

勞工體格與健康檢查特定檢查項目檢驗機構指定及 管理作業要點修正對照表

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
一、勞動部（以下簡稱本部）為執行辦理勞工體格與健康檢查醫療機構認可及管理辦法（以下簡稱本辦法）第十七條第四項規定，建立辦理特定檢查項目檢驗機構之指定及生物指標檢驗之管理機制，確保檢驗品質，特訂定本要點。	一、勞動部（以下簡稱本部）為執行辦理勞工體格與健康檢查醫療機構認可及管理辦法（以下簡稱本辦法）第十七條第四項規定，建立辦理特定檢查項目檢驗機構之指定及生物指標檢驗之管理機制，確保檢驗品質，特訂定本要點。	本點未修正。
二、本要點之執行機關為本部職業安全衛生署。	二、本要點之執行機關為本部職業安全衛生署。	本點未修正。
三、本要點用詞，定義如下： （一）特定檢查項目：指血中鉛、尿中鉛、尿中鎳、尿中無機砷、尿中鎘、血中汞、尿中汞、尿中鉻、血清鈮及其他經本部指定公告之項目。 （二）第三者認證機構：指本辦法第五條第三項所定之第三者認證機構。	三、本要點用詞，定義如下： （一）特定檢查項目：指血中鉛、尿中鉛、尿中鎳、尿中無機砷、尿中鎘、血中汞、尿中汞、尿中鉻、血清鈮及其他經本部指定公告之項目。 （二）第三者認證機構：指本辦法第五條第三項所定之第三者認證機構。	本點未修正。
四、具備下列資格者，得向本部申請指定為辦理特定檢查項目檢驗之機構：	四、具備下列資格者，得向本部申請指定為辦理特定檢查項目檢驗之機構：	一、配合本辦法第十七條第五項之修正，第三點之特定檢查項目均應取得第三者認證機

(一) 有固定地址之醫療機構或醫事檢驗所，並具備必要之檢驗儀器設備。 (二) 具醫事檢驗師(生)證照之人員。 (三) 取得第三者認證機構之<u>有效認證</u>。	(一) 有固定地址之醫療機構或醫事檢驗所，並具備必要之檢驗儀器設備。 (二) 具醫事檢驗師(生)證照之人員。 (三) <u>參考國際標準 ISO 15189 訂有相關檢驗技術規範，或取得第三者認證機構之認證。</u> <u>前項申請指定為辦理血中鉛檢驗之機構者，應取得第三者認證機構之認證。</u>	構之有效認證，爰修正第一項第三款規定。 二、第一項第三款已明定特定檢查項目均應取得第三者認證機構之有效認證，爰刪除第二項規定。
五、申請指定為辦理特定檢查項目檢驗之機構者，應檢具下列文件： (一) 申請書(附表一)。 (二) 機構合法設立文件影本。 (三) 檢驗儀器設備清單。 (四) 檢驗人員資格證明文件影本。 (五) 第三者認證機構之認證證明文件影本。 (六) 其他本部規定之必要文件。 本部為辦理前項申請之審查作業，得委託學術機構或相關團	五、申請指定為辦理特定檢查項目檢驗之機構者，應檢具下列文件： (一) 申請書(附表一)。 (二) 機構合法設立文件影本。 (三) 檢驗儀器設備清單。 (四) 檢驗人員資格證明文件影本。 (五) <u>檢驗作業流程與方法、特定檢查項目參與能力試驗或外部品質評鑑(External Quality Assurance)</u>證明影本，或第三	一、配合第四點第一項第三款之修正，且考量檢驗作業流程與方法及能力試驗等項目，均已涵蓋於第三者認證範圍內，爰修正第一項第五款規定。 二、基於第三點之特定檢查項目均應取得第三者認證機構之有效認證，爰刪除第二項但書規定。

