

濫用藥物尿液檢驗及醫療機構 認可管理辦法

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 51 條；並自九十三年一月九日施行
2. 中華民國九十五年十一月十七日行政院衛生署署授管字第 0950710306 號令修正發布第 22、41、51 條條文；並自發布日施行
3. 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 0970710188 號令修正發布第 10、21 條條文
4. 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 2、51 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 2 條、第 3 條、第 5 條、第 12 條第 3 項、第 13 條、第 47 條、第 50 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
5. 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 1031203332 號令修正發布第 2、3、5、12、13、47、50、51 條條文；並自發布日施行
6. 中華民國一百零七年三月六日衛生福利部衛授食字第 1071100953 號令修正發布第 3~9、11、13、15 條條文；並自發布日施行
7. 中華民國一百零八年十一月二十九日衛生福利部衛授食字第 1081106017 號令修正發布第 12、16 條條文；增訂第 12-1 條條文

第一章 總則

第 一 條 本辦法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 本辦法之執行機關為衛生福利部（以下簡稱本部）食品藥物管理署。

第二章 審議委員會及實地評鑑委員

第 三 條 本部為辦理濫用藥物尿液檢驗及醫療機構（以下簡稱檢驗機構）之認可與管理，爰設檢驗機構認可審議會（以下簡稱審議會）。

第 四 條 審議會之任務如下：

- 一、檢驗機構認可政策之諮詢事項。
- 二、檢驗機構認可作業程序之審議事項。
- 三、檢驗機構認可、績效監測結果及實地評鑑報告之審議事項。

四、檢驗機構認可資格之中止、撤銷、廢止及申復之審議事項。

五、其他有關檢驗機構認可之審議事項。

第五條 審議會置委員九人至十五人，其中一人為召集人，一人為副召集人，任期二年，由本部部長就毒品分析、醫學、藥學及法律等相關人員聘任之。

第六條 審議會置執行秘書一人，幹事一人至三人，由執行機關就現職人員中派兼之。

第七條 審議會會議，每年至少召開一次，必要時得召開臨時會議。

第八條 審議會會議，由召集人為主席，召集人未能出席時，由副召集人為主席；召集人及副召集人均未能出席時，由出席委員互推一人為主席。全體委員應有過半數出席時，始得開會；表決時，應有出席委員過半數同意。

第九條 審議會委員為無給職。但外聘委員得依規定支給出席費。

第十條 執行機關得聘請實地評鑑委員，執行實地評鑑工作。實地評鑑委員應熟悉認可相關規定，參加執行機關辦理之訓練，以及提交實地評鑑報告。

實地評鑑委員任期三年，得連續聘任之。

實地評鑑委員得依規定支給相關費用。

第三章 認可及管理

第十一條 檢驗機構符合濫用藥物尿液檢驗作業準則之規定者，得填具申請書，並檢附下列文件、資料，向執行機關提出認可申請：

一、機構合法設立文件影本。

二、機構組織、人員及管理資料。其內容應包括下列各項：

- (一) 組織架構、權責劃分及相互關係。
- (二) 職務表及人員資格總表。
- (三) 檢驗機構人員資格及其學經歷證明文件影本。
- (四) 文件管理規定。

三、品質手冊。

四、申請認可檢驗項目之方法確效研究資料。

五、其他經執行機關要求之文件。

申請文件不符規定者，執行機關應令其限期補正，屆期未補正者，應重行申請。

第十二條

檢驗機構申請文件符合規定者，應在六個月內接受三次績效監測及一次實地評鑑。

績效監測應含陰性尿液檢體、添加已知濃度待測藥物陽性尿液檢體及含有接近待測藥物或其代謝物閾值濃度之陽性尿液檢體。績效監測之正確率應達百分之九十以上，並不得有偽陽性結果出現，其中待測藥物之定量值與執行機關標定值差距在百分之二十或二個標準差之內者，應達百分之八十以上，且不得有與標定值差距達百分之五十以上。未通過前述標準者，應於改進缺失後另進行三次績效監測。

