

濫用藥物尿液檢驗作業準則

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 36 條；並自九十三年一月九日施行
2. 中華民國九十三年九月十日行政院衛生署署授管字第 0930710194 號令修正發布第 15、18、36 條條文；並自發布日施行
3. 中華民國九十四年十月十四日行政院衛生署署授管字第 0940710271 號令修正發布第 18、36 條條文；並自發布日施行
4. 中華民國九十七年一月八日行政院衛生署署授管字第 0960710315 號令修正發布第 18 條條文；並自發布日施行
5. 中華民國九十七年十月二十四日行政院衛生署署授管字第 090710188 號令修正發布第 25、26、30 條條文；並自發布日施行
6. 中華民國一百年七月六日行政院衛生署署授食字第 1001100807 號令修正發布第 14、18 條條文；並自發布日施行
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 35 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
7. 中華民國一百零三年十月二十三日衛生福利部授食字第 1031203333 號令修正發布第 35 條條文

第一章 總則

- 第 一 條 本準則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 本準則適用於本條例第三十三條之一第一項規定之各類濫用藥物尿液檢驗機關（構）

(以下簡稱檢驗機構)。

第 三 條

本準則名詞，定義如下：

- 一、濫用藥物：指非以醫療為目的，在未經醫師處方或指示情況下，使用本條例所稱之毒品者。
- 二、尿液檢體：指用於檢驗之尿液。尿液檢體（甲）為供作例行檢驗者，尿液檢體（乙）為供作複驗者。
- 三、委驗機構：指委託檢驗機構檢驗尿液檢體之機構。
- 四、檢體監管紀錄表：指尿液檢體從採集至檢驗機構所經歷各項作業之紀錄表。
- 五、批：指同時進行前處理及測試之檢體群。
- 六、初步檢驗：指採用免疫學或氣相層析方法，用於剔除陰性檢體之檢驗。
- 七、確認檢驗：指用於確定經初步檢驗結果疑似含有某特定藥物或代謝物之檢驗。
- 八、複驗：指已經確認檢驗檢體，為確定藥物或代謝物存在而再進行乙瓶之確認檢驗。
- 九、品管尿液：指用於檢查尿液檢驗是否準確之尿液檢體，包括檢驗人員自行製備品管檢體及品管人員製備盲品管檢體。
- 十、標準品：指用於製備品管尿液之物質或

溶液。

十一、校正檢體：指作為定量比對使用之已知藥物濃度之尿液檢體。

十二、盲績效監測檢體：指委驗機構為執行盲績效監測所製備之檢體。

十三、閾值：指判定檢體為陰性或陽性之濫用藥物或其代謝物濃度。

十四、最低可定量濃度：指儀器可確認檢測物並定量檢測物之最低濃度。

第二章 檢體收件及監管

第 四 條 檢驗機構應訂定檢體收件及監管作業程序，自尿液檢體收件，經檢驗及其報告之函復，至尿液檢體之儲藏及驗餘檢體之處理等，每一項作業之經手人、日期及其目的均應記錄之。

第 五 條 檢體監管紀錄表之紀錄事項，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、重要特殊跡象等資訊，及每次檢體採集、處理及存取之時間、目的與其存取人員姓名。但送至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。

第 六 條 檢驗機構收受尿液檢體時，應先檢視是否

與檢體監管紀錄表記載相符。經發現有異常現象時，應即通知委驗機構，並記錄於檢體監管紀錄表上。

第七條 檢驗機構對於檢體之處理及檢驗資料保存場所，應採取下列之安全措施：

- 一、未獲授權人員不得處理尿液檢體或參與檢驗機構之處理程序。
- 二、未經授權人員陪同，不得逕自進入儲存尿液檢體或資料區域。
- 三、經授權之人員如需處理尿液檢體、參與檢驗機構之處理程序或進入儲存資料區域，應記錄姓名、日期及時間。

