



# 危害性化學品評估及 分級管理辦法說明

# 國際化學品管理背景說明

國際化學品管理策略方針(SAICM)、國際勞工公約C170(化學品公約)、國際勞工公約C139(職業癌症公約)

各國陸續推動化學品管理，致力於化學品危害風險降低、安全管理等目標：

- **新化學物質源頭登錄管裡**

製造者、輸入者應提交新化學物質安全評估報告，經核准後方可運作

- **危害性化學品運作資料通報**

將高危害或高產量之危害性化學品，列為優先管理之對象，要求廠商通報相關運作資料，以掌握危害性化學品之流布，並建立以風險為基礎之管理機制。

- **高關注化學品運作許可**

針對引起致癌、生殖細胞致突變和生殖毒性化學品（CMR）等高度關注物質(SVHC: substance of very high concern)，並具有高暴露風險者，加強管制管制。

- **推動Control Banding**

因應數量眾多之化學品，發展簡化評估工具協助中小企業強化管理

# 2014國際安全衛生日

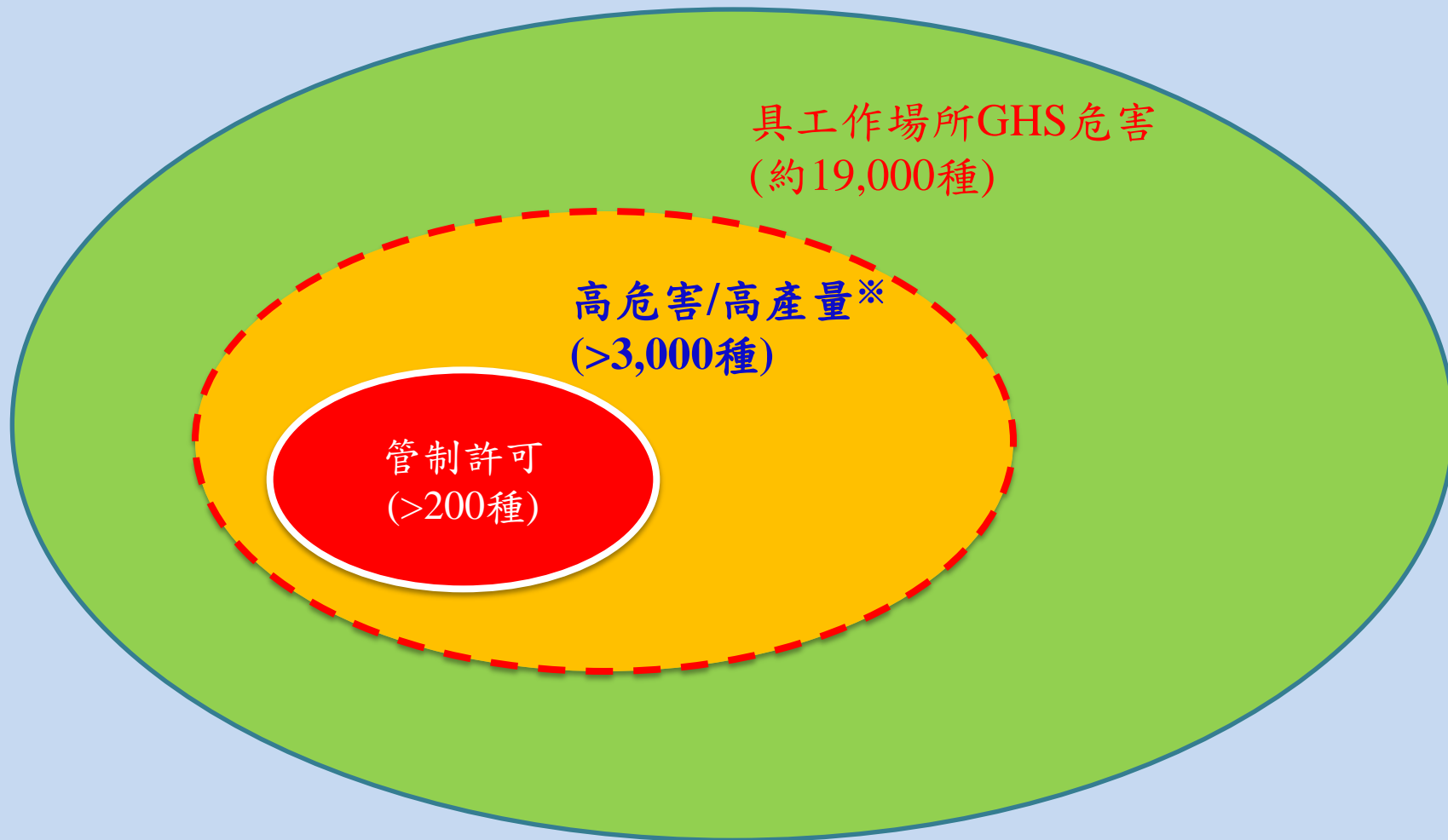
## SAFETY AND HEALTH IN THE USE OF CHEMICALS AT WORK



World Day for safety  
and health at work  
28 April 2014



# 國內提報化學物質清單93,000種危害分級示意圖



※備註：包含高度易燃、禁水性、氧化性等具火災爆炸危害物質，及急毒性、腐蝕性、致敏感性、CMR、標的器官系統毒性等具健康危害物質。

# 化學品管理發展架構示意圖

## 源頭管制

既有化學物質  
提報  
Nomination

篩選

危害辨識

建立清單

列管危害  
化學物質

審核

評估

新化學  
物質  
登記  
Registration

## 重點管理

標示/SDS

化學品危害分  
級管理

優先管理運作  
量報備

許可申請管理



廠商

# 法源-職業安全衛生法第11條

雇主對於前條之化學品，應依其**健康危害**、**散布狀況**及**使用量**等情形，**評估風險等級**，並採取**分級管理措施**。

前項之評估方法、分級管理程序與採行措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

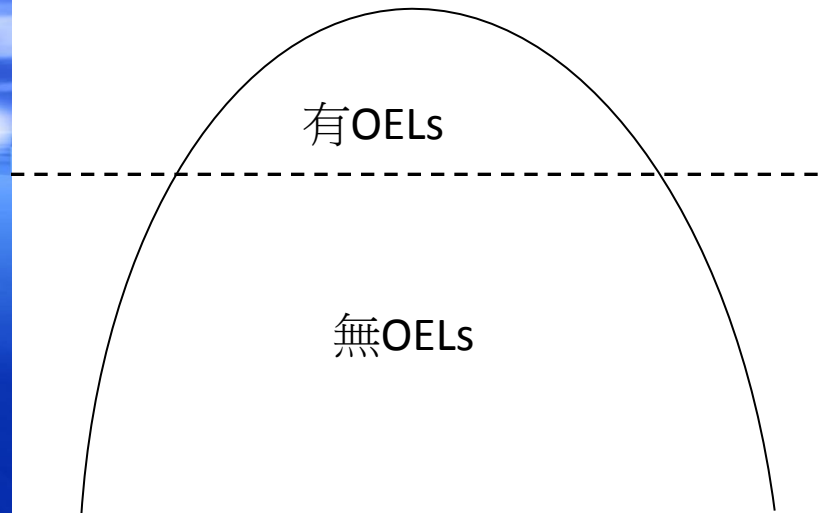
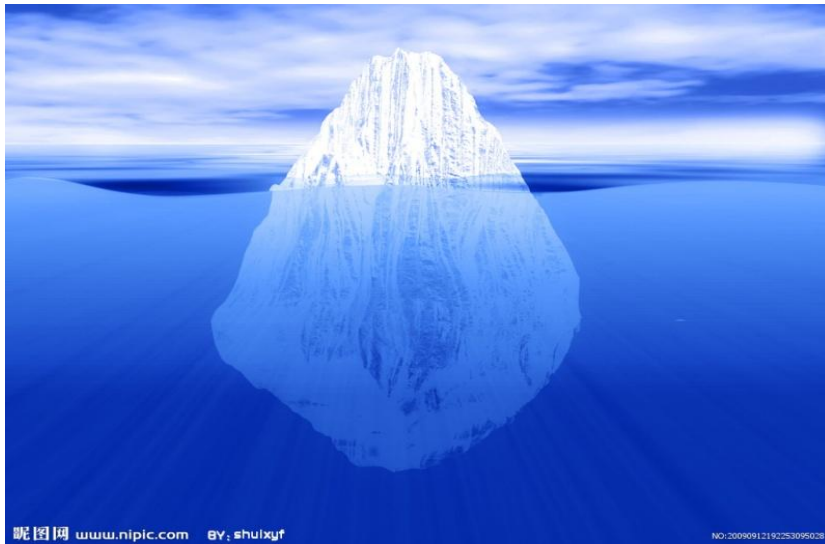
## 職安法第10條

