

本次修正自 112 年 1 月 1 日起施行

目 錄

第一章	評鑑委員與檢驗機構須知.....	1
第二章	品質手冊與標準作業程序.....	4
第三章	檢體監管（收件、處理與儲存）及安全措施....	9
第四章	檢驗資料及紀錄之查核.....	18
第五章	人員.....	25
第六章	試劑.....	31
第七章	品質管制.....	34
第八章	檢驗報告.....	55
第九章	設施及維護.....	59
第十章	初步檢驗方法（免疫學分析法、層析質譜分析法及其他儀器分析法）.....	67
第十一章	確認檢驗方法（氣相及液相層析質譜分析法）	82
第十二章	綜評.....	97

第一章 評鑑委員與檢驗機構須知

一、評鑑委員須知

實地評鑑作業時，首先由檢驗負責人、評鑑委員及其他相關人員開會討論檢驗機構所提供各項之資料。

會議後，評鑑委員應實地查核檢驗機構之工作環境與儀器標示、各項作業之標準作業程序手冊、檢驗機構例行操作過程，以及檢驗報告與相關檢驗資料，並將查核結果作成紀錄。

現場實地評鑑之行程方式：

1. 起始會議包含雙方人員介紹、評鑑目的、檢驗機構簡介、前次缺失改善及異動、陪同人員介紹。
2. 實地稽核包含檢體監管作業、儀器校正操作維護、標準品配製、試劑配製。
3. 文件稽核包含前次實地評鑑至今之紀錄審查。
4. 委員內部會議包含討論缺失內容、確定缺失項目。
5. 總結會議，由各評鑑委員就稽核缺失內容說明、檢驗機構提出說明、確認缺失後評鑑委員於評鑑報告第 12 章綜評逐條列出及簽名、檢驗機構會同人員簽名及影印留存。

評鑑委員查核時，應依下列原則進行：

1. 評鑑前（2 星期內）評鑑委員至執行機關網站了解各檢驗機構過往審查及實地評鑑案件資料，該等資料均屬各檢驗機構秘密文件，評鑑委員需負責保密，相關文件資料不得下載供非現場實地評鑑用。
2. 評鑑時，評鑑委員應依實地查核之結果，逐項作成紀錄。
3. 查核表背面，請勿書寫任何字跡。
4. 撰寫評鑑報告，不得使用鉛筆。
5. 評鑑報告記載之內容應明確，俾使審議委員能完全理解。
6. 查核項目應圈選“是”或“否”，圈選“否”時應詳述圈選“否”之原因。
7. 圈選“否”時，記載之內容，應詳細足以支持您圈選之觀點。
8. 提出所查核問題之明顯例子（如：批次號、收件號碼、績效監測檢體號碼、日期等）。
9. 考慮問題所在，並記錄於適當之查核項目。
10. 記載之評論，應與問題相關。

11. 若記載之評論無法與任何問題相關時，則可記錄於每一章最後之總結。
12. 應將已確認之問題數定量（如：頻率、嚴重性）。
13. 每一章總結時，應敘明該章所選用陳述檢驗機構表現說法之理由，及可能決定檢驗機構表現之重要因素。
14. 實地評鑑報告應簽名並加註日期。

二、檢驗機構須知

檢驗機構於每次實地評鑑 2 星期前，需準備最新之濫用藥物尿液檢驗機構資料，以供實地評鑑委員使用。檢驗機構變更事項涉及「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」第十四條規定者，仍需依該辦法規定辦理申報核備。

檢驗機構實地評鑑前需準備之濫用藥物尿液檢驗機構資料，如下：

1. 濫用藥物尿液檢驗工作最新資料（包括但不限於人員、品質手冊與標準作業程序、設備與程序之概要、檢驗資料及紀錄等）。如果資料仍有需要修正時，檢驗負責人須在實地評鑑開始時，將修正資料提供現場實地評鑑委員。
2. 人員名單
檢驗機構應於每次實地評鑑之前提供人員名單給執行機關，其中應說明各人員姓名、職稱與工作時程。實地評鑑委員除與檢驗機構人員於實地評鑑期間交流以外，實地評鑑委員亦會從人員名單內挑選人員進行正式面談（每次 10~15 分鐘）以便評估符合其工作之知識與能力。
3. 檢驗機構作業時程
檢驗機構應提供其作業時程，並應說明各項程序之天數與時數（例如收件、受理、初步檢驗、確認取樣、確認檢驗萃取等）。
4. 檢驗機構的平面圖。
5. 檢驗機構要針對前次實地評鑑或執行機關績效測試期間之問題/不足處所做的改變、新儀器的裝設、新的或修改後程序的執行或新的或修改過的軟體之安裝進行簡短說明。
6. 濫用藥物檢驗的檢體平均數量。
7. 檢驗機構應提供每天或每週檢驗的檢體總數。
8. 檢驗機構資料應具備相當之自我解釋性，用於實地評鑑委員了解檢驗機構程序，並可作為現場實地評鑑期間驗證的資料。這些資料，包括檢驗機構

保全、檢體收件、受理與分樣、初步檢驗、檢體真實性檢驗（初步、確認、篩檢/差異）、確認檢驗、認證與提出報告、實驗室資訊管理系統（Laboratory Information Management System, LIMS）、分樣檢體與原檢體之處置。

第二章 品質手冊與標準作業程序

一、一般說明

檢驗機構必須備有品質手冊及相關標準作業程序，完整敘述檢驗機構所有作業程序之內容。機構人員應依照規定執行動作或檢驗，以確保所有尿液檢體均依照相同之操作過程進行相關之檢驗。

檢驗負責人於必要時，得以書面方式同意評鑑委員將品質手冊與相關標準作業程序攜出檢驗機構，評鑑委員應以書面保證將於短期內歸還，且不得影印或複印。檢驗機構考量標準作業程序之專一性與機密性，不會接受對品質手冊及相關標準作業程序內容進行影印或複印之要求。

二、評鑑報告問題之討論

2-1 「濫用藥物尿液檢驗機構資料」所列各項之標準作業程序是否包含在檢驗機構書面作業程序中？

說明：檢驗機構之各個項目之標準作業程序，應與書面作業程序一致，若有不同之處，評鑑委員應要求其修正或重新填寫。

2-2 所有程序是否在品質手冊與相關標準作業程序中有適當之描述？

說明：標準作業程序為檢驗機構內各種工作項目操作過程之正確指引，必須逐條且完整清楚地說明檢驗機構之每一個操作步驟。檢驗機構若引用設備或儀器製造商之使用說明書或操作手冊做為操作程序之內容時，需依檢驗機構之操作條件重新描述，不得直接抄錄為標準作業程序，且須將其列入參考資料中。

2-3 品質手冊與相關標準作業程序中之所有程序或資料在不同章節中是否一致？

說明：在檢核品質手冊與各項標準作業程序時，評鑑委員可能會發現相同之過程、資料或表格在某一章節之內容與另一章節之內容並不一致。部分檢驗機構會發生此種前後不一致之情形，擔任品質手冊與相關標準作業程序檢核之評鑑委員若有發現此部分之缺點，應要求檢驗機構進行改善。

2-4 品質手冊與相關標準作業程序是否遵循「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」及「濫用藥物尿液檢驗作業準則」之相關規定？

說明：檢驗機構應遵守上述管理辦法及作業準則中有關認證及管理、人員設置、設施及維護、文件及檔案管理、檢體收件及監管、檢驗作業及閾值、品質管制及品質保證等內容之規定。

2-5 相關標準作業程序中之所有程序與現場檢查之實驗作業過程是否一致？

說明：各項作業程序中所描述的步驟必須與檢驗機構之實際動作一致，且檢驗機構人員必須依據品質手冊與相關標準作業程序之描述執行動作。當有任何新程序實施或變更時，必須同時更新品質手冊與相關標準作業程序之資料內容。

當檢驗機構人員已熟悉品質手冊與相關標準作業程序描述之作業程序且該程序已成為一種例行事務時，機構人員可就其經驗與專業知識，建議對程序進行修改，以增加檢驗效能。惟該等修改必須要符合品質手冊與相關標準作業程序之變更規定，即須經檢驗負責人簽核後，方得據以執行，檢驗機構人員不得私自修改標準作業程序或變更實際作業過程。

2-6 品質手冊與相關標準作業程序中所有章節及程序是否適當加以索引及相互參考？

說明：主要的考量在於檢驗機構人員、評鑑委員或其他相關人員可以很容易的在品質手冊與相關標準作業程序中找出所須之各項程序內容。品質手冊與相關標準作業程序內之每項標準作業程序必須採用分頁與索引系統，以便有關人員可以很容易的找出特定之程序或章節。對於各項標準作業程序分頁與索引混淆不清或編輯混亂之檢驗機構，評鑑委員可要求其重新修訂品質手冊與相關標準作業程序。操作程序經修訂後，檢驗機構必須同時更新品質手冊與相關標準作業程序中之其他交叉參考資料。

2-7 實驗作業現場是否有一份完整的相關標準作業程序影本供參考？

說明：檢驗機構之所有工作人員應可輕易取得其所須之標準作業程序完整本或適當章節複本作為實際作業之依據。在每個工作人員之工作檯附近，應放置工作複本作業程序供工作人員快速查詢之用。該些工作複本程序必須與完整的標準作業程序內容一致。

2-8 標準作業程序是否齊全，保存良好，並由檢驗負責人定期檢核？

2-8-1 品質手冊與相關標準作業程序每一章節是否由檢驗負責人審查、簽名及

加註核定日期？

- 2-8-2 品質手冊與相關標準作業程序每一頁是否有檢驗負責人簽章及核定日期或每一頁有騎縫章？
- 2-8-3 品質手冊與相關標準作業程序中經劃線刪改之地方，是否有檢驗負責人簽名及加註修改日期？
- 2-8-4 所有標準作業程序之修正及更新版次內容，是否記錄於各文件之修訂紀錄總表？
- 2-8-5 標準作業程序之修正與更新程序，是否可確認某時段使用標準作業程序之版次？
- 2-8-6 標準作業程序經修正與更新程序時，是否告知所有人員，並有紀錄證明其相關人員已確實知道修正訊息？
- 2-8-7 是否記錄電腦軟體之修正與更新時間，以了解某時段使用的軟體？
- 2-8-8 是否規定僅檢驗負責人可修正品質手冊及標準作業程序之電腦檔案？

說明：檢驗負責人負有品質手冊與相關標準作業程序內容之變更、核准與檢核之責任，檢驗負責人不得將此責任委託給檢驗機構內之其他人員。檢驗機構之其他人員雖可書寫或編輯檢驗標準作業程序，但只有檢驗負責人擁有將該些程序加入標準作業程序及核准該些程序之權限。

檢驗負責人必須每年檢核品質手冊與相關標準作業程序的每個章節內容。每個章節都必須包括有檢驗負責人簽署與日期（即完整簽署）之封面，用以記錄該章節內容變更之檢核與核准動作。檢驗負責人可利用電子簽署記錄其檢核與核准動作，但必須限制僅檢驗負責人可執行該電子簽署。

檢驗機構必須在品質手冊與相關標準作業程序之章節變更總覽紀錄表中，記錄所有的變更或修正。章節中的每一頁都必須標示版本與實施日期，如此評鑑委員可充分瞭解品質手冊與相關標準作業程序中每個章節之內容與修正歷史。

如果是較不重要的修改（例如錯字改正），檢驗機構可用墨水筆（非鉛筆）在須變更之資料上劃線刪除，並標示新的資料，此變更必須包含檢驗負責人簽名與變更日期。檢驗機構亦可採用附錄或者在章節最後增頁之方式進行變更，修改內容時必須確認程序中相關之交叉參考資料亦同步隨之修改。該些修改應儘量在半年內加入相關程序之本文中。

在此再次強調，檢驗負責人是唯一經授權，可變更品質手冊與相關標準作業程序之人員。

在實施新的作業程序時，檢驗機構必須在舊版程序上註明日期並存檔，該日期顯示舊版程序之使用期間。不論該舊版程序是否儲存在電腦中，或者是檢驗機構採用線上標準作業程序系統，檢驗機構必須保留一份舊版程序之書面資料。檢驗機構在檢驗尿液檢體過程中應使用已生效之新版作業程序，不得再使用舊版之作業程序。

新增之認證檢驗項目可能沒有舊版程序。在此情況下，檢驗機構之品質手冊與相關標準作業程序中，仍須說明替換與維護標準作業程序舊章節之過程。在變更標準作業程序的同時，檢驗機構應通知所有相關人員該等變更，並應記錄或留存該通知動作及內容。如果必須針對新程序或修正後之程序進行人員訓練，則該訓練內容亦必須作成紀錄備查。

2-9 檢驗機構是否建立及更新簽名頁以辨明所有檢驗機構人員的簽名？

說明：透過「檢驗機構人員簽署紀錄表」可確認在文件上之個人簽署（或簽名），評鑑委員藉著該紀錄表可檢視檢驗機構之檢體處理及檢驗過程等，是否確實經由授權人員執行。此簽署紀錄表應定期更新，並應包括檢驗機構所有現職工作人員的簽署與簽名。有些檢驗機構會使用職章取代簽署與簽名，若職章係由本人保管，則使用職章亦可以被接受。

2-10 「濫用藥物尿液檢驗機構資料」之標準作業程序提供檢體監管、接受、分樣、篩選方法、確認方法之資料是否確切描述於檢驗機構品質手冊與相關標準作業程序？

說明：檢體監管、接受、分樣、篩選方法、確認方法之資料係由檢驗機構所填寫，故其標準作業程序之內容應與品質手冊與相關標準作業程序一致，若有不同之處，評鑑委員應要求其修正或重新填寫。

2-11 檢驗機構“品質手冊與標準作業程序”綜評：

_____ 不合格：有重大缺點

_____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點

_____ 合格：符合最低標準

_____ 優良：不少地方超出最低標準

_____ 極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

第三章 檢體監管（收件、處理與儲存）及安全措施

一、一般說明

檢體監管為每一個檢體之真實性，安全性以及完整性提供了所需之文件。檢體監管由採樣開始，當委驗機關採樣人員接受受檢者之檢體時，便開始了檢體監管之流程，採樣人員使用檢體監管紀錄表（Custody and control form, CCF）為每個檢體進行記錄，該表格副聯之一將與檢體同時寄送給檢驗機構。在檢體監管紀錄表上，採樣人員記錄了從採樣到包裝之檢體監管過程，至於如何寄送檢體，則無特別規定。檢驗機構人員於收到檢體後，應繼續填寫檢體監管紀錄表之其他部分，而檢驗機構內部之檢體監管文件亦從檢驗機構人員取得該檢體開始，使用內部檢體監管（Internal chain-of-custody, ICOC）紀錄表紀錄尿液檢體之存放以及處理過程，並使用分樣檢體監管（Aliquot chain-of-custody, ACOC）紀錄表追蹤檢體之分樣及使用情形。

執行機關並無指定檢驗機構必須使用特定之內部檢體監管記錄表，檢驗機構可預先列印部分之固定項目如檢驗機構名稱於監管記錄表以及內部檢體監管記錄表上。評鑑所使用的一切相關表格必須可以記錄非預期之檢體轉移（例如在換班時，檢體之暫時儲存或交接）。

檢體監管程序的檢查應包括監控檢體收件及登錄、察看分析程序、檢查儲存設備及空間等，評鑑委員應儘可能察看檢驗機構之實際例行程序，而非僅倚賴檢驗機構人員或者標準作業程序所提供之資料。此外，亦可透過與人員面談以及檢閱資料與所觀察之事實相互印證。

二、評鑑報告問題之討論

3-1 尿液檢體收件處理是否均附有該檢體監管紀錄表？

3-1-1 檢驗機構之尿液檢體內部檢體監管紀錄表是否詳細記載檢體之轉移過程？

若否，請選擇不合之處

_____ 檢體取樣

_____ 分樣檢體處理

_____ 分樣檢體之廢棄

說明：檢體監管紀錄表為尿液檢體從採集至檢驗機構所經歷各項作業流程之紀錄表，其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。每一個尿液檢體送至檢驗機構時，均應附有該檢體之檢體監管紀錄表。

尿液檢體、分樣檢體或檢體過量取樣後，後續所有的轉移過程，如檢體轉移到儲存、取樣、檢驗及廢棄處理，都必須以內部監管紀錄表記錄。

內部監管紀錄表必須確實反映出各原檢體 (specimen) 與分樣檢體 (aliquot) 之處理人員，何時處理與為何處理等資料。紀錄必須清楚記錄檢體與分樣檢體保存位置。內部監管紀錄表程序必須要求各處理檢體/分樣檢體人員在內部監管紀錄表上紀錄處理或處置的情形。內部監管紀錄表文件的紀錄必須當場即時記錄。不接受將內部監管紀錄表的日期往回調校或在進行作業之前或之後填寫資料。如果無法維持視線下的監管 (line-of-sight custody)，則監管必須要轉移到另一個授權人員、儀器/設備或臨時儲存位置，設備儀器或臨時儲存位置必須要有保全措施 (例如上鎖的櫥櫃或者在有存取權限且加裝保全設施之區域中的指定位置)。假使設備或儀器位於有存取權限且加裝保全設施之區域中時，則不需要加裝閉鎖裝置，但保存檢體之冰箱除外。

檢驗期間之批次內部監管紀錄表進行檢驗時，則當其他檢驗人員接手檢體之監管進行如檢體真實性檢驗或其他動作時 (例如取樣或萃取稀釋)，必須有內部監管紀錄表記錄。分析物在檢驗期間保持同一個人監管時，進行其他動作 (例如取樣或萃取稀釋) 時，不需要再加註於內部監管紀錄表。

檢驗機構檢體監管人員進行檢體分樣，取出較多體積提供進行初步檢驗及確認檢驗所需時，如果過量分樣檢體要立即丟棄時，不需要在其內部監管紀錄表內記錄。如果過量檢體保存時 (例如：要進行檢體真實性檢驗)，則檢驗機構必須記錄其內部監管紀錄表與廢棄處理資料。

放在儲存位置等待丟棄的分樣檢體或檢體瓶不會再用來檢驗，不需記錄其處理方式。

3-2 尿液檢體收件處理是否在一般收件區，然後再傳送至濫用藥物尿液處理

區？

3-2-1 請描述文件記載尿液檢體收件處理情形：

3-2-2 請描述尿液檢體收件記載之文件被審查之頻率：

3-2-3 請說明審查尿液檢體收件記載文件之人員：

說明：檢體收件應在一般收件區進行，然後再傳送至檢體處理區進行分樣儲存等程序，而所有在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。

3-3 尿液檢體送達時，若包裝與封緘標示有異樣，是否詳細記錄之？

說明：檢體採集所使用之瓶口封緘必須保持原包裝之完好，以維護檢驗程序之法律有效性。檢驗機構人員於收到尿液檢體時，必須確認瓶口封緘是否完整，並注意檢體送達檢驗機構與在各種儲存環境下（即室溫，冷藏與冷凍儲存）之包裝完整性，亦即在不同之溫度下，不會造成封緘之破損或碎裂。

3-4 尿液檢體瓶口封緘狀況是否記載在檢體監管紀錄表？

3-4-1 尿液檢體瓶口封緘破裂、遺失或封緘不當時，是否有通知委驗機構並不予檢驗之處理程序？

說明：收受尿液檢體時，若遇有封緘未破裂但有尿液滲出、封緘破裂、遺失或封緘不當時，應將其記錄在檢體監管紀錄表上。檢驗機構可拒收封緘不完整之尿液檢體，並通知委驗機構。

除委驗機構提出說明及要求繼續進行尿液檢驗之相關文件紀錄外，檢驗機構對尿液檢體符合下列情況時，必須要求退件：

- 檢體封條破損或有跡象顯示被竄改。
- 檢體顯示非屬尿液或受破壞。

3-5 檢驗機構是否有比對尿液檢體瓶上之資料與檢體監管紀錄表是否相符？

3-5-1 檢驗機構對尿液檢體瓶上之資料與檢體監管紀錄表不符時，是否有通知委驗機構並不予檢驗之處理程序？

說明：檢驗機構於收到尿液檢體時，須核對檢體瓶上之資料與檢體監管紀錄表是否相符。若有不符時，應將其不符之處記錄在檢體監管紀錄表上，通知委驗機構，並依委驗機構之合約或意見決定是否予以檢驗。若決定予

以檢驗，則需將其不符之項目註記於檢驗結果報告中。

3-6 檢驗機構是否拒收或收件，但不予檢驗少於 30 毫升之尿液檢體？

3-6-1 檢驗機構是否檢驗尿液被滲出之甲瓶檢體？

說明：尿液檢體（甲）及尿液檢體（乙）均應至少裝有 30 毫升之尿液檢體。如果尿液檢體（甲）雖然少於 30 毫升，但仍足夠數次之檢驗量時，則檢驗機構亦可接受檢驗。如果尿液檢體（甲）在運送途中有滲漏狀況產生，則必須重新指定並檢驗尿液檢體（乙），因為有時候會發生尿液檢體（甲）之檢體量無法符合檢驗檢體所需檢體量要求之情形。

3-7 若尿液檢體（乙）容量少於 30 毫升或未曾收到或破裂，檢驗機構是否仍檢驗尿液檢體（甲）？

3-7-1 檢驗機構是否有規範最小檢驗體積要求之程序？

3-7-2 檢驗機構要求最小檢驗體積為：

說明：尿液檢體（甲）及尿液檢體（乙）均應至少裝有 30 毫升之尿液檢體。如果尿液檢體（乙）因破裂等因素而少於 30 毫升，但仍足夠數次之檢驗量時，則檢驗機構亦可接受檢驗。若未收到尿液檢體（乙）時，則應與委驗機構討論是否進行檢驗，並將未收到乙瓶之情形附註在檢驗結果報告上。

檢驗機構必須定義接受檢驗的最小體積量要求，且該體積量應足夠數次檢驗使用。非司法案件之尿液最小體積量，不受此規範。

3-8 尿液檢體標示之資料與檢體監管紀錄表記載不符，但委驗機構可補正者，檢驗機構是否在報告檢驗結果之前，先取得委驗機構之補正文件？

3-8-1 檢驗機構是否有向委驗機構取得補正文件之程序？

3-8-2 上述 3-8-1 程序是否合適？

3-8-3 檢驗機構向委驗機構取得補正文件內容是否有明確記載？

說明：檢驗機構發現尿液檢體標示之資料與檢體監管紀錄表記載不符時，若委驗機構可以補正，則須在出具檢驗報告結果之前取得委驗機構之補正文件，以將其註記在檢驗結果報告上。檢驗機構應將此由委驗機構取得補正文件之標準作業程序列入品質手冊中，並須記錄實際發生之件數及相關資料。對於無法取得補正文件資料之尿液檢體，檢驗機構亦可在與委驗機構協商後，決定是否進行檢驗。

3-9 收件後無法於當日檢驗之尿液檢體是否保存於低於攝氏六度之環境中？

說明：檢驗機構對於數日內即將進行檢驗之尿液檢體可暫存於冷藏冰箱中，以方便爾後檢驗之進行。即使檢驗機構內有 24 小時之空調，亦應將其存入冰箱中，避免因溫度而影響尿液之檢驗結果。

3-10 下列何者為檢測尿液檢體是否被稀釋、攙假或調包的方法？（顏色、肌酸酐、pH 值、滲透壓、比重、其他）

3-10-1 檢驗機構檢測尿液檢體被稀釋、攙假或調包的方法是否合適？

3-10-2 檢驗機構是否記錄檢測尿液檢體被稀釋、攙假或調包之過程於檢體監管紀錄表內？

3-10-3 檢驗機構檢測尿液檢體任何物理特性異常時，是否有 2 人以上進行確認？

說明：檢驗機構於收到尿液檢體時，須就其物理特性（例如外觀、顏色、異物等）予以觀察，任何物理特性異常的都需要由至少 2 個人進行確認。

並於必要時，使用適當之儀器設備測定其肌酸酐（creatinine）、pH 值、滲透壓、比重等數值，以協助瞭解尿液是否有被稀釋、攙假或調包之情形。檢驗機構應將該等測定之標準作業程序列入相關標準作業程序中，若檢體之測定結果有疑慮，則應將其記錄於檢體監管紀錄表內。

3-11 檢體瓶中取出之檢體量是否足以進行所有的檢測及重測？

說明：各項藥物檢驗所須之檢體必須從原始檢體瓶中倒出或利用拋棄式吸管取出分樣。檢驗機構必須謹慎限制尿液之取用量，任何過量之取用都可能對未來之檢驗造成檢體量不足之影響（例如檢體真實性檢驗、多重藥物確認檢驗、複驗及重驗）。

