出國報告(出國類別:研究)

# 赴美國國家動物衛生中心參加「獸醫診斷實驗室管理及品保訓練課程」

服務機關:行政院農業委員會家畜衛生試驗所

姓名職稱:許偉誠 助理研究員

派赴國家: 美國

出國期間: 102 年 08 月 02 日至 08 月 18 日

報告日期: 102 年 11 月 14 日

## 摘要

「2013 獸醫診斷實驗室品質管理系統訓練班」係由美國動植物檢疫辦事處(APHIS)主辦,於102年8月3日至8月16日假愛荷華州艾姆斯(Ames)美國國家動物衛生中心(NIAH)舉行。此次訓練課程包含獸醫診斷實驗室品質管理課程及實習,並介紹美國國家動物衛生實驗室網絡架構。共有25位來自歐洲、亞洲、中南美洲及非洲等17個不同國家的國際學員參加。藉由本次研習,使我得以深入瞭解測試領域實驗室之國際標準—ISO/IEC17025相關規範及實務。此外,透過與其他國際學員之交流,分享不同國家在實驗室品質管理之寶貴經驗及其獸醫服務體系架構。未來希望能與OIE參考實驗室合作,參與重要動物疾病診斷技術之能力試驗,強化實驗室之品質管理及診斷能力,與國際接軌。

# 目 次

壹、	目的	4
貳、	行程······	•5
參、	過程	
	課程簡介	7
	一、美國國家動物衛生中心(NCAH)簡介	.8
	二、美國動物衛生實驗室網絡(NAHLN)	10
	三、品質管理系統(QMS)介紹······	12
	四、QMS實習課程:根本原因分析、機智問答與Wet lab······	16
	五、海外動物傳染病(Foreign Animal Disease)調查步驟······	18
肆、	心得與建議事項	20
伍、	附錄(研習照片與課程簡報)	23

## 壹、目的

近年來,由於國際貿易及氣候變遷等因素,各國間動物及其畜產品貿易往來頻繁,促使牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalitis)、禽流感(Avian Influenza)、麗莎病毒感染症(Lyssavirus Infection)等新浮現人畜共通傳染病病例遽增且傳播迅速,已成爲世界各國關注之重要議題。自2003年起,世界衛生組織(WHO)與世界動物衛生組織(OIE)皆積極地提倡"One World, One Health"的觀念,疾病的傳播隨著全球化已經跨越物種、國界的藩籬,藉由航空運輸甚至可能在24小時內散播至世界的各個角落。人畜共通疾病預防與控制的重要性不再侷限於公共衛生領域,重大疾病的爆發對一國的政治經濟皆會產生劇烈衝擊,獸醫服務體系在人畜共通疾病的防治上也扮演越來越重要的角色。本次「2013獸醫診斷實驗室品質管理系統訓練班」即是在這樣的理念之下應運而生,訓練課程除了詳細介紹測試領域實驗室國際標準 ISO/ IEC: 17025,同時安排學員觀摩參訪「美國動物衛生實驗室網絡(NAHLN)」,期能藉由本研習課程,強化參訓國家之診斷實驗室品質管理,並依OIE規範詳實通報重要動物傳染病疫情。爲強化我國重要人畜共通疾病之診斷及監測體系,了解獸醫診斷實驗室國際標準與運作模式,爰由行政院農業委員會家畜衛生試驗所許偉誠助理研究員參加本次國際訓練課程。

