

107年度濫用藥物尿液認可檢驗機構品質管理研析報告

吳姿鎔 呂在綸 陳映樺 遲蘭慧 李明鑫

食品藥物管理署品質監督管理組

摘 要

為瞭解國內15家濫用藥物尿液認可檢驗機構之檢驗品質狀況，衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)於107年度辦理其績效監測與實地評鑑。檢驗機構的績效監測係依據「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」第16條之規範，檢驗機構經認可後，每三個月應接受執行機關績效監測一次，測試結果之正確率應達百分之90以上，且不得有偽陽性結果出現，其中連續2次測試待測藥物之定量值與參與檢驗機構平均值差距在百分之20或2個標準差之內者，應達百分之80以上，且不得連續2次有與平均值差距達百分之50以上。分析其檢測定量值的準確度，並以尤頓圖(Youden)分析檢驗機構之隨機或系統誤差性；實地評鑑則依照「濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑指引」之分類，探討檢驗機構常見的缺失項目及促其改善。107年度績效監測項目包括嗎啡、可待因、安非他命、甲基安非他命、3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命、3,4-亞甲基雙氧安非他命、大麻、愷他命及去甲基愷他命等9種濫用藥物。雖107年度績效監測結果有13家檢驗機構之檢測定量值曾超出平均值 $\pm 2SD$ 或 $\pm 20\%$ 之情形，全數皆符合前述認可管理辦法第16條之規定。以尤頓圖分析，顯示部分檢驗機構仍有系統或隨機誤差情形。實地評鑑的部分，以「品質管制與品質保證」及「品質手冊」二類缺失比例較高。本研究績效監測與實地評鑑的結果，可作為食藥署制定加強監督管理認可檢驗機構之評估項目，並供檢驗機構持續改進品質之參考依據。

關鍵詞：濫用藥物尿液檢驗、績效監測、實地評鑑

前 言

藥物濫用已成為現代國家重要之社會議題，我國政府為了維護國民健康，積極投入藥物濫用防制作業，由衛生福利部負責濫用藥物尿液檢驗機構認可業務，並授權食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為此業務之執行機關。83年間前行政院衛生署參考「美國聯邦工作場所人員強制性藥物檢驗計畫規範」建置國內濫用藥物尿液檢驗機構認可體系，並開放民間參與

(1)。於92年制定此業務的相關法規，明定審議委員與實地評鑑委員之資格、檢驗機構認可與管理方式、人員設置、機構設施與維護、文件管理方法及認可之中止、撤銷、廢止等規範。後續並適時修正與時俱進，如參考國外法制趨勢與國際標準ISO/IEC 17025增訂法規內容及開放確認檢驗分析儀器可選擇液相層析質譜分析方法等。截至107年底，認可之濫用藥物尿液檢驗機構共計15家，9個認可品項。

濫用藥物尿液檢驗機構之檢測項目採

逐項認可，目前國內通過嗎啡(Morphine, MOR)、可待因(Codeine, COD)、安非他命(Amphetamine, AM)、甲基安非他命(Methamphetamine, MA)、3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命(3,4-Methylenedioxymethamphetamine, MDMA)、3,4-亞甲基雙氧安非他命(3,4-Methylenedioxyamphetamine, MDA)檢驗項目者有15家，而大麻(Tetrahydrocannabinol, THC)、愷他命(Ketamine, K)及去甲基愷他命(Norketamine, NK)者有14家。為持續監督認可檢驗機構之檢驗品質，檢驗機構每年需進行4次之績效監測以及至少1次之實地評鑑。

本研究之目的在於探討衛生福利部認可之濫用藥物尿液檢驗機構之檢驗品質，並比較歷年來統計及歸納檢驗機構常見缺失供檢驗機構作為改善參考，同時，作為食藥署日後加強管理之重要依據，以不斷精進認可實驗室檢驗的準確性及可靠性。

材料與方法

一、參與之實驗室

參與績效監測及實地評鑑之檢驗機構皆為衛生福利部認可之濫用藥物尿液檢驗機構。其中，北部5家、中部3家、南部6家及東部1家，共計15家。

二、評估設計及統計

(一)檢驗量及陽性率

依據「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」之第26條規定，檢驗機構應將每月檢測尿液檢體結果資料，於次月十日前至食藥署濫用藥物通報系統(Analytic Laboratory Urine and Drug Abuse Report System, UDARS)進行通報，透過該系統建置統計報表匯出功能，以了解各檢驗機構之檢驗量及陽性率等實際檢驗狀況。

