

農業部令
中華民國112年11月10日
農授防字第1121472513號

修正「指定動物傳染病檢驗機構檢驗品質作業規範」，並自即日生效。

附修正「指定動物傳染病檢驗機構檢驗品質作業規範」

代理部長 陳駿季

指定動物傳染病檢驗機構檢驗品質作業規範修正規定

- 一、行政院農業部（以下簡稱本部）為提升指定動物傳染病檢驗機構之檢驗品質，並確保所有異常檢驗報告應依行政程序提報，特訂定本規範。
- 二、本規範適用於「指定動物傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」之指定動物傳染病檢驗機構。
- 三、本規範所稱不符合事項，指依本部規定或實驗室自行訂定之程序、品質管理系統規定不一致之情形。
- 四、指定動物傳染病檢驗機構之實驗室管理階層，應具備實驗室品質管理政策及相關程序訂定之能力，對指定動物傳染病項目檢驗應訂定標準操作程序手冊，並符合下列事項，作為執行指定動物傳染病項目檢驗作業時之依據：
 - （一）管理層面：含文件管制、品質與技術紀錄、外部服務與供應、不符合事項之管制與識別、矯正／預防／持續改善措施、內部稽核及管理審查等。
 - （二）技術層面：含人員訓練、實驗室設備、實驗室設施與環境條件及檢驗程序品質保證等。
- 五、實驗室管理階層經確認發現不符合事項時，應立即針對原因進行登錄，並進行相關處置措施，其處理程序如下：
 - （一）由實驗室管理階層指定專責小組或工作人員負責。
 - （二）由實驗室技術主管召集相關人員探討發生原因，共謀改善對策，並決定應採取之措施。
 - （三）立即採取處置措施並留下紀錄。
 - （四）實驗室管理階層應評估報告錯誤之嚴重性，並立即採取應有之處置，如有影響檢驗正確性之疑慮時，則應停止檢驗。