

97/23/EC

Pressure Equipment Directive

壓力設備指令簡介

I.PED 指令內容

共有21項條款(Article),及7章附錄(Annex I~VII)

Article 1 Scope and definitions 範圍及定義

Article 2 Market surveillance 市場稽核

Article 3 Technical requirements 技術要求

Article 4 Free movement 自由流通

Article 5 Presumption of conformity 判定標準

Article 6 Committee on technical standards and regulations
技術標準及規定

Article 7 Committee on Pressure Equipment
委員會對壓力設備的要求

Article 8 Safeguard clause 保護條款

Article 9 Classification of pressure equipment
壓力設備的等級分類

- Article 10 Conformity assessment 符合性評估
- Article 11 European approval for materials 歐洲認可的材料
- Article 12 Notified bodies 獨立驗證機構
- Article 13 Recognized third-party organizations
認可的第二認證單位
- Article 14 User inspectorates 使用者檢查員
- Article 15 CE Marking CE標誌
- Article 16 Unduly affixed CE marking 不當的CE標誌
- Article 17 Appropriate measures and provide information
適當的量測及資訊的交流
- Article 18 Decisions entailing refusal or restriction
退件及補救措施
- Article 19 Repeal 廢除
- Article 20 Transposition and transitional provisions
更新及過渡條款
- Article 21 Addressees of the Directive 指令來源

Annex I Essential safety requirements 基本安全要求

Annex II Conformity assessment tables 判定標準表

Annex III Conformity assessment procedures 判定程序

Annex IV Minimum criteria to be met when designation the notified bodies referred to in article 12 and the recognized third-party organizations referred to in article 13 最低標準由 article 12 所指定的N.B.及article 13 認可的第二認證單位評定

Annex V Criteria to be met when authorizing user inspectorates referred to in article 14

Annex VI CE Marking CE標誌

Annex VII Declaration of conformity 符合性宣告

II.適用範圍

◆ PED 97/23/EC 壓力設備指令

(Pressure Equipment Directive) 規定，設計壓力(PS) 超過 **0.5bar** 的設備，無論其壓力、容積為何，均須符合PED 的規定。如：滅火器、壓力錶、閥件，安全閥，空氣櫃、塔槽、管路、管件、過熱器及再熱器、焚化爐、加熱鍋爐、壓力鍋、供水系統、燃油輸送系統、蒸汽設備等裝載或輸送流體的設備都必須符合PED 97/23/EC 指令規定。

III. 不適用範圍

- 75/324/EEC 集塵裝置
- 89/392：機絨
- 95/16：升降設備
- 73/23：低電壓的電器設備
- 93/42：醫療用儀器
- 90/396：供氣設備
- 94 / 9 :用於具可能在大氣中潛在爆炸危險性的設備及其安全設施
- 核能設備
- 管控良好的設備如石油、瓦斯、地熱的探測及工業用抽取器及地下蘊藏及或包含良好的管制壓力。

- 設備或機器之外殼不涉及壓力設計因素者
- 引擎包括透平機及內燃機
- 蒸汽引擎、氣體 / 蒸汽渦輪機、輪機發電機、壓縮機、泵及起動裝置
- 焚化爐、直接減壓鼓風機
- 封裝的高電壓電器設備如開關齒輪、控制齒輪、變壓器及旋轉機械
- 密閉傳輸系統的增壓管路，如電力及電話電纜
- 船舶、飛彈、飛機、在岸邊可移動式的設備，安裝在船上的特殊設備或螺旋槳

- 可彎曲外般的壓力設備如輪胎、氣墊、遊戲用的氣球、可膨脹式的工藝及其他相似的壓力設備。
- 進氣及排氣的靜音設備
- 瓶裝或罐裝的有氣飲料例如易開罐等消耗品
- 運輸及分送飲料的壓力容器其壓力乘容積不大於 $500 \text{ bar} * \text{I}$ 及最大容許壓力不超出 7 bar
- 散熱器及熱水加熱系統的管路。
- 液體之上加有壓力的氣體的壓力容器其壓力不超出 0.5 bar

IV. 壓力設備定義

1. 壓力設備 (Pressure equipment) : 壓力容器、管路、安全配件及壓力配件，壓力設備可適用範圍，包括和受壓力部份相連接的裝配件如法蘭、噴嘴、管接頭、支架、吊具等。
2. 組合裝備 (Assemblies) : 由同一製造商將幾件壓力配件組裝成，一個有整體功能的壓力構件。
3. 壓力容器 (Vessel) : 壓力流體儲槽的本體設計、製造，並直接有接頭和其他構件相聯結。一個壓力容器也可由幾個器室所組成。
4. 管路 (Piping) : 管路的配備整合組成在一壓力系統內，為了傳輸流體。管路包括特殊的管子或系統、管子、配件、膨脹管、軟管或其他壓力組零件。包括熱交換器的冷卻或加熱管線。

5. 安全配件（Safety accessories）：防止安全配件超出容許的壓力範圍。這些裝備包括直接壓力極限開關如安全閥、破裂碟、安全裝置、buckling rods、釋壓閥（CSPRS）、極限開關（可執行調整，停轉或停工），如壓力開關、溫度或水位開關及和安全有關的量測控制及調節裝置（SRMCR）等壓力
6. 配件（Pressure accessories）：具有一操作功能及承受壓力的本體

V. 壓力設備分類及判定表單選用

■ 選用程序:

步驟1 分析壓力設備型式,是否屬排除條款。

步驟2 最大容許壓力是否高於0.5bar。

步驟3 分析容器內流體類別(液體或氣體) 危險性屬Group 1,其他屬Group 2。

步驟4 分析壓力設備型式壓力容器管路 燃火性或其他有過熱風險壓力加熱器。

步驟5 選用判定表單

表一 PED判定表單選用

Table	產品及流體類別
1	Gas vessels (group 1)
2	Gas vessels (group 2)
3	Liquid vessels (group 1)
4	Liquid vessels (group 2)
5	Steam generators
6	Piping for gas (group 1)
7	Piping for gas (group 2)
8	Piping for liquid (group 1)
9	Piping for liquid (group 2)

Group 1

危險流體(參考67/548/EEC) 法規, 封裝及標明危險物體,在94/69法規中修正) 流體包括如:

- explosive,
- extremely flammable,
- highly flammable,
- flammable (where the maximum allowable temperature is above flashpoint),
- very toxic,
- toxic,
- oxidizing.