表一、107年績效監測檢體待測藥物品項及濃度一覽表

待測藥物品項	稀釋濃度(ng/mL)
MOR	600、800
COD	500、600、800
AM	700、800、1000
MA	700、800、1000、1200
MDA	700、800、1000
MDMA	700、800、1000
THC	80、90、100
K	200、400、600
NK	200、400、600

(二)檢驗機構之績效監測

1. 檢體的配製及運送

食藥署每季進行1次績效監測，本(107)年度績效監測檢體待測藥物品項(機構認可9項)及其濃度如表一。而待測檢體配製方法如下：將MOR、COD、AM、MA、MDMA、MDA、THC、K及NK等標準品分別以乙醇稀釋成濃度為50 µg/mL的工作標準溶液，再取適量之工作標準溶液加入經確認不含待測藥物之陰性尿液檢體，並稀釋配製成不同濃度的陽性檢體，再以冷凍方式將檢體寄送至各檢驗機構進行其績效監測，績效監測包含檢驗機構之定性及定量的檢驗，且檢體編號以隨機編碼分配，機構應於收件後14日內將測試結果報告上傳至食藥署實驗室認證資訊網。

2. 統計分析方法

(1)測試結果

依據「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」第16條規定，各檢驗機構測試結果之正確率應達百分之90以上，且不得有偽陽性結果出現，其中連續2次測試待測藥物之定量值與參與檢驗機構平均值差距在百分之20

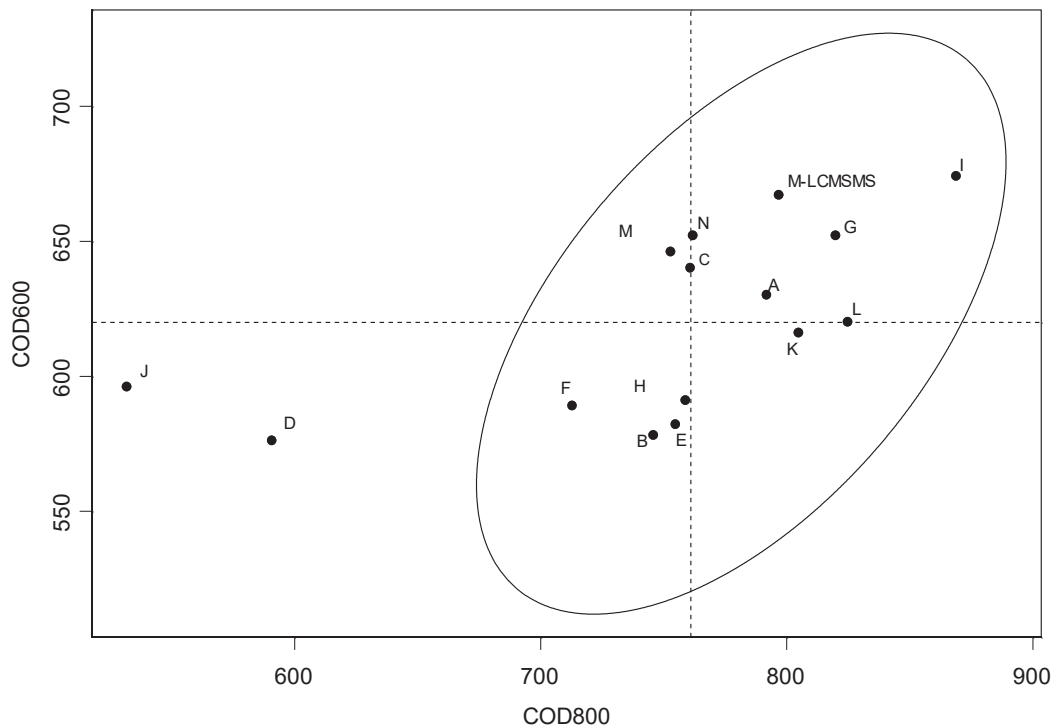
或2個標準差之內者，應達百分之80以上，且不得連續2次有與平均值差距達百分之50以上。檢驗機構檢測值若超過平均值百分之20或2個標準差者，則不列入平均值之計算。若有機構不符合前述規定者，食藥署則依前述辦法第20條令其於限期內完成改善，必要時，得暫停某項檢驗，並再進行實地評鑑。

