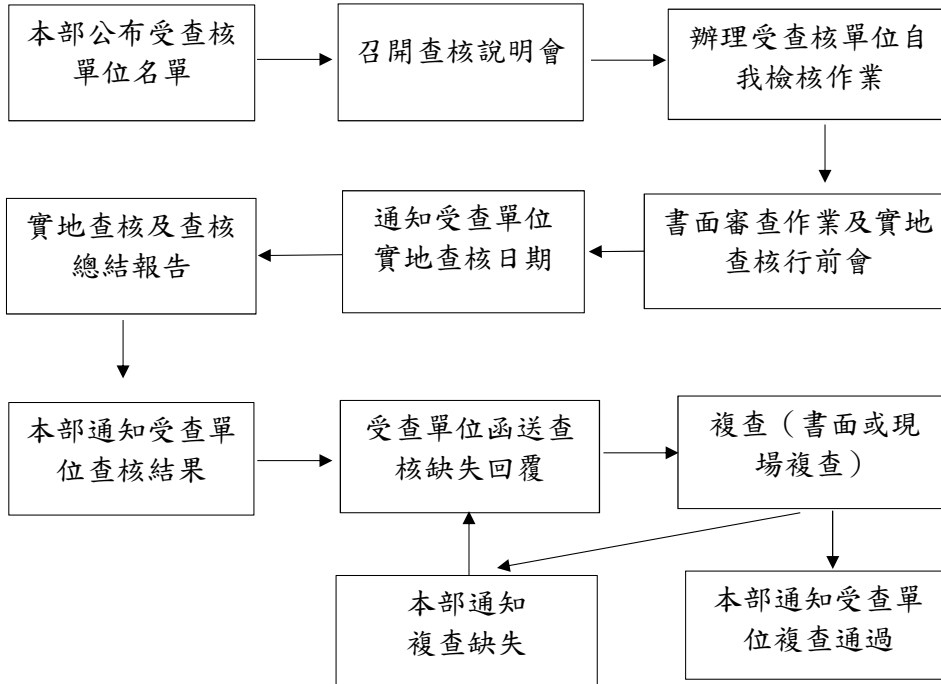


第五點附件一指定動物傳染病實驗室生物安全查核程序修正規定

一、指定動物傳染病實驗室生物安全查核流程圖：



二、受查核單位自我檢核作業：

(一) 目的：受查核單位藉由先期自我檢核，了解其指定動物傳染病感染性生物材料生物安全會(以下簡稱生安會)及實驗室生物安全管理現況；自評結果可提供查核委員於實地查核參考之用，提升查核效率，有效了解受查核單位對於生物安全主觀認知之差異。

(二) 作業流程：

1. 由本部通知受查核單位進行自我檢核作業。

2. 受查核單位於通知期限內填報「受查核單位自我檢核表暨實地查核表」(詳如附件二)併同佐證資料函送本部進行書面審查。

### 三、書面審查作業及實地查核行前會：

(一) 組成查核小組進行書面審查，並召開實地查核行前會議，就受查核單位之概況進行討論，達成初步查核共識，並規畫實地查核進行方式。

(二) 確定受查單位實地查核日期。

### 四、實地查核流程：

時間	程序	內容
09:00-09:10	人員介紹及查核流程說明	1. 說明查核目的及流程，並介紹查核小組。 2. 受查核單位代表介紹與會人員。
09:10-09:30	受查核單位簡報	受查核單位簡要報告各查核項次之執行情形。
09:30-09:50	查核委員提問	查核委員就受查核單位簡報及自評表內容進行提問。
10:00-12:00	實驗室現場查核及訪談	1. 查核小組現場確認實驗室各項軟、硬體設施(備)之情況，並查閱實驗室文件紀錄等。 2. 受查核單位請於不影響業務運作之原則下，指派相關同仁陪同查核小組訪視，並協助說明及答覆查核小組所提疑義。

12:00-14:00	查核紀錄彙整與查核結果討論	查核小組逐一確認各查核項次之成績、缺失及建議事項，填寫查核缺失及建議報告。
14:00-15:00	實地查核總結會議	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 查核小組報告各查核項目之結果、缺失及建議事項。</li><li>2. 受查核單位就查核事實進行確認，有疑義處提出說明。</li><li>3. 雙方確認最終查核結果，並由查核委員與受查核單位代表分別於查核缺失及建議報告簽名確認。</li><li>4. 查核缺失及建議報告由受查核單位影印 1 份留存，正本交由查核小組攜回。</li></ol>