## 貳、行程

日期	地 點	活動內容
8月3日	台北至美國愛荷華州 艾姆斯(Ames)	<u></u> 啓程
8月5日	美國國家動物 衛生中心(NCAH)	一、美國國家動物衛生中心(NCAH)簡介 二、美國國家動物疾病研究中心(NADC)簡介 三、美國國家獸醫服務實驗室(NVSL)簡介 四、美國國家動物疾病研究中心(CVB)簡介 五、美國動物衛生實驗室網絡(NAHLN)介紹
8月6日	美國國家動物 衛生中心(NCAH)	一、『獸醫診斷實驗室管理及品保訓練課程』開幕式二、品質管理系統(QMS)介紹三、如何履行品質管理系統四、人員的訓練、儀器設備及紀錄五、文件管制六、練習:撰寫標準作業流程(SOP)
8月7日	美國國家動物 衛生中心(NCAH)	一、矯正措施及根本原因分析 二、活動:根本原因分析 三、抱怨 四、改進 五、Wet Lab介紹
8月8日	美國國家動物 衛生中心(NCAH)	一、內部稽核 二、管理審查 三、活動:QMS百萬大挑戰 四、實習:Wet Lab 五、活動:撰寫不符合事項(NCR)

		一、回顧:不符合事項(NCR)
0 <b>日</b> 0 <b>日</b>	美國國家動物	二、根本原因分析、矯正措施之監控及終止
8月9日	衛生中心(NCAH)	三、海外動物傳染病(Foreign Animal Disease)調査步驟
		四、實習:雞隻剖檢及採樣
		一、檢體包裝、運送及收件流程介紹
8月12日	美國國家動物	二、參訪:NVSL檢體收送流程
0月12日	衛生中心(NCAH)	三、美國屠宰動物疾病監控計畫
		四、參訪:NVSL細菌實驗室及病毒實驗室
8月13日	美國愛荷華州	一、參訪:Blank Park Zoo
0月13日	第摩因(Des Moines)	二、參訪:Neal Smith Federal Building
8月14日	美國愛荷華州	一、參訪:愛荷華州立大學動物疾病診斷中心
0月14日	第摩因(Des Moines)	二、參訪:百靈佳殷格翰製藥公司
	美國國家動物	一、回顧:實驗室活動、檢測結果及NAHLN系統
8月15日	2 4	二、各國參訓學員報告
	衛生中心(NCAH)	三、『獸醫診斷實驗室管理及品保訓練課程』閉幕式
8月16日	美國愛荷華州艾姆斯	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
0月10日	(Ames))至台北	<b>炒</b> 作

## 參、過程

課程簡介 本次2013年8月3日~16日於美國愛荷華州艾姆斯(Ames)美國國家動物衛生中心(NCAH)舉辦之「2013獸醫診斷實驗室品質管理系統訓練班」係由美國動植物檢疫辦事處之國際服務部門(USDA APHIS International Services)舉辦。近年來,新浮現人畜共通疾病及動物傳染病隨著全球化迅速傳播,疾情的防治若還是採取早期"自掃門前雪"的態度,最終必然以失敗收場。現今的防疫計畫,必須以「區域聯防」、「One World One Health」的宏觀思維,才有可能成功。此次研討會的目的即爲:藉由本研習課程,介紹ISO/ IEC 17025測試領域實驗室國際規範,瞭解美國動物衛生實驗室網絡(NAHLN),期能強化參訓國家之獸醫診斷實驗室品質管理系統,當疾病爆發時能依OIE規範詳實通報重要動物傳染病疫情。課程共計2週,包涵品質管理系統(QMS)課程介紹及機構/實驗室實地參訪。本次課程共有來自台灣、泰國、韓國、越南、菲律賓、寮國、柬埔寨、俄羅斯、哈薩克、墨西哥、千里達、摩洛哥、埃及、坦尚尼亞、肯亞、南非、葉門等17個國家,25位學員參與。