(2) 尤頓圖分析

上述認可管理辦法之規定雖有助於瞭解認可檢驗機構檢測量值的集中與離散趨勢，然而無法判斷是否存有系統或隨機誤差。因此，再將各檢驗機構各季之績效監測結果，依各濫用藥物項目之成對檢體進行尤頓圖(Youden Diagram)分析，若該季績效

監測無成對檢體則不進行分析。製作方式為同一檢驗機構之2組測試檢體結果，以其中一個檢體測試結果為縱軸，而另一個檢體測試結果為橫軸，得到一個點，再將所有檢驗機構之測試結果以英文字母區別不同機構標示於圖上，另考量全數機構皆以氣相層析質譜儀(GC/MS)進行測試，少數同時以液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)進行之測試結果以英文字母加註LCMSMS區別之，以95%信賴區間(Confidence Interval)做出橢圓圖形即尤頓圖，以第1季績效監測結果可待因項目之尤頓圖(如圖一)舉例說明，顯示位於橢圓圖形外之檢驗機構D及J，其可能存在系統或隨機誤差⁽²⁾。

(三) 實地評鑑



圖一、107年第1季績效監測結果可待因濃度600 ng/mL與800 ng/mL尤頓圖

食藥署每年至少進行1次實地評鑑，並依「濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑指引」分類⁽³⁾。另檢驗機構若未符合之事項將列為待改進之缺失，後續檢驗機構則需於1個月內回復改善及提出矯正報告，並再次請實地評鑑委員書面審查以確認其改善狀況。

結 果

一、檢驗量及陽性率

(一)檢驗量

107年臺灣地區尿液檢驗總件數為249,618件，陽性件數68,302件，陽性率為27.36%，103年至107年檢驗件數及陽性率統計(圖二)，顯示近五年檢驗件數介於249,618件至261,314件，陽性率介於24.2%至28.7%。另因應行政院「新世代反毒策略行動綱領」，內政部警政署刑事警察局、法務部調查局及法務部法醫研究所統籌辦理全國新興毒品尿液檢驗，又依衛生

