

毒品檢驗機構設置標準及認可管理要點

第壹章 前言

為提升民間毒品檢驗機構(下稱檢驗機構)之檢驗能力及品質，確保其公正性及一致性執行毒品檢驗，特訂定本要點，規範檢驗機構設置標準與技術要求、認可申請流程及後續管理機制等，俾利檢驗機構遵循。

第貳章 檢驗機構設置標準

- 一、檢驗機構應配置足夠人員及訂有組織管理架構，明訂人員權責劃分及相互關係，並應至少指定檢驗負責人、專責品管人員及檢驗人員，及安排職務代理人，相關人事資料檔案應留存。相關人員職責應符合附件一-1 相關規定。
- 二、檢驗機構應建立品質管理系統，備有品質手冊，詳訂所有毒品檢驗業務之標準作業程序，其內容至少應包括下列項目，並據以確實執行及保存相關紀錄：
 - (一)鑑別與管控對公正性危害的風險，由結構面及管理面維護公正性。
 - (二)人員能力要求、選擇、訓練、監督、授權及能力監控措施。
 - (三)確保設施與環境滿足檢驗業務活動之要求，且不會對結果有效性造成影響，並應符合附件一-2 相關規定。
 - (四)外部供應之產品與服務，其品質要求、採購程序及驗收標準。
 - (五)檢驗設備清單，及其操作標準作業程序、校正、維護計畫。
 - (六)標準品、品管檢體、試劑、耗材之管理，包含記錄其來源，標示其含量、配製日期及有效期限。
 - (七)確保量測結果可追溯至國際單位制(SI)，如無法亦應追溯至適當參考基準。
 - (八)與委驗機構之需求、標單及合約審查程序，並對委驗機構提出之疑義訂定處理原則。
 - (九)檢驗方法、確效(Validation)及定期再驗證(Verification)程序，並應符合附件一-3 相關規定。
 - (十)檢體收件、監管、取用及驗餘檢體處理程序，並應符合附件一-4 相關規定。

定。

- (十一) 品質管制程序，並應符合附件一-5 相關規定。
- (十二) 確保結果有效性，及系統異常時之矯正、處理風險措施。
- (十三) 文件、數據及技術紀錄之管制程序，相關文件、數據及紀錄應保存二年以上；必要時，得視委驗機構需要予以延長。
- (十四) 電腦、軟體及實驗室資訊管理系統。
- (十五) 檢驗報告核發作業，並應符合附件一-6 相關規定。
- (十六) 確保品質系統有效運作及持續改進之相關程序，包括內部稽核、管理審查，及不符合事項之矯正與預防再發生等。內部稽核及管理審查每年至少執行一次。

第參章 認可申請

一、檢驗機構應符合本要點第貳章及附件一之規定，填具申請書並檢附相關文件、資料，向食品藥物管理署(下稱食藥署)提出認可申請。

二、申請類別詳如下列：

- (一) 初次認可申請
- (二) 增加檢驗項目申請
- (三) 變更申請(應於變更後三十日內提出)
 - 1. 檢驗機構搬遷
 - 2. 檢驗方法、檢驗範圍或檢驗儀器變更
 - 3. 檢驗機構名稱變更
 - 4. 因門牌整編之檢驗機構地址變更
 - 5. 檢驗負責人或專責品管人員變更

三、檢具文件、資料提交申請：

- (一) 檢驗機構應依「各申請類別應檢附資料一覽表」(附件二)要求，填具「檢驗機構認可申請書」(附件三)併相關應檢附之審查資料，行文食藥署提出申請，並於食藥署實驗室認證資訊網(簡稱 LAMS 系統入口網址 <http://lams.fda.gov.tw/Default.aspx>)上傳電子檔。
- (二) 申請書及應檢附審查資料之表單與文件格式，可逕至食藥署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)/業務專區/濫用藥物檢驗區查詢並下載使用。

四、申請文件填寫說明

(一)檢驗機構基本資料表(附件三-表一)：

各組織性質所對應之代表人，如下：

1. 公司或公營事業：代表人。
2. 財團法人：法人登記證書所載之董事長或代表人。
3. 政府機關(構)：機關(構)首長。
4. 大專以上校院：校長(獨立學院為院長)。

(二)申請認可範圍表(附件三-表二)：

1. 檢驗項目：檢驗項目限於毒品危害防制條例附表表列之毒品，並符合最新修正之「毒品鑑驗分工表」規定。需註明係申請：(1)定性檢驗、或(2)定性及定量檢驗。
2. 檢驗方法：應敘明所採用之檢驗方法，如：氣相層析質譜法。
3. 檢驗範圍：應標明完整之檢驗上下限，如未標明上限者，應提供高濃度之檢驗作業程序。

(三)儀器設備表(附件三-表三)：

應填列檢驗方法使用之主要儀器設備，其所有權應為申請機構所有，或經申請機構取得承租或授權使用，且其租期或授權使用期應自申請日起至少三年，並檢附證明文件影本。

(四)檢驗機構人員資料總表(附件三-表四)：檢驗機構應置檢驗負責人、專責品管人員及檢驗人員，檢驗負責人與專責品管人員不得同一人。

(五)檢驗機構人員資格表(附件三-表五)：

檢驗負責人應於「檢驗報告簽名樣式」欄位處親筆簽名、蓋章或電子簽章方式為之，簽名應使用正楷中文，作為後續檢驗報告簽署核對使用。

(六)檢驗報告格式：應與檢驗機構實際核發之檢驗報告相同。

(七)品質手冊：應提交品質手冊及其相關文件，至少應包含本要點「第貳章檢驗機構設置標準」明列之事項。

(八)檢驗方法標準作業程序：應包含檢驗方法標準作業程序、實驗流程(包括人員操作、使用器具及儀器等)之照片及檢驗結果品質管制程序。

(九)量測不確定度評估報告：定量項目需提交量測不確定度評估報告。

(十)檢驗方法確效評估報告：應依申請認可項目逐項提交。

五、審查流程(詳如圖一)

