

行政院衛生署八十八年度整合性醫藥衛生科技研究計畫

醫療儀器委託檢驗之研究(三)-驗證實驗室之籌備

The Feasibility Studies on Testing of Medical Instrumentation
Standardization - Certified Testing Laboratory

年度成果報告

執行機構：台灣大學 醫學工程學研究所

計畫主持人：林啟萬

研究人員：陳博光、陳金德、呂重明、錢嘉宏、楊秋宏、黃俊凱

執行期限：87年7月1日至88年6月30日

※※本研究報告僅供參考用不代表本署意見※※

目 錄

目 次

壹、中文提要	3
貳、本文	
(壹) 研究目的	4
(貳) 研究方法	4
(參) 研究結果	6
(肆) 討論	9
(伍) 結論與建議	11
(陸) 參考文獻	12
(柒) 英文摘要	13

附 錄

- 一、品質手冊與記錄表單
- 二、品保程序與作業規範

計畫編號：DOH88-TD1114

計畫名稱：醫療儀器委託檢驗之研究(三)-檢驗實驗室之認證籌備
The Feasibility Studies on Testing of Medical
Instrumentation Standardization – Testing Laboratory

計畫編號：DOH88-TD-1114

執行機構：台灣大學 醫學院 醫學工程研究所

計畫主持人：林 啟 萬

研究人員：陳博光、陳金德、呂重明、錢嘉宏、楊秋宏、黃俊凱

關鍵字：醫療器材國家標準、電性安全、認證

Keywords: Standards、Electrical Safety、Certified Laboratory

壹、中文提要

由於自由化、國際化的腳步加快，國內外醫療型態急遽轉變，經營管理的理念日受重視，而產出之品質要求不斷提昇，為因應此趨勢之衝擊，並使檢測技術達到國際水準，減低醫療檢驗允收標準之困擾，及配合病患使用產品安全保護之要求，擬建 ISO/IEC Guide 25 實驗室認證系統，藉國內外驗證機構實驗室認證之取得，以強化實驗室管理機能，促進我國醫療器材精準度之提昇，進而避免成本浪費及提高國際形象。本計劃於八十八年度的主要目標在於建立符合國際潮流趨勢的管理制度，並根據此實驗室品質系統（ISO GUIDE-25），在中華民國實驗室認證體系(CNLA) 架構下，積極籌設成立第三者檢驗機構，作為醫療器材查驗管理登記系統中技術支援的核心與推廣的標準。初期以自動化檢驗系統進行心臟監視器有關電性安全部份之測試系統，配合 AAMI ES-1 及 IEC-601-1 之標準建立輔助說明，以供使用者查詢。並以此建立系統向中標局及量測中心就國家認證實驗室系統(CNAL)提出申請申請成立醫療儀器電性量測實驗室，配合推動醫療器材 GMP 及委託檢驗認證制度，協助達成法規標準之蒐集整理，人才培訓，電子化作業環境之建立，自動化量測系統之研發與建立。已完成預定人員訓練、實驗室品質文件(QA)、標準操作程序(SOP)的準備工作，並正式向 CNLA 秘書處申請。預定於八月完成評鑑工作，並於下一年度進行推廣之工作。

貳、本文

1 研究目的

由於自由化、國際化的腳步加快，國內外醫療型態急遽轉變，經營管理的理念日受重視，而產出之品質要求不斷提昇，為因應此趨勢之衝擊，並使檢測技術達到國際水準，減低醫療檢驗允收標準之困擾，及配合病患使用產品安全保護之要求，擬建構 ISO/IEC Guide 25 實驗室認證系統，藉國內外驗證機構實驗室認證之取得，以強化實驗室管理機能，促進相關人員對標準法規的瞭解與使用，將有助於醫療器材精準度之提昇，進而避免成本浪費及提高國際形象。

2 研究方法

為能充分了解 ISO/IEC Guide 25 相關規定與訓練課程之要求，在徵求衛生署同意後，由本所與臺大醫院醫工室共同合作，與中華民國電機電子發展協會(CED)簽約進行輔導訓練課程

2.1 輔導訓練課程：

輔導訓練課程依續依下列要項進行：

- 現場查訪
 - 實驗室認證系統現況諮詢診斷：就 ISO/IEC Guide25 之發展背景、現況、未來及推行與認證之好處進行授課及問題溝通，增進並建立共識。由實驗室主管介紹其業務流程及文件現況，CED 就 ISO/IEC Guide25 標準比對適應性。參加對象：實驗室主管及承辦人員。
 - 完成推行編組及擬定行動計劃。
 - 實驗室諮詢診斷報告提出，以確定實驗室審查範圍
- 文件系統建立、導入及審查
 - 實驗室政策之訂定。
 - ISO/IEC Guide25 標準條文及文件系統要求，建立架構及文件製作方式。參加對象：實驗室部門主管及代表。
 - 建立實驗室品質管理系統並就既有之文件系統，比對 ISO/IEC Guide 25 標準，建議須增、刪或整合之項目。
 - 完成實驗室文件系統之整理(含實驗室品質手冊內容及程序手

冊、作業基準、記錄表單等項目)，進行文件審查。

- 就品質手冊內容，進行授課及測驗。
- 完成各項程序手冊內容並進行審查。
- 於本階段結束時，提出改善重點，並提出改善計劃，以做為後續追查之依據。

● 實驗室認證系統實際運作推行

- 就已建立之實驗室管理文件系統對應實際運作狀況，進行各部門之稽核。
- 本階段結束時，提出改善重點，並提出改善計劃，以做為後續追查之依據。
- 全面改善及修正，並進行內部品質稽核。
- 就內部品質稽核要領，進行授課及測驗。
- 就第 1、2 階段之問題點，進行全面改善修正之稽核。
- 單位組成內部稽核小組，進行 internal audit，會同輔導。
- 進行實驗室申請項目之測試。
- 進行實驗室品質管理之「管理審查」。
- 進行實驗室認證之模擬評鑑。
- 協助取得認證合格。

● 課程內容

- 文件製作
- ISO/IEC Guide 25
- 品質管理
- CNLA 特定規範
- 軟體設計開發管制
- 不確定度
- 管理審查
- 內部稽核

2.2 品質文件格式與內容

品質文件依 ISO/IEC Guide 25 要求要項編寫，具三階架構分別是品質手冊、程序與作業規範、與紀錄表單。詳見相關附件。

● 品質手冊內容有：

- 品質政策與目標
- 實驗室簡介
- 組織與管理
- 品質系統及其稽核與檢討

- 人員與訓練
- 設施與環境
- 設備管理
- 追溯及校正
- 測試方法
- 測試件處理
- 紀錄管理
- 測試報告
- 測試之外包
- 外界支援服務與供應
- 客戶抱怨處理
- 保護所有權及保密
- 程序與作業規範內容有：
 - 文件管制程序
 - 稽核作業程序
 - 管理審查作業程序
 - 內部稽核作業規範
 - 不定期檢查作業規範
 - 人員訓練及考核作業程序
 - 實驗室管理規範
 - 設備管制維護作業程序
 - 設備保養規範
 - 設備校正/查驗計劃
 - ES-1 電性安全測試程序
 - IEC601-1 電性安全測試程序
 - 軟體程式開發管制程序
 - HP34401A 作業規範
 - 量測流程控制器作業規範
 - LabVIEW 作業規範
 - 軟體程式管理規範
 - 委託件接收及處理程序
 - 記錄管制程序
 - 測試報告填寫規範
 - 分包作業管制程序
 - 採購及驗收作業程序
 - 門禁卡申請作業程序

3 研究結果

醫療器材(Medical Device)泛指其用途被任何製造商意欲用於人體之儀器、裝置、器械、材料、或其它物品，不論其被單獨或合併使用，包含使其能適當運作之軟體，以達到(1)診斷、預防、監視、治療或減輕疾病；(2)診斷、監視、治療、減輕或輔助外傷或傷殘；(3) 研究, 替換或修改解剖構造或生理過程；(4)控制受孕等目的，而其對於人體作用目的之達成的主要原理，並非以藥物學、免疫學或新陳代謝等方法為依據，但是以上這些方法可被使用於輔助其功效。為能確保產生之醫療器材具有設計製造者所宣稱之功能與安全要求，有必要就特定等級之醫療器材，依相關國際標準進行測試(Test)，亦即依據某一特定的程序所執行之技術性作業用以決定產品、材料、設備、有機體、物理現象、製程或服務的一個或多個特性或性能。本計劃於八十八年度的主要目標在於建立符合國際潮流趨勢的管理制度的實驗室品質系統，積極籌設成立第三者責任機構，作為醫療器材查驗管理登記系統中技術支援的核心與推廣的標準。初期以自動化檢驗系統進行心臟監視器有關電性安全部份之測試系統，配合 AAMI ES-1 及 IEC-601-1 之標準建立輔助說明，以供使用者查詢。本實驗室為一永久性測試實驗室，全名為「台灣大學醫學工程學研究所暨台大醫院醫學工程室 醫療儀器電性安全檢驗實驗室」（簡稱醫儀電性安全實驗室），地址為台北市仁愛路一段一號 聯教館 二樓 213 室。

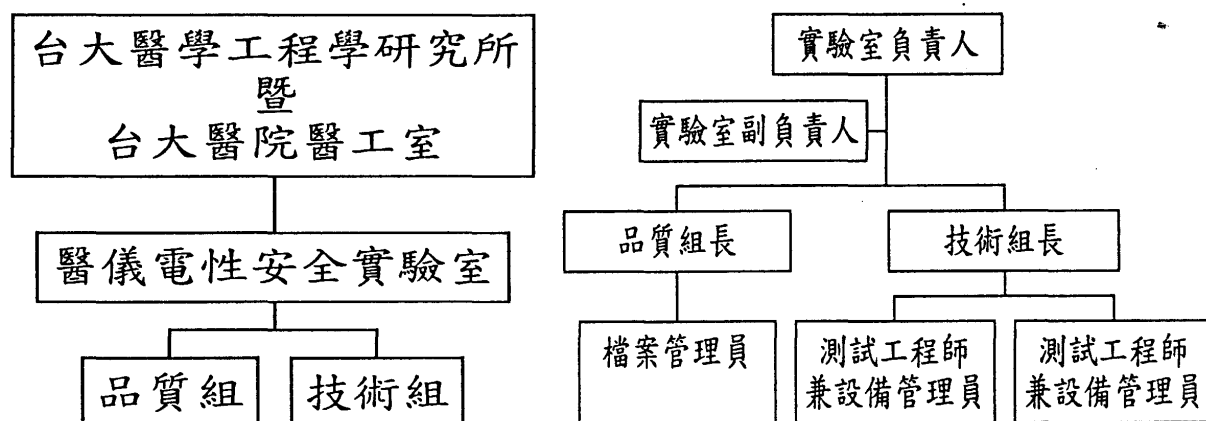
3.1 主要檢測項目：本測試實驗室對醫療儀器電性安全之測試，係依據 ANSI/AAMI ES-1(1993)及 IEC 601-1(1996)標準對安全電流限制所推薦測試程序與方法進行量測。

3.2 主要檢測設備：本測試實驗室針對醫療儀器電性安全檢驗之主要測試設備包括有自行研發之程序控制軟硬體設備與符合 IEC、AAMI 規範之電性安全分析儀(BAPCO, IEC601L)。

3.3 檢測範圍與精確度：

項 目	範圍	不準確度	備註
交流電壓(AC Volt)	0-300.0 V (RMS)	±2% of reading	保護至 1000 V RMS
漏電流 (Leakage Current)	0 - 5000 uA (RMS)	±4 uA	保護至 1000 V RMS
接地電阻測試	0 - 20.000 Ω	±2% of reading	保護至 240 V RMS

3.4 組織架構與人員編組



3.5 品質系統及其稽核與檢討

藉適當規劃實施各項稽核與檢查作業，確保品質系統各項量測作業與技術活動都能持續有效並符合要求，以提高實驗室服務品質之公正性與公信力。詳見附件一品質手冊。

3.6 設備管理與追溯校正

為確保實驗室測量結果之準確性及可靠性，凡用於檢查、量測與試驗之設備，均需予適當管制、維護、追溯校正，以確保測試結果之準確性與有效性。以期確保發揮正常功能。

3.7 測試件之處理與測試方法

對測試件之接收、標示保存及防護，應予以規定，以免造成混淆或影響測試之結果。本實驗室作業範圍所涵蓋測試項目之測試方法，係依據美國國家標準(ANSI/AAMI, ES-1, 1993)所發佈之「Safe current limits for electromedical apparatus」電性安全規範及國際電氣技術委員會

(IEC standard 601-1, 1988) 所制定之「Medical electrical equipment Part 1:General requirements for safety」，對醫療電氣設備進行測試。同時依據不同之測試項目需求，應訂定測試作業程序，以妥善安排測試工作：漏電流安全測試：醫療電器設備依 AAMI ES-1「ES-1 電性安全測試程序」(QP-1001)或 IEC 601-1「IEC601L 電性安全測試程序」(QP-1002)進行。實驗室內所有測試設備均備有操作規範說明，以便操作者正確的使用設備 (HP34401A 作業規範 WI-1001、量測流程控制器作業規範 WI-1002、LabVIEW 作業規範 WI-1003)。

3.8 紀錄管理與測試報告

實驗室執行品質系統相關之所有測試結果、數據、設備維護管理、測試作業之表單紀錄均屬之。管制及保存所有執行品質系統表單紀錄，以便查閱及評估，並作為執行的證明。同時規定測試報告內容及填寫方式，以出具準確、清晰、客觀及具有公信力之測試結果證明文件。

4 討論

在醫療器材日益複雜的現代醫療環境中，對於醫療器材的上市前與上市後管理，也必須加快腳步以符合實際狀況，以維護患者與使用者的生命全與權益。而合理可行的醫療器材管理制度，除了架構在尊重生命的理想上之外，也更需要有完善的依循標準規範，作為檢驗查核的技術指南。此志願性的標準文件，更可進一步為主管機構所強制採用，以進一步保障國民的福祉。為能達到此管理目標，必須有獲得認可的驗證機構或實驗室有能力依照標準程序進行功能或效能的測試。符合性評鑑是由製造商或認可的驗證機構進行測試以達到品質保證的一種方法，也是目前醫療器材管理的世界潮流趨勢。國內已就醫療器材製造商進行 Good Manufacture Practice (GMP)的管理，但對於驗證機構或實驗室的建立則尚待建立。在國內目前對於實驗室的認證工作有中華民國實驗室認證體系(CNLA)在積極推動，以具有相當的規模與績效，這包括有認證領域與項目的擴增，以及對國際聯盟在實務上的推動。但是目前鮮少有生醫相關的實驗室獲得認可，這固然

與 CNLA 十大領域中沒有醫療器材領域有關，也與醫療器材在種類及功能上複雜度有關。另外也因國內對於醫療器材標準法規的匱乏與執行能量的嚴重不足有很大的關係。為能協助執行此項要務，實在有需要整合國內相關實驗機構共同在標準法規制定及檢測技術上一起努力。而遵循 ISO/IEC Guide 25 以作為醫療器材檢測實驗室之共同入門標準似乎是確實可行而且值得推廣的制度。

綜合上述之經驗與成果，本所與醫工室具有制定標準之實務經驗，同時亦有實際的作業模式正在運作，更具有研發的動機與能力進行符合需求的系統軟硬體設計製作。標準是維持技術優勢的利器，國內在初起步階段，擇定重點工作項目的標準，大多由學術界發起，恰與國外大多由廠商的技術聯盟制定過程相反，故而時有評議本所標準制定之項目不符國內實況之言論，但在靜思後，卻發現此乃外界對實際狀況不解之言論。今年標準檢驗局已將 IEC601-1 標準中文化的工作，委託陽明大學醫工所進行，相信對於國際標準的引用與制度的建立會有正面幫助。對於醫療器材標準制定的優先順序與重要性，固然與經濟規模有關，但對於檢驗的確效要求卻與其對患者生命安全的威脅程度成絕對正比。過去本所所制定的項目，大多以臨床需求為出發，並以 Class II、Class III 中需要效能標準的器材為主，結果會與期望有所落差，固然與國內產業大多為技術層次低之產品特性有關，另外亦與廠商心態有關，如前所述，在國外標準之制定係透過技術聯盟之聯合制定，大多由廠商挾技術，資金優勢而主導，但國內的廠商，則在保守的心態下，多不願事先曝光，又不願在事後經驗分享。故而本所在為國內環境之努力，雖為微小，但仍須其他單位大力配合，以連點成線、成面。另外依據條文進行效能的檢測，是個複雜的動作，牽涉行政事務及技術能力。同時為能具有公信力，勢必要有嚴格的品管把關。在本計畫執行經驗中發現：如何能有效並快速地將量測程序設定，以利電子作業環境的管制，將是未來競爭的重點。醫工室現有作業流程已頗具規模，對於醫療器材之重新分類與事故通報系統也在王正一教授主持之計畫中有具體成果，若能將之與 GMP 管理制度作整合，則有利於在最有限的時間壓力下完

成既定之目標。此部份亦與醫療器材的分類登記制度緊密相關，對於既有登記器材的檢驗工作，固然可以遵照已有的平行與垂直標準進行檢驗的工作，但是對於改變使用目的的新器材或全新器材的效能檢驗，勢必需要依照一套合理的制度來建立。認證與檢驗室實驗部份，國內目前由工研院量測中心與中標局的 CNLA 小組合作推動，針對將來勢必增加的醫療器材相關業務應及早擬定對策，建議比照非壞性檢測領域，成立一醫療器材領域，以輔導實驗室之加入。

5 結論與建議

本計劃於八十八年度的主要目標在於建立符合國際潮流趨勢的管理制度的實驗室品質系統（ISO GUIDE-25），積極籌設成立第三者責任機構，作為醫療器材查驗管理登記系統中技術支援的核心與推廣的標準。初期以自動化檢驗系統進行心臟監視器有關電性安全部份之測試系統，配合 AAMI ES-1 及 IEC-601-1 之標準建立輔助說明，以供使用者查詢。並以此建立系統向中標局及量測中心就國家認證實驗室系統(CNAL)提出申請申請成立醫療儀器電性量測實驗室，配合推動醫療器材 GMP 及委託檢驗認證制度，協助達成法規標準之蒐集整理，人才培訓，電子化作業環境之建立，自動化量測系統之研發與建立。

6. 參考文獻

1. HP ,基礎儀器目錄, pp.16-17,1996.
2. Tektronix ,TDS 310 ,TDS 320 & TDS 350 Two Channel Oscilloscopes Instruction Manual,pp.4-11 ~ 4-15.
3. Hewlett-Packard, Test and Measurement Catalog 1996, pp.70-188, 1996.
4. Precision Monolithics Inc. ,DATABOOK: Precision Analog Integrated circuits, pp.7-4 ~ 7-10, 1988.
5. Bertan, High Voltage Power Supplies Catalog 1996, pp.58-61, 1996.
6. AAMI Standard for Cardiac Monitors , Heart Rate Meters 、 Alarms (AAMI EC-13 , 1983)
7. AAMI Standard for Pregelled ECG Disposable Electrodes (AAMI EC-12 , 1983)
8. AAMI Standard for ECG Connectors (ECGC-5 , 1983)
9. AAMI Safe Current Limits for Electromedical Apparatus (AAMI SCL-12/78)
10. IEC 601-1 Medical Electrical Equipment - General Requirement
11. ISO Guide 25
12. BAPCO IEC-601L軟體操作手冊
13. CNS醫用電器之電安全性檢驗法經濟部中央標準局
14. DAQ PC-DIO-96/PnP User Manual NI Company
15. DAQ PCIE Series User Manual NI Company
16. GPIB NI-488.2 User Manual for Windows NI Company
17. HP 3120A Function Generator/Arbitrary Waveform HP Company
18. HP34401A HP Company
19. 校正及測試實驗室能力一般要求 CNLA
20. Lab VIEW User Manual NI Company

7. Abstract

Due to the worldwide trading of internationalization and free market, quality management becomes an important issue for the health care and medical device communities. To ride the tide of this new wave, reinforce native technical capabilities, and subsequently enhance the safety margin of medical device brings the standardization of testing laboratory into the focus of modern management of medical devices.

The goal of this project is to establish a quality system for medical devices testing laboratory. We adapted ISO/IEC Guide 25 as the guideline for our implementation. Incorporated with Chinese National Laboratory Accreditation (CNLA) can facilitate the establishment of infrastructure and promotion. The electrical safety of AAMI ES-1 and IEC 601-1 are used as the bottom line safety standards. Such a testing laboratory not only can achieve the identified goal mentioned above but also can help to pursuit the GMP system. Other beneficial impacts include the argumentation of regulation and standard, education of students, and automation of testing system.

We had finished the preparation of internal training, quality documents, and standard operating procedures according to the schedule. Right now, we are waiting for the on site auditing of CNLA.

台灣大學醫學工程研究所

暨

台大醫院醫學工程室

醫療儀器電性安全檢驗實驗室

品質手冊

文件性質： ☐ 普通 ☒ 機密

文件編號：

發行日期：中華民國八十八年五月三日

核 准	審 核	起 草	發 行		制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德			修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10				

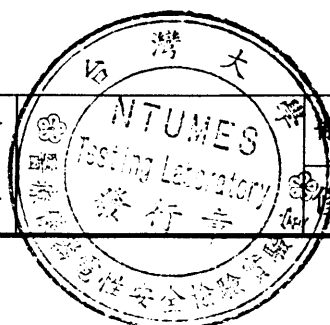
品質手冊	<u>一、品質手冊目錄</u>	文件編號	QM-01
		版次	第一版
		分頁次	1/2
		總頁次	1
文 件 名 稱	文件編號	版次	總頁次
1 品質手冊目錄	QM-01	第一版	1
2 品質政策	QM-02	第一版	3
3 實驗室簡介	QM-03	第一版	4
4 組織與管理	QM-04	第一版	5
5 品質系統及其稽核與檢討	QM-05	第一版	8
6 人員與訓練	QM-06	第一版	10
7 設施與環境	QM-07	第一版	11
8 設備管理	QM-08	第一版	12
9 追溯及校正	QM-09	第一版	13
10 測試方法	QM-10	第一版	15
11 測試件處理	QM-11	第一版	18
12 紀錄管理	QM-12	第一版	19
13 測試報告	QM-13	第一版	20
14 測試之外包	QM-14	第一版	21
15 外界支援服務與供應	QM-15	第一版	22
16 客戶抱怨處理	QM-16	第一版	23
17 保護所有權及保密	QM-17	第一版	25
附件			
1 文件展開對照表	QR-0101	第一版	26
2 品質文件修訂記錄	QR-0102	第一版	28
3 測試作業項目一覽表	QR-0401	第一版	29
4 測試設備一覽表	QR-0402	第一版	30
5 稽核缺點報告表	QR-0501	第一版	31
6 品質系統檢討會議記錄	QR-0502	第一版	32
7 內部品質稽核年度計畫	QR-0509	第一版	33
8 教育訓練記錄表	QR-0601	第一版	34
9 個人履歷與訓練記錄表	QR-0602	第一版	35
10 環境測試紀錄表	QR-0701	第一版	36
11 實驗室平面圖及設施配置圖	QR-0702	第一版	37
12 設備管理履歷表	QR-0801	第一版	38
13 識別標籤一覽表	QR-0802	第一版	39
14 儀器校正/查驗計劃表	QR-0901	第一版	41
15 工作委託單	QR-1101	第一版	42
16 品質記錄彙總表	QR-1201	第一版	43
17 測試記錄	QR-1301	第一版	44
18 測試報告	QR-1302	第一版	45

品質手冊	一、品質手冊目錄	文件編號	QM-01	
		版次	第一版	
		分頁次	2/2	
		總頁次	2	
19	測試報告修正增補通知單	QR-1303	第一版	47
20	門禁卡申請表格	QR-1501	第一版	48
21	客戶抱怨處理單	QR-1601	第一版	49

品質手冊	<u>二、品質政策</u>	文件編號	QM-02
		版次	第一版
		分頁次	1/1
		總頁次	3

建立專業形象
精鍊檢測技術
促進產業升級
提昇服務品質

核准	審核	起草	發行	制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			



品質手冊	<u>三、實驗室簡介</u>	文件編號	QM-03
		版次	第一版
		分頁次	1/1
		總頁次	4

1. 實驗室名稱：台灣大學醫學工程學研究所
 暨 醫療儀器電性安全檢驗實驗室
 台大醫院醫學工程室

2. 地址：台北市仁愛路一段一號 台灣大學醫學院聯教館二樓 213 室

3. 電話、傳真與電子郵件

TEL: (02)2397-0800 ext. 1446, (02)23912217

FAX: (02)23940049

E-mail: cwlin@cbme.mc.ntu.edu.tw

HTTP://ibme.mc.ntu.edu.tw/isolab

4. 實驗室負責人：陳 博 光

實驗室副負責人：林 啟 萬

5. 主要檢測項目

5.1. 本測試實驗室對醫療儀器電性安全之測試，係依據 ANSI/AAMI ES-1(1993)、IEC 601-1 標準對安全電流限制所推薦測試程序與方法進行量測。

6. 主要檢測設備

6.1. 本測試實驗室針對醫療儀器電性安全檢驗之主要測試設備包括有自行研發之程序控制軟硬體設備與符合 IEC、AAMI 規範之電性安全分析儀 (BAPCO, IEC601L)。

7. 檢測範圍與精確度

項 目	範圍	精確度	備註
交流電壓(AC Volt)	0-300.0 V (RMS)	±1% of reading	保護至 1000 V RMS
漏電流(Leakage Current)	0 – 5000 uA (RMS)	±2 uA	保護至 1000 V RMS
接地電阻測試	0 – 20.000 Ω	±1% of reading	保護至 240 V RMS

核 准	審 核	起 草	發 行	制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			

品質手冊	<u>四、組織與管理</u>	文件編號	QM-04
		版次	第一版
		分頁次	1/3
		總頁次	5

1. 目的：規範本實驗室之組織、管理架構、工作職掌及工作範圍，在符合品質政策下，進行系統化的運作。適用範圍：本實驗室所屬各功能單位及人員均適用。

2. 名詞解釋：

2.1 醫療器材(Medical Device)：泛指其用途被任何製造商意欲用於人體之儀器、裝置、器械、材料、或其它物品，不論其被單獨或合併使用，包含使其能適當運作之軟體，以達到(1)診斷、預防、監視、治療或減輕疾病；(2)診斷、監視、治療、減輕或輔助外傷或傷殘；(3) 研究，替換或修改解剖構造或生理過程；(4)控制受孕等目的，而其對於人體作用目的之達成的主要原理，並非以藥物學、免疫學或新陳代謝等方法為依據，但是以上這些方法可被使用於輔助其功效。

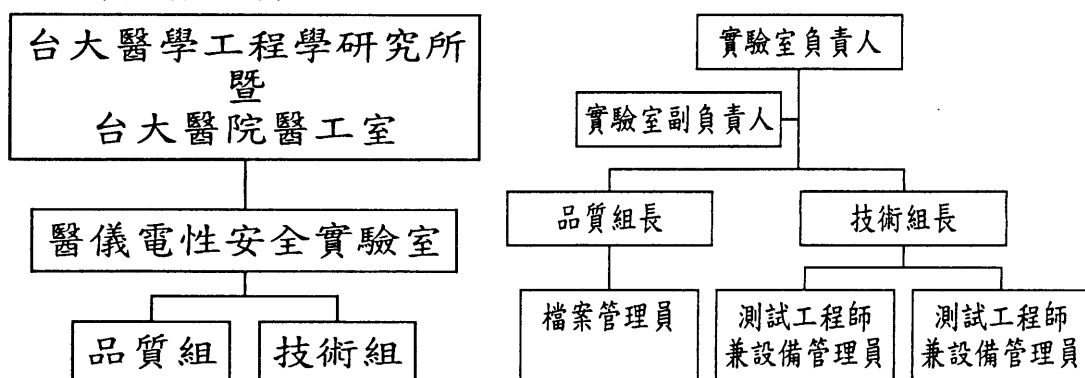
2.2 測試(Test)：依據某一特定的程序所執行之技術性作業用以決定產品、材料、設備、有機體、物理現象、製程或服務的一個或多個特性或性能。

2.3 查驗(Verification)：經由檢查及提出實證以確認是否符合特定的要求。

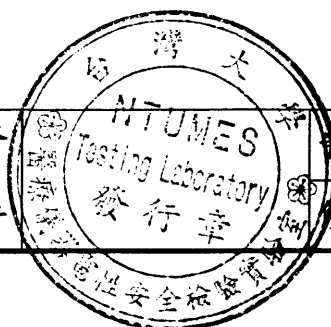
3 內容：

3.1 定位：本實驗室為一永久性測試實驗室，全名為「台灣大學醫學工程學研究所暨台大醫院醫學工程室 醫療儀器電性安全檢驗實驗室」(簡稱醫儀電性安全實驗室)，地址為台北市仁愛路一段一號 聯教館 二樓 213 室。

3.2 組織架構與人員編組



核准	審核	起草	發行	制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			



品質手冊	<u>四、組織與管理</u>	文件編號	QM-04
		版次	第一版
		分頁次	2/3
		總頁次	6

3.3 職務代理人

3.3.1 實驗室負責人之職務代理人為實驗室副負責人，品質組長為第二順位代理人。

3.3.2 品質組長、技術組長互為代理人，測試工程師為第二順位代理人。

3.4 工作職掌

3.4.1 實驗室負責人：

為本實驗室對外代表人
本實驗室測試報告之代表簽署人
督導所有業務及品質政策、目標達成及技術監督
所屬人員之管制與考核

3.4.2 實驗室副負責人：

為本實驗室測試報告之審核人
督導所有業務及品質政策、目標達成及技術監督
所屬人員之管制與考核

3.4.3 品質組長：

品質手冊制定之指導及維護
品質系統整體運作及維護，直接對實驗室負責人及副負責人負責
教育訓練之規劃及執行

3.4.4 技術組長：

測試程序之擬定及維護，直接對實驗室負責人及副負責人負責
測試技術及方法之研發及修改
測試技術之改善建議

3.4.5 測試工程師：

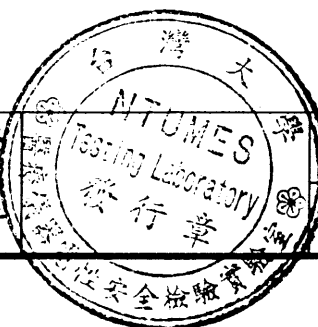
標準測試程序手冊之編寫
負責測試工作之執行及結果記錄

3.4.6 設備管理員：

實驗室環境管理
實驗室設備管理、保養及校正計畫之擬定與執行
實驗室設備使用手冊之編寫

核准	審核	起草	發行	制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			





品質手冊	<u>四、組織與管理</u>	文件編號	QM-04
		版次	第一版
		分頁次	3/3
		總頁次	7

3.4.7 檔案管理員：

負責實驗室所有品質文件管制工作
文件及記錄之保存、歸檔、維護及處理
技術資料之管理
標準文件之追蹤、更新與維護

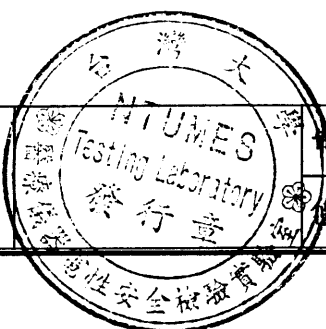
3.5 任務及作業範圍

- 3.5.1 本實驗室主要業務為針對醫療儀器之電性安全測試，依照國內外規定之標準及測試方法，接受委託以驗證醫療儀器產品符合電性安全規範。
- 3.5.2 測試作業範圍為醫療儀器之漏電流量測，詳如測試作業項目一覽表(QR-0401)所示。
- 3.5.3 配合上述測試作業範圍，本實驗室建立能正確執行測試之設備，詳如測試設備一覽表(QR-0402)所示。
- 3.5.4 當有新增服務項目或測試作業範圍時，實驗室負責人應召集所有相關人員研討，就測試技術、人員訓練、設備準備等相關事宜，提出研討，以確保在開始執行該項作業前，已具備適當之設施及資源。
- 3.5.5 本實驗室工作人員應具有獨立作業能力，且不受其他外力影響，以確保本實驗室服務品質。如有外力干預時，應報告實驗室負責人或副負責人處理。

