

精準效率服務 創新的認證實驗室

沈翰祖

種苗改良繁殖場為提升檢測水準，並與國際標準接軌，特依據全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 測試實驗室與ISO/IEC 17025的規範，進行認證實驗室的規劃與申請，認證項目包括基因轉殖作物與病原檢測等項目，但認證的過程卻是許多人辛苦累積的成果，讓我們從頭來看這一路走來的故事………

作物生產的品質與種苗的品質有著密不可分的關係，如果種苗帶有病原或種子純度不佳等因素，將會導致種苗與其產品的品質隨之降低，因此產業上對健康種苗之需求量有逐年增加之趨勢；而且外銷之種苗也漸漸要求我國提出健康種苗之檢測報告或證明。

其次由於全球基因轉殖作物栽培面積逐年明顯增加，根據1996年之ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications) 統計資料顯示，全世界種植基因轉殖作物 (Genetically Modified Crops, 簡稱GM作物) 之面積為170萬公頃，到2011年已達1億6千萬公頃，成長了94倍，以每年平均8%的速度在增加中；GM生物及其產品對生態環境與人體健康所可能產生的衝擊，廣泛的受到世界各國關切並重視。我國也制定植物品種及種苗法以及基因轉殖植物田間試驗管理規範，管理GM作物進出口及相關試驗研究，並針對玉米、大豆、馬鈴薯、油菜、水稻及木瓜等作物，由相關試驗研究單位研發取樣及檢測技術，實際檢測種子或種苗是否為GM作物，並採取適當管理措施。

許多的國家以一些非關稅貿易障礙來保護其國內的相關產業，例如要求輸出國在貨物到達該國港口時進行相關檢測通過後才可放行，若是在國內出口前就做好把關的工作，且檢測單位開出的報告又受到國際承認，如此可大幅減少出口時之運輸時間與倉儲成本。因此，不論是健康種苗或是基因轉殖作物等的檢測結果可供政府單位、種苗業者等監控或內外銷時之需要，均亟需建立一套標準化且具公信力之檢測技術與流程，進而取得符合國際標準的檢測實驗室認證。

在民國95年，時任生物技術課課長的陳駿季博士認為，為了使健康種苗以及基因轉殖作物檢測監測等技術與國際接軌，並使檢測結果報告具有公信力，必須使實驗室的檢測技術與管理制度建立標準作業流程，進而取得符合國際標準的認證。因此他透過農糧署委託計畫的支持，初期邀集臺南區農業改良場、農業試驗所鳳山熱帶園藝試驗分所、花蓮區農業改良場、臺中區農業改良場、農業藥物毒物試驗所等單位組成了「基因轉殖作物檢測聯合實驗室」；而農糧署於95~96年也以計畫補助方式邀請國立中興大學食品暨應用生物科技學系的方繼教授，輔導臺南區農業改良場、農業試驗所鳳山熱帶園藝試驗分所及本場等三個單位進行符合TAF與ISO/IEC 17025規範之實驗室認證規劃與文件撰寫，初期目標先針對國內可能出現之基因轉殖木瓜為檢測標的。

當然，萬事起頭難！陳駿季博士先率領著全課同仁，參加由TAF主辦的訓練課程，包括ISO/IEC 17025的規範、實驗室主管訓練、文件撰寫、內部稽核、量測不確定度評估……等等；而興大方繼教授也以平均每個月一次的頻率協助本場與其他二個單位進行文件撰寫，文件的撰寫這幾個字說來簡單，卻花了我們將近一年的時間！內容到底有多複雜呢？請看……