福利部認可濫用藥物尿液檢驗機構107年檢驗件數為246,582件，占臺灣地區尿液檢驗總件數98.8%，近全數由衛生福利部認可濫用藥物尿液檢驗機構進行檢驗。

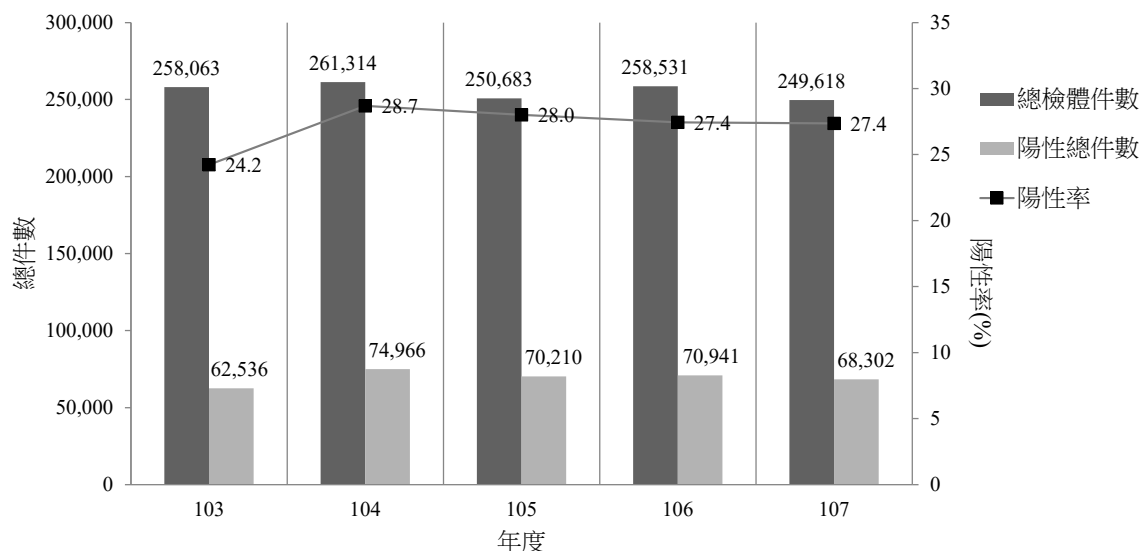
(二)檢驗來源及陽性率之關係

就檢體來源探討陽性率(如表二)，以監獄送驗之檢體陽性率最高為64.4%，檢察署及特定人員送驗之檢體陽性率最低為4.5%。各檢驗機構之檢體陽性率差異亦相當大(O機構於107年9月通過認可，暫未納入比較)，其中A機構之檢體陽性率最高為61.7%，其檢體來源主要為警察局；I機構之檢體陽性率最低為0.5%，其檢體來源主要為特定人員，顯示檢體陽性率因檢體來源不同所致，惟因非本篇品質管理之討論重點，故未進一步分析。

二、績效監測

(一)定性結果

參與107年績效監測之機構於第3季由14家增至15家，係新增1家機構通過認可。有



圖二、臺灣地區濫用藥物尿液認可檢驗機構之檢驗件數及陽性率統計

表二、107年認可檢驗機構之尿液檢體來源及陽性率分析

檢驗機構代碼 \ 檢體來源	警察局	檢察署	法院	看守所	監獄	醫療院所	特定人員	海巡署	其他	收件總件數	各機構檢驗陽性率(%)
A	25,541	1,789	4,295	-	26	34	1,082	-	-	32,767	61.7
B	68,799	-	-	-	-	-	-	-	-	68,799	16.5
C	209	9	6	-	-	786	5,014	-	74	6,098	3.1
D	6,701	1,479	489	448	95	6	146	-	1,935	11,299	25.9
E	5,048	-	-	5	2	-	588	-	44	5,687	7.9
F	17,357	1	562	180	6	-	1,655	1	7	19,769	50.2
G	29,039	14,881	1,511	445	664	-	786	-	404	47,730	30.7
H	3,616	-	293	136	37	-	-	-	-	4,082	33.4
I	-	-	-	-	-	2	6,164	-	-	6,166	0.5
J	-	-	-	-	-	-	3,000	-	-	3,000	23.7
K	8	145	258	-	-	358	2,632	5	-	3,406	2.0
L	-	-	239	-	-	269	-	463	-	971	32.4
M	-	-	1	-	-	391	165	-	310	867	0.9
N	9,588	25,294	956	-	440	-	155	-	2	36,435	10.7
O	-	-	-	-	-	1	-	-	20	21	0.0
總件數	165,906	43,598	8,610	1,214	1,270	1,847	21,387	469	2,796	247,097	-
陽性率(%)	36.8	4.5	5.2	33.3	64.4	5.0	4.5	60.6	5.3	26.8	-

關107年全年績效監測定性結果，除107年第3季有2家之甲基安非他命項目呈現偽陽性結果外，其餘皆符合濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法第16條規定。該2家機構僅檢出甲基安非他命500 ng/mL以上，並未檢出其代謝物安非他命，即判定甲基安非他命陽性，不符濫用藥物尿液檢驗作業準則第18條之規定而屬偽陽性。後續食藥署函請該2家機構提報改善報告，該機構提報原因說明及矯正措施，遂備查該改善報告，未暫停認可資格。

(二)定量結果

各檢驗機構之績效監測定量值結果：

1. 依據濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可

管理辦法第16條，連續兩次測試待測藥物之定量值與平均值差距在 $\pm 20\%$ 或 $\pm 2SD$ 以內者，應達80%以上。

- 以定量值與參與檢驗機構平均值差距在 $\pm 2SD$ 為標準時，107年全年績效測試共25家次檢驗結果超出標準，與106年相比並無明顯差異，但105年超出標準之家次較少；若以定量值與參與檢驗機構平均值差距在 $\pm 20\%$ 為標準時，全年績效測試僅有2家次檢驗結果超出標準，107年與105年相比並無差異，僅106年有9家次則相較略高(表三)，顯示食藥署品質管理措施維持檢驗品質之成效。