3-12 檢體取樣及其他處理過程是否確保原檢體之真實性？（例如取樣如未用完不可倒回原檢體瓶內）

說明：評鑑委員必須觀察檢驗機構之分樣過程，並確保不會造成污染，以維持原檢體之完整性。如果檢驗機構使用拋棄式吸管，則允許尿液檢體超出預定標線，並在過量取用時，可將過量之尿液檢體吸回檢體瓶中。這樣做主要的考量是因為人員並非故意利用吸管取用過量之檢體。但絕不允許利用拋棄式吸管以外的工具取樣，亦不可將檢驗後剩餘之檢體倒回原檢體瓶中。須要注意的是，即使使用拋棄式吸管，仍可能因不專心而發生以同一吸管吸取不同檢體之失誤。

3-13 檢體取樣程序是否避免原檢體及分樣檢體受污染？

3-13-1 初步檢驗？

3-13-2 確認檢驗？

說明：檢驗機構人員必須小心避免在分樣時產生交叉污染之狀況。避免交互污染的方法就是一次只處理一個檢體，取完檢體後蓋上蓋子，再取下一個檢體。檢體瓶蓋應面朝上，以避免尿液沾到工作台並同時污染了檢體瓶蓋。如果檢驗機構人員在檢體瓶，檢體量杯，或試管全部開啟的狀況下進行分樣，或是工作人員的手套受到尿液污染時，就有可能產生交叉污染。

評鑑委員必須觀察工作人員是否正確地處理檢體瓶、分樣量杯或試管，以排除交互污染或尿液濺污至其他檢體瓶、檢體量杯或試管的情況產生。如果利用自動設備進行分樣，則必須確認所有步驟均不會造成檢體間之交叉污染，並確定檢驗機構是否證實該些預防措施確實有效。如果使用移液管分樣，則檢驗機構工作人員應在不同檢體之分樣前，確實更換移液管或吸管尖。

3-14 檢體取樣程序是否維持原檢體及分樣檢體之標示？

3-14-1 初步檢驗？

3-14-2 確認檢驗？

說明：在分樣容器（即檢體量杯、試管等）上預貼標籤會增加分樣誤認之可能性。一般的做法是在收件及處理檢體時就將多個相同收件號碼之標籤貼在檢體瓶上，然後在分樣前便將該些標籤直接轉貼在分樣容器上或紀錄表上。有些檢驗機構會要求工作人員在分樣之前立即將檢體收件號碼謄寫在分樣容器上。檢驗機構亦必須有額外的確認步驟確認該識別號碼之正確性。如果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。

3-15 陽性尿液檢體、複驗尿液檢體（乙）及攙假尿液檢體是否儲存於溫度低於攝氏零下二十度之保存區？

3-15-1 檢驗機構是否依法令及與委驗機構合約規定之尿液檢體保存時間保存陽性尿液檢體、受請複驗尿液檢體（乙）及攙假尿液檢體？

說明：濫用藥物尿液檢驗作業準則規定陽性檢體及複驗檢體均應長期存放在冷

凍櫃中，以減緩尿液中濫用藥物之降解速度。另法院有異議或有攙假疑慮之檢體亦須保存至結案為止。

3-16 檢驗機構是否有一個易於取得及追蹤檢體之長期冷凍保存系統？

說明：檢驗機構應利用內部檢體監管紀錄表之記錄來追蹤檢體在何時、何地及由何人儲存於冷凍櫃中。檢驗機構亦可利用其他庫存追蹤機制，例如電腦條碼或庫存標籤追蹤檢體之儲存現況。檢驗機構可將檢體之最後處置記錄在標籤上，而非一定要記錄在內部檢體監管紀錄表上。該標籤必須寫上檢體處置日期，並確認將檢體從冷凍櫃中取出之人員姓名。

3-17 於檢體之傳遞及儲存等處理過程中，內部檢體監管程序及紀錄是否明確地記載經手人及日期？

說明：檢驗機構之檢體傳遞及儲存，須填寫內部檢體監管紀錄表，在傳遞及儲存等處理過程中，除須說明其目的外，亦須記載經手人之姓名（或簽名）及日期，以求檢體傳遞程序之嚴謹及爾後必要之追溯。

3-18 於取出檢體進行分析之取樣處理過程中，內部檢體監管程序及紀錄是否明確地記載經手人及日期？

說明：檢體之取樣分析過程，須填寫檢驗機構內部檢體監管紀錄表，在取樣分析過程中，除須說明其目的外，亦須記載經手人之姓名（或簽名）及日期，以求檢驗程序之嚴謹及法律之有效性。

3-19 檢驗機構是否有合適的安全程序以管制及記錄人員進出檢體處理場所與檢驗區域？

說明：檢驗機構必須管制並記錄檢體處理場所與檢驗區域之人員進出。檢體處理場所與檢驗區域都必須列出最新的授權人員名單（即允許進出人員名冊）。非檢體處理場所與檢驗區域之值勤人員必須在授權人員的陪同下始得進入安全區域（執行機關之評鑑委員以及緊急狀況處理人員除外），並應記錄在規定的時間內進出檢體處理場所與檢驗區域之人員名單（即進出日期以及時間，進出目的，以及授權陪同人員）。檢驗機構須指定專人定期檢核上述之記錄。若使用電腦化之安全紀錄，則必須清楚確認進入之人員，日期以及時間。所有之安全進出紀錄（即進入及離開紀錄）必須至少保存 2 年。

3-20 所有檢體是否保存於管制進出且安全之區域？

說明：正在進行檢驗之原始檢體必須儲存在管制進出且安全之區域。檢驗後被標示為可丟棄之檢體則可儲存在該安全區域外。尿液檢體由一安全區域（如檢體暫存區）轉移至另一安全區域（例如長期儲存區）時，檢驗機構須派員予以全程監看。

3-21 檢體保存之地方是否與其他工作區域分開？

說明：檢體監管之目的在於維持每一個檢體處理步驟之獨立性與完整性，以防止污染或調包之情形發生，故檢體保存之處所應予獨立並加鎖，以維持檢體之安全性。

3-22 尿液檢體檢驗及資料處理之區域是否僅允許授權人員依所定程序進出？

說明：檢驗機構必須限制只有相關工作人員始得進出檢體儲存區域、資料處理區域或檢驗區域。在規模較小之檢驗機構中，所有的人員都有可能因輪調而負責檢體之收件、資料處理或檢驗等過程，在此情形下，每個人員均須就其當時擔任之職務，進出其被授權之區域。

3-23 尿液檢體之檢驗紀錄是否保存於安全區（如檔案室、檔案區或文件櫃）？

說明：已經出具檢驗結果報告之檢體檢驗紀錄必須保存在一個安全的檔案室、檔案區或檔案櫃中。紀錄複本以及分析資料亦必須保存在與原始檢體瓶同等安全之區域內。如果資料保存在開放工作區域的文件櫃中，當授權人員不在該開放工作區域內時，必須將該文件櫃上鎖。

3-24 檢體檢驗紀錄之保存地方是否與其他工作區域分開？

說明：檢驗機構之檢體檢驗紀錄依規定須保存 2 年以上，故檢體保存之處所應予獨立、加鎖並防潮，以維持所有檢驗紀錄之安全性。

3-25 檢體檢驗資料處理及保存地方是否僅允許授權人員（紀錄處理人員、檢驗負責人、品管人員或其他經授權並有人陪伴者）依所定程序進出？

說明：檢驗機構必須備有人員進出檢體紀錄儲存區之房間、區域或文件櫃之紀錄簿，並提供最新的授權人員名單以供檢核，當檔案區域開啟時，必須有人員負責看管。檢驗機構必須記錄在規定的時間內進出安全區域之授權人員名單，並指定專人定期檢核紀錄。若使用電腦化安全紀錄必須清

楚確認進入之人員，日期以及時間，安全紀錄（即進出紀錄）必須保存至少 2 年。

檢驗機構必須管制非授權人員之進出，例如客服人員之工作為支援服務，不得在沒有授權人員的陪同下進入檢驗紀錄儲存房間、區域或文件櫃。不直接負責紀錄管理之資深人員亦不得在沒有授權人員的陪同下進入檢驗紀錄儲存區域。非檢驗紀錄管理工作之人員可能因特殊因素或安全考量緊急進入檢驗紀錄儲存區域，檢驗機構必須針對該等緊急進入情況做明確之定義。評鑑委員亦須在授權人員陪同下，始得進入所有安全區域。

3-26 檢驗機構“檢體監管（收件、處理與儲存）及安全措施”綜評：

_____ 不合格：有重大缺點

_____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點

_____ 合格：符合最低標準

_____ 優良：不少地方超出最低標準

_____ 極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

第四章 檢驗資料及紀錄之查核

一、一般說明

本章說明了檢驗負責人及專責品管人員在檢核檢驗資料及判定尿液檢體檢驗結果時所扮演的重要角色。所有的結果判定都必須附上資料加以佐證，並完成所有檢體監管紀錄表內容之紀錄，所有尿液檢體檢驗結果判定均應遵照「濫用藥物尿液檢驗作業準則」規定之內容，提出檢驗結果報告。

二、評鑑報告問題之討論

4-1 檢驗機構是否完成檢體監管紀錄表中屬於檢驗機構填寫部份？

4-1-1 檢驗機構是否完成內部檢體監管紀錄表中屬於檢驗部份？

說明：檢體監管紀錄必須精確地反映出每個尿液檢體處理過程之人員、時間以及目的。該紀錄必須清楚地確認檢體以及分樣之地點及數量。檢體監管程序必須規定每個處理檢體之人員應在內部檢體監管紀錄表上確實填寫檢體之處理過程。

4-2 檢驗機構之內部檢體監管紀錄是否完整且符合檢體收件及監管作業程序？

說明：就像尿液檢體所附之檢體監管紀錄表一樣，內部檢體監管紀錄必須精確地反映出檢體收樣後，處理每個檢體分樣及檢驗過程之人員、時間以及目的。該紀錄必須清楚地確認分樣之地點及數量。內部檢體監管程序必須規定每個處理檢體分樣之人員必須在內部檢體監管紀錄表上確實填寫檢體分樣之處理過程。

4-3 檢驗機構之內部檢體監管紀錄是否明確地指出檢體及分樣所有處理過程的儲存處？

4-3-1 分樣檢體之處理過程中，檢體監管程序及紀錄是否明確地記載目的、經手人及日期？

說明：為了顯示內部檢體監管紀錄之完整性及有效性，檢驗機構必須於內部檢體監管紀錄表上，明確地記錄尿液檢體與分樣檢體後續所有的轉移（例如轉移到儲存、取樣、檢驗、廢棄處理）及處理過程的發生地點或儲存處，並記錄目的、經手人及日期。過量分樣檢體要立即丟棄時，不需要記錄其監管鏈，但分樣檢體保存時（例如進行檢體真實性檢驗），則檢驗機構必須記錄其監管鏈與廢棄處理。

當檢驗機構受理人員處理封裝檢體瓶時，檢驗機構就要開始記錄監管內容，包括：

- 檢體與分樣檢體後續所有的轉移（例如轉移到儲存、取樣、檢驗、廢棄處理）。
- 所有的資料依照檢驗機構之標準作業程序填寫（亦即日期、轉移目的、暫存位置），包含所有處理檢體/分樣檢體之經手人簽名及日期。

4-4 所有每批初步檢驗資料及相關文件是否包含

- a. 校正檢體之檢驗結果
- b. 品管尿液之檢驗結果
- c. 檢體在檢驗機構的代號
- d. 檢驗儀器的類型？
- e. 執行檢驗人員
- f. 檢驗資料檢核人員
- g. 明示「專責品管人員」檢核過文件

說明：一般初步檢驗儀器並不會顯示校正檢體之檢驗結果濃度，但一定會有品管尿液之檢驗結果濃度，評鑑委員於查核初步檢驗之檢驗資料時，可先查核品管尿液之檢驗結果是否合格。由於部分檢驗機構之初步檢驗儀器僅具基本之列印功能，無法於檢驗結果資料上顯示何者為校正檢體、何者為品管尿液或待驗檢體，因此評鑑委員於查核時，可要求檢驗機構將檢體名稱（包括檢體編號）明白標示，並同時查核其資料上是否有檢驗人員之簽章及專責品管人員之簽姓名/縮寫，並註明日期以確認所有相關資料均已檢查過。

4-5 所有每批確認檢驗資料及相關文件是否包含

- a. 校正檢體之檢驗結果
- b. 品管尿液之檢驗結果
- c. 檢體在檢驗機構的代號
- d. 檢驗儀器的類型？
- e. 執行檢驗人員
- f. 檢驗資料檢核人員
- g. 明示「專責品管人員」檢核過文件

說明：檢驗機構須有程序將檢驗資料與檢體作明確的連接。做法是採用檢體辨識編號、檢驗機構受理編號或試管架/容器位置編號。後者須有相關作業程序，可將試管架/容器位置編號連接到檢體辨識或檢驗機構受理編號。這項資料可以記載於監管鏈或工作表上。評鑑委員於查核確認檢驗之檢驗資料時，可核對每一批次之氣相、液相層析質譜法資料是否含有校正檢體、依校正曲線判定之品管尿液檢驗結果是否合格，是否有檢驗機構之檢體編號等資料。評鑑委員並應注意，該等資料上是否有檢驗人員之簽章及專責品管人員之簽核。

4-6 檢驗資料是否與檢驗報告一致？

說明：部分檢驗機構之初步檢驗及確認檢驗資料並非利用電子傳送，而係由人工操作轉錄，再計算判定，為防止人為之疏忽，專責品管人員須仔細核對其數據資料是否有誤，並予簽核。評鑑委員於實地評鑑時，可就該部分查核檢驗資料是否與檢驗報告一致。而部分使用電子傳送之檢驗機構亦應確認檢驗資料傳送之正確性。

4-7 檢驗結果或其他紀錄內容之刪除或修改是否由修改人適當地作註解並簽名？

說明：檢驗機構之初步檢驗及確認檢驗資料，若發現有誤植或錯誤，需要刪除或修改時，應由修改人以藍色或黑色筆將原結果資料劃掉，再補上正確之資料。惟該等刪除或修改須有足夠之數據為依據，且修改人須在修改處簽姓名縮寫及修改的日期。原來的資料不得塗抹掉。

4-8 檢驗資料檔案是否完整以供有效的檢核？

說明：專責品管人員必須檢核所有檢體之分析資料，包括品管尿液之結果判定，檢體監管紀錄表，內部檢體監管紀錄表，分樣監管紀錄表，以及其他相關之紀錄。專責品管人員應詳細瞭解品管尿液之容許誤差範圍，且不得僅依賴儀器顯示之數字，有時須以專業知識判定尿液檢體之檢驗結果。

檢核必須確保：

- 整個尿液檢驗批次之結果判定是正確的
- 結果判定均有資料加以佐證
- 輸入之實驗室資訊管理系統資料是準確的

除了規定專責品管人員必須在檢體監管紀錄表上記錄結果判定之外，

亦必須在查檢表上簽署或簽名並註明日期，以確認專責品管人員已檢核所有之相關資料。

4-9 績效監測檢體之處理及檢驗程序是否與實際檢體相同？

4-9-1 檢驗機構對績效監測檢體之處理是否重複檢驗，再在兩份報告中擇一作為最終報告？

說明：檢驗機構對績效監測之檢驗結果反映了檢驗機構對實際檢體之檢驗結果。雖然績效監測之檢體與實際檢體不完全相同，但檢驗機構應盡量對績效監測檢體與受檢者檢體採取相同的處理與檢驗程序。

除了收件與報告之規定不同之外，績效監測檢體之處理與檢驗程序應與實際檢體相同。一般來說，這包括了將績效監測檢體放入含有實際檢體之初步檢驗批次與確認檢驗批次中。評鑑委員必須注意檢驗機構是否以其標準程序來分析績效監測檢體。如果發現檢驗機構為了確保績效監測檢體之準確度而採取任何實際檢體未採用之測量方法（例如使用額外的品管檢體，重複檢驗檢體，再在兩份報告中擇一作為最終報告），則評鑑委員必須加以記錄。

4-10 績效監測檢體檢驗資料是否與檢驗報告一致？

說明：部分檢驗機構之檢驗資料係由人工操作轉錄再計算，為防止人為之疏忽，專責品管人員須仔細核對績效監測檢體數據資料是否有誤。評鑑委員於實地評鑑時，亦應查核績效監測檢體檢驗資料是否與檢驗報告一致。

4-11 初步檢驗結果為陰性之檢驗報告放行之前，檢核人員是否確實檢核 4-11-1 至 4-11-2 項，並完成 4-11-3 至 4-11-4 項？

4-11-1 初步檢驗整批檢體及品管尿液檢驗資料？

4-11-2 檢體監管紀錄表？

4-11-3 檢核時是否有填寫檢體監管紀錄表？

4-11-4 檢核人員於檢體監管紀錄表上簽名證明確實無誤？

說明：陰性檢驗結果報告紀錄之檢核至少必須包含下列各項，以防止偽陰性之情形發生：

- 初步檢驗資料以及相關校正資料
- 品管尿液檢驗資料
- 檢體監管紀錄表

- 內部檢體監管紀錄表
- 其他與檢體處理及報告相關之重要資料

4-12 經確認檢驗後，陽性檢驗結果報告放行之前檢核人員是否確實檢核 4-12-1 至 4-12-2 項，並完成 4-12-3 至 4-12-4 項？

4-12-1 初步檢驗及確認檢驗整批檢體及品管尿液檢驗資料？

4-12-2 檢體監管紀錄表？

4-12-3 檢核時是否有填寫檢體監管紀錄表？

4-12-4 經檢核人員於檢體監管紀錄表上簽名證明確實無誤？

說明：陽性檢驗結果報告紀錄之檢核至少必須包含：

- 初步檢驗資料及相關校正檢體資料
- 確認檢驗資料、相關校正檢體資料及氣相、液相層析質譜儀調校報告
- 品管尿液資料
- 檢體監管紀錄表
- 內部檢體監管紀錄表
- 其他與樣品處理及報告相關之重要訊息

評鑑委員必須謹慎檢核所有相關資料之完整性及法律之可信度，並檢核陽性檢體清單中之每個檢體後，將其作成檢核紀錄，記錄於實地評鑑報告中。

4-13 檢驗資料是否存入資訊處理系統（LIMS）？

4-13-1 是否可查明資料由何人或何儀器存入？

4-13-2 資料存入資訊處理系統之方式與紀錄是否能明示無誤？

4-13-3 檢驗紀錄是否有防止被修改的措施？

4-13-4 該資訊處理系統是否例行性拷貝紀錄以防資料之流失？

4-13-5 拷貝之資料是否適當地保存於安全地方？

說明：檢驗機構必須限制只有負責決定結果判定之人員才有變更檢體結果判定之權力。檢驗機構亦須限制僅適當之員工始得變更檢體之電腦內部資料，該些經授權之人員可能包含檢驗負責人，專責品管人員，以及資訊系統管理人員等。所有可能影響檢體結果判定之電腦內部資料變更，均須經由檢驗負責人核准之。檢驗機構必須針對電腦內部資料變更進行實地追蹤評鑑。

檢驗機構必須擁有監控電腦系統準確性之程序，針對電腦或者工作平台，此程序應包括開啟電腦之程序以及監控記憶體（或磁碟）所產生之錯誤。針對伺服器或網路，則應包括檢核錯誤事件、電子郵件錯誤通知、偵測病毒報告、網路狀態報告或使用管理軟體之程序。該些監控程序將提供電腦系統管理人員確認以及反應問題之必要訊息。

檢驗機構必須擁有保護電腦以及資訊系統免於災害之程序。檢驗機構亦必須定期對檢體檢驗紀錄以及其他重要系統功能進行備份。檢驗機構應確保備份安全，並限制僅適當之人員始得在問題發生時使用該些資料。備份（例如磁碟、磁片或光碟等）必須儲存在安全且適當之環境下，備份動作應做成紀錄，以便在需要復原資料的情況下，可使用正確之備份資料。

4-14 檢驗資料是否保存至少 2 年？

說明：依「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」第三十七條規定，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（至少 1 年 1 次）、分發管制及建檔保存。與檢驗相關之文件及紀錄應保存兩年以上，並得視委驗機構需要予以延長保存期限。檢驗機構應將檢驗資料儲存於安全、隔離及防潮之處所。

4-15 請寫出審查之檢驗批次、實際尿液檢體與品管尿液數量號碼：

說明：評鑑委員於檢核檢驗機構之實際檢體檢驗資料後，應記錄當次實地評鑑所有初步檢驗及確認檢驗之批次號碼、件數、檢體號碼及品管尿液號碼等資料於評鑑報告之表格中。

4-16 請列出審查績效監測檢體報告檢驗日期及檢體編號：

說明：評鑑委員於檢核檢驗機構之績效監測檢體檢驗資料後，應記錄其初步檢驗及確認檢驗之批次號碼、件數、檢體號碼及品管尿液號碼等於評鑑報告之表格中。

4-17 檢驗機構“檢驗資料及紀錄之查核”綜評：

_____ 不合格：有重大缺點

_____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點

_____合格：符合最低標準

_____優良：不少地方超出最低標準

_____極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

第五章 人員

一、一般說明

「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」訂定了檢驗負責人以及專責品管人員等之條件要求。在認證之前，執行機關會依照檢驗機構所提供之文件，對該些重要的人員進行資格之初步審查。在已通過認證之檢驗機構評鑑過程中，評鑑委員會評估檢驗機構人員之資格與業務執行成效，在實地評鑑過程中，評鑑委員將至少與一位專責品管人員、任何新進人員、檢驗人員、檢驗負責人以及檢驗負責人之職務代理人進行面談並評估其績效。

雖然辦法中並沒有針對其他人員（即技術人員與非技術人員）訂定特別之要求，但檢驗負責人必須確認其他人員已具備必要之技能，並接受訓練，以正確執行檢驗機構所賦予他們的工作。人事檔案中必須記錄人員之資格，經驗以及受訓課程內容資料。

二、評鑑報告問題之討論

5-1 檢驗負責人是否全職？

說明：不論是全職或兼職之檢驗負責人，均應實際參與檢驗機構之運作，並可完全掌握檢驗機構之運作。依「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」規定，無法接受某些並未直接參與檢驗機構運作，或者不需負責檢驗機構運作之顧問職人員。

5-2 檢驗負責人從事濫用藥物尿液檢驗年資：

5-2-1 檢驗負責人平均每週在檢驗機構處理實際濫用藥物尿液檢驗工作幾小時？

5-2-2 檢驗負責人平均每週在檢驗機構處理濫用藥物尿液檢驗工作幾天？

5-2-3 上述提供之天、時數足夠處理該檢驗機構濫用藥物尿液檢驗業務？

5-2-4 檢驗負責人之資格是否符合「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」第二十七條規定？

說明：管理辦法第二十七條規定了檢驗負責人之資格條件，檢驗負責人應對濫用藥物尿液檢驗機構（設備）負有專業、組織、教育訓練及行政管理之責，並應負責檢驗機構每日之管理工作。檢驗負責人對所有在檢驗機構內工作之人員有直接管理之權力，包括檢體接收單位、處理單位，檢驗單位及行政管理之單位等。

檢驗負責人必須確保檢驗機構執行尿液檢驗業務之品質。這項評鑑通常依據檢驗機構之工作量而定，如果檢驗負責人為兼職人員，則該人員在檢驗機構之工作時間將影響到其執行工作之能力，例如檢核品管資料、調查研究問題、採取適當的矯正措施，確保員工遵守標準作業程序以及授權變更標準作業程序等。

檢驗負責人即使在最小的工作量下，應至少每週 3 天，每週至少 15 個小時，在工作時間內留在檢驗機構內執行工作。如果檢體數量增加，則工作時數亦應隨之增加。

5-3 以下有關檢驗負責人：

5-3-1 檢驗負責人是否每日在檢驗機構處理並負責濫用藥物尿液檢驗事務？

5-3-2 檢驗負責人是否有建立人員訓練與再訓練之年度計畫及執行紀錄，以強化人員檢驗能力？

5-3-3 檢驗負責人是否確定有足夠合格之檢驗人員從事檢驗工作？

5-3-4 檢驗負責人是否確實做到檢驗人員具備該項檢驗項目能力後，方指派其獨立擔任該項檢驗工作？

5-3-5 檢驗負責人是否確保品質手冊與相關標準作業程序之完整、為最新版本，並便於檢驗人員之使用與確實遵守？

5-3-6 使用前或大幅變更分析方法後，檢驗負責人是否有確實驗證分析方法之準確性及精密度？

5-3-7 檢驗負責人是否有建立一品質管制計畫以支持所有檢驗結果之可信度？

5-3-8 檢驗負責人是否對所有品管尿液建立品質管制上限及下限？

5-3-9 品管尿液超出品質管制上限及下限範圍或其他檢驗、報告有誤時，檢驗負責人是否採取適當之修正措施？

5-3-10 檢驗負責人是否能適當地檢核檢驗資料（例如檢核檢體監管紀錄表、品質管制、分析與報告程序及對檢核結果能以科學根據提出說明）？

5-3-11 檢驗負責人是否能確實做到於檢驗有誤時，先有適當之修正措施後再放行？

說明：列出了檢驗負責人之職責範圍，檢驗負責人應負責處理每日之例行事務或緊急事件使濫用藥物尿液檢驗能順利進行。為了建立並維護檢驗機構所提報告之法律可信度，檢驗負責人須負責人員之訓練及在職訓練，人員之訓練為其責任，並應將該些訓練做成紀錄保存。評估紀錄必須有系

