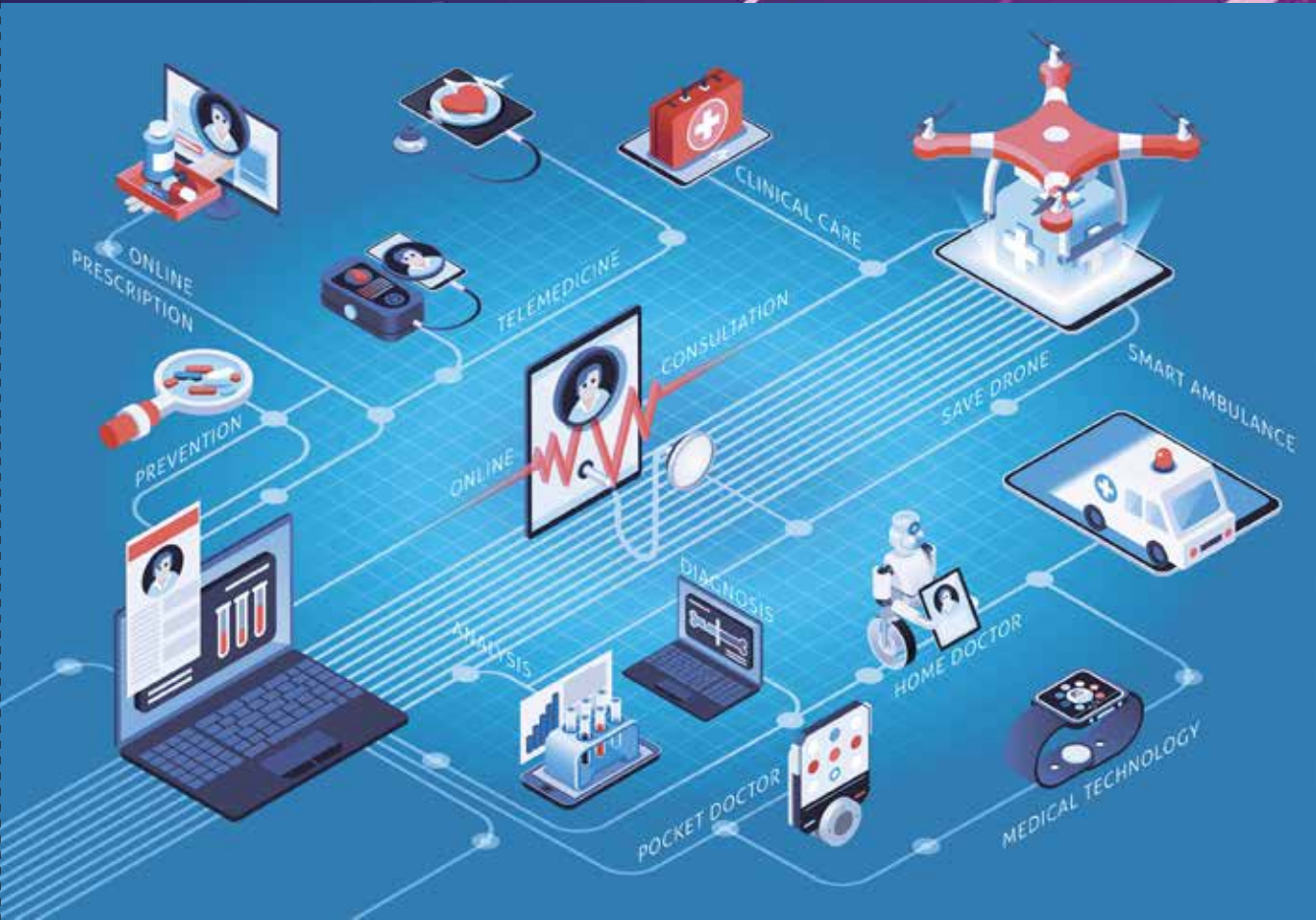




報導 年刊

出版者：ISSMI 經濟部標準檢驗局

編輯者：CTECC 中華民國電子零件認證委員會



- IECQ制度國內外概況報導
- 數位醫療保健趨勢報告
- 4.0的基石—數位系統提高品質
- 做最好的你成為更好稽核員
- 系統早期失效分析
- 組織知識的轉移
- 成功的要素
- RFID射頻識別感測技術應用

中華民國一〇九年九月

第九期



IECQ 制度對我國電子工業的重要性

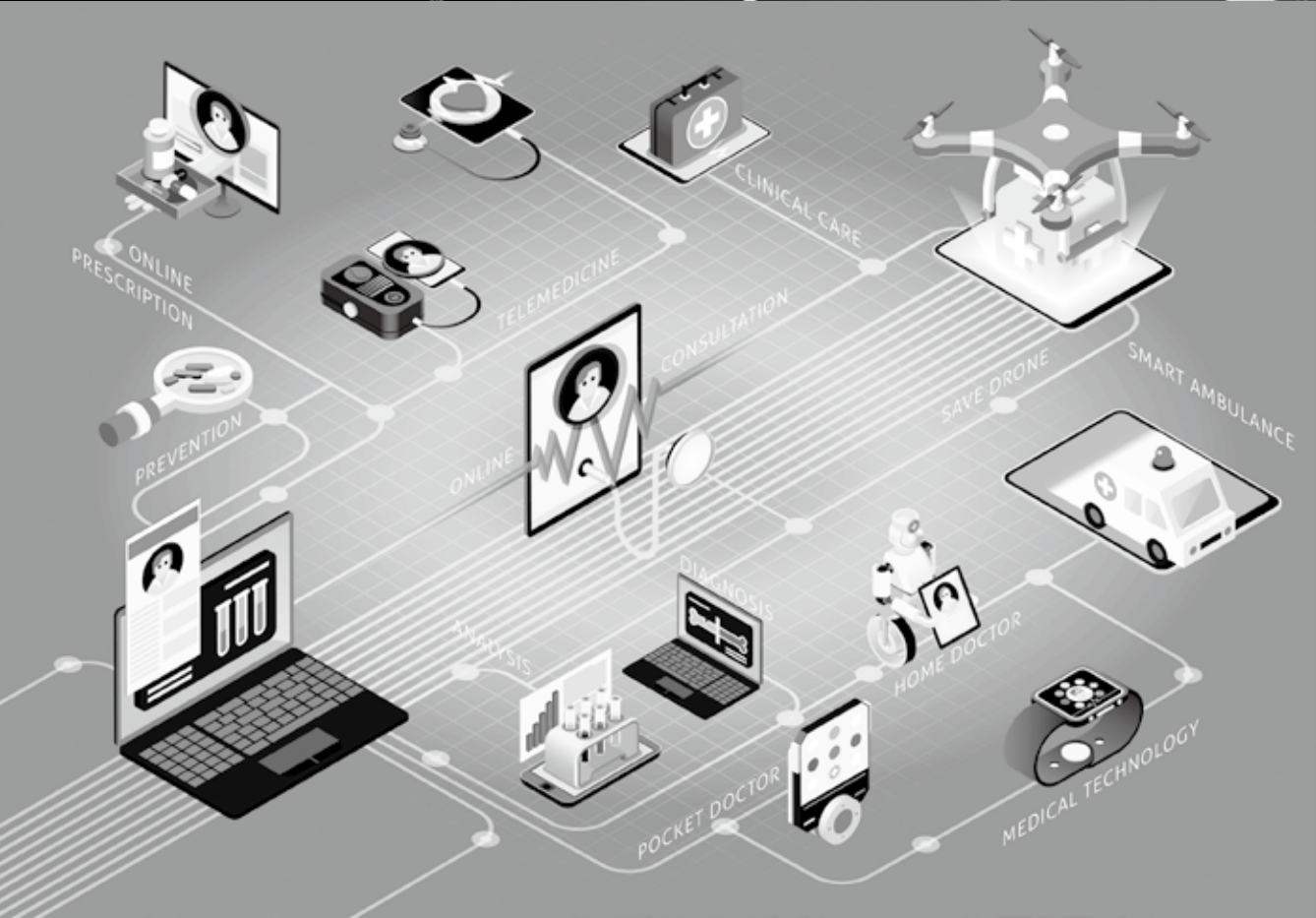
- 一、對我國電子零件以及產品的外銷有極大幫助，而且可避免我國電子零件在國際上受到歧視。
- 二、成為 IECQ 制度下之合格廠商即表示產品品質以及工廠品管制度與生產技術皆臻國際水準，使廠商在商譽及銷售上均蒙其益。
- 三、製造廠商可依國際上所認同之規格來促使生產合理化。
- 四、可使生產及品質系統獲得客觀的評估與認可，並且避免為了不同客戶而重覆的投入時間與費用做相同的評估作業。
- 五、可使電子零件在認可後登錄於IECQ網站，網址為 <http://www.iecq.org> 提供給世界各產品製造業者及使用者參考，並且向客戶證實所生產的電子零件能符合國際上所認可的性能與品質水準
- 六、經由每批出貨的合格證明可提供客戶持續的品質保證，因為合格證明的提供，必須在國際認可的 CB 監管下，完全符合IECQ規格的逐批檢驗以及定期試驗。



報導 年刊

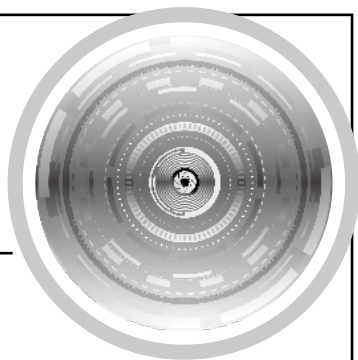
出版者：經濟部標準檢驗局

編輯者：CIBEC 中華民國電子零件認證委員會



- IECQ制度國內外概況報導
- 數位醫療保健趨勢報告
- 4.0的基石—數位系統提高品質
- 做最好的你成為更好稽核員
- 系統早期失效分析
- 組織知識的轉移
- 成功的要素
- RFID射頻識別感測技術應用

IECQ 報導 年刊



出版者： 經濟部標準檢驗局
編輯者： 中華民國電子零件認證委員會
發行所：
經濟部標準檢驗局
地址：台北市中正區10051濟南路一段4號
電話：886-2-23431700-2
傳真：886-2-23431705-6
全球資訊網
網址：[https:// www.bsmi.gov.tw](https://www.bsmi.gov.tw)

中華民國電子零件認證委員會
地址：台北市中正區10074南海路20號8樓
電話：886-2-23911627
傳真：886-2-23419447
E-mail：cteccb@ms18.hinet.net
Web Site：
<http://www.iecq.org.tw>
<http://www.cteccb.org.tw>

設計印刷：
彩卉印刷設計有限公司
地址：台北市信義區11052嘉興街175巷11號
電話：886-2-23772023
傳真：886-2-27370288
展售處：
五南文化廣場
(886-4-24378010；台中市北屯區軍福七路600號)
國家書店
(886-2-25180207；台北市中山區松江路209號1樓)

著作權利管理資訊：
本局保有所有權利。欲利用本書全部或部份內容者，須徵求發行所同意或書面授權。

出版年月：110年9月
創刊年月：99年9月
定價：每本新台幣100元
ISSN：1681-8903
GPN：2009903026

目錄

- 01 IECQ制度國內外概況報導
◎編輯室
- 23 數位醫療保健的社會和技術趨勢報告
◎編輯室 編譯
- 37 4.0的基石—在利用數位系統以提高品質時，數據的品質將直接影響結果的品質
◎李麗女 編譯
- 39 做最好的你可以—成為更好稽核員的提示
◎李麗女 編譯
- 41 機會還是負擔？系統早期失效分析
◎楊沛昇 編譯
- 48 組織知識的轉移
◎楊沛昇 編譯
- 52 成功的要素
◎楊沛昇 編譯
- 56 最新RFID射頻識別/感測技術應用發展概論
◎明新科大電機系
廖建興博士 李智新博士 編譯

IECQ 制度國內外概況報導

◎編輯室

壹、目前IECQ在國內施行概況

一、已取得IECQ合格工廠和AP認可的製程之工廠

功得電子工業股份有限公司 (ISO 9001:2015)
 台豐印刷電路工業股份有限公司(ISO 9001:2015)
 合機電纜股份有限公司 (ISO 9001:2015)
 岳豐科技股份有限公司 (ISO 9001:2015)
 信宇科技股份有限公司 (ISO 9001:2015)
 華新科技股份有限公司 (ISO 9001:2015)
 新進工業股份有限公司 (ISO 9001:2015)
 源洋實業股份有限公司 (ISO 9001:2015)
 億泰電線電纜股份有限公司 (ISO 9001:2015)

二、已取得IECQ ITL獨立試驗室認可的組織

八貫企業股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 力晶積成電子製造股份有限公司(半導體可靠度與材料分析實驗室) (ISO/IEC 17025:2017)
 方全有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 日月光半導體股份有限公司失效分析試驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 日月光半導體股份有限以司中壢品保實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 加百裕工業股份有限公司研發中心安規認證實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 台星科企業股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 台揚科技股份有限公司-校正實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 台揚科技股份有限公司-環境可靠度試驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 立凱電能材料實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 立測有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 年益實業股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 汎銓科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 奇美實業專業化學品品管實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)

宜特科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 承測科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 欣銓科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 矽英科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 財團法人台灣商品檢測驗證中心 (ISO/IEC 17025:2017)

健和興端子股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 國家中山科學研究院資訊通信研究所電子戰組數位信號處理實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 蕊啟工業有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 華證科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 華騰國際科技股份有限公司 可靠度測試實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 閎康科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 順達科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 敬鵬工業股份有限公司 桃園二廠 可靠度實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 群創光電檢測中心 (ISO/IEC 17025:2017)
 榮創能源科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 福懋科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 福懋科技股份有限公司 研發中心 測試實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 優力國際安全認證有限公司 光電半導體環境可靠度測試實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 優力國際安全認證有限公司 線纜連接器測試實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 環球晶圓股份有限公司 精密機械分析實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)
 瀚宇彩晶股份有限公司 可靠度測試實驗室 (ISO/IEC 17025:2017)

三、已取得IECQ HSPM有害物質製程管理認可的工廠

一詮精密工業股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 力成科技股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)
 力英電子股份有限公司 (ISO/IEC 17025:2017)



- 力晶積成電子製造股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 三得電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 久元電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 千如電機工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 千富企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 大亞電線電纜股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 大研金屬科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 大展電線電纜股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 大毅科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 大禧工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 川益科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 川湖科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 工元鋼模股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 中國砂輪企業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 中國鋼鐵股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 仁寶電腦工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 友桂電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 友通資訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 友達光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 太盟光電科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 文顯電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 日月光半導體股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 日月光集團中壢廠 (IECQ QC 080000:2017)
- 日翔軟板科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 世界先進股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 加合樹脂企業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 加百裕工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 加高電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台一國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台光電子材料股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 台松科技股份有限公司 鋰離子電池組事業部 (IECQ QC 080000:2017)
- 台林電通股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台芝科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台虹科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台郡科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台達電子工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 台橡股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台耀科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台豐印刷電路工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 台灣東進化成股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 台灣昭和電工半導體材料股份有限公司桃園分公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台灣茂矽電子股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 台灣納美仕股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台灣軟電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台灣晶技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 台灣新進國際股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 台灣嘉碩科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 台灣精星科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 台灣積體電路股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 四維精密材料股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 巨有科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 正太科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 正文科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 正美企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 正誠電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 正達國際光電股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 正達國際光電股份有限公司 南科分公司
(IECQ QC 080000:2017)
- 禾伸堂企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 禾昌興業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 禾瑞亞科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)



- 立捷國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
立景光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
立隆電子工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
立誠光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
立端科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
立積電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
兆利科技工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
先進光電科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
先豐通訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
光環科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
光寶科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
光耀科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
光纖電腦科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
全台晶像股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
吉嘉電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
同欣電子工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
同欣電子工業股份有限公司 龍科分公司
(IECQ QC 080000:2017)
同泰電子科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
名佳利金屬工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
宇瞻科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
安良電氣有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
安碁科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
年程科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
旭立科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
百辰光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
艾克爾國際科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
西勝國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
佐茂股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
佐臻股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
宏致電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
宏泰電工股份有限公司 南崁廠區
(IECQ QC 080000:2017)
宏泰電工股份有限公司 觀音廠區
(IECQ QC 080000:2017)
宏益玻璃廠股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
宏湃企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
- 宏達國際電子股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
希華晶體科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
志超科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
技嘉科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
系統電子工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
良盟塑膠股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
足鼎電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
邑昇實業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
亞式股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
亞旭電腦股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
亞泰影像科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
亞特吉科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
京元電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
佳世達科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
佳邦科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
佳邦科技股份有限公司(台中)
(IECQ QC 080000:2017)
佳凌科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
佳勝科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
來揚科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
其陽科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
協益電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
協磁股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
和滿股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
和碩聯合科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
奇景光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
宜鼎國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
尚洪股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
岱煒科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
帛江科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
承景科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
旺宏電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
易鼎股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
昆盈企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
明泰科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
明鈞源精微科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
昇陽國際半導體股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
昇頻股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)



- 杰力科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
杰成企業有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
松木高分子科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
松翰科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
東周化學工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
東雷多企業股份有限公司(IECQ QC 080000:2017)
欣銓科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
欣興電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
欣興電子股份有限公司 積體電路載板事業
分部 (IECQ QC 080000:2017)
矽品精密工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
矽品精密工業股份有限公司 中科分公司
(IECQ QC 080000:2017)
矽品精密工業股份有限公司 新竹分公司
(IECQ QC 080000:2017)
矽格股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
迎廣科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
采鈺科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
采鈺科技股份有限公司 中壢
(IECQ QC 080000:2017)
金士頓電子股份有限公司(IECQ QC 080000:2017)
(IECQ QC 080000:2017)
金運科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
金像電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
金寶電子工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
阿爾發金屬化工股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
邵茂有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
信昌電子陶瓷股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
俐業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
勇豪興業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
勁威精工有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
南京資訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
南茂科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
南寶科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
威剛科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
威強電工業電腦股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
威盛電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
威鋒電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
宣德科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
建通精密工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
建準電機工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
建興儲存科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
律勝科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
恆勁科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
恆耀國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
昱鐳光電科技股份有限公司(IECQ QC 080000:2017)
泉碩科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
研晶光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
科頡工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
美磊科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
致伸科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
茂傑國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
英華達股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
英業達股份有限公司(士林廠)
(IECQ QC 080000:2017)
英業達股份有限公司(桃園廠)
(IECQ QC 080000:2017)
英濟股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
英屬維京群島商祥茂光電科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
韋僑科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
恒昌行精密工業有限公司(IECQ QC 080000:2017)
(IECQ QC 080000:2017)
凌陽科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
原相科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
原睿科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
峻新電腦股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
恩得利工業股份有限公司(IECQ QC 080000:2017)
悅城科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
振發實業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
振曜科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
振躍精密滑軌股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
泰金寶電通股份有限公司(IECQ QC 080000:2017)
泰詠電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
泰瑋電子有限公司 (IECQ QC 080000:2017)



- 祐嘉電子工業有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 神興科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 訊舟科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 高柏科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 晟鈦股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 乾坤科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 偉詮電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 健和興端子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 健鼎科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 國晟工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 國泰化工廠股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 康揚企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 康舒科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 強茂股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 控創科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 捷拓科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 啟基科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 晨豐光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 清盛電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 理研電器股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 盛群半導體股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 盛達電業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 盛餘股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 翌驊實業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 通威工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 速碼波科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 連鉉科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 陸昌化工股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 創見資訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 創意電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 博威電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 博智電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 富迪印刷企業股份有限公司
 (IECQ QC 080000:2017)
 富積電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 景相科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 景傳光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 景碩科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 晶兆成科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 晶焱科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 晶睿通訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 智邦科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 朝程工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 翔光工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 華邦電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 華東科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 華通電腦股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 華新科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 華碩電腦股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 詠程工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 超特國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 超豐電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 超鋒雷射精機股份有限公司
 (IECQ QC 080000:2017)
 超傑科技有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 進聯工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 鈞寶電子工業股份有限公司
 (IECQ QC 080000:2017)
 雅嘉電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 順德工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 勤眾興業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 圓剛科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 圓展科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 微采視像科技股份有限公司
 (IECQ QC 080000:2017)
 微星科技股份有限公司
 微星科技股份有限公司
 桃園廠 (IECQ QC 080000:2017)
 新日興股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 新聿科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 新唐科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 新盛力科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 新揚科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 新臻榮有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 新應材股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 新譜光科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 楠梓電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 瑞峰半導體股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 盟創科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 群佳科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 群宏科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
 群創光電股份有限公司 (竹南總部、竹南T3
 廠、營運中心、台南A-D廠、高雄F廠、樹
 谷分公司) (IECQ QC 080000:2017)
 群豐駿科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)



聖暉實業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
萬洲化學股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
誠美材料科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
達方電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
達運精密工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
達邁科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
鈺邦科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
鈺鎧科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
雷晟科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
頡邦科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
鼎元光電科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
嘉基科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
嘉聯益股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
榮星電線工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
榮益科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
榮創能源科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
福保化學股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
福懋科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
精聯電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
豪展醫療科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
遠東金士頓科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
銘異科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
億光電子工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
廣達電腦股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
廣樵實業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
德利威電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
慶良電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
慶霖電子企業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
樂榮工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
模甸科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
歐歷企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
毅嘉科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
緯創資通股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
緯穎科技服務股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)

緯穎科技服務股份有限公司 台南分公司
(IECQ QC 080000:2017)
寰波科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
撼訊科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
璟揚實業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
燁輝企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
興建承企業有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
興建昌企業有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
興勤電子工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
融程電訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
霖宏科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
龍翌企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
龍漢工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
優群科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
環鴻科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
聯亞光電工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
聯茂電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
聯測科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
聯發科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
聯華電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
聲遠精密光學股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
聲寶股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
鴻翊國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
曜田精密科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
耀華電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
瀚宇博德股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
瀚荃股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
譚順企業有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
鑫亞電子企業有限公司 (IECQ QC 080000:2017)
鑫科材料科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2017)
鑫銓科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2017)

四、已取得IECQ AC AQP認可的製造廠商 及零件產品

大毅科技股份有限公司-抗硫化厚膜晶片電阻(RMS)系列



大毅科技股份有限公司-抗硫化電流感測晶片電阻(RLM)系列
大毅科技股份有限公司-金屬片陶瓷晶片微阻抗電阻(RLS)系列

五、正在執行IECQ認可的製造廠商及零件產品

大毅科技股份有限公司-金屬片微阻抗晶片電阻(RLP)系列 $1m\Omega\sim 100m\Omega$
奕傑電子股份有限公司(HSPM)
勝品電通股份有限公司(HSPM)
註：以上一~四所有登錄之廠商名冊及證號可於日內瓦總部之網站瀏覽<http://www.iecq.org> 再點選IECQ Online Certificates, 或是直接瀏覽<http://certificates.iecq.org>。

貳、IECQ制度國內外活動報導

一、IECQ年度認可稽核

目前所有IECQ合格工廠和認可的製程皆已轉版至ISO 9001:2015標準；IECQ ITL獨立試驗室則陸續轉版至ISO/IEC 17025:2017新版標準，所有的試驗室皆已完成轉版至ISO/IEC 17025:2017新版標準的稽核；IECQ HSPM廠商要因應QC 080000:2017之

改版亦轉版至新版標準，並依照IECQ TN 13之規定要求廠商皆已在2019年9月14日前更新完成。

二、IECQ合格廠商參加各項展覽會

1. 參加2020年台北國際電子產業科技展、台灣國際人工智慧暨物聯網展、國際光電大展、台灣國際雷射展、台灣電路板產業國際展覽會、台北國際車用電子展、台北國際汽車零配件展及、台灣國際機車產業展之IECQ合格廠商及相關單位

A. 展期：2020年10月21~24日。

B. 地點：南港展覽館1館

C. 認證會派員拜訪IECQ合格廠商與相關有潛力之廠商並交流互動。共有18家IECQ合格廠商參與此次之展覽，另有各主題館包括智慧製造主題館、國防光電展、智慧應用新創館、台灣再生能源暨儲能系統產業主題館、雲端物聯網主題館、智慧城鄉AIoT應用館、PCBECI高階智慧製造主題館等。(詳見認證會建置之網站 <http://www.cteccb.org.tw> 或 <http://www.iecq.org.tw> 專案活動剪影 ICON)