4 附件

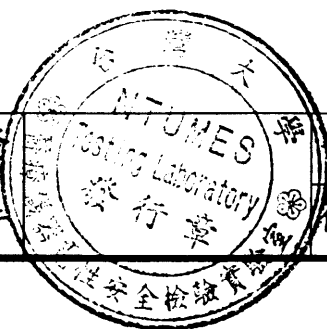
- 4.1 測試作業項目一覽表(QR-0401)
- 4.2 測試設備一覽表(QR-0402)

核 准	審 核	起 草	發 行	制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			



品質手冊	<u>五、品質系統及其稽核與檢討</u>	文件編號	QM-05		
		版次	第一版		
		分頁次	1/2		
		總頁次	8		
1 目的：藉適當規劃實施各項稽核與檢查作業，確保品質系統各項量測作業與技術活動都能持續有效並符合要求，以提高實驗室服務品質之公正性與公信力。 2 適用範圍：本實驗室所有測試服務相關作業之稽核與檢查均適用。 3 名詞解釋： 3.1 品質系統：實施品質管理之組織架構、職責、程序、過程與資源等。 3.2 品質文件：一機構內敘述其品質政策、品質系統和品質實施方法的文件。 4 內容： 4.1 品質系統文件 4.1.1 品質系統文件包括： 4.1.1.1 品質手冊 (QM)：用於說明推動本實驗室品質政策之組織權責與品保體系運作原則之基本文件。 4.1.1.2 測試程序與作業規範 (QP & WI)：為達成品質目標，各相關單位均須依品質手冊系統之原則，制定其運作之程序及流程與執行品質作業程序或量測程序所需之細部描述指導文件。 4.1.1.3 紀錄表單 (QR)：用於顯示各項實際運作狀況之文件。 4.1.2 品質系統文件須依文件管制所訂之「文件管制程序」(QP-0501)執行管理、維護及更新作業。 4.1.3 品質系統之執行：品質系統文件經核定後須向實驗室相關人員溝通，使其瞭解並確實執行，並藉內部稽核及管理審查來確保品質系統之有效運作。 4.2 稽核作業 4.2.1 品質主管應擬定計畫，至少每年對本實驗室各項作業實施一次定期稽核，參閱稽核作業程序 (QP-0502)，另視需要可實施不定期稽核，詳見不定期稽核作業辦法(WI-0502)，以確保各項作業及測試程序能持續符合要求。 4.2.2 當稽核發現有缺失時，應填寫如「稽核缺點報告表」(QR-0501)並立即採取改正措施；如對測試結果之正確性及有效性產生質疑時，應另以書面通知可能受影響之客戶。					
核准	審核	起草	發行	制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			

品質手冊	<u>五、品質系統及其稽核與檢討</u>	文件編號	QM-05
		版次	第一版
		分頁次	2/2
		總頁次	9
4.2.3 稽核員應至少接受過內部稽核訓練課程，並具稽核員資格，且儘可能與被稽核單位無直接業務關係。			
4.3 品質系統檢討：			
4.3.1為確保本品質系統之有效及符合 ISO/IEC GUIDE 25 國際標準指引，實驗室負責人應依「管理審查作業程序」(QP-0503) 主持每年至少一次品質系統檢討，就稽核結果、實驗室比對或能力試驗結果、試驗項目與內容變更、客戶的回饋及其他相關因素，作成「品質系統檢討會議記錄」(QR-0502)。			
4.3.2作業檢查除定期稽核外，負責人、品質主管及技術主管應依「不定期檢查作業辦法」(WI-0502)不定期對進行中測試作業、能力試驗、以及再測試等實施檢查，以確保測試品質。			
4.3.3與稽核及品質系統檢討有關之記錄應予保存，品質主管應實施管制，確保在預定時限內完成改正措施並確定有效。			
4.3.4在管理上本實驗室不允許有違品質政策及程序之異常狀態，如有特殊情形，應報告實驗室負責人採取應變措施。			
5 附件			
5.1 稽核缺點報告表(QR-0501)			
5.2 品質系統檢討會議記錄(QR-0502)			
核准	審核	起草	發行
陳博光	林啟萬	陳金德	
88.4.13	88.4.6	88.3.10	
制定日期			88.3.10
修訂日期			



品質手冊	<u>六、人員與訓練</u>	文件編號	QM-06
		版次	第一版
		分頁次	1/1
		總頁次	10

1. 目的：提昇實驗室人員素質、工作態度、經驗及能力，達成作業標準化及效率化，以落實系統品質管理。

2. 適用範圍：實驗室相關業務之所有人員均通用之。

3. 名詞解釋：

3.1 品質系統：實施品質管理之組織架構、職責、程序、過程與資源等。

3.2 品質文件：一機構內敘述其品質政策、品質系統和品質實施方法的文件。

4 內容：

4.1 實驗室人員須依本實驗室「人員訓練及考核作業程序」(QP-0601)實施新進及在職訓練，並評估判定其資格。

4.2 各單位主管負有內部教育訓練之責任

4.3 人員訓練計畫每年依工作職務上之需要，辦理內部教育訓練或選派同仁參加外部教育訓練。同時，為確保訓練成效，將以書面心得報告或會議簡報形式評估，並確實記錄之。各項教育訓練均須填補「教育訓練記錄表」(QR-0601)，以及「個人履歷與訓練紀錄表」(QR-0602)。

4.4 應妥善保存實驗室人員之資歷、訓練、經驗、資格及技能等記錄資料。

5 附件

5.1 教育訓練記錄表(QR-0601)

5.2 個人履歷與訓練紀錄表(QR-0602)

核 准	審 核	起 草	發 行	制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			

品質手冊	<u>七、設施與環境</u>		文件編號	QM-07
			版次	第一版
			分頁次	1/1
			總頁次	11

- 目的：維持實驗室環境條件，以確保測試作業的準確性。
- 適用範圍：本實驗室內所有設施及環境控制均列入管理。
- 名詞解釋：無
- 內容：
 - 實驗室之設施如能源動力、照明、溫溼度等均應適當配置與管制，以使測試得以順利執行。
 - 凡對影響取樣及測試結果正確性的環境條件，應於相關之測試作業標準規定範圍內予以監控、管制，並紀錄於「環境測試紀錄表」。(QR-0701)
 - 對實驗室之進出應予以適當的管制，詳細辦法如「實驗室管理辦法」(WI-0701)所示。
 - 當影響測試結果正確性之環境條件超出管制範圍時，應立即停止測試作業，立即查明原因並作適當處置。
 - 本實驗室環境條件如下表：

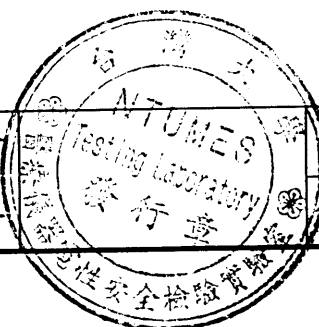
電源電壓	電源頻率	溫度	溼度	氣壓
104 – 127 Vrms	60±1 Hz	23±5 °C	50±20 %RH	700 – 1060 mbar
 - 實驗室之平面圖及設施配置圖如附件二(QR-0702)所示。
- 附件
 - 環境測試紀錄表(QR-0701)
 - 實驗室平面圖及設施配置圖(QR-0702)

核 准	審 核	起 草	發 行	制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			

品質手冊	<u>八、設備管理</u>		文件編號	QM-08
			版次	第一版
			分頁次	1/1
			總頁次	12

- 目的：為確保實驗室測量結果之準確性及可靠性，凡用於檢查、量測與試驗之設備，均予管制與維護，以發揮正常功能。
- 適用範圍：適用於本實驗室所有會影響測試結果之儀器設備。
- 名詞解釋：
 - 量測設備：凡使用在測試、檢驗過程及校正的所有量測儀器、量測標準參考物質、附屬裝置及相關儀器，統稱為量測設備。
- 內容：
 - 實驗室應具備執行測試項目所需之適當設備，且符合規定之準確度。
 - 實驗室內主要測試用設備，均須建立「設備履歷表」(QR-0801)，並由設備管理員負責維護。除基本資料外，尚須詳實登載其平時保養執行情形，以及改裝、故障修護等紀錄。
 - 實驗室內主要測試用設備，均應訂定使用、維護保養等相關規定，每一設備應予以適當管理，以維持其有效性，作業規定詳如「儀器設備管制維護作業程序」(QP-0801)與「設備保養辦法」(WI-0801)所示。
 - 所有測試用設備均應有適當「識別標籤」(QR-0802)，以顯示其校驗狀況。
 - 每一設備於使用前應確認其功能及校正狀況。
 - 當測試設備經檢查或以其他方法顯示有缺點時，應即停止使用，並加掛「暫停使用」標籤，且儘速處理，待確定其性能已符合規定要求後方可再使用，同時，追查並評估該缺點對先前所做之測試可能造成的影響。
 - 在品質系統檢討會時，評估測試設備之完整性及適用性，以作為次年度改善及增購設備之依據。
 - 新購設備在接收時應確實查驗其是否符合原訂規格需求，儘可能請廠商提供出廠證明及檢驗記錄，並追溯至國家標準，接收後應納入測試設備一覽表，並排定後續「設備校驗計畫」(WI-0901)。
- 附件
 - 設備履歷表(QR-0801)
 - 識別標籤一覽表(QR-0802)

核 准	審 核	起 草	發 行	制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			



品質手冊	<u>九、追溯與校正</u>	文件編號	QM-09
		版次	第一版
		分頁次	1/2
		總頁次	13

1 目的：維持本實驗室所有測試設備具有可靠之精確度及其追溯系統，以確保測試結果之準確性與有效性。

2 範圍：對測試作業品質具有影響性之儀器設備、標準件、參考物質均適用。

3 名詞解釋：

3.1 追溯性：為量測結果之特性，透過連續的比較鏈，將量測結果與適當的標準（國家或國際標準等）聯繫起來。

3.2 校正：在特定條件下的一系列作業，以確定量測儀器、系統及量具之顯示值與被量測相對應已知值間的關係。

3.3 標準件：包括參考標準件及工作標準件，通常是在既定的地區可取得的最高計量學特性的量具，且能導出該地區的量測標準。

3.4 參考物質：一種物質或材料，它的一種或多種性質可以用為儀器之校正、量測方法之評估或訂定材料的量值。

4 內容：

4.1 本實驗室測試設備履歷表，除設備名稱、型別、序號、規格等基本資料外，尚應包括校驗週期及校驗方式。

4.2 對測試結果之準確性、有效性具有影響之設備，須訂定「設備校驗計劃」(WI-0901)，依校驗週期及規定程序確實執行校驗作業，確認其合乎規定後方可使用，校驗紀錄格式如 QR-0901，應保存三年以供備查。

4.3 設備委外校驗應由可追溯至國家量測標準之機構實施，校驗報告應能顯示出追溯性及量測不確定度。

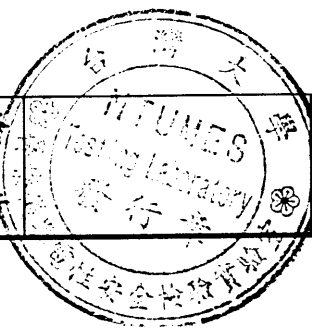
4.4 當儀器設備無法追溯時，應以其他方式查驗之，自行查驗或校正者須由實驗室以書面明定其程序。

4.5 每年十二月由設備管理員擬定校驗計劃及時程表，按時實施校驗工作。

4.6 當校驗結果超出允許範圍時，設備應調整、校正、修理，並於再確認合格後方可使用，如無法修復，則依規定程序呈報實驗室負責人核准報廢。

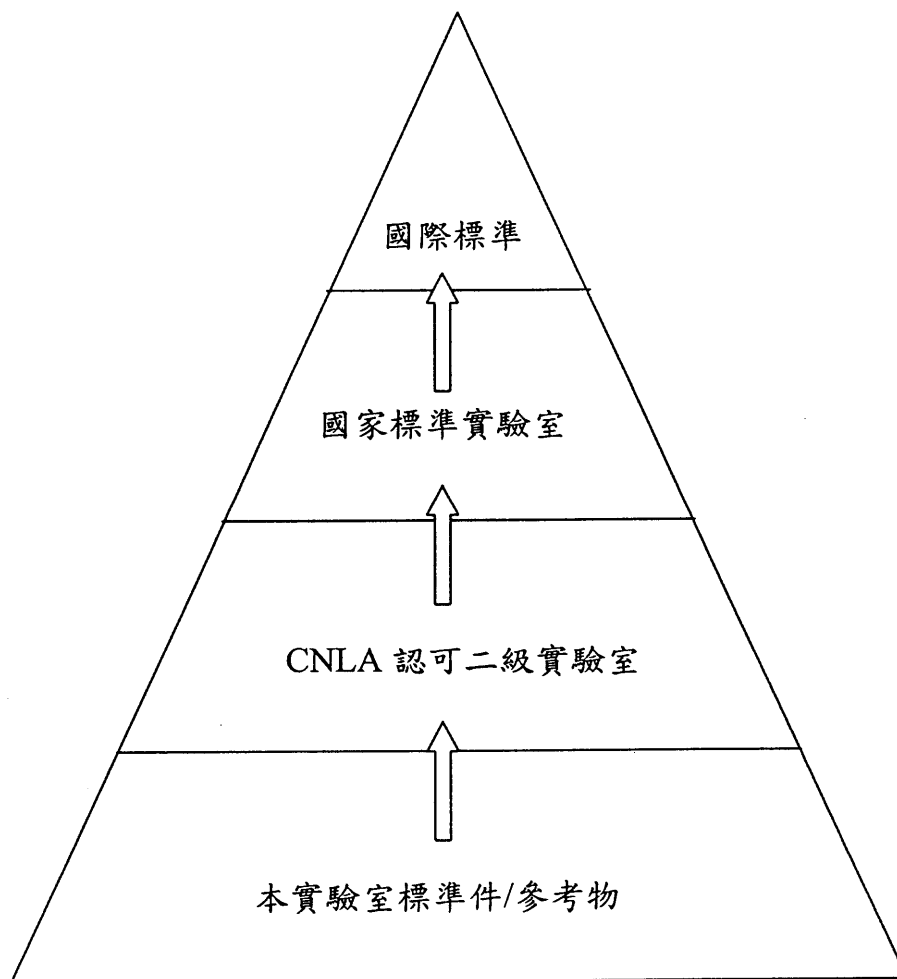
4.7 每次使用前，應依據「儀器設備管制維護作業程序」(QP-0801)所規定之查核方法查驗其性能，以確保測試設備之準確性。

核 准	審 核	起 草	發 行	制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			



品質手冊	<u>九、追溯與校正</u>	文件編號	QM-09
		版次	第一版
		分頁次	2/2
		總頁次	14

4.8 本實驗室之量測追溯體系如下圖所示：



5 附件

5.1 儀器校正/查驗計劃表(QR-0901)

核 准	審 核	起 草	發 行		制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德			修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10				

品質手冊	<u>十、測試方法</u>	文件編號	QM-10
		版次	第一版
		分頁次	1/3
		總頁次	15

- 1 目的：確保實驗室依規定之方法與程序測試，並保證測試結果之準確性。
- 2 範圍：本實驗室作業範圍測試項目之測試方法均適用。
- 3 名詞解釋：
 - 3.1 醫療電器設備 (Electromedical apparatus)：任何直接或間接使用電力於醫療目的之儀器設備或系統。這也包括所有連接到設備上之附屬物與輔助設備。
 - 3.2 附屬物 (Accessory)：以電氣方式連結使用於醫療電器設備，用以增加獲改善其效能或功用的元件。
 - 3.3 輔助裝置 (Auxiliary apparatus)：與其他醫療電器設備共同使用以達到相同目的之裝置。
 - 3.4 危險電流 (Risk current)：任何會因使用醫療電氣設備而流經患者、醫護人員或旁觀者的非治療性電流。
 - 3.5 複合危險電流 (Composite risk current)：可能流經患者、醫護人員或旁觀者的總合危險電流，是由與患者相關之所有使用設備所得到的危險電流總合。
 - 3.6 外框 (Enclosure)：醫療電器設備的外部表面，包括所有可接觸之部份，如旋鈕、握把及框架。
 - 3.7 暴露電導通表面 (Exposed electrically conductive surface)：接通至醫療電器設備內部線路、機制部份或機殼的金屬或電導通表面。
 - 3.8 患者絕緣連結 (Isolated patient connection)：與接地、電源及其他電路絕緣隔離並符合安全電流限制之醫療電器設備與患者之連結。
 - 3.9 模組 (Module)：足以施行一功能或一些功能以支持醫療電氣設備之主要功能的標準化，自我功能滿足的組合，這些組合通常能移走或替換成其他的組合而不影響其操作。
 - 3.10 非操作性工作環境 (Nonoperational environmental condition)：在製造、儲存或運輸時所指定之溫度、濕度、高度或加速度限制。
 - 3.11 正常條件 (Normal condition, NC)：所有保護措施及元件都如預期的工作條件。
 - 3.12 單一故障條件 (Single fault condition, SFC)：當裝置中一項保護措施失效、單一元件毀損或一個外界不正常因素存在的條件。

核 准	審 核	起 草	發 行	制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			

品質手冊	<u>十、測試方法</u>	文件編號	QM-10
		版次	第一版
		分頁次	2/3
		總頁次	16

3.13施加於患者配件 (Patient-applied part): 任何蓄意經由患者連接端子與患者連接的部份裝置或其全部。

3.14患者連接端子 (Patient connection): 任何可能在醫療電氣設備和患者間藉以導通電流的蓄意性電連結。這可以是一表面接觸 (如心電圖電極), 一侵入性連接 (如植入導線或插管), 或一長期性連接 (如連接管)。患者連接端子並不包括冒險性或偶然的接觸, 如按鈕、床表面、燈和手持電器。

3.15汲電流 (Sink current): 當施加一外界電壓至一儀器或其任何部份而造成之流入電流。

3.16源電流 (Source current): 除電源外, 在沒有外加電壓到醫療電氣設備上, 卻會由設備之任一部份產生流至其他部份或接地之電流。

3.17患者周遭區域 (Patient vicinity): 在被照顧患者正常的活動範圍面積中, 患者周遭區域是指可能被患者或會撫觸到患者的醫護人員所可能接觸之空間表面。在典型的病房中, 這包含離病床週邊平面延伸 6 英尺 (1.8 公尺) 內, 垂直沿伸 7 英尺 6 英吋 (2.3 公尺) 高度之空間。

3.18患者絕緣危險電流 (Patient isolation risk current): 經由意外連接於患者之外加電壓源而導致在患者與接地間流動的電流。

3.19治療電流 (Therapeutic current): 用以治療疾病而蓄意施加於患者之電流。

4 內容:

4.1 本實驗室作業範圍所涵蓋測試項目之測試方法, 係依據美國國家標準 (ANSI/AAMI, ES-1, 1993) 所發佈之「Safe current limits for electromedical apparatus」電性安全規範及國際電氣技術委員會 (IEC standard 601-1, 1988) 所制定之「Medical electrical equipment Part 1:General requirements for safety」, 對醫療電氣設備進行測試。

4.2 依據不同之測試項目需求, 應訂定測試作業程序, 以妥善安排測試工作:

4.2.1 漏電流安全測試: 依醫療電器設備電性安全測試程序 (QP-1001)

4.3 實驗室內所有測試設備均備有操作說明書, 以便操作者正確的使用設備 (WI-1001 至 WI-1006)。

核准	審核	起草	發行	制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			

品質手冊	十、測試方法	文件編號	QM-10
		版次	第一版
		分頁次	3/3
		總頁次	17

4.4 當客戶對測試方法有特殊要求時，應於試件交接單上註明，並由技術主管評估、判斷，如屬立即可行並可驗證，則依客戶需求實施，唯應於測試報告及相關記錄上說明。如須進行新程式的開發則依「軟體程式開發管制程序」(QP-1002)進行程式之研發。

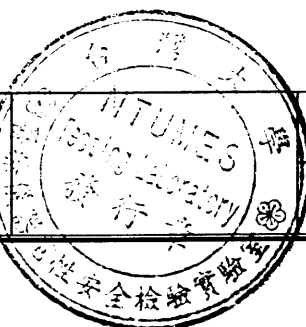
4.5 與工作相關之說明書、標準、手冊及參考資料，應由品質主管督導負責依實際需要隨時更新，並列入文件管制，以確保資訊之新穎及正確性。

4.6 測試數據或結果異常時，應另覓試件循同一方式測試，以查驗測試設備之適用性，並判斷異常原因，如屬設備不良問題則依設備管理規定處理。

4.7 依規定之測試方法執行測試所得之數據資料及計算結果，應忠實填寫於測試記錄中,並由測試人員適度審閱核對。

4.8 測試使用電腦處理測試程序時，程式軟體應文件化並予以複製，交檔案管理員保存，不定期核對維護，確保正常功能。若程式軟體改變時，複製文件亦應更新，詳如「程式軟體管理辦法」(WI-1007)所示。

核准	審核	起草	發行	制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			



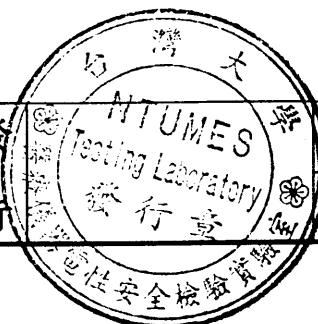
品質手冊	十一、測試件處理	文件編號	QM-11
		版次	第一版
		分頁次	1/1
		總頁次	18

- 1 目的：對測試件之接收、標示保存及防護，應予以規定，以免造成混淆或影響測試之結果。
- 2 範圍：適用於實驗室所執行之所有測試件。
- 3 名詞解釋：無。
- 4 內容：
 - 4.1 本實驗室受委託之測試件，係由客戶填寫「工作委託單」(QR-1101)並提供樣本。
 - 4.2 試驗室對測試件之接收，須由實驗室接件人填寫接收狀況紀錄欄，詳細紀錄登記編號、名稱、型號、配附件、測試需求、數量、取樣時間、規格、及特殊狀況等，若有疑異時應予澄清，並由接收人員簽認。
 - 4.3 測試件接收後，應填具試件識別標籤，註明客戶名稱、試件型式、接收日期等資料，貼於試件上明顯處，以資識別避免混淆。
 - 4.4 對測試件之製作、處理，試驗依相關檢驗標準(CNS,JIS,ANSI,AAMI)及測試作業標準操作，如客戶對測試件事先有提出儲存、處理、要求、準備及其他於測試期間之相關說明，應考慮可否達成，回覆客戶並註記於「工作委託單」中。
 - 4.5 測試件接收後，應妥善保存，防止損壞、外流或遺失。
 - 4.6 外界客戶委託測試件如有異常，或實驗室於處理過程中對樣品造成損壞或變質，實驗室負責人需洽客戶解決之。
 - 4.7 客戶取回測試件時，應詳細核對原「工作委託單」之規格是否正確，配附件是否齊全。
 - 4.8 除客戶特別要求或實驗室之間相互比對外，實驗室對測試件不予留樣。
 - 4.9 測試件由本實驗室接收填具「工作委託單」至客戶簽收取回期間之安全及保管工作，概由本實驗室負責。
 - 4.10 餘詳見「委託件接收及處理程序」(QP-1101)所示。

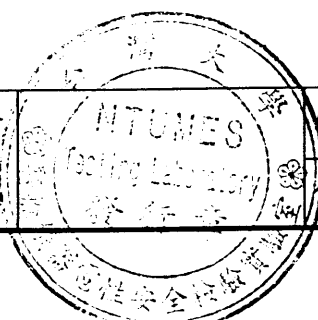
5 附件

5.1 工作委託單(QR-1101)

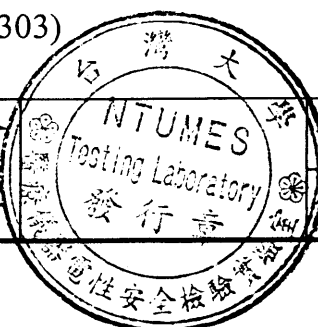
核准	審核	起草	發行	制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			



品質手冊	<u>十二、紀錄管理</u>			文件編號	QM-12
				版次	第一版
				分頁次	1/1
				總頁次	19
1 目的：管制及保存所有執行品質系統表單紀錄，以便查閱及評估，並作為執行的證明。 2 範圍：實驗室執行品質系統相關之所有測試結果、數據、設備維護管理、測試作業之表單紀錄均屬之。 3 名詞解釋： 3.1 紀錄：提供執行活動或以達到測試結果之客觀證據的文件。 4 內容： 4.1 品質紀錄之保管與維護由檔案管理員負責。 4.2 除原始文件需永久保留外，各項品質文件管理紀錄，包括內部及外來文件之保存時間為三年，超過保存期限之紀錄應予以妥善銷毀，機密性文件超過保存期限應依「機密文件銷毀辦法」(WI-1201)處理之。 4.3 試驗室對取樣、測試之數據、測試人員等應予以紀錄，涵蓋之資訊應足以允許重複執行相同之作業，俾需要時得以驗證其測試結果之正確性。 4.4 實驗室不得使用鉛筆或其它易模糊或修改之文具紀錄。當觀察或計算數據錯誤時，應以劃橫線而非擦掉的方式更正，並將更正數據紀錄於旁，更正者並簽章。 4.5 所有紀錄、測試報告及結果，彙編如「品質記錄彙總表」(QR-1201)，應妥善保管，並負有保密之責，未經原客戶承辦人同意，不得提供他人查閱或複製。 4.6 實驗室品質紀錄之鑑定、索引、建檔、保存、取閱、維護、處理依「紀錄管制程序」(QP-1201)處理。 5 附件 5.1 品質記錄彙總表(QR-1201)					
核准	審核	起草	發行	制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			



品質手冊	<u>十三、測試報告</u>		文件編號	QM-13	
			版次	第一版	
			分頁次	1/1	
			總頁次	20	
1 目的：規定測試報告內容及填寫方式，以出具準確、清晰、客觀及具有公信力之測試結果證明文件。 2 範圍：醫療器材之電性安全漏電流量測結果證明文件。 3 名詞解釋：無。 4 內容： 4.1 對測試項目應依標準之測試方法及使用規定之記錄格式，測試所得數據應清晰、明確填於「測試記錄」(QR-1301)之相關位置。 4.2 完成測試後，由測試工程師於記錄上簽署，經品質（或技術）主管查驗無誤後，轉載於「測試報告」(QR-1302)交實驗室負責人核准始生效。 4.3 測試報告內容應依「測試報告填寫作業指導」(WI-1301)規定方式處理。 4.4 提供客戶之測試報告應以面交或掛號郵寄方式處理，以免遺失。於資料保存期限內，若客戶另有需求時，可依報告副本複製，面交或以掛號郵寄客戶。測試結果原則上不得以電話或傳真方式通知客戶，若客戶提出要求，則客戶自負保密之責。 4.5 如已發出之測試報告內容有誤或遺漏，需要修訂、增刪時，儘可能協調客戶取回並作廢，若無法及時取回時，應以「測試報告修正增補通知單」(QR-1303)通知客戶。 4.6 如經查確認因測試設備不良，可能影響測試結果之有效性時： 4.6.1 對已簽發之測試報告應以書面通知客戶，儘可能協調客戶取回並作廢，俟測試裝備正常後重行測試。 4.6.2 尚未發出之測試報告或紀錄應暫停簽發作業，確認測試設備正常後重行測試，原測試報告或紀錄，應銷毀之。 5 附件 5.1 測試記錄(QR-1301) 5.2 測試報告(QR-1302) 5.3 測試報告修正增補通知單(QR-1303)					
核准	審核	起草	發行	制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			



品質手冊	十四、測試之外包	文件編號	QM-14
		版次	第一版
		分頁次	1/1
		總頁次	21

1 目的：為確保本實驗室對測試及校正之分包、委託工作，符合規定之品質要求。

2 範圍：本實驗室將部分或全部所規定之測試項目委託其他實驗室執行時，適用之。

3 名詞解釋：無。

4 內容：

4.1 本實驗室所有測試/校正項目，均儘可能由本身執行完成之。

4.2 因影響測試作業完竣時間要求或本實驗室尚未驗證通過之測試項目，須委託其他實驗室執行時，依「分包作業管制程序」(QP-1401)實施。

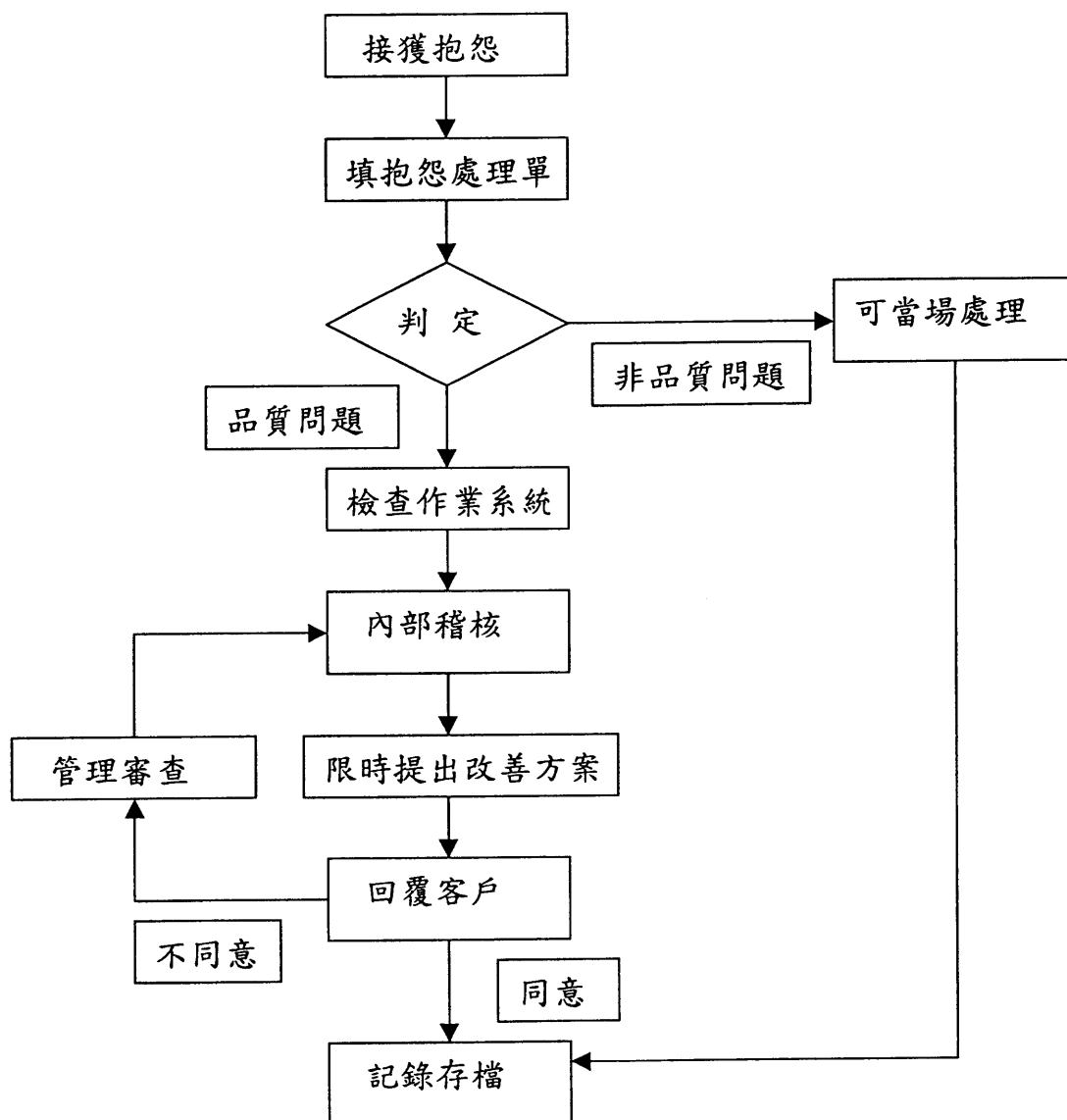
4.3 實驗室應保存外包實驗室之評估及服務相關資料，作為委託客戶考核之依據。

核 准	審 核	起 草	發 行	制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			

品質手冊	十五、外界支援服務與供應	文件編號	QM-15
		版次	第一版
		分頁次	1/1
		總頁次	22
1 目的：確保外界服務與供應之設備及耗材符合實驗室之品質要求。			
2 範圍：凡影響實驗室測試或校正品質之外界服務與供應，皆適用之。			
3 名詞解釋：無。			
4 內容：			
4.1 實驗室採購會影響測試品質之外界服務與供應時，應依「採購及驗收作業程序」(QP-1501) 規定辦理，請購單須列規格及品質要求。			
4.2 實驗室人員進出管制應依「門禁卡申請作業程序」(QP-1502) 規定辦理。			

