

濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法修正 總說明

濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法(以下簡稱本辦法)於九十二年十二月二十四日訂定發布，歷經六次修正，最後修正發布日期為一百零八年十一月二十九日。為配合「毒品危害防制條例」第三十三條之一修正，及考量近年濫用藥物之種類日益繁多，且新興藥物之發現極其迅速，為有效且迅速檢測及監控，濫用藥物尿液檢驗機構之管理有必要更具彈性及機動性，爰修正本辦法。修正要點如次：

- 一、 配合毒品危害防制條例第三十三條之一之修正，修正本辦法之名稱。
- 二、 考量現行逐項認證之作法尚難滿足委託檢驗之需求，爰修正為以機構為認證對象，俾利檢驗資源之增進。(修正條文第十一條至第十三條、第十五條、第二十三條)
- 三、 提高委驗機構之盲績效監測檢體比例下限，並刪除待測藥物濃度規定。(修正條文第十七條)
- 四、 修正檢驗機構暫停檢驗、停止認證檢驗業務或撤銷、廢止認證資格處分，及其救濟規定。(修正條文第三十九條至第四十五條)

濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法修正

條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
濫用藥物尿液檢驗及醫療機構 <u>認證</u> 管理辦法	濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法	配合毒品危害防制條例第三十三條之一第一項第一款「衛生福利部認證之檢驗及醫療機構」之規定，將本辦法名稱之「認可」二字修正為「認證」；以後之條文或章名將「認可」修正為「認證」者，其理由均同。
修正條文	現行條文	說明
第一章 總則	第一章 總則	章名未修正。
第一條 本辦法依毒品危害防制條例（以下簡稱本條例）第三十三條之一 <u>第三</u> 項規定訂定之。	第一條 本辦法依毒品危害防制條例（以下簡稱本條例）第三十三條之一 <u>第二</u> 項規定訂定之。	本條例第三十三條之一規定：「（第一項）尿液之檢驗，應由下列機關（構）為之：一、衛生福利部認證之檢驗及醫療機構。二、衛生福利部指定之衛生機關。三、法務部調查局、內政部警政署刑事警察局、國防部憲兵指揮部或其他政府機關依法設置之檢驗機關（構）。（第二項）檢驗機構對於前項驗餘尿液檢體之處理，應依相關規定或與委驗機構之約定為之。但合於人體代謝物研究供開發檢驗方法或試劑之用者，於不起訴處分、緩起訴處分或判決確定，經去識別化方式後，得供醫藥或研究機構領用。（第三項）第一項第一款檢驗及醫療機構之認證標準

		、認證與認證之撤銷或廢止及管理等事項之辦法；第二款、第三款檢驗機關（構）之檢驗設置標準，由衛生福利部定之。（第四項）第一項各類機關（構）尿液檢驗之方式、判定基準、作業程序、檢體保管，與第二項驗餘檢體之處理、領用及其他相關事項之準則，由衛生福利部定之。」為本辦法訂定之法源依據，爰予明定。
第二條 本辦法之執行機關為衛生福利部（以下簡稱本部）食品藥物管理署。	第二條 本辦法之執行機關為衛生福利部（以下簡稱本部）食品藥物管理署。	本條未修正。
第二章 審議會及實地評鑑委員	第二章 審議委員會及實地評鑑委員	因中央行政機關組織基準法第六條第一項第三款，已就「委員會」之組織明文定義，為避免混淆，爰將本章章名中之「審議委員會」修正名為「審議會」。
第三條 本部為辦理濫用藥物尿液檢驗及醫療機構(以下簡稱檢驗機構)之 <u>認證</u> 與管理，設檢驗機構 <u>認證</u> 審議會（以下簡稱審議會）。	第三條 本部為辦理濫用藥物尿液檢驗及醫療機構(以下簡稱檢驗機構)之認可與管理，爰設檢驗機構認可審議會（以下簡稱審議會）。	文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。
第四條 審議會之任務如下： 一、檢驗機構 <u>認證</u> 政策之諮詢。 二、檢驗機構 <u>認證</u> 作業程序之審議。 三、檢驗機構 <u>認證</u> 、績效監測結果及實地	第四條 審議會之任務如下： 一、檢驗機構認可政策之諮詢 <u>事項</u> 。 二、檢驗機構認可作業程序之審議 <u>事項</u> 。 三、檢驗機構認可、績效監測結果及實地	一、文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。 二、為明確行政處分之效果，爰第四款「中止」修正為「停止認證檢驗業務」；以後之條文或章名將「中止

