

農業部令

中華民國112年11月10日
農授防字第1121472511號

修正「指定動物傳染病檢驗機構查核作業要點」，並自即日生效。

附修正「指定動物傳染病檢驗機構查核作業要點」

代理部長 陳駿季

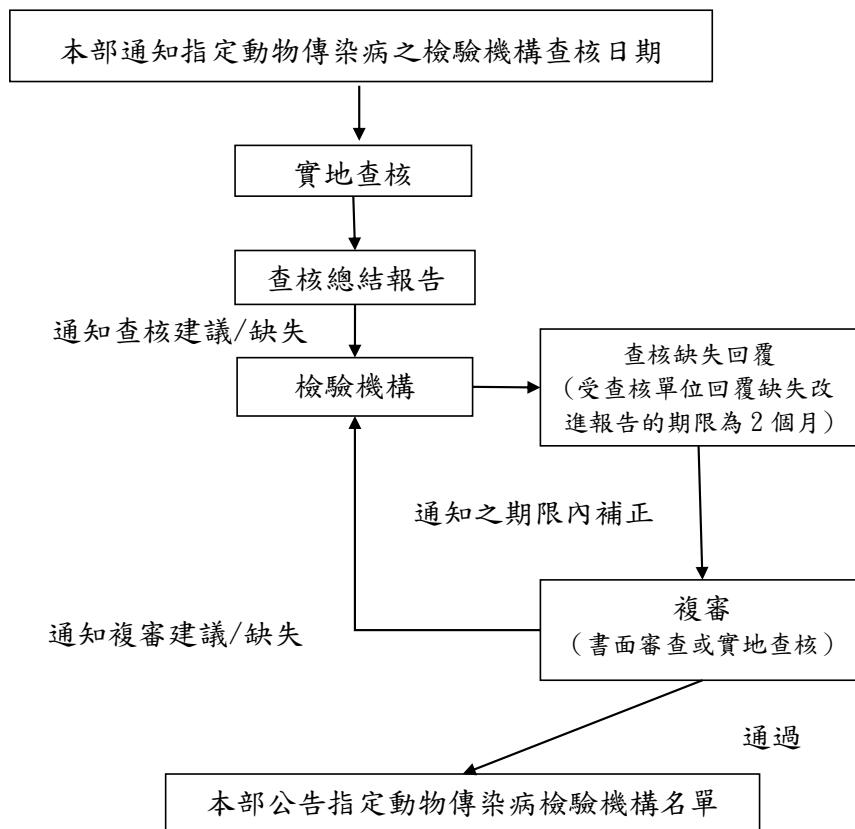
指定動物傳染病檢驗機構查核作業要點修正規定

- 一、農業部（以下簡稱本部）為辦理「指定動物傳染病及檢驗機構管理辦法」（以下簡稱本辦法）之檢驗機構查核作業，以確保指定動物傳染病檢驗機構之檢驗能力及檢驗品質，特訂定本要點。
- 二、本部得依本辦法第十一條第二項規定，委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）、法人或團體辦理指定動物傳染病之檢驗機構查核，必要時該受託單位得遴聘有關專家學者擔任查核小組委員進行實地查核。
- 三、本要點查核對象，為符合本辦法之檢驗機構。
- 四、如檢驗機構檢驗指定動物傳染病之方法已通過TAF ISO17025認證者，得依TAF認證檢驗方法之證明及缺失改善文件，進行書面審核；書面審核有疑慮者，始進行實地查核。
- 五、查核程序：詳如附件一。
- 六、查核方式及內容：
 - (一) 依本部排定日期進行實地查核，並依「指定動物傳染病之檢驗機構實地查核表」（詳如附件二）進行評量。
 - (二) 查核小組委員進行實地查核後，填報「指定動物傳染病之檢驗機構實地查核總結報告—缺失表」（詳如附件三）及「指定動物傳染病之檢驗機構實地查核總結報告—建議表（詳如附件四）」，由本部匯整後，將查核結果以書面通知受查核單位。
- 七、查核後處理，應依下列程序辦理：
 - (一) 由本部通知查核評定結果。
 - (二) 受查核之檢驗機構有缺失，本部得通知限期改善，實驗室主管（負責人）於通知之期限內，填寫「指定動物傳染病之檢驗機構實地查核一缺失回覆表」（附件五），對查核缺失作出回應；屆期未改善缺失者，本部得依本辦法第十二條規定廢止其實驗室能力試驗證明。

