基因轉殖植物田間隔離設施與檢測單位(實驗室)認證之國際規範與現況

廖志恆　周念陵*
財團法人全國認證基金會

摘　要

生物技術在農業應用扮演的角色日益重要，生物技術基因工程更對於人類對於挑戰自然界生態定律的願景提供一支鎖匙。藉由基因轉殖技術利用於植物體上將可以協助於增加農業產量、協助進行病蟲害防治、協助於農產品的運輸與保存、協助利用植物生產有醫療效果之蛋白質等，然而確也可能有潛在的影響自然生態的危機。基因轉殖作物的潛在自然競爭力有可能會威脅其他生作種的生長，基因轉殖作物所使用之新基因體也可能傳給地方種或野生種，造成新物種演化發生。這些現象都有可能影響到生物資源的多樣性進而造成自然生態系的影響。國際上許多重要國際組織，為對基因轉移植物使用/食用與種植安全能進行相關管理已著手規劃相關管理制度。如「生物安全議定書」(Biosafety Protocol)即討論到規範基因改性活生物體(living modified organisms, LMOs) 的國際間運輸安全問題。而國內從民國八十七年行政院農業委員會為加強基因轉移植物安全管理，以維護生態環境，特公告基因轉移植物田間試驗管理規範。著眼未來，我們應參考國外現有制度與國內現有管理方式，採用「認證管理」的思維模式，來架構管理制度。經由結合國內相關團體專家的技術協助與標準方法之建立與使用，以協助法規權責機構，建構更適當之基因轉殖植物田間隔離設施及檢測單位(實驗室)認證制度管理辦法。

關鍵字：實驗室認證、ISO 17025、基因轉移植物田間試驗管理規範

前　言

隨著醫療產業的發達，人類壽命與世界人口也不斷地增加，首先人類將面臨到的問題，即為如何解決日益增加人口數的溫飽問題。因此，對於如何增加糧食的供應，以期讓人類免於飢荒，已成為全球亟思解決的重大挑戰。對於解決糧食供，除應思考由擴大耕種的面積來增加糧食供應面外，可以利用更技術性的思維方式來解決如依賴適當育種、檢測、養殖、防疫、營養等生產技術

* 通訊作者（電子信箱: nigel_jou@taftw.org.tw; 聯絡電話: 886-3-5723316）

的提昇來提昇產植產量。近年來，生物技術在農業應用所扮演的角色日益重要，而生物技術之基因工程更提供了人類對於改變自然界的生態定律有了無限的願景。藉由基因轉殖技術的利用於植物體上，將可以協助增加農業產量、協助我們進行病蟲害的防治、協助農產品的運輸與保存管理、協助我們利用植物來生產有醫療效果之蛋白質等功效。然而的確它們的功效也可能潛在性的造成自然生態上的危險，如讓植作物品種單純化的速度更加快速、讓基因轉殖作物的自然競爭力威脅其他作物的生長、讓基因轉殖作物所使用之新基因體傳給地方種或野生種，造成新型物種的演化等。這些可能潛在之效應都有可能讓遺傳資源品種更為多樣性，進而造成自然生態系的影響。也因為此，世界各國對於基因轉殖作物，甚至於其衍生物，便量討論建立一套完整的對應管理方式來進行管制。

世界上第一個獲准上市的轉殖作物是一九九四年美國FDA所准許的番茄，從核准至今，約有七年光景。而且更多有著不同品種/類似或衍生轉殖作物快速的研究生產出。根據據國際農業生物技術應用技能服務機構ISAAA統計，從1996~2004年間，全球農業種植總面積已達至少8000萬公頃，而其中美國、澳洲與加拿大位居農業生產量較大之前三國，而生產之農業作物則以大宗作物如大豆、玉米及棉花等最具經濟重要性為主，而基因轉殖作物的品系已分別佔全球大豆、玉米及棉花種植總面積之約56%，19%及28%。目前為止，利用基因轉殖技術應用農業的目的仍是著眼於如何降低農民的成本支出為主、或引入的某些基因特性來對抗自然蟲害如以抗蟲、或對抗值物病害或來增加產值為主，但未來的研究發展趨勢，已逐漸傾向利用基因轉殖技術應用農業來增加農業活動上的額外附加價值，更為強調對於消費者的益處。

