦點是在於煤礦、鋼鐵等經濟事務以及一般的農業政策上，其他的政策則是隨時間以及需要而逐漸加入，其中有些重要的政策是會隨著環境的變化而有所改變，例如現在農業政策的目標不再是生產更多便宜的農產品或食物，而是在於支持生產健康、高品質的食品並保護環境的農耕方法，而有關環境政策現在亦列為歐盟政策的訂定範圍，另外歐盟和世界其他國家的關係亦逐漸變得相當重要，當歐盟和其他國家進行貿易磋商及協助時，亦會形成其外交及安全政策。

在 1992 年歐盟決定開始實施經濟及貨幣聯合（EMU），包含由歐洲中央銀行（ECB）主導單一歐洲貨幣的加入，同意在 1999 年 1 月 1 日完成歐洲經濟暨貨幣同盟，全體會員國準備統一使用單一貨幣—歐元（ECU），因此 2002 年 1 月起歐盟開始發行歐元（EURO），歐元在歐盟的 15 個會員國中的 12 個（比利時、德國、希臘、西班牙、法國、愛爾蘭、義大利、盧森堡、荷蘭、奧地利、葡萄牙及芬蘭）取代原有流通的貨幣。在 1997 年簽署『阿姆斯特丹條約』，加強共同對外與安全政策以及歐洲聯盟從事聯合對外政策行動的能力，大部份的政策決定將會經由條件多數決而非一致決的決議，會員國將可棄權或在阻礙多數國家下採取行動。為確保聯盟對外發言一致，聯盟將指定一個最高代表(High Representative)來代表聯盟的對外政策，並建立新的政策籌畫與預警單位。

2001 年在尼斯高峰會，歐盟面臨棘手的擴大編制問題，原歐盟 15 個會員國領袖與申請加

入歐盟的 12 國領袖在尼斯開會，共同研討可能是歐盟歷史上最棘手的問題，因歐盟的東進策略，要將原來在 1957 年為 6 個國家設計的機構進行改革，擴大編制成擁有 27 個成員，在『尼斯條約』中確保擴大後的歐盟能有效率的運作，因此需要更有效率的決策系統，這也是尼斯條約建立歐盟組織新規定的原因。



附圖 歐盟區域圖

檢驗技術 無熔線斷路器新舊檢驗標準之比較

◎ 電氣科 溫智傑

壹、前言

本局自 94 年元月 1 日起，將無熔線斷路器檢驗停止適用國家標準 CNS2931，改依 CNS14816-2。此兩標準由於內容迥異；為了使檢驗便捷與讓廠商及消費者了解，特將兩標準予以相比。

貳、新舊標準之差異

一、專業用語之比較：

（一）「回復電壓」與「恢復電壓」

即”Recovery voltage”，在國家標準 CNS2931 中翻成「回復電壓」並解釋為：當一極啟斷後，其兩啟斷點間存在之電位(額定頻率之有效值電壓)；在國家標準 CNS14816-1 則翻譯成「恢復電壓」，且定義更明確：開關裝置或熔線在電流啟斷後，跨於一極的兩端子間的電壓。

備考 1. 此電壓可認為有兩個連續的時間間隔，一是暫態電壓存在期間，二是高頻電壓或穩態恢復電壓單獨存在期間。

備考 2. 此定義適用於單極裝置，對多極裝置係指裝置之電源端子的相對相電壓。

(二) 「耐久力」與「耐久性」：

在 CNS2931 中，如「開關耐久試驗」即屬耐久「力」試驗，而在 CNS14816-2 中，所謂的「壽命」、「機械操作」或「操作性能」等亦屬之；但 CNS14816-2 標準特別提到耐久「性」，係定義成：為了要表示設備可完成操作循環數目的機率…；故兩者為不同的概念。

(三) 「耐電壓」與「介電特性」：

不論是舊標準中出現的「耐電壓」或是在新標準中出現的「介電特性」用語，指的是「斷路器在不該導通狀態所能防止導通的性能」。

二、 跳脫試驗之比較：

國家標準 CNS2931 中指示過電流跳脫試驗之基準周圍溫度為 40°C（特約者不限），其過電流試驗含 200%（多極開關個別試之）、125% 電流試驗（多極開關同時試之）。國家標準 CNS14816-2 則含 80%、120% 短路跳脫試驗（順序 I 的第一道試驗）、145% 過載跳脫試驗（順序 I、II 的最後一道試驗）、200% 過載跳脫試驗（順序 III 的第一道試驗）及 250% 過載跳脫試驗（順序 III 的最後一道試驗）。