(一)文件初審：

1. 正式立案後進入文件初審。應檢附審查資料(附件三)未齊備時，檢驗機構應自收到食藥署通知之次日起二十一日內補正，補正以一次為限，逾時未完成補正者，應予退件。
2. 檢驗機構名稱變更、檢驗機構地址改變(限門牌整編)、檢驗負責人或專責品管人員變更之申請案，食藥署逕依所附文件，予以准駁。

(二)書面審查：經實地評鑑委員審查後，提出書面審查意見及應補送之相關文件、資料。檢驗機構應於書面審查意見通知日之次日起五十六日，回覆改善報告。審查未通過者，逕予結案。

(三)安排評鑑事宜：

1. 食藥署依檢驗機構申請認可項目安排實地評鑑委員組成評鑑小組，食藥署於排定評鑑事宜後，將實地查核時程通知檢驗機構。
2. 經認可檢驗機構之增加檢驗項目申請案，及檢驗方法、檢驗範圍或檢驗儀器變更申請案，依事實得採書面審查或書面審查併同實地評鑑；檢驗機構搬遷涉及檢驗儀器放置地點變更申請案，採書面審查併同實地評鑑。

(四)實地評鑑流程

1. 起始會議：應由檢驗負責人或其相關權責人員及評鑑小組共同召開起始會議。檢驗機構應說明營運概況、介紹組織與人事、作業場所與環境等，並確認評鑑對應人員。
2. 現場評鑑：評鑑小組依本要點「第貳章檢驗機構設置標準」進行現場評鑑。檢驗機構應提供評鑑小組最新生效版本之文件、資料，以進行符合性查核及檢驗技術能力之確認。檢驗機構應依評鑑小組要求執行績效監測檢體現場實作或安排對應人員說明並提供佐證文件及資料。
3. 結束會議：實地查核結束前，應召開結束會議。由評鑑小組報告所見缺失並填列紀錄表，實地評鑑委員及檢驗負責人雙方簽名為憑，檢驗機構

得複印一份留存；實地評鑑結果有缺失時，由評鑑小組依缺失之嚴重性決定採書面複評或書面併實地複評方式執行。

4. 評鑑結果申訴：檢驗機構如對評鑑結果有異議時，得於實地評鑑結束之次日起十五日內，檢具資料向食藥署提出申訴。
5. 回覆改善報告：檢驗機構應於實地評鑑結束之次日起三十日內，將改善報告(包含附件，附件修正處應以下底線或粗體標示)上傳至食藥署實驗室認證資訊網，並函知食藥署(或其指定者)。
6. 複評之審查：採書面複評者，經實地評鑑委員確認檢驗機構未完成缺失改善時，檢驗機構應自食藥署通知之次日起十五日內，將再改善報告上傳至食藥署實驗室認證資訊網，逾時未回覆再改善報告，或再改善報告經實地評鑑委員確認仍未完成缺失改善者，逕進入審議階段。採書面併實地複評者，經實地評鑑委員完成書面複評，食藥署(或其指定者)將通知檢驗機構執行實地複評，如經書面併實地複評確認缺失仍未改善，則逕進入審議階段。

(五)審議小組審議

1. 食藥署依「檢驗機構認可審議小組設置要點」組成審議小組。
2. 食藥署彙整實地查核資料後，提交審議小組會議審議。
3. 經審議小組會議討論後就申請案是否建議認可做成決議，或提出其他具體處理之建議。

(六)公開認可範圍

經前項審議後建議認可者，經食藥署核定後，於食藥署網站公開認可範圍。

第肆章 認可管理

- 一、檢驗機構經認可後，應接受食藥署之績效監測及實地評鑑，不得規避、妨礙或拒絕。實地評鑑每年至少一次，得以定期或不定期方式辦理。
- 二、食藥署得委由相關機關（構）辦理績效監測及實地評鑑作業。
- 三、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，檢驗機構不得拒絕。