雇主對於具有危害性之化學品，應予標示、製備清單及揭示安全資料表，並採取必要之通識措施。

製造者、輸入者或供應者，提供前項化學品與事業單位或自營作業者前，應予標示及提供安全資料表；資料異動時，亦同。

# 化學品管理問題？

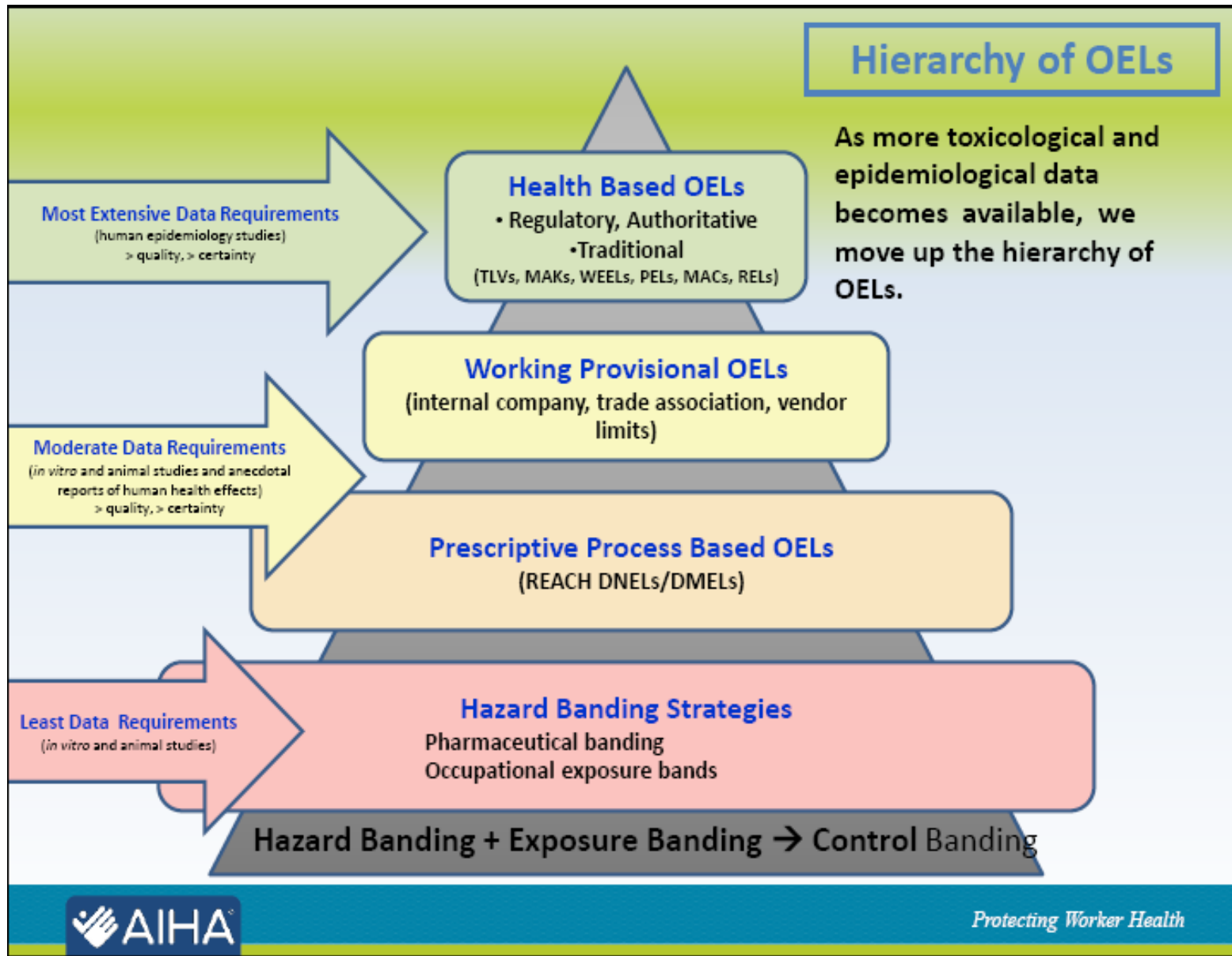
- 有OEL的化學物質非常有限：目前商業使用的化學物質有21,000,000種，但只有大約500PELs、650RELs、650TLVs。



# 化學品分級管理緣起

- 國際間工業發展迅速，各產業使用之化學品數量及種類劇增
  - 勞工於工作場所受到化學品危害之風險日增
  - 危害化學品數量龐大，**職業暴露限值 (OELs)** 建置速度不及，且超出各國政府及廠商的能力範圍
- 國際組織與各國政府或民間機構透過不同研究或調查，針對化學品健康風險議題，致力發展出具經濟有效且易懂、易執行的工作場所共通性評估方法。

