

辦理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分規定修正規定及第五點附表一、第八點附表二

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。

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、血清錳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） 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。

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。

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。

附件一 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 ☐ 血清鈾 ☐ 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	

附件二、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：	
☐ 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。 ☐ 地址或聯絡方式。 ☐ 檢驗人員。 ☐ 檢驗儀器設備。 ☐ 檢驗作業流程或方法。 ☐ 其他：_____。	☐ 負責人變更登記證明文件。 ☐ 地址變更登記證明文件或聯絡方式變更說明。 ☐ 新增人員證明文件影本或檢驗人員異動說明。 ☐ 檢驗儀器設備變更對照表。 ☐ 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：_____。
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	