台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 09. 10 文
檔號: 107578

行政院環境保護署　函

地址：10042 臺北市中正區中華路1段83號
聯絡人：林何印
電話：(03)491-5818 #2105
傳真：(03)491-0419
電子郵件：hoinn.lin@epa.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國107年9月5日
發文字號：環署檢字第1078000453B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「環境檢驗測定機構管理辦法」部分條文修正草案預告影本(總說明及條文對照表)

裝

主旨：檢送「環境檢驗測定機構管理辦法」部分條文修正草案預告影本，並附修正草案總說明及條文對照表，請查照。

訂

說明：本案係依行政程序法規定踐行法規草案預告程序，以廣泛周知各界對於草案內容惠予提供本署相關意見或修正建議。

線

正本：立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員陳宜民國會辦公室、立法委員陳曼麗國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員趙天麟國會辦公室、立法委員陳其邁國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員吳焜裕國會辦公室、立法委員林靜儀國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員許淑華國會辦公室、環保署許可環境檢驗測定機構、有關全國性環保團體、工會、公會及同業公會、全國政府機關電子公布欄
副本：立法院社會福利及衛生環境委員會

署長 李應元

本案依照分層負責規定
授權主任秘書決行

行政院環境保護署公文用紙

行政院環境保護署　公告

發文日期：中華民國107年9月5日
發文字號：環署檢字第1078000453號

主旨：預告修正「環境檢驗測定機構管理辦法」部分條文草案。

依據：行政程序法第151條第2項準用第154條第1項。

公告事項：

一、修正機關：行政院環境保護署。

二、修正依據：空氣污染防制法第49條第2項、室內空氣品質管理法第11條第2項、噪音管制法第20條第2項、水污染防治法第23條第2項、土壤及地下水污染整治法第10條第2項、廢棄物清理法第43條第2項、毒性化學物質管理法第25條第3項、環境用藥管理法第36條第2項及飲用水管理條例第12條之1第2項。

三、修正草案如附件。本案另載於行政院公報資訊網（網址：https://gazette.nat.gov.tw/egFront/）及公共政策網路參與平台之眾開講（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於本草案內容有任何意見或修正建議者，請於本預告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：行政院環境保護署環境檢驗所。

（二）地址：桃園市中壢區民族路三段260號。

（三）電話：(03)4915818轉2105。

（四）傳真：(03)4910419。

（五）電子郵件：hoinn.lin@epa.gov.tw。

署長 李應元

行政院環境保護署公文用紙

環境檢驗測定機構管理辦法部分條文修正草案
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，迄今共歷經十二次修正，最後一次修正為一百零四年八月十八日。考量將檢測過程錄影保存，可增進環境檢驗測定機構（以下簡稱檢測機構）執行檢測數據之公信力，並為落實檢測報告審核機制，強化檢驗室主管或報告簽署人之責任，爰增列檢測機構執行環境檢驗測定作業時，應將檢測過程錄影及保存影像，其修正要點說明如下：

一、 配合空氣污染防制法修正法源依據。(修正條文第一條)

二、 增列檢測過程錄影之作業規定。(修正條文第十七條)

三、 增列未依第十七條規定將檢測過程錄影之處罰規定。(修正條文第二十四條)

四、 增列檢測機構之檢驗室主管或檢測報告簽署人，一年內同一檢測項目已簽署檢測報告，卻未依規定確實審核達二次者，該報告簽署人一年內不得簽署相關檢測項目之檢測報告。(修正條文第二十四條之一)

五、 檢測過程錄影係大幅度改變現行檢測管理制度，須給予適當有關設備準備、人員訓練等過渡調適期，故規定相關規定自發布後六個月施行。(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草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條　本辦法依空氣污染防制法第四十九條第二項、室內空氣品質管理法第十一條第二項、噪音管制法第二十條第二項、水污染防治法第二十三條第二項、土壤及地下水污染整治法第十條第二項、廢棄物清理法第四十三條第二項、毒性化學物質管理法第二十五條第三項、環境用藥管理法第三十六條第二項及飲用水管理條例第十二條之一第二項規定訂定之。	第一條　本辦法依空氣污染防制法第四十四條第二項、室內空氣品質管理法第十一條第二項、噪音管制法第二十條第二項、水污染防治法第二十三條第二項、土壤及地下水污染整治法第十條第二項、廢棄物清理法第四十三條第二項、毒性化學物質管理法第二十五條第三項、環境用藥管理法第三十六條第二項及飲用水管理條例第十二條之一第二項規定訂定之。	配合一百零七年八月一日修正之空氣污染防制法，修正法源依據。
第十七條　檢測機構執行環境檢驗測定業務時，應遵行下列規定： 一、以檢驗室所屬檢測人員使用其專屬之儀器設備。 二、依中央主管機關公告之檢測方法、品質管制事項及檢驗室之標準作業程序執行檢測。 三、依檢驗室管理手冊執行其業務。 四、每年一月三十一日前提報該年之品質管制數據資料。 五、每年一月、四月、七月及十月等各該月份十五日前向中央主管機關提報前三個月檢測統計表，申報項目為檢測類別、檢測項目數、檢測樣品數及金額。	第十七條　檢測機構執行環境檢驗測定業務時，應遵行下列規定： 一、以檢驗室所屬檢測人員使用其專屬之儀器設備。 二、依中央主管機關公告之檢測方法、品質管制事項及檢驗室之標準作業程序執行檢測。 三、依檢驗室管理手冊執行其業務。 四、每年一月三十一日前提報該年之品質管制數據資料。 五、每年一月、四月、七月及十月等各該月份十五日前向中央主管機關提報前三個月檢測統計表，申報項目為檢測類別、檢測項目數、檢測樣品數及金額。	一、為增加檢測數據公信力，並杜絕檢測機構數據造假，爰增訂第一項第七款主管機關得規定檢測機構將檢測過程錄影及影像保存。又為檢測過程錄影作業有所依循，中央主管機關另定「環境檢驗測定機構執行環境檢驗測定之資料與錄影傳輸及保存規範」。 二、款次變更。