康舒科技股份有限公司



台灣嘉碩科技股份有限公司



高柏科技股份有限公司



仁寶電腦工業股份有限公司



南京資訊股份有限公司



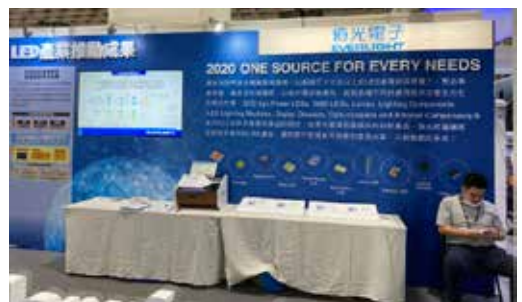
微星科技股份有限公司



優力國際安全認證有限公司



群創光電股份有限公司

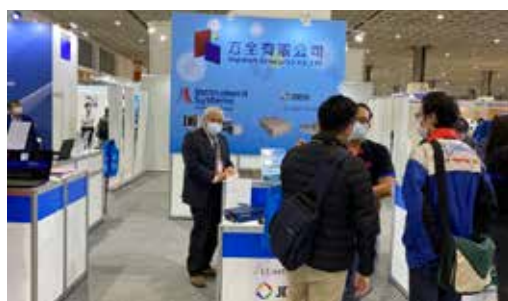


億光電子工業股份有限公司

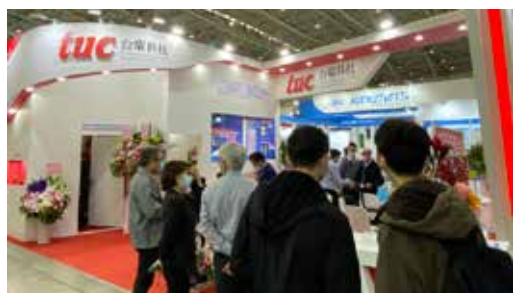




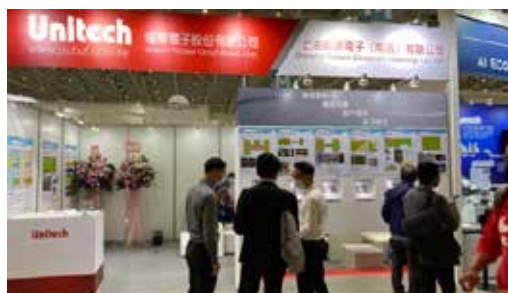
欣興電子股份有限公司



方全有限公司



台燿科技股份有限公司



耀華電子股份有限公司



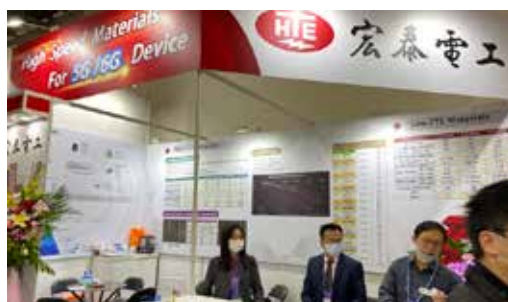
台光電子材料股份有限公司



聯茂電子股份有限公司



大亞電線電纜股份有限公司



宏泰電工股份有限公司





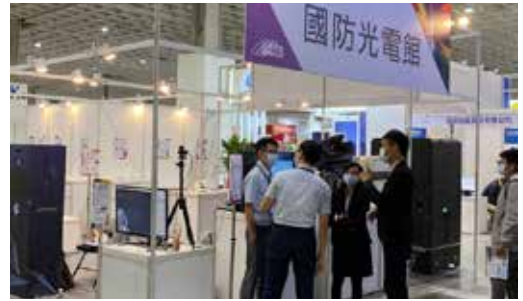
智慧製造主題館



光纖電腦科技股份有限公司



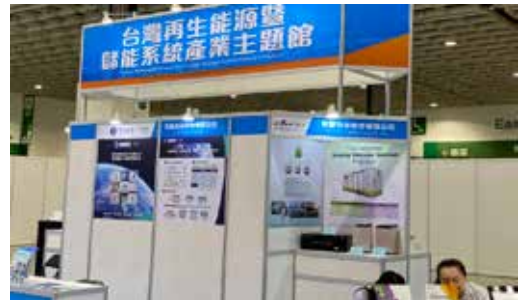
智慧應用新創館



國防光電展



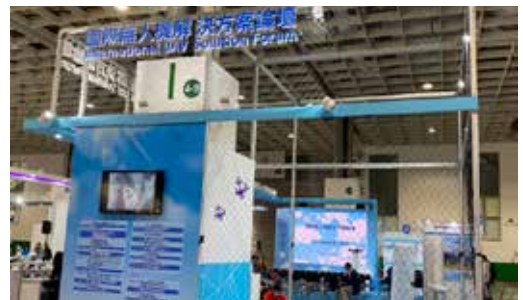
國際再生能源暨儲能產業論壇



台灣再生能源暨儲能系統產業主題館

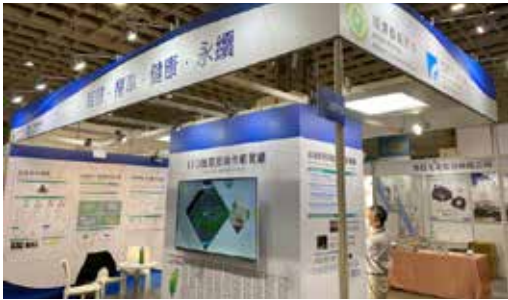


雲端物聯網主題館



國際無人機解決方案論壇

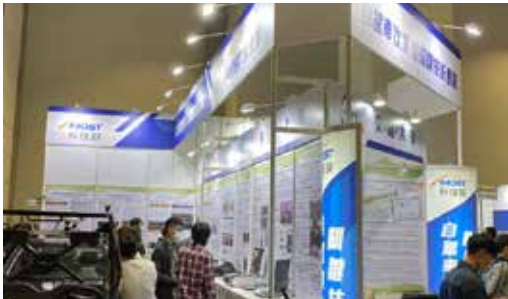




智慧.標準.健康.永續



智慧城市AIoT應用館



自駕車次系統關鍵技術團隊



PCBECI高階智慧製造主題館

- 2.參加第28屆台北國際工具機展線上展之IECQ合格廠商及相關單位活動
- A.展期：2021年3月15日~4月15日。
 - B.地點：線上
 - C.共華碩、群創IECQ合格廠商參與展

覽或活動。(詳見認證會(CTECCB)建置之網站 <http://www.cteccb.org.tw>或<http://www.iecq.org.tw>專案活動剪影 ICON)



台北國際工具機展 2021年 線上展



台北國際工具機展 智慧機械高峰論壇 Part 1





台北國際工具機展 智慧機械高峰論壇-群創光電公司 Part 2



台北國際工具機展 智慧機械高峰論壇 Part 3



台北國際工具機展 智慧機械高峰論壇 Part 4



台北國際工具機展 智慧機械高峰論壇 Part 5



台北國際工具機展 智慧機械高峰論壇 Part 6



智慧機械雲 Part 1



智慧機械雲 Part 2



台北國際工具機展 2021年 線上展-華碩電腦股份有限公司



3.參加2021年台北國際車用電子展及台北國際汽車零配件展 之IECQ合格廠商及相關單位

A.展期：2021年4月14日~17日

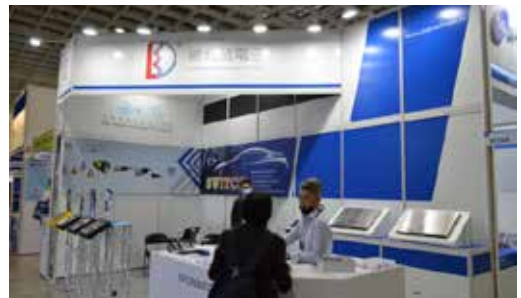
B.地點：台北南港展覽館1館

C.拜訪IECQ合格廠商交流互動，了解

產業需求。包括得利威電子、新進工業等六家IECQ合格廠參與此次之展覽。(詳見認證會(CTECCB)建置之網站 <http://www.cteccb.org.tw>或 <http://www.iecq.org.tw>專案活動剪影 ICON)



開幕典禮



得利威電子股份有限公司



健和興端子股份有限公司



大亞電線電纜股份有限公司



亞旭電腦股份有限公司



高柏科技股份有限公司

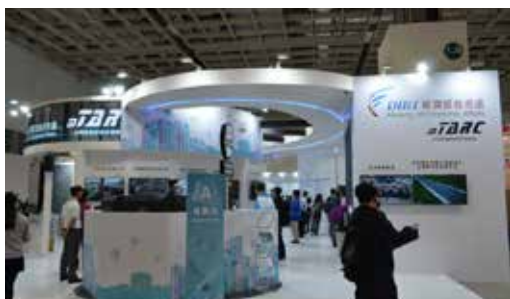




新進工業股份有限公司



自駕車次系統關鍵技術團隊



台灣車輛移動研發聯盟



台灣車聯網主題館

4. 參加2021年台北國際電腦展覽會線上展之IECQ合格廠商及相關單位
- A.展期：2021年5月31日~6月30日。
 - B.地點：線上
 - C.共7家IECQ合格廠商參與此次之展

覽。(詳見認證會(CTECCB)建置之網站 <http://www.cteccb.org.tw>或 <http://www.iecq.org.tw>專案活動剪影 ICON)



台達電子工業股份有限公司



台達電子工業股份有限公司





華碩電腦股份有限公司



華碩電腦股份有限公司



技嘉科技股份有限公司



技嘉科技股份有限公司



信宇科技股份有限公司



信宇科技股份有限公司

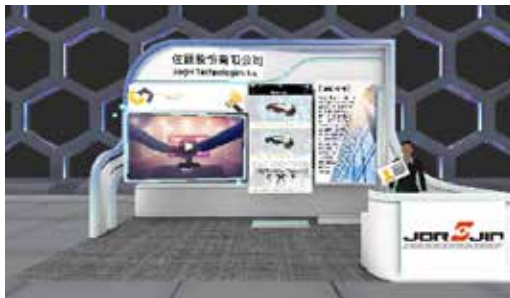


南京資訊股份有限公司



南京資訊股份有限公司





佐臻股份有限公司



佐臻股份有限公司



宇瞻科技股份有限公司



宇瞻科技股份有限公司

三、舉辦研討會

1.本會於2021年4月15日下午與中華民國對外貿易發展協會(TAITRA)、台灣區電機電子工業同業公會(TEEMA)、香港商漢德技術監督服務亞太有限公司(TUV NORD),在南港展覽館1館502會議室,合作舉辦了「車輛產業之汽車電子品質認證暨網路安全策略與佈局技術研討會」,並在開幕典禮中邀請經濟部標準檢驗局賴俊杰主任秘書與CTECCB鄭富雄主任委員蒞臨致詞。賴主秘除感本會舉辦此研討會亦期望能為業界產生更大作用,鄭主委則以多年在產業界的經驗,提出對未來車電車業趨勢的看法與對業界的建議。開幕典禮後,即展開這次的研討會,首先由本會楊沛昇主任介紹IECQ

AQP汽車電子品質認證,除說明IECQ AQP第三方認證的公信力,與對應其要求所需的準備包括文件與管理系統如何達成,再搭配國內廠商的成功案例,讓與會人員對IECQ AQP均有更進一步的認識。接者是由TUV NORD林正偉資深技術經理介紹輛產業之網路安全策略與佈局,林資深技術經理協助業界處理資安挑戰包括汽車產業已有多年經驗,以深入淺出的說明幫助大家對近年逐漸受到重視的資訊安全議題,能更有效率的面對。最後階段由TUV NORD林松茂主任稽核員介紹車輛產業顧客特殊要求工具,內容包括FMEA新舊版差異、應用實務與產品安全代表人責任說明。此次研討會於下午5點在掌聲中圓滿落幕,計有35家廠商、53位代表與會。



經濟部標準檢驗局賴俊杰主任秘書蒞臨開幕典禮致詞



認證會鄭富雄主任委員蒞臨開幕典禮致詞



楊沛昇主任介紹IECQ AQP汽車電子品質認證



TUV NORD林正偉資深技術經理介紹輛產業之網路安全策略與佈局



TUV NORD林松茂主任稽核員介紹車輛產業顧客特殊要求工具



與會先進與講師互動交流

四、參加2021年IECQ年會

今(2021)年IECQ組織MC和WG_s及CABC會議，由於新型冠狀病毒(COVID-19, 2019 COrona VIRus Disease)仍在流行已造成全球各國皆有嚴重的疫情，故仍延續去年採取遠距參與會議的方式，年會會期為2021年04月19日至04月23日。

此次所參加IECQ年會之相關會議如下：

- 04/19 IECQ WG 11- 核能技術工作小組會議，李麗女。
IECQ WG 10- 一般體系程序規章工作小組會議，李麗女。
- 04/20 IECQ WG 04&06- 航太國防高性能&反假冒工作小組合併會議，李麗女。



04/23 IECQ MC- 管理委員會會議，
鄭富雄、李麗女。

依據IECQ組織規章，中華民國電子零件認證委員會(CTECCB)透過美國參加該組織為觀察員，依規定有資格參加MC及WGs之會議，為維護我國參加IECQ制度應有的權利、了解國際電工委員會電子零件品質評估制度之各會員國推行IECQ制度的現況、發表我國推行IECQ制度的成果、表達我國業界對IECQ制度的建議、取得IECQ制度最新的動態及與各會員國維持互動，本會於2月25日行前事先報名，預計由本會主任委員鄭富雄先生率本會執行秘書李麗女小姐代表我國參加，本會代表除了無法參與CABC之會議外，原預計出席其餘四天之相關會議，但於會議前幾天，IECQ秘書處通知IECQ WG 12和WG 14將與IEC TC(技術委員會)合併開議，因此此兩個工作小組會議延後開會。

本次IECQ MC及WGs會議由本會(CTECCB)主任委員鄭富雄先生率執行秘書李麗女小姐透過網路遠距視訊參加此一國際會議。

會議前由本會秘書處負責與會人員行程、所需要之遠距視訊會議相關軟體之安裝、會議前資料之蒐集、參加會議登錄、會議期間資料之完備與再次確認、會議後文件的整理與記錄之撰寫，鄭富雄先生、李麗女小姐負責在會議中參與討論，以及分享推動IECQ制度的經驗及對未來發展的看法，以作為我國繼續推動IECQ制度的參考。

綜合結論：

1. IECQ管理委員會官員之任期：

IECQ MC主席－Mr. Paul Tuner(英國)

任期:2021/1/1-2023/12/31(第一任)

IECQ MC副主席－Dr. Juyong Wan(中國大陸)

任期:2021/1/1-2023/12/31(第一任)

IECQ財務長－Mr. Wynn Bowman(美

國) 任期:2019/1/1-2021/12/31(第二任)

IECQ秘書處執行秘書－Mr. Chris Agius(澳大利亞) 任期:2021/1/1-2025/12/31

IECQ MC前一任主席－Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano(法國)

2. IECQ MC財務長Mr. Wynn Bowman(美國)於2021年12月31日第二任任期結束後將再延任一年。
3. 新增加會員國為阿拉伯聯合大公國(阿聯酋)。
4. 新增加驗證機構為俄羅斯註冊認證協會，為第一家具有核能驗證資格的CB。
5. 修改IECQ標章由IEC/IECQ雙標章變更為單一標章IECQ。
6. 本會代表鄭富雄主任委員以IECQ WG 08召集人的身分於MC大會報告WG 08最近一年所執行的工作項目，報告上TA-I科技公司的IECQ AQP產品認證RLS產品之證書已發行，總共已發行6張IECQ AQP證書其中有3張仍在執行認證活動。推廣活動包括舉辦IECQ AQP汽車電子品質認證/ISO 26262道路車輛功能性安全/SAE 21434道路車輛網路安全等。
7. IECQ WG 08報告中討論到納入微機電標準獲得相當熱烈的討論。
8. WG 11修訂IECQ OD 19443 Ed.2.1草案，除了要符合ISO 19443標準外也將納入ISO/TS 23406標準以符合ISO/IEC 17021-1之要求。
9. WG 10提報認可的零件體系文件“IECQ OD 3303 SAR IECQ AC”，為廠商提供零組件產品應用於智慧家庭之現場評估報告格式，使得驗證機構和申請廠商於執行產品認證時有所依循。
10. WG 06有關航太電子之反仿冒體系認證將分為特許經銷商和非特許IECQ經銷商的認證類別。
11. 使用動畫樣式製作WG 06 IECQ CAP宣傳影片的倡議，類似於某些IEC影片剪輯和最近發布的IECEX影片。首先建立製作IECQ常規宣傳影片的必要性，以作為制定特定體系和部門消息的基礎。



12. IECQ認可的製程體系所納入之IEC TS 62647-4, WG 04正在制定查檢表。查檢表準備就緒後,就要制定作業文件(OD)指南或技術通知(TN)。
13. WG 05之IECQ HSPM是一項成熟的計畫,有不少的驗證機構及其客戶希望拓展到其它綠色方面的議題,因此將減少碳排放納入WG14“綠色方法”中討論,以符合客戶之需求。
14. WG 09有關LED照明相關文件之發行

或更新, IECQ 03-8程序規章、證書核發作業程序、品質管理系統要求作業程序及現場評估報告作業程序。

15. 2022年IECQ MC/WGs/CABC年會召開的地點可能仍是澳大利亞雪梨,時間為2022年4月25日這週。
16. 俄羅斯盛情邀請,將主辦2023年IECQ年會。
17. 擷取會議視訊



IECQ WG 11會議



IECQ WG 10會議



IECQ WG 04 & WG 06會議



IECQ MC 會議

一、IECQ制度會員國

1. 歐洲：奧地利*(OVE)、法國*(LCIE)、德國*(DKE)、荷蘭(NEC)、英國*(BEC)、俄羅斯*(GOST)
2. 亞洲：日本*(JISC)、韓國*(KATS)、中國大陸*(CNCA)、阿拉伯聯合大公國(ESMA)

3. 美洲：美國*(ECCC)
4. 澳洲：澳大利亞*(JAS-ANZ)

註：* 表示具有驗證機構(CB)，可發證非HSPM之會員國
表示具有驗證機構(CB)，可發證HSPM之會員國

二、國際IECQ制度認可之合格廠商證書數之統計表

A.以會員體為主輔以驗證機構在我國執行驗證之分類統

地區	類別	合格獨立 試驗室	合格航太電 子工廠	合格HSPM 工廠	認可的零 件	認可的製 程	小計
澳大利亞	ARBS			153			153
	DQS	18		98			116
	NOA			46			46
	POSI			65			65
	SAI Global			76			76
	SGS CN			851			851
	SGS HK			6			6
	SGS TW			67			67
	TÜV SÜD			44			44
小計	18	0	1406	0	0	1424	
奧地利-OVE					13	4	17
中國大陸-CEPREI		4		182	1	36	223
法國	AFNOR Asia			59			59
	LCIE BV	4		127	64	10	205
	小計	4	0	186	64	10	264
德國-VDE		3			37	21	61
日本-JQA		7				5	12
荷蘭-DEKRA		4			3		7
中華民國	AFNOR Asia			35			35
	ARES			27			27
	BSI			21			21
	CCATS						0
	DEKRA	3					3
	DNV · GL TW			22			22
	DNV · GL US						0
	DQS	46		106	3	9	164
	Intertek			1			1
	LCIE BV			30			30
	LRQA			9			9
	NQA						0
	SGS CN			3			3
	SGS TW			189			189
	TÜV Nord			41			41
	TÜV Rheinland			12			12
TÜV SÜD			10			10	
小計	49	0	506	3	9	567	
英國	BSI	4	8	89	51	29	181
	Intertek			279			279
	NQA			774		17	791
	小計	4	8	1142	51	46	1251
美國	CCATS			55			55
	DNV · GL CN			105			105
	DNV · GL TW			11			11
	DNV · GL US		6	1			7
	LRQA			20			20
	TÜV NORD			37			37
	TÜV Rheinland			108			108
小計	0	6	337	0	0	343	
總計		93	14	3759	172	131	4169

資料來源：1. 2021年9月22日 IECQ日內瓦網站http://www.iecq.org

B.以製造商所在國分類統計

製造商國別	類別	合格獨立 試驗室	合格航太 電子工廠	合格HSPM 工廠	認可的零 件	認可的製 程	小計
奧地利					20	1	21
巴貝多							0
巴西							0
柬埔寨				1			1
加拿大							0
智利							0
中國大陸		26		3185	17	58	3286
聖誕島							0
克羅埃西亞					3	1	4
捷克				3	6	6	15
薩爾瓦多					1	1	2
法國		2			54	8	64
德國		3	3		12	14	32
香港				9			9
印度				2		1	3
印尼						1	1
以色列					12	6	18
義大利		1					1
日本		7		1		5	13
韓國				13			13
馬來西亞				3		1	4
墨西哥		1		3	1		5
摩洛哥						1	1
荷蘭				1		1	2
菲律賓				3			3
葡萄牙						1	1
新加坡				2			2
斯洛伐克							0
中華民國		49		506	3	9	567
泰國				10			10
英國		3	2		41	15	61
美國		1	9	1	2	1	14
越南				16			16
總計		93	14	3759	172	131	4169

資料來源：1. 2021年9月22日 IECQ日內瓦網站<http://www.iecq.org>

C.以執行之驗證機構分類統計

類別 驗證機構	合格獨立 試驗室	合格航太 電子工廠	合格HSPM 工廠	認可的零 件	認可的製 程	小計
AFNOR Asia			94			94
ARES			180			180
BSI	4	8	110	51	29	202
CCATS			55			55
CEPREI	4		182	1	36	223
DEKRA	7			3		10
DNV · GL CN			105			105
DNV · GL TW			33			33
DNV · GL US		6	1			7
DQS	64		204	3	9	280
Intertek			280			280
JQA	7				5	12
LCIE BV	4		157	64	10	235
LRQA			29			29
NOA			46			46
NQA			774		17	791
OVE				13	4	17
POSI			65			65
SAI Global			76			76
SGS CN			854			854
SGS HK			6			6
SGS TW			256			256
TUV NORD			78			78
TÜV Rheinland			120			120
TÜV SÜD			54			54
VDE	3			37	21	61
總計	93	14	3759	172	131	4169

資料來源：1. 2021年9月22日 IECQ日內瓦網站<http://www.iecq.org>

數位醫療保健的社會和技術趨勢報告

◎編輯室 編譯

執行摘要

在一個人們生活超過100歲不再罕見的時代，我們正處於醫療保健數位化革命的起點。這是一個激動人心的時刻，具有創新和先進技術的潛力，可以專注於整個人的一生中的終身健康預防。2030年數位醫療保健的理想願景，是一個社會讓人們能夠擁有更長壽健康的生活，這是由一項支持終生的技術和社會醫療保健加以設計的。

著眼於預防、診斷、早期治療和恢復的整個過程，技術的發展和資料的數位化，現在可以使得一個人的一生中甚至在其出生前加以收集廣大的個人多種形式的資料，為個人提供持續的預防保健。數位醫療保健具有美好的希望，可以幫助人類更好地管理他們的健康狀態、協調他們的照護並與臨床醫生合作，以終生獲得更好的身體和心理上的健康。

人們在自己家中生活的壽命越來越長，因此不容忽視醫療保健費用持續的上漲，因此數位醫療保健的概念必須在整個系統中進行分析，以確保整個系統的效率，從而在增加服務供給量的同時達到降低成本的結果。高效率的服務和系統的例子包括實施AI以識別更好及更有效率的醫療照護服務的供給；在服務領域和醫療應用這兩方面增加使用更多的機器人系統；擴大使用傳感器技術，包括可穿戴式的設備以及5G技術的廣泛實施。

為了擁護在數位醫療保健的未來中為“個人化”照護的創新，必須找到一種方法以處理這些變化的步伐和複雜性。實現此目標的方法，將透過數位醫療保健所擷取的彙總資訊加以翻新改進以納入到醫療保健和福祉的新標準內。因此，本報告還提供了與每個引用關鍵技術、相關的標準化領域和行業細分之有關的案例。

本報告的第1節首先提供論文的引言和目的；第2節介紹數位醫療保健的願景，包括對未來社會的展望；第3節重點在介紹2030年數位醫療保健的方法；第4節介紹案例；第5節分析相關標準化領域間可能的差距，和預期未來的社會與當前的標準化活動間的差距，這些活動衍生出向IEC提出有關未來標準化潛在機會的建議；第6節提供報告的一般性結論。

致謝

本社會和技術趨勢報告是由IEC市場策略委員會(MSB, Market Strategy Group)的社會和技術趨勢工作小組(STTWG, Societal and Technology Trend Working Group)之數位醫療保健次級工作小組(DH-SWG, Digital Healthcare Sub Working Group)開發編寫的。

DH-SWG的專案團隊成員由Katsumi Emura博士和Shawn Paulsen先生帶領，表列如下（以a-z方式列出）：

Dr Katsumi Emura, STTWG Convenor, MSB Member, NEC Corporation

Mr. Shawn Paulsen, IEC V.P. and CAB Chair, CSA

Dr Masayuki Ariyoshi, DH-SWG Chair, NEC Corporation

Mr. Takeshi Chikazawa, Mitsubishi Electric Corporation

Dr Paula Gomes, BSI

Ms. Mitsuko Jimbo, NEC Corporation

Dr Atsushi (Jack) Miyoshi, Mitsubishi Electric Corporation

Mr. Kazuhiro Motonaga, NEC Corporation

Dr Masahiro Serizawa, NEC Corporation

Dr Edgar Sotter, CSA

Mr. Robert Turpin, BSI

Mr. Peter J Lanctot, IEC MSB Secretary

1引言

由於技術的進步和人們對健康認知的提升，人類正進入100歲的壽命[1] [2] [3]。另一方面，當需要時由於缺乏適當的醫療照護，仍有許多年幼孩童喪失生命。建立一個每個人都可以在任何需要的時候接受醫療性的照護服務的社會變得越來越重要。雖然在大多數情況下，在已開發國家的人民享有更長的壽命，但也出現新興的社會問題，例如人口變化和醫療費用上升[4]。

因此，有必要在沒有費用負擔的情況下更加注意預期的健康生活。如今，為確保人們在身體上和心理上兩方面的福祉已變得越來越重要。在預期壽命已經很高的國家，這將達到能保持較高的生產力和較低的社會成本，從而保護福利制度；對於開發中的國家而言，這種轉變將達到增強社會和經濟的穩定性。

為了維持身心的健康，更重要的是要在早期階段就精準地檢測出身體的小疾病或健康變化[5]。由於每個人的健康狀況可能會因環境或生活習慣而有所差異，因此此類服務應符合個人的需求。人們必須從早期階段就能夠儲存和利用他們生活中的各種不同的數據資料。數據資料還可以被修改以符合與個人健康和福祉相關的所有場景和空間中的個人化需求，以協助優化後續階段中使用它們的過程和技術。

