

# 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

## 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）第三十三條之一第二項規定訂定之。
- 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，依規定格式彙送行政院衛生署食品藥物管理局備查。

### 第五章 附 則

- 第二十條 本標準施行前經行政院衛生署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。

本標準於中華民國九十九年五月十一日修正之條文，自九十九年一月一日施行。