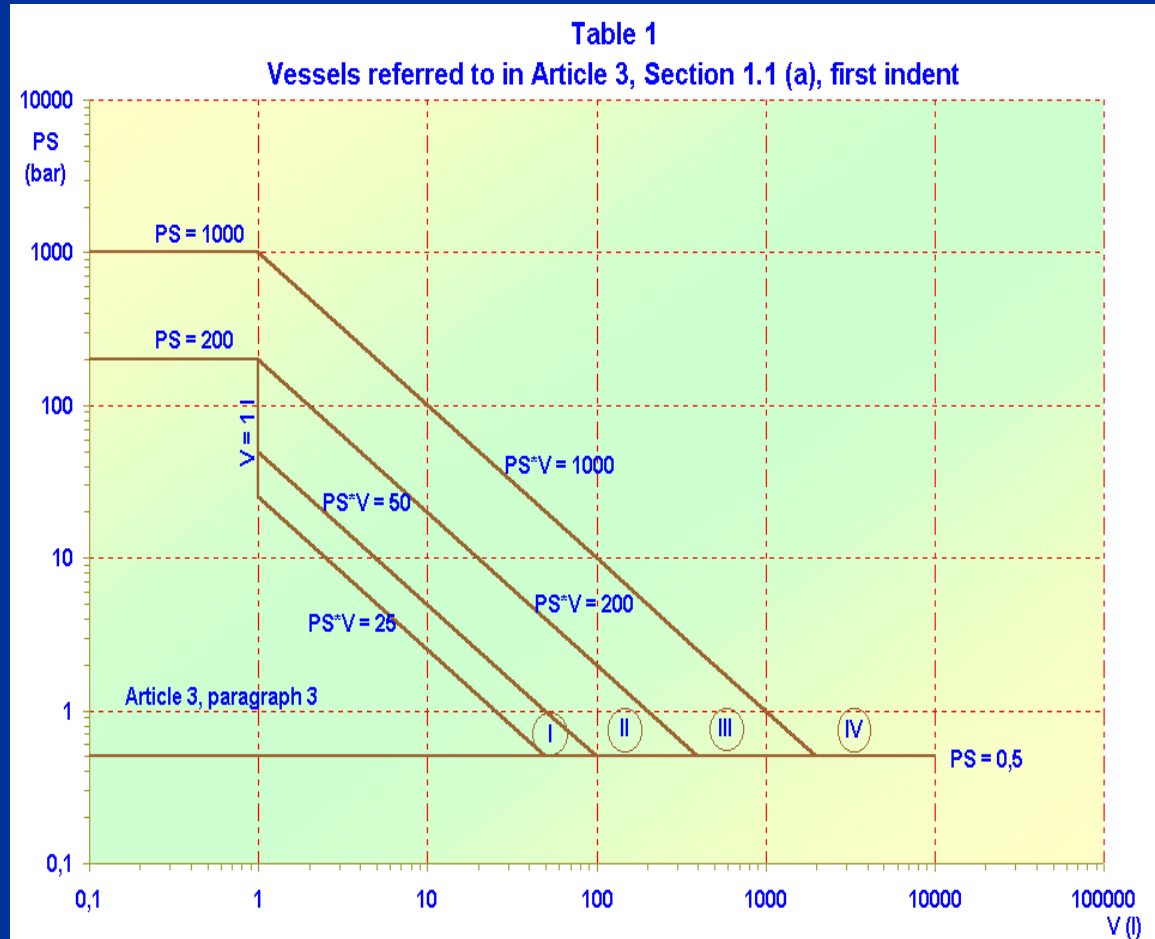
Group 2

除了第一組所列的流體外。

選用判定表單

壓力	壓力容器	管路	流體
PS > 0.5bar 氣體	TABLE 1	TABLE 6	Group 1
	TABLE 2	TABLE 7	Group 2
PS > 0.5bar 液體	TABLE 3	TABLE 8	Group 1
	TABLE 4	TABLE 9	Group 2
	容積 > 2L 的燃火性或其他有過熱風險的壓力加熱器如蒸汽產生器或溫度高於 110°C 的熱水加熱器及所有的壓力鍋	TABLE 5	

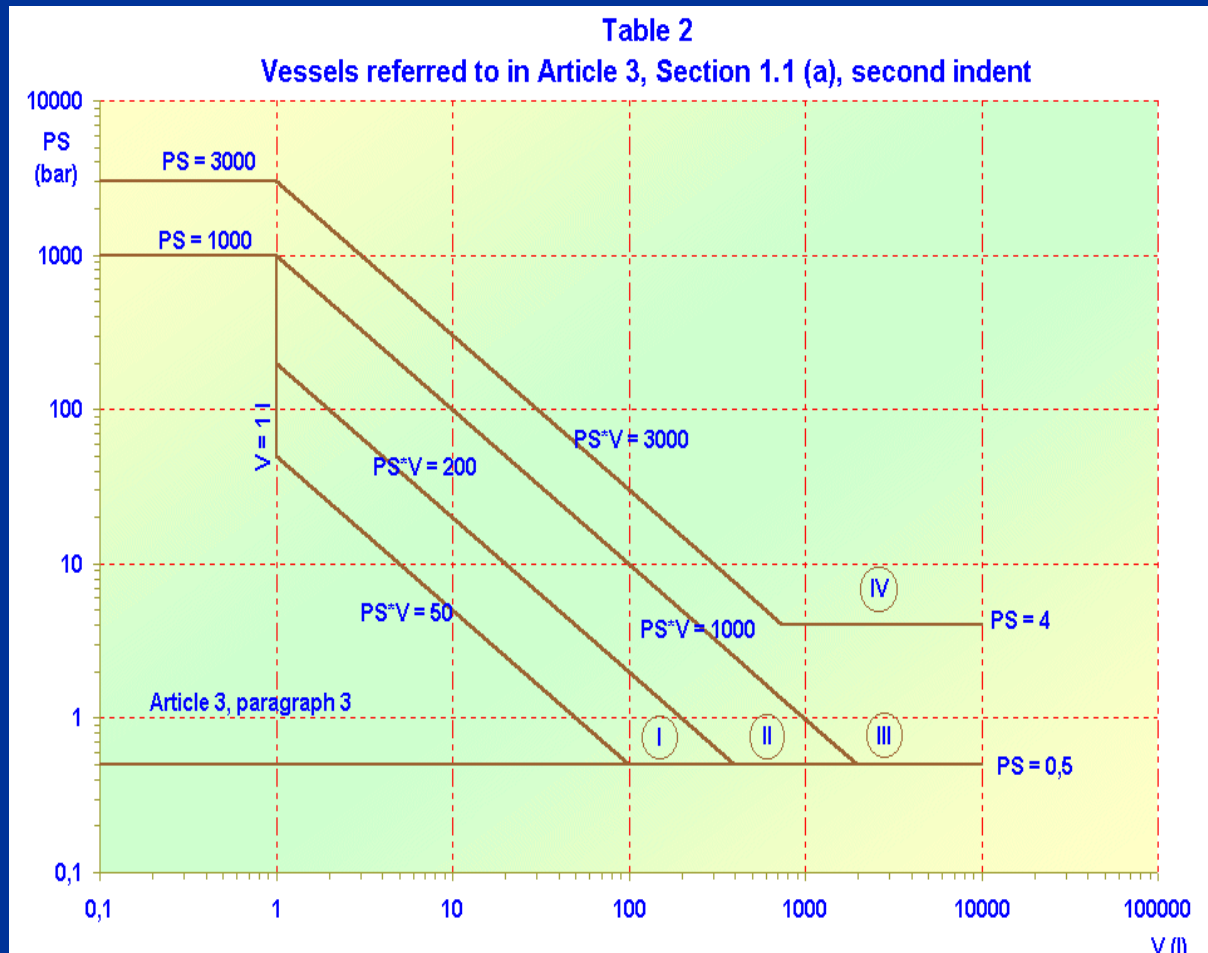
Table 1 - 容器(有害氣體)