統地記錄在表格中，以便於第三者檢核。評估紀錄必須包括目的，方法描述，分析結果，討論，以及總結與結論。該些紀錄必須包含所有評估之原始分析資料，包括統計資料總結，所有檢體分析資料，以及使用於本次評估之儀器參數列表。

檢驗負責人必須在標準作業程序中制定一項程序，詳述當檢體分析不合格或檢體超出檢驗機構之容許標準時應採取何種矯正措施，以及如何記錄該矯正措施之內容。

5-4 檢驗機構如有其他人可代理檢驗負責人，此人是否能短期的執行檢驗負責人之業務？

說明：檢驗負責人之職務代理人必須與檢驗負責人一樣，瞭解檢驗機構之所有工作，以便當檢驗負責人不在檢驗機構時，可繼續執行檢驗機構之所有工作項目。

5-5 檢驗機構是否有足夠之專責品管人員，以保證檢驗結果及報告之正確性？

5-5-1 有多少位專責品管人員？

5-5-2 專責品管人員之資格是否符合「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」第二十八條規定？

5-5-3 資格資料包括：

證書影本：

文憑影本：

專業執照影本：

指定工作事項：

其他：

5-5-4 專責品管人員之經歷是否適當？

5-5-5 經歷資料包括：

訓練與經歷表：

訓練項目及日期：

訓練人員：

訓練成果紀錄：

意外事件報告：

在職訓練報告：

其他：

說明：專責品管人員在濫用藥物尿檢驗程序中扮演非常重要的角色。每個檢驗機構都必須聘請至少有一位專責品管人員。該專責品管人員必須在提出報告之前檢核所有的資料以及文件（即初步檢驗及確認檢驗之結果判定，所有品管資料，檢體真實性試驗之結果判定，以及所有檢體監管紀錄表）。專責品管人員必須在檢體監管紀錄表上簽署證明陳述，以證明該結果判定之有效性。

依規定專責品管人員至少應具備分析化學或其他相關科學之學位。該人員應具備檢驗機構所採用之方法以及程序之理論以及實務訓練與經驗。

5-6 檢驗機構是否有足夠之檢驗人員從事檢驗工作？

5-6-1 有多少位檢驗人員？

5-6-2 資格資料內容與 5-5-3 相同或相異？

5-6-3 經歷資料內容與 5-5-5 相同或相異？

說明：評鑑委員應與檢驗人員面談有關檢驗機構檢驗運作之實施與知識，以確定他們的資格以及經驗適合擔任該職務。檢驗人員應熟悉其所負責領域內之所有工作項目，並應瞭解他們對於日常檢驗業務相關事項之責任。

檢驗分析人員至少應具備化學基本原理與知識，該人員應具備檢驗機構所採用之方法程序之理論、實務訓練及實驗經驗。該人員必須完全瞭解品管實務與程序，維護檢體監管，發現異常檢驗結果判定，並針對該些超出規格範圍之檢驗系統採取適當之矯正措施。

5-7 檢驗機構是否有足夠之人員從事檢體收件與處理？

5-7-1 有多少位工作人員？

5-7-2 資格資料內容與 5-5-3 相同或相異？

5-7-3 經歷資料內容與 5-5-5 相同或相異？

說明：對於執行樣品收件及處理，以及為尿液檢驗準備分樣檢體之人員，檢驗負責人對該等人員應執行他們的訓練項目，以及受訓紀錄。評鑑委員可透過觀察人員執行樣品收件處理以及分樣之過程，加以詢問該人員所負責工作之問題，以確認該人員之訓練合格及具備知識範圍。檢驗機構之所有人員均應具備必要之訓練以及技能，以達成檢驗機構所賦予之工作。

5-8 檢驗機構是否有足夠人員處理一般行政業務（記錄及寄送結果等）？

說明：檢驗機構之行政業務應有專人負責，若部分工作須由檢驗機構人員分擔時，須注意是否保持檢體監管程序之完整性。

5-9 檢驗機構是否具職務代理人制度，並製作成書面紀錄？

說明：依規定，檢驗機構之所有人員均應設有職務代理人以維持檢驗機構濫用藥物尿液檢驗業務之正常運作。

5-10 檢驗機構是否彙整所有人員之相關資料建立人事資料檔案，並適當地保存及隨時更新？

說明：檢驗機構必須在評鑑資料中提供準確以及最新的人事資訊。包括

- a. 訓練與經驗的履歷
- b. 工作執掌
- c. 執照影本
- d. 證書影本
- e. 畢業證書影本
- f. 訓練檢查表，其中包含何時受訓、訓練執行者、訓練主題與簡述
- g. 持續教育文件

如果有更新或新增，檢驗機構必須即時提供最新資訊供評鑑委員參考。

5-11 檢驗機構是否有制定檢驗人員定期在職訓練計畫，以確保檢驗人員之技術？

說明：檢驗技術日新月異，檢驗機構應制定在職訓練計畫，促使檢驗人員吸收新知，並應用於檢驗作業上，以確保檢驗品質。

5-12 檢驗機構“人員”綜評：

- _____ 不合格：有重大缺點
- _____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點
- _____ 合格：符合最低標準
- _____ 優良：不少地方超出最低標準
- _____ 極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

第六章 試劑

一、一般說明

濫用藥物尿液檢驗檢驗機構最常用之試劑至少有下列幾種：

- 免疫學分析法使用之酵素試劑、抗體試劑及洗滌液等
- 衍生化試劑
- 有機溶劑及萃取混合液
- 特定 pH 值之緩衝溶液
- 各種酸鹼溶液
- 水解用試劑
- 固相萃取使用之試劑

檢驗機構之每一個檢驗方法，可能須使用 10 種以上之上述試劑，因此須要大量之瓶罐或試管盛裝，以利於追溯、登錄及使用。而相同之試劑（例如酸鹼溶液）可能會在不同之檢驗方法中，被重複使用。評鑑委員於實地評鑑時，應注意檢驗機構所列出之每一種試劑是否均使用於各個檢驗方法中。

二、評鑑報告問題之討論

6-1 所有試劑是否有採購程序及驗收標準，是否確認有效後才使用，並對其來源及使用有所記載？

若否，請指出有缺點之項目：

_____ 免疫學分析法之試劑

_____ 氣相、液相層析質譜法試劑

_____ 衍生化試劑

_____ 水解用試劑

_____ 固相萃取管柱

_____ 其他，並請說明：

說明：檢驗機構必須使用高品質且經品管合格之試劑原料。檢驗機構須訂採購程序及驗收標準（或使用經 ISO 認證之採購程序及驗收標準）。原料供應商必須提供原料文件（例如分析證書），描述該原料之化學特性以及純度，以及證明文件相關訊息（例如分析方法，分析結果，統計分析）。檢驗機構必須將該些文件保存在試劑配製紀錄中。檢驗機構不需額外證

實配製試劑所使用原料之化學特性以及純度。但如果檢驗機構欲證實品管原料之化學特性以及純度，則可對品管原料進行必要之分析。

6-2 新購之試劑使用前是否與舊試劑比較？

說明：有兩種主要的方法確認新的試劑是否有效。第一，檢驗機構可利用包含新試劑以及原有試劑之實驗批次（即該檢驗批次不包含任何實際檢體）同時進行檢驗。第二，檢驗機構可將新的試劑加入例行的檢驗批次中（即該檢驗批次包含現有試劑，實際檢體及新的試劑）進行檢驗。在兩種比較方式中，原有的試劑及新的試劑均應符合所有定性及定量規範之要求，檢驗機構不得依據不合格之實驗批次資料作為新試劑之使用基礎。實際檢體可能會在含有不合格之新試劑檢驗批次中，依照檢驗機構之部分檢驗批次標準，產生不合格之檢驗報告，檢驗機構應注意勿讓該等事情發生。

6-3 試劑比較結果是否適當的記錄存檔？

說明：檢驗機構應可輕易查詢該些紀錄，並清楚記錄允用或拒用該批新試劑。如果檢驗機構在例行試驗批次中確認允用新試劑，則必須清楚記錄確認該新試劑之檢驗批號。為了方便查詢起見，檢驗機構應保有一份個別的新試劑確認資料。

6-4 試劑是否於取得配製或開始使用後，適當的標示並加註日期？

6-4-1 試劑是否有配製記錄？

6-4-2 校正酸鹼度計用的緩衝溶液（buffer）是否有可追溯性之證明文件？

說明：試劑上之標籤必須包含充分之資料，以供分析人員做適當之使用，該些資料必須與試劑之品管紀錄相符。試劑配製應有記錄，包含來源、批號與用於配製試劑之各材料數量（例如粉狀材料的重量、液體材料的體積、標準溶液稀釋的紀錄），以及配製日期與配製人員，紀錄內容必須隨時可供取閱。

檢驗機構對校正酸鹼度計用的緩衝溶液（Buffer）必須有可追溯性至國家標準之文件，確保試劑溶液之品質。

檢驗機構可在工作容器上貼上足夠資料之標籤（即試劑識別，待測藥物，批號，保存期限等），該些資料應可與進貨、製備及確認紀錄相互對照。如果分析人員從貼有特殊識別標籤和其他必要資料之架上取出

試劑之個別試管，則可能僅有特殊之識別標籤貼在該試管上，工作人員應將其他資料補足。分析人員不應使用未經比對之試劑，並應在該些經比對之試劑貼上標籤，以與原有試劑區別。

6-5 試劑之有效期限是否標示於試劑瓶？

說明：檢驗機構應依照製造商所聲明之保存期限或試劑資料，為每種試劑設定適當之保存期限。

6-6 所有使用中試劑是否未超過有效期限？

說明：如 6-5 所述，所有的試劑均應貼上含有保存期限之標籤。已過期之試劑必須丟棄或移到檢驗機構以外之區域，以避免疏忽而誤用。

6-7 檢驗機構“試劑”綜評：

_____ 不合格：有重大缺點

_____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點

_____ 合格：符合最低標準

_____ 優良：不少地方超出最低標準

_____ 極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

第七章 品質管制

一、一般說明

品質管制：檢驗機構執行品質管制，目的在於確保檢驗資料是在某種程度之已知準確度下產生。品質管制計畫係將受檢者檢體與品管檢體共同分析，以證明檢驗機構是在已定義之容許誤差內進行分析檢驗。品管計畫應能適當地舉出隨機誤差及系統誤差，檢驗機構便可立即採取有效之矯正措施。

品質保證：檢驗機構執行品質保證計畫，目的在於確保正確地執行所有作業程序之品質管制，可維護檢驗結果資料之可靠性，並可追蹤任何一份報告結果判定（即分析日期，執行試驗之分析人員，分析方法以及分析工具）。構成品管計畫之要素，包括使用適當之品管檢體、採用有效之檢驗程序、使用適當的統計方法評估品管檢體報告，以偵測個別及試驗中檢驗批次之問題，並採取必要之矯正措施以排除問題。

執行機關必須具體說明初步檢驗批次及確認檢驗批次所必須使用的品管檢體。檢驗機構則必須將該些必要之品管檢體加入檢驗分析批次中，並監控每一批次之分析結果，且將其進行相互交叉比對。持續檢核不斷累積之品管檢體分析結果，將有助於檢驗機構瞭解隨機誤差及系統誤差，並確保檢驗結果仍在掌控之中。

二、評鑑報告問題之討論

7-1 檢驗機構是否使用適當之標準品（參照品/儲備溶液）來配製校正檢體及品管尿液？

7-1-1 標準品是否有採購程序及驗收標準，是否確認有效後才使用，並對其來源及使用有所記載？

說明：檢驗機構需訂標準品之採購程序及驗收標準（或使用經 ISO 認證之採購程序及驗收標準）。檢驗機構使用之標準品必需高品質，且經品管合格，以配製正確之校正檢體與品管檢體，而且須分別有不同之來源配製校正檢體與品管檢體。若是無法取得不同之來源時，為避免系統性誤差，應以不同批號之標準品配製校正檢體與品管檢體。另考量新興濫用藥物尿液檢驗所需標準品購買不易，無法購得不同批號標準品時（檢驗機構應提出相關證明資料），為避免系統性誤差，校正檢體與品管尿液應由不同人員配製，且須查驗其正確性。

7-2 檢驗機構是否自行確認所有標準品之化學成份、純度及濃度？

說明：對於由標準品配製而成之校正檢體與品管檢體，須於啟用時測定其濃度是否在預定之範圍內。其他化學品如溶劑、衍生化試劑或無機鹽類等則無須進行其化學成份之檢驗與比對，僅須確認所使用之試劑無誤即可。

7-3 所有自行配製及購置之品管尿液是否以空白尿液配製？

7-3-1 品管尿液是否有可追溯性之證明文件？

7-3-2 空白尿液是否與人體尿液相同之基質？

請勾選不符合者：

_____經確認之陰性尿液檢體

_____初步檢驗品管尿液

_____初步檢驗校正檢體

_____盲品管尿液

_____確認檢驗品管尿液

_____確認檢驗校正檢體

說明：為了降低基質效應，以空白尿液配製上列品管尿液是非常重要的。品管檢體配製紀錄必須清楚記錄每個品管檢體之成分。檢驗機構須能辨認各品管檢體（例如以指定批號或配製日期來辨認），以便追溯各試劑的歷史與使用於常規檢體的狀況。檢驗機構配製品管檢體所使用之空白尿液，須採與人體尿液相同之基質，且須證明不含待測藥物及內標準品。評鑑委員必須檢核配製品管尿液之過程紀錄，並檢核由供應商提供之品管尿液資料，以確認品管尿液已含在適當之尿液基質中。

在符合下列標準規定情況下，檢驗機構得使用合成尿液：

- 檢驗機構擁有實驗資料證明，與人體尿液相較之下，使用合成尿液在測定程序中基質效應與人體尿液類似，且未含會造成干擾待測藥物及內標準品之成分。
- 該合成尿液在外觀上與人體尿液相仿。

檢驗機構於進行確認品管尿液是否適用之檢驗時，必須使用與待測品管尿液相同之尿液基質檢體，不可使用無尿液基質之水溶液當作校正曲線各點之來源。

7-4 新批次品管尿液（即 7-3 所列各項）是否於使用前與現用批次品管尿液

作檢核比對？

若是，該程序是否適當？

若否，請說明：

說明：有兩種主要的方法確認新批次的品管尿液是否有效。第一，檢驗機構可利用包含新品管尿液以及原有品管尿液之實驗批次（即該檢驗批次不包含任何實際檢體）同時進行檢驗。第二，檢驗機構可將新的品管尿液加入例行的檢驗批次中（即該檢驗批次包含現有品管尿液，實際檢體及新的品管尿液）進行檢驗。在兩種比較方式中，原有的品管尿液及新的品管尿液均應符合所有定性及定量規範之要求。檢驗機構不得依據不合格之實驗批次資料作為新品管尿液之使用基礎。實際檢體可能會在含有不合格之新品管尿液檢驗批次中，依照檢驗機構之部分檢驗批次標準，產生不合格之檢驗報告，檢驗機構應注意勿讓該等事情發生。

7-5 品管尿液之檢核資料是否妥善保存？

說明：檢驗機構應可輕易檢核該些紀錄，並清楚紀錄允用或拒用該批新品管尿液。如果檢驗機構在例行試驗批次中進行對新品管尿液之確認，則必須清楚記錄該確認試驗之檢驗批次。為了方便起見，檢驗機構應保有一份個別的新品管尿液確認試驗批次資料。

7-6 標準品之標籤上是否標示其內容、濃度、配製日期及有效期限？

7-6-1 校正檢體在進行驗證時，是否採用 $\leq \pm 15\%$ 的合格範圍？

說明：標準品上之標籤必須包含充分之資料，以供分析人員做適當之使用。該些資料必須與該標準品之品管紀錄相符。

檢驗機構可在工作容器上貼上最少資料之標籤（即藥物名稱，濃度，批號，配製日期，保存期限等），而該些資料應與進貨、配製以及確認紀錄相互對照。如果分析人員從貼有特殊識別標籤和其他必要資料之架上取出標準品之個別試管，則可能僅有特殊之識別標籤貼在該試管上，須補齊其他之相關資料。

檢驗機構應依照製造商所聲明之保存期限或品管資料，為每種標準品設定適當之保存期限。

所有的標準品均應貼上含有保存期限之標籤。已過期之標準品必須

丟棄或移到檢驗機構以外之區域，以避免疏忽而誤用。

在定量實驗中，包括驗證性藥物檢驗在內，檢驗機構通常採用 $\pm 20\%$ 的批次品管檢體（亦即多點曲線裡的校正檢體、品管檢體）合格範圍。檢驗機構須要採用更嚴格的定量標準來進行校正檢體驗證（verification，亦即不少於理論值或供應商提供數據之 15% 的合格範圍），品管檢體定量結果之驗證標準仍為 $\leq \pm 20\%$ 。

7-7 所有品管尿液是否均適當地標示其內容及濃度？

若否，請勾選不符合之項目：

_____ 經確認之陰性尿液檢體

_____ 初步檢驗品管尿液

_____ 初步檢驗校正檢體

_____ 初步檢驗盲品管尿液

_____ 氣相、液相層析質譜分析試驗品管尿液

_____ 氣相、液相層析質譜分析試驗校正檢體

_____ 氣相、液相層析質譜分析試驗盲品管尿液

（若與初步檢驗品管尿液不同）

說明：品管尿液上之標籤必須包含充分之資料，以供分析人員做適當之使用。該些資料必須與品管紀錄相符。

檢驗機構可在工作容器上貼上最少資料之標籤（即品管尿液識別，待測藥物，批號，保存期限），假如果該些資料可與接收/準備以及確認紀錄相互對照。如果分析人員從貼有特殊識別標籤和其他必要資料之架上取出品管尿液之個別試管，則可能僅有特殊之識別標籤貼在該試管上。分析人員不應取得未經確認之品管尿液，並應在該些尿液上貼上標籤，與現有品管尿液區別，以避免疏忽而誤用了該些尿液。

有些檢驗機構會在日誌上記錄盲品管尿液之成分及濃度，限制僅適當之人員可取用該檢體，並在檢體上貼上只有條碼之標籤。這麼做是為了維護盲品管尿液之機密性。

7-8 品管尿液之標籤上是否標示其內容、濃度、配製或開封日期及有效期限？

7-8-1 品管檢體到期之前是否有再驗證延長期限，且不超過原有效期之一半？

說明：品管尿液上之標籤必須包含充分之資料，以供分析人員做適當之使用。

該些資料必須與品管紀錄相符。

檢驗機構可在工作容器上貼上最少資料之標籤（即品管尿液識別，待測藥物，批號，保存期限），該些資料須可與進貨、製備及確認紀錄相互對照。如果分析人員從貼有特殊識別標籤和其他必要資料之架上取出品管尿液之個別試管，則可能僅有特殊之識別標籤貼在該試管上，須補足其他相關之資料。分析人員應使用經比對過之品管尿液，並應在該些檢體上貼上標籤，以與原有品管尿液區別。

檢驗機構應依照製造商所聲明之保存期限或品管尿液資料，為每種品管尿液設定適當之保存期限。所有的品管尿液均應貼上含有保存期限之標籤。已過期之品管尿液必須丟棄或移到檢驗機構以外之區域，以避免疏忽而誤用。

品管檢體到期之前可延長其有效期限，但必須有評估延長有效期限之標準操作程序及再驗證的方法，且延長期限不能超過原有效期之半，以確保檢驗品質。

7-9 校正檢體及品管尿液是否分別由不同標準品配製而成？

說明：檢驗機構使用之標準品應有適當之來源，配製校正檢體與品管尿液之標準品應分別有不同之來源，以避免系統性誤差造成檢驗結果之失誤。若是無法取得不同之來源時，應以不同批號之標準品配製校正檢體與品管尿液。相關規定詳參 7-1 說明。

7-10 每一批初步檢驗檢體是否包含下列各品管尿液？

- _____ 不含待測藥物或其代謝物之尿液
- _____ 至少一個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
- _____ 至少一個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
- _____ 每一批尿液檢體中至少應含百分之十之品管尿液
- _____ 每一批尿液檢體中，百分之一檢驗機構本身之盲品管尿液

說明：品管尿液必須與每個初步檢驗批次同時進行分析，以閾值建立品管尿液檢驗之正確性，並藉以區別陰性與陽性樣品。評鑑委員於檢核初步檢驗資料時，須確定每批初步檢驗是否均包含必要之品管檢體。

檢驗機構必須檢驗校正檢體，以確保分析儀器正確地被操作，且這些讀數為可容許之讀數。如果檢驗機構使用「歷史校正曲線」，則必須進行尿液檢體之試驗，以確保校正曲線未經變更。

以免疫學分析法或層析質譜法執行初步檢驗時，為了記錄初步檢驗之線性，檢驗機構必須分析目標值為閾值 75% 以及 125% 之品管尿液檢體。上述閾值檢體可協助證明測定正確區分陰性以及陽性檢體之能力，低於閾值之品管尿液檢驗結果應判定為陰性，高於閾值之品管尿液檢驗結果應判定為陽性。兩種品管尿液放置之數量，依檢驗批次之數量大小決定。如果檢驗批次較大，則必須重複放置該兩種品管尿液，以監測實際檢體之檢驗結果。

執行機關對初步檢驗批次之定義為同時進行檢體分樣以及放置相關品管檢體之群組，其與同一校正檢體比對處理，並應於內部檢體監管紀錄表上記錄處理初步檢驗批次之人員。檢驗批次之大小一般依自然限制決定（例如樣品架之大小）。「濫用藥物尿液檢驗作業準則」規定每批應包含至少 10% 之品管檢體以及 1% 之盲品管檢體。品管檢體之總量（即校正檢體、品管尿液、及盲品管尿液）與每個試驗批次中之總檢體數（即受檢者檢體加上品管檢體）相較後，可得出品管檢體佔檢驗批檢體之比例。初步檢驗中必須包含盲品管尿液，且不得讓分析人員知道該檢體之位置以及內容物。盲品管尿液得為陰性或者陽性尿液。

複驗檢體或檢驗檢體（乙）時，第二個檢驗機構可利用免疫測定試驗確認氣相、液相層析質譜法複驗分析之稀釋倍數。在確認該稀釋倍數時，免疫測定實驗將會被視為準備氣相、液相層析質譜法樣品的一部分，且不受初步檢驗之嚴格品管標準限制。

7-11 初步檢驗之批次檢驗合格標準是否適當？

7-11-1 若接受同批檢體中部份檢體檢驗結果，其接受之標準是否適當？

說明：檢驗機構已於檢驗機構資料中詳述每一批初步檢驗以及每個品管檢體之容許標準。該些標準必須符合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」之要求。除非檢驗機構所使用之免疫學分析法設有定量判定標準，否則沒有規定要使用定量標準。但是，欲判定檢驗結果為陽性，則校正結果必須證明品管尿液之正確性，即陽性品管尿液之試驗結果必須為陽性，陰性品管尿液之試驗結果必須為陰性。另外，品管尿液之結果判定亦必須符合與

其他品管檢體相關之適當反應（例如低於閾值品管檢體之結果數據應高於不含藥物之陰性品管尿液。）

初步檢驗之品管尿液在整批檢體內之分佈以及結果判定將決定實際檢體結果之可用性。檢驗機構可以選擇在大的檢驗批次中分配多種品管尿液。如果在檢驗過程中發現有品管尿液不合格，則檢驗機構可接受在前一個品管尿液合格位置內之實際檢體結果。如果可合理的認定品管檢體不合格將不會同樣地影響到實際檢體時，則可接受陰性檢體之結果判定。舉例來說，如果一個陽性品管尿液之試驗結果若低於閾值，則讀數明顯在閾值之下之樣品可能會在在驗結果中顯示為陰性，但是任何一個檢驗結果在閾值附近的樣品都有可能在再驗時顯示不同的結果。相反的，如果一個陰性品管尿液之試驗結果高於閾值，那麼某些檢體顯示陰性讀數將可會被接受。須要注意的是在初步檢驗中不得採用這樣的規則來判定檢體之陽性結果。檢驗機構之標準作業程序中必須詳細描述此種品管規則，並一貫地應用在所有的檢驗結果中。