## 一、美國國家動物衛生中心(NCAH)簡介

美國國家動物衛生中心(National Centers for Animal Health, NCAH)位於美國愛 荷華州艾姆斯市(Ames), 佔地 535,000 平方英呎(約7 個足球場), 是美國最大的 聯邦動物疾病研究中心。此一整合型研究中心的構想始於 1998 年,當時美國動 物衛生服務分別由美國農業部(USDA)轄下的美國農業研究服務處(ARS)及美國 動植物檢疫辦事處(APHIS)等兩機構共同職掌,不僅時常遇到疾病爆發時權責劃 分不清,且資源分散及效率不彰等問題也時常爲人所詬病。當時 ARS 及 APHIS 皆面臨實驗室設備陳舊,亟需改建與升級的情況,但各自興建研究中心經評估需 耗時 19 年以上, 且需要籌措大筆經費, 在這絕佳的時間點, 兩大動物衛生服務 機關決定放下成見,合作建立單一個大型的研究中心: 2004 年 9 月完成興建聯合 診斷實驗室(Consolidated Laboratory),提供病理診斷與細菌鑑定服務;2007 年 2 月完成高生物安全等級大型動物實驗動物舍(High Containment Large Animal Housing and Training Facility),包含22間可供大型動物進行高傳染性疾病試驗的 動物舍;2009年2月完成一般生物安全等級大型動物實驗動物舍(Low Containment Large Animal Housing), 供風險等級 RG-2 以下的病原動物試驗用; 2009 年 4 月完 成行政及研究綜合大樓(Consolidated Laboratory and Administrative Facilities),此爲 NCAH 主要的建築,行政單位皆在此處辦公,實驗空間皆爲生物安全等級 BSL-2 及 BSL-3 實驗室,另有會議室數間及訓練用實驗室,提供實驗室技術支援、實驗 室認證、教育訓練及舉辦研討會等服務,本次訓練課程亦主要在此進行。

NCAH 於 2009 年升級、整建完成,將原先分別隸屬於的 3 個研究單位:獸醫製劑檢測中心(Center for Veterinary biologics, CVB)、國家獸醫服務實驗室 (National Veterinary Service Laboratory, NVSL)及國家動物疾病研究中心(National Animal Disease Center, NADC)加以整合,以符合美國對動物衛生服務與日俱增的需求。提供動物疾病診斷、獸醫實驗室技術支援、動物衛生研究及人員教育訓練

之全方位服務,透過有效率的疾病診斷、完整的疫情監測系統及對疾病爆發的快速反應,進而使美國畜牧產業升級、提升美國農畜產品在全球的競爭力。

## 二、美國動物衛生實驗室網絡(NAHLN)

美國動物衛生實驗室網絡(National Animal Health Laboratory Network, NAHLN)的構想起始於2002年,當年英國境內爆發口蹄疫疫情,因爲瞬間湧入大量檢體要求進行疾病檢測,又缺乏疾病緊急應變措施之規劃,導致英國獸醫服務體系幾乎癱瘓,疫情也因此迅速蔓延開來。正所謂:「他山之石,可以攻錯」,美國農政單位因爲英國的失敗經驗,開始捫心自問:

- 如何因應大型動物疾病爆發?
- 如何正確、快速診斷大量檢體?

這些問題的答案非常明確,那就是"平時就要做好準備!",因此美國著手進行地區實驗室及國家實驗室的整合,以形成綿密的全國疾病診斷/防疫網。納入 NAHLN 的疾病包括:地方流行性疾病、海外動物傳染病、人畜共通疾病及新浮現疾病等。希望能藉由 NAHLN 的建立,達到:(1)早期預警—依動物族群密度、風險等級,來決定如何擬訂特定疾病監測計畫;(2)快速反應—因爲平時即建立許多疾病監測實驗室,因此當疾病爆發時,有足夠的診斷能量可茲應付同時湧入的大量檢體;(3)迅速撲滅疾病,恢復爲非疫區—在採取必要的防疫措施一段時間後,有能力進行大規模的檢體採集與檢測,做爲已經撲滅疾病的證明。

NAHLN 計畫已認證多項重要動物疾病/人畜共通疾病之診斷實驗室,包括: 禽流感(Avian Influenza)、新城病(Newcastle Disease)、狂牛症(Bovine spongiform encephalopathy, BSE)、羊搔癢症(Scrapie)、鹿慢性消耗症(Chronic Wasting Disease, CWD)、豬瘟(Classical swine fever)、口蹄疫(Foot and mouth disease; FMD)、假性狂犬病(Pseudorabies)、豬流感(Swine influenza)、水泡性口炎(Vericular stomatitis)等。