國際上如世界貿易組織(WTO)、聯合國農糧組織(FAO)、亞太經濟合作會議(APEC)、聯合國環境規畫總署(UNEP)、國際經濟合作暨發展組織(OECD) 及生物多樣性公約(CBD)等重要國際組織，為對基因轉移植物使用/食用與種植安全能進行相關管理，即著手規劃相關管理制度。聯合國並於蒙特婁召開的生物多樣性公約第一次臨時締約國會議(Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity)中，通過「生物安全議定書」(Biosafety Protocol)。該議定書全文計四十條，並包含三個附錄。其目的係希望規範基因改性活生物體(living modified organisms, LMOs) 的國際間運輸安全問題，以期確保生物技術發展，不至於對生物多樣性保育與永續利用造成不利影響。雖然該議定書並未觸及是否針對GMO產品銷售進行標示，但一般認為國際間對於GMO產品實施銷售標示將是預料中之事。所以可見GMO產品的定義化與標準化的規定與管理是相當重要。該議定書於2000年5月於肯亞奈諾比公開簽署，並將於五十個會員國國會批准的三個月後生效。

卡塔赫納生物安全議定書(Cartagena Protocol on Biosafety) 的規範概念如下：依循里約宣言，凡對生物多樣性保育及永續利用可能有不利影響，且考量對人體健康風險的所有LMOs (醫藥用及科學研究用除外) 的越境轉移、過境、裝卸及利用，應訂立預先防範措施與預警原則(precautionary principle)。各國若擔心基因改造產品可能危害人體健康，或會破壞自然環境，或無法執行評估或缺乏完整科學證據確實有害的情況下，仍有權來限制此類基因改造產品的進口。另規定進口直接供作食物、飼料或加工用的LMOs 應附有單據，明確說明其中「可能含有LMOs」。現階段其並未強調原料或加工食品的標示，且另訂議定書生效兩年後，再討論是否需要更詳盡的標示。

國內的管理方式：

政府為協助加強基因轉移植物安全管理，以維護生態環境，促進農業永續發展。依據流程管理的思考模式分別以中、上、下游的管理方式公告相關管理規範與辦法。其中，上、中、下游的管理方式是依據於源料、製程到產品來規劃。以源料、製程來說，即所謂的Genetically Modified Organism (GMO)基因工程技術。其利用改變基因組成將甲生物基因轉殖入乙生物基因體內，產生有新基因組成的生物。而衍生出的產品即為Genetically Modified Food (GMF)，也就是以基因改造生物體為食品，或以之為原料或原料含有其成分，而加工調製成的食品。所以上、中游管理的部份就涉及從實驗室的研發到產品的製造(工廠的量產)，如基因轉殖作物的產生、種植管理，而下遊則為後端食品食用安全之管理。

管理架構如下：上游的部份依據國科會所訂定之基因重組實驗守則來規範研究機構之實驗室，中游的部份則由農委會植物種苗法、畜牧法、漁業法、基因轉移植物田間試驗管理規範、基因轉移動物田間試驗管理規範等發規或辦法來規劃由基因重組所研發之農作物，至於下游的部份則為衛生署依據食品衛生管理法、基因改造食品查驗登記辦法、基因改造食品標示辦法、基因改造食品安全評估方法來為民眾對於基因改造食品進行把關。

認證管理之思維：

從民國八十七年五月二日行政院農業委員會為推動農業生物技術研究發展，加強基因轉移植物安全管理，以維護生態環境，促進農叢永續發展特公告基因轉移植物田間試驗管理規範。

於其規範中明訂基因轉移植物試驗田依觀察試驗性質分為隔離田間試驗與指定田間試驗等二級，區分上隔離田間試驗是指實驗室所培育基因轉移之植物，由農委會指定農業試驗機構，於特定的隔離式基因轉移植物專用試驗田或溫室，進行隔離栽培之生物安全性評估試驗。至於指定田間試驗則是完成隔離田間試驗之基因轉移植物，於農委會指定之試驗田或溫室進行品系評估試驗。對

