

環境檢驗測定機構管理辦法部分條文修正總說明

環境檢驗測定機構管理辦法（以下簡稱本辦法）於八十六年十一月十九日發布施行，迄今共歷經十四次修正，最後一次修正為一百零九年二月十五日。本次修正主要係依新版 ISO/IEC 17025 測試及校正實驗室之能力一般要求，修正管理手冊內容要求，以使環境檢驗測定機構之管理與國際接軌，爰修正本辦法，其修正要點如下：

- 一、修正管理手冊應包含章節。（修正條文第十條）
- 二、評鑑技術委員會之名稱修正為評鑑技術審議會。（修正條文第十四條）
- 三、修正未依管理手冊特定章節規定執行業務之處罰規定。（修正條文第二十四條）
- 四、考量檢測機構管理有關書表格式，行政機關得本於權責為之，無待法規明定，爰刪除現行條文第二十七條。
- 五、修正條文之特定施行日期。（修正條文第三十條）

環境檢驗測定機構管理辦法部分條文修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第十條 申請檢測機構許可證者，應檢具下列文件： 一、申請表。 二、機關（構）組織證明文件。 三、負責人證明文件影本。 四、檢驗室地理位置簡圖。 五、檢驗設施配置圖及平面圖。 六、檢測人員任職、學經歷及必要之訓練證明文件影本。 七、敘明申請之項目、使用方法名稱及其標準作業程序等文件。 八、具有申請項目十五組以上實際檢測數據及相關品管圖表或具有申請項目檢測經驗能力之證明文件與相關品管資料。但中央主管機關另有規定者，不在此限。 九、依中央主管機關公告之環境檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範編制之檢驗室管理手冊，其內容至少應包括：<u>公正性、保密、架構、人員、設施與環境條件、設備、計量追溯性、外部供應的產品與服務、要求事項、標單與合約之審查、方法的選用及驗證、採樣、檢測樣品之處理、技術</u>	第十條 申請檢測機構許可證者，應檢具下列文件： 一、申請表。 二、機關（構）組織證明文件。 三、負責人證明文件影本。 四、檢驗室地理位置簡圖。 五、檢驗設施配置圖及平面圖。 六、檢測人員任職、學經歷及必要之訓練證明文件影本。 七、敘明申請之項目、使用方法名稱及其標準作業程序等文件。 八、具有申請項目十五組以上實際檢測數據及相關品管圖表或具有申請項目檢測經驗能力之證明文件與相關品管資料。但中央主管機關另有規定者，不在此限。 九、依中央主管機關公告之環境檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範編制之檢驗室管理手冊，其內容至少應包括：檢驗室運作之組織、品質系統、文件管制、客戶要求、標單與合約之審查、委外檢測、服務與供應品採購、客戶服務、抱怨處理、檢測工作不符合要求時之管制、矯正措	一、依新版 ISO/IEC 17025 測試及校正實驗室之能力一般要求，修正管理手冊應包含之章節，爰修正第一項第九款。 二、第二項未修正。

<u>紀錄、確保結果的有效性、檢測報告、抱怨處理、不符合工作、數據管制與資訊管理、管理系統文件、管理系統的文件管制、紀錄的管制、處理風險與機會之措施、改進、矯正措施、內部稽核及管理審查。</u> 十、其他經中央主管機關指定之文件。 前項申請文件不符規定或內容有欠缺者，中央主管機關應通知其限期補正，屆期未補正者，應予駁回，所收文件不予退還。	施、預防措施、紀錄管制、內部稽核、管理審查、人員、設施與環境條件、<u>檢測方法、儀器設備管理</u>、量測追溯性、採樣、檢測樣品之處理、檢測品質保證及檢測報告等。 十、其他經中央主管機關指定之文件。 前項申請文件不符規定或內容有欠缺者，中央主管機關應通知其限期補正，屆期未補正者，應予駁回，所收文件不予退還。	
第十四條 中央主管機關為辦理檢測機構許可證之審查、評鑑及諮詢得設<u>評鑑技術審議會</u>（以下簡稱<u>審議會</u>）。 前項<u>審議會</u>置委員二十一人至二十五人，任期均為二年，期滿得續聘之。	第十四條 中央主管機關為辦理檢測機構許可證之審查、評鑑及諮詢得設<u>評鑑技術委員會</u>（以下簡稱<u>評委會</u>）。 前項<u>評委會</u>置委員二十一人至二十五人，任期均為二年，期滿得續聘之。	檢驗測定機構評鑑技術委員會屬本署任務編組，惟依中央行政機關組織基準法第六條第一項第三款規定，「委員會」係二級機關或獨立機關使用，爰酌修相關用詞。
第二十四條 檢測機構有下列情形之一者，依空氣污染防治法第七十條、室內空氣品質管理法第十六條、噪音管制法第三十二條第二項、水污染防治法第四十九條、土壤及地下水污染整治法第四十二條第一項第一款及第二項、廢棄物清理法第五十八條、毒性及關注化學物質管理法第五十八條第七款、環境用藥管理法第四十八條第五款或飲用水	第二十四條 檢測機構有下列情形之一者，依空氣污染防治法第七十條、室內空氣品質管理法第十六條、噪音管制法第三十二條第二項、水污染防治法第四十九條、土壤及地下水污染整治法第四十二條第一項第一款及第二項、廢棄物清理法第五十八條、毒性及關注化學物質管理法第五十八條第七款、環境用藥管理法第四十八條第五款或飲用水	一、配合第十條增訂管理手冊應包含之章節，爰修正第一項第二款有關處罰規定，俾符合處罰明確性原則。 二、第二項未修正。