<p>評鑑報告之審議。</p> <p>四、<u>檢驗機構停止認證檢驗業務、認證資格撤銷、廢止及申復之審議。</u></p> <p>五、其他有關檢驗機構<u>認證之審議。</u></p>	<p>評鑑報告之審議<u>事項。</u></p> <p>四、<u>檢驗機構認可資格之中止、撤銷、廢止及申復之審議事項。</u></p> <p>五、其他有關檢驗機構<u>認可之審議事項。</u></p>	<p>」修正為「<u>停止認證檢驗業務</u>」者，其理由均同。</p>
<p>第五條 審議會置委員九人至十五人，其中一人為召集人，一人為副召集人，由本部部長就毒品分析、醫學、藥學及法律相關人員聘任之。</p> <p><u>前項委員任期二年，得續聘之；任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</u></p>	<p>第五條 審議會置委員九人至十五人，其中一人為召集人，一人為副召集人，<u>任期二年</u>，由本部部長就毒品分析、醫學、藥學及法律<u>等</u>相關人員聘任之。</p>	<p>增訂審議會委員續聘及性別比例之規定。</p>
<p>第六條 審議會置執行秘書一人，幹事一人至三人，由執行機關就現職人員中派兼之。</p>	<p>第六條 審議會置執行秘書一人，幹事一人至三人，由執行機關就現職人員中派兼之。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第七條 審議會會議，每年至少召開一次，必要時得召開臨時會議。</p>	<p>第七條 審議會會議，每年至少召開一次，必要時得召開臨時會議。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第八條 審議會會議，由召集人為主席，召集人未能出席時，由副召集人為主席；召集人及副召集人均未能出席時，由出席委員互推一人為主席。</p> <p>全體委員應有過半數出席，始得開會；表決時，應有出席委員過半數同意。</p>	<p>第八條 審議會會議，由召集人為主席，召集人未能出席時，由副召集人為主席；召集人及副召集人均未能出席時，由出席委員互推一人為主席。全體委員應有過半數出席<u>時</u>，始得開會；表決時，應有出席委員過半數同意。</p>	<p>增列第二項，將現行條文之委員出席人數及表決相關規定，予獨立移列，以資明確。</p>
<p>第九條 審議會委員為無</p>	<p>第九條 審議會委員為無</p>	<p>本條但書內容為機關內部</p>

給職。	給職。 <u>但外聘委員得依規定支給出席費。</u>	事項，法令已有明定，故予刪除。
<p>第十條 執行機關得聘請實地評鑑委員，執行實地評鑑工作。實地評鑑委員應熟悉<u>認證</u>相關規定，參加執行機關辦理之訓練，及提交實地評鑑報告。</p> <p>實地評鑑委員任期三年，得續聘之。</p> <p>實地評鑑委員，得依規定支給相關費用。</p>	<p>第十條 執行機關得聘請實地評鑑委員，執行實地評鑑工作。實地評鑑委員應熟悉認可相關規定，參加執行機關辦理之訓練，<u>以及提交實地評鑑報告。</u></p> <p>實地評鑑委員任期三年，得<u>連續聘任</u>之。</p> <p>實地評鑑委員得依規定支給相關費用。</p>	第一項文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。
第三章 <u>認證</u> 及管理	第三章 認可及管理	章名修正，理由同本辦法名稱之修正說明。
<p>第十一條 檢驗機構得填具申請書，並檢附下列文件、資料，向執行機關申請<u>認證</u>：</p> <p>一、<u>機構合法設立證明</u>影本。</p> <p>二、機構組織、人員及管理資料：</p> <p>(一) 組織架構、權責劃分及相互關係。</p> <p>(二) 職務表及人員資格總表。</p> <p>(三) 檢驗機構人員資格及其學、經歷證明影本。</p> <p>(四) <u>檢驗機構文件、資料</u>管理規定。</p> <p>三、<u>檢驗品質</u>手冊。</p>	<p>第十一條 檢驗機構符合<u>濫用藥物尿液檢驗作業準則</u>之規定者，得填具申請書，並檢附下列文件、資料，向執行機關提出<u>認可</u>申請：</p> <p>一、機構合法設立文件影本。</p> <p>二、機構組織、人員及管理資料。<u>其內容應包括下列各項</u>：</p> <p>(一) 組織架構、權責劃分及相互關係。</p> <p>(二) 職務表及人員資格總表。</p> <p>(三) 檢驗機構人員資格及其學經歷證明<u>文件</u>影本。</p> <p>(四) 文件管理規定。</p>	<p>一、第一項文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。</p> <p>二、近年濫用藥物之種類日益繁多，且新興藥物之發現極其迅速，逐項認證之作法尚難滿足委託檢驗之需求。爰參據「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第十八條之藥物及代謝物品項，修正檢驗機構於具備至少九種藥物或代謝物之檢驗能力後，得予該機構認證，俾利檢驗資源之增進。</p> <p>三、增訂第一項第四款及第三項之規定，以與目前受理檢驗機構認證申請案之審查實務相符。</p>

