

環境部令

中華民國113年3月28日

環部授研字第1135103946號

修正「環境檢驗測定機構許可證申請審查作業要點」部分規定，並自即日生效。

附修正「環境檢驗測定機構許可證申請審查作業要點」部分規定

部 長 薛富盛

環境檢驗測定機構許可證申請審查作業要點部分規定修正規定

中華民國113年3月28日環部授研字第1135103946號

- 一、環境部（以下簡稱本部）為審查環境檢驗測定機構管理辦法（以下簡稱管理辦法）規定之檢測機構許可證申請、檢測機構許可證各項變更申請事項，特訂定本要點。
- 二、本要點之審查作業，由本部國家環境研究院（以下簡稱國環院）為之。
- 三、國環院為辦理檢測機構許可證申請、檢測機構許可證各項變更申請事項之審查作業，得成立檢驗測定機構許可管理工作秘書處（以下簡稱工作秘書處），其辦理事項如下：
 - （一）書面審核作業。
 - （二）績效評鑑、系統評鑑或其他審核評鑑相關事宜。
 - （三）申請案之各項行政作業。
 - （四）其他相關事項。
- 四、國環院及工作秘書處辦理許可申請案時，應依下列規定：
 - （一）工作秘書處進行書面審核並應依檢驗測定許可申請收費標準核計申請費用，由國環院通知申請機構受理申請事項及繳費。
 - （二）申請文件經書面審核不符規定或內容欠缺者，通知申請機構於十五日內完成補正，必要時得延長為三十日，屆期未補正者，應予駁回。
 - （三）工作秘書處完成書面審核作業後，依申請案件種類，擇一或併行績效評鑑、系統評鑑。
 - 1、績效評鑑需進行術科考試者，由工作秘書處安排二名以上現場評鑑專家執行評鑑並撰寫評鑑報告。
 - 2、績效評鑑需盲樣測試、實地比測者，由工作秘書處發送盲樣或執行實地比測，並彙整結果撰寫評鑑報告。
 - 3、系統評鑑由工作秘書處安排二名以上現場評鑑專家執行評鑑，其中一名為主評評鑑專家，主持、協調現場評鑑工作，並綜合各評鑑專家之意見，撰寫評鑑報告。
 - （四）工作秘書處應就評鑑報告之評鑑意見送申請機構。

- (五) 評鑑工作完成後，工作秘書處應彙整各項審核及評鑑報告，提送檢驗測定機構評鑑技術審議會（以下簡稱審議會）會議審查，並做出許可與否建議，送國環院核定。

五、書面審核事項如下：

(一) 申請機構設立資格：

- 1、申請機構資格、資本額或財產總額證明：依管理辦法第四條規定。
- 2、申請機構負責人依下列原則認定：
 - (1) 公司或公營事業：代表人。
 - (2) 財團法人組織：法人登記證書所載之董事長或代表人。
 - (3) 非環境保護主管機關之政府機關（構）：機關（構）首長。
 - (4) 公立大專以上院校：校長（學院為院長）。
 - (5) 依人民團體法核准立案之社會團體或職業團體：理事長。

(二) 人員資格：

- 1、檢驗室主管、檢測報告簽署人資格：依管理辦法第六條、第十八條第二項規定。
- 2、品保品管人員：依管理辦法第七條規定。
- 3、檢測人員：依管理辦法第八條及第九條規定。
- 4、管理辦法第九條規定之檢測人員訓練要求如下：
 - (1) 外部訓練：指檢驗室外聘專家辦理之訓練或參加檢驗室以外之單位主辦之訓練並取得結業證書，內容應包括安全與應變知能訓練與實務訓練。安全與應變知能訓練內容包括場址安全計畫及安全工作實務、預期之危害本質及有害物之處理、安全採樣技術、緊急應變和急救措施、現場監測設備儀器之使用、現場特殊採樣設備之安全使用、防護衣著之使用、檢查、維護及除污、相關環保法規及檢測方法之認識。
 - (2) 內部訓練：指檢驗室自行定期辦理訓練，其頻率至少每二個月一次，並有訓練證明。

(三) 檢驗室及相關設施：

- 1、檢驗室及檢測儀器設備配置資料。
- 2、管理辦法第五條第一項所稱之專屬檢驗室及專屬儀器設備，指檢驗室及其儀器設備應位於國內，且其所有權為申請機構所有，或經申請機構取得承租或授權使用，並限由專屬檢驗室使用管理，其期限至少應為五年或檢測機構許可證之有效期限內，屬於現場採樣、測定之儀器設備，申請機構應

