

台灣職安衛管理系統技術指引之一 — 變更管理及其推行實務

王世煌

(工業技術研究院能環所 研究員)

2008/11/5

職安衛管理系統相關法令規定

(勞工安全衛生組織管理及自動檢查辦法第12條之1)

□ 雇主應依其事業規模、特性，訂定勞工安全衛生管理計畫，執行下列勞工安全衛生事項：

- 一、工作環境或作業危害之辨識、評估及控制
- 二、機械、設備或器具之管理
- 三、危險物與有害物之標示及通識
- 四、有害作業環境之採樣策略規劃與測定
- 五、危險性工作場所之製程或施工安全評估事項
- 六、採購管理、承攬管理與變更管理事項
- 七、安全衛生作業標準之訂定
- 八、定期檢查、重點檢查、作業檢點及現場巡視
- 九、安全衛生教育訓練
- 十、.....

TOSHMS_4.4.6 作業管制

對於**變更管理**，組織除依4.3.1節之要求執行危害鑑別、風險評估及決定控制措施外，亦應**確保與變更有關之人員均被告知或接受相關的訓練**，且**與變更有關之文件資料亦應一併檢討修正**。

對於採購之控制措施應包含：

- (a) 符合安全衛生方面的要求可以辨識、評估及具體化到組織的採購及租賃說明書中；
- (b) 確保在採購貨物與接受服務之前，可符合法規及組織本身安全衛生要求的作法；
- (c) 確保在使用前可達成各項安全衛生要求之作法。

TOSHMS_4.3.1 危害鑑別、風險評估及決定控制措施

(g) 在組織中或其活動、物料方面，所作的改變或

(h) 安全衛生管理系統的改變，包括暫時性的改變過程以及活動的衝擊；

(i) 任何相關於風險評估與實施必要控制措施所適用的法律責任；(可參照3.12之備考)

