

附錄一 變更管理技術指引補充說明

本附錄補充說明變更管理基本原則，提出建議性作法，以供事業單位參考。事業單位參考引用時，應依本身需求、安全衛生法規及職業安全衛生管理系統相關規範之要求，予以適度調整或修正。

一、界定變更管制範圍

事業單位應先依工作環境或作業危害（製程、活動或服務）之規模及特性定義變更之類型，除同型替換外，所有的變更在正式啟用前，皆須經過適當之申請、審查及核准。這些變更可能包括：

- （一）設計（含生產技術引進或修改製程）之變更。
- （二）生產機械或設備之變更。
- （三）原物料或化學材料之變更。
- （四）操作或維修方法、作業程序或準則之變更。
- （五）一般設施或安全防護設施之變更。
- （六）永久性、暫時性或緊急狀況之變更。

變更管理所涉及之層面較廣，為降低初期推動之阻力，在考量安全衛生法規要求、職業安全衛生政策和目標之需求等因素，並配合可用之人力、財務等資源，變更管制範圍宜採分階段實施方式，宜將安全衛生法規要求之項目，以及風險評估結果所辨識出之具有高危害或高風險之機械、設備、設施及作業等先納入變更管制範圍，實施作業管制，待制度運作成熟後再逐步擴大管制範圍。

二、研訂變更管理制度/程序及計畫

事業單位應依所辨識出之管制範圍，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相關規範等要求之變更管理制度/程序及計畫。內容包括：

- （一）目的、適用範圍及定義。
- （二）相關人員之權責。
- （三）變更之申請（含變更之依據及期限等）及審核程序。
- （四）安全衛生危害辨識及風險評估。
- （五）文件資料之檢討更新。
- （六）人員之諮詢、告知及訓練。
- （七）啟用前之安全檢查。
- （八）暫時性變更及恢復之步驟。
- （九）緊急變更或偏離程序之管制。
- （十）結案及紀錄管理。

事業單位應依其規模、特性、組織設計和人員授權狀況明確界定相關人員之權責，如：

- (一) 案件負責人：由變更案件主辦單位主管指派之人員，負責變更案件之提出、協調相關人員參與並完成風險評估、追蹤變更管理作業流程各事項之完成、追蹤與變更有關文件資料之檢討更新等。
- (二) 案件審核人：依事業單位之授權及變更案件之複雜度分別設定核准之層級，如細微或所需經費較小之變更，可由現場主管或二級主管負責審核；非顯著性之變更或會影響到其他部門安全衛生之變更，則由一級主管負責審核；屬於重大或影響範圍較大之變更，則須送交最高主管簽核。
- (三) 會簽單位：變更案件如果與其他單位有關，或是需其他單位配合者，案件負責人應備妥相關文件連同申請表先送相關單位主管會簽意見後，再送交權責單位主管審核。此外，對於涉及安全防護設施之變更，如消防設施、沖淋洗眼器、氣體偵測及警報系統、緊急應變器材等之變更，應將申請表及相關附件送安全衛生部門會簽，以確認變更後仍可符合安全衛生法規及相關規範之要求。
- (四) 案件主辦單位主管：負責相關人員告知、訓練及檢討更新作業程序等。
- (五) 安全衛生部門：協調整合事業單位內相關部門之專業與意見編修變更管理程序，協助變更案件實施過程中之安全技術與法規諮詢，稽核變更管理實施狀況等。

三、諮詢

諮詢之目的在於事先了解與變更案件有關人員之想法及意見，作為後續變更案件在規劃、設計及執行上之參考。在作法上可考量：

(一) 與員工安全衛生有關之變更

可利用各種場合如每日晨會、定期安全會議、安全觀察或檢查、公告或 E-mail 等時機或方式，諮詢相關員工之想法及意見。

屬於重大變更案件，可考量在規劃或設計階段諮詢員工之意見，或將變更案件提報至勞工安全衛生委員會研議。

(二) 與承攬商安全衛生有關之變更

可考量在每日施工前或共同作業協議組織等會議中進行諮詢，如屬於重大變更案件，可考量以召開協議組織臨時會議之方式進行。

四、變更之申請

申請時應註明是為了產率、品質、成本、環保、安全衛生或操作等原因而作變更，作為審核人員審核之依據，以及變更後成效評估之考量。然而，不管變更之原因為何，相關人員在評估或審核變更可能引起之影響時，均應考量該變更對安全衛生之衝擊。