品質手冊	<u>十六、客戶抱怨處理</u>	文件編號	QM-16
		版次	第一版
		分頁次	1/2
		總頁次	23

- 1 目的：為接獲得客戶抱怨後，能依既定程序提出有效之處理對策。
- 2 範圍：凡本實驗室所服務客戶之抱怨均適用。
- 3 名詞解釋：無。
- 4 內容：
 - 4.1 當有客戶以口頭或書面提出抱怨時，應依抱怨處理流程採取相關行動。
如下圖抱怨處理流程所示。



核准	審核	起草	發行	制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			

品質手冊	<u>十六、客戶抱怨處理</u>	文件編號	QM-16
		版次	第一版
		分頁次	2/2
		總頁次	24

4.2 接獲抱怨時，應即填具「客戶抱怨處理單」(QR-1601)，由品管人員研判原因，並限時提出改善方案，以防止再發生，同時，將檢討結果及對策向客戶說明，且將報告呈負責人蓋章。

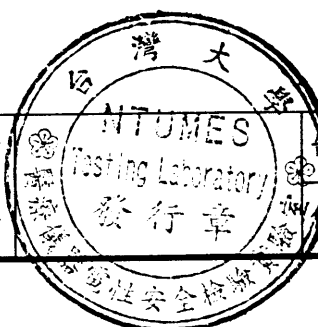
4.3 若判定客戶抱怨原因係屬本實驗室制度或品質系統問題，應即檢查相關文件及程序，並視需要實施稽核活動，採取有效之改善措施。

4.4 抱怨處理完成後，有關之紀錄資料應予以保存。

5 附件

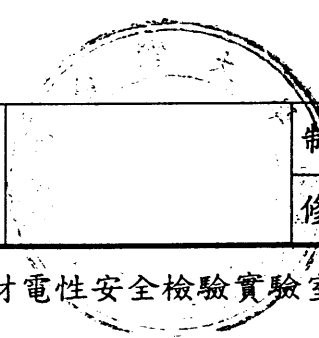
5.1 客戶抱怨處理單(QR-1601)

核 准	審 核	起 草	發 行	制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德		修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10			



品質手冊	<u>十七、保護所有權及保密</u>	文件編號	QM-17
		版次	第一版
		分頁次	1/1
		總頁次	25

- 1 目的：確保客戶產品之所有權及智慧財產權受到保護。
- 2 範圍：本實驗室服務客戶委託測試之產品均適用。
- 3 名詞解釋：無。
- 4 內容：
 - 4.1 客戶送交試件時，應填具「工作委託單」(QR-1101)，並由接件人簽名，影本交客戶保管，正本由本實驗室收存。
 - 4.2 對客戶委託測試所提供之測試件，必須遵守保管之責，測試過程以外時段，測試件應存置於儲存櫃。
 - 4.3 對測試結果及記錄需妥善保管，未經原客戶承辦人同意，不得複製或提供給第三者機構或個人查閱。
 - 4.4 客戶提供測試件之機件結構及軟體，未經原客戶承辦人同意及陪同，不得提供給他人參觀或抄襲。
 - 4.5 試測件之歸還，須由原客戶憑「工作委託單」(QR-1101)領回。

核 准	審 核	起 草	發 行		制定日期	88.3.10
陳博光	林啟萬	陳金德			修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10				

文件展開對照表

文件編號	QR-0101
版次	第一版
分頁次	1/2
總頁次	26

ISOGuide25	品質手冊 QM	品保程序與規範 QP,WI	附 件	文件編號
	品質手冊目錄			QM-01
			文件展開對照表	QR-0101
			品質文件修定記錄	QR-0102
	品質政策			QM-02
	實驗室簡介			QM-03
4. 組織與管理	組織與管理			QM-04
			測試作業項目一覽表	QR-0401
			測試設備一覽表	QR-0402
5. 品質系統、稽核與檢討	品質系統及其稽核與檢討			QM-05
			稽核缺點報告表	QR-0501
			品質系統檢討會議記錄	QR-0502
		文件管制程序		QP-0501
			文件制/修定申請單	QR-0503
			文件修定記錄	QR-0504
			文件分發管制登記表	QR-0505
			文件管制相關章戳	QR-0506
			文件封面格式	QR-0507
			文件內容格式	QR-0508
		稽核作業程序		QP-0502
			內部品質稽核年度計劃	QR-0509
		管理審查作業程序		QP-0503
		內部稽核作業規範		WI-0501
		不定期檢查作業規範		WI-0502
6. 人員	人員與訓練			QM-06
			教育訓練記錄表	QR-0601
			個人履歷與訓練記錄表	QR-0602
		人員訓練考核作業程序		QP-0601
7. 設施與環境	設施與環境			QM-07
		實驗室管理規範		WI-0701
			環境測試記錄表	QR-0701
			實驗室平面圖及設施配置圖	QR-0702
8. 設備與參考物質	設備管理			QM-08
		設備管制維護作業程序		QP-0801
		設備保養作業規範		WI-0801
			設備管理履歷表	QR-0801
			識別標籤一覽表	QR-0802
9. 量測追溯及校正	追溯及校正			QM-09
		設備校驗計劃		WI-0901
			儀器校驗計劃表	QR-0901
10. 校正測試方法	測試方法			QM-10
		電性安全測試程序		QP-1001
		軟體程式開發管制程序		QP-1002
		HP34401 作業規範		WI-1001
		量測流程控制器作業規範		WI-1002
		LabVIEW 作業規範		WI-1003
		程式軟體管理規範		WI-1004
		IEC601L 測試作業規範		WI-1005
11. 校正件與測試件處理	測試件處理			QM-11
		委託件接收及處理程序		QP-1101
			工作委託單	QR-1101

文件展開對照表

文件編號	QR-0101
版次	第一版
分頁次	2/2
總頁次	27

12. 紀錄	紀錄管理		紀錄管制程序	QM-12
			品質記錄彙總表	QP-1201
				QR-1201
13. 證書及報告	測試報告			QM-13
		測試報告填寫指導規範		WI-1301
			測試紀錄	QR-1301
			測試報告	QR-1302
			測試報告修正增補	QR-1303
14. 校正或測試之外包	測試之外包			QM-14
		分包作業程序		QP-1401
15. 外界支援服務與供應	外界支援服務與供應	門禁卡申請作業程序		QM-15
				QP-1501
			門禁卡申請表格	QR-1501
16. 抱怨處理	客戶抱怨處理			QM-16
			客戶抱怨處理單	QR-1601
	保護所有權及保密			QM-17

品質文件修訂記錄

文件編號	QR-0102
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	28

文件名稱	編號	版次	頁碼	修訂內容	修訂日期
品質手冊目錄	QM-01	第一版	1		
品質政策	QM-02	第一版	3		
實驗室簡介	QM-03	第一版	4		
組織與管理	QM-04	第一版	5		
品質系統及其稽核與檢討	QM-05	第一版	8		
人員與訓練	QM-06	第一版	10		
設施與環境	QM-07	第一版	11		
設備管理	QM-08	第一版	12		
追溯及校正	QM-09	第一版	13		
測試方法	QM-10	第一版	15		
測試件處理	QM-11	第一版	18		
紀錄管理	QM-12	第一版	19		
測試報告	QM-13	第一版	20		
測試之外包	QM-14	第一版	21		
外界支援服務與供應	QM-15	第一版	22		
客戶抱怨處理	QM-16	第一版	23		
保護所有權及保密	QM-17	第一版	25		

核 准	審 核	起 草	發 行		制定日期	88.3.10
陳 博 光	林 啟 萬	陳 金 德			修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10				

環境測試紀錄表

文件編號

QR-0701

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

36

年 月

日期	時間 (AM/PM)	溫度 (°C)	溼度 (%RH)	氣壓	空調		檢查人	備註
					有	無		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

測試作業項目一覽表

文件編號	QR-0401
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	29

本檢驗實驗室對醫療儀器電性安全之測試，係依據 ANSI/AAMI ES-1(1993)，IEC 601-1 標準對安全電流限制所推薦測試程序與方法進行量測。

主要測試作業項目為針對下列四類醫療儀器：

1. 與病人接觸且具病人隔離電路者
2. 與病人接觸但不具病人隔離電路者
3. 不與病人接觸但使用於病人週遭區域者
4. 不與病人接觸但不使用於病人週遭區域者

測試醫療儀器在下列狀況之漏電流(源電流與汲電流)大小：

1. 正常操作條件下
 - 電源開/關、
 - 電源極性切換
 - 患者連結端子
 - 機殼
 - 暴露導體表面
2. 單一故障操作條件下
 - 接地開路
 - 隔離電路短路
 - 交流耐壓

實驗室測試設備一覽表

文件編號

QR-0402

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

30

1. 主要檢測設備

- 六位半三用電表(HP34401A)
- 量測流程控制器(NTUES-1)
- 儀控軟體(LabVIEW 5.0, NI)
- 電性安全分析儀(BAPCO, IEC601L)

品質稽核缺點報告表			文件編號	QR-0501
			版次	第一版
			分頁次	1/1
			總頁次	31
受稽核部門/人員		稽核時間	年 月 日 時	
主任稽核員		稽核員		
稽核內容與缺點： 主任稽核員： 稽核員：				
矯正措施：				
預定完成日期： 年 月 日 受稽核部門/人員				
矯正措施確認：				
確認日期： 年 月 日 品質主管： 實驗室負責人：				
備註				

品質系統檢討會議記錄

文件編號	QR-0502
------	---------

版次	第一版
----	-----

分頁次	1/1
-----	-----

總頁次	32
-----	----

會議時間： 年 月 日 時

主持人：	記錄：
------	-----

出席人員簽名：

討論內容：

提案：

臨時動議：

決議事項：

內部品質稽核年度計劃

文件編號

QR-0509

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

33

[illegible]

教育訓練記錄表

文件編號

QR-0601

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

34

課目

時間/地點

講師

內容概要

參加人員簽名

訓練考核

技術主管：

實驗室負責人：

備註

個人履歷與訓練記錄表

文件編號	QR-0602
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	35

一、基本資料

簽 名：_____

身份證號碼

填表日期：_____

中文姓名

英文姓名

(Last Name) (First Name)

國籍

性別

出生日 年月日

聯絡/住宅
地址

聯絡電話 (公)

(宅)

傳真號碼

E-MAIL

二、主要學歷

畢／肄業學校	國別	主修學門系所	學位	起訖年月

三、現職及與專長相關之經歷

服務機關	服務部門／系所	職稱	起訖年月
現職：			
經歷：			

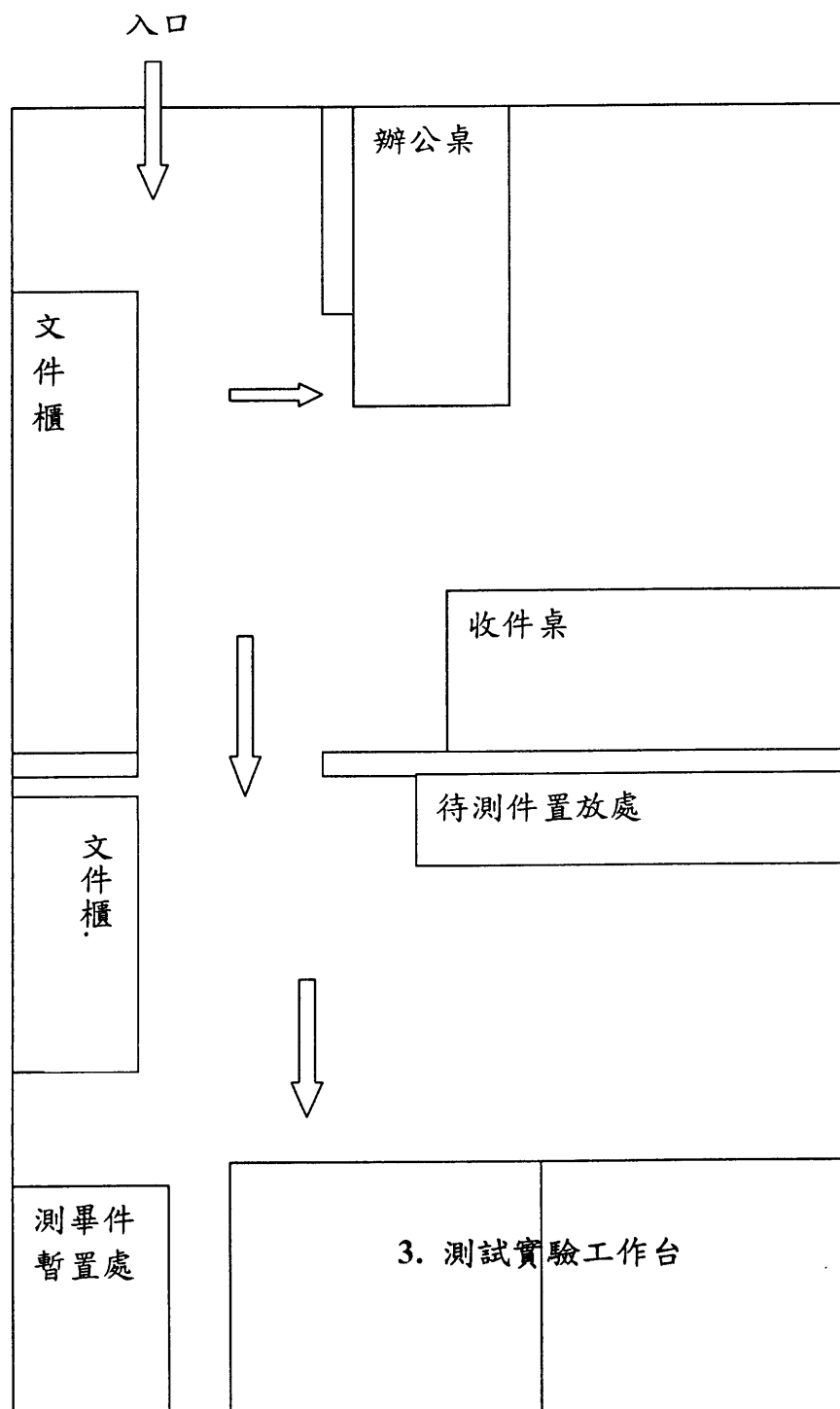
四、登錄訓練合格資料

時間	訓練課程名稱	登錄人	受訓單位	審核

各項訓練須通過測驗或評核(口試或筆試)合格後始得登錄

實驗室平面圖及設施配置圖

文件編號	QR-0702
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	37



設備管理履歷表					文件編號	QR-0801
					版次	第一版
					分頁次	1/1
					總頁次	38
1. 儀器履歷						
儀器名稱				廠牌		
型號		序號		編號		
校正週期		校正方式		允許公差		
保管人			存放位置			
2. 保養維護記錄						
保養維護日期	保養異常或維護項目			工程師	備註	
3 校正記錄						
校正日期	校正結果	判定	送校單位	備註		

識別標籤一覽表

文件編號

QR-0802

版次

第一版

分頁次

1/2

總頁次

39

1. 校正標籤

醫療儀器電性安全檢驗實驗室

設備名稱：

型號：

序號：

校正日期：年 月 日

下次應校日期：年 月 日

備註：

2. 無需校正標籤：對不影響量測結果或產品品質之儀器設備貼用。

醫療儀器電性安全檢驗實驗室

無 需 校 正

NCR

3. 暫停使用標籤：對損壞、功能異常或過期一個月未校之儀器設備貼用。

醫療儀器電性安全檢驗實驗室

設 備 故 障

暫 停 使 用

原因：

年 月 日

識別標籤一覽表

文件編號	QR-0802
版次	第一版
分頁次	2/2
總頁次	40

4. 封籤：避免誤觸或誤調，視需要使用。

醫療儀器電性安全檢驗實驗室

封條撕破驗證即無效

**CERTIFICATION VOID WHEN
SEAL IS BROKEN**

5. 測試件識別標籤

醫療器材電性安全檢驗實驗室

客戶名稱：

測試件名稱：

測試件型號：

測試件序號：

接收日期：

41

[illegible]

工作委託單

文件編號	QR-1101
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	42

序號： 日期： 年 月 日

客戶 基本 資料	公司名稱					
	發票地址					
	統一編號					
	聯絡窗口	聯絡人		部門		
		電話		傳真		
		地址		電子信箱		

產品 基本 資料	產品名稱					
	產品型號					
	產品序號					
	產品規格					

客戶 委託 測試 項目	☐ A 電性安全漏電流測試 (AAMI ES-1)
	☐ B 電性安全漏電流測試 (IEC-601-1)
	☐ 七天取件
	☐ 十四天取件
	☐ 另行通知

接收狀況記錄欄

☐ 規格					
☐ 型號					
☐ 配附件	☐ 無	☐ 包裝箱	☐ 電源線	☐ 型錄	
☐ 特殊需求					
☐ 其他					

接收人：

附註：儀器功能若有錯誤，本實驗室概不負責。

品質記錄彙總表

文件編號	QR-1201
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	43

項次	記 錄 名 稱	表格編號	版次	保存年限	備註
1	文件展開對照表	QR-0101	第一版	3 年	
2	品質文件修訂記錄	QR-0102	第一版	4 年	
3	測試作業項目一覽表	QR-0401	第一版	4 年	
4	測試設備一覽表	QR-0402	第一版	3 年	
5	稽核缺點報告表	QR-0501	第一版	4 年	
6	品質系統檢討會議記錄	QR-0502	第一版	4 年	
7	文件制/修訂申請單	QR-0503	第一版	3 年	
8	文件修訂記錄格式	QR-0504	第一版	3 年	
9	文件分發管制登記表	QR-0505	第一版	3 年	
10	文件管制相關章戳	QR-0506	第一版	4 年	
11	文件封面格式	QR-0507	第一版	3 年	
12	文件內容格式	QR-0508	第一版	3 年	
13	內部品質稽核年度計畫	QR-0509	第一版	3 年	
14	教育訓練記錄表	QR-0601	第一版	3 年	
15	個人履歷與訓練記錄表	QR-0602	第一版	3 年	
16	環境測試紀錄表	QR-0701	第一版	3 年	
17	實驗室平面圖及設施配置圖	QR-0702	第一版	3 年	
18	設備管理履歷表	QR-0801	第一版	3 年	
19	識別標籤一覽表	QR-0802	第一版	3 年	
20	儀器校正/查驗計劃表	QR-0901	第一版	3 年	
21	工作委託單	QR-1101	第一版	3 年	
22	品質記錄彙總表	QR-1201	第一版	3 年	
23	測試紀錄	QR-1301	第一版	4 年	
24	測試報告	QR-1302	第一版	4 年	
25	測試報告修正增補通知單	QR-1303	第一版	4 年	
26	門禁卡申請表 格	QR-1501	第一版	3 年	
27	客戶抱怨處理表	QR-1601	第一版	3 年	

測試記錄

文件編號

QR-1301

版次

第一版

分頁次

1/2

總頁次

44

AAMI ES- 1 安全電流量測

Company 台大醫工所暨台大醫院醫工室

Contact 林啟萬

Address 仁愛路一段一號

Phone 886223912217

台北市 100

Fax 886223940049

機殼源電流量測

電源：關 極性：正常 接地：閉合

裸露機殼

接地導體

裸露機殼 接地導體

電流值(uA) : 0.00000 符合標準

裸露導電硬體 接地導體

電流值(uA) : 0.00000 符合標準

200 平方公分之鋁箔 接地導體

電流值(uA) : 0.00000 符合標準

絕緣架框之接地導體 接地導體

電流值(uA) : 0.00000 符合標準

測試記錄

文件編號	QR-1301
版次	第一版
分頁次	2/2
總頁次	45

SW607 Test Data Report

Company 台大醫工所暨台大醫院醫工室
Address 仁愛路一段一號
台北市 100

Contact 林啟萬
Phone 886223912217
Fax 886223940049

Project Information

Project #

Date Started

Model #

Completion Date

Description :

Project Time:

Manufacturer

Equipment Type

Technician

Notes

Serial # 1	Tested By C.-W. Lin	Unit P/F
Model# HP78351T	Time Spent	Last Tested
		Page #
		Printed

Test Info

Test # 1	Reading	Pass/Fail
Test Name AC LINE(MAINS) VOLTAGE	Load IEC601	P/F Limit
Test Notes		Delay

Settings

Meter Mode	FE Gnd	Open	PL 1	No	PL 6	No
Line Polarity Off	FE Gnd	Open	PL 2	No	PL 7	No
Single Fault None	Sink Rev	Normal	PL 3	No	PL 8	No
Gnd Select S.Gnd	Enc. Gnd	Open	PL 4	No	PL 9	No
	Acc. Gnd	Open	PL 5	No	PL 10	No

Test Info

Test # 2	Reading	Pass/Fail
Test Name HOT TO S.GND V	Load IEC601	P/F Limit
Test Notes		Delay

Settings

Meter Mode	FE Gnd	Open	PL 1	No	PL 6	No
Line Polarity Off	FE Gnd	Open	PL 2	No	PL 7	No
Single Fault None	Sink Rev	Normal	PL 3	No	PL 8	No
Gnd Select S.Gnd	Enc. Gnd	Open	PL 4	No	PL 9	No
	Acc. Gnd	Open	PL 5	No	PL 10	No

測試報告	文件編號	QR-1302	
	版次	第一版	
	分頁次	1/1	
	總頁次	46	
報告編號：_____			
客戶名稱： 地址：			
試件名稱、型式： 序號：			
試件特性與狀況：			
接收日期：執行測試日期：			
測試方法： ☐ 漏電流電性安全測試程序 (AAMI ES1) ☐ 漏電流電性安全測試程序 (IEC 601-1) ☐ 其他(說明)			
測試進行時溫度： °C 濕度： % RH 電壓： V 頻率： Hz			
測試結果：(如附件共 頁) ☐ 符合要求標準 ☐ 不符合要求標準			
測試範圍與精確度：			
項 目	範圍	精確度	備註
交流電壓(AC Volt)	0-300.0 V (RMS)	±1% of reading	保護至 1000 V RMS
漏電流(Leakage Current)	0 – 5000 uA (RMS)	±2 uA	保護至 1000 V RMS
接地電阻測試	0 – 20.000 Ω	±1% of reading	保護至 240 V RMS
(一)本測試報告僅對本試件樣品有效 (二)測試報告未經本實驗室同意 不得摘錄或複製		報告發出日期：	
實驗室負責人： 技術組長： 測試人員：			

<u>測試報告修正增補通知單</u>		文件編號	QR-1303	
		版次	第一版	
		分頁次	1/1	
		總頁次	47	
日期： 年 月 日				
客戶名稱：				
測 試 件	名稱： 型號： 序號：			
原測試報告編號：			發出日期：	
修正增補內容：				
修正增補原因：				
備 註	本通知應附原測試報告複本	報告簽署人	品質主管	

門禁管制卡申請表

文件編號

QR-1501

版次

1

分頁次

1/1

總頁次

48

台大醫學院暨工學院醫學工程學研究所 門禁管制卡申請表

填表日期： 年 月 日

申請人姓名

性別及出生年月日

男 ☐ 女 ☐
年 月 日

學 歷

學校

科系所

修習期間

年 月 日至 年 月 日

參與計劃名稱

擔任之工作

☐ 博士班研究生 ☐ 碩士班研究生 ☐ 研究助理
☐ 工讀生
☐ 其他

聯絡住址

聯絡電話 ()

申請期間

年 月 日至 年 月 日

門禁卡管制規定：

一、本卡不得複製或轉交他人使用。

二、畢業或離職請繳回本卡註銷。

三、門禁卡使用時間上午 7：00 至下午 10：00 刷卡進出，下午 10：00 至隔日上午 7：00 與例假日為門禁管制時間，若有特殊情形須留在本所，請提前提出申請。

四、未經許可不得擅帶外人進出本所使用儀器設備。

五、儀器設備未經設備負責人同意，不得擅自搬動或攜出本所。

六、本所儀器設備設置不易，請愛惜使用。

申請人若違反上述規定，將註銷其門禁卡並不得再申請。

指導教授簽章：

申請人：

審核意見：

備註：

所長：

經辦人：

客戶抱怨處理表

文件編號

QR-1601

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

49

編號：

年 月 日

公司

部門

姓名

電話

地址

報怨事項

調查結果

原因分析

改善對策

處理情況

核示

台灣大學醫學工程研究所

暨

台大醫院醫學工程室

醫療儀器電性安全檢驗實驗室

品保程序與 技術規範手冊

文件性質： ☐ 普通 ☒ 機密

文件編號：

發行日期：中華民國八十八年四月十三日

持有部門/人員				保 管 人		
核 准	審 核	起 草	發 行		制定日期	88.4.13
陳博光	林啟萬	陳金德			修訂日期	
88.4.13	88.4.6	88.3.10				

一、技術手冊目錄

文件編號	QP-01
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	1

文 件 名 稱	文件編號	版次	總頁次
1 品質手冊目錄	QP-01	第一版	1
2 文件管制程序	QP-0501	第一版	2
3 稽核作業程序	QP-0502	第一版	5
4 管理審查作業程序	QP-0503	第一版	6
5 內部稽核作業規範	WI-0501	第一版	8
6 不定期檢查作業規範	WI-0502	第一版	10
7 人員訓練及考核作業程序	QP-0601	第一版	11
8 實驗室管理規範	WI-0701	第一版	12
9 設備管制維護作業程序	QP-0801	第一版	13
10 設備保養規範	WI-0801	第一版	16
11 設備校驗計劃	WI-0901	第一版	17
12 電性安全測試程序	QP-1001	第一版	18
13 軟體程式開發管制程序	QP-1002	第一版	29
14 HP34401A 作業規範	WI-1001	第一版	30
15 量測流程控制器作業規範	WI-1002	第一版	37
16 LabVIEW 作業規範	WI-1003	第一版	40
17 軟體程式管理規範	WI-1004	第一版	61
18 IEC601L 測試作業規範	WI-1005	第一版	62
19 委託件接收及處理程序	QP-1101	第一版	76
20 記錄管制程序	QP-1201	第一版	77
21 測試報告填寫指導	WI-1301	第一版	79
22 分包作業管制程序	QP-1401	第一版	80
23 門禁卡申請作業程序	QP-1501	第一版	81
附 件			
1. 文件制/修訂申請單	QR-0503		82
2. 文件修訂記錄	QR-0504		83
3. 文件分發及管制登記表	QR-0505		84
4. 文件管制相關章戳	QR-0506		85
5. 文件封面格式	QR-0507		86
6. 文件內容格式	QR-0508		87
7. 年度內部訓練課程	QR-0603		88
8. 軟體發行記錄表	QR-1001		89

文件管制程序

文件編號	QP-0501
版次	第一版
分頁次	1/3
總頁次	2

1 目的：為使實驗室之運作皆達標準化、書面化，有關品質系統之文件及資料需予以管制，以達作業之一致性，特訂訂本程序。

2 適用範圍：凡實驗室之品質手冊、品保程序、作業標準及外來之資料均適用之。

3 名詞解釋：無

4 內容：

4.1 自擬文件之建立與管理：

4.1.1 實驗室之運作為達標準化、書面化，經實驗室負責人同意，均得建立相關文件。

4.1.2 實驗室負責人指派選稿人，蒐集相關資訊後，依本文件標準格式撰寫，完成草案。

4.1.3 文件撰稿人與相關人員討論溝通或會簽。並依附件一之「文件制/修訂申請單」(QR-0503) 會簽並加註意見，會簽完畢，由撰稿人彙整意見修正後，依權責經審查、核准並核訂發行日期，核准者如有意見，撰稿者依批示意見修正之。

4.1.4 文件之建立流程如下表。

流程	說明	權責	記錄
1.文件制/修訂	文件有制/修訂之需求時	相關部門或人員	
2.制/修訂撰稿人	文件制/修訂指訂撰稿人	相關部門或人員	
3.相關資訊蒐集	蒐集文件制/修訂之相關資料	撰稿人	
4.完成草案	依文件標準格式完成草案	撰稿人	
5.會簽	會簽相關部門或人員提出意見	相關部門或人員	文件制/修訂申請單
6.意見綜整	會簽意見綜整	撰稿人	
7.核准	由權責人員核准	權責人員	文件制/修訂申請單
8.打印分發	由文件管制中心打字影印分發	文件管制負責人	文件分發及管制登記表

4.2 文件之修訂

4.2.1 凡實驗室因制度改變、設備變更、原文件錯誤或適用性不良，經實驗室負責人同意後，均得修訂文件。文件修訂流程與制訂相同。

4.2.2 文件修訂，其會簽、審查、核准人員除有特殊原因外，皆與原制定時相同，以保留制定時之相同考量。

4.2.3 文件於年度之管理審查會議中，予以檢討，以確保其適用性。

4.2.4 文件修訂後，除於文件所附之文件修訂記錄表 (QR-0504) 登錄外，另於修訂處加蓋修訂章。並由實驗室負責人負責維持於最新版本狀態。

文件管制程序

文件編號	QP-0501
版次	第一版
分頁次	2/3
總頁次	3

4.2.5 文件經大幅修訂或十次小幅修訂者再版之；版次依流水號編列。

4.3 文件之核准

4.3.1 實驗室之文件系統包含品質手冊、測試程序、作業規範及記錄表單。

4.3.2 文件之制／修訂、審查及核准權責如下表所示，文件經核准後即生效，並遵照實施。

文件種類	制／修訂者	審查者	核准者
品質手冊	指定人員	品質組長	實驗室負責人
測試程序	指定人員	技術組長	實驗室負責人
作業規範	測試工程師	技術組長	實驗室負責人

4.4 文件之管制分發

4.4.1 本實驗室之文件（品質手冊、測試程序、作業規範及記錄表單）均為單行本，由權責人員核准後，遵照實施並歸檔，實驗室人員得隨時查閱。

4.4.2 為因應外界評鑑，實驗室需提供適當文件提供審查，以附件二之「文件分發管制登記表」（QR-0505）予以登錄，並作為文件修訂抽換之依據。並於該文件上蓋「管制文件章」（QR-0506），俾利管制。

4.5 外來文件、標準之管理：

4.5.1 有關本實驗室測試範圍所使用之外來標準如 CNS、AAMI/ANSI、IEC 測試方法、操作規範等，所獲得之原始版本均須由檔管理員建檔編號管理，並至少複製乙份供測試人員使用。

4.5.2 外來文件、標準如 CNS、AAMI/ANSI、IEC 若有修訂或新版發行，須於取得後立即更換舊文件與標準，以維持最新版次狀態，原始版本註明作廢保存供參考，舊版文件收回銷燬。

4.5.3 文件發行須登錄於「文件展開對照表」（QR-0101），以利管制。

4.5.4 相關文件發行給單位或個人，應予適當保管，避免外流、遺失或破損。

4.5.5 品質資料由文件管制負責人建立文件資料總覽表管制。凡修訂、抽換之文件，均蓋相關章戳後予以保存，以供參考。文件由實驗室負責人指派專人負責保管及分發管制。

4.5.6 實驗室之機密文件僅限實驗室人員查閱，不得自行影印。

4.6 文件撰寫標準

4.6.1 實驗室品質文件分為封面（QR-0507）、文件修訂記錄（QR-0504）及文件內容（QR-0508）三大部分。

4.6.2 品質文件內容分為：目的、範圍、名詞解釋、內容及附件，說明

文件管制程序

文件編號	QP-0501
版次	第一版
分頁次	3/3
總頁次	4

如下：

4.6.2.1 目的：敘述建立該品質文件之目的。

4.6.2.2 範圍：說明該品質文件之適用範圍。

4.6.2.3 名詞解釋：該品質文件內提及專有及特殊名詞予以解釋說明。如沒有則寫無。

4.6.2.4 內容：該品質文件之本文，包括權責、程序及相關規定。

4.6.2.5 附件：包括流程圖，該品質文件相關的表單記錄等。如無則免列。

4.6.3 品質文件之章節以阿拉伯數字為主，英文小寫字母為輔，說明於下：

4.6.3.1 章：以阿拉伯數字流水編列，如 1、2、3...