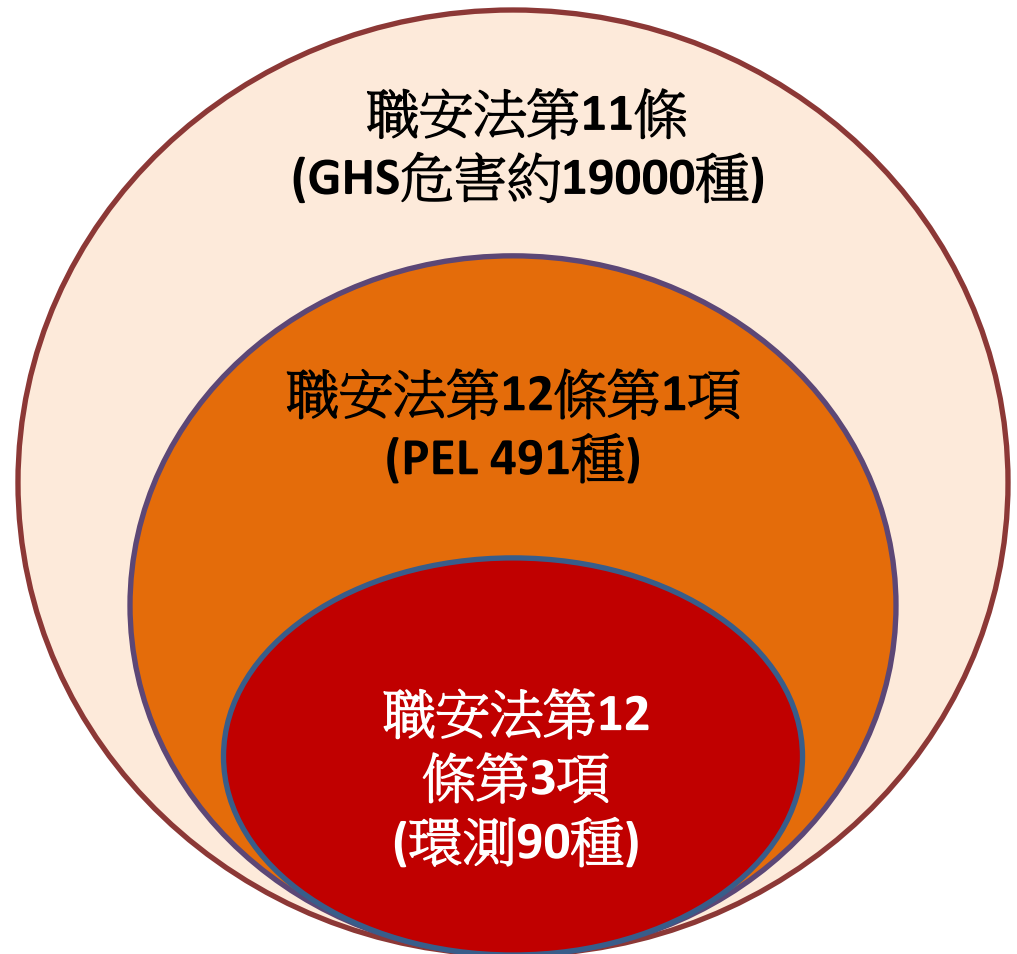




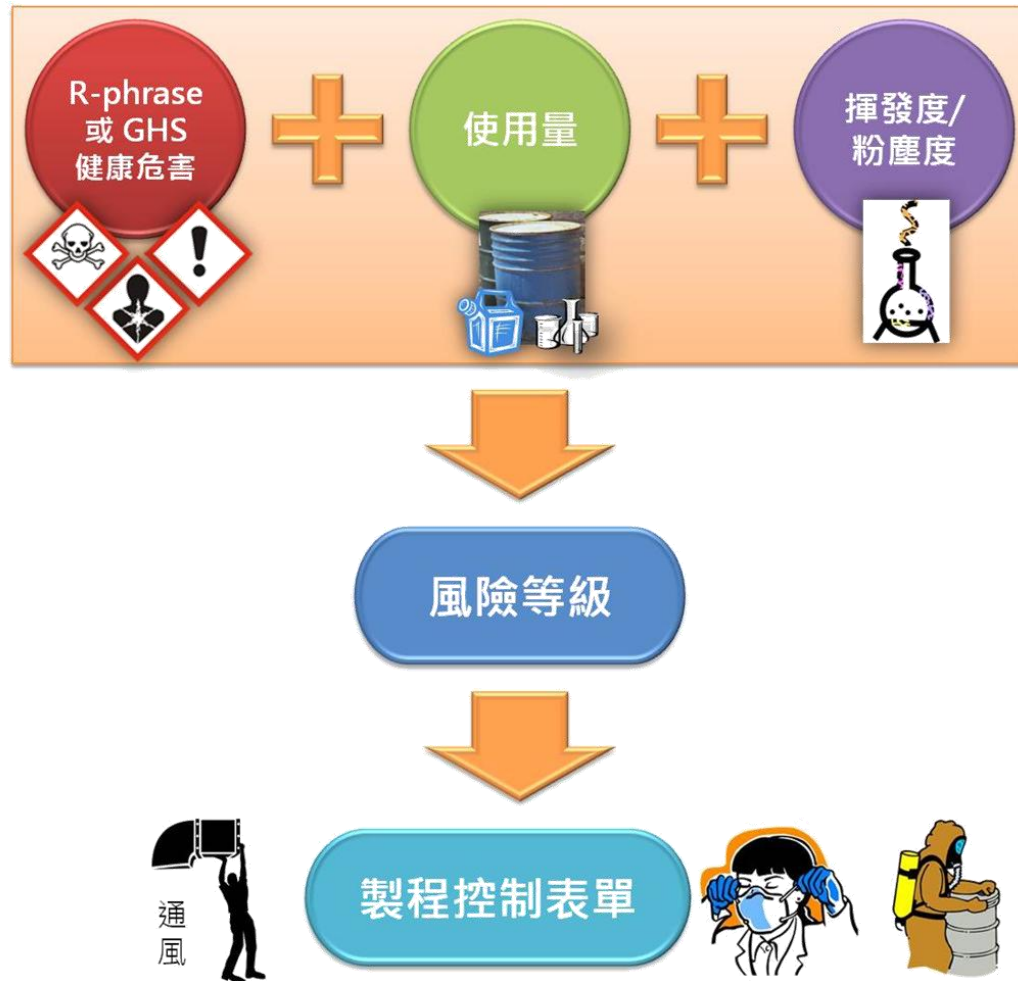
註:DNELs: Derived no-effect levels ; DMELs: Derived minimal exposure levels

# 職安法危害性化學品管理區分

- 全面掌握
- 分層管理
- 多元評估
- 控制區分
- 科學為本



# ILO 國際化學品控制工具箱 (Chemical Control Banding Tool-Kit)



# ① 劃分危害群組

危害  
群組

GHS 健康危害分類

危害性

E	<ul style="list-style-type: none"><li>• 生殖細胞致突變性物質第 1、2 級</li><li>• 致癌物質第 1 級</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 呼吸道過敏物質第 1 級</li></ul>
D	<ul style="list-style-type: none"><li>• 急毒性物質，任何暴露途徑第 1、2 級</li><li>• 致癌物質第 2 級</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 生殖毒性物質第 1、2 級</li><li>• 特定標的器官系統毒性物質～重複暴露第 1 級</li></ul>
C	<ul style="list-style-type: none"><li>• 急毒性物質，任何暴露途徑第 3 級</li><li>• 腐蝕/刺激皮膚物質第 1 級</li><li>• 嚴重損傷/刺激眼睛物質第 1 級</li><li>• 皮膚過敏物質第 1 級</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 特定標的器官系統毒性物質～單一暴露第 1 級</li><li>• 特定標的器官系統毒性物質～單一暴露，第 3 級（呼吸道刺激）</li><li>• 特定標的器官系統毒性物質～重複暴露第 2 級</li></ul>
B	<ul style="list-style-type: none"><li>• 急毒性物質（任何暴露途徑）第 4 級</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 特定標的器官系統毒性物質～單一暴露第 2 級</li></ul>
A	<ul style="list-style-type: none"><li>• 急毒性物質（任何暴露途徑）第 5 級</li><li>• 腐蝕/刺激皮膚物質第 2、3 級</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 嚴重損傷/刺激眼睛物質第 2 級</li><li>• 所有未被分類至其他群組的粉塵及液體</li></ul>
S	<ul style="list-style-type: none"><li>• 急毒性物質，皮膚接觸第 1、2、3、4 級</li><li>• 嚴重損傷/刺激眼睛物質第 1、2 級</li><li>• 皮膚過敏物質第 1 級</li><li>• 腐蝕/刺激皮膚物質第 1、2 級</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 特定標的器官系統毒性物質～單一暴露（皮膚接觸）第 1、2 級</li><li>• 特定標的器官系統毒性物質～重複暴露（皮膚接觸）第 1、2 級</li></ul>

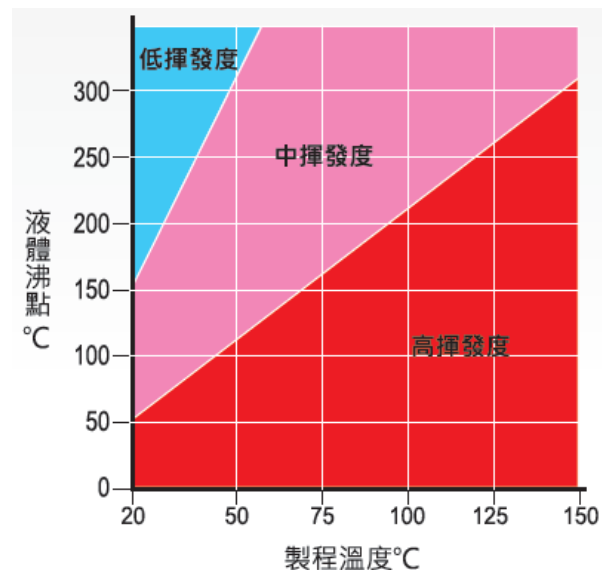
## ② 判定散布狀況

### 固體粉塵度

低	為不會碎屑的固體小球。使用時可以看到細小的粉塵，如PVC小球
中	晶體狀或粒狀固體，使用中可以看到粉塵，但很快就下沉，使用後粉塵留在表面，如肥皂粉。
高	細微、輕重量的粉末。使用時可以看到塵霧形成，並在空氣中保留數分鐘，如：水泥、碳黑、粉筆灰。

### 液體揮發度

常溫下	低	沸點大於 150°C
	中	沸點介於 50°C 至 150°C 間
	高	沸點小於 50°C



## ③ 選擇使用量

使用量	固體重量	液體容積
小量	<1 公斤	<1 公升
中量	1 ~ 1000 公斤	1 ~ 1000 公升
大量	≥ 1000 公斤	≥ 1000 公升

# ④ 決定管理方法

使用量	低粉塵度或揮發度	中揮發度	中粉塵度	高粉塵度或揮發度
<b>危害群組 A</b>				
小量	1	1	1	1
中量	1	1	1	2
大量	1	1	2	2
<b>危害群組 B</b>				
小量	1	1	1	1
中量	1	2	2	2
大量	1	2	3	3
<b>危害群組 C</b>				
小量	1	2	1	2
中量	2	3	3	3
大量	2	4	4	4
<b>危害群組 D</b>				
小量	2	3	2	3
中量	3	4	4	4
大量	3	4	4	4
<b>危害群組 E</b>				
所有屬於危害群組 E 的化學品皆使用管理方法 4				

# ⑤ 參考暴露控制表單



<p><b>暴露控制表單 100</b></p> <p>管理方法 1 整體換氣</p> <p>一般原則</p> <p><b>範圍</b> 這份暴露控制表單屬於管理方法 1 用這套暴露控制表單。這套表單適用於規模小、危險性、您的控制方法也必須提供保護的必要規定。</p> <p><b>備出編排</b> ● 避免不必要人員進入</p> <p><b>設計和設備</b> ● 確保可以隨時取得需要門窗打閉，或者假使您在工廠大樓工務除塵空氣和灰塵淨淨的空氣可以進入到時候使用風扇讓乾淨空氣氣流有效。</p> <p><b>檢查、測試和維修</b> ● 保持風扇或是抽氣機 ● 每天要檢查風扇是否</p>	<p><b>暴露控制表單 200</b></p> <p>管理方法 2 工程控制</p> <p>一般原則</p> <p><b>範圍</b> 這份暴露控制表單屬於管理方法 2 用這套暴露控制表單。這套表單適用於規模小、適用的規模小、的控制方法也必須提供保護的必要規定。</p> <p><b>備出編排</b> ● 避免不必要人員和危害物質接觸。</p> <p><b>設計和設備</b> ● 在暴露的對象或暴露者到設備或設施規則。</p> <p><b>檢查、測試和維修</b> ● 儘可能將設備散散。</p>	<p><b>暴露控制表單 300</b></p> <p>管理方法 3 隔離</p> <p>一般原則</p> <p><b>範圍</b> 這份暴露控制表單屬於管理方法 3 用這套暴露控制表單。這份表單適用於規模大、中、小不同程度的控制方法也必須考慮到這些表單提供了保護勞工健康需求制制的必要規定。</p> <p><b>備出編排</b> ● 作業區域和設備應該要清楚控制出作業區域的入口。</p> <p><b>設計和設備</b> ● 應該要在密閉系統中處理人員和危害物質接觸。</p> <p><b>檢查、測試和維修</b> ● 密閉系統在控制情況下面臨時間只有幾分鐘，而處理出出這些危害物質。</p>	<p><b>暴露控制表單 400</b></p> <p>管理方法 4 特殊規定</p> <p>一般原則</p> <p><b>範圍</b> 這份暴露控制表單屬於管理方法 4 的那份內容。當評估指出有需要使用管理方法 4 時，就要用這套暴露控制表單。</p> <p><b>備出編排</b> ● 您正在處理危害性 E 的化學物質。這些物質可能會造成嚴重的健康影響，例如癌症或是氣喘，且暴露的安全程度與風險高。對危害者群組的不同化學物質更進行不同種類的管理方法。</p> <p><b>重要參考資訊</b> ● 行政院勞工委員會網站 <a href="http://www.dls.gov.tw">http://www.dls.gov.tw</a> ● 化學品全球調劑制度 GHS 網站 <a href="http://ghs.dls.gov.tw">http://ghs.dls.gov.tw</a> ● 中小企業安全衛生資訊網站 <a href="http://www.shlsh.gov.tw">http://www.shlsh.gov.tw</a> ● 行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所網站 <a href="http://www.iosh.gov.tw">http://www.iosh.gov.tw</a> ● 國際勞工組織 (ILO) 國際職業安全衛生資訊中心 (CIS) <a href="http://www.ilo.org">http://www.ilo.org</a></p>
---	--	---	---