不同實驗室的管理、人員及設備良莠不一,要如何能確保實驗室的檢測品質呢? 為了增加診斷的可性度,所有參與 NAHLN 計畫的實驗室都必須:(1)採用測

試領域實驗室國際標準規範: ISO/ IEC 17025; (2)實驗室人員都要接受生物安全、品質管理及操作技術的完整訓練; (3)採用一致性的標準操作流程(SOPs),甚至連使用的儀器、設備都要標準化; (4)檢測案件的收發、檢測進度及結果報告皆採用相同的軟體系統經加密處理後以網路傳遞; (5)定期接受國家參考實驗室一國家獸醫服務實驗室(National Veterinary Service Laboratory, NVSL)的實驗室稽核,並參與實驗室能力比對,通過 NVSL 認證的地區實驗室才有資格加入 NAHLN 計畫,獲得經費的挹注。

#### 三、品質管理系統(QMS)訓練

#### • 品質管理系統(QMS)

認證(Accreditation)的定義—經由獨立的第三公正單位確認實驗室具有進行特定試驗的能力。實驗室認證不僅僅是品質系統的確認,還包含能力的展示。品質保證(Quality Assurance)是確保一個商品或一項服務品質的進行過程,包含管理系統的持續監控以及持續改善。

品質保證及認證對實驗室的重要性:經過認證的實驗室代表該實驗室 產出的報告是值得顧客信賴且精準的,可以確保試驗的過程符合顧客的要求,操作人員的工作表現亦經過適當的評估,不同實驗室甚至不同國家的 實驗室透過認證可以將試驗標準化。

品質管理系統包含管理要求(Management Requirements)、技術要求 (Technical Requirements)等兩大要項。動物衛生領域/獸醫診斷實驗室可參考的標準計有:

- (1) 國際標準化組織規節: ISO/IEC 17025: 2005。
- (2) 世界動物衛生組織(OIE): 獸醫診斷實驗室品質規範及指引(Quality Standards and Guideline for Veterinary Laboratories)。
- (3)美國獸醫診斷實驗室協會"要求"(American Association of Veterinary Laboratory Diagnosticians "Requirements")。

#### • 人員的訓練

根據 ISO/IEC 17025: 2005 第 5 章第 2 節對實驗室人員的規範要求,實驗室應確保實驗室內所有人員,包括新進人員、技術人員及非從事技術工作的行政人員,在進行被指派的工作前完成其資格鑑定(competence)。資格鑑定的意義為:對特定的工作有足夠的技能、知識、能力或取得執照或證

書。鑑定的方法有能力試驗(proficiency test)、實驗室內部比對及實驗室間 比對等。

#### 儀器設備

一般原則:實驗室須確保所有重要儀器維持正常使用狀態;所有儀器都必須加以識別、保養及校正,且實驗室須制訂其儀器保養及校正的程序文件。爲確保所有重要儀器維持正常功能,儀器的監控(monitoring)極爲重要。以冰箱爲例,定期量測冰箱內部溫度可即時發現異常情況,確保實驗試劑或檢體不會因爲儀器故障而失效。實驗室儀器因故障或校正因素搬離實驗室,當檢修完成送回實驗時,在重新開始使用該設備前,實驗室應測試或查驗其功能是否恢復正常。

#### • 紀錄

舉凡實驗室進出管制、試劑配製取用、儀器保養校正、人員訓練授權、 試驗過程及結果及其他所有實驗室活動會使用到的必要資訊,都可稱爲紀 錄。撰寫實驗室紀錄的原則爲字跡清晰、有固定的書寫方式,並且能夠區 別是爲哪一項特定的試驗所留下的紀錄,以及日期等等資訊。紀錄必須被 妥善的保存,保存的處所必須保持乾淨並須確保只有實驗室內部必要人員 可以取得,紀錄應按次序排列並能夠追溯一年甚至好幾年的紀錄。紀錄的 更正有一定的程序,爲保持紀錄的完整及其可追溯性,嚴禁使用修正液或 橡皮擦將錯誤更正,正確的勘誤方式爲:(1)以原子筆槓掉錯誤處;(2)在 旁邊寫下正確的結果;(3)簽上修改人員的大名並註明修改日期。