(j) 對工作區域、過程、裝置、機械/設備、操作程序及工作組織之設計，包括這些設計對人員能力的適用。

組織之危害鑑別及風險評估的方法應：

(a) 依據組織之範圍、性質及時機定義，以確保此方法是主動的而非被動的；及

(b) 提供風險的鑑別、優先順序化及文件化，並適時提供控制措施之應用。

甲、丙類危險性
工作場所、安全
衛生管理計畫工
作項目

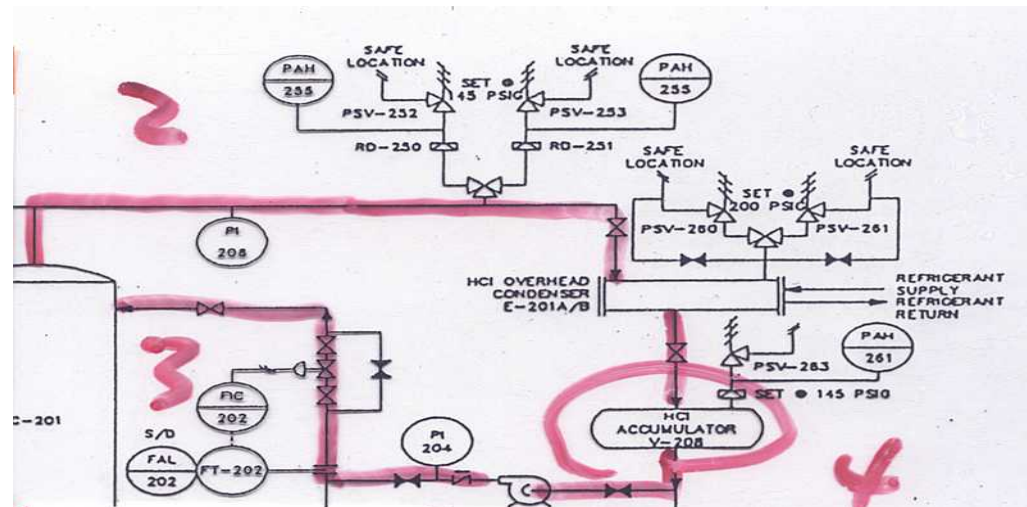
小改變大關鍵：儀錶

- 硝酸工廠更換玻璃流量計後發生爆炸；技術員錯用甘油
- 環己烷氧化工場反應器連接管過熱破裂引起火災；操作人員調高警報設定



小改變大關鍵：法蘭墊圈/螺栓

- ❑ SM工廠反應器出口管線法蘭外洩引起火災；歲修時錯用石墨墊圈取代螺旋加強墊圈
- ❑ 化工廠鹽酸蒸餾回流槽壓力錶下方法蘭洩漏；包商誤用低品級的螺栓



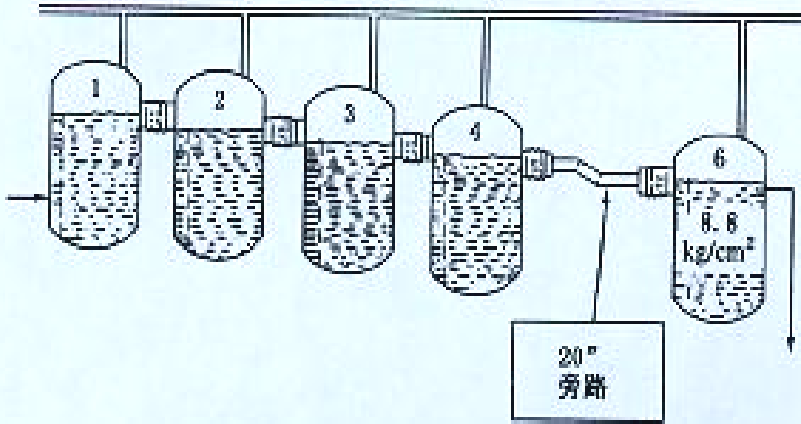
小改變大關鍵：半導體工業

- 濕式清洗機台維修期間機械手臂夾死人員；未完全斷電上鎖，且將機櫃門之連鎖系統Bypass
- 使用供氣式防護具進入維修時窒息；取代原SCBA，且將空氣管線接至氮氣系統



1974年英國Flixborough蒸氣雲爆炸

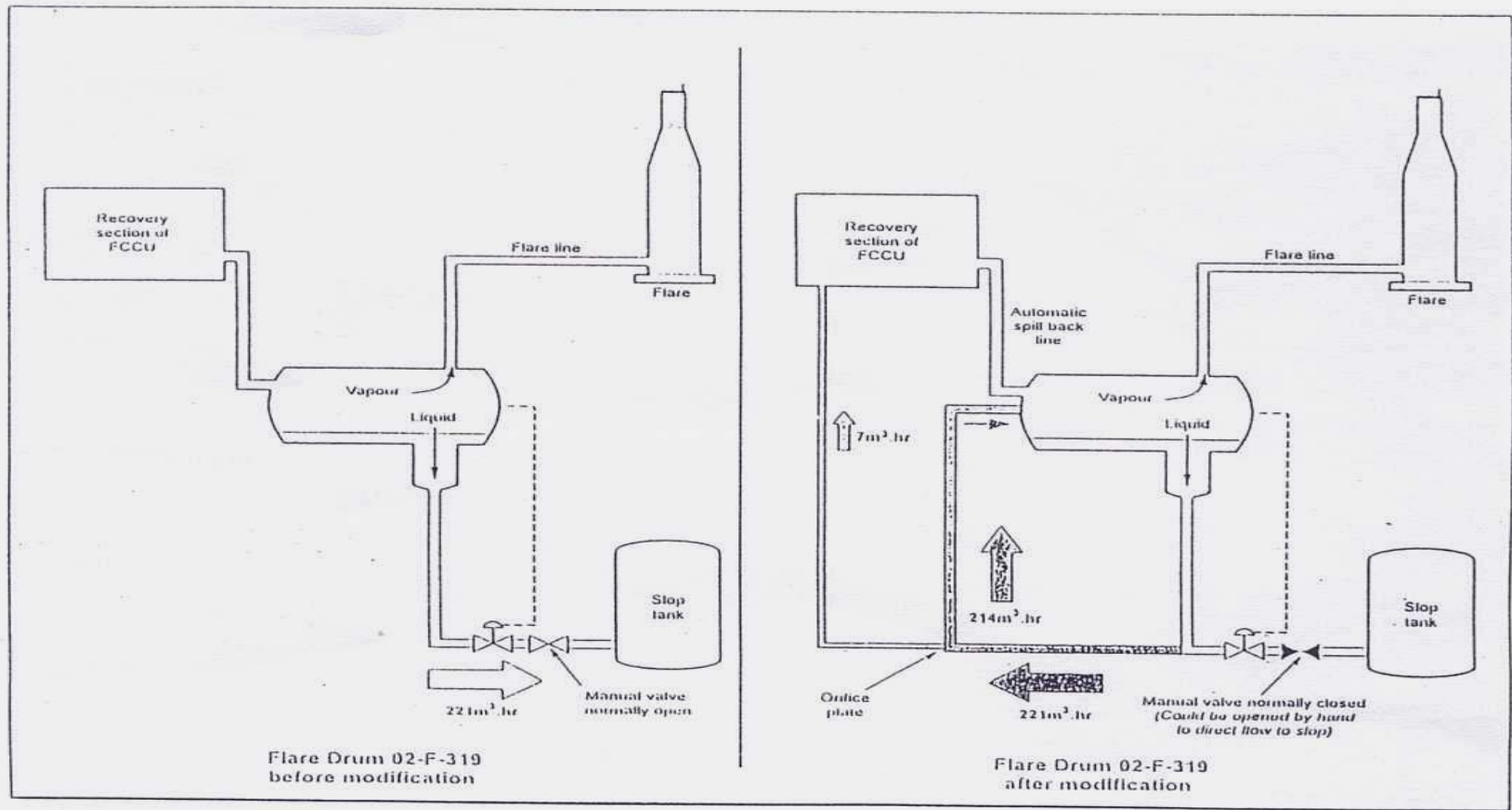
- ❑ 環己酮第五反應槽攪拌器密封因操作過熱而漏出蒸氣
- ❑ 冷卻水使用方便，操作人員直接往反應器上澆冷卻水
- ❑ 不幸的是水中含有硝酸鹽，使低碳鋼製造的反應器產生應力腐蝕裂縫