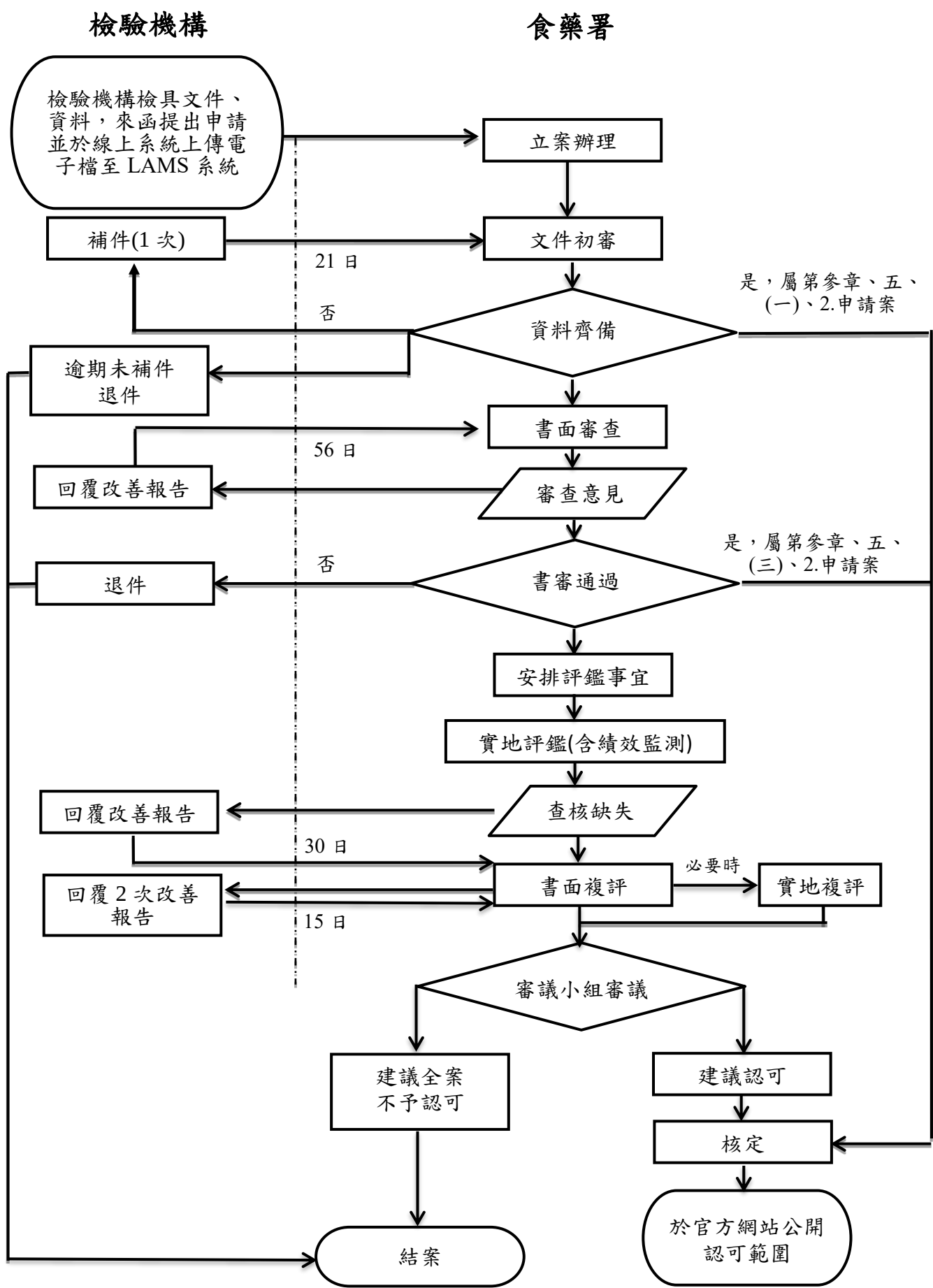
- 四、檢驗機構經實地評鑑、績效監測、經他單位依毒品及尿液檢驗異常通報流程通報發現有缺失者，食藥署將通知其限期改善。前項改善內容，應包括缺失說明、矯正及預防再發生；其缺失為檢驗技術或方法失誤者，應將原執行績效監測結果有缺失之檢體批次，重新檢驗。
- 五、檢驗機構非因他單位通報，而係因其他情事知悉檢驗報告疑似異常或誤判，認有啟動通報機制時，應通報食藥署及法務部臺灣高等檢察署(下稱臺高檢)。
- 六、檢驗機構有疑似異常或誤判案件情形時，應配合食藥署及其他政府機關之調查。
- 七、檢驗機構有下列情形之一者，食藥署得令其暫停全部或一部之認可檢驗項目至完成改善止：
- (一)檢驗機構有本章第五條之缺失。
 - (二)檢驗機構未依第貳章檢驗機構設置標準執行檢驗方法之確效或年度再驗證，或其執行內容不齊備。
 - (三)經法務部或臺高檢邀請食藥署、中央鑑驗單位共同開會研商認有毒品檢驗異常須主動回測、重新確認之情形。
- 八、檢驗機構有下列情形之一者，食藥署得停止其執行認可檢驗業務一個月至六個月，並令其限期改善：
- (一)管理上之缺失，致產生錯誤結果。
 - (二)檢驗機構地址遷移，致無法正常運作。
 - (三)儀器、設備無法正常運作。
 - (四)人員異動，致無法符合設置標準之規定。
 - (五)無故規避、妨礙或拒絕食藥署之實地評鑑或績效監測，情節輕微。
 - (六)未依本章第五條規定進行通報，情節輕微。
 - (七)無故規避、妨礙或拒絕本章第六條之調查，情節輕微。
 - (八)未依第貳章檢驗機構設置標準執行檢驗業務，情節輕微。
 - (九)經法務部或臺高檢邀請食藥署、中央鑑驗單位共同開會研商認有毒品檢驗異常須主動回測、重新確認之情形。
 - (十)其他違反本要點之要求，情節輕微。
- 九、檢驗機構於前條停止期間屆滿或期限屆至後，得申請進行實地評鑑；停止期間屆滿或期限屆至，並經實地評鑑通過後，始得繼續執行認可檢驗業務。

十、取得認可之檢驗機構依本要點第參章申請時，其申請書填具內容或提出之文件、資料有虛偽不實者，撤銷其認可資格。

十一、檢驗機構有下列情形之一者，廢止其認可資格：

- (一)產生偽陽性之檢驗結果，情節嚴重。
- (二)檢驗作業經確定有不法情事。
- (三)出具之檢驗報告虛偽不實，違反公正性。
- (四)無故洩漏因業務知悉他人之秘密。
- (五)經停止執行認可檢驗業務，未依本章第九條規定申請實地評鑑，或申請後未通過實地評鑑。
- (六)無故規避、妨礙或拒絕績效監測或實地評鑑，情節嚴重。
- (七)未依本章第五條規定進行通報，情節嚴重。
- (八)無故規避、妨礙或拒絕本章第六條之調查，情節嚴重。
- (九)未依第貳章檢驗機構設置標準執行檢驗業務，情節嚴重。
- (十)放棄認可資格或歇業。
- (十一) 經法務部或臺高檢邀請食藥署、中央鑑驗單位共同開會研商認有毒品檢驗異常須主動回測、重新確認之情形，且情節嚴重者。
- (十二) 其他違反本要點之要求，情節嚴重。

十二、檢驗機構之認可資格經暫停、停止執行認可檢驗業務、撤銷或廢止者，食藥署將檢驗機構名稱及所受處分，於官方網站公開之，並得通知相關機關。



8
圖一：申請與審查流程

附件一

1. 人員職責

1.1 檢驗負責人

1.1.1 檢驗機構應指定檢驗負責人，負責管理毒品檢驗事宜。其任務與職責予以文件化，並具有所需的授權與資源執行其任務。檢驗負責人應實際參與及可完全掌握檢驗機構之運作。檢驗負責人應至少每週三天，每週至少 15 個小時於檢驗機構內執行工作。