藥物有濫用流行之虞，且績效監測檢體配製不易者，經執行機關公告該藥物之名稱及檢驗項目，得免除第一項之三次績效監測。

實地評鑑，依本部濫用藥物尿液檢驗認可機構實地評鑑指引之內容進行，未通過實地評鑑者，應於改進缺失後另進行一次實地評鑑。

第十二之一條

依前條第三項免除績效監測者，申請之檢驗機構應提供使用外購驗證參考物質之能力證明文件。

前項文件應提供至少五組檢驗結果及圖譜等原始數據，並檢附驗證參考物質之來源、購買日期、有效期限及檢驗範圍等資料。

無法購得第一項外購驗證參考物質，且提出證明者，得以與不同實驗室間之比對結果資料取代第一項之文件。

無法取得第一項能力證明文件及前項比對結果資料，且提出佐證者，得以三份檢驗結果為陽性之報告取代之。

第十三條 檢驗機構通過績效監測及實地評鑑，並經審議會審議通過後，由本部發給認可證書。

第十四條 檢驗機構應將認可證書懸掛於機構內明顯處所。

第十五條 檢驗機構之機構名稱、地址、負責人、檢驗負責人、專責品管人員、初步檢驗方法、確認檢驗方法或檢驗儀器之變更，應檢具相關文件、資料，於變更後三十日內報請執行機關核定，執行機關必要時得進行實地評鑑。

前項地址變更，涉及檢驗儀器放置地點之異動者，應先向執行機關提報搬遷之檢驗儀器、時程、地址及地理位置簡圖；執行機關應將搬遷時程於網站公告之。

前項變更完成後，應經執行機關核定，始得進行檢驗。

第十六條 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九十以上，且不得有偽陽性結果出現，其中連續二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二十或二個標準差之內者，應達百分之八十以上，且不得連續二次有與平均值差距達百分之五十以上。檢驗機構檢測值超過平均值百分之二十或二個標準差者，不列入平均值之計算。

依第十二條之一規定，以外購驗證參考物質能力證明文件、不同實驗室間之比對結果資料或三份陽性

檢驗結果報告取代績效監測者，於取得認可後，每三個月應更新其文件、資料或報告。

第十七條 執行機關每三個月對檢驗機構之績效監測，至少應含十個尿液檢體。

第十八條 委驗機構前三個月送往檢驗機構之檢體，應包括佔總檢體數百分之三以上之盲績效監測檢體；三個月後送驗之檢體，應包括百分之一以上之盲績效監測檢體，且其中約百分之八十為陰性尿液檢體。陽性尿液檢體以待測藥物為主，待測藥物濃度應介於閾值之一點五倍至二倍之間，且其結果判定以陽性及陰性為主。

第十九條 委驗機構發現盲績效監測結果有錯誤時，應通知檢驗機構及執行機關。檢驗機構應於接獲通知十日內，以書面向執行機關說明理由。

第二十條 執行機關對於檢驗機構實地評鑑、績效監測、盲績效監測及其他項目之缺失，應令其於限期內完成改善；必要時，得暫停其某項檢驗，並再進行實地評鑑。

檢驗機構於採取修正及預防措施後，若為檢驗技術或方法失誤，需將錯誤之績效監測或盲績效監測檢體批次全部重新檢驗，該批檢體所有品管資料應提送執行機關，並提出說明及改進情形報告。

第二十一條 檢驗機構經認可後，執行機關得隨時派員再進行實地評鑑，檢驗機構不得拒絕。

第二十二條 檢驗機構之績效監測不符第十六條規定或實地評鑑不合格者，應於接獲通知五日內向執行機關提出說明及改進情形報告。

第二十三條 檢驗機構應於收件後，依委驗機構指定之項目儘速檢驗，並於十四日內送出檢驗報告。初步檢驗或確認檢驗結果應先經專責品管人員確認，檢驗報告並應經檢驗負責人簽核或簽署。

檢驗報告至少應含認可證書編號、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。

第二十四條 檢驗機構受理未經認可之檢驗項目時，應於檢驗報告中註明，並留存檢驗方法評估及相關檢驗結果資料備查。

第二十五條 檢驗機構不得將尿液檢體再委託其他檢驗機構代驗，但經委驗機構及執行機關同意者，不在此限。

第二十六條 檢驗機構應將每月檢測尿液檢體項次結果資料，於次月十日前，依規定格式彙送執行機關備查。

第二十七條 執行機關得委託相關機關（構）辦理績效監測及實地評鑑作業。

第四章 人員設置

第二十八條 檢驗機構應指定檢驗負責人，負責管理濫用藥物尿液檢驗事宜。

檢驗負責人應具備下列資格條件之一：

- 一、具有博士學位，主修分析化學或其他相關之自然科學，且具一年以上之實務經驗。
- 二、具有碩士學位，其大專或研究所主修分析化學或其他相關之自然科學，且具三年以上之實務經驗。
- 三、大學或專科學校化學或其他相關自然科學之科系畢業，且具五年以上之實務經驗。

