

出國報告（類別：實習）

赴美國參加 2018 年獸醫診斷實驗室 品質保證研討會

服務機關：行政院農業委員會家畜衛生試驗所
動物用藥品檢定分所

姓名職稱：柯依廷助理研究員

派赴國家：美國

出國期間：107 年 7 月 28 日至 8 月 5 日

報告日期：107 年 10 月 22 日

赴美國參加「2018 年獸醫診斷實驗室品質保證研討會」

摘要

「2018 年獸醫診斷實驗室品質保證研討會（2018 Veterinary Diagnostic Laboratory Quality Assurance Symposium）」係由美國農業部動植物檢疫署與德拉瓦大學（University of Delaware）共同籌辦，研討會時間為 2018 年 7 月 30 日至 8 月 3 日，地點為德拉瓦大學禽病診斷實驗室，由來自迦納、肯亞、奈及利亞、越南、巴拉圭、印度、墨西哥、牙買加、亞美尼亞、菲律賓、安哥拉、蘇利南及台灣等共 13 名學員參與。課程內容包括德拉瓦大學禽病診斷實驗室品質系統及認證介紹、ISO/IEC 17025:2017 新版簡介及重點說明、ISO/IEC 17025:2017 文件撰寫技巧及實作、Lasher 禽病診斷實驗室參訪、賓州新博爾頓中心參訪、美國國家家禽改進計畫及活禽市場禽流感防控經驗分享等。心得及建議包括：實驗室參與 ISO 品質系統認證可與國際使用一致性標準，在實驗室中落實每一項規範有很大助益；文件建立撰寫可運用「程序性問題」及「流程圖」兩項工具來進行，以嚴格且較短的期限來督促完成；動物畜舍、設施的規劃要站在動物的角度來思考，才能兼顧動物福利及永續運作；疾病的清除還是必須長期規劃並投入長期的資源，才有可能讓業者開始自發性地參與而看到成果。

目次

一、緣起及目的	4
二、行程	5
三、過程及研習內容	6
(一) 德拉瓦大學禽病診斷實驗室及測試服務品質系統	6
(二) ISO/IEC 17025:2017 簡介及文件撰寫基本原則	9
(三) 美國國家家禽改進計畫 (NPIP) 介紹	14
(四) 美國活禽市場的禽流感預防及監控計畫	18
(五) 賓州新博爾頓中心 New Bolton Center 參訪	20
四、心得與建議	23
五、致謝	24
六、附錄	24

壹、緣起及目的

本案係美國在台協會動植物檢疫辦事處於 107 年度提供家畜衛生試驗所一名名額參加美國農業部動植物檢疫署（APHIS）舉辦之「2018 年獸醫診斷實驗室品質保證研討會（2018 Veterinary Diagnostic Laboratory Quality Assurance Symposium）」之遴選，經 APHIS 亞太地區辦事處核定後於 2018 年 5 月 1 日以電子郵件通知錄取本研討會。

前揭研討會由美國農業部動植物檢疫署與德拉瓦大學（University of Delaware）共同籌辦，研討會時間為 2018 年 7 月 30 日至 8 月 3 日，地點為德拉瓦大學禽病診斷實驗室，提供世界各國共 13 名學員參與，課程內容包括獸醫禽病診斷程序品質保證系統介紹、ISO 17025 品質管理系統及文件撰寫實作、禽病診斷實驗室參訪、國家家禽改進計畫及禽病防控經驗分享等，主辦單位提供來回機票、美國當地交通、膳宿及所有課程相關費用。

本分所生物藥品檢定研究系自 2004 年起即經財團法人全國認證基金會（TAF）認證為符合 ISO/IEC 17025 要求之測試實驗室，並持續運作、延展、受 TAF 監督至今，並預計於 2019 年配合 ISO/IEC 17025 : 2017 新版文件發行，轉換整個實驗室品質系統以符合新規範，本研討會提供此機會可學習德拉瓦大學禽病實驗室的品質系統管理方式、美國禽流感防疫及監控經驗、參觀德拉瓦州及賓州當地重要之動物疾病診斷實驗室運作，對於提升本分所實驗室品質管理系統有很大助益，其對於動物疾病的防控的經驗亦十分值得學習及分享。

貳、行程

日期	星期	工作紀要	講師
107/7/28	日	<ul style="list-style-type: none"> 去程，桃園國際機場至費城國際機場 搭車至德拉瓦州紐華克市 	
107/7/30	一	<ul style="list-style-type: none"> 鑑別診斷實驗室系統簡介 德拉瓦大學禽類測試服務認證簡介 品質系統基礎：認證及品質手冊 文件管制 	Brian Ladman, Karen Lopez, Lisa Murphy
107/7/31	二	<ul style="list-style-type: none"> ISO 17025 用辭 文件撰寫之基本原則 	Ken Stoub
107/8/1	三	<ul style="list-style-type: none"> 參訪 Lasher Laboratory 現代化禽病診斷設施 禽病 Wet Lab 參訪：肉雞的剖檢和採樣、登錄及管理鏈 採樣、樣品追蹤及報告 持續改進過程 	Kimberly Allen, Daniel A. Bautista, Brian Ladman, Lauren Sauble,
107/8/2	四	<ul style="list-style-type: none"> 國家家禽改進計畫 (NPIP) 歷史、概念、設計、管理架構以及對家禽產業和政府的益處 活禽市場的禽流感預防監控計畫：美國經驗 國家動物衛生實驗室網絡 (NAHLN) 和國家家禽改進計畫授權實驗室概況 	Fidelis N. Hegngi
107/8/3	五	<ul style="list-style-type: none"> 不符合事項報告、矯正報告及預防措施報告 矯正報告及預防措施報告寫作練習 New Bolton Center 參訪 品質專題及開放式討論 課程評定及評估 	Michelle Gibison, Brian Ladman
107/8/4	六	<ul style="list-style-type: none"> 返程，德拉瓦州紐華克市至費城國際機場 搭機返回桃園國際機場 	.