1.1.2 檢驗負責人之職責如下：

- (1) 實施、維持及改進檢驗機構之管理系統。
- (2) 就管理系統的有效性與滿足委驗機構及其他要求的重要性進行溝通。
- (3) 鑑別管理系統或執行檢驗業務活動程序發生之偏離。
- (4) 有未符合管理系統之規定時，採取必要之矯正及處理風險措施並記錄之，以預防或減少此類偏離。
- (5) 當規劃與實施管理系統變更時，維持管理系統的完整性。
- (6) 確保檢驗機構具有足夠已訓練及有經驗之人員，指派其執行毒品之檢驗工作，並負責內部人員之在職訓練年度計畫、工作量之審核及技術之確認。
- (7) 應對人員傳達其職責、責任及授權。
- (8) 確保檢驗機構具有完整之品質手冊及相關標準作業程序，審核其修訂並記錄其日期。
- (9) 訂定及執行品質保證計畫，以支持所有檢驗結果之可信度。
- (10) 督導品質管制及品管檢體之執行，包含但不限於建立品管檢體之品質管制上限及下限。
- (11) 使用前或大幅變更分析方法後，檢驗負責人應確實驗證分析方法之準確性及精密度，並確保檢驗系統及每一批檢驗之準確度並記錄之。
- (12) 核定及簽署檢驗報告。

1.2 專責品管人員：檢驗機構應指定專責品管人員，該員應詳細瞭解品管實務，執行品管工作，並確認所有資料及品管結果，包括但不限於品管檢體之結果判定，檢體監管紀錄表，內部檢體監管紀錄表以及其他相關之紀錄。專責品管人員應詳細瞭解品管檢體之容許誤差範圍，且不得僅依賴儀器顯示之數字，有時須以專業知識判定檢驗結果。

1.3 檢驗人員：檢驗人員應熟悉其所負責領域內之所有工作項目，並應完全瞭解檢驗實務與程序、日常檢驗業務相關事項之責任，另發現異常檢驗結果時須採取適當之矯正措施。

2. 設施與環境

- 2.1 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。
- 2.2 設施與環境條件(包括但不限於：水電、照明、溫溼度、空間規劃)應適合檢驗業務活動，其要求應文件化，對於影響檢驗結果之環境因子應加以監測並記錄之。
- 2.3 檢驗機構應有程序定期管控易造成檢體交叉污染區域(如：收件區、秤重區域、前處理區)之清潔，並留存相關紀錄。
- 2.4 檢體收件區及儲存區應有影像記錄設備，以利於檢體監管。檢驗機構應訂定影像檔之保存年限，並據以保存影像紀錄。

3. 檢驗方法、確效及定期再驗證

3.1 檢驗方法

3.1.1 檢驗機構應文件化檢驗方法及步驟，包含：

- (1)每一項檢驗之原理。
- (2)試劑、標準品及品管檢體之配製方法。
- (3)檢驗方法(含前處理、溶解、萃取等)及校正步驟。
- (4)檢驗結果之判定原則。
- (5)檢驗方法之確效、定期再驗證執行方式。

3.1.2 應以氣相層析質譜儀(GC/MS)區段全掃描模式(full scan)進行定性檢驗，倘無法確認時，應搭配其他可確認檢驗儀器設備或方法確認其結果。

3.1.3 檢驗機構應將檢驗方法評估及檢驗結果相關資料，妥善保存。

3.2 檢驗方法確效(Validation)

3.2.1 檢驗機構必須在執行新檢驗方法、啟用新儀器或修改現有方法之前，進行確效研究。

3.2.2 定性檢驗之確效應包含下列事項：

- (1)最低可檢出濃度：最低可檢出濃度是可以辨認分析物的最低濃度。檢驗機構可以分析一系列濃度漸減的複製檢體（各濃度最少要5重複）直到結果無法用來辨認分析物為止，以便決定最低可檢出濃度。最低可檢出濃度必須要以實驗方式決定並且要有數據可以支持。
- (2)專一性：檢驗機構應分析含有待測藥物且含有干擾物的檢體、不含分析物但含有干擾物的檢體，以確定檢驗程序的專一性。待測藥物如有同分異構物，亦應能清楚分辨。
- (3)平行研究：檢驗機構如使用氣相層析質譜法搭配液相層析質譜法，需進行平行研究。檢驗機構應分析至少10個檢體。
- (4)儀器參數研究：檢驗機構若搭配串聯質譜方式（如：氣相層析串聯式質譜儀或液相層析串聯式質譜儀）進行檢驗，須額外進行儀器參數研究，檢驗機構應依需求客觀訂定串聯式質譜儀最佳之儀器參數。
- (5)基質效應研究：使用液相層析質譜儀或液相層析串聯式質譜儀分析方法者須進行本項研究。其目的在於使檢驗機構評估檢體內所有的基質是否會影響內標準品或待測藥物的離子化。檢驗機構應測試至少10個不同來源的檢體。

3.2.3 定量檢驗之確效應包含下列事項：

- (1)3.2.2 定性檢驗確效之事項。
- (2)線性範圍：檢驗機構必須要根據檢體的重複分析6~8個濃度（亦即各濃度最少要5重複）以描述檢體濃度與其相對應之儀器訊號值或比值的線性關係，結果必須畫成圖形以便檢視。定量檢驗分析的最低可定量濃度係為待測藥物的身分與濃度可以正確建立線性關係的最低濃度。線性範圍上限的定義是符合合格標準（亦即定量與定性）的最高濃度。由資料外插得到的數值或者不符合合格標準的數值不可用作最低可定量濃度或線性範圍上限。
- (3)精密度/準確性分析：檢驗機構必須於最低可定量濃度之1至10倍之範圍，分析至少3個濃度，各濃度亦須最少要5重複。檢驗機構可以計算平均值($\bar{X}$)、標準偏差

(SD) 以及變異係數 (CV) 進行分析。

(4) 執行準確性評估，全部分析結果均應落入配製值 $\pm 20\%$ 容許範圍內。執行精密度評估，分析結果對應濃度範圍變異係數之容許範圍如下表：

濃度範圍(ppm)	變異係數(CV, %)
≥ 1	14
$> 0.1 \sim 1$	18
$> 0.01 \sim 0.1$	22
$> 0.001 \sim 0.01$	32
≤ 0.001	36