# 暴露控制表單 100

## 一般原則

### 管理方法 1

#### 整體換氣

#### 範圍

這份暴露控制表單屬於管理方法的部份內容。當評估指出有需要使用管理方法 2 時，就要運用這套暴露控制表單。這份暴露控制表單對於局部排氣提供良好的操作建議，並且描述應該遵循的要點，以確保換氣適用於規模小、蝕性、您的控制方法也必須考慮到這些危害。請參考物質安全資料表以瞭解更多資訊。這套暴露控制表單提供了保護勞工健康需求上所要執行的最基本標準。這應視為製程控制或是其它風險控制的必要規定。

#### 進出權限

- 避免不必要人員進入

#### 設計和設備

- 確保可以隨時取得新要門窗都打開，或者
- 假如您在工廠大樓工務移除氣態空氣和灰塵淨的空氣可以進入到時候使用風扇讓乾淨吸取空氣還有效。
- 不要將空氣釋放到乾
- 如果可以的話，確保過作業點，在開放地
- 在工廠地區，確保屋的污染空氣（可能需工安全衛生設施規則
- 應符合勞工安全衛生

#### 檢查、測試和維修

- 保持風扇或是抽氣機
- 每天要檢查風扇是否

# 暴露控制表單 200

## 一般原則

### 管理方法 2

#### 工程控制

#### 範圍

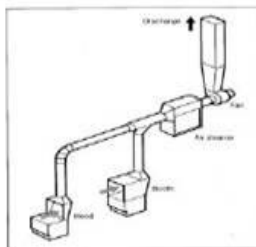
這份暴露控制表單屬於管理方法的部份內容。當評估指出有需要使用管理方法 2 時，就要運用這套暴露控制表單。這份暴露控制表單對於局部排氣提供良好的操作建議，並且描述應該遵循的要點，以確保換氣適用於規模小、中、大範圍的作業，包括固體和液體，有些化學物質具有易燃性或腐蝕性，您的控制方法也必須考慮到這些危害。請參考物質安全資料表以瞭解更多資訊。這套暴露控制表單提供了保護勞工健康需求上所要執行的最基本標準。這應視為製程控制或是其它風險控制的必要規定。

#### 進出權限

- 避免不必要人員進入作業區域。確保沒有人在靠近下風區域作業。

#### 設計和設備

- 在暴露的來源地方使用局部排氣設備。當粉塵或蒸氣散佈於作業場所前應有足夠的氣流捕集到粉塵或是蒸氣。您可以參考「勞工安全衛生設施規則」第 12 章第 3 節對通氣及換氣之相關規定。
- 盡可能將粉塵或蒸氣的來源範圍隔離起來，以避免擴散。
- 不要讓作業人員進入暴露源與局部排氣系統之間，否則他們很有機會受到暴露危害。
- 可能的話，盡量在遠離門窗的地方作業，以避免干擾局部排氣設備，而使得粉塵或蒸氣擴散開來。
- 保持抽氣導管短小簡單，並且避免使用有彈性的長管。
- 使用簡單的方法檢查局部排氣系統，如在排氣出口同一邊綁絲綵帶以做為檢視。
- 將氣體排到遠離門、窗和氣體進口端。要確定排出的氣體不會影響週邊住戶。
- 應符合勞工安全衛生相關法規。



#### 檢查、測試和維修

- 每天要檢查風扇是否有正常運作以及是否有打開。

# 國際化學品分級管理工具之發展

- **1998-英國COSHH Essentials**

職業安全衛生署 (HSE) 所制定，為發展最早的化學品分級管理策略。

- **2003 -荷蘭 Stoffenmanager**

透過線上互動式化學風險管理方法，將潛在暴露風險納入其管理策略。

- **2005 -德國 EMKG**

國家職業安全衛生研究所 (BAuA) 為中小企業工作場所風險評估所提出易於使用之工具(可利用 OELs 的危害分組來評估)

# 暴露評估&分級管理(第2條)

## ○ 暴露評估

指以定性、半定量或定量之方法，評量或估算勞工暴露於化學品之健康危害情形

## ○ 分級管理

指依化學品健康危害及暴露評估結果評定風險等級，並分級採取對應之控制或管理措施

# 本辦法與職安法其他化學危害預防 法規管理措施之適法性(第3條)

- 優先適用特定化學物質危害預防標準、有機溶劑中毒預防規則、四烷基鉛中毒預防規則、鉛中毒預防規則及粉塵危害預防標準之相關設置危害控制設備或採行措施之規定。
- 依前開法規所定方法，仍未能降低暴露風險者，雇主應依本辦法設置危害控制設備或採取更有效之危害控制或管理措施。

# 適用對象(第4條)

- 雇主使勞工製造、處置或使用之化學品，符合國家標準**CNS 15030**化學品分類，具有**健康危害者**，應評估其危害及暴露程度，劃分風險等級，並採取對應之分級管理措施。

# 不適用本辦法之情形(第5條)

- 一、製造、處置或使用下列物品者：
  - (一)有害事業廢棄物。
  - (二)菸草或菸草製品。
  - (三)食品、飲料、藥物、化粧品。
  - (四)製成品。
  - (五)非工業用途之一般民生消費商品。
  - (六)滅火器。
  - (七)在反應槽或製程中正進行化學反應之中間產物。
- 二、化學品僅作為貯存用途且勞工不致有暴露危害之虞者。
- 三、其他經中央主管機關指定者。

## 評估及分級管理執行頻率及方法(一)

### 一 具GHS健康危害之化學品(第6、7條)

- 應至少每三年執行一次
- 因化學品之種類、操作程序或製程條件變更，而有**增加暴露風險之虞**者，應於變更前或變更後三個月內，重新進行評估與分級
- 應參照中央主管機關公告之技術指引，或採取其他**具同等科學基礎**之評估及管理方法辦理

## 評估及分級管理執行頻率及方法(二)

# 一定有容許暴露標準之化學品(第8條)

- 事業單位從事特別危害健康作業之勞工人數在100人以上，或總勞工人數500人以上者，雇主應依有科學根據之採樣分析方法或運用定量推估模式，實施暴露評估
- 依暴露評估結果及下列規定定期實施評估：
  - 暴露濃度 $<1/2$  PEL者，至少每3年評估1次
  - $1/2$  PEL $\leq$ 暴露濃度 $<$ PEL，至少每1年評估1次
  - 暴露濃度 $\geq$ PEL者，至少每3個月評估1次
- 化學品之種類、操作程序或製程條件變更，有增加暴露風險之虞者，應於變更前或變更後3個月內，重新實施暴露評估