Vessels referred to in **Article 3**, Section 1.1 (a), first indent.

Exceptionally, vessels intended to contain an unstable gas and falling within categories I or II on the basis of table 1 must be classified in category III.

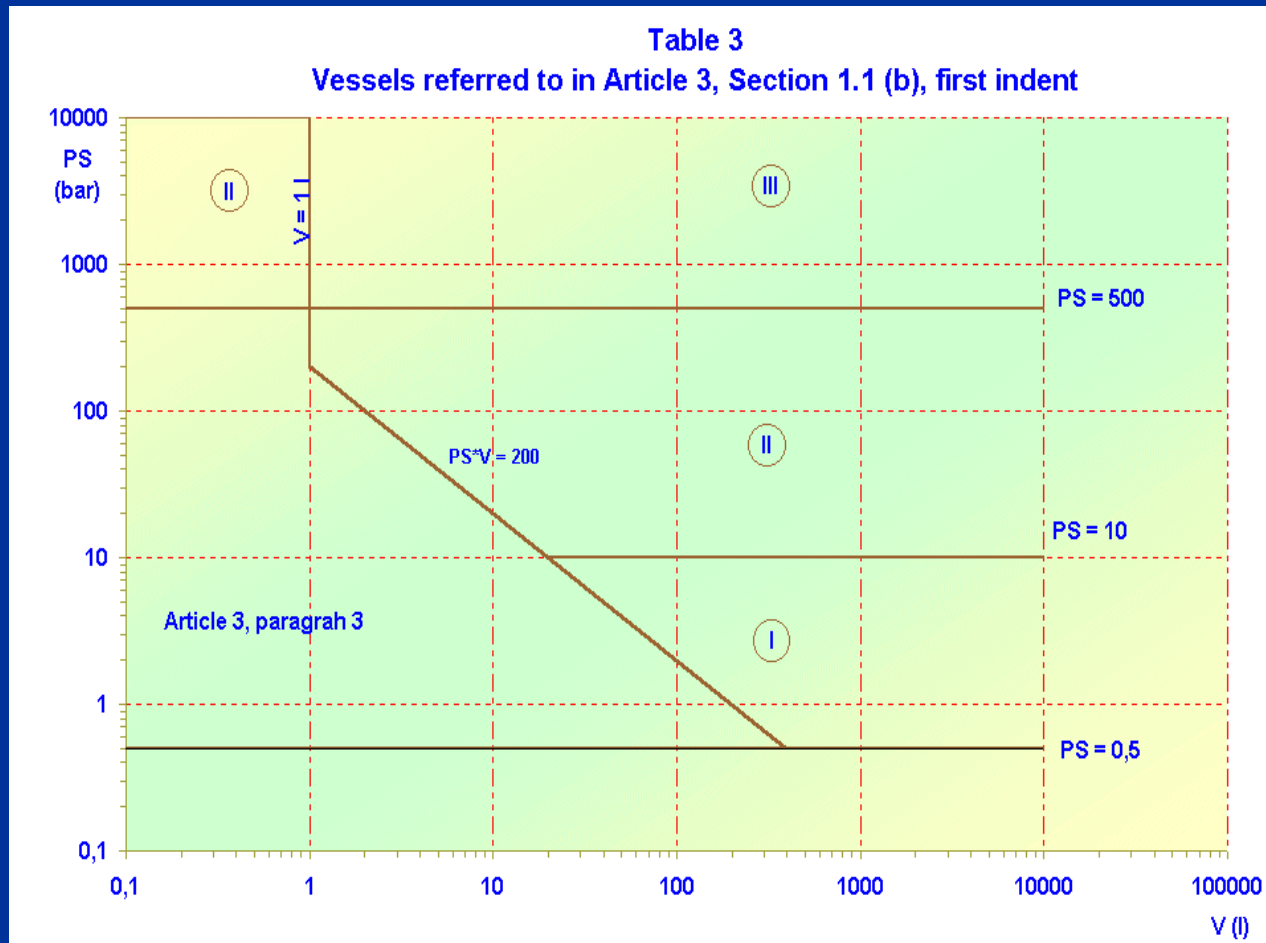
Table 2 – 容器(非有害氣體)



Vessels referred to in **Article 3**, Section 1.1 (a), second indent.