於相關審議基因轉移植物田間試驗及推廣栽培事宜由農委所設置之基因轉移植物審議小組來管理。對於由國外引進或國內培育基因轉移之植物，應依先依據該規範向農委會申請辦理田間觀察試驗。對於未經審議核准者，不能在一般田間栽培或推廣栽培以防止該類基因轉移之植物不當之擴散或是因生物競爭而危害其它植物生長等。再者規範對於基因轉移植物經審議小組審議認為有食品衛生安全顧慮者，應檢附有關主管機關審查同意文件，方得於一般田間栽培或推廣栽培。對於基因轉移植物於完成隔離田間試驗，其生物安全性評估試驗結果，經審議小組審議核可者，才可以申請指定田間試驗。而對於國外引進之基因轉移植物，若經相關國家公告核准同意生產銷售且具有證明文件，再經審議小組審議核可，得也可逕行申請指定田間試驗。

至於對於進行生物安全性評估時相關檢附內容包括下列事項：

a. 基因轉移植物之研究應用目的與背景。
b. 受體植物之中名、英名、學名。
c. 受體植物來源及一般生物學特性。
d. 受體植物在台灣地區之野生種或近緣種。
e. 外源基因之名稱、來源及特性。
f. 基因載體。
g. 轉移方法及學理依據、轉移後標的基因之分子證據、國內外相關或類似事例等。
h. 轉移基因在受體植物細胞之位置及基因表現的穩定度。
i. 基因轉移植物與受體植物之主要異同點。
j. 基因轉移植物之特性，包括一般特性、繁殖方式、栽培管理方式、栽培管理應特別注意事項。
k. 基因轉移植物演變成有害植物（如雜草等）之可能性。
l. 基因轉移植物與近緣植物雜交之可能性。
m. 基因轉移植物與病害、蟲害或其他昆蟲、動物之關係及影響。
n. 基因轉移植物之植株、種子或花粉如發生外流情形時，對台灣地區生態環境之影響。
o. 基因轉移植物如係生產食用產品，食品衛生安全性之評估。
p. 田間試驗設計包括觀察試驗期間應調查之性狀表現、田間試驗規則說明、田區規劃圖等。
q. 其他指定評估事項。

因此由作業規範內容，對基因轉移植物於申請隔離田間試驗與指定田間試驗前，應完成生物安全性評估試驗，至於對於基因轉移植物如係生產食用產品，食品衛生安全性之評估等，該如何採用適當之被評估過有能力的檢測單位

(實驗室)來執行，將成為未來落實管理上的問題。

目前各國對於上述的檢測單位(實驗室)的能力評估，是採用所謂的「認證實驗室」的評估方式來協助管理。何謂實驗室認證呢? 我們可能需先從「認證」這個字眼來下定義。「認證(Accreditation)」是指主管機構對某人或某機構給予正式認可，證明其有能力執行某特定工作之程序。而相對於「認證」其對應之另一個字眼「驗證(Certification)」則是指由第三者出具書面保證，保證其產品、過程及服務能符合其規定要求之程序。「認證」與「驗證」這兩者最大的差異，是驗證管理無法是證明「有能力」執行某特定程序工作，僅是屬於滿足自我的流程管理，不能保證測試結果數據之技術信心，而「認證」則具有能力的展現的意涵。至於是應由誰來執行認證管理或誰有能力來執行該工作呢? 於國際上，要成為國際性認證組織有相關規定，即該組織本身管理運作應符合 ISO 17011 符合性評鑑 --- 認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般規定。對於「認證」實驗室的標準為 ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室一般要求或 ISO 15189 醫學實驗室品質與能力特殊要求，相關說明如附表一：國際符合性評鑑架構。至於為何要採用「實驗室認證」的管理模式來管理實驗室?因為它除了能證明實驗室能力之表現外，還包括藉由實驗室認證，可以提供使用測試報告者對測試結果的根本的信心、可以提供經認證實驗室能力表現之一致性、是建構實驗室能力管制的終極手法以及可以協助與實驗室降低風險共同分攤責任。

至於國內對於認證實驗室管理之翹楚，是為已建立並執行認證管理制度之以中華民國實驗室認證體系(Chinese National Laboratory Accreditation；CNLA)為前身之財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation；TAF)。中華民國實驗室認證體系(Chinese National Laboratory Accreditation；CNLA)是為標準檢驗局於民國 79 年委託工業技術研究院量測技術發展中心辦理推動之實驗室認證計畫，執行自願性實驗室認證業務。經政府多年支持下與符合 WTO 符合性評鑑基礎架構要求與世界各國認證體系多朝整合認證資源發展趨勢下，CNLA 的實驗室認證業務已於 92 年底移轉至財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation；TAF)處理。

