

法規名稱：辦理勞工體格與健康檢查醫療機構認可及管理辦法

修正日期：民國 111 年 08 月 12 日

第一章 總則

第 1 條

本辦法依職業安全衛生法（以下簡稱本法）第二十條第五項規定訂定之。

第 2 條

本辦法所稱認可醫療機構，指經中央主管機關會商中央衛生福利主管機關認可，辦理勞工體格及健康檢查之醫療機構。

第 3 條

認可醫療機構分類如下：

- 一、勞工一般體格及健康檢查醫療機構。
- 二、勞工特殊體格及健康檢查醫療機構。

第二章 醫療機構申請認可條件

第 4 條

- 1 符合下列條件者，得申請為辦理勞工一般體格及健康檢查之認可醫療機構：
 - 一、為全民健康保險特約之保險醫事服務機構。
 - 二、自備辦理勞工健康保護規則規定之一般體格及健康檢查項目之檢驗（查）設備及合格 X 光機。
 - 三、聘有醫師二名以上、醫事放射師（士）、醫事檢驗（生）及護理人員。
 - 四、申請日前二年內未因違反本辦法經撤銷或廢止認可。
- 2 前項第三款所定之醫師及護理人員，除職業醫學科專科醫師外，應經中央主管機關指定之課程訓練合格。
- 3 前項訓練課程之名稱及時數，依附表一及附表二規定。

第 5 條

- 1 符合下列條件者，得申請為辦理勞工特殊體格及健康檢查之認可醫療機構：
 - 一、為辦理勞工一般體格及健康檢查之認可醫療機構。
 - 二、具備家庭醫學科、內科、外科、婦產科、耳鼻喉科、骨科、神經科、泌尿科、眼科、皮膚科、精神科、職業醫學科、放射線科及病理科等四種以上診療科別，且經中央衛生福利主管機關醫院評鑑合格。
 - 三、自備辦理勞工健康保護規則規定之特殊體格及健康檢查項目之檢驗（查）設備。
 - 四、申請日前二年內未因違反本辦法經撤銷或廢止認可。
- 2 前項醫療機構辦理中央主管機關指定公告特別危害健康作業之檢查項目，應就檢查品質及能力取得第三者認證機構之有效認證。
- 3 前項所定第三者認證機構如下：
 - 一、財團法人全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation, TAF）。
 - 二、美國病理學會（College of American Pathologists, CAP）。
 - 三、取得國際實驗室認證聯盟相互認可協議或其他國際性實驗室認證，並經中央主管機關公告之機構。

第 6 條

符合前二條所定條件之醫療機構，申請辦理巡迴勞工體格及健康檢查業務者，應自備或租用合格之巡迴 X 光車，並符合下列條件之一：

- 一、經中央衛生福利主管機關醫院評鑑合格者。
- 二、符合下列規定：
 - （一）聘有醫師二名以上，其中一名具有中央衛生福利主管機關核發之職業醫學科專科醫師資格。
 - （二）具有三年以上辦理勞工體格及健康檢查實務經驗，且無第二十二條或第二十三條所定違規情形。
 - （三）具有辦理勞工健康保護規則規定之勞工一般體格及健康檢查項目之檢驗（查）設備、醫事檢驗師（生）、醫事放射師（士）及護理人員。

第 7 條

符合第五條所定條件之醫療機構，申請辦理下列特別危害健康作業勞工特殊體格及健康檢查者；其人力配置或設備，應另符合下列各款條件：

- 一、粉塵作業：聘有胸腔科專科醫師或職業醫學科專科醫師。
- 二、噪音作業：
 - （一）聘有耳鼻喉科專科醫師或職業醫學科專科醫師。

(二) 聽力檢查室可容許最大背景噪音量，符合附表三規定；申請辦理巡迴體格及健康檢查業務者，自備或租用移動式之聽力檢查室（亭）。

三、異常氣壓作業：自備或租用經當地衛生主管機關核准登記之高壓氧設備。

第 三 章 醫療機構申請認可程序

第 8 條

- 1 申請為辦理勞工一般體格及健康檢查之認可醫療機構者，應於每年一月、四月、七月或十月，檢附下列文件，向當地勞工主管機關為之：
 - 一、勞工體格及健康檢查認可醫療機構申請書（格式如附表四至附表六）。
 - 二、符合第四條規定之證明文件影本。
 - 三、其他經中央主管機關規定之文件。
- 2 前項醫療機構申請辦理巡迴勞工一般體格及健康檢查業務時，應另檢附下列文件：
 - 一、中央衛生福利主管機關之醫院評鑑合格證明文件影本，或聘有醫師二名以上之證明文件影本，其中一名領有中央衛生福利主管機關核發之職業醫學科專科醫師證明。
 - 二、具有三年以上辦理勞工體格及健康檢查實務經驗之證明文件影本。
 - 三、合格之巡迴 X 光車執照證明影本。租用合格之巡迴 X 光車者，需另檢附自申請日起有為期一年以上之租用證明影本。