認證實驗室之文件分為三個階層，若以我國法律層級為例，第一階文件就有如憲法，為所有法律的根本大法；第二階文件又有如各種法律規範；而第三階文件就如法律的施行細則。本場各階文件如下：第一階文件為「品質手冊」。第二階文件為一些管理程序，其中相關管制程序包括：「文件及資料管制程序」、「檢驗作業不符合管制程序」、「記錄管制程序」、「設施與環境管制程序」、「藥品試劑管制程序」、「量測追溯管制程序」、「檢驗方法與不確定評估管制程序」、「量測設備管制程序」、「量測品保管管制程序」、「檢驗結果管制程序」；相關處理程序包括：「顧客抱怨處理程序」、「矯正及預防處理程序」、「樣品管制處理程序」；相關審查程序包括：「委託檢驗申請審查程序」、「管理審查程序」；相關作業程序包括：「採購作業程序」、「委外檢驗執行作業程序」；相關考評程序包括：「顧客服務程序」、「內部稽核程序」、「檢驗人員訓練管理程序」、「盲樣考核程序」。第三階文件為作業標準，目前已建立「溫度監控查驗作業標準」、「實驗室安全作業標準」、「微量天平作業標準」、「微量吸取器作業標準」、「離心機作業標準」、「純水製造作業標準」、「樣品取樣作業標準」、「葉片處理作業標準」、「樣品組織均質機作業標準」、「核酸萃取作業標準」、「全波長光譜偵測儀作業標準」、「聚合酵素鏈鎖反應儀作業標準」、「電泳分析作業標準」、「ELISA讀值分析儀作業標準」、「質體製備作業標準」、「基因轉殖木瓜檢測作業標準」、「基因轉殖大豆檢測作業標準」、「豇豆病毒檢測作業標準」、「蘭花病毒檢測作業標準」、「馬鈴薯病毒檢測作業標準」、「海芋病毒檢測作業標準」、「基因轉殖玉米檢測作業標準」、「瓜類病毒CGMMV檢測作業標準」。

- ①TAF進行實驗室技術現場評鑑 (101年)
②TAF進行實驗室現場評鑑總結會議 (101年)



準」、「十字花科黑腐病檢測作業標準」、「瓜類細菌性果斑病菌檢測作業標準」等...。

夠複雜了吧！這還只是開始而已！一個檢測實驗室除了文件以外，尚需進行管理層面的要求，亦即以管理的手段來達到確保檢測技術無誤、檢測結果正確、檢測品質提升的目的，因此本場生物技術課即以「精準」、「效率」、「服務」、「創新」為我們的品質政策。除了管理面之外，技術面還要確認技術無誤，需要進行檢測能力確認之能力試驗，包括要確認檢測方法、檢測儀器設備、檢測人員等，因此，本場將之分四階段進行，在所有檢測程序中，例如植物核酸的萃取方法、測試所需之植物樣品、聚合酵素連鎖反應 (PCR) 反應引子、所需相關試劑廠牌與使用量及PCR儀器等等，均需經過實驗室測試確認其品質，而反應條件亦須確定其正確性，在每一階段測試中，若發現有錯誤之結果，即進行調整與重新測試，通過後才可以進行下一階段測試，各階段分別為「檢測技術建立」、「儀器與檢測精準度試驗」、「檢測樣品檢出能力試驗」、「能力試驗」等四個執行階段。並累積了無數的管理與技術的紀錄，堆疊起來還真符合「文件撰寫等身」。

接著，真正的考驗到了！要申請TAF生物領域測試實驗室認證的日子到了！在97年時，生物技術課課長已由張義弘先生接任，在他的帶領之下，我們在97年1月勇敢地提出了認證申請，先由TAF生物領域的認證經理來本場省視管理架構、紀錄與文件內容等，提出初步的修正建議，待修正完成後，就由TAF安排現場評鑑，日期定於5月23日！

評鑑的日子終於到了，全課的同仁都抱著顫驚恐懼的心情等待著！那天，TAF派出了三位評審員（主評、副評、技術專家）來本場進行現場評鑑，主評負責與實驗室主管張課長義弘以及品質主管進行實驗室管理系統的訪談，並且檢視相關文件；副評針對管理與技術紀錄、內部稽核紀錄、年度管理審查紀錄等資料進行省視，不時又詢問品質主管與文件管理人員一些執行面的問題；而技術專家則針對實驗室申請之認證技術進行現場實作，他自己帶來基因轉殖木瓜的盲樣樣品，交由實驗室檢驗人員進行檢測，記得那天，那位檢驗人員緊張到肚子不斷發生絞痛，直到評鑑結束為止！他可真是實驗室盡忠職守的好夥伴！在評鑑過程結束後，TAF的評審員針對實驗室的缺失，開出了數件的不符合事項（NCR），需要實驗室限期在2個月內改善並回覆，在三位評審員確認改善完成後，TAF再送給技術（TC）委員審查，再確認改善完成後，終於在7月22日取得了TAF的實驗室認證！

