

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：研習)

赴新加坡衛生科學局法證科學中心
觀摩認證實驗室規劃設計心得報告

出 國 人	服務機關：法務部調查局
	姓 名：王先庚 ¹ 、銀丕勤 ² 、胡仕雄 ² 、 蒲長恩 ² 、史維中 ³ 、胡興勇 ³
	職 稱：副處長 ¹ 、代科長 ² 、調查專員 ³
出 國 地 區	新加坡
出 國 期 間	95.11.26 ~ 95.11.29
報 告 日 期	95.12.19

赴新加坡衛生科學局法證科學中心 觀摩認證實驗室規劃設計心得報告

目 錄

壹、緣起.....	P. 1
貳、目的.....	P. 1
參、參訪過程.....	P. 3
肆、參訪心得.....	P. 7
伍、建議.....	P. 9

壹、緣起

為執行本局 95 年度「科技蒐證鑑識計畫」中編號第 5 項子計畫『觀摩認證實驗室規劃設計』乙案，經簽准派第六處副處長王先庚率同第一科代科長胡仕雄、第二科調查專員（代理科務）胡興勇、第三科代科長銀丕勤、第四科代科長蒲長恩及資訊室第三科調查專員（代理科務）史維中等共六員（如照片 1）赴新加坡衛生科學局（Health Science Authority；HSA）法證科學中心（Centre for Forensic Science）參訪研習。



照片 1

貳、目的

新加坡衛生科學局法證科學中心（如照片 2）是新加坡唯一的鑑識科學實驗室，該中心早於 1996 年 6 月 27 日即通過美國犯罪實驗室主管協會實驗室認證理事會（American Society of

Crime Laboratory Directors /Laboratory Accreditation Board ;ASCLD/LAB) 之認證，之後每隔5年，即2001年、2006年又通過該協會之複驗，證明該中心之鑑識專業和品質管理一直符合國際標準。此外，該中心又於1999年8月2日獲得新加坡政府頒發之鑑識服務卓越成就獎、2000年5月獲得公共服務管理之卓越成就獎，是一所兼具鑑識專業與品質管理的績優實驗室。



照片 2

在國內外發生了一連串富爭議性的鑑識案件後，本局體認到實驗室認證制度是確保鑑識單位品質的重要方法，同時實驗室接受認證已是不可避免的趨勢，因此開始積極推動實驗室認證工作，惟由於目前國內除了少數從事濫用藥物尿液檢驗之實驗室通過

認證外，尚無其他鑑識單位通過認證，故可供借鏡的範例有限。考量到新加坡衛生科學局法證科學中心有多年接受認證之經驗，以及並無語言上的隔閡，因此選擇該中心前往參訪觀摩，希能吸取認證實驗室規劃設計之相關經驗與技術，供作本局推動認證之參考。

參、參訪過程

本參訪團一行六人於 95 年 11 月 26 日（週日）上午 9 時 15 分搭乘華航 CI-661 班機啟程，同月 29 日（週三）下午 2 時 55 分搭乘華航 CI-662 班機返國，在新加坡參訪研習行程如后：

一、11 月 27 日（週一）：

（一）09:00~10:30—實驗室認證（Laboratory Accreditation）
工作簡報（法證科學中心周修智主任）
（如照片 3）

（二）10:30~11:00—Tea break

（三）11:00~12:30—法證科學中心各單位主管業務簡報

（四）12:30~14:00—午餐

（五）14:00~15:30—參觀法證科學中心實驗室（如照片 4）

（六）15:30~16:00—Tea break

（七）16:00~17:00—座談

（八）17:00—結束

本日行程，首先由法證科學中心主任周修智博士簡報 HSA 的歷史、組織、成員、運作概況及接受認證之經過，隨後參觀各實驗室，並聽取各部門主管的業務介紹，下午則分組至各實驗室內實地了解其工作情形。經深入觀察後發現該實驗室對於標準作業程序（SOP）的執行相當落實，舉凡從

人員進出實驗室、收取檢驗證物、拆封證物、檢驗分析、製作報告等，均詳細記錄人時事地物、作業項目等，甚至於使用何種檢驗儀器、軟體版本均詳細記載，最後完成報告還要經過二層審核簽名；另外值得我們學習的是，每年他們的研究員、檢驗員須有 100 小時以上的教育訓練時數，各實驗室並列有該實驗室人員應該閱讀的書籍目錄。每年美國實驗室認證協會還會寄送測試檢驗物品交給 HSA 進行檢驗，據周主任表示，目前該中心實驗室是評比第一名。



照片 3



照片 4

二、11月28日(週二):

- (一) 09:00~10:30—實驗室資訊管理系統 (Laboratory Information Management System; LIMS) 介紹 (法證科學中心鑑識專員 Nellie Cheng) (如照片 5)
- (二) 10:30~11:00—Tea break
- (三) 11:00~12:00—座談
- (四) 12:00—結束

