

法規名稱：變更管理技術指引（民國 98 年 01 月 21 日訂定）

公(發)布日期：民國 98 年 01 月 21 日

1 

一、簡介

事業單位為提高產率、產品品質、設備可用性或操作性、或是降低生產成本及風險等因素，常對製程、活動或服務等各項作業進行變更或修改，致使其作業條件或環境偏離原有安全範圍及控制措施，如未及早發現及預防，有可能釀成重大災害事故。尤其是暫時性變更或修改，多數人皆認為僅是替代性方案且時間短暫，而忽略應有的安全考量或防護，因而衍生出一發不可收拾的嚴重後果。

所謂「小改變可能造成大災害！」，基於下列因素，事業單位應建立變更管理機制，確保所有變更皆能事先經過危害辨識及風險評估，並依評估結果採取適當控制措施，以維持製程、活動或服務之安全條件，降低災害發生之風險，確保人員安全及健康：

- (一) 因變更原有的設計、規範、作業條件、方法或控制措施可能會使原有之危害及風險加劇，或是產生新的危害及風險。
- (二) 原系統所做過的風險評估係依其原先的設計或規範，然系統任何變更，會使該系統處於另一種運作狀態，致使原風險評估結果及控制措施局部或全部失效。即使是細微的變更，亦可能影響原有系統的完整性或相容性，特別是許多文件、資料、圖樣、程序可能因經多次修改，而與現場的實際狀況產生嚴重的脫離，影響到人員的經驗傳承，以及設備、操作與品質之管理，最終亦將產生安全衛生問題。

本指引主要依據安全衛生法規及 TOSHMS 之要求說明變更管理之作業流程及基本原則，並提出建議性作法（如附錄一），作為事業單位規劃及執行變更管理之參考。

本指引並非建立、實施及維持變更管理之強制性作法，亦非在增加安全衛生法規及 TOSHMS 之額外要求，惟事業單位在規劃及執行變更管理時，應先考量安全衛生法規之要求（如附錄二）。

本指引不提供變更管理程序或辦法之參考例，事業單位如有需求，可逕向相關技術或服務機構查詢，如勞工安全衛生研究所之國家職業安全衛生管理系統指引網站（網址：<http://www.iosh.gov.tw/toshms>），事業單位引用時，應考量最新安全衛生法規、本身實際需求及職業安全衛生管理系統相關規範等之要求，予以適度修正或調整。

2

二、適用範圍

本指引適用於須建立及執行變更管理計畫，以符合安全衛生法規要求及本身需求之事業單位。事業單位亦可參考本指引之基本原則及建議性作法，以建立、實施及維持符合職業安全衛生管理系統相關規範要求之變更管理計畫。

本指引所指之變更係指製程、活動或服務中各項作業之變更，包括作業之條件、方法、原物料、機械或設備等，並未涉及事業單位組織架

構調整、人員異動等對其職業安全衛生管理系統及績效之影響，這部分之運作可考量納入管理審查及安全衛生教育訓練等管理機制中。

三、用語與定義

本指引採用 TOSHMS 相同之用語與定義，額外之用語與定義如下：

(一) 變更

係指當作業、技術、工程和原有作業規範或設計規範有所改變或偏離，且此類改變或偏離未曾執行或發生過，或雖曾發生但無紀錄或書面資料可供依循者。但新建工程與擴建專案不在此列。

(二) 永久性變更

係指經研討或測試後決定所做之永久性修改。

(三) 暫時性變更

係指針對某特殊狀況需要或實施性能試驗、操作效率試驗等臨時性之變更，此等變更必須清楚界定變更之期間，且於期滿時，須恢復變更前之狀況。

(四) 緊急變更

係指依一般變更程序處理，有可能會因時間因素而無法達成組織要求或是引起更大危害或風險之變更，包括：

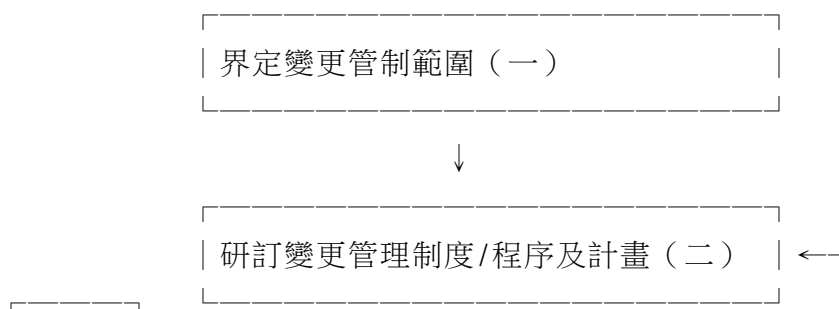
1. 為達成組織之要求，製程、活動或服務必須變更以繼續操作者。
2. 須變更操作條件或方法來處理前所未遇或緊急的製程、活動或服務之變化，而原有標準操作程序或方法無法解決者。