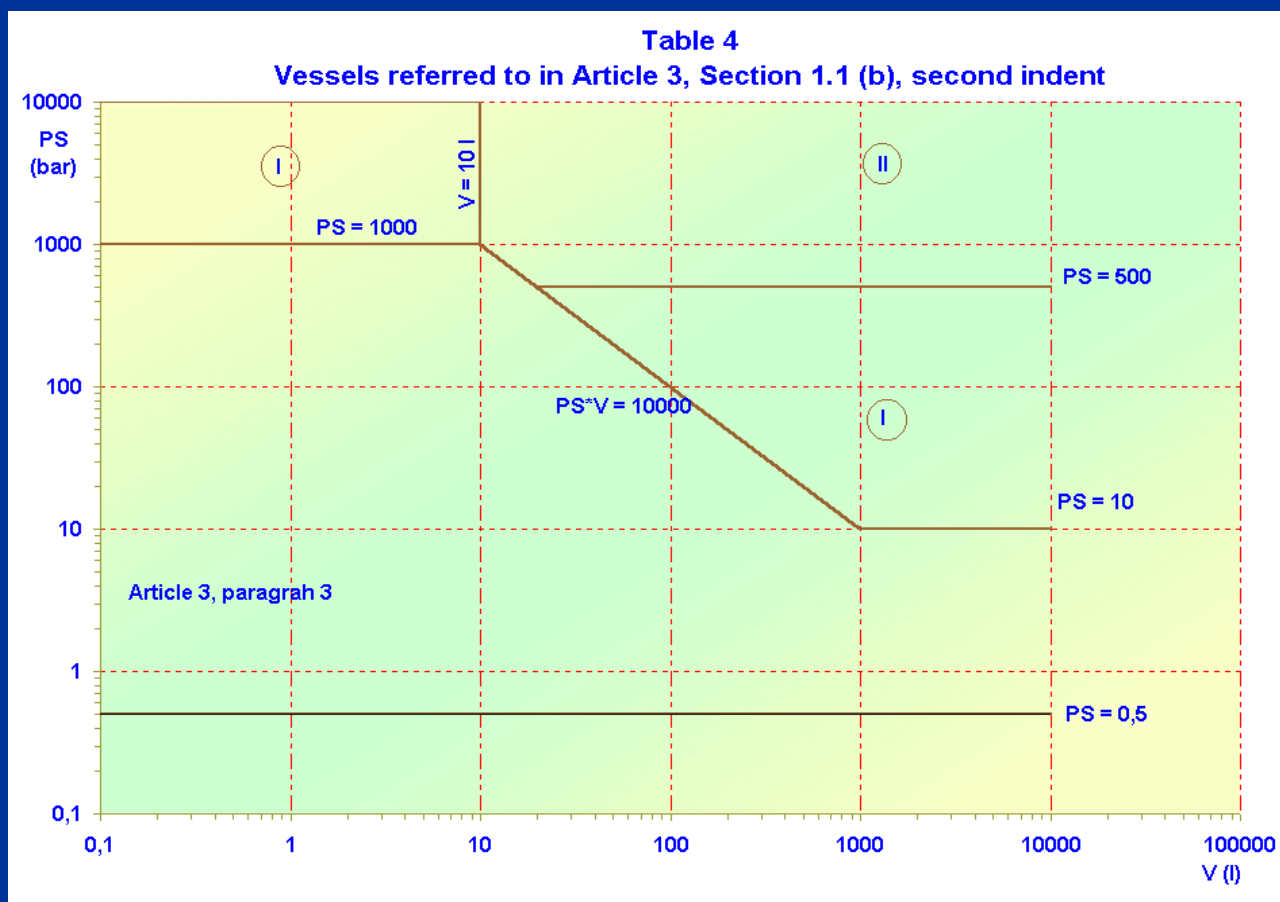
Exceptionally, portable extinguishers and bottles for breathing equipment must be classified at least in category III.

Table 3 – 容器(有害液體)



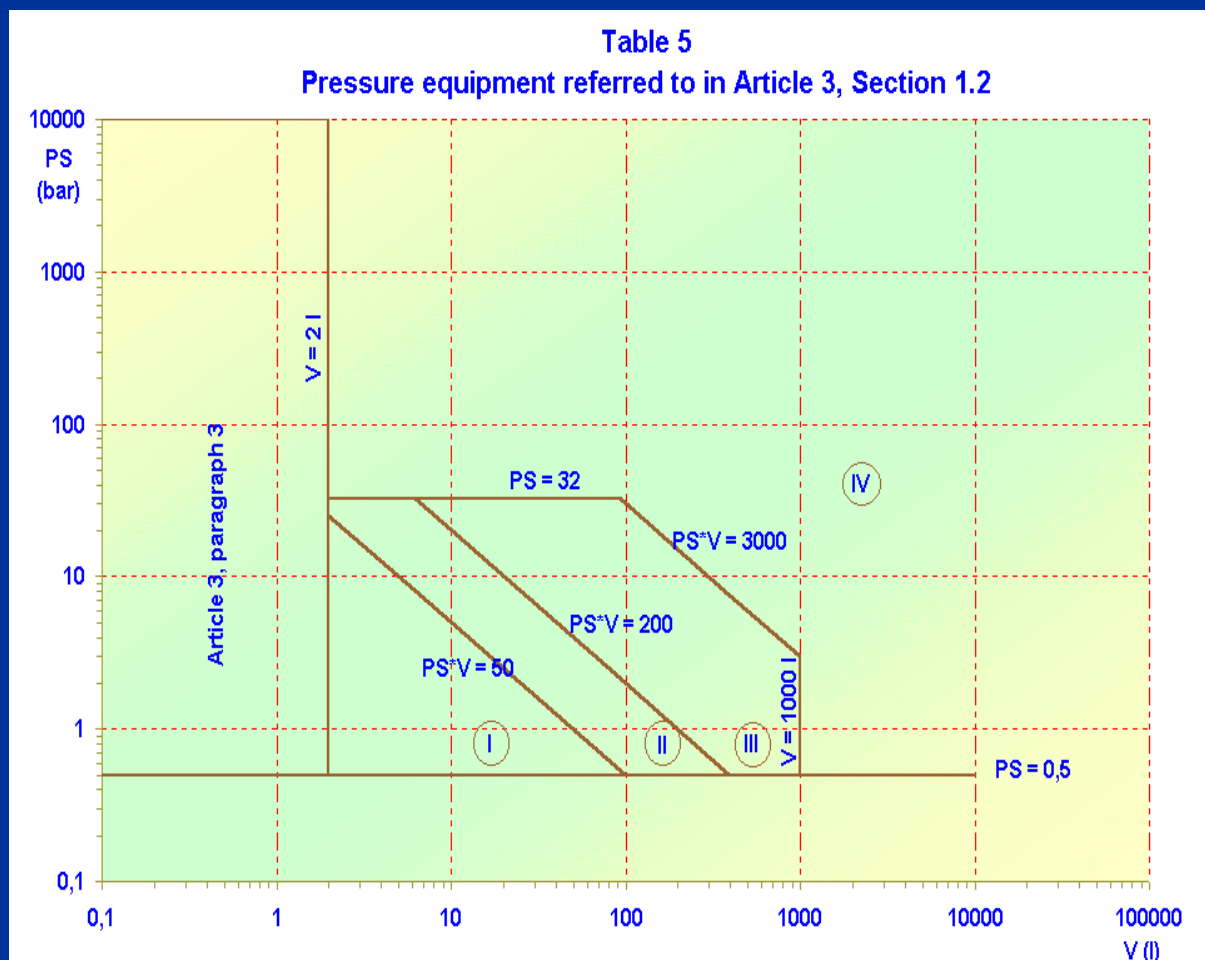
Vessels referred to in Article 3, Section 1.1 (b), first indent.