3.2.4 當實驗程序中採用好幾台同一種儀器時，則檢驗機構可以在其中一台儀器上進行全套儀器確效研究，而在其他儀器上進行簡易儀器確效研究。簡易儀器確效研究應符合 3.2.2 及 3.2.3 之規定，惟得減省平行研究及精密度/準確性分析。

3.3 定期再驗證(Verification)

3.3.1 檢驗機構應每年進行一次定期再驗證。實驗程序中採用不同儀器時，則各不同廠牌型號之儀器機種都要進行再驗證研究，但並不需要針對同一種機型的每一台儀器都做研究。

3.3.2 定性檢驗之定期再驗證應包含下列事項：

- (1) 最低可檢出濃度：最少要分析目標濃度的 3 重複檢體。
- (2) 專一性：與確效專一性研究的要求相同。
- (3) 基質效應研究：使用液相層析質譜儀或液相層析串聯式質譜儀分析方法者須進行本項研究。檢驗機構應測試至少 3 個不同來源的檢體。

3.3.3 定量檢驗之定期再驗證應包含下列事項：

- (1) 3.3.2 定性檢驗定期再驗證之事項。
- (2) 線性範圍：檢驗機構必須顯示現有線性範圍上下限的有效性，再驗證現有極限值(最低可定量濃度、線性範圍上限)時，最少要分析之目標濃度的 3 重複 (n=3) 檢體。

4. 檢體收件、監管、取用及驗餘檢體處理

- 4.1 檢體之處理，必須維持視線下的監管（line-of-sight custody）。
- 4.2 檢驗機構應訂定檢體收件及監管作業程序，自毒品檢體收件、儲存、分樣檢體、取用、前處理、檢驗、報告之函復，至毒品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、作業地點、及目的均應以內部監管紀錄表記錄之。檢體如有分樣，其分樣地點及數量亦須記錄。
- 4.3 檢體收受
 - 4.3.1 檢體應由委驗機構運送。
 - 4.3.2 委驗機構應以公文送驗。檢驗機構應明確告知委驗機構檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及定量或偵測極限。檢驗範圍應表列檢驗機構可定性檢驗之毒品項目、可檢驗純度之毒品項目及前述項目是否經食藥署認可。送驗之檢體，先由收樣人員及委驗機構人員會同拆封點收，收樣人員應仔細核對檢體編號及數量是否無誤、包裝及檢體封緘是否完整、及有無滲漏等情形。有異常現象者，應詳實記錄於檢體點收及監管紀錄表，並會同簽名。
 - 4.3.3 收樣人員應就收受之檢體進行拍照，並留存其紀錄。
 - 4.3.4 送至檢驗機構之毒品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。
 - 4.3.5 檢驗機構應有退件之處理程序，並將退件之情形做成紀錄。檢驗機構遇有下列情形之一，應敘明事實退件，並告知委驗機構並不予檢驗之處理程序：
 - (1)送驗檢體重量不符「毒品鑑驗分工表」。
 - (2)送驗檢體非來文所稱之檢體者。
 - (3)業經其他單位鑑驗之檢體，且未述明再驗之理由者。
 - (4)原廠未拆封之製品，且已有衛生福利部許可字號者。惟疑似管制藥品之偽、禁藥者不在此限。
 - (5)送驗文件或附件不齊全，且經聯繫委驗機構逾期未能補正者。
 - 4.3.6 檢驗案件有下列情形者，應於檢體點收及監管紀錄表確實記錄，且須於檢驗報告或復函中詳加註明：
 - (1)檢體數量及型態與來文所稱有差異者。
 - (2)檢體包裝無封緘或封緘已毀損者。
 - (3)檢體包裝破損滲漏者。
 - (4)其他異常情形有註明必要者。
- 4.4 檢體內部監管
 - 4.4.1 毒品檢體收件應在一般收件區，後續始傳送至毒品檢體處理區。收件區及檢體處理區有關檢體進出、分樣及儲存之操作細節，均需予以記錄。檢驗機構對該項紀錄亦須指派人員定期加以審查。
 - 4.4.2 檢驗機構應有隔離管制之檢體儲存區、檢驗區及紀錄儲存區，並採取下列之安全措施：
 - (1)未獲授權人員不得處理毒品檢體或參與檢驗機構之處理程序。

(2)檢體儲存區需與其他工作區域分開；未經授權人員陪同，不得逕自進入儲存毒品檢體或資料區域。

(3)經授權之人員如需處理毒品檢體、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。

(4)檢體檢驗紀錄(包含紀錄複本)之保存場所需上鎖。。

4.4.3 檢驗機構收受毒品檢體後，對於未能即刻檢驗之檢體，檢驗機構應有適當之安全防護設備或設施以維護檢體之安全性，檢體均須妥善保存於檢體室專櫃內並且上鎖，檢驗機構應記錄儲存空間之環境條件。

4.5 檢體取用

4.5.1 檢驗機構僅對所送毒品檢體執行檢驗，不執行任何毒品抽樣工作。

4.5.2 最小獨立包裝之檢體，原則上分別執行檢驗並出具檢驗報告，不得混測；但委驗機構另有書面要求，且於檢驗報告中敘明者，不在此限。

4.5.3 檢體應重新編碼，再送交檢驗人員進行檢驗。

4.5.4 檢驗機構應制訂檢體取用程序，並遵循下列原則，以避免檢體交叉汙染或被摻假、調包等情形：

(1)檢體取用一次只處理一個檢體。

(2)檢驗機構必須規定檢體之取用量，其取用量須謹慎限制，不得因目的外使用而刻意過量取用檢體。

(3)檢體應以乾淨之藥匙（不可重複使用）、丟棄式塑膠器具或取樣器取用，避免檢體汙染，秤量分析之使用量，應詳細記錄之。

(4)檢驗機構如利用自動設備進行分樣或取用，則必須確認所有步驟均不會造成檢體間之交叉汙染，並證實該些處理風險措施確實有效。

(5)取用檢體後，若有剩餘檢體，應緊密包裝並保存於上鎖之儲藏櫃或冷藏櫃中，以免檢體損失、交叉汙染、被摻假、調包或其他安全上之問題。檢驗人員取出檢體檢驗，須確保檢體不離開視線。