1974年英國Flixborough (續)

- ❑ 串聯式的六座反應器，利用重力使液體通過直徑28in(0.7m)的連接管從第一反應器流到第六反應器。考慮管子膨脹，每支28in的管子都有膨脹伸縮接頭
- ❑ 第五反應器因有裂縫而需暫時拆除(因暫時性操作方式而導致)，用一條20in的臨時管線代替，為滿足高度差，管線上有兩段彎管，與原伸縮接頭連接
- ❑ 未適當設計高溫(150°C)高壓(150psi)下的高應力管線
- ❑ 管線沒有適當支撐，僅架設於施工架上
- ❑ 當高壓操作時，因兩端伸縮接頭之故，管子可自由旋轉、移動而使伸縮接頭斷裂
- ❑ 洩漏出大約50噸的易燃性液體發生爆炸，造成28人死亡，1,800座設備嚴重損毀

1994年英國南威爾斯省TEXACO煉油廠爆炸事件



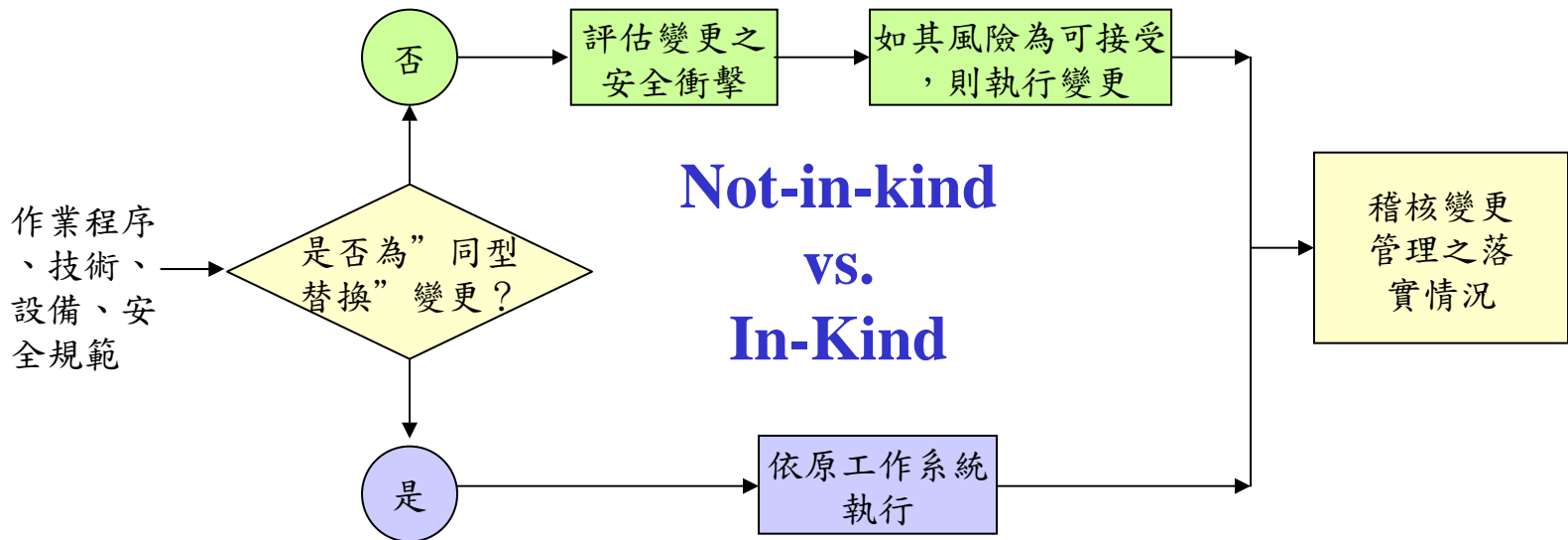
1994年英國南威爾斯省TEXACO煉油廠爆炸事件 (續)

- 三年前所做的系統修改，涵蓋Knock-out pot及控制系統
- 系統被修改為允許操作員監控每一個製程區的詳細的操作資訊，但困難進入與獲得製程區與製程區間的關聯性資訊
- 7月24日主蒸餾塔操作異常，“Overfill”導致安全閥跳脫，大量的氣相與液相HC排放至燃燒塔
- 系統混亂後DCS上被規劃的2040個警報在爆炸前有1775個顯示“High priority”，在最後10分鐘內操作員要處理275個警報(平均每兩秒一個)
- 估計約20噸的HC外洩，爆炸威力相當於4噸TNT，26人受傷，3公里範圍內窗玻璃破裂，財務損失四仟八佰萬英磅