#### • 不符合事項及矯正措施

矯正措施(Corrective acton)的定義為某項行動可消除造成偵測到不符合事項(Nonconformity)的最初原因。當不符合事項發生之後,須採取適當行動以將未來"再發生"的可能性降至最小,稱之爲「矯正措施」;當不符合事項尚未成立,但若放任不管有發生之虞,必須採取適當行動以將未來"發生"的可能性降至最小,稱之爲「預防(Preventive action)」。什麼情況會導致實驗室須採取矯正措施?包括:

- (1) 不符合測試(Nonconforming work)
- (2) 稽核缺失(Audit deficiencies)
- (3) 抱怨(Complaints)
- (4) 違背政策及程序(Departures from policies and procedures)
- (5) 未通過能力試驗(Proficiency test failures)
- (6) 儀器故障或超過校正週期(Equipment failure)

福特汽車的創辦人亨利·福特(Henry Ford)先生曾說過一句名言:「失敗是提供我們另一次機會變得更聰明」。實驗室發生不符合事項並不是什麼新鮮事,重要的是該實驗室有沒有能力找出造成此一不符合事項的根本原因,迅速採取正確的矯正措施,進而透過此次單一事件,推敲出實驗室潛在的不符合事項,藉由預防措施將其發生的可能性降低到最小。

#### • 根本原因分析(Root cause analysis)的步驟:

- (1) 調查:包括使用適當的文件證據以及人員的面談等。
- (2) 須包含所有牽涉此不符合事項的所有相關人員。
- (3) 採用適當的工具,例如:5 個爲什麼(5 why)、魚骨圖及 Fault Tree Analysis。

調查文件證據時,應蒐集不符合事項所有相關文件並加以分析。進行相關人員的面談時,儘可能保持氣氛的融洽,切忌如警察審問犯人一般或

是針對特定的人,重點是讓大家瞭解面談的目的是要解決問題,讓實驗室 更進步。仔細傾聽實驗人員的陳述,有時會有意想不到的發現。根本原因 分析勿流於形式,不要只停留在"人爲因素"或是"人員訓練不足"這類 表層的原因,須深入探討其根本發生原因,才不至於一而再、再而三的犯 同樣的錯誤。

## 四、QMS實習課程:根本原因分析、機智問答與Wet lab

本次 APHIS 舉辦之品質管理系統訓練課程的正課部分基本上與國內認證機構辦理之 ISO/IEC 17025 訓練課程大同小異,但實習課程部分卻非常令人驚艷。首先,進行根本原因分析訓練時,將學員分成數個小組,每組會收到一個大信封,信封中分別模擬病理實驗室、病毒診斷實驗室、毒物分析實驗室、寄生蟲實驗室、檢體收發室、臨床病理實驗室及細菌診斷實驗室等等可能發生的問題,透過提供實驗室人員間的對話內容、文件、紀錄甚至檢測結果,讓我們學習團隊合作,透過課堂上學到的方法,抽絲剝繭地分析該實驗室發生不符合事項的根本原因,以小組爲單位推敲出一個答案,並小心翼翼地打開裝有解答的小信封,當分析正確時大夥兒齊聲歡呼、擊掌慶祝;當不幸答錯了,講師也會立刻前來指導讓學員瞭解如何正確分析。

第二堂實習課甚至在教室內玩起媲美大型益智節目的「QMS(品質管理系統) 百萬大挑戰」。每組輪流回答品質管理系統所有要項:人員、儀器設備、紀錄、 文件管制、抱怨、内稽與管審、矯正措施等相關問題,並依問題的難度決定獎金 爲 500 美金、300 美金或 100 美金,答對可抱回獎金、答錯則要扣掉已得到的獎 金,在思考答案時主持人還會故意放緊張懸疑的音樂來干擾作答,透過遊戲的方 式來瞭解大家對 QMS 課程的精通程度。