一個從出生到生命終結所收集到此類生命歷程數據資料的系統是相當必要的，包括人工智慧(AI)在內的數位技術已在實務中使用，並且有望在醫療保健領域得到更廣泛的應用，以協助這類數據資料的收集。基於醫療保健領域的數位化趨勢，IEC在未來的標準化活動中應該考慮到數位醫

療保健這個問題已經變得越來越重要。

本報告的目的是就IEC如何為未來的醫療保健領域做出貢獻提供一個高層次的看法，並分析潛在的技術差距，尤其是在以下各方面：

- 支持e健康(eHealth)的AI和機器人等智慧技術
- 支持環境輔助生活(AAL, Ambient Assisted Living)的智慧家庭和智慧設施
- 降低醫療照護成本同時增加供給量的有效系統
- 隱私和安全問題

本報告將不涉及隱私和安全性的詳細資訊，這是因為隱私和安全性並不是特定於醫療保健的，而是社會上更廣泛的系統和應用程序的普遍問題。

2未來社會的願景和圖像

如今，如圖1左側所示，一個人從出生到70歲或80歲，都將過著身體上健康的生活，然後生病或無法獨自生活；之後此人將獲得醫療照護，這對個人和社會而言可能都是非常昂貴的。通常，當人老了時，便要支付高額的社會費用以獲得醫療照護，預測在2030年會有顯著的增加。

圖1右側顯示2030年數位醫療保健的願景；從出生到中間狀態[6]（健康與疾病之間的狀態）到生命週期結束，對醫療保健進行更多投資，預計老年人的醫療保健的成本期望將顯著的減少，這將導致總醫療保健費用的減少。擴展醫療照護到終生的社會醫療保健，將有可能延長健康的壽命。

2030年數位醫療保健的理想願景是為了實現社會上，使人們能夠透過終生社會醫療保健的支持以達到更長壽健康的生活。



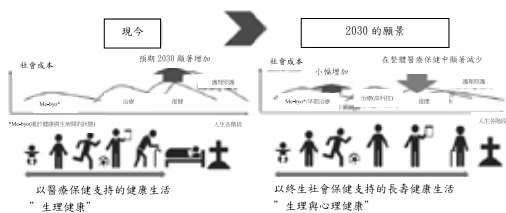


圖1 - 2030年數位醫療保健的願景/ Figure 1 - Vision for digital healthcare in 2030

3. 2030年的數位醫療保健方法

醫療保健的過程週期可以定義為四個狀態：預防，診斷，治療和恢復。本報告重點關注身心健康及其管理的這四個狀態，如圖2所示。



圖2 - 生命階段和醫療保健狀況/ Figure 2 - Life stages and healthcare states

3.1 主要關注“預防”階段

專注於預防的醫療保健可實現終生幸福，從而使人們能夠更好地進行改變，從而避免嚴重疾病並更快地康復。

為了身心健康，如圖2所示，從出生前到生命結束，一生中都要重複採取預防措施，通過診斷進行早期治療以及進行恢復的整個過程，如圖2所示。

人的一生中，康復和護理的費用將相對應的減少，最終將導致社會費用的減少。在一個人的一生中收集到的個人多形式數據資料，為此一過程提供了支持生活歷程數據資料以及根據這些數據資料所創建的社會大數據。可以對大數據進行分析並將其用於識別個人的健康狀況，這將在此人的一生中在適當的時機得以採取適當的措施。

3.2 “診斷”，“治療”和“恢復”階段

在一個人的一生中所收集到的個人多模式數據資料也可以用於改善診斷、治療和疾病恢復的結果。注重預防可能會降低個人一生中發生嚴重疾病的可能性，但是，仍然存在疾病的可能性包括嚴重的疾病。用於預防疾病的相同數據資料也可以幫助優化以使用於從疾病中診斷、治療和恢復之過程和技術。這可以通過根據每個人的需要量身定制這些過程和技術來完成。

為了有效性，必須在與人的健康和福祉相關的所有場景和空間中對個人進行這項技術的優化，為了獲得較佳的想像那些場景和空間是什麼，我們可以使用下列的架構。

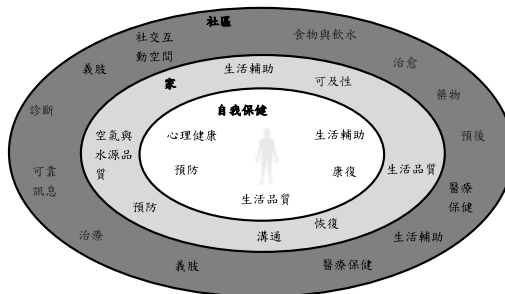


圖3 - 三個領域的架構：與一個人的健康和福祉相關的場景和空間，以及每個領域的需求示例

架構中顯示的領域定義為：

- 自我保健：這個領域指的是個人的意志、思想和身體；
- 家：這個領域涵蓋了個人認為她的/他的家的空間；和
- 社區：涉及社交網路以及個人可用的空間和資源，這可能會影響她的/他的健康和福祉。

為了醫療保健或福利的任何過程優化或技術開發都將滿足這三個領域的需求。圖3顯示每個領域需求的一些示例。

機器學習(ML)和AI等技術可以利用一個人一生中所收集到的數據資料來改善診斷和治療的結果。隨著可穿戴設備和保健應用的準確性和可靠性提高到可以作為健康數據資料的重要來源的水準，這些已經在醫療機構（社區領域）中使用的技術最終將進入到自我保健的領域。機器人是該項技術的另一個示例，此一技術已經可以解決社區領域的需求，並且可能會以個人化的形式進入到家庭領域，因為復健和服務機器人變得對使用者更加友善，並且對未經訓練的人員使用起來也更安全。

4 案例和可能的解決方案

4.1 案例圖像

一生中重複進行的預防、診斷、治療和恢復階段的整個過程對於實現終生社會醫療是相當重要的；某些典型之案例圖像在生命階段中的過程裡，如圖4所示。每個案例對應到以下的各階段。

以下章節介紹案例，以進一步分析關鍵技術，以使得這些案例在2030年之前實現。



圖4 - 每個階段的案例

4.2 主要的案例

4.2.1 心理醫療保健

超過80%患有精神疾病的人沒有得到優質、負擔得起的心理醫療保健[7]。透過監視設備（例如，腦電波儀、照相機、麥克風、穿戴式傳感器）連續監控諸如睡眠狀態、臉部表情、呼吸、脈搏、血壓和體溫等項目，可以收集有關此人的精神狀態

的數據資料如圖5所示；然後，AI對所收集到的數據資料進行分析，如果AI發現被監控的人與他的/她的正常狀態相比沒有很好地睡著或感到沮喪，則AI可能會自動重新安排他的/她的某一天時間去看治療師。

關鍵技術：生物識別傳感器、非接觸式傳感器、安全通信、生物識別分析、人工智慧

相關標準化領域：數據資料格式化、醫療紀錄格式化、心理健康管理

行業分類：健康/醫療設備、健康管理、醫院、房屋製造商



圖5 - 心理醫療保健

4.2.2 智慧氣喘吸入器

聯網和智慧醫療裝置在市面上的可用性越來越多；此外，藥物和裝置被整合到提供治療或診斷之醫療保健解決方案的組合產品中。數據資料、藥物和裝置的結合在未來將為患者護理帶來諸多好處的一個領域上。

智慧氣喘吸入器就是一個例子，它可以用於監控和提醒使用者其用藥情況；人們若有狀況只要有專業的健康醫療人員扶持他們，它能夠為人們提供自我管理氣喘的方式以獲得改善的機會。儘管智慧氣喘吸入器的益處對人群而言可能是顯著的，在這更廣闊的環境中，仍需要謹慎管理此一技術的廣泛使用，以免使患者遭受到有關藥物、輸送裝置和使用個人數據資料的任何風險。

關鍵技術：數據資料、醫療裝置、藥品
相關標準化領域：網絡安全

行業分類：健康資訊學、健康預防、
數據資料管理、醫療電氣設備

4.2.3 工作場所環境管理

每個人的工作場所之自然環境都得到有效控制，因此此人將感覺工作更舒適，從而提高機敏性和生產力（圖6）。各種使用於監控工作場所如辦公室和教室環境中的傳感器、照相機、麥克風；傳感器可能會收集到諸如室溫和濕度之類的數據資料；照相機和麥克風則使用於收集生物特徵的資訊，亦即房間裡人的臉部圖像和聲音；AI會分析這些資訊，如果發現人們注意力不集中或感到疲倦或睏盹，它可能會控制空調或窗簾，使房間裡的人們感覺工作起來更舒適，從而提高機敏性和生產力。

關鍵技術：環境傳感器、協調控制、
人工智慧

相關標準化領域：安全、數據資料格式
化、室內環境品質、辦公環境

行業分類：建築物、醫院



圖6 - 工作場所環境管理

4.2.4 個人健康管理

在過去的三十年裡，糖尿病的患病率穩步升高，這反映出肥胖和超重人群的患病率正在增加[8]。可能讓個人參與他們個人自己的健康管理，透過觀看智慧監控設備所收集到的各種數據資料點，然後使用AI分析數據資料，可以給出健康生活方式

的建議，例如，健康飲食的建議、提醒散步以及建議個人化的補充處方。在圖7所示的例子中，一個人站在鏡子前面。鏡子會自動監控站在鏡子前面的人的氣色，並在他們不知道的情況下感測到他的/她的體溫（儘管他們在某個階段已經同意）。然後由AI分析數據資料。如果AI判斷自己的狀況不佳或預見到會有麻煩，則可能會提示病情會加重將補充劑量或採取藥物預防措施。人工智慧也可能創造出更有效用的藥物以改善個人的狀況。

關鍵技術：生物識別傳感器、生物識別分析、人工智慧

相關標準化領域：數據資料格式化、
健康記錄格式化、非接觸式傳感器

行業分類：健康管理



圖7 - 自我健康管理

4.2.5 脆弱管理

脆弱的概念與身心的脆弱有關，近年來已得到越來越多的承認和研究，特別是在醫學和老化領域，並且被定義為“一種脆弱的狀態，老年人在此之前處於虛弱的狀態；他們由於肌肉力量或活動力的喪失而需要護理，但可以透過適當的干預而恢復到健康狀態。”這項研究可改善公司的績效並為社會發展提供反饋，從而研究可能使用機電測量措施以了解老年工作者在安全、效率、動機、工作滿意度和幸福感方面的狀況，並評估與組織和公司績效間的關係，對於實現工作品質（QoW, Quality of Work）管理非常重要。

關鍵技術：人工智慧、數據資料分析
 相關標準化領域：安全性、數據資料
 格式化、辦公環境、環境(主動)輔助生活
 行業分類：各行各業的工作場所、醫
 療與健康保險

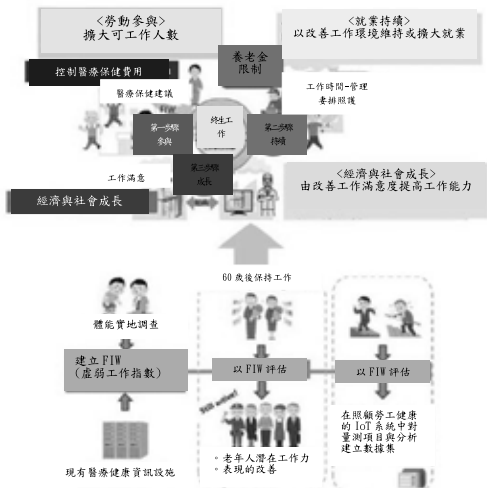


圖8 - 100歲壽命期的脆弱管理

4.2.6 工作場所的安全與衛生

隨著越來越多的機器整合到工廠自動化、物流自動化、移動性和醫療保健流程中，需要一種全面性的方法以確保使用機器的人員之安全程序。全面性的方法涉及到需考慮工作場所和環境的安全性。工作中的安全與衛生對於實現聯合國永續發展目標3(SDG 3)：良好的健康與福祉是極其重要的關鍵要素。遍及世界之技術正以不斷增長的速度在發展，運算、通信、材料科學和工程學方面的創新為個人的和群體的進步做出了貢獻。數位技術及其產生的應用不限定於特定的行業或經濟部門，而是有著深遠的影響到社會的各個層面，包括醫療保健和總體福祉。這些轉變意味著需要對21世紀包括安全在內的社會、政治、文化和經濟發展進行重新定義。

關鍵技術：人工智慧、數據資料分析、物聯網、資訊通訊技術
 相關標準化領域：安全性、環境(主動)輔助生活、機器人技術
 行業分類：各行各業的工作場所包括土木工程、農業等。

參考文獻：參見[9]和[10]

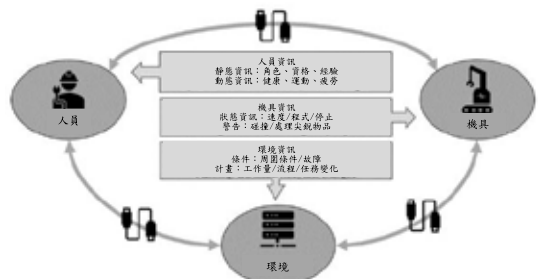


圖9 - 未來的三方系統的安全性

4.2.7 家庭醫療保健輔助機器人

人口老化可能在許多國家會增加對醫療和護理人員的需求，此一需求將符合已經超負荷的醫療保健系統。例如，在歐洲，某些模式預期到2030年將短缺410萬名醫療照護從業人員（60萬名醫生、230萬名護士和130萬名其他醫療保健專業人員）[6]

解決此問題的一種方法是藉由使用機器人和自動化技術，服務型機器人已經被開發來支援醫療照護機構[7]；但是，在COVID-19大流行期間這些設施的飽和狀態，凸顯了家庭護理在醫療保健系統中的重要性。

使用於家庭護理的機器人將成為該技術發展的下一個先驅者，要將這項技術帶入家庭領域還需要10年的時間，因為它需要克服的挑戰，如導航空間的變化或是與不熟練的使用者打交道[8]。不管如何，已經有進行研究來克服這些挑戰[9]，而且我們可以預料，使用於家庭照護協助的服務型機器人將在未來成為事實。

關鍵技術：機器人技術、網路安全、

遠程通訊、導航系統、人工智慧

相關標準化領域：可用性/介面、數據資料所有權、隱私

行業分類：健康設備、保健



圖10 - 瑞士復健診所中的患者和工作人員與服務機器人的互動 ([18])

4.2.8遠距醫療

遠距醫療可以定義為使用資訊和通信技術為患者提供取得照護和醫療資訊的交流行為[11]。

COVID-19大流行帶動遠距醫療呈指數性的成長。在大流行之前，即使該項服務自1964年就已經開始在適當的地方提供使用，但在美國，該服務的採用率在家庭醫學為0.15%和在聯邦醫療保險(Medicare)初級保健就診者為0.1%。但是，自COVID-19開始流行以來，遠距醫療的採用障礙似乎變得無關緊要；例如，在2020年3月2日至4月14日之間，紐約大學朗格醫療中心的緊急虛擬照護就診人數增長683%，非緊急虛擬照護就診人數增長為前所未有的4,345%[12]。

遠距醫療有望成為一項未來的醫療保健重要要素。在與該主題有關的一項調查中，有76%的消費者表示他們取得高度的或中度的進展很可能會使用遠距醫療，而比較COVID-19之前的這一比例為11%[12]。這一趨勢將遠距醫療定位為在所有領域中未來醫療保健的關鍵技術。

在未來10年中，可以為患者和從業人

員提高遠距醫療體驗的技術很可能會蓬勃發展。照護服務的沉浸式技術的照護服務如虛擬實境(VR)和擴增實境(AR)，這些技術已經在使用於醫院裡幫助患者處理即將到來的手術[13]或進行復健治療[14]所產生的焦慮症，這將可能在家庭領域被採用。

自動化數位抄寫員是一種智慧文件檔案的支援系統，利用語音識別、自然語言處理(NLP)、人工智慧(AI)和機器學習(ML)以自動記錄臨床所面對的口語方面的事情，這很可能會集結併到遠距醫療會議中。這項技術將減輕健康從業人員的臨床文件檔案建置的負擔[15]。在2030年之前該技術可能將納入AI以支持臨床決策的支援功能(例如，提示臨床醫生尋求更多的資訊、建議潛在的暫時性診斷、進行特定測試的提示)[16]。

關鍵技術：網路安全、電腦系統、遠程通訊。

相關的標準化領域：數據資料格式化、醫療紀錄格式化、可用性/介面、數據資料所有權、隱私。

行業分類：健康管理。



圖11 - 遠距醫療提供患者取得照護和醫療資訊

4.2.9數位AI影像 / AI醫生

透過使用數據資料和人工智慧(AI)來轉變病理學、放射學和影像學服務，醫院可以為患者提供盡可能早的診斷以及精確針對性的新治療方法。這提供最佳的機會以在最早期的階段治癒疾病，可以針對每一

種個別的情況使用最佳可用的治療方法，從而帶來更好的結果，以改善患者的體驗並達到更有效的醫療保健體系。

一個例子是使用機器學習(ML)的演算法來分析存在與患者相關癌症的臨床影像。在某些特定的調查中，大約一半的影像沒有任何問題的跡象，而其餘的則需要進一步調查。手動分析這些影像會佔用醫生大量的時間，而這些時間可以使用在任何地方以提供更好的照護上。因此，一些醫院服務機構開始採用人工智慧(AI)以作為識別哪些患者可能需要最緊急關注的作法，這使得臨床資源可以集中使用在最危急的情況下。

關鍵技術：人工智慧、機器學習、數據資料、影像、核磁共振

相關標準化領域：數據資料格式化、影像格式化

行業分類：健康資訊學、健康組織管理、醫院、數據資料管理、醫療電氣設備



圖12 - 數位AI影像

4.2.10 微型機器人/奈米機器人群

機器人的小型化可以在局部解剖學上面進行干預和治療，奈米機器人可以在體內進行手術並在細胞上面進行組織修復。可以以極微創的方式儘早地治療疾病，而無需專門的設施。微型和奈米機器人可以實現健康監測、診斷、切片檢查、藥物輸送、組織修復和許多其他的療法。

關鍵技術：機器人技術、導航系統、

微力學、人工智慧、機器學習、能量採集、奈米技術

相關標準化領域：與診斷、模組化、協作、硬體互操作性的介面

行業分類：健康/醫療設備、健康預防、健康管理



圖13 - 微型機器人/奈米機器人群

4.2.11 復健機器人

在過去的4年中，機器人在醫療保健領域的使用正以每年17.5%的速度增長。預計明年，醫療保健將成為使用商用機器人的第二大部門。

引起廣泛關注的機器人是所謂的復健機器人，這些設備對患者執行“主動控制的物理性交互動作”。這些交互動作不限於訓練患者—被認為是復健者，也還可以使用於評估患者；支援患者或者是提供補償；或者解決其他類型的抱怨，例如疼痛或循環的問題，可以稱作為緩解。因此，這種類型的機器人稱為復健、評估、補償和緩解機器人或RACA機器人。

隨著復健治療越來越常出現在患者的住所進行，我們很可能會看到RACA機器人進入家庭領域。但是，對於服務機器人而言，要使這項技術能夠應用於患者的家中，他們將不得不面對與不熟練的使用者打交道的挑戰。

關鍵技術：機器人技術、網路安全、遠程通訊、人工智慧

相關標準化領域：可用性/介面、數據
資料所有權、隱私

行業分類：健康設備、保健

參考：參見[21] – [24]



圖14 - RACA機器人在未來的醫療保健扮演關鍵角色/

4.3 案例和賦予的關鍵技術之彙總

根據案例、關鍵技術、相關的標準化領域和可能的市場加以確認並總結如表1所示。

從案例中確定了五種常見的關鍵技術，包括傳感、安全溝通、健康資訊學、人工智慧和機器人學。對於相關的標準化領域，將摘錄智慧技術（人工智慧、機器人），智慧設施（醫療院所、工作場所、家庭）、格式化（數據資料、記錄）、介面以及安全性和隱私性。建議對這些領域進行仔細的審查，以分析當前醫療保健與預期的未來數位醫療保健之間的差距，在這些差距下，人們將能夠透過終生社會醫療保健的支援以活得具有更長壽健康的生活。

表1 - 案例彙總

案例	關鍵技術					相關標準化領域					潛在的市場	
	傳感	安全溝通	健康資訊學	人工智慧	機器人學	智慧技術 (人工智慧、 機器人)	智慧設施 (醫療院所、 工作場所、 家庭)	格式化 (數據資料、 記錄)	介面	安全性和 隱私性	醫療設施	健康管理 服務
心理醫療保健	X	X	X	X		X	X	X		X	X	X
智慧氣喘吸入器		X	X							X	X	X
工作場所環境	X			X		X	X	X				X
個人健康管理	X			X		X	X	X	X	X		X
脆(虛弱)管理			X	X		X	X					X
工作場所的安全與健康		X		X	X	X	X					X
家庭醫療照護輔助 機器人		X		X	X	X			X	X	X	
遠距醫療		X						X	X	X		X
數位AI影像/ AI醫生			X	X		X		X			X	X
微型機器人/ 奈米機器人	X			X	X	X			X		X	X
復健機器人		X		X	X	X			X	X	X	

5分析

5.1 在相關標準化領域可能的差距和IEC的潛在機會

對於表1中每個相關的標準化領域，可能的差距在表2中加以確定並表列出。

表2 - 相關標準化領域中可能的差距

面向/相關標準化領域	相關的和現存的標準化活動	可能的差距
針對持續數據資料收集之傳感器	<ul style="list-style-type: none"> • IEC TC 47 • ETSI TC SmartBAN • IEEE 可穿戴設備和醫療物聯網之相互操作性及智慧 (Wearables and medical IoT interoperability & intelligence, WAMIII) 	<ul style="list-style-type: none"> • 心理性的傳感器
格式化(數據資料、檔案、紀錄、儲存)	<ul style="list-style-type: none"> • ISO/TC 215 • ITU-T SG16/Q28 (e健康醫療應用的多媒體架構) • SG17/Q9(遠距生物計量學) 	<ul style="list-style-type: none"> • 長期可靠儲存生命歷程之數據資料 • 在增加交付服務的同時減少醫療費用之有效率的系統 • 電子健康醫療紀錄(EHRs, electronic health records)報告結果 • 診斷的開源軟體/硬體具有基於標準的互操作性
具有隱私保護的安全及高速之數據資料交換	<ul style="list-style-type: none"> • ISO/TC 215/JWG7資訊科技網路結合醫療裝置的風險管理應用 • ISO 27799(健康醫療管理之資訊安全) • ISO/IEC 20547系列標準(安全與隱私) 	<ul style="list-style-type: none"> • 在營運環境/供應鏈中的數位健康技術的安全性 • 管理數位健康軟體的迭代之售後市場的快速變動的過程
e健康之人工智慧	<ul style="list-style-type: none"> • ISO/IEC JTC1 SC 42 • IEC TC 62 • ITU-T 聚焦醫療的人工智慧 • ISO/IEC TR20428 (人工智慧的可信度) • ISO/TR14639系列標準(e健康的路線圖) • IEC/SMB/SEG10自治和人工智慧應用的道德規範 	<ul style="list-style-type: none"> • 績效評量 • 維護/更新 • 透明度和可解釋性 • 信任、責任 - 數位技術使得傳統之間的責任界限模糊不清 (例如產品與服務與數據資料治理) • 更大的採用障礙 - 整合到臨床路徑、物有所值、效力、管理非預期的風險等
e健康之機器人學	<ul style="list-style-type: none"> • IEC SyC AAL • ISO 10218系列標準(機器人安全) 	<ul style="list-style-type: none"> • 家庭安全 • 家庭機器人的網路安全
智慧家庭/智慧設施	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 63152(智慧城市) • IEC/TS 63134 (環境(主動)輔助生活的示例) • IEC/SEG9, SyC/ AAL (環境(主動)輔助生活), SyC/Smart Manufacturing (智慧製造) • ITU-T/SG20 	<ul style="list-style-type: none"> • 橫跨多種環境/平台之多個互操作性技術 • 視為系統加以驗證
在增加交付服務的同時減少醫療費用之有效率的系統	<ul style="list-style-type: none"> • IEC/SRD63234系列標準(主動輔助生活服務的經濟評估) 	<ul style="list-style-type: none"> • 數位-人類介面

從這些可能的差距中，IEC標準化活動的一些潛在機會可能會建議為如下：

對於持續性的數據資料收集的感測領域，有人建議可能需要將標準化的數據資料格式化以分析一個人的心理狀態，透過結合各種傳感器包括可穿戴式的傳感器所收集到的幾個因子來確定心理健康狀況。對於傳感器而言，提供標準的格式化數據資料以供AI分析數據資料將是重要。

關於數據資料格式化的預期技術之一是一是長期可靠的儲存，如果要收集每個人的生命歷程數據資料並保存100年，則儲存空間應具有足夠的容量，並應確保數據資料的持久性和安全性。另外，為了有效地提供個人化的醫療保健服務，將需要標準化的電子醫療健康記錄（EHR）和這種服務系統的架構。開源軟體（OSS）和實現OSS的硬體可能成為選項以降低系統的成本系統。

對於具有隱私保護的安全及高速的數據資料交換，安全的資訊交換方式是必不可少的，尤其是在交換個人的醫療健康記錄時。保護隱私與存取數據資料的身份驗證要一起標準化是另一項重要的技術；對數位健康軟體的快速交換過程之管理標準也將是很重要的。

由於在大多數案例中都需要利用AI，因此AI的性能評量對於提供一致性的服務將是必需的。為了確保AI的品質，定期性的維護和更新是不可避免的；透明度和互操作性也是重要的面向。由於產品和服務之間的界限是模糊不清的，例如：產品安全性和實施AI的產品安全性，信任和責任的議題必需從各種不同的觀點加以思考。