4.6.3.2 節：以章之數字碼後加附點，再加阿拉伯數字流水編列，如 1.1、3.2、5.4....

4.6.3.3 條：以節之數字碼後加附點，再加阿拉伯數字流水編列，如 1.1.3、3.2.1、5.4.3....

4.6.3.4 款：以條之數字碼後加附點，再加阿拉伯數字流水編列，如 1.1.3.1、3.2.1.4、5.4.3.2....

4.6.4 文件編號識別：文件編號由檔案管理員編碼登錄，並製作一總覽表管制。每一份文件均予以編號俾利管制、識別，編號以英文字碼及阿拉伯數字碼表示之，說明如下：

4.6.4.1 外來文件：XX-XXX

4.6.4.1.1 前二字母：文件類別 MU(手冊)、ST(標準)

4.6.4.1.2 後三字母：流水號

4.6.4.2 自擬文件：品質手冊：XX-XX 或 XX-XXXX

4.6.4.2.1 前二字母：文件類別 QM(品質手冊)、QP、WI(程序規範)、QR(記錄表單)

4.6.4.2.2 中二字母：繼承文件流水號

4.6.4.2.3 後二字母：流水號

5 附件

5.1 文件制/修訂申請單 (QR-0503)

5.2 文件修訂記錄 (QR-0504)

5.3 文件分發及管制登記表 (QR-0505)

5.4 文件管制相關章戳 (QR-0506)

5.5 文件封面格式 (QR-0507)

5.6 文件內容格式 (QR-0508)

稽核作業程序

文件編號	QP-0502
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	5

1. 主旨：為促使本實驗室品質系統內各項規定，均能有效且合適的達成既定之目標，特制定本程序。
2. 適用範圍：凡本實驗室品質系統中各項要求均適用之。
3. 名詞解釋：無
4. 內容：
 - 4.1 稽核目標
 - 4.1.1 確認品質系統中各種事項之符合性與不符合性。
 - 4.1.2 確認各項矯正措施對達成品質系統中之既定要求的有效性。
 - 4.1.3 舉出各被稽核單位實施品質系統之缺失，做為改進之依據。
 - 4.2 稽核人員之條件
 - 4.2.1 稽核人員概分主任稽核員與稽核員二種，由富有相當知識與經驗並接受相關稽核訓練之人擔任之。
 - 4.2.2 主任稽核員須已參與內部品質稽核三次以上之稽核員；稽核員須經品質稽核課程（Quality Audit Course）訓練合格（包含 ISO/IEC Guide 25 實驗品質稽核課程 12 小時以上）。
 - 4.3 稽核人員之任務
 - 4.3.1 主任稽核員：規劃稽核計劃，並溝通、協調、分派其他稽核員之工作。與被稽核單位做必要之連繫、溝通、協調，並於稽核完畢後，提出稽核報告。
 - 4.3.2 稽核員：充分與主任稽核員配合，溝通稽核計劃意見。執行稽核工作，就稽核結果提出書面報告。
 - 4.4 稽核計劃與頻率
 - 4.4.1 品質組應於每一年度開始前之半個月內，提出內部品質稽核年度計劃（附件一，QR-0509）。
 - 4.5 內部稽核執行作業
 - 4.5.1 為落實品質系統運作，符合 ISO/IEC Guide 25 之標準，內部稽核執行過程中應有詳細的規範，參閱「內部稽核作業規範」（WI-0501）。
5. 附件：
 - 5.1 內部品質稽核年度計劃(QR-0509)

管理審查作業程序

文件編號	QP-0503
版次	第一版
分頁次	1/2
總頁次	6

- 1 目的：為審查實驗室品質制度之有效性與適切性，特訂定本辦法。
- 2 範圍：凡實驗室品質制度所規定之運作均屬之，亦包括實驗室品質政策、品質目標之審查。
- 3 名詞解釋：
 - 3.1 管理審查 (Management Review)：高階層管理者對品質系統有關品質政策和品質目標之現狀與其適切性，所做之正式評估。
- 4 內容：
 - 4.1 實驗室每年至少執行一次管理審查，由品質組長擬定，核准後實施。
 - 4.2 管理審查以會議之方式執行，由實驗室負責人擔任主席，品質主管整理管理審查會議資料，俾利會議之進行，會議資料可包含（但不侷限於）下列資料：
 - 4.2.1 內部品質稽核結果、外部機構評估之結果。
 - 4.2.2 客戶抱怨資料彙整。
 - 4.2.3 異常處理資料彙整。
 - 4.2.4 能力試驗或實驗室間之比對結果彙整。
 - 4.3 管理審查會議程序如下：
 - 4.3.1 上次會議決議事項執行情形報告，由品質主管或實驗室負責人指派人員報告。
 - 4.3.2 會議資料報告，由實驗室負責人或其指派人員報告。
 - 4.3.3 討論審查。
 - 4.3.4 臨時動議。
 - 4.3.5 主席結論。
 - 4.4 管理審查時，與會人員應將品質問題及品質系統作整體之考量，並應考慮品質理念、市場策略及社會或環境的變遷，並將品質問題歸納為：
 - 4.4.1 適切性：制度面及系統面的問題。
 - 4.4.2 有效性：管理面及執行面的問題。
 - 4.5 每次管理審查應依品質統計分析資料檢討品質目標的達成情形，並視需要修正品質目標。
 - 4.6 每一議案應儘可能達成決議，並由主席裁決之。
 - 4.7 管理審查參與人員亦可就相關問題提出臨時動議檢討之。
 - 4.8 管理審查結果由實驗室負責人指派人員記錄之。記錄經主席批示後，品質主管依決議事項追溯跟催辦理。

管理審查作業程序

文件編號	QP-0503
版次	第一版
分頁次	2/2
總頁次	7

4.9 管理審查之會議資料及記錄須予以保存。

4.10 修正與改善

4.10.1 管理審查決議事項交由實驗室負責人指派人員負責執行。

4.10.2 品質主管應確認決議事項執行結果及成效，向實驗室負責人報告，或於下次管理審查時提出報告。

4.10.3 管理審查作成政策、組織或品質系統之重大改變的決議，應於變更後二至三個月，對相關功能或人員再執行內部稽核以作確認。

內部稽核作業規範

文件編號	WI-0501
版次	第一版
分頁次	2/2
總頁次	9

管制條件確認等技巧，發掘客觀的證據。不符 ISO/IEC Guide25 標準、實驗室品質手冊、測試程序、作業規範之任何人、事、物，均立即記錄於「品質稽核缺點報告表」(QR-0501) 內。

4.3.10 內部品質稽核結束後，主任稽核員召集稽核小組成員，討論彙整稽核結果，包括下列事項：

4.3.10.1 確認缺點。

4.3.10.2 整理填寫內部稽核缺點報告表並編號。

4.3.10.3 確認不符合之標準或文件名稱。

4.3.10.4 討論稽核總結會議報告方式及內容。

4.3.11 現場稽核完成後，主任稽核員主持稽核總結會議，全體稽核員及實驗室相關人員出席，其內容如下：

4.3.11.1 報告稽核結果。

4.3.11.2 受稽核人員對稽核結果之確認。

4.3.11.3 內部稽核缺點報告表分送受稽核人員，限期提改善對策並簽回。

4.3.11.4 協調改善期限及複查確認時間。

4.4 改善確認

4.4.1 內部稽核缺點報告表由缺點發生人員填寫改善對策及預定完成時間後，交回主任稽核員處。主任稽核員如不同意，其改善對策及期限得退回重簽之。

4.4.2 依協定之複查確認時間，由主任稽核員或品質組長進行複查確認，並將確認結果記錄於內部稽核缺點報告表內。

4.4.3 對複查尚未改善者，或涉及變動組織、儀器設備之採購、品質系統等重大的改善對策，應提供管理審查之檢討與評估。

4.5 稽核報告

4.5.1 主任稽核員將全部稽核結果整理為稽核報告，以表列概述的方式，列出缺點編號、缺點概述、發生人員、改善結果等，作為管理審查會議之會議資料。

不定期檢查作業規範

文件編號	WI-0502
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	10

1. 目的：品質主管及技術主管負責實驗室不定期作業檢查之執行。以確保提供給客戶的成果品質。
2. 範圍：測試方法、測試技術、測試結果之不定期檢查均屬之。
3. 名詞解釋：無
4. 內容：
 - 4.1 技術主管視需要對實際執行測試作業人員實施能力試驗，針對其所認可之測試作業範圍，不定期檢查其技術能力。
 - 4.2 技術主管可於完成客戶委託測試，試件仍在本實驗室管制時，安排不同測試人員以相同方法重複測試，若對結果差異甚大時，應暫停簽發原測試報告並追查原因。
 - 4.3 客戶提供試件仍在本實驗室保管時，品質主管及技術主管可於隔日再對保留試件要求實施再測試，以確保結果之正確。
 - 4.4 品質主管及技術主管對客戶試件測試結果有疑問時，可由原測試人員或指派不同人員實施監督複測。

人員訓練及考核作業程序

文件編號

QP-0601

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

11

- 1 目的:確保實驗室工作人員具備必需的教育、訓練、技術及經驗。
- 2 範圍:本實驗室所有工作人員均適用。
- 3 名詞解釋: 無
- 4 內容:
 - 4.1 實驗室應有足夠的人員，對擔任之工作須具備必要的教育、訓練、技術及經驗，並依排定訓練課程(QR-0603)進行內部教育訓練課程。而擔任實驗室主管人員應有適當之資格認定。
 - 4.2 實驗室負責人與副負責人必須對實驗室運作和測試作業有相當程度之瞭解，並須受過品質管理訓練。
 - 4.3 品質主管必須具備品管相關工作三年以上工作經驗，並須受過品質管理訓練。
 - 4.4 技術主管必須具備測試技術三年以上工作經驗，並須受過適當之測試技術訓練。
 - 4.5 新進人員應由合格資深人員予以訓練，並由實驗室負責人實施考核，以確保其訓練符合實際需求。訓練項目包含:
 - 4.5.1 實驗室組織與業務
 - 4.5.2 裝備、工具使用及維護
 - 4.5.3 表格填寫與應用
 - 4.5.4 技術手冊及文件之研習
 - 4.5.5 見習與實地操作
 - 4.6 實際執行檢測之測試人員，需有熟悉測試作業範圍所述之測試操作技術，並需技術主管認定。未經認定前不得從事實際測試作業。
 - 4.7 當測試技術及方法有修正或增加時，技術主管應安排施予訓練，確保測試人員之技術符合現況所需。
 - 4.8 實驗室負責人可視需要指派相關人員參加與本實驗室業務有關之外部訓練。
5. 附件
 - 5.1 「年度內部訓練課程」(QR-0603)

實驗室管理規範

文件編號	WI-0701
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	12

1. 主旨：為確保實驗室運作正常,提供符合標準之試驗環境,維護檢測水準，特訂定本管理辦法。
2. 適用範圍：凡本實驗室中各項要求均適用之。
3. 名詞解釋：無
4. 內容：
 - 4.1 實驗室管理人員由實驗室負責人、副負責人指定之。
 - 4.2 實驗室工作人員均填具台大醫工所門禁管制卡申請表（QR-1501），依規定向醫工所提出申請門禁管制卡，作為本實驗室工作識別證。
 - 4.3 實驗室工作人員均應佩帶工作識別證，未獲准許或無工作人員陪同不得進入實驗室。
 - 4.4 本實驗室試驗裝備由實驗室設備管理員負保管之責，裝備如有外借（送）需經負責人同意後行之，不得私自攜出，管理人員定時清點數量並執行表面清潔等一級保養工作。
 - 4.5 待測件儲存櫃除存放客戶提供試品、測試工具及裝備使用說明書外，不得存放其他私人物品。
 - 4.6 工作人員應負責清掃地面及整理桌面，空調器濾塵網每一個月應清洗一次。
 - 4.7 每日上班時由管理人員（或代理人）檢查溫濕度計，並登錄於環境測試記錄表（QR-0701），下班前檢查裝備電源及所有插頭插座，確保安全無虞後關閉實驗室。
 - 4.8 實驗室工作區內禁止進食、飲料、吸菸及高聲喧嘩。
 - 4.9 本辦法如有未盡事宜得另行修訂公佈之。

設備管制維護作業程序

文件編號

QP-0801

版次

第一版

分頁次

1/3

總頁次

13

1 目的：確保實驗室之量測儀器設備之準確性與有效性，特訂定本辦法。

2 範圍：凡對測試結果之準確性及有效性具影響之儀器設備均適用之。

3 名詞解釋：

3.1 量測設備：凡使用在測試、檢驗及校正的量測儀器、量測標準、參考物質、附屬裝置及儀器，統稱為量測設備。

3.2 參考標準：在一特定地區之最高度量衡品質標準，由此導出該特定地區之所有該項目量測數值。

3.3 參考物質：具有一項或多項完善建立的特性，而該特性被用以校正儀器、量測方法之評估或訂定材料量值。

3.4 追溯性：一項量測的結果，透過連續的比較鏈，將量測結果與適當的標準，通常是指國際標準或國家標準等聯繫起來，稱為該量測結果的追溯性。

3.5 校正：在一定條件下為確立量測儀器或量測系統的顯示值（或實物量具、參考物質所代表的值），所做與相對的量測比較已知值間關係。

3.6 查驗：為確認量測設備或量測系統是否符合一定量測要求所做的檢查或驗證。

4. 內容：

4.1. 使用

4.1.1. 新購入之儀器設備，實驗室應建立「設備管理履歷表」(QR-0801)，並制定合理的校正及查驗週期，並視需要予以編號。

4.1.2. 實驗室人員操作儀器設備應依作業標準所列方法與程序操作。

4.1.3. 儀器設備不可跌損碰撞或超負荷使用。使用時如發現損壞、功能異常或其它有準確性疑慮時，應立即停止使用，並據實反映告知主管或實驗室負責人。

4.2. 維修保養

4.2.1. 實驗室所有檢驗用儀器設備在每次使用前應實施表面清潔及目視檢查，或每三個月定期進行表面清潔及開機檢查，若發現有異常時，應記錄於「設備管理履歷表」(QR-0801)中之保養維修記錄欄內。

4.2.2. 儀器異常時，視需要委託代理商執行維修保養，並將維修情形與結果記錄於「設備管理履歷表」(QR-0801)中之保養維修記錄

設備管制維護作業程序

文件編號

QP-0801

版次

第一版

分頁次

2/3

總頁次

14

欄內。

4.3. 校正／查驗週期

4.3.1. 量測設備校正／查驗週期的訂定，以工程直覺法訂定固定之校正或查驗週期，並詳列於「儀器校驗計畫表」(QR-0901)。

4.3.2. 新購儀器設備，如需校正者，需經校正合格後方才可使用。

4.3.3. 量測設備逾越查驗週期者，應停止其使用，經校正／查驗合格後才可繼續使用。

4.4. 校正／查驗方式：器設備保養人，依「儀器校驗計畫表」(QR-0901)執行。

4.4.1. 委外校正：將儀器設備委託 CNLA 認可之校正實驗室予以施校。如校正之時效不符本試驗室需求，則事先預約其校正時程。

4.4.2. 自行查驗：無法追溯至國家標準之儀器設備，實驗室自行訂定查驗之方式，如使用參考物質，管制儀器性能等方式。

4.5. 判定及處理：

4.5.1. 量測設備經校正／查驗後，儀器保管人員依據校正/查驗結果作判定，判定結果有如下二種：

4.5.1.1. 合格。

4.5.1.2. 不合格。

4.5.2. 校正結果合格者，由保管人員貼上校正標籤後，於「設備管理履歷表」(QR-0801)內登記校正記錄。

4.5.3. 對於部份合格或不合格之量測設備，儀器保管人員研判並採下列任一處理措施：

4.5.3.1. 降級或更改使用場所。

4.5.3.2. 使用者修正誤差。不合格之儀器設備如採用修正誤差方式繼續使用時，儀器保管人員需於校正標籤或設備管理履歷表內註明。

4.5.3.3. 限制使用範圍。對於部份合格之儀器設備，須限制於合格範圍內使用，超出合格範圍不准使用。校正標籤或儀器設備管理履歷表內應註明儀器保管人員，並告知使用人。

4.5.3.4. 縮短校正週期。但須注意某些量測設備縮短校正週期亦無效。

4.5.3.5. 送修或調校。由儀器保管人員送外修護或調校，再經校正合格後使用。未修妥前暫停使用。

4.5.3.6. 淘汰。由儀器保管人員貼停止使用標籤，予以淘汰報廢。

4.5.4. 標示系統：

設備管制維護作業程序

文件編號	QP-0801
版次	第一版
分頁次	3/3
總頁次	15

- 4.5.4.1. 量測設備，無論自行查驗或委外校正，經判定合格後，由儀器保管人員於量測設備上貼「校正標籤」。對於某些量測設備因其特性不便於本體上粘貼校正標籤者，得粘貼於包裝盒上，或不貼標籤，僅保存校正記錄。
- 4.5.4.2. 凡對測試結果之正確性及有效性不影響的量測設備，可無需校正或查驗，由儀器保管人員粘貼「無需校正」標籤以資識別。
- 4.5.4.3. 對功能異常、損壞或逾期未校之量測設備，應由儀器保管人員貼「暫停使用」之標籤
- 4.5.5. 為防止已經校正或查驗之儀器設備被人誤觸誤調。經校妥之儀器設備應由儀器保管人員於調整處以「封籤」封貼，封籤撕破得視需要重新校正或查驗之。
- 4.5.6. 異常處理：
 - 4.5.6.1. 凡儀器設備有跌損、功能異常、逾期未校等，儀器保管人員應標示「暫停使用」，待修護且重新校正合格後才可使用。
 - 4.5.6.2. 儀器設備如有損壞修理情形，儀器保管人員應記錄於「設備管理履歷表」(QR-0801)。
 - 4.5.6.3. 儀器設備損壞、老舊、功能異常、偏差太大等不堪使用情形時，實驗室負責人應視情況淘汰報廢。

設備保養作業規範

文件編號

WI-0801

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

16

1. 除測試作業外，設備均應妥善放置並遮蓋防塵。
2. 每次使用之前，應實施表面清潔，並做目視檢查有無異常，使用後應作簡單之保養與清潔。
3. 依校驗計畫表按時送外校驗，並應追溯至國家標準。
4. 設備未經實驗室負責人同意，不得自實驗室攜出或外借。

設備校驗計劃

文件編號	WI-0901
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	17

1. 目的：訂定測試用設備校驗計劃及作業方法，確保其有效及適用。
2. 範圍：測試用設備之校驗作業均屬本程序範圍。
3. 名詞解釋：無。
4. 內容：
 - 3.1 設備管理員依規定之校驗週期於每年 12 月排定測試設備校驗日期。
 - 3.2 委外校驗之設備，需交由能追溯至國家量測標準之機構執行：
 - 3.2.1 如因故無法由一定機構執行校驗時，設備管理員可另尋合適機構實施。
 - 3.2.2 設備外校送回時，校驗報告應由測試人員依照訂定之驗收標準評估並檢查，認定合格適用後，請設備管理員登錄於設備履歷表完成驗收作業方可正式使用。
 - 3.3 自行校正設備依據相關之作業辦理校驗，校驗週期為半年。
 - 3.4 設備已屆校期因故無法依計劃執行時，設備管理員應報告實驗室負責人同意延校，並對此時期內之測試件特別注意其測試結果之正確性。

電性安全測試程序

文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	1/11
總頁次	18

一、參考規範：

美國國家標準(ANSI/AAMI，ES-1，1993)

國際電氣技術委員(IEC 601-1，1988)

二、使用設備及軟體：

(一)六位半三用電表(HP 33401A)

(二)量測流程控制器(NTUES-1)

(三)個人電腦(AMD-K6-233，Windows 95)

儀控介面卡 1(AT-MIO-16H25，NI)

儀控介面卡 2(GPIB-pnp，NI)

(四)儀控軟體(LabVIEW 5.0 版，NI)

(五)量測流程控制器控制程式 (safety_c.llb，1.0 版)

三、適用範圍：醫電設備之安全電流限制量測

四、測試環境條件：

電源電壓 104-127 Vrms

電源頻率 60±1 Hz

測試溫度 23±5 °C

測試溼度 50±20 %RH

五、量測程序：

電性安全測試程序

文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	2/11
總頁次	19

(一) 測試前準備工作

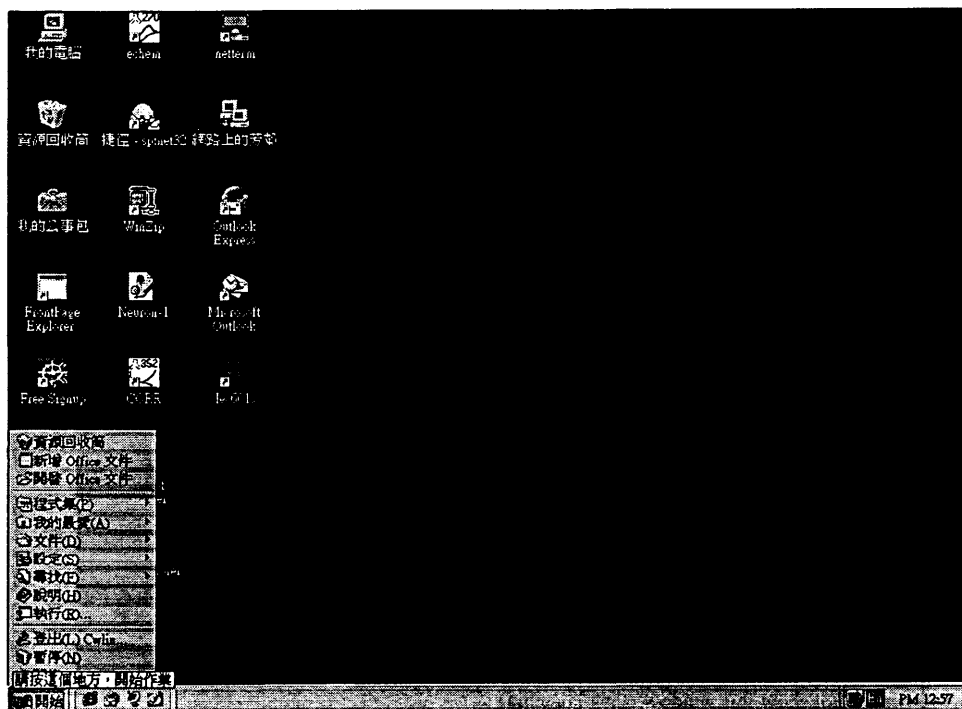
檢查電量測流程控制器、六位半三用電表及個人電腦間連線是否完全

(二) 測試作業：

1. 按電腦主機上之啟動開關

2. 啟動 LabView

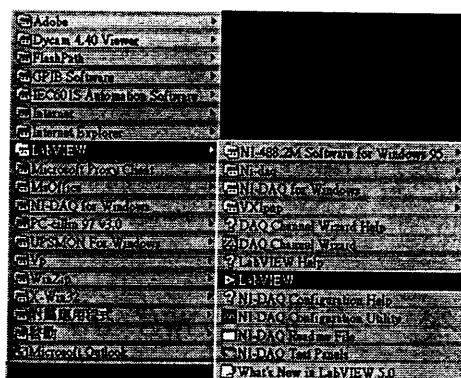
進入 Windows 95 後，在 Winsows 95 視窗的左下方，有一個開始的按鈕，按下此按鈕後，會出現如下圖的工作列。



電性安全測試程序

文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	3/11
總頁次	20

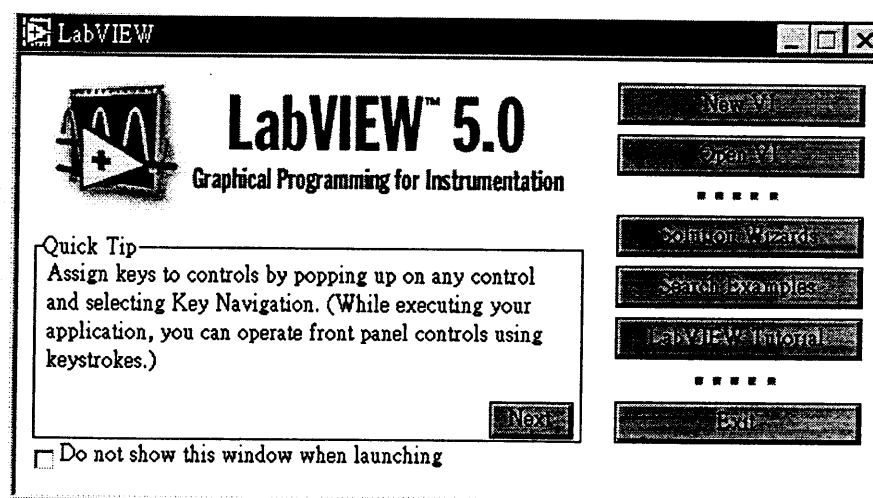
按下 程式集 ，此時會蹦現一個選單，選單中再選擇 LabVIEW  這個選項則會出現另一選單，如下圖所示



按下選單中 LabVIEW 圖示 ，正式啟動 LabView 這套軟體。

3. 執行控制程式

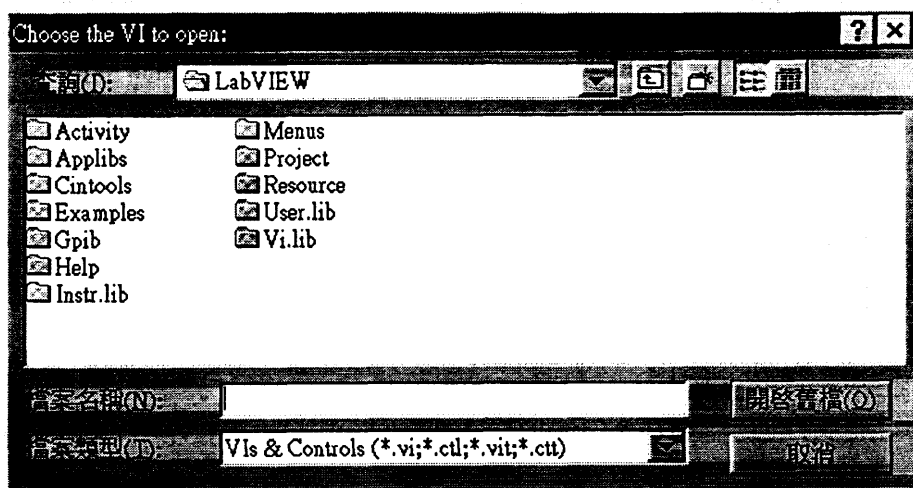
執行 LabView 之後，則出現了 LabView 畫面，如下圖。



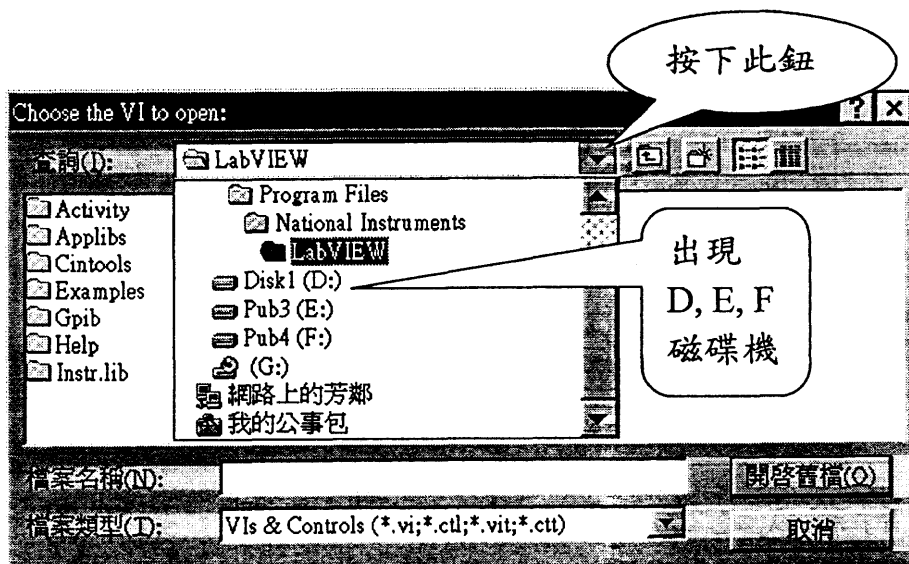
電性安全測試程序

文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	4/11
總頁次	21

此時我們按下 Open VI ，則出現開檔的選單，如下圖所示



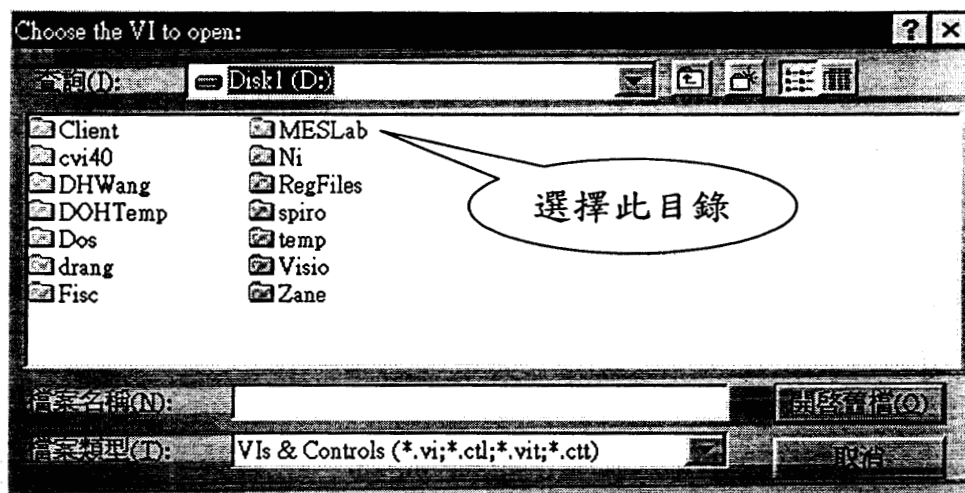
因為我們的程式是放在磁碟 D 中，所以我們按下  此按鈕，則出現其他磁碟機如 D、E、F，我們選擇了  Disk1 (D:) 這個磁碟機，則進入了 D 磁碟的目錄中，如下圖所示：