變更管理的目的與原則：目的

- 因修改原來的設計或規範是否會產生新的風險？
- 原系統所做過的安全評估因變更或修改而遭到破壞
- 即使是細微的變更亦可能影響系統的完整性或相容性

變更管理的目的與原則：觀念



變更管理的目的與原則：系統需求

- 變更管理程序中應執行並記錄：
 - 修改/變更的技術基礎/理由
 - 危害分析：安全衛生影響評估
 - 修改/更新相關的操作、維修、測試/檢查程序
 - 變更的有效期間
 - 核准權限
- 與變更有關的操作人員、維修人員，及承攬人勞工在製程變更發生後開始作業前應被：
 - 告知該變更訊息
 - 訓練對其工作有關之影響
- 如因此改變製程安全資訊(PSI)或技術資料時，則該資料必須隨之更新
- 如因此改變操作/維修方法/程序或實務時，則該程序必須隨之更新

同型替換/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，稱之為「同型替換」，否則即屬於「非同型替換」。例如：以A廠牌12"-150#具石墨packing之閘閥替換B廠牌12"-150#石墨packing之閘閥屬於同型物料替換；但是若以同廠牌12"-150#具石墨packing之閘閥替換12"-150#具石墨packing之球閥即屬非同型替換

變更管理的定義和涵蓋範圍

- 製程技術之變更
- 非顯著性之變更
- 細微之變更
- 一般設施之變更
- 試生產之授權
- 操作或維修準則或分析方法之變更

製程技術變更

與現有技術相關的變更，例如：

- 改變建構製程設備的材質
- 離心泵浦改為往復式泵浦
- 改變反應槽攪拌器的葉片
- 改變管線的大小(Pipe Code)、路徑、Gasket
- 改變桶槽的加熱器、出入管位置或材質
- 增加製程設備(泵浦、桶槽、熱交換器等)
- 改變冷卻水流動的路徑
- 改變製程量測儀器
- 操作製程條件在安全操作條件限制範圍外
- 改變程序控制
- 改變產品配方，取樣和測試方法及頻率

非顯著變更

非顯著變更為現有技術範圍內之變更，
但不是同類替代：

- 不同廠商的閥，但在原始規格內
- 管線修改
- 在連鎖限制條件內變更警報設定
- 儀錶校正範圍變更
- 非重要設備變更／修改

細微變更

此類變更在任何情況下，不會造成製程操作在既定的範圍外，且不會對安全、環境、品質或生產造成影響。此類別包括下列軟體的改變：

- 控制器參數變更
- DCS標記(TAG)說明之變更
- 增加或修改DCS趨勢圖、報告或表格
- 增加或修改DCS顯示
- 控制器上升速率變更
- 計時器上升速率變更
- 儀表校正範圍(工程單位)變更
- DCS設定值上下限變更
- DCS偏差警報上下限變更(製程警報，無關安全)
- 增加或修改DCS計算(非控制用)、累積或保養點

一般設施變更

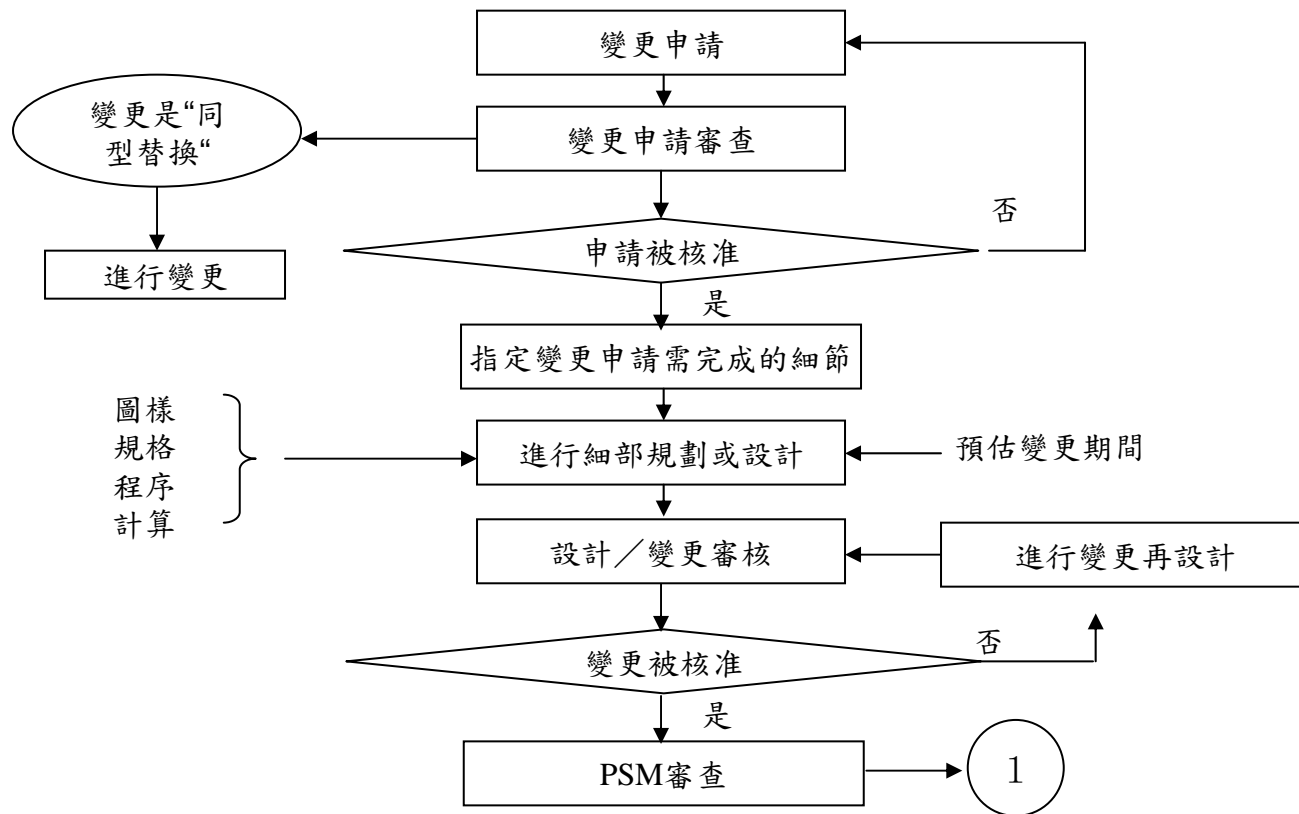
- 此類變更包括所有非製程設施如辦公大樓、道路等。然此類設施的變更有時也會影響到製程區，故亦應加以詳細評估。例如，在辦公大樓內電力系統的變更有可能會影響製程區的電力供應；大樓公用系統的變更亦能影響此系統對製程區供應的能力

