

實驗室品質管理對動物疾病防疫之助益

陳薈宇¹

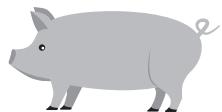


一、前言

隨著全球化的發展，國家與國家之間的疆界透過國際合作逐漸模糊，有些土地的開發已不局限於境內土地，尤有甚者，跨國開發與合作更是日趨頻繁，人類從中獲得更加快速且成本更低的資源。對這個地球上同是生命的各種動物而言，因為近年來氣候變遷及土地過度開發，迫使動物與人類接觸更加密切，也增加了人畜共通傳染病爆發的風險。基於保護人類

與地球，動物疾病防疫的意識在21世紀逐漸提高，並出現了「One World, One Health」共享世界，共享健康的概念。在我國動物防疫由農業部掌理，動植物防疫檢疫署（簡稱防檢署）擬定政策與執行事權，而位於淡水的獸醫研究所（簡稱獸醫所）則肩負起國家級獸醫診斷與研究實驗室。檢驗的物種包含天上飛的、地上走的及水裡游的，如豬、牛、羊、鳥禽及水生動物，甚至是野生動物等；檢驗的項目包含病毒、細菌、寄生蟲及毒物等。

| 註1：農業部獸醫研究所。



各式各樣的病原，每年檢驗的病例數平均7~8萬件，每天執行的檢驗量約300多件。動物疾病檢驗涵蓋多元的物種、樣本種類及檢驗方法，面對龐大的檢驗時程與準確度等壓力，絕非一成不變地接了檢體就拼命地處理就好。為了維護檢驗結果的品質，必須仰賴實驗室管理系統。獸醫所最早於2000年通過財團法人全國認證基金會TAF認證實驗室，目前已有6間實驗室通過認證，符合全球認同的實驗室品質管理系統ISO/IEC 17025的操作規範，認證的檢驗項目達54項且持續增加中。通過認證的實驗室，可減少品質管控風險的出現，也更能保證試驗結果的有效性。

二、即時且正確的診斷有助於防堵疾病擴散

動物生病和人類最大的不同是，動物不會說話且大部分的動物忍耐力也比人類高。家中的狗貓和主人朝夕相處，都不一定能在第一時間發現牠的不舒服，更何況是以十、以百或千計為單位飼養的經濟動物。作為食物供應的經濟動物，等到牧場主人注意到疾病徵兆時，除非是急性病例或猝死，大部分病程已經發展數日。

(一) 牛結節疹

牛結節疹為世界動物衛生組織（World Organization for Animal Health, WOAH）表

列疾病，亦為我國法定甲類動物傳染病。於2020年7月8日傍晚金門縣通報疑似案例，防疫人員隔日立即前往進行剖檢、採樣及預防性撲殺23頭發病的牛隻，獸醫所並於7月10日完成病毒核酸檢測及病理學檢查，確診為我國首例牛結節疹案例。後續防疫人員依據檢驗結果以啟動相對應防疫措施，包含案例場周邊疫調、蚊蟲撲滅及疫苗購置。隔(2021)年4月新北市出現牛結節疹病例時，再次即時確診病毒入侵本島，已儲備的疫苗得以立即實施全面施打，及時遏止了可能造成養牛產業巨大傷害的疫情，至今未再有病例通報。

(二) 非洲豬瘟

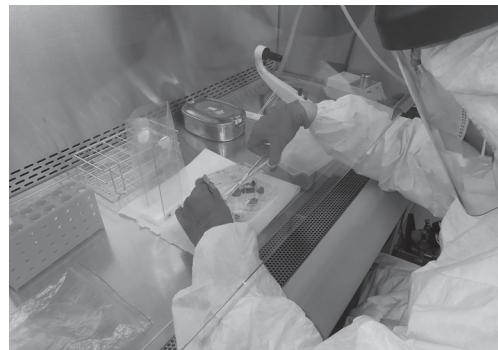
非洲豬瘟為豬的甲類動物惡性傳染病，對豬的致死率極高，且其病毒特性傳播途徑廣、存活時間長、無藥物亦無疫苗。中國大陸於2018年8月份首次通報非洲豬瘟疫情後，亞洲地區接續淪陷，我國政府即時以超前部署精神成立非洲豬瘟中央災害應變中心，並以跨部會總動員的規模執行全國相關檢疫及防疫的工作，放眼亞洲，目前如今只剩下臺灣和日本成功力阻非洲豬瘟病毒入境。雖有驚無險地，在2021年

4月4日新北市萬里海岸出現海漂豬屍體，獸醫所發揮即時且精準的實驗室診斷支援，在24小時內確診為非洲豬瘟核酸陽性，提供防疫人員在最快速的時間內完成疫調及監測，確認國內並無疫情。

(三) 高病原性家禽流行性感冒（禽流感）

於家禽產業方面，產業衝擊最大的傳染病是禽流感，除影響禽肉與蛋品的供應外，同時也潛在威脅人類健康的疑慮。每年冬天至隔年春天爆發禽流感疫情風險較高，一為天氣不穩，二為候鳥飛來臺灣渡冬之時。目前臺灣尚無採用疫苗防疫，且疫苗對防範禽流感的效果有限，也因此病毒蹤跡的監測在禽流感防疫上扮演關鍵性的角色，如疑似病例檢測、野鳥排遺與死亡野鳥檢測與早期預警；案例復養場環境監測試，確保案例場在充分清潔與消毒場區後，可以安全恢復家禽生產，以自災損中儘早恢復生計。