該基金會下設有實驗室認證處來推動國內實驗室各領域之國際認證，採用 ISO 17025/ISO 15189 來建立國內實驗室品質與技術能力之評鑑標準，並結合專業人力評鑑認證各實驗室，進而提昇實驗室品質與技術能力，強化公信力。目前已執行業務包括實驗室認證與檢驗機構認證評鑑認證業務、統籌實驗室認證之教育訓練業務、維持 APLAC 與 ILAC 國際相互承認協議以及規劃與管理能力試驗業務等。

同時 TAF 更是是亞太實驗室認證聯盟(APLAC；Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)與國際實驗室認證聯盟(ILAC；International

Laboratory Accreditation Cooperation)會員國並代表國家與其它國之認證組織簽署相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement；MRA)，目前於國際實驗室認證聯盟相互承認協議下已有 38 國 47 認證組織簽署相互承認協議。因此未來藉由 TAF 認證後的認可實驗室，於其認可範圍所出具之報告，已無需再經由國外實驗室之重複測試，就可達到 Tested once, Accepted everywhere 的境界，認證後效益將可涵蓋歐、亞、美、非及澳等五大洲。

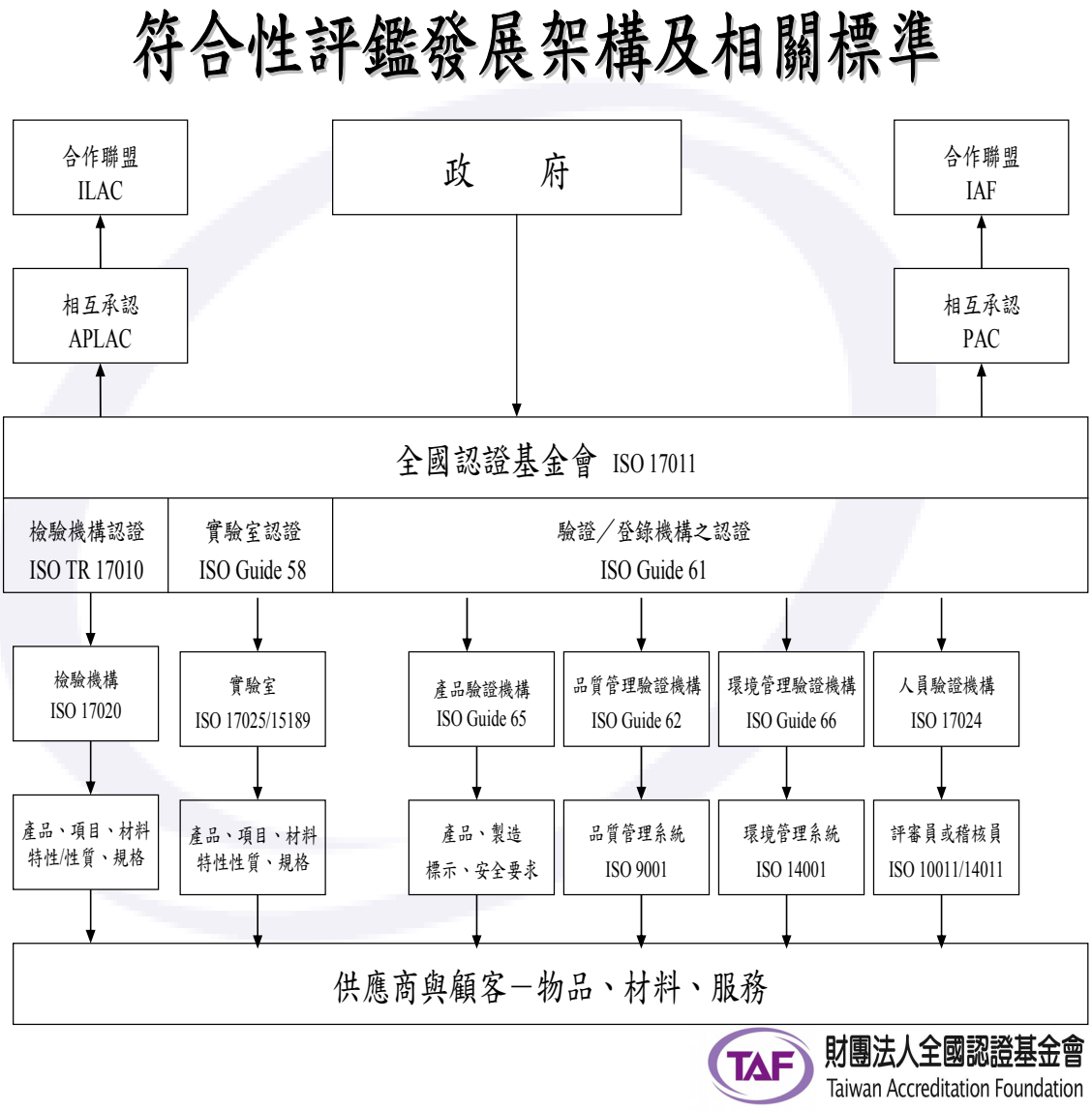
此外，TAF 為能更緊密結合政府權責機構於法規執行或管理上的需求與合作，利用特定服務計畫的方式，將認證的專業、實驗室技術與政府法規結合在一起，進而協助與規劃有意執行政府法規進行檢測實驗室，經本會評鑑滿足法規情況後，參與政府的特定委外服務項目，並協助管理特定服務項目之實驗室，減少政府行政上支出，達成相互成長之效果。例如，本會與衛生署疾病管制局合作，採用 ISO 15189 醫學實驗室認證規範結合 CDC 公告之受聘雇外國人入國健康檢查管理辦法與作業規範，評鑑國內的外勞健診醫院，讓有意執行外勞體檢業務醫院於符合國際標準與國內法規的情況下，執行其業務。