第 9 條

- 1 申請為辦理勞工特殊體格及健康檢查之認可醫療機構者，應於每年一月、四月、七月或十月，檢附下列文件，向當地勞工主管機關為之：
 - 一、勞工體格及健康檢查認可醫療機構申請書（格式如附表四至附表六）。
 - 二、符合第五條規定之證明文件影本。
 - 三、胸腔科專科醫師或職業醫學科專科醫師證明文件影本（申請辦理粉塵作業類別者適用）。
 - 四、聽力檢查室可容許最大背景噪音量符合附表三之最近三年內檢測證明影本，及耳鼻喉科專科醫師或職業醫學科專科醫師證明文件影本（申請辦理噪音作業類別者適用）。
 - 五、當地衛生主管機關核准登記高壓氧設備證明文件影本。租用核准登記之高壓氧設備者，需另檢附自申請日起有為期一年以上之租用證明影本（申請辦理異常氣壓作業類別者適用）。
 - 六、其他經中央主管機關規定者。
- 2 前項醫療機構於申請辦理巡迴勞工體格及健康檢查業務時，應另檢附合格之巡迴 X 光車執照證明影本。租用合格之巡迴 X 光車者，需另檢附自申請日起有為期一年以上之租用證明影本。
- 3 前項醫療機構辦理噪音作業勞工特殊體格及健康檢查，應於申請時一併檢附自備移動式之聽力檢

查室（亭）之證明影本或自申請日起有為期一年以上之租用移動式之聽力檢查室（亭）證明影本。

- 4 第一項醫療機構同時申請前條認可者，免附第一項第一款之申請書。

第 10 條

- 1 醫療機構依前二條規定提出申請時，當地勞工主管機關應予審查，並填具醫療機構名單（格式如附表七）與檢附有關資料報請中央主管機關核定及公告。
- 2 前項申請，應依中央主管機關公告之內容及方式登錄系統。
- 3 認可醫療機構原申請辦理勞工體格及健康檢查之醫事人員，或巡迴 X 光車及移動式之聽力檢查室（亭）之檢查設備有異動或新增者，應於異動或新增後十五日內，依前項公告方式登錄。
- 4 未依前項規定登錄前，異動或新增之醫事人員，不得辦理勞工體格及健康檢查業務。
- 5 認可醫療機構依醫療法規申請登記事項變更，經當地衛生主管機關核准，且其醫療機構開業執照字號變更者，應向當地勞工主管機關重新提出申請，其申請期間不受前二條規定之限制。
- 6 前項申請未經重新公告認可前，不得辦理勞工體格及健康檢查業務。

第 11 條

- 1 醫療機構認可之有效期間最長為三年；期滿繼續辦理者，應於屆滿前三個月，依第八條及第九條規定提供相關文件，並檢附第四條第一項第三款所定之醫師及護理人員在職教育訓練證明，重新申請認可。
- 2 醫療機構申請認可，有不符本法或本辦法所定事項者，主管機關得令其限期補正，屆期未補正或補正未完全者，不予受理。
- 3 中央主管機關辦理第一項認可期間之核定，得審酌下列事項：
 - 一、申請日前三年內之勞工體格及健康檢查業務概況。
 - 二、申請日前三年內違反本法或本辦法之情形。
 - 三、依第二十一條辦理訪查之結果。
 - 四、其他需評估事項。

第 12 條

- 1 偏遠地區之醫療機構未符合第四條第一項第二款及第三款或第五條第一項第一款至第三款規定者，得由當地勞工主管機關會同衛生主管機關專案推薦，向中央主管機關申請；其申請程序準用第八條至第十條規定。
- 2 前項醫療機構未置有足額第四條第一項第三款所定醫事人員者，其業務之執行人員，應符合相關