試生產授權

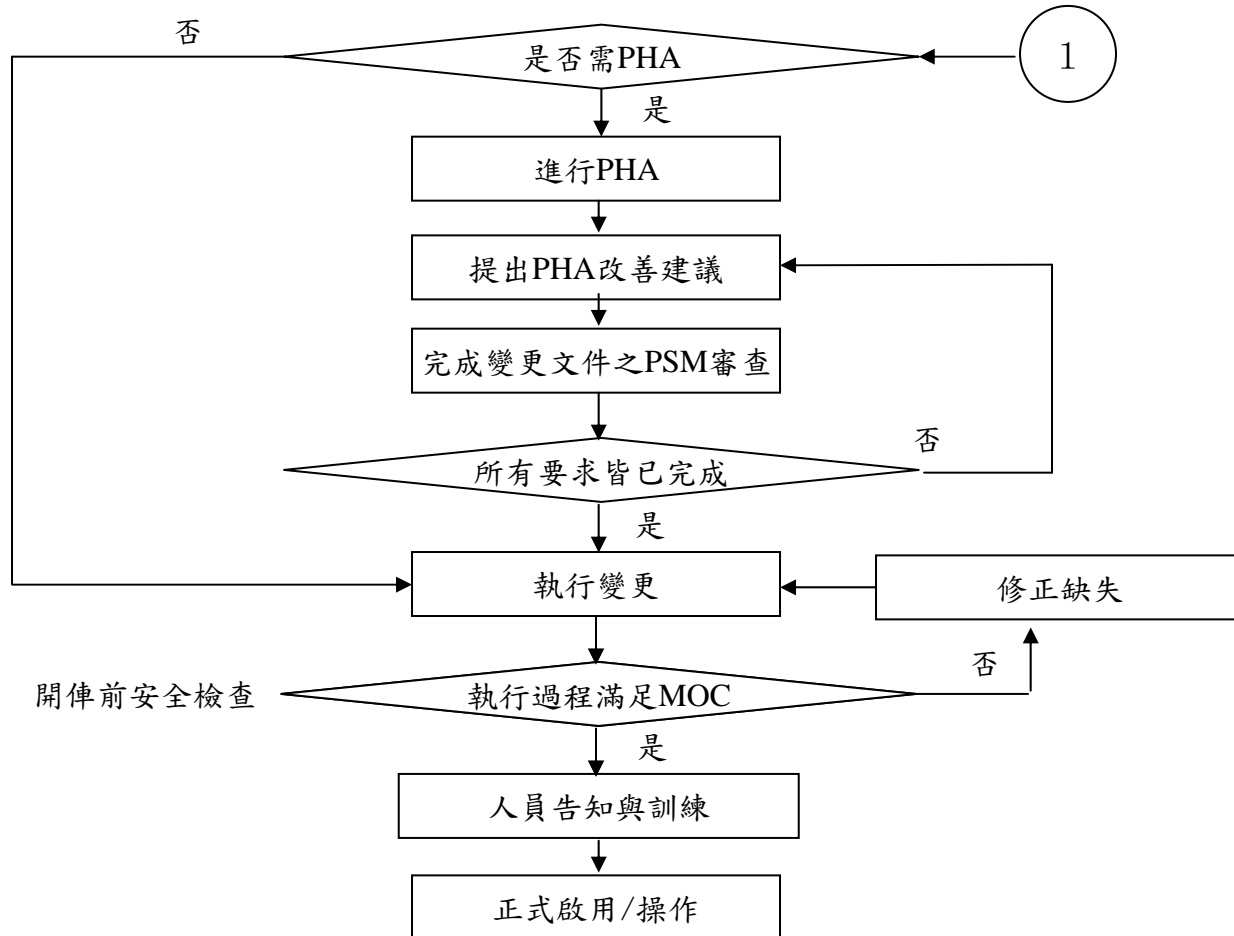
(Trial Manufacturing Authorization)

