

政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室 設置標準

1. 中華民國九十二年十二月二十四日行政院衛生署署授管字第 0920710263 號令訂定發布全文 21 條；並自九十三年一月九日施行
2. 中華民國九十九年五月十一日行政院衛生署署授食字第 0991101571 號令修正發布第 19、21 條條文；並自九十九年一月一日施行
3. 中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 19 條、第 20 條所列屬「行政院衛生署」、「行政院衛生署食品藥物管理局」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起分別改由「衛生福利部」、「衛生福利部食品藥物管理署」管轄
4. 中華民國一百零三年十月二十三日衛生福利部部授食字第 1031203331 號令修正發布第 19~21 條條文；並自發布日施行
5. 中華民國一百十年六月三十日衛生福利部衛授食字第 1101104521 號令修正發布第 1、21 條條文；並自一百十年七月一日施行。

第一章 總則

- 第一條 本標準依毒品危害防制條例（以下簡稱本條例）第三十三條之一第三項規定訂定之。
- 第二條 本條例第三十三條之一第一項第二款、第三款規定之政府機關（以下簡稱政府機關），為執行濫用藥物尿液檢驗所設之實驗室（以下簡稱實驗室），應符合本標準及濫用藥物尿液檢驗作業準則之規定。
- 第三條 政府機關應定期查核其所屬實驗室是否符合本標準。

第二章 人員設置

- 第四條 實驗室應置檢驗負責人，負責管理下列濫用藥物尿液檢驗事宜：
- 一、 辦理內部人員之在職訓練、工作量之審核及技術之確認。
 - 二、 確保尿液檢驗具有完整之標準作業程序，審核該程序之修訂並記錄其日期。
 - 三、 訂定及執行品質保證計畫。
 - 四、 督導品質管制及品管尿液測試之執行。

五、 確保檢驗系統及每一批檢驗之準確度並記錄之。

六、 簽核或簽署檢驗報告。

七、 有未符合品質管制系統之規定時，採取必要之修正及預防措施並記錄之。

第 五 條 實驗室應置品管人員確認所有資料及品管結果。

第 六 條 實驗室人員應受有相當之訓練，並具所擔任工作必備之技術。

第 七 條 實驗室檢驗負責人、品管人員、檢驗人員及其他人員，均應設有職務代理人，並應就其職務代理情形製作書面紀錄。

第 八 條 實驗室應定期實施在職訓練計畫。

第 九 條 實驗室應訂定績效監測計畫並確實執行。

第 十 條 實驗室應設置人事資料檔案，其內容應至少包括學經歷、訓練紀錄、考核紀錄及現任工作簡述。

第三章 設施及維護

第 十一 條 實驗室之設施，應符合相關法令規定。電器設備應適當接地，並應有抽氣櫃、滅火器、緊急淋浴設備、洗眼裝置及其他保障檢驗人員之安全設施，並應定期評估其功能。

第 十二 條 實驗室之水電、照明、溫溼度、空間規劃、設備與安全性及其他環境條件，應符合檢驗需求，對於影響檢驗結果之環境因子應加以監測並記錄之。

第 十三 條 實驗室應有隔離管制之尿液檢體儲存空間、檢驗區及紀錄儲存空間。

第 十四 條 實驗室應訂定檢驗所需各項儀器之操作、維修及校正標準作業程序，以及其相關執行紀錄。

第 十五 條 實驗室應訂定天平、溫度計、移液管、定量瓶等量測設備之校正作業程序，明定校正方法、校正頻率、

合格範圍以及不合格之限制使用及修正措施。

第四章 文件及檔案管理

第十六條 實驗室收件後，應依委驗機構指定之項目儘速檢驗，並製作檢驗報告。初步檢驗或確認檢驗結果應先經品管人員確認，檢驗報告並應經檢驗負責人簽核或簽署。檢驗報告至少應含尿液檢體編號、藥物之閾值、檢出或未檢出之藥物，並註明所採用之檢驗方法、最低可定量濃度等資料。

第十七條 實驗室應訂定文件管制程序，規範相關文件之訂定、修正、定期審查、分發管制及建檔保存。與檢驗相關之文件及紀錄，應保存二年以上或依檔案法規定辦理，並得視委驗機構需要予以延長保存期限。

第十八條 實驗室應設相關檔案，至少包括人事資料、檢體監管紀錄表、品質手冊、品質管制與品質保證紀錄、所有檢驗原始資料、檢驗報告及績效監測報告、電腦列印之資料等，並保存之。

第十九條 實驗室應將每月檢測尿液檢體項次結果資料，於次月十日前，依規定格式彙送衛生福利部食品藥物管理署備查。

第五章 附 則

第二十條 本標準施行前經衛生福利部指定辦理濫用藥物尿液檢驗之政府機關（構），應於本標準施行日起三年內符合本標準之規定。

第二十一條 本標準自中華民國九十三年一月九日施行。

本標準修正條文，除中華民國九十九年五月十一日修正發布之條文，自九十九年一月一日施行；一百十年六月三十日修正發布之條文，自一百十年七月一日施行外，自發布日施行。