檢驗負責人之職責如下：

- 一、確保檢驗機構具有足夠已訓練及有經驗之人員，以執行濫用藥物之檢驗工作，並負責內部人員之在職訓練、工作量之審核及技術之確認。
- 二、確保檢驗機構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。

第二十九條 檢驗機構應指定專責品管人員，以確認所有資料及品管結果。

專責品管人員應具備下列資格條件之一：

- 一、具有博士學位，主修分析化學或其他相關之自然科學，且具一年以上之檢驗實務經驗。
- 二、具有碩士學位，其大專或研究所主修分析化學或其他相關之自然科學，且具二年以上之檢驗實務經驗。
- 三、大學或專科學校化學或其他相關自然科學之科系畢業，且具三年以上之檢驗實務經驗。

第三十條 檢驗機構人員應受有相當之訓練，並具所擔任工作必備之技術。

第三十一條 檢驗機構檢驗負責人、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。

第三十二條 檢驗機構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。

第五章 設施及維護

第三十三條 檢驗機構之設施，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。

第三十四條 檢驗機構之水電、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。

第三十五條 檢驗機構應有隔離管制之尿液檢體儲存區、檢驗區及紀錄儲存區。

第三十六條 檢驗機構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。

第三十七條 檢驗機構應訂定天平、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。

第六章 文件及檔案管理

第三十八條 檢驗機構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，並得視委驗機構需要予以延長保存期限。

第三十九條 檢驗機構應設相關檔案，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、實地評鑑及績效監測報告、電腦列印之資料等，並保存之。

第七章 認可之中止、撤銷及廢止

第四十條 檢驗機構有下列情形之一時，得中止其認可資格一個月至六個月，並令其限期改善：

- 一、管理上之缺失，致產生錯誤結果者。
- 二、檢驗機構地址遷移，致無法正常運作者。
- 三、儀器、設備無法正常運作者。
- 四、人員異動，致無法符合本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則之規定者。
- 五、無故拒絕執行機關之實地評鑑，情節輕微者。
- 六、未依本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則執行，情節輕微者。
- 七、其他違反本辦法之規定，情節輕微者。

第四十一條 檢驗機構，於中止認可資格之原因消失後，得申請進行實地評鑑，中止期限屆滿並經實地評鑑通過後，恢復其認可資格；未恢復認可資格前，暫停經中止認可檢驗項目之檢驗。

第四十二條 檢驗機構申請文件有虛偽不實之情事時，撤銷其認可資格。

第四十三條 檢驗機構有下列情形之一時，廢止其認可資格：

- 一、產生偽陽性之檢驗結果，情節嚴重者。
- 二、檢驗作業經確定有不法情事者。
- 三、無故洩漏因業務知悉他人之秘密者。
- 四、經中止認可，未依限改善者。
- 五、無故拒絕實地評鑑者。
- 六、未依本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則執行，情節嚴重者。
- 七、放棄認可資格或歇業者。
- 八、其他違反本辦法之規定，情節嚴重者。

第四十四條 檢驗機構經中止、撤銷或廢止認可資格時，執行機關應即以書面通知相關機關。

第四十五條 檢驗機構不服中止、撤銷或廢止認可資格之處分時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出申復。

第四十六條 檢驗機構經撤銷或廢止認可資格未滿一年者，不得以同一名稱或於同一地點重新申請認可，其檢驗負責人於二年內不得擔任檢驗機構之檢驗負責人。

第四十七條 檢驗機構之認可、撤銷或廢止名單，由本部公告之。

第八章 附則

第四十八條 本辦法所定文件表單及報表等格式，由執行機關訂定之。

第四十九條 辦理檢驗機構認可及管理所需經費，由執行機關

編列年度預算支應。

第 五 十 條 本辦法施行前經本部依本條例施行細則第二十条規定認可之檢驗機構，於本辦法施行後無需重新申請認可。

第五十一條 本辦法自中華民國九十三年一月九日施行。

 本辦法修正條文，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。

濫用藥物尿液檢驗機構申請認可作業流程圖