參、研習內容

一、 德拉瓦大學禽病診斷實驗室及測試服務品質系統

德拉瓦州是全美國第二小的鎮，位於美國東部沿海的中心，共飼養了 5 千萬隻家禽，其中蘇塞克斯郡是全美國家禽和蛋品產值最高的郡，因此保護家禽健康是德拉瓦州的動物衛生部門的首要任務。德拉瓦州和德爾馬瓦（Delmarva）地區是全世界飼養肉雞最具生產力的地區之一。

德拉瓦大學禽病診斷實驗室為一禽病專屬之診斷實驗室，由德拉瓦大學支持及運作，服務對象包括家禽業者、美國農業部、德拉瓦州／馬里蘭州／維吉尼亞州的農業部門以及大眾等。實驗室包括位於紐華克市（Newark）的 Charles C. Allen Laboratory（建置於 1997 年）以及位於喬治敦（Georgetown）的 Lasher Laboratory（建置於 2014 年），該實驗室是國家動物衛生實驗室網絡（National Animal Healthy Laboratory Network, NAHLN）的 Level 2 實驗室，也是美國實驗室認證協會（American Association for Laboratory Accreditation, A2LA）的認證實驗室（A2LA 認證編號：3585.01）。除了符合 ISO/IEC 17025 和 A2LA 要求外，該實驗室也符合「美國獸醫實驗室診斷學家協會（American Association of Veterinary Laboratory Diagnosticians；AAVLD）」規範。此規範原先為一北美地區執行的計畫，僅限於美國和加拿大地區公營的實驗室，近年也開始擴大推行範圍到美國和加拿大以外地區，主要針對獸醫診斷實驗室各項標準進行全方位的服務。

德拉瓦大學的家禽健康管理系統（University of Delaware Poultry Health System；UDPHS）包括疾病診斷案件、禽流感監控（包括白肉雞、後院／業餘養雞、野鳥死亡率等）、種禽血清學檢測、食品安全（在農場和加工廠）、動物試驗、疫苗效力研究（包含傳染性喉頭氣管炎、禽流感、馬立克病、球蟲、傳染性華氏囊炎、傳染性支氣管炎及新城病等）、生物安全、緊急撲殺（場內廢棄物堆肥滅菌）等。UDPHS 診斷結果直接支持家禽養殖戶和業者的疾病控制工作。德拉瓦大學禽病中心的教師與 UDPHS 工作人員合作，監測不斷演變的疾病，開發新的家禽疫苗及其他疾病控制措施。


Allen 和 Lasher 兩個實驗室相距約 1.5 小時的車程，合作關係緊密，同為一個實驗室體系，為同一個 A2LA 認證編號並且同時具有「禽流感（包括 H5 及 H7 亞型）rRT-PCR」和「禽副黏液病毒（包含新城病強毒）rRT-PCR」兩項認證。

Allen 實驗室的動物試驗設施為一 16,635 平方英尺的家禽污染性實驗室，由 USDA 核准為生物安全第 3 等級實驗室，有 4 間 BSL-3 動物房，包括 28 個大的和 7 個小的 HEPA 手套箱；另有 3 間 BSL-2 動物房，包含 7 個小的 HEPA 手套箱和 18 個隔離箱。

Lasher 實驗室為一 BSL-2 的診斷實驗室，相較於 Allen 實驗室主要進行研究，Lasher 實驗室主要進行診斷工作，樣本包括牧場來源的各種動物血清、拭子、糞便以及病雞等

檢體，進行包含禽流感及新城病在內的各種疾病診斷。Lasher 實驗室提供包括家禽病理剖檢和臨床診斷，細菌學，真菌學，分子診斷測試和血清學。Lasher 實驗室為 BSL-2 實驗室，但因同時肩負禽流感篩檢之重要任務，實驗室可機動性地在檢出陽性檢體，確認有疫情爆發時，將實驗室動線由原有的雙向動線改為單向動線，人員由乾淨區到污染區方向移動，出實驗室前都必須完整更衣，所有廢棄物離開實驗室前都必須經過穿牆式滅菌鍋滅菌。同時各個實驗室空間和生物安全操作台都是單一用途，PCR 機器也是分為禽流感專用和非禽流感專用各一台，藉此控管實驗室內交叉污染之可能。

Lasher 實驗室每年接收並處理 43,000~45,000 個樣品，因此樣品的識別及追蹤非常重要，從接收、登錄實驗室資訊管理系統 (LIMS)、測試前保存、測試、測試後保存、依生物廢棄物銷毀或長期保存、運送等，都有登記時間、人員、位置和溫度，隨時都可追蹤到樣品的狀態。

University of Delaware Poultry Health System				
Document Title: Chain of Custody Log Sheet				
Author: Brenda Sample/ LL Quality Manager			Document Number: UDPD020-UDPHS-3 (see QSOP006-UDPHS)	
Page 1 of 1			Supersedes: UDPD020-UDPHS-2.0	
Effective Date: 07/27/2013			Approved: 07/25/2013 	
PCR Run ID:		Accession #'s in PCR Run:		
Package Number:				
Date	Event	Technician ID	Location	Location Temp
	Receipt			
	Accession into LIMS			
	Post Delivery Storage Prior to Testing			
	Removal from Storage for Testing			
	Return to Storage After Testing			
	Dispose into Biohazardous Waste			
	Transfer to Long Term Storage			
	Removal from storage (short term or long term) for archiving, shipping, confirmatory analysis.			
Shipping Purpose:		RD Notified (circle one): E-mail Verbal		
		By (initials): Date:		
Destination (circle one):		Other:		
NVSL WS				
Technician Signature:		QM, RD, or Executive Director Signature:		

UDPHS 所使用的樣品保管鏈紀錄表 (截自課程講義)



主辦單位與各國學員在 Allen 實驗室門口合影。



學員參觀 Lasher 實驗室的細菌學實驗室。



收受送檢樣本的冰箱，不需經過實驗室，送檢者由另一入口進出。



實驗室隨處可取用物質安全資料表。



實驗室內所有插座皆設置於天花板，因此設備調整擺放的機動性很高。



參觀家禽剖檢實驗室，示範並提供學員實作。

二、 ISO/IEC 17025:2017 簡介及文件撰寫基本原則

(一) ISO/IEC 17025:2017 簡介

本課程為 ISO/IEC 17025:2017 實驗室認證規範的總覽，可瞭解此份標準的關鍵性要求，並鑑別出品質手冊的基本要求。講師 Ken Stoub 為 Group Seven Laboratory Services 公司的創辦人，亦同時為美國實驗室認證協會（American Association for Laboratory Accreditation, A2LA）的高級主任評審員及高級培訓師，在實驗室認證領域有超過 20 年的經驗。

新版 ISO/IEC 17025:2017 最大的特點是和 ISO 9001:2015 同步化，其所涵蓋的關鍵性思維包括工作程序結構、專業術語、公正性、風險思維、PDCA、過程方法以及持續改進。

規範前三章為導言的部份，第一章為適用範圍，第二章為參考資料，第三章為名詞定義。新版名詞定義包括「公正性 impartiality」、「實驗室 Laboratory」（出現於第四章）；「查證 verification」、「確認 validation」（出現於第六章）；「決定規則 decision rule」、「實驗室內比對 intralaboratory comparison」、「實驗室間比對 interlaboratory comparison」、「能力試驗 proficiency」、「抱怨 complaint」（出現於第八章）。

第四章為一般要求，建立了兩個關鍵基礎，公正性和保密性。公正性的定義是客觀性的存在，客觀性的意思是不存在利益衝突，或予以解決致不會造成影響。保密性的定義是保護顧客的機密資料和所有權，在實驗室裡發生的，就留在實驗室裡。保密在實驗室中如果是風險，就應有風險管理。

