

電路板設備安全指引- 確效機制

**PCB Equipment Safety Guide-
Validation Method for Mechanical Safety**

PCB-EHS-EG02

June, 2019

資料名稱 TITLE: PCB Equipment Safety Guide : Validation Method for Mechanical Safety 電路板設備安全指引-確效機制	頁數 PAGE: 1 OF 5	資料號碼 SPEC NO. PCB-EHS-EG02	版本 Final V1.0
--	---	--	--

1.0 PURPOSE 目的

本指引目的在於：

- 1.1 訂定一機制，遵循國內職業安全衛生相關法令、CNS 國家標準及印刷電路板產業 C 類機械設備產業安全標準，以查驗方法確保印刷電路板產業使用之機械設備具有最基本安全防護功能。
- 1.2 以實際查驗方法來確保設備安全防護效能，完備機械設備安全標準導入印刷電路板產業的目標，從機械設備設計製造階段，源頭控管風險危害與災害發生因子，致力防止職業災害，以保障勞工職場作業安全。

2.0 SCOPE 範圍

- 2.1 本指引依據台灣電路板協會公布之C類機械設備產業安全標準(烤箱、電鍍等設備)、國內職業安全衛生相關法令以及CNS國家標準，設備確效小組針對機械或電氣元件設計、電氣設計、安全連鎖&緊急停車、使用者告示事項、其他等項目進行查核，以實際查驗方法實施確效作業，使機械設備符合安全效能。
- 2.2 本指引適用對象為印刷電路板產業機械、設備、器具等物件之設計、製造或輸入者，包括機械設備產品的設計部門人員（電控設計、機械設計等）、製造部門人員、安全衛生人員、設備組裝人員等。

3.0 RESPONSIBILITY 權責

- 3.1 權責單位包括台灣電路板協會、第三方機構(設備確效小組)及國內印刷電路板業之機械設備產製者或委託產製者。
- 3.2 台灣電路板協會推動產業自主安全管理，透過第三方機構之合作，制定電路板產業之 C 類機械設備產業安全標準，推動機械設備安全確效機制，藉此全面提升電路板廠內使用機械、設備、器具之安全。
- 3.3 印刷電路板產業使用之機械設備，其構造、性能及防護應遵守台灣電路板協會公布之 C 類機械設備產業安全標準規定。申請確效通過取得確效合格報告，並留存備查；採購者、使用者應選擇通過確效合格報告之產品，共同確保印刷電路板產業使用之機械設備具備安全防護功能。

4.0 REFERENCE 參考資料

本程序書的參考資料如下，事業單位如需參考，應查閱這些文件的最新版本：

- 職業安全衛生法，2014
- 機械類產品型式驗證實施及監督管理辦法 2014
- 經濟部工業局，生產設備設計製造階段風險評估實務手冊，2016
- 經濟部工業局，機械設備產品源頭導入安全設計與風險控制實務手冊，2017
- 勞動部勞動及職業安全衛生研究所，應用風險評估技術於機械設備產品安全設計實務手冊，2017
- 電路板設備安全標準-烤箱 (PCB-EHS-ES01)
- 電路板設備安全標準-電鍍 (PCB-EHS-ES02)

資料名稱 TITLE: PCB Equipment Safety Guide : Validation Method for Mechanical Safety 電路板設備安全指引-確效機制	頁數 PAGE: 2 OF 5	資料號碼 SPEC NO. PCB-EHS-EG02	版本 Final V1.0
--	---	--	--

5.0 DEFINITION 名詞定義

本指引採用電路板設備安全標準-烤箱 (PCB-EHS-ES01)及電路板設備安全標準-電鍍 (PCB-EHS-ES02)相同的用語與定義。

5.1 確效－

指印刷電路板產業使用之機械設備，其構造、性能及防護遵守台灣電路板協會公布之 C 類機械設備產業安全標準規定，經由設備確效小組實際查驗機械設備合格，台灣電路板協會核發確效合格證書、確效合格標章及公告確效核可廠商名單之作業或活動。