- 由市場部門經理提出，基於事業的需求，提升在市場的地位
- 在新的生產線或地點做新的產品或現有產品之產能試驗
- 對產品品質有重大的改善

變更管理的一般流程



變更管理的一般流程(續)

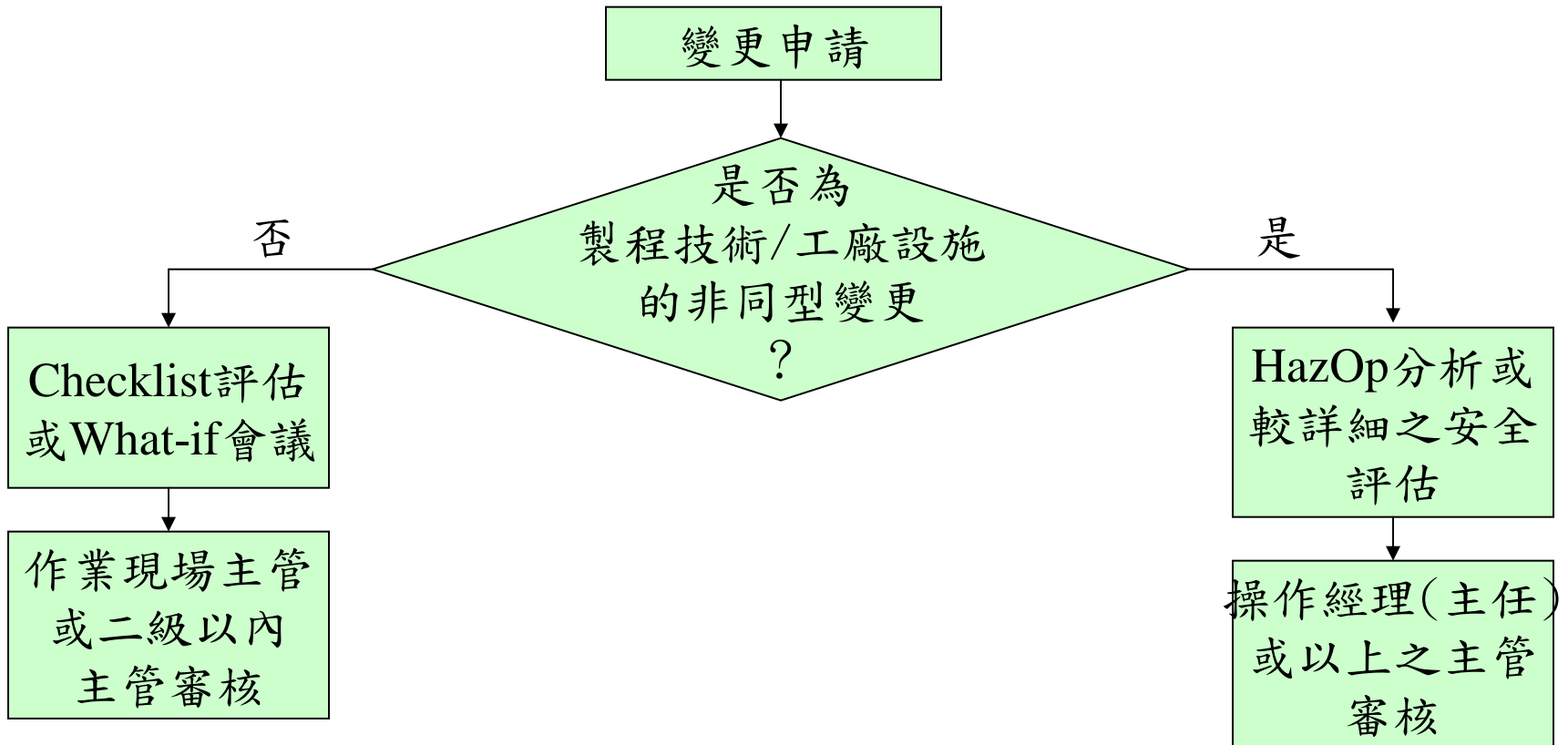


變更管理運作的要領

(因各廠/各公司的特性而異)

- 誰負責辨識“非同型更換”的工作？
- 誰負責審查與核准是否為“非同型更換”？
- 是否某些種類的非同型變更已提供了已經核准的相關維修或安裝程序？
- 何種程度的製程危害分析可滿足變更管理的需求？
檢核表、What-if、危害與可操作性分析 (HazOp)
- 誰負責組織並引導該評估？
- 誰有權核准“變更”？
- 如何確認已核准的“變更”被完成？
- 何種程序被引導來進行開俾前或啟用前安全檢查？
- 在緊急狀況下如何處理非同型變更？
- 在夜班、週末、假日期間如何處理非同型變更？