具所有權。但中央主管機關另有規定者，不在此限。

3、申請事業廢棄物採樣項目者，其個人安全防护規定如下：

（1）不明廢棄物採樣：至少具有B及C級之個人防護裝備，必要時需有A級防護裝備。

（2）不含不明廢棄物採樣：至少具有C及D級之個人防護裝備，必要時需有B級防護裝備或適當之防護應變措施可取代B級防護裝備者。

（四）檢測方法：

依管理辦法第十七條第一項第二款規定之檢驗室各項檢測方法、標準作業程序及品質管制資料。

1、每一申請檢測項目於申請日前，需有一年內十五組不同日之實際檢測數據及相關管制圖表，申請採樣或現場測定項目者或申請之檢測項目包括採樣，需有一年內十五組不同日之實際採樣或現場測定紀錄。申請採樣或現場測定項目者或申請之檢測項目包括採樣者，依「環境檢驗測定機構許可證申請須知」附表十八規定項目並檢附三組樣品實際檢測原始數據、圖表、資料等，內容應包括下述資料：

（1）採樣或現場測定：

A、器材清單、確認、校正資料。

B、採樣或現場測定之原始數據、圖表、資料。

C、數據計算、結果或報告等。

（2）微生物檢測：器材準備、樣品檢測、數據處理等。

（3）其他檢測：

A、樣品製備、前處理。

B、檢量線製備、確認、查核（需製備檢量線者）。

C、樣品檢測（包括品管樣品）之原始數據、圖表（包括層析圖譜）。

D、數據計算、結果或報告等。

2、水量、飲用水水質採樣、地下水採樣、廢棄物之閃火點、水中氫離子濃度指數、濁度、導電度、溫度、空氣中懸浮微粒（PM_{2.5}）、航空噪音環境音量（機場周圍地區固定式航空噪音監測）、營建工程施工機具聲功率等或其他經中央主管機關公告之項目，得縮短其實際檢測日期，但實際檢測日期不得少於五日。

3、申請空氣中懸浮微粒（PM_{2.5}）及空氣中二氧化碳項目提報之十五組數據，須包含十組室外空氣基質與五組室內空氣基質。

- 4、申請航空噪音環境音量（機場周圍地區固定式航空噪音監測）項目提報之十五組數據，每組數據檢測期程為十日以上，全年航空噪音日夜音量之其餘天數以複製數據及模擬方式進行。
- 5、申請營建工程施工機具聲功率項目提報之十五組數據，應包含土方移除機具及非土方移除機具等二種施工機具之檢測數據。
- 6、申請生物急毒性項目提報之十五組數據，可將五次以氯化鈉進行毒性試驗之數據納入十五組數據計算，即五組毒性試驗加至少十組以上實際檢測。
- 7、申請廢棄物資源化建材無機溶出成分（前處理）、廢棄物資源化建材無機成分可溶出量（前處理）及廢棄物溶出行為（前處理）等三項目，應有符合申請項目適用之本部公告檢測方法規定之專屬設備及材料，並足以執行檢驗測定，並應檢附一組以上依檢測方法規範組裝完成之照片及組件示意圖、重要單元操作組件規格清單（如溶出管柱尺寸、流速、時間、溫度控制等設備），以確認符合方法之需求，及一筆以上完整之實務操作佐證文件資料，以驗證實驗室具有實際執行方法之能力，如秤重紀錄、溫度控制、流速、時間、導電度、pH測定等方法規定應行紀錄事項之文件，無須檢附申請項目十五組以上實際檢測數據與相關品管圖表及環境檢驗測定機構許可證申請須知「表九之一環境檢驗測定機構基本檢測數據登錄表」。
- 8、申請陸上運輸系統噪音項目提報之十五組數據，須包含大眾捷運系統噪音測量、軌道系統與道路系統之複合性音量測量及不同軌道系統之複合性音量測量各三組以上。
- 9、應檢附申請檢測項目方法偵測極限（MDL）製作原始數據。但申請檢測項目無需製作方法偵測極限（MDL）者，不在此限。