第五章為架構要求，實驗室應建立物理性和組織性架構，且必須是一法律實體，明定包含組織架構、員工職位描述、操作方法以及溝程序。

第六章為資源要求，實驗室應具備做為實驗室運作之所需，包括人員、設施、環境條件、設備、計量追溯性以及外部供應的產品與服務。

第七章為過程要求，目的是讓實驗室準備好進行這項工作。包含需求、標單及合約審查、方法的選用、查證及確認、抽樣、試驗件的處理、量測不確定度、確保結果的有效性、結果的報告、抱怨、不符合工作、數據管制與資訊管理。

第八章為管理系統要求，也就是所有支持的政策、方法、管制和過程，包括管理系統的文件化、文件管制、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。

新版的 ISO/IEC 17025 一大重點，在前一版中的思惟是偏向保守的，主要著重在是後的檢查，並運用原因分析、矯正措施及預防再發生的措施，而新版的思維是預先考慮風險，並採用可靠的程序來解決規劃、管理和活動的風險。風險的意思是「不確定性對目標的影響」，「影響」是「預期」的偏差，因此可為正面或負面或兩者兼具，而「目標」可以有各種不同的面向（例如財務、健康、安全和環境目標），並可應用在不同層次（例

如策略、組織範圍、計畫、產品及流程)。而風險思維是指協調一系列的活動和方法，使組織得以管理並控制許多會影響達到目標能力的風險。

和風險相關的名詞包括：「風險管理 (risk management)」：針對風險協調活動以指示並控制組織；「利害關係者 (stakeholder)」：那些會影響／被影響或自認被影響的人員或組織；「風險來源 (risk source)」：有可能造成風險的單一或複合的因素；「事件 (event)」：特定的情況發生或改變；「後果 (consequence)」：事件影響目標的結果；「可能性 (likelihood)」：發生的機會；「控制 (control)」維持或／和修正風險的措施。

風險可以使實驗室：

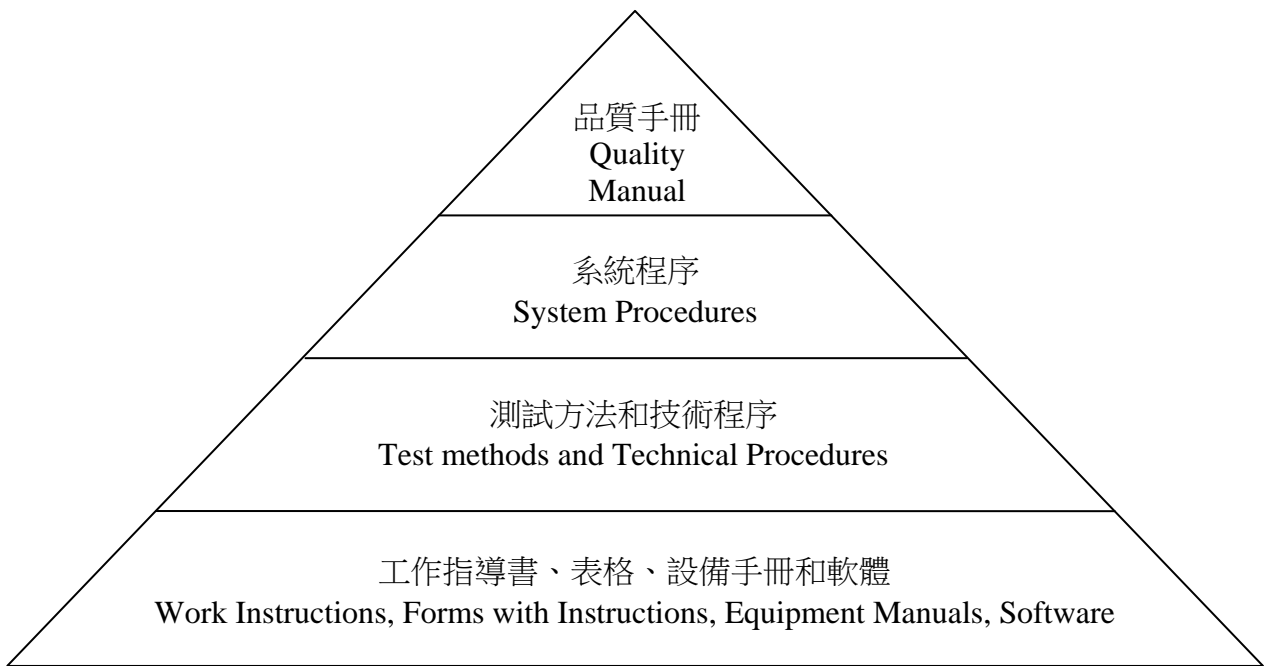
1. 增加達到目標的可能性
2. 促進主動管理
3. 意識到整個組織鑑別和處理風險的需求
4. 促進機會和威脅的鑑別
5. 遵守相關法律法規和國際規範的要求
6. 促進強制性和自發性的回報
7. 促進行政及控制
8. 促進利害關係者信心和信任
9. 建立做決策和計畫的可靠基礎
10. 有效分配及使用資源作為風險處理
11. 提高操作的有效性和效率
12. 強化健康和安全性能，以及環境保護
13. 促進損害預防及事故管理
14. 損害最小化
15. 促進組織的學習和彈性

ISO/IEC 17025:2017 中涉及風險的條文包括 4.1.4、4.1.5、7.8.6.1、7.10.1b、8.5.1-8.5.3、8.6.1 Note、8.7.1e、8.9.2m 等，應就這些條文進行評估，越是和風險相關的程序，就越需要將流程寫下來。新版規範取消了預防措施，取而代之是以風險思維驅動政策和流程，進而驅動持續改進。另雖然已不再規定要有品質手冊和品質主管，但維持這兩項的存在是有益處的。

(二) 如何建立文件

在一實驗室中，文件的存在有諸多益處，比方說，它定義了一個程序由誰做 (who does it)、做什麼 (what is to be done)、什麼時候做 (when it is to be done)、在哪裡做 (where it is to be done)、為何要做 (why it is done)、如何做 (how it is to be done) 以及資源需求 (resources needed)。透過文件的建立，我們可將誤解降到最低，將文件的實施標準化，

一方面做為實驗室的知識庫，一方面促進持續改進。典型的文件結構如下：



寫文件的時候應使用直接的語言，不要使用行話或流行語，要有術語和縮寫的詞彙表，並注意文字的清晰度與可讀性，以完成一份簡短且容易使用的文件。文件的產出必須符合 ISO/IEC 17025:2017 的要求，管理的部分要寫下政策，技術的部分要寫下方法，各式的文件應該都要有電子化格式。

著手進行文件撰寫時應該要涉及所有人員，並由品質主管擔任編輯；研究實驗室所有的工作流程，從容易的部分開始進行，接著是關鍵的部分，最後再補齊缺漏的部分；撰寫文件要建立短而嚴格的期限，才會有效率。