Table 4 – (容器/非有害液體)



Vessels referred to in [Article 3](#), Section 1.1 (b), second indent. Exceptionally, assemblies intended for generating warm water as referred to in [Article 3](#), Section 2.3, must be subject either to an EC design examination (Module B1) with respect to their conformity with the essential requirements referred to in Sections 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a) and 5 (d) of [Annex I](#), or to full quality assurance (Module H).

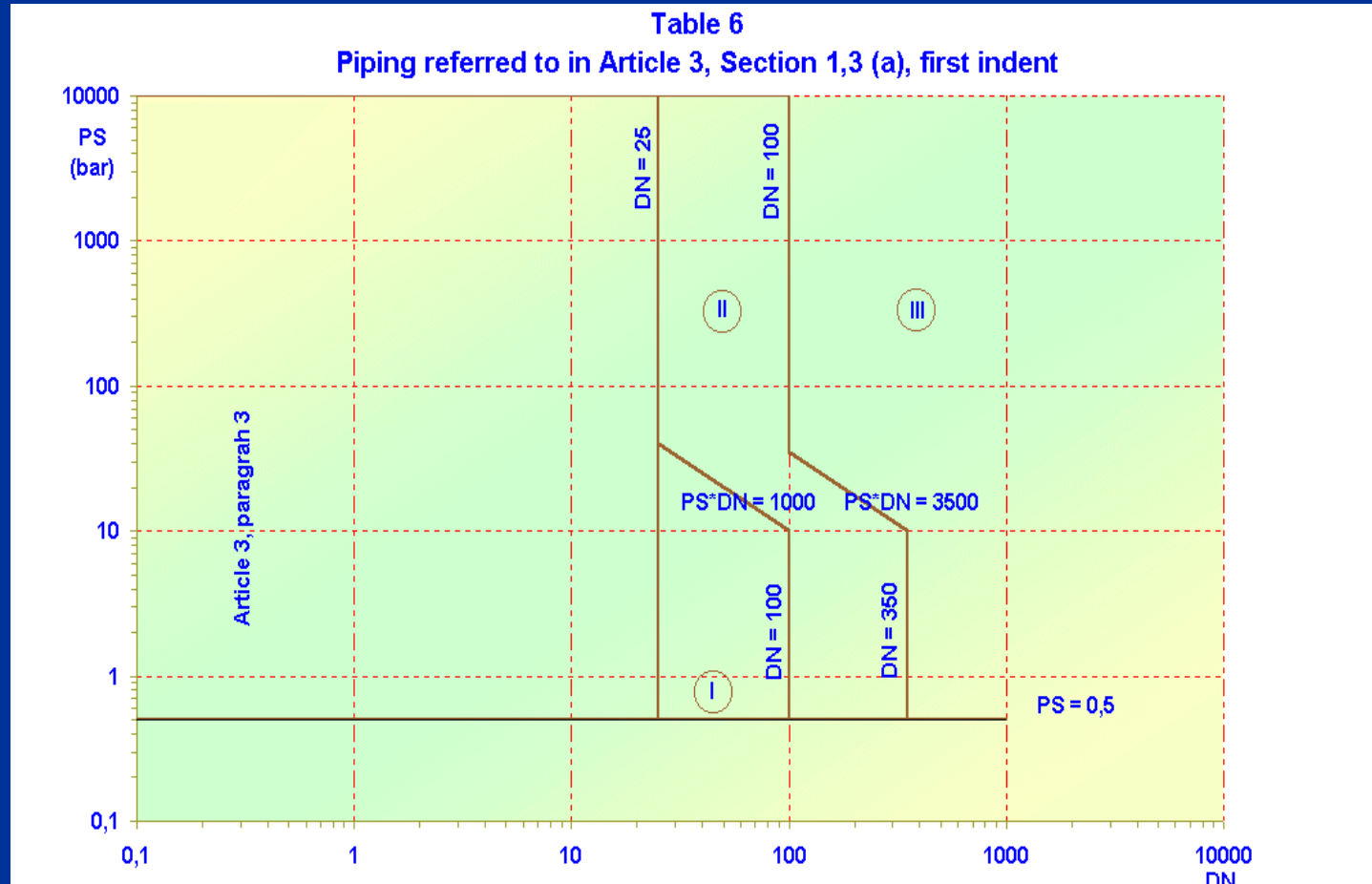
Table 5 – 鍋爐/加熱流體容器



Pressure equipment referred to in Article 3, Section 1.2.

Exceptionally, the design of pressure-cookers must be subject to a conformity assessment procedure equivalent to at least one of the category III modules.