註明變更案件之有效期限亦是相當重要，尤其是暫時性變更，何時該回復變更前之狀態，須事先聲明，作業人員方有執行依據，否則可能會造成各班操作條件或狀況之不同而引起災害。

事業單位應設計變更案件申請表供申請人使用，內容包括：

- (一) 變更之主題或內容。
- (二) 變更之時間及期限，如為暫時性變更應註明其期限。
- (三) 現有問題、變更原因及預期效果。
- (四) 依變更案件之特性進行分類，如設計（含生產技術引進或修改製程）變更、機械設備變更、材料變更、作業程序或生產條件變更等，並排除同型變更。
- (五) 變更的細節，涵蓋變更計畫，並提供其成功或失敗的判定標準，指出變更的技術或作業條件，所涉及之機械、設備及儀器等。必要時，檢附詳細的計畫書或說明書、工程計算書、工程設計圖、現場紀錄或取樣計畫等。如須生產試驗，則須提供其關鍵性變數之值，以界定試驗條件之範圍。
- (六) 可依變更管制範圍事先鑑別出相關文件資料之類型，並以檢核表方式，作為申請、會審或審核等人員判定或確認須隨該案件檢討修正及後續追蹤管理之參考。

變更案件亦可循職業安全衛生管理系統之管理方案的模式提出，惟在規劃管理方案之內容及作法時，應一併考量變更管理之原則及要求。

緊急變更之申請可採口頭核准及授權之方式。口頭核准可不須經由一般變更申請之所有核准者，但建議須由操作及維修部門主管來核准及授權，必要時得通知工安部門主管。如製程上之緊急變更申請，應先通知其部門主管，再由其與維修部門主管討論確認可行後，方可執行該緊急變更。

事業單位應設計一緊急變更申請表，經口頭核准及完成變更後，記錄該緊急變更之相關資料，如緊急變更之原因、執行情形及口頭核准之主管等資料。

為避免人員不循一般變更管理程序而濫用此程序，應另規定緊急變更後之狀態如持續維持超過二個工作天時，應再依一般變更管理機制完成該項緊急變更之申請及審核程序。若在二個工作天內已回復到變更前之狀態，可不須再依一般變更管理機制提出申請及審核，但可另設計一緊急變更結案通知表，經原口頭核准主管審核後，與緊急變更申請表一同歸檔備查。

在執行專案時的某些特定期間之變更，負責該區域之區域主管可不經變更申請之正常審核程序而逕行授權處理。此種授權是賦予區域主管經由偏離程序使專案在設計、建造、試車階段中加速進行。在這些階段中有許多變更的需求需要快速的授權以利工作的進行，但區域主管認有必要時可要求依據正常程序提出申請、審查及核准。

事業單位可事先制定一偏離變更管理程序請求申請單，由區域主管提出申請經最高主管核准後，送交工安部門登錄。在核准偏離期限到期時，區域主管應提出終止偏離程序之申請。已核准之偏離或其終止，應將該等核准案影本分送相關單位及人員，作為執行之依據。

五、變更之危害辨識及風險評估

事業單位應要求變更案件提報人員或設計人員，針對欲變更之狀況或其設計實施危害辨識及風險評估，並依評估結果提出相關控制措施，期使原有危害及風險不會因變更而有所加劇，並將變更中或完成後所產生之危害及風險控制在可接受範圍內。