<p>四、<u>儀器設備清單</u>。</p> <p>五、<u>濫用藥物尿液檢驗作業準則第十八條第一項規定</u>中，至少九種藥物或代謝物之方法確效研究資料。</p> <p>六、其他執行機關指定之文件、資料。</p> <p>申請文件、資料不齊備，且得補正者，執行機關應通知其限期補正；屆期未補正者，不予受理。</p> <p>前項文件、資料齊備者，執行機關應送交前條實地評鑑委員先行書面審查。</p>	<p>三、品質手冊。</p> <p>四、申請認可檢驗項目之方法確效研究資料。</p> <p>五、其他經執行機關要求之文件。</p> <p>申請文件不符規定者，執行機關應令其限期補正，屆期未補正者，應重行申請。</p>	
<p>第十二條 檢驗機構應於前條第三項書面審查通過後六個月內，就前條第一項第五款提出之藥物或代謝物，完成執行機關三次績效監測及實地評鑑。</p> <p>績效監測，應包括陰性尿液檢體、添加已知濃度待測藥物陽性尿液檢體及含有接近待測藥物或其代謝物閾值濃度之陽性尿液檢體。</p> <p>績效監測之正確率應達百分之九十以上，並不得有偽陽性結果出現，其中待測藥物之定量值與執行機關標定值差距在百分之</p>	<p>第十二條 檢驗機構申請文件符合規定者，應在六個月內接受三次績效監測及一次實地評鑑。</p> <p>績效監測應含陰性尿液檢體、添加已知濃度待測藥物陽性尿液檢體及含有接近待測藥物或其代謝物閾值濃度之陽性尿液檢體。績效監測之正確率應達百分之九十以上，並不得有偽陽性結果出現，其中待測藥物之定量值與執行機關標定值差距在百分之二十或二個標準差之內者，應達百分之八十以上，且不得有與標定值差距達百分之五十</p>	<p>一、明定檢驗機構申請認證，應完成至少九項藥物或代謝物之績效監測。</p> <p>二、因本次修正，係將現行依檢驗項目認可改為依機構認證，且於第一項規定認證時應完成至少九項藥物或代謝物之績效監測，現行條文第三項已無規定之必要，爰予刪除。</p> <p>三、增訂第三項及第四項，將現行條文第二項之績效監測正確率基準及績效監測未通過者之後續處置，予分別獨立移列；現行條文第四項項</p>

<p>二十或二個標準差之內者，應達百分之八十以上，且不得有與標定值差距達百分之五十以上。</p> <p><u>績效監測未達前項基準者</u>，應於改進缺失後另進行三次績效監測。</p> <p>實地評鑑，依濫用藥物尿液檢驗認證機構實地評鑑<u>相關規定</u>進行；<u>未通過實地評鑑者</u>，應於改進缺失後，另進行一次實地評鑑。</p>	<p>以上。<u>未通過前述標準者</u>，應於改進缺失後另進行三次績效監測。</p> <p><u>藥物有濫用流行之虞，且績效監測檢體配製不易者</u>，經執行機關公告該藥物之名稱及檢驗項目，得免除第一項之三次績效監測。</p> <p>實地評鑑，依<u>本部濫用藥物尿液檢驗認可機構實地評鑑指引</u>之內容進行，<u>未通過實地評鑑者</u>，應於改進缺失後另進行一次實地評鑑。</p>	<p>次遞移，以資明確。</p> <p>四、第五項文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。</p>
	<p>第十二條之一 依前條第三項免除績效監測者，申請之檢驗機構應提供使用外購驗證參考物質之能力證明文件。</p> <p>前項文件應提供至少五組檢驗結果及圖譜等原始數據，並檢附驗證參考物質之來源、購買日期、有效期限及檢驗範圍等資料。</p> <p>無法購得第一項外購驗證參考物質，且提出證明者，得以與不同實驗室間之比對結果資料取代第一項之文件。</p> <p>無法取得第一項能力證明文件及前項比對結果資料，且提出佐證者，得以三份檢驗結果為陽性之報告取代之。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、因本次修正，係將現行依檢驗項目認可改為依機構認證，本條已無規定之必要，爰予刪除。</p>

<p>第十三條 檢驗機構通過<u>前條</u>績效監測及實地評鑑，經審議會審議通過者，由本部核發<u>認證證明書</u>，並將其機構名稱、認證編號，公開於執行機關網站(以下簡稱網站)。</p> <p>檢驗機構應將前項<u>認證證明書</u>，懸掛於機構內明顯處。</p>	<p>第十三條 檢驗機構通過績效監測及實地評鑑，<u>並</u>經審議會審議通過後，由本部發給認可證書。</p> <p>第十四條 檢驗機構應將認可證書懸掛於機構內明顯處。</p>	<p>一、本條係由現行條文第十三條及第十四條合併修正。</p> <p>二、明定執行機關網站公開之認證檢驗機構資訊，供委託檢驗機構查詢。</p> <p>三、文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。</p> <p>四、現行條文第十四條，移列為修正條文第二項。</p>
<p>第十四條 檢驗機構之機構名稱、地址、負責人、檢驗負責人、專責品管人員、初步檢驗方法、確認檢驗方法或檢驗儀器之變更，應檢具相關文件、資料，於變更後三十日內報執行機關核定；<u>必要時</u>，執行機關得進行實地評鑑。</p> <p>前項地址變更，涉及檢驗儀器放置地點之異動者，應先向執行機關提報搬遷之檢驗儀器、時程、地址及地理位置簡圖；執行機關應將搬遷時程於網站公告之。</p> <p>前項變更完成後，應經執行機關核定，始得進行檢驗。</p>	<p>第十五條 檢驗機構之機構名稱、地址、負責人、檢驗負責人、專責品管人員、初步檢驗方法、確認檢驗方法或檢驗儀器之變更，應檢具相關文件、資料，於變更後三十日內報請執行機關核定，執行機關<u>必要時</u>得進行實地評鑑。</p> <p>前項地址變更，涉及檢驗儀器放置地點之異動者，應先向執行機關提報搬遷之檢驗儀器、時程、地址及地理位置簡圖；執行機關應將搬遷時程於網站公告之。</p> <p>前項變更完成後，應經執行機關核定，始得進行檢驗。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項酌作文字修正。</p>
<p>第十五條 檢驗機構經<u>認證</u>後，每三個月應接受執行機關績效監測，<u>不得規避、妨礙或拒絕</u>。</p>	<p>第十六條 檢驗機構經認可後，每三個月應接受執行機關績效監測<u>一次</u>，<u>測試結果</u>之正確率</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。</p>