7-12 初步檢驗品管尿液之檢驗結果是否明確記錄以供檢核？

說明：部分檢驗機構之品管尿液檢驗結果會明白標示為品管尿液，並顯示檢驗結果是否在合格範圍內，對於未標示品管尿液檢驗結果之檢驗機構，評鑑委員可要求其改善，明白標示出何者為品管尿液及其檢驗結果是否合格，以利檢驗機構內部檢核或評鑑委員查核之用。

7-13 初步檢驗品管尿液之檢驗結果是否有超出設定之品質管制上限及下限者？

7-13-1 檢驗機構是否採取修正措施並記錄之？

7-13-2 該修正措施是否適當？

7-13-3 該修正措施是否可接受？

說明：檢驗機構必須在標準作業程序中制定一項程序，即詳述當品管尿液檢驗結果與檢驗機構之容許標準不符時，應採取何種矯正措施，以及如何記錄該矯正措施之內容。同 7-11 所述，如果檢驗機構允用部分檢驗結果報告，則檢驗機構僅須針對某些特定之檢體進行再驗。

除非不合格之品管尿液結果判定顯示檢驗結果錯誤，否則檢驗機構應僅就不合格品管尿液範圍內之待測檢體進行重新分析。舉例來說，如果品管尿液之大麻檢驗結果不符合其相關之容許標準規定，但其他待測

藥物均符合規定，則分析人員僅須就大麻部分，對該檢驗批次或標準作業程序所要求之實際檢體進行再驗。若重做所有之檢驗項目或檢體，則檢驗結果在閾值附近之檢體將可能會有不相同之檢驗結果判定（例如一個在邊緣之陰性檢體可能落在閾值之上）。由於原來之檢驗符合標準作業程序，如此不一致之結果判定將影響檢驗結果在法律之可用性。

標準作業程序應清楚描述當品管尿液不合格時應採取之矯正措施。分析人員必須遵照該程序，以確保檢體處理過程前後一致。檢驗機構應清楚且一貫地記錄所有矯正措施、異常之修正措施內容。不合格檢驗批次之原始資料應與重驗批次資料一起存檔。

7-14 每一批確認檢驗檢體是否包含下列各品管尿液？

- _____ 不含待測藥物或其代謝物之尿液
- _____ 在閾值濃度之單點校正檢體
- _____ 至少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
- _____ 至少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
- _____ 複驗尿液檢體（乙）時，至少應有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
- _____ 每一批尿液檢體中至少應含百分之十之品管尿液
- _____ 每一批尿液檢體中，至少百分之一之品管檢體應為檢驗機構本身之盲品管尿液

說明：與實際檢體一起檢驗之品管尿液必須證實其所含之待測藥物已透過確認檢驗適當地確認並予定量。「濫用藥物尿液檢驗作業準則」之品管尿液規定為最低要求，檢驗機構可選擇涵蓋其他濃度之品管尿液，以記錄測定之線性結果。檢驗機構於必要時，也許需要檢驗額外的品管尿液，以瞭解與檢驗機構程序及檢驗步驟相關之問題。

認證檢驗機構必須證實檢驗批次定量資料之準確性，並利用低於閾值濃度 40% 以下之校正檢體或品管尿液確認低於閾值濃度之藥物。此低於閾值濃度 40% 以下之最低可定量濃度（limit of quantification, LOQ）品管尿液必須與檢驗之實際檢體同時萃取及分析檢驗。如果檢驗機構採用歷史校正模式，則檢驗機構必須檢驗符合最低可定量濃度品管檢體規定

之品管尿液，而非檢驗校正檢體。執行機構之績效監測檢體有時可配製確認檢驗閾值 40% 左右之待測藥物，對檢驗機構進行測試。

檢驗機構必須分析鴉片類之葡萄糖醛酸品管尿液，來監控鴉片類水解程序，有時須分析大麻之葡萄糖醛酸品管尿液，來監控大麻水解程序。特定的校正檢體或品管尿液可能會符合多項規定，舉例來說，以嗎啡 3-葡萄糖醛酸配製閾值 25% 以上之品管尿液亦適合作為水解品管尿液。

一般來說，所有的校正檢體及品管尿液必須與實際檢體同時萃取以及分析檢驗。但是當檢驗機構採用歷史校正曲線時，則可分別萃取必要之校正檢體。檢驗機構通常會調整每一檢驗批次之數量，使之適用於設備（例如用於固態萃取之真空箱，加熱器，氣相、液相層析質譜儀自動樣品架）。在整個萃取過程中，品管檢體均必須伴隨著實際檢體。舉例來說，不得將同一批檢體分在兩個萃取批次中，也就是品管尿液與一部分的檢體將在一個萃取批次，而其他的檢體卻置於另一個萃取批次中。在測定的每一個步驟中（例如 pH 調整、水解等）均必須包含品管尿液在內。

7-15 採用層析質譜法執行初步檢驗或確認檢驗時，採用之品質合格標準是否適當？

7-15-1 若接受同批檢體中部份檢體檢驗結果，其採用之品質標準是否適當？

7-15-2 所使用內標準品之濃度是否適當？

7-15-3 添加內標準品於檢體中之方法是否適當？

7-15-4 對於不符合合格標準事項是否有合適之修正及預防措施？

說明：採用層析質譜法執行初步檢驗或確認檢驗時，檢驗機構應針對品管檢體及陽性檢體之合格標準訂定下列標準：

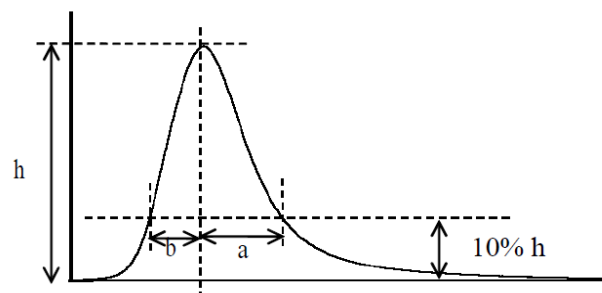
- 檢驗機構可採用單點校正或多點校正方式建立校正程序。無論採用單點校正或多點校正方式，批次校正檢體、品管檢體與待測檢體中待測藥物與其內標準品，原則上均須符合層析與質譜之品質標準。

有關層析法之相關說明：

- 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），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。檢驗機構需參考國際化學分析相關規定，訂定待測藥物之滯留時間與該批次校正檢體之滯留時間容許差距。

- 待測藥物以及內標準品之離子波峰滯留時間必須符合檢驗機構合格標準之規定。待測藥物滯留時間必須在檢驗批次之校正檢體滯留時間範圍內。檢驗機構須建立相關之滯留時間參考值及允收標準（未使用內標準品定量之檢驗方法，應建立待測藥物之滯留時間參考值；使用內標準品定量之檢驗方法，應另建立待測藥物與其對應內標準品之相對滯留時間參考值）。
- 待測藥物與內標準品的滯留時間、離子波峰層析圖之層析解析度與峰形，必須符合檢驗機構參考化學分析相關規範制訂的層析合格標準。
- 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。



有關質譜法之相關說明：

- 使用之質譜儀應參考相關資料制定定期“調校”（tuning）週期，並於調校後記錄結果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。
- 依據衛生福利部食品藥物管理署公布之檢驗方法（包括公告檢驗方法及建議檢驗方法）建立之檢驗方法，選擇監測之離子數量及其離子比，應依方法敘述內容執行；非依據食品藥物管理署公布之檢驗方法建立

之檢驗方法，選擇監測之離子數量及離子比相關規定，應依本指引內容執行。

- 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。
- 當檢驗機構採用氣相層析質譜儀，且使用區段全掃描（full scan）模式執行分析時，以儀器軟體與質譜資料庫進行搜尋比對，比對之吻合參數(match factors)可參考使用，惟最終之鑑別研判需由具質譜分析經驗與研判能力的實驗室人員執行與完成，原則上質譜之比對結果須符合：
 - a. 當吻合程度判讀為“陽性”，必須是標準(參考)質譜圖之所有主要和鑑別(特徵)離子峰必須出現於待比對樣品質譜圖中，原則上標準圖譜 10% 以上強度之離子，皆應出現於樣品圖譜中，其與標準圖譜之相對強度差異，應在 20% 範圍以內。倘未能符合 20% 範圍內之標準，可使用重建離子層析圖方式輔助，將疑似共流物與標準(參考)質譜圖之主要離子峰進行比對，加以釐清確認。
 - b. 當鑑別仍有疑義時，應將(參考)標準品使用相同的分析條件進行分析，以比較其滯留時間和質譜特徵。
- 當採用氣相層析質譜儀，且使用選擇離子監測模式（selected ion monitoring, SIM）執行分析時，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，應在 $\pm 20\%$ 之範圍內。
- 如果檢驗機構採用化學游離法（CI），則可僅監控 1 個或者 2 個待測藥物離子，這是因為化學游離法只建立一個將分子離子碎片（M+1）作為最強離子之簡易質譜圖。選擇化學游離法取決於程序之進行方式以及進行監控之離子之特殊性。含有鹵素群組離子合成物可採用電子獲取陰離子化學游離法（electron capture negative chemical ionization）進行確認。如果使用溫和離子化試劑（如：異丁烷或氨），陽離子化

學游離法則非常適合於鹼性藥物之確認。在化學游離法技術下，監控離子一般都會在較高的質量上，這也會降低干擾之可能性。

- 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）模式執行分析時，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%

- 當採用液相層析高解析質譜儀（所使用之質譜儀種類包括但不限於軌道阱質譜儀（Orbitrap-MS）、四極柱串聯時間飛行式質譜儀（QTOF-MS）等質量解析度大於 10,000 之高解析度質譜儀）執行初步檢驗時，監測離子可選擇由待測藥物分子產生之質子化離子（protonated ion）、去質子化離子（deprotonated ion）、加合離子（adduct ion）或其分子離子（molecular ion），並計算其理論值與測定值之質量差（ Δm ）。質量差之容許範圍，如下表：

質荷比(m/z)	質量差之容許範圍
m/z < 200	$ \Delta m < 2 \text{ mDa}$
m/z ≥ 200	$ \Delta m \leq 5 \text{ ppm}$

- 採用層析質譜法執行初步檢驗及確認檢驗，檢驗機構必須在檢驗前確認建立選擇監測之離子數量及離子比範圍之方法，並一致地應用在所有檢驗批次之檢體中。檢驗機構不得對不同的檢體使用不同的校正檢體（例如使用與檢體離子比相近的校正檢體）。檢驗機構亦不得為了使檢體離子比落在範圍內而變更選擇監測之離子數量或決定離子比範圍之方法。如果檢驗機構必須重建離子比範圍，則檢驗機構必須重新製作校正曲線，並重新測定品管尿液。在繼續進行實際檢體之層析質譜法分析程序前，必要時應確認所有的校正檢體及品管尿液均符合合

格標準之規定。

有關內標準品使用之相關說明：

- 與待測藥物結構相同且以 ^2H 或 ^{13}C 標幟之同位素標幟內標準品是選定離子監控（包括 SIM, SRM, MRM 等模式）分析之最佳內標準品，因為它們與待測藥物有著類似的裂解圖譜以及幾乎相同的層析特性。在可取得商業產品的情況下，檢驗機構選用之檢驗方法應優先使用與待測藥物結構相同且以 ^2H 或 ^{13}C 標幟之同位素標幟內標準品執行定量。在難以取得與待測藥物結構相同之同位素標幟內標準品的情況下，方可評估使用其他與待測藥物理化性質與結構近似（例如須進行衍生化反應時，其衍生化反應相同）之內標準品。
- 最佳的情況是，添加之內標準品濃度剛好為閾值，且對於不同的濃度待測藥物可得到良好之線性關係。添加過高濃度之內標準品會造成許多影響，當添加內標準品使樣品中內標準品濃度過高時，可能會降低對低濃度待測藥物之敏感度；同時，添加過多同位素標幟內標準品時，有可能會有少量不含 ^2H 或 ^{13}C 標幟待測藥物之問題。
- 檢驗方法使用內標準品定量時，另一個重要的問題是有關將內標準品加入尿液檢體之程序。此程序必須確保在每個檢體中均加入等量之內標準品，且內標準品必須在萃取動作之前加入檢體中並充分混合。檢驗機構必須評估每個檢體內標準品之反應高度或面積，是否與其他檢驗批次高度或面積相符。這麼做可以偵測到可能會被忽略的萃取錯誤（例如內標準品添加量錯誤）。
- 檢驗機構標準作業程序應制訂內標準品面積合格範圍，以監控人為、程序或儀器誤差，維持檢驗結果之正確性。

各檢體的內標準品面積標準值訂定方式，可採用：

- a. 單點校正檢體之內標準品面積、多點校正檢體之內標準品平均面積、或其中一個（或所有的）品管檢體之內標準品面積、或採取批次內所有檢體內標準品面積之平均值。
- b. 各檢體的內標準品面積值之標準範圍應大於或等於內標準品面積標準值的 50%，並小於或等於 200%。
- c. 對重新注射、添加溶劑稀釋或偵測到其他類緣物消耗掉衍生劑，則不在此限，若超出標準範圍時，檢體需重新萃取分析。若重新分析結果

亦超出範圍時，檢驗機構須分析原因，並記錄結果。

除標準作業程序有特別規定外，所有的校正檢體以及品管尿液均必須符合合格標準之規定。如果檢驗批次之品管尿液不符合合格標準之規定，則不得接受檢體陽性結果之判定。一個品管尿液不合格就表示檢體前處理、萃取或衍生化過程中可能發生了問題。檢驗機構可在有大量檢體之的檢驗批次中，增加品管尿液之數量，以監控儀器之效能。

7-16 確認檢驗品管尿液之檢驗結果是否明確紀錄以供檢核？

說明：品管尿液之檢驗結果關係著實際檢體檢驗結果之有效性，故亦必須符合濃度範圍標準。品管尿液之待測藥物濃度應至少在參考值的 $\pm 20\%$ 的範圍內，但檢驗機構可另訂更嚴格之標準。為了易於檢核品管尿液檢驗結果之正確性，檢驗機構須將品管尿液之檢驗結果明確記錄並標示之。

7-17 確認檢驗品管尿液之檢驗結果是否有超出設定之品質管制上限及下限者？

7-17-1 檢驗機構是否採取修正措施並記錄之？

7-17-2 該修正措施是否適當？

7-17-3 該修正措施是否可接受？

說明：如果品管尿液之檢驗結果不符合合格標準之規定時，檢驗機構必須選擇重新注入或重新萃取所有檢體，或僅針對某些特定檢體重新進行檢驗。標準作業程序必須清楚說明修正或矯正措施之內容。分析人員必須遵照該程序進行修正措施，以確保處理每一批檢體之一致性。

檢驗機構以針對不合格之品管尿液或實際檢體訂定下列標準：

- 如果在重新注入前變更儀器參數或重新調校儀器，則必須重新校正該批測定，且所有在實際檢體注入之前所注入而符合合格標準之品管尿液都必須再次重新注入一次。
- 檢驗機構之標準作業程序必須規定品管尿液或實際檢體之可允許重新注入次數。
- 檢驗機構必須規定品管尿液或實際檢體之可允許重新萃取次數。
- 檢驗機構之標準作業程序亦必須規定檢體重新注入之間隔時間（例如從檢驗批次結束之時間，或校正檢體注入之時間後起算）。如果超過該規定時間，則必須重新校正該測定，且注入之品管尿液必須符合合格標準之規定。

評鑑委員應檢核現行資料、矯正措施紀錄、儀器維護紀錄以及品管紀錄等，以確認檢驗機構確實執行標準作業程序規定之矯正措施。評鑑委員亦必須評估該矯正措施是否符合規範之要求。檢驗機構必須清楚且一致地記錄矯正措施之內容。檢驗機構應提出原始不合格資料以及最終合格資料，以供檢核之用。

7-18 檢驗機構是否定期檢核品管尿液檢驗結果以偵測檢驗儀器或分析過程之缺失？

7-18-1 專責品管人員檢核之頻率為何？

7-18-2 檢驗負責人檢核之頻率為何？

7-18-3 檢核之頻率是否與品質手冊所載相符？

說明：所有品管尿液之結果判定都必須詳加記錄，使檢驗機構得以發現儀器或程序錯誤，並確認此為常態或偶發事件。如果只記錄一種品管尿液類型，或每日只記錄一種品管尿液或每種品管尿液類型僅記錄一個檢體是不夠的，因為這些資料無法提供測定品管尿液之準確紀錄。

檢驗機構必須記錄所有可接受及不可接受之品管檢體結果判定。針對不可接受之結果判定，最好能附上累計的品管紀錄圖。檢驗機構至少必須在矯正措施紀錄中記錄不可接受之品管檢體結果判定。專責品管人員以及檢驗負責人應檢核品管紀錄，並利用累計之品管紀錄找出品管錯誤之類型與發生之頻率。

檢驗機構可利用不同的方式顯示品管結果判定，一般只有在同時有多個結果判定產生時才會利用統計方式顯示結果判定（例如平均值，標準差，或其他統計測量值）。累計之品管結果判定應與檢驗紀錄分開匯編。專責品管人員以及檢驗負責人都必須檢核該些結果判定，例如每日或每週檢核 1 次品管結果判定。檢驗人員亦應了解該些品管結果判定之內容。當問題發生時，應立即告知檢驗負責人。每個檢核品管紀錄之人員都必須簽名並記錄檢核日期，以證明該些人員確實檢核過該些紀錄。

7-19 檢驗機構是否每年再驗證檢驗方法之線性、精密度及準確性、最低可檢出濃度、最低可定量濃度及線性範圍上限（upper limit of linearity, ULOL）至少 1 次，並記錄之？

說明：由於多數之檢驗機構均採用單點校正之確認檢驗方法，因此至少每年均

須評估其檢驗方法之線性、精密度及準確性，確定使用方法之最低可檢出濃度（limit of detection, LOD）、最低可定量濃度、線性範圍上限等資料，以供平日檢驗實際檢體之用，對再驗證之線性、精密度、準確性、最低可檢出濃度、最低可定量濃度及線性範圍上限，可採用 3 重複（n=3）檢體分析。

7-20 檢驗報告送出前，是否檢核抄寫之錯誤？

7-20-1 檢驗報告送出後，是否發現檢驗報告抄寫之錯誤？

7-20-2 檢驗報告送出後有誤，是否通報委驗機關及執行機關？

說明：檢驗報告送出前，檢驗負責人及/或專責品管人員須檢核檢驗紀錄及檢驗報告間之內容是否相符，以避免因抄寫或轉錄可能產生之錯誤。該等檢核抄寫是否錯誤之動作，對於未使用電子方式傳送數據資料之檢驗機構更應特別注意。

檢驗報告送出後，經委驗單位或檢驗機構發現檢驗報告有誤，檢驗機構是否採取補救措施，並通報委驗機關及執行機關。

7-21 檢驗報告送出前，是否有明確之紀錄顯示已有檢核檢體錯誤之措施？

說明：檢驗報告送出前，檢驗負責人及/或專責品管人員應檢核檢體之檢驗紀錄及檢驗報告內容是否相符，若相符時，應於上述文件上簽名並加註日期。若發現檢驗紀錄及檢驗報告間之內容不符時，則須予以明確紀錄，且於原檢驗報告之修正處簽名並加註日期，並將原檢驗報告及修正後之檢驗報告，同時歸檔。

7-22 檢驗機構品質管制程序是否實施？

7-22-1 檢驗機構對委驗機構有疑義事宜是否訂定處理原則？

7-22-2 檢驗機構是否訂定文件管制及文件審查程序？

7-22-3 檢驗相關文件之定期審查是否每年至少 1 次？

7-22-4 檢驗機構是否有政策與程序，以解決委驗機構或其他團體提出的抱怨？

7-22-5 檢驗機構對於抱怨、後續的調查處理及所採取的修正措施等，是否均予以記錄？

7-22-6 檢驗機構是否有建立修正措施之政策與相關程序？

7-22-7 修正措施之調查分析而導致的變更，檢驗機構是否有文件化並執行？

7-22-8 檢驗機構是否持續監控修正措施的執行情形及成果，以確保修正措施的

有效性？

- 7-22-9 檢驗機構是否為避免潛在問題的發生，及改進管理系統或檢驗作業，而採取預防措施，並訂定相關程序？
- 7-22-10 是否建立預防措施計畫，據以實行並進行確認及後續追蹤？
- 7-22-11 檢驗機構是否訂定內部稽核頻率及管理審查之方式、頻率及時機？
- 7-22-12 專責品管人員是否依既定時程及檢驗負責人之要求規劃及安排內部稽核工作的執行？
- 7-22-13 檢驗機構是否依據預定的時程與程序，定期進行內部稽核？
- 7-22-14 內部稽核計畫是否涵蓋管理系統及檢驗工作的全部要項？
- 7-22-15 內部稽核是否每年至少 1 次？
- 7-22-16 當內部稽核發現對管理系統或檢驗結果之正確性或有效性有懷疑時，檢驗機構是否立即採取修正措施？若有需要，是否通知委驗機構？
- 7-22-17 稽核範圍、稽核發現及其所引發之修正措施是否均予以記錄？
- 7-22-18 檢驗機構的檢驗負責人是否依據預定的時程與程序，定期審查管理系統及檢驗工作？
- 7-22-19 管理審查是否包含下列項目？
- _____ 政策與程序之適合性
 - _____ 管理與監督人員之報告
 - _____ 最近內部稽核之結果
 - _____ 修正與預防措施
 - _____ 外部機構之評鑑
 - _____ 檢驗機構間比對或能力試驗之結果
 - _____ 工作量與工作類型之變更
 - _____ 委驗機構回饋
 - _____ 抱怨
 - _____ 改進的建議
 - _____ 其它；如品質管制活動、資源及人員訓練
- 7-22-20 是否每年至少進行管理審查 1 次？
- 7-22-21 管理審查時發現問題後是否有持續改進，並將問題及修正措施予以記錄？
- 7-22-22 管理審查結果是否作為設定下一年度目標及行動之依據？
- 7-22-23 檢驗機構是否運用品質政策、品質目標、稽核結果、數據分析、修正措

施、預防措施及管理審查等資料，完成一套管理機制，用以持續改進管理系統的有效性？

說明：「濫用藥物尿液檢驗機構資料」係由檢驗機構所填寫，故其標準作業程序之品質管制程序內容應一致並據以實施。若評鑑委員發現有不同之處，應要求檢驗機構改善。

檢驗機構應訂定委驗機構有疑義之處理原則，及訂定內部稽核頻率、文件管制程序及文件審查程序，並訂定管理審查之方式、頻率及時機，以及時採取必要之修正措施，並持續確保管理系統及檢驗工作之適切性及有效性。檢驗機構應規範檢驗相關文件訂定、修正、定期審查、分發管制及建檔保存之程序，且至少每年審查 1 次，並記錄之。

於抱怨部分，檢驗機構應制定政策及程序，用以解決客戶或是其他團體所提出的抱怨。所有的抱怨紀錄及其後續的調查處理都應該有記錄並建檔保存。

檢驗機構可以透過內部或外部稽核、管理審查、委驗機構回饋或是員工觀察的回饋來確定是否存有管理系統或檢驗工作的問題，並選定適當的負責人進行修正措施。修正措施首先應分析問題的成因，並據此改善。修正措施以最可能消除問題及預防再發生者為佳，其修正程度依問題的大小及風險而定，當發現問題的產生會對檢驗機構的政策、程序產生懷疑時，檢驗機構可辦理適切活動範圍的部份稽核。執行修正措施後應監控其成果，以確保其有效性。

預防措施是問題發生前的防範過程，而非對問題或是抱怨發生後的反應。預防措施應包含措施開始程序，並且持續進行管制以確保有效性。

內部稽核應每年至少 1 次。檢驗機構應查證其作業程序是否持續符合管理系統及實地評鑑指引的要求。專責品管人員須依既定的時程及檢驗負責人的要求，負責規劃及安排內部稽核工作的執行。內部稽核計畫應涵蓋管理系統及檢驗工作的全部要項。

