

## 認證實驗室甘苦談－認證是使命和責任的開始

黃士豪

詮昕科技股份有限公司

2008年三聚氰胺毒奶粉事件與2011年塑化劑事件使得社會大眾人心惶惶，也讓一些相關廠商雞飛狗跳。旋即，走過大街小巷與賣場，許多商家紛紛出示檢驗報告－「本產品是通過XX實驗室檢驗合格」，藉以獲取社會大眾的信心與信賴。我是從事實驗檢測工作，自家實驗室主要是以食品檢測及濫用藥物檢測為業務範疇，也都通過衛生署食品藥物管理局(FDA)認證，深知業界有哪幾家是通過FDA認證，所以很清楚知道無論是XX實驗室或○○實驗室所出具的檢驗報告都具有公信力，產品檢驗有把關，因為實驗室的「認證」就是為了確保實驗室的專業能力與檢驗結果的正確性。

我始終覺得實驗室獲得認證是一種榮耀，但也是一種使命與責任的開始。因為認證實驗室的檢驗品質，攸關著社會大眾或組織機構對受檢產品的信賴，尤其在濫用藥物檢測領域，其檢驗結果更是作為司法案件偵辦的依據，責任的承擔是如此重大。作為一家認證實驗室，剛開始的文件資料建立，可說是浩大工程，各式表單由一階文件的品質手冊開始，逐次到二階文件的品保程序書、三階文件的標準作業程序書SOP、最後到四階文件的SOP所產出的表單，除此之外，在建立起SOP的同時也要進行人員培訓計畫。至於品管圖製作、內部稽核與管理審查等等認證文件的製作與撰寫，也都是剛開始提出認證的基本要求。而在硬體設施方面，像是實驗室空間規劃、消防器材、化學品分類、廢棄物處理等實驗安全與衛生都需依照法規設計處理。

在平時，器具、儀器必須定期調校查驗，密切觀察變化，若超過允收標準就須送外校或報廢，這都非常耗費人力與時間，一切的工程為的

就是確保實驗準確性。倘若遇儀器更新，也要準備資料給FDA，這些資料諸如：機器的精密性與準確性、藥物殘留、檢體差異研究、新舊機器的平行研究等，都必須經過FDA的認可後，才可拿來做檢驗，這些都花費了許多時間與精力。另外一個重頭戲來了，猶如參加大學模擬考般的緊張，每年需接受評鑑委員實地評鑑審查，每當實地評鑑來臨的前一週，可說是實驗室人員團隊合作的大考驗，大家如何在不影響平時工作下來完成事前準備資料，並在評鑑當天一起面對評鑑委員所提出的檢討與改善措施，儘管評鑑事前會很忙很累且面對評鑑當天的緊張氣氛，但是大家一起完成，讓實驗室能夠持續不斷的改善進步，不但可提升士氣，也會凝聚同事之間的向心力。除了這大型的模擬考外，還有一年四次的FDA績效定期監測，平時也有濫用藥物委驗單位隨機插盲績效檢體，就是屬於不定期的小考，這使得實驗室的檢驗無時無刻都要保持最佳品質狀態，因此人員對作業流程的熟練小心更顯得相當重要。這些都是認證實驗室的辛苦歷程，實非三言兩語可形容的。

儘管獲得FDA認證實驗室的證書，但它也帶給我們一份沉重喜悅的社會責任。那張薄薄猶如牆上壁紙般的證書其背後卻隱含著「為品質來把關」及「社會大眾對我們的信任」的神聖使命。記得以前在成功嶺的時候，當有長官要來視察時問說：「你們累不累」，連長就要我們說：「累，但是我們不怕累」。當時總認為那是一句虛偽的話。如今，我才深刻體悟到，為了一份「使命」與「責任」，即便是「累」，我們也「不怕」。