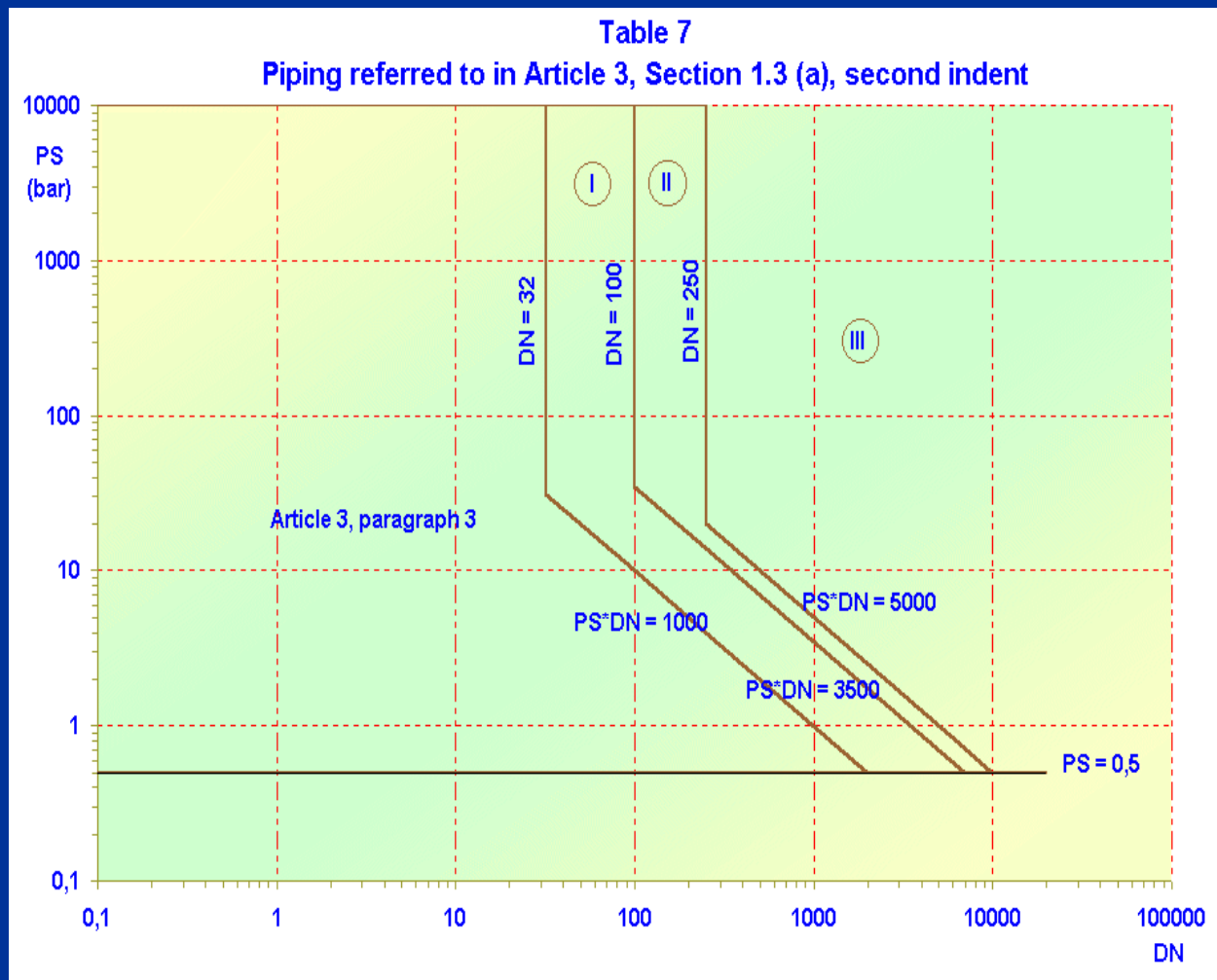
Table 6 – 管路/有害氣體



Piping referred to in **Article 3**, Section 1.3 (a), first indent.

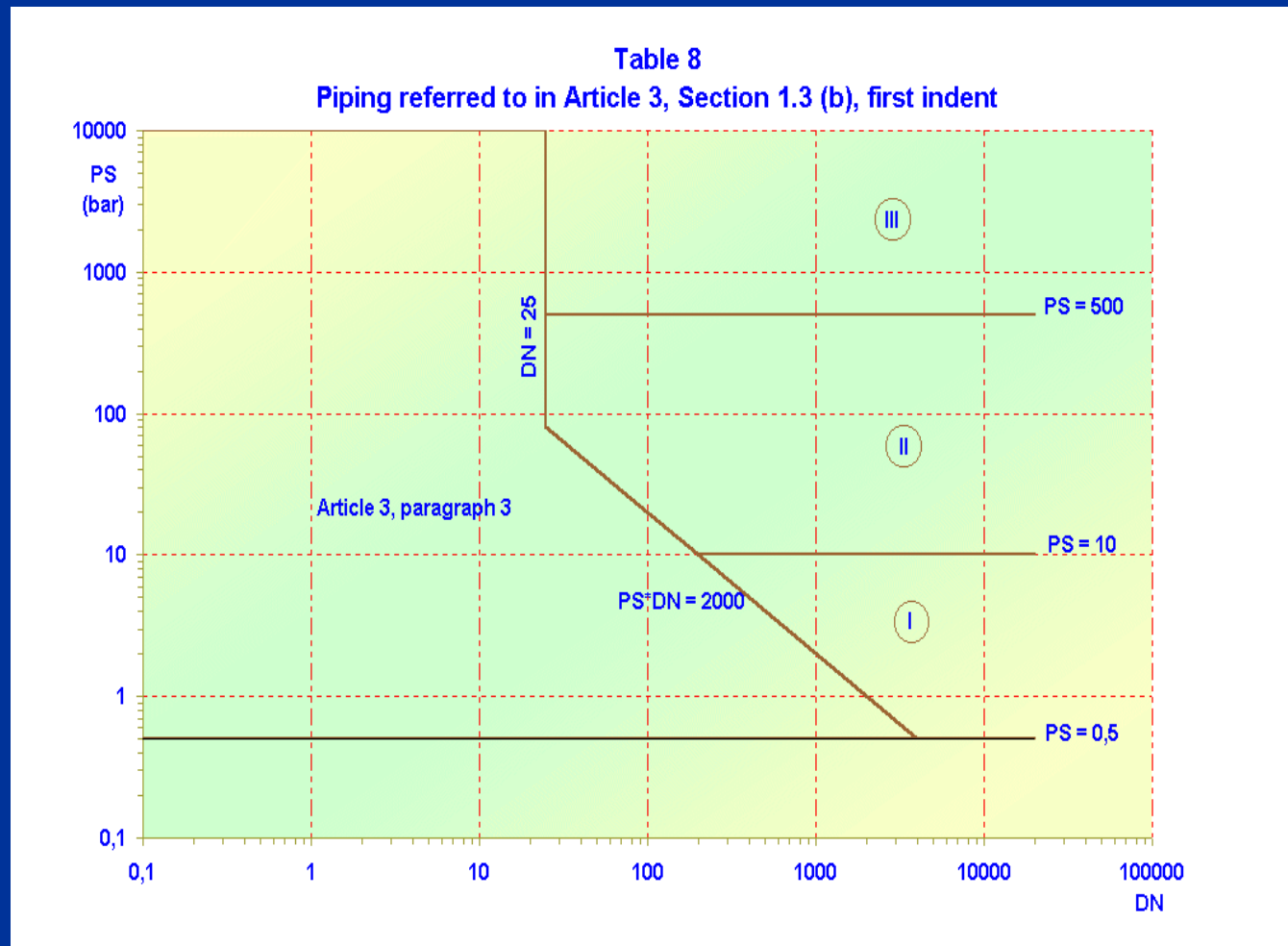
Exceptionally, piping intended for unstable gases and falling within categories I or II on the basis of Table 6 must be classified in category III