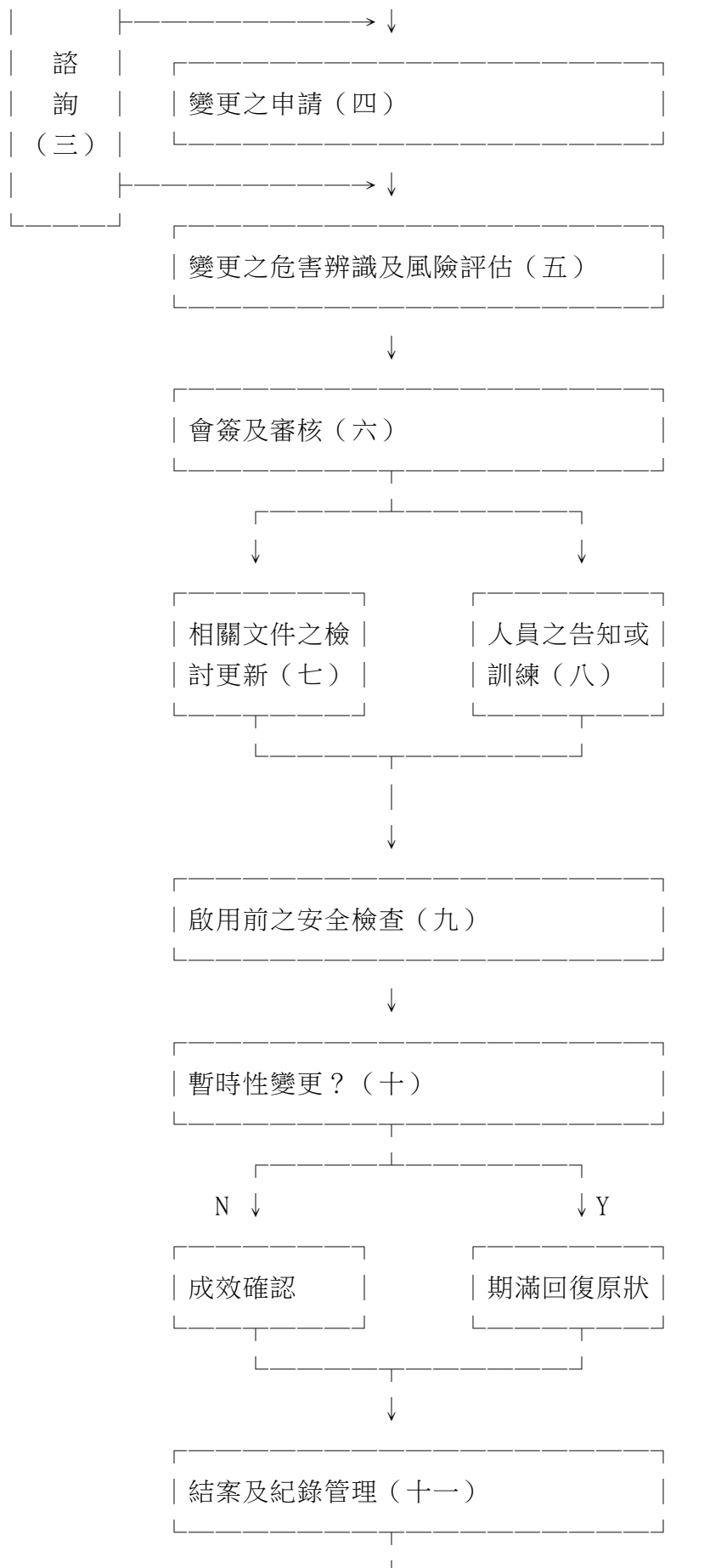
(五) 非同型替換

欲進行更換之設備或其零組件在基本設計、維修及操作上與舊有設備或其零組件一致時；或是欲改變之作業方法或條件，已有明確的規範或書面標準可供依循者，稱之為「同型替換」，否則即屬於「非同型替換」。例如：以 A 廠牌 6 ” -150# 具石墨 packing 之閘閥替換 B 廠牌 6 ” -150# 石墨 packing 之閘閥屬於同型物料替換；但是若以同廠牌 6 ” -150# 具石墨 packing 之閘閥替換 6 ” -150# 具石墨 packing 之球閥即屬非同型替換。此例中判斷閥件是否為同型替換或非同型替換的依據即在對於閥件規格／規範的描述，包括了：尺寸（如：6 ”）、工作條件型號（如：150#）、材質（如：具石墨 packing）、型式或基本設計（如：閘閥／球閥），此四項要素完全一致，是為同型替換，勿需進行變更管理，僅需依循既有工作系統即可；但如四項要素中有任何一項不一樣即屬於變更管理的範疇。