檢驗負責人應依據預定的時程與程序，定期對檢驗機構的管理系統及檢驗工作進行管理審查。管理審查至少每年 1 次。

7-23 檢驗機構是否使用實驗室資訊管理系統管理品質管制？

7-23-1 檢體檢驗資料是否與其對應之品質管制檢驗資料連帶存放？

7-23-2 實驗室資訊管理系統中新軟體之取得、檢核及使用是否有一定程序？

7-23-3 若實驗室資訊管理系統有處理數據之功能，該處理數據之準確性是否經核對過？

說明：檢驗機構若使用實驗室資訊管理系統，必須在使用系統之前，對其進行驗證動作。如果由使用者確認資訊系統，可以在使用該系統前就發現系統缺陷以及結構錯誤。驗證實驗必須記錄該系統可在例行工作時正常地運轉。檢驗機構必須證實該些資料在程序中的重要時點是準確的（例如當檢驗資料與個人檢體紀錄相連結時或當提出樣品結果判定報告與檢驗資料相連結時）。實驗室資訊管理系統可連結收件處理、制定工作表、結果數據資料及印出檢驗結果報告等。驗證實驗必須包括中央系統監控、災害預防以及復原程序之評估。

使用者必須在使用系統之前驗證軟體之有效性。該軟體供應商必須提供該軟體之驗證文件及方法。

驗證內容應包括：

- 所有資料輸入方法之確認（例如條碼掃描器或由儀器取得資料）
- 電腦系統資料與原始儀器資料之比較
- 確認軟體之應用確實依照原始設計使用，不應受安裝修正、更新版本後或變更參數而影響其運作。
- 如果變更或替換電腦系統，則應提供過去以及現在系統之比較資料。

與分析程序相關之資訊管理系統可以連同驗證程序一起進行認證。此驗證包括了不會上傳資料至中央電腦系統的獨立式設備。資訊系統經驗證後，電腦系統以及軟體便不需定期重新驗證或重新確認，除非有任何之變更（例如硬體或軟體升級）。檢驗機構對於例行之硬體更換不需進行認證動作（例如硬體驅動），但檢驗機構必須將該例行更換動作記錄在硬體或軟體之相關文件中。

7-24 從上次實地評鑑後，檢驗機構檢驗執行機關送去之績效監測檢體是否曾有偽陽性結果產生？

_____ 若否，請跳答第 7-25 題

7-24-1 檢驗機構對於導致偽陽性結果產生之程序是否採取修正措施？

7-24-2 該修正措施是否有明確記載？

7-24-3 該修正措施是否適當？

7-24-4 該修正措施是否被遵循？

說明：檢驗機構應檢討所有績效監測檢體產生偽陽性結果之錯誤，並採取適當之矯正措施，以預防同樣的錯誤再次發生。檢驗機構應確認錯誤之來源，或確認造成該錯誤之問題範圍。

檢驗機構提供給每位評鑑委員之績效監測結果說明了所有績效監測檢體之待測藥物及其檢驗結果。檢驗機構若發生偽陽性之績效監測結果，則所有績效監測矯正措施之紀錄都會包含在檢驗機構之紀錄中，某些績效監測錯誤紀錄上會說明檢驗機構發生偽陽性報告之原因，特殊問題，以及矯正措施之說明。

7-25 績效監測檢體是否有不合格之結果產生？（例如：50%之誤差）

7-25-1 檢驗機構是否採取修正措施？

7-25-2 該修正措施是否有明確記載？

7-25-3 該修正措施是否適當？

7-25-4 該修正措施是否被遵循？

說明：檢驗機構應檢討所有績效監測檢體產生不合格結果之原因，並採取適當之矯正措施，以預防同樣的錯誤再次發生。檢驗機構應確認錯誤之來源，或確認造成該錯誤之問題範圍。

檢驗機構提供給每位評鑑委員之績效監測結果說明了所有績效監測檢體之待測藥物及其檢驗結果。檢驗機構若發生檢驗不合格之績效監測結果，執行機關會要求其找出原因，並加以改善。檢驗機構之所有績效監測矯正措施之紀錄都會包含在檢驗機構之紀錄中，某些績效監測錯誤紀錄上會說明檢驗機構發生檢驗不合格之原因，特殊問題，以及品質系統異常之矯正措施之說明。

7-26 檢驗機構是否依據績效監測結果（例如 20%之誤差，偽陰性檢驗結果）

採取任何之修正措施，以評估系統潛在問題？

7-26-1 該修正措施是否有明確記載？

7-26-2 該修正措施是否適當？

7-26-3 該修正措施是否被遵循？

說明：檢驗機構產生如 20%之誤差，偽陰性檢驗結果等之績效監測結果報告，雖然情節比 7-24 及 7-25 輕微，但仍應比照檢討所有績效監測檢體發生結果之錯誤，並採取適當之矯正措施，以預防同樣的錯誤再次發生。

7-27 檢驗負責人是否檢核由執行機關送回之績效監測報告？

說明：執行機關對於每 3 個月進行之績效監測試驗結果，在完成統計後，會將各檢驗機構之結果（不列機構名稱）、平均值、合不合格等資料函寄各檢驗機構。檢驗負責人必須檢核此績效監測結果統計報告，並須針對執行機關所回復績效監測結果報告之缺失，進行必要之改善。

7-28 檢驗機構工作人員是否有機會查核執行機關之績效結果統計報告？

說明：除了檢驗負責人必須檢核績效監測結果統計報告外，檢驗機構之檢驗人員亦須瞭解執行機關之績效監測之結果統計報告內容，以配合檢驗負責人進行之缺失改善措施。

7-29 檢驗機構“品質管制”綜評：

_____ 不合格：有重大缺點

_____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點

_____ 合格：符合最低標準

_____ 優良：不少地方超出最低標準

_____ 極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

第八章 檢驗報告

一、一般說明

濫用藥物尿液檢體之檢驗結果報告重要的是要有檢驗數據資料加以佐證，且須依「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」之相關規定辦理，評鑑委員將判定檢驗機構之報告是否完整及是否符合檢驗機構之標準作業程序。「濫用藥物尿液檢驗作業準則」規定，檢驗報告應以書面為之。故不能以口頭或電話等方式告知。檢驗報告若以電子傳遞之方式辦理，則須確認傳遞之正確性與受檢者資料之保密性，且電子傳遞之報告內容亦須包括該管理辦法中有關檢驗報告規定之項目。

不管是陽性或陰性檢體之檢驗結果均須出具報告給委驗機構，檢驗報告可以郵寄或電子傳遞之方式辦理。檢驗機構必須將同一個檢體所有檢驗項目之陽性結果列入其檢驗報告中，例如在甲基安非他命超過閾值時，亦須同時列出其代謝物安非他命之濃度亦超過 100 ng/mL，始判定該檢體為甲基安非他命陽性。

二、評鑑報告問題之討論

8-1 檢驗機構對單一尿液檢體或分裝之尿液檢體（甲）之檢驗報告是否包含下列各項？

8-1-1 檢體收件編號日期？

8-1-2 閾值或其他適當敘述？

8-1-3 濫用藥物之檢驗結果（陰性或陽性）？

8-1-4 檢驗報告是否有檢驗負責人簽章及日期？

8-1-5 檢體辨識號碼？

8-1-6 檢驗機構自行編訂之處理號碼？

說明：檢驗機構於收到委驗機構之尿液檢體後，經編碼及分樣後，依指定之項目進行檢驗。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。因此依檢驗機構標準作業程序製作之檢驗報告至少應含認證證書編號、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。

8-2 檢驗機構對單一尿液檢體或分裝之尿液檢體（乙）之複驗報告是否包含下列各項？

8-2-1 檢體複驗日期？

8-2-2 濫用藥物之檢驗結果（複驗陽性或未檢出）或說明未進行複驗之理由？

8-2-3 最低可定量濃度？

8-2-4 檢驗報告是否有檢驗負責人簽章及日期？

8-2-5 檢體辨識號碼？

8-2-6 檢驗機構自行編訂之處理號碼？

說明：複驗報告主要目的在於確認尿液中是否有藥物存在，故其判定基準以最低可定量濃度為準，故須註明最低可定量濃度，而其他之操作程序及要求之項目與 8-1 之內容相同。

8-3 檢驗機構是否遵循「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第二十一條以書面或電子傳遞方式報告檢驗結果之規定？

說明：一般之檢驗報告以郵寄方式傳遞為主，惟因科技之進步與事實需要，在確認傳遞之正確性與受檢者資料之保密性無虞之情形下，可使用電子傳遞之方式傳送檢驗報告。不論以書面或電子傳遞方式，檢驗報告均應有防偽設計以防止竄改，另，檢驗報告不得以口頭或電話等方式告知。

8-4 檢驗結果是否適時回報？

8-4-1 陰性尿液檢體平均檢驗完畢並回報天數

8-4-2 陽性尿液檢體平均檢驗完畢並回報天數

說明：除非另有規定，檢驗機構應依「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」第二十二條規定，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。若檢驗機構未以批次方式回報委驗機構，則評鑑委員可詢問其陰性及陽性尿液檢體之平均檢驗及回報天數。

8-5 如初步檢驗或確認檢驗有一檢驗結果為陰性，該檢驗結果是否均予以判定陰性？

說明：依「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第十六條規定，初步檢驗結果為陰性者，應逕行判定為陰性，不得重新進行第二次初步檢驗。該準則第十九條規定，確認檢驗檢驗結果為陰性者，亦應逕行判定為陰性，不得重新進行第二次確認檢驗。對於檢驗結果有疑義之檢體，應由委驗機構提出複驗之要求。

8-6 檢驗機構是否報告檢體中濫用藥物檢測濃度值？

說明：所有檢體之確認檢驗數據資料一般均有檢測濃度值，雖然「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」並未規定檢驗機構之報告須標示藥物檢測濃度值，惟若委驗機構要求或因其他事實需要，檢驗機構之陽性報告仍應標示藥物檢測濃度值。

8-7 檢驗機構是否對安非他命及甲基安非他命做右/左旋光性之分析或對嗎啡陽性做 6-乙醯嗎啡（6-acetylmorphine）之分析？

說明：毒品危害防制條例將右/左旋之安非他命及甲基安非他命均列入二級毒品範圍，且並未對嗎啡陽性檢體要求檢驗是否含有 6-乙醯嗎啡成分。評鑑委員對於有分析上述藥物之檢驗機構，應予記錄並予以嘉許鼓勵。

8-8 檢驗機構是否將每月檢測尿液檢體結果資料，於次月十日前，逐案依規定格式送衛生福利部食品藥物管理署備查？

說明：「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」第二十五條規定，檢驗機構應將每月檢測尿液檢體結果資料，於次月十日前，逐案依規定格式彙送執行機關備查。檢驗機構若未能遵照辦理，執行機關將於實地評鑑時提供名單給評鑑委員，以瞭解其原因，並要求檢驗機構即時改善。

8-9 檢驗機構是否有核發、變更、修改、重新發行檢驗報告之程序。

說明：檢驗機構應有核發、變更、修改、重新發行檢驗報告之程序。當已發行的報告需要變更、修改或重新發行時，應在回復委驗機構之公文或重新發出之檢驗報告中，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。檢驗機構對於召回之原檢驗報告，應清楚標明該文件已作廢。

8-10 檢驗機構“報告”綜評：

_____ 不合格：有重大缺點

_____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點

_____ 合格：符合最低標準

_____ 優良：不少地方超出最低標準

_____ 極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考

量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

第九章 設施及維護

一、一般說明

檢驗機構為檢驗濫用藥物尿液，除免疫學分析法儀器及氣相、液相層析質譜儀外，須使用各種儀器、設備及設施加以配合。各項設施之使用、校正、清潔及維護等標準作業程序，均需確實遵守，始可讓檢驗結果正確無誤。檢驗機構應於相關標準作業程序中詳述各項會影響檢驗結果設施之操作方法、校正維護步驟及注意事項等內容。

二、評鑑報告問題之討論

9-1 檢驗機構是否使用可重複使用之玻璃器具？

說明：檢驗機構應禁止重複使用會與尿液檢體接觸之物品。這類物品（例如尿液容器，分樣品，分樣移液管，定量吸管尖等）都只能使用一次，因此在使用後必須立即丟棄，以避免交叉污染之可能性。但一些較常用之玻璃器具如定量吸管、容量瓶萃取瓶及反應瓶等則須重複使用，無法使用一次即予丟棄。

9-2 可重複使用玻璃器具之清洗方法是否適當？

9-2-1 檢驗機構是否有確認清洗玻璃器具操作過程可避免污染，並記錄之？

說明：檢驗機構應將可重複使用玻璃器具徹底清洗，以適當的清潔劑或溶劑沖洗器具，再加上目視，以確保器具之潔淨度。檢驗機構亦可採用化學試驗方法，檢驗部分清洗設備之清潔劑殘留狀況，檢驗機構人員必須記錄該些檢查以及其結果。

9-3 用於盛裝或取樣並使用後即丟棄之器具是否經分析方法檢查以確認無污染？

說明：檢驗機構除了使用目視或化學方法以確保器具之潔淨外，必要時可對每個檢驗批次進行陰性品管檢體（即非待測藥物）之監控，以證實檢體不受該些清洗物品之污染。

9-4 檢驗機構是否有校正手持式調整容量吸管、移液管（定量吸管）、定量瓶及其他測量器之標準作業程序？

9-4-1 校正標準作業程序內容是否包括校正方法、頻率、合格範圍以及不合格之限制使用及修正措施？

9-4-2 首次使用手持式調整容量吸管、移液管（定量吸管）、定量瓶及其他測量器之前，是否檢查其準確性？

9-4-3 是否使用可調整容量吸管？

9-4-4 若使用可調整容量吸管，是否定期檢查其準確性？

9-4-5 校正資料是否有適當記錄及保存？

說明：檢驗機構必須在使用可調式容量吸管、移液管、定量瓶前，檢查該些容量設備之準確性以及精密度，且應定期檢查。若尚未確認這些用於測定體積器具之準確度，則檢驗機構不應使用這些器具。檢驗機構必須訂定嚴格之檢查標準，以確認容量器具之狀態確實在規格內。

可調式容量吸管必須經檢驗機構之員工或約定之公司執行校正。若容量吸管係用於吸取如衍生化試劑等之酸鹼物質，則檢查容量吸管之時間間隔不應超過 6 個月，檢驗機構可自行增加檢查之頻率，特別是當品管報告趨向顯示容量吸管可能產生不穩定之結果時。檢驗機構必須針對每個容量吸管編訂特別的識別號碼，以便於進行準確性以及精密度檢查，儀器維護以及內部使用。

檢驗機構不得使用不符合準確性及精密度規定之容量器具，如果容量器具發生損壞時（例如容量吸管缺口），不得繼續使用。

檢驗機構人員必須可輕易取得容量器具檢查紀錄，且紀錄上必須清楚確認檢查程序、檢查日期、以及檢查人員之姓名，並應包含容量器具準確度之紀錄。檢驗機構必須詳細記錄容量器具不堪繼續使用，是否進行修繕，以及使用更換品之過程。

9-5 檢驗機構是否有溫度計標準校正程序？

9-5-1 標準校正程序內容是否包括校正方法、頻率、合格範圍以及不合格之限制使用及修正措施？

9-5-2 校正資料是否有適當記錄及保存？

說明：檢驗機構無法對溫度計進行完善之內部校正須送外校時，應有標準校正程序，並應適當保存其紀錄。對於校正方法、頻率、合格範圍以及不合格時之限制，可以外校單位提供之數據內容做為參考資料。

9-6 下列各項設備是否每日（或於使用時）檢查並記錄其溫度？

_____ 水浴裝置

_____ 乾熱裝置

_____ 烘箱

_____ 冰箱

_____ 冷凍櫃

_____ 冷凍式離心機

_____ 其他

9-6-1 儲存尿液檢體之冷藏櫃溫度是否維持低於攝氏六度？

9-6-2 儲存尿液檢體之冷凍櫃溫度是否維持低於攝氏零下二十度？

9-6-3 若冷藏櫃及冷凍櫃超過上述溫度時，檢驗機構是否採取適當之補救措施？

9-6-4 是否記錄並保存該補救措施？

說明：「濫用藥物尿液檢驗作業準則」規定尿液檢體須儲存在低於 6°C 之冰箱或 -20°C 冷凍櫃內。檢驗機構必須建立相關設備之溫度容許範圍，以確保尿液檢體、品管尿液、及其他相關試劑儲存在適當之環境。溫度紀錄中必須清楚記錄溫度檢查之日期以及人員，並且在發現容許範圍以外之溫度時，檢驗機構應採取矯正措施並記錄之。

離心機

9-7 檢驗機構是否使用離心機？

9-7-1 所有離心機是否適當維護？

9-7-2 維護之程序是否適當？

9-7-3 所有離心機之運轉速度是否經定期檢查以確認符合實際要求？

說明：離心機用於某些檢驗分析程序中，特別是使用液-液相萃取待測藥物之檢驗機構。檢驗機構必須依照製造商之操作說明書及建議正確維護，並依據其對於重量平衡之規定用於樣品之處理程序上。檢驗機構必須請專業維修公司負責離心機之性能檢查（例如速度檢查）以及維護。然而，檢驗機構人員必須負責離心機清潔之工作。在離心進行期間，離心試管損壞或內容物溢出都將成為交叉污染之可能來源。檢驗機構應保有離心機之檢查以及維護紀錄。

分析天平

9-8 檢驗機構是否使用分析天平？

9-8-1 檢驗機構是否有分析天平校正標準作業程序？

- 9-8-2 校正標準作業程序內容是否包括校正方法、頻率、合格範圍，以及不合格之限制使用及修正措施？
- 9-8-3 校正資料是否有適當記錄及保存？
- 9-8-4 分析天平是否依照製造商之指示裝置？
- 9-8-5 分析天平是否定期清理、維護及檢查？
- 9-8-6 使用標準砝碼校正分析天平前是否檢核其準確性，並定期檢核其準確性？
- 9-8-7 標準砝碼是否適當維護？

說明：檢驗機構使用分析天平進行固體化學品及其他重量之量測。檢驗機構必須依照製造商之指示安裝分析天平。應避免天平受到震動，並應固定在穩重的大理石桌或水泥檯上，但是某些電子天平並不要求類似的支架。分析天平之使用手冊必須詳細說明操作規定。許多檢驗機構都與代理商訂有維護合約，以確保天平可定期接受保養及校正，檢驗機構之使用人員則應保持天平之清潔。檢驗機構之人員必須可輕易取得天平之維護紀錄，該紀錄中必須清楚記錄保養人員，日期以及保養項目。

如果檢驗機構擁有整套參考砝碼，該些砝碼之等級能檢查天平讀數之準確性，則檢驗機構可自行校正天平，但這些參考砝碼必須保持清潔，並正確地保存使之不受腐蝕損害，此外檢驗機構亦應記錄該些砝碼之校準條件（例如以 NIST 等級之砝碼進行校準）。如果檢驗機構另訂契約，請專業人員保養天平，則該專業人員必須準備砝碼，以校正天平之刻度。天平之維護紀錄必須說明天平準確度已於例行之維護保養中檢查。

實驗室資訊管理系統

- 9-9 檢驗機構是否使用實驗室資訊管理系統？
- 9-9-1 檢驗機構是否有驗證實驗室資訊管理系統之運作無誤之程序及紀錄文件？
- 9-9-2 實驗室資訊系統是否定期維護並記錄之？
- 9-9-3 檢驗機構是否有監控實驗室資訊管理系統運作之程序？
- 9-9-4 該資訊系統是否由授權人員操作與管理？
- 9-9-5 該資訊系統是否由授權人員讀取及編輯尿液檢體報告？
- 9-9-6 該資訊系統之使用者身分識別及密碼是否不會任意被更動，並保留其變更之紀錄？
- 9-9-7 檢驗機構是否有避免實驗室資訊管理系統遭到電腦病毒破壞之措施？

9-9-8 該資訊系統是否保存於安全區？

9-9-9 某使用者數次登入該資訊系統失敗後，資訊系統是否拒絕該使用者再登入系統？

說明：檢驗機構如有使用實驗室資訊管理系統，則必須在使用實驗室資訊管理系統之前，或是系統經升級後（例如安裝新的軟體或軟硬體升級），對資訊管理系統進行驗證動作。如果檢驗機構在使用系統前進行對資訊管理系統之驗證，及時發現系統缺陷及結構錯誤，可避免爾後發生檢驗結果報告與檢驗數據資料不符之情形。驗證實驗必須記錄該系統可在例行工作時正常地運轉。檢驗機構必須證實該些資料在程序中的重要時點是準確的（例如當檢驗資料與個人檢體紀錄相連結時，或當檢驗資料與檢體結果判定報告相連結時）。資訊管理系統通常與收件處理、制定工作表、輸入結果判定資料、檢核資料及提出有效報告相關。此外，驗證實驗必須包括中央系統監控以及災害預防以及復原程序之評估。

使用者必須在使用資訊管理系統之前驗證軟體之有效性。該軟體供應商必須提供該軟體之驗證文件，驗證實驗應包括：

- 所有資料輸入方法之確認（例如條碼掃描器或由儀器輸出資料）
- 電腦系統資料與原始儀器資料之比對
- 確認硬體及軟體功能確實依照原始設計運作。軟體安裝修正、更新版本或者變更參數後，亦不應影響原始設計功能。
- 如果變更或替換電腦系統，則應提供過去以及現在系統之比較資料。

如果檢驗機構自行研發設計軟體，則該軟體必須經過驗證，並記錄驗證實驗之過程。驗證實驗不得由軟體研發人員執行。

針對自行研發軟體之驗證實驗應包括：

- 規格分析
 - ◆ 設計控制及軟體研發程序
 - ◆ 軟體要求及設計規格
- 起源分析
 - ◆ 原始碼到設計規格
 - ◆ 原始碼及設計規格之試驗案例
- 原始碼以及文件評估
- 原始碼介面分析

- 試驗程序及試驗案例

與分析程序相關之系統可以連同驗證程序一起進行驗證。此驗證包括了不會上傳資料至中央電腦系統的獨立式設備。一旦經驗證，電腦系統以及軟體便不需定期重新驗證或重新確認，除非有任何之變更時（例如硬體或軟體升級）。檢驗機構對於例行之硬體更換不需進行驗證動作（例如硬體驅動），但檢驗機構必須將該例行更換動作記錄在硬體/軟體相關文件中。

零配件變更通常不要求進行驗證動作，但檢驗機構必須記錄該變更事項。檢驗機構若欲建立新的報告內容或輸出檔案，或變更現行報告格式或輸出檔案格式，必須針對可能受影響之軟體功能進行試驗並記錄之。原始碼變更則必須進行完整之認證程序並記錄之。

檢驗機構可委外進行系統及軟體之驗證，但檢驗機構必須保留系統及軟體之使用權以及核准權。認證報告至少應包括下列項目：

- 執行驗證實驗之人員身分、簽署及執行驗證日期
- 驗證實驗內容說明
- 可接受結果判定之定義
- 結果判定之取得
- 總結或結論

軟體供應商應提供驗證文件或報告給檢驗機構，但不需要提供軟體專利權訊息（例如原始碼）以及軟體設計程式。

檢驗機構必須保存資訊系統之驗證紀錄，且檢驗機構人員必須可輕易取得該些紀錄進行閱覽。獨立式設備之驗證紀錄必須與設備維護紀錄、電腦或儀器之硬體（或軟體）文件一起保存。檢驗負責人以及資訊系統管理人員必須負責驗證資料之維護工作。

資訊系統管理人員以及維護工程師必須擁有硬體以及軟體文件紀錄，以便提供支援服務，評估驗證紀錄，以及在災害後復原或重建系統。檢驗機構必須擁有每台電腦，工作平台，或伺服器之硬體與軟體文件。硬體與軟體文件應包括下列項目：

- 系統訊息（例如處理器類型，序號，位置）
- 保固訊息
- 安裝之設備（例如硬體驅動程式，CD-RW，顯示器）

- 通訊訊息（例如網路識別，IP 位址，附加印表機）
- 軟體安裝文件，證照文件，以及升級文件
- 軟體安裝光碟
- 問題以及處理對策文件

檢驗機構必須限制適當之人員始得直接保管並接觸電腦系統硬體。實際的硬體保管則根據檢驗機構之大小，設備位置，以及資訊系統之定位而有所不同，網路設備可置於檢驗機構安全區域之外的通訊室中，檔案伺服器可置於檢驗機構安全區域，或是其他建築物，或是同一建築物之其他場所內。檢驗機構必須訂定管控鑰匙，電子插卡，或對號密碼鎖之程序，以及該管制程序之紀錄。檢驗機構亦必須保有最新的授權人員名單。

