

大業開發工業股份有限公司

文件編號	SP-52	頁次	1/6	核准	總經理
文件名稱	變更管理程序	版本	1-201901	制作	管理部

變更管理程序

大業開發工業(股)公司

108.01.01

文件發行章

修訂履歷	
版本 (版次-日期)	修訂內容
1-201901	ISO 45001 : 2018新建置

大業開發工業股份有限公司

文件編號	SP-52	頁次	2/6	核准	總經理
文件名稱	變更管理程序	版本	1-201901	制作	管理部

作業順序	權責單位	管理要項（標準/方法/資源/資訊/監控/量測）	文件/記錄
定義		<p>一、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。</p> <p>二、變更管理之作業流程參閱附件一。</p>	附件一 變更管理之作業流程
變更管制範圍	權責單位	<p>一、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。這些變更包括：</p> <p>（一）設計（含生產技術引進或修改製程）之變更。</p> <p>（二）生產機械或設備之變更。</p> <p>（三）原物料或化學材料之變更。</p> <p>（四）操作或維修方法、作業程序或準則之變更。</p> <p>（五）一般設施或安全防護設施之變更。</p> <p>（六）永久性、暫時性或緊急狀況之變更。</p>	
權責	權責單位	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	

大業開發工業股份有限公司

文件編號	SP-52	頁次	3/6	核准	總經理
文件名稱	變更管理程序	版本	1-201901	制作	管理部

作業順序	權責單位	管理要項（標準/方法/資源/資訊/監控/量測）	文件/記錄
		<p>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。</p> <p>五、安全衛生管理部：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商，稽核變更管理實施狀況等。</p>	
變更之申請	權責單位	<p>一、申請人應依變更審查記錄表申請變更。</p> <p>二、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。</p> <p>三、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。</p> <p>四、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。</p> <p>五、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。</p> <p>六、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。</p>	FM-52-01變更審查記錄表
變更之危害辨識及風險評估	權責單位	<p>一、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。</p> <p>二、管理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</p>	

大業開發工業股份有限公司

文件編號	SP-52	頁次	4/6	核准	總經理
文件名稱	變更管理程序	版本	1-201901	制作	管理部

作業順序	權責單位	管理要項（標準/方法/資源/資訊/監控/量測）	文件/記錄
		<p>成後所產生之危害及風險控制在可接受範圍內。</p> <p>三、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。</p>	
諮商	權責單位	<p>一、當變更會影響員工及承攬人之安全衛生時，他們應被諮商</p> <p>（一）與員工安全衛生有關之變更</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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，諮商相關員工之想法及意見。 2. 屬於重大變更案件，可考量在規劃或設計階段諮商員工之意見，或將變更案件提報至職業安全衛生委員會研議。 <p>（二）與承攬人安全衛生有關之變更</p> <p>可在每日施工前或共同作業協議組織等會議中進行諮商，如屬於重大變更案件，可以召開協議組織臨時會議之方式進行。</p>	
會簽及審核	權責單位	<p>一、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。</p> <p>二、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。</p>	FM-52-01變更審查記錄表
文件之檢討更新	權責單位	<p>一、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。</p> <p>二、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。</p>	

大業開發工業股份有限公司

文件編號	SP-52	頁次	5/6	核准	總經理
文件名稱	變更管理程序	版本	1-201901	制作	管理部

作業順序	權責單位	管理要項（標準/方法/資源/資訊/監控/量測）	文件/記錄
人員之告知或訓練	權責單位	<p>一、平時應藉由溝通及教育訓練，促使主管及員工建立基本觀念：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。</p> <p>二、在變更正式啟用前，與變更有關之人員（含承攬商）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。</p>	
啟用前之安全檢查		<p>一、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。</p> <p>二、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。</p>	
暫時性變更之處理	權責單位	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。	
結案及紀錄管理	權責單位	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。	

大業開發工業股份有限公司

文件編號	SP-52	頁次	6/6	核准	總經理
文件名稱	變更管理程序	版本	1-201901	制作	管理部

附件一: 變更管理之作業流程

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：