三、 介電特性之比較：

在國家標準 CNS14816-2 中，介電特性試驗包含了「耐電壓」、「絕緣電阻」試驗，國家標準 CNS2931 中兩試驗則為分開的。此外，國家標準 CNS2931 中耐電壓所施加的電壓為：「 $2U_n+1,000V$ （最低為 1,500V），持續 1 分鐘。」；國家標準 CNS14816-2 中耐壓試驗（1 分鐘）所施加的電壓：「 U_i 不超過 60V 時施加 1,000V；超過時為 $2U_i+1,000V$ ，但最下限為 1,500V，同樣持續 1 分鐘」。

四、 機械操作之比較：

比較國家標準 CNS2931 「開關耐久試驗」之表 13 與國家標準 CNS14816-2 「操作性能能力」表 8，兩者皆為操作循環次數表。於國家標準 CNS2931 中是按斷路器的框架容量以分級決定開閉頻率及次數；國家標準 CNS14816-2 則以額定電流作分類。總體來說，國家標準 CNS2931 開閉頻率較國家標準 CNS14816-2 快，以 100A 為例（指給定框架容量之最大額定電流為 100A），依國家標準 CNS2931 開關每 10 秒開閉 1 次，但國家標

準 CNS14816-2 要滿 30 秒才動作 1 次，如此將任相鄰兩次之開閉動作互相影響因素降到了最低程度。此外，國家標準 CNS14816-2 通電操作次數計 1500 次較國家標準 CNS2931 的 1000 次多，比較出國家標準 CNS14816-2 加重強調電氣壽命部分的測試。

五、 過載性能之比較：

國家標準 CNS2931 以表 14 將試驗電流、試驗電路條件、操作方式、開閉次數及開閉頻率整個以統合方式顯現，但標準中見不到真正的試驗電路圖；國家標準 CNS14816 則在 14816-1 部分的圖 3~圖 6 詳繪其試驗電路以方便參考。

六、 短路特性之比較：

國家標準 CNS2931 僅以「電路條件、短路試驗」兩小節作試驗說明，其中動作任務以 0-t-CO 為 1 次，"0" 表示以試驗電路投入用斷路器，投入短路電流，由供試之斷路器啟斷之，"CO" 表示以供試之斷路器投入並由其跳脫而啟斷短路電路，"t" 表示"0" 與"CO" 試驗之間隔時間，為了能復置該供試斷路器之最短時間，故最短時間為 2 分鐘；國家標準 CNS14816-2 較重要的項目大致可分 I_{cs} 、 I_{cu} 、 I_{su} 等三個部分討論：

試驗順序 I (I_{cs}) — 額定使用短路啟斷容量，操作順序為 $\Rightarrow 0-t-CO-t-CO$ 。

試驗順序 II (I_{cu}) — 額定極限短路啟斷容量，操作順序為 $\Rightarrow 0-t-CO$ 。

個別極短路試驗順序 III (I_{su}) — 個別極短路啟斷容量，操作順序為 $\Rightarrow 0-t-CO$ 。

CNS2931 之圖 1 列示了單極、雙極及三極斷路器試驗電路；國家標準 CNS14816-2 則除了含單極、兩極及三極的短路投入和啟斷容量檢驗線路圖外（CNS14816-1 圖 9、10、11），亦包括四極設備的短路投入和啟斷容量檢驗線路圖（CNS14816-1 圖 12）。



七、溫升試驗之比較：

(一) 周圍溫、濕度：

CNS2931 之斷路器溫度試驗條件為 $-5\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，但 24 小時內之平均溫度以不超過 35°C 為限(相對濕度於 $45\sim 85\%$ 之範圍內)；國家標準 CNS14816-2 之斷路器溫度試驗條件亦如此(唯相對濕度有些不同： 40°C 時 $< 50\%$ 、 20°C 時達 90%)，但另外針對溫升又特別強調應能在下列標準使用：「周溫必須在 10°C 至 40°C 的範圍內，且其變化不可超過 10K (重覆規定且縮限周溫範圍)」。