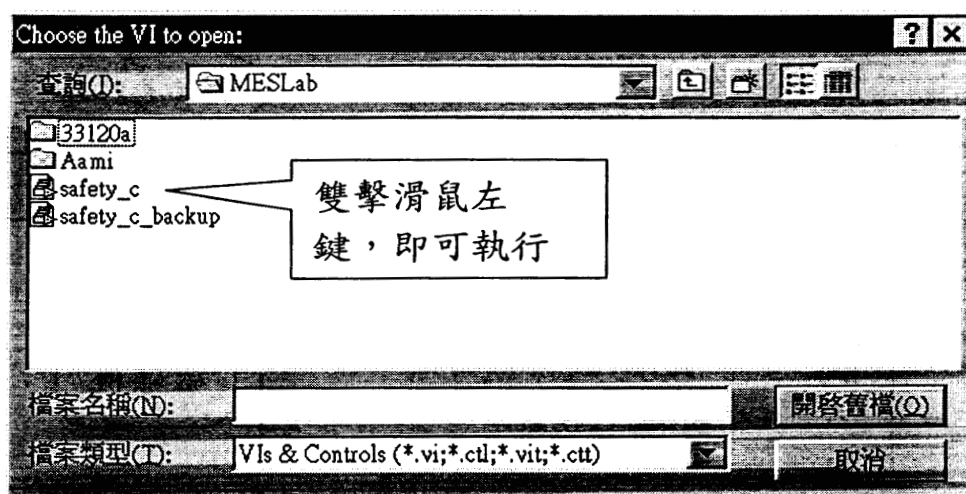
電性安全測試程序

文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	5/11
總頁次	22

因為我們的目錄是存在 MESLab 這個子目錄中，所以我們選擇 MESLab 目錄後，按下開啟舊檔



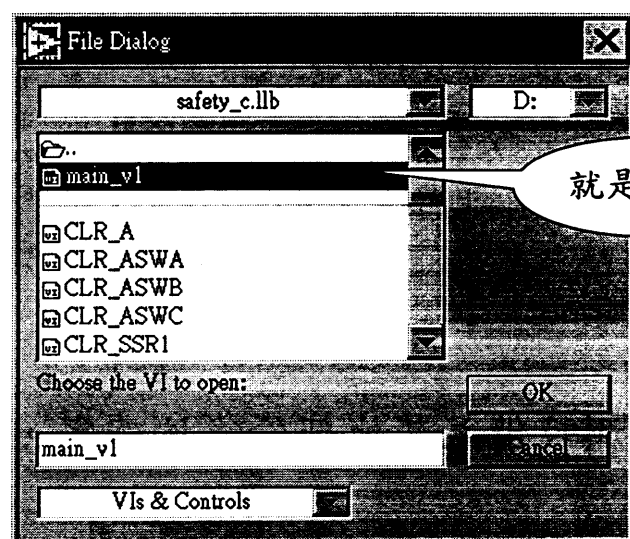
進入了 MESLab 這個目錄後，即可見到我們程式 **safety_c**  **safety_c**，將指標移到程式上方，再按開啟舊檔即可執行。



執行程式之後，即又出現一個選單，如下圖

電性安全測試程序

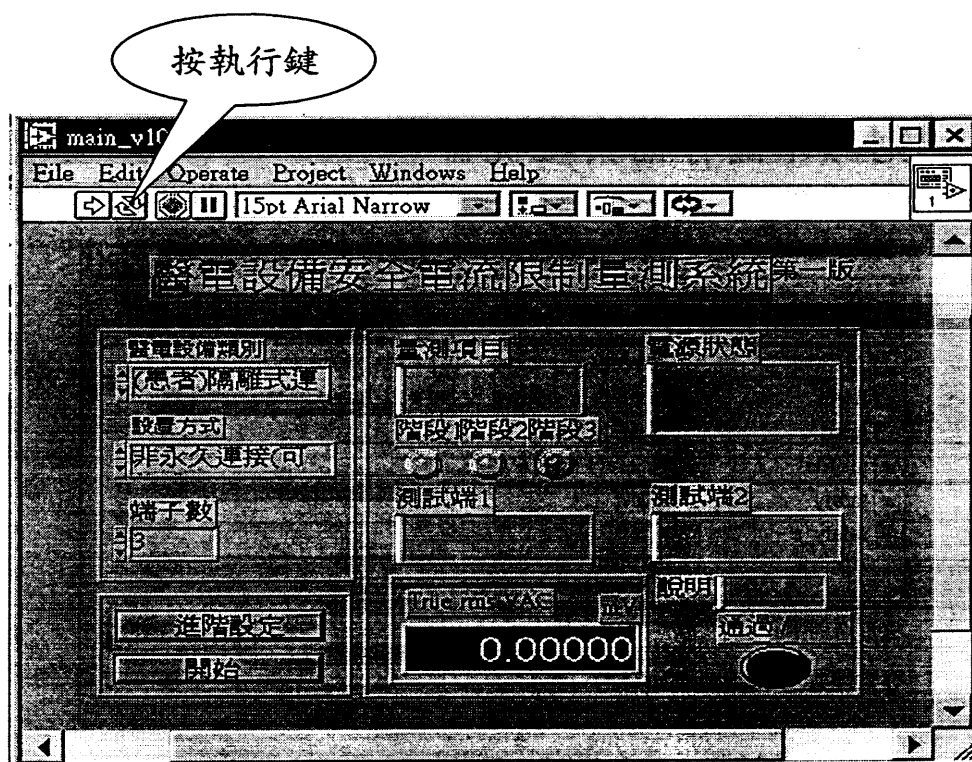
文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	6/11
總頁次	23



再選擇 main_v1 這個程式後按 OK。

4.操作醫電設備安全電流限制量測系統執行

main_v1 之後，就正式進入醫電設備安全電流限制量測系統的操作介面，如下圖。



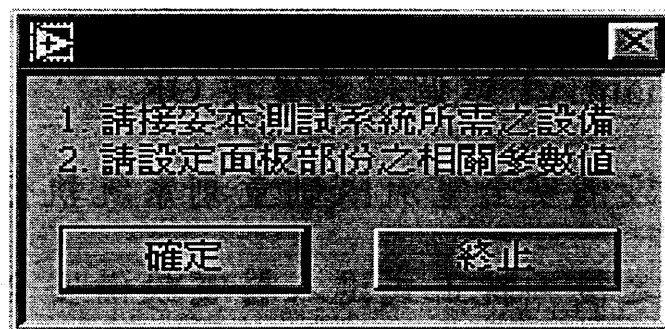
電性安全測試程序

文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	7/11
總頁次	24

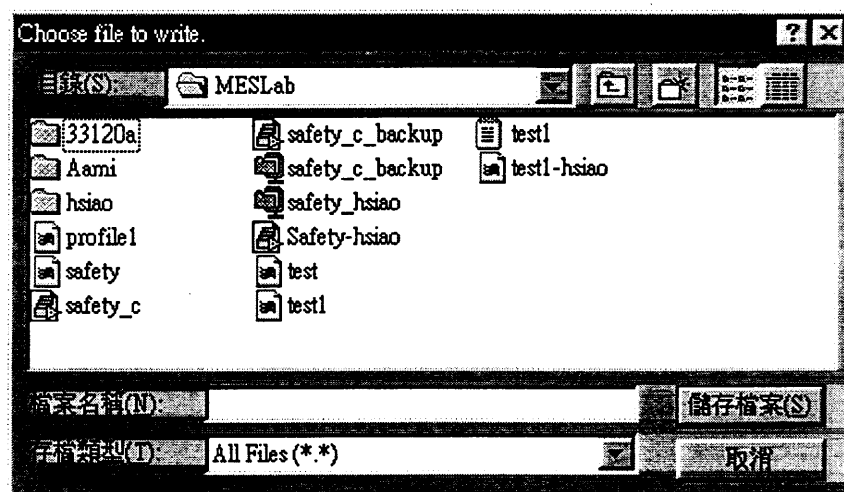
按執行鍵(如上圖所示)，之後出現以下視窗



在移除非屬待測設備之其他部份後按確定，顯示



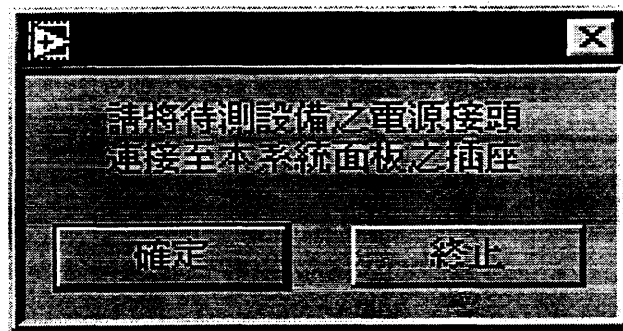
將待測件之病人導線接至量測流程控制器之測試盒上，同時把接地端子接至待測件之機殼上，之後按確定，則顯示儲存檔案之視窗。



電性安全測試程序

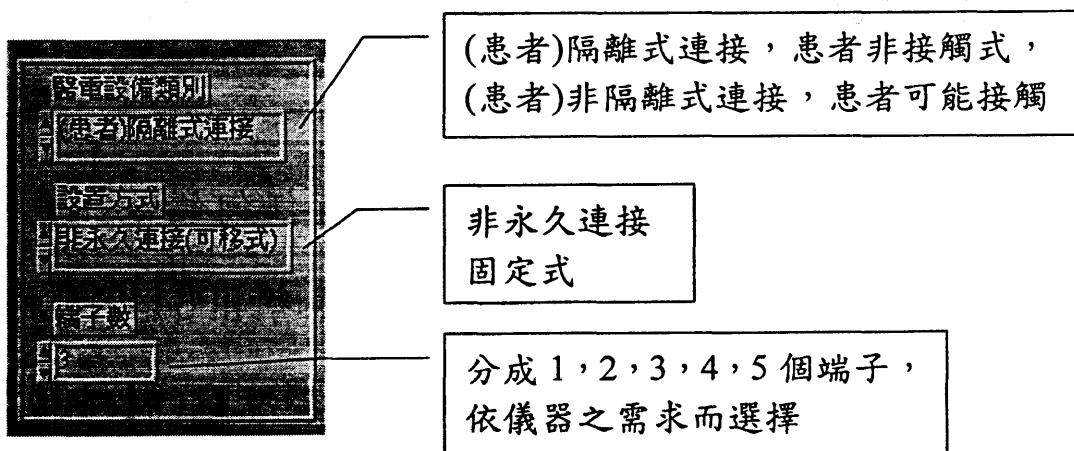
文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	8/11
總頁次	25

此為儲存測試後各項結果之檔案；選擇 D 磁碟之 MESLab 子目錄，在輸入檔案名稱後按儲存檔案，則顯示



將待測件之電源線插入量測流程控制器之電源孔，並將量測流程控制器、六位半三用電表及待測件之電源打開，之後按確定。

並依待測件之條件設定相關參數，如下圖

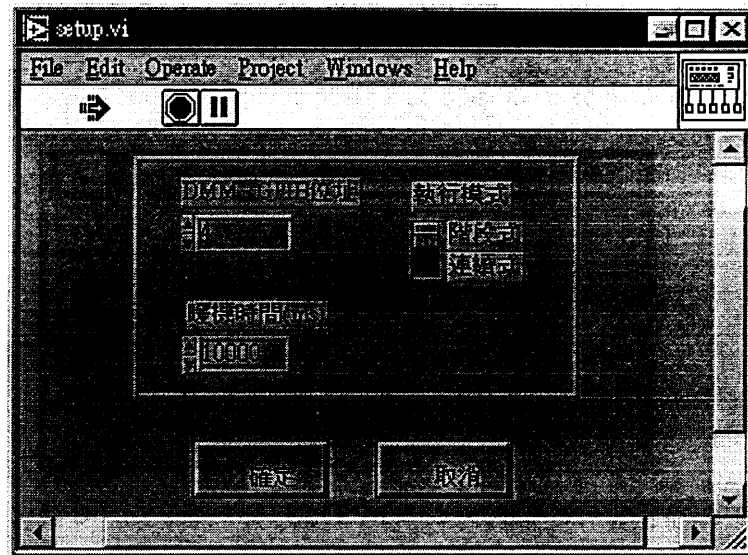


完成後按確定

電性安全測試程序

文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	9/11
總頁次	26

之後在主畫面中按進階設定鍵，則顯示

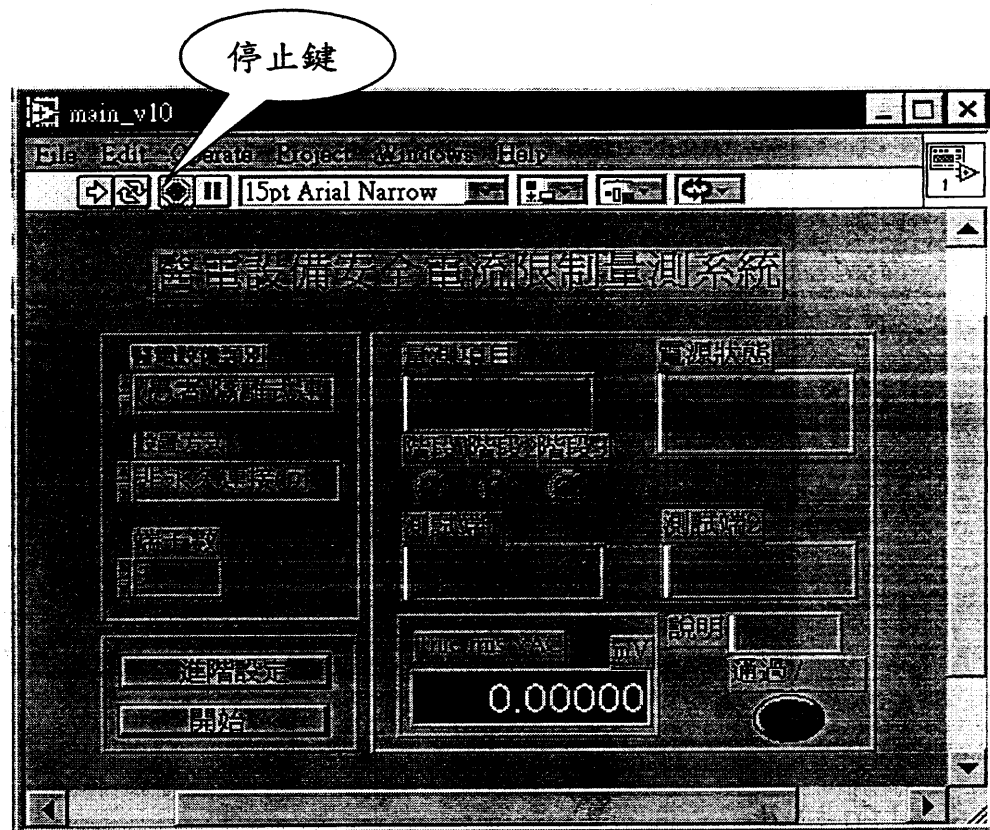


設定 DMM-GPIB 之位址參考 LabVIEW 說明書(WI-1003)，目前設定在 4；暖機時間定在 10000ms(10 秒)；而執行模式可為階段式(手動操作)或連續式(自動執行)，在設定好各項參數後按確定，即可進入執行階段。

按開始即開始測試，測試當中若有任何錯誤訊息或有任何問題，可按停止鍵停止，並參考 HP34401A 作業規範(WI-1001)、量測流程控制器作業規範(WI-1002)、LabVIEW 作業規範(WI-1003)。

電性安全測試程序

文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	10/11
總頁次	27



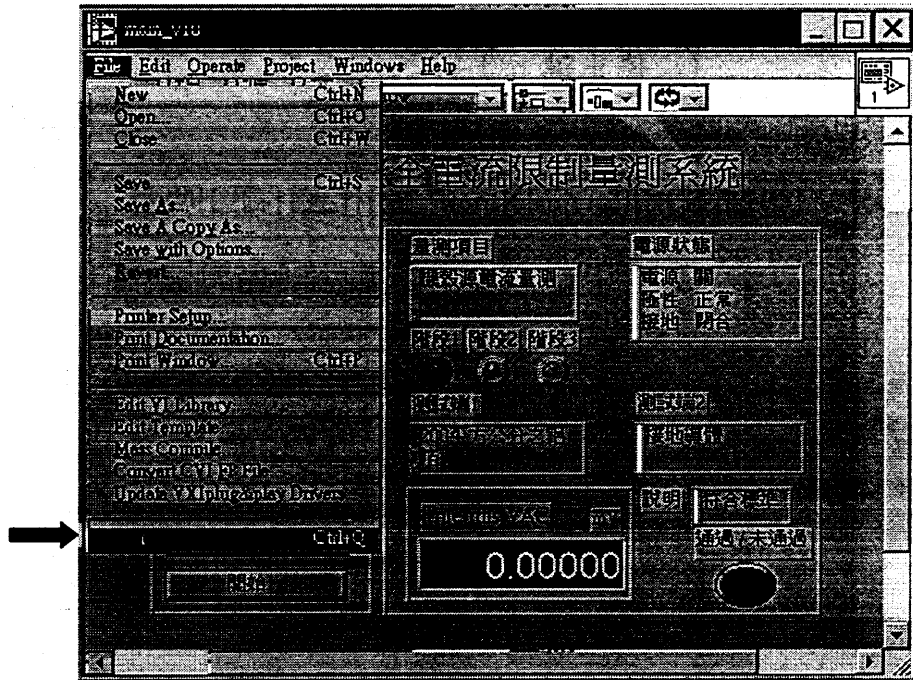
當測試完成後，會於視窗右下方顯示通過或不通過。

5.關閉測試程式

按工作列上之 File，會下拉選單，按 Exit 即可，如下圖所示

電性安全測試程序

文件編號	QP-1001
版次	第一版
分頁次	11/11
總頁次	28



6. 列印報告

在完成電性安全測試後，不論是否通過，均列印報告。

操作步驟如下：

- (1) 開啟 Windows95 中附屬應用程式之 WordPad
- (2) 開啟 D 磁碟 MSLab 子目錄中之測試結果檔
- (3) 按列印鍵即可

軟體程式開發管制程序

文件編號	QP-1002
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	29

1. 目的：實驗室基於開發量測系統的需求，應擬定開發計畫，以規畫時程進度及人力資源的合理分配，以確保所設計之軟體，符合標準規範之要求。
2. 範圍：凡本實驗室自行設計研發之軟體量測程序及改良系統功能，均屬之。
3. 名詞解釋：無。
- 4 內容：
 - 4.1 設計管制
 - 4.1.1 本實驗室在進行軟體設計時，產品之功能需求，應以書面明文表示，維持書面程序並遵循相關作業規範，以作為產品設計管制之依據，以確保產品的品質合乎特定之要求。
 - 4.1.2 軟體設計之輸入為參照相關標準(如 AAMI ES-1)之功能規格，其解決方案、建議作法、設計規格與手冊均應依品質系統及其稽核與檢討進行審查。
 - 4.1.3 軟體設計之輸出為產品，並以測試與記錄進行功能審查，且與相關文件產品之分發管制依文件管制程序進行，並填寫「軟體發行記錄表」(QR-1001)。
 - 4.2 測試與記錄
 - 4.2.1 為確保系統設計結果符合功能需求，應就相關標準之特定要求進行系統設計之驗收測試，並由適當人員執行。
 - 4.2.2 測試工程師依據各試驗之作業規範執行試驗之細節並記錄試驗結果，以利查核。
 - 4.2.3 相關記錄資料應依記錄管理規範處理。
 - 4.3 設計變更
 - 4.3.1 依照設計管制之相關程序，執行有關設計變更之檢討、記錄、驗證及核准。
 - 4.3.2 當配合標準更新、軟體改版、功能改善等進行設計變更，應以書面資料如備忘錄、會議記錄、文件制/修訂申請單，依文件管制程序提出申請，並作成記錄以利審查。

HP34401A 作業規範

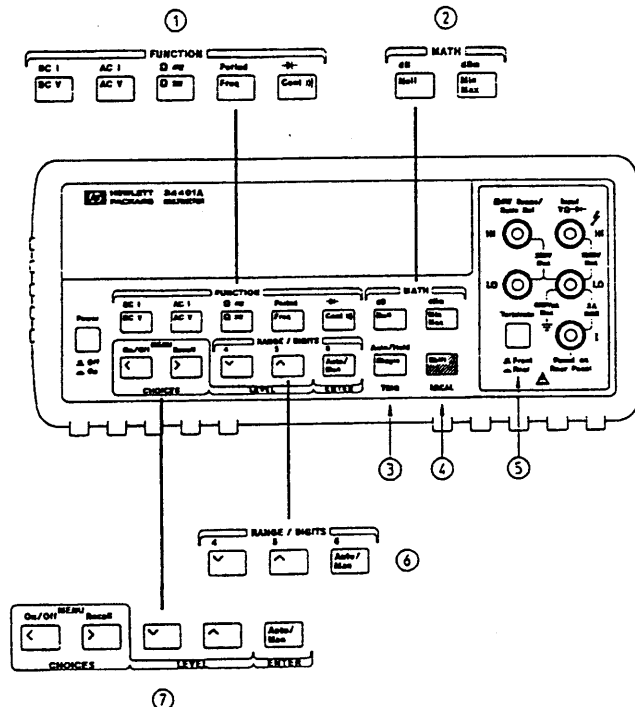
文件編號	WI-1001
版次	第一版
分頁次	1/7
總頁次	30

一、外觀



二、前面板顯示

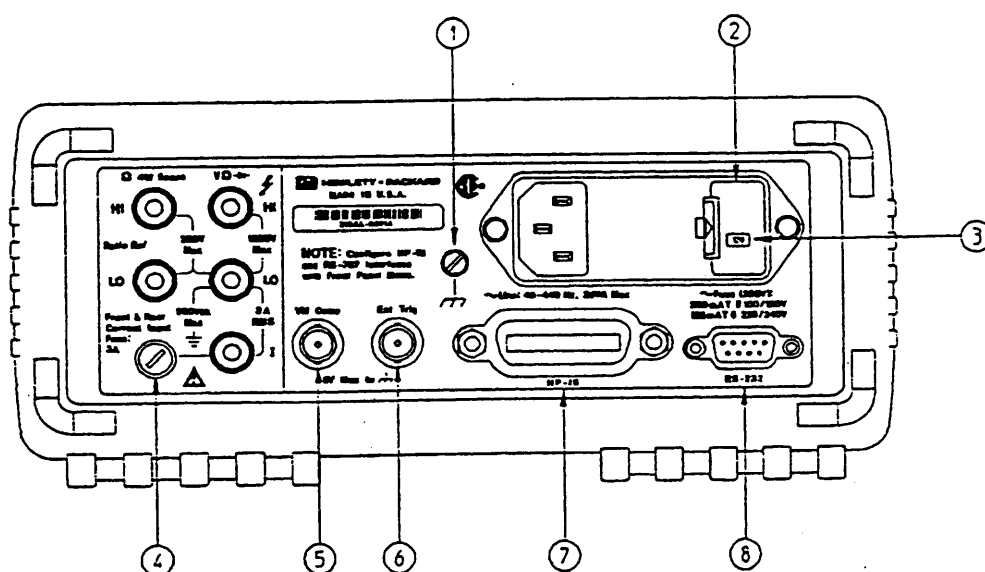
前面板掃描



- | | |
|-----------------------|-------------------|
| 1 量測功能鍵 | 4 轉換鍵 (Shift)/本端鍵 |
| 2 算數運算鍵 | 5 前 / 後端輸入開關 |
| 3 單一觸發 / 自動觸發 / 讀數保留鍵 | 6 量測範圍 / 位數個數顯示鍵 |
| | 7 功能表操作鍵 |

三、後面板顯示

後面板掃描



- | | |
|-------------|--------------------------|
| 1 底板接地 | 5 電壓計完成輸出端 |
| 2 電源線保險絲座配件 | 6 外部觸發輸入端 |
| 3 電源線電壓值設定 | 7 HP-IB (IEEE-488) 界面連接器 |
| 4 前後電流輸入保險絲 | 8 RS-232界面連接器 |

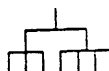
請使用前面板的輸出入功能表，執行：

- 選擇 HP-IB 或 RS-232 界面 (請參閱第 4 章)。
- 設定 HP-IB 匯流排的位址 (請參閱第 4 章)。
- 設定傳輸率和同位 (請參閱第 4 章)。

四、前面板功能表

前面板功能表掃描

這個功能表是以一個由上而下、具有三層的樹狀結構所組成。



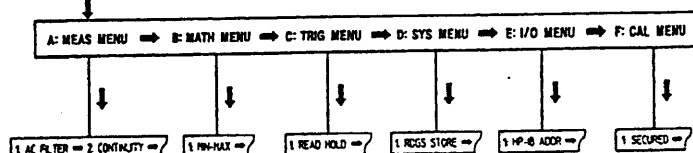
若要開啓功能表，請按：



可向左或
向右移動



可向上或
向下移動



若要輸入命令，請按：



A: MEASUREMENT MENU

1: AC FILTER → 2: CONTINUITY → 3: INPUT R → 4: RATIO FUNC → 5: RESOLUTION

B: MATH MENU

1: MIN-MAX → 2: NULL VALUE → 3: dB REL → 4: dBm REF R → 5: LIMIT TEST → 6: HIGH LIMIT → 7: LOW LIMIT

C: TRIGGER MENU

1: READ HOLD → 2: TRIG DELAY → 3: N SAMPLES

D: SYSTEM MENU

1: RDGS STORE → 2: SAVED RDGS → 3: ERROR → 4: TEST → 5: DISPLAY → 6: BEEP → 7: COMMA → 8: REVISION

E: Input / Output MENU

1: HP-IB ADDR → 2: INTERFACE → 3: BAUD RATE → 4: PARITY → 5: LANGUAGE

F: CALIBRATION MENU

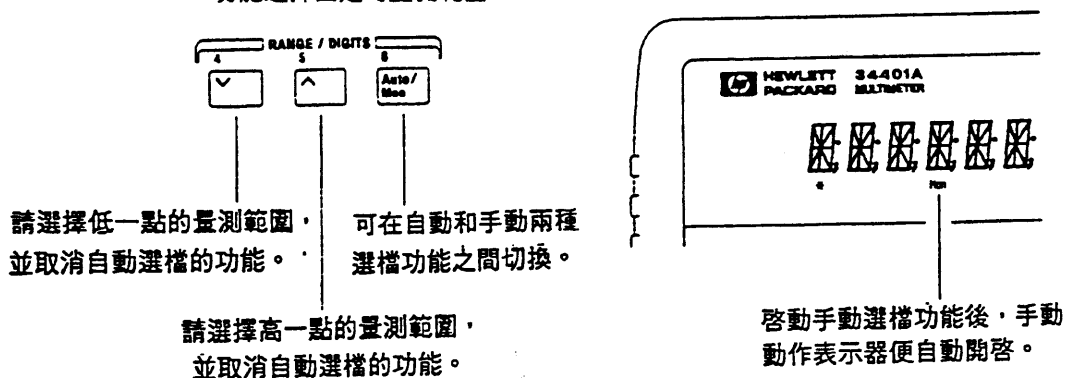
1: SECURED → [1: UNSECURED] → [2: CALIBRATE] → 3: CAL COUNT → 4: MESSAGE

附註：除非萬用電錶處於 UNSECURED 狀態以備校準，否則 CAL MENU 中以方括弧 ([]) 括住的兩個命令，是「隱藏」起來的。

五、選擇測量範圍

若要選擇量測範圍

您可利用萬用電錶的自動選檔功能來選擇量測範圍，或使用手動選檔功能選擇固定的量測範圍。



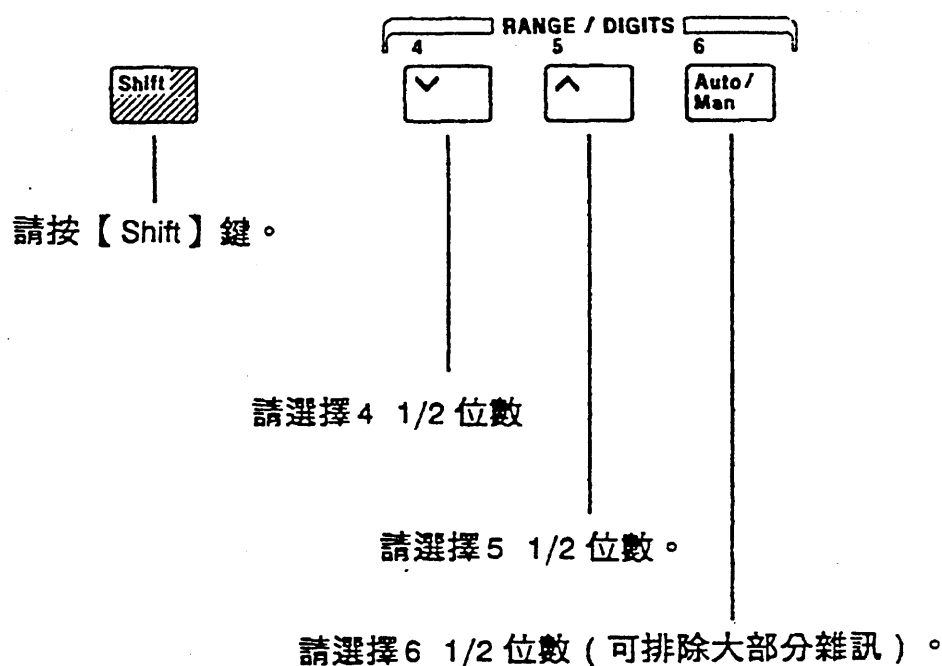
- 自動選檔（自動選擇量測範圍）功能，是在電源開啓時和遠端界面重設之後選定。
- 自動選檔功能的臨限值：
 - 往下的範圍 < 該範圍的 10%
 - 往上的範圍 > 該範圍的 120%
- 輸入信號大於目前可量測的範圍，萬用電錶會指出超載 (OVLD)。
- 經由前面板量測頻率和週期時，量測範圍的設定適用於信號的輸入電壓，而非頻率。
- 在連續性和二極體測試中，量測範圍是固定的；測試連續性時為 1 k Ω ，測試二極體時為 1 Vdc。

選檔設定只對於所選定的功能有效。這表示您可以單獨選出每一種功能的量測方法（自動或手動）。若以手動方式選檔（選擇量測範圍），所選出的範圍限於該功能；功能轉換時，萬用電錶會記住每一個設定的範圍。

六、設定解析度

若要設定解析度

您可以將顯像解析度設定為 4 1/2、5 1/2 或 6 1/2 位數，以加強量測速率或雜訊斥拒的能力。在本書中，最高效位數（位於顯示器最左邊）是指「1/2」那個位數，因為該位數只可能是「0」或「1」。

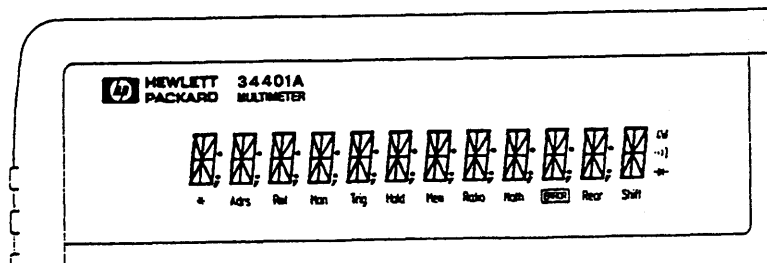


- 電源開啓時和遠端界面重設後，解析度均設定為 5 1/2 位數。
- 在連續性和二極體測試中，解析度固定為 4 1/2 位數。

解析度限於所選定的功能。這表示您可以單獨選出每一種功能的解析度。在功能轉換時，萬用電錶會記住每一個解析度。

七、面板顯示

顯示動作表示器



- * 量測期間會自動開啓。
- Adrs 萬用電錶的位址，經設定為可傾聽遠端界面的信號，並可傳送信號到遠端界面。
- Rmt 萬用電錶處於遠端模態（遠端界面）。
- Man 萬用電錶正使用手動選檔功能（自動選檔功能停用）。
- Trig 萬用電錶正等待單一觸發或外部觸發。
- Hold 讀數保留功能啓動。
- Mem 啓動讀數記憶體後，Mem便自動開啓。
- Ratio 萬用電錶處於 DC 電壓比例功能狀態。
- Math 算數運算功能啓動（包含空數運算、極值運算、dB、dBm 或限制測試）。
- ERROR 硬體或遠端界面的命令有誤。
- Rear 選擇後端輸入。
- Shift 使用者按了 Shift 鍵。
- 4W 萬用電錶處於四線電阻測試功能狀態。
- ∩) 萬用電錶處於連續性測試功能狀態。
- ✱ 萬用電錶處於二極體測試功能狀態。