最後一堂實習課竟然把一個完整的診斷實驗室搬進教室,這個憑空而生的假實驗室有自己的品質手冊(Quality Manual)、品質管制程序(Quality Precedure)以及標準操作流程(Standard Operating Protocols, SOPs)。學員們扮演的角色爲稽核員,輪流進入假實驗室內,可以自由地向假實驗室負責人及假技術人員提問問題,甚至可以要求進行實際操作。這些扮演技術人員的助教會拿起微量分注器、畫細菌的loop或 ELISA 檢測盤有模有樣地依 SOP 操作,唯一不同的是把具感染性的檢體換成顏色相近但不具感染性的色素。每項檢測都會在不同 OMS 主題顯露出缺失,

有些嚴重的缺失可以成爲不符合事項,另一些則可提出成爲建議事項,幫助實驗室持續進步,預防未來其發展爲不符合事項的可能性。我們不僅先要學習成爲苛刻的稽核人員,一一列出實驗室缺失並撰寫成不符合事項,接著下一步又要站在實驗室的角度思考,這些不符合事項究竟是如何發生的?探討並分析根本原因,找出真正的原因後便要馬不停蹄地擬訂矯正措施及預防措施,隨著環環相扣的課程安排,深刻體會QMS的意義及應用。

## 五、海外動物傳染病(Foreign Animal Disease, FAD)調查步驟

調查海外動物傳染病可分爲 12 個步驟:

- (1)接獲地方獸醫師涌報。
- (2)開始與牧場負責人電話聯繫。
- (3)抵達發生牧場:建立生物安全防護區。
- (4)進行牧場訪視。
- (5)將車輛停在牧場門口,以步行方式進入並對發病動物進行理學檢查。
- (6)採集樣本:包括檢體及屍體解剖。
- (7)依訪視情況決定疫情緊急程度。
- (8)檢體編號、包裹並決定檢驗項目。
- (9)通知地方獸醫師、診斷實驗室及州政府獸醫師。
- (10)離開牧場。
- (11)清理生物安全防護區。
- (12)將本次訪視結果輸入「緊急管理應變系統(Emergency Management Response System, EMRS)」。

海外動物傳染病調查人員的訓練是由美國動植物檢疫辦事處(APHIS)轄下的 獸醫服務部(VS)負責,當疫情或疑似病例發生時,FAD調查員亦會第一時間向 APHIS 通報。包括州政府、聯邦致府、診斷實驗室、軍方或大專院校皆可派員接 受海外動物傳染病調查員的訓練。FAD調查員肩負的任務包括:(1)建立生物安 全防護區,避免因人員進出導致疾病的散播;(2)評估本次疫情的可能危害程度; (3)對生病動物進行基本檢查;(4)展開流行病學調查;(5)採集適當的檢體並妥善 包裹,儘速將其送到診斷實驗室。誰有責任通報可疑的疫情呢?事實上,任何人 都應該在第一時間通報可疑病例,包括畜主、獸醫師、牧場員工及實驗室人員。 與牧場人員電話聯繫對能否及時診斷 FAD 具極大的影響,透過電話聯繫可以取得牧場的飼養動物種類、在養頭數、牧場曾發生過疾病、本次疫情的發病率/死亡率、周圍牧場有無疫情傳出以及近期有無牧場員工出現身體不適的情形等重要資訊。透過電話聯繫,可以初步掌握該疾病的特性,列出可能發生的疾病種類,並在抵達牧場前準備好適當的採樣工具。當員工也有生病時要將人畜共同疾病的可能性也考慮進去。電話聯繫的另一個重要意義爲向畜主解釋 FAD 調查步驟,減少不必要的誤會產生,使調查工作更爲順利。