Table 7 - 管路/無害氣體



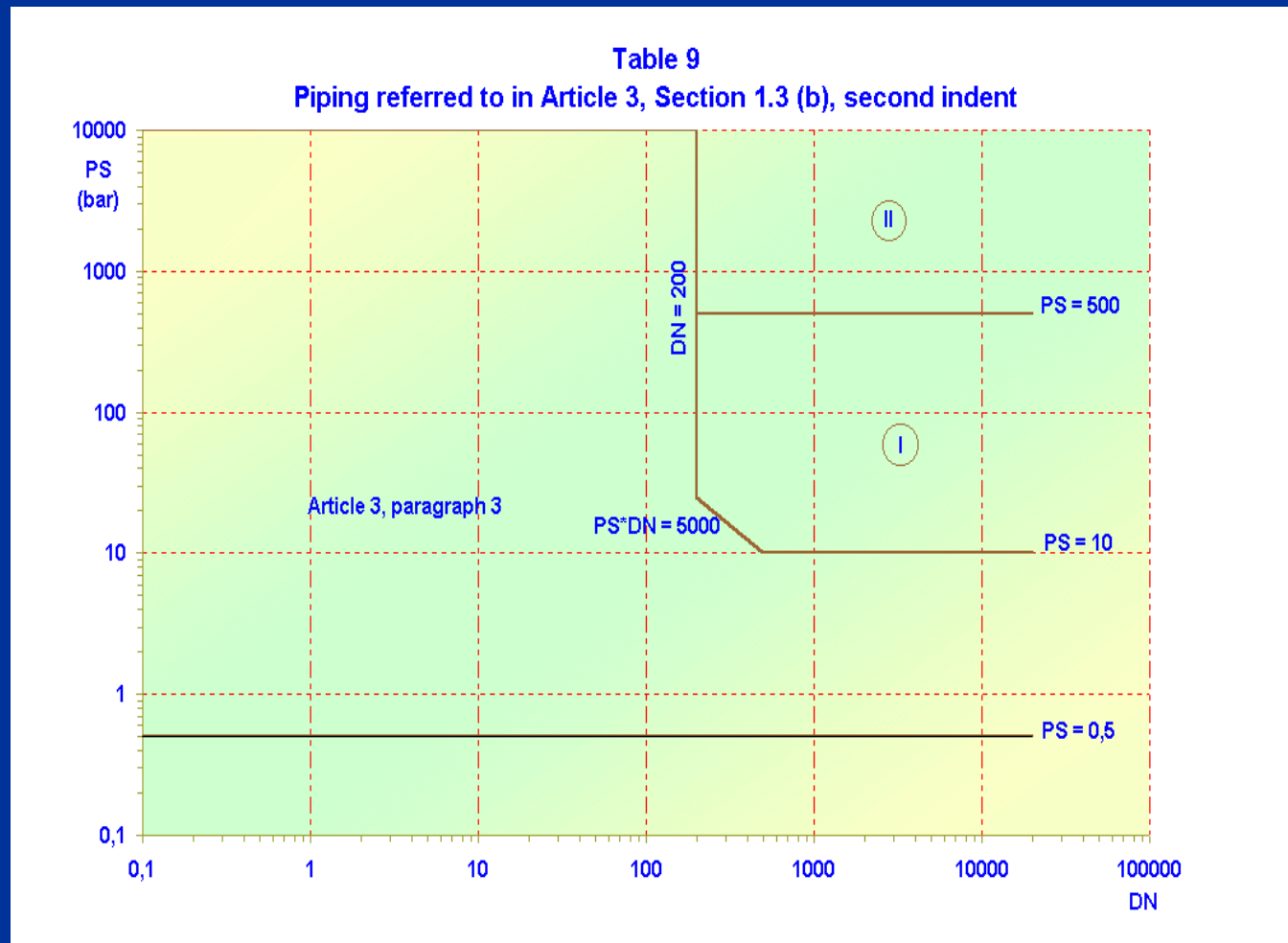
Piping referred to in **Article 3**, Section 1.3 (a), second indent.
Exceptionally, all piping containing fluids at a temperature greater than 350 °C and

Table 8 – 管路/有害液體



Piping referred to in [Article 3](#), Section 1.3 (b), first indent.

Table 9 – 管路/無害液體



Piping referred to in [Article 3](#), Section 1.3 (b), second indent.

VI. 符合性評定模組的選擇

- 依產品的條件經上列程序選擇了適用的判定表單,即可分類出產品的類別,基本上歸類成五類: 第 I、II、III、IV及條款3.3 sound engineering practice (依據會員國的健全性工藝(S. E.P)設計及製造)等五類。

Sound engineering practice (條款3.3):

- Must be designed and manufactured in accordance with
- The sound engineering practices (S.E.P 健全性工藝)
- Are not submitted to E.S.R.(不符合ESR要求)
- Are not submitted to C.A.P
- Must not bear the CE marking (不可掛CE marking)
- Has the benefit of free movement (在E.U內可自由移動)

表二 PED模組分類表

第I類	第II類	第III類	第IV類
A	A1	B1+D	B+D
	D1	B1+F	B+F
	E1	B+E	G
		B+C1	H1
		H	

		第I類	第II類	第III類		第IV類	
量產 (無QA)	設計			B+		B+	
	製程	A	A1	C1		F	
量產 (有QA)	設計		+	B+	H	B+	H1
	製程	A	D1或E1	E		D	
單產 (無QA)	設計			B1+		G	
	製程	A	A1	F		G	
單產 (有QA)	設計			B1	H	H1	
	製程	A	D1或E1	D		H1	

註: ISO 9001 : Module H、H1
 ISO 9002 : Module D、D1
 ISO 9003 : Module E、E1

VII. 模組(Module)概述

- 目前,歐盟認可的使用CE認證標誌的Module模組有如下十三種:

(一)工廠自我控制和認證

Module A (內部生產控制)不必經由驗證機構驗證:

- 1.用於簡單的、大批量的、無危害產品,僅適用應用歐洲標法生產的廠家
- 2.工廠自我進行合格評審,自我聲明
- 3.技術檔提交國家機構保存十年,在此基礎上,可用評審和檢查來確定產品是否符合指令,生產者勝甚者要提供產品的設計、生產和組裝過程供檢查
- 4.不需要聲明其生產過程能始終保證產品符合要
- 5.貼附CE標誌及相關規定的標示

- (二) 由歐盟會員國認可指定的驗證機構進行評審。

Module A1: (內部製程查核及完工檢驗監控)

1. 完全符合 Module A 程序規定
2. 製造廠商執行完工檢驗及由N.B.執行不定期查核

Module B (CE型式評審):

工廠送樣品和技術檔到它選擇的驗證機構供評審,驗證機構出具證書

註:僅有B不足於構成CE認證的使用

Module B1: (EC設計檢查)

工廠送設計技術文件它選擇的驗證機構供評審,驗證機構出具證書。

註:僅有B不足於構成CE認證的使用。

Module C1 (與型式〔樣品〕一致)+B:

工廠作一致性聲明(與通過認證的型式一致),聲明保存十年。

Module D (生產過程品質控制)+B or B1:

本Module模組關注生產過程和最終產品控制,工廠按照驗證機構批准的方法,並需建立品保系統 ISO 9002(EN29002)進行生產,在此基礎上聲明其產品與認證型式一致(一致性聲明)。