註：游離輻射作業不適用前二項規定



## 評估及分級管理執行頻率及方法(三)

# -依環測辦法應監測之化學品(第9條)

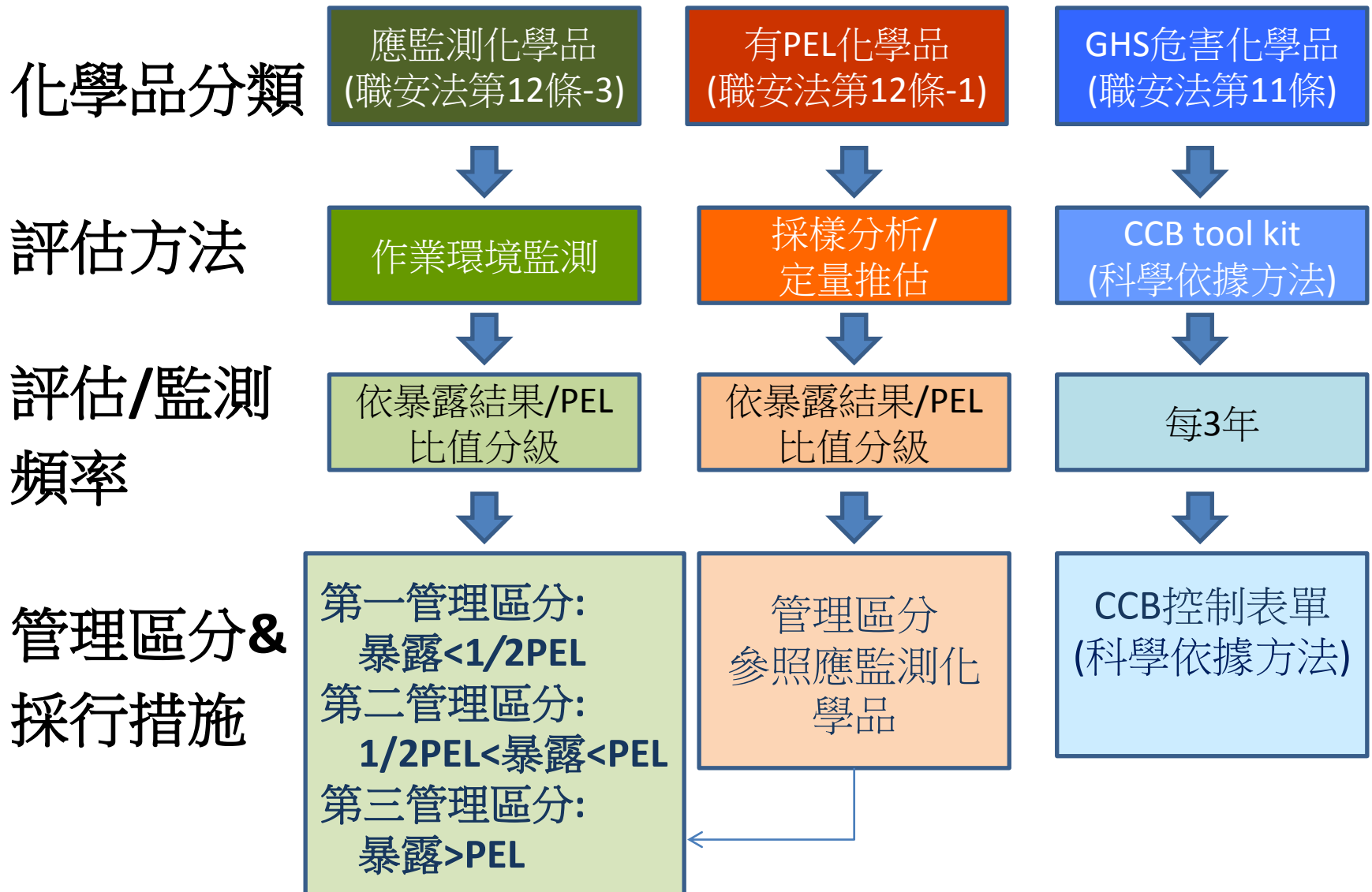
- 依勞工作業環境監測實施辦法所定之監測及期程，實施暴露評估
- 必要時並得輔以其他半定量、定量之評估模式或工具實施之

# 有容許暴露標準化學品之風險分級 與管理(第10、11條)

- **第一級管理**：暴露濃度 $< \frac{1}{2}$  PEL者，除應持續維持原有之控制或管理措施外，製程或作業內容變更時，並採行適當之變更管理措施
- **第二級管理**： $\frac{1}{2}$  PEL $\leq$ 暴露濃度 $<$  PEL者，應就製程設備、作業程序或作業方法實施檢點，採取必要之改善措施
- **第三級管理**：暴露濃度 $\geq$  PEL者，應即採取有效控制措施，並於完成改善後重新評估，確保暴露濃度低於容許暴露標準

採取之評估方法及分級管理措施，應作成紀錄留存備查，至少保存三年

# 危害性化學品暴露評估&分級管理架構



# Web links, documents and free of charge tools (<http://www.tsac.nl/websites.html>)

## ***Workplace measurement methods***

Free of charge sources with measurement methods are: air sampling method related to the [2e list of EU IOLV's](#);

- the GESTIS database with [European air sampling methods for over one hundred substances](#);
- [INRS sampling methods](#) (in French);
- [NIOSH analytical method](#); (4e edition)
- [OHSA Sampling & Analytical Methods](#)
- [ALS Environmental Analyte Search](#)

## ***Exposure modeling***

[AIHA Tools and Links for Exposure Assessment Strategies](#)

- [Chesar](#)
- [Advanced REACH Tool Stoffenmanager](#)
- These and many other modeling tools can also be found on the web site of [Caesar Consult](#)
- [SkinPerm](#)
- [IndusChemFate](#)
- [EPA exposure modeling](#)

# 附錄- 勞工作業環境監測實施辦法

## 部分條文修正重點(103.12.31)

作業環境監測計畫，應包括下列事項(第10條之1)：

- 危害辨識及資料收集
- 相似暴露族群之建立
- 採樣策略之規劃及執行
- 樣本分析
- 數據分析及評估

# 勞工作業環境監測實施辦法

## 部分條文修正重點(續一)

事業單位從事特別危害健康作業之勞工人數在100人以上，或依本辦法規定應實施化學性因子作業環境監測，且勞工人數500人以上者，監測計畫應由下列人員組成監測評估小組研訂之(第10條之2)：

- 工作場所負責人
- 依職業安全衛生管理辦法設置之職業安全衛生人員
- 受委託之執業工礦衛生技師
- 工作場所作業主管

游離輻射作業或得以直讀式儀器監測方式為之者，不適用前項規定

# 勞工作業環境監測實施辦法

## 部分條文修正重點(續二)

- 第10條之2第1項**監測計畫**，雇主應使監測評估小組成員**共同簽名及作成紀錄**，留存備查，並保存3年
- 委託評估之**技師不得為監測機構之人員**，且以經附表二之一所定課程**訓練合格者為限**
- 前項訓練得由中央主管機關自行辦理，或由中央主管機關認可之專業團體辦理

# 勞工作業環境監測實施辦法

## 部分條文修正重點(續三)

- 監測結果通報中央主管機關之期限，由採樣或測定後30日修正為45日(第12條)
- 監測機構申請認可期限由6個月展延為1年(第24條)
- 辦理監測計畫簽認之技師應接受附表二之一教育訓練時數(54小時)，明定第10條之2延後半年實施(第25條)



# 優先管理化學品之指定及 運作管理辦法說明

# 法源依據

- **職業安全衛生法第14條**

製造者、輸入者、供應者或雇主，對於經中央主管機關指定之管制性化學品，不得製造、輸入、供應或供工作者處置、使用。但經中央主管機關許可者，不在此限。

管制性化學品運作許可管理

製造者、輸入者、供應者或雇主，對於中央主管機關指定之優先管理化學品，應將相關運作資料報請中央主管機關備查。

優先管理化學品運作管理

前二項化學品之指定、許可條件、期間、廢止或撤銷許可、運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

# 優先管理化學品運作管理

## 實施目的

- 參考國際各國如歐盟、日本、美國等，均將高危害或高產量之危害性化學品，列為優先評估及管理之對象。
- 各國政府多以清單為基礎，設定運作數量或依其危害，要求廠商通報相關運作資料，以具體掌握高關切化學品之流布，及重大潛在風險場所之運作資訊，並建立以暴露與危害之風險為基礎之管理機制。

# 適用範圍(第2條)

## 依職安法施行細則第20條規定所指之優先管理化學品

- ◆ 依本法第29條第1項第3款及第30條第1項第5款規定之危害性化學品，如附表一
- ◆ 依國家標準CNS 15030分類，屬致癌物質第一級、生殖細胞致突變性物質第一級或生殖毒性物質第一級之化學品，經中央主管機關公告者
- ◆ 依國家標準CNS 15030分類，具物理性危害或健康危害之化學品，經中央主管機關公告，且其最大運作總量達附表二規定之臨界量者
- ◆ 其他中央主管機關指定公告者

# 適用範圍(§2-1)

## 對於未滿十八歲勞工及 妊娠或分娩後女性勞工具危害性之化學品(附表一)

1. 黃磷
2. 氯氣
3. 氰化氫
4. 苯胺
5. 鉛及其無機化合物
6. 六價鉻化合物
7. 汞及其無機化合物
8. 砷及其無機化合物
9. 二硫化碳
10. 三氯乙烯
11. 環氧乙烷
12. 丙烯醯胺
13. 次乙亞胺
14. 含有1至13列舉物占其重量超過百分之一之混合物。

### 說明

依本法第29條第1項第3款，及第30條第1項第5款規定，不得使未滿18歲及妊娠或分娩後女性勞工者從事之危害性作業。

# 適用範圍(§2-2)

## CMR物質第一級

依國家標準CNS 15030分類，屬致癌物質第一級、生殖細胞致突變性物質第一級或生殖毒性物質第一級之化學品，經中央主管機關公告者。

### 說明

1. 考量CMR第一級之物質，對人體健康之危害極大，且該類物質通常**無暴露閾值**，故未設定數量級距，皆須報請中央主管機關備查。
2. 將從危害通識規則已公告之三階段適用物質清單中篩選，並**分階段指定公告**為優先管理化學品。