體實地訪查。 第一項應檢具之文件不齊全，經通知限期補正，屆期未補正者，不予受理。	者認證機構之認證證明文件影本。 (六)其他本部規定之必要文件。 本部為辦理前項申請之審查作業，得委託學術機構或相關團體實地訪查。<u>但申請指定辦理之特定檢查項目檢驗已取得第三者認證機構認證者，得免實地訪查。</u> 第一項應檢具之文件不齊全，經通知限期補正，屆期未補正者，不予受理。	
六、經指定辦理特定檢查項目檢驗之機構（以下簡稱指定檢驗機構），由本部公告之。 指定辦理特定檢查項目之有效期間與認證有效期間相同。 <u>指定檢驗機構擬於指定有效期間屆滿後繼續辦理者，應於屆滿前九十日，依前二點規定重新申請指定。</u> 指定有效期間屆滿，且未經本部重新指定者，指定檢驗機構不得再辦理特定檢查項目之檢驗。	六、經指定辦理特定檢查項目檢驗之機構（以下簡稱指定檢驗機構），由本部公告之。 <u>指定有效期間最長為二年。但指定辦理之特定檢查項目檢驗已取得第三者認證機構認證者，該特定檢查項目之指定有效期間與認證有效期間相同。</u> 指定檢驗機構認指定有效期間屆滿後<u>有繼續辦理特定檢查項目檢驗之必要者</u>，應於屆滿前九十日依前二點規定重新申請指定。 指定有效期間屆滿，且未經本部重新	有鑑於指定檢驗機構辦理特定檢查項目之檢驗，應取得第三者認證機構之有效認證，其指定效期應與認證效期相同，經查第三者認證機構中，TAF 認證效期為三年、CAP 為二年，爰刪除第二項指定有效期間最長為二年之規定，並將第三項酌作文字修正。

	指定者，指定檢驗機構不得再辦理特定檢查項目之檢驗。	
七、指定檢驗機構應自行辦理經本部指定之特定檢查項目檢驗，不得委託其他機構辦理。 前項檢驗相關紀錄及文件應詳實記載，並至少保存三年。	七、指定檢驗機構應自行辦理經本部指定之特定檢查項目檢驗，不得委託其他機構辦理。 前項檢驗相關紀錄及文件應詳實記載，並至少保存三年。	本點未修正。
八、指定檢驗機構就下列事項有變更者，應填具變更事項申請表（附表二），並檢附相關資料，於十五日內報請本部備查： （一）負責人、地址或聯絡方式。 （二）檢驗人員。 （三）檢驗儀器設備。	八、指定檢驗機構就下列事項有變更者，應填具變更事項申報表（附表二），並檢附相關資料，於十五日內報請本部備查： （一）負責人、地址或聯絡方式。 （二）檢驗人員。 （三）檢驗儀器設備。 <u>（四）檢驗作業流程或方法。</u>	經查指定檢驗機構經第三者認證後，若有影響其符合認證規範與要求相關事宜之異動，應於異動發生之次日起十五日內向認證機構提出申請。考量檢驗作業流程或方法已涵蓋於認證異動範圍內，該異動之審查權限為第三者認證機構，爰刪除第四款規定。
	九、指定檢驗機構就指定辦理之特定檢查項目檢驗，應至少每年參加一次能力試驗或外部品質評鑑，並保存相關紀錄，以備查核。但指定辦理之特定檢查項目檢驗已取得第三者認證機構認證者，不在此限。	一、 <u>本點刪除。</u> 二、第四點已明定特定檢查項目應取得第三者認證機構之認證，而能力試驗或外部品質評鑑等，已涵蓋於第三者認證機構之認證範圍內，且第三者認證機構會不定期監督評鑑，爰予刪除。
<u>九</u> 、本部對於指定檢驗機構辦理特定檢查項目檢驗之業務，得委託學術機構或相關團體實施查核。	十、本部對於指定檢驗機構辦理特定檢查項目檢驗之業務，得委託學術機構或相關團體實施查核。	點次變更。