經由以上例子說明，可瞭解到動物不會表達自己生病了，因此實驗室診斷在動物疾病防疫中為至關重要的環節，定期的監測、反覆地執行檢驗，排除陰性病例，揪出陽性



獸醫所每年檢驗的病例數平均7~8萬件，每天執行的檢驗量約300多件。

受感染動物或其副產品，將有助於防堵疾病入侵與擴散。

三、實驗室管理系統維護檢驗結果可信度

許多國家將實驗室認證作為評估實驗室診斷技術的能力，現行受國際公認的實驗室品質管理系統規範ISO/IEC 17025，亦是作為認定「測試與校正實驗室」能力標準之一。ISO/IEC 17025是由國際標準化組織（ISO）和國際電工委員會（IEC）共同制定之，最新一版為2017年版，其內容包含前言、第一章「適用範圍」、第二章「參考資料」、第三章「名詞及定義」、第四章「一般要求事項」、第五章「架構要求事項」、第六章「資源要求事項」、第七章「過程要求事項」及第八章「管理系統要求事項」等8個章節。

規範前3章為序言的部分。第四章「一般要求事項」：實驗室運作需基於

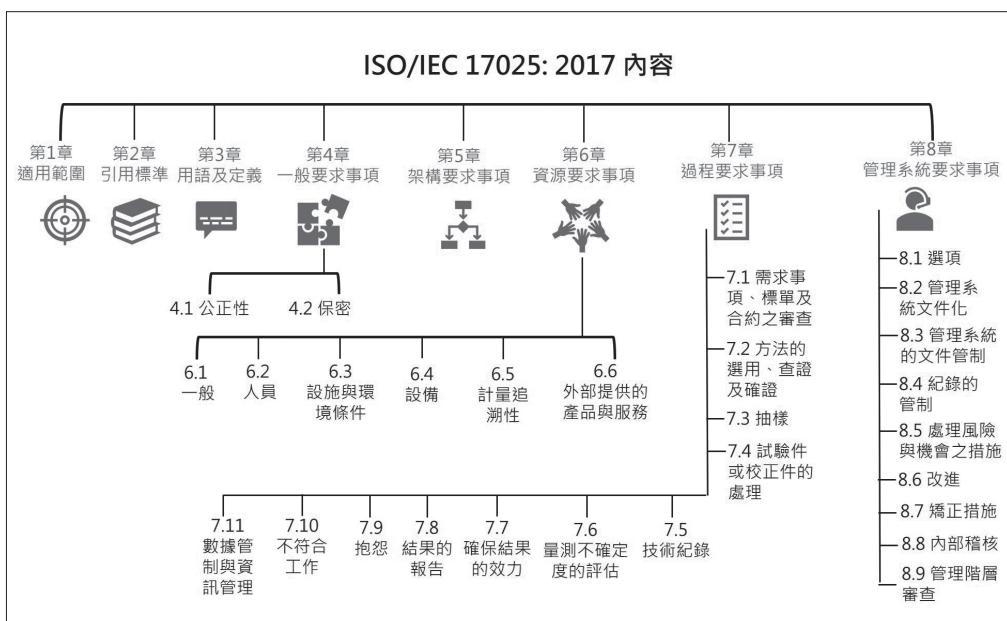
兩個關鍵要素，公正性與保密性。公正性指的是客觀性的存在，表示利益衝突不存在或已予以解決，以致不會對實驗室後續活動產生不利的影響。保密性為透過具法律效力的承諾，保護於實驗室活動中所獲得或產生的資訊。

第五章「架構要求事項」：實驗室須明訂其組織與管理架構，並界定符合自身管理規範要求的實驗室活動範圍。架構包含管理階層之位階與權責，人員和單位之間的職掌、責任與授權關係等。而管理階層應確保系統的有效性、與顧客溝通及其他要求事項的協調。

第六章「資源要求事項」：實驗室應備妥的資源如人力資源（人員遴選、訓練、督導及適任性）、物質資

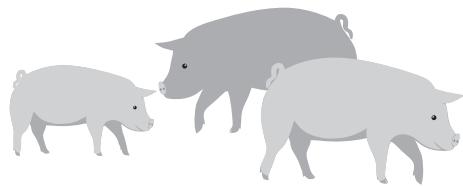
源（設施與環境條件、設備）和技術資源（計量追溯性、外部提供的產品與服務）。並將影響實驗室活動的各項資源，依需求建立審核、維護及／或使用規範。

第七章「過程要求事項」：確保實驗室執行測試與校正的活動能順利進行，從顧客（送檢者）手中接過試驗件或校正件（檢體），至實驗室進行處理及檢驗，到最後的出具報告。所有的過程都應明確建立規範，過程包括需求事項、標單及合約之審查；方法的選用、查證及確證；抽樣；試驗件或校正件的處理；技術紀錄；量測不確定度的評估；確保結果的效力；結果的報告；抱怨；不符合工作；數管制與資訊管理。



ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室能力管理系統規範內容。





第八章「管理系統要求事項」：這一章節的目的就是為了協助實驗室能確實執行上述明訂的規範要求及實驗室品質政策，包含應將管理規範文件化、文件的管制、紀錄管制、處理風險與機會的措施、改進、矯正措施、內部稽核以及管理審查。

事實上，沒有最好的實驗室品質管理系統，僅能透過自身不停地觀察、尋找、修正與預防錯誤，同時在符合ISO/IEC 17025的框架下，制定出最符合實驗室及國家需求的管理系統。在全世界，通過ISO/IEC 17025的要求的認証，讓實驗室測試數據得以受到國際的相互承認與接受，不但具有公信力也使得檢測標準具有一致性。

四、實驗室品質管理為動物疾病防疫省力又省錢

(一) 有效的診斷為防疫政策的強力後盾

動物疾病防疫除仰賴政府每年投注充足的經費與整合各部門資源、產業界的自主配合，更不可或缺的是「有效的診斷」，及早發現可能病例阻斷傳播鏈，並依據疫調態勢，適度調整防疫措施。舉例來說，依據動物傳染病防治條例，目前國內對甲類動物傳染病或重大疾病採取的處置方式為撲殺。1997年臺灣爆發口蹄疫疫

情，全臺各縣市採全面預防注射疫苗，仍於4個月內撲殺300多萬頭豬隻。根據防檢署網站公告每年禽流感撲殺數十萬羽家禽，2015年發生大規模禽流感疫情，全臺總計確診並撲殺900多場禽場，近500萬羽禽隻。假設不幸於檢驗環節出了差錯，代價將是誤殺或者延誤疫情防堵，無論是前者或後者，皆是生命的殞落、人力的耗費與資源成本的浪費。實驗室唯有透過系統化的收件、處理、檢驗及出具報告；診斷技術的選擇、驗證與確效；實驗室資源設備的校正、維護與管理；最終不停地執行品質管理、人員訓練、定期稽核與改進措施等，才能維持「即時且正確診斷」的品質保證目標。

(二) 有效的診斷間接守護民生經濟

自2020年起全球受新冠肺炎疫情肆虐，其源頭究竟從何而來，目前仍眾說紛紜，其中最普遍的假設是來自野生動物，接著還有猴痘、禽流感及新布尼亞病毒等人與動物互相傳播的疾病。關於新冠肺炎這類「全球大流行(Pandemic)」的傳染病，先姑且不論其對衛生醫療、人類生命安全所帶來的災難；對社會與經濟產生的嚴峻考驗，小至家庭與個人生

計，大至企業與國家經濟體系無不備受影響，造成的損失深遠且難以估計。相較於民眾對新冠肺炎的認知與切身之痛，動物疾病疫情，若非有感染人的疑慮，則較少人及媒體在關注。近年來臺灣畜牧業面臨鄰國新興動物疾病的威脅加劇，如非洲豬瘟、豬瘟、非洲馬疫及牛結節疹，這些疾病雖不會危害人體健康，但其直接衝擊整個畜牧產業與食物供應鏈，對民生經濟之影響不亞於一場戰爭。

發生口蹄疫疫情前，臺灣原為豬肉出口國世界排名第二，500 億外銷產值一夕化為烏有。當年總共花費 104 億元用於撲殺、補償、屍體處理、紓困貸款等。養豬產業以及相關產業如飼料、藥品、屠宰加工等也因市場大幅減少而有極大的經濟損失，估算整體損失約新臺幣 1,700 億元。試想已經有疫苗可用的口蹄疫，仍耗

費 23 年才終於於 2020 年宣布為非疫區；若同為豬隻惡性傳染病，且尚無有效疫苗問世的非洲豬瘟不幸入侵臺灣的話，除了養豬產業將蒙受重大損失，連帶影響各個相關產業，甚至影響民生生計。

五、結語

以疾病預防的觀點來說，強化牧場自衛防疫的生物安全觀念、升級設備規格及著力於產業轉型，才是動物疾病防疫的根本之道；然而，對各個廣大的家畜禽水產養殖業而言，被動防堵緊急疾病爆發之能力，如診斷效能與清除患病動物，仍為控制疫病最堅強的一道防線，這一點依然是不爭的事實。為了減少國家及社會成本的支出，提高對動物生命的尊重，診斷實驗室應戮力於維護品質管理系統。藉由系統中的規範幫助實驗室追蹤大量送檢檢體之檢驗進度，並盡可能降低檢驗過程中可能出現的失誤。同時，持續在現有的技術能力基礎上日益精進，向鄰近對我友善之國家及先進國家等相關行政及學術單位，建立各種網絡，與時俱進各項檢測標準與強化行政及各單位連結處理之能力。也隨時瞭解國際間各項家畜禽疾病之現況，讓我們與國際接軌，達到維護人民健康，保護動物健康與福利之明確目標。



實驗室定期辦理人員技術訓練，確保檢驗品質。