## 肆、心得與建議

本次「2013 獸醫診斷實驗室品質管理系統訓練班」是由 APHIS 主辦,介紹測試領域實驗室國際標準 ISO/ IEC 17025,並引用美國動物衛生實驗室網絡 (NAHLN)的成功經驗作爲範本,使參訓學員瞭解獸醫診斷實驗室應具備的品質基本要求。本次課程採取的教育訓練教材活潑,以上課、分組討論、實習以及實地觀摩等多元化的方式,讓學員深刻理解品質管理的方法與實務,頗值得我們未來辦理教育學習課程之參考。藉由本研習課程,使我認識到國家獸醫診斷實驗室肩負保護畜牧產業免於遭受重大疾病侵襲、提升產業競爭力以及維護人畜健康的重要使命。一個優質的診斷實驗室首先要建立良好的品質管理系統並確保實驗室人員確實遵守相關規範,定期舉行內部與外部稽核以找出實驗室缺失,積極參與國內外實驗室能力試驗及認證,才能夠持續進步,精進診斷技術及與國際接軌。

共有25位來自歐洲、亞洲、中南美洲及非洲等17個不同國家的國際學員參加, 學員身分皆爲各國重要獸醫診斷實驗室品管或技術負責人,參訓期間適逢我國爆 發狂犬病疫情的重要關頭,藉由本次研討會結識韓國、菲律賓、摩洛哥、千里達 及肯亞等多國之狂犬病診斷專家,交換實驗室診斷與品質管理的寶貴經驗,並於 課堂上發表我國狂犬病診斷技術及鼬獾狂犬病疫情現況,各國對台灣狂犬病診斷 量能及分子流行病學研究印象深刻,對提升我國國際能見度有正面意義。

畜牧產業對美國經濟的重要性雖然比不上工商產業,但若海外動物傳染病入侵,勢必重創美國畜牧業、農業甚至食品加工業,影響數以萬計的相關從業人員生計。因此在防範跨國界動物疾病與人畜共通疾病上,美國已做好充分的準備:平時即建立重要疾病之全國監測網絡,並由國家診斷實驗室 NVSL 每年對地區實驗室進行教育訓練、實驗室評鑑及能力試驗,確保地區實驗室具備足夠能力進行疾病診斷。對海外動物傳染病調查員亦擬訂一套完整的訓練課程及教材,並儲備充足的合格調查人員,一旦有疑似病例發生可迅速應變,將損害降至最低。

實驗室的品質管理是一條無盡頭的漫漫長路,想要成爲信譽良好的權威實驗室沒有捷徑,惟有日復一日、年復一年地持續進行各項品質活動:對新進人員及現職人員進行教育訓練;依校正週期確實執行重要儀器設備的維護與校正工作;應有的管制措施及文件紀錄不可應付了事;保持警覺適時通報已發生或潛在的不符合事項等。若是一個實驗室宣稱自己零缺失,從建立以來沒有任何異常、偏差甚至不符合事項發生,那麼該實驗室的檢驗結果勢必會被打上一個大大的問號。本所疫學研究組業已通過財團法人全國認證基金會(TAF)之測試領域實驗室認證,項目計有:禽流感/新城病之血球凝集抑制試驗(HI)、狂犬病直接螢光抗體染色(dFA)及狂牛症酵素連結免疫吸附法(ELISA)等重要疾病檢測技術。近期擬增加禽流感反轉錄聚合酶鏈反應(RT-PCR)及禽流感病毒致病性動物試驗之 TAF 認證,持續朝國際級診斷實驗室的目標邁進。

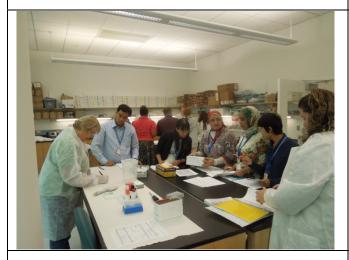
## 附錄、研習照片與課程簡報



品質管理系統訓練班上課情形。



與 NVSL 病理學專家 Dr. Ann Predgen 合影。



Web Lab 實習:執行實驗室稽核。



分組討論:不符合事項及矯正措施撰寫。



全體參訓學員與 APHIS 指導員合影。



參訪:愛荷華州立大學獸醫疾病診斷中心。