前項查核結果，有應改善事項者，指定檢驗機構應於限期內改善，並提出改善書面報告送本部備查。	前項查核結果，有應改善事項者，指定檢驗機構應於限期內改善，並提出改善書面報告送本部備查。	
十、指定檢驗機構有下列情形之一者，應於事實發生後三十日內，向本部申請停止辦理全部或一部特定檢查項目檢驗業務，或申請廢止其指定： (一) 停業或歇業。 (二) 因地址遷移或儀器、設備問題，致無法正常運作。 (三) 因人員異動，致不符第四點所定資格。 (四) <u>指定之特定檢查項目，經第三者認證機構暫時終止、減列、終止或撤銷認證資格。</u> (五) <u>其他經本部公告之事項。</u> 前項停止期間最長為一年，指定檢驗機構於停止期間內，不得辦理特定檢查項目檢驗之業務。 指定檢驗機構應於停止期間或屆滿前三十日，檢附書面理由及相關證明文件，	十一、指定檢驗機構有下列情形之一者，應於事實發生後三十日內，向本部申請停止辦理全部或一部特定檢查項目檢驗業務，或申請廢止其指定： (一) 停業或歇業。 (二) 因地址遷移或儀器、設備問題，致無法正常運作。 (三) 因人員異動，致不符第四點所定資格。 (四) 其他經本部公告之事項。 前項停止期間最長為一年，指定檢驗機構於停止期間內，不得辦理特定檢查項目檢驗之業務。 指定檢驗機構應於停止期間或屆滿前三十日，檢附書面理由及相關證明文件，向本部申請繼續辦理	一、點次變更。 二、依法制體例，酌修第一項第二款文字。 三、經查第三者認證機構就其所認證之機構，若有違反相關認證規範及權利義務規章時，將被處予暫時終止、減列、終止或撤銷認證資格，經提出改善及矯正措施後，方得提出申請恢復認證；其中暫時終止，為第三者認證機構(如TAF)使認證範圍的全部或一部分在特定期限失效之暫時措施，依其管制措施處予暫時終止之期限為三個月至六個月；減列，為使認證範圍的一部分失效之決定；終止，則為使認證範圍全面取消之決定；撤銷，即使認證範圍全部溯及既往使其失效之決定。考量指定檢驗機構若有上述之情，即未具第三者認證之資格，爰修正第一項第四款規定，待其恢復認證後，再重新申請指定；

向本部申請繼續辦理特定檢查項目檢驗之業務。	特定檢查項目檢驗之業務。	現行第四款遞移至第五款。
<u>十一</u>、指定檢驗機構有下列情形之一者，本部得撤銷或廢止其指定，<u>或定期停止其辦理全部或一部特定檢查項目檢驗業務</u>： （一）經依<u>第九點第二項通知限期改善</u>，屆期未改善。 （二）申請指定之文件虛偽不實。 （三）指定期間內，不符第四點所定資格。 （四）違反前點規定。 （五）<u>指定之特定檢查項目，經第三者認證機構通知暫時終止、減列、終止或撤銷認證資格</u>。 <u>（六）</u>其他違反本要點規定，情節重大。	十二、指定檢驗機構有下列情形之一者，本部得撤銷或廢止其指定： （一）經依第十點第二項通知限期改善，屆期未改善。 （二）申請指定之文件虛偽不實。 （三）指定期間內，不符第四點所定資格。 （四）違反前點規定。 （五）其他違反本要點規定，情節重大。	一、點次變更。 二、配合修正規定第十點第一項第四款之修正，若指定檢驗機構未依該規定主動向本部申請廢止、或申請停止辦理全部或一部特定檢查項目檢驗業務，本部亦得主動裁處，爰修正第五款規定；現行第五款遞移至第六款。 三、配合修正規定第九點，修正第一款點次。

第五點附表一修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
附表一 辦理勞工體格與健康檢查特定檢查項目檢驗機構申請書 機構名稱： 機構地址： 機構負責人（代表人）： 檢驗部門聯絡人：聯絡電話/電子郵件： 申請指定辦理檢驗之特定檢查項目： ☐血中鉛 ☐尿中鉛 ☐尿中鎳 ☐尿中無機砷 ☐尿中鎘 ☐血中汞 ☐尿中汞 ☐尿中鉻 ☐血清鈮 ☐其他：_____ 茲檢附： ☐申請書。 ☐機構合法設立文件影本。 ☐檢驗儀器設備清單。 ☐檢驗人員資格證明文件影本。 ☐第三者認證機構之<u>有效</u>認證證明文件影本。 ☐其他中央機關規定之必要文件：_____。 此致 勞動部（職業安全衛生署） 機構全銜（印鑑）： 負責人/代表人：（簽章） 填表日期： 年 月 日	附表一 辦理勞工體格與健康檢查特定檢查項目檢驗機構申請書 機構名稱： 機構地址： 機構負責人（代表人）： 檢驗部門聯絡人：聯絡電話/電子郵件： 申請指定辦理檢驗之特定檢查項目： ☐血中鉛 ☐尿中鉛 ☐尿中鎳 ☐尿中無機砷 ☐尿中鎘 ☐血中汞 ☐尿中汞 ☐尿中鉻 ☐血清鈮 ☐其他：_____ 茲檢附： ☐申請書。 ☐機構合法設立文件影本。 ☐檢驗儀器設備清單。 ☐檢驗人員資格證明文件影本。 ☐檢驗作業流程與方法。 ☐特定檢查項目參與能力試驗或外部品質評鑑（External Quality Assurance）證明影本。 ☐第三者認證機構之認證證明文件影本。 ☐其他中央機關規定之必要文件：_____。 此致 勞動部（職業安全衛生署） 機構全銜（印鑑）： 負責人/代表人：（簽章） 填表日期： 年 月 日	一、配合第五點修正，刪除應檢附檢驗作業流程與方法、特定檢查項目參與能力試驗或外部品質評鑑證明影本之規定。 二、酌作文字修正。