(二) 試驗銅導體或連接導線：

以額定測試電流 50、63 及 100A 為例，國家標準 CNS2931 表 13 中，50A 使用 14mm^2 的 600V PVC 絕緣電線尺寸，國家標準 CNS14816-1 表 9 中 50A 卻是使用尺寸為 16mm^2 之導體；同理 100A 於國家標準 CNS2931 中使用 38mm^2 絕緣電線，國家標準 CNS14816-2 中則使用 35mm^2 ；而 63A 於國家標準 CNS2931 表 13 中未列示故取 75A 時的 22mm^2 導線使用，於國家標準 CNS14816-2 中則明確規定為 16mm^2 的導體。

(三) 溫升極限值：

國家標準 CNS2931 表 9 中連接部銅或鍍錫導體相互間為 60°C ；而國家標準 CNS14816-2 表 7 與外部連接之端子溫升極限為 80K 。故國家標準 CNS14816-2 溫差值較為合理，實驗亦較容易進行順遂。

八、其他部分之比較：

(一) 驗證(Certification)：

國家標準 CNS14816-2 整體試驗架構包含了國家標準 CNS2931 的項目；但國家標準 CNS14816-2 對某些試驗增加了驗證的動作使得新標準中多種順序的試驗(I、II、III、IV、V、複合、單極)能順利進行。因此可看出國家標準 CNS14816 標準之細膩(之 1 與之 2 標準合計共 300 多頁，而國家標準 CNS2931 共 16 頁)。

(二) 兩標準之便利性：

國家標準 CNS14816-2 相較於國家標準 CNS2931，其附錄非常具有系統，且含筆順索引，對讀者可快速查閱到所需資料。

(三) 國家標準 CNS14816-1 及-2 有更多的附錄：

1. 燃燒試驗(正規性)：在電熱線引燃試驗中，材料厚度均勻、邊緣應無毛刺，平均引燃時間及每組樣品的厚度應記錄下來；在電弧引燃試驗中，材料同電熱線引燃試驗，引燃電弧之平均數及每組試樣厚度亦應記錄下來。
2. 抗擾度試驗：關於諧波電流之試驗電流可藉由利用閘流體、飽和的鐵心、可程式的電源供應器或其他適當的電源供應。
3. 功率損失(正規性)：斷路器在特殊情況下會標示所產生的熱，功率損失試驗方法建議對每極使用瓦特計，對直流斷路器則以直流量測；計算功率損耗應於額定電流、穩態溫度穩定條件下進行。

參、結論

甫於去年 8 月訂出的國家標準 CNS14816-2 比原無熔線斷路器所適用國家標準 CNS2931 更為周密，國家標準 CNS14816-2 增加許多細節部分，對於取樣的方式，國家標準 CNS14816-2 中亦有所規定，且附錄亦著墨甚多。

IEC60947 系列標準共包括了 7 個部分，第一部為通則、第二部即為斷路器。因此 IEC60947-2 相關的基本資料大體皆引用第一部或在第二部標準中再加上補充使其更顯詳盡。換言之，國家標準 CNS14816-2(IEC60947-2)標準必須與國家標準 CNS14816-1(IEC60947-1)標準合一才算是完整的標準。故本文比較兩標準時國家標準 CNS14816 標準自然包含 CNS14816-1 與 CNS14816-2 部分。

另外國家標準 CNS14816-2 新標準雖參考自 IEC60947-2，但不代表標準中的數據不會更改；以「額定絕緣電壓之耐電壓試驗值」此表為例，新的國家標準 CNS14816-2 與原 IEC60947-2 所標電壓範圍不同，故在試驗時應特別留意，需確實依新的標準規定為妥。

參考資料：

國家標準總號 CNS2931、國家標準總號 CNS14816-1、國家標準總號 CNS14816-2、IEC 60947-1、IEC60947-2

專題報導

CB Scheme 制度與資訊安規轉換制度之介紹(下)