<p><u>績效監測</u>之正確率應達百分之九十以上，且不得有偽陽性結果出現，其中連續二次測試待測藥物之定量值與參與檢驗機構平均值差距在百分之二十或二個標準差之內者，應達百分之八十以上，且不得連續二次有與平均值差距達百分之五十以上。</p> <p>檢驗機構檢測值超過平均值百分之二十或二個標準差者，不列入平均值之計算。</p>	<p>應達百分之九十以上，且不得有偽陽性結果出現，其中連續二次測試待測藥物之定量值與參與檢驗機構平均值差距在百分之二十或二個標準差之內者，應達百分之八十以上，且不得連續二次有與平均值差距達百分之五十以上。檢驗機構檢測值超過平均值百分之二十或二個標準差者，不列入平均值之計算。</p> <p><u>依第十二條之一規定，以外購驗證參考物質能力證明文件、不同實驗室間之比對結果資料或三份陽性檢驗結果報告取代績效監測者，於取得認可後，每三個月應更新其文件、資料或報告。</u></p>	<p>三、認證檢驗機構定期接受績效監測，乃依強制性之義務規定。為使該等機構得以清楚履行該義務，爰酌修第一項規定，使之明確。</p> <p>四、因本次修正，係將現行依檢驗項目認可改為依機構認證，現行條文第二項已無規定之必要，爰予刪除。</p> <p>五、增訂第二項及第三項，將現行條文第一項之績效監測正確率基準及正確率計算之平均值採納規定，予分別獨立移列。</p>
<p>第十六條 執行機關每三個月對檢驗機構之績效監測，至少應含十個尿液檢體。</p>	<p>第十七條 執行機關每三個月對檢驗機構之績效監測，至少應含十個尿液檢體。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第十七條 <u>委託檢驗機構</u>（以下簡稱<u>委驗機構</u>）送往檢驗機構之<u>尿液</u>檢體，應包括<u>占總檢體數百分之五</u>以上之盲績效監測檢體。</p> <p><u>前項盲績效監測檢體，應包括約百分之八十之陰性檢體，其餘為陽性檢體，且陽性檢體以待測藥物為主；其</u></p>	<p>第十八條 <u>委驗機構前三個月送往檢驗機構之檢體，應包括佔總檢體數百分之三</u>以上之盲績效監測檢體；<u>三個月後送驗之檢體，應包括百分之一</u>以上之盲績效監測檢體，且其中約<u>百分之八十</u>為陰性尿液檢體。陽性尿液檢體以待測藥物為主，<u>待測藥物濃度</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、提高盲績效監測之檢體比例下限至<u>百分之五</u>，以有效監督檢驗機構。</p> <p>三、考量部分待測藥物於尿液檢體易衰退降解，盲績效監測檢體之濃度倘予設限，易生爭議，爰刪除現行條文濃度相關規定。另</p>

<p><u>監測，以定性結果判定之。</u></p>	<p><u>應介於閾值之一點五倍至二倍之間，且其結果判定以陽性及陰性為主。</u></p>	<p>現行條文監測檢體陰性比例及結果判定規定，予獨立移列為第二項，以資明確。</p>
<p>第十八條 <u>委驗機構發現盲績效監測結果有錯誤時，應通知檢驗機構及執行機關；檢驗機構應於接獲通知十日內，以書面向執行機關說明理由。</u></p>	<p>第十九條 <u>委驗機構發現盲績效監測結果有錯誤時，應通知檢驗機構及執行機關。檢驗機構應於接獲通知十日內，以書面向執行機關說明理由。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、酌作文字修正。</p>
<p>第十九條 <u>檢驗機構經實地評鑑、績效監測、盲績效監測發現有缺失者，執行機關應通知其限期改善。</u> <u>前項改善內容，應包括缺失說明、矯正及預防措施；其缺失為檢驗技術或方法失誤者，應將原執行績效監測或盲績效監測結果有缺失之檢體批次，重新檢驗。</u> <u>前項說明、措施及重新檢驗之品管資料，檢驗機構應於第一項期限內，以書面向執行機關提出。</u></p>	<p>第二十條 <u>執行機關對於檢驗機構實地評鑑、績效監測、盲績效監測及其他項目之缺失，應令其於限期內完成改善；必要時，得暫停其某項檢驗，並再進行實地評鑑。</u> <u>檢驗機構於採取修正及預防措施後，若為檢驗技術或方法失誤，需將錯誤之績效監測或盲績效監測檢體批次全部重新檢驗，該批檢體所有品管資料應提送執行機關，並提出說明及改進情形報告。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、令暫停檢驗屬行政處分，爰將部分條文規定移列至第三十九條。 三、增訂項次及酌修其文字內容，提高規範之明確性。</p>
<p>第二十條 <u>檢驗機構經認證後，執行機關得隨時派員再進行實地評鑑，檢驗機構不得規避、妨礙或拒絕。</u></p>	<p>第二十一條 <u>檢驗機構經認可後，執行機關得隨時派員再進行實地評鑑，檢驗機構不得拒絕。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。 三、增列檢驗機構不得規避及妨礙執行機關實地評鑑之規定。</p>
<p>第二十一條 <u>檢驗機構之績效監測不符第十五條</u></p>	<p>第二十二條 <u>檢驗機構之績效監測不符第十六條</u></p>	<p>一、條次變更。 二、績效監測之規定已移</p>