第八點附表二修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明																																																																	
附表二 指定檢驗機構變更事項申請表	附表二 指定檢驗機構變更事項申請表	配合第八點之修正，刪除檢驗作業流程或方法及其檢附資料之規定。																																																																	
<table><tr><td colspan="2">機構名稱：</td></tr><tr><td colspan="2">機構地址：</td></tr><tr><td colspan="2">機構負責人（代表人）：</td></tr><tr><td>檢驗部門聯絡人：</td><td>聯絡電話/電子郵件：</td></tr><tr><td colspan="2">指定辦理檢驗之特定檢查項目：</td></tr><tr><td>☐血中鉛</td><td>☐尿中鉛</td></tr><tr><td>☐尿中鎳</td><td>☐尿中無機砷</td></tr><tr><td>☐尿中鎘</td><td>☐血中汞</td></tr><tr><td>☐尿中汞</td><td>☐尿中鉻</td></tr><tr><td>☐血清銅</td><td>☐其他：</td></tr></table> <table><tr><th>變更項目</th><th>檢附資料</th></tr><tr><td>☐負責人。</td><td>☐負責人變更登記證明文件。</td></tr><tr><td>☐地址或聯絡方式。</td><td>☐地址變更登記證明文件或聯絡方式變更說明。</td></tr><tr><td>☐檢驗人員。</td><td>☐新增人員證明文件影本或檢驗人員異動說明。</td></tr><tr><td>☐檢驗儀器設備。</td><td>☐檢驗儀器設備變更對照表。</td></tr><tr><td>☐其他：_____。</td><td>☐檢驗作業流程或方法變更之相關文件與說明。</td></tr><tr><td></td><td>☐其他證明文件：_____。</td></tr></table> 上列變更事項皆為屬實，變更日期為 年 月 日 此致 勞動部（職業安全衛生署） 機構全銜（印鑑）： 負責人/代表人：（簽章） 填表日期： 年 月 日	機構名稱：		機構地址：		機構負責人（代表人）：		檢驗部門聯絡人：	聯絡電話/電子郵件：	指定辦理檢驗之特定檢查項目：		☐ 血中鉛	☐ 尿中鉛	☐ 尿中鎳	☐ 尿中無機砷	☐ 尿中鎘	☐ 血中汞	☐ 尿中汞	☐ 尿中鉻	☐ 血清銅	☐ 其他：	變更項目	檢附資料	☐ 負責人。	☐ 負責人變更登記證明文件。	☐ 地址或聯絡方式。	☐ 地址變更登記證明文件或聯絡方式變更說明。	☐ 檢驗人員。	☐ 新增人員證明文件影本或檢驗人員異動說明。	☐ 檢驗儀器設備。	☐ 檢驗儀器設備變更對照表。	☐ 其他：_____。	☐ 檢驗作業流程或方法變更之相關文件與說明。		☐ 其他證明文件：_____。	<table><tr><td colspan="2">機構名稱：</td></tr><tr><td colspan="2">機構地址：</td></tr><tr><td colspan="2">機構負責人（代表人）：</td></tr><tr><td>檢驗部門聯絡人：</td><td>聯絡電話/電子郵件：</td></tr><tr><td colspan="2">指定辦理檢驗之特定檢查項目：</td></tr><tr><td>☐血中鉛</td><td>☐尿中鉛</td></tr><tr><td>☐尿中鎳</td><td>☐尿中無機砷</td></tr><tr><td>☐尿中鎘</td><td>☐血中汞</td></tr><tr><td>☐尿中汞</td><td>☐其他：</td></tr></table> <table><tr><th>變更項目</th><th>檢附資料</th></tr><tr><td>☐負責人。</td><td>☐負責人變更登記證明文件。</td></tr><tr><td>☐地址或聯絡方式。</td><td>☐地址變更登記證明文件或聯絡方式變更說明。</td></tr><tr><td>☐檢驗人員。</td><td>☐新增人員證明文件影本或檢驗人員異動說明。</td></tr><tr><td>☐檢驗儀器設備。</td><td>☐檢驗儀器設備變更對照表。</td></tr><tr><td><u>☐檢驗作業流程或方法。</u></td><td><u>☐檢驗作業流程或方法變更之相關文件與說明。</u></td></tr><tr><td>☐其他：_____。</td><td>☐其他證明文件：_____。</td></tr></table> 上列變更事項皆為屬實，變更日期為 年 月 日 此致 勞動部（職業安全衛生署） 機構全銜（印鑑）： 負責人/代表人：（簽章） 填表日期： 年 月 日	機構名稱：		機構地址：		機構負責人（代表人）：		檢驗部門聯絡人：	聯絡電話/電子郵件：	指定辦理檢驗之特定檢查項目：		☐ 血中鉛	☐ 尿中鉛	☐ 尿中鎳	☐ 尿中無機砷	☐ 尿中鎘	☐ 血中汞	☐ 尿中汞	☐ 其他：	變更項目	檢附資料	☐ 負責人。	☐ 負責人變更登記證明文件。	☐ 地址或聯絡方式。	☐ 地址變更登記證明文件或聯絡方式變更說明。	☐ 檢驗人員。	☐ 新增人員證明文件影本或檢驗人員異動說明。	☐ 檢驗儀器設備。	☐ 檢驗儀器設備變更對照表。	<u>☐檢驗作業流程或方法。</u>	<u>☐檢驗作業流程或方法變更之相關文件與說明。</u>	☐ 其他：_____。	☐ 其他證明文件：_____。
機構名稱：																																																																			
機構地址：																																																																			
