

元培醫事科技大學變更管理要點

經 106 年 9 月 29 日環境保護暨職業安全衛生委員會通過

壹、目的

元培醫事科技大學(以下簡稱本校)為降低設施、設備、製程、物料、技術..等之變更所引起之潛在危害風險，進而保護校內工作者(如：教職、員工與學生等)及適用職業安全衛生法工作場所作業之承攬商勞工與從事修繕或其他作業之自營作業者安全、健康及設備損失，特訂定元培醫事科技大學變更管理要點(以下簡稱本要點)。

貳、適用範圍

設備、原物料、實驗流程、技術及安全設施之變更。

參、名詞定義

- 1.校外部份變更：係指國家法令規章的修訂及職業安全衛生知識和技術的更新等。
- 2.校內部份變更：係指建築物(如：實驗室之搬遷、實驗室目的變更)、設備(如：局部排氣裝置、危害性機械、及危險性設備等之變更)、化學品(如：危險物、有害物及毒性化學物質之新增使用或變更使用)及標準作業程序(如：新增或變更分析方法或實驗內容等)等之新增與變更。
- 3.永久性變更：係指經研討或測試後決定之永久性修改。
- 4.暫時性變更：係指針對某特殊狀況之研究需要進行之臨時性變更，此等變更必須清楚界定變更之期間，且於期滿時恢復變更前之狀況。
- 5.化學物質：實驗過程中所使用、處置、製造之化學物質，包括原料、產品、中間產物、藥品及潤滑用油等。
- 6.實驗技術：對原物料、試驗、設備可用性、新增設備、新產品及操作條件有影響之製程領域。
- 7.儀器設備：係指實驗過程中所需之裝置之本體及其配件。例如：塔槽、熱交換器、轉動機械、儀錶、警報裝置、分析儀器、程序控制軟硬體、公用設備、走道、平台、安全閥及聯鎖系統、氣體監測器等。

肆、變更管理程序

變更之程序(圖一)，主要內容概述如下：

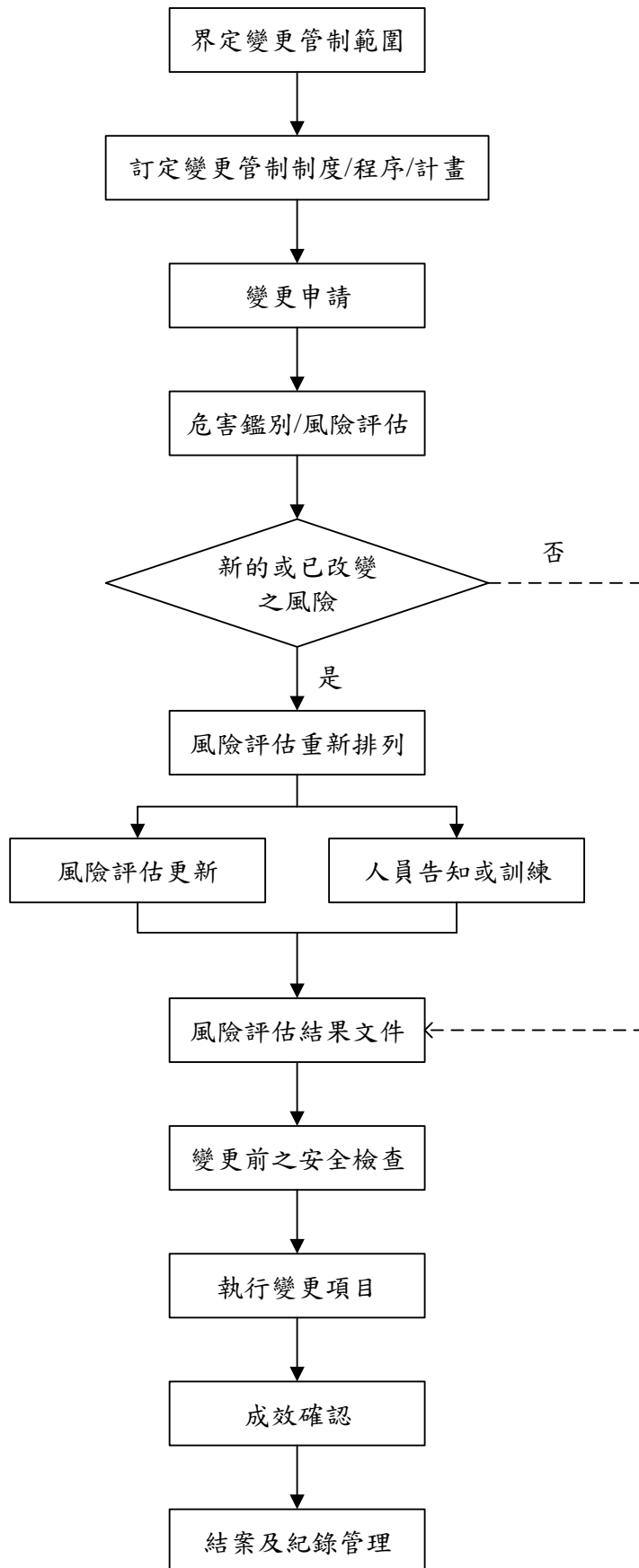
第一步：界定變更管理之範圍，應明確定義出變更管制之範圍，如：建築物、設備、化學品、標準作業程序等之新增與變更。