若要察看顯示動作表示器，請在您開啓萬用電錶的同時，按下 Shift 鍵。

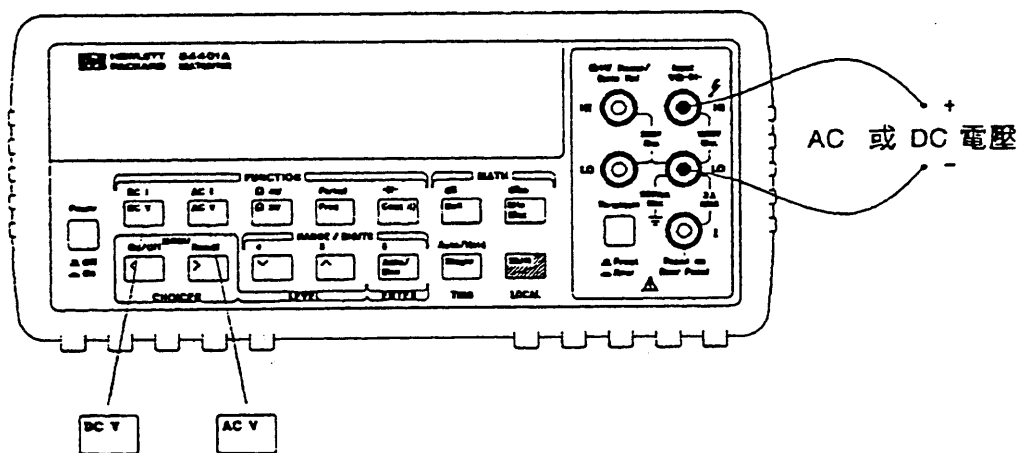
八、量測電壓

若要量測電壓值

範圍：100 mV、1 V、10 V、100 V 或 1000 V (750 Vac)

最大解析度：100 nV (在 100 mV 的量測範圍時)

AC 技術：有效 RMS 及 AC 耦合量測



量測流程控制器作業規範

文件編號	WI-1002
版次	第一版
分頁次	1/3
總頁次	37

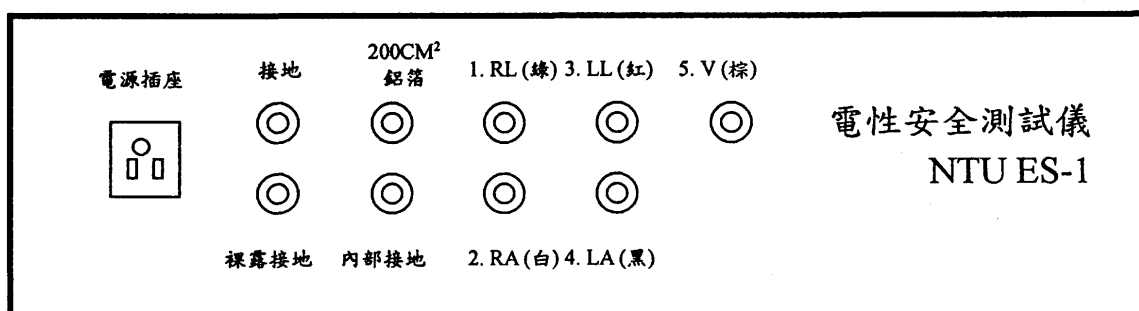
1. 目的:對本實驗室測試作業所自行設計之控制器介面與連接說明。

2. 範圍:醫療器材產品之漏電流安全測試控制器電路。

3. 名詞解釋:無。

4. 內容:

4.1 前面板(Front Panel):



4.2 待測系統電源插座(Device Under Test, DUT): 提供待測儀器系統可控制的 110V 交流電源

4.3 機殼接地(Enclosure Earth): 提供與待測儀器系統機殼等電位測試點之輸入端子

4.4 功能接地(Functional Earth): 提供與待測儀器系統功能接地等電位測試點之輸入端子

4.5 200cm² 鋁箔接地: 提供與待測儀器絕緣機殼等電位之 200cm² 鋁箔接地測試點之輸入端子

4.6 RL: 提供與心臟監視器患者連接端子 RL 等電位測試點之輸入端子

4.7 LL: 提供與心臟監視器患者連接端子 LL 等電位測試點之輸入端子

4.8 RA: 提供與心臟監視器患者連接端子 RA 等電位測試點之輸入端子

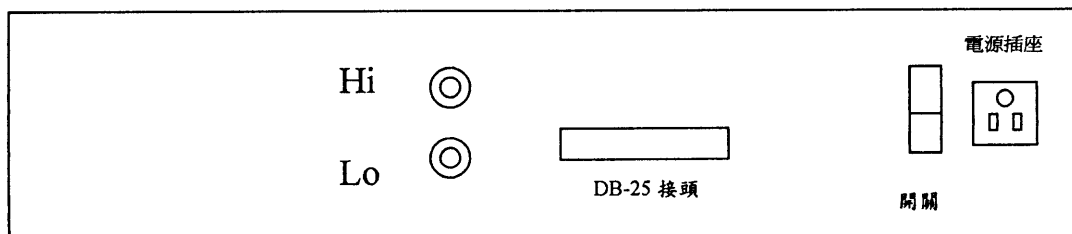
4.9 LA: 提供與心臟監視器患者連接端子 LA 等電位測試點之輸入端子

4.10 V1: 提供與心臟監視器患者連接端子 V1 等電位測試點之輸入端子

量測流程控制器作業規範

文件編號	WI-1002
版次	第一版
分頁次	2/3
總頁次	38

4.2 背面板(Back Panel):



- 4.2.1 Hi、Lo 電壓連接端子：輸出至多功能三用電表之 Hi、Lo 電壓連接端子
- 4.2.2 DB25 連接端子：數位控制排線之輸入連接端子 DB25 型式
- 4.2.3 電源開關：控制器之電源開關
- 4.2.4 保險絲座：控制器之保險絲座
- 4.2.5 電源插座：控制器之電源插座

量測流程控制器作業規範

文件編號

WI-1002

版次

第一版

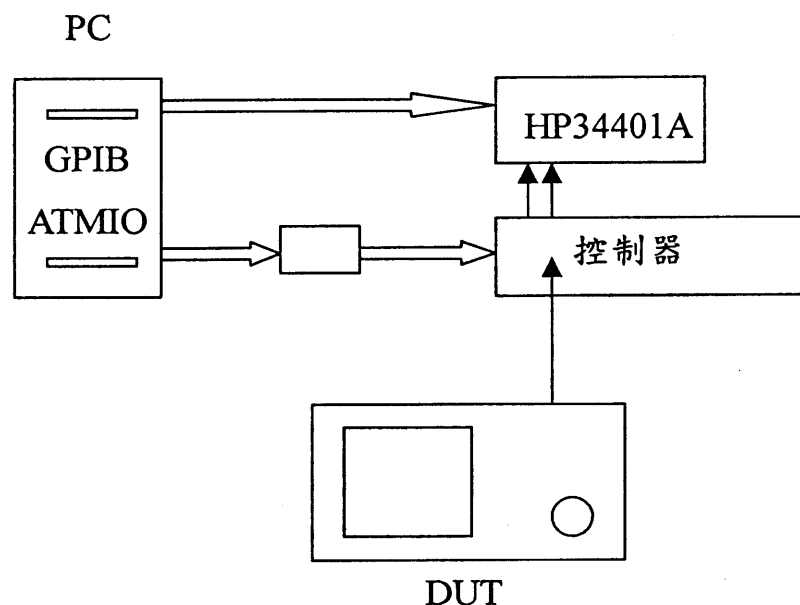
分頁次

3/3

總頁次

39

4.3 測試系統連接圖：



4.3.1 PC：

4.3.1.1 AT-MIO16 卡：提供數位控制訊號輸出之介面卡(p50)

4.3.1.2 GPIB 卡：提供儀表控制與量測訊號讀取之介面卡(GPIB cable)

4.3.1.3 緩衝器介面卡：提供數位控制輸出訊號緩衝放大之介面電路(DB25)

4.3.2 多功能三用電表：在電腦程式控制下，提供安全漏電流量測讀值之擷取與顯示

4.3.2.1 GPIB 位址：4

4.3.2.2 量測方式：背面輸入、五位半精準度設定

4.3.3 控制器：在電腦程式控制下，提供安全漏電流量測程序之電路型態自動切換

4.3.3.1 測試端子：接地與心臟監視器患者連接端子間

4.3.3.2 測試狀況：正常狀況與單一錯誤狀況

4.3.3.3 測試用患者負載：符合 AAMI ES-1 患者負載線路之要求，以每 μA 對 mV 之轉換率讀取

4.3.4 待測儀器：欲進行安全漏電流檢測之醫療儀器

4.3.4.1 接地：對不同型態之接地方式進行量測

4.3.4.2 患者連接端子：與患者連接的線路端子

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	1/21
總頁次	40

一、LabVIEW 使用說明

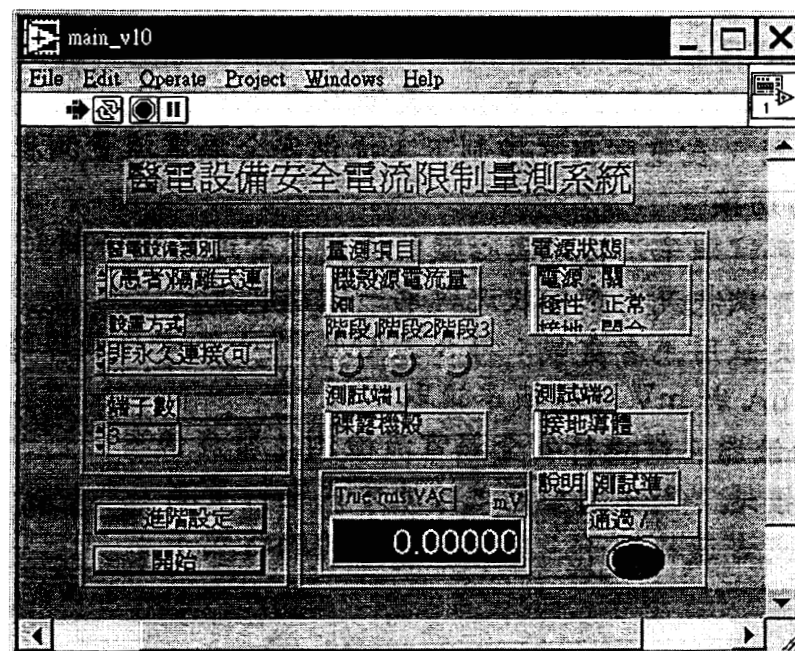
What is Labview

LabVIEW is a program development application, and it's a general-purpose programming system with extensive libraries of functions for any programming task. LabVIEW includes libraries for data acquisition, GPIB and serial instrument control, data analysis, data presentation, and data storage. LabVIEW also includes conventional program development tools, so you can set breakpoints, animate the execution to see how data passes through the program, and single-step through the program to make debugging and program development easier.

Front Panel and Block Diagram

Each VI has two separate but related windows : the front panel and the block diagram. You can switch between windows with the Show panel/Show Diagram command in the Windows menu. Using the Tile commands, also in the Windows menu, you can position the front panel and block diagram windows side-by-side(next to each other) ,or up-and-down (one at the top of your screen, and one at the bottom of your screen) . If you have multiple VIs open simultaneously, only one is the active v1. This is the VI whose front panel or block diagram is frontmost or current IV selected. All open front panels and block diagrams are listed at the bottom of the Windows menu, and the active front panel or block diagram has a checkmark beside its name.

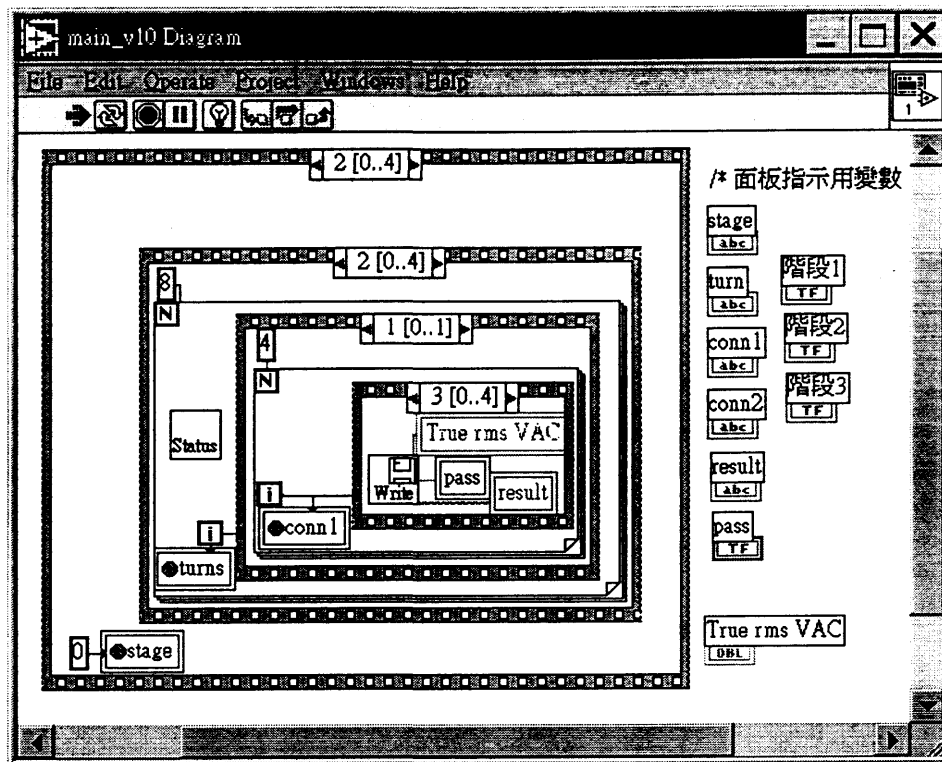
Front Panel



LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	2/21
總頁次	41

Block Diagram

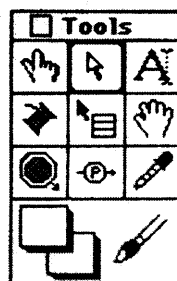


Labview Tools

A tool is a special operating mode of the mouse cursor. You use tools to perform specific functions. Many of LabVIEW's tools are contained in the floating Tools palette shown in the following illustration. You can move this palette anywhere you want, or you can close it temporarily by clicking on the close box. Once closed, you can access it again by selecting Windows>Show Tools Palette. You can also bring up a temporary version of the Tools palette at the location of your cursor by clicking while pressing <Ctrl-Shift> (Windows); <command-Shift> (Macintosh); <meta-Shift> (Sun); or <Alt-Shift> (HP-UX).

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	3/21
總頁次	42



The tools in the Tools palette are as follows:



Operating tool—Places Controls and Functions palette objects on the front panel and block diagram.



Positioning tool—Positions, resizes, and selects objects.



Labeling tool—Edits text and creates free labels.



Wiring tool—Wires objects together in the block diagram.



Object pop-up menu tool—Pops up on an objects menu.



Scroll tool—Scrolls through the window without using the scroll bars.



Breakpoint tool—Sets breakpoints on VIs, functions, loops, sequences, and cases.



Probe tool—Creates probes on wires.



Color Copy tool—Copies colors for pasting with the Color tool.



Color tool—Sets foreground and background colors.

You change from one tool to another by doing any of the following while in edit mode:

- Click on the tool you want in the Tools palette.
- Use the <Tab> key to move through the most commonly used tools in sequence.
- Press the spacebar to toggle between the Operating tool and the Positioning tool when the front panel is active, and between the Wiring tool and the Positioning tool when the block diagram is active.

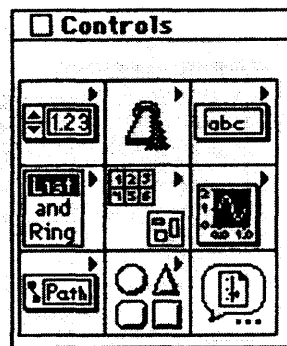
LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	4/21
總頁次	43

Building the Front Panel

Controls and indicators on the front panel are the interactive input and output terminals of the VI. You use controls to supply data to a VI, and indicators display the data generated by the VI. This section explains a few editing options common to all controls and indicators.

The Controls palette on the front panel is shown in the following illustration.



If you idle your cursor over any square of the Panel, the name of the collection of controls is displayed.

The types of controls in the palette, from left to right, top to bottom, are as follows :

- Numeric controls-for entering and displaying numeric quantities.
- Boolean controls-for entering and displaying True/False values.
- String & Table controls-for entering and displaying text.
- List & Ring controls-for displaying and/or selecting from a list of options.
- Array & Cluster controls-for grouping sets of data.
- Graph controls-for plotting numeric data in chart or graph form.
- Path & Refnum controls-for entering and displaying file paths and for passing refnums from one VI to another.
- Decorations-for adding graphics to customize front panels.
These objects are for decoration only, and do not display data.
- Select a Control-for choosing a custom control of your own design.

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	5/21
總頁次	44

Build a block diagram

You create block diagrams with terminals, nodes, and wires.

Terminals

Table 17-1. LabVIEW Control and Indicator Terminal Symbols

Control	Indicator	Description	Color
		Extended-precision floating-point	Orange
		Double-precision floating-point	Orange
		Single-precision floating-point	Orange
		Complex extended-precision floating-point	Orange
		Complex double-precision floating-point	Orange

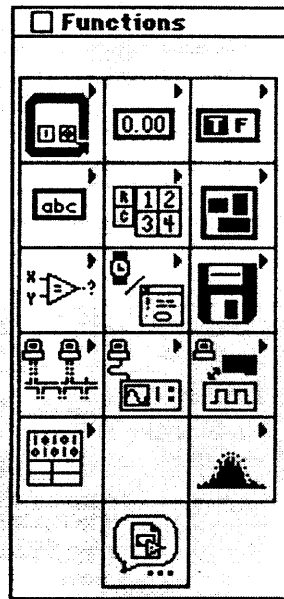
Control	Indicator	Description	Color
		Complex single-precision floating-point	Orange
		Unsigned 32-bit integer	Blue
		Unsigned 16-bit integer	Blue
		Unsigned 8-bit integer	Blue
		32-bit integer (long word)	Blue
		16-bit integer (word)	Blue
		8-bit integer	Blue
		Cluster	Brown or Pink
		Array	Varied
		Path	Aqua
		Refnum	Aqua
		Boolean	Green
		String	Pink

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	6/21
總頁次	45

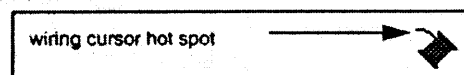
Functions

Functions are elementary nodes built into LabVIEW.



Wire

You use the Wiring tool to connect terminals. The cursor point or hot spot of the tool is the tip of the unwound wire segment, as shown in the following illustration.



LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	7/21
總頁次	46

Stopping a VI



Normally, you should let a VI run until it completes. However, if you need to halt execution immediately, click on the stop button or select the **Operate»Stop**. The **Stop** command aborts the top level VI at the earliest opportunity. The halted VI most likely did not complete its task, and you cannot rely on any data it produces. Although LabVIEW closes files open at the time and halts any data acquisition that may be in progress, you should avoid designing VIs that rely on the **Stop** option. If you create a VI that executes indefinitely within a While Loop until stopped by the operator, for example, wire the conditional terminal of the loop with a Boolean switch on the front panel.

Getting Help



Selecting **Help»Lock Help** or clicking on the lock icon at the bottom of the window locks the current contents of the Help window. Once you have locked it, moving over another function or icon does not change the display in the Help window. Select **Lock Help** or click on the lock icon again to turn this option off.



The simple view emphasizes the important connections and de-emphasizes the other connections. In this view, labels of required connections are in bold text and recommended connections are in plain



In the complex view, the Help window shows all inputs with wires pointing to the left, and outputs with wires pointing to the right. Labels of optional inputs are in gray text. The following illustration shows the



In addition to the Help window, LabVIEW has more extensive online information available. To access this information, select **Help»Online Reference**. For most block diagram objects, you can select **Online Reference** from the object's pop-up menu to access the online description of the object. You can also access this information by pressing the button shown to the left, which is located at the bottom of LabVIEW's Help window.

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	8/21
總頁次	47

二、GPIB 使用說明書

GPIB Overview

The ANSI/IEEE Standard 488.1-1987, also known as GPIB (General Purpose interface Bus), describes a standard interface for communication between instruments and controllers from various vendors. It contains information about electrical, mechanical and functional specifications. The GPIB is a digital, 8-bit parallel communications interface with data transfer rates of 1M bytes/s and above. The bus supports one System Controller, usually a computer, and up to 14 additional instruments. The ANSI/IEEE Standard 488.2-1987 extends IEEE 488.1 by defining a bus communication protocol, a common set of data codes and formats, and a generic set of common device commands.

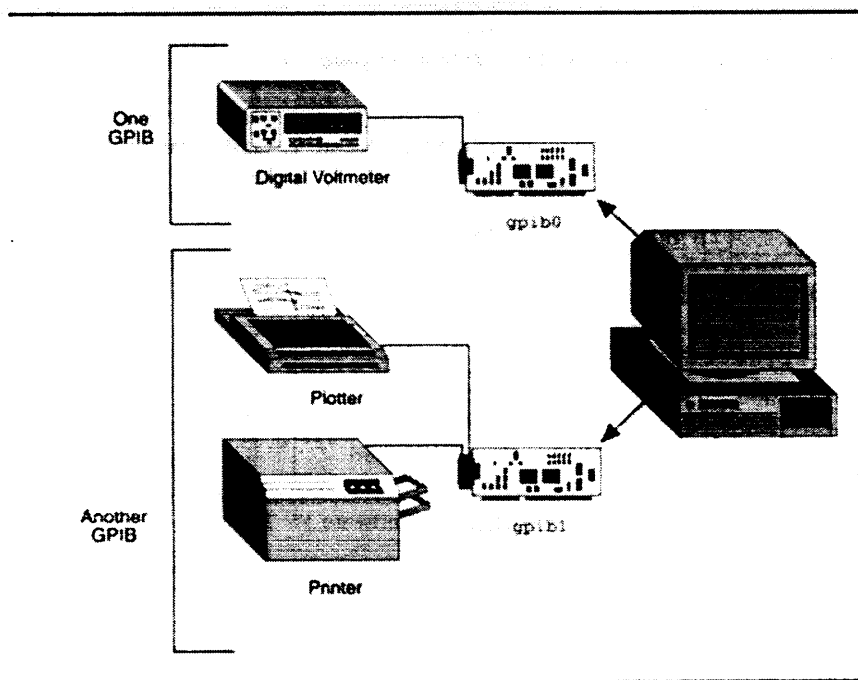


Figure 1-3. Example of Multiboard System Setup

Starting and Exiting the Utility

When you install the NI-488.2 software for Windows, the installation program places the GPIB software configuration utility into your Control Panel. To start the utility, simply open the Control Panel in the Main group of the Program Manager and double-click on the NI icon. The main GPIB Configuration dialog box appears containing a list of the GPIB boards and device templates as shown in below Figure.

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	9/21
總頁次	48

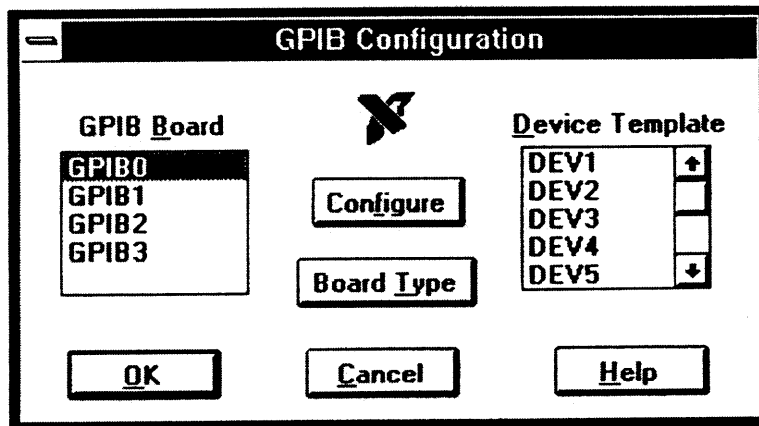


Figure 8-1. Main Dialog Box in the GPIB Software Configuration

Board Configuration

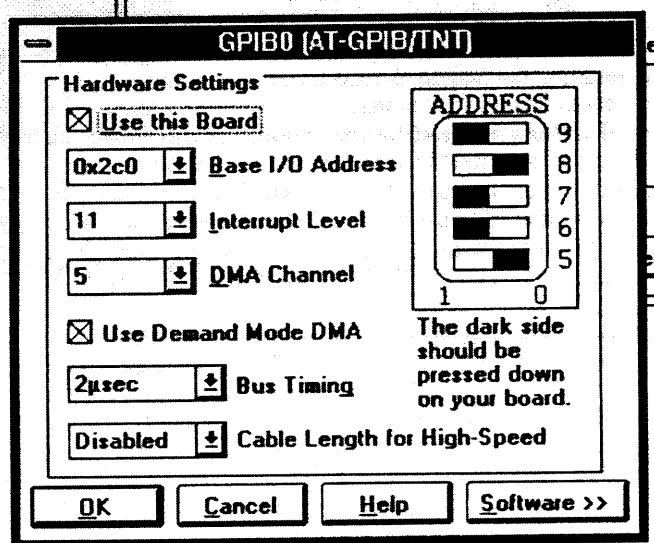


Figure 8-2. Board Configuration Dialog

The following configuration items appear on the board configuration dialog box for all interface boards.

Use this Board Use this item to disable an interface board. If this item is not selected, the NI-488.2 software ignores the board. By default, gpib0 is enabled and gpib1, gpib2 and gpib3 are disabled.

Bus Timing Use this item to specify the source handshake TI delay of the board. This delay determines the minimum amount of time after the data is placed on the bus that the board asserts the GPIB DAV line during a write or command

LabVIEW 作業規範

文件編號	Wi-1003
版次	第一版
分頁次	10/21
總頁次	49

	operation. Refer to the ANSI/IEEE Standard 488.1-1987, Section 5.2, for more information about the factors that might affect the choice of the TI delay. For example, if the total length of the GPIB cable in the system is less than 15m, the value 350ns is appropriate. The default for this item 500ns should work in all systems.
Cable Length for High Speed	This field specifies the number of meters of GPIB cable you have in your system. If you use the HS488 high-speed protocol to communicate with HS488-compliant devices, you must specify the total number of meters of GPIB cable in your system. The System Controller, when it initializes the GPIB, must send his information to all HS488 devices so high-speed transfers occur without errors.
OK	Use this button to keep the configuration as shown and return to the main dialog box.
Cancel	Use this button to discard any configuration changes made to the board and return to the main dialog box.
Help	Use this button or the <F1> key to bring up help for this dialog box.
Software	Use this button to expand the board configuration dialog box. You can then view or modify the board's GPIB characteristics, which you would normally configure in your application program using the ibconfig function.

The following configuration items appear only for certain GPIB interface boards such as the AT-GPIB/TNT. Other boards such as the MC-GPIB are configured automatically.

Base I/O Address	Use this item to select the I/O address of the interface board. It must be set to the same value as the base I/O address selected with the switches on the board. For more information about setting the base I/O address of your board, refer to the getting-started manual that came with your GPIB interface board. To assist you in configuring the interface board properly, the GPIB software configuration utility shows a picture of the base I/O address switch of the board. You should confirm that the switch settings on your interface board match the picture. The switch picture in the GPIB software configuration utility
-------------------------	---

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	11/21
總頁次	50

is also an interactive control. You can use your mouse to change the position of the switches in the picture. When you change the position of the switches, the utility updates the number displayed in the Base I/O Address field. Set the switch in the GPIB software configuration utility to look like the switch on your board.

Interrupt
interface board.

Use this item to select the hardware interrupt level used by your

Level

It must be set to the same value as the interrupt level selected with the jumpers on the board. For more information about setting the interrupt level of your board, refer to the getting-started manual that came with your GPIB interface board.

DMA Channel

Use this item to select the hardware DMA channel used by your interface board. It must be set to the same value as the DMA channel selected with the jumpers on the board. For more information about setting the DMA channel of your board, refer to the getting-started manual that came with your GPIB interface board.

Use Demand
Mode DMA

Use this item to select the DMA transfer mode that the NI-488.2 software uses. When this item is selected, the NI-488.2 software uses demand mode for DMA transfers. When this item is unselected, the NI-488.2 software uses single-cycle DMA. Almost all PC-compatible computers can use demand mode, which is the fastest DMA mode. But some newer computers cannot use demand mode. Before changing this item, you should use the Hardware Diagnostic Test. It tests the DMA controller in your computer and alerts you if demand mode cannot be used.

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	12/21
總頁次	51

Expanded Board Configuration

Figure 8-3. Expanded Board Configuration

GPIB Primary Address

All GPIB boards must be assigned a unique primary address. This address, a number in the range 0 to 30 decimal, is used by the NI-488.2 software to compute the talk and listen addresses of the board. The default primary address of all interface boards is zero.

GPIB Secondary Address

If extended addressing is needed, the GPIB board should be assigned a unique secondary address. This number must be in the range 96 to 126 decimal. If extended addressing is not required, select None.

Terminate Read On EOS

Some devices send an end-of-string byte to signal the end of a GPIB data transfer. When this field is selected, the NI-488.2 software terminates a read operation when it receives the EOS byte. By default this option is not selected.

Set EOI with EOS on Write

Some devices expect the GPIB EOI line to be asserted when the EOS byte is transferred. When this field is selected, the NI-488.2 software asserts the GPIB EOI line whenever it sends the EOS byte. By default this option is not selected.

8-bit EOS Compare

When the GPIB board is configured to use the EOS byte, it can test either seven or eight bits of the EOS byte for a match. When this item is selected, the NI-488.2 software uses all eight bits of the EOS byte when checking for a match. By default this option is not selected.

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	13/21
總頁次	52

Send EOI at end of Write	Many GPIB devices require the GPIB EOI line to be asserted at the end of a data transfer. This signals the device that the transfer has ended. When this item is selected, the NI-488.2 software will assert the EOI line at the end of each data transfer. By default this option is selected.
EOS Byte	If one or more of the EOS modes are enabled, this value defines the EOS byte. Use a decimal number in the range 0 to 255. The value is used by the NI-488.2 software for all selected EOS operations.
System Controller	The System Controller in a GPIB system is the device that maintains ultimate control over the bus. When the NI-488.2 software is being normally be the System Controller. Some situations, such as a network of computers, require that the interface board not be the System Controller. By default this option is selected
I/O Timeout	Use this option to select the timeout value for all GPIB I/O operations. The timeout value is the approximate length of time that GPIB functions wait for data to be transferred or commands to be sent. It is also the length of time that the ibwait function waits for an event before returning. The default timeout period is 10s.
Parallel Poll Duration	Use this option to select the length of time the NI-488.2 software waits when conducting a parallel poll. For a normal bus configuration (the Controller and devices on the same bus) use the default duration of 2 us. If you are using a GPIB bus extender in transparent parallel poll mode, you should increase the poll duration to 10 us or more so the bus extender can operate transparently to your applications.
Enable Auto Serial Polling	Use this option to enable or disable the automatic serial polling of devices when the GPIB Service Request (SRQ) line is asserted. Positive poll responses are stored by the NI-488.2 software and can be retrieved with the ibrsp function. This feature usually does not conflict with any device that conforms to the IEEE 488.1 standard. If a conflict exists with a device, do not select this option. By default this option is selected.
Enable CIC Protocol	If a device-level NI-488 call is made after control has been passed to another device. This protocol causes the interface board to assert SRQ with a serial poll response byte of hex 42 to regain control. If

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	14/21
總頁次	53

the current Controller recognizes this request and passes control back to the board, the device-level call is executed as usual. If control is not passed back within the timeout period, the ECIC error is returned. If your board needs to regain control but this protocol is disabled, ECIC is returned immediately. By default this option is not selected.