9-10 檢驗機構是否維持足夠之安全設備（如：滅火器、安全噴頭、安全玻璃、洗眼裝置、手套、緊急淋浴設備、抽氣櫃、適當接地之電器裝備），並定期評估其功能？

說明：檢驗機構必須提供足量且類型充足之安全設備，以降低人員暴露在有害化學以及有毒的環境中。許多檢驗機構都會定期委外（例如消防組織或職場安全委員會）進行安全檢查或進行消防演習、防災演習或逃生訓練。檢驗機構應適當記錄該些安全檢查及訓練，並應保有經指出之缺失及持續矯正措施之文件。

9-11 檢驗機構是否維持適當之環境？（如：溫濕度、通風、清潔、照明、空間規劃）

說明：不適當之環境會影響儀器之運作，導致檢驗結果之誤差。不適當之環境亦會阻礙工作人員之思考、創新與注意力，影響工作效能。對於無法提供適當工作環境之檢驗機構，應要求其即時改善，以預防檢驗錯誤之結果發生。

9-12 是否有緊急發電裝置以應長期停電狀況？若否，檢驗機構是否有其他適當之應變計畫？

9-12-1 是否有每年審查應變措施計畫 1 次？

說明：檢驗機構之運作可能因停電而受到嚴重的影響。長時間停電將對尚未接受檢驗之檢體冷藏溫度，陽性檢體冷凍溫度，電子安全系統，以及電腦

系統造成影響。長時間停電狀況發生時，檢驗機構必須備有緊急供電系統，或至少必須制定一套長時間停電之應變措施計畫。應變措施計畫中必須要說明檢驗機構至少每年審查計畫 1 次（例如更新聯絡資料）。

9-13 檢驗機構“設施及維護”綜評：

_____ 不合格：有重大缺點

_____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點

_____ 合格：符合最低標準

_____ 優良：不少地方超出最低標準

_____ 極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

第十章 初步檢驗方法（免疫學分析法、層析質譜分析法及其他儀器分析法）

一、一般說明

針對未經確效之免疫學分析法之初步檢驗確效研究（validation study）

「濫用藥物尿液檢驗作業準則」明列了 5 種藥物，即安非他命類（甲基安非他命、安非他命、MDMA 及 MDA）、鴉片類（嗎啡及可待因）、古柯鹼、大麻及愷他命。所有尿液檢體都必須採用與確認檢驗不同原理之方法先執行初步檢驗。檢驗機構選擇免疫學分析法執行初步檢驗，其試劑須經衛生福利部核准。市面上有多種不同的免疫學分析法，例如放射性免疫測定（radio-immunoassay, RIA），酵素免疫測定（enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA），溶劑中微粒子的運動互動（kinetic interaction of microparticles in solution, KIMS），以及螢光偏振免疫分析（fluorescence polarization immunoassay, FPIA）。初步檢驗應可有效排除「陰性」尿液檢體，並確認推斷陽性檢體，以進行更進一步的確認檢驗或者其他檢驗。

有些檢驗機構有在氣相、液相層析質譜法確認前，進行第二種初步檢驗。如果檢驗機構在氣相、液相層析質譜法確認前，進行第二種初步檢驗以進一步確認檢體之陽性反應，則評鑑委員亦須針對此第二種次初步檢驗之相關內容進行審核。

免疫學分析法初步檢驗確效

實驗程序確效必須在使用新的製造商免疫分析試劑之前或者在修改現有方法時，需進行包括下列研究：

1. 線性範圍
2. 閾值或判定檢出濃度附近的精密度與準確性
3. 專一性
4. 陽性/陰性檢體差異性
5. 平行研究
6. 藥物殘留

完整儀器確效必須要在啟用新的免疫分析儀器機型之前，需進行包括下列研究：

1. 閾值或判定檢出濃度附近的精密度與準確性

2. 陽性/陰性檢體差異性
3. 平行研究
4. 藥物殘留

簡易儀器確效必須要在啟用檢驗機構已經確效過之同一機型中新的免疫分析儀器之前進行，需進行包括下列研究：

1. 閾值或判定檢出濃度附近的精密度與準確性
2. 陽性/陰性檢體差異性
3. 藥物殘留

免疫分析不需要進行定期再驗證研究。

免疫學分析法初步檢驗確效之特殊考量

1. 線性範圍

- 免疫學分析法通常會在線性範圍研究中呈現「S 曲線」。檢驗機構必須要決定「S 曲線」的線性部分。執行免疫學分析法之確效，應包含非常高的濃度（閾值的 20~200 倍），以確定非常高的濃度不會因為抗體耗盡而產生低於初步檢驗閾值的讀數「勾狀效應（Hook Effect）」。免疫學分析法不需要確定最低可檢出濃度與最低可定量濃度。結果必須畫成圖形以便檢視（例如吸收單位差對濃度的圖形）。

2. 精密度與準確性

- 測試檢體必須要彼此相關的適當反應（亦即研究檢體應該要對閾值以及其他測試檢體的閾值產生出適當的反應）。測試檢體要以統計方法評估（例如計算平均值、標準差、變異係數）。陰性測試檢體吸收讀數不應該出現在閾值測試檢體吸收讀數之 2 倍標準偏差範圍。

3. 專一性

- 檢驗機構應評估常見化合物對免疫分析反應的效應。主要的顧慮在於化合物是否會減少或增加目標分析物的免疫分析反應。

4. 平行研究

- 檢驗機構必須進行新的/修改過的程序或新儀器之平行研究。檢驗機構須分析至少 50 件先前已分析過之檢體，而這些檢體都是保存在儲存區或準備要丟棄的。從新的/修改過的方法或新儀器所取得的結果，與現有方法/儀器所取得的結果作比較。任何差異都要經過調查並解釋清楚。如果確效是針對

原始實驗程序所進行時（亦即檢驗機構目前沒有該待測藥物的實驗程序），則可以不需要進行平行研究。

5. 陽性/陰性檢體差異性

- 檢驗機構應使用經確認之陽性與陰性檢體執行差異性研究測試，以評估檢驗機構使用之檢驗方法分辨陽性與陰性檢體之能力。檢驗機構應以陰性尿液檢體、加入已知濃度待測藥物的陰性尿液檢體或廢棄的非陰性尿液檢體的組合執行差異性研究測試。檢驗機構應每組分析至少 10 件濃度不同的非陰性尿液檢體以及 10 件陰性尿液檢體，共執行 2 組（亦即總共 40 項結果），檢驗結果應完全符合預期。

針對層析質譜分析法之初步檢驗確效研究

以層析質譜分析法作為初步檢驗，氣（液）相層析儀串接之質譜儀可包括但不限於如軌道阱質譜儀（Orbitrap-MS）、四極柱串聯時間飛行式質譜儀（QTOF-MS）等質量解析度大於 10,000 之高質量解析質譜儀，以及四極柱式質譜儀（single quadrupole）、三段四極柱串聯式質譜儀（triple quadrupole）、離子阱式質譜儀（ion-trap MS）等單位質量解析質譜儀；可採用之離子化方式包括但不限於如電子游離法（electron ionization, EI）、化學游離法（chemical ionization, CI）、大氣壓化學游離法（atmospheric pressure chemical ionization, APCI）及電灑游離法（electrospray ionization, ESI）；可採用之質譜資料蒐集模式包括但不限於區段全掃描（full scan）、選擇離子監測（selected ion monitoring, SIM）、選擇反應監測（selected reaction monitoring, SRM）、多重反應監測（multiple reaction monitoring, MRM）及平行反應監測（parallel reaction monitoring, PRM）等模式。檢驗機構使用之初步檢驗方法標準作業程序中，應明訂使用層析儀及質譜儀之廠牌型號、層析管柱廠牌型號、層析之移動相與條件、質譜離子化方式及資料蒐集模式等相關設定參數，並據以執行相關確效及檢驗。

層析質譜分析法初步檢驗確效

檢驗機構採用所建立之新分析方法，或採用修改現有方法部分內容，但無相關實驗結果證明所修改之內容是否會對檢驗結果發生影響前（如使用不同機型的層析質譜儀器、不同型號的分析管柱、不同規格的試劑或大幅調整儀器之分析條件參數等），應進行包括下列實驗程序確效：

1. 線性範圍
2. 精密度
3. 準確性
4. 專一性
5. 陽性/陰性檢體差異性
6. 藥物殘留
7. 最低可定量濃度
8. 基質效應（液相層析質譜法）

檢驗機構啟用已經確效過之相同層析質譜機型之新儀器前，須進行簡易儀器確效，內容包括下列：

1. 精密度
2. 準確性
3. 藥物殘留

層析質譜法初步檢驗確效之特殊考量

1. 線性範圍
 - 檢驗機構執行線性範圍確效評估，至少包含 5 種不同濃度校正檢體（各濃度最少要 3 重複）於線性範圍內校正檢體分析結果，其檢驗值之相對誤差，均應落入配製值之 $\pm 15\%$ 容許範圍內。
 - 濫用藥物尿液檢驗作業準則明列閾值之濫用藥物或其代謝物，初步檢驗線性範圍評估應包括最低可定量濃度及閾值濃度。
 - 衛生福利部食品藥物管理署公告初步檢驗判定檢出濃度之濫用藥物或其代謝物，初步檢驗線性範圍評估應包括判定檢出濃度。
 - 上述類別以外之濫用藥物或其代謝物，評估初步檢驗線性範圍應評估之濃度應包括最低可定量濃度。
2. 精密度
 - 精密度可能因待測藥物濃度而異。檢驗機構應評估至少 3 個不同來源且內含約為閾值濃度的尿液檢體，各執行 3 重複分析，並計算重複分析之變異係數。
 - 當進行濫用藥物尿液檢驗作業準則明列閾值以外藥物之尿液檢驗時，應評估至少 3 個不同來源且內含待測藥物濃度為判定檢出濃度或最低可定量濃

度的尿液檢體，各執行 3 重複分析，並計算重複分析之變異係數。

- 對應濃度範圍重複分析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. 準確性

- 參考物質與添加分析均可用於評估準確性。添加分析係將適量待測藥物標準溶液添加於空白尿液檢體中，並計算添加分析回收率。添加之濃度應符合要求，添加時應以高濃度標準溶液添加小體積之方式執行，以免造成原尿液過度稀釋改變基質濃度。
- 濫用藥物尿液檢驗作業準則明列閾值之濫用藥物或其代謝物，檢驗機構應以至少 5 個不同來源且內含待測藥物濃度約為閾值的尿液檢體執行準確性評估，全部分析結果均應落入配製值 $\pm 20\%$ 容許範圍內。
- 當進行濫用藥物尿液檢驗作業準則明列閾值以外藥物之尿液檢驗時，應以至少 5 個不同來源且內含待測藥物濃度約為判定檢出濃度或最低可定量濃度的尿液檢體執行準確性評估，全部分析結果均應落入配製值 $\pm 20\%$ 容許範圍內。

4. 專一性

- 專一性研究的目的是確認方法排除干擾的能力。檢驗機構須分析所有初步檢驗程序中含有閾值 40% 濃度待測藥物且含有干擾物之檢體與不含待測藥物但含有干擾物的檢體。當進行濫用藥物尿液檢驗作業準則明列閾值以外藥物之尿液檢驗時，專一性研究改為須分析含有判定檢出濃度或最低可定量濃度待測藥物且含有干擾物的檢體，以及不含待測藥物但含有干擾物的檢體。檢驗機構須分析並記錄檢驗方法不受下列各類待測藥物所有干擾物之干擾，各類待測藥物之干擾物羅列如下：
 - ◆ 安非他命類藥物：濃度 50,000 ng/mL 的芬他命 (phentermine) 以及濃度 1 mg/mL 的苯丙醇胺 (Phenylpropanolamine, 或 PPA)、Ephedrine 及 Pseudoephedrine。
 - ◆ 鴉片代謝物：Hydrocodone、Hydromorphone、Oxycodone、Oxymorphone

及 Norcodeine，濃度 5,000 ng/mL。

- ◆ 大麻代謝物：濃度 200 ng/mL 的大麻二酚(canabidiol，或 CBD) 或/及 11-羥基- Δ 9-四氫大麻酚(11-hydroxy-delta-9-tetrahydrocannabinol，或 OH-THC)。
- ◆ 古柯鹼代謝物：濃度 1000 ng/mL 的古柯鹼(Cocaine，或 COC)及/或愛哥寧甲酯(ecgonine methyl ester，或 EME)。
- ◆ 愷他命代謝物：濃度 2500 ng/mL 的去氫去甲基愷他命(Dehydronorketamine，或 DHNK)。

5. 陽性/陰性檢體差異性

- 檢驗機構應使用經確認之陽性與陰性檢體執行差異性研究測試，以評估檢驗機構使用之檢驗方法分辨陽性與陰性檢體的能力。檢驗機構應以陰性尿液檢體、加入已知濃度待測藥物的陰性尿液檢體或廢棄的非陰性尿液檢體的組合執行差異性研究測試。檢驗機構應每組分析至少 10 件濃度不同的非陰性尿液檢體以及 10 件陰性尿液檢體，共執行 2 組（亦即總共 40 項結果），檢驗結果應完全符合預期。

6. 藥物殘留

- 檢驗機構應先分析高濃度檢體再分析空白檢體（亦即不含相關分析物）來進行藥物殘留研究，並評估陰性檢體是否有藥物殘留現象，重複此過程至少 5 次。所評估的高濃度檢體應該至少要與所建立之線性範圍上限相等。接續分析之陰性檢體中如發現藥物殘留，檢驗機構應有對應措施以避免對藥物殘留檢驗結果造成影響。

7. 最低可檢出濃度/最低可定量濃度

- 最低可檢出濃度是可以辨認分析物的最低濃度，但是（對定量實驗程序而言）濃度並無法精確計算。檢驗機構可以分析一系列濃度漸減的重複檢體（各濃度上最少要 3 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。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檢出濃度。
- 濫用藥物尿液檢驗作業準則明列閾值之濫用藥物或其代謝物，最低可定量濃度應小於或等於其閾值之 40%。
- 衛生福利部食品藥物管理署公告初步檢驗判定檢出濃度之濫用藥物或其代

謝物，最低可定量濃度應小於或等於其判定檢出濃度。

- 上述類別以外之濫用藥物或其代謝物，檢驗機構應參考化學分析相關規範，制訂相關評估程序，並據以合理評估所使用層析質譜分析法之最低可定量濃度。

8. 基質效應（液相層析質譜法）

- 濫用藥物尿液檢驗作業準則明列閾值之濫用藥物或其代謝物，檢驗機構應以約為閾值 40% 濃度的尿液檢體評估是否存有基質效應；衛生福利部食品藥物管理署公告初步檢驗判定檢出濃度之濫用藥物或其代謝物，檢驗機構應以約為判定檢出濃度的尿液檢體執行評估；無上述閾值濃度或判定檢出濃度之濫用藥物或其代謝物，檢驗機構應以最低可定量濃度執行評估。
- 檢驗機構應分析至少 10 個不同來源的尿液檢體，全部分析結果均應落入配製值 $\pm 20\%$ 容許範圍內，以證明基質效應未顯著影響分析結果。
- 檢驗方法中未使用相同結構同位素標幟內標準品定量之待測藥物，檢驗機構可採用標準品添加法定量，以校正基質效應之影響。

定期再驗證

再驗證研究的目的是用來驗證現有的最低可檢出濃度、最低可定量濃度及線性範圍上限值仍舊有效。如果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。內容包括下列：

1. 最低可檢出濃度/最低可定量濃度再驗證

- 檢驗機構再驗證現有最低可檢出濃度/最低可定量濃度時，最少要分析之目標濃度的 3 重複（ $n=3$ ）檢體。

2. 線性範圍再驗證

- 檢驗機構必須要有資料顯示現有線性範圍上下限的有效性。各濃度需進行 3 重複。

3. 專一性

- 認證檢驗機構要每年至少 1 次記錄所有分析物不受本指引所述之所有干擾物干擾。再驗證專一性研究的要求與確效專一性研究的要求相同。

4. 藥物殘留

- 檢驗機構必須進行藥物殘留研究以再驗證所述之藥物殘留極限。當同一批

次中不同檢體之間注射不含藥物的檢體時，則並不需要進行正式的藥物殘留研究，因為檢驗機構會評估各批次藥物殘留的可能性。如果採用這種方法時，則檢驗機構必須要有評估不含藥物檢體的標準，並且要有適當程序以確保可以找出可能的藥物殘留現象並採取適當的矯正措施。

5. 精密度/準確性

- 再驗證之分析濃度可採 3 重複 (n=3) 檢體分析。

6. 使用液相層析質譜方法者，需多做基質效應研究。檢驗機構應測試至少 3 個不同樣本來源的尿液檢體，且該些檢體需內含閾值 40% 濃度的待測藥物。當進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」明列閾值以外藥物之尿液檢驗且以判定檢出濃度或最低可定量濃度為閾值時，檢體改為需內含判定檢出濃度或最低可定量濃度的待測藥物。

二、評鑑報告問題之討論

10-1 初步檢驗使用之試劑、儀器及程序列述是否正確？

10-1-1 「濫用藥物尿液檢驗機構資料」初步檢驗表格所列是否確實付諸實施？

10-1-2 初步檢驗表格所列之閾值是否符合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」之規定？

說明：檢驗機構必須對執行機關提出正確之檢驗程序。如果提供之檢驗程序資料有任何變更，檢驗機構必須在評鑑委員抵達後，提供最新資料供評鑑委員參考。

如果一個檢體在初步檢驗中被判定為陽性，則儀器顯示該檢體之濃度應等同或者高於閾值校正檢體之濃度。如果檢體之初步檢體檢驗濃度低於閾值校正檢體之濃度，則檢驗機構得判定該檢體為陰性。上述之判定標準在標準作業程序中應清楚說明。

10-2 檢驗機構是否使用第二種初步檢驗？

10-2-1 若是，第二種初步檢驗之閾值及品質管制是否符合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」之規定？

說明：品質手冊之內容包含了初步檢驗之方法，使用之儀器，原理及操作程序。若檢驗機構使用第二種初步檢驗方法，則必須對待測藥物進行第二種初步檢驗，以在進行確認檢驗之前確定檢體之陽性反應。檢驗機構必須對執行機關提出正確之檢驗程序，且對於兩次之初步檢驗結果僅能擇一使

用，不可於兩次檢驗中交叉選擇使用。

10-3 檢驗機構是否僅檢驗受委託之濫用藥物尿液檢驗項目？

說明：檢驗機構不得檢驗委驗項目外之藥物，以保障受檢者之權益，惟涉司法案件不在此限。

免疫學分析法

10-4 檢驗機構是否遵照檢驗試劑製造廠商之使用說明進行初步檢驗？

10-4-1 檢驗機構是否變更新的製造商免疫分析試劑，是否有進行閾值附近的精密度與準確性、藥物殘留、陽性/陰性檢體差異性研究、進行採用現有與新機型儀器之平行研究？

10-4-2 檢驗機構是否變更已經確效過之同一機型中新的免疫分析儀器，是否有進行簡易儀器確效（閾值附近的精密度與準確性、藥物殘留、陽性/陰性檢體差異性研究）？

說明：檢驗機構必須依據檢驗試劑製造商及檢驗儀器製造商之說明或操作手冊之內容，制定初步檢驗之標準作業程序及維護事項，任何違反之情形均應被禁止，例如校正檢體應有 3 點，但實際上僅作 2 點。

10-5 校正檢體之配製是否適當？

說明：一般初步檢驗之試劑製造商均會提供各種藥物之校正檢體，惟檢驗機構若因為成本考量，可自行依操作手冊規定之濃度配製校正檢體，但使用前應經氣相、液相層析質譜儀確認其濃度。

10-6 校正檢體及試劑使用前是否依製造商之建議，使其溫度回至室溫或儀器溫度？

說明：由於免疫學分析方法之結果偵測易受溫度之影響，因此用於同一批次之校正檢體、品管尿液、真實檢體及相關試劑應於相同溫度（如室溫）條件下操作，以避免誤差。

10-7 檢驗試劑製造商是否提供校正檢體容許誤差值？

10-7-1 檢驗機構是否遵循該容許誤差值？

10-7-2 該容許誤差值是否有明確紀錄？

說明：初步檢驗試劑均為定性使用，即僅須判定陽性或陰性，因此製造商不會規定校正檢體之容許誤差值，僅須以陽性及陰性之品管尿液確定其定性

無誤即可。但若使用製造商建議之定量規範，則須遵循製造商規定之容許誤差值，並將其列入標準作業程序中。

10-8 檢驗試劑製造商若未提供校正檢體之容許誤差值，檢驗機構是否自行建立適當之容許誤差值？

10-8-1 該容許誤差值是否有明確紀錄？

10-8-2 該容許誤差值是否能適當分辨陽性或陰性檢驗結果？

說明：檢驗機構無須針對初步檢驗試劑之校正檢體訂定容許誤差值，僅須就檢驗結果訂定陰性及陽性之判定基準。若檢驗機構自訂校正檢體之容許誤差值，則須將其容許誤差值之規範，列入標準作業程序中，並須能確實分辨陽性或陰性品管尿液之檢驗結果。

10-9 若 10-4、10-6 或 10-7 題之答案為否，檢驗機構是否有檢驗資料或文件以支持其使用檢驗方法及程序之有效性？

說明：對於未依製造商提供之方式進行初步檢驗之檢驗機構，須先自行評估所使用檢驗方法及程序，確定其有效性後，爾後亦須定期評估所使用檢驗方法及程序，除將其列入標準作業程序外，並須保存評估紀錄備查。

10-10 「濫用藥物尿液檢驗作業準則」之閾值是否確實遵行？

說明：檢驗機構需依照「濫用藥物尿液檢驗作業準則」規定之閾值進行檢驗。而陰性或陽性之判定，係以每一批次之閾值檢體檢驗結果讀數為判定基準，而非每次均以該準則規定之閾值數字為基準。例如鴉片類之閾值為 300 ng/mL，但閾值校正檢體之初步檢驗結果讀值數字為 310 ng/mL，若實際尿液檢體之檢驗結果為 305 ng/mL，則應判定為陰性。

10-11 檢驗機構是否檢核儀器之自動移液裝置之容量準確性？

說明：由於初步檢驗儀器之吸取量均以 μL 為單位，故其吸取之容量是否準確，將會影響檢驗結果。檢驗機構通常無法自行就初步檢驗儀器之自動移液裝置容量進行校正，但應請儀器維護廠商於定期保養時，就自動移液裝置之容量一併校正，並予明確記錄。

10-12 儀器之啟動及正常操作程序是否適當？

說明：儀器之啟動及正常操作程序均須以儀器製造商建議之程序為準，若自行變更程序，則須於標準作業程序中註明，並於使用前驗證該檢驗程序之

有效性。

10-13 檢驗機構是否遵循儀器製造商建議之程序及日程監視儀器之運作狀態？

說明：各種初步檢驗儀器均會規定如每日、每週及每月等之使用者保養程序，以維持儀器之正常運作。檢驗機構應遵循製造商建議之該等程序及日程進行對儀器之保養，並將保養結果報告彙整，供爾後儀器維修人員之參考及實地評鑑查核之用。

10-14 檢核儀器功能之方法與程序是否適當？

說明：儀器功能之檢核，一般均於定期保養時，由儀器維護廠商為之，但對於較簡單之功能檢核，有時會要求檢驗機構自行進行。檢驗機構應列出各項須檢核儀器之功能項目，並對自行檢核之功能項目訂出標準作業程序。

10-15 儀器功能檢核結果紀錄是否便於偵測可能之故障？

說明：儀器功能之檢核，主要在於防範故障之發生，部分功能檢核如光源強度快速衰退，即可從檢核結果紀錄中得知。部分儀器亦具有警告可發生故障之信號，檢驗機構人員或儀器之維修人員可據此信號指示，找出可能之故障處。

10-16 是否有適當之方法與程序用以排除儀器小故障及例行維護？

說明：儀器有時會發生一些小故障（如試劑量不足、廢水桶已滿等），檢驗機構應訓練儀器操作人員自行予以排除，而其排除方法與程序均須列入標準作業程序中。

10-17 儀器之維護、保養及維修紀錄（或其副本）是否便於操作人員之參閱與使用？

說明：每次之儀器保養及維修，應予以記錄，除記錄發生日期、原因及處理結果外，並須有維修人員之簽章，並應置於操作人員易於取得之處，以供其參閱與使用。

層析質譜分析法

10-18 檢驗機構是否使用適當之層析儀器分析法？

10-18-1 檢驗機構是否設有客觀之層析圖譜審核標準？

10-18-2 檢驗機構是否設有評估層析圖譜“波峰解析度”及“波形”之審核標準？

10-18-3 該審核標準是否適當？

10-18-4 新的層析管柱啟用時是否先確認其效能？

說明：檢驗機構須訂有如“波峰解析度”、“波形”或“與標準圖譜比對之相似度”等之客觀層析圖譜審核標準，以判定圖譜是否符合規範，且須將該等圖譜審核標準列入標準作業程序中。