將機器人納入eHealth要求在家中使用機器人的安全標準以及保護它們以免遭受

網路攻擊的標準；將機器人帶回家需要多種技術和平台的互操作性，以便在已經存在其他裝置的環境中進行操作；人類友善的操作界面也是很重要的。

這些標準化活動可能需要與其他標準開發組織合作。

5.2預期的未來社會與現行的標準化活動間的差距以及對IEC的建議

數位醫療照護的目標是為所有人提供長壽、健康和豐富的生活，這意味著新的解決方案將幫助人們活得更長，並提升他們的生活品質、健康和福祉。為了成功地大規模展開這些解決方案，將需要在整個生命階段中創造出滿足我們社會的照護需求的新市場、新產品和新服務。採用此類解決方案的當前障礙和挑戰也將需要加以解決。某些技術已經存在，某些已經成熟並且準備好進行擴展；但是，將這些技術整合在一起還不成熟，需要採取進一步的工作以確保它們的安全性和可靠性，提供受益的患者結果並提供有效的解決方案，從而在整個醫療保健系統中實現物有所值。

標準的要求

在建立新的和創新的市場以提供基礎設施方面，標準具有重要的作用。它們經過記錄的處理方式，並且得到了專家群組的認同。它們被撰寫為可以作為規則、指引或定義的精確準則，以便：

- 鞏固行業、醫療保健服務和消費者之間的關係；
- 在醫療保健系統中增進效率、提高品質和患者體驗以及健康結果，降低風險並提供物有所值；和



- 透過支持新興市場和以不同方式做事的潛力，將創新商業化。

數位醫療保健的範圍很廣，標準化將在幾個關鍵領域支持其發展並被採用。現有多個標準化委員會涉及相關的數位醫療主題，一些關鍵的標準化面向包括：

- 工程、設計和技術的最佳實務以定義什麼看起來是好的數位醫療保健
- 支持在臨床服務中所展開的數位醫療在技術和組織的管理面向
- 替代性照護方式、新興供應鏈和過程將為新的數位醫療保健解決方案創造經濟價值
- 數據資料基礎設施和治理（安全性、共享協議、互操作性、道德規範和整合平台），以便可以將個人數據資料使用於數位解決方案的貨幣化和/部署上
- 調整監管的基礎設施以符合在醫療保健中所採用新技術的挑戰，以及標準在支持遵守現有法規以確保在安規、安全性和性能方面的作用
- 社會方面，數位化服務中所提供的包括信任、接受、品質、能力和人為因素

一個成功的標準化架構，不僅將我們在醫療院所和健康醫療環境裡，而且在我們的家庭裡、工作場所、休閒場所和手機裡，能辨識所存取之醫療保健資料之轉換方式。

新標準和修訂標準的製定需要伴隨著各種方法，以幫助組織存取、瀏覽和充分利用這些標準，並且定義和衡量標準化活動的收益的方式，以確保實現這些收益並利用這些機會。

利用數據資料進行標準化

未來的標準還必須滿足醫療保健發展過程中三個關鍵因素的複雜交互作用：

- 社會，涉及人為因素、社會互動、社會機構等；
- 技術，涉及與醫療保健和福祉相關的設備、過程和方法，它還涉及使用它時所需要的技能；和
- 基礎設施，包括使用於醫療保健和福祉所需要使用該技術的實體或網路基礎設施。

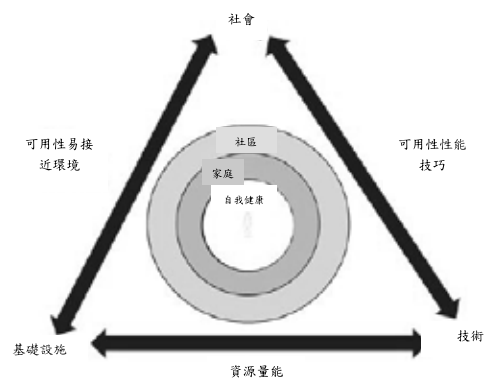


圖15 - 醫療保健和福祉的三個關鍵因素：社會、技術和基礎設施，保持三個關鍵因素交互間之安全和可靠的標準

這些關鍵因素並不是獨立的，它們具有清晰的界面。圖15顯示了這些介面的一些示例。

1- 在社會和基礎設施之間，有必要處理如可用性、易接近性和環境等議題。

2- 在技術與社會之間，有必要處理諸如可用性、技術性能以及使用該技術所需的技能之類的議題。

3- 在技術和基礎設施之間，有必要處理諸如支持該技術所需的資源以及基礎設施提供這些資源的能力之類的議題。

這三個因素正在趨於融合，並將為醫療保健和福祉提供全面的解決方案。我們考慮的任何未來議題都將納入這三個關鍵因素的緊密關係。這些因素的趨於融合意

味著，三個因素之一的微小變化將透過其他兩個因素的快速調整來滿足。標準的作用是在這些因素轉變時保持它們之間相互作用的安全及可靠。

隨著數位技術的發展，這些調整變得越來越快及越來越頻繁。隨著影響社會、基礎設施和技術的問題更加相互交織，也增加了它們的複雜性。

為了提供對未來醫療保健的支持，尋找出一種處理這些變化之步伐及複雜性的方法是相當重要的。

實現此目標的一種方法是，將透過數位醫療保健所擷取的彙總資訊加以翻新改進以納入到醫療保健和福祉的新標準中。使用彙總資訊以提供統計準確性，並將處理隱私性的問題。

AI的支持將是有所需要的，得以檢測和了解三個因素中任何一個的變化模式，並使用它們來形塑訂制標準。

我們可以透過兩個案例來解釋此一概念：使用機器人進行醫療保健和健康以及普及家庭醫療保健。

以使用於手術和康復的機器為例，現有的安全標準主要集中在機器人的技術面，但是隨著該技術變得越來越普及，而且其使用範圍擴展遠超越過所監督的環境，這些標準將必須滿足其他兩個因素：基礎設施和社會。

就家庭醫療保健的情形，僅關注技術的標準將不足以確保這些技術的正確實施；因為技術將與人類和基礎設施更加緊密地交織在一起。舉生物特徵監測系統為例，將不僅需要在使用上具有安全性而且對目標族群具有易於使用性的設計，支持此類系統所需要的基礎設施也必須滿足。

影響建議架構範圍的三個因素（圖3）的變化將隨著時間的推移而更快、更頻繁地發生，新標準的開發應有效地利用透過

數位醫療保健所擷取的彙總資訊以跟上這些變化。

6 結論

本報告鑒於實現2030年所要求的數位醫療保健所需要新的標準化主題，在社區中，人們將被賦予終身社會健康醫療的支持，而得以獲得更長壽健康的生活。

使用以下兩種方法，第一種是根據時間軸，即從生命階段到與每個階段相關的階段之方法，即預防、診斷、治療和恢復。第二種是根據空間軸，這是從三個領域架構所描述的社會環境中得出的一種方法，該架構由社區、家庭和自我保健組成。

然後從每個階段收集的案例中，識別出當前標準化存在的落差，並提取要標準化的項目。此外，已經看到應該使用透過數位醫療保健收集的彙總資訊來開發新的標準化，以面對圍繞三個領域架構的外部環境之頻繁且快速的變化。

為了將來實現數位醫療，建議IEC將其視為未來的標準化活動的潛在機會。由於數位醫療保健涵蓋了社會的所有領域，許多學科為IEC職權外的範圍，因此與其他標準機構的合作也可能是必要的。

儘管本報告未涉及但應注意到普遍的物理鍛鍊可及性和道德規範，因為它們也被認為是數位醫療保健中的重要因素。

參考文獻

- [1] Gratton, Lynda and Andrew Scott (2018). “The 100-Year Life The Challenge” <http://www.100yearlife.com/the-challenge/>
- [2] Keidanren (2018). “Healthcare in Society 5.0 Overview.” https://www.keidanren.or.jp/en/policy/2018/021_overview.pdf



[3] Pew Research Center (2020). "World's centenarian population projected to grow eightfold by 2050" <https://www.pewresearch.org/fact-tank/2016/04/21/worlds-centenarianpopulation-projected-to-grow-eightfold-by-2050/>

[4] OECD (2020). "Health spending" <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

[5] Wikipedia. "Preventive healthcare" https://en.wikipedia.org/wiki/Preventive_healthcare

[6] Kanagawa Prefectural Government (2018), "Healthcare New Frontier – A Challenge from Kanagawa," <http://www.pref.kanagawa.jp/uploaded/attachment/913962.pdf>, February, 2018.

[7] WHO (2019) "The WHO Special Initiative for Mental Health (2019-2023): Universal Health Coverage for Mental Health", <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/310981/WHO-MSD-19.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

[8] WHO (2020) "Diabetes", <https://www.who.int/news-room/facts-in-pictures/detail/diabetes>

[9] IEC (2020) IEC White Paper "Safety in the Future"

[10] Council of competitive-Nippon (2018) "A new way of human-centric manufacturing" (in Japanese)

[11] Mikulic, M., (2020). "Global telemedicine market size 2019 vs 2026,"

[12] Gilbert, M. (2020), "Accelerate Virtual Care Adoption Using the 5-Tier Approach to Virtual Care Services," Gartner, November 4, 2020.

[13] S. C. s. Health. "CHARIOT Program - Childhood Anxiety Reduction through Innovation and Technology." <https://www.stanfordchildrens.org/en/innovation/chariot> (accessed).

[14] Mindmaze. "Immersive Virtual Reality for Stroke Motor Rehabilitation."

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03094650> (accessed).

[15] J. C. Quiroz, L. Laranjo, A. B. Kocaballi, S. Berkovsky, D. Rezazadegan, and E. Coiera, "Challenges of developing a digital scribe to reduce clinical documentation burden," *npj Digital Medicine*, vol. 2, no. 1, 2019, doi: 10.1038/s41746-019-0190-1.

[16] L. C. Sharon Hakkennes, Mike Jones, (2020). "Hype Cycle for Digital Care Delivery Including Telemedicine and Virtual Care, 2020,".

[17] Michel, J.-P. and F. Ecartot (2020). "The shortage of skilled workers in Europe: its impact on geriatric medicine." *European Geriatric Medicine* 11(3): 345-347.

[18] Mišeikis, J., P. Caroni, P. Duchamp, A. Gasser, R. Marko, N. Mišeikienė, F. Zwilling, C. d. Castelbajac, L. Eicher, M. Früh and H. Früh (2020). "Lio-A Personal Robot Assistant for Human-Robot Interaction and Care Applications." *IEEE Robotics and Automation Letters* 5(4): 5339-5346.

[19] Ray, B. (2020). Hype Cycle for Drones and Mobile Robots, Gartner, 2020: 48.

[20] Wang, Z., G. Tian and X. Shao (2020). "Home service robot task planning using semantic knowledge and probabilistic inference." *Knowledge-Based Systems* 204: 106174.

[21] Barattini, P., F. Vicentini, G. S. Virk & T. Haidegger. "Human-Robot Interactions. Safety, Standardization and Benchmarking". CRC Press, Taylor & Francis Group. 2019

[22] Zawacki, John (2019). "Medical Robots Sales Training". The CSA Group.

[23] Kuang, Alvin (2019). "Shanghai medical robot lab". The CSA Group. 2019

[24] IEC (2019). IEC 80601-2-78 Medical electrical equipment — Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation



4.0的基石—在利用數位系統以提高品質時，數據的品質將直接影響結果的品質

◎李麗女 編譯

1月時我預先註冊COVID-19疫苗接種的預約，從小就患有慢性疾病，使我面臨更高的併發症風險，所以當電子郵件最終到達時，我很高興我收到了一個連結以註冊我的時間段。（我很高興這不是網路的釣魚電子郵件，因此我以閃電般的速度點擊了該連結。）

但是有一個問題：實際上並沒有任何預約可用，但這並沒有阻止我在醒著的每個小時左右嘗試連結，不僅花費時間而且花費情感能量，而且對每一個死胡同越來越失望。

電子郵件告訴我現在是我的時間，所以我的預約必須在那個系統的某個地方！我的決心堅持但最終卻是徒勞無功的搜索。

幾天後，同一個連結將我帶到了一個新網頁。最後，我能夠輸入一個日期來請求預約。我現在的公司提供軟體和數據品質保證，所以當然我做的第一件事就是要求預約日期為2016年1月1日，看看會發生什麼。有什麼比提前做好準備更好的方法來戰勝大流行病呢？

不過，運氣不好：該日期沒有可用的預約。該系統讓我可以選擇在從那時到2026年12月31日之間的4,017天中的任何一天申請疫苗接種，因此肯定會在下週甚至下個月提供一些疫苗，但是什麼都沒有。

最終，我找到了另一種預約疫苗接種的方法：完全繞過這個系統。他們沒有嘗試更複雜的人工智慧(AI, Artificial Intelligence)/機器學習(ML, Machine Learning)系統來為人們配對正確品牌的疫苗和接種疫苗的最佳時間，因為他們將遠遠達不到該目標。

為什麼我的經歷如此令人沮喪？為什麼我要尋找不同的方法來完成這項工作？為什麼疫苗分發工作沒有做好透過AI或ML以推動具有價值的準備？因為我遇到的每個問題都有一個根本原因：數據品質的問題。

什麼情況下是足夠好？

數據品質在很多方面是具有挑戰性。問題可能會在很多地方被引入而惡化，並且隨著人們對數據的操作和交互使用（或讓它積聚灰塵）隨著時間的推移而複雜化。

例如，打錯字或手指滑落可能會影響入口點的數據品質。軟體的用戶界面可能被所編寫的程式辨識為不合法的數值（例如我在嘗試接種疫苗時遇到的日期選擇器），或者可能沒有足夠的驗證。入口點可能被所編寫的程式接受數據庫尚未準備接收的數值，被處理的數值之方式可以使得它們是為有用的或無用的。通過儀表板或商業智慧系統(BIS, Business Intelligence System)訪問數據的業務用戶可能會為其解決的問題選擇錯誤的欄位，或者誤解該欄位實際代表的內容。

此外，業務人員對數據品質的看法與資訊科技的IT人員並不相同；如果你站在業務面，你會問：“我可以使用這些數據嗎？我相信嗎？”如果你站在技術面，你會關心數據庫資料是否存在正確的約束或是有觸發器，或者是否滿足完整性、一致性和唯一性的要求。你很自然地適應了描述“好”之實際含義的不同觀點和語言。更複雜的是，並非所有人都對“好”這個數據有相同的要求。

想想客戶的記錄，營銷部門可能需要確保電子郵件地址是屬於目標市場的真實人物聯繫的資料；客戶主管可能會關心客戶記錄是否代表有興趣購買更多產品的人；產品經理可能只關心焦點小組成員的客戶記錄是否準確、完整且沒有重複性。我可以使用它嗎？我可以相信它嗎？這些數據適合使用嗎？關鍵利益相關者將對這些問題有自己獨特的答案。弄清楚“好”是什麼意思——並確保數據品質足以滿足每個人的需求——不必太過要求，也不需要花數百萬美元投資於數據長(CDO, Chief Data

Officer) 和專門的工作人員身上。

在任何規模的公司，你可能都覺得自己無力成為關注數據品質變革的擁護者；但是，無論你的數據品質計劃是企業範圍內的還是基層的，你個人都可以採取措施來幫助你（以及你的CDO，如果有的話）以提高組織的數據品質：

- 像財務長(CFO, Chief Finance Officer)一樣思考——當數據品質提高時，您希望看到哪些業務成果？為什麼你需要更好的準確性、一致性、完整性或有效性呢？不要僅僅為了使數據更好而投資於提高數據品質。數據品質還應推動特定的、可衡量的業務品質成果。
- 應用柏拉圖原則——關注最重要的數據來源和數據流程的數據品質。對於許多組織而言，只有一小部分數據生態系統驅動了大部分業務價值。但首先，你必須找到它。
- 提高可見度——要找到它們，數據流程必須對使用它們的業務人員和工程師具有可見性，並且必須對概念和高級流程有共同的理解。映射傳入的原始數據、清理和處理數據的任務、處理過的數據出現的報告或其他位置以及利益相關者在檢查它們時提出的業務問題之間的連結。
- 縮短可解釋性的時間——共享數據字典是必不可少的，但它們往往難以理解。確保任何處理數據的人都能輕鬆了解數據的確切含義、數據是如何收集或創建的，以及誰對數據負責。
- 消除單向的車道——能夠返回並從錯誤中恢復很重要，因此請確保保留原始數據、乾淨數據和處理過的數據。特別是對於需要能夠在某個時間點獲取數據之簡要印象的審查，請確保你的流程不會刪除或覆蓋以後可能需要的數據。一些數據湖泊內置了這些功能。
- 不要存檔所有東西——儲存很便宜而且你現在可以收集的所有數據中肯定會有驚天動地的見解……當你有時間去挖掘它時。儘管保存一切可能很誘人，但不要這樣做。
- 建立精實管理——了解管理人員和數據交互方式的規則至關重要。誰可以在什麼情況下以及何時與你的數據進行交互作用？數據來自哪裡？為什麼要生產？它是如何被監測和被控制的？
- 認識到數據品質軟體不是立竿見影的勝

利——如果沒有其它的要點，不要掉入決定透過購買具有重大承諾的昂貴系統，來提高數據品質的陷阱。——尤其是對與數據交互作用的人有意義的數據管理流程——軟體將只是一種安慰劑。

始終與數據品質有關

以下是這些如何組合在一起的例子：我一直在與一個想要遷移和測試近200份報告以及生成它們的自動化任務的組織合作。透過從傳統BIS轉變為更靈活和可維護的BIS，該組織希望能夠更好地控制數據品質。我們與其墜入減緩數據品質惡化，不如讓數據流程更加可見，並從業務問題回溯到支持它們的系統部分。

採用這種方法可表明，組織數據生態系統中只有15份報告和一部分數據來源是必不可缺的。在過去的幾年裡，我一直在幫助各種規模的組織為數位轉型計劃做好準備。這些組織渴望實現自動化，甚至更渴望使用數據科學和機器學習來催化持續改進。但是，如果在數據品質和數據管理方面沒有堅實的基礎，他們的倡議計劃之實現必然會低於預期或持平。數據品質是基石，當你利用數位系統來改善品質時，數據的品質將直接影響結果的品質。你無需投資數百萬美元即可從已改進的數據品質中受益，但你確實需要將其視為業務問題而不是技術問題。

作者：

Nicole Radziwill is senior vice president of quality and strategy at Ultronauts Inc. in New York. She holds a doctorate in technology management (quality systems) from Indiana State University in Terre Haute. She is an ASQ fellow and an ASQ-certified Six Sigma Black Belt and quality manager. Radziwill is the author of Connected, Intelligent, Automated: The Definitive Guide to Digital Transformation and Quality 4.0 (Quality Press, 2020) and the former editor of Software Quality Professional.

資料來源：

Quality Progress June 2021 Page 46-48
Reprinted with permission from Quality Progress ©2021 ASQ, www.asq.org
All rights reserved. No further distribution allowed without permission.



做最好的你可以—成為更好稽核員的提示

◎李麗女 編譯

一位優秀的稽核員會為組織增加價值，一個不好的稽核員將稽核轉變為官僚主義活動，兩者之間的區別通常是稽核員在稽核之前、期間和之後所做的工作。

在稽核管理系統方面，ISO 19011提供指南並列出對稽核員之能力要求；稽核課程通常傳達基礎知識，從準備稽核程序到撰寫稽核報告。如果你很幸運，你可能得到個人行為和稽核技能的練習，但真正的學習開始於你所進行的第一次稽核。稽核是一個持續的過程，甚至有些經驗豐富的稽核員會告訴你說他們在每次稽核時都會學習到一些新的東西。

這裡有幾件事你可以在稽核之前、期間和之後做，以幫助你成為一個更好的稽核員。

稽核之前

把時間投資在好的規劃上是會有回報的，尤其是準備遠距的稽核。規劃對於確達到稽核的目標是相當致關重要的，你有幾件在面對受稽核人員之前必須做的事情有：

■了解稽核準則

當該組織必須滿足不同套標準的要求時稽核可能很複雜。

當你的受稽核人員解釋他們在做什麼並且他們是怎麼做的，你的大腦正在處理所有的資訊，並將你所聽到的與你所看到的進行比較，你在他們的文件檔案中所讀到的是什麼。

最重要的是，你必須確定它是否全部滿足所有的要求，一次立刻要處理很多。如果你不知道要求有哪些，你會花很多時間去搜索，你可能會錯過一個發現其可能對組織很重要。你不應該記得或引用每個條款或是段落中所適用的要求，但是至少你應該知道它存在並且能夠將所有的點做連結以確定是否有某事是不太對的。

■了解組織的內容

組織的外部 and 內部問題，及其相關利益當事人和他們的需要和期望，定義一個管理系統的邊界和適用性以及其營運風險的水準。知道一個組織的內容並加以規畫你的稽核方式，將允許你聚焦在重要的事情上面，即使在準備你自己組織內的內部稽核，請考慮自上次稽核以來組織的內容可能已發生變動，而你可能不知道它已變動了。即使你是經驗豐富的稽核員，不要太過自信於你所知道的一切，現今事情的變動都是相當的快。

■準備你的稽核足跡

查檢表是可以的，但請注意如果只依循查檢表，你可能會錯過重要的問題而看不到全局。稽核是根據抽樣的，而且在大多數的情況下，不可能詳細查看每個流程和活動。因此，將更多的時間和注意力分配到對客戶和管理系統具有更高風險和相關性的問題上。準備一份你想要查看的主題或流程的表列，但要保持足夠的開放性，以便跟隨著你在此過程中可能遇到的問題。在一個遠距稽核期間，你依靠一位遠距的嚮導為你拿著相機，因此請確保你知道你自己想要去哪裡。

稽核期間

你是稽核員所以是由你帶路！

■搭建舞台並傳達你的期望

在每次會議開始時，讓受稽核人員知道你正在稽核哪些要求，並讓受稽核人員有機會解釋組織如何滿足這些要求，讓受稽核人員談談。這是他或她可以閃耀的時候，也是你傾聽、觀察和總結的時候。記住：你是帶路人，所以不要忽略了你的目標——也不要轉移偏離方向。

■四處移動、放大和縮小、連接各個點

四處移動——跟隨流程往下游或往上游移動。從全局開始，並根據需要深入

研究；然後，回到全局並連接各個點。稽核員經常會列出幾個不符合的項目或觀察的結果，如果將它們結合起來，這將構成與特定過程相關的一個更大的問題，有時甚至會引導至管理階層。不要坐在會議室的桌椅上，假裝你可以在稽核一項製造的設施的情況下而不需要觀察其活動並採集真實的樣本。在遠距稽核的環境中，告訴遠距的響導去哪裡以及你想查看什麼，由你選擇樣品而不是受稽核人員。

■聽取報告

每次會議結束後，總結你所觀察到的情況，並讓受稽核人員知道你當時的看法。你可能已經發現一切都井井有條，或者可能有些事情需要進一步的跟催。也許你遇到了表明有一個不符合項目的情況，即使現在對任何類型的發現加以進行評分可能還為時過早。確認你所發現到的，並讓受稽核人員有機會澄清任何的疑問是非常的重要；它還為閉幕會議做好了準備以避免潛在的衝突。

稽核之後

提供一份清晰及簡明的稽核報告。如果你無法將你的發現，組合成簡明及清晰的稽核報告，你必須勤加練習。任何閱讀報告的人都應該能夠理解你所發現到為什麼它會是一項問題，以支持這些調查結果的客觀證據以及其相對應的要求。管理階層應該能夠理解這些調查結果，以便管理階層對這些調查結果採取行動，因此任何未來的稽核員，都應該能夠加以跟催並查看是否有任何的行動，以能有效地解決該問題。

■整理你的想法

你與幾個人交談，查看了很多的記錄和程序，並觀察了很多的活動。你把這些點點滴滴連接起來，得出了某些的結論；在開始撰寫報告之前，請查看你的筆記並整理你的想法。

■用足夠的客觀證據以支持每個發現

如果沒有證據支持，受稽核人員可能會質疑你的發現。如果你手上沒有證據，可以返回到受稽核人員並向其要求提供證據。

■讓它休息

撰寫一份報告草稿，在你做其他事情的時候把它放在一邊等待數個小時。以全新的心態回到它身邊，你會看到你所撰寫的東西是否有意義。

成為一名優秀的稽核員

在過去的二十年中，隨著管理系統標準和利益相關單位的期望之發展，稽核的行業變得越來越重要。請記住：你的報告將作為可能潛在地影響組織方向之管理決策的輸入。仔細的準備、稽核期間執行良好的策略以及稽核之後採取適當的行動，使得增加價值的稽核與毫無意義的官僚主義活動有所不同。勤奮、誠信並做為一名優秀的稽核員！

作者：

Elisabeth Thaller is the president of Beyond Conformity Inc. in Florida. She was the designated expert on behalf of ASQ for the International Organization for Standardization (ISO) project committee (PC) 302, which is responsible for revising ISO 19011. She is an active member of the U.S. technical advisory group (TAG) 176 and represents the United States in the Spanish Translation Task Force (STTF) of ISO technical committee (TC) 207 and ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO). Thaller is a Certus-certified quality management system (QMS), environmental management system (EMS), and occupational health and safety (OHS) lead auditor.

Jorge Bravo is the senior vice president of Beyond Conformity Inc. Since 2002, Bravo has participated as a delegate to ISO TC 176, ISO TC 207, ISO CASCO, STTF and the ISO Brand Integrity committee representing Chile or ISO liaison bodies. He teaches management systems programs at the graduate level at several universities in Latin America. Bravo is a Certus-certified QMS, EMS, OHS and food safety management lead auditor.