◎ 電氣科 蔡宗傑

六、取得 CB 證書的步驟

申請 CB 測試證書，通常是向所在國的 NCB 申請。申請時至少須提供下列資訊：

- (一) 申請者名稱及地址。
- (二) 如果申請者不是製造商，則提供製造商的名稱及地址。
- (三) 製造該產品的各工廠的名稱和地址。
- (四) 能夠使 NCB 明確無誤地識別申請者、製造商和工廠的名稱、商標或其他標識。

申請書應按所申請的發證和認可 NCB 的規定填寫和辦理。該 NCB 應將有關的規則和程序及測試所需樣品的情況通知申請者。

在收到 CB 測試證書的申請後，該發證和認可的 NCB 應在時限內安排對有關產品的測試。如果測試結果合格時，該 NCB 則核發 CB 測試證書給申請者，同時將證書的副本（不附測試報告）送交 IECCE 秘書處。

申請者還可以要求對於將使用該 CB 測試證書的國家進行區域性差異測試。如果進行了附加試驗，可以附上結果的報告，作為測試報告的一部分。

當申請者含有一個以上的工廠時，CB 測試證書中須註明每個工廠的地址，且發證和認可的 NCB 將採取適當之措施以保證來自不同工廠的產品都是相同的，這一點必須在測試報告中予以確認。

對於申請 CB 測試證書有關的申請書，所做工作的結果和獲得的資料必須保密。產品的基本識別資料，除了經申請者與發證和認可 NCB 之間的約定要特別保密之外，可以在核發證書日期之後公佈。

發證和認可 NCB 與申請者之間的有意見分歧之情況時，可以按照 NCB 的申訴程序來處理。如果申請者對國家級的申訴結果不滿意，而且當意見分歧涉及本規則的應用時，可以將爭議提到 IECCE 的申訴委員會。

七、認可證書的程序

當申請者以 CB 測試證書向認可的 NCB 或發證與認可的 NCB 提出申請以獲得產品

在欲輸入國之驗證時，申請書應連同 CB 測試證書及其所附測試報告和有關國家差異的報告（如果有需要時）的副本一併提送。為了審核證書所載之產品和認可 CB 測試證書的相符性，NCB 可能會要求申請者提供樣品，進行必要的審查。

當根據 CB 測試證書申請獲得該輸入國之驗證或批准時，申請者必須遵守該國所採用的程序及規則，且有義務遵守該國對於該產品的所有規範。例如：複測、檢查、工廠監督和費用之繳納等。

如果以上審查結果合格，該 NCB 將給予認可或批准，而無需按照其本身的章程和程序規則執行產品的測試。但如果該測試報告不包括輸入國已宣告之國家差異時，則必須對國家差異之部分條文進行追加測試。

輸入國之 NCB 保留對產品進行進一步測試的權利，以確定該產品是否符合有關標準。此類附加測試，應保持在最低限度。

當 CB 測試證書已超過 3 年，或當核發該證書時所依據的檢驗標準在該輸入國已不再適用時，該 NCB 可以對該 CB 測試證書提出異議。

IECEE 鼓勵各 NCB 將認可 CB 測試證書的申請在 15 個工作日內處理完成。如果輸入國之 NCB 認定申請時所提交之 CB 測試證書有疑異或錯誤時，應儘快通知核發該證書的 NCB。如果該 NCB 對於輸入國之 NCB 提出之疑異及錯誤有不同看法時，則可將此情況提到 IECCE 申訴委員會。

根據各 NCB 的規則，當有要求時，他們有權保留照片、技術文件和樣品，或者較大產品的某些零部件用作參考，並必須對這種參考材料保密。

八、各國產品驗證證書一覽

世界上有許多國家均已加入了 CB 體系，作為 CB 體系一員，有義務接受其他成員出具的 CB 報告及證書。

但由於國家差異的存在，申請者在申請 CB 報告及證書時應向 NCB 說明將出口的国家或地區，使 CBTL 在進行測試時將有關的国家差異列入試驗的考量，比如出口歐洲，試驗電源的容許差為 $230_{-10\%}^{+6\%}$ Vac，如果設備有電源插頭，歐洲國的電源插頭型式不盡相同，需要進行相對應的測試。如果出口到熱帶國家，便須考量有關於特殊環境的試驗項目。

