

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

勞 動 部 函

40358

臺中市西區忠明南路303號6樓

地址：10346臺北市延平北路2段83號9樓

承辦人：徐銘玉

電話：(02)89956666分機8129

電子信箱：minyu@osha.gov.tw

受文者：社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會

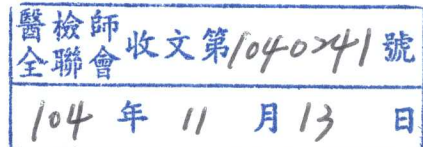
發文日期：中華民國104年11月10日

發文字號：勞職授字第1040203595號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨



主旨：檢送「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」1份，上揭規定業經本部於中華民國104年11月10日以勞職授字第1040203587號令訂定發布，請查照並轉知所屬(轄)相關單位(人員)知照。

正本：衛生福利部、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院檢驗醫學科、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院檢驗醫學科、敏盛綜合醫院、中國醫藥大學公共衛生學系環境化學實驗室、醫療財團法人病理發展基金會台北病理中心、高雄醫學大學環境醫學研究中心、臺中榮民總醫院急診部臨床毒物科實驗室、中山醫學大學健康科技中心、臺北榮民總醫院臨床藥物與職業醫學科、衛生福利部臺中醫院檢驗科、聯合醫事檢驗所

副本：中華民國環境職業醫學會、勞動部職業安全衛生署綜合規劃及職業衛生組（均含附件）

部長 陳 雄 文

檔 號：

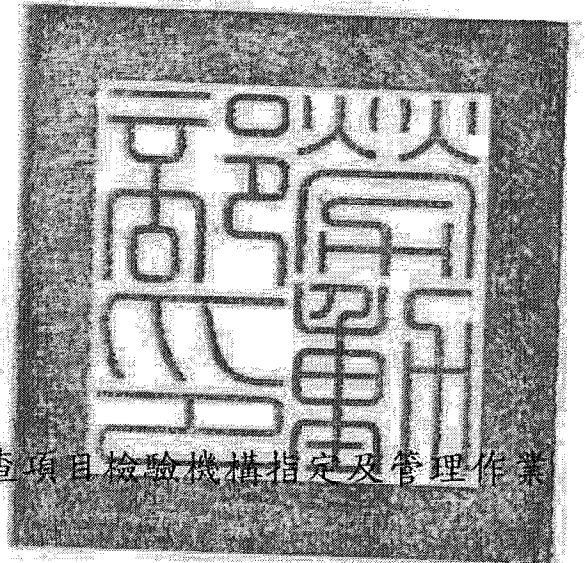
保存年限：

勞 動 部 令

發文日期：中華民國104年11月10日

發文字號：勞職授字第1040203587號

附件：如文



訂定「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」，並自即日生效。

附「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」

部長 陳雄文

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

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）第十六條第四項規定，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、本要點名詞，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，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）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。

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。

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）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，或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。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。

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。

指定檢驗機構認指定有效期間屆滿後有繼續辦理特定檢查項目檢驗之必要者，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。

（四）檢驗作業流程或方法。

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。

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。

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，致無法正常運作者。
- (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。

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"/> 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"/> 檢驗作業流程與方法。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 第三者認證機構之認證證明文件影本。 <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

附表二 指定檢驗機構變更事項申請表

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： <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"/> 其他：_____	
變更項目	檢附資料
<input type="checkbox"/> 負責人。 <input type="checkbox"/> 地址或聯絡方式。 <input type="checkbox"/> 檢驗人員。 <input type="checkbox"/> 檢驗儀器設備。 <input type="checkbox"/> 檢驗作業流程或方法。 <input type="checkbox"/> 其他：_____。	<input type="checkbox"/> 負責人變更登記證明文件。 <input type="checkbox"/> 地址變更登記證明文件或聯絡方式變更說明。 <input type="checkbox"/> 新增人員證明文件影本或檢驗人員異動說明。 <input type="checkbox"/> 檢驗儀器設備變更對照表。 <input type="checkbox"/> 檢驗作業流程或方法變更之相關文件與說明。 <input type="checkbox"/> 其他證明文件：_____。
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	