變更案件之危害辨識及風險評估可考量以下列方式為之，必要時，與變更案件有關之人員應參與：

- (一) 將變更案件資料會簽相關部門，並請相關人員簽註意見，包含變更後之潛在危害及風險。
- (二) 檢討與該變更案件有關之原有安衛危害辨識及風險評估結果之紀錄。
- (三) 以會議方式召集相關人員，利用腦力激盪方法鑑認出變更後之潛在危害、風險及應有之控制措施。
- (四) 事先訂定適合事業單位本身需求之變更案件初步危害分析表，作為是否要進一步執行較詳細風險評估之判斷依據。詳細風險評估之方法如：如果…結果分析(What-If Analysis)、檢核表分析(Checklist Analysis)、作業安全分析(Job Safety Analysis, JSA)、危害及可操作性分析(Hazard and Operational Study, HazOp)、失誤模式與影響分析(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)、故障樹分析(Fault Tree Analysis, FTA)等。

危害辨識及風險評估之結果應填入申請表中，或作成紀錄連同申請表一併送交會簽及審核人員審核。

危害辨識及風險評估所提之改善建議或控制措施，在變更案件正式啟用前之安全檢查階段，應加以查核是否已確實完成。

對於執行風險評估之人員應給予必要的教育訓練，以強化其知識與技能，並將此訓練納入訓練需求中。

六、會簽及審核

事業單位可依變更案件之特性、類型及複雜性等因素，事先擬定應會簽及審核之單位及主管。

事業單位應要求會簽及審核人員在審核變更案件時，除須考量變更之原因、成本及成效等因素外，亦應確認是否有考量變更後之安衛危害、風險及相關控制措施，且須確認其合理性及正確性（至少須符合安全衛生法規之最低標準）。必要時，得要求提案相關部門或人員提出更完整之危害辨識及風險評估結果。

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。

經核准之變更案件，執行單位應依原有之規劃或設計確實執行，因故須修改原規劃或設計時，應針對修改部分執行危害辨識及風險評估，且須經原會簽及審核主管核准。

經核准之變更案件，如需購買機械、設備或施工建造等，應依採購及承攬管理等相關規定辦理。

案件負責人應保留執行變更之過程中所有的觀察、測試、紀錄及結果，以評估此變更之具體成效。

七、相關文件之檢討更新

與變更案件有關之文件資料依變更案件之範圍及複雜度而定，如廠區配置圖、製程流程圖(PFDs)、管線儀錶圖(P&IDs)、操作和維修手冊或程序、工作指導書、緊急應變計畫及自動檢查計畫等安衛管理之規定、程序或紀錄表單。

文件資料之檢討更新可分二階段實施，第一階段在變更案件正式啟用前完成修正草案，並分發給相關單位及人員，作為執行之參考；第二階段則須在變更案件正式啟用後一定時限內完成正式版本之修正，並分發至相關部門及人員，以確保相關單位及人員所擁有之相關文件資料，均能隨時符合實際現況之需求。

文件資料之修正與分發，應遵循文件管制程序，惟須確保在變更案件正式啟用前所有應完成檢討更新之文件資料（草稿）均已完成，並分發相關單位及人員。

另與變更案件有關之原安全衛生危害辨識及風險評估之紀錄，應在其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

對於變更影響所及之人員，包含操作、維修保養、承攬等人員，應於變更正式啟用前告知修改之相關事項或施予必要之訓練，以降低因變更而引起之風險。

告知或訓練之目的在於確保相關人員能安全的操作變更後之設備、設施或程序，並能熟練的處理任何可能發生之異常或緊急狀況。因此，變更影響所及之操作人員及主管須於該變更案件正式啟用前完成應有之告知或訓練；其他相關人員如維修人員、緊急應變人員及承攬人等，則須於其實際工作前完成應有之告知或訓練。