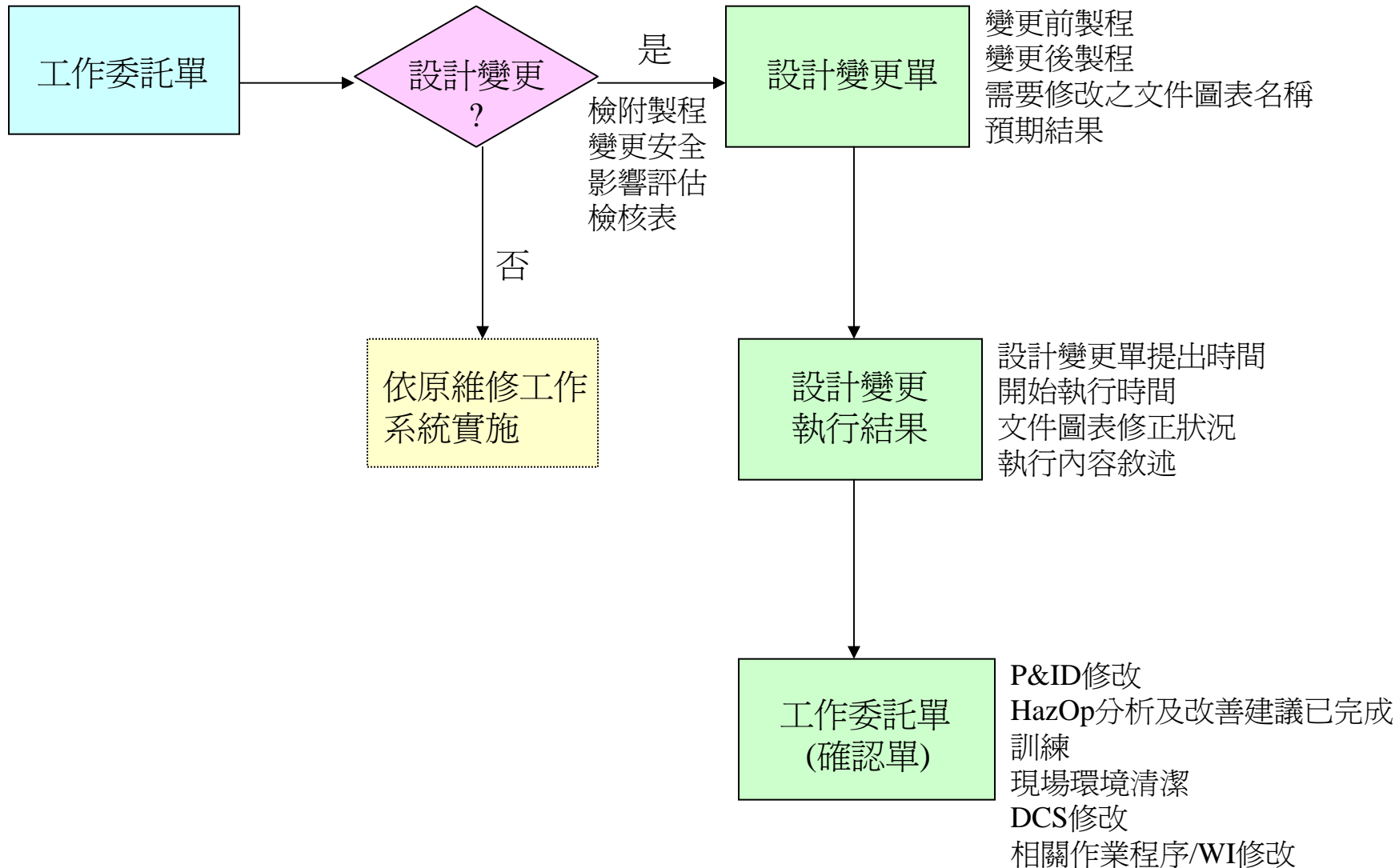
變更核准權限、風險評估範例



安全衛生影響評估檢核表範例

評估項目	是	否	不適用	評估結果說明
1. 製程				
1.1 本次修改或變更是否會引用新的化學物質，如：反應物、溶劑、觸媒或新的原料來源中可能的不純物？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2 新的化學物質是否為易燃物、爆炸性、毒性、致癌性、刺激性、具分解能力、氧化劑？是否有物質安全資料表？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3 新的製程技術是否增加熱生成速率、反應壓力？在開車、停車、正常操作或攪拌故障、公用系統失常時是否具有發生異常高溫的潛在危害？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4 原有之排放及釋壓系統在新的操作條件下是否足夠？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5 是否會產生破真空條件的風險？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6 是否會增加逆流或交互污染的風險？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7 製程修改或變更後之易燃性液體或氣體或可燃性粉塵是否仍適用於原電氣/防爆區劃分？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

實施案例：化學工業



設計變更?