放眼國際，已與本基金會簽署相互認可協議如澳洲 NATA、紐西蘭 INAZ 之各國認證組織，都已將基因轉殖產品的測試或檢驗技術項目列入認證服務範疇。而 TAF 經過收集相關國際認證組織的管理資料與配合國內環境需求，目前所構想與規劃的管理方式為如圖一：基因轉殖植物安全性評估管理架構，採用國科會所訂定之基因重組實驗守則、疾病管制局所研定之生物安全第三等級實驗室品質管制規範以及 ISO 15190 醫學實驗室安全等先規範與架構之實驗室生物安全管理，以防基因轉移植物/動物之研究造成人或生物種於研究階段之危害。另對於研究題材中之生物安全性評估，則採用經濟貿易合作組織 OECD 所訂之 GLP(Good laboratory practice)良好實驗室操作規範，來對前端進行轉殖基因研究與生物安全分析，架構實驗室管理平台，以期對於研究機構之實驗室的轉殖基因研究提供第一層的管理機制。另外對於轉殖基因植物之產品與其食品分析包括所謂基改食品的標示管理，則利用 ISO 17025 的國際標準架構實驗室認證平台，並配合國內或是國際公認標準，進行實驗室能力之認證管理，目前 TAF 已開放的實驗室認證項目包括如核酸鑑定(即時 PCR 分析、轉殖基因整合 PCR 分析、南方墨點法、轉殖基因 RT-PCR、西方轉漬分析)基因 mapping(組織免疫染色分析、螢光原位雜交)與蛋白質分析與鑑定(雙向電泳分析、蛋白質身份之鑑定)等，這些的項目也與國際其他認證組織所開放的項目一樣，而 TAF 於 94 年初已有申請相關項目認證的實驗室提出申請。

