

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規定

- 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。
- 二、本要點之執行機關為本部職業安全衛生署。
- 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、血清錮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。
- 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）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有效認證。
- 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。

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。

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。

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。

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。

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

九、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。

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）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。

（五）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特定檢查項目檢驗之業務。

十一、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，或定期停止其辦理全部或一部特定檢查項目檢驗業務：

(一)經依第九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)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。

(六)其他違反本要點規定，情節重大。

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： <input type="checkbox"/> 血中鉛 <input type="checkbox"/> 尿中鉛 <input type="checkbox"/> 尿中鎳 <input type="checkbox"/> 尿中無機砷 <input type="checkbox"/> 尿中鎘 <input type="checkbox"/> 血中汞 <input type="checkbox"/> 尿中汞 <input type="checkbox"/> 尿中鉻 <input type="checkbox"/> 血清銅 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
茲檢附： <input type="checkbox"/> 申請書。 <input type="checkbox"/> 機構合法設立文件影本。 <input type="checkbox"/> 檢驗儀器設備清單。 <input type="checkbox"/> 檢驗人員資格證明文件影本。 <input type="checkbox"/> 第三者認證機構之有效認證證明文件影本。 <input type="checkbox"/> 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	