<p>規定或實地評鑑不合格者，應於接獲通知五日內，向執行機關提出說明及改進情形報告。</p>	<p>規定或實地評鑑不合格者，應於接獲通知五日內向執行機關提出說明及改進情形報告。</p>	<p>列為第十五條，爰配合修正。</p>
<p>第二十二條 檢驗機構應於收件後，依委驗機構指定之項目儘速檢驗，並於十四日內送出檢驗報告。</p> <p>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核定及簽署。</p> <p>檢驗報告至少應包括<u>認證證明書</u>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、最低可定量濃度及其他相關資料。</p>	<p>第二十三條 檢驗機構應於收件後，依委驗機構指定之項目儘速檢驗，並於十四日內送出檢驗報告。初步檢驗或確認檢驗結果應先經專責品管人員確認，檢驗報告並應經檢驗負責人簽核或簽署。</p> <p>檢驗報告至少應含認可證書編號、尿液檢體編號、藥物之閾值、檢出或未檢出之藥物，並註明所採用之檢驗方法、最低可定量濃度等資料。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、增訂第二項，將現行條文第一項檢驗報告產出之規定移列之，並為文字酌修。</p> <p>三、現行條文第二項，予項次遞移並為文字酌修。</p> <p>四、第三項文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。</p>
<p>第二十三條 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。</p>	<p>第二十四條 檢驗機構受理未經認可之檢驗項目時，應於檢驗報告中註明，並留存檢驗方法評估及相關檢驗結果資料備查。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、因本次修正，將現行依檢驗項目認可改為依機構認證，爰予修正檢驗報告註明事項之規定，並明定資料保存義務。</p>
<p>第二十四條 檢驗機構不得將尿液檢體再委託其他檢驗機構代驗。但經委驗機構及執行機關同意者，不在此限。</p>	<p>第二十五條 檢驗機構不得將尿液檢體再委託其他檢驗機構代驗，但經委驗機構及執行機關同意者，不在此限。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌作文字修正。</p>
<p>第二十五條 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。</p>	<p>第二十六條 檢驗機構應將每月檢測尿液檢體項次結果資料，於次月十日前，依規定格式彙送執行機關備查。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌修文字規定，以與現行檢驗機構彙送檢驗結果予執行機關備查之實務操作</p>

		相符。
第二十六條 執行機關得委由相關機關(構)辦理績效監測及實地評鑑作業。	第二十七條 執行機關得委託相關機關(構)辦理績效監測及實地評鑑作業。	一、條次變更。 二、因執行機關進行績效監測及實地評鑑工作，係將監測檢體配製及行政庶務交由其他機關(構)辦理，其均屬勞務之性質，而未涉公權力之委託，爰修正「委託」用詞，以資明確。
第四章 人員設置	第四章 人員設置	章名未修正。
第二十七條 檢驗機構應指定檢驗負責人，負責管理濫用藥物尿液檢驗事宜。 檢驗負責人應具備下列資格條件之一： 一、具有博士學位，主修分析化學或其他相關之自然科學，且具一年以上之實務經驗。 二、具有碩士學位，其大專或研究所主修分析化學或其他相關之自然科學，且具三年以上之實務經驗。 三、大學或專科學校化學或其他相關自然科學之科系畢業，且具五年以上之實務經驗。 檢驗負責人之職責如下： 一、確保檢驗機構具有足夠已訓練及有經	第二十八條 檢驗機構應指定檢驗負責人，負責管理濫用藥物尿液檢驗事宜。 檢驗負責人應具備下列資格條件之一： 一、具有博士學位，主修分析化學或其他相關之自然科學，且具一年以上之實務經驗。 二、具有碩士學位，其大專或研究所主修分析化學或其他相關之自然科學，且具三年以上之實務經驗。 三、大學或專科學校化學或其他相關自然科學之科系畢業，且具五年以上之實務經驗。 檢驗負責人之職責如下： 一、確保檢驗機構具有足夠已訓練及有經	一、條次變更。 二、考量實務上檢驗負責人需核定檢驗報告，爰酌作文字修正。