- ✓ 增減修改設備/儀錶
- ✓ 增減修改管線
- ✓ 修改DCS控制邏輯
- ✓ 修改操作範圍(超過操作限制)
- ✓ 修改HH/LL Alarm
- ✓ 修改Interlock
- 同型設備故障修復
- 增減修改管線(勿需修改P&ID者)
- 增減修改或維護其他設施(如：廠房、樓梯、平台、圍欄)

實施案例：金屬製品與機械設備製造業

- 工程變動性高
- 作業現場工種複雜且工期短
- 下包多，難以管理
- 多屬於墜落、捲夾、碰撞壓傷、感電等物理性危害，化工業所使用的Checklist、HazOp等風險評估方法不適用
- 案例工廠適用範圍：
 1. 廠務設施：指工場配置、水、電、氣體設施、安全(含消防)設備之變更
 2. 工法/作業程序之變更

非化學製程變更風險評估表

1. 工場配置

- 1.1 廠房變更是否符合營建、消防及相關安全法規?
- 1.2 廠房變更、生產流程機具配置修改是否會影響起重機、堆高機、台車、運輸車輛等作業?及其他設備、人員之動線,而造成碰撞、倒塌、掉落等危害?是否需增設柵門、警示燈、警報蜂鳴器、減速凸坡或以作業區警戒標示、專人指揮、監視、限速等管理控制?
- 1.3 廠房電力系統變更是否會在電力負載上產生新的風險?
- 1.4 修改或變更後之易燃性液體或氣體或可燃性粉塵是否仍適用於原電氣防爆區劃及防火區劃?
- 1.5 是否產生新的引火源(包括:熱表面、機械火花、靜電、電弧等)?
- 1.6 氣體偵測系統、消防水系統、警報系統、防溢堤或排水系統是否需要修改以適應新的變更?
- 1.7 新建廠房廠柱間是否設置水平安全母索?

非化學製程變更風險評估表(續1)

2. 捲夾預防

- 2.1與安全有關之關鍵性的警報、連鎖系統、緊急停止開關是否因系統修改而處於另一種新的狀態？
- 2.2轉動機械、設備操作及維修保養是否產生新的捲夾點？
- 2.3是否需增設護蓋、護罩、護網、護欄、護圍、緊急停止開關、斷電／掛卡隔離點及其他安全措施？

3. 倒塌/壓傷預防

- 3.1是否因工件、物料、機械、設備之吊放、堆積、擺放、固定方式改變而產生新的風險？

4. 墜落/掉落預防

- 4.1變更是否會影響天車與機械設備操作、吊掛、定檢、維修等作業，而產生新的墜落/掉落風險？
- 4.2是否會產生新的高處作業(施工架、工作台、工件吊掛及夾裝等作業)？
- 4.3是否可以降低施工高度、採用高空工作車等方式減少墜落風險？
- 4.4是否需增設護欄、護蓋、上下設施、直梯護籠及垂直安全母索?或購置工作台、高空防墜器、安全母索、背負式安全帶？
- 4.5是否改變伸臂式起重機過負荷預防裝置設置的需求？

非化學製程變更風險評估表(續2)

5.感電預防

5.1場地或施工方法之變更是否涉及高壓電與低壓電?

高壓電 低壓電

高壓電是否已以人員安全距離、斷電等方式管制以避免感電/電弧灼傷?

5.2是否以下列方式進行危害控制?

a. 單相110V電源回路裝設高感度漏電斷路器、插座更新為三孔式(接地)。

b. 室外、潮濕場所電氣設備設置高感度漏電斷路器。

c. 交流電焊機設置自動電擊防止裝置。

d. 電氣設備接地，帶電部分設置防止接觸之安全措施。

e. 設置110~220V/24V AC供應電源。

f. 人員容易接觸部分以圍籬、隔離板、套管等加以隔離及使用電氣安全護具。

g. 維修作業標示、斷電/掛卡。

非化學製程變更風險評估表(續3)

6. 作業指導書、訓練與技術文件

- 6.1 機械與儀器圖是否有需要更新？
 - 6.2 新的物質安全資料表是否提供予現場作業及維修單位？
 - 6.3 開俾、正常停俾與緊急停俾之狀況與程序是否需重新檢討？
 - 6.4 配線圖與電力系統圖是否需要更新？
 - 6.5 設備檔案是否針對加入的壓力容器、儲槽或新設備加以更新？
 - 6.6 排水溝與地下管道圖是否需要更新？
 - 6.7 警報序列及其安全測試程序是否需要再建立？
 - 6.8 其他必要的維修測試與檢查程序是否需要建立？
7. 本次修改之規模經過以上評估後是否還需要以其他方法進行進一步的危害鑑別、風險評估及決定控制措施？

結 論

- 變更管理(MOC)是風險管理中最複雜，也最困難的項目，涉及到許多不同工作執掌的人員、系統上不同的工作界面和管理界面，且往往在鑑認與判定上即產生了認知的差距。運作過程中又容易延誤作業時程，而引起作業現場之反感和排斥。「怕麻煩」是最常見的藉口，但小改變大關鍵，甚而造成大遺憾！
- MOC中最關鍵的程序是：風險評估、相關人員的訓練或告知及技術資料更新

Q&A

本文件作者已盡力確保資料的準確性，惟任何未經授權擅自使用本資料所造成的損害，作者及工研院均不負賠償責任。

This document is prepared with utmost care by the speaker, however, neither the speaker nor ITRI shall be liable for any loss or damage arising out of unauthorized use or access to the contents hereof.