第五點附件一

指定動物傳染病檢驗機構實地查核程序修正規定

一、指定動物傳染病檢驗機構實地查核流程圖



受查核機構須準備下列資料備查：

- (一) 機構組織架構等相關說明
- (二) 檢驗項目檢驗能力試驗資料及合格證明
- (三) 實驗室生物安全等級證明及安全管理資料
- (四) 標準作業程序 (SOP) 清單
- (五) 檢驗人員訓練相關資料及證明
- (六) 內部稽核與風險管理相關資料

二、實地查核流程：

行程	內容
08:30-09:00	查核前會議（人員介紹、查核流程說明、受查單位簡報）
09:00-12:00	委員提問、文件查核、人員訪談及現場檢視或實作
12:00-14:00	委員共同討論，填寫查核缺失及建議報告
14:00-15:00	實地查核總結會議

三、實地查核程序

- (一) 查核委員就「指定動物傳染病之檢驗機構實地查核表(附件二)」項目逐項進行查核。
- (二) 查核方式包括觀察實際進行作業、詢問編制人員、檢視技術操作程序與其相關的品質管控及品質改善規範、查閱實驗室文件紀錄等。
- (三) 若檢查項目與實驗室紀錄有關，應抽查至少五份紀錄，不足五份全數抽查。
- (四) 若缺失事項屬輕微且可立即矯正者，委員應給予該機構改正之機會，並作成紀錄，列為建議事項。
- (五) 查核委員就不符合項目之序號及具體事實逐項填寫「指定動物傳染病之檢驗機構實地查核總結報告—缺失表」，經實驗室主管(負責人)確認後，共同簽名及日期(附件三)。
- (六) 查核委員就建議事項填寫「指定動物傳染病之檢驗機構實地查核總結報告—建議表」(附件四)。

(七) 實驗室主管(負責人)於通知之期限內，填寫「指定動物傳染病之檢驗機構實地查核一缺失回覆表」(附件五)，對查核缺失作出回應。

四、 實地查核報告填寫注意事項

- (一) 委員若發現不符合事項或待進一步確認事項，應即時紀錄於查檢表上。
- (二) 填寫不符合之查檢項目應包括其序號及具體不符合事項。
- (三) 所有填寫於查核總結報告之內容與建議事項，應於總結會議宣布。

五、 查核注意事項

- (一) 若小組委員對評定不符合事項意見不一，則應予討論，由主要召集人做最後仲裁，修正評定結果，並紀錄於「查核總結報告建議表」上。
- (二) 實驗室主管(負責人)對查核委員指出之缺失若有異議，可立即提出佐證說明，視委員是否接受而更改之。
- (三) 實驗室主管(負責人)針對缺失所提出之異議，查核委員於共同討論時，應予研討以謀取共識。
- (四) 實驗室主管(負責人)應尊重查核委員最後之查核結果。

第六點附件二

指定動物傳染病檢驗機構實地查核表修正規定

委員查核資料

機構名稱：

實驗室名稱：

委員簽名：

查核日期： 年 月 日

查核項目	序號	查檢內容	完成整備情形		
			是	否	不適用
1. 收樣程序	1.1	實驗室現有使用之書面或電子檢驗申請單是否包括以下內容： a). 檢體之唯一識別； b). 申請檢驗者之姓名或其他唯一的識別，如獸醫師或其它可要求檢驗的單位名稱； c). 檢體的種類與數量； d). 檢驗項目； e). 採檢日期； f). 實驗室接受檢體的日期、時刻、接收人及檢體是否符合允收標準並留有對應執行紀錄。			
	1.2	實驗室接受之原始檢體是否可追溯至送檢單位，且分裝的檢體能識別追溯至原始檢體。			
2. 外部的服務與供應	2.1	實驗室是否已建立文件化之外部服務、儀器、消耗性材料（檢驗試劑）供應品的採購政策與程序。（外部服務是指如實驗室委託外部廠商執行設備維修、保養、校正等作業。）			
	2.2	實驗室是否訂定各消耗性材料（檢驗試劑）的驗收、允收/退貨和貯存之程序和標準及執行紀錄。			
	2.3	實驗室是否已建立關鍵性試劑、供應品與服務的供應商評估機制。（評估機制之設計應考慮合理與有效及評估者使用格式與定義之一致性。）			
3. 檢驗操作 程 序 (SOP)	3.1	實驗室是否依據中央主管機關公告之檢驗方法，制訂每一檢驗項目之 SOP，且該 SOP 已經適當確效符合預期用途。			