5.2 確效機制－

一種程序或流程，遵循國內職業安全衛生相關法令、CNS 國家標準及印刷電路板產業 C 類機械設備產業安全標準，以查驗方法確保印刷電路板產業使用之機械設備具有最基本安全防護功能。

5.3 C 類機械設備產業安全標準－

ISO/IEC Guide 51 將安全標準之架構分為 A 類－基本安全標準；B 類－群組安全標準；以及 C 類－個別機械設備安全標準三大類。A 類標準位於最上位，為所有機械所共同適用的安全相關基本理念、設計之基本原則，B 類標準為規範機械泛用安全事項（如安全距離）和安全裝置（如雙手操作開關）等，涵蓋大範圍之機械類安全性或某一種安全裝置的標準。C 類標準以特定之機械設備(例如車床、衝床、烤箱、電鍍設備等)，規範其詳細安全要求事項的標準。

5.4 風險－

危害發生機率和危害嚴重程度的組合。

5.5 安全－

機械設備之使用，安全的概念並非絕對，而是相對的，只要將風險降低到“可接受”的範圍，就是安全。

5.6 安全防護－

使用安全防護裝置保護人員之保護措施，這些保護措施使人員遠離那些無法消除的危害或無法以本質安全設計措施充分降低之風險。

5.7 失效－

機械設備之功能故障或無法操作。「失效」與「故障」的區別在於，「失效」是一次事件，「故障」是一種狀態。

5.8 系列型式－

(1)製程用途相同，例如烘烤、鍍金、除膠渣、鍍銅、顯影、蝕刻、剝膜等。如設備為多用途，刪減用途則視為同一系列形式，但刪減部分不得影響安全功能。

(2)機構與基本設計相同，例如外觀、主體材質、操作位置、部品零件等。

(3)僅影響產品製程品質(與安全無關)，例如控制螢幕大小、pH 值監測計等

資料名稱 TITLE: PCB Equipment Safety Guide : Validation Method for Mechanical Safety 電路板設備安全指引-確效機制	頁數 PAGE: 3 OF 5	資料號碼 SPEC NO. PCB-EHS-EG02	版本 Final V1.0
--	---	--	--

6.0 電路板設備安全指引-確效機制執程序

- 6.1 印刷電路板產業之電路板設備安全指引-確效機制由工安協會製作與修訂，經台灣電路板協會標準委員會審核通過後公布並施行。執行流程參考如圖 1 所示。
- 6.2 申請人資格：
國內產製印刷電路板之機械設備產製者或委託產製者。
- 6.3 確效申請文件：
應檢附確效申請書(附錄 A)、確效技術文件(附錄 B)、確效符合聲明書(附錄 C)以及確效申請人應遵守事項(附錄 D)。
- 6.4 確效申請：
台灣電路板協會受理廠商申請產品確效並提供確效申請文件。申請廠商完成填寫確效申請文件及備妥申請資料後，台灣電路板協會與申請廠商訂定確效合約。廠商完成合約簽定後，繳交第一期款。
- 6.5 確效資料書面審查：
設備確效小組依據廠商提供之確效技術文件與 C 類機械設備產業安全標準內容審查是否完整且正確。廠商對於準備技術資料有協助需求時，設備確效小組提供諮詢，說明應檢附之確效技術文件。若技術資料缺件或不符合，設備確效小組將通知申請廠商補件或更正，補件以一次為限，申請人於收到通知後於 7 天內完成補件或更正。書面審查階段完成，設備確效小組通知廠商繳交尾款並協調時機查驗時程；若逾期未完成補正者，則由台灣電路板協會核發「確效不符合通知書」(附錄 E)。一般件書審執行為 40 天內完成，急件辦理為 20 天完成(急件申請，敬請於申請前 7 天預先通知台灣電路板協會)。
- 6.6 執行現場審查：
設備確效小組經現場實機審查申請確效之設備，經設備確效小組審查合格後，由設備確效小組主管簽核。若實機查驗與書面審查技術文件內容有疏漏或錯誤者，即核發「確效不符合通知書」(附錄 E)。一般件現場審查執行為 20 天內完成(含核發確效報告)，急件辦理為 10 天完成。
- 6.7 核發評估報告：
申請確效之設備，經設備確效小組審查合格後，由台灣電路板協會核發加蓋鋼印之機械設備安全確效評估報告(附錄 F)給廠商並予以結案，相關核可名單將公告上網周知。