文件術語定義：

文件術語	定義
管理系統 Management System	品質、行政和技術的系統：所有文件
人員在系統的定位	人員並非系統的一部份，而是工具之一
設備在系統的定位	設備並非系統的一部份，而是工具之一
紀錄在系統的定位	紀錄並非系統的一部份，而是系統的產出
政策 Policies	規則、原則（要做什麼）
流程文件化 Documented Processes	活動和方法的相互關聯
表格 Forms with Instructions	表格為文件之一，填寫後即成為紀錄
指導書 Instructions	一步步的指令（如何做）
週期（排程）Intervals (Schedules)	時間的區間（何時做）
職位描述 Job Description	定義責任、權責和相互關係
設備操作手冊 Equipment Manuals	設備商提供的指導書
組織圖 Organizational Charts	實驗室的組織和管理架構
流程 Processes	相互關聯的活動或方法（如何做）
設備校正方案 Equipment Calibration Program	校正 calibrating、查核 checking、管制 controlling、週期 intervals、方法 method、追溯性 traceability
計畫或行動計畫 Plans or Action Plans	目標 goals、結果 outcomes、期限 deadlines、利害關係者 stakeholder
軟體 Software	應用於試驗數據或設備的一組指令
系統 System	行政架構或／和行為的一組規則
測試及校正方法 Test and calibration Methods	每一個步驟都要有指令，為最終結果做準備

撰寫文件有以下工具可運用：

1. 首選的工具是「程序性問題 (Procedural Questions)」，可建立一步一步的步驟，將各種文件以「Who、What、When、Where、Why、How、Resource」等屬性進行定義並分類，例如，政策應僅具有「What」；表格則應具有「What、When、How、Resources」等元素；操作流程 (SOPs) 則應具有「Who、What、When、Why、How、Resource」等，完成定義後，再依各種元素產出文件。
2. 第二常用的工具是「流程圖」，從最起頭和結束之處開始寫，再於中間加入步驟，一步一步清楚定義流程，將整個過程視覺化。
3. 第三種是「視覺呈現」，可以是示範的影像或影片，不一定需要文字，此種方式可確保技術程序執行的一致性，尤其適用於具有異地實驗室的組織中。
4. 工作元件分析 (Task element Analysis)：工作元件分析是分析工作如何完成的所有細節，包括：仔細描述操作和心理活動、工作和元件持續時間、工作頻率、工作分配、工作複雜性、環境條件、所需的穿著和裝備、以及其他所有涉及或執行交付工作所需要的獨特因子。此種方式會產出非常長且詳細的文件。
5. 心智圖 (Mind mapping)：此種方式相對較新，但效果有限，可以算是一種腦力激盪的技巧，將輸出 (output) 寫在中心位置，將輸入 (input) 寫在外圍，以鑑別輸入的成分以實現想要的產出。

運用何種工具取決於你自己，並依據文件型式而定，大多數實驗室會使用最前面兩種方式的合併。

實驗室的管理系統可說是一個動態的文件集，由此可見文件的重要性。文件撰寫要秉持「K.I.S.S.」的精神：「Keep It Short and Simple」，簡單扼要是最好的，細節的多寡取決於工作的複雜度以及執行工作人員的技術和經驗，但只需要包括執行工作所需的資訊，越多的文字，越有出現瑕疵的可能，最好刪除所有無關緊要的資訊。最重要的是，不論寫了什麼，都要定期評估它，確保你能實踐你所寫的，才能達到說、寫、做一致。

三、美國國家家禽改進計畫 (NPIP) 介紹

(一) 美國國家家禽改進計畫 (National Poultry Improvement Plan, NPIP) 的歷史：

NPIP 起源是於 1899 年首次在雞分離出細菌性白色下痢 (bacillary white diarrh, B.W.D.)，當時主要是在雞和火雞的疾病。1900 至 1910 年開始確定此種傳染性細菌性疾病係由雞蛋傳播，包括雞白痢 (Pullorum Disease, PD) 和家禽傷寒 (Fowl Typhoid, PT)。所有家禽品種都可能感染，也嚴重影響了家禽產業。

PT 在幼雛極為致命，死亡率高達 80%，此外也可以在任何年齡感染，但在成雞無臨床症狀而成為帶原者，除了感染其他個體外，在孵化階段感染的雞蛋亦會感染乾淨的雞蛋，並且在環境中排菌。診斷必須透過病史、臨床症狀、肉眼病變加上平板和試管凝集試驗來確診；而要根除 PT 必須藉由合理的方式，包括種雞群的年度篩檢，以及僅使用 PD 和 PT 清淨的雞群作為胚蛋的來源。

NPIP 在其最初 62 年中主要著重於藉蛋傳播和孵化期傳染的疾病：

1935 年由雞白痢 (Pullorum Disease) 開始

1954 年加入家禽傷寒 (Fowl Typhoid)

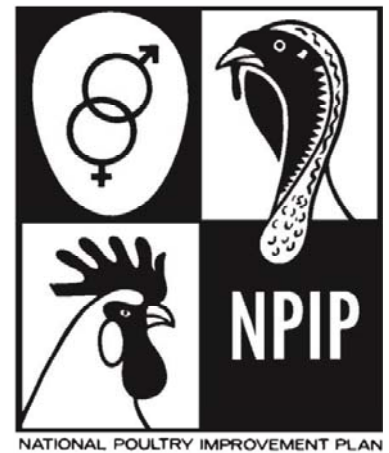
1963 年加入 *Mycoplasma gallisepticum*

1974 年加入 *Mycoplasma synoviae*

1983 年加入 *Mycoplasma meleagridis*

1989 年加入腸炎沙門氏菌，NPIP 自此成為食品安全計畫的一環。

1998 年加入於雞群的禽流感清淨計畫以及 2002 年加入於火雞中的 H5 / H7 禽流感清淨計畫，NPIP 開始不僅限於清除藉蛋傳播和孵化期傳染的疾病。



(圖片截自課程講義)

(二) NPIP 的執行現況

NPIP 為美國家禽業、州政府和聯邦政府之間的自願合作關係。家禽生產者與美國農業部動植物檢疫署 (APHIS)，州政府以及家禽協會合作創建了一個系統，該系統職責包括：顯著減少家禽疾病、改善家禽和人類健康，以及為潛在的家禽健康問題建立了持續的監測系統，以促進生產者參與州際和國際貿易。此外，商業禽場還實施監測計劃，其中包括每日死亡率，飼料／水消耗量下降以及產蛋量下降等統計數據。

NPIP 的目標是提供家禽業、州政府和聯邦政府一個合作計畫，通過該計畫，新的診斷技術可以有效地應用於改善全國的家禽和家禽產品。通過監測原種雞群和種雞群來檢查所有商業雞群的健康狀況，並建立採樣、診斷測試方法和實驗室的統一規範標準，以確立家禽清淨計畫的評估標準。

(三) NPIP 的參與要求

任何生產或經營家禽和家禽產品的業者皆可參與，參與者取得一永久編碼，並且維持蛋和禽的購買和銷售記錄、官方檢查記錄（包括雞群選擇和測試報告、孵化場檢查報告、養殖場及屠宰廠和商業雞群資訊）。所有參與者必須是 Pullorum-Typhoid 清淨，僅從其他 NPIP 雞群購買雛雞並遵循衛生程序。此外，所有在州際移動的產品，所有輸出的家禽公司都要註冊 NPIP。