本日主要介紹 HSA 實驗室資訊管理系統 (Laboratory Information Management System; LIMS)，該中心之 LIMS 系統正面臨轉型，現有之系統版本為 SQL * LIMS 3.1.2，於 Solaris 主機上配置 Oracle 7.2.3 資料庫，主機置於各實驗室 (Hosted in-House)，應用系統為主從式架構 (Client - Server Application)，前端使用 Windows 98 作業系統，維護廠商為 PerkinElmer。該系統能自動計費、追蹤檢測員工工作效率，並能產生檢驗報表，提供客戶端資訊，但因速度慢、使用者操作介面不方便、採用主從式架構及被過時作業系統綁架(無法使用 Windows XP 系統)等因素面臨汰換命運。該中心預計於本(2006)年底進行新系統採購，預算約為新加坡幣 700 萬元至 800 萬元 (折合新台幣約 1 億 4 千萬元至 1 億 6 千萬元)，預期新 LIMS 系統配有實驗室整合科學管理系統 (Laboratory Integrated Scientific Administration System; LISA) 及科學資料整合管理系統 (An Integrated System of Scientific Data Management System; SDMS) 等，能提供安全、易操作、有效率及符合 FDA 標準等需求，並達到少紙化、稽核追蹤、生物訊息登入、網際網路

模組、自動警示通報、易於搜尋、資料文件化及連結所有相關設備等功能。此系統預計三年完成，分階段由各個實驗室逐步建置整合。



照片 5

三、11月29日（週三）：

（一）09:40~11:00—參觀安捷倫科技新加坡分公司（Agilent Technologies）（如照片 6）

（二）12:00—赴樟宜機場搭機返台。

安捷倫公司為一在電子、通訊、生命科學與化學分析等領域富有盛名之量測公司。參觀行程首先由該公司亞太區生命科學與化學分析市場部經理丁再福博士簡報，該公司曾於2001年至2002年嚴重虧損，但積極轉型後，結合應用系統開發於2003年至2004年即因轉型成功而獲利，並與中國大

陸合作編撰中藥藥方檢驗書籍等；隨後至其教育訓練單位參觀，其教育訓練著重在實作，通常於上午進行理論講解，下午則以 1 至 2 人操作 1 部機器為原則，進行實物教學，務期使受訓者熟練儀器。



照片 6

肆、參訪心得

一、瞭解實驗室認證作業 (Laboratory Accreditation)

所謂實驗室認證，依照國際標準組織(International Organization for Standardization; ISO)之定義，是指「對一實驗室有能力進行特定測試之正式認可」。簡單的說，實驗室認證也就是根據預先設定之評估標準，公正客觀的評估實驗室有沒有能力執行一項特定測試，也就是經由周延之管理制度

與技術能力評估，對有能力提供一定品質水準之鑑識服務的實驗室，給予公開發布的正式認可。鑑識實驗室認證的基本內容通常包括：1. 完善的硬體設施、證物儲存庫、電腦化管制流程和檔案庫。2. 完整的採證設備和步驟。3. 獨立、固定之預算。4. 鑑識人員需具備一定之資格、教育訓練、並參與專業學會與研討會。5. 主管與幹部應接受管理訓練。6. 鑑識人員需有標準工作量、所做的鑑定工作需有完整詳細的記錄。7. 各項鑑識工作均需有標準作業程序並制訂成冊。8. 實施內、外標準能力測試。9. 嚴格的門禁管制和保全措施。10. 化學、生物藥品及廢液之處理。

實驗室認證體系之認證程序分為準備、申請、評鑑、認可、維持等五階段，各階段之主要工作如下：1. 準備—申請機構就其相關人員、環境、儀器設備和管理等進行準備。2. 申請—申請機構提出正式申請。3. 評鑑—評鑑小組依據制度審查、現場評鑑、示範操作、人員晤談，以及能力試驗之結果，來決定是否要認可一所實驗室具有專業能力，提供高品質之測試服務。評鑑結果由評鑑小組完成書面評鑑總結報告後，送評鑑技術委員會審查。4. 認可—評鑑技術委員會審查通過後，將報請認證委員會頒發一定年限有效之認可證書，並登錄於認可實驗室名錄。5. 維持—認可實驗室應接受體系安排之定期稽核、不定期稽核、及能力試驗。如認可實驗室未符合體系規定者，依認可實驗室管理辦法中止或撤銷其認可登錄。

二、認識實驗室資訊管理系統（LIMS）

電腦的應用發展由早期的辦公室電腦化、電腦輔助設計／製造、直到電腦整合製造系統。電腦化的快速發展，使辦公人

員、設計人員以及生產管理人員，得以利用整合性電腦系統來提高生產力，降低製造成本。

實驗室內的鑑驗分析人員除了享受電腦化、自動化儀器設備所帶來的便利外，對於法規愈趨嚴格的時代潮流、及儀器分工下所產生的多樣化數據，實驗室經營管理者開始思索，如何藉由電腦系統的幫助來整合實驗室所產生的複雜數據，以及藉由電腦來處理繁雜的報表工作，以提高工作效率。於是實驗室資訊管理系統（Laboratory Information Management System, LIMS）便因此應運而生，它成為解決實驗室數據整合最有效的工具。