六、 依中央主管機關規定之項目、格式、內容，以網路傳輸方式申報檢測作業相關資料。 七、 依中央主管機關規定之方式（如附件），執行檢測過程錄影及保存影像資料。 八、其他經中央主管機關規定事項。 放流水採樣人員申報之項目，同時應填報確實進廠起訖日期及時間、採樣起訖日期及時間、採樣會同事業人員照片等。	六、 依中央主管機關規定之項目、格式、內容，以網路傳輸方式申報檢測作業相關資料。 七、 其他經中央主管機關規定事項。 放流水採樣人員申報之項目，同時應填報確實進廠起訖日期及時間、採樣起訖日期及時間、採樣會同事業人員照片等。	
第二十四條　檢測機構有下列情形之一者，依空氣污染防制法第七十條、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、毒性化學物質管理法第三十四條第七款、環境用藥管理法第四十八條第五款或飲用水管理條例第二十四條之一各該罰則規定辦理： 一、 違反第十一條第四項、第十七條第一項第一款、第二款、第四款、第五款及第八款、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。	第二十四條　檢測機構有下列情形之一者，依空氣污染防制法第七十條、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、毒性化學物質管理法第三十四條第七款、環境用藥管理法第四十八條第五款或飲用水管理條例第二十四條之一各該罰則規定辦理： 一、 違反第十一條第四項、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。	一、 配合第十七條修正條文，增訂第一項第四款，拒絕依十七條第一項第七款規定執行檢測過程錄影與保存影像資料者應依各環保法規規定處罰。 二、 增訂第一項第五款，檢測過程違反第十七條第一項第七款規定之錄影規範，一年內累計達三次者，予以處罰。 三、 款次變更，文字略作修正。

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。 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。 四、拒絕依第十七條第一項第七款規定執行檢測過程錄影與保存影像資料。 五、違反第十七條第一項第七款規定之錄影規範，一年內累計達三次。 六、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，一年內累計達三人次。 七、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。 八、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	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。 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	

試結果，連續二次不合格。 九、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。 十、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。 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。 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。	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果連續二次不合格，經限期改善而仍未完成改善者。	

第二十四條之一　檢測機構違反第十七條第一項第二款或第三款規定，除依前條處罰外，一年內檢驗室主管或報告簽署人有簽署相關檢測報告且相同檢測項目累計達二次者，中央主管機關得令該簽署人員自通知日起，一年內不得簽署該涉及違反規定檢測項目之檢測報告。		一、 本條新增。 二、 增訂檢驗室主管或報告簽署人違反事項說明及簽署人簽署檢測報告之責任。
第三十條　本辦法自發布日施行。 本辦法中華民國一百零七年〇月〇日修正條文，除第十七條第一項第七款、第二十四條第一項第四款、第五款，自發布後六個月施行外，自發布日施行。	第三十條　本辦法自發布日施行。	檢測過程錄影係大幅度改變現行檢測管理制度，須給予適當有關設備準備、人員訓練等過渡調適期，故自發布後六個月施行，爰新增第二項規定。

第十七條附件修正草案

修正規定	現行規定	說明
一、檢測機構於現場檢測作業開始前，須登入中央主管機關規定之手持設備軟體，依軟體功能進行檢測過程之資料傳輸作業，直至現場檢測結束。 二、錄影之影像應清晰並能清楚辨識作業人員及作業狀況為原則（錄影解析度達 1280*720 像素以上）。 三、每次錄影前須確認或調校錄影設備時間與國家標準時間之誤差於一分鐘內，影像內容應包括錄影畫面之日期（須顯示年份及日期）及時間（須顯示時、分、秒）等資訊。 四、檢測機構執行現場檢測作業之錄影，由檢測員以佩戴式或適當之錄影設備全程錄影（從作業前攜帶之儀器開始至現場檢測作業結束）；採縮時錄影（Time Lapse）者，其拍攝間隔(Interval)不得超過一秒。於事業單位採樣時，執行錄影作業前，應告知事業單位相關事由及影像拍攝範圍。 五、檢測機構執行現場檢測作業之錄影，應包含下列內容： （一）現場檢測位置之告示及其周邊環境。 （二）作業前之儀器設備及其各元件間連接情形。 （三）儀器校正前後之過程。 （四）儀器或流量顯示之（量測前後）數值。 （五）採樣後樣品標示、貯放及保存條件。 （六）執行現場檢測作業之人員。 （七）其他經中央主管機關指定之內容。 六、檢測機構執行現場檢測作業過程有錄影設備異常，或於影像保存過程中有檔案毀損情形者，應排除該設備異常情形後，始得再執行環境檢驗測定作業，並應記錄設備故障情形備查。		一、本附件新增。 二、規定錄製影像之解析度品質、應包含影像內容及須確認、調校影像內時間為國家標準時間。 三、規定檢測機構執行現場檢測作業之錄影應包含內容。 四、錄影過程有錄影設備異常之處理方式。 五、錄製之影像須依中央主管機關規定上傳至特定位址，並由檢測機構保存至少二年備查。

七、 檢測機構須依中央主管機關規定，將現場檢測作業過程之全程或部分錄影資料，傳輸至中央主管機關指定之位址。 八、 錄影資料依前點規定傳輸後，檢測機構應至少保存二年備查。		