機構負責人（代表人）：																																																																			
檢驗部門聯絡人：	聯絡電話/電子郵件：																																																																		
指定辦理檢驗之特定檢查項目：																																																																			
☐ 血中鉛	☐ 尿中鉛																																																																		
☐ 尿中鎳	☐ 尿中無機砷																																																																		
☐ 尿中鎘	☐ 血中汞																																																																		
☐ 尿中汞	☐ 尿中鉻																																																																		
☐ 血清銅	☐ 其他：																																																																		
變更項目	檢附資料																																																																		
☐ 負責人。	☐ 負責人變更登記證明文件。																																																																		
☐ 地址或聯絡方式。	☐ 地址變更登記證明文件或聯絡方式變更說明。																																																																		
☐ 檢驗人員。	☐ 新增人員證明文件影本或檢驗人員異動說明。																																																																		
☐ 檢驗儀器設備。	☐ 檢驗儀器設備變更對照表。																																																																		
☐ 其他：_____。	☐ 檢驗作業流程或方法變更之相關文件與說明。																																																																		
	☐ 其他證明文件：_____。																																																																		
機構名稱：																																																																			
機構地址：																																																																			
機構負責人（代表人）：																																																																			
檢驗部門聯絡人：	聯絡電話/電子郵件：																																																																		
指定辦理檢驗之特定檢查項目：																																																																			
☐ 血中鉛	☐ 尿中鉛																																																																		
☐ 尿中鎳	☐ 尿中無機砷																																																																		
☐ 尿中鎘	☐ 血中汞																																																																		
☐ 尿中汞	☐ 其他：																																																																		
變更項目	檢附資料																																																																		
☐ 負責人。	☐ 負責人變更登記證明文件。																																																																		
☐ 地址或聯絡方式。	☐ 地址變更登記證明文件或聯絡方式變更說明。																																																																		
☐ 檢驗人員。	☐ 新增人員證明文件影本或檢驗人員異動說明。																																																																		
☐ 檢驗儀器設備。	☐ 檢驗儀器設備變更對照表。																																																																		
<u>☐檢驗作業流程或方法。</u>	<u>☐檢驗作業流程或方法變更之相關文件與說明。</u>																																																																		
☐ 其他：_____。	☐ 其他證明文件：_____。																																																																		