4. 檢驗操作 程序品質 保證	3.2	若實驗室使用非公告之檢驗方法或實驗室開發方法進行檢驗，是否經中央主管機關同意，且該檢驗方法是否制訂 SOP，且該 SOP 已經適當確效符合預期用途。			
	3.3	實驗室更改檢驗方法、程序或系統時，是否有建立對應處理措施包括對實驗室服務使用者解釋影響層面評估、檢驗結果間評估。			
	4.1	實驗室是否針對現有檢驗項目皆設計有內部品質管制措施，如使用陽性、陰性、對照組或標準微生物執行。			
	4.2	實驗室是否建立針對現有檢驗試劑組更換批號之內部管制措施。			
	4.3	實驗室是否針對現有檢驗項目設計一套品質保證措施(包括定量/定性/半定量之思考)，如定量檢驗利用品管圖監控、定性檢驗利用重覆檢驗、人工抽查查核、第二者確認等機制、品管指標監控、設備溫度監控等。(品質保證措施是為一連串檢驗過程之確保機制，以證明各品管措施執行之成效，並做到預防管理之風險管理機制。)			
	4.4	實驗室是否建立檢驗系統之校正與量測追溯查證方案。			
	4.5	實驗室是否維持校正與量測追溯查證方案執行紀錄如校正報告、追溯一覽表。			
	4.6	實驗室是否定期參加能力試驗計畫或實驗室間比對。			
	4.7	實驗室是否有相關對應程序提及如何參與外部檢驗能力試驗活動或實驗室間比對如參與時機，檢體處理方式、後續處理方式(檢驗能力試驗結果審查機制)與結果落於接受範圍外處理措施等。			

	4.8	當對於使用不同程序(同一檢驗項目不同 SOP)、設備或於不同地點或包括上述三者所執行的檢驗時，是否有管理機制，以查證臨床結果範圍內之可比較性。(相關性評估應有對應管理程序如何時、檢體來源與支數、如何計算、評估允收與後續管理。)，且實驗室是否保有比對結果紀錄。		
5. 檢驗操作 設 備 (Equipment)	5.1	實驗室是否有一套針對設備運作使用之管理文件(可能包括整體設備管理要求與對應各設備之操作 SOP)，該文件包括說明現有使用那些設備、針對設備如何校正/查核/維修保養等機制，執行時機、誰去執行、判定準則、對於不符準則之後續管理模式。(設備應包括大型設備；小型設備；微量吸管；使用之冰箱；振盪器；培養箱；生物安全櫃；電腦資訊傳輸系統；溫度計等。)		
	5.2	實驗室是否建立使用設備清單(一覽表)，明訂校正/查核/維修保養週期(時間)、查核管理人、允收值審查或確認人、允收範圍、管理人員查核執行。		
	5.3	實驗室設備之使用操作說明書是否提供給對應人員操作使用。		
	5.4	實驗室設備於使用過程發現有不符合事項(品管異常、校正異常)、或是正在維修保養，實驗室應建立管理機制與處理程序。		
6. 檢驗後程 序	6.1	實驗室是否授權適當人員，系統性審查檢驗結果。		
	6.2	實驗室是否有作業程序明訂對原始檢體儲存方式、期限或廢棄管理。		