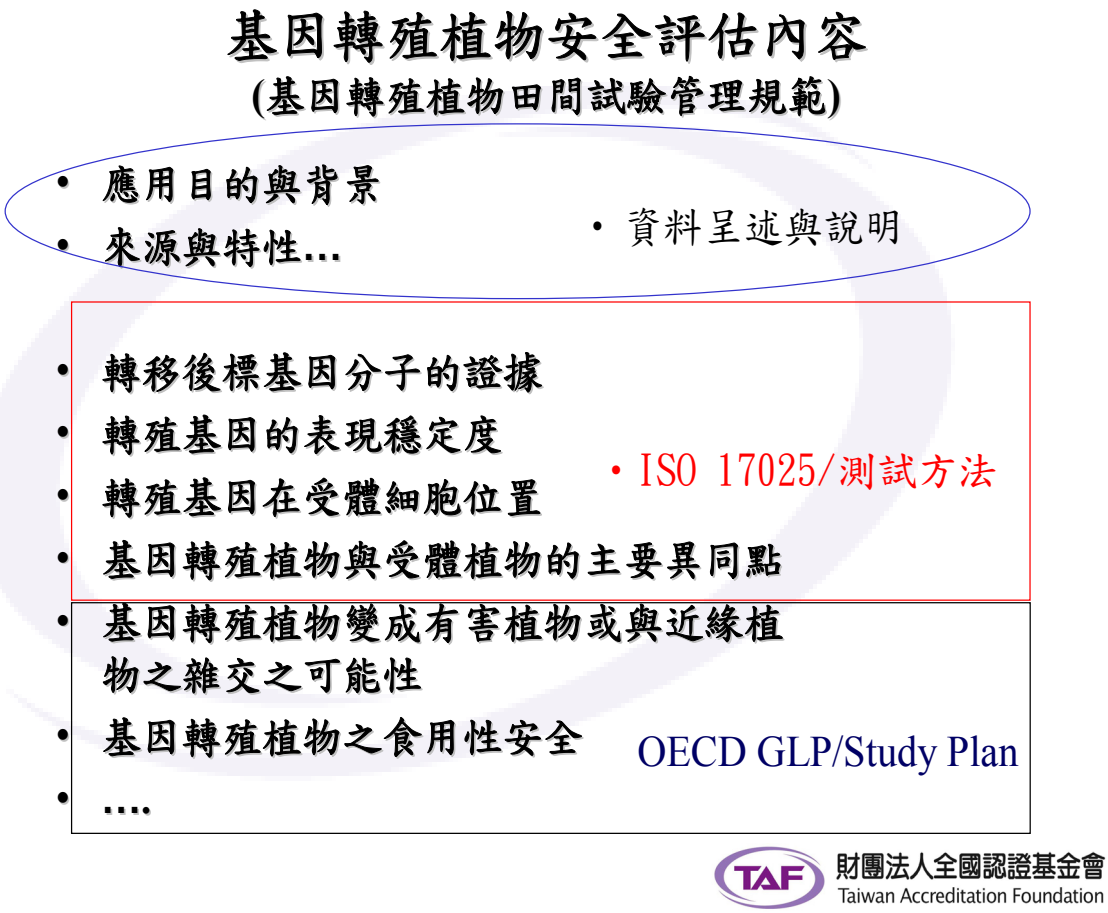
結　論

隨著 TAF 於 93 年引進檢驗機構(Inspection body)的認證管理後，期待未來對於基改食品的標示管理，能利用 ISO 17020 的檢驗機構認證平台，對有興建協助政府執行對轉殖基因植物產品或基改食品的標示的機構，執行檢驗機構認證，讓這些機構對於產品上市前/上市後，在符合 ISO 17020 國際標準下，搭配 ISO 17025 實驗室檢驗技術平台，加上後端法規一致性的判讀能力，共同進行基因改造食品的標示的協助管理。

此外，國內衛生署藥物食品檢驗局，其它政府權責單位於農委會農試所等對於基因轉殖產品的測試或檢驗技術更是積極與主動投入不少心力，進行相關技術研擬與開發的動作。這些標準方法的建立與技術的研新，對於認證組織而言，都是應主動積極參與並尋求合作的對象。因為惟有藉由認證組織的國際化與認證專業，結合國內相關專業團體之專家的技術協助與標準規範或方法之建立以及使用，才能對於未來法規權責機構於建構基因轉殖植物田間隔離設施及檢測單位(實驗室)認證制度之管理辦法下，提供更適切與有力的支援與協助。



表一、國際符合性評鑑架構



圖一、基因轉殖植物安全性評估管理架構

參考文獻

蘇遠志。基因改造食品專題報導。科學發展月刊。第 29 卷第 8 期，p579~585。

閻安琪、郭華仁。台灣之種苗。1995 (19):4-6。

基因轉殖植物田間試驗管理規範。行政院農業委員會，87 年。

基因改造食品標示與管理說明會會議資料。衛生署藥物食品檢驗局，94 年 4 月。

生物安全第三等級實驗室品質管制規範 1st ed.。行政院衛生署疾病管制局。

基因重組實驗守則。國科會 89 年。

ISO 17011:2004 Conformity assessment- general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

ISO 15189:2003 Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence.

ISO/IEC 17025：1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

ISO 17020 Requirements for inspection body accreditation; 2003.

OECD Principles on Good Laboratory Practice 1997.