# 適用範圍(§2-3) 運作量達臨界量之危害性化學品

依國家標準CNS 15030分類，具物理性危害或健康危害之化學品，經中央主管機關公告，且其最大運作總量達規定之臨界量者



## 最大運作總量：

- 任一時間在一運作場所中可能存在之最大數量，包括製造、進口、供應、處置或使用等運作行為

## 附表二 危害分類及臨界量

化學品危害分類		臨界量
健康危害	急毒性物質 — 第1級（吞食、皮膚、吸入）	5噸
	急毒性物質 — 第2級（吞食、皮膚、吸入） — 第3級（吞食、皮膚、吸入）	50噸
	致癌物質 — 第2級	50噸
	生殖細胞致突變性物質 — 第2級	50噸
	生殖毒性物質 — 第2級	50噸
	呼吸道過敏物質 — 第1級	50噸
	嚴重損傷/刺激眼睛物質 — 第1級	50噸
	特定標的器官系統毒性物質 — 單一暴露 — 第1級	50噸
	特定標的器官系統毒性物質 — 重複暴露 — 第1級	50噸

化學品危害分類		臨界量
物理性危害	爆炸物 — 不穩定爆炸物 — 1.1組、1.2組、1.3組、1.5組、1.6組	10噸
	爆炸物—1.4組	50噸
	易燃氣體—第1級或第2級	10噸
	易燃氣膠—第1級或第2級 (含易燃氣體第1、2級或易燃液體第1級)	150噸
	易燃氣膠—第1級或第2級 (不含易燃氣體第1、2級或易燃液體第1級)	5000噸
	氧化性氣體—第1級	50噸
	易燃液體 — 第1級 — 第2或3級，儲存溫度超過其沸點者	10噸
	易燃液體 — 第2或3級，在特定製程條件下，如高溫或高壓下可能產生重大危害事故者	50噸
	易燃液體—第2或3級，非屬上述兩種特殊狀況者	5000噸
	— 自反應物質A型或B型 — 有機過氧化物A型或B型	10噸
	— 自反應物質C型、D型、E型或F型 — 有機過氧化物C型、D型、E型或F型	50噸
	— 發火性液體第1級 — 發火性固體第1級	50噸
	— 氧化性液體第1、2或3級 — 氧化性固體第1、2或3級	50噸
	禁水性物質—第1級	40 100噸



# 適用報請備查對象(第3條)

本辦法所稱運作，指對於優先管理化學品之製造、輸入、供應或供工作者處置、使用之行為。

本所稱運作者，指從事前項行為之製造者、輸入者、供應者或雇主



- 第 4 條 下列物品不適用本辦法：一、有害事業廢棄物。二、菸草或菸草製品。三、食品、飲料、藥物、化粧品。四、製成品。五、非工業用途之一般民生消費商品。六、滅火器。七、在反應槽或製程中正進行化學反應之中間產物。八、其他經中央主管機關指定者。
- 第 5 條 優先管理化學品經中央主管機關指定公告為管制性化學品者，運作者應依管制性化學品之指定及運作許可管理辦法之規定辦理。

- **第 6 條** 運作者對於第二條之優先管理化學品，應將下列資料報請中央主管機關備查，並每年定期更新：一、運作者基本資料，如附表三。二、優先管理化學品運作資料，如附表四。三、其他中央主管機關指定公告之資料。前項報請備查之期限如下：一、運作者勞工人數達一百人以上者，應於中央主管機關公告日起六個月內報請備查。二、運作者勞工人數未滿一百人者，應於中央主管機關公告日起十八個月內報請備查。第一項之定期更新，應自備查後次年起，每年四月至九月期間辦理。

# 運作資料內容(第6條)

## 一、運作者基本資料

### 運作者登記資料

運作者名稱、公司/商業統一編號或工廠登記證號、登記地址、負責人姓名、行業分類

### 運作場所資料

運作場所名稱、地址、公司/商業統一編號或工廠登記證號、所屬工業區/港)

### 聯絡人資料

聯絡人姓名、任職單位、聯絡電話、職稱、E-mail

- ◆ 運作者有二個以上之運作場所，可在資訊網站新增資料。
- ◆ 聲明蓋章得為運作場所之事業單位章及事業單位雇主章。

一、運作者登記資料	
運作者名稱 (全銜)	負責人姓名
公司(商業)統一編號 或 工廠登記編號	
行業標準分類代碼 (參考中華民國行業標準分類並填寫至細分類)	
運作者登記地址	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
運作者通訊地址	<input type="checkbox"/> 同登記地址 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
二、運作場所資料	
運作場所名稱	
公司(商業)統一編號 或 工廠登記編號	
運作場所地址	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
二度分帶 所屬工業	
聯絡人姓名	
任職單位名稱 <input type="checkbox"/> 同運作者名稱	
職稱	信箱 @
<b>聲明</b>	
本運作者已依優先管理化學品運作管理辦法之規定，辦理優先管理化學品報請備查，據實提出 _____ 項優先管理化學品之運作資料備查。	
(事業單位大小章)	登錄日期：____年/____月/____日
	聯絡人確認與簽章 _____

聲明部分，將以掃描文件電子檔方式上傳至網站。

備註：1. 運作者有二個以上之運作場所，得於指定之資訊網站新增運作場所資料。  
2. 本表之聲明蓋章得為運作場所之事業單位章及事業單位雇主章。

# 運作資料內容-第6條(續)

## 二、優先管理化學品運作資料

- 化學品辨識資訊
- 危害成分、成分百分比
- 化學品物理狀態、
- 運作行為與用途說明
- 最大運作總量、年平均運作量、最大運作量
- 暴露工作者人數(\*)

- ◆ 優先管理化學品若無化學文摘社登記號碼，得免填並以符號「-」表示。
- ◆ 若無運作第2條第1款(附表一)規定之優先管理化學品者，得免填本欄位。

《危害性化學品標示及通識規則》  
之危害性化學品清單與SDS

一、化學品辨識資料			
化學品中文名稱		化學品英文名稱	
化學文摘社登記號碼(CAS No.) (編號 1)			
化學品危害分類			
危害成分辨識			
危害成分 中文	危害成分	化學文摘社登記號碼	濃度 / 百分比
化學品物理狀態			
運作用途			
運作量	最大數量		
	年平均運作量(噸)		
	最大運作量(噸)		
暴露工作者人數	左欄暴露工作者人數中層女性勞工__人；未滿十八歲者__人(編號 2)		

備註：1. 優先管理化學品若無化學文摘社登記號碼，得免填並以符號「-」表示。  
2. 若無運作本辦法第二條第一款(附表一)規定之優先管理化學品者，得免填本欄位。

為了解保護對象（少年勞工與女性勞工）於運作場所中之作業情形，運作附表一可能影響少年勞工或對於母體或胎兒健康之危害化學品者，必須提供暴露工作者中之性別與未滿十八歲之人數別。

# 優先管理化學品備查程序、期限(第6條)

分階段公告適用之優先管理化學品

於公告期限內完成備查

每年四月至九月定期更新

化學品  
危害性

依化學物質清單及危害通識規則已公告適用之物質，分階段篩選指定為優先管理化學品

運作者  
事業規模

視運作者勞工人數規模，訂定備查期限：  
勞工人數**100**人以上:6個月；未滿100人:1年6個月

# 備查登錄工具(第7條)

- 運作者辦理前條資料報請備查及每年定期更新，應依中央主管機關公告之方法，登錄於指定之資訊網站。



勞動部 公告

保存年限：

發文日期：中華民國103年12月31日  
發文字號：勞職授字第10302023611號  
附件：如文



主旨：指定運作者登錄優先管理化學品之方法及資訊網站，並自中華民國104年1月1日生效。

依據：優先管理化學品之指定及運作管理辦法第7條、第8條及第10條。

公告事項：

- 一、運作者登錄優先管理化學品之方法，應依本公告事項二網站所公布之資料格式及網路傳輸方式辦理。
- 二、登錄優先管理化學品之資訊網站網址：<http://prochem.osha.gov.tw/>。

部長 陳雄文

# 補充附加備查資料(第8條)

- 中央主管機關為評估優先管理化學品之**暴露風險**，認有必要補充其他相關運作資料時，得要求運作者於**指定期限**內，依附表五填具**附加運作資料**，並登錄於指定之資訊網站。
- 附表五補充資料
  - **運作者資料**：
    - 運作者名稱、聯絡人姓名及職稱、聯絡電話、E-mail信箱。
  - **化學品資料**：
    - 化學品名稱、危害成分、濃度(成分百分比)、最大運作總量。
  - **運作及暴露資料**：
    - 製程、用途、化學品物理狀態、製程使用之危害成分濃度、粉塵度/揮發度、平均每日作業時間、設置通風設備情形、呼吸防護具使用情形、皮膚防護裝備/手套使用情形。
  - **其他經中央主管機關指定之運作資料**。