鑑識實驗室採用 LIMS 後可提供之效益有：1. 提高檢驗工作效能。2. 縮短內部業務整合時間。3. 提昇檢驗數據及 QA/QC 水準。4. 提昇相關裝置設備、人員、檢測方法、記錄、控制、標準作業程序、最終報告、報告歸檔以及廢樣液等檢驗管理程序，均能符合相關法規要求。5. 提供可多年儲存及查證原始數據及運算處理結果等檢驗文書之能力。6. 提供電腦化標準作業流程，減輕繁瑣文書業務工作量，縮短報告產生時間。7. 提供儀器連線，減少人工重複輸入及轉載之錯誤。8. 提供統一檢驗業務管理，提昇代理人、檢驗業務稽催之功能。9. 提供一個有效儲存、編輯並管理 SOP 之自動化系統。

伍、建議

一、品質是評估鑑識實驗室最重要的指標，唯有透過完善的品質管理與品質保證措施，確保鑑識結果的正確性和可信度，才能真正達到司法公平、公正及提高訴訟效率與品質的目的，而實驗室認證制度可說是確保鑑識單位品質的最好方

法，也因此新加坡衛生科學部法證科學中心才會不計代價的通過相關之認證。目前雖然有許多國際性的鑑識實驗室認證機構可提供認證服務，但索價均甚高，而本局第六處從事鑑定工作多不收取費用（即便如DNA鑑定收費也需繳交國庫），若不獲政府經費補助，實無經濟能力參與國際性的認證措施。因此，我們應尋求向免費或收費較低的認證機構申請認證，以確保鑑識服務品質。在尚未通過認證之前，我們也應根據認證制度的精神和基本要求去提高品質，才能確保鑑識結果的正確性和可信度。但由於認證的操作甚為細緻繁瑣，耗費人力、物力極大，因此，如何在認證又不會耗去太多人力、物力，也是我們要特別留意的。另外，若要確實認證，衡諸新加坡衛生科學部法證科學中心的環境配置，以本局第六處目前的科技大樓，可能僅有部分項目可接受認證，甚望新的科技大樓建置作業能更加快腳步，並朝向全面認證的方向規劃設計。

二、實驗室認證除需投入大量的人力及物力，並要每個同仁均要了解認證的真諦與目的，切實的執行，方能成功。特別是單位首長更要能充分與同仁溝通，務期每位同仁發自內心認同，並著手執行，否則一定不能持久，而且通過認證後，每半年還要進行認證檢測。故建議如要進行認證，先要進行相關教育訓練及充分溝通，並檢視調整現有作業流程，建立標準作業程序，依據認證標準修正現有缺失，方能事半功倍、長長久久。新加坡衛生科學部法證科學中心參與美國犯罪實驗室主管協會實驗室認證理事會認證多年，其經驗甚值借鏡，也是本局可藉認證提昇鑑驗水平的模範，爾後可派不同階層人員前往參訪觀摩。

三、現今的鑑識實驗室中，越來越多的儀器使用電腦控制，或電腦運算，在工作量越來越多而工作人員無法等比例增加的情況下，數據管理儼然成為實驗室的營運的重心。由於電腦的普及使得每個鑑識實驗室或多或少都有使用辦公室輔助的工具，如文書處理、試算表甚至特殊套裝軟體，用來作數據的運算及管理。但是在需要認證的實驗室裏，數據管理有著更嚴肅的挑戰。除了儀器的認證外，方法的認證、人員的訓練、標準操作程序也須要適當的管理，足見需要管理的資訊也不只有數據而已，如此的課題是無法單用辦公室輔助的工具來解決的，其複雜度和廣泛度亦使得建置一個認證體系的操作環境額外的花費心思。實驗室自動化在歐美先進國家推行已有十餘年的歷史，十餘年來，各種分析儀器紛紛由手動進樣進步到自動進樣，可見儀器自動化已明顯主導了實驗室自動化的發展，不但提高了儀器使用的效能，也大量縮短了分析的時間，在分析結果的準確度及精密度上亦有顯著的改進。這次在新加坡衛生科學部法證科學中心及安捷倫公司所瞭解的「實驗室資訊管理系統（LIMS）」，它結合檢驗系統與人員、儀器等系統，收取檢驗申請單、檢驗與出報告一貫作業完成。改善鑑識檢驗流程，使每一筆資料異動皆可追蹤，主管亦可輕易掌握申請單與檢驗人員的工作進度。系統與儀器連線，使用者不必辛苦輸入數據，不添增檢驗人員額外負擔。本局鑑識實驗室若能引進本系統，應可增進實驗室的檢驗準確性與效率，以達成服務司法的目的。但由於該系統價格昂貴（以新加坡法證科學中心擬採購之系統為例，其預算約為新加坡幣 700 萬元至 800 萬元，合新台幣約 1 億 4

千萬元至 1 億 6 千萬元)，購置時，要有整體需求的架構
方利進行，同時也需有多年預算配合，分年執行。