在利用 CB 報告轉當地驗證機構證書時，除了已宣告的差異之外，還有很多其他因素。因為標準涵蓋的內容及產品都很廣泛，各機構在理解與執行上必定有自己獨特的地方，根據當地實際情況還有它所偏重的地方。尤其在驗證制度相當完善的國家中，標準體系也相對發達，雖然常用的標準已與 IEC 標準相調和，但標準的條款更細更多。對於標準組織等同或等效採用 IEC 標準的國家，CB 報告的認可度就很高，比如東南亞國家、紐西蘭、南非等國。

九、CB 之資訊安規報告轉為本局試驗報告制度之簡介

由於我國將於今(2005)年 7 月 1 日起全面列管檢驗資訊產品(CNS14336(IEC60950)所規範之產品)之安規，為因應該類產品列管後大量的檢驗需求，及節省廠商的申請時限以利經貿活動，特規範了 CB 報告轉成相對應之我國要求之試驗報告之制度。其相關規定如下所述：

(一) 受理轉發報告單位應注意事項

受理轉發報告單位對於用以轉發報告過程，並非原版逐條照翻，而應詳對樣品，經評估該 CB 報告所載之試驗結果數據的正確性及代表性後方可引用，若有任何疑義時必須加以查核確認，必要時得執行該測試項目，且對所轉發之報告必須全權負責。轉發之報告格式內容、所附之產品相關資料及技術文件必須符合本局之規定。

(二) 標準版次之對應

國內資訊產品安規指定試驗室於 95 年 6 月 30 日前，可接受 IEC 60950 (ed. 3) 或 IEC 60950-1 (ed. 1) 之 CB 試驗報告(應同時檢附 CB 證書)申請轉發符合 CNS 14336 檢驗標準之試驗報告；自 95 年 7 月 1 日起，則不接受 IEC 60950 (ed. 3) CB 試驗報告之申請。

(三) 產品之細部修正或我國之區域性差異

有關於申請轉發報告之 CB 報告所載之產品因國情、用電系統及我國所定之區域差異而有所修正，造成與該 CB 報告有所差異，或該 CB 報告並未載入我國之區域差異條文

時，受理轉發報告之單位必須針對該差異處追加測試。

- (四) 有關國家驗證機構(NCB)及關聯驗證機構試驗室(CBTL)登記資料，請參閱本局網站

(<http://www.bsmi.gov.tw>)。

OECD Principles of Good Laboratory Practice 制度簡介

◎高分子科 李泰山

部分試驗標準提及試驗機構需為 GLP(Good Laboratory Practice)實驗室，澳洲 NATA 也受理 GLP 實驗室之認證，而國內 TAF(全國認證基金會)亦有推行 GLP 實驗室認證之企圖，茲簡介 GLP 如下：

1981 年，OECD(The Organization for Economic Co-operation and Development)委員會正式建議其會員國使用 GLP 原則，在化學品評估資料相互承認上，只要 OECD 之一個會員國依據 OECD 試驗指引(OECD Test Guideline)及 OECD GLP 原則(OECD Principles of Good Laboratory Practice)對化學品所作試驗得到的資料，其他會員國必需加以承認，不必浪費時間及金錢作重覆試驗。

1995 年及 1996 年，新組成之專家團隊對此 GLP 原則加以修訂及更新，最後在 1997 年修訂完成此份 OECD Principles of Good Laboratory Practice。

Good Laboratory Practice 是有關於組織過程及非臨床健康與環境安全研究之計劃、執行、監測、記錄、文件化、報告的一種品質制度。

Good Laboratory Practice Principles 包含 10 個大章節如下：

1. Test Facility Organisation and Personnel
2. Quality Assurance Programme
3. Facilities
4. Apparatus, Material, and Reagents
5. Test Systems
6. Test and Reference Items
7. Standard Operating Procedures
8. Performance of the Study
9. Reporting of Study Results
10. Storage and Retention of Records and Materials

摘自：OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance

Monitoring, Number 1, OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997)

行政資訊

本局受託試驗費及技術服務之沿革

◎ 報驗發證科 楊世斌

受託物品試驗及其他技術服務之前身為商品檢驗局辦理物品委託試驗，自民國 57 年 4 月 20 日為促進國產商品品質改良，協助工商業發展起見，制定「商品檢驗局辦理物品委託試驗辦法」與「申請委託試驗須知」起，即開啟本局技術服務之業務。