<p>驗之人員，以執行濫用藥物之檢驗工作，並負責內部人員之在職訓練、工作量之審核及技術之確認。</p> <p>二、確保檢驗機構具有完整之標準作業程序，審核該程序之修訂並記錄其日期。</p> <p>三、訂定及執行品質保證計畫。</p> <p>四、督導品質管制及尿管尿液測試之執行。</p> <p>五、確保檢驗系統及每一批檢驗之準確度並記錄之。</p> <p>六、<u>核定及簽署</u>檢驗報告。</p> <p>七、有未符合品質管制系統之規定時，採取必要之修正及預防措施並記錄之。</p>	<p>驗之人員，以執行濫用藥物之檢驗工作，並負責內部人員之在職訓練、工作量之審核及技術之確認。</p> <p>二、確保檢驗機構具有完整之標準作業程序，審核該程序之修訂並記錄其日期。</p> <p>三、訂定及執行品質保證計畫。</p> <p>四、督導品質管制及尿管尿液測試之執行。</p> <p>五、確保檢驗系統及每一批檢驗之準確度並記錄之。</p> <p>六、<u>簽核或簽署</u>檢驗報告。</p> <p>七、有未符合品質管制系統之規定時，採取必要之修正及預防措施並記錄之。</p>	
<p>第二十八條 檢驗機構應指定專責品管人員，確認所有資料及品管結果。</p> <p>專責品管人員應具備下列資格條件之一：</p> <p>一、具有博士學位，主修分析化學或其他相關之自然科學，且具一年以上之檢驗實務經驗。</p> <p>二、具有碩士學位，其大專或研究所主修</p>	<p>第二十九條 檢驗機構應指定專責品管人員，<u>以</u>確認所有資料及品管結果。</p> <p>專責品管人員應具備下列資格條件之一：</p> <p>一、具有博士學位，主修分析化學或其他相關之自然科學，且具一年以上之檢驗實務經驗。</p> <p>二、具有碩士學位，其大專或研究所主修</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌作文字修正。</p>

<p>分析化學或其他相關之自然科學，且具二年以上之檢驗實務經驗。</p> <p>三、大學或專科學校化學或其他相關自然科學之科系畢業，且具三年以上之檢驗實務經驗。</p>	<p>分析化學或其他相關之自然科學，且具二年以上之檢驗實務經驗。</p> <p>三、大學或專科學校化學或其他相關自然科學之科系畢業，且具三年以上之檢驗實務經驗。</p>	
<p>第二十九條 檢驗機構人員應<u>接受</u>在職訓練，並具備所擔任工作之技術。</p>	<p>第三十條 檢驗機構人員應受有<u>相當之</u>訓練，並具所擔任工作<u>必備之</u>技術。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌修檢驗機構人員應受訓練之規定，以資明確。</p>
<p>第三十條 檢驗機構應就檢驗負責人、品管人員、檢驗人員及其他人員，<u>置</u>職務代理人，並應就其職務代理情形，<u>製</u>作書面紀錄。</p>	<p>第三十一條 檢驗機構檢驗負責人、品管人員、檢驗人員及其他人員<u>均</u>應設有職務代理人，並應就其職務代理情形製<u>作</u>書面紀錄。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌作文字修正。</p>
<p>第三十一條 檢驗機構應設置人事資料檔案，其內容至少包括學經歷、訓練紀錄、考核紀錄及現任工作簡述。</p>	<p>第三十二條 檢驗機構應設置人事資料檔案，其內容<u>應</u>至少包括學經歷、訓練紀錄、考核紀錄及現任工作簡述。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌作文字修正。</p>
<p>第五章 設施及維護</p>	<p>第五章 設施及維護</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>第三十二條 檢驗機構之設施，應符合相關法令規定。電器設備應適當接地，並應有抽氣櫃、滅火器、緊急淋浴設備、洗眼裝置及其他保障檢驗人員之安全設施，並應定期評估其功能。</p>	<p>第三十三條 檢驗機構之設施，應符合相關法令規定。電器設備應適當接地，並應有抽氣櫃、滅火器、緊急淋浴設備、洗眼裝置及其他保障檢驗人員之安全設施，並應定期評估其功能。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第三十三條 檢驗機構之水電、照明、溫溼度、空間規劃、設備與安全性及其他環境條件，應</p>	<p>第三十四條 檢驗機構之水電、照明、溫溼度、空間規劃、設備與安全性及其他環境條件，應</p>	<p>條次變更。</p>

符合檢驗需求，對於影響檢驗結果之環境因子應加以監測並記錄之。	符合檢驗需求，對於影響檢驗結果之環境因子應加以監測並記錄之。	
第三十四條 檢驗機構應有隔離管制之尿液檢體儲存區、檢驗區及紀錄儲存區。	第三十五條 檢驗機構應有隔離管制之尿液檢體儲存區、檢驗區及紀錄儲存區。	條次變更。
第三十五條 檢驗機構應訂定檢驗所需各項儀器之操作、維修與校正標準作業程序，及保存執行紀錄。	第三十六條 檢驗機構應訂定檢驗所需各項儀器之操作、維修及校正標準作業程序， <u>以及其相關執行紀錄。</u>	一、條次變更。 二、本條酌作文字修正，以資明確。
第三十六條 檢驗機構應訂定天平、溫度計、移液管、定量瓶 <u>及其他</u> 量測設備之校正作業程序； <u>其內容包括</u> 校正方法、校正頻率、合格範圍，及不合格之限制使用 <u>與</u> 修正措施。	第三十七條 檢驗機構應訂定天平、溫度計、移液管、定量瓶等量測設備之校正作業程序， <u>明定</u> 校正方法、校正頻率、合格範圍， <u>以及</u> 不合格之限制使用及修正措施。	一、條次變更。 二、本條酌作文字及標點符號修正。
第六章 文件及檔案管理	第六章 文件及檔案管理	章名未修正。
第三十七條 檢驗機構應訂定文件管制程序，規範相關文件之 <u>製作</u> 、修正、定期審查、分發管制及建檔保存與檢驗相關之文件及紀錄， <u>並</u> 應保存二年以上； <u>必要時</u> ，得視委驗機構需要予以延長。	第三十八條 檢驗機構應訂定文件管制程序，規範相關文件之 <u>訂定</u> 、修正、定期審查、分發管制及建檔保存。 <u>與</u> 檢驗相關之文件及紀錄，應保存二年以上，並得視委驗機構需要予以延長保存期限。	一、條次變更。 二、本條酌作文字及標點符號修正。
第三十八條 檢驗機構應設相關檔案， <u>其內容</u> 包括人事資料、檢體監管紀錄表、品質手冊、品質管制與品質保證紀錄、所有檢驗原始資料、檢驗報告、實地評鑑、 <u>績效</u> 監測報告、電	第三十九條 檢驗機構應設相關檔案， <u>至少</u> 包括人事資料、檢體監管紀錄表、品質手冊、品質管制與品質保證紀錄、所有檢驗原始資料、檢驗報告、實地評鑑及績效監測報告、電腦列印	一、條次變更。 二、本條酌作文字修正。