4.5.5 檢驗機構應有清晰識別檢體的系統。檢驗機構應在檢體保存期間全程維持其識別。識別系統應確保檢體不會於實體上、在參照紀錄或其它文件時發生混淆。

4.5.6 檢體取用程序必須維持原檢體及分樣檢體之標示。檢驗機構如在分樣之前已將檢體收件號碼謄寫在分樣容器上，則必須有額外的確認步驟確認該識別號碼之正確性。如檢驗機構利用條碼掃描器讀取檢體收件號碼，則必須制定確保在錯誤發生時（例如條碼誤判），仍能正確識別檢體號碼之機制。

4.6 驗餘檢體之處理

4.6.1 檢驗後之剩餘檢體應記錄其數量及重量，經封緘後，隨檢驗報告檢還委驗機構。封緘之方式應滿足委驗機構或檢察機關之要求。

4.6.2 驗餘檢體及檢驗報告，應通知委驗機構派員領回，以防遺失，通知及領回應有紀錄備查。

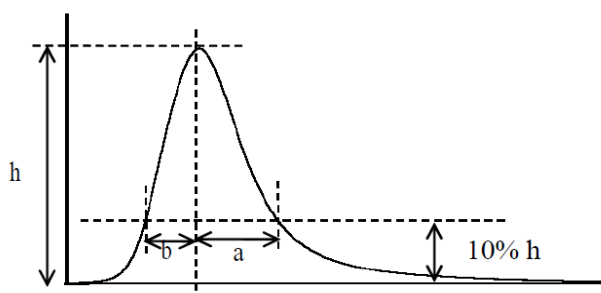
5. 品質管制

5.1 層析質譜分析法之品質管制規定

5.1.1 檢驗機構應對層析質譜分析法訂定品質合格標準，並使用標準品及內標準品確保檢驗品質。前述品質合格標準及內標準品之選用，應參考國際化學分析相關規範制訂。

5.1.2 於層析法相關規定如下：

- (1) 為使有效分離待測藥物與干擾，原則上宜選擇有足夠理論板數之層析管柱（如液相層析選擇長度不少於 10 cm 之管柱，氣相層析管柱長度不少於 30m），且待測藥物及內標準品的滯留時間，應為在此管柱不會滯留之化合物析出時間（void volume retention time）至少 2 倍以上。
- (2) 檢驗機構應建立待測藥物以及內標準品之離子波峰滯留時間合理範圍、離子波峰層析圖之層析解析度與峰形合格標準。
- (3) 基本上層析圖譜是常態分佈圖形，而常態分佈有左右對稱的特性，如果層析圖譜有曳尾（tailing）或趨前（fronting）等左右不對稱的情形發生時，恐造成積分上不正確或層析解析度不佳，進而可能影響定量結果，因此應評估層析對稱性。層析對稱性以層析峰對稱係數（ A_s ）表示。其計算方式為： $A_s = a/b$ 。檢驗方法中所有待測藥物與內標準品之 A_s 值均須介於 0.5~2.0 範圍之間。



5.1.3 於質譜法相關規定如下：

- (1) 氣相層析質譜儀應使用區段全掃描（full scan）模式執行分析，質譜離子掃描範圍至少應從 m/z 40 開始，先進行常用資料庫（SWDRUG、Willey 或 NIST 等或本署資訊系統分享之資料庫）檢索，檢驗機構應依所使用之檢索軟體自行訂定合適的吻合值進行比對，檢索完後續應由資深人員查核其正確性，並再與檢驗機構內同樣儀器條件下之標準品分析結果比對質譜碎片與滯留時間。後續檢驗機構仍需建立標準品之標準圖譜，再進行標準品之鑑定比對。原則上標準圖譜 20% 以上強度之離子皆應出現於檢體圖譜中，且其與標準圖譜之相對強度差異，應在 20% 範圍以內。
- (2) 若使用選擇離子監測模式（selected ion monitoring, SIM）執行定量檢驗，檢驗機構應建立待測藥物及內標準品之選擇監測之離子數量與離子比合格標準。檢驗方法中所有待測藥物及內標準品之離子比必須符合檢驗機構合格標準之規定。離子比之容許範圍可根據單一校正檢體離子比或多點校正全部校正檢體離子比平均值來制定。檢驗機構應確認不會發生因待測藥物及內標準品離子有干擾存在，影響檢體中待測藥物之定性與定量結果。
- (3) 當檢驗機構採用氣相層析質譜儀，且使用選擇離子監測模式執行定量檢驗時，原則上每個待測藥物選擇至少 3 個離子，並以豐度最大之離子為基準，計算 2 個離子比；其

對應之內標準品宜選擇至少 2 個離子，並以豐度較大之離子為基準，計算其離子比。待測檢體中待測藥物之離子比，相對校正檢體中待測藥物離子比之容許範圍，如下表：

相對離子比	最大容許範圍
> 50%	10%
> 20~50%	15%
> 10~20%	20%
≤10%	50%

(4)當採用氣（液）相層析串聯質譜儀，且使用選擇反應監測（selected reaction monitoring, SRM）及多重反應監測（multiple reaction monitoring, MRM）模式執行定量檢驗時，原則上每個待測藥物選擇至少 2 個離子對（前驅離子→產物離子），可選擇由相同前驅離子產生不同產物離子之 2 個離子對（如 A→C 及 A→D），或由不同前驅離子產生不同產物離子之 2 個離子對（如 A→C 及 B→D），並以豐度較大之離子對為基準，計算離子比。相對校正檢體離子比之容許範圍，如下表：