7.0 備註

- 7.1 廠商申請確效之設備以主型式認定，各項申請設備之主型式應取得單一產品確效評估報告(須檢附照片與技術資料佐證備查)。主要製程相同，且使用同主要材質、原物料/零件者且基本設計相同者屬同一型式，可採最複雜者為主型式，其餘為系列型式；若基本設計(含安全效能)已變更者，應重行申請確效。
- 7.2 產品通過確效之後，申請人應遵守「確效申請人應遵守事項」合約規定(附錄 D)，若有違反之情事發生，相關責任概由申請人負責。
- 7.3 管理、變更與追蹤：
為便於管理、查核與追蹤，對於通過確效之產品，台灣電路板協會將建立名冊。若申請人名稱、地址、負責人名稱、生產廠場、設備名稱及型號等有變更時，應向台灣電路板協會申請變更。
- 7.4 費用說明：
烤箱與電鍍設備申請確效後，應繳納費用請參閱確效收費標準(附錄 G)，第一期款項為總費用 50%，申請廠商收到報告後繳交尾款 50%。申請急件則測試費用加收 50%。

確效申請書

一、申請人資料					
公司名稱			電話		傳真
公司地址			統一編號		
聯絡人	職稱		手機電話		
	姓名		電子郵件		
二、設備製造者資料 <input type="checkbox"/> 同申請人資料					
公司名稱			電話		傳真
公司地址			統一編號		
聯絡人	職稱		手機電話		
	姓名		電子郵件		
三、設備基本資料 (申請人應付資料)					
設備名稱					
設備型式					
設備功能		請簡略說明			
製程說明		請簡略說明			
外觀尺寸		請提供三視圖			

申請人願遵守確效檢查相關規範並配合提供確效檢查所須之任何資訊。

確效申請人：

簽名：

日期：

確效技術文件

請申請人提交下列之確效技術文件給予台灣電路板協會之設備確效小組進行審查，若資料內容疏漏或錯誤但可補正者，請廠商於與台灣電路板協會協議限期改善，逾期不補正者，核發「確效不符通知書」，並予以結案；若不可補正者，即核發「確效不符通知書」。

1. **機械設備基本資料***：確認申請確效機制之設備名稱、型式、型號
2. **外觀三視圖(含操作位置標示)***：確認設備之最大空間極限及了解操作者所在位置，確保其危險分析資料之正確性。
3. **安全元件位置圖***：確認設備所有安全裝置(例如：安全護罩、聯鎖開關、EMO、EMS、光柵、安全感應器...等)所在位置，確保所有危險源均作防護。
4. **操作手冊***(含設備之安裝、操作、保養、維修流程及危害之保護對策)：機台的安全、操作、調整、維修、清潔等標準作業流程，讓使用者得以遵循安全操作步驟與注意事項。
5. **產品安全裝置及安全配備清單***：初步確認部件選用規格之適用性，包括相關裝置之品名、規格、安全性能與符合性說明、重要零組件驗證測試報告及相關強度計算。例如過電流保護裝置、馬達、泵浦、加熱裝置、過溫保護裝置、外殼、緊急制動裝置或開關等。
6. **電路迴路圖**：了解設備之電路設計配置及理念以確保設備(短路、起火....)及人身(觸電)安全。包括安全元件迴路，確保安全迴路選用不會因邏輯設計不當，在應該作動時卻失效而無法發揮保護操作人員之功能。並確認迴路圖中是否已正確且適當接地。
7. **電控箱主要元件配置圖**：了解設備之電控箱配置及理念以確保設備(短路、起火....)及人身(觸電)安全。人機介面之編排規劃是否符合人因性。