資料來源：

Quality Progress July 2021 Page 50-52
Reprinted with permission from Quality Progress
©2021 ASQ, www.asq.org
All rights reserved. No further distribution allowed without permission.

機會還是負擔？系統早期失效分析

◎楊沛昇 編譯

合適的「學習-修正-防止循環」是一種通用工具，用於建立、維持並發展包括生物、社會、商業或技術環境中的任何動態的系統。這個循環感測和分析外部和內部信號，將其與目標或參考點進行比較，並引導系統採取某種措施。該措施支援正向趨勢，並使用一般和專門的工具、技術以及經驗和常識來減輕負面趨勢。

圖1中的例子說明如何使用「智慧循環」來調節室內溫度的常規措施，而提供了幾種選擇和解決方案。公司和監管程序通常使用正式和非正式循環來控制和調整影響組織成長或衰退的績效，例如包括審核、監督、績效審查、驗證與相應的措施。^{1,2}



圖1 溫度調節反饋循環

在工業環境中，封閉的分析循環是為了提供高安全性、高品質和高可靠度產品的基本工具，這個循環對實際和潛在故障進行內部和外部的失效分析(FA)，並採取圍堵、矯正和預防措施(CAPA)，以最大程度地減少問題並排除問題的再次發生(請參

見圖2)。事實證明，這種方法可以在辛苦的FA後產生成功的甜蜜成果¹⁻¹⁴。

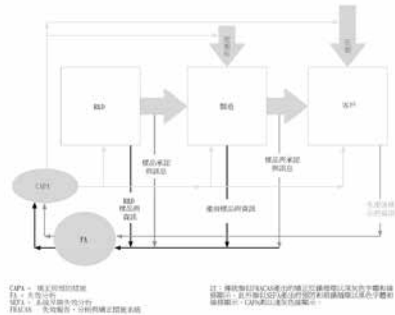


圖2 基本FA-CAPA循環

雖然取得了明確的成果，但傳統的FA-CAPA方法仍然顯露出很大的弱點，並在不利的情況下使用，將成為不幸誤會的受害者。因此，在過去的20到25年中，使用此循環已實際上從我們當前的安全性、品質與可靠度文化中消失了。在許多情況下，FA-CAPA循環被認為是負擔和不受歡迎的手法，大大地增加了風險和損失⁸⁻²³。

所提出的原始系統早期失效分析(Systemic Early Failure Analysis, SEFA)方法克服了傳統循環的許多缺點。SEFA跨越部門限制，並根據需要聚焦於早期失效(Early Failures, EF)。SEFA-CAPA循環支持緊密聯繫、相互關聯與多方面向的安全性、品質和可靠度，以及相關的創新、獲利能力和技術(Safety, Quality and Reliability and associated Innovation, Profitability and Technology, SQRIPT)佈局，並被描繪成類似鑽石結構和金字塔形狀(請參見圖3)。本文概述了與循環相關的概念，並解釋它們在當今複雜的工業環境中如何運作或失敗²⁴⁻³⁰。

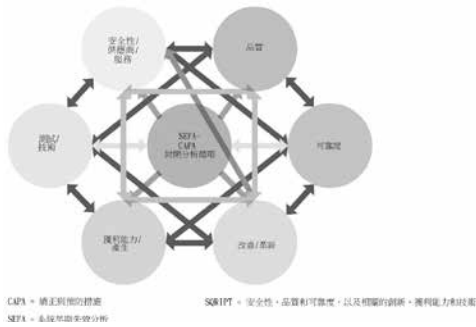


圖3 SQRIPRT的相互關聯

FA-CAPA循環的歷史

品質學者不斷提醒他們的讀者有關客戶的需求、優先事項、回饋和觀點，他們強調統計品質管控(Statistical Quality Control, SQC)不是萬靈藥，品質遠不只是統計數據而已，而且大多數行業問題都是系統性和分析性的。

傳統的回饋循環主要是對提供客戶產品後，發生的嚴重安全性和可靠度相關問題做出反應（即已生產產品或生命週期目標），循環驅動了資料收集、退回樣品的FA與後續的CAPA。因此，傳統的確定性FA-CAPA回饋循環是成功SQRIPRT的重要原因。

以現代技術驅動的產品所面臨的技術挑戰以及相應複雜的失效模式和真因越來越多，原始的安全、品質和可靠度方法無法只使用基本工具(例如簡單的顯微鏡和測量、審計、審查、魚骨圖、柏拉圖、管制圖或腦力激盪)來解決日益複雜的問題。為了應對多方面的技術挑戰，FA經常使用複雜、無損的故障排除、先進的物理化學分析儀器、目標評估、加速功能環境測試和完善的理論技巧^{6-14,24-30}。

此外，FA-CAPA循環還必須克服來自各種面向、不同學科與跨產業的性質、需求和一般壓力環境引起的一些組織挑戰，這產生了由管理層領導的失效材質審查委員會，協助政府、客戶、供應商與第三方相關活動之間的合作與協調。此外，創新型組織支持各種非正式的架構和活動，釋放了員工的創

造力、經驗和責任感，例如品質圈^{5-6,9-17}。

有效的FA將在已建立的封閉分析循環中揭示並整理出Joseph M. Juran所說「不重要多數中的重要少數」，該循環為研發、工程、製造、管理、品質測試、供應商和應用提供了失效數據的特殊物理性，從而提出有用且高效率的補救措施。因此，基於儀器且主題確定的FA實際上是最複雜的任務之一，並且是安全、品質和可靠度工作的明智導引，指引著CAPA。由於相似的基礎，FA也被稱為技術診斷、偵查和取證，並構成了工程預測和技術健康管理的智能部分^{6-20,24-30}。

高要求的航太和軍事應用常常會展示技術驅動的產品、任務關鍵所需、詳細的規則和嚴格的規定，由於20世紀中武器技術的發展，這些組織很快地意識到FA-CAPA封閉式分析反饋循環的重要性，並將該循環正式定為強制性的失效報告、分析與矯正措施系統(Failure Reporting, Analysis and Corrective Action System, FRACAS)。其它一些國家和被管制的關鍵任務應用也採用了FA-CAPA循環概念。其在醫療保健、運輸、電信、網絡安全、電力和化學工業中很受歡迎^{4-11,25,26,28,30}。但是，即使是不被管制但競爭激烈的消費性和工業性產品組織也常常從中受益，某一些FA-CAPA循環在生產兒童、娛樂、家庭用、汽車、電話和電腦產品的工業中發揮作用。日本和在其它國家中的一些研究者在強調初期FA的商業應用中有效地擴展了品質循環概念，他們的努力導致了SQRIPRT同時且全面的改善：降低了成本並增加了市佔率^{3,9,12-20,24,27,30}。

FA-CAPA循環的討論

儘管取得了全球性的偉大成功，但許多傳統的FA-CAPA循環仍存在很大的弱點^{9-10,14-20,28-30}：

- ++ 缺少預防-積極的生產前階段（在量產期間產生了龐大的長期浪費）。
- ++ 缺少預防-積極的生命週期先期評核（研發和執行）。

- ++模稜兩可的管理。
- ++模糊的方法。
- ++缺乏主題專業知識和特別的分析技術。
- ++缺乏數據庫。
- ++缺乏理解、執行和支援。

再者，FA-CAPA在通常緊急且複雜的情況下、狹隘的部門企業文化以及個人喜好與個性經常使循環任務變得複雜，這些條件也挑戰了那些認真分析而非抄捷徑的人。此外，已建立的主流方法逐漸將品質和可靠度方面的工作限制在專有的統計理論練習、測試、檢查和專案管理中。這些所謂的創新是以犧牲主題式FA為代價的，而主題式FA是從客戶的聲音(Voice Of the Customer, VOC)、經驗教訓、持續改進或確定的失敗方法中得出的^{9-10,14-20,24-30}。

依之前所提到的，而將好壞一起摒除，這讓FRACAS降為非強制的狀態，並在1990年造成了全球跨產業的連鎖反應，導致傳統的FA-CAPA反饋循環實際上已從目前一般法規、教科書、雜誌、會議與驗證中消失了。

在這段期間，對安全性、品質和可靠度的重視已從整體閉環循環改善，簡化循環的其餘部分被縮簡為審計、SQC、獨立的部分以及在應對危機期間的零星處置，通常使用快速、無用和形式主義的CAPA。至少在產品生產前，一些常用的品質活動正試圖取代FA-CAPA循環，例如六個Sigma、精益製造、改善、五個為什麼和真因分析^{5,9-23,28-30}。

而且，這些廣泛將FA視為緊急或無用負擔而非所需重要系統的誤解，造成了廣泛且代價高昂的行為。除了前面提到的傳統循環的缺點之外，典型當代的FA-CAPA相關錯誤還包括：

- ++忽略、低估和誤解SQRIPT的風險、損失和機會。
- ++跳過FA進行直觀且徒勞的CAPA。
- ++對嚴重FA的零星、簡化和形式主義的模仿。
- ++對無關緊要的問題進行不必要的真因FA。
- ++用流行且有用但有限的工具和活動代替FA。

- ++利用藉口和代罪羔羊（例如做工、空氣中的粒子和小故障）。
- ++接受失效和隨後的後果當作無法避免的問題。

儘管新標準的修訂通常在交付與「決定不合格的原因」後提及「調查和報告」，但它們通常會重覆許多遺留的弱點，既無法補充FA-CAPA差距，也無法將點點滴滴串連成相互關聯的SQRIPT（參見圖3和線上圖1）。

相反的，在線上的圖3中，不穩定、危險的現代SQRIPT具有不成比例的沉重預防支柱，當他們缺乏對失效模式、機制和真因的特定知識時，必將付出昂貴且不可靠的代價。此外，脆弱、短淺的分析循環會導致對VOC的錯誤理解，並破壞持續改善。同樣的，牢不可破的SQRIPT循環退化為不含FA的易碎循環。一個損壞的FA-CAPA循環：

- ++增加安全風險。
- ++產生扭曲、不切實際的樂觀與危險的幻想。
- ++嚴重地破壞客戶的信心。
- ++造成財務損失。
- ++誤導管理。
- ++使從業者感到困惑。
- ++誤導開發人員。
- ++曲解數據資料。
- ++產生不可信的預測。

這些弱點，隨著市場的複雜性和技術的革新，導致客戶抱怨、召回、調查、處罰、訴訟和許多曾經被公認為是居於領導地位、世界知名和鼎盛的組織因而衰敗^{5,9-23,28-30}。更多有關詳細信息，請參見線上的圖3，以及下面的案例。

SEFA-CAPA循環的概念

當前的安全、品質和可靠度環境明顯要求立即恢復改善的確定性分析FA-CAPA循環，提出的系統、強化和修改後的傳統方法以越來越多的接受程度和積極成果向上螺旋提升，復興了全面功能性的SQRIPT。



這種方法使用原有的SEFA方法以及幾種常見的、特別制定的和創新的技術分析和行政管理工具，只要可行或合適，SEFA就會著重於最重要的普遍性先期失效(Early Failures, EF)。線上圖2的浴缸曲線說明了不同產品生命週期內的故障率變化。EF發生在出貨前後不久與生產前後段和生產後前段期間，並且在不使用FA-CAPA循環的情況下（曲線的左側和中央）實際上是不可避免的。其中包括Juran的生產前慢性浪費，生產後常規的「早期失效率」以及接著的「中期失效率」，並影響隨後的成熟、一般的生命週期。

提議基於SEFA的循環通常會改變整個傳統的浴缸模式，系統地處理EF(線上圖2中的最低曲線)。這與傳統循環形成對比，主要以「照需求」方式工作，反映了實際可靠度失效和遺失的產前失效（中間曲線）。通常目前的做法經常使FA陷入零星和形式主義的局面，從而導致危險且昂貴的頂部虛線^{9-12,24-30}。

大量的EF是最危險、最神秘且最難以理解的安全-品質-可靠度現象。依全球經驗的強烈建議，普遍的EF同時導致嚴重的客戶挫敗感和保固費用、高製造成本和運作中斷，以及研發延遲和粗糙的執行(SEFA的EF原則)。此外，SEFA修改並詳細介紹了Juran的「關鍵少數」概念至普遍的EF特點，以聚焦於少數成果、事實、固有技術和產品固有的失敗基礎，而不是頻繁但沒有成果和虛假的外在欺騙(SEFA的F10x原理)²⁸⁻³⁰。

EF造成的巨大風險、損失與機會證明了執行與合理系統性SEFA-CAPA封閉循環的持續運作，與目前常用的零星、昂貴的救火行動相反。SEFA-CAPA循環不僅對任何大規模生產、技術驅動組織都有好處，而且對於關鍵任務案件和產品也是必不可少的^{9,14-20,24-30}。

SEFA與傳統方法的區別來自於各種由廣泛的科學工程與注重執行成果的實際經驗，特別是，SEFA的深度與廣度在層次上分為越來越複雜的資源、技術、工具和管

理的三個主要階段²⁸⁻³⁰：

- 1.對所有合適樣品進行連續的初步故障模式分析。
- 2.對主要的普遍故障進行多方面的真因FA。
- 3.對看好的案件與產品的基本與故障失效做深入和全面的失效研究。

如圖2所示，不同基於SEFA的分析循環，將其關注從傳統的現場服務擴展到了後期的研發、修改、實施和量產生命週期。此外，SEFA客製工具之一可對最重要的情況(例如資格重新審查和現場退貨)按優先度排序、快速處理與幫助。這些顯著地擴展了多方面SEFA-CAPA循環的功能，使其不僅可以在常規的負面校正反饋中，還可以在新的主動預防回饋正反饋模式中發揮作用。

此外，SEFA方法並不將自身限於單一的狹窄方法（例如統計、測試或物理分析）。相反的，它一起使用了所有合適的傳統、專用和原始分析技術（例如前面提到的SQRIPT、EF和F10x，以及組織概念）。實用的SEFA方法遵循一般的分層、全面、互補和比較的分析流程，但會根據案件的具體情況和限制制定其行動。因此，SEFA以自然、和諧、有效、高效率與和適當的方式適當的人員、方法、設備和組織結構，應對EF的挑戰和機會

SEFA方法已經解決了數百種基本普遍的EF和來自不同物理和技術類別的其它缺陷。這此問題的範圍從微電子學到全球系統變化，從最苛刻的航太軍事應用到最簡單的消費性產品。儘管有複雜的起源、混合的多因素現象、令人困惑的問題和累積的誤解，所有SEFA案件仍都被證明具有確定性的可分配性、可解決性和可預防性。按照優先順序和加快的CAPA程序進行操作，可以徹底改正這種情況並防止再次發生²⁴⁻³⁰。

SEFA-CAPA循環的概念案例

方法上典型的案例可以說明SEFA在為人熟悉的消費產品和情況下的應用，儘管由於最初的懷疑，SEFA-CAPA循環並未正



式展開，但此案例展示了在藉由指引的正確方法與部門間合作的支持時，循環的能力與動能。

一家曾經是知名的電信公司，在使用該公司大量生產各種型號的消費性電話時，得到了許多與撥號不順暢有關的抱怨和早期市場回饋，長期可靠度研究假設這些錯誤或不存在的撥號故障歸因於在非常態現場條件下（例如海上、熱帶地區、沙漠和山上）橡膠鍵盤的加速老化。這個誤解為整個撥號案件給了一個代表性但具有誤導性的名稱：鍵盤橡膠問題，但是，研究人員以某種方式跳過了對失效樣品的分析，而忽略了相關的電路和零件²⁴。

相比之下，SEFA的主題分析顯示，鍵盤橡膠只是提供了從外部塑料按鈕到內部印刷接觸點的臨時壓力，接觸點驅動相關的電路，這些電路產生相應的撥號信號到電話線，實際的故障模式分析將許多撥號問題歸因於印刷電路板中的失效。

線上圖4說明，銀遷移（樹枝狀結晶生成）導致接觸點之間出現永久性的非預期短路，該接觸點使用了以銀為主的塗料（油墨）作為基本的接觸材質。簡單的統計分析估計，在某些電話型號中，這項失效模式約佔EF的30%至50%（因此，證明其為普遍的EF）。

進一步的真因物理分析、技術模擬和環境測試顯示，與過程相關且在電路板上檢測不到的有機殘留物明顯地加快了銀遷移。綜觀研究論文證實，銀在高濕度和低電壓下環境下很容易遷移，通常，保護塗層可以保護電路，但是這個電話案例下，由於接觸點在兩個撥號電路之間提供了固有的接觸，因此並未使用需要的塗層。

透過例行檢查、燒機和驗收（不包括高濕度和偏壓）無法實際檢測到遷移徵兆。然而，審查和留存樣本證明了在研發試驗期間發生了遷移的EF。但是，這些EF沒有經過嚴格的FA就被視為隨機單一的做工問題而被結案，於是該問題遺留至量產和市場生命週期領域中。因此，基本技術

特性（以銀為主的塗料（油墨），缺少保護性塗層和不可檢測性）產生了技術的和產品固有的普遍性先期失效，從而造成很大的客戶挫敗感和保固損失（SQRIPT、EF和F10x原理）。

在大約三個月內，SEFA還發現了其它撥號問題，這些問題在生產前晚期和生產後早期生的命週期中造成了巨大損失。它們與F10x內部嚴重的功能和因素有關，例如：^{24,27}

- ++錯誤的按鈕高度。
- ++不正確的組裝程序。
- ++軟性帶狀電纜的內外部不良。
- ++撥號積體電路不良。
- ++在組裝板上開路和短路。

最初懷疑的橡膠鍵盤、做工、特殊環境和其它外部問題僅造成撥號EF中的5%至10%。根據CAPA，主要的內部改進包括：

- ++將銀材質改成鈮或碳材質。
- ++加強供應商的製模。
- ++塑膠按鈕的簡單檢查。
- ++帶狀電纜型式的修改。
- ++升級測試程序。
- ++有針對性的人員訓練。

這些已聚焦、接受過良好訓練的措施實際上可以經濟有效地消除生產前和生產後的撥號失效，除實際結果外，撥號SEFA案例還說明了一般的方法概念：SQRIPT、跨學科和主題技術、SEFA浴缸曲線和EF-F10x原理。儘管SEFA-CAPA循環是非正式應用，最後但同樣重要的是多方面分析循環功能也有功用。

事實上，大多數CAPA措施不僅以反應性反饋的方式應用於目前產品，而且更為重要的是，它們還以預防性前饋的方式在未來的模型中發揮工用（圖2）。此外，曾經是著名公司的R&D、工程、營運和品質可靠度社群很感謝SEFA對撥號問題的努力，而不是最初的懷疑。因此，正如一個正向循環所建議的，提升優先度，增加支援。畢竟，撥號的SEFA案例再次教導人們依循艾薩克·牛頓爵士的信條：「假設只能用於解釋事物的性質，而非確定事物的性質」^{24,30}。



決不屈服

引用並修改亞里士多德的名言，跳過FA的苦澀根源會使組織失去如甜美的果實和培根的「知識力量」。此外，對學習的恐懼注定了他們及其客戶反復出現風險和損失。

封閉的系統分析循環對任何傾向多方面收獲而非不可避免的損失，並尋求改善而非屈服於環境的公司都是有幫助的。創新型組織認為這些選擇是龐大的機會，而不是沉重的負擔，主要客戶、開發者和生產者都關注在產品生命週期的早期階段最為敏感的EF相關成本中的重疊。

提出的SEFA實際上消除了具協同效益的浴缸曲線，SEFA-CAPA循環還可以說明持續的安全性、品質和可靠度改進的新型螺旋式上升曲線，並與SQRIPT伴隨的經濟效益、加速研發、順利執行、高效生產和有效測試相吻合。

另外，SEFA-CAPA循環為W. Edwards Deming著名的PDCA循環和Juran三部曲補充了缺少的分析因素。SEFA方法對於具有複雜技術問題的大量生產、技術驅動或關鍵任務專案尤其重要。

統一、現代化和實用的ISO標準對於封閉式系統分析循環的技術與管理是有幫助的，它可以指引和協調相應的工業和公司文件，隨著研擬的國際公認技術標準，以解決FA與常見的EF。

參考文獻：

1. Karl J. Aström and Richard M. Murray, *Feedback Systems: An Introduction for Scientists and Engineers*, Princeton Press, 2008.
2. Richard S. Robie, "Crocodile or Dinosaur," *Quality Progress*, February 1997, pp. 29-30.
3. International Organization for Standardization (ISO), *ISO 9001:2015—Quality management systems—Requirements*.
4. Society of Automotive Engineers (SAE), *AS9100D—Quality management systems—Requirements for aviation, space and defense organizations*, 2016.

5. MIL-HDBK-215—Failure Reporting, Analysis and Corrective Action, U.S. Department of Defense, Washington, DC, 1995.

6. U.S. Food and Drug Administration (FDA), *FDA 21 CFR 820 Medical Devices*, 2018

7. Joint Electron Device Engineering Council (JEDEC) Solid State Technology Association, *JESD 659B: Failure-Mechanism-Driven Reliability Monitoring*, 2011.

8. Thomas W. Lee and Seshu V. Pabbisetty, eds., *Microelectronic Failure Analysis*. Desk Reference, fourth edition. ASM International, 2004.

9. Joseph M. Juran and Frank M. Gryna, *Juran's Quality Control Handbook*, fourth edition, McGraw-Hill, 1991.

10. W. Grant Ireson and Clyde F. Coombs, eds., *Handbook of Reliability Engineering and Management*, second edition, McGraw-Hill, 1996.

11. Patrick O'Connor and Andre Kleynner, *Practical Reliability Engineering*, Wiley & Sons, 2011.

12. Dele Awofala, "Looping in Quality," *Quality Progress*, April 2014, pp.14-20.

13. Marius Bazu and Titu Bajenescu, *Failure Analysis: A Practical Guide for Manufacturers of Electronic Components and Systems*, John Wiley & Sons, 2011

14. Matthew Littlefield, "Closed-Loop-Quality-Management," *iBASEt*, June 2014, www.ibaset.com/blog/closed-loop-quality-management.

15. Edward Alden, *Failure to Adjust: How Americans Got Left Behind in the Global Economy*, Rowman & Littlefield Publishers Inc., 2016.

16. Tamatsu Goto and Nobukatsu Manabe, "How Japanese Manufacturers Achieve High IC Reliability," *Electronics*, March 1980, pp.140-147.



17. Jerry Lyman and Alfred Rosenblatt, "The Drive for Quality and Reliability," *Electronics*, May 1981, pp. 125-128, pp.141-143.

18. James McLeish and Walter Tomczykowski, "Reliability Physics and Physics of Failure," proceedings from the annual Reliability and Maintainability Symposium, 2013.

19. Mike Carnell, "Hold Your Ground," *Quality Progress*, June 2017, pp. 44-46.

20. Nigel K. Booker, Richard E. Clegg, Peter Knights and J.D. Gates "The Need for an Internationally Recognized Standard for Engineering Failure Analysis," *Engineering Failure Analysis*, Vol. 110, March 2020.

21. Thomas Pyzdek and Paul Keller, *The Six Sigma Handbook*, third edition, McGraw-Hill, 2009.

22. Kailash C. Kapur and Michael Pecht, *Reliability Engineering*, Wiley, 2014.

23. Grace L. Duffy, *Modular Kaizen*, Quality Press, 2014.

24. David E. Verbitsky and Timothy N. Comerford, "Systematic Telephone Early Commutation Failure Analysis," proceedings from the Annual Reliability and Maintainability Symposium, 1999.

25. Dakshina K. Murthy and David E. Verbitsky, "Effective Reliability Management for Transit System Life Cycle," proceedings from annual ASQ Quality Congress, 2003, pp. 169-182.

26. Lev M. Klyatis and David E. Verbitsky, "Accelerated Reliability Testing as a Key Factor For Accelerated Development of Product Reliability," proceedings from the Society of Automotive Engineers World Congress, 2010.

27. David E. Verbitsky, "Typical Super Early Degradation Failures of Mass-Produced Complex Electronics," proceedings from the annual Reliability and Maintainability Symposium, 2011.

28. David E. Verbitsky, "Systemic Root

Cause Early Failure Analysis During Accelerated Testing of Mobility Electronics," *International Journal of Materials and Manufacturing*, Vol. 9, No. 3, 2016, pp. 534-544.

29. David E. Verbitsky, "Quantitative Analysis and Assessment of Intrinsic and Extrinsic Factors in Human-In-The-Loop Incidents and Prevalent Early Failures," *International Journal of Human Factors Modelling and Simulation*, Vol. 6, Nos. 2-3, 2018, pp. 228-248.

30. David E. Verbitsky, "Join Statistics and Physics into Systemic Early Failure Analysis (SEFA)," presentation, World Conference on Quality and Improvement, 2019.

作者：

David E. Verbitsky is a quality, reliability and failure analysis engineer. He holds a doctorate in technical sciences/electrical and electronics engineering from the Kishinev Polytechnic Institute in Chişinău, Republic of Moldova (formerly the USSR). He is a senior member of ASQ and is an ASQ-certified quality engineer.

Grace L. Duffy is president of Management & Performance Systems in Eustis, FL. She has authored several books and articles on quality, leadership and organizational performance. Duffy, a past ASQ vice president, is an ASQ fellow and an ASQ-certified quality auditor, improvement associate, manager of quality/organizational excellence and lean Six Sigma Master Black Belt. She is also an ASQ Distinguished Service Medalist.

資料來源：

Quality Progress July 2020, Page 28-35

Reprinted with permission from *Quality Progress* © 2020 ASQ, www.asq.org

All rights reserved. No further distribution allowed without permission.