基因轉殖作物檢測聯合實驗室的成員，因為任務需求而有稍許調整，組成了基因轉殖作物檢測小組，由本場邀集農業試驗所（包含鳳山熱帶園藝試驗分所）、桃園區農業改良場、臺南區農業改良場、花蓮區農業改良場、國立中興大學農藝系郭寶錚教授研究室等單位，本小組所建立的檢測技術，均依循前述「檢測技術建立」、「儀器與檢測精準度試驗」、「檢測樣品檢出能力試驗」、「能力試驗」等四個執行階段。因此在本場通過TAF認證後，李課長美娟（時任本場技術服務室副研究員）接獲經濟部標準檢驗局舉辦第九屆全國標準化獎的訊息，認為本場邀集的基因轉殖作物檢測小組所建立之標準化檢測技術，相當符合全國標準化獎舉辦的精神，故極力推薦本場代表參加，又獲得陳前場長國雄（時任本場場長）的鼎力支持，故生物技術課鼓足了勇氣以「基因轉殖植物檢測監測標準化」為題，報名參加團體標準化獎的選拔，第一階段先進行申請文件的書面評選，本場從眾多的申請者中脫穎而出，得以參加第二階段對評審委員的簡報與詢答，而在同年10月13日陳場長國雄率領生物技術課全體同仁與推薦者李課長美娟等人，參加有如金馬獎頒獎典禮的全國標準化獎頒獎典禮，本場是以入圍者的身分坐在台下等待，我們還預備了加油海報與口號！記得那天是由知名的謝震武律師主持，到了頒發團體標準化獎的時刻，第一名是………（空氣有如瞬間凝結一般）………行政院農業委員會種苗改良繁殖場！本場同仁歡聲雷動！由陳場長國雄上台代表領獎，我們終於辦到了！這是榮譽！更是對大家努力的肯定！

97年真是充滿著壓力與喜悅的一年！邁入98年之後，我們期許自己每年都要有新的技術通過TAF的認證，那年提出了馬鈴薯病毒PLRV（馬鈴薯捲葉病毒）、PVS（馬鈴薯病毒S）、PVX（馬鈴薯病毒X）、PVY（馬鈴薯病毒Y）；豇豆病毒CMV（胡瓜嵌紋病毒）、BICMV（黑眼豇豆嵌紋病毒）；蘭花病毒檢測-蘭花CymMV（蕙蘭嵌紋病毒）、ORSV（齒舌蘭輪斑病毒）等的定性檢測增項認證申請，並通過了認證與實驗室年度監督評鑑。



- ①第九屆全國標準化獎之頒獎由時任種苗場場長的
陳國雄先生代表領獎 (97年)
②種苗場員工組成的啦啦隊
③種苗場員工與場長陳國雄先生於頒獎現場合影
④第九屆全國標準化獎之「團體標準化獎」獎狀





99年續由莊研究員淑貞(時任生物技術課代理課長)的努力下，我們又提出了基因轉殖大豆GTS 40-3-2、瓜類病毒CGMMV(胡瓜綠斑嵌紋病毒)之定性檢測增項認證申請，並通過了認證與實驗室年度監督評鑑。雖然莊研究員淑貞當時不是正式的課室主管，但她仍然秉持著生物技術課一貫不畏艱難、努力向前的精神，迎接增項認證的挑戰，結果證明，她做到了！

100年由鍾課長文全的全力推動下，再提出並通過基因轉殖玉米HMG gene(供作內部對照基因)、轉殖品項MON863、EVENT 176、DAS-59122、MIR604、EVENT3272、TC1507、NK603、MON810、BT11、GA21；海芋病毒DsMV(芋頭嵌紋病毒)、TuMV(蕷菁嵌紋病毒)；十字花科黑腐病；西瓜果斑病等定性檢測之TAF增項認證。鍾課長文全全力支持執行TAF認證實驗室的態度，成為所有相關人員最有力的支柱，而且他也是TAF的TC委員，對參與TAF相關活動不遺餘力。這年，也是認證通過滿3年的日子，要接受TAF的延展評鑑，也就是要面對與初次認證申請一樣的嚴格度，當然，我們也通過了！

今年是101年，我們當然要再接再厲，提出了基因轉殖馬鈴薯EH92-527-1品項、大豆DP-305423-1及DP-356043-5轉殖品項；番茄植體嵌紋病毒(ToMV)定性檢測等的增項認證申請。

這個故事還沒有說完……，當美國生產的基因轉殖玉米與大豆及其產製品進口到臺灣時、當我國種苗商外銷種子種苗被對口國要求要提出檢疫或非基因轉殖作物證明時，是否有能力做出一份既準確又符合國際規範的檢測報告？這是本場近年所努力的檢測技術標準化與認證，能提升實驗室的檢測品質，能增進檢測效率，更能協助我國產品提升國際競爭力，讓我們以「精準、效率、服務、創新」為品質目標的認證實驗室為我國種品質來把關，並且結合大家的力量，把這個故事一直寫下去。