

濫用藥物尿液採集作業規範

1. 中華民國八十四年四月二十日行政院衛生署衛署藥檢字第八四〇二三二〇三號公告
2. 中華民國八十八年二月二十日行政院衛生署衛署藥檢字第八八〇一三七一三號公告修訂第貳、五、(六)點及第貳、五、(九)點。

壹、總則

- 一、為確保濫用藥物尿液採集之正確性，兼顧受檢者之隱私，特訂定本規範。
- 二、本規範適用於濫用藥物尿液檢驗用尿液檢體之採集。
- 三、本規範專用名詞之定義如下：
 - (一) 委驗機構：指委託採尿單位採集受檢者尿液檢體之機構。
 - (二) 受檢者：指待採尿接受尿液篩檢之人員。
 - (三) 尿液檢體：指用於檢驗而行採集之尿液。
 - (四) 採尿單位：指採集受檢者尿液檢體之單位。
 - (五) 採尿室：指採尿單位採集受檢者尿液檢體之場所。
 - (六) 採尿人員：指經適當之訓練於採尿室指導及協助受檢者採集尿液，並負責收存及初步檢查所採集尿液之人員。
 - (七) 檢體監管紀錄表：指記錄尿液檢體從採集至檢驗機構所經歷各項作業之紀錄表。
 - (八) 濫用藥物：指非以醫療為目的，在不經醫師處方或指示情況下，過量或經常使用某種藥物，致傷害個人健康及社會安寧秩序之藥物。

貳、尿液檢體之採集

尿液檢體之採集，除可能已被攙假或調換外，應儘量顧及受檢者之隱私。

- 一、每個採尿單位應設置採尿室，以供尿液之採集。
- 二、採尿單位應訂定尿液採集之安全措施，以確保尿液檢體採集之正確與保管之安全。
- 三、檢體之監管在保證由尿液檢體採集至檢驗機構所經歷各項作業及保管之完整性。尿液檢體經採尿人員會同受檢者按左大姆指印封緘後，由採尿人員負保管、存放、運送至檢驗機構之責，採尿人員於受理尿液檢體後，應填寫檢體監管紀錄表，檢體監管紀錄表至少應填寫一式三份，一份交委驗機構，一份連同尿液檢體交檢驗機構，一份經檢驗機構簽收後攜回存檔。但送交檢驗機構之檢體及檢體監管紀錄表，不得有受檢者姓名、身分證統一編號等足以辨認個人之資料。
- 四、檢體監管紀錄表之記錄事項至少應包括尿液檢體編號、受檢者姓名及其身分證統一編號、委驗機構名稱與地址、採尿單位名稱與地址、採尿人員姓名、採尿時間及重要特殊跡象(如尿液溫度或顏色異常時，應予檢測記錄之)等資訊及每次檢體採集、處理及存取之時間、目的與其存取人員。

五、採尿單位於採集尿液檢體時，應採取適當之防範措施，以防尿液檢體被攙假、稀釋或調換，且其尿液檢體標籤及檢體監管紀錄表所記載之事項應足以辨認即為原受檢者，下列各項為基本之防範措施：