組織知識的轉移

◎楊沛昇 編譯

通常認為組織領導者和執行人員會被重要的組織推動因素所影響，例如收入、成本、創新技術，成長策略，以實現更高的績效。但不幸的是，這些領導者見樹不見林。特別是在醫療保健等服務行業中，所有組織過程都始於人。

對於任何組織而言，最寶貴的資源是為其客戶提供服務的人員。驅動人員的力量是文化(即開展業務的方式)和隨後的知識。知識(也稱為人力資本)是所有組織必須考慮的最有價值投資。

根據Merriam Webster，「知識」被定義為：通過學習、研究、觀察或經驗獲得的事實或想法¹。與擁有知識同樣重要的是，將知識從一個人轉移到另一個人以及從組織的一個領域轉移到另一個領域的能力。大多數知識都有期限，因為技術、客戶期望和市場力量會不斷變化。因此，業務開展的方式不斷變化，一些知識本身在某段時間內可能是很有用的，但是如果沒有計畫來增加組織知識並將其從一個人轉移到另一個人，則組織將失去生存能力並最終破產。

這是我在一家大型組織中的親身經歷，該組織正在接受認證機構的年度醫療保健認證。在一次會議中，一名調查員詢問了一位主管工作了多長時間，並詢問了其他幾個經營問題。這位主管毫不猶豫地回覆了問題，其中包括令人振奮的消息，除此之外，他還將在幾週後退休。

調查員問了一個簡單的問題，卻使整個會議室鴉雀無聲「誰來代替你？」，這位主管在為組織服務30多年後就退休了，

他具有極高的組織知識水準和出色的績效。但是，沒有任何繼任計劃或知識轉移流程來確保這種知識和經驗保留在組織中。

其他主管很快意識到沒有接替的人選，而有30多年經驗的主管就快要離開組織。如果一位主管就是這種情況，那麼在同一情況下還有多少其它領域？這次的經驗催生了一個跨系統的發現，以制定知識轉移，確定組織中的知識差距並制定戰略計畫，以確保組織在未來幾年內能繼續站穩腳步。

發現階段產生了驚人的結果，組織中的某些領域每年離開數十名員工，而其他關鍵領域則每年損失數百名員工，每年組織損失的金額從數萬到數百萬美元不等。而持續營業額的損失產生了文化上的衝擊，這反而導致了成本、品質和服務方面的重大問題。當組織的文化因知識流失而從規範和業務實踐發生根本性轉變時，就會發生文化衝擊。

知識轉移很少的高人員流動率區域，其服務、成本和品質導致營收很差。人員流動越多，知識轉移就越少，經營成果就越差。

如果沒有知識轉移，組織將經歷不斷的文化衝擊循環以及隨後而來成本、服務和品質問題，在某些情況下，這相當於數百萬美元的損失，知識對客戶體驗和組織有效運作的影響通常被嚴重低估。

組織評估

在對任何組織進行知識評估時，必須重點關注組織的三個級別(參見圖1)。



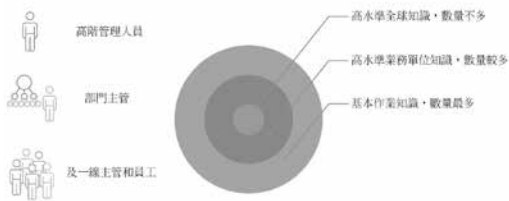


圖1 組織智識的三個級別

這三個級別包括高階管理人員、部門主管以及一線主管和員工。很多時候，終身擔任一線員工的人員常擁有大量的組織知識，但這些知識經常被忽視，直到為時已晚。員工離開組織後，知識就會失去。

對於高階管理人員和部門主管，尤其是在醫療保健領域，應將重點放在與經營、臨床環境和績效改善相關的知識上。在新的醫療環境中，市場變化要求高階管理人員在所有三個核心領域都具有很高的專業水準。此外，跨職能知識變得越來越重要，因為傳統的領導角色正在逐漸消失，並被需要跨多個工作領域的多方面知識的混合角色所取代。

對於一線主管和員工，知識評估應針對他們的特定角色和職責進行量身定制。

總體而言，在組織知識的所有三個級別的差距分析期間，應回答幾個問題：

- ++組織中的關鍵角色是什麼？
- ++組織中的關鍵職能是什麼？
- ++是否為所有擔任關鍵角色和關鍵職能的主管和員工制定了現行的接任計畫？
- ++哪些領域的人員流動率最高？
- ++如果關鍵人物離開組織，誰可以接替他們？
- ++組織是否有正式的知識轉移計畫？
- ++主要和備用人員佔關鍵角色的百分比是多少？

- ++整個組織的人員流動對營業額的影響是什麼？
- ++是否在主管和員工需要時可以在公共區域取得組織知識？
- ++現任的主管及其繼任者是否具備必要的知識，以確保根據市場需求在未來與組織息息相關？
- ++組織在每個關鍵角色中需要哪些屬性？
- ++當前的晉升或繼任計畫是否獎勵並確保所需的屬性可用？

如果這些問題中的任何一個都不能用確定的「是」回答，或者沒有制定計畫，則存在組織知識的缺口。下一步則是根據缺口來分析和預計未來組織的需求，為組織構建知識轉移計畫。

制定策略知識計畫

完成組織知識評估後，下一步是建立動態的知識轉移計畫循環(參見圖2)。



圖2 動態的知識轉移計畫循環

動態計畫循環始於知識缺口以分析系統範圍內組織知識轉移的機會，大多數組織遇到的陷阱之一就是僅關注人員流動。人員流動率或保留率只是要考慮的幾個重點項目之一，而僅關注此項目將限制組織的成功。

此外，缺口分析應包括對組織繼任計畫的評估，是否有現行的計畫？是否在每個關鍵角色中都有主要人員並確定了繼任者？如果沒有，誰來填補目前和將來的空缺關鍵角色？

更重要的是從高性能的角度查看繼任計畫，此觀點的重點從簡單地用「某人」填補關鍵角色到關注當前哪些屬性填補了這些角色。組織必須決定所確定的繼任者是否具有滿足未來幾年市場需求所需的理想屬性。隨著市場的不斷演進，組織知識要求也將隨之發展。

缺口分析的第三個重要重點領域是角色的跨領域分享，組織是否具有跨部門或業務共享知識並跨領域培訓主管和員工的流程？許多組織，特別是在醫療保健領域，對跨領域培訓抱持積極態度，要求關鍵角色學習和掌握跨領域職能知識。

動態計畫循環的下一個階段是執行計畫並落實知識轉移計畫。許多組織通過其人力資源部門推動這些行動，但是每個組織都是不同的，領導者必須確定最適合其組織的管道。

策略計畫應至少包括確定組織缺口的動態流程、溝通串聯、最佳執行方案、具有相關數據的目標以及每年改進計畫的持續改善安排。一些最佳執行方案組成可能包括領導力培訓、影子工作(work shadowing)，快速參考指引（工作助手）電子學習、離職和繼任計畫。

一些組織還通過投資知識管理系統來增強知識轉移，該系統可以為員工和主管提供和取得電子學習課程，並儲存組織的政策、工作指導書和表單，重要的是要注意，所有員工和主管都應有權使用組織的政策和程序，這是知識的重要來源。

知識轉移成功的關鍵因素是一項追蹤目標進度的量測工具，許多主管聚會中常用的口號是：「您不知道自己什麼沒有測量」。組織應為每個最佳執行組成以策略要務為準設定年度目標，圖3概述了年度目標舉例和基本報告展示，以定期與主管和員工進行串聯。

最佳執行	量測單位(KPI)	目標	年度至今績效
電子學習	每年完成員工人數	100%	95%
整體人員流動	整體人員流動百分比	75%	95%
繼任計畫	已確定繼任者的高風險職位百分比	100%	90%

圖3 知識轉移計畫KPI案例

至少要包括以下內容始終很重要：最佳執行、關鍵績效指標、目標以及每個目標的年初至今績效。永遠不要忘記在每年或運營週期結束時結束循環，這可以通過更新缺口分析以鑑別新的知識轉移缺口並比較目標與年度知識目標績效之間的不足來完成。

主要重點是不斷改進計畫，以使組織

保持活力、競爭力並保留獲得持續成功所需的知識。

持續向前

隨著組織制定其多年願景和戰略計畫，知識轉移應成為溝通的一部分。一種選項是根據已認知的缺口為組織所有三個層級實施知識轉移最佳執行。

重要領域	第1年	第2年	第3年
企業級領導者 (高階管理人員)		O	X
部門主管		O	X
一線主管	O	X	X
一線員工		O	X

O：初始重要年度

X：精進重要年度

圖4 知識轉移「未來展望」展示

一種更可量測與可行的方法-尤其是對於大型組織而言-是建立知識轉移的多年階段性方法，如圖4所示。階段性方法可能會在最初的實施年度開始，並以一線主管為先行重點，然後，組織可以過渡到從組織部門主管乃至一線人員來施實知識最佳執行。

最重要的是，任何重大變化都需要高層領導的支持，如果高層領導不參與進來，那麼改進工作就很有可能失敗。

關鍵點

知識或人力資本對於組織成功和長期發展是很重要的，領導者必須進行年度知識評估以鑑別知識損失和缺口及它們對組織的總體成本。在許多情況下，知識損失可能使組織損失數百萬美元，具體取決於組織規模和範圍。保留關鍵角色中的優秀員工和主管將改善向客戶提供的服務、成本和品質。

請記住，一致且高水準的人員流動率將導致文化衝擊，文化衝擊會降低組織知識，從而導致成本過高、品質降低和不好的服務。高績效的組織必須確保獲取、增加和維護知識，知識是組織高層領導者必須重視而非忽視的一項必要的投資。

組織知識並非領導人獨有的，避免僅專注於領導的陷阱，在某些組織中，擔任關鍵角色的終生擔任一線員工與領導者一樣重要，甚至更重要，因為他們最接近流程並且最了解工作。組織評估應集中在三個層次的知識上：高階管理人員、部門主管以及一線主管和員工。

高績效的組織必須建立組織知識的未來願景，建立一種分階段的方法來實施針對組織各個層級的知識轉移計畫可能會有所幫助。如前圖4所示，一些組織首先在一線主管階層中實施知識轉移最佳執行，然後將重點放在一線主管和員工身上。應圍繞組織缺口、可用資源性、策略要務和未來市場需求制定前瞻性知識計畫。

參考文獻：

1. Merriam-Webster Dictionary, "Knowledge," www.merriam-webster.com/dictionary/knowledge.

作者：

Casey Bedgood is the system accreditation optimization officer at Navicent Health in Macon, GA.

He received a master's degree in public administration from Georgia College and State University in Milledgeville. Bedgood is an Institute of Industrial and Systems Engineers-certified Lean Green Belt, Six Sigma Green Belt and Six Sigma Black Belt, and a member of the American College of Healthcare Executives.

資料來源：

Quality Progress Jun 2020, Page 16-23

Reprinted with permission from Quality Progress © 2020 ASQ, www.asq.org
All rights reserved. No further distribution allowed without permission.

成功的要素

◎楊沛昇 編譯

在企業專案管理環境中使用敏捷方法的新興趨勢正在推動專案管理中應用精實概念的普及。許多組織正在積極研究精實的實際應用，以幫助提高交付給客戶的商品和服務的品質，提高員工的敬業度並滿足企業所有利益相關者的滿意度。

在將精實概念（即減少浪費的系統方法）付諸實踐時，專案經理應該採取全面的觀點。在各自以精實為中心的執行中，為了品質、流程與專案成功，規劃和整理所有品質工具和最佳實踐，這是為了確保在未來的流程狀態中減少浪費。

專案中減少浪費的例子包括產品和服務的重工、無效的流程和工作以及未利用的資源和成果，每個專案的實施都需要吸取經驗教訓。

精實專案管理執行人員可以從其他執行人員分享的實施經驗中獲得想法，許多都不困難，可以很容易地合併到管理的專案中，這是我寫這篇文章的主要目標—分享有助於專案成功的簡單實用經驗。

我觀察到決定精實專案管理在企業環境中成功實施的幾個共同屬性，無論產業、企業規模和地理位置為何。前三個重要要素是：

1. 溝通。從上到下流動良好的溝通，反之亦然。這是成功實現和執行企業經營戰略的絕對必要條件。
2. 成果。當任何經營目標達成時，我們都會為所付出之精神、努力和時間取得的成果慶祝。下一步是繼續讓可持續的發展能更進一步，並與企業的使命和願景聲明保持一致。

3. 報告。我們的日常工作可能會讓我們只專注於少數的工作，我們可能會習慣以我們熟悉的方式來做一些工作。額外的觀察對實施精實的結果、任務和相應流程進行內部審核，有助於確保向利益相關者提供優良的產品和服務。這項稽核行動為管理層和團隊提供內部稽核報告，以審查和處理任何未解決的問題。以下是對這些要素的仔細研究。

溝通：良好團隊溝通的好處

團隊成員是非常不固定的，團隊成員來來去去。然後，每個團隊都會經歷團隊成員的組成—從組成到執行階段。

可能需要一些時間才能達到每個人都能和諧地工作和表現，加快此過程的一種方法是對任何訊息的更新進行良好的團隊溝通。良好的團隊溝通可以通過各種方法進行—例如：團隊會議、員工簡報或對於新更新現有政策和流程變更的企業溝通。此類訊息必須傳達給所有成員，以便團隊成員可以繼續執行企業使命。

實施精實專案管理需要從上到下進行大量的團隊合作和協同，反之亦然。圖1總結了為精實專案管理實施所建議的企業溝通策略。



圖1 執行精實專案管理時建議的溝通策略

如圖所示，為精實專案管理實施所建議的企業溝通策略促進了從組織願景和使命到團隊目標和任務，最終到團隊成員的目標和行動的溝通。以下是對每個部分的詳細介紹：

- + 組織願景和使命。企業要達成其願景與使命，要有短期和長期目標。對於企業等級的每個目標和任務，定義並突顯組織的目標、收益和成功因素，以及受影響的團隊和團隊成員。然後，定義溝通策略與實現它們的可行計畫。
- + 團隊目標和任務。團隊評估企業等級目標並確定對團隊的影響和收益，團隊還定義了實現這些目標的基礎設施、流程、資源、財務計畫和時間表。
- + 團隊成員的目標和行動。突顯每個團隊成員合作工作的目標、收益和成功因素，定義戰略、成功標準和可行計畫，以達成每個團隊成員的目標。

所需的溝通應該是雙向的，從團隊成員那裡收到的回饋也用於改進流程和個人任務的規劃和執行。

例如：從組織的目標到團隊成員的所有權和行動

當在企業等級有一個特定的目標要實現時，比如獲得特定的國際標準化組織(ISO)驗證，舉例來說，目標必須好好地傳達給負責團隊，然後，必須將其傳達給每位團隊成員，以便每個人都擁有下列：

1. 組織環境中對分配或指派流程的明確目標。
2. 執行所分配工作指令或任務以及為其團隊提供品質目標訊息的責任。例如，「每個生產批次的最大缺陷數 x 值」和「解決客戶問題的最大天數是 y 天」。

在前面的例子中，以下列的數值對應到每個項目：

- + 組織：以取得ISO驗證為使命
- + 團隊：例如，品質管控團隊的目標是將每個生產批次的最大缺陷數限制在 x 值。客戶成功和支援團隊的目標是在不到 y 天的時間內解決任何客戶問題。
- + 團隊成員：團隊成員了解獲得ISO驗證的好處及其相應的行動項目，在前面的內容中，生產團隊成員的行動是確保仔細遵循每個生產程序和過程的工作說明，以實現無缺陷產品的卓越工作品質。在流程執行期間，團隊成員可能會找到更好、更有效的執行方式，該反饋可用於進一步改進相應任務的計畫和執行。

成果：實現、維持與改善結果

當一個組織取得既定成果時，每個人都會感到高興。但是接下來呢？所有已經呈現的計畫、驗證、實施和成果的重大事物都必須保持，同時創新和創造性地改進以讓成長持續。

舉例：品質標準目標完成

滿足客戶或利益相關者的需求是許多企業的核心目標之一，這是一個來自服務和消費品或製造業的實際案例。

解決客戶問題所需的最大天數的品質目標是 y 天，當這個初始目標實現後，是否可以進一步改善到 $y-1$ 天？客戶喜歡新的改進，無論是預期的、正常的還是令人興奮的，尤其是在品質和客戶服務方面。在努力實現此一改進時，請考慮以下問題：

- + 你對你的客戶了解多少？客戶在與你的產品和服務互動或使用你的產品和服務時，他們在過程中體驗了什麼？他們對你提供的產品和服務有何觀點、想法、說法、報告和感受？
- + 您如何改善客戶服務和產品品質？如果你不了解你的客戶以及他們對你的產品

和服務的體驗，你就不太可能提高你的產品和服務的品質，可以計畫以下任務來幫助你能更了解客戶並更快地回應他們的需求：

對客戶的需求有深刻的同理心。建立良好的客戶關係管理策略，藉由規劃客戶滿意度和體驗調查來了解客戶的需求。使用品質工具（例如Kano模型）來執行和分析，以了解客戶需求¹。使用分析來革新與改善所提供產品和服務的品質。

制定風險分析和緩解策略。在這個不斷變化的工作環境中，經常出現新的問題或挑戰。優先解決立即的問題、確定行動，並審查是否應增加新的風險緩解策略以應對可能再次發生的問題。

建立企業知識庫。這個知識庫可以儲存有用的事實，包括成功案例、經驗學習和最佳實踐。鼓勵所有成員為知識庫提供貢獻，在團隊討論和活動中使用獲得的知識與見解，例如，可以規劃改善閃擊戰活動以啟動有關流程、產品和服務品質改進的討論要點和可行任務。

分析收集的品質數據並衡量有效性。搜集數據以衡量企業的關鍵績效指標，從搜集的數據中學習與分析，以更快地回應未來的生產、產品、銷售、服務和顧客行為。

安排並執行內部稽核。這是維持和改善品質目標的好方法。

報告：點對點內部稽核報告的好處

定期安排內部稽核，包括點對點稽核，進行點對點內部稽核的一個常見挑戰是缺乏與團隊的溝通。因此，造成團隊不了解在組織、團隊或人員環境下稽核的目的。在這種情況下，團隊成員常擔心稽核過程可能產生的影響。但是，當克服團隊

溝通的挑戰後，你將受益於定期安排和完成稽核。

稽核促進創造力和設計思維至產品或流程中，由稽核行動產生的一些觀察結果可以激發關於如何改進產品或流程設計的新想法與見解。

從品質的角度來看，稽核行動改善了品質，由於減少了重工任務，降低了成本。擁有卓越的產品和服務品質，降低了交付給客戶的產品和服務的內部和外部失敗成本，由於減少了重工任務因此減少了浪費。

在這種情況下，浪費可能包括修復「不合格」或「不良」的產品和服務，或因品質問題而無法使用的產品零件所付出的努力和時間，這使得上市時間更快。有了更高品質的產品，員工的士氣就會提高，重大或主要的阻礙不太可能存在，在生產週期的最後階段發布產品之前，修復小問題所需的時間會更少，這使得能更有信心更快地將產品在市場推出。

當團隊知道稽核是計畫好的時，每個人都會自然地努力確保提供最高品質的品項或服務。它還可以改善團隊溝通、合作和責任感。團隊成員之間將進行更多的溝通和交流，以確保他們隨時準備好接受他們交付工作的稽核。每位團隊成員都必須對他們提供的產品或服務負責，否則，稽核行動將能夠識別出存在的任何偷懶者。

因此，稽核還可以提高透明度，促進目前經營績效狀態的清晰度並風險最小化，頻繁的內部稽核計可以減少在產品週期結束時意外出現的大問題。定期進行稽核後，進度狀態值對團隊中的每個人都變得更加透明，這有助於將風險降至最低。

對團隊的另一個好處是它簡化了即將到來的外部稽核的準備行動或步驟，當稽



核被視為常規行動時，團隊成員不再需要為稽核準備特殊的時間和努力。相反地，他們在預期稽核的情況下執行日常工作，在工作場所的壓力和負擔也較小。

在企業等級，稽核可以更快地發現優勢、弱點、機會與威脅(SWOT)，以便採取任何必要的行動。稽核報告中的觀察記錄可以作為發現企業目前SWOT的見解，根據分析，可以定義行動，並制定經營計畫及其相應的執行和監控。

舉例：已完成工作的稽核

例如，品質管制團隊成員邀請品質管制團隊以外的團隊成員對已完成的工作進行稽核，每個團隊都從各自的職能領域提供有價值的回饋－正向的和負面的。所有

這些都可以提高產品或服務品質，從內部團隊收集的回饋例子如表1所示。

成功的精實專案管理

有幾個關鍵點可以影響精實專案管理在企業環境中的成功實施。溝通、成果和報告這三個要素可以幫助專案經理制定工作戰略，並使用精實專案管理方法引領企業願景和使命得以成功實現。

這是實現精實企業的整體觀點，遠遠超出滿足日常工作的目標。專案經理可以成為催化劑，在工作場所以精實為中心的項目中保持溝通、成就和報告行動的持續流動。

表1 跨部門稽核

稽核團隊	受稽核者	回饋	重要性(1: 高, 2: 中, 3: 低)
來自不同部門或單位的製造或研發	品質管控	包裝站的工作指導內容不夠詳細	2
市場	品質管控	包裝箱內的各品項放置方向不一致	3

表2 部門內稽核

稽核團隊	受稽核者	回饋	重要性(1: 高, 2: 中, 3: 低)
品質管控A團隊	品質管控B團隊	標籤或貼紙未正確粘貼於生產品項(項目)	2
品質管控B團隊	品質管控A團隊	無近期品質分析或報告供審查	3

參考文獻：

1. Noriaki Kano, Nobuhiko Seraku, Fumio Takahashi and Shin ichi Tsuji, "Attractive Quality and Must-Be Quality," Journal of the Japanese Society for Quality Control, Vol. 14, No. 2, 1984, pp. 147-156.

作者：

Johanna Rusly is an independent consultant in San Mateo, CA. She has an MBA in management and technology, and a master's degree in industrial engineering from Rensselaer Polytechnic Institute in Troy, NY. Rusly is a senior member of ASQ and

an ASQ-certified software quality engineer, quality auditor, Six Sigma Black Belt, and a Project Management Institute-certified project management professional.

資料來源：

Quality Progress December 2020, Page 52-57

Reprinted with permission from Quality Progress © 2020 ASQ, www.asq.org

All rights reserved. No further distribution allowed without permission.

最新RFID射頻識別/感測技術應用發展概論

◎明新科大電機系 廖建興博士 李智新博士 編譯

摘要

射頻識別(RFID)感測器係整合無線資訊及功率傳送(WIPT)、物件識別,及節能感測能力的特點,被認為是未來資訊系統新的感測及通信典型。RFID感測器標籤(Tags)具有非接觸式感測、無線資訊傳送、無線供電、輕量、非視線傳送、彈性及可粘貼等特性係一個實現未來物聯網(IoT)應用的關鍵技術,例如製造業、物流業、醫療保健業、農業及食品業。由於在各個應用領域的創新潛力,它們已經吸引大量的研究工作及努力。然而,由於實驗室研究及實際的物聯網應用場景兩者之間仍存在著落差,因此開啟本次研究審視工作,目的便是識別出有前景及致能技術及仍潛存的挑戰性問題。本研究主要從系統實現觀點提供對最先進的RFID感測器技術的詳盡回顧,並聚焦於基本的射頻能量採集理論、最近的技術進步及商業解決方案、創新應用及一些基於IoT物聯網RFID感測器解決方案、指明當前潛在的技術挑戰,以及在即將到來的物聯網時代的眾多感測應用中,提出未來的研究趨勢及有前瞻性的應用領域。

(本文主要係翻譯自2019年Sensors期刊Radio Frequency Identification and Sensing Techniques and Their Applications—A Review of the State-of-the-Art.)