# 運作二種以上優先管理化學品之最大運作總量(第9條)

運作者運作二種以上屬於第二條第二款第二目之優先管理化學品，其個別之最大運作總量未達附表二之臨界量，但依下列計算方式，其總和大於一，仍應報請備查：

$$\text{總和} = \frac{\text{甲化學品最大運作總量}}{\text{甲化學品臨界量}} + \frac{\text{乙化學品最大運作總量}}{\text{乙化學品臨界量}} + \dots$$

# 總和公式計算原則說明(附表二)

例如： 甲化學品之最大運作總量 0.05噸  
GHS危害分類：生殖毒性第2級、急毒性物質(吞食)第1級

臨界量

50噸

5噸

計算**總和**時，應採用哪一個臨界量進行計算？

**原則1** 應選用臨界量最低之化學品危害分類來計算

**答：**甲化學品包含一個以上的化學品危害分類類別，應採用最低臨界量計算。應以急毒性物質(吞食)第1級之臨界量5噸計算之。

**原則2** 最大運作總量 $\leq$ 臨界量2%時，得免納入總和計算

**答：**  $\frac{\text{甲化學品最大運作總量}}{\text{甲化學品臨界量}} = \frac{0.05}{5} = 0.01$ ，小於臨界量2%，因此免納入總和計算

# 備查資料變更(第10條)

- 運作者報請備查之資料有下列情形之一者，應於變更後三十日內依附表六辦理變更，並將更新資料登錄於指定之資訊網站：
  - 運作者名稱、負責人、運作場所名稱或地址變更。
  - 新增或取消運作優先管理化學品。
  - 其他經中央主管機關指定者。

# 不予備查情形(第11條)

- 中央主管機關對於運作者報請備查事項，有下列情形之一者，得不予備查：
  - 資料有虛偽不實。
  - 資料有誤或缺漏，經通知限期補正，屆期未補正。
  - 未依第六條至第十條規定辦理，經通知限期補正，屆期未補正。
- 備查資料有虛偽不實者，得依本法第四十三條規定處罰。

# 管制性化學品之指定及 運作管理辦法說明



# 法源依據

## • 職業安全衛生法第14條

製造者、輸入者、供應者或雇主，對於經中央主管機關指定之管制性化學品，不得製造、輸入、供應或供工作者處置、使用。但經中央主管機關許可者，不在此限。

製造者、輸入者、供應者或雇主，對於中央主管機關指定之優先管理化學品，應將相關運作資料報請中央主管機關備查。前二項化學品之指定、許可條件、期間、廢止或撤銷許可、運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

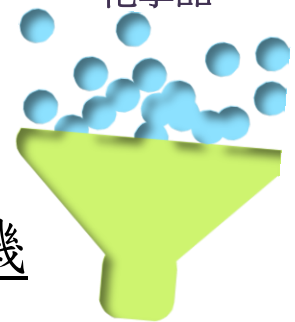
## • 職安法施行細則第19條

本法第十四條第一項所稱管制性化學品如下：

一、第二十條之優先管理化學品中，經中央主管機關評估具高度暴露風險者。

二、其他經中央主管機關指定公告者。

優先管理  
化學品



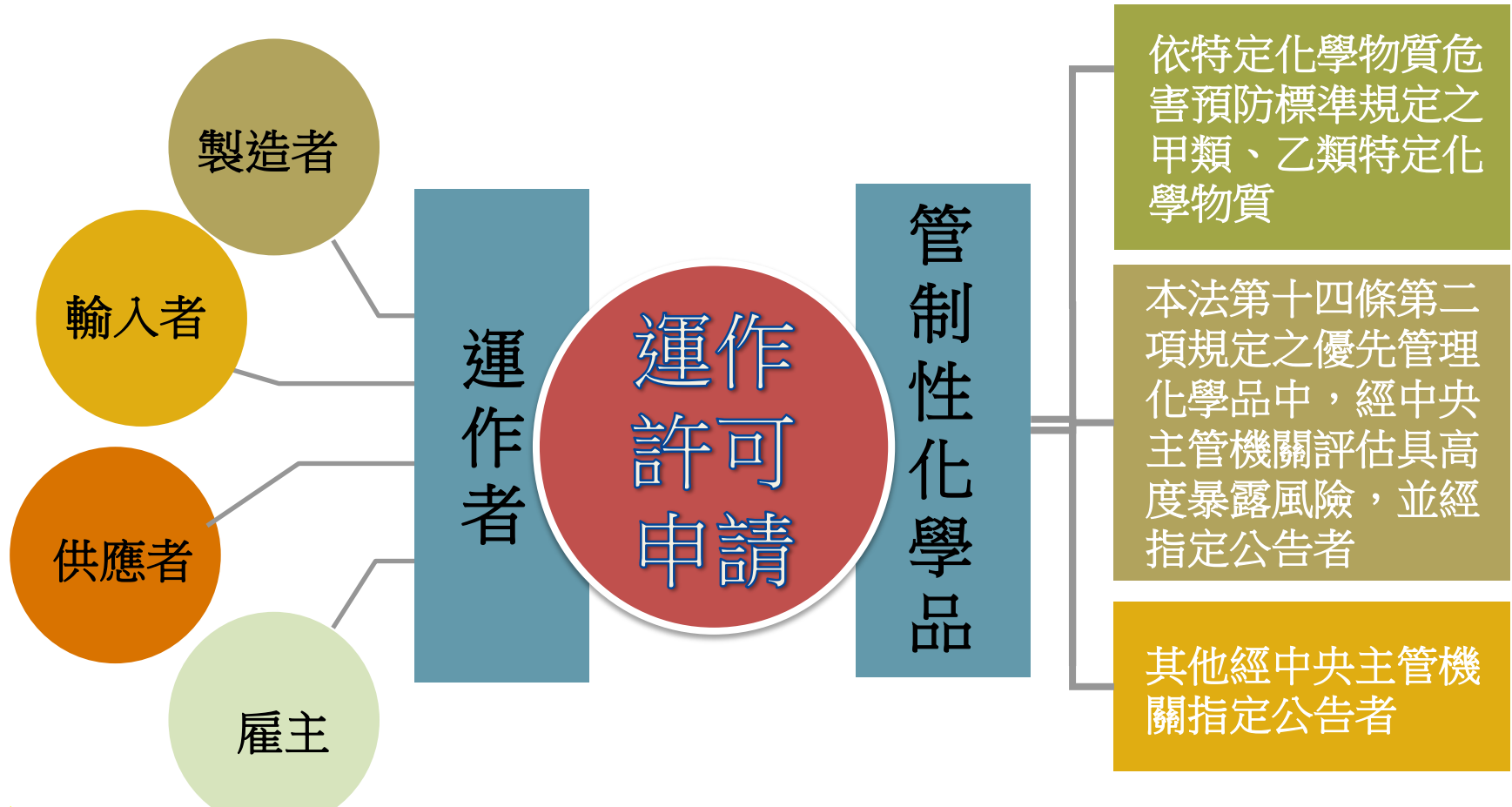
管制性  
化學品

# 管制性化學品運作許可管理之目的

透過危害與暴露之評估，訂出符合我國產業運作特性之許可管理內容

1. 藉優先管理化學品運作資料，了解我國產業實際運作情形。主管機關依優先管理化學品之危害性及運作資料內容，必要時要求運作者補充其他運作暴露資料。
2. 透過上述資料暴露與危害之評估結果，對可能具高度暴露風險之化學品者指定為管制性化學品。
3. 建立以風險為基礎之重點管理機制，同時降低廠商因應衝擊，並逐步提升產業之運作條件。

# 管制性化學品適用對象及範圍(第2、3條)



說明

考量我國已有特定化學物質危害預防標準，禁止或限制特定物質之製造，以預防特定化學物質作業之危害。故優先以該標準規定之甲類、乙類特定化學物質，優先適用本規定，後續再陸續篩選並分批公告



# 技術諮議會(第5條)

- 中央主管機關得邀請專家學者組成技術諮議會，辦理下列事項之諮詢或建議：
  - 管制性化學品之篩選及指定。
  - 管制性化學品申請許可之審查。
  - 其他管制性化學品管理事項之研議。

# 運作管制性化學品應先取得許可(第6條)

- 運作者於運作管制性化學品前，應向中央主管機關申請許可，非經許可者，不得運作。
- 本辦法施行前，已於國內運作第二條之管制性化學品者，運作者應於本辦法施行後一年內取得許可文件，附表一有變更者，亦同。