目前所有美國原種禽場都是 NPIP 的參與者。包含肉雞 (Hubbard, Cobb, Aviagen)、蛋雞 (Hy-Line)、火雞 (Nicholas)；其他還包括：99% 的商業家禽場、超過 7,000 場後院養禽者、由美國農業部監管的 100 間屬於大學、私人、業者的生物實驗室以及私營公司；參與的孵化場包括：蛋雞和肉雞孵化場共 248 場、火雞孵化場 50 場、水禽，觀賞鳥和野生鳥類孵化場 665 場等。

(四) NPIP 疾病清淨計畫

1. 病原種類包括：

Salmonella pullorum (PD)、Salmonella gallinarum (PT)、Mycoplasma gallisepticum (MG)、Mycoplasma synoviae (MS)、Mycoplasma meleagridis (MM)、Salmonella Enteritidis (SE)、Salmonella spp. (Sanitation monitored)、Avian Influenza (AI)

2. NPIP U. S. 蛋雞和肉雞腸炎沙門氏菌清淨計畫如下：

禽場每月監控環境樣本包括拭子、腳套、巢箱、蛋帶

孵化場監控樣本包括胎糞、孵化盤、小雞鋪紙、絨毛和早期死亡率

陽性場需再對禽隻採樣

3. NPIP U. S. 腸炎沙門氏菌監控計畫如下：

禽場每月監控環境樣本包括拭子，腳套，巢箱，蛋帶

孵化場監控樣本包括胎糞，孵化盤，小雞鋪紙，絨毛和早期死亡率

(五) 美國國家禽流感監控計畫：

1. 目標是快速檢測所有禽群中的 H5 和 H7 禽流感感染情況，防止高病原性禽流感的出現，並透過早期發現和控制致病性禽流感病毒來保護公眾健康。並向貿易夥伴和消費者證明美國家禽沒有潛在的禽流感病毒，為貿易往來提供與國際一致的規範。此外，檢測後院禽群、野鳥、活禽市場等的禽流感感染情況，可防止將禽流感病毒引入商業家禽，以最大限度地減少禽流感對美國家禽產業的影響。

2. 現有的禽流感監控計畫標的包括蛋雞、肉雞、火雞、觀賞鳥、野禽、水禽、後院雞群、活禽市場，以及疾病通報案例、出口檢測以及外來疾病篩檢等。

3. 美國聯邦法規 (CFR) 對 H5 / H7 禽流感感染的定義為：從家禽中分離和鑑定出 H5 / H7 LPAI 病毒；或從家禽中檢測到 H5 和 H7 亞型病毒抗原或 RNA；或從家

禽中檢測到不是疫苗接種產生的 H5 或 H7 亞型的抗體。

4. NPIP AI 清淨計畫：

- (1) 蛋雞和肉雞原種雞或繁殖雞群：4 個月時和產蛋前的血清學皆為陰性，每 90 天和屠宰前 21 天內再進行一次測試。
- (2) 駝鳥、美洲駝鳥、鸚鵡、食火雞：4 個月時 10% 的雞群測試為陰性，每 180 天再測試一次。
- (3) 火雞和肉用水禽種禽：4 個月時和產蛋前的血清學皆為陰性，每 90 天測試一次血清學為陰性。
- (4) 水禽、觀賞鳥、獵鳥、後院養殖：4 個月時血清學為陰性，每 180 天測試一次血清學為陰性。

5. NPIP H5 / H7 監測計畫：

- (1) 商用蛋雞：移動前 30 天內的血清學檢測陰性，或由 APHIS 和 OSA 認可的持續監測（蛋用中雞），出售前 30 天和 12 個月內的血清學陰性或 APHIS 和 OSA 認可的持續監測（蛋雞）。
- (2) 肉雞：每個批次或屠宰前 21 天內檢測結果陰性，或由 APHIS 和 OSA 認可的持續監測為陰性結果。
- (3) 火雞：在屠宰前 21 天內進行血清學檢測或由 APHIS 和 OSA 認可的持續監測

6. NPIP 禽流感預防監督和控制計畫

被動／臨床／診斷監測：LPAI 現在是所有獸醫對州／聯邦當局的應通報疾病，所有進行禽病診斷的實驗室都被要求篩檢：所有呼吸道疾病病例、不明原因的雞蛋產量下降以及不明原因的嚴重死亡率，進行經認可的禽流感血清學試驗和抗原檢測試驗。

官方的禽流感檢測方法包括初篩檢測：抗體檢測、ELISA、AGID；病原檢測：Real-time RT-PCR、美國農業部認可的 A 型流感 antigen capture immunoassay（ACIA）、病毒分離等。必須由經授權的州檢查員或代理人採樣測試，由官方機構指定合格人員及授權實驗室進行，測試和結果需要報告給官方機構，所產出之雞群抽樣和測試報告，需經過簽署。最後只有動植物檢疫局的國家獸醫服務實驗室（National Veterinary Services Laboratories；NVSL）才能正式判定雞群為 H5 或 H7 陽性。

國家家禽改進計畫（NPIP）由國家當局與農業部和家禽產業合作實施，透過監測種雞群和繁殖群來監測所有商業雞群的健康狀況，建立了樣品採集，診斷測試和執行的實驗室規範標準。

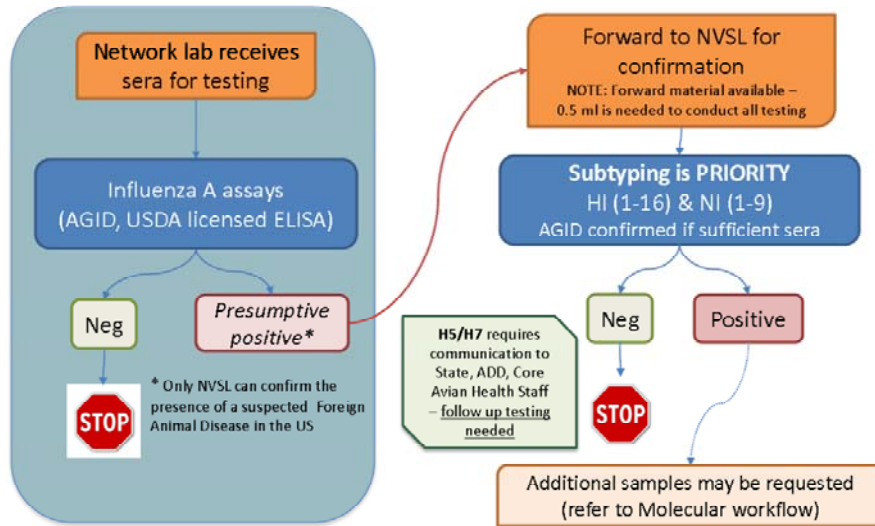
NPIP 制定家禽種畜和孵化產品評估標準，以免受疾病污染；並統一各項標準及術語，