Module D1 : (製程中之QA管制,同模組D,不可和模組B或B1組合)(產品品質保證ISO 9002)

1. 完全符合Module D程序規定
2. 製造廠商須草擬技術文件

Module E (產品品質保證(ISO 9003)最終檢驗與測試)+B:
本模組需建立品保系統ISO 9003(EN 29003),其餘同Module D 。

Module E1 : (產品QA,同D模組,不可和模組,不可和模組B或B1組合)(產品品質保證ISO 9003)

1. 完全符合Module D程序規定
2. 製造商須草擬技術文件

Module F (產品測試)+B1:

工廠保證其生產過程能確保產品滿足要求後,作一致性聲明。認可的驗證機構通過全檢或抽樣檢查來驗證其產品的符合性。驗證機構頒發證書。

Module G (EC個別檢查)

工廠聲明符合指令要求,並向驗證機構提交產品技術參數,驗證機構逐個檢查產品後頒發證書。

Module H (全面品質保證(ISO 9001)):

本模組關注設計、生產過程和品保系統 ISO 9001(EN29001)。其餘同Module D+B1。

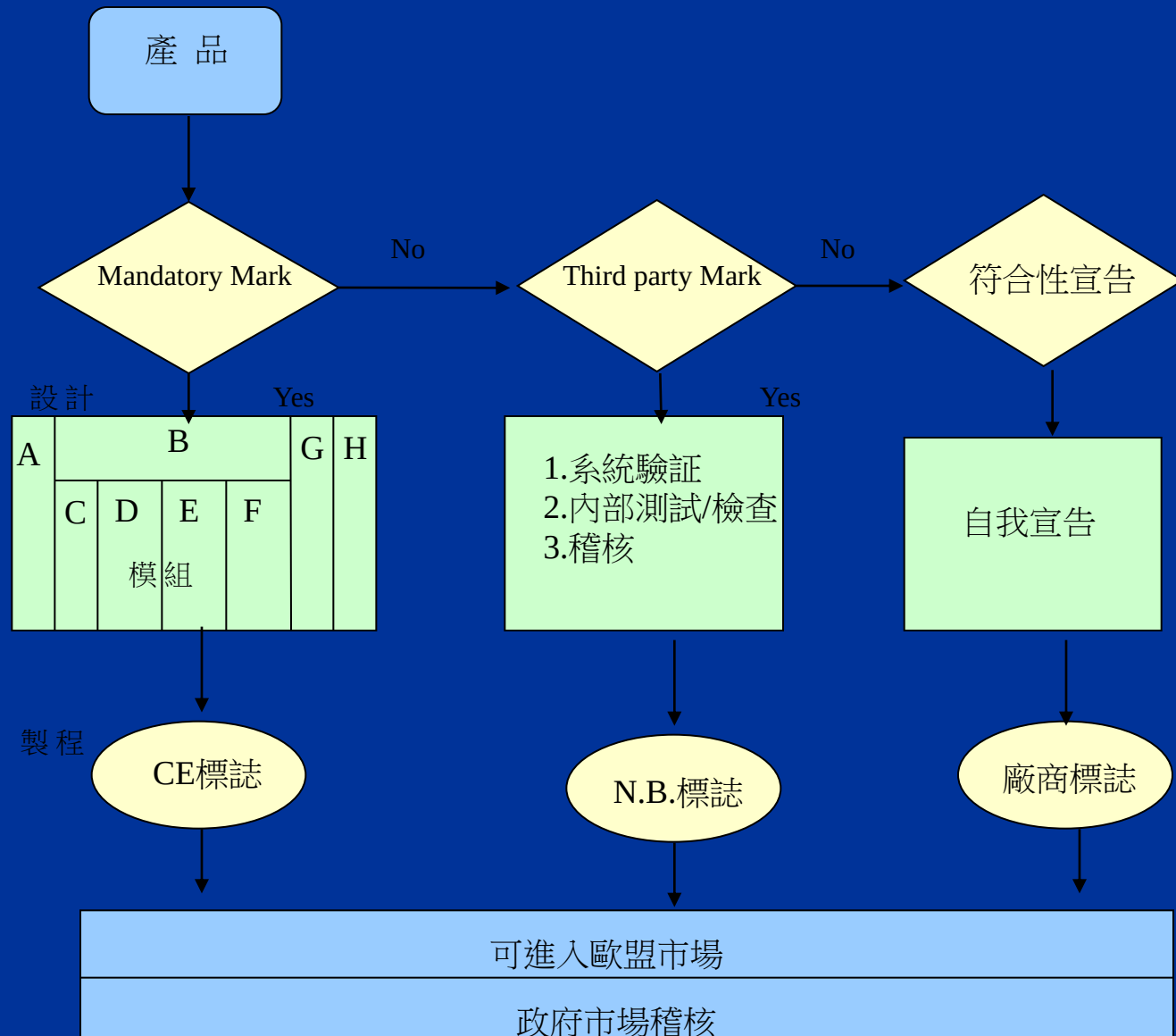
1. 無須發佈EC設計檢驗証書。

Module H1 (全面品質保證(ISO 9001)加上設計檢查及最終評定的特別監查)

1. 完全符合Module B1、H程序規定。
2. 須發佈EC設計檢驗證書。

PED包括了**品保**和**技術文件**兩方面的規定條款,兩者對生產廠商和產品都屬**強制性**的規定,唯有兩方面的規定都能符合,所生產的壓力設備產品才可以貼附CE標誌。

PED 流程



IX. 基本安全(E.S.R.)規定

符合Article 3 之1.1. 1.2 1.3 及1.4節所定義的壓力容器, 須符合附錄 I 所定義的基本安全(E.S.R.)要求, 章節內容如下:

第1節 總則

第2節 設計

第3節 製造

第4節 材料

第5節 以燃燒或其他方式加熱的壓力設備等, 具有如條款3.1 所述過熱危險性

第6節 如條款3.1.3節所述管路

第7節 特定數量規定

X. PED 指令技術文件內容包括

- 產品尺寸及壓力規格說明
- 產品使用材料說明
- 產品設計及測試依據標準(ASME, ANSI, API, EN...)
- 產品外觀圖
- 產品設計圖
- 品質系統檔(檢驗規範)(ISO 9001證書)
- 風險評估
- 銲接程序
- 銲工及非破壞檢驗人員資格認定
- 材料證明文(物理及化學特性)
- 測試程序(水壓,氣壓測試...)說明
- 測試報告(可於廠內進行測試)
- 使用手冊(操作手冊,保養維修手冊,警示事項)