（五）檢驗室管理手冊：依管理辦法第十條第一項第九款及第十七條第一項第七款規定。

（六）第一次申請設立之檢驗室，得由工作秘書處派員至申請機構之檢驗室，對前述事項進行實地查核。

六、績效評鑑作業規定如下：

（一）依申請之檢測類別檢測項目進行盲樣測試、實地比測或術科考試。

盲樣測試或實地比測結果應於取得盲樣測試樣品或完成實地比測日起十五日內送交工作秘書處，必要時得延長為三十日，屆期未交者，該申請項目視同盲樣測試或實地比測不合格。

未進行盲樣測試、實地比測或術科考試之項目，得併入系統評鑑辦理之。

(二) 績效評鑑評定規定如下，但各項結果均應提送審議會審查，經出席委員過半數同意後始得認可評鑑結果：

- 1、檢測項目之盲樣測試、實地比測之檢測值，符合盲樣測試或實地比測結果之容許誤差範圍為合格。
- 2、術科考試得分總和達總配分百分之六十以上，且各分項得分均高於各該分項配分之百分之五十者為合格。

七、系統評鑑作業規定如下：

- (一) 同一檢驗室同時申請兩個以上檢測類別時，系統評鑑得合併評鑑。
- (二) 若未執行績效評鑑或技術上有顯著瑕疵之項目，系統評鑑時，得分別評鑑，其評鑑規定準用第七點(三)之規定。
- (三) 系統評鑑評定規定為得分總和高於總配分百分之六十，且各分項得分均高於該分項配分之百分之五十為合格，但各項結果均應提送審議會審查，經出席委員過半數同意後始得認可評鑑結果。

八、已取得許可證之檢測機構，於許可期間申請增加檢驗室、檢測類別或項目，其審查程序準用第四點至第七點規定辦理。

增加檢測項目之申請案，國環院應視增加檢測項目及已許可檢測項目之內容，得免執行系統評鑑，其審查程序準用第四點至第七點規定辦理。

九、已取得許可證之檢測機構申請展延許可證有效期限，其審查作業規定如下：

(一) 書面審核：

- 1、檢測項目及方法：以取得許可並符合管理辦法第十二條第二項規定之檢測項目及方法為限；惟申請展延期間取得許可證之類別或項目，得於原許可證屆滿前六十日前補辦展延申請。
- 2、檢驗室品質系統之執行：許可核准日期至提出展延申請日內，各許可檢測項目之管制圖表執行情形。
- 3、準用第五點規定辦理，惟光碟片資料不需檢附，僅置於檢驗室備查。

(二) 績效評鑑：

- 1、準用第六點規定辦理。但補辦展延之審查，得免績效評鑑。申請機構於許可核准日期至提出展延申請日期內接受本部指定進行之實地比測或盲樣測試，其申請類別之測試項目總合格率達百分之八十以上者，其合格項目免實地比測或盲樣測試。
- 2、測試項目總合格率，係指該檢驗室之申請展延之許可類別，其許可項目經各次考核測試，合格數總和除以測試總數，結果以百分比計。

(三) 系統評鑑：準用第七點規定辦理。但補辦展延之審查，得免系統評鑑。

十一、檢測項目經本部公告修訂檢測方法時，已取得該檢測項目許可之檢驗室，應配合更新相關檢測數據及管制圖表。

十三、檢測報告簽署人審核評鑑作業規定如下：

- (一) 檢測報告簽署人應取得依管理辦法第二十二條規定接受本部相關檢測報告簽署類課程訓練之結業證書。訓練成績以一百分為滿分，六十分為合格。訓練合格者發給結業證書，未合格者得自結訓日起一年內申請再評量。但以二次為限，經二次再評量成績仍不合格者，應重行報名參訓。本要點修正前已參加訓練未合格者，得自本要點修正生效日起一年內申請再評量。但以二次為限。
- (二) 申請機構應檢附檢測報告簽署人相關申請資料，包括申請檢測項目及其品質管制範圍等資料、檢驗室數據審核運作資料及實際檢測之原始數據、圖表及資料等。
- (三) 由現場評鑑專家對檢測報告簽署人進行現場之術科考試或其他審核評鑑。
- (四) 評鑑結果得分總和應達總配分百分之七十以上，且各分項得分均達各該項配分之百分之六十以上為合格，由現場評鑑專家建議作成評鑑結果建議，送國環院核定。

十五、審議會委員、現場評鑑專家及工作秘書處人員對於申請案件辦理過程與結果應負保密之責。

十六、除增加檢測類別及項目外，其他許可申請案若為不許可者，由國環院函知申請機構可於十日內辦理意見陳述。