檢驗機構須訂定新層析管柱啟用時之確認程序及審核標準，以判定新層析管柱是否可用，且須將該等程序及審核標準列入標準作業程序中。

10-19 層析儀及其串聯之偵測器是否定期進行例行性之維護或視需要增加維護頻率？

10-19-1 該項維護作業是否適當？

10-19-2 儀器維修、使用及保養是否有紀錄以供查閱？

10-19-3 該紀錄是否適當？

說明：檢驗機構須訂定儀器之例行性維護程序。每次之儀器保養及維護均應予以記錄，除記錄發生日期、原因及處理結果外，並須有維護人員之簽章，並應置於操作人員易於取得之處，以供其參閱與使用。該等程序亦須列入標準作業程序中。

10-20 檢驗機構是否評估其初步檢驗方法受干擾物影響之可能性？

10-20-1 該評估方法與過程是否適當，是否足夠？

10-20-2 請說明評估進行之頻率？

說明：檢驗機構必須分析干擾因素出現在小於或等於待測藥物閾值 40% 處，以及含有待測藥物之干擾因素檢體。在不同的時間下，不同的分析狀態（例如較短的氣相層析質譜管柱），可能會影響待測藥物之解析度。因為安非他命，鴉片以及 6-單乙醯嗎啡測定較容易產生干擾，因此認證檢驗機構至少每年必須確認該些待測藥物沒有受到一般干擾物之干擾。

10-21 檢驗機構是否建立一套避免檢體於檢驗過程中遭受污染之程序？

10-21-1 該程序是否足以避免所有之污染源，包括用以清洗之純溶劑小瓶？

10-21-2 該程序是否確實遵守？

10-21-3 該程序之實施是否有明確紀錄？

說明：前一針藥物殘留對下一針之污染研究，必須建立如何避免污染之程序，以供矯正措施之用。在某些情況下，除非濃度超出了測定之線性範圍上

限，否則無法察覺殘留狀況，且所得到的濃度值便不再準確。在這樣的情況下，檢驗機構可將殘留限制設定為與線性範圍上限相同之濃度，超過該濃度即需進行避免污染之矯正措施。評估殘留藥物污染之研究紀錄必須有系統地記錄在表格中，以便於第三者檢核。評估紀錄必須包括目的、方法描述、分析結果、討論，以及總結與結論。上述紀錄必須包含所有研究之原始分析資料，包括統計資料總結、所有樣品分析資料，以及使用於本次研究之儀器參數列表。

10-22 檢驗機構是否建立一套避免偽陰性檢測結果之程序，並載明於標準作業程序中？

10-22-1 該程序是否適當？

10-22-2 該程序是否確實遵守？

10-22-3 發生偽陰性檢測結果，是否採行適當的修正措施並記錄之？

10-22-4 專責品管人員是否確實檢核離子層析圖並簽章？

說明：氣相層析質譜分析時，若使用選擇離子監控模式分析時，高濃度之待測藥物選定離子比常會超出一般可容許誤差（ $\pm 20\%$ ）之範圍，而被儀器判為陰性，造成偽陰性結果。而液相層析質譜分析則是容易因基質效應的干擾而導致檢驗的結果不準確。因此檢驗機構須就此類案件，建立防止偽陰性發生之標準作業程序。對於圖譜上之滯留時間有波峰出現，但卻被儀器判為未檢出之案件，應進行稀釋至線性範圍內，或設法排除基質效應造成的干擾。若以上述方式測試，離子比仍然不通過，始可判定為陰性。除了稀釋方法之外，亦可將原檢體重新以區段全掃描模式分析 1 次，再與標準圖譜比對之。因一般檢驗機構均使用衍生化方法分析藥物，故使用此種輔助高濃度待測藥物之定性方法，須在儀器內先建立藥物之衍生化標準圖譜。檢驗機構之專責品管人員負有檢核結果數據資料之責，應確實檢核離子層析圖，以避免上述偽陰性結果之發生，專責品管人員應於檢核過之結果數據資料頁面上簽章。

10-23 檢驗機構若使用液相層析質譜方法，是否有每年進行基質效應再驗證研究？

說明：液相層析質譜分析法，其內標準品可能會因為基質效應而影響其定量，因而需進行基質效應研究。基質效應研究的目的是在於評估檢體內所含的

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 3 個不同樣本來源的尿液檢體，且該些檢體需內含閾值 40% 濃度的待測藥物。當進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」明列閾值以外藥物之尿液檢驗且以判定檢出濃度或最低可定量濃度為閾值時，檢體改為需內含判定檢出濃度或最低可定量濃度之待測藥物。評估結果應完整並且作成記錄。

10-24 新氣相、液相層析管柱啟用時是否先確認其效能？

10-24-1 若是，該確認所得資料是否有明確之紀錄？

說明：初步檢驗方法使用新氣相、液相層析管柱時，則檢驗機構須訂定新層析管柱啟用時之確認程序及審核標準，以判定新管柱是否可用，且須將該等程序及審核標準列入標準作業程序中。比較簡單的做法係將新的管柱裝置完成後，經整夜之加溫去除雜質後，將已經由舊管柱分析過之校正檢體及品管尿液重新分析 1 次，並比較其分析結果。

其他儀器分析法

10-25 是否有驗證該儀器分析法之精密度及準確性之完整檢驗數據資料以供檢核？

說明：檢驗機構須就其檢驗方法之精密度及準確性等做一完整之評估，並留存檢驗數據資料以供執行機關或評鑑委員檢核。

10-26 是否對各類藥物及其代謝物確立“最低可檢出濃度”及“最低可定量濃度”，並有完整檢驗數據資料以供檢核？

10-26-1 該確立“最低可檢出濃度”及“最低可定量濃度”之程序是否適當？

10-26-2 是否定期檢核“最低可檢出濃度”及“最低可定量濃度”？

10-26-3 是否於檢驗報告上註明該儀器分析法之最低可定量濃度？

說明：檢驗機構在使用其他儀器方法做為初步檢驗方法時，先須就其方法之“最低可檢出濃度”及“最低可定量濃度”做一完整之評估，並留存檢驗數據資料以供檢核。所使用之初步檢驗方法除須正確的判定陽性及陰性之品管尿液外，亦不能有偽陰性之結果發生。

10-27 是否對各類藥物及其代謝物建立可接受校正曲線之線性相關係數及線性濃度範圍，並有完整檢驗數據資料以供檢核？

10-27-1 建立可接受校正曲線之線性相關係數及線性濃度範圍之程序是否適當？

10-27-2 建立校正曲線後，是否以與校正曲線不同來源或批次之標準品確認校正曲線之適用性？

10-27-3 是否有充分之分析數據建立可接受校正曲線之線性相關係數及線性濃度範圍？

10-27-4 每批初步檢驗是否有檢核校正曲線之適用性？

說明：檢驗機構在使用該儀器方法做為初步檢驗方法時，亦須就其所繪製校正曲線之線性相關係數及線性濃度範圍，做一完整之評估，並留存檢驗數據資料以供檢核。由於初步檢驗僅利用其閾值（或最低可定量濃度）判定藥物之陰性或陽性，因此每一批次之檢驗均須以不同來源之標準品配製品管尿液，以確定所使用方法之有效性。

10-28 檢驗機構是否評估其初步檢驗方法受干擾物質影響之可能性？

說明：若以免疫學及層析質譜分析法以外之方法做為初步檢驗方法，亦須評估該方法受其他相關藥物干擾之影響情形。

10-29 檢驗機構“初步檢驗方法”綜評：

_____ 不合格：有重大缺點

_____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點

_____ 合格：符合最低標準

_____ 優良：不少地方超出最低標準

_____ 極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

第十一章 確認檢驗方法（氣相及液相層析質譜分析法）

一、一般說明

針對新的確認檢驗方法之確效研究（validation study）

「濫用藥物尿液檢驗作業準則」要求必須對初步檢驗結果判定為陽性之檢體進行下列藥物或代謝物之確認檢驗：安非他命、甲基安非他命、MDMA、MDA、愷他命、去甲基愷他命、苯甲醯基愛哥寧（古柯鹼代謝物）、可待因、嗎啡及四氫大麻酚（大麻代謝物）。

如果檢驗機構在合理懷疑之情形下，對檢體進行準則規定待測藥物以外之檢驗，則檢驗機構必須經委驗機構授權始得對其所提供之檢體進行檢驗。檢驗機構必須依標準作業程序進行檢驗。

該準則規定必須在有效之檢體監管程序及固定之品管標準下，利用氣相、液相層析質譜法進行確認檢驗。準則並未硬性規定應如何進行濫用藥物尿液確認檢驗（例如萃取方法及衍生物等）。因此，確認檢驗之內容是非常廣泛的。

本章節重點在於確認檢驗時所採用之檢驗程序以及步驟，評鑑委員將觀察檢驗機構人員執行確認檢驗之過程；檢驗機構之動作亦將與標準作業程序中之確認程序相互比對；透過檢核所有步驟之日誌及紀錄、查核確認檢驗紀錄，並檢核在評鑑過程中因執行確認程序所得到之資料，可精確掌握檢驗機構進行確認檢驗之實際運作情形。

確效研究（Validation study）是用來描述檢驗機構的實驗程序與儀器用於常規檢體之前的情況。因為有些檢驗方法的特性會隨著時間變化，所以規定檢驗機構至少每年要進行再驗證研究（re-verification study）1次，以便記載確效研究中所建立的數值維持有效。

確效（validation）

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。

含量確效（assay validation）研究必須要在使用於常規檢體之前進行。檢驗機構修改現有的含量分析程序，則修改後的含量分析程序必須要在使用前，進行確效。修改後的含量分析程序通常會需要進行完整的確效研究，如果修改很小，則確效研究只針對有受到影響的參數進行。例如，檢驗機構修改氣相層析

質譜儀含量分析程序中的溫度程序（temperature program），以解決干擾化合物時，就需要進行專一性研究，以記錄解決該干擾物的能力，不需要進行精密度/準確性研究。

含量確效研究必須要針對各種儀器在其使用之前進行。另外也可以採用從所有儀器所取得之最保守的數值作為實驗程序的數值。例如，最低值可以作為含量分析之最低可檢出濃度與最低可定量濃度，最高值可以作為含量分析之線性範圍上限。如果採用這種方法時，則必須要在標準作業程序與確效研究摘要中說明。

儀器確效研究必須在儀器使用之前進行，包括：

- (一) 完整儀器確效研究：對各種儀器來說，檢驗機構必須要在開始使用一種儀器之前，至少在一台儀器上進行全套儀器確效研究。
- (二) 簡易儀器確效研究：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。

以下是確效研究的最低一般要求：

1. 線性範圍

- 檢驗機構必須要根據檢體的重複分析在 5 種不同濃度上（各濃度上最少要 3 重複）描述實驗程序的線性。濃度必須要分布在檢驗閾值/決定點上下（例如閾值以上至少 2 點、以下至少 2 點）。當進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」明列閾值以外藥物之尿液檢驗且以判定檢出濃度或最低可定量濃度為閾值時，線性範圍研究之濃度改為需分布於最低可定量濃度以上 5 點，各濃度亦最少要 3 重複。結果必須畫成圖形以便檢視。定量實驗分析的最低可定量濃度是建立作為分析物的身分與濃度可以正確建立的濃度。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。
- 對定量方法而言，線性範圍研究應該要測試實驗程序的動態線性範圍（亦即評估決定實驗程序的真實線性範圍的濃度）。檢驗機構執行線性範圍確效評估，校正檢體檢驗值與配製值之相對誤差，均應落入配製值之 $\pm 15\%$ 容許範圍內。

2. 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，但是（對定量實驗程序而言）濃度並無法精確計算。檢驗機構可以分析一系列濃度漸減的重複檢體（亦即各濃度上最少要 3 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。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檢出濃度。

3. 精密度/準確性分析

- 檢驗機構必須分析位於閾值/決定點附近之重要濃度的檢體。關鍵點可包含閾值/決定點的 50%、75%、100%、125% 以及 150%。在每一個濃度都必須分析至少 3 重複。當進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」明列閾值以外藥物之尿液檢驗且以判定檢出濃度或最低可定量濃度為閾值時，分析濃度應落於判定檢出濃度或最低可定量濃度之 1 至 10 倍之範圍，至少 3 個濃度，各濃度亦須最少要 3 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) 來記錄精密度。檢驗機構也必須描述實驗程序的準確性（比較分析檢體結果與目標濃度）。做法是利用所收集之同樣的實驗數據來評估。檢驗機構必須要有評估研究檢體之統計分析的標準。待測藥物濃度規定如下：
 - a. 約為閾值濃度。
 - b. 無閾值者，約為判定檢出濃度。
 - c. 未有閾值及判定檢出濃度者，約為最低可定量濃度。
- 精密度與準確性研究可以在不同的日子以及不同的批次進行以評估批次間與批次內的變異性。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

4. 專一性

- 檢驗機構必須調查實驗程序的專一性。專一性研究的做法須分析所有

確認檢驗程序中含有閾值 40% 濃度待測藥物且含干擾物之檢體與不含待測藥物但含有干擾物的檢體。當進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」明列閾值以外藥物之尿液檢驗且以判定檢出濃度或最低可定量濃度為閾值時，專一性研究改為須分析含有判定檢出濃度或最低可定量濃度之待測藥物且含有干擾物的檢體，以及不含待測藥物但含有干擾物的檢體。

檢驗機構須分析並記錄檢驗方法不受下列各類待測藥物所有干擾物之干擾，各類待測藥物之干擾物羅列如下：

- 鴉片類（可待因與嗎啡）：Hydrocodone、Hydromorphone、Oxycodone、Oxymorphone 及 Norcodeine，濃度 5,000 ng/mL。
- 安非他命（安非他命、甲基安非他命以及安非他命/甲基安非他命同分異構物）：濃度 50,000 ng/mL 的芬他命（phentermine）以及濃度 1 mg/mL 的苯丙醇胺（Phenylpropanolamine，或 PPA）、Ephedrine 及 Pseudoephedrine。
- 大麻代謝物：濃度 200 ng/mL 的大麻二酚(canabidiol，或 CBD)或/及 11-羥基- Δ^9 -四氫大麻酚(11-hydroxy-delta-9-tetrahydrocannabinol，或 OH-THC)。
- 古柯鹼代謝物：濃度 1000 ng/mL 的古柯鹼(Cocaine，或 COC)及/或愛哥寧甲酯(ecgonine methyl ester，或 EME)。
- 愷他命代謝物：濃度 2500 ng/mL 的去氫去甲基愷他命 (Dehydronorketamine，或 DHNK)。

5. 藥物殘留

- 檢驗機構必須要調查在檢驗期間從一件檢體到另一件檢體之藥物殘留的可能性。檢驗機構應先分析高濃度檢體再分析陰性檢體（亦即不含相關分析物）來進行藥物殘留研究，並評估陰性檢體是否有藥物殘留現象。所評估的濃度應該要實際（亦即在測試藥物中可以發現的高濃度）而且至少要與所建立之線性範圍上限一樣高。檢驗機構必須要有評估藥物殘留研究中在高濃度檢體之後檢驗之陰性檢體的標準（例如容許反應或濃度）。這些標準必須要在標準作業程序與研究摘要中說明，檢驗機構亦應有對應措施以避免藥物殘留對檢驗結果造成影響。

6. 基質效應

- 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含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 個不同樣本來源的尿液檢體，且該些檢體需內含閾值 40% 濃度的待測藥物。當進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」明列閾值以外藥物之尿液檢驗且以判定檢出濃度或最低可定量濃度為閾值時，檢體改為需內含判定檢出濃度或最低可定量濃度的待測藥物。

7. 平行研究

- 檢驗機構進行確認檢驗，欲從氣相層析質譜法更換至液相層析質譜法，或從液相層析質譜法更換至氣相層析質譜法，需進行平行研究。檢驗機構先以氣（液）相層析質譜法分析至少 10 個真實陽性尿液檢體。其中 5 支檢體待測藥物濃度介於閾值及 2 倍閾值之間，另 5 支需超過 2 倍閾值濃度。隨後檢驗機構以液（氣）相層析質譜法分析該檢體，其檢驗數值之差距不得超過 20%。

檢驗機構若是採用串聯質譜方式（如：氣相層析串聯式質譜儀或液相層析串聯式質譜儀）進行確認檢驗，除上述的確效研究之外，尚須進行**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。

定期再驗證

定期再驗證研究不需要像執行新方法或啟用新儀器之前所進行的確效研究一樣廣泛。例如，再驗證研究的設計是用來驗證現有的最低可檢出濃度、最低可定量濃度及線性範圍上限值仍舊有效。

如果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。

1. 最低可檢出濃度/最低可定量濃度再驗證

- 檢驗機構再驗證現有極限值時，最少要分析之目標濃度的 3 重複（n=3）檢體。

2. 線性範圍再驗證

- 檢驗機構必須要有資料顯示現有線性範圍上下限的有效性。各濃度需進行 3 重複。

3. 專一性

- 認證檢驗機構要每年至少 1 次記錄所有認證項目之分析物不受本指引所述之所有干擾物干擾。再驗證專一性研究的要求與確效專一性研究的要求一樣。

4. 藥物殘留

- 檢驗機構必須進行藥物殘留研究以再驗證所述之藥物殘留極限。當同一批次中不同檢體之間注射不含藥物的檢體時，則並不需要進行正式的藥物殘留研究，因為檢驗機構會評估各批次藥物殘留的可能性。如果採用這種方法時，則檢驗機構必須要有評估不含藥物檢體的標準，並且要有適當程序以確保可以找出可能的藥物殘留現象並採取適當的矯正措施。

5. 精密度/準確性

- 再驗證之分析濃度(關鍵點)可採 3 重複 (n=3) 檢體分析。

6. 使用液相層析質譜方法者，需多做基質效應研究。檢驗機構應測試至少 3 個不同樣本來源的尿液檢體，且該些檢體需內含閾值 40% 濃度的待測藥物。當進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」明列閾值以外藥物之尿液檢驗且以判定檢出濃度或最低可定量濃度為閾值時，檢體改為需內含判定檢出濃度或最低可定量濃度的待測藥物。

以下綜合各確效就所需進行的項目，彙整為表格提供各檢驗機構配合辦理：

完整儀器確效研究	GC/MS	LC/MS	LC/MS/MS	GC/MS/MS
線性範圍 (LOD、LOQ、ULOL)	V	V	V	V
精密度/準確性分析	V	V	V	V
專一性	V	V	V	V
藥物殘留	V	V	V	V
平行研究	V	V	V	V
基質效應		V	V	
儀器參數研究			V	V
簡易儀器確效研究				
線性範圍 (LOD、LOQ、ULOL)	V	V	V	V
專一性	V	V	V	V
藥物殘留	V	V	V	V
基質效應		V	V	

儀器參數研究			V	V
定期再驗證				
線性範圍 (LOD、LOQ、ULOL)	V	V	V	V
藥物殘留	V	V	V	V
專一性	V	V	V	V
精密度/準確性	V	V	V	V
基質效應		V	V	

二、評鑑報告問題之討論

11-1 確認檢驗使用之氣相或液相層析質譜儀及程序述是否正確？

11-1-1 「濫用藥物尿液檢驗機構資料」確認檢驗之表所列是否確實付諸實施？

11-1-2 確認檢驗之表所列之閾值是否符合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」之規定？

11-1-3 檢驗機構是否僅執行衛生福利部認證濫用藥物檢驗項目之檢驗？

說明：檢驗機構必須對執行機關提出準確之檢驗程序。評鑑委員必須確認檢驗機構與評鑑報告檢查表中相關項目之一致性。如果檢驗機構在提供檢驗機構資料檢查表後有所變更，檢驗機構必須在評鑑委員抵達後，提供最新資料供評鑑委員參考。

「濫用藥物尿液檢驗作業準則」中具體說明了待測藥物或代謝物，檢驗機構不得對檢體進行準則規定以外之藥物檢驗，除非檢驗機構得到委驗機構之授權，或者該檢體之採樣乃基於合理懷疑，則不在此限。如果委驗機構要求檢驗機構對檢體進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」規定以外之藥物檢驗，則委驗機構必須提供要求檢驗之書面指示予檢驗機構，以進行藥物檢驗。檢驗機構必須將該些文件存檔以備檢核。

有些檢驗機構會監控檢體是否含有可能之干擾物質（例如麻黃素，假麻黃素，Hydrocodone，Hydromorphone）。檢驗機構應可從文獻資料或經由實驗之方式，獲得用以確認該些干擾物質之定性及定量離子。檢驗機構可在全質譜掃描之圖譜上監控該些藥物，但是無法在選擇離子監測圖譜上監控額外的藥物，因此該些藥物可能無法在儀器列印資料會被顯現出來。

11-2-1 若檢驗機構使用氣相層析質譜儀，是否於每日使用前或依製造商之規範

進行配合一致規格之“調校”(Tuning)？

11-2-2 若檢驗機構使用液相層析質譜儀，是否有依照製造商之規範進行調校？

11-2-3 調校之合格規範是否適當？

11-2-4 調校之紀錄是否保存？

11-2-5 不合格之調校紀錄是否保留並記載原因？

11-2-6 當調校數據顯示氣相層析質譜儀須清洗離子源或其他修正措施時，是否採取該修正措施，並記錄之？

說明：檢驗機構應於每日進行氣相層析質譜分析前調校質譜儀，而液相層析質譜儀在檢驗結果出現異常或是進行機器維護時進行調校。故兩者的調校方式及頻率有所不同。標準作業程序中必須詳細規定質譜儀之調校程序，程序中必須詳細規定調校之標準，且該些標準必須符合或者優於製造商所建議之標準。除了儀器參數之設定限制外，調校標準中應要求檢核明顯的空氣及/或水分之波峰，並設定波峰大小或比例之限制。如果沒有使用質譜儀，則不需進行調校動作。許多儀器都有自動調校功能，如果檢驗機構未啟用自動調校程序，則必須制定手動調校之書面程序。

不論調校是否順利完成，檢驗機構均必須保存該些調校之紀錄，檢驗機構可在表格或者日誌上記錄失敗之調校情形，並記錄調校失敗之原因。標準作業程序中必須說明當操作員遇到調校失敗事件時應執行之動作。並應記錄調校失敗之矯正措施。

11-3 新的層析管柱啟用時是否先確認其效能？

11-3-1 其確認所得資料是否有明確之紀錄？

說明：檢驗機構須訂定新層析管柱啟用時之確認程序及審核標準，以判定新層析管柱是否可用，且須將該等程序及審核標準列入標準作業程序中。檢驗機構於確認檢驗相關程序中，應採用與初步檢驗相同或更嚴格之審核標準，內容包括評估層析圖譜“波峰解析度”及“波形”之適當審核標準。

11-4 每批檢體分析過程是否包括品管尿液？

說明：依「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第二十七條規定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檢驗機構內部之盲品管尿液。

六、至少含 10% 品管尿液。

因此在每批檢體之分析過程均須包括上述之品管尿液。

11-5 「濫用藥物尿液檢驗機構資料」有關氣相、液相層析質譜儀之校正程序。

11-5-1 該程序中是否包括濃度等於閾值之校正檢體？

11-5-2 用於定量分析之校正程序是否適當？

說明：檢驗機構應利用校正檢體來建立校正曲線，並以品管尿液之檢驗結果來確定校正之有效性。檢驗機構可採用下列程序之一建立校正程序：

1. 單點校正

- 每個檢驗批次都必須使用校正檢體，以確定檢體為陰性或者陽性。
- 濫用藥物尿液檢驗作業準則明列閾值之濫用藥物或其代謝物，校正檢體濃度約等於閾值濃度。
- 衛生福利部食品藥物管理署公告初步檢驗及確認檢驗判定檢出濃度之濫用藥物或其代謝物，校正檢體濃度約等於判定檢出濃度。
- 無相關公告之濫用藥物或其代謝物，校正檢體濃度約等於最低可檢出濃度。
- 檢驗機構應定期以不同來源標準品確認校正檢體配製濃度符合要求。
- 檢驗機構出具檢驗報告，不可超過其年度定期再驗證之線性範圍上限(upper limit of linearity, ULOL)，如超過上限應稀釋重測。

