

波蘭化學物質局於農藥殘留量試驗 GLP 查核經驗分享

實驗室認證二處/邱曼慈、林思瑋

本會接受經濟部標準檢驗局委託建置「經濟合作暨發展組織優良實驗室操作 (OECD GLP) 國家符合性監控系統」，以協助我國符合性登錄優良實驗室操作 (GLP) 的試驗單位所出具 GLP 安全性數據研究為國際所接受。

本會持續推動與 OECD 國家監控機構間的雙邊合作，以確保我國監控機制與 OECD GLP 接軌。波蘭為經濟合作暨發展組織優良實驗室操作數據相互接受 (OECD GLP MAD) 簽署國，本會去 (2022) 年與波蘭 GLP 監控機構化學物質局 (Bureau for Chemical Substances, 以下簡稱 BCS) 之簽署「臺波 GLP 合作與資訊交換合作備忘錄」^{註1}，持續擴展雙方 GLP 監控機構的合作與經驗交流包括，雙方 GLP 監控系統之查核活動交流、人員需求訓練資訊與雙邊資訊交換等事宜。

註 1: 詳情請參閱本會 2022 年 5 月 18 日公告「臺波(蘭)簽署 GLP 合作與資訊交換合作備忘錄 深化 GLP 事務合作交流」，網址 <https://www.taftw.org.tw/news/latest-news/TSTafNews-000438/>

為執行上揭合作備忘錄，本會於今年 5 月派員至波蘭觀摩 BCS 之 GLP 查核小組於執行農藥殘留量試驗 (Pesticide residue study) GLP 查核活動。鑒於農藥殘留量試驗多屬於「多試驗地點之研究」 (Multi-Site Study)，分不同地點、不同階段進行^{註2}，於雙方資訊交流過程瞭解波蘭身為歐盟農業大國之一，諸多農藥安全性試驗如殘留量試驗，多數會選擇於波蘭端執行。本次所觀摩的 GLP 試驗單位，為波蘭華沙郊區，其所執行試驗為田間階段之農藥殘留試驗，用於評估農藥產品於環境中的安全性，以及於農作物上的殘留。該試驗單位多試驗地點研究案，採分割成多個試驗地點 (Test site) 執行，分別由同一集團機構下橫跨歐洲地區多國地點執行，如義大利、匈牙利、德國、法國以及波蘭，每個試驗地點 配有 5 至 7 位人員不等。

註 2: 農藥殘留量試驗通常可分為田間階段 (Field phase)、分析階段 (Analytical phase) 兩階段進行。前者負責於作物施藥後採收，後者則於接收作物後進行處理然後分析。另通常為研究農藥於各種不同環境的殘留消退情形，田間階段又會分別於多個緯度不同氣候帶的試驗地點進行。

本次觀摩 BCS 之 GLP 查核小組於農藥殘留量試驗多試驗地點研究案所實施查核內容經與我國執行該類型試驗的查核比較之共同處如：

- 查核試驗單位與試驗地點間合作關係之連結，包括形式 (例如：合約、契約、

協議)、其他法律相關問題 (例如：保密義務)；

- 查核雙方溝通之模式：資訊 (例如：品保、試驗)、紀錄、物品 (例如：試驗物質/對照物質、樣品、器械)；
- 查核對 GLP 程序與資格之認定：程序 (例如：品保、偏離、數據或報告產出)、資格 (例如：人員、標準操作程序、設施設備)；
- 查核於其他事項關注，如：研究計畫書或報告修訂、外部稽核。

於觀摩中可見，BCS 查核小組會針對試驗單位進行之 GLP 研究案件進行查核，此是與我國 GLP 查核小組查核重點上較為不同處。當然，對執行中 GLP 研究案件執行查核之優點，包括可以理解研究人員實際操作、可比較對應研究計畫書或標準操作程序的落實、可了解到現場品保人員的品保查核作業之進行，及品保人員有無依照書面品保計畫執行對應品保查核工作。但如執行中 GLP 研究案因種種因素而中途中止執行，後續便不會向權責主管機關遞交此研究案，因此對於執行此類執行中 GLP 研究案查核，可能會有花費了查核資源而對於後續相關產品數據審查無直接幫助。此也是目前各國監控機構多數之 GLP 查核，仍還是關注於已完成執行且結案歸檔的案件辦理相關查核之原因。

目前，本會建置之經濟合作暨發展組織優良實驗室操作 (OECD GLP) 國家符合性監控系統，已獲我國多個權責主管機關運用，包括農藥管理權責主管機關之農業部動植物防疫檢疫署，該署多年來大力推動與鼓勵我國內農藥試驗單位，可取得對應 GLP 符合性登錄資格以提升於農藥產品的研究品質。當然，對於執行多試驗地點研究之試驗單位於符合經濟合作暨發展組織優良實驗室操作 (OECD GLP) 國家符合性監控系統之維持，本會已建立「農業部動植物防疫檢疫署農藥殘留量試驗單位優良實驗室操作規範 (GLP) 登錄服務計畫」，經由服務計畫內相關要求措施，協助權責機關可有效運用的管理機制。

為持續維持我國農藥殘留量 GLP 試驗單位品質管理運作能力，本會定期 GLP 試驗單位座談會，以農藥殘留量 GLP 試驗單位的管理重點與查證重點經驗分享為議題，主動提供相關國內外重要相關專業知識與查核經驗分享，期望經由此系列資訊的完善，協助我國內 GLP 試驗單位對農藥殘留與多試驗地點研究管理可更為提昇。同時，亦同步提升本會 GLP 查核員之查核能力精進。