<p>腦列印之資料及其他相關文件、資料，並妥善保存。</p>	<p>之資料等，並保存之。</p>	
<p>第七章 <u>停止檢驗、認證</u> <u>暫停、撤銷及廢止</u></p>	<p>第七章 認可之<u>中止</u>、<u>撤銷</u>及廢止</p>	<p>章名修正，理由乃同本辦法名稱與第四條之修正說明，及增列暫停檢驗處分之規定至本章之故。</p>
<p>第三十九條 檢驗機構有下列情形之一者，執行機關得令其暫停全部或一部之檢驗項目至完成改善止：</p> <p>一、檢驗機構有第十九條第一項之缺失。</p> <p>二、檢驗機構未執行檢驗方法之確效或年度再驗證，或其執行內容不齊備。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、檢驗機構有第十九條第一項之缺失、未執行檢驗方法之確效或年度再驗證，將危及檢驗項目之檢驗品質，爰列為得令檢驗機構暫停檢驗之要件。</p>
<p>第四十條 檢驗機構有下列情形之一者，<u>執行機關得停止其執行認證檢驗業務</u>一個月至六個月，並令其限期改善：</p> <p>一、管理上之缺失，致產生錯誤結果。</p> <p>二、檢驗機構地址遷移，致無法正常運作。</p> <p>三、儀器、設備無法正常運作。</p> <p>四、人員異動，致無法符合本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則之規定。</p> <p>五、無故<u>規避、妨礙</u>或拒絕執行機關之實地評鑑或<u>績效監測</u>，情節輕微。</p>	<p>第四十條 檢驗機構有下列情形之一時，得<u>中止其認可資格</u>一個月至六個月，並令其限期改善：</p> <p>一、<u>管理上之缺失，致產生錯誤結果者</u>。</p> <p>二、檢驗機構地址遷移，致無法正常運作者。</p> <p>三、儀器、設備無法正常運作者。</p> <p>四、人員異動，致無法符合本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則之規定者。</p> <p>五、無故拒絕執行機關之實地評鑑，情節輕微者。</p> <p>六、未依本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業</p>	<p>一、序文文字修正，理由同第四條之修正說明二。</p> <p>二、配合第十五條第一項及第二十條之修正，爰酌修第五款規定，以明確違反之法律效果。</p>

<p>六、未依本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則執行，情節輕微。</p> <p>七、其他違反本辦法之規定，情節輕微。</p>	<p>準則執行，情節輕微者。</p> <p>七、其他違反本辦法之規定，情節輕微者。</p>	
<p>第四十一條 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；<u>停止期間屆滿或期限屆至，並經實地評鑑通過後，得繼續執行認證檢驗業務；未通過前，不得受理委託機構之委託。</u></p>	<p>第四十一條 檢驗機構，於中止認可資格之原因消失後，得申請進行實地評鑑，<u>中止期限屆滿並經實地評鑑通過後，恢復其認可資格；未恢復認可資格前，暫停經中止認可檢驗項目之檢驗。</u></p>	<p>一、文字修正，理由同第四條之修正說明二。</p> <p>二、因前條停止執行認證檢驗業務之原因是否消失，仍待檢驗機構申請實地評鑑後，方得決定，為免誤解，爰為文字修正，以資明確。</p> <p>三、對於認證檢驗機構經令停止執行認證檢驗業務者，明定其停止期間應遵守事項及回復執行之規定。</p>
<p>第四十二條 <u>取得認證之檢驗機構辦理第十一條之申請時，其申請書填具內容或提出之文件、資料有虛偽不實者，撤銷其認證資格。</u></p>	<p>第四十二條 檢驗機構申請文件有虛偽不實之情事時，撤銷其認可資格。</p>	<p>文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。</p>
<p>第四十三條 檢驗機構有下列情形之一者，廢止其認證資格：</p> <p>一、產生偽陽性之檢驗結果，情節嚴重。</p> <p>二、檢驗作業經確定有不法情事。</p> <p>三、無故洩漏因業務知悉他人之秘密。</p> <p>四、<u>經停止執行認證檢驗業務，未依第四十一條規定申請實</u></p>	<p>第四十三條 檢驗機構有下列情形之一時，廢止其認可資格：</p> <p>一、產生偽陽性之檢驗結果，<u>情節嚴重者。</u></p> <p>二、檢驗作業經確定有不法情事者。</p> <p>三、無故洩漏因業務知悉他人之秘密者。</p> <p>四、<u>經中止認可，未依限改善者。</u></p> <p>五、無故拒絕實地評鑑</p>	<p>一、序文文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。</p> <p>二、為明確檢驗機構經第四十條令停止執行認證檢驗業務後，其後續認證資格存續之決定，爰為第四款文字之修正。</p> <p>三、配合第十五條第一項及第二十條之修正，爰酌修第五款規定，</p>