醫事法規；未能自備檢驗設備者，應依醫事檢驗品質需求，訂定品質管控程序，並符合下列條件之一：

- 一、委託依本辦法自備有檢驗設備之認可醫療機構辦理。
- 二、委託辦理之機構，為取得第三者認證機構之有效認證。
- 3 第一項所稱偏遠地區，指人口密度低於全國平均人口密度五分之一之鄉（鎮、市、區），或距離直轄市、縣（市）政府所在地七點五公里以上之離島。

第 四 章 認可醫療機構之監督管理

第 13 條

- 1 認可醫療機構有下列情形之一者，應於事實發生後三十日內，向當地勞工主管機關申請停止全部或一部勞工體格及健康檢查業務，或申請廢止其認可，由當地勞工主管機關審查，並報請中央主管機關核定：
 - 一、醫療法所定停業或歇業之情形。
 - 二、原申請認可條件異動致資格不符。
 - 三、考量營運因素中止辦理。
 - 四、其他經中央主管機關公告之事項。
- 2 前項停止期間，每次最長為一年，且醫療機構於認可期間內，請求停止之次數不得超過二次。
- 3 認可醫療機構經核准停止全部或一部勞工體格及健康檢查業務期間或期滿恢復辦理者，應於停止期間或屆滿前三十日，以書面註明復業理由，並檢附相關證明文件，由當地勞工主管機關審查後，報請中央主管機關核定；逾期未辦理復業者，中央主管機關得廢止其認可。

第 14 條

- 1 認可醫療機構應使辦理勞工體格與健康檢查之醫師及護理人員，接受下列各款課程之在職教育訓練，其訓練時間每三年合計至少十小時：
 - 一、職業衛生及健康檢查相關法規。
 - 二、健康檢查品質。
 - 三、健康管理及健康促進。
- 2 辦理勞工體格及健康檢查之醫師為職業醫學科專科醫師者，認可醫療機構應使其接受前項第一款所定課程之在職教育訓練，其訓練時間每三年合計至少二小時，不受前項規定之限制。
- 3 前二項之訓練，得於中央主管機關或其認可之機構建置之網路學習，其時數之採計不超過五小時。

第 15 條

認可醫療機構辦理巡迴檢查時，應依下列規定辦理：

- 一、置有醫師、醫事檢驗師（生）、護理人員及其他相關檢查之必要醫事人員各一人以上在現場執行業務。
- 二、辦理噪音作業勞工特殊體格及健康檢查時，其聽力檢查室（亭）背景噪音量，於實施勞工聽力檢查期間，測定值符合附表三之規定，並留存紀錄。
- 三、依中央主管機關公告之內容及方式登錄系統。

第 16 條

勞工特殊體格及健康檢查認可醫療機構，辦理勞工健康保護規則第二條附表一所定特別危害健康作業定期健康檢查管理分級之判讀，應由職業醫學科專科醫師為之。

第 17 條

- 1 認可醫療機構應依中央主管機關認可之類別，辦理勞工體格及健康檢查。
- 2 前項檢查項目、紀錄及其保存期間，準用勞工健康保護規則之規定。
- 3 第一項之檢查，應由認可醫療機構所聘僱且執業登記於該機構之醫事人員為之。但噪音作業聽力檢查之聽力師及前條所定檢查結果管理分級判讀之醫師，得依各類醫事人員有關法律規定，經事先報准，至該認可醫療機構辦理。
- 4 第一項檢查項目，除血中鉛、尿中鉛、尿中鎳、尿中無機砷、尿中鎘、血中汞、尿中汞、尿中鉻、血清鈮或其他經中央主管機關指定公告之項目，得由經中央主管機關指定公告之機構辦理外，不得委託其他機構辦理。
- 5 前項受委託辦理檢驗之機構，應取得第三者認證機構之有效認證。
- 6 認可醫療機構對於前往檢查之勞工，無正當理由，不得拒絕。

第 18 條

- 1 認可醫療機構應依認可之類別，訂定辦理勞工體格與健康檢查之品質及管理計畫，據以執行。
- 2 前項品質及管理計畫，其內容應包括下列事項，並依實際需要評估成效及檢討：
 - 一、組織及權責。
 - 二、檢查場所之標示、安全及隱私保護。
 - 三、醫事人員教育訓練。
 - 四、儀器設備及實驗室管理。