為州際和國際貿易提供家禽和家禽產品認證。自 1990 年以來，美國商業家禽中沒有再分離出雞白痢沙門氏菌；自 1987 年以來，美國沒有再分離出禽傷寒沙門氏菌。除了沙門氏菌及家禽黴漿菌，本計畫持續以主動／被動方式監控所有禽別的禽流感感染現況。透過企業、州政府、聯邦共同努力，能改善動物健康及降低人類疾病。



United States Department of Agriculture

Network Algorithm for Avian Influenza Serologic Workflow



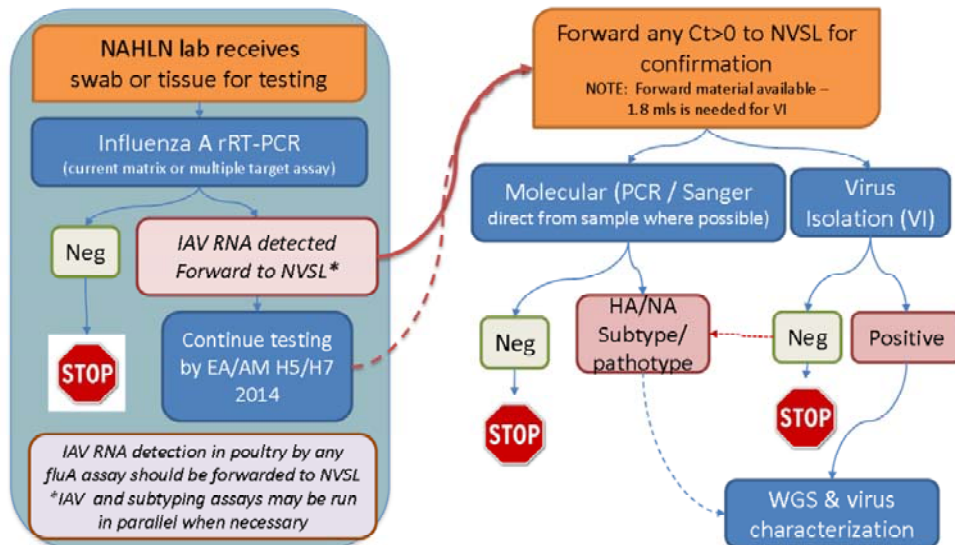
Courtesy- Dr. Mia Torchetti- USDA-NVSL

禽流感血清學檢測工作網路及流程圖（截自課程講義）



United States Department of Agriculture

Network Algorithm for Influenza A Molecular Workflow



* Only NVSL can confirm the presence of a suspected Foreign Animal Disease in the US

Courtesy- Dr. Mia Torchetti- USDA-NVSL

禽流感分子生物學檢測工作網路及流程圖（截自課程講義）

四、美國活禽市場的禽流感預防監控計畫

任何向公眾出售活家禽以進行現場屠宰或場外儀式使用的設施，以及其因運輸所經場所及載具，皆屬於活禽營銷系統（Live-Bird Marketing System, LBMS）的一部份，包括運輸用卡車、經銷商、配送卡車、活禽市場及零售市場。在美國至少有 218 個活禽市場（Live-Bird Market, LBM），在美國東北部，產自於賓州的活禽占了約 80-85%，每年有 26,000,000 多隻家禽進入東北地區的活禽市場，此外，也包含在 LBMS 禽流感監控計畫中的有：在高風險地區的禽群、後院禽群、自由放養（非禁閉）雞群、拍賣會、在濕地附近飼養的家禽、水禽和獵鳥、業餘和小型生產禽群等。

活禽市場之所以令人擔憂，是因為 LBMS 被認為是高致病性禽流感（HPAI）發展的高風險行業：1924 年美國東北部 H5N2 HPAI 的爆發即與 LBM 相關；1983 - 1984 年賓州反覆發生 H5N2 HPAI 與 LBM 相關；2004 年德州 HPAI 與 LBM 相關；1997 年香港在 LBMS 中的 H5N2 HPAI 造成人類感染 18 例，死亡 6 例；自 2003 年以來亞洲、歐洲、非洲所發生的 H5N1 HPAI 造成人類感染 860 例，死亡 454 例；自 2013 年以來中國 H7N9 LPAI-HPAI 已確認人類感染 1,623 例，623 人死亡。

LBMS 的問題可歸因於零售活禽市場的清潔和消毒不充分（包括市場環境、車輛、包裝箱、人員服裝及鞋），且有些禽類繫留期較長導致病毒增殖，加上許多物種（水禽和雞鳥）混雜在市場中，市場又無法僅供屠宰運作，導致病毒藉由客戶或工作人員的衣服到處傳播。



活禽市場中禽病的傳播途徑（截自課程講義）

之所以不禁止／停止／關閉 LBMS，是因為美國政府考量到文化上的重要性，如果貿然禁止，此種產業就會地下化。因此寧可監控並管理它們，而不是不知道它們在家禽系統內發生了什麼。

LBMS 中的 H5 / H7 AI 監測計畫：

本計畫是一自願性的聯邦及州政府合作計畫，於 2004 年出版規範標準，2008 年、2012 年和 2016 年分別進行修訂。計劃目標包括診斷，預防和控制 H5 和 H7 亞型 AI，加強生物安全、監督，並推廣及教育，以最大限度地減少 AI 對美國禽產業的影響。

(一) LBMS 規範標準：

1. 對生產場所要求：

- (1) 受監控的雞群：必須沒有自未經監測的雞群引進雞隻至少 21 天，採樣時自場內的所有雞舍／雞欄中隨機抽取至少 30 隻 3 週齡以上的雞，群體必須連續 3 個月禽流感檢測陰性才能被認可，若每月測試中斷後要重新獲得資格，必須在進入 LBMS 之前 10 天內通過 NVSL 認可的測試方式對 30 隻雞進行檢測。
- (2) 經過測試的雞群：在樣品採集之前至少 21 天不接觸和不引進雞群，進入 LBMS 之前的 10 天內隨機抽樣至少 30 隻雞進行測試，如果該場少於 30 隻雞，必須測試雞群內的所有雞隻。

2. 對經銷商要求：

應只接受來自禽流感陰性雞群並有正確識別和記錄的禽隻，檢查所交付的禽隻測試文件，保存 12 個月的禽隻購買和出貨記錄，每季進行一次衛生檢查、每季監控運輸箱清洗設備的功能正常，車輛、籠具和場所必須始終保持清潔。所有籠具和車輛在進入活禽市場後返回農場之前必須進行完整消毒，並且禁止將活禽或其他活體動物從一個市場運輸到任何其他市場。

