

保存年限	
檔 號	

財團法人全國認證基金會 函

地 址：300 新竹市北大路 95 號 2 樓

承辦人：吳翊維

電 話：(03)5336333#248

傳 真：(03)5338717

109080977-

受文者：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

速別：普通件

密等及解密條件：普

發文日期：2020 年 8 月 25 日

發文字號：全認實一字第 20201061 號

附件：現場訪視活動說明

主旨：本會承接衛生福利部疾病管制署委託研究計畫，預定於民國 109 年 10 月 8 日(星期四)至 貴單位辦理實驗室現場訪視，詳如說明，請查照。

- 說明：
- 一、本會於 109 年度承接衛生福利部疾病管制署「109 年落實及推廣我國實驗室生物風險管理制度之研究計畫」，藉由現場訪視以瞭解參與實驗室導入生物安全風險管理系統運作現況。
 - 二、敬請 貴單位於民國 109 年 9 月 24 日前，提供 貴單位實驗室自我查檢紀錄表及實驗室生物風險管理手冊(免備文)，俾利提供訪視委員審查。並請 貴單位依訪視活動通知說明(日期與議程詳如附件)，協助安排訪視行程及代訂會議便當(新台幣 100 元/份)，費用由本會支付。
 - 三、本案聯絡人：劉惠芳，連絡電話：03-5336333 分機 228。

正本：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

副本：衛生福利部疾病管制署

執行長 許景行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

實驗室生物風險管理系統現場訪視活動通知 及現場訪視活動注意事項

壹、訪視時程

機構名稱：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

訪視日期：109年10月8日(星期四)

訪視時間：10:00-16:00

訪視活動為下列四大項，實施時間由主訪視委員主導

- (a) 訪視前啟始會議。
- (b) 現場訪視活動，包括現場觀察、人員晤談、文件紀錄查閱等。
- (c) 訪視小組內部討論會議。
- (d) 訪視後總結會議。

時間	活動內容	出席人員
10:00~10:30	<p style="text-align: center;">訪視前啟始會議</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 訪視委員與受訪視組織/實驗室代表之雙方介紹 ➤ 雙方確認訪視範圍 ➤ 受訪視組織/實驗室簡介(5~10 min) ➤ 說明訪視使用規範、現場訪視時程與流程進行、查證內容及當未滿足應查證規範內容之判定與後續應回饋事項說明、訪視前需協助的行政事項溝通。 	受訪視組織/ 實驗室代表 與訪視小組 成員
10:30~12:00	<p style="text-align: center;">現場訪視</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 訪視委員與受訪視組織/實驗室代表，就應查證內容(查檢表)對應設備/人員/SOP/執行紀錄進行審查/觀察及詢問，必要時包括雙方溝通討論與提供可改善經驗分享。 	受訪視組織/ 實驗室代表 與訪視小組 成員
12:00~13:00	休息	
13:00~14:30	<p style="text-align: center;">現場訪視</p> <p>繼續上午未完成工作</p>	受訪視組織/ 實驗室代表 與訪視小組 成員
14:30~15:30	訪視小組內部會議	訪視小組成員
15:30~16:00	<p style="text-align: center;">訪視後總結會議</p> <p>訪視委員向受訪視組織/實驗室代表說</p>	受訪視組織/ 實驗室代表

	<p>明</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 現場訪視後整體表現 ➤ 現場發現與可改善事項 ➤ 受訪視組織/實驗室代表之回應 ➤ 溝通後續改善回應時間與行政管理事項 ➤ 現場結果之提供 	<p>與訪視小組成員</p>
--	--	----------------

貳、訪視小組成員與對應項目

角色	項目
主訪視委員*	現場訪視紀錄表 A
訪視委員*	現場訪視紀錄表 B
*註：訪視委員名單於訪視一周前另行通知。	

參、涉及的訪視場所

貴單位手冊所列之生物風險管理系統範圍(如實驗室)

肆、請協辦事項

1. 訪視期間請貴 實驗室預留適宜空間會議室壹間。
2. 訪視期間請貴 實驗室代訂購午餐便當(NT\$80/份)，並索取發票或收據
〔抬頭：財團法人全國認證基金會〕/〔統編：98905310〕
3. 建議邀請實驗室管理權責人員如實驗室主管、生物安全委員會代表參與訪視現場作業，並協助安排訪視對應人員。

伍、本案連絡人：劉惠芳、吳翊維

連絡電話： (03)5336333# 228、#248

傳 真： (03)5358662

連絡地址： 300 新竹市北大路 95 號 2 樓

現場訪視活動注意事項

➤ 現場訪視前：

需請 貴組織/實驗室，將「實驗室生物風險管理系統自我查檢記錄表」及「實驗室生物風險管理手冊」電子檔於 109 年 9 月 24 日前寄予全國認證基金會劉惠芳專案經理 (molly.liu@taftw.org.tw)，以利訪視委員現場訪視前作業之準備。

其他可能相關資料，舉例如下列文件，請於現場訪視時，依訪視委員需求提供查證確認

- 實驗室生物風險管理程序書。
- 實驗室危害因子鑑別清單。
- 生物風險評鑑記錄表。

➤ 現場訪視：

有關現場訪視時間通知、現場訪視時程安排及各時程的工作事項，請參閱「訪視活動通知」建議現場訪視出席人員（請各實驗室依實際運作狀況，安排現場出席及對應人員，若相關人員無法全程參與，建議留下可即時聯絡的方式）：生物安全委員會代表、實驗室主管、資深管理階層、科學管理階層(PI)、設施(工程)管理階層等。

➤ 現場訪視後：

訪視委員會於現場查證過程，依據查檢表進行查證，並於訪視活動結束後，當場提供現場訪視報告一份。針對訪視結果紀錄，如有勾選「否(不符合)」時，會一併彙整一張對應「實驗室訪視改善建議表」。

此外，訪視結果摘要也會說明本次結果共有幾張「實驗室訪視改善建議表」。需請受訪視組織/實驗室，可就該表內容提出對應改善計畫或措施。原則，配合計畫期程，敬請受訪視機構能協助於兩星期內，將相關改善計畫與措施方案回饋給訪視委員進行確認，以達成持續改善的成效。(可詳見現場訪視報告內容；肆、對回報改善措施的約定事項。)