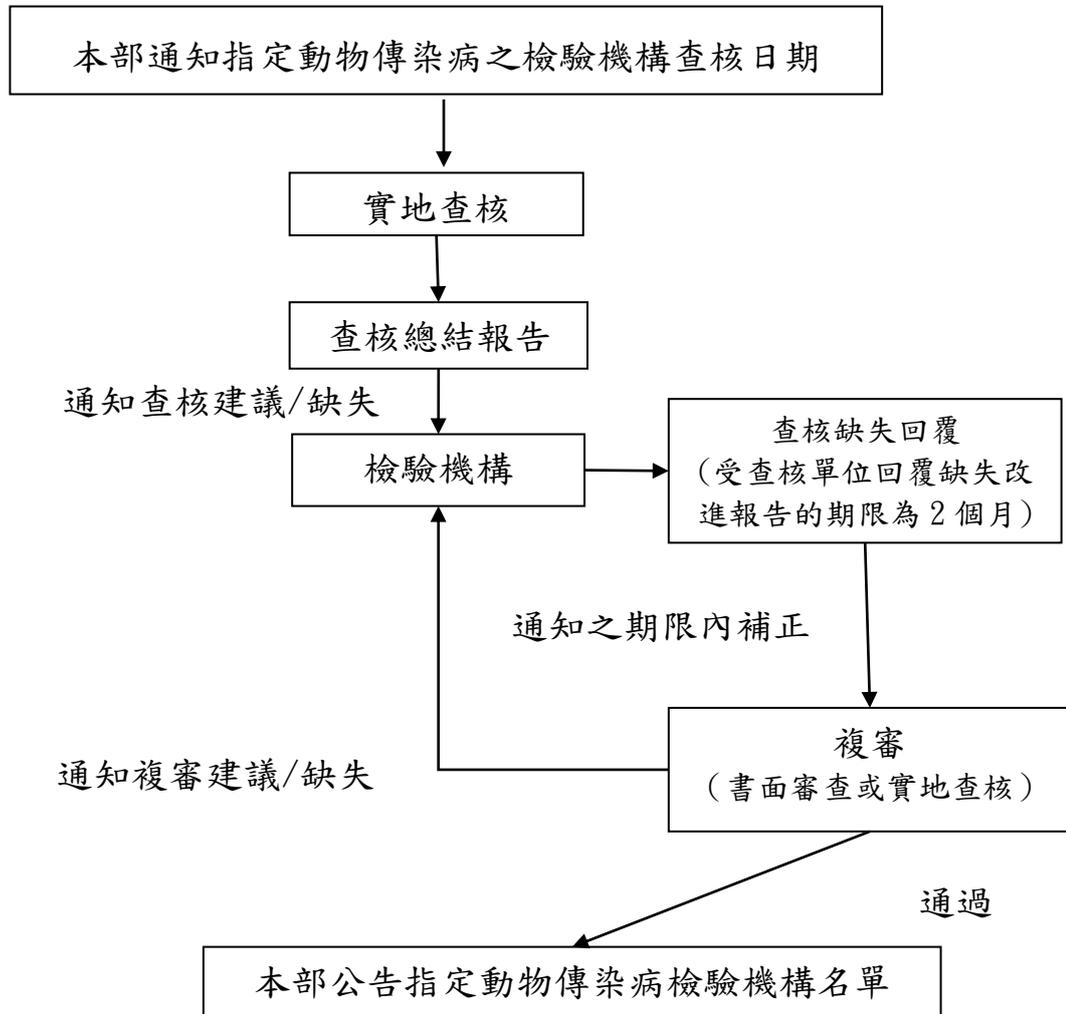


第五點附件一

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—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。