2. 多點校正

檢驗機構可利用一系列不同濃度之校正檢體建立校正程序。該系列校正檢體必須包含（或接近）閾值濃度或判定檢出濃度之校正檢體。以多點校正方式執行定量分析，不可使用外插法。

3. 歷史校正

如果檢驗機構已證實並記錄過去之線性以及曲線之準確度，則可採用歷史校正。在建立歷史校正程序後，每個檢驗批次之品管尿液必須確認該曲線未經改變。保持歷史校正標準之有效性與校正檢體相同。檢驗機構必須清楚說明必須重建之校正檢體狀態（例如不合格之品管

尿液，清洗離子源後，變更質譜儀操作參數）。

定量分析之校正標準操作程序之複雜度以及詳細度係依照軟體之自動校正程序而定。如果為自動校正，則標準操作程序應說明操作單元必須執行之所有基本步驟。單點校正檢體之濃度，應採用檢驗機構之配製濃度值，不使用校正後之定量濃度值。另外，標準操作程序中亦必須說明自動校正系統如何運作，如此才可以人工方式確認校正之準確性。如果為手動校正，則標準操作程序必須概述校正之計算方法。

11-6 檢驗機構檢驗程序之確認檢驗表格內用以確認待測藥物之方法及審核標準是否適當？

11-6-1 用以測定濃度之方法及審核標準是否適當？

11-6-2 檢驗結果及資料紀錄是否適當？

說明：一般連接於氣相、液相層析質譜儀上之電腦軟體可自動確認待測藥物並計算該待測藥物之濃度。檢驗機構應確實依照標準作業程序之規定使用電腦軟體。在某些狀況下，檢驗機構人員可忽略電腦軟體之判斷，並重新計算離子濃度。評鑑委員必須檢核該程序，確認該程序是否符合規定之要求且適當地被執行。

11-7 檢驗機構檢驗程序之確認檢驗表格內所使用之內標準品是否適當？

說明：品質手冊列舉了用於確認檢驗之內標準品，評鑑委員在檢核標準作業程序以及分析結果判定時，應確認該些內標準品確實為檢驗機構所使用之內標準品。

11-8 是否對各類藥物及其代謝物建立可接受校正曲線之線性相關係數及線性濃度範圍，並有完整檢驗數據資料以供檢核？

11-8-1 建立可接受校正曲線之線性相關係數及線性濃度範圍之程序是否適當？

11-8-2 建立校正曲線後是否以與校正曲線不同來源或批次之標準品確認校正曲線之適用性？

11-8-3 是否有充分之分析數據建立可接受校正曲線之線性相關係數及線性濃度範圍？

11-8-4 該可接受校正曲線之線性相關係數及線性濃度範圍是否適當？

說明：檢驗機構必須評估所使用之確認檢驗方法，包括替代方法在內，評估紀錄必須完整，評估紀錄亦必須陳述可能之限制（例如殘留以及干擾因

素)。評估紀錄必須有系統地記錄在表格中，以便於第三者檢核。評估紀錄必須包括目的，方法描述，分析結果，討論，以及總結與結論。該些紀錄必須包含所有評估之原始分析資料，包括統計資料總結，所有檢體分析資料，以及使用於本次檢體之儀器參數。

檢驗機構應至少每年進行 1 次最低可檢出濃度，最低可定量濃度，線性範圍上限，殘留，以及干擾因素等研究，相關內容請參考前述定期再驗證規定。所有評估研究檢體均必須符合定性及定量品管容許誤差值之規定，且所有限制均需以資料佐證之。

11-9 檢驗機構是否對每一類檢驗確立“最低可檢出濃度”及“最低可定量濃度”？

請敘述檢驗機構用以確立最低可檢出濃度及最低可定量濃度之程序。

11-9-1 該程序是否適當？

11-9-2 確立最低可檢出濃度及最低可定量濃度後，是否仍定期檢核之？請說明頻率。

11-9-3 是否有充分分析數據以確立最低可檢出濃度及最低可定量濃度？

11-9-4 該等最低可檢出濃度及最低可定量濃度是否適當？

說明：最低可檢出濃度指的是待測藥物可被確認之最低濃度，但實際濃度無法準確地計算出來。最低可定量濃度指的是待測藥物之可確認最低濃度以及實際濃度均可準確地計算出來。檢驗機構可分析一系列濃度逐漸下降之檢體，直到無法確認待測藥物結果以及（或）計算濃度時，便可取得最低可檢出濃度及最低可定量濃度。最低可檢出濃度以及最低可定量濃度必須根據實驗得出，並以資料佐證之。評估紀錄必須有系統地記錄在表格中，以便於第三者檢核，評估紀錄必須包括目的，方法描述，分析結果，討論，以及總結與結論。該些紀錄必須包含所有評估研究之原始分析資料，包括統計資料總結，所有檢體分析資料，以及使用於本次研究之儀器參數列表。

11-10 檢驗機構是否使用小於或等於確認檢驗閾值 40% 之最低可定量濃度判定檢體複驗或檢驗尿液檢體（乙）之檢驗結果？

說明：由於複驗之最低可定量濃度必須小於或等於確認檢驗閾值之 40%，故評鑑委員須於實地評鑑時查核檢驗機構受理之複驗案件是否符合該項標準。

11-11 內標準品“選擇離子監測質譜圖”之評估是否包括至少 1 對離子強度比之比較？

說明：採用選擇離子監測方式明顯地提高分析之敏感度。認證檢驗機構必須針對每個待測藥物監控至少 3 個離子以及 2 個離子比。如果是內標準品，則可監控 2 個離子以及 1 個離子比。

11-12 檢驗機構是否使用“區段全掃描質譜圖”作為判定檢體中藥物之基準？

11-12-1 檢驗機構是否以一相當於閾值濃度之校正檢體或品管尿液之區段全掃描質譜圖判定尿液檢體中待測藥物？

11-12-2 其比對上述質譜圖與待測藥物區段全掃描質譜圖之認證標準是否適當？

11-12-3 比對結果是否有明確記錄？

說明：通常待測藥物之定量將根據經電腦設定包含內標準品波峰面積或高度，與待測藥物之離子圖譜波峰面積或高度來決定，但一般是依照 SIM 資料來決定。採用區段全掃描資料時，內標準品之選擇會有問題，因為一個含有重氫標籤的訊號將造成電腦在質譜圖之複雜性。含有與待測藥物相同官能基之藥物，因可進行相同之衍生化反應，通常可用來做為區段全掃描質譜法之內標準品。

11-13 檢驗機構是否至少每年評估其確認檢驗方法之專一性，及受干擾物影響之可能性？

11-13-1 該評估方法與過程是否適當，是否足夠？

11-13-2 請說明評估進行之頻率？

說明：檢驗機構必須分析干擾因素出現在小於或等於待測藥物閾值 40% 處，以及含有待測藥物之干擾因素檢體。在不同的時間下，不同的分析狀態（例如較短的氣相層析質譜管柱），可能會影響待測藥物之解析度。因為安非他命，鴉片以及 6-單乙醯嗎啡測定較容易產生干擾，因此認證檢驗機構至少每年必須確認該些待測藥物沒有受到一般干擾物之干擾。當進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」明列閾值以外藥物之尿液檢驗且以判定檢出濃度或最低可定量濃度為閾值時，檢驗機構改為每年須分析干擾因素出現在小於或等於待測藥物判定檢出濃度或最低可定量濃度處，以及含有待測藥物之干擾因素檢體。

11-14 檢驗機構是否建立一套避免檢體於檢驗過程中遭受污染之程序？

11-14-1 該程序是否足以避免所有之污染源，包括用以清洗之純溶劑小瓶？

11-14-2 該程序是否確實遵守？

11-14-3 該程序之實施是否有明確紀錄？

說明：前一針藥物殘留對下一針之污染研究，必須建立如何避免污染之程序，以供矯正措施之用。在某些情況下，除非濃度超出了測定之線性範圍上限，否則無法察覺殘留狀況，且所得到的濃度值便不再準確。在這樣的情況下，檢驗機構可將殘留限制設定為與線性範圍上限相同之濃度，超過該濃度即需進行避免污染之矯正措施。評估殘留藥物污染之研究紀錄必須有系統地記錄在表格中，以便於第三者檢核。評估紀錄必須包括目的、方法描述、分析結果、討論，以及總結與結論。該些紀錄必須包含所有研究之原始分析資料，包括統計資料總結、所有樣品分析資料，以及使用於本次研究之儀器參數列表。

11-15 檢驗機構是否建立一套避免偽陰性檢測結果之程序，並載明於標準作業程序中？

11-15-1 請描述該程序：

11-15-2 該程序是否適當？

11-15-3 該程序是否確實遵守？

11-15-4 發生偽陰性檢測結果，是否採行適當的修正措施並記錄之？

11-15-5 專責品管人員是否確實檢核離子層析圖並簽章？

說明：氣相層析質譜分析時，若使用選擇離子監控模式分析時，高濃度之待測藥物選定離子比常會超出一般可容許誤差（ $\pm 20\%$ ）之範圍，而被儀器判為陰性，造成偽陰性結果。而液相層析質譜分析則是容易因基質效應的干擾而導致檢驗的結果不準確。因此檢驗機構須就此類案件，建立防止偽陰性發生之標準作業程序。對於圖譜上之滯留時間有波峰出現，但卻被儀器判為未檢出之案件，應進行稀釋至線性範圍內，若離子比仍然不通過，始可判定為陰性。

除了稀釋方法之外，亦可將原檢體重新以全圖譜掃描模式分析一次，再與標準圖譜比對之。因一般檢驗機構均使用衍生化方法分析藥物，故使用此種輔助高濃度待測藥物之定性方法，須在儀器內先建立藥物之衍生化標準圖譜。

檢驗機構之專責品管人員負有檢核結果數據資料之責，應確實檢核

離子層析圖，以避免上述偽陰性結果之發生，專責品管人員應於檢核過之結果數據資料頁面上簽章。

11-16 檢驗機構若使用液相層析質譜方法，是否有每年進行基質效應再驗證研究？

說明：液相層析質譜分析法，其內標準品可能會因為基質效應而影響其定量，因而需進行基質效應研究。基質效應研究的目的是在於評估檢體內所含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 3 個不同樣本來源的尿液檢體，且該些檢體需內含閾值 40% 濃度的待測藥物。當進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」明列閾值以外藥物之尿液檢驗且以判定檢出濃度或最低可定量濃度為閾值時，檢體改為需內含判定檢出濃度或最低可定量濃度且至少 3 個不同樣本來源之待測藥物。評估結果應完整並且作成記錄。

11-17 氣相層析質譜儀是否每日進行例行性之維護或視需要增加頻率？

11-17-1 檢驗機構若使用液相層析質譜儀，是否依製造商提供之操作手冊進行例行性的維護？

11-17-2 該項維護作業是否適當？

11-17-3 儀器維修、使用及保養是否有紀錄以供查閱？

11-17-4 該紀錄是否適當？

說明：檢驗機構之氣相、液相層析質譜儀啟動程序以及一般操作程序必須與製造商所提供之操作手冊相符。標準作業程序必須包含儀器之設定步驟，設定參數及所有重要參數之檢查程序，預防維護之程序及時間表。操作人員必須可以輕易取得該標準作業程序。

檢驗機構必須依照製造商之建議進行操作檢查，某些項目必須每天，每班或每次使用後執行一次檢查動作。其他的項目則是每週或每月執行一次。檢驗機構必須將檢查紀錄在圖表上或以其他方式記錄，且操作人員必須可以輕易取得該些檢查紀錄。執行儀器維護之人員必須記錄維護日期並簽名，同時必須記錄主管人員之定期檢核事實。

儀器必須依照製造商之建議進行維護，檢驗機構必須依其建議自行建立檢驗機構之儀器維護標準作業程序，許多檢驗機構與儀器代理商或分公司訂有維護契約。檢驗機構亦應記錄該些維護以及修繕保養活動，

並清楚記錄保養日期、項目，以及保養人員姓名等資料。

11-18 檢驗機構“氣相及液相層析質譜分析法”綜評：

_____ 不合格：有重大缺點

_____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點

_____ 合格：符合最低標準

_____ 優良：不少地方超出最低標準

_____ 極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

第十二章 綜評

一、一般說明

檢驗機構實地評鑑報告之最後一章規定，評鑑委員應依照每一章節之結論提供檢驗機構績效之總評估。評鑑委員主要工作之一是廣泛地檢核檢驗機構之檢體監管紀錄文件，分析資料，以及檢驗報告。評鑑委員亦應檢核下列文件：

- 相關之標準作業程序章節（例如分析檢驗，資料檢核，以及報告程序）。
- 執行機關之績效監測檢驗結果紀錄。
- 新的或是更新的初步檢驗測定、確認檢驗測定之有效紀錄。
- 確認檢驗測定之定期評估紀錄（即最低可檢出濃度、最低可定量濃度、線性範圍上限以及專一性研究等）。

評鑑委員亦應與檢驗機構人員（例如檢核人員以及負責發出報告之人員）進行面談，以瞭解檢驗機構之程序以及有關檢核資料，結果判定確認，以及報告實務。評鑑委員於必要時亦可與檢驗負責人之代理人進行面談，以瞭解代理人是否適任。

評鑑委員可指派其中一人為記錄評鑑委員，負責依照所有評鑑委員之檢核結果，完成實地評鑑報告，並將該評鑑報告提供執行機關參考。評鑑委員應檢核所有檢體監管文件，報告，以及檢體之最終結果判定之數據資料。評鑑委員應至少檢核已發出報告之陽性檢體。每位評鑑委員亦應檢核不同的紀錄。

評鑑委員應彙整包含陽性檢體之檢驗批次，並依照原檢體編號及（或）檢驗機構編號追蹤檢體之初步檢驗、確認檢驗、檢驗結果判定之數據資料及報告。評鑑委員於評鑑過程中若有問題發生，評鑑委員應與檢驗負責人相互協調，如果臨時發生嚴重的問題，則評鑑委員應立即通知執行機關尋求協助。

評鑑委員應記錄實地評鑑內容，每個經檢核之檢體資料均應仔細地確認，所觀察之結果或缺失必須記錄在實地評鑑報告中。

評鑑委員必須提供在評鑑過程中所發現的問題給其他評鑑委員，以供評鑑委員之檢核以及討論，實地評鑑之準則如下：

- 評鑑委員應謹慎檢核檢驗機構填寫之資料及其附件，以便在實地評鑑前了解檢驗機構之程序及資料格式。
- 評鑑委員將隨機追蹤部分失敗的檢驗批次，以檢核檢驗機構之矯正措施程序以及相關紀錄文件。

- 評鑑委員不需要追蹤以及檢閱所有檢體之失敗資料。評鑑委員僅需要代表性地抽檢少數檢體之失敗資料，以確認檢驗機構程序以及文件紀錄。
- 評鑑委員不需要檢核複驗檢體之免疫學測定資料。執行機關允許這樣的分析資料，以確保適當進行複驗檢體之檢驗程序。該資料不做為檢體結果判定報告之佐證資料。評鑑委員應檢核所選定之陽性檢體清單藥物種類之初步檢驗資料，檢體真實性試驗資料，以及確認檢驗資料。
- 評鑑委員應以單一總結報告格式，將評鑑結果提供予執行機關參考。
- 評鑑委員應遵守下列準則完成評鑑報告：
 1. 不在背面空白處書寫非評鑑結果之文字。
 2. 使用墨水筆（黑色為佳）記錄。
 3. 必須記錄足夠之說明，使執行機關人員易於了解每個項目之內容。
 4. 應說明理由來佐證不符合指引要求。
 5. 針對所發現之問題提出足夠之解釋（例如批號，收件號碼，績效監測樣品號碼，日期）。
 6. 思考應如何描述問題，並將之與評鑑指引規定相互連結。
 7. 如果說明與特定問題無關，則應將該說明包括在相關章節之總結中。
 8. 試著量化問題之強度大小（即頻率，嚴重性）。
 9. 在每個總結章節中，應指出選擇之原因，以描述檢驗機構在該章節之績效，以及影響或決定檢驗機構績效之因素。

完整的評鑑報告必須包含所有評鑑委員之簽名以及日期，並在評鑑結束後送抵執行機關。在檢核評鑑報告過程中，執行機關之人員有可能因為要澄清某件事而需要與評鑑委員聯繫，我們建議每位評鑑委員應保留其筆記，以防問題發生時，需要與執行機關之人員進行討論。實地評鑑時，執行機關人員亦參與評鑑，以在實地評鑑期間內完成評鑑報告以及相關紀錄。未經檢驗負責人書面同意之前，評鑑委員不得將文件複本攜帶出檢驗機構。

二、實地評鑑報告之一般說明

本章節之所有問題均包括實際檢體之收件、分析檢驗、結果報告、執行機關績效監測紀錄，以及方法評估紀錄等項目。至於有關品管檢體之準備與確認，累計品管檢體結果判定以及儀器設備之維護等，則分別詳述於第七以及九章中。

評鑑委員須於實地評鑑過程中檢核檢體數據，所選定之檢體數量是依照檢

驗機構類型而定，檢核之檢體數量建議在 20 個以上。檢驗機構應將資料進行彙整。

評鑑委員亦必須負責檢核檢體清單、方法評估紀錄、定期（每年）再確認紀錄及執行機關績效監測紀錄中之檢體檢驗紀錄。評鑑委員可利用檢體清單來檢核紀錄。除了檢核紀錄之完整性，是否符合檢驗機構標準作業程序，以及法律正當性之外，評鑑委員亦須確認檢體清單之準確性。

三、評鑑報告問題之討論

12-1 檢驗機構綜評：

- _____ 不合格：有重大缺失
- _____ 待改進：有次要或可有效改進之缺點
- _____ 合格：符合最低標準
- _____ 優良：不少地方超出最低標準
- _____ 極優良：幾乎全部一致性地超出最低標準

請說明選項之主要原因：

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認本章內所有問題之評估結果。本章節中所有問題之答案與相關問題之缺點將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「優良」或者「極優良」，請務必說明選擇之原因。

12-2 結論：

- _____ 不通過（有重大缺失）
- _____ 須進行複查（於下次實地評鑑前）
- _____ 須補送修正後資料
- _____ 通過

說明：評鑑委員必須在選擇等級之前確認所有章節之評估狀況。本章節查檢表問題之答案以及相關問題或缺陷將列入選擇檢驗機構績效等級之考量。如果評鑑委員選擇「不通過」或「須進行複查」，請描述選擇之原因。

實地評鑑指引修訂表(111年9月27日前)

修訂日期	修訂章節	原因	頁數
111.9.27 (自112年1月1日起施行)	第十二章	配合現行評鑑實務酌修評鑑委員完成評鑑報告應遵守之準則。	97-99
111.9.27 (自112年1月1日起施行)	第十一章	將原層析圖譜審核標準、離子選擇原則、內標準品選擇原則與使用規定等品質管制內容移至第七章品質管制章節統一規範，並修正校正相關規定。	82-96
111.9.27 (自112年1月1日起施行)	第十章	修正第十章初步檢驗方法（免疫學分析法、層析質譜分析法及其他儀器分析法），增訂使用「層析質譜分析法」作為初步檢驗之確效及年度定期再驗證之規定，並酌修現行其他儀器分析法之規定。	67-81
111.9.27 (自112年1月1日起施行)	第八章之8-9	增訂檢驗機構應有核發、變更、修改、重新發行檢驗報告之程序。	57
111.9.27 (自112年1月1日起施行)	第八章之8-3	檢驗報告得以電子傳遞方式提供，檢驗機構應有相關防偽設計及防止竄改之措施。	56
111.9.27 (自112年1月1日起施行)	第七章之7-15	修正採用層析質譜法進行檢驗之品質合格標準範圍，初步檢驗若使用層析質譜法亦應符合該節品質合格標準，並增訂包含：層析法滯留時間及層析管柱、待測藥物與內標準品的滯留時間、層析解析度與峰形之合格標準、離子選擇原則、內標準品選擇原則等規定。	42-47
111.9.27 (自112年1月1日起施行)	第七章之7-10	配合得以層析質譜法執行初步檢驗之修正。	38
111.9.27 (自112年1月1日起施行)	第七章之7-3-2	增列配製品管檢體所使用之空白尿液，須證明不含內標準品之規定，並明確使用合成尿液之要求。	35
111.9.27 (自112年1月1日起施行)	第七章之7-1-1	考量新興濫用藥物尿液檢驗所需標準品可能有無法購得不同批號標準品之情形，故增訂可由不同人員配製之彈性作法。	34

111.9.27 (自112年1月1日起施行)	第一章	配合現行評鑑實務修正檢驗機構實地評鑑前需準備之濫用藥物尿液檢驗機構資料。	1-3
111.9.27 (自112年1月1日起施行)	全文修訂	原「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」業於110年6月30日公告修正為「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」，故配合法規用詞修改相關文字及條號。	修正全文相關文字
108.9.19	第十一章之一、 一般說明之1.確效	考量實務執行情況，修正精密度/準確性分析必須分析之濃度。	138
108.9.19	第十一章之一、 一般說明之1.確效	為符合認可現況，爰刪去確效研究之專一性/干擾性研究所列之6-Acetylmorphine干擾物，並更新增列其餘認可項目之大麻、古柯鹼、愷他命代謝物之干擾物。	139-140
108.9.19	第十一章之一、 一般說明之2.定期再驗證	為提升檢驗品質，認可實驗室進行定期再驗證之干擾研究須記錄所有認可項目不受本指引所述之所有干擾物干擾。	142
108.9.19	第十一章之一、 一般說明之2.定期再驗證	考量實務執行情況，修正定期再驗證之精密度/準確性，各分析濃度之重複數。	142
107.6.29	第七章之7-15	增訂液相層析串聯質譜儀之電灑游離法(LC-ESI MS/MS)相對校正檢體離子比之容許範圍	79
107.6.29	第十一章之11-6	增訂液相層析串聯質譜儀之電灑游離法(LC-ESI MS/MS)，每個待測藥物監控離子及離子比相關規定。	151-152
106.9.12	第十一章之一般說明	增訂進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條第1項以外之尿液檢驗且以定量極限(LOQ)為閾值時之確效研究之最低一般要求，包含線性研究、精密度/準確性分析、專一性/干擾性研究及基質效應研究要求。	137-140
106.9.12	第十一章之定期再驗證	增訂進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條第1項以外之尿液檢驗且以定量極限(LOQ)為閾值時之定期再驗證之基質效應研究方法。	142

106.9.12	第十一章之11-8	增訂進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條第1項以外之尿液檢驗且以定量極限(LOQ)為閾值時之定量極限及基質效應再驗證研究方法。	155-156
106.9.12	第十一章之11-13	增訂進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條第1項以外之尿液檢驗且以定量極限(LOQ)為閾值時之干擾物影響評估之方法。	160
106.9.12	第十一章之11-16	增訂進行「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條第1項以外之尿液檢驗且以定量極限(LOQ)為閾值時之基質效應再驗證研究方法。	162-163
103.2.7	第八章之8-5	明訂複驗之要求僅能由委驗機構提出	99
103.2.7	第八章之8-8	因應組織改造修正執行機關為「衛生福利部食品藥物管理署」	100
103.2.7	第十章之一般說明	因應組織改造修正「衛生署」為「衛生福利部」	117
103.2.7	第十章之10-3	明訂檢驗機構不得自行檢驗委驗項目外之藥物，惟涉司法案件不在此限。	122
103.2.7	第十一章之一般說明	依據「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第30條規定，確認檢驗每年須評估精密度及準確性	141
103.2.7	第十一章之11-1	因應組織改造修正「衛生署」為「衛生福利部」	143
100.7.6	第四章之4-5,4-12	配合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條修正，增列確認檢驗可使用液相層析質譜法	37,41
100.7.6	第五章之5-11	配合「濫用藥物尿液檢驗機構認可基準」之廢止，將其中現行法規未涵蓋之部分納入	55
100.7.6	第六章之6-1	配合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條修正，增列確認檢驗可使用液相層析質譜法	57
100.7.6	第七章之7-7,7-10,7-14	配合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條修正，增列確認檢驗可使用液相層析質譜法	68,72,77
100.7.6	第七章之	配合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第14	86~90

	7-22	條修正，參考ISO/IEC17025規範，持續改進管理系統的有效性	
100.7.6	第九章之一般說明	配合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條修正，增列確認檢驗可使用液相層析質譜法	102
100.7.6	第十章之一般說明、10-5	配合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條修正，增列確認檢驗可使用液相層析質譜法	117,123
100.7.6	第十一章之一般說明、 11-1,11-2, 11-5,11-6, 11-15~11-19	配合「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第18條修正，增列確認檢驗可使用液相層析質譜法	134, 139~145, 147,149, 160~163