<p><u>地評鑑，或申請後未通過實地評鑑。</u></p> <p>五、<u>無故規避、妨礙或拒絕績效監測或實地評鑑。</u></p> <p>六、<u>未依本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則執行，情節嚴重。</u></p> <p>七、<u>放棄認證資格或歇業。</u></p> <p>八、<u>其他違反本辦法之規定，情節嚴重。</u></p>	<p><u>者。</u></p> <p>六、<u>未依本辦法及濫用藥物尿液檢驗作業準則執行，情節嚴重者。</u></p> <p>七、<u>放棄認可資格或歇業者。</u></p> <p>八、<u>其他違反本辦法之規定，情節嚴重者。</u></p>	<p>以明確違反之法律效果。</p>
<p>第四十四條 <u>檢驗機構有下列情形之一者，執行機關應將所作之處分，以書面通知相關機關：</u></p> <p>一、<u>依第三十九條規定，暫停檢驗。</u></p> <p>二、<u>依第四十條、第四十二條或前條規定，停止認證檢驗業務或撤銷、廢止認證資格。</u></p>	<p>第四十四條 <u>檢驗機構經中止、撤銷或廢止認可資格時，執行機關應即以書面通知相關機關。</u></p>	<p>一、文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。</p> <p>二、為使執行機關應書面通知相關機關，其所作行政處分之情形更臻明確，爰分款明列處分種類及其適用法條。</p>
<p>第四十五條 <u>檢驗機構不服暫停檢驗、停止認證檢驗業務或撤銷、廢止認證資格處分者，得於處分書送達後十五日內，以書面提出申復。</u></p>	<p>第四十五條 <u>檢驗機構不服中止、撤銷或廢止認可資格之處分時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出申復。</u></p>	<p>文字酌修，理由同第四條之修正說明二。</p>
<p>第四十六條 <u>檢驗機構經撤銷或廢止認證資格未滿一年者，不得以同一名稱或就同一處所重新申請認證；其檢驗負責人於二年內不得擔任檢驗機構之檢驗負責人。</u></p>	<p>第四十六條 <u>檢驗機構經撤銷或廢止認可資格未滿一年者，不得以同一名稱或於同一地點重新申請認可，其檢驗負責人於二年內不得擔任檢驗機構之檢驗負責人。</u></p>	<p>文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。</p>
<p>第四十七條 <u>檢驗機構之</u></p>	<p>第四十七條 <u>檢驗機構之</u></p>	<p>一、文字酌修，理由同本</p>

<p><u>認證資格經撤銷或廢止者，主管機關應將機構名稱及所受處分，於網站公開之。</u></p>	<p><u>認可、撤銷或廢止名單，由本部公告之。</u></p>	<p>辦法名稱之修正說明。</p> <p>二、明定於執行機關網站公開經撤銷或廢止之檢驗機構名稱及所受處分之規定。</p>
<p>第八章 附則</p>	<p>第八章 附則</p>	<p>章名未修正。</p>
	<p>第四十八條 本辦法所定文件表單及報表等格式，由執行機關訂定之。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、因相關申請程序已電子化，申請人自依申請網頁所示，循序填列相關資訊，尚無本條為特別規定之必要。</p>
<p>第四十八條 辦理檢驗機構<u>認證</u>及管理所需經費，由執行機關編列年度預算支應。</p>	<p>第四十九條 辦理檢驗機構<u>認可</u>及管理所需經費，由執行機關編列年度預算支應。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、文字酌修，理由同本辦法名稱之修正說明。</p>
	<p>第五十條 本辦法施行前經本部依本條例施行細則第二十條規定認可之檢驗機構，於本辦法施行後無需重新申請認可。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、本條係因應九十二年十二月二十四日本辦法之訂定發布，所定之認可銜接機制。本次修正已無規範必要，爰予刪除。</p>
<p>第四十九條 本辦法自<u>中華民國一百十年七月一日</u>施行。</p>	<p>第五十一條 本辦法自<u>中華民國九十三年一月九日</u>施行。</p> <p><u>本辦法修正條文，除中華民國九十九年五月十一日修正之條文，自九十九年一月一日施行外，自發布日施行。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、本次為全案修正，因本辦法授權依據本條例第三十三條之一於一百零九年一月十五日修正公布，其施行日期由行政院定之，行政院業已定自一百十年七月一日施行，爰配合明定本辦法施行日期。</p>