關鍵詞:射頻能量採集(Radio Frequency Energy Harvesting);射頻識別感測器(RFID Sensors);物聯網(IoT);電感耦合(Inductive Coupling);反向散射(Backscattering);訊答器(Interrogator);標籤(Tag);讀取器(Reader)

1. 緒論

射頻識別(RFID)技術可做為物聯網(IoT)的關鍵感測層致能技術,現在已經可以在廣泛的領域中找到各種應用,以使用於資料整合及管理,包括如人員識別、物流及零售、存取控制、停車管理,及室內定位等。與其他條形碼及二維QR碼替代品相比,射頻供電的識別方法,具有非接觸式、無線供電、非視線、可讀寫、重量輕、多標籤同時讀取等特性,讓允許連接的“物件”可資識別,以便進行進一步的資料通信及整合。RFID功能是透過其天線從訊答器(Interrogator)採集射頻能量,無論是超高頻(UHF)或高頻(HF),激能標籤中的RFID晶片,並將ID碼發送回訊答器,其中ID代碼是一個固定數位,用作“物件”的唯一標識符碼。特點是可以將與其身份對應的“物件”存入資料庫;並即時更新用於資料管理,以滿足不同應用程序的需求。

然而,由於RFID晶片是一個由射頻能量供電的積體電路(IC),具有感測能力的元件也可以潛在地整合到RFID標籤中以進行同時識別及感測目的。RFID標籤與感測組件的整合最終可以提供以無線供電、非接觸式及非視距方式之識別及感測能力。不同於傳統的有線或電池供電的感測,同步無線資訊及功率傳送(SWIPT)已成為感測及通信的新範例,其可能會重塑未來豐盛的感測物聯網世界。一方面而言,由於RFID訊答器覆蓋範圍廣,移動性強,RFID感測器標記“物件”的測量已不再局限於特定地點。另一方面而言,由於RFID感測器可以是完全被動的,無需像傳統無線感測器那樣頻繁更換RFID感測器節點的電池。因此,RFID感測器的資訊感測過程變得更加



彈性及方便，其應用並可以擴展到更廣泛的領域。

由於RFID感測技術的便利性，近年來其已吸引許多研究工作，在文獻中可以找到許多範例性的新穎應用。首先，它們已廣泛應用於工業中的溫度及濕度感測、應變、壓力、鋼腐蝕及裂縫、混凝土結構、管道完整性監測等。其次，它們在醫療保健領域也很受歡迎，例如一些可穿戴及可植入裝置以用於血糖監測、血壓、眼內壓、及呼吸異常的皮膚監測判別等。以上例子是一些研究的典型案例，但研究及應用不僅限於它們。RFID感測技術的主要研究可以分為四類：(1)射頻頻率能量採集效率；(2)RFID與感測技術的整合；(3)無晶片型RFID技術；(4)RFID感測器網路技術。

雖然RFID感測的研究及應用已取得重大的技術進展，但實驗室研究及實際應用之間仍存有落差。此外，RFID技術與感測組件的整合仍存在許多技術問題尚未充分解決。文獻回顧當中發現仍缺乏一份當今最新技術進展及挑戰的總結性綜合性報告。基於上述原因，本研究工作動機係在即將到來的物聯網時代的眾多感測應用中，報告說明RFID感測器的最新技術方案、近期技術進展、技術挑戰，以及預測未來的研究方向

本文的組織結構如下：首先，第2部分介紹基礎知識射頻能量採集、RFID及RFID感測；其次，第3部分提出最近的技術RFID感測技術的進展，包括射頻能量採集效率、RFID的整合感測器、商業解決方案

及學術界及工業界的創新應用。然後，第4部分指明該特定領域的潛在挑戰，然後是第5部分介紹新型RFID應用的未來前景。最後，第6部分總結這項研究的工作。

2.射頻能量採集及RFID感測器技術的基本原理

能量採集的原始功率來源可以是不同的形式，例如機械移動動及振動、太陽能、熱能、電磁能等。自20世紀90年代初以來，當Tesla及Hertz提出無線能量採集的概念後，無線能量採集研究在科學界變得越來越廣泛。根據RFID的基本原理，射頻能量採集可分為電感耦合(Inductive Coupling)及反向散射(Backscattering)。工作在13.56MHz載波頻率的HF RFID係透過近場電感耦合發射及接收功率；並且工作在840-960 MHz載波上的UHF RFID頻率處理具有遠場反向散射的功率傳送及接收。此外，使用移位諧振頻率進行測量之無晶片型RFID也成為研究熱點。本次研究的重點是HF及UHF RFID感測器技術，為此，最近幾年新的研究及新的技術解決方案已被廣泛報導。

2.1. HF電感耦合及HF RFID感測器技術

HF RFID感測器裝置透過電感耦合傳送或接收能量及資料，這是透過訊答器及標籤線圈天線之間的交變磁場實現的。交變磁場由電感電容(LC)諧振腔產生，其結構及等效電路如圖1所示。

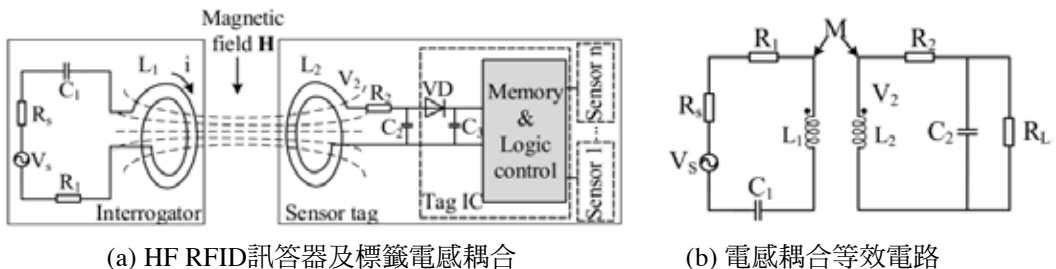


圖 1. HFRFID感測器的基本原理。

如圖1所示， V_s 為訊答器中的無線功率， L_1 及 C_1 構成諧振腔迴路（諧振頻率 V_s ）用於功率傳送，諧振頻率為 f_0 ，通常為

$$f_0 = \frac{1}{2\pi\sqrt{L_1C_1}} = \frac{1}{2\pi\sqrt{L_2C_2}} \quad (1)$$

標籤天線上的感應電壓 v_2 與磁場的變化率成正比。透過線圈的通量 Ψ ，可以表示為：

$$v_2 = -\frac{d\psi}{dt} = -N_2 \frac{d\Phi}{dt} = -N_2 \frac{d}{dt} \int B \cdot dS = -N_2 \frac{d}{dt} \left(\int_2 \frac{\mu_0 i_1 a^2 N_1}{a^2 + r^2} \cos \alpha \cdot dS \right) \quad (2)$$

其中 N_2 及 N_1 是標籤及訊答器天線線圈的繞組數， Φ 是每個繞組線圈的磁通量， B 及 S 是磁感應強度及線圈面積， i_1 是訊答器線圈的電流， a 是訊答器線圈的半徑， r 是距離兩線圈之間， α 為 B 及 S 夾角。(1)中，

其中 M 是互感應係數，可以用下式計算 $M = \frac{\mu_0 N_1 N_2 a^2 S}{2(a^2 + r^2)^{3/2}}$

方程式(2)及(3)提供接收功率及兩個天線主要參數及其關係之間的明確關係。電壓 V_2 可以整流器及穩壓器電路處理，以提

供RFID晶片及感測器模組功率，用於資料採集及訊息傳送。

當 B 及 S 夾角為0時 v_2 可以透過以下表示式計算：

$$v_2 = - \left[\frac{\mu_0 N_1 N_2 a^2 S}{2(a^2 + r^2)^{3/2}} \right] \frac{di}{dt} = -M \frac{di}{dt} \quad (3)$$

供RFID晶片及感測器模組功率，用於資料採集及訊息傳送。

2.2. UHF 反向散射及UHF感測器技術

有別於HF RFID系統，UHF RFID感測器裝置的工作模式是雷達反向散射，由UHF訊答器、RF傳送路徑、RFID標籤及感測器模組組成，其結構如圖2所示。功率傳送的性能為由主要元件的參數決定，包括輻射功率及發射天線及接收天線增益、載波信號的波長，及發射天線及接收天線之間距離。

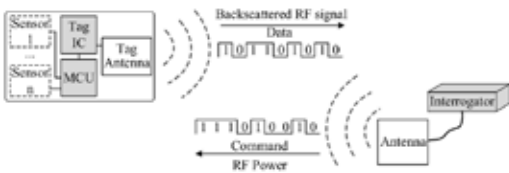


圖2. UHF RFID感測器的基本原理

2.2.1. 訊答器-標籤RF功率傳送

做為被動裝置，RFID感測器標籤接收訊答器的功率來完成感測及資料傳送程序。根據射頻傳送的數學關係由Friis方程提出，距訊答器天線 S 距離為 R 處的射頻能量的功率密度可以表示為：

$$S = \frac{P_T G_T}{4\pi R^2} \quad (4)$$

其中 P_T 及 G_T 是發射天線的功率及增益。假設標籤接收天線的有效維度 A_E 定義為 $A_E = G_{Tag} \lambda^2 / 4\pi$ ，接收天線的增益為 G_{Tag} ，射頻載波信號的波長為 λ ，則接收功率 P_{Tag} 可表示為：

$$P_{Tag} = S \cdot A_E = \frac{P_T G_T}{4\pi R^2} \cdot \frac{G_{Tag} \lambda^2}{4\pi} = P_T \left(\frac{\lambda}{4\pi R} \right)^2 G_T G_{Tag} \quad (5)$$

2.2.2. UHF RFID功率反射

標籤反射的射頻功率與標籤的雷達截面(RCS) σ 成正比。RFID標籤 P_{Back} 反射的功率可以用方程式(6)表示之，其中 S 是功率密度，功率密度 S_{Back} 可以用方程式(7)表示， P_T 及 G_T 是傳送標籤天線的功率及增益。假設 G_R 是訊答器天線的增益，有效接收天線的尺寸 $A_o = G_R \lambda^2 / 4\pi$ ，訊答器接收功率 P_R 可由方程式(8)表示之：

$$P_{Back} = S \cdot \sigma = \frac{P_T G_T}{4\pi R^2} \cdot \sigma \quad (6)$$

$$S_{Back} = \frac{P_T G_T \sigma}{(4\pi R^2)^2} \quad (7)$$

$$P_R = S_{Back} \cdot A_o = \frac{P_T G_T G_R \lambda^2 \sigma}{(4\pi)^3 R^4} \quad (8)$$

標籤的資訊，包括標籤ID及感測器資訊，透過調變反射的載波射頻波被傳送到訊答器。顯然地，天線的增益、天線之間的距離，及標籤的RCS是決定RFID感測器測量結果讀取距離及效率的關鍵參數。

2.3. 無晶片型RFID感測器

無晶片型RFID感測器只需更改RFID標籤的雷達輪廓即可傳送感測器資料而無需複雜的積體電路，其結構如圖3a所示。當標籤的接收天線接收訊答器發射的信號，諧振電路選擇不同頻率的信號來產生特定的諧振頻率及不同的諧振頻率振幅，然後透過標籤的發射天線將資料返回給訊答器。然後訊答器解析其特定頻率信號的振幅及相位變化。最後，資料處理後根據不同的頻譜特徵對信號ID進行編碼。當無晶片型標籤放置在被測材料(MUT)上時，當感測器資料發生變化時諧振頻率將隨應漂移變化，如圖3b所示。

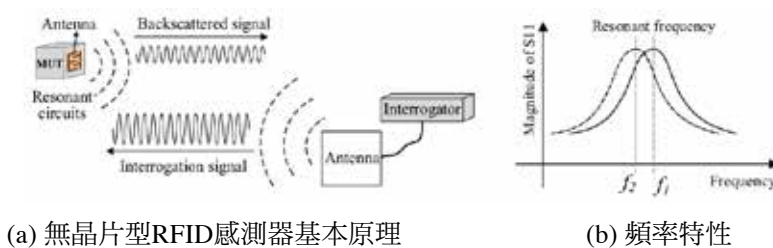


圖 3. 無晶片型RFID感測器—基本原理及頻率特性

無晶片型RFID的功能是由天線決定的，而天線通常是為一些特殊應用。無晶片型RFID的ID由標籤的特徵頻率以一系列特定值定義之。因為被測材料的某些物理特性可以由諧振電路以電容及電感的形式反映。無晶片型RFID的資料儲存容量遠低於晶片型的RFID容量。然而，由於矽晶

片，無晶片型RFID成本明顯低於晶片型的RFID。因此，無晶片型RFID已成為低成本感測及識別應用的競爭選擇。

除HF、UHF及無晶片型RFID感測器之外，一些應用還利用商業標籤測量物件距離及定位，可用於機器人定位導航以及大型倉儲物流產品定位及物流等應用。

3. RFID感測器技術—技術進展及創新應用

與其他環境能量採集方法相比，射頻相對是一種可以在低能量環境中獲得更多可用功率的有效方法。此外，射頻能量採集與資訊傳送相結合，稱為無線功率通訊(WPC)及SWIPT，其已使許多創新應用可藉由無線供電、識別及通信成為可能。尤其是近年來，隨著IoT應用技術的進展以及低功耗感測及微控制器裝置的增加，感測器技術與RFID的整合引起很多研究興趣並促使顯著進步。本部分旨在及時總結近期的技術進展及創新應用。

3.1. RFID整合感測技術進展

3.1.1. 新型天線設計：RFID感測技術的前端 (Front End)

射頻能量採集電路主要由天線、整流器，以及倍壓器組成，如圖4所示的能量儲存裝置，其中天線捕獲電磁場射頻能量，然後整流器透過整流器將射頻能量轉換成直流電壓，最後將倍壓器增加的電壓儲存在能量儲存裝置中。

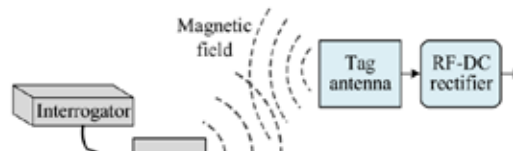


圖 4. RF能量採集電路圖

常用的RFID天線如圖5所示。圖5a中的天線通常是應用於HF系統，圖5b-d中的天線通常應用於UHF系統。高增益天線可以提高轉換效率，獲得更多的功率，所以高增益天線為首選。天線的性能可以透過許多參數進行評估，包括增益、頻段、輻射圖、極化、物理尺寸或應用領域。

天線位於RFID感測裝置的前端，是確定RFID感測器的性能的主要元件，包括其讀取距離、操作速度及感測器模組大小。因此，新穎的天線設計可以提高感測器裝置的性能並為不同的應用場景成為熱點。主要貢獻集中在小型化尺寸、可折疊天線、3D天線、金屬表面貼裝天線、多頻段天線，以及全向及定向天線等，其中一些代表性天線總結在表1。

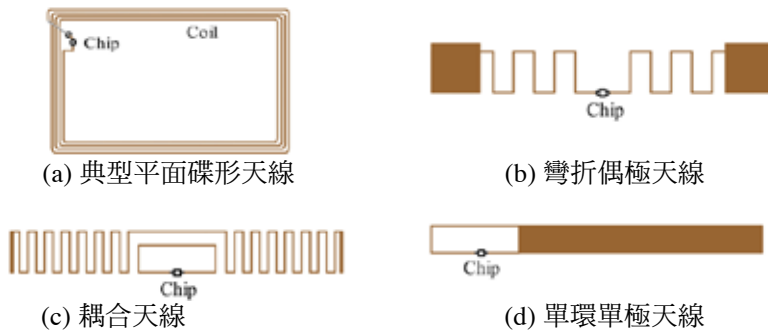


圖 5. 常用的RFID天線

表 1. RFID 天線

Novel Antenna	Carrier Frequency	Size	Reading Range	Investigators
metallic surface mountable antennas	UHF	$30 \times 18 \times 3.2 \text{ mm}^3$	1.5 m	Chen [39]
	UHF	$106 \times 44 \times 5 \text{ mm}^3$	N/A	Xu et al. [40]
	UHF	$104 \times 31 \times 7.6 \text{ mm}^3$	14.6m	Hamani et al. [41]
	UHF	$41.5 \times 55 \times 3 \text{ mm}^3$	Metal: 6.1m Dielectrics: 14.1m	Li et al. [42]
3D antennas	UHF	$3 \times 3 \times 3 \text{ cm}^3$	N/A	Kruesi et al. [43]
	UHF	$50 \times 50 \times 50 \text{ mm}^3$	N/A	Jin et al. [44]
	UHF	$2 \times 2 \times 1.2 \text{ cm}^3$	N/A	Galehdar et al. [45]
multi-band antennas	UHF-HF	$85 \times 54 \times 0.8 \text{ mm}^3$	N/A	Ma et al. [46]
	UHF-MW	L: 19 cm	N/A	Keyrouz et al. [47]
	UHF-MW	$30 \times 30 \text{ mm}^2$	N/A	Li et al. [48]
omnidirectional and directional antennas	UHF	866 MHz: $98.7 \times 14.2 \text{ mm}^2$ 915 MHz: $88 \times 14.2 \text{ mm}^2$ 953 MHz: $84 \times 14.2 \text{ mm}^2$	N/A	Tang et al. [49]
	UHF	$43 \times 43 \text{ mm}^2$	9.5 m	Liu et al. [50]
	UHF Near-Field	R: 80 mm	120 mm	Zeng et al. [51]

關於金屬表面貼裝天線，Chen提出一種微型UHF RFID用於金屬物件應用的天線設計，由兩個電性矩形貼片組成，透過通孔連接到地及以一個未連接的間導電層以形成一個RFID 標籤天線。微型設計是透過在天線中插入導電層來實現的結構以增加天線的容抗。整體尺寸為 $32 \times 18 \times 3.2 \text{ (mm)}$ 放置在金屬物件上的RFID標籤的最大讀取範圍約為1.5m。為追求全向場型與方向無關的RFID應用，3D天線也儼然已成為一種興趣，有許多新設計被提出。Kruesi等人設計一種小型化用於無線感測器網路(WSN)及3D尺寸約為 $3 \times 3 \times 3 \text{ cm}$ 折疊曲折線3D立方天線在環境感測RFID應用中，其可能會在透過將其整合到立方體的中空內部來實現智慧包裝。此外，多頻段天線及全向及定向天線對於不同的RFID應用也是很有吸引力的話題。經由增加天線的工作頻段以採集多個頻段的能量，射頻能量採集器的輸出電壓可以增加。Keyrouz等人設計一種三

頻天線(900 MHz、1800 MHz 及 2.45 GHz)採集射頻能量，能量採集效率顯著增加。然而，由於天線數量的增加，電路面積擴大。Liu等人提出一種容性負載、感性耦合的饋電迴路用於UHF RFID標籤的全向輻射模式天線，尺寸小至 $43 \times 43 \text{ mm}$ ，原型樣機測得的最大讀數範圍為9.5m，總發射功率為有效全向同性輻射功率(EIRP)4.0W。水平方向的全向輻射場型圖可使提出的標籤當其安裝在不同目標的物件上時較不敏感。

由於RFID感測裝置在不同的周圍環境領域有不同的用途及應用場景，天線的設計應依特殊應用要求客製化設計之。

然而，對於RFID感測器，典型RFID標籤的天線設計是多樣性的，並且需要最大讀取範圍的阻抗匹配。但是，由於感測器及各種裝置，能源消耗顯著增加。為獲得穩定的RFID感測器資料，RFID感測器天線也可配置為多埠採集自然能量，以增強自供電無線感測器的能量採集，如圖6所示。

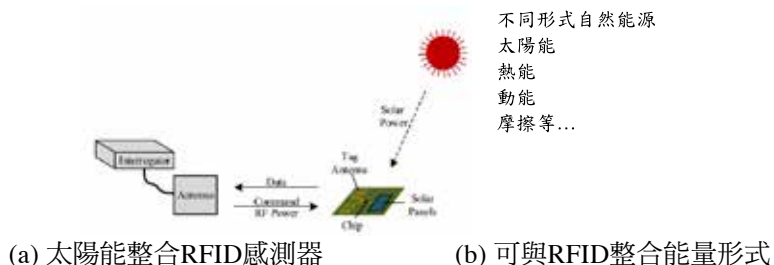


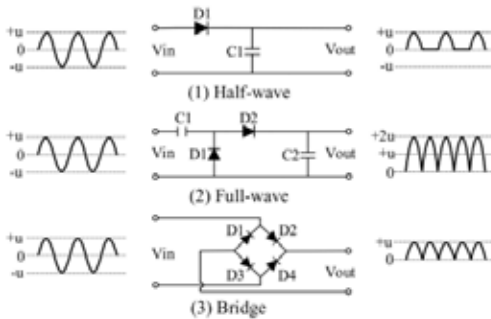
圖 6. 具有多埠能量採集的RFID感測器

3.1.2. RF-DC 轉換及功率管理

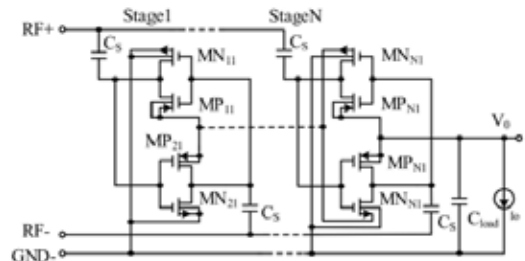
由於RFID晶片及感測模組需要直流功率進行資料採集及傳送，射頻功率需要轉換為直流電來提供功率。射頻能量採集通常使用多級電壓整流器來獲得高輸出電壓，以及各種整流器設計用以執行轉換及提高能量採集效率。半波、全波、橋式及差分整流方法，是最常用的解決方案，如圖7所示。Bakhtiar等人提出一種高靈敏度CMOS整流器採用標準閾值電壓裝置設計。整流器係按照 $0.13\mu\text{m}$ CMOS製程標準設計及佈局，即使在輸入射頻功率較弱的情況下也能正常工作。Ye及Fan描述一可用於被動UHF RFID應用的高效整流器電路。模擬及測量結果顯示，在低輸入功率水平下的效率分別為30.7%及15%。整流器採用 $0.18\mu\text{m}$ CMOS製程標準製造，其核心電路佔用 $0.169\times 0.137\text{mm}^2$ 矽面積。Ouda等人提出一種交叉整流器，可以擴展射頻功率的動態範圍。整流器可以實現不同距離的無線供電，減少反向洩漏而不降低其靈敏度。此設計可用於UHF RFID應用。上晶片測量顯示，當負載為 $100\text{k}\Omega$ 時，1V電壓下的靈敏度為 -18dBm ，射頻功率到直流功率的峰值轉換效率為65%。Yi等人採用CMOS製程在多級整流器的設計中，

為用於能量轉換，其使用具有極低閾值電壓的二極體連接MOS晶體。然而，由於使用MOS晶體，由於體積效應造成閾值電壓增加。Liu等人使用一種新型二極體連接的MOS晶體，並在此基礎上設計具有更高轉換效率及輸出電壓的N階電流整流電路，高於以傳統二極體及MOS晶體組成的整流器。然而，MOS晶體的閾值電壓隨著使用時間的增加而增加。Raben等人開發出一個具有閾值的二極體連接的MOS晶體的理論模型，具有臨界消除技術；同時導出的設計方程式範例壓降及二極體反向洩漏之間的擇優。整流器設計係以 $0.35\text{-}\mu\text{m}$ CMOS製程實現，PCE的cadence模擬結果及電壓轉換效率顯示與模型一致。

除UHF外，還有一些工作在13.56MHz的RF-DC轉換器可以在文獻中發現。例如高效RF-DC轉換器分別展示具有 -4dBm 及 1.2dBm 的靈敏度。即使DC-DC升壓轉換器靈敏度限制，一個HF RF-DC的整流器可使用反向損耗降低來確保高輸出電流。Colella等人提出一種用於HF RFID的四級RF-DC轉換器，完全整合於350nm CMOS技術。Pelliconi的兩級電荷泵用於增加電壓。實驗驗證顯示其可以在正常工作下射頻輸入功率約 -19dBm 。



(a) 半波、全波及橋式整流器



(b) N級差動整流

圖 7. 半波、全波及橋式整流器

由於採集到的射頻能量為整個RFID的功率感測模組運行提供電源，電壓倍增器可望增加電壓值並減少能量儲存時間。然而，倍壓器的輸出電壓隨製程變化及溫度波動而變化(工作時間過長或環境影響)。Yuan等人研究閾值電壓補償方案改善倍壓器溫度影響及製程變異性。Chouhan等人設計一種新的電壓乘法電路，其可使得整流器在較低的射頻功率下具有更好的功率轉換效率。

3.1.3.用於感測器製造的可印刷及彈性的RFID技術

彈性是RFID標籤及RFID感測器的一個重要優勢，它允許感測器標籤能夠粘貼到被測物件上。噴墨印刷製程介紹RFID感測器的製造。印刷電子是一種新技術，它結合傳統印刷技術與電子技術，應用傳統印刷技術到電子製造。與傳統電子元件製造相比方法，印刷技術在氧化環境中更穩定，並具有成本效益、彈性及環保友善性優點。其中，接觸類型主要包括柔版印刷、膠版印刷及絲網凹版印刷，非接觸式主要是噴墨打印。原理如圖8所示。

柔性RFID印刷主要用於製造基於晶片的RFID天線及無晶片型RFID，將石墨烯、銀或銅等奈米顆粒打印在相紙、塑料或紡織品。近十年來，資源稀缺，產品更新換代快速，日益惡化的生態環境使市場提出低成本、彈性、綠色現代技術的要求。做為電子基板，紙基板具有低成本及大規模生產優點，這引起廣泛的關注[27]。同時，雖然奈米粒子導電油墨由多種材料製成(例如銅(Cu)、金(Au)、石墨烯、碳奈米管(CNT))，但銀奈米粒子墨水是印刷紙的電子傳導跡線的主要選擇。

先驅研究人員已經在RFID應用方面取得重大進展，新的研究可以在文獻中找到。紙基材噴墨印刷RFID感測器已成為製造柔性感測器的普遍方法。例如，Kim等人提出基於紙基銀奈米顆粒的印刷感測器製造解決方案，並提供兩種具有評估功能的概念驗證的感測器設計：(1)無晶片型CNT氣體感測器，及(2)UHF雙標籤電容式觸覺感測器(見圖9a)。Sharif等人提出一種低成本的導電油墨印刷與用做電感性負載的曲折偶極整合的小迴路，其也與用於智慧冰箱系統中之金屬罐測量的RFID晶片連

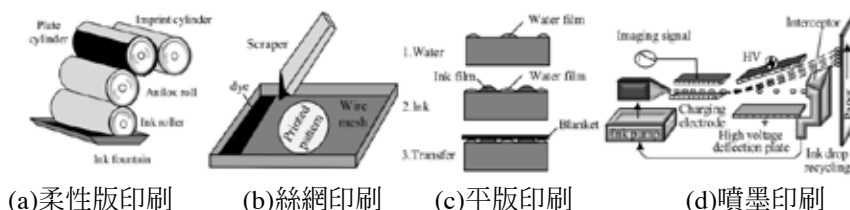
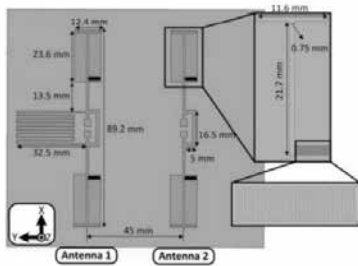