3. 活禽市場檢測要求：

檢測必須至少每季進行一次，由州或聯邦動物衛生官員檢查的設施，檢查所需的文書工作和禽流感抽樣。人員必須接受生物安全培訓，保存訓練紀錄。包括進入日期和原產地在內的禽類物種記錄必須保留至少 12 個月，並且必須應要求提交給任何動物衛生官員。定期每季關閉市場，人口減少，消毒和出清時間至少 24 小時，陽性場進行關閉和消毒。

執行 LBMS 監控計畫，透過每月及每季的定期檢測，能及早發現非法禽類運輸、生病的家禽、以及生物安全管理缺陷，而快速的檢測方法，可快速定位並消除病毒，即時要求強制出清。每季關閉活禽市場，提供人員接受教育訓練的機會，並檢測其他病毒，以發現清潔和消毒的不足之處。本計畫亦成功將家禽運輸箱從木製改良到到塑料或金屬板條箱，也同時進行國際間的推廣和教育，將教材翻譯成西班牙語，越南語、中文、孟加拉語和阿拉伯語。目前 HPAI H5N1 仍在東南亞和非洲的某些國家流行，亦可能透過野鳥進行保毒和傳播，因此 LBMS 的生物安全和疾病傳播需要國際間每個人共同關注，以保護人類和動物健康。

五、賓州獸醫（PennVet）新博爾頓中心（New Bolton Center）參訪

賓州動物診斷實驗室系統（Pennsylvania Animal Diagnostic Laboratory System；PADLS）目前為醫院患者，外來客戶（獸醫，動物所有者，生產者，廠商等），研究合作者和學生提供最先進的診斷和研究服務。其組成包括：賓州獸醫診斷實驗室（Ryan Hospital）、賓州獸醫馬藥理學實驗室、新博爾頓中心醫院的臨床實驗室、以及賓州動物診斷實驗室系統（PADLS）（新博爾頓中心 New Bolton Center）包括禽類和哺乳動物病理學、免疫組織化學，微生物學，分子診斷學，毒理學和水產養殖等。

賓州動物診斷實驗室系統(PADLS)於 1991 年由賓州動物健康和診斷委員會(AHDC)建立，旨在為涉及食用及毛用動物（fiber animals）、馬、水生動物和野生動物的獸醫提供快速準確的診斷，控制該地區動物疾病，減少經濟損失，從而保護賓州的動物健康，人類健康，食品安全和經濟福祉。PADLS 也提供獸醫師田間調查團隊，在賓州的獸醫從業者在該地區遇到難題時，該田間調查團隊即可介入協助。當懷疑任何可能威脅賓州農業的疾病爆發時，該團隊也必須開始行動。

PADLS 力求透過提供準確的診斷測試，為即將發生的動物流行病提供早期預警，快速準確地識別傳染病；識別威脅動物和人類健康以及農業的化學品和污染物；協助診斷營養和代謝問題；進行必要的測試以支持聯邦和州監控計畫；進行動物和動物副產品出口所需的檢測等。

賓州大學動物診斷實驗室（Animal Diagnostic Laboratory Pennsylvania State University）提供最先進的病毒學診斷、提供 BSL-3 生物防護裝置，可在其中進行研究，並開發更好的高致病性病原診斷方法，同時提供細菌學和病理學（肉眼和顯微）服務

新博爾頓中心（New Bolton Center）則提供病理學（肉眼和顯微），毒物學，微生物學和家禽診斷服務。新博爾頓中心每年在訪視當地農場期間有 36,000 個患畜接受治療，每年有超過 4,000 個門診病患到新博爾頓中心醫院就診，2017 年進行的實驗室檢測包括臨床微生物學（4,066 件）、分子診斷（4,476 件）、哺乳動物血清學（4,021 件）、哺乳動物剖檢（650-700 件）、生檢組織檢查（大約 450 件）、切片製備（12,000 件）、毒理學（3,500 件）、及賓州蛋品質量保證計畫（10,881 件）等。

賓州蛋品質量保證計畫（Pennsylvania Egg Quality Assurance Program；PEQAP）為一項旨在盡量減少雞蛋腸炎沙門氏菌（SE）污染的自願參與計畫，由賓州農業部提供監督，技術諮詢和經費補助，PEQAP 計畫不保證殼蛋不含 SE，但確保生產者承諾實施最可能防止 SE 污染的管理和監測措施。

毒理學實驗室對廣泛而複雜的樣品基質進行大範圍的天然和人造毒物分析，包括但不限於：黴菌毒素、藥物、環境污染物、殺蟲劑、殺鼠劑、負離子和金屬；對動物組織，飼料和水樣中的營養相關化合物（包括礦物質和維生素 E）進行分析；對實地調查中的案

例提供諮詢和協助；針對新出現的有毒物質，營養狀況指標物以及食物和水中的化學污染物的積極研究和方法開發計畫。

新博爾頓中心的豬隻研究部門於 2001 年 1 月啟用，專為豬應用研究和豬生產醫學教學而設計。該電子化母豬飼養系統（electronic sow feeding (ESF) system）作為現代化且人道的豬隻飼養管理模型，為賓州獸醫和賓州養豬業提供了重要的參考模組。

Marshak Dairy 為一建於 1996 年的溫室酪農場，溫室設計採用自然採光和畜舍內的良好通風，為乳牛營造健康的環境。Marshak Dairy 為研究試驗提供了一個容易進入的工作乳牛場。此外也是一個實驗室，教授學生有關乳牛保健，預防醫學，營養和食品安全的主題。Marshak Dairy 的另一個主要目標是為研究試驗提供一個容易進入的工作乳牛場。研究項目主要關注營養、環境永續性、乳腺炎和乳牛舒適度。

賓州獸醫新博爾頓中心長期以來一直被視為一流的馬醫院，部分原因是它們的水池恢復系統，可幫助馬匹安全地脫離麻醉狀態。該系統在 40 年前即投入使用，是馬外科手術領域的一項重要創新。在其他單位的水池恢復系統中，馬匹部分身體浸沒在水中並直接用吊索系統支撐，但由於馬匹手術修復的肢體會浸在水中，因此需要非常小心以保持手術部位乾燥。在新博爾頓中心水池系統中，馬的身體和四肢位於橡皮筏內，使馬的身體可保持乾燥。此外由於馬是獵物，它們從麻醉中恢復時的第一直覺是站立和奔跑，這會危及對受傷肢體的任何修復。在骨折修復後掙扎的馬匹會使肢體超負荷，以至於手術修復可能會失敗，即使是在鋪有軟墊的恢復室也是如此。該水池寬 22 英尺，深 11 英尺，水池周圍環繞著懸臂式甲板，可以送入馬匹，同時可防止馬的腿在恢復過程中造成碰撞。