告知或訓練時，應至少須使相關人員了解變更之內容列資訊：

- (一) 變更之類別、原因、目的、內容及期限。
- (二) 變更後之潛在危害及風險、注意事項、預防措施、應變處理方法或措施等。
- (三) 作業條件(如壓力、溫度、液位、流量、速度、高度等)之安全上下限、偏離安全上下限之後果，以及避免或修正作業條件偏離所需之步驟或方式。
- (四) 操作人員應瞭解變更後之操作或作業方法，包括開俾、正常操作、緊急操作、正常停俾及歲修或緊急停俾後之開俾等程序。
- (五) 維修人員應瞭解變更後之維修保養程序、方法及應變處理程序等。

- (六) 新化學物質之危害特性、安全處理及緊急處理方法，並檢視物質安全資料表 (MSDS)。
- (七) 化學物質之安全存量及操作量。
- (八) 必要時，實際進行現場檢測或操作演練。
- (九) 其他與變更案件有關之事項。

告知可採公告、會議、交接簿、工具箱會議等方式，訓練則依既定之教育訓練相關規定辦理，惟須確認其有效性。

告知或訓練一般可由變更影響所及之區域主管在變更案件正式啟用前，依變更之內容指定專人負責執行，必要時得商請訓練部門或工安部門協助辦理，而告知或訓練之內容及人員名單應留存紀錄備查。

九、啟用前之安全檢查

啟用前安全檢查之目的在於：

- (一) 提供再一次危害辨識及風險評估之機會。
- (二) 確認審查及評估之所有建議事項均已完成，且施工或建造均符合設計之規格。
- (三) 確認操作、維修、異常及緊急應變處理等程序，以及相關文件資料至少均已完成修正草案，並分發相關單位及人員。
- (四) 確認變更影響所及之人員均完成告知或訓練。
- (五) 確認符合變更管理制度之其他相關要求。
- (六) 確認機械、設備、作業環境等之安全防護及需求（包含儀電、連鎖、防火、人因工程、通道、消防設施等）均符合法規、事業單位及相關規範之要求。

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。

為確保啟用前安全檢查之完整性，可事先制定啟用前安全檢查表，作為執行檢查之依據，並定期檢討修正，以符合實際狀況及需求。

10. 暫時性變更之管理

在申請暫時性變更時，除須註明有效期限外，應指派專人於期滿前確認是否須改為永久性變更、延長期限或是恢復為變更前之狀態。

暫時性變更恢復至原先狀態時，應確認相關人員均已知悉，以避免因認知上之差異，而有不同之操作方式，進而導致危害之發生。

為確保所有暫時性變更均能於期滿前完成應有之相關作業，在變更管理中應明確規範其執行方式，必要時，得設計一暫時性變更案件之恢復/延長申請單，作為處理之依據。

為簡化變更管理程序，可考量將所有的變更均視為暫時性變更，在完成變更及正式啟用後一定期限內檢討其成效，再決定是否恢復成變更前狀態、改為永久性變更或是修正變更內容。

11. 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，這些紀錄要能顯示：

- (1) 變更有經過適當的申請、審閱及核准。
- (2) 變更前確認該變更之潛在危害及風險，且依評估結果應採取之措施均已完成。
- (3) 與變更有關之人員有被諮詢、告知或接受必要訓練。
- (4) 與變更有關之文件資料有檢討更新。
- (5) 正式啟用前有作安全檢查。
- (6) 變更實施過程中所有相關之測試、檢測等資料。
- (7) 確認變更後之效果及結案之處理情形。

事業單位應明確規範變更管理相關紀錄之保存期限，而第一類三百人以上事業單位，其紀錄應保存三年以上。惟一般實務要求在製程、活動或服務持續運作下，與其有關之所有變更案件之檔案資料皆須持續保存。

因故須中途終止變更，或未達預期效果，應通知所有相關人員「終止變更」，並於安全情況下將其回復到變更前狀態，及收回所有相關文件結案歸檔。

應定期依實際執行成效檢討變更管理計畫之適用性，包含適用範圍、權責、管制流程及方式、紀錄內容及管理，必要時予以修正。