第八條 檢驗機構收受尿液檢體後，無法於當日內進行檢驗時，應以低於攝氏六度之溫度冷藏保存之。

第九條 檢驗機構對於驗餘檢體之處理，應依相關規定或與委驗機構之約定為之。非司法案件之陰性尿液檢體，得於檢驗報告送出十四日後銷毀。陽性尿液檢體，應保存於低於攝氏零下二十度之冷凍櫃。

第十條 檢驗機構對於尿液檢體（乙），應保存於低於攝氏零下二十度之冷凍櫃，其存取均應記錄於檢體監管紀錄表。

第三章 檢驗作業及閾值

- 第十一條 尿液檢驗，分為初步檢驗及確認檢驗。
- 第十二條 檢驗機構應將尿液檢體分樣後分批檢驗，每一批檢驗之數量依檢驗方法而定。進行初步或確認檢驗之每一批檢驗，均應含適量之品管尿液及盲品管尿液，並視同一般尿液檢體進行檢驗。
- 第十三條 檢驗機構使用之標準品及品管尿液，應記錄其來源，並標示其含量、配製日期及有效期限。
- 第十四條 檢驗機構應備有品質手冊，詳訂所有實驗室作業之標準作業程序，其內容至少應包括下列項目：
- 一、檢體監管作業程序。
 - 二、檢體之儲存及取用。
 - 三、分析方法及步驟：
 - (一) 每一項檢驗之原理。
 - (二) 試劑、標準品及品管尿液之配製方法。
 - (三) 檢驗方法及校正步驟。
 - (四) 檢驗結果之判定原則。
 - (五) 檢驗方法之靈敏度、線性範圍、最低可檢出濃度及最低可定量濃度等。
 - 四、品質管制及品質保證。
 - 五、系統異常之修正及預防措施。
 - 六、檢驗設備清單及維護計畫。
 - 七、員工訓練。

- 八、出具檢驗報告程序及報告格式。
- 九、電腦、軟體及實驗室資訊管理系統。
- 十、運用品質政策、品質目標、稽核結果、數據分析、修正及預防措施及管理審查，持續改進管理系統之有效性。

第十五條 初步檢驗應採用免疫學分析方法。檢驗結果尿液檢體中濫用藥物或其代謝物之濃度在下列閾值以上者，應判定為陽性：

- 一、安非他命類藥物：500 ng/mL。
- 二、鴉片代謝物：300 ng/mL。
- 三、大麻代謝物：50 ng/mL。
- 四、古柯鹼代謝物：300 ng/mL。
- 五、愷他命代謝物：100 ng/mL。

前項以外之濫用藥物或其代謝物，其初步檢驗結果依各該免疫學分析方法載明之依據及閾值認定之。無適當免疫學分析方法者，得採用其他適當之儀器分析方法檢驗，並依其最低可定量濃度訂定適當閾值。

第十六條 尿液檢體經初步檢驗結果低於前條閾值者，應判定為陰性；其驗餘檢體應依第九條規定處理之。

第十七條 檢驗機構對同一類濫用藥物，得採用兩種以上之初步檢驗方法檢驗，並應遵循本準則之各項規定。

第十八條 初步檢驗結果在閾值以上或有疑義之尿液檢體，應再以氣相或液相層析質譜分析方法進行確認檢驗。確認檢驗結果在下列閾值以上者，應判定為陽性：

一、安非他命類藥物：

(一) 安非他命：500 ng/mL。

(二) 甲基安非他命：甲基安非他命 500 ng/mL，且其代謝物安非他命之濃度在 100 ng/mL 以上。

(三) 3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命 (MDMA)：500 ng/mL。同時檢出 MDMA 及 MDA 時，兩種藥物之個別濃度均低於 500 ng/mL，但總濃度在 500 ng/mL 以上者，亦判定為 MDMA 陽性。

(四) 3,4-亞甲基雙氧安非他命 (MDA)：500 ng/mL。

(五) 3,4-亞甲基雙氧-N-乙基安非他命 (MDEA)：500 ng/mL。

二、海洛因、鴉片代謝物：

(一) 嗎啡：300 ng/mL。

(二) 可待因：300 ng/mL。

三、大麻代謝物 (四氫大麻酚-9-甲酸，Delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid)：15 ng/mL。