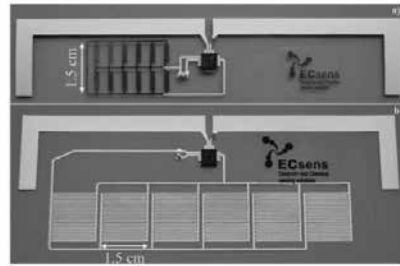
圖 8. 四種典型的印刷技術

結。Borgese等人引介一種基於有限人工阻抗表面(AIS)噴墨印刷技術的無晶片型RFID濕度感測器，將一張薄薄的商業塗料紙，由三個同心環組成，從而讓三個標籤電磁響應獲得深及高Q值零點。Salmeron等人報導兩個能夠測量溫度及濕度的印刷UHF

RFID標籤，如圖9b所示，使用在聚酰亞胺上製造的SL900A IC片上溫度感測器及電容式濕度感測器基板：(1)噴墨印刷的電容式濕度感測器陣列，及(2)絲網印刷交錯電容式感測器。



(a) 雙標籤印刷容性觸感感測器：
1) 感測器標籤 2) 參考標籤



(b) 容性感測器陣列：
1) 噴墨列印 2) 絲網列印

圖 9. 噴墨打印的RFID感測器

在上述應用中，印刷天線連接到RFID晶片並感應組件以實現射頻供電的感測功能。印刷RFID電子產品的優點是：(1) 透過選擇柔性基板，可以使感測器具有柔性；(2) RFID感測器製造成本可以有效減少；(3) 感測元件可以設計成可印刷的結構。這些優點使RFID感測器可以方便地製造，以用於不同的研究及以合理的低成本應用。

然而，RFID感測器的尺寸仍然是許多實際應用的限制。由於RFID感測器晶片面積小，整個RFID感測器的尺寸由晶片的尺寸決定天線。為研究小尺寸的RFID感測器，可利用紡織技術編織RFID感測器。整合紡織之RFID具有成本低、經久耐用，及分離紡織品及RFID晶片製造的優點，使批量生產快速。Kalhnayer等人研究紡織轉發器系統，為實現長讀/寫距離，天線使用基於紡織品的設計，但耐洗性需要提高。Vieroth等人在耦合模組封裝使用彈性的基板以獲得封裝的彈性。測試結果顯示具有銀色表面處理的包裝可以承受即使在60°C下的所有測試條件。Alonso-Gonzalez等人設計一種三層編織結構，將

RFID標籤天線轉換變成為編織型式。標籤可直接加工成服裝，使其廣泛使用於服裝行業。RFID與紡織品的整合是獲得RFID感測器裝置彈性的有效手段，與剛性RFID感測器裝置相比，其因此擴展應用的領域。

3.2. 商業解決方案

由於未來物聯網時代RFID感測技術的巨大商機，包括TI、STMicroelectronics、ASM、Farsen、Axzon及Impinj在內的一些工業先驅也已致力於這一特定領域的研究及開發。一些新穎的RF-to-DC轉換器模組、RFID收發器及RFID IC已被發明出來及可在市場上找到。市場上還可以找到一些適用於不同應用的新穎示範性技術解決方案。

3.2.1. 用於感測器開發的有前途的RFID IC

在RFID應用中許多RFID IC被發明及用於RFID轉發器，包括UHF EPC Class-1 G2及NFC ISO/IEC14443及ISO/IEC15693，其中一些代表性產品總結在表2中。大多數這些IC都整合射頻能量採集電路、內部邏輯控制及記憶體，以及一個串列埠口，允許

外部MCU的讀/寫能力以更新感測器資料。一些RFID中包含類比/數位轉換器(ADC)用於連接感測器組件的IC，例如MLX90129及SL13A。該模型來自TI的RF430FRL152H整合低功耗微控制器MSP430及14位元數位信號A/D介面，可進一步有效地促進發展。SL900A及Magnus-S3及M3D IC分別透過整合溫度及電容感測器，及整合溫度及

濕度感測器，以及近接感應感測器等而獲得更進一步進展。內置感測模組的整合則允許更方便地開發不同的應用程序。RFID感測器開發的最方便選擇是Rocky100、RF430CL330H及RF430FRL152H，它們具有RF-to-DC轉換器及功率輸出，以便為外部感測器及MCU供電。它們並可被用於開發無電池式RFID感測器裝置。

表 2.RFIDIC

Manufacturer	IC Model	RF Band/ Protocols	RF Sensitivity	Digital Interfaces	Power Output	Packaging
Farsens	Rocky100	UHF/EPC Class-1 G2	-13 dBm	SPI	1.2 V~3.0 V	QFN-16: 4 × 4 mm
Ramtron	WM72016	UHF/EPC Class-1 G2	< -6 dBm	DSPI	N/A	UDFN-8: 3 × 3 mm
AMS	SL900A	UHF/EPC Class-3	-7 dBm	SPI	N/A	QFN-16: 5 × 5 mm
Axzon (formerly RFMicron)	Magnus-S3 M3D IC	UHF EPC Class 1 G2 and ISO/IEC18000	N/A	N/A	N/A	QFN
Impinj	Monza X-2K/X-8K	UHF/EPC Class-1 G2	-17 dBm	I2C	N/A	XQFN-8L:1.65 × 1.65 mm
AMS	AS3953A	HF NFC/ISO14443A-4	N/A	SPI	N/A	WLCSF-10: 3 × 3 mm
AMS	SL13A	HF NFC/ISO 15693	N/A	SPI	N/A	QFN-16LD: 5 × 5 mm
TI	RF430CL330H	HF NFC/ISO14443B	N/A	SPI/I2C	N/A	TSSOP-14 VQFN-16
TI	RF430FRL152H	HF NFC/ISO/IEC 15693	N/A	SPI/I2C	N/A	VQFN-24: 4 × 4 mm
Melexis	MLX90129	HF NFC/ISO/IEC 15693	N/A	SPI	2.8 V~3.2 V	TSSOP-20
Silicon Craft	51C4310/ 4340/4341	ISO 14443A	N/A	UART	N/A	QFN-16: 3 × 3 mm
NXP	NT3H1101/1201	ISO 14443-3	N/A	I2C	N/A	SOT902-3 1.6 × 1.6 × 0.6 mm
NXP	SL3KCS1002/1202	UHF/EPC Class-1 G2	N/A	/	N/A	TSSOP-8: 4.9 × 3 mm SO8N: 4.9 × 6 mm
ST	M24LR0xE-R/ST25DV-12C	HF NFC/ISO15693	N/A	I2C	N/A	TSSOP-8: 3 × 6.4 mm mmUFDFN8: 2 × 3 mm
On Semiconductor	N24RF64	HF NFC/ISO15693	N/A	I2C	N/A	SOIC-8: 6 × 5 mm TSSOP-8: 6.4 × 3 mm

3.2.2. 商業RFID感測器應用

基於RFID IC有一應用模組範例。Farsens製作一系列用於工業、農業及物流應用的UHF RFID解決方案，包括無電池式感測器模組，包括溫度感測器、環境光感測器、壓力感測器、磁場感測器、濕度/水分感測器(圖10a)、力/應變感測器(圖10b)及RF場感測器。同樣地，基於MagnusS2@Sensor IC的解決方案，包括濕度/接近及溫度/接近感測器，On半導體公司提供UHF RFID無電池式無線感測器。此外，TI還提供一些基於其

RFID IC產品的NFC的感應模組，例如NFC溫度感測器貼片，以為NFC致能之智慧手機提供溫度讀數(圖10c)，及NFC鍵盤，以為NFC致能之智慧手機及平板電腦之觸控螢幕鍵盤替代品(圖10d)。最新的發展不限於上述例子。由於無線電源資料傳送、無電池式、輕量、非接觸式感測特點，RFID感測技術將在未來物聯網市場中發揮重要作用，其中包括消費電子、製造、農業、醫療器械及物流等。



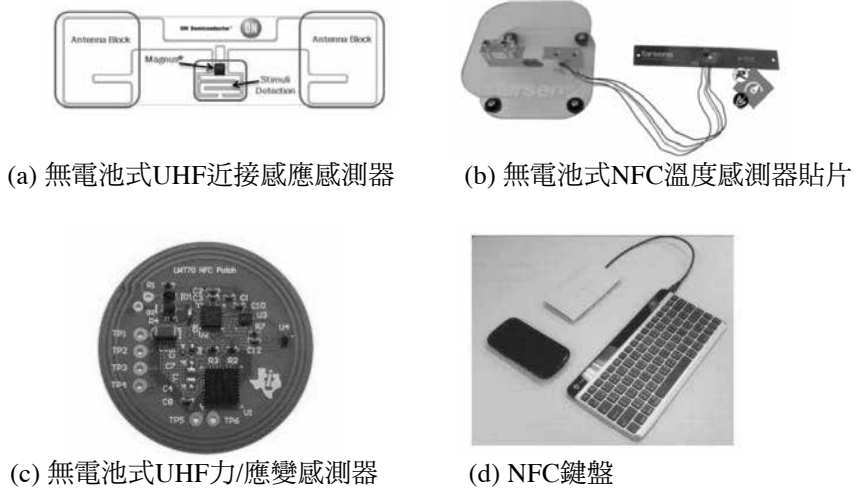


圖 10. 商用RFID感測器解決方案範例

3.3. 創新應用

利用無線功率及資料傳送及物件識別，RFID感測器技術一直是一種新的感測及通信方式，現在可以在以下領域找到廣泛的應用領域。一方面而言，無線功率及資料傳送提供一個介面，用於在沒有導線及電池的情況下從被測物件傳送感測資料，從而導致感測器裝置的顯著小型化。另一方面而言，唯一識別碼可區分被測對象並直接將資料與其ID進行整合。在許多

方面，這兩大優勢使得RFID感測裝置比傳統需要攜帶電池及無線模組的無線感測器節點更具競爭力。因此，隨著RFID的新穎整合及輕量級感測器技術，一些過去在技術上具有挑戰性的測量任務變得方便許多。應用領域包括消費電子、醫療保健、食品及農業、化學工程、製造及物流、土木工程、汽車、機械等，典型應用例子總結如圖11所示。

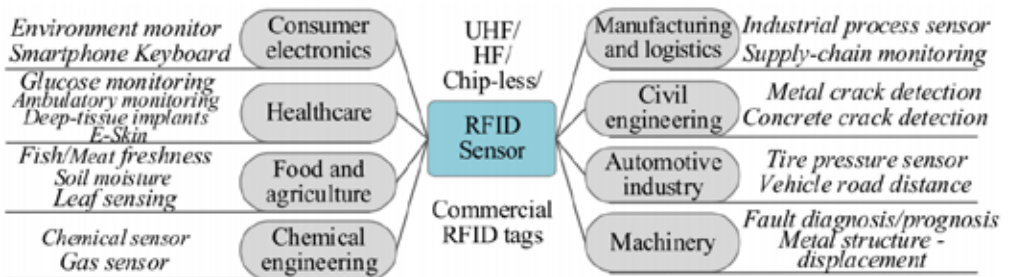


圖 11. RFID感測器技術的應用領域及範例

RFID感測器的一些嶄新應用技術文獻中有關介面協定、感測技術、製造製程及尺寸總結在表3及圖12中。從圖12很容易發現：

(1)不同類型的RFID感測器，包括HF、UHF及無晶片型RFID裝置近年來已經被廣泛使用，並與不同領域的尖端技術相結合。以此些無電池式、無線、及被動設計方式已成為有效及經濟實惠的資料接收方式，這在RFID發明之前可仍是重大的技

術挑戰；

(2)做為感測器解決方案中的功率及通信介面，RFID技術易於與其他不同製程的感測模組整合，包括噴墨打印、CMOS、柔性PCB等。因此，功能很容易擴展到不同的目的及應用場景中；

(3)感測器技術以不同方式與RFID整合：a)具RFID IC的數位感測器；b)與RFID天線整合的敏感材料；c)商用RFID標籤；d)無晶片型RFID天線做為感測器。

表 3.RFID 感測器的新應用

Functions	Interface Protocols	Sensing Techniques	Fabrication Process	Size	Investigators
Handshy monitoring	Chip-less RFID	Artificial impedance surface	Inkjet Printed	77 × 58 × 43.1mm ³	Bogoso et al., 2017 [70]
Glucose monitoring	HF NFC ISO15693	Photoacoustic	0.13 μm CMOS	1.2 × 2 mm	Xiao et al., 2015 [55]
Arbitrarily monitoring	UHF RFID	Accelerometer	PCB circuit	N/A	Wickramasinghe et al., 2015 [94]
Implanted sensors	RFID (100MHz)	Pressure sensor	Copper tape made	micro-sized	Monali et al., 2007 [95]
E-Skin sensor	HF	Co/Laminates	Flexible PCB circuit	134.4 × 18.2 mm	Boak et al., 2018 [96]
Fish freshness	HF NFC	Resistive sensor and humidity sensors	Flexible PCB circuit	N/A	Seo, et al., 2012 [97]
Meat freshness	UHF	Temperature, humidity, gas	Assembled with modules	N/A	Jain et al., 2014 [98]
Soil moisture	UHF (5.19GHz)	Capacitive sensor	PCB circuit	100 × 100 mm	Pichon et al., 2008 [99]
Chemical sensor	UHF	Sensitive coating materials	Flexible PCB circuit	55 × 45 mm	Manzari et al., 2014 [100]
Industrial process parameters	UHF RFID	Vibration, light, temperature, humidity	PCB circuit	80 × 120 mm	Petrov et al., 2019 [101]
Supply chain monitoring	HF NFC ISO15693	Critical temperature indicator (CTI)	PCB circuit	35 × 10 × 2 mm Tag not given	Louis et al., 2017 [102]
Strain	UHF	Resistive strain gauge	PCB circuit	150 × 120 mm	DGumpsook et al., 2017 [103]
Metal crack detection	Chip-less RFID	Microstrip patch antenna resonator	PCB antenna	35 × 15 mm	Manindra et al., 2018 [104]
Concrete crack	UHF RFID	Coupler of RFID tags	RFID tag designed	N/A	Calzavara and DGLazopoulos, 2015 [105]
Corrosion in concrete	HF NFC ISO15693	Three-electrode potentiostat	PCB circuit	11.8 × 4 × 5.6 cm	Lazo-Salas and Halmen, 2016 [106]
Bicycle tire pressure measurement	HF NFC ISO14443	Capacitive sensor	130 nm CMOS	3.76 mm ²	Kollegger et al., 2017 [107]
Vehicle road distance measurement	UHF RFID	Distance	Commercial tags	N/A	Huo et al., 2014 [108]
Fault diagnosis & prognosis	UHF (Monza X-8K)	Accelerometer	PCB circuit	Long 12 mm	Wang et al., 2017 [109]
Metal structure displacement	UHF RFID	Deformation sensor	Custom designed	72 × 37 mm	Kuhn et al., 2018 [110]

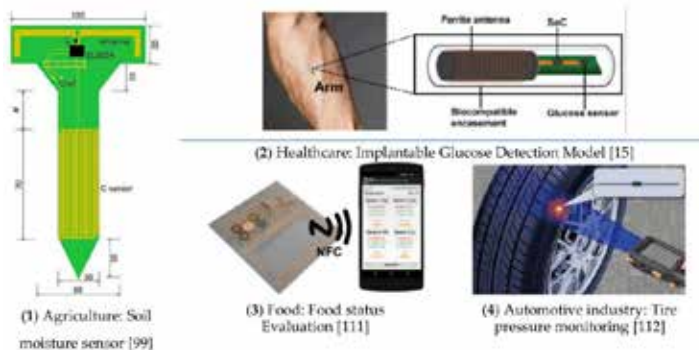


圖12. RFID感測器的典型應用

4. 技術挑戰

雖然在文獻中可以找到許多連續不斷的技術進展及許多基於RFID的感測器技術的創新應用，但目前的大部分所展現之工作仍處於概念驗證範例及實驗室內測試及評估階段。除一些商業解決方案外，很難找到RFID感測器在市場上的應用。研究及實際應用兩者之間仍存有很大落差。總之，關鍵的技術挑戰將說明及列舉如下：

4.1. 射頻前端能量採集及功率轉換的效率

對於RFID標籤，天線及IC只接收射頻功率、儲存能量，及為標籤控制器供電及回應讀/寫命令。所有的功率轉換及邏輯操作都是在RFID IC中完成，這使得能量採集效率高，因此讀取距離通常可達10m。然而，對於RFID感測器，RF能量採集前端模組需要為RFID IC、MCU及感測模組供電。雖然所有組件都是有效功率，但感測器的操作邏輯更加複雜及耗時。因此，如僅透過RF能量採集為所有組件供電並涵蓋邏輯操作則仍然是一挑戰。特別是當感測器被植入被測材料時，射頻信號會被周圍材料衰減，使接收到的射頻能量幾乎不能為所有操作提供功率，這將嚴重影響RFID感測器的讀/寫範圍。

4.2. 致能技術的異質性

RFID感測器在天線、IC功能、感測組件及資料協定等潛在技術顯示很大的異質性。異質性阻礙來自跨平台整合及標準化技術的發展。研究中的大多數設計都是專為特定的感測場景而客製化設計的，包括天線、IC、控制邏輯及資料傳播。一方面而言，為獲得高能量採集效率，阻抗天線及RFID IC埠應滿足共軛匹配條件。由於RFID IC埠中的阻抗變化，天線需要針對不同的IC進行客製化設計。例如，Impinj Monza 4在915MHz的埠阻抗為 $(11+j143)\Omega$ ，AMS AG SL900A及Farsens Rocky100在

915 MHz時的埠阻抗分別為 $(123-j303)\Omega$ 及 $(52-j479)\Omega$ ，這導致需要客製化設計的天線。另一方面而言，感測器資料傳送協定對不同應用是可變的。UHF感測器解決方案可以利用用戶ID部分以容納感測器資料。但是尚無被廣泛接受的編碼協定以供不同的感測器類別及測量精度運用。

4.3. 可靠性

RFID感測器主要貼在被測物件上以進行識別及參數感測。然而，它們在實際應用中也受到某些環境因素的影響。這不僅需要高性能的RFID感測器，還要求RFID感測器需具備應對高溫、高壓、潮濕等惡劣環境特徵影響的能力。金屬包裝也阻隔RFID感測器傳送的資訊，導致RFID感測器發生故障。因此，為獲得穩定的RFID感測器資訊，在惡劣條件下RFID感測器裝置及天線的可靠性仍然面臨巨大挑戰。

上述技術問題一直是RFID感測器發展面臨的主要障礙。然而，TI、AMS AG、Impinj、Farsens、Axzon，及一些創新應用已為構建RFID感測器技術的模組鋪陳出道路。透過克服能量採集效率及異質性方面的技術問題，RFID感測技術將在未來眾多的感測物聯網世界中發揮重要作用。

5. 未來展望

RFID感測器技術將繼續吸引工業界及學術界兩個行業之各個領域的興趣。本部分指明RFID感測器研究的重點研究領域，聚焦於提高感測器性能的技術及未來有前途的應用。RFID感測技術在物聯網應用受到特別的關注，其被認為是一種未來資訊系統的革命性技術。

5.1. 研究重點

提升RFID感測器技術性能的手段，例如整合一些新材料、新製程將成為重點研



究領域。擴展RFID感測器讀取範圍目的RFID中繼技術也將令人感到興趣。此外，可用於廣域及多目標監測的RFID感測器網路，其利用無電池及輕量性能可在學術研究領域中找到其角色地位。

5.1.1. 新材料與新製程的整合

與傳統方式相比，將新材料及新製程引入RFID感測技術可以改善性能，例如紙基UHF上的石墨烯偶極天線RFID，用於UHF RFID紙基石墨烯奈米薄片印刷柔性曲折線偶極天線，及整合碳奈米管的RFID被動氣體感測器。

在可接受的性能下，應用新材料可以有效降低成本。例如CMOS製程、噴墨打印及3D打印等新處理也正被引入RFID感測器技術。新材料及新製程的整合將為RFID感測技術創造新機會，其將成為一個重要的研究方向。

5.1.2. 用於延長RFID讀取距離的中繼諧振器

在某些應用中，功率傳送一直是損失性材料的限制，例如人類組織植入式感測器及土木結構內置感測器。感測器系統的功率中繼器將有效地增強功率並擴展感測裝置的可用性。例如，Cao及Chung為HF RFID食品監測設計一中繼諧振器，有效地將讀取距離延長至5cm。很明顯地，有效技術解決方案以擴展RFID工作距離對某些應用攸關重大。

5.1.3. 基於RFID感測器的無線感測器網路 (WSN)

透過探究這兩種技術的各自優勢，RFID及WSN的整合可以增加它們在其他科學及工程領域的效用。但是，這兩種技術各有研究及開發領域。做為兩者的整合，系統架構、通信協定及資料呈現仍在研究及實踐中。RFID感測器技術的無線功

率及感測器資料傳送的優勢整合將創造新的WSN應用機會。

5.1.4. 基於RFID感測器的物聯網應用

由於物聯網技術已經擴展到各個領域，包括製造、供應鏈、養老、農業、畜牧管理等，大部分相關應用可能包括RFID標籤，以用於識別產品項目、人員、位置或動物等。通常，識別的項目可能會用不同的感測方法記錄它們的資料。感測器介面與RFID的整合將顯著提高這些物聯網應用的資料存取效率。

5.2. 有前景的物聯網應用

物聯網感測器技術在感測及通信方面的優勢已應許未來物聯網世界一個非常巨大的市場。尤其是在物聯網應用中，RFID感測器技術將革命性地改變傳統的基於非感測RFID的應用。

5.2.1. 製造業中的產品生命週期管理 (PLM)

RFID標籤可應用於製造業及供應鏈，便於在生產的不同階段之產品識別。透過將感測器技術與RFID整合，可以觀察到這些階段產品的關鍵參數，並且可以將各個階段的產品資訊用於進一步分析，以優化產品設計及生產過程。RFID感測器有可能革命性地改變製造及供應鏈的效率及管理。

5.2.2. 持續監測人體生理特徵

對於醫療及養老面向，RFID感測器是一種有效的感測及資料傳送介面，其已是一個有趣的研究課題。用於監控人體特徵的RFID感測器網路將是資料採集及傳送的有效方式，尤其是對於一些慢性疾病的生命特徵。

5.2.3. 智慧物流中的RFID感測器

當前的物流應用可能包括RFID標籤，



以便在產品的關鍵節點來跟踪其資訊。感測器致能的RFID可以監控貫穿整個物流過程的產品品質，其可以將監控的產品從傳統的東西到新鮮的食物及活的植物等。

5.2.4.智慧農業中的RFID感測器

未來的農業可能會高度自動化及資訊化。感測技術及RFID整合已成為監測一些關鍵參數的解決方案，例如使用攜帶RFID的無人機讀取器檢測不同可識別位置的溫度、濕度，及光照強度。採集到的資料可用於預測植物的健康狀況及成熟度。利用RFID在不同領域的感測用途，RFID感測器技術在上述領域特別讓人感到興趣。與傳統的基於RFID的應用相比，具有無線功率及資料傳送、即時及連續資料採集功能的RFID感測器有可能革命性地改變傳統應用。由於其獨特的優勢，RFID感測器將成為各種測量應用的競爭優勢選擇。

6. 總結

RFID感測技術的快速進步及廣泛應用已經在不同的應用領域產生許多新的解決方案，其對未來物聯網眾多的感測應用具有非常廣闊的前景。這項研究指明實驗室研究及實際應用，並提供對基礎理論、技術進步，以及涵蓋不同應用場景的真實應用範例。

根據對最新技術研究發現：(1)以無電池式、無線及被動方式運作之RFID感測器是一種存取感測資料的有效及經濟實惠的方法，雖在RFID發明之前皆是技術挑戰，但它們將在未來發揮重要作用；(2)RFID感測器技術將感測技術及RFID與其它許多尖端技術融為一體，包括CMOS、柔版PCB、噴墨印刷電子等。關鍵的技術挑戰在於：(1)RF前端能量採集及功率轉換的效率對一些微型感測器應用而言仍是一個限制；(2)天線、RFID IC、應用方式，及感測

器資料讀取協定的異質性。RFID感測技術之工業級標準化或指南有望簡化各種應用問題。

當感測及通信成為物聯網資訊基礎設施的基礎時，在即將到來的物聯網時代，RFID感測技術將不斷吸引工業界及學界的研究努力。RFID感測器技術可在生物醫學中找到更多應用，以便進行人體的移植；在土木工程中整合到土木結構中用於結構健康監測；在食品工程中用於低成本品質監測。由於製造業相關技術的迅速發展，如智慧機器人及智慧控制器，RFID感測技術應許產品生命週期管理(PLM)的機會，其便會在產品的每個生命階段之間建立一個全面的資訊鏈接，包括原材料、生產過程、物流、使用及處置等。產品的關鍵參數可以在某些生命階段觀察到；並可以採集資料以進行進一步分析。基於相關研究，在製造業等戰略領域，如醫療保健、汽車工業及運輸以及節能，我們可以得出此結論：由於在物聯網應用中的無線資料傳送、無電池式、功率及成本效益，及極端功率限制正在驅動新裝置及創新解決方案的出現，RFID感測器技術將扮演至關重要的角色。

主要翻譯參考文獻

Cui, L.; Zhang, Z.; Gao, N.; Meng, Z.; Li, Z. Radio Frequency Identification and Sensing Techniques and Their Applications—A Review of the State-of-the-Art. *Sensors* 2019, 19, 4012. <https://doi.org/10.3390/s19184012>




經濟部標準檢驗局

台北市中正區濟南路一段4號

電話：886-2-2343-1700~2

傳真：886-2-2343-1705~6

全球資訊網網址：[https:// www.bsmi.gov.tw](https://www.bsmi.gov.tw) 



ISSN:1681-8903

GPN:2009903026

定價：每本100元