Assert REN When SC

When this option is selected and the interface board is the System Controller, the GPIB Remote Enable(REN) line is automatically asserted any time a device-level call is made. By default this option is not selected

Device Template Configuration

Name This field contains the symbolic name of the device to which this

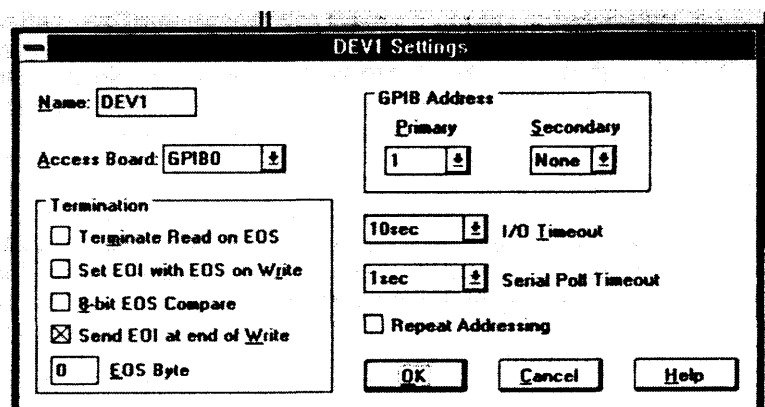


Figure 8-4. Device Template Configuration

template refers. This is the name that should be used in the ibfind call of the application. This name must be eight characters or less and cannot contain any of the following characters:

. " / \ [] :
| < > + = ; '

you cannot name a device to the same name as an interface board .

Access Board

Use this option to select which interface board is used to communicate with that particular device. This option contains a list of interface boards to choose from.

GPIB Primary Address

Each GPIB device must be assigned a unique primary address. This address, a number in the range 0 to 30 decimal, is used by the NI-488.2 software to compute the talk and listen addresses of the device.

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	15/21
總頁次	54

GPB	If extended addressing is needed, the device should ne assigned a
Secondary	unique secondary address. This number must be in the range 96 to
Address	126 decimal. It extended addressing is not required, select None.
Terminate	Some devices send an end-of-string byte to signal the end of a
Read On EOS	GPB data transfer. When this field is selected, the NI-488.2 software terminates a read operation when it receives the EOS byte. By default this option is not selected.
Set EOI with EOS on Write	Some devices expect the GPB EOI line to be asserted when the EOS byte is transferred. When this field is selected, the NI-488.2 software asserts the GPB EOI line whenever it sends the EOS byte. By default this option is not selected.
8-bit EOS Compare	When the NI-488.2 software is configured to use the EOS byte, it can test either seven or eight bits of the EOS byte for a match. When this item is selected, the NI-488.2 software uses all eight bits of the EOS byte when checking for a match. By default this option is not selected.
Send EOI at end of Write	Many GPB devices require the GPB EOI line to be asserted at the end of a data transfer. This signals the device that the transfer has ended. When this item is selected, the NI-488.2 software asserts the EOI line at the end of each data transfer. By default this option is selected.
EOS Byte	If one or more of the EOS modes are enabled, this value defines the EOS byte. Use a decimal number in the range 0 to 255.The value is used by the NI-488.2 software for all selected EOS operations.
I/O Timeout	Use this option to select the timeout value for all GPB I/O operations. The timeout value is the approximate length of time that GPB functions wait for data to be transferred or commands to be sent. It is also the length of time that the ibwait function waits for an event before returning. The default timeout period is 10s.
Serial Poll Timeout	Use this option to select the length of time the NI-488.2 software waits for a serial poll response form the device. The IEEE 488 standard does not specify the length of time a Controller should wail for the response byte. The default value of 1s works for most devices. If you have problems with serial polls, try using a longer timeout value.

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	16/21
總頁次	55

Repeat Addressing	If this option is selected, the NI-488.2 software addresses the device before every read or write operation. Devices are usually not addressed each time a read or write operation is performed, but some older IEEE 488.1 devices require their address to be sent before each operation. By default this option is not selected.
GPIB Secondary Address	If extended addressing is needed, the device should be assigned a unique secondary address. This number must be in the range 96 to 126 decimal. If extended addressing is not required, select None.
Terminate Read On EOS	Some devices send an end-of-string byte to signal the end of a GPIB data transfer. When this field is selected, the NI-488.2 software terminates a read operation when it receives the EOS byte. By default this option is not selected.
Set EOI with EOS on Write	Some devices expect the GPIB EOI line to be asserted when the EOS byte is transferred. When this field is selected, the NI-488.2 software asserts the GPIB EOI line whenever it sends the EOS byte. By default this option is not selected.
8-bit EOS Compare	When the NI-488.2 software is configured to use the EOS byte, it can test either seven or eight bits of the EOS byte for a match. When this item is selected, the NI-488.2 software uses all eight bits EOI oine at the end of each data transfer. By default this option is not selected.
Send FOI at end of write	Many GPIB devices require the GPIB EOI line to be asserted at the end of a data transfer. This signals the device that the transfer has ended. When this item is selected, the NI-488.2 software asserts the EOI line at the end of each data transfer. By default this option is selected.
EOS Byte	If one or more of the EOS modes are enabled, this value defines the EOS byte. Use a decimal number in the range 0 to 255. The value is used by the NI-488.2 software for all selected EOS operations.
I/O Timeout	Use this option to select the timeout value for all GPIB I/O operations. The timeout value is the approximate length of time that GPIB functions wait for data to be transferred or commands to be sent. It is also the length of time that the ibwait function waits for an event before returning. The default timeout period is 10s.

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	17/21
總頁次	56

Serial Poll Timeout

Use this option to select the length of time the NI-488.2 software waits for a serial poll response from the device. The IEEE 488 standard does not specify the length of time a Controller should wait for the response byte. The default value of 1s works for most devices. If you have problems with serial polls, try using a longer timeout value.

Repeat Addressing not

If this option is selected, the NI-488.2 software addresses the device before every read or write operation. Devices are usually

addressed each time a read or write operation is performed, but some older IEEE 488.1 devices require their address to be sent before each operation. By default this option is not selected.

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	18/21
總頁次	57

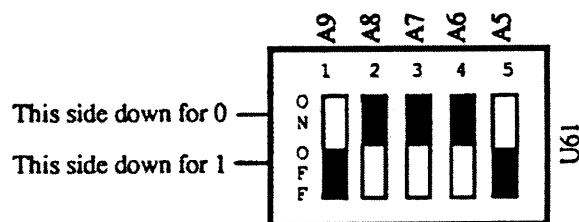
三、MIO 使用說明書

Introduction to the AT-MIO-16

The AT-MIO-16 is a high-performance multifunction analog, digital, and timing input/output (I/O) board for the IBM PC AT and compatibles. It contains a 12-bit analog-to-digital converter (ADC) with up to 16 analog inputs, two 12-bit digital-to-analog converters (DACs) with voltage outputs, eight lines of transistor-transistor logic (TTL) compatible digital I/O, and three 16-bit counter/timer channels for timing I/O. If additional analog inputs are required, you can use the AMUX-64 Multiplexer Board. This four-to-one multiplexer can process 64 single-ended inputs. Up to four AMUX-64s can be cascaded to obtain 256 single-ended inputs.

AT Bus Interface

Base I/O Address



B. Switches Set to Base I/O Address of Hex 220 (Factory Setting)

DMA Channel Selection

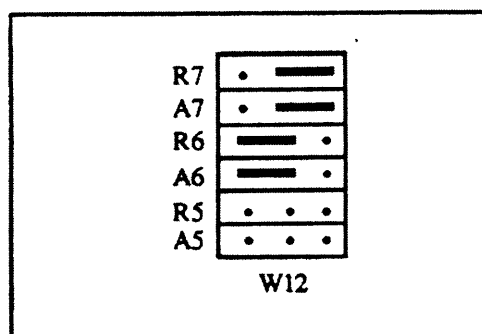


Figure 2-3. DMA Jumper Settings for DMA Channels 6 and 7 (Factory Setting)

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	19/21
總頁次	58

Interrupt Selection

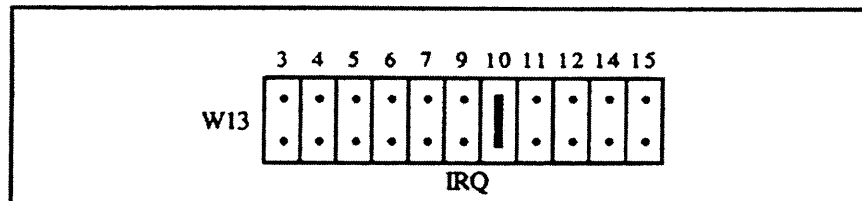


Figure 2-6. Interrupt Jumper Setting IRQ10 (Factory Setting)

Analog Input Configuration

Differential Input

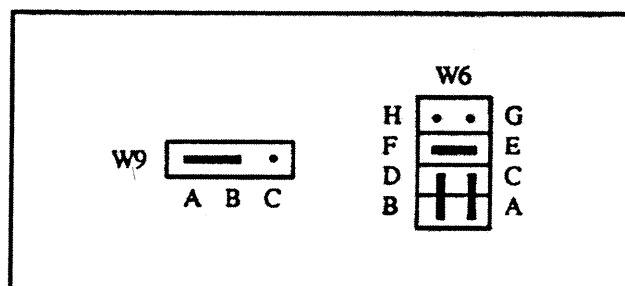


Figure 2-10. Differential Input Configuration (Factory Setting)

Input Polarity and Input Range

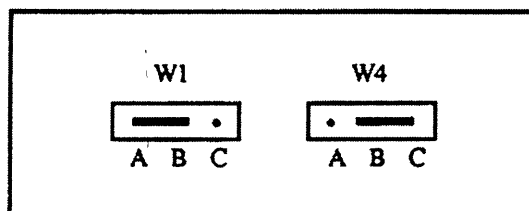


Figure 2-13. -10 to +10 V Input Configuration (Factory Setting)

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	20/21
總頁次	59

Analog Output Configuration Internal Reference Selection

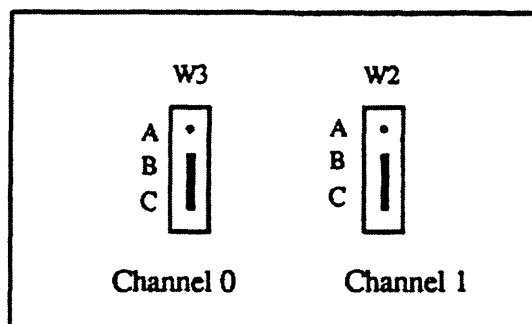


Figure 2-15. Internal Reference Configuration (Factory Setting)

Bipolar Output Selection

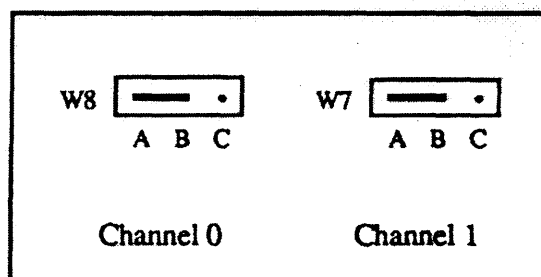


Figure 2-16. Bipolar Output Configuration (Factory Setting)

Two's Complement Mode

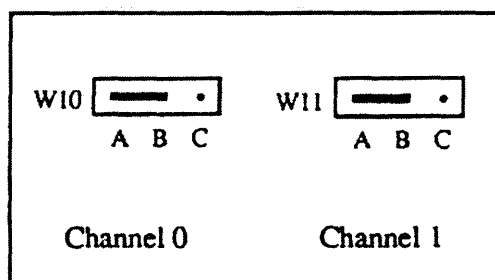


Figure 2-18. Two's Complement Mode (Factory Setting)

LabVIEW 作業規範

文件編號	WI-1003
版次	第一版
分頁次	21/21
總頁次	60

RTSI Bus Clock Selection

Table 2-8. Configurations for RTSI Bus Clock Selection

Configuration	W5
Disconnect board from RTSI bus clock; use local oscillator	C - D, E - F (factory setting)
Receive RTSI bus clock signal	A - B, E - F
Drive RTSI bus clock signal with local oscillator	A - B, C - D

Parts Locator Diagram

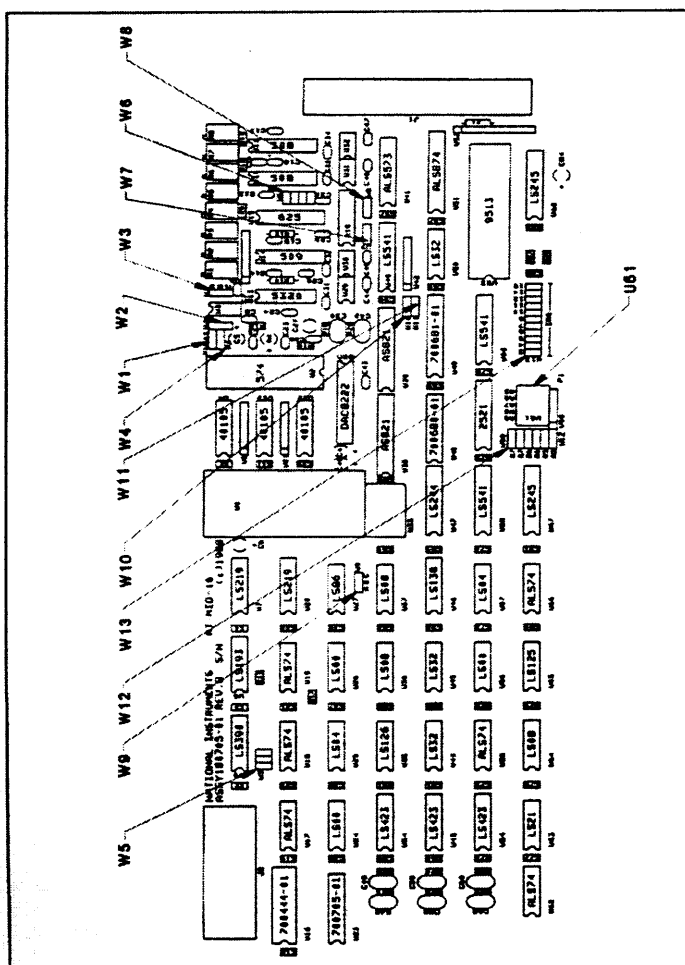


Figure 2-1. Parts Locator Diagram

程式軟體管理規範

文件編號	WI-1004
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	61

- 1 目的：維護自定測試作業程式軟體之正確及保密性。
- 2 範圍：為執行本實驗室測試作業範圍所需之自訂程式均納入管理。
- 3 權責：
 - 3.1 設備管理員負責「測試程式」之管制。
 - 3.2 檔案管理員負責「備份測試程式」之保存。
- 4 內容：
 - 4.1 為執行本實驗室測試作業所自訂之電腦程式軟體視同一般文件，應納入管制，依「軟體發行記錄表」(QR-1001)登記發行，檔案名稱即為其編號。
 - 4.2 使用之程式軟體儲存於測試電腦內，由設備管理員保管使用，另由檔案管理員複製一份備份程式於實驗室伺服器主機磁碟機內，並定時備份於磁帶。
 - 4.3 每次執行測試作業時，測試人員應依系統登錄密碼，登入測試主機，執行「測試程式」，使用完畢後依正常關機程序，登出並關機。
 - 4.4 每次使用後設備管理員應核對「測試程式」，以確保文件資料之完整、正確及其功能。

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號	WI-1005
版次	第一版
分頁次	1/14
總頁次	62

泛用電性安全測試儀 IEC 601 L 操作程序

目錄

- 一.AC 電源測試(一次側):The AC Line(Main) Voltage and Ground Continuity Tests
- 二.測試校正執行(IEC601L 儀上之 PERFORMANCE&CAL CHECK 鍵)
- 三.委託件之電源及接地測試(二次側):Testing Product Power and Grounding
- 四.委託件之接地漏電流測試:Safety Ground Leakage Tests
- 五.機殼測試:Enclosure Tests
- 六.訊號接點測試:Signal Jack Tests
- 七星.點對點測試:Point to Point Tests
- 八.病患電極導程測試:Patient Lead Tests
- 九.病患電極導程之功能性接地效應(Functional Earth Grounding Effect)測試:
Testing Functional Earth Grounding Effect on Patient Tests
- 十.病患電極導程之隔離部分的導體接地效應測試:
Testing Isolated Conductive Parts Grounding Effect on Patient Lead Tests
- 十一.病患電極導程外接隔離訊號部分接地效應測試:
Testing External Isolated Signal Parts Grounding Effect on Patient Lead Tests
- 十二.殘存電壓測試:Residual Voltage Tests
- 十三.附件(Accessible)部分之測試:Accessible Parts Test

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號	WI-1005
版次	第一版
分頁次	2/14
總頁次	63

一.AC 電源測試(一次側):(如圖一所示)

- 1.插上 IEC 601 L 測試儀之電源。
- 2.檢視外觀。
- 3.POWER ON。
- 4.選定 TEST LOAD IMPEDANCE ☐ IEC 601-1 鍵 1000 Ω 或 ☐ AAMI ES1&NFPA99 鍵 1000 Ω 或 ☐ IEC1010 或 IEC950 鍵 500 Ω 。
- 5.插上受測儀器電原源(如圖一 1A 所示)。
- 6.按下(二次側 電源)AC LINE POLARITY 處之 NORMAL 鍵(如圖一 1B 所示)。
- 7.按下 RECEPTACLE POWER&GROUND TESTER 處之 AC LINE 鍵以確定電壓及頻率(如圖一 1C 所示)。
- 8.按下 RECEPTACLE POWER&GROUND TESTER 處之 HOT TO S.GND 鍵以確定火線對地之電壓(如圖一 1D 所示)。
- 9.按下 RECEPTACLE POWER&GROUND TESTER 處之 NEUT TO S.GND 鍵以確定是否小於 3VAC(如圖一 1E 所示)。
- 10.按下 RECEPTACLE POWER&GROUND TESTER 處之 S.GND TO EARTH ACV 鍵(註:需用接地探測棒接地)以確定漏電壓 1.在一般區域是否小於 500mV,2.在重症區域是否小於 40mV(如圖一 1F 所示)。
- 11.按下 RECEPTACLE POWER&GROUND TESTER 處之 S.GND TO EARTH Ω 鍵(註:需用接地探測棒接地),其讀值需小於 0.2 Ω (如圖一 1G 所示)。

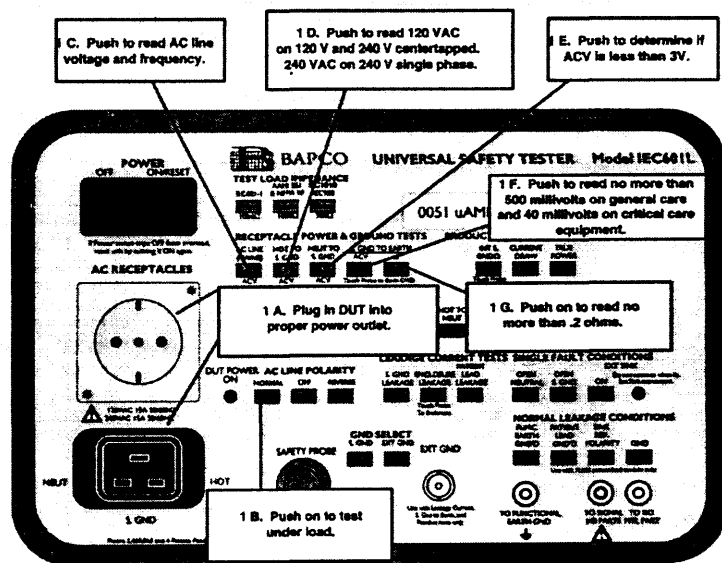


Figure 1. The AC Line (Main) Voltage and Ground Continuity Tests.

圖一:AC 電源測試(一次側)

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號

WI-1005

版次

第一版

分頁次

3/14

總頁次

64

二. 測試校正執行(IEC601L 儀器上之 PERFORMANCE&CAL CHECK 鍵)

- 1.按下一次側儀器按下 RECEPTACLE POWER&GROUND TESTER 處之 S.GND TO EARTH 下的 Ω 鍵。
- 2.按下一次側儀器上之 PERFORMANCE&CAL CHECK 鍵以測試 0.1Ω 是否正確。
- 3.按下一次側儀器上之 LEAKAGE CURRENT TESTST 處之 S.GND LEAKAGE 鍵。
- 4.按下一次側儀器上之 LCD METER MODE 處之 AC+DC 鍵。
- 5.按下一次側儀器上之 PERFORMANCE&CAL CHECK 鍵以測試 $10\mu A$ 是否正確。
- 6.若上述二值(0.1Ω 與 $10\mu A$)正確,則可繼續測試委託件(即二次側)。

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號	WI-1005
版次	第一版
分頁次	4/14
總頁次	65

三. 委託件之電源及接地測試(二次側): (如圖二所示)

1. 按下 AC LINE POLARITY 處之 NORMAL 鍵。
2. 接上”接地探棒(SAFETY PROBE)”。
3. 按下 LCD METER MODE 處之 AC+DC 鍵。
4. 按下 PRODUCT POWER & GROUND TESTS 處之 INT S.GND Ω 鍵(註: SAFETY PROBE 需與機殼接處), 其讀值不大於 0.1 Ω 。
5. 按下 PRODUCT POWER & GROUND TESTS 處之 CURRENT DRAW 鍵以讀取受測儀器之電流值。
6. 按下 PRODUCT POWER & GROUND TESTS 處之 TRUE POWER 鍵以讀取受測儀器消耗功率值。

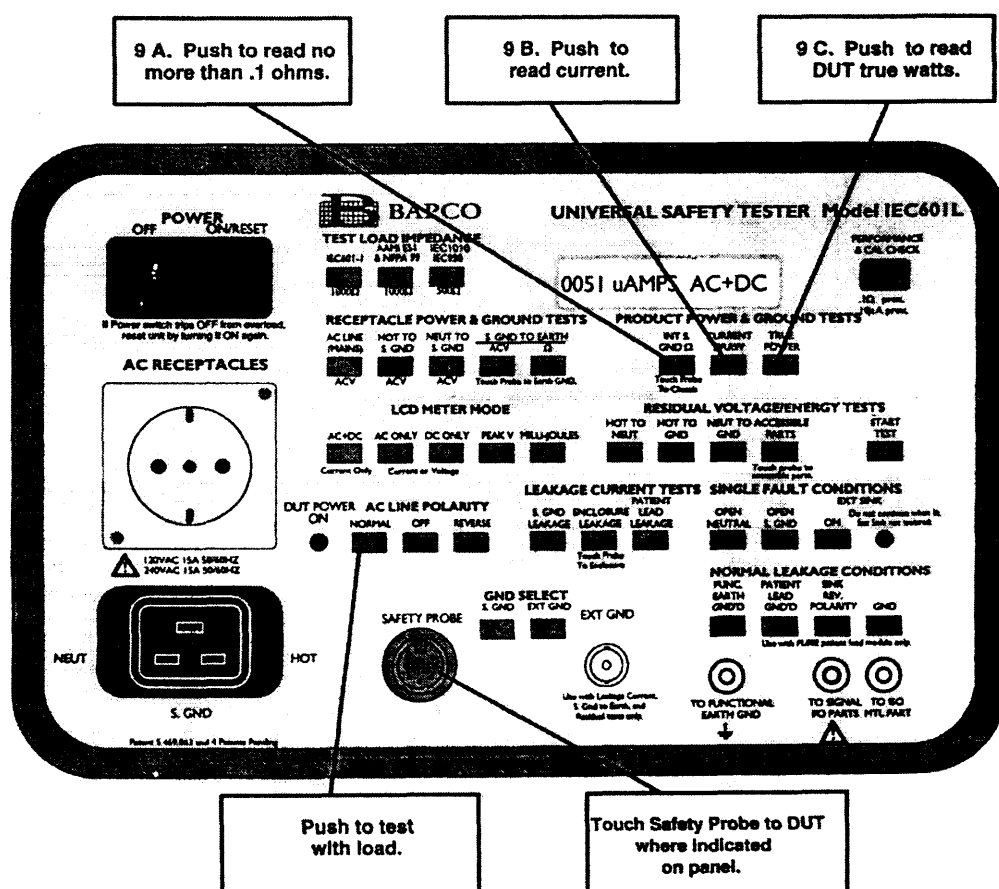


Figure 9. Testing Product Power and Grounding.

圖二：委託件之電源及接地測試(二次側)

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號	WI-1005
版次	第一版
分頁次	5/14
總頁次	66

四. 委託件之接地漏電流測試 (如圖三所示)

1. 按下 TEST LOAD IMPEDANCE 處之 IEC 601-1 鍵以選擇測試負載。
2. 按下 LEAKAGE CURRENT TESTS 處之 S.GND LEAKAGE 鍵。
3. 接上面板上之 TO FUNCTIONAL EARTH GND 接頭並將之接於受測機殼。
4. 按下接上各正確之電極。
5. 按下 NORMAL LEAKAGE CONDITIONS 處之 FUNC. EARTH GND'D 鍵其讀值不應改變。
6. 按下一次側儀器蓋板上之 LEAD SELECT 處之各鍵。
7. 按下 NORMAL LEAKAGE CONDITIONS 處之 PATIENT LEAD GND'D 鍵。
8. 按下一次側儀器蓋板上之 AUTO-STEP 鍵以測試每一電極之漏電流,且其漏電流不應改變。
9. 按下 SINGLE FAULT CONDITIONS 處之 OPEN NEUTRAL 鍵且重覆上述步驟。
10. 按下 AC LINE POLARITY 處之 REVERSE 鍵並重覆上述步驟。

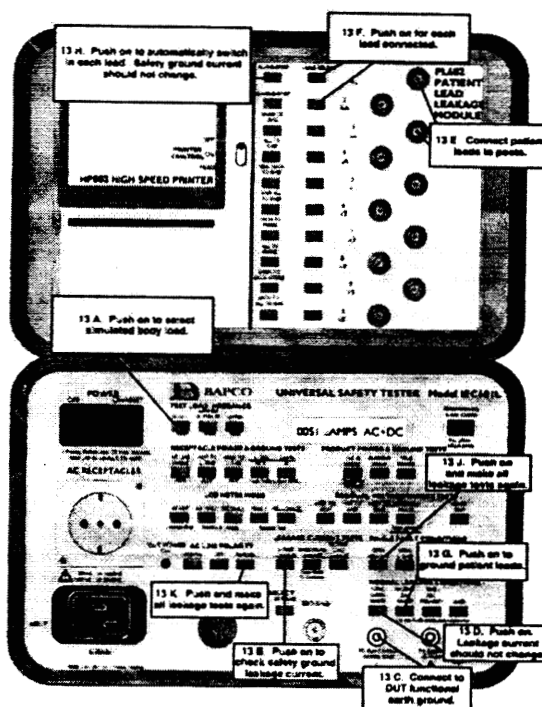


Figure 13. Safety Ground Leakage Tests.

圖三：委託件之接地漏電流測試

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號	WI-1005
版次	第一版
分頁次	6/14
總頁次	67

五. 機殼測試 (如圖四)

1. 按下 LEAKAGE CURRENT TESTS 處之 ENCLOSURE LEAKAGE 鍵並將接地探棒裝上同時探觸委託件機殼裸露部分。
2. 接上一次側之 TO FUNCTIONAL EARTH GND 同時按下 NORMAL LEAKAGE CONDITIONS 處之 FUNC. EARTH GND'D 鍵其讀值不應改變。
3. 按下 NORMAL LEAKAGE CONDITIONS 處之 PATIENT LEAD GND'D 鍵。
4. 將委託件(若有電極部分)之各電極接於一次側儀器蓋板上之適當(相對應)位置。
5. 按下一次側儀器蓋板上之 LEAD SELECT 處之各鍵。
6. 按下一次側儀器蓋板上之 AUTO-STEP 鍵以測試每一電極之漏電流,且其漏電流不應改變。
7. 按下 SINGLE FAULT CONDITIONS 處之 OPEN NEUTRAL 及 OPEN S.GND 鍵且重覆上述步驟。
8. 按下 AC LINE POLARITY 處之 REVERSE 鍵並重覆上述步驟。

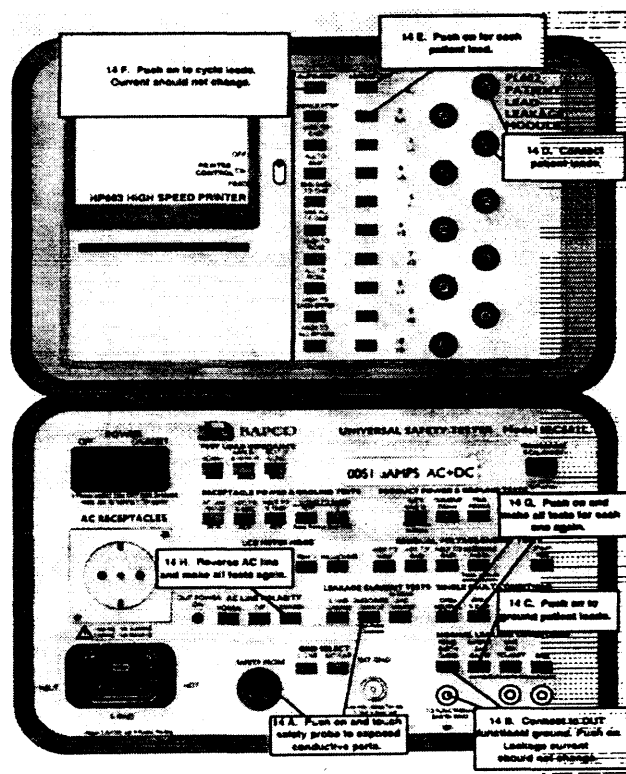


Figure 14. Enclosure Tests.

圖四：機殼測試

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號	WI-1005
版次	第一版
分頁次	7/14
總頁次	68

六. 訊號接點測試測試 (如圖五所示)

1. 裝上一次側儀器面板之 TO SIGNAL I/O PARTS 探線並將之接於 I/O 接頭部分之各訊號接腳。
2. 按下 SINGLE FAULT CONDITIONS 處之 ON 鍵以測試暗電壓(SINK VOLTAGE)。
3. 按下 NORMAL LEAKAGE CONDITIONS 處之 SINK REV. POLARITY 鍵並重覆上述測試。

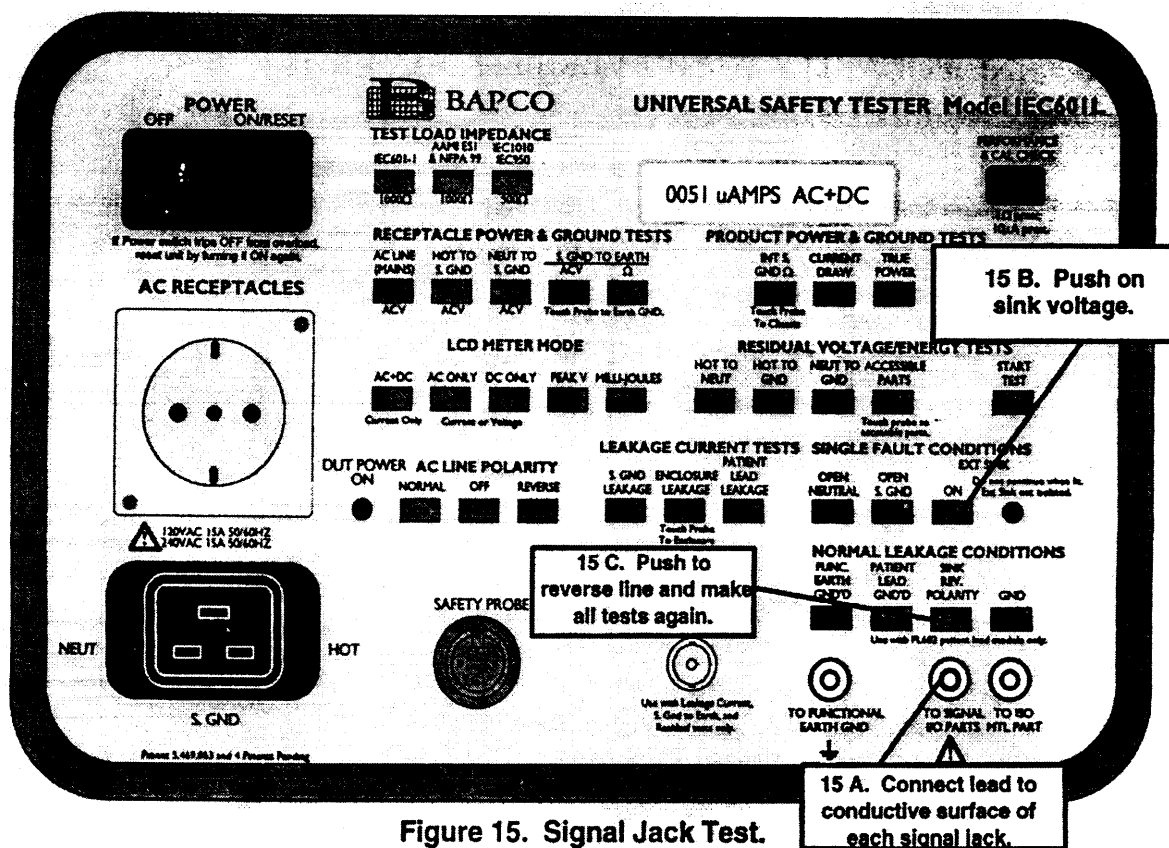


Figure 15. Signal Jack Test.