四、變更管理之作業流程及基本考量

變更管理之參考作業流程如下，而其執行之基本原則分述於后：





(一) 界定變更管制範圍

應明確界定變更之定義，並依工作環境或作業危害（製程、活動或服務）之辨識危害風險結果鑑認出管制範圍，包含引進或修改製程

、作業程序、材料及設備等。必要時，在符合安全衛生法規要求前提下，可採分階段管制方式。另可規劃時程逐步建立同型物料替換之清單或標準，包含界定安全操作條件之界限等，則可降低變更管制之範圍。

(二) 研訂變更管理制度/程序及計畫

1. 應依其規模及風險特性，於引進或修改製程作業程序、材料及設備前，應評估其風險，建立、實施及維持符合安全衛生法規及職業安全衛生管理系統等相關規範要求之變更管理制度 / 程序及計畫，以控制因變更可能引起之危害及風險。
2. 對於暫時性變更、緊急變更或特殊狀況下之變更等管制，亦應包含在變更管理中。

(三) 諮詢

當變更會影響員工及承攬人之安全衛生時，他們應被諮詢。

(四) 變更之申請

1. 變更案件可循職業安全衛生管理系統中有關管理方案之模式提出，或是另設計申請表單供變更案件申請用。
2. 對於暫時性變更在申請時應註明其有效期限，期滿前應確認是否要回復原狀、延長期限或是改為永久性變更。
3. 對於緊急變更之申請，可採口頭核准方式，但於變更後須記錄該緊急變更之相關資料。

(五) 變更之危害辨識及風險評估

1. 在導入變更之前，應事先評估此變更是否會引起新的危害或風險，或是會加劇原有危害或風險之程度，若無適當控制措施可將危害或風險降至可接受範圍內，不應核准該變更案件。
2. 對於執行變更案件危害辨識及風險評估之人員應給予必要之教育訓練，以確保評估結果之完整性及正確性。

(六) 會簽及審核

1. 事業單位應依變更特性、類型及複雜性等因素，擬定應會簽及審核之單位及人員。
2. 會簽及審核人員對於會加重原有危害及風險程度，或是會產生新危害及風險之變更案件，在無適當的控制措施下，不應核准該項變更。必要時，得要求提案相關部門或人員提出更完整的危害辨識、風險評估及風險控制報告。
3. 已核准之變更，在執行過程中因故需作修改時，對修改部分應再辨識其可能產生之危害及風險，且須經原會簽及審核主管之同意。

(七) 相關文件之檢討更新

1. 變更案件正式啟用前，與其相關之文件資料應先完成檢討，必要時予以更新，並分發至相關單位及人員。
2. 與變更案件有關之原有安全衛生危害辨識及風險評估之紀錄，應在正式啟用後一定期限內完成檢討更新。

(八) 人員之告知或訓練

1. 平時應藉由溝通及教育訓練，促使主管及員工建立一個基本觀念

：變更應經適當的申請、核准及執行，無正式之書面規定或未經核准，禁止作任何的變更；遇有未經核准但已在執行之變更，應立即向上反映。

2. 在變更正式啟用前，與變更有關之人員（含承攬人）應被告知或接受必要之教育訓練。告知或訓練之內容至少須使相關人員瞭解變更之目的及內容，變更後之潛在危害、風險及相關控制措施，以及變更後之正常、異常或緊急狀況之操作或處理方法。

（九）啟用前之安全檢查

1. 變更案件正式啟用前，應確認危害辨識及風險評估所提之改善建議或控制措施，已確實符合安全衛生法規之最低標準且是有效的。
2. 檢查結果應作成紀錄，如有缺失，須待改善完成且經確認後，方可核准使用單位正式啟用該項變更。

（十）暫時性變更之處理

申請暫時性變更除須註明有效期限外，期滿前應指派專人確認將其改為永久性變更、延長期限，或是恢復至變更前之狀態，且須確認相關人員均已知悉。

（十一）結案及紀錄管理

所有變更案件於結案後皆應留下紀錄備查，且在其相關製程、活動或服務持續運作期間，該紀錄皆須持續保存。

5

五、參考文件

特別重要參考文件如下，事業單位如需參考，應查閱這些文件之最新版本：

- （一）臺灣職業安全衛生管理系統指引
- （二）臺灣職業安全衛生管理系統驗證規範
- （三）臺灣職業安全衛生管理系統指導綱領
- （四）International Labour Organization: 2001, Guidelines on Occupational Health and Safety Management Systems (OSH-MS)
- （五）OHSAS 18001:2007, Occupational Health and Safety Management Systems-Requirements
- （六）BS 8800:2004, Guide to occupational health and safety management systems
- （七）OSHA 29 CFR 1910.119, Process Safety Management of Highly Hazardous Chemicals.
- （八）勞工安全衛生組織管理及自動檢查辦法