*：機械設計類別

確效符合聲明書

本申請人切結保證經貴協會確效審查合格之符合 C 類機械設備產業安全標準之機械、設備或器具，必採適當品質管理措施，並確保其於生產時與產品確效資料之原型式一致，並同意接受後續品質一致性之查核。機械、設備或器具資料如下：

一、機械設備名稱：

二、機械設備型式：

三、系列型式：

四、後續生產技術安全品質一致性查核

擔當專員：

連絡電話：

倘因違反本聲明書所保證之內容，本申請人願意擔負起所有相關法律責任。

此致

台灣電路板協會

申請人：_____

負責人：_____（簽章）

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

確效申請人應遵守事項

機械設備產品名稱：

機 械 設 備 型 式：

系 列 型 式：

確效申請人應遵守下列規定，若有違反之情事發生，所有之責任概由申請人負責。

- 1.申請確效查驗者、申請確效證書補發或換發者，應依本協會作業規定辦理。
- 2.申請確效查驗所提供之證件影本須與正本相符；應檢附之技術資料亦須與實際狀況符合，絕無造假之情事，若有偽造或虛偽不實，將發出確效不符通知書給申請人。
- 3.申請人對申請過程之任何問題，須隨時提供必要之協助；如經要求須檢送樣品時，應儘速提供之。
- 4.本協會必要時得要求申請人提供樣品，就特定項目執行測試、監督試驗或派員至生產廠場執行製造階段之檢查。生產廠場應建立商品產製日期、型式、規格、數量、出廠日期、銷售對象、客戶抱怨、處理紀錄及客戶服務紀錄資料，並接受本協會查核。
- 5.本協會執行已確效產品監督，發現已確效產品確屬違規者，由本協會發函通知申請人於規定期限(一個月)內提出改善對策，若申請人不遵守此規定，則本協會將發出確效不符通知書，並公告撤銷該產品之機械設備安全確效合格報告，申請人不得有異議。
- 6.確效產品遭本協會撤銷時應重新檢送產品執行確效。
- 7.對已確效合格之產品，應保存其所知有關產品與相關安全標準要求之符合性的所有抱怨紀錄。

申請人：_____

負責人：_____（簽章）

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

確效不符合通知書

表列申請之機械設備產品經確效審查後，評定為不符合台灣電路板協會公布之 C 類機械設備產業安全標準之相關規定。

機械設備產品資料
評定確效不符原因

此致

申 請 人：_____

通訊地址：_____

台灣電路板協會 啟

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

機械設備安全確效證書

確效合格字號：EG0-000

申請人地址：

製造人名稱：

製造人地址：

確效合格之機械設備：

機械設備型式：

系列型式：

第一次發證日期：

展延發證日期：

證書有效期間：

確效標準：

驗證機構：

李長明

台灣電路板協會 理事長



備註：本確效合格證書由台灣電路板協會核發，有效期限為三年
期限屆滿時，請依規定申請展延或重新申請，並換發新證

附錄 F

TPCA 台灣電路板協會
Taiwan Printed Circuit Association

Mechanical Equipment Safety Certificate

Certificate No. EGO-000

Address :

Manufacturer Name :

Manufacturer Address :

Equipment Name :

Model Number :

Series Type :

Issued Date :

Expiry Date:

Certificate Validity Period :

Standard :

Verification Agency :

Maurice Lee.

Chairman of TPCA

This certificate is issued by the Taiwan Printed Circuit Board Association for three years. Please apply for extension or re-application before expiry date in accordance with the regulations, and reissue a new certificate.