第二步：於管理系統中制訂變更管制度或程序，並依此執行變更管理。

第三步：當變更符合管制範圍時，應由變更單位申請變更。

第四步：進行危害鑑別與風險評估，在導入變更項目前，應事先評估此變更是否引起新的危害或風險、或是否會加劇危害或風險的程序，接著評估此風險是否在可接受範圍，若無法接受則不可執行此變更，待風險評估完成後需將變更後之風險結果更新，並將風險告知與此變更項目有關之校內工作者。

第五步：將有關變更項目之相關資料結果予以文件化；完成前述步驟後方能執行變更項目。



圖一 變更管理程序

伍、內容說明

1.各單位職責

負責單位(人)	職責
校長	督導所屬建立完整的製程變更管理制度，並提供必要之資源。
受理單位主管 (指定受理之單位主管)	<ol style="list-style-type: none">1.分配變更或修改案件之設計工作，並追蹤執行情形。2.協調或指派合適的校內工作者參與設計之職業安全衛生影響評估。3.督導完成變更案件測試前應有的安全措施，及相關校內工作者之訓練。4.負責管轄區域所屬資料符合現場實況。
相關配合單位主管 或校內工作者	<ol style="list-style-type: none">1.負責變更之設備、設施按規定程序進行安裝、操作或維修等。2.負責相關校內工作者接受變更之相關訓練，務必使其能安全的操作變更後之設備或設施。3.依據程序執行緊急變更。4.與承攬商安全衛生有關之變更，在協議組織或相關會議中執行諮詢、告知或訓練。5.操作單位主管負責測試前安全檢查。
變更負責人	<ol style="list-style-type: none">1.負責變更作業流程管制表之製訂與管制。2.負責變更案件之基本設計及依據安全衛生影響評估結果修正、設計案件。3.掌握變更案件之執行進度，確保測試前依序完成製程修改管理程序之相關工作。
環安衛中心	<ol style="list-style-type: none">1.提供設計上所需安全衛生及環保之相關規定，並參與職業安全衛生考量面及風險評估等工作。2.蒐集相關資訊，提供建議，並協助各部門辦理變更案件之安全衛生訓練。
環保暨職業安全衛生委員會	提供變更前、後之相關建議。

2.作業說明

(1)變更申請

由變更單位主管提出變更申請(如表一)，並做初步評估後，轉送受理單位進行變更審核。

表一 變更管理申請單

年 月 日

申請單位		申請單位負責人	
變更計畫名稱			
變更地點			
變更目的	<input type="checkbox"/> 安全衛生 <input type="checkbox"/> 環境保護 <input type="checkbox"/> 設備更新 <input type="checkbox"/> 操作 <input type="checkbox"/> 其他_____		
變更期間			
變更類型	<input type="checkbox"/> 暫時性變更 <input type="checkbox"/> 永久性變更 <input type="checkbox"/> 緊急性變更		
危害鑑別及 風險評估結果			
變更說明			
其他			
環安衛中心			
承辦	二級主管	一級主管	

註：變更申請部門應先行進行危害鑑別與風險評鑑，評估結果一併送交環安衛中心審查。

(2)變更案件之可行性與危害評估：

- (a)受理單位主管應對變更申請案件實施可行性與危害評估，並審查是否需進行危害鑑別風險評估及決定控制措施之意見。如需進行危害鑑別風險評估，由執行變更單位主管協調或指派適當校內工作者，並會同環保暨職業安全衛生委員會及相關

校內工作者，依安全衛生風險鑑別評估作業辦法實施評估，以確認變更後之潛在危害、風險及應有之控制措施。

- (b)對於可行之變更案件則指派專人(稱為案件負責人)負責，受理單位認為必要時，得請校長召集相關單位組成評估小組共同審查。若是不可行或顯著違反職業安全衛生規定者，應退回原申請單位修改。

(3)告知/訓練

- (a)變更影響所及之校內工作者及利益相關者須於該設備、設施或程序測試之前完成該變更之相關告知與訓練，包括新的操作標準及避免安全危害的作業方式，告知/訓練記錄應保留資料備查。
- (b)變更正式使用後，如確認為永久變更，其相關作業管制標準書，應於三個月內修改完成，並實施教育訓練，訓練記錄存查。

(4)測試前安全檢查

當變更完成而準備運轉前，案件負責人應執行測試前安全檢查，以確認完成下列事項：

- (a)應執行之風險評估及所提之改善建議均已完成。
- (b)施工或建造均符合設計之規格。
- (c)操作、維修及緊急應變處理程序已修正更新。
- (d)相關的圖樣、作業程序、操作參數等文件資料均已修訂更新。
- (e)變更影響所及操作校內工作者與主管已接受相關訓練或被充分告知。
- (f)其他職業安全衛生相關法規相關要求是否符合。
- (g)上述所有項目經確認無誤後，始可作業。

陸、本要點經環境保護暨職業安全衛生委員會通過，陳請校長核可後公布實施，修正時亦同。