新博爾頓中心的園區全圖（截自新博爾頓中心網頁）



豬隻分娩室／哺乳室，人員研究室被包圍在豬舍中央，人員不需進入豬舍即可透過觀景窗就近觀察動物行為並且紀錄各項因子。



豬隻分娩室／哺乳室有聯外通道可讓豬隻自由出入戶外區域。



大型動物病理解剖室，以天車來運送動物屍體及廢棄物。



馬醫院的病房。



馬匹術後恢復室，以軟墊鋪設及人員隨時由窗戶監看等方式，防止馬匹在麻醉恢復期因碰撞而受傷。



馬匹恢復室，以懸吊筏及水浴池方式，防止馬匹在麻醉恢復期因掙扎而受傷，懸吊筏可完全防水。

肆、心得與建議

參加本次課程之前，正值 ISO/IEC 17025:2005 轉版為 2017 版之際，依據主辦方排定的課程表，原以為本研討會將使用舊版規範來上課，結果發現德拉瓦大學禽病診斷實驗室也正好要著手進行版本轉換的工作，請來的 A2LA 培訓師資也直接以新版規範來進行授課，並且加入了許多新舊版比較的部分，對原本就熟悉舊版 ISO/IEC 17025 的我來說，能上到新版的規範實在是超乎預期的滿滿收穫。

上了這門課對於系統中的文件有更進一步認識，在此之前建立實驗室的文件時都是按部就班地寫下所有項目及所有細節，導致有時寫得太詳細，有時有缺漏而無法符合規範。運用「程序性問題」的技巧，以 5W1H 來定義各種不同的文件形式，我們將可訂出適當的政策聲明、寫出剛好符合要求而不會太冗長的品質手冊、能寫出易於閱讀的實驗流程 SOP、並利用外部文件來建立實驗室儀器操作手冊等，還可大膽地加入流程圖的使用，對於我們原有的實驗室文件將會是一大變革。另外對於新版加入的風險概念雖然沒有著墨太多，但講師很扼要地協助我們釐清風險的定義，以及和風險相關的條文，讓我們瞭解為何風險管理如此重要。

本次同時也由各國學員分享了各自單位的實驗室系統，因所有學員都是來自各國官方的獸醫學實驗室，因此對於各國研究人員所面臨到的實驗室系統問題，大多能互相理解，加上許多學員的實驗室也已是 ISO 17025 的認證實驗室，因此能使用共同的語言、共同的思考邏輯，討論也更趨熱烈，此時便深刻感受到使用全球一致化的標準的便利性及重要性。

本次實地參觀了兩個單位，一是德拉瓦大學禽病中心的 Lasher 實驗室，一是賓州獸醫新博爾頓中心，Allen 實驗室則因生物安全等級較高（BSL-3）而未開放內部參觀。Lasher 實驗室就如同一般可見到的 BSL-2 實驗室，除了設備較新、建築規劃較新之外，生物安全管理方式則和國內許多實驗室都差不多，但在落實 ISO 17025 規範的部分，符合性是非常高的，從樣品接收、測試到移出，儀器設備的管理、校正等，可以看出他們並非以應付的心態去符合 ISO 規範，而是實驗室上下所有人都理解品質管理的重要性，進而落實每一項要求及細節。也因此能理解為何他們多年來仍只維持 2 項認證項目（禽流感和禽副黏液病毒的 rRT-PCR）而不再增項，因為要達到它們目前的符合及落實程度，增項勢必要投入更大量的人力及經費；寧願在重點項目做到完美，而不是一股腦地做大做廣，這樣的心態也是值得借鏡。

賓州獸醫新博爾頓中心則是個令人驚艷的單位，相較於德拉瓦大學禽病實驗室主要針對家禽而設立，新博爾頓中心服務對象有很大部分為大型動物。其畜舍的規劃設計為了符合動物福利，而有許多巧思及先進的創意，將研究室設置在整個豬舍中央，以庫板和觀景窗完全隔離的設計，人員不需更衣進入豬舍，卻可十分接近豬隻，亦可直接以電腦監控各項環境因子。豬舍雖設計為室內形式，但有設計活動門板讓哺乳期的母豬和仔豬可自由進出室內室外，這才是真正以動物為出發點的畜舍規劃。另一項亮點則是新博爾頓中心馬醫院，馬匹因為體型龐大又很珍貴，除了動線要符合馬匹可行走進出的規格外，馬住院病房的室內／室外空間

設計、哺乳期母馬和小馬同住的設計、手術室以各種特殊設施可移動麻醉中大型動物、以及獨樹一格的水池型麻醉恢復系統，將之視為賓州獸醫新博爾頓中心的驕傲也不為過。參訪的過程當中，導引的人員不僅解說詳盡，有問必答，還鼓勵我們多看、多拍照，這樣回去才能將參訪經驗帶回各自國家，完全不藏私，可見他們對自己的實驗室、自己建立的系統的確充滿自信，樂於分享給所有想要學習的人，這種精神真的令人欽佩。

這次主辦單位安排了一天的課程，由動植物檢疫署的官員來講授美國的國家家禽改進計畫和活禽市場監控計畫經驗，雖然以往已對這兩項政策有初步瞭解，但由執行者來介紹更令人印象深刻。我們常覺得美國的業者都能自願花錢、投入資源去參與一項國家主導的計畫，進而提升自己的產業，那我們國家為什麼做不到呢？其實我認為除了產業規模、業者的企業規模有差異之外，我們所投入的時間也還不夠長。美國的 NPIP 從 1930 年代開始執行，一直到 1990 年代，才成功清除了雞白痢和家禽傷寒，期間也走了 50~60 年；國內若能長期並永續地投入資源去執行特定疾病的監控／清淨工作，讓業者感受到整體產業品質提升的益處而自願性參與及投入，相信不用 50 年，應該就會得到很好的成效的。

在活禽市場的部分，令人印象最深刻的則是最後講師分享了許多東南亞、中南美及非洲國家活禽市場輔導改善成功的經驗：一個原本環境髒亂惡劣、但又因傳統而有存在必要的活禽市場，在經過輔導之後，還是能成功改善成一個兼具衛生要求又能保有傳統價值的活禽販賣設施；在無法關閉活禽市場的前提下，只要願意開始著手去改變，還是能做得很好。雖然不同國家的文化和傳統零售禽隻方式差異很大，但防疫原則都是相同的，講師強調了好幾次：「We are more similar than different.」即使在座所有學員都來自全世界不同國家，有著不同的膚色和語言，在全球防疫一體的目標下，確實深刻地感受到我們是如此相同。

伍、致謝

感謝美國在臺協會提供此研討會機會，以及行政院農業委員會家畜衛生試驗所核派本人參加訓練，並感謝美國農業部動植物檢疫署提供本次訓練所有食、宿、交通及機票等經費，以及感謝德拉瓦大學辦理本研討會並安排一切。

陸、附錄

- (一) UDPHS 的品質系統及認證
- (二) 品質手冊 (UDPHS)
- (三) 文件及紀錄管制 (UDPHS)
- (四) 持續改進程序 (UDPHS)
- (五) 採樣、樣品追溯和報告 (UDPHS Lasher Laboratory)
- (六) 人員教育訓練 (UDPHS)
- (七) 外部供應的產品與服務 (UDPHS)
- (八) 不符合事項及矯正措施 (PennVet)