gapiii封存认证审核报告模板

审核报告类别：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **差距评估** |  | **初次审核** |  | **定期审核** |  | **再次认证审核** |

组织/机构：

审核开始时间：

审核结束时间：

审核地点信息：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **单一地点** |  | **多地点** | 如果是，请说明地点数量（总部除外） | |  |
| 是否根据部门抽样进行认证： | |  | **是** |  | **否** | |
| **如认证是基于部门抽样，主任审核员需确认以下事项：** | | | | | | |
| 组织/机构满足以下标准： | | | | | | |
|  | 集中控制的一般管理系统 | | | | | |
|  | 集中控制的内部审核和管理评审 | | | | | |
|  | 不同地点活动相似 | | | | | |
|  | 由中心办公室有效处理GAPIII各要素 （例如管理系统的变动、管理工作评审、内部审核、投诉、法律规定、整改措施评估以及GAPIII生物风险管理系统方面的变动） | | | | | |
|  | 所有地点都已经实施了全面内部审核，并证明是有效的（包括相关规定） | | | | | |
| 其他评论： | | | | | | |

审核将包括以下地点：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 地点名称 | 地址 | 地点范围 |
| 总部/主要地点 |  |  |
| 地点名称1 |  |  |
| 地点名称2 |  |  |
| 地点名称3 |  |  |

审核范围的改动（如适用）：

审核小组人员构成：

|  |  |
| --- | --- |
| 角色 | 姓名 |
| 组长/主任审核员 |  |
| 审核员 |  |
| 审核员 |  |
| 专家 |  |
| 专家 |  |
| 翻译 |  |
| 观察员 |  |

|  |
| --- |
| **主要的法律规定：** |

|  |
| --- |
| **主要的外包工作程序：** |

审查结果总结：

需要注意事项的数量：

确定的不符合管理标准要求事项（NC）的总数

1. **第1类（重要的）不符合管理标准要求的事项（NC1）：**
2. **第2类（次要的）不符合管理标准要求的事项（NC2）**

观察资料的数量：

主要审查结果：

|  |
| --- |
| **需要注意的事项：** |

|  |
| --- |
| **不符合管理标准要求的事项：** |

|  |
| --- |
| **观察资料：** |

|  |
| --- |
| **改进机会：** |

结果和结论：

**下一步工作：**

为了获得过渡期封存认证/封存认证证书，被审核组织/机构需制订整改进计划（见GAPIII[封存认证审核结果和整改进计划](http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-resources/#ccsforms)），并递交国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）评审和批准。制订的整改计划（CAP）应包括以下各点：

* 导致每一项NC的根本原因；
* 计划/采取的整改措施
* 为确保NC不会再次发生，将采取的管控措施/做出的改变；
* 整改措施实施的时间表和负责人；
* 为确保所采取整改措施的有效性，将进行监测的工作绩效测评和/或其他支持性证据。

应在收到本报告40日内，向相关NAC提交CAP。

下一次审核类别：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **初次审核** |  | **定期审核** |  | **再次认证审核** |

建议的日期：

其他附件：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **审核计划** |  | **审核结果列表** |  | **被审核设施主要联系人** |
|  | **其他（请说明）：** |  | | | |

条款和条件

保密声明

包括审核期间完成的任何记录和检查表在内的本审核报告内容将予以严格保密。除有关当局要求外，未经被审核方书面同意，不得向任何第三方披露本审核报告内容。

免责声明

GAPIII生物风险管理系统的审核是基于对审核时可获得的信息样本的核实。这会使审核结果有不确定性成分，因此“未发现”并不意味着在被审核区域和/或其他区域没有不符合管理标准要求的事项。

审查结果的定义

主要的（第1类）：

属以下情况的NC应归为第1类（主要的）不符合管理标准要求的事项（NC1）：

* 缺少一个或多个所要求的管理系统要素，或对于这些活动是否符合规定的要求有重大怀疑；
* 发现多个第2类（一般的）不符合管理标准要求的事项，这表明对某项GAPIII要求相关的管理系统执行不力或效果不好
* 持续存在的某项第2类NC（或设施未按已同意的计划进行整改）；
* 基于现有客观证据，可直接导致违反GAPIII所述封存措施的不能接受的风险。

一般的（第2类）:

在实施管理系统/程序的要求期间，设施出现的专业或管控方面的失误，但并不表明管理系统失败或对控制措施是否能够达到要求产生怀疑，这样的NC应归为一般的（第2类）不符合管理标准要求的事项（NC2）。在这种情况下，可以判断：尽管发现了问题，但整个管理系统的要求是明确的，且已经有效实施。

需要注意的事项:

需要注意的事项描述如下：

* 采用最佳实践
* 已证明改进
* 高层的承诺
* 积极主动
* 系统优化。

应在总结会上和审核报告中提出需要注意的事项，但并不将其列入审核结果清单。

观察结果：

某个观察结果并不是一项NC，但如果听其继续发展不予纠正的话，则可成为NC。这也是一种没有足够支持性证据表明其已构成NC的现实情况。

改进机会:

改进机会指可能已达到了GAPIII最低要求，但还可以改进的地方和/或程序。这可能是与系统或工作绩效相关的，通常对改进机会的确定需依据审核小组的经验，以及来自其他设施的国际最佳实践的知识或在该设施其他单位/部门的实践。