相對離子比	最大容許範圍
> 50%	20%
> 20~50%	25%
> 10~20%	30%
≤10%	50%

- 5.1.4 檢驗機構應將檢體分批檢驗，每一批檢驗之數量依檢驗方法而定。每一批檢驗，均應含適量之品管檢體及盲品管檢體，並視同一般檢體進行檢驗。
- 5.1.5 單一定性檢驗方法可同時檢測十種以上毒品品項者，檢驗機構應至少選擇十種毒品品項作為品管項目，且滯留時間應分散在 TIC 圖中，且應監控其滯留時間在接受範圍。品管項目之選擇應以常檢出之毒品品項為優先，並每年檢討。
- 5.1.6 檢驗機構不得逕以圖譜資料庫檢索結果進行檢驗結果判定。檢驗結果之判定，原則上應使用標準品加以比對。新興物質未有市售標準品可購得時，可商請中央鑑驗機關協助判定該物質（視為外部供應者提供之服務）。中央鑑驗機關提供之資訊應妥善保存。
- 5.1.7 每支待測檢體之間應插入空白品管檢體，檢驗機構應訂定空白品管檢體之合格標準，避免檢體交叉污染。
- 5.2 層析質譜儀使用規定
 - 5.2.1 檢驗機構使用層析質譜儀，應依照製造商之規範進行調校（Tuning）；氣相層析質譜儀需於每日使用前進行調校。以證明質譜儀之質量分辨率（mass resolution）及質量準確度（mass accuracy）符合檢驗程序要求。調校之紀錄應保存，不合格之調校紀錄另需記載原因，及後續採取之措施（如：清洗離子源）。
 - 5.2.2 定量檢驗應於檢驗前使用校正檢體來建立校正曲線（不得使用單點校正），並以第二來源品管檢體之檢驗結果來確定校正之有效性。若是無法取得不同之來源時，應以不同批號之標準品配製品管檢體。無法購得不同批號標準品（檢驗機構應提出相關證明資料），始由不同人員配製品管檢體，且須查驗其正確性。查驗及校正相關紀錄應留存。

- 5.2.3 新氣相、液相層析管柱啟用時應先確認其效能，並留存紀錄。
- 5.2.4 層析質譜儀應定期依製造商提供之操作手冊進行例行性的維護或視需要增加頻率。
- 5.2.5 層析質譜儀維修、使用及保養應有紀錄。

6. 檢驗報告

- 6.1 檢驗機構應於收件後，依委驗機構指定之項目儘速檢驗，定性、定量檢驗結果報告回覆工作天數，依雙方約定為之。
- 6.2 檢驗結果應先經專責品管人員確認，其內容至少包含檢驗數據檢查及數據品質確認；後續始由檢驗負責人簽核或簽署檢驗報告。檢驗報告送出前，應有明確之紀錄顯示已有檢核錯誤之措施。
- 6.3 檢驗報告應準確、清楚、不混淆及客觀，不得有虛偽不實之情事。所有已發行的報告應予以保存。
- 6.4 除非檢驗機構有正當理由不採用外，否則每份檢驗報告應至少包括下列資訊，以減少任何誤解或誤用之可能性：
 - (1)標題(如：鑑定書、檢驗報告)；
 - (2)檢驗機構的名稱與地址；
 - (3)唯一識別(如：發文文號、報告編號)，包括報告組成內容，以作為辨識完整報告之一部分與其結束的清晰識別；
 - (4)委驗機構資訊(如：名稱)；
 - (5)委驗機構來文日期、文號；
 - (6)委驗機構來文委託檢驗之事項；
 - (7)委驗機構來文提供之檢體相關資訊，如：檢體編號、名稱、包裝、數量、檢體保存方式等；
 - (8)檢驗結果僅對檢驗的檢體相關之有效聲明；
 - (9)檢驗機構之檢體編號；
 - (10)檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及定量或偵測極限；
 - (11)檢體取用狀態，如：檢驗機構量測檢體之毛重、淨重、取用量、取用量是否用罄、餘樣量；
 - (12)驗餘檢體之後續處理方式；
 - (13)收件日期及報告發行的日期；
 - (14)檢驗結果與單位；如檢驗毒品純度，原則以自由鹼為檢驗基準；
 - (15)檢驗人員(或稱鑑定人)；
 - (16)檢驗負責人之簽署；
 - (17)當結果來自外部供應者時之清楚識別，如：委託其他檢驗機構代驗，或商請中央毒品鑑驗機關確認檢驗結果；並於檢驗報告中載明轉委託承接機(關)構出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之資料；
 - (18)未經檢驗機構同意不得複製，惟全文複製除外的特定聲明，能提供部分報告不被分離使用的保證。
- 6.5 當檢驗報告包括外部供應者所執行的檢驗結果，這些結果應明確地識別。外部供應者應以書面或電子資料形式提報結果。檢驗機構對外包檢驗案件之檢驗報告，應有明確之審核流程，且需建立將此類案件之檢驗結果送交委驗機構之報告方式及其相關數據保存的作業規定。

- 6.6 檢驗報告之檢驗負責人簽署，得以親筆簽名、蓋章或電子簽章方式為之，簽名應使用正楷中文，並於簽名處下方以正楷中文標示檢驗負責人姓名及職稱。
- 6.7 檢驗機構對於檢驗結果有疑義之檢體執行 2 次以上分析時，應建立檢驗報告數據出具之規則。
- 6.8 檢驗機構之檢驗報告，應有防偽設計。
- 6.9 檢驗機構如需於檢驗報告內表達意見與解釋時，應來自檢體所獲得的結果，而且應清楚識別。僅有已授權者才能發佈意見與解釋。檢驗機構應將提出意見與解釋的依據予以文件化。如意見與解釋係藉由與委驗機構直接溝通的對話時，應保存對話的紀錄。
- 6.10 檢驗機構應有修改報告之程序。當已發行的報告需要變更、修改或重新發行時，應在報告中清楚識別任何變更的資訊，以及變更的原因。當必要發行全新報告時，應具唯一識別，並應包括提及它所取代的原始文件。