四、古柯鹼代謝物 (苯甲醯基愛哥寧，

Benzoylcegonine) : 150 ng/mL。

五、愷他命代謝物

(一) 愷他命 (Ketamine) : 100 ng/mL。同時檢出愷他命及去甲基愷他命 (Norketamine) 時，兩種藥物之個別濃度均低於 100 ng/mL，但總濃度在 100 ng/mL 以上者，亦判定為愷他命陽性。

(二) 去甲基愷他命 : 100 ng/mL。

前項以外之濫用藥物或其代謝物，得依各該氣相或液相層析質譜分析方法最低可定量濃度訂定適當閾值。

第十九條 尿液檢體經確認檢驗結果低於前條閾值者，應判定為陰性，其驗餘檢體應依第九條規定處理之。

第二十條 司法案件之濫用藥物尿液，必要時得採用最低可定量濃度為閾值，不受第十五條、第十八條規定限制。

第二十一條 檢驗機構之檢驗報告，應以書面為之。

第二十二條 委驗機構於必要時，得要求檢驗機構提供原始檢驗紀錄或檢驗結果數值。

第二十三條 委驗機構對尿液檢驗結果有疑義時，得於接獲檢驗報告後十四日內，敘明原因要求複驗。

第二十四條 尿液檢體複驗之閾值以檢驗機構檢驗濫用藥物或其代謝物之最低可定量濃度為準，其複

驗結果低於最低可定量濃度者，應判定為陰性；在最低可定量濃度以上者，應判定為陽性。

第四章 品質管制及品質保證

第二十五條 每一批初步檢驗檢體，應包括下列各品管尿液：

- 一、一個以上不含待測藥物或其代謝物之尿液。
- 二、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度以上約百分之二十五之品管尿液。
- 三、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度以下約百分之二十五之品管尿液。
- 四、一個以上品管檢體為實驗室內部之盲品管尿液。

第二十六條 每一批初步檢驗尿液檢體中，至少應含百分之十之品管尿液及百分之一檢驗機構本身之盲品管尿液。

第二十七條 每一批確認檢驗檢體，應包括下列各品管尿液：

- 一、在閾值濃度之單點校正檢體。
- 二、一個以上不含待測藥物或其代謝物之尿液。
- 三、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度百分之二十五內之陽性品管尿液。

四、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度百分之二十五內之陰性品管尿液。

五、一個以上品管檢體為實驗室內部之盲品管尿液。

第二十八條 每一批確認檢驗尿液檢體中，至少應含百分之十之品管尿液。

第二十九條 每一批複驗檢體中，至少應含一個在待測藥物或其代謝物閾值濃度百分之四十以下之品管尿液。

第三十條 檢驗機構確認檢驗方法之線性、精密度及準確性，應至少每年評估一次。

第三十一條 檢驗機構應訂定檢驗程序之品質保證計畫，包括檢體監管程序、初步與確認檢驗方法及檢驗報告等，並指定專人確實執行。

第三十二條 檢驗機構對於檢驗相關之物料及技術服務，應訂定符合檢驗品質需求之採購程序及驗收標準，並留存相關紀錄文件。

第三十三條 檢驗機構對於委驗機構提出之疑義，應訂定其處理原則。

第三十四條 檢驗機構應訂定內部定時稽核及管理審查之程序。

第五章 附則

第三十五條 本準則施行前經衛生福利部指定辦理濫用藥物尿液檢驗之衛生機關及各政府機關依法設

立之實驗室，應於本準則施行日起三年內依本準則規定修正原檢驗項目及方法。

第三十六條 本準則自中華民國九十三年一月九日施行。

本準則修正條文自發布日施行。

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
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
3. 中華民國一百零三年十月二十三日衛生福利部授食字第 1031203331 號令修正發布第 19～21 條條文；並自發布日施行

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，於次月十日以前，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三十一日修正之條文，自九十九年一月一日施行外，自發布日施行。