表三、107年認可檢驗機構績效監測結果彙整表

季	全部定量均在 平均值 \pm 20% 內家數	部分定量有 超出平均值 \pm 20%家數	定量值超出平 均值 \pm 20%之 數目	全部測值均在 平均值 \pm 2SD 範圍內家數	部分測值有超 出平均值 \pm 2 SD家數	定量值超出平 均值 \pm 2SD之 數目
第1季	13	1	1	7	7	10
第2季	14	0	0	9	5	6
第3季 ^a	15	0	0	9	6	12
第4季	14	1	1	8	7	14
107年總計 (占全數比例%)	56 (96.6)	2 (6.4)	2 (0.1)	33 (56.9)	25 (43.1)	42 (3.9)
106年總計 (占全數比例%)	47 (83.9)	9 (16.1)	19 (1.8)	31 (55.4)	25 (44.6)	44 (4.3)
105年總計 (占全數比例%)	54 (96.4)	2 (3.6)	2 (0.2)	36 (64.3)	20 (35.7)	30 (3.0)

^a自107年第3季，由14家增至15家認可機構參與績效監測

表四、107年認可檢驗機構績效監測定量值超出平均值 \pm 2SD家次分析

季 \ 品項	AM	COD	MA	MDA	MDMA	MOR	THC	K	NK
第1季	1	1	0	1	2	1	0	2	2
第2季	1	0	0	1	1	1	0	1	1
第3季	2	1	1	2	1	2	0	1	2
第4季	0	2	1	2	2	3	1	2	1
總計	4	4	2	6	6	7	1	6	6

表五、105-107年績效監測結果尤頓圖分析表(依項目區分)

項數 \ 品項	AM	COD	MA	MDA	MDMA	MOR	THC	K	NK
107年可能有誤差之數目	10	6	3	8	17	7	6	9	6
107年進行分析之項目數	60	62	30	62	62	62	58	66	49
107年未超出尤頓圖之比例(%)	83	90	90	87	73	89	90	86	88
106年未超出尤頓圖之比例(%)	88	88	80	100	82	83	79	90	94
105年未超出尤頓圖之比例(%)	90	92	87	82	92	78	88	84	91
平均值	87	90	86	90	82	83	86	87	91

3. 定量值正確率

15家檢驗機構於全年績效監測有13家定量值與平均值差距皆未超出 $\pm 20\%$ 及 $\pm 2SD$ ，其餘機構雖有定量值與平均值差距超出 $\pm 20\%$ 或 $\pm 2SD$ ，但皆未

連續2次超出，符合濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法第16條法規規定。

若進一步以較嚴格的「定量值與平均值之差距不得超出平均值 $\pm 2SD$ 」標準

分析各檢驗品項之4次績效測試結果，超出定量規範之檢驗品項，以MOR最多，THC最少(表四)。

4. 尤頓圖分析

進行107年度全年績效監測之尤頓圖分析(表五)，107年度綜合4季各檢驗項目定量值共42家次72個檢驗結果落於尤頓圖外者，包括17個MDMA、10個AM、9個K、8個MDA、7個MOR、6個COD、6個THC、6個NK及3個MA。其

中以COD、MA、THC檢驗結果最佳，僅有10%檢驗結果落在尤頓圖外。另外MDMA檢驗結果有27%的結果落在尤頓圖外。

另進行105年至107年尤頓圖結果分析比較，其中以NK表現最佳，於105年與106年該檢驗項目的檢驗結果分別是91%與94%落在尤頓圖內，顯示沒有系統或隨機誤差。其餘檢驗項目沒有系統或隨機誤差的比率介於73%至100%之

表六、107年實地評鑑報告之缺失項目統計(並與105、106年比較)

項次	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	總計	機構缺失比例(%)
檢驗機構代碼	品質手冊	尿液檢體收件、處理及儲存	人員設置	標準品及試劑	品質管制與品質保證	檢驗報告及檔案管理	設施及維護	檢驗	績效監測	其他		
A	3	1	0	0	1	1	0	0	0	0	6	7.8
B	3	0	0	2	1	0	4	2	0	0	12	15.6
C	2	0	1	1	0	1	1	0	0	0	6	7.8
D	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2	2.6
E	1	0	1	0	2	0	0	1	0	0	5	6.5
F	1	0	0	0	2	0	0	2	0	0	5	6.5
G	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	3	3.9
H	5	0	0	0	1	0	0	0	0	0	6	7.8
I	0	0	0	4	1	1	0	3	0	0	9	11.7
J	0	0	0	0	2	1	1	1	1	0	6	7.8
K	0	1	0	0	0	3	0	0	0	0	4	5.2
L	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	4	5.2
M	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	3	3.9
N	0	1	0	0	4	0	0	1	0	0	6	7.8
107年總計 ^b	16	4	2	7	18	8	6	15	1	0	77	
107年各類缺失比例(%)	20.8	5.2	2.6	9.1	23.4	10.4	7.8	19.5	1.3	0.0	100.0	
106年總計 ^c	30	9	13	12	27	17	13	21	1	0	143	
105年總計	31	13	10	6	26	11	18	23	3	4	145	
初次認可	3	4	2	0	22	0	2	5	0	0	38	
新增項目	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0	4	

