CERTIFICATION DU CONFINEMENT AU TITRE DU GAP III

MODÈLE DE RAPPORT d’audit

Rapport d’audit pour :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Évaluation des lacunes** |  | **Audit initial** |  | **Audit périodique** |  | **Audit pour le renouvellement de la certification** |

Organisation :

Date de début de l’audit :

Date de fin de l’audit :

Informations sur le site :

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Site unique** |  | **Sites multiples** | Dans ce cas, préciser le nombre de sites (à l’exclusion du siège) : | |  |
| La certification repose-t-elle sur un échantillonnage des sites ? | |  | **Oui** |  | **Non** | |
| **Si la certification repose sur un échantillonnage des sites, l’auditeur principal devra confirmer ce qui suit :** | | | | | | |
| L’organisation satisfait aux critères suivants : | | | | | | |
|  | Contrôle centralisé du système de gestion commun | | | | | |
|  | Contrôle centralisé des audits internes et des examens de gestion | | | | | |
|  | Activités similaires d’un site à l’autre | | | | | |
|  | Les composantes clés du GAP III sont effectivement gérées par un bureau central (par exemple changements dans le système de gestion, examen de gestion, audits internes, plaintes, prescriptions juridiques, évaluation des actions correctives et modifications apportées au système de gestion des risques biologiques au titre du GAP III). | | | | | |
|  | Des audits internes complets ont été effectués sur tous les sites et se sont avérés efficaces (y compris concernant la réglementation pertinente). | | | | | |
| Autres observations : | | | | | | |

L’audit portera sur le ou les sites suivants :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du site | Adresse | Champ du site |
| Siège/site principal |  |  |
| Nom du site 1 |  |  |
| Nom du site 2 |  |  |
| Nom du site 3 |  |  |

Modification du champ (le cas échéant) :

Composition de l’équipe d’audit :

|  |  |
| --- | --- |
| Rôle | Nom |
| Chef d’équipe/auditeur principal |  |
| Auditeur |  |
| Auditeur |  |
| Expert |  |
| Expert |  |
| Traducteur |  |
| Observateur |  |

|  |
| --- |
| **Principales prescriptions juridiques :** |

|  |
| --- |
| **Principaux processus externalisés :** |

Résumé des constatations :

Nombre d’efforts notables constatés :

Nombre total de non-conformités (NC) identifiées :

1. **Non-conformités de catégorie 1 (majeures) (NC1) :**
2. **Non-conformités de catégorie 2 (mineures) (NC2) :**

Nombre d’observations :

Principales constatations de l’audit :

|  |
| --- |
| **Efforts notables :** |

|  |
| --- |
| **Non-conformités :** |

|  |
| --- |
| **Observations :** |

|  |
| --- |
| **Possibilités d’amélioration :** |

Résultats et conclusions :

**Prochaines étapes :**

Pour recevoir le certificat provisoire de confinement/certificat de confinement, l’organisation est tenue d’élaborer un plan d’actions correctives (voir le document Certification du confinement au titre du GAP III – [Constatations d’audit et plan d’actions correctives](http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-resources/#ccsforms)) à présenter à l’ANC pour examen et approbation. Le plan d’actions correctives devra indiquer :

* la cause sous-jacente de chaque non-conformité ;
* les actions correctives prévues/exécutées ;
* les contrôles/changements qui seront effectués pour s’assurer que chaque non-conformité ne se reproduise pas ;
* le calendrier et la personne responsable de la mise en œuvre des actions correctives ;
* les mesures de performance et/ou autres éléments probants qui seront suivis pour garantir l’efficacité des actions correctives mises en œuvre.

Le plan d’actions correctives doit être présenté à l’ANC concernée dans un délai de 40 jours à compter de la réception de ce rapport.

Prochain audit :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Audit initial** |  | **Audit périodique** |  | **Audit pour le renouvellement de la certification** |

Date proposée :

Autres pièces jointes :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Plan d’audit** |  | **Liste des constatations** |  | **Récapitulatif des principaux contacts dans l’organisation auditée** |
|  | **Autre (préciser) :** |  | | | |

CONDITIONS GÉNÉRALES

Déclaration de confidentialité

Le contenu du présent rapport d’audit, y compris les notes et les listes de contrôle qui ont été produites lors de l’audit, sera traité avec la plus stricte confidentialité. Il ne sera pas divulgué à des tierces parties sans le consentement écrit de l’établissement audité, sauf si les autorités compétentes l’exigent.

Clause de non-responsabilité

L’audit du système de gestion des risques biologiques au titre du GAP III repose sur la vérification d’un échantillon d’informations disponibles au moment de l’audit. Les constatations d’audit comportent par conséquent une part d’incertitude et le fait qu’aucune non-conformité n’ait été identifiée ne signifie pas qu’il n’en n’existe pas dans le secteur audité et/ou dans d’autres secteurs.

DÉFINITION DES TERMES UTILISÉS DANS LES CONSTATATIONS

Non-conformité majeure (catégorie 1) :

Les non-conformités suivantes doivent être qualifiées de majeures (NC1) :

* absence d’un ou plusieurs éléments requis du système ou situation qui soulève d’importants doutes sur le fait que les activités répondront aux exigences spécifiées ;
* existence de plusieurs non-conformités de catégorie 2 indiquant une mise en œuvre inadéquate ou un manque d’efficacité du système pour l’une des exigences du GAP III ;
* non-conformité catégorie 2 persistante (ou non résolue par l’établissement comme convenu) ;
* situation qui, au vu des éléments objectifs disponibles, peut directement conduire à un risque inacceptable de manquement aux mesures de confinement décrites dans le GAP III.

Non-conformité mineure (catégorie 2) :

Une non-conformité doit être qualifiée de mineure (NC2) lorsque l’établissement a fait preuve d’un manque de rigueur ou de contrôle pendant la mise en œuvre des prescriptions relatives au système/à la procédure qui n’indique pas une défaillance du système ni ne remet en question le fait que les contrôles répondront aux exigences. Dans ce cas, on considère que, malgré les problèmes identifiés, les caractéristiques globales exigées pour le système sont définies, mises en œuvre et efficaces.

Effort notable :

Un effort notable correspond à :

* l’adoption des meilleures pratiques ;
* des améliorations avérées ;
* des niveaux d’engagement élevés ;
* une forte motivation ;
* l’optimisation des systèmes.

Les efforts notables doivent être mentionnés lors de la réunion de clôture et dans le rapport d’audit. Ils ne figurent pas dans la liste des constatations.

Observation :

Une observation n’est pas une non-conformité, mais un événement qui pourrait conduire à une non-conformité s’il n’est pas corrigé ou une situation existante pour laquelle on ne dispose pas d’éléments probants suffisants permettant d’affirmer qu’il s’agit d’une non‑conformité.

Possibilité d’amélioration :

On parle de possibilité d’amélioration lorsque des secteurs et/ou processus satisfont aux exigences minimum du GAP III mais pourraient être améliorés. Une possibilité d’amélioration peut être liée au système ou aux performances et elle est généralement suggérée en fonction de l’expérience de l’équipe d’audit, de la connaissance des meilleures pratiques internationales provenant d’autres établissements ou des pratiques d’autres unités/départements de l’établissement.