# 許可申請檢附資料內容(第7條/附表二)

## 運作者 基本資料

- 運作者登記資料
- 運作場所資料
- 聯絡人資料

一、運作者登記資料			
運作者名稱 (全銜)	負責人姓名		
公司(商業)統一 編 號 或 工廠登記編號	二、運作場所資料		
行 業 標 準 分 類 代 碼	運 作 行 為	<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 供應 <input type="checkbox"/>	
運 作 者 登 記 地 址	運 作 場 所 名 稱 (全銜)	聯絡人姓名	
運 作 者 通 訊 地 址	公司(商業)統 編 號 工廠登記編	任 職 單 位 名 稱	<input type="checkbox"/> 同運作者名稱
	職 稱	E 信箱	@
	運 作 場 所 地	聲 明	
		本運作者已依管制性化學品運作許可管理辦法之規定，辦理管制性化學品許可申請，據實提出____項管制性化學品之許可申請資料。	
		(事業單位大小學)	登錄日期：____年/____月/____日
			聯絡人確認與簽章 _____

聲明部分，將以掃描文件電子檔方式上傳至網站。

- ◆ 運作者有二個以上之運作場所，得於指定之資訊網站新增運作場所資料。
- ◆ 聲明蓋章得為運作場所之事業單位章及事業單位雇主章。

# 許可申請檢附資料內容-第7條/附表三

## 化學品辨識資料

- 化學品辨識資料
- 危害成分辨識
- 實際運作資料
  - ✓ 物理狀態
  - ✓ 運作用途
  - ✓ 運作量
  - ✓ 暴露工作者人數
  - ✓ 平均暴露時數
  - ✓ 化學品直接來源與流向

一、化學品辨識資料					
化學品 中文名稱		化學品 英文名稱			
化學文摘社登記號碼(CAS No.) (備註1)	管制性化學品若無化學文摘社登記號碼，得免填該號碼，並以符號「—」表示。				
化學品 危害分類					
二、實際運作資料					
危害成分 中文名稱	化學品物理狀態 <input type="checkbox"/> 固體 <input type="checkbox"/> 液體 <input type="checkbox"/> 氣體 <input type="checkbox"/> 其它，____				
	運作用途說明				
	最大運作總量：_____ (噸)				
運作量	運作行為	<input checked="" type="checkbox"/> 製造	<input checked="" type="checkbox"/> 輸入	<input checked="" type="checkbox"/> 供應	<input checked="" type="checkbox"/> 處置 或使用
	數量				
	年平均運作量(噸)				
	最大運作量(噸)				
暴露工作者人數		_____ 人		左欄暴露工作者人數中，屬女性勞工_____人；未滿十八歲者_____人。	
暴露工作者平均暴露時數		_____ 小時/天/人			
化學品直接來源與流向					

# 許可申請檢附資料內容-第7條/附表三(續)

## 暴露 控制措施

- 運作設備條件及製程概述
- 洩漏處理方法
- 廢棄物處置說明
- 暴露控制措施
- 緊急應變程序

三、暴露控制措施	
製造、使用或 貯存設備條件及製程概述	<input type="checkbox"/> 已取得毒性化學物質許可證(備註2)
洩漏處理方法	<input type="checkbox"/> 已取得毒性化學物質許可證(備註2)
廢棄物處置 概述	<input type="checkbox"/> 已取得毒性化學物質許可證(備註2)
運作工作者 作業要求 (暴露預防措施、操作規範)	
緊急應變 程序	<input type="checkbox"/> 已取得毒性化學物質許可證或登記文件(備註3)

### 說明

為使申請許可之資料內容有所依據及符合法規要求，中央主管機關將訂定相關作業指引，針對各項許可申請資料內容提供參考資料來源與要求，協助運作者申請運作許可參考辦理。

# 許可申請檢附資料內容-第7條/附表三(續一)

## 應檢附 文件

- 公司登記、商業登記、工廠登記證明文件或其他政府登記資料等。
- 安全資料表。
- 屬特定化學物質者，應檢附執行狀況說明摘要。
- 作業環境監測計畫及結果。

### 說明

四、相關文件
(一) 公司登記證明文件、商業登記證明文件、工廠登記證明文件或其他政府登記資料等。
(二) 安全資料表。
(三) 屬特定化學物質危害預防標準之化學品者，應檢附聲明書及執行狀況說明摘要。
(四) 作業環境監測結果及勞工暴露之監測情形。(備註5)

1. 若屬特化甲、乙類物質，其作業場所設施、管理及防護措施等要求，仍須符合相關規定並採取必要之措施以保護勞工健康，並敘明其符合度與執行概況。
2. 中央主管機關指定應實施作業環境監測之作業場所，應檢附作業環境監測計畫與監測結果。若為許可申請時尚未有實際運作者，得免附監測結果

# 指定登錄網站及收費標準(第7條-2)

申請者應依中央主管機關公告之方法，登錄於指定之資訊網站，並依中央主管機關公告之收費標準繳納費用。



勞動部 公告

發文日期：中華民國103年12月31日  
發文字號：勞職授字第10302024121號  
附件：如文



主旨：指定運作者登錄管制性化學品之方法及資訊網站，並自中華民國104年1月1日生效。

依據：管制性化學品之指定及運作許可管理辦法第7條、第14條、第15條及第16條。

公告事項：

- 一、運作者登錄管制性化學品之方法，應依本公告事項二網站所公布之資料格式及網路傳輸方式辦理。
- 二、登錄管制性化學品之資訊網站網址：<http://prochem.osha.gov.tw/>。

部長 陳雄文

# 新化學物質登記及管制性化學品許可申請收費標準

<第六條> 中央主管機關受理管制性化學品許可之申請，應收取審查費新臺幣三千六百元；變更許可文件之申請，不收費。

<第七條> 中央主管機關核發核准、展延、變更、補發新化學物質之登記文件或管制性化學品之許可文件，應收取新臺幣二百元證書費。



# 申請許可審核程序

- **第7條第3項** 管制性化學品為**混合物者**，其**成分相同而濃度不同**，但用途、危害分類及暴露控制措施相同時，得合併申請。
- **第8條** 中央主管機關受理許可申請，應實施書面審查，必要時，得進行現場查核
- **第9條** 中央主管機關處理前條申請案，應自受理日起**30**個工作日內，將申請許可結果通知運作者，必要時得延長**30**個工作日。但因可歸責於運作者之事由，而未能於期限內處理完成者，不在此限。

## 中央主管機關不予受理之情形(第10條)

- 運作者申請許可案件，有下列情形之一者，中央主管機關得不予受理：
  - 未依第7條規定登錄資料。
  - 未依申請收費標準繳費。
  - 經通知限期補正資料，屆期未補正。

# 申請案件得不予許可之要件(第11條)

經技術諮議會  
審議認有重大  
風險

二年內曾撤銷  
或廢止同一管  
制性化學品許  
可

## 說明

運作場所之運作條件，採取之管理或控制措施，經審核後評定不足以有效保護工作者安全等，經認定仍具重大風險應不予許可，以維護工作者作業安全。

# 管制性化學品許可文件記載事項 (第12條)

- 許可編號、核發日期及有效期限
- 運作者名稱及登記地址
- 運作場所名稱及地址
- 許可運作事項：
  - 管制性化學品名稱
  - 運作行為及用途
- 其他備註事項

# 許可文件有效期限(第13條)

- 管制性化學品運作許可文件之有效期限為5年
- 中央主管機關認有必要時，得依化學品之危害性或運作行為，縮短有效期限為3年
- 有效期限屆滿仍有運作需要者，應於期滿前3至6個月期間重新提出申請

# 運作者取得許可文件後應辦理事項 (第14條)



每年4-9月定期更新實際運作資料，並登錄於指定之資訊網站



許可文件與相關申請資料至少留存5年備查



建立工作者之暴露資料，至少留存10年備查(工作者姓名、從事之作業概況及作業期間、工作者暴露情形等)

# 變更、重新申請及補發文件

- 第15條第1項-運作者於許可有效期限內，有下列異動情形之一者，應於異動後30日內，依附表四於指定之資訊網站申請變更：
  - 運作者名稱或負責人
  - 運作場所名稱或地址
- 第15條第2項-運作者於許可有效期限內，有下列情形之一者，應依第7條規定重新提出申請：
  - 運作行為或用途變更
  - 前項第一款之異動涉及運作者主體變更
  - 前項第二款之地址異動，經技術諮議會認有風險
- 第16條-許可文件遺失或毀損者，得依附表五於指定之資訊網站提出補發之申請

# 監督管理及違規處分(第17條)

- 中央主管機關及勞動檢查機構得就運作者之運作及管理情形實施查核，有下列情形之一者，經限期令其改正，屆期未改正或情節重大者，得撤銷或廢止其許可，並得限期停止其運作行為之全部或一部：
  - 違反第14條或第15條之規定。
  - 運作事項與許可文件不符。
  - 規避、妨礙或拒絕中央主管機關或勞動檢查機構之查核。

**依職安法第44條之規定，未經許可運作管制性化學品者，得處新臺幣20萬元以上200萬元以下罰鍰，並得限期停止輸入、產製、製造或供應；屆期不停止者，並得按次處罰。**



# 許可廢止(第18條)

- 運作者歇業，或經目的事業主管機關撤銷、廢止其工商登記等證明文件時，應通報中央主管機關。
- 中央主管機關於知悉前項情形時，應廢止其許可。