管理條例第二十四條之一 各該罰則規定辦理： 一、違反第三條第二項、第十一條第四項、第十七條第一項第一款、第二款、第四款、第五款及第七款、第十八條第一項、第十九條第三項、第二十條第一項或第二十二條之規定者。 二、違反第十七條第一項第三款規定，未依檢驗室管理手冊之人員、設備、要求事項、標單與<u>合約之審查、方法的選用及驗證、採樣、檢測樣品之處理、技術紀錄、檢測報告、管理系統的文件管制或紀錄的管制</u>之規定執行業務。 三、違反第十七條第一項第六款之規定，依各環境保護法規分別累計達三次者。 四、違反第十九條第一項規定者。但屬檢測機構非檢驗室主管或品保品管人員之檢測人員未依第十九條第一項規定期限內辦理變更登記之情形者，以一年內累計達三人次者。 五、違反第二十一條規定，未依期限送交盲樣測試結果，或拒絕參加中央主管機關指定之採樣技術評鑑或盲樣	管理條例第二十四條之一 各該罰則規定辦理： 一、違反第三條第二項、第十一條第四項、第十七條第一項第一款、第二款、第四款、第五款及第七款、第十八條第一項、第十九條第三項、第二十條第一項或第二十二條之規定者。 二、違反第十七條第一項第三款規定，未依檢驗室管理手冊之<u>文件管制、委外檢測、紀錄管制、人員訓練、檢測方法、採樣、檢測樣品之處理、檢測品質保證或檢測報告之規定執行業務</u>。 三、違反第十七條第一項第六款之規定，依各環境保護法規分別累計達三次者。 四、違反第十九條第一項規定者。但屬檢測機構非檢驗室主管或品保品管人員之檢測人員未依第十九條第一項規定期限內辦理變更登記之情形者，以一年內累計達三人次者。 五、違反第二十一條規定，未依期限送交盲樣測試結果，或拒絕參加中央主管機關指定之採樣技術評鑑或盲樣測試者。 六、接受中央主管機關依	
--	---	--

測試者。 六、接受中央主管機關依第二十一條規定進行採樣技術評鑑或盲樣測試結果，連續二次不合格者。 七、檢測機構未依規定期間申請展延，於許可證有效期限屆滿日後，仍繼續執行該項目之檢測業務；或經中央主管機關撤銷、廢止許可證或經命停止其檢測類別或項目者，自處分書送達之日起，仍繼續執行該檢測業務者。 八、申請許可文件、檢測人員之設置、檢測或數據處理過程、檢測報告或其他申報資料虛偽不實者。 檢測機構於執行環境檢驗測定業務有下列情形之一者，屬情節重大，除處罰鍰外，得依前項各該法律規定命其停業，必要時，並得廢止其許可證或勒令歇業： 一、申請許可文件、檢測人員之設置、檢測或數據處理過程、檢測報告或其他申報資料虛偽不實。 二、相同檢測項目於一年內違反第十七條第一項第二款、第三款規定，經主管機關處分三次者。	第二十一條規定進行採樣技術評鑑或盲樣測試結果，連續二次不合格者。 七、檢測機構未依規定期間申請展延，於許可證有效期限屆滿日後，仍繼續執行該項目之檢測業務；或經中央主管機關撤銷、廢止許可證或經命停止其檢測類別或項目者，自處分書送達之日起，仍繼續執行該檢測業務者。 八、申請許可文件、檢測人員之設置、檢測或數據處理過程、檢測報告或其他申報資料虛偽不實者。 檢測機構於執行環境檢驗測定業務有下列情形之一者，屬情節重大，除處罰鍰外，得依前項各該法律規定命其停業，必要時，並得廢止其許可證或勒令歇業： 一、申請許可文件、檢測人員之設置、檢測或數據處理過程、檢測報告或其他申報資料虛偽不實。 二、相同檢測項目於一年內違反第十七條第一項第二款、第三款規定，經主管機關處分三次者。 三、檢測機構進行採樣技術評鑑或盲樣測試結	
---	--	--

三、檢測機構進行採樣技術評鑑或盲樣測試結果連續二次不合格，經限期改善而仍未完成改善者。 四、未經核准或取得中央主管機關核發許可證即辦理第一條所定環保法律授權之檢驗測定。	果連續二次不合格，經限期改善而仍未完成改善者。 四、未經核准或取得中央主管機關核發許可證即辦理第一條所定環保法律授權之檢驗測定。	
第二十七條 （刪除）	第二十七條 本辦法所定之相關文書格式，由中央主管機關定之。	一、<u>本條刪除。</u> 二、檢測機構管理有關書表格式，行政機關原即得本於權責為之，無須訂於法規，俾增加業務執行彈性，爰刪除本條。
第三十條 本辦法除<u>中華民國一百十年一月二十七日修正發布之第十條第一項第九款及第二十四條第一項第二款</u>，自一百十年四月一日施行外，自發布日施行。	第三十條 本辦法自發布日施行。	考量檢測機構配合本第十條第一項第九款及第二十四條第一項第二款修正內容，須進行檢驗室管理手冊轉版，應給予合理之作業期程，爰增訂第二項特定施行日期之規定。