五、勞工體格及健康檢查之執执行程序。

六、勞工體格及健康檢查結果之處理程序。

七、檢查報告及紀錄之管理。

八、其他經中央主管機關公告之事項。

- 3 第一項所定執行事項與實施管理之文件及紀錄，應至少保存三年。

第 19 條

認可醫療機構對於勞工健康檢查之結果，應依中央主管機關公告之內容、方式及期限，辦理通報。

第 20 條

- 1 勞工主管機關得會同衛生主管機關，查核認可醫療機構辦理勞工體格及健康檢查業務，發現有違反規定之情事者，應令其限期改正。
- 2 認可醫療機構就前項主管機關令其改正之事項，應於限期內提出改正之書面報告。
- 3 勞工主管機關發現認可醫療機構有違反醫療法規情事者，應將資料函送當地衛生主管機關依法處理，衛生主管機關應將處理情形函復勞工主管機關。

第 21 條

- 1 中央主管機關得會同中央衛生福利主管機關，對認可醫療機構之檢查品質及管理分級情形，實施訪查，並將訪查結果公開之。
- 2 前項訪查結果，認可醫療機構有應改正事項者，中央主管機關應令其限期改正。
- 3 第一項之訪查，中央主管機關得委託學術機構或相關團體辦理之。

第 22 條

認可醫療機構違反第十條第二項至第四項、第十四條第一項、第二項、第十七條第六項、第十八條、第十九條或第二十條第二項規定者，主管機關得依本法第四十八條規定，予以警告，並令其限期改正。

第 23 條

認可醫療機構有下列情形之一者，主管機關得依本法第四十八條規定，處以罰鍰處分，並令其限期改正：

- 一、申請認可之文件虛偽不實。
- 二、勞工健康檢查紀錄虛偽不實。
- 三、拒絕、規避或阻撓主管機關查核。
- 四、指派未具醫事人員資格、未符合第四條第二項所定訓練合格之醫師或護理人員，辦理勞工體格及健康檢查。
- 五、認可期間不符合第四條至第七條規定，繼續辦理勞工體格及健康檢查業務。
- 六、違反第十條第五項、第六項、第十二條第二項、第十三條第一項、第十五條、第十六條、第十七條第一項至第五項規定。
- 七、未依前條規定改正。

第 24 條

- 1 認可醫療機構違反前二條規定，其相關人員有涉及刑責者，移送司法機關偵辦；其情節重大者，中央主管機關並得依本法第四十八條規定，撤銷或廢止其認可，或定期停止其業務之全部或一部。
- 2 前項所定情節重大，為有下列情形之一者：
 - 一、違反同一規定，一年內經二次令其限期改正，屆期未改正。
 - 二、一年內受罰鍰處分二次以上。
 - 三、通報資料虛偽不實。
 - 四、辦理勞工體格及健康檢查業務有詐欺、侵占或背信情事，經檢察機關起訴或法院判決有罪。
 - 五、經停止全部或一部勞工體格及健康檢查業務，仍有繼續辦理情事。
 - 六、其他經中央主管機關認定。
- 3 第一項經撤銷或廢止認可之醫療機構，於經撤銷或廢止後二年內，有下列情形之一者，中央主管機關應不予認可：
 - 一、以同一名稱或於同一地點申請認可。
 - 二、其負責人以不同醫療機構之負責人申請認可。

第 五 章 附則

第 25 條

認可醫療機構辦理勞工體格及健康檢查之醫療、醫事人員及放射性物質之管理，應依醫療及游離輻射相關法規規定辦理。

第 26 條

- 1 第四條第二項、第十四條第一項及第二項規定之訓練，得由各級勞工或衛生主管機關自行辦理，或由中央主管機關認可之機構辦理。
- 2 前項辦理訓練之機關（構），應依中央主管機關公告之內容及方式登錄系統。

第 27 條

- 1 勞工主管機關辦理勞工體格及健康檢查醫療機構之審查及裁處事宜，得會商當地衛生主管機關辦理。
- 2 當地衛生主管機關於受理認可醫療機構依醫療法規辦理停業或歇業時，應將其處理情形，副知當地勞工主管機關；勞工主管機關於接受通知後，應報請中央主管機關處理。
- 3 中央主管機關辦理勞工體格及健康檢查醫療機構之審查、認可及裁處事宜，得會商中央衛生福利主管機關辦理。

第 28 條

本辦法除第四條附表一及附表二、第七條第三款、第九條第一項第五款、第十六條、第十七條第三項、第五項及第十八條，自中華民國一百十二年三月一日施行外，自發布日施行。