圖五：訊號接點測試測試

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號	WI-1005
版次	第一版
分頁次	8/14
總頁次	69

七. 點對點測試 (如圖六所示)

1. 按下一次側之 EXT GND 鍵。
2. 裝上一次側之探棒及 EXT GND 處之探針以測量點對點之電性測試。

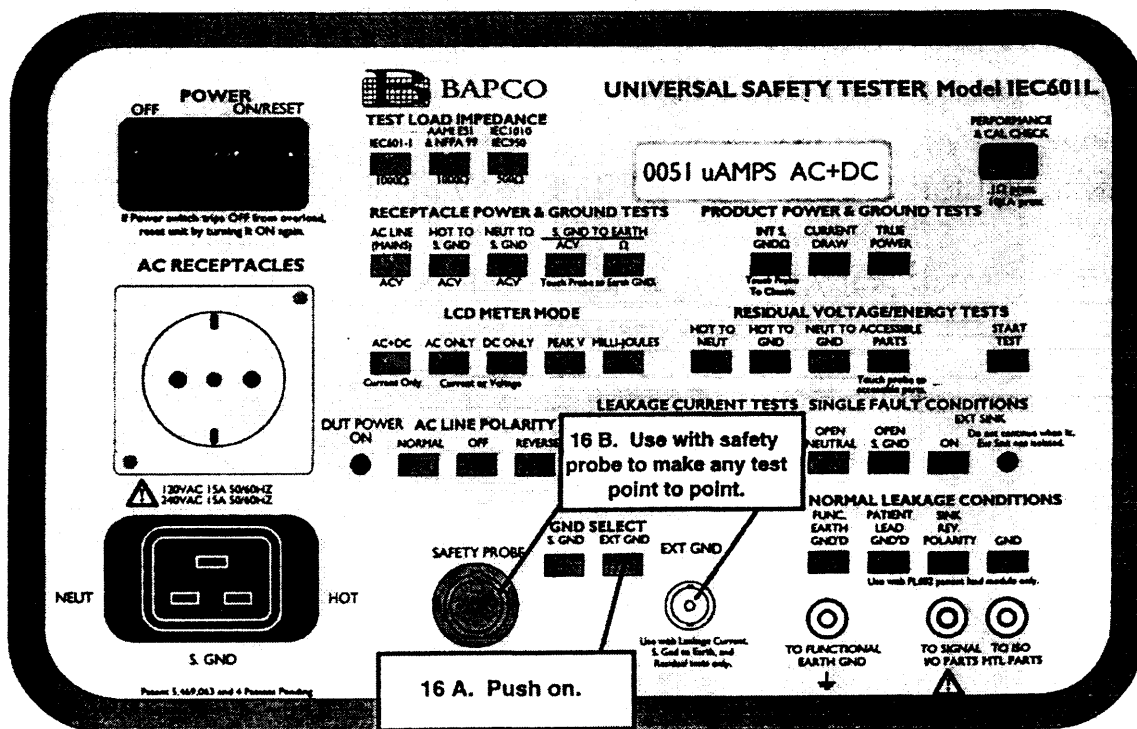


Figure 16. Point to Point Tests.

圖六：點對點測試

WI-1005

八. 病患電極導程測試 (如圖七所示)

1. 按下 LEAKAGE CURRENT TESTS 處之 LEAD LEAKAGE 鍵以檢查病患電極導程漏電流。
2. 將委託件(若有電極部分)之各電極接於一次側儀器蓋板上之適當(相對應)位置。
3. 按下一次側儀器蓋板上之 LEAD SELECT 處之各鍵。
4. 按下一次側儀器蓋板上之 EACH TO GND 鍵以確定各電極導程對地之漏電流。
5. 按下一次側儀器蓋板上之 SINGLE-STEP 鍵以便一次側一電極導程。
6. 按下一次側儀器蓋板上之 AUTO-STEP 鍵以自動測試每一導程並取其中最高之漏電流之讀值。
7. 依所需,選擇一次側儀器蓋板上之 ALL TO GND、SINK EACH TO GND、SINK ALL TO GND、EACH TO PROBE、ALL TO PROBE、EACH TO EACH OTHER 或 EACH TO ALL OTHERS 等鍵。
8. 按下 SINGLE FAULT CONDITIONS 處之 OPEN NEUTRAL 鍵重覆上述步驟測試。
9. 按下 SINGLE FAULT CONDITIONS 處之 OPEN S. GND 鍵重覆上述步驟測試。
10. 按下 AC LINE POLARITY 處之 REVERSE 鍵並重覆上述步驟測試。

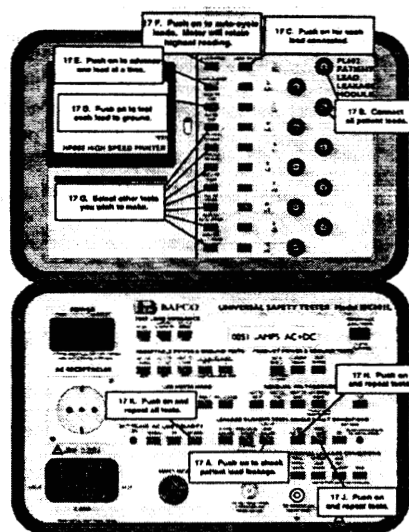


Figure 17. Patient Lead Tests.

圖七：病患電極導程測試

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號	WI-1005
版次	第一版
分頁次	10/14
總頁次	71

九. 病患電極導程之功能性接地效應(Functional Earth Grounding Effect)測試 (如圖 八所示)

1. 裝上"一次側儀器上"之功能接地探線(TO FUNCTION EARTH GND)並按下 NORMAL LEAKAGE CONDITIONS 處之 FUNC. EARTH GND'D 鍵。
2. 按下一次側儀器蓋板上之 EACH TO GND 鍵以重覆每一導程之對地測試。
3. 分別按下 SINLEG FAULT CONDITIONS 處之 OPEN NEUTRAL 及 OPEN S.GND 鍵以重覆上述步驟。
4. 按下 AC LINE POLARITY 處之 REVERSE 鍵並重覆上述測試。
5. 以上這些步驟所測試之結果在 LCD 步驟顯示幕上其讀值不應改變 (有意義之改變)。

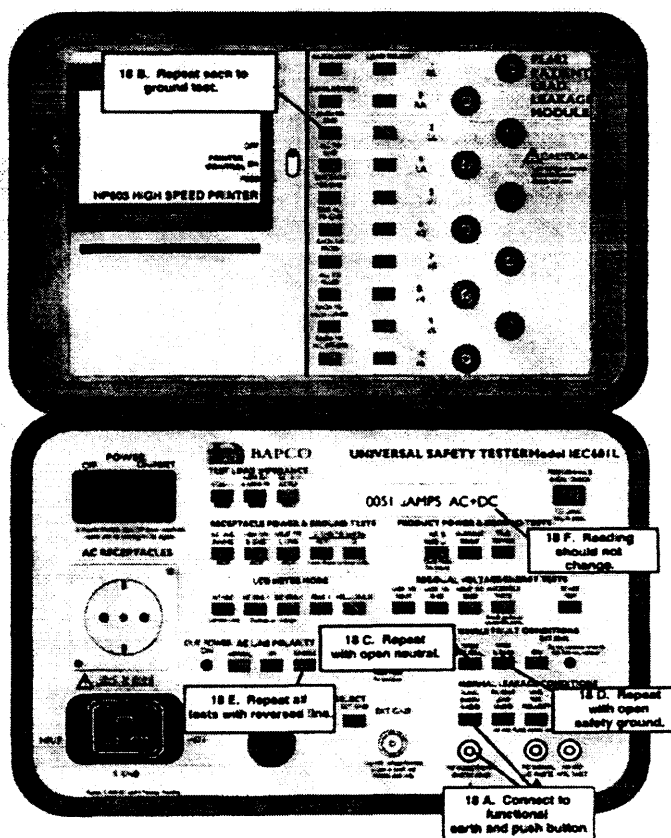


Figure 18. Testing Functional Earth Grounding Effect on Patient Lead Tests.

圖八:病患電極導程之功能性接地效應(Functional Earth Grounding Effect)測試

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號

WI-1005

版次

第一版

分頁次

11/14

總頁次

72

十. 病患電極導程之隔離部分的導體接地效應測試 (如圖九所示)

1. 在一次側儀器面板上之 TO ISO MTL PART 接頭裝上探線並按下 NORMAL LEAKAGE CONDITIONS 處之 GND 鍵。
2. 按下一次側儀器蓋板上之 EACH TO GND 鍵以重覆每一導程之對地測試。
3. 分別按下 SINLEG FAULT CONDITIONS 處之 OPEN NEUTRAL 及 OPEN S.GND 鍵以重覆上述步驟。
4. 按下 AC LINE POLARITY 處之 REVERSE 鍵並重覆上述步驟測試。
5. 以上這些步驟所測試之結果在 LCD 步驟顯示幕上其讀值不應改變 (有意義之改變)。

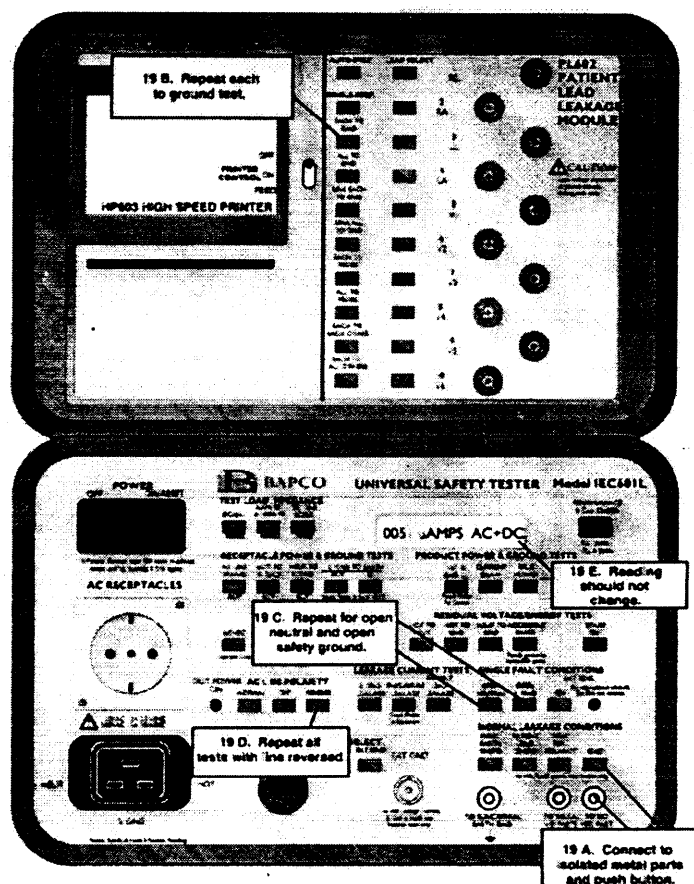


Figure 19. Testing Isolated Conductive Parts Grounding Effect on Patient Lead Tests.

圖九：病患電極導程之隔離部分的導體接地效應測試

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號	WI-1005
版次	第一版
分頁次	12/14
總頁次	73

十一. 病患電極導程外接隔離訊號部分接地效應測試 (如圖十所示)

1. 裝上一次側儀器面板之 TO SIGNAL I/O PARTS 探線並將之接於隔離訊號導體部分。
2. 按下 SINGLE FAULT CONDITIONS 處之 ON 鍵。
3. 按下一次側儀器蓋板上之 EACH TO GND 鍵以重覆每一導程之對地測試。
4. 裝上"一次側儀器上"之功能接地探線(TO FUNCTION EARTH GND)同時連到委託件之功能接地部分,並按下 NORMAL LEAKAGE CONDITIONS 處之 FUNC. EARTH GND'D 鍵重覆測試。
5. 在一次側儀器面板上之 TO ISO MTL PART 接頭裝上探線同時連到隔離部分的金屬部分,並按下 NORMAL LEAKAGE CONDITIONS 處之 GND 鍵重覆測試。
6. 按下 AC LINE POLARITY 處之 REVERSE 鍵並重覆上述步驟測試。
7. 以上這些步驟所測試之結果在 LCD 步驟顯示幕上其讀值不應改變(有意義之改變)。
8. 按下 NORMAL LEAKAGE CONDITIONS 處之 SINK REV. POLARITY 鍵並重覆上述測試。
9. 如果一次側儀器面板上 SINGLE FAULT CONDITIONS 之 EXT SINK 下載有 "Do not continue when lit.Ext Sink not isolated." 的燈亮了起來時,請停止測試。

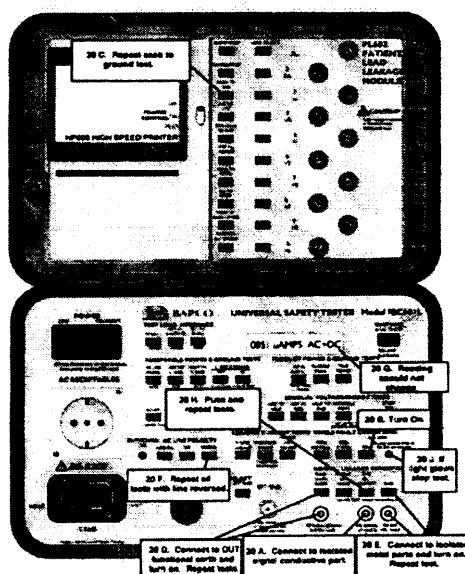


Figure 20. Testing External Isolated Signal Parts Grounding Effect on Patient Lead Tests.

圖十：病患電極導程外接隔離訊號部分接地效應測試

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號

WI-1005

版次

第一版

分頁次

13/14

總頁次

74

十二. 殘存電壓測試 (如圖十一所示)

1. 按下 LCD METER MODE 處之 PEAK V 鍵以便讀取, 峰值電壓(peak voltage)。
2. 按下 RESIDUAL VOLTAGE/ENERGY TESTS 處之 HOT TO NEUT 鍵以檢查火線對水線之殘存電壓。
3. 按下一次側儀器面板上 RESIDUAL VOLTAGE/ENERGY TESTS 下之 START TEST 鍵以中斷 AC 電源並在 1 秒後測得殘存之峰值電壓(peak voltage)。
4. 如果峰值電壓(peak voltage)超過 60V, 請按下 LCD METER MODE 處之 MILL-JOULES 鍵再測一次。
5. 分別按下一次側儀器面板上 RESIDUAL VOLTAGE/ENERGY TESTS 處之 HOT TO GND 及 NEUT TO GND 鍵重覆相同程序測試。

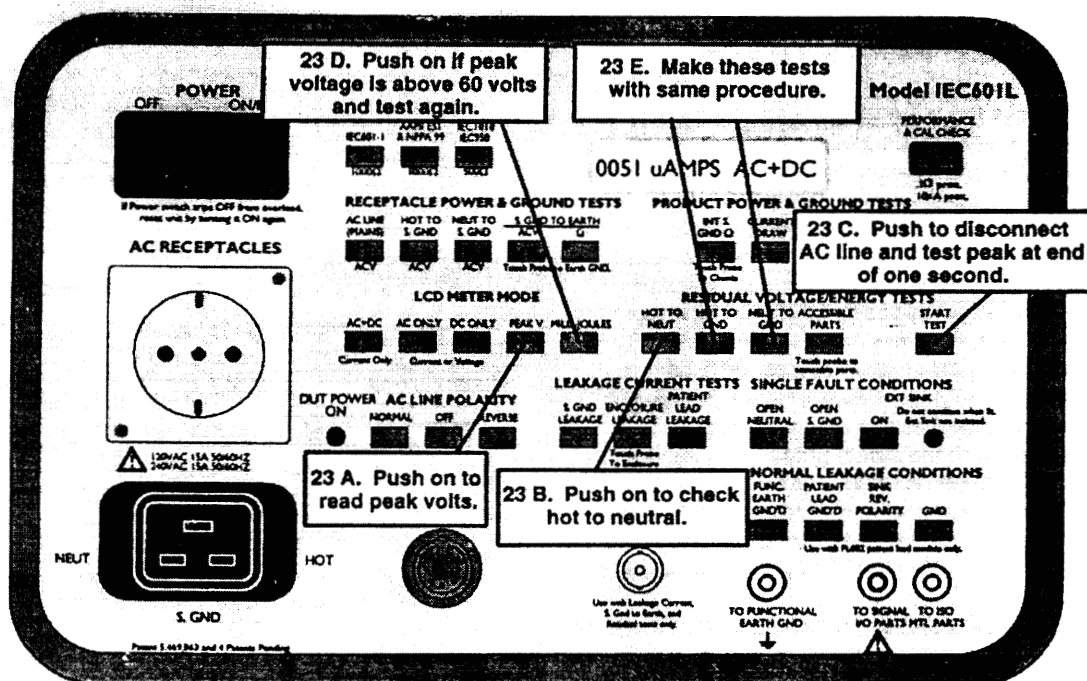


Figure 23. Residual Voltage Tests.

圖十一：殘存電壓測試

IEC 601 L 測試作業規範

文件編號	WI-1005
版次	第一版
分頁次	14/14
總頁次	75

十三. 附件(Accessible)部分之測試 (如圖十二所示)

1. 按下一次側儀器面板上 RESIDUAL VOLTAGE/ENERGY TESTS 處之 ACCESSIBLE PARTS 鍵以檢查附件部分之電性(註:需將探棒接於附件上)。
2. 按下 LCD METER MODE 處之 AC ONLY 鍵以便讀取 AC Voltage 或 AC Current 值。
3. 探棒接於附件上,其讀值不能超過 25VAC。
4. 按下 LCD METER MODE 處之 DC ONLY 鍵並重覆上述程序測試,其讀值不能超過 60VDC。
5. 按下 LCD METER MODE 處之 PEAK V 鍵同時瞬間中斷電源,其峰值電壓(Peak Voltage)讀值不能超過 60V。
6. 按下 LCD METER MODE 處之 MILL-JOULES 鍵,其讀值不能超過 2 mill-joules(毫焦耳)。

圖十二：附件(Accessible)部分之測試

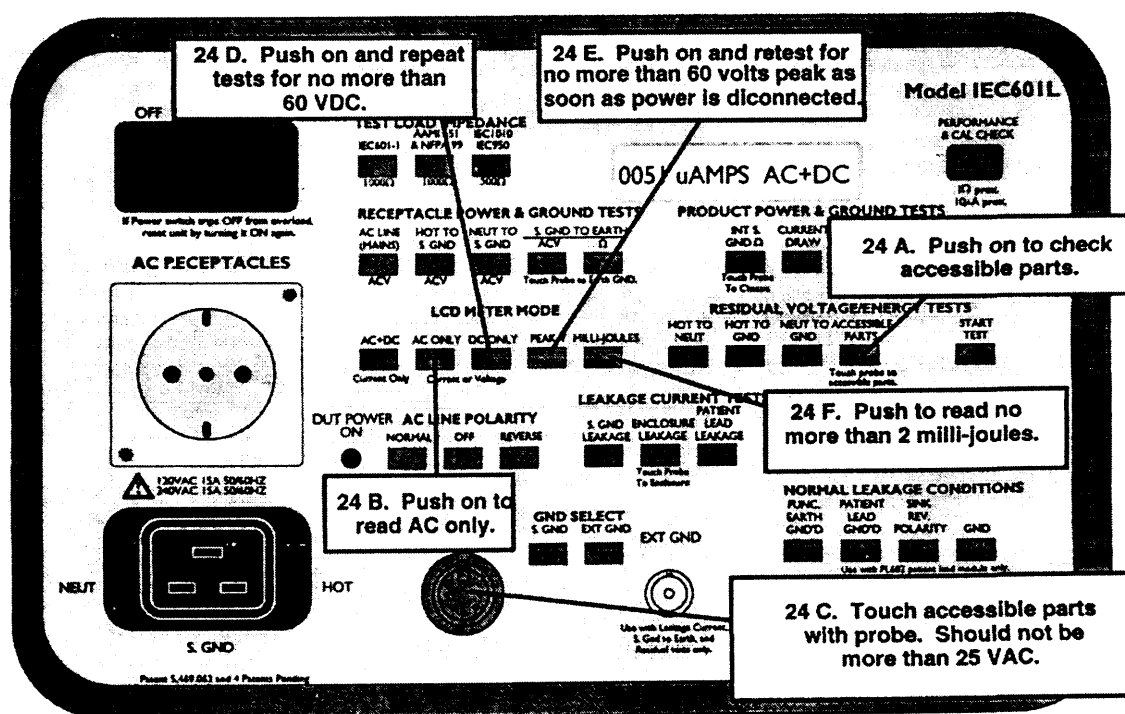


Figure 24. Accessible Parts Test.

委託件接收及處理程序

文件編號	QP-1101
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	76

- 1 目的：為維護待測件之完整，俾利測試之進行，並使之不混淆，特訂定此處理程序。
- 2 範圍：凡本實驗室自客戶委託測試之收件登錄起直至測試完成，測試件之管理均屬之。
- 3 名詞解釋：無。
- 4 內容：
 - 4.1 收件
 - 4.1.1 客戶擬委託本實驗室提供測試服務時，首先填寫送件「工作委託單」(QR-1101)。
 - 4.1.2 收件人員確認委託者資料填寫完整，經技術主管審核客戶之要求後，編排測試編號，並登錄之。
 - 4.1.3 待測件接收後，實驗室人員須於待測件上黏貼或書寫標示以免混淆，並連同工作委託單送至待測區。
 - 4.2 測試
 - 4.2.1 測試工程師依據工作委託單上之流水號依序執行測試。
 - 4.2.2 測試工程師依據各測試之作業規範執行測試之細節，記錄測試結果並簽名，以示負責。
 - 4.2.3 當有會驗人員進行會驗時，由會驗人員確認待測件後，再執行測試。
 - 4.3 測試後處理
 - 4.3.1 實驗完成後之待測件應妥善放置於完測區
 - 4.3.2 待測件經雙方點收確認無誤後，應隨測試報告交與客戶。
 - 4.3.3 實驗室原則上不負責待測件測試後之保存。
 - 4.3.4 如客戶於工作委託單上註明留樣，則實驗室得將待測件予以保留至報廢為止。

記錄管制程序

文件編號	QP-1201
版次	第一版
分頁次	1/2
總頁次	77

- 1 目的：管制及保存實驗室執行品質系統的表單記錄，以便查閱及評估，並作為執行品質系統的證明。
- 2 範圍：實驗室執行品質系統之所有相關表單記錄均屬之，包括相關之外來記錄，如儀器之外校報告等。
- 3 名詞解釋：
 - 3.1 記錄：提供執行活動或已達到結果之客觀證據的文件。
- 4 內容：
 - 4.1 品質記錄之鑑定
 - 4.1.1 凡實驗室品質手冊、測試程序或作業規範內所規定之表單、記錄等均為品質記錄。
 - 4.1.2 品質記錄如需新增、修改或廢止，必須修定相關之品質文件。品質文件之修定程序參閱「文件管制程序」。
 - 4.1.3 品質記錄原記錄者須於記錄內簽章，另相關之人員如實驗室負責人核閱後亦應簽章。
 - 4.1.4 品質記錄為提供鑑定及查驗，記錄時須使用不易塗改之書寫工具，如原子筆、鋼筆、簽字筆等書寫，禁止使用鉛筆。另對錯誤修正勿使用修正液，將錯誤處劃橫線刪去，於其旁修正並簽名確認之。
 - 4.2 品質記錄之蒐集、索引及取閱
 - 4.2.1 品質記錄由執行人員蒐集並建檔保存。
 - 4.2.2 實驗室負責人將所有之品質記錄彙總列表，並填寫「品質記錄彙總表」作為索引，以便查閱及管理。
 - 4.2.3 客戶委託實驗室之測試結果，包括原始數據，列為本實驗室之機密記錄，並另存放於加鎖之檔案櫃內。凡屬機密之記錄僅供業務相關人員查閱，不得影印攜帶外出。
 - 4.3 品質記錄之儲存、維護
 - 4.3.1 品質記錄儘可能依日期、流水編號、客戶名稱或其他方式分類置於檔案夾內並依其特性，以方便查詢為原則；若同一種記錄數量甚多，需放置一個以上之檔案夾時，則視需要編列檔號，以便查閱及管理。
 - 4.3.2 實驗室負責人訂定品質記錄之保存期限，並規定於「品質記錄彙總表」內；期限以能滿足品質查核及追溯為原則，惟測試報告須保存三年。

記錄管制程序

文件編號

QP-1201

版次

第一版

分頁次

2/2

總頁次

78

4.3.3凡以電腦儲存之品質記錄或測試報告，為防止儲存之硬式磁碟故障，應由記錄保管人員定期拷貝儲存。

4.3.4一般之品質記錄保存期限滿後，由其保管人作廢處理。

4.3.5機密之品質記錄保存期限滿後，由其保管人以粉碎、焚化或磁片中予以刪除等方式處理之。

測試報告填寫指導

文件編號	WI-1301
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	79

1. 目的:為對本實驗室測試作業範圍內測試結果,提出正確及完整之記錄與報告。
2. 範圍:醫療器材產品之漏電流安全測試。
3. 內容:
 - 3.1 職責:
 - 3.1.1 測試人員負責測試記錄之填寫、報告之繕打與發行。
 - 3.1.2 品質主管及技術主管負責資料之審核。
 - 3.1.3 實驗室負責人或副負責人負責報告之簽署。
 - 3.1.4 檔案管理員負責資料之歸檔、保管。
 - 3.2 執行:
 - 3.2.1 測試人員在測試前須依試件接受單資料了解委託測試需求。
 - 3.2.2 測試前於測試記錄上填妥編號、客戶名稱、試件名稱、型式、序號、規格、日期、測試方法等資料。
 - 3.2.3 測試記錄編號以大碼為原則,前二碼為年度別,中二碼為月份、後二碼為流水號(890301 代表 89 年度三月份第一個測試案編號)。
 - 3.2.4 依客戶委託測試項目循相關量測作業程序執行測試,並將結果填入測試記錄相關位置。
 - 3.2.5 完成測試及記錄後,測試人員應詳予檢查記錄是否完整並簽章。如記錄有修改,測試人員應於修改處適當位置簽名以明責任。
 - 3.2.6 測試人員依測試記錄繕打完成測試報告,經主管審核呈實驗室負責人(或代理人)簽署後始生效,並依規定方式提交客戶。
 - 3.2.7 測試記錄原稿及測試報告複本併試件交接單交檔案管理員歸檔保管。

分包作業管制程序

文件編號

QP-1401

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

80

- 1 目的：為確保實驗室之服務品質，若有測試項目需要外包，據以建立協力實驗室之評選制度。
- 2 範圍：本實驗室外包測試項目皆適用。
- 3 名詞解釋：無。
- 4 內容：
 - 4.1 由實驗室負責人、副負責人會同技術主管及品質主管，就協力實驗室之信譽、技術能力，與品質能力，依計分、票選或引用第三者驗證資料評選制度等評估方式進行品質評估。
 - 4.2 由實驗室負責人與副負責人作成決定並負責。
 - 4.3 決定外包後應以書面方式通知客戶。

門禁卡申請作業程序

文件編號	QP-1501
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	81

- 1 目的：為對實驗室進出使用人員之管制，特訂定此處理程序。
- 2 範圍：凡本試驗室管理人員均屬之。
- 3 內容：
 - 3.1 由申請人（新進人員）依醫工所「門禁卡申請表格」（QR-1501）填具後並繳交兩張近照，由實驗室負責人審核簽名後，送醫工所辦公室辦理。
 - 3.2 申請人資格每年於品質檢討會議時併同重新審查。

文件制/修訂申請單

文件編號

QR-0503

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

82

文件名稱：

文件編號：

制/修訂原因：

制/修訂內容：

制/修訂撰稿人：

申請日期： 年 月 日

審查者：

意見會簽：

順序

人員

意見及簽章

批示：

預定發行日期： 年 月 日

品質文件修定記錄

文件編號	QR-0504
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	83

文件名稱	編號	版次	頁碼	修定內容	修定日期
品質手冊目錄					
品質政策					
實驗室簡介					
組織與管理					
品質系統及其稽核與檢討					
人員與訓練					
設施與環境					
設備管理					
追溯及校正					
測試方法					
測試件處理					
紀錄管理					
測試報告					
測試之外包					
外界支援服務與供應					
客戶抱怨處理					
文件管制					
保護所有權及保密					

文件分發及管制登記表

文件編號	QR-0505
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	84

文件名稱			
文件編號		版次	發行日期
分發部門/人員 發行記錄			
領取人簽章			
舊文件收回/日期			
領取人簽章/日期			
舊文件收回/日期			
領取人簽章/日期			

文件管制相關章戳

文件編號

QR-0506

版次

第一版

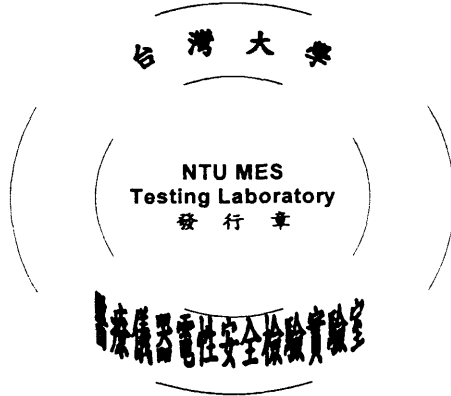
分頁次

1/1

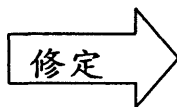
總頁次

85

1. 文件發行章：使用於正式文件之封面蓋用



2. 修正章：於文件修定部份蓋用。



3. 作廢章：於文件作廢之蓋用。



文件封面格式

文件編號	QR-0507
版次	第一版
分頁次	1/1
總頁次	86

台灣大學醫學工程研究所

暨

台大醫院醫學工程室

醫療器材電性安全檢驗實驗室

□□手冊

文件性質：☐普通☐機密

文件編號：

發行日期：中華民國八十八年六月十五日

持有部門/人員		保管人	
核准	審查	制訂	發行

制訂日期	
修訂日期	

文件內容格式

文件編號

QR-0508

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

87

1 目的：

2 適用範圍：

3 名詞解釋：

4. 參考資料：

5. 內容：

5.1

5.2

5.2.1

5.2.2

6. 附件（無則免列）

年度內部訓練課程

文件編號

QR-0603

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

88

八十九 年度

日期 時間

課目

教師

地點

軟體發行記錄表

文件編號

QR-1001

版次

第一版

分頁次

1/1

總頁次

89

[illegible]