^b107年檢驗機構皆僅進行一次實地評鑑

^c106及105年度部分檢驗機構進行兩次以上實地評鑑(檢驗件數較多、績效監測結果有異常之檢驗機構優先增加實地評鑑場次)

表七、107年認可檢驗機構之實地評鑑報告之常見缺失分析

類別與次分類	項目
(一)品質手冊	
1. 品質手冊中標準作業程序規範內容，與實際做法或現況不同	(1)SOP中，SPE萃取管柱、儀器品牌及型號與實際使用不符 (2)確認檢驗偵測極限已變更，但SOP尚未更新 (3)GC/MS實際操作之分離管溫度及時間條件，未依SOP之設定
2. 標準作業程序中未描述各項工作操作過程之正確指引	(1)未於SOP規範確認檢驗之品管檢體檢測結果濃度超出 $\pm 20\%$ 之處理措施 (2)實際有進行尿液採集作業，惟SOP未有完整操作程序規範 (3)SOP未包含檢驗前處理、自動調校檢查項目並依據該結果決定離子源清洗、電子倍增器清洗或更換時機、干擾物處理之分離管溫度及時間條件等 (4)SOP中請加以說明品質管制圖中有異常時，提前預防修正或注意的處理方式或步驟，以讓操作者有所遵循 (5)SOP中藥物殘留研究與專一性/干擾性研究的判讀標準及最低可檢出濃度(LOD)定義過於籠統
3. 其他	(1)標準操作手冊每一頁未有檢驗負責人簽章及核定日期或騎縫章，亦無總表對應 (2)「文件修訂審查紀錄」表中，「修訂內容」僅記錄修訂的章節，請簡述修訂內容，以利查閱
(二)品質管制與品質保證	
1. 未有確認標準品有效性程序，以確認校正檢體與品管檢體配製正確	(1)各式標準品及試藥等須訂採購程序及驗收標準，並建立進貨紀錄，以便與試劑製備及確認紀錄建立追溯系統 (2)用於校正檢體或品管尿液等之配製stock或working solution，使用前應有濃度確效紀錄
2. 未訂定完整之確認檢驗批次檢驗之合格標準	(1)實驗室未建立分析物定量離子與內標準品之定量離子比值的容許誤差範圍 (2)進行THC檢測之internal standard的response已超過SOP規範的50%-200%範圍 (3)實驗室建立各待測物之合理滯留時間為 $\pm 2\%$ ，請檢討其適當性
3. 未依相關資料，對品管尿液設定適當之有效期限	(1)標準品及內部標準品不能超過原廠訂定之使用期限 (2)應有明確的數據以支持標準品溶液保存期限的訂定
4. 品管尿液之標示或相關配製紀錄未臻詳盡	(1)空白尿液瓶身未有效期標示，另分裝空白尿液瓶身亦應標示 (2)標準品溶液配製紀錄有批號之欄位，未記錄批號及效期 (3)校正檢體及品管尿液之標準品應建立購買清單並編號，並應有相關紀錄使用不同批號
5. 其他	(1)不合規範的品管數據應標記點於品管圖，以反應真實情況並瞭解解決方式 (2)甲基安非他命、安非他命1-3月品管圖均偏向一側，且所測之值與COA所示濃度比較均偏低

間，顯示認可檢驗機構之檢驗品質大致有一定之水準。

三、實地評鑑缺失

因107年9月始新增1家認可機構，107年尚未針對該機構進行後續性實地評鑑，故本次統計107年14家認可檢驗機構經實地評鑑所見缺失，計77項(表六)，其中以「品質管制與品質保證」缺失最多，共18項；其次為「品質手冊」，共16項。此二類缺失佔總缺失數目之44%，而常見缺失整理如表七。