7. 結果報告	7.1	實驗室是否建立適當結果報告之格式內容，其應包括以下內容： a).檢驗項目識別； b).出具報告的實驗室識別； c).委託單位或申請檢驗者之名稱與地址及檢體識別； d).實驗室接收檢體的日期； e).出具報告之日期； f).原始檢體種類與數量； g).當適合時，檢驗結果之量化單位。		
	7.2	當結果如為指定公告之動物傳染病時，實驗室是否有通報處理程序（包括誰被授權通報、如何通報、接受對象等）。		
	7.3	針對指定公告動物傳染病之通報，實驗室是否備有執行紀錄，該紀錄包括日期、時間、負責的實驗室工作成員、被通知的單位（或「受通報單位」）及檢驗結果等，並有複核機制。		
	7.4	實驗室是否明訂原始檢驗結果之保存方式與時間，原始檢驗結果應可追溯至實際操作檢驗之人員。（原始檢驗結果保留時間應主管機關要求執行。）		
	7.5	實驗室是否明訂每項檢驗之報告完成所需時間與監控機制。		
	7.6	當檢驗報告延遲時，是否有相關對應程序。		
	7.7	實驗室是否訂有報告異常之召回、作廢與重發等程序機制（包括電子報告）。		
8. 人員	8.1	實驗室是否有明訂對應實驗室管理權責人員。		
	8.2	實驗室是否建立書面化的人員管理制度，內容包括新進與在職人員訓練要求、訓練考核流程與要求及		

		考核管理授權。			
	8.3	實驗室人員是否有定期接受內部訓練，訓練內容需與工作職務所需符合，並接受能力評估。			
	8.4	實驗室是否有對應文件規定對於檢驗機密資料之保護措施，且有告知對應人員瞭解。(保護之管理)			
9. 設施與環境條件	9.1	現有實驗室空間使用，是否可有效避免影響目前之工作品質、工作人員安全或曾發生相互污染情況影響檢驗結果。(細菌微生物檢驗或分子生物檢驗應特別注意到環境對檢驗品質之影響。實驗室應有方式針對檢體暫存、保存、試劑擺放不會相互污染或因為溫度等因素對檢驗結果造成影響。)			
	9.2	實驗室檢驗項目對環境因子有特殊需要時，實驗室之環境條件管理是否已明訂於對應程序並有監控，如實驗室工作區溫、溼度或檢驗用水質監控；環境空間落菌數可能影響檢驗結果時需監控。			
10. 不符合(異常)事項的識別與管制	10.1	實驗室是否有針對檢驗過程所發生問題並進行改善後之確認及後續監控措施。			
	10.2	當實驗室過往有不符合(異常)事項之發生，該事件內容是否涉及導入矯正措施活動以及是否有監控改善成效。			
	10.3	對於不符合(異常)事項之矯正措施，所造成作業程序之修訂/調整，實驗室是否已書面化與實施。			
	10.4	實驗室對於可能影響檢驗服務流程時，是否有對應之緊急應變程序或委託檢驗服務措施。			
11. 內部稽	11.1	實驗室是否建立書面化之內部稽核程序。			

核與風險 管理	11.2	實驗室是否建立書面化之風險管理作業程序及紀錄。			
	11.3	實驗室過往內部稽核內容是否有稽核缺失且依據程序完成矯正措施並且確認改善。			
12. 管理審 查	12.1	實驗室是否建立文件化之管理審查程序。			
	12.2	實驗室於是否曾執行管理審查並保有紀錄，且後續引發之程序變更或改善措施，已讓實驗室相關同仁知道與執行。			

第六點附件三

指定動物傳染病檢驗機構查核總結報告 - 缺失表修正規定

受查核單位：

不符合事項(缺失序號/具體事實/對應查核表序號)

查核委員簽名： 日期： 年 月 日
實驗室主管簽名： 日期： 年 月 日

第六點附件四

指定動物傳染病檢驗機構查核總結報告 - 建議表修正規定

受查核單位：

建議事項(序號/具體事實)

查核委員簽名：

日期： 年 月 日

實驗室主管簽名：

日期： 年 月 日

第七點附件五

指定動物傳染病檢驗機構查核 - 缺失回覆表修正規定

受查核單位：

缺失序號：

佐證文件： 有 無

問題回覆：

附註：每一頁請填一項缺失，本單可自行影印

實驗室主管簽名： 日期： 年 月 日