期間「商品檢驗局辦理物品委託試驗辦法」經過 72 年 12 月 5 日、81 年 3 月 4 日、88 年 5 月 12 日等 3 次修正；「申請委託試驗須知」經過 61 年、69 年、72 年、79 年等 4 次修正後，民國 91 年為配合 90 年 10 月 24 日「商品檢驗法」修正之公布，於 91 年 2 月 20 日訂定「辦理受託物品試驗或其他技術服務辦法」。

關於服務範圍與費額，至 88 年服務範圍計有農產品等 126 類產品，並訂有「委託試驗費費額表」，以計收費用。91 年為配合本局「商品檢驗規費收費辦法」之訂定，將「申請委託試驗須知」與「委託試驗費費額表」一併納入該法規附表三，並將委託試驗費費額表更名為「受託試驗費及技術服務費費額表」，以符合實際服務之範圍，該法於 91 年 1 月 9 日發布。此次訂定時，將農產品類（果蔬、食糧、種子等）、茶葉類、罐頭食品、食品微生物、一般食品飼料及調味料、乳製品、食用油類、食品添加物（人工甘味料、防腐劑、飼料添加物）、維生素礦物質、農藥植物生長劑家庭殺蟲劑等原試驗項目與增加之試驗項目重新整合，整合後成農產品類、食品類、乳製品類、食用油類、食品添加物類、微生物類、抗生素類、食品重金屬類、農藥環境衛生用藥類，再增加農藥殘留類、藥物殘留類、其他型式試驗以擴大服務範圍。91 年 9 月 11 日附表三配合其本法第 1 次修正，增加 100 多項試驗項目，並調整近百項試驗費費額，使費額更合理。此次修正增加手機電磁波吸收率（SAR）試驗，提供國人最科學且最完整手機電磁波與人體的影響之測試。

93 年 9 月 8 日「辦理受託物品試驗或其他技術服務辦法」第 1 次修正，本次修正主要延長申請中英文副本時限為 2 年，並將對於受託試驗之結果不得以不實、誇張或易生誤解之方式，用於相關商品之標示、宣傳或廣告之內容列入條文，以保護消費者之權益。

94 年 2 月 2 日「商品檢驗規費收費辦法」與其附表三「受託試驗費及技術服務費費額表」第 2 次修正，此次修正除需製作「修正草案條文對照表」外，依財政部之要求，需檢附「規費收費成本分析表」、「規費收費基準彙總表」、「規費收費基準摘要表」、「新舊規費比較表」，會計單位也要求「新舊規費對歲入之影響表」等事項，與以往修正所附資料不同，也較繁複。

本次修正，在受託試驗費及技術服務費費額表部分，依項目計，有 1,143 試驗項目，其中 37 項為調整費用，其餘 1,106 項為新增項目。依產品類別計，新增 55 種商品，如資訊技術類（文字處理機、電動打字機、單色影像複印機、彩色影像複印機、會計機...等 22 種）、影音類設備（裝入音箱之單一揚聲器、裝入同一音箱之多個揚聲器、其他聲頻擴大器、音響擴大機組、硬幣或卡片操作電唱機、附揚聲器之其他電唱機、附自動換唱片機構之唱盤、卡式收音機...等 29 種）、抑制電磁干擾及主電源之電容器、可攜式二次鋰電池、第三者場地評估確認測試、光觸媒產品類。在驗證檢驗規費部分，主要增加自願性產品驗證制度 8 項檢驗規費之訂定，包括主型式審查費、系列型式審查費、工廠檢查機構審查費、各類產品登記費（如安全帽、安全帶、安全鞋類、護目鏡、安全手套、PVC 管類...等）、證照費、評鑑費。

上述之修正內容，為歷年來規模最大，增加之產品種類也最多，而且藉由自願性產品驗證制度之建立，提供國內完整的產品驗證平台，建立國際級自願性產品驗證制度，創造標誌品牌商機，並使本局管理與監督功能更上一層樓，進入嶄新的一頁。這些都是長官前瞻性的領導與同仁努力的共同結果，相信在下一次修正，一定會再展現更大的成效來服務工商業與消費者。