鑑於食藥署107年9月通過新增1家認可檢驗機構，另因應行政院「新世代反毒策略行動綱領」，推動新興濫用藥物尿液檢驗之建議實驗室推薦計畫，107年9月新增一家尿液中甲基卡西酮檢驗項目之建議實驗室，故將初次申請認可及增加推薦項目之實地評鑑納入表六進行比較，皆以「品質管制與品質保證」缺失數目最多，各佔該案缺失數目之75%及58%。

討 論

107年度對15家認可檢驗機構之績效監測測試項目包括MA、AM、MDMA、MDA、MOR、COD、THC、K及NK等9項，除107年第3季有2家出現偽陽性結果外，其餘測試結果皆符合認可管理辦法第16條定量值與平均值差距在 $\pm 20\%$ 或 $\pm 2SD$ 以內者應達80%以上的法規規定。然而檢驗機構除符合法規對於檢驗品質的要求外，亦應持續檢視績效監測與實地評鑑之結果以精益求精。

利用尤頓圖分析，顯示有些檢驗機構仍存有系統或隨機誤差的情形。105年至107年尤

頓圖分析，未超出尤頓圖的比例，以NK最高（平均91%），顯示檢驗機構在NK檢驗可能發生系統或隨機誤差的機率較少，建議檢驗機構可參考本報告尤頓圖之分析結果，以改進及提升其檢驗品質。而在107年度實地評鑑發現待改進之缺失項目，共計77項。其中以「品質管制與品質保證」及「品質手冊」二類缺失所佔比例偏高；另比較初次申請認可、增加推薦項目及近三年(105-107年)缺失項目皆以「品質管制與品質保證」缺失所佔比例最高，顯示該等認可檢驗機構應要特別注重這些缺失之改善，食藥署亦列入下年度實地評鑑重點項目及加強改善確認。

綜觀近三年(105-107年)績效監測及實地評鑑結果，國內認可檢驗機構之檢驗品質大致有一定之水準，食藥署將持續辦理績效監測及實地評鑑，以維持我國濫用藥物尿液認可檢驗機構之檢驗品質。

參考文獻

1. 柳家瑞。2009。行政院衛生署管制藥品管理局十週年紀念特刊。74-77頁，行政院衛生署管制藥品管理局，台北市。
2. National Association of Testing Authorities. 2004. Guide to NATA Proficiency Testing. pp.20-21, Australia. [<http://www.farmac.ufmg.br/lato/NATAproficiency%20%20testing%20guide.pdf>].
3. 食品藥物管理署。2018。濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑指引。107.06.29FDA風字第1071103406號函公告修正。

Evaluation of the Quality of Drug Abuse Urine Testing Institutions in 2018

TZU-CHUN WU, TSAI-LUEN LUE, YING-HUA CHEN, LAN-HUI CHIH
AND MING-SHIN LEE

Division of Quality Compliance and Management, TFDA

ABSTRACT

In 2018, 15 accredited drug abuse urine testing institutions took part in proficiency tests and in situ inspections to validate the reliability and quality of their laboratory work based on article 16 of the “Regulations Governing Accreditation and Management of Drug Abuse Urine Testing and Medical Institutions”. Once accredited, the testing institution shall take the performance test conducted by the executive institution once every three months. The accuracy of test results shall reach 90% or above, and false positive result may not occur. For 80% or more of the results, the difference between the two consecutively measured values of the tested drug and the mean value of all testing institutions participating in the test shall be within 20% or two standard deviations, and it is not allowed that the difference reaches 50% or more for two consecutive times. The Youden chart was used to detect systematic or random errors. The inspectors identified and categorized the deficiency in the most non-conformance reports (NCRs) based on “Inspection Guidelines for the Drug Abuse Urine Testing Institutions”. The proficiency tests items included morphine, codeine, amphetamine, methamphetamine, MDMA, MDA, marijuana, ketamine and norketamine. The test results indicated that the accuracy of 13 institutions exceeded $\pm 20\%$ (or $\pm 2SD$) of the mean value. However, this was considered acceptable. Systematic and random errors were also noted in some institutions when the Youden chart analysis was applied. As to the in situ inspections, most of non-conformances were found in the categories of “Quality Control and Assurance” and “Quality Manual”. The results of the proficiency tests and inspections not only help to enhance the supervision and management of the accredited testing institutions, but also serve as references for the testing institutions to continuously improve their quality of work.

Key words: drug abuse urine testing, proficiency testing, inspection