附件二

各申請類別應檢附資料一覽表

申請類別 應檢附之審查資料	初次	增加檢驗項目	檢驗方法、檢驗範圍或檢驗儀器變更	檢驗機構名稱變更	檢驗機構搬遷	檢驗機構地址變更(門牌整編)	檢驗負責人或專責品管人員變更
1.申請公文	○	○	○	○	○	○	○
2.檢驗機構認可申請書(附件三)	○	○	○	○	○	○	○
3.檢驗機構基本資料表(附件三表一)	○			○	○	○	○ ¹
4.實驗室地理位置簡圖	■				■		
5.檢驗設施配置圖	■	■	■ ¹		■		
6.申請認可範圍表(附件三表二)	■	■	■		■		■
7.儀器設備表(附件三表三)	△	△	△		△		
8.實驗室人員資料總表(附件三表四)	■	■			■ ¹		■
9.實驗室人員資格表(附件三表五)	△	△			△ ¹		△
10.檢驗報告格式	■	■	■ ¹	■	■	■	■ ¹
11.實驗室搬遷基本資料表(附件三表六)					■		
12.品質手冊	△	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹	△ ¹
13.檢驗方法標準作業程序	△	△	△		△ ¹		
14.量測不確定度評估報告(定性分析免附)	△	△	△		△ ¹		
15.檢驗方法確效評估報告	△ ¹	△ ¹	△ ¹				

■：至實驗室認證資訊網上傳電子檔及檢送紙本文件。

○：檢送紙本文件。(申請公文得採電子公文形式)

△：至實驗室認證資訊網上傳電子檔。

¹：如有影響應檢附。

附件三

檢驗機構認可申請書

檢驗機構名稱			
檢驗機構地址			
申請事項	☐ 初次 ☐ 增加檢驗項目 ☐ 變更： ☐ 檢驗機構搬遷 ☐ 檢驗方法、檢驗範圍或檢驗儀器 ☐ 檢驗機構名稱 ☐ 檢驗機構地址(限門牌整編) ☐ 檢驗負責人或專責品管人員變更		
申請案件聯絡人			
聯絡電話		傳真電話	
電子信箱			
檢附之審查資料清單	☐ 1.申請公文 ☐ 2.檢驗機構認可申請書 ☐ 3.檢驗機構基本資料表(表一) ☐ 4.檢驗機構地理位置簡圖 ☐ 5.檢驗設施配置圖 ☐ 6.申請認可範圍表(表二) ☐ 7.儀器設備表(表三) ☐ 8.檢驗機構人員資料總表(表四) ☐ 9.檢驗機構人員資格表(表五) ☐ 10.檢驗報告格式 ☐ 11.檢驗機構搬遷基本資料表(表六) ☐ 12.品質手冊 ☐ 13.檢驗方法標準作業程序 ☐ 14.量測不確定度報告(定性分析免附) ☐ 15.檢驗方法確效評估報告 ☐ 16.其他		

檢驗負責人：

(簽章/日期)

表一、檢驗機構基本資料表

檢驗機構名稱					
檢驗機構負責人					
檢驗負責人					
檢驗機構地址					
連絡電話		傳真			
電子信箱					
組織性質		應檢附之證明文件			
☐ 公司或公營事業機構		公司登記證明文件影本			
☐ 財團法人		法人登記證書影本			
☐ 政府機關(構)		機關(構)組織條例影本			
☐ 大專以上校院		校院組織規(章)程影本			
代表人證明文件影本黏貼處					

表二、申請認可範圍表

檢驗機構及實驗室名稱：

申請認可之檢驗項目 ¹	檢驗採用之方法	檢驗範圍	檢驗人員

註：申請認可之檢驗項目，應註明係申請(1)定性檢驗，或(2)定性及定量檢驗。

(第 頁/共 頁)

表三、儀器設備表

檢驗機構名稱：

儀器設備 名稱	檢驗項目	廠牌型號	序號	出廠年份	出售廠商	出租廠商/授權使用 期限 (自購免填)	安裝 日期	放置 地點	備註

註：

1. 檢驗方法使用之主要儀器設備均應填列。
2. 儀器設備若非申請機構所有，應檢附承租或授權專屬檢驗機構使用管理之證明文件，其期限至少應為3年。

(第 頁/共 頁)

表四、檢驗機構人員資料總表

檢驗機構名稱：

類別 職稱	姓名	教育程度 ^{註1}	現職開始日期	職責	備註 ^{註3}
檢驗負責人					
專責品管人員 ^{註2}					
檢驗人員					
檢驗人員					
檢驗人員					
檢驗人員					
檢驗人員					
檢驗人員					

註：

1.填寫教育程度代號：A.博士 B.碩士 C.大學 D.專科。

3.檢驗負責人與專責品管人員不得同一人。

4.若同時兼任不同職務，應於備註欄上說明。

6.本表如不敷填寫，請自行增列。

(第 頁/共 頁)

表五、檢驗機構人員資格表

檢驗機構名稱：

姓 名				
職 稱	☐ 檢驗負責人 ☐ 專責品管人員 ☐ 檢驗人員			
性 別	☐ 男 ☐ 女			
聯絡電話		電子信箱		
任現職日期	年 月 日			
職務代理人姓名				
檢驗報告簽名樣式 (僅檢驗負責人須填寫)				
檢驗項目 (僅檢驗人員須填寫)				
最高學歷	☐ 博士 ☐ 碩士 ☐ 大學 ☐ 專科 學校名稱： 所/系/科： 畢業年月： 年 月			
經 歷	服務機關	職位	工作內容	起訖年月
訓 練	訓練機關	訓練名稱	訓練內容	起訖年月
繳驗證件	☐ 學歷證書影本 件 ☐ 經歷證明 件 ☐ 訓練證書(明)影本 件 ☐ 能力評定 件(檢驗人員應檢附能力評定資料) ☐ 其它共 件			

(第 頁/共 頁)

表六、檢驗機構搬遷基本資料表

檢驗機構名稱	
檢驗機構原址	
檢驗機構新址	
搬遷期程	
聯絡人及電話	
搬遷計畫 (請以附件方式檢附)	一、搬遷計畫內容應包含下列項目： 1. 搬遷之時程 2. 檢驗機構新地址及地理位置簡圖 3. 檢驗儀器清單及檢驗設施配置圖 二、依搬遷計畫完成搬遷之次日起 30 日內，檢驗機構須提報以下資料辦理變更： 1. 儀器功能測試報告 2. 認可檢驗項目之確效報告