

# 工業機械產品CE驗證常見缺失

資料提供：台灣德國萊因技術監護顧問(股)公司



CE 標示是產品進入歐盟境內銷售的通行證，CE 是指對歐盟指令法規的符合性。工業機械產品可能適用之指令為機械指令、低電壓指令、電磁相容性指令、噪音指令及其他必要之指令。國內工業機械產品要外銷至歐盟須符合這些指令的基本要求，而各指令之調和標準 (harmonized standards) 可用來做為工業機械產品檢驗測試之依據。

因歐盟對各項產品安全要求較為嚴謹，國內部份廠商對歐盟指令及標準不夠熟悉，故在驗證過程中常發現許多相同缺失重覆出現。在此特別將這些缺失列出供國內廠商參考借鏡，有所了解，以節省時間及人力於機械產品的修正。

茲將常見主要缺失項目列出如下供參考：

## 1. 未備有風險評估：

每個產品均須針對產品特性，參考 EN ISO 14121-1 由廠商自行準備風險評估，考量各個風險(如機械危險、電氣危險、熱危害、噪音危害、振動危害、幅射危害、材料物質危害、人體工學相關危險以及周圍環境危害...等)之風險等級及採用何種設計方法來降低其風險至可接受之風險等級。對於合理可預見之不正常使用亦須考量於設計中，避免因合理可預見之不正常使用而造成危害。此項危險不可以使用手冊內已告知不適用情形來規避。

## 2. 未有足夠安全距離或防護罩：

對移動件須保持有足夠安全距離以防碰觸夾傷，或提供防護罩隔離。其相關標準有 EN ISO 13857“安全距離 避免上下肢觸及危險區域”、EN 349 “避免人體被擠壓之最小間隙”、EN 1088 “防護之互鎖設施”...等標準。

## 3. 接地線顏色及接地標示缺漏：

接地線須使用專用之黃綠線，並於接地端子標示接地符號。每個端子只能連接單一接地線，不可多條接地線連接至同一端子。

## 4. 電氣防護不足：

基本原則為帶電體不可用手指可觸及，至少防護等級須為 IP 2X 以上，亦即手指不可直接觸碰到帶電物。

## 5. 控制開關及安全相關之位置開關未用正向開關：

為避免接點黏接或彈簧斷裂故障導致安全失效，須採用正向開關(direct opening action)，確保開關可由機械力強制脫離。此種開關外觀附有箭頭標示符號。



正向開關的箭頭標示符號

6. 特殊迴路警告標示缺漏：

當有提供照明或保養迴路時，於主開關關閉時而特殊迴路仍帶電時，須提供主開關關閉時而特殊迴路仍帶電之警告標示以提醒使用者注意。

7. 危險警告標示不全：

當已採取某些保護措施後，而仍然有一些風險可能存在時無法完成免除，這些殘餘風險處須提供足夠之警告標示提醒使用者注意還有那些殘餘風險。如表面高溫...等。



表面高溫警告標示

8. 操作手冊不完整：

操作手冊須交代適用及不適用之情況，運輸儲存之說明及使用器具與吊運點，並指出工作站之噪音水準。

9. 零件表及電氣元件證書不完整：

零件表及電氣元件須依設計圖詳列，並須提供相關之零件證書。

10. 未考量噪音指令：

噪音指令是針對戶外用特定機器產品之噪音規定，條文第 12 條規範有噪音上限值之機械產品(如壓縮機)，條文第 13 條規範僅須標示噪音值之機械產品(如輸送帶)。國內廠商常疏忽此項噪音指令，造成產品進入歐盟市場產生困擾。

11. 技術檔案文件之保存不全：

依機械指令規定，機械製造廠商或授權代表須自機械產品最後製造日起將技術文件檔案至少保留 10 年備查。

在歐盟市場日趨競爭的環境下，如何成功的進入歐盟市場並符合歐盟法令的要求，是國內廠商的關鍵課題。建議國內廠商可參考上述典型缺失情況，及早因應準備並避免遭遇相同錯誤，以最短時間及人力下完成符合 CE 要求之各項工作。