- (一) 為防止尿液檢體於採尿室被稀釋，採尿室之馬桶水槽應加入藍色馬桶清潔劑，以保持水槽內之水均為藍色水，並且無其他水源。
- (二) 當受檢者到達採尿室時，採尿人員應辨認受檢者之身份，無法確認身份者，不予採尿；當受檢者未依時到達時，應通知委驗機構採取必要之措施。
- (三) 採尿前採尿人員應請受檢者脫去足以夾藏攙假物質之衣物，如外套等，並將個人之手提箱、皮包等隨外套放置在外，但可保留個人隨身之錢包。
- (四) 受檢者於採尿前應先洗手並烘乾。
- (五) 受檢者洗手後應與採尿人員一起，並不得接觸水槽、水龍頭、清潔劑及其他足以攙假之物質。
- (六) 受檢者應於具隱密性之隔間內採尿，尿液檢體應先採集於壹瓶，並由採尿人員會同受檢者將尿液檢體分裝成兩瓶，分別標示為甲、乙。尿液檢體(甲)及(乙)至少均應達三十毫升。
- (七) 採尿人員應將採尿過程所發現任何不尋常之跡象，記錄於檢體監管紀錄表之重要特殊跡象欄。
- (八) 發生緊急事件，無法找到符合規定之採尿室，但又必須立即採集尿液檢體時，可依下列步驟辦理：受檢者可由一位同性別之採尿人員陪同至公共廁所採集尿液，並儘可能於採尿室之馬桶水加入藍色馬桶清潔劑，該人員於採尿過程應留於公共廁所內，但應留於隔間外，若無藍色馬桶清潔劑時，採尿人員應要求受檢者於檢體交出前不可沖水，檢體交至採尿人員後，受檢者依指示沖水，並與採尿人員一同填寫檢體監管紀錄表。
- (九) 採尿人員於收到尿液檢體後，應先檢查尿液量是否至少六十毫升，若尿液採集量不足時，應另行採集後合併之，以達到所需之量。為達到所需之尿液量，採尿單位可每隔三十分鐘提供約二百五十毫升之飲用水以促進排尿。但提供之總水量以七百五十毫升為限。
- (十) 尿液檢體交至採尿人員後，受檢者方可洗手。
- (十一) 尿液檢體採集後，必要時立即測量溫度，溫度測量設備應能正確反應檢體之溫度，並不得污染檢體，採尿後至測量溫度之時間不得超出四分鐘。
- (十二) 尿液溫度若超出攝氏三十二度至三十八度範圍，即有攙假之可能，此時受檢者應在同性別採尿人員監看下，於同地點儘快重新採尿，兩件尿液檢體應同時送驗，又受檢者尿液之溫度超出範圍時，亦可應其要求量口溫以確認之。
- (十三) 採尿後，採尿人員應立即檢視尿液檢體之溫度、顏色及是否有浮懸物存在，發現有任何不尋常時，應記錄於檢體監管紀錄表之重要特殊跡象欄內。

- (十四) 任何可疑攙假之尿液檢體均應送驗。
- (十五) 尿液檢體於封緘前，應保持於受檢者及採尿人員之視線內，若有必要移至另一採集瓶或分裝成兩瓶時，亦應於受檢者之同意及監視下進行。
- (十六) 採尿人員應於尿液檢體貼上載有採尿日期、檢體編號及其他所需資訊之辨認標籤。
- (十七) 檢體監管紀錄表得先由受檢者填寫個人資料，以確認所採集之尿液為其所有。
- (十八) 採尿人員應將所有有關尿液檢體之資訊記錄於檢體監管紀錄表上。
- (十九) 受檢者亦應確認檢體監管紀錄表上記載之事項並簽名。
- (二十) 進行上述五之(十六)至(十九)步驟時，受檢者及採尿人員應同時在場。
- (二十一) 應有較高層次管理人員審核有攙假可能之尿液檢體，並決定是否讓受檢者儘快在同性別採尿人員監看下，重新採集第二件尿液檢體。
- (二十二) 採尿人員應完成檢體監管紀錄表。
- (二十三) 尿液檢體及檢體監管紀錄表應一併送驗。
- (二十四) 上述檢體監管程序進行時，尿液檢體與檢體監管紀錄表應由採尿人員保管。

六、採尿前及採尿後，採尿人員應監管採尿容器及尿液檢體，檢體採集完畢後，應經適當封緘，並對每一尿液檢體以檢體監管紀錄表全程管制，於尿液檢體採集及監管程序中，尿液檢體若經每一處理或運送，均應記錄其時間、人員及目的，每一處理人員均應辨認身分，尿液檢體未能即時送驗，應予冷藏加鎖保管。

七、採尿人員應將尿液檢體包裝妥當，連同檢體監管紀錄表，派專人送往受委託檢驗機構，以避免運送過程破裂或洩漏，其包裝容器亦應封緘，以防摻假或調換，採尿人員應於粘貼容器之封條上簽名並記載包裝日期。