СЕРТИФИКАЦИЯ контейнмента в рамках ГПД-III

ШАБЛОН АУДИТОРСКОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Аудиторское заключение:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | **Оценка пробелов** | [ ]  | **Первичный аудит**  | [ ]  | **Периодический аудит** | [ ]  | **Аудит в целях ресертификации** |

Организация:

Дата начала аудиторской проверки:

Дата завершения аудиторской проверки:

Информация об объекте (здании):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | **Один объект** | [ ]  | **Несколько объектов**  | Если да, укажите количество объектов (помимо основного здания): |  |
| Основывается ли сертификация на выборочном обследовании объектов: | [ ]  | **Да** | [ ]  | **Нет** |
| **При сертификации, основанной на выборочном обследовании объектов, старший аудитор должен подтвердить следующее:** |
| Организация соответствует следующим критериям: |
| [ ]  | Общая система управления контролируется централизованно |
| [ ]  | Внутренние аудиторские проверки и обзоры управления проводятся централизованно |
| [ ]  | Сходные виды деятельности на всех объектах |
| [ ]  | Ключевые элементы ГПД-III эффективно осуществляются центральным звеном (например, изменения в системе управления, обзор управления, внутренние аудиторские проверки, жалобы, требования законодательства, оценка корректирующих мер и изменения в аспектах системы управления биорисками в рамках ГПД-III) |
| [ ]  | Полномасштабные внутренние аудиторские проверки всех объектов осуществляются и доказали свою эффективность (включая критерии соответствующих нормативных положений) |
| Другие замечания: |

Аудиторская проверка будет охватывать следующий объект (объекты):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Название объекта | Адрес | Предназначение объекта |
| Головное учреждение/основное здание |  |  |
| Название объекта 1 |  |  |
| Название объекта 2 |  |  |
| Название объекта 3 |  |  |

Изменение предназначения (если применимо):

Состав аудиторской группы:

|  |  |
| --- | --- |
| Роль | Фамилия |
| Руководитель группы/старший аудитор |  |
| Аудитор |  |
| Аудитор  |  |
| Эксперт –  |  |
| Эксперт –  |  |
| Переводчик |  |
| Наблюдатель |  |

|  |
| --- |
| **Ключевые требования законодательства:** |

|  |
| --- |
| **Ключевые процессы, переданные на внешний подряд:** |

Краткое изложение выводов:

Количество значительных усилий:

Общее количество выявленных несоответствий (НС):

1. **Несоответствия категории 1 (существенные) (НС1):**
2. **Несоответствия категории 2 (несущественные) (НС2):**

Количество замечаний:

Ключевые выводы аудиторской проверки:

|  |
| --- |
| **Значительные усилия:** |

|  |
| --- |
| **Несоответствия:** |

|  |
| --- |
| **Замечания:** |

|  |
| --- |
| **Возможности для улучшений:** |

Результаты и конечный вывод:

**Последующие шаги:**

Чтобы получить Временный сертификат контейнмента/Сертификат контейнмента, организация должна разработать план корректирующих мер (см. [Выводы аудиторской проверки и план корректирующих мер](http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-resources/#ccsforms) в целях сертификации контейнмента в рамках ГПД-III) и представить его в НОК для проверки и утверждения. В разработанном ПКМ должно быть предусмотрено указание:

* основных причин, приведших к каждому НС;
* запланированных/принятых корректирующих мер;
* изменений/мер контроля, которые будут введены во избежание повторного возникновения НС;
* временных рамок и сотрудников, ответственных за осуществление корректирующих мер;
* показателя (показателей) эффективности и/или других подтверждающих фактических данных, которые будут отслеживаться для того, чтобы обеспечить эффективность принятых корректирующих мер.

ПКМ должен быть представлен соответствующему НОК в течение 40 дней от получения данного заключения.

Следующая аудиторская проверка:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | **Первичный аудит**  | [ ]  | **Периодический аудит** | [ ]  | **Аудит в целях ресертификации** |

Предлагаемая дата:

Другие приложения:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | **План аудиторской проверки** | [ ]  | **Перечень выводов** | [ ]  | **Краткое перечисление ключевых контактов проверяемой организации** |
| [ ]  | **Иное (просьба уточнить):** |  |

УСЛОВИЯ И ПОЛОЖЕНИЯ

Заявление о конфиденциальности

Содержание настоящего аудиторского заключения, включая любые примечания и контрольные списки, возникшие в ходе аудиторской проверки, должно содержаться в условиях строжайшей конфиденциальности. Оно не подлежит разглашению никаким третьим сторонам без письменного разрешения организации, прошедшей аудиторскую проверку, если только этого не потребуют соответствующие органы власти.

Заявление об ограничении ответственности

Система управления биорисками в рамках ГПД-III основана на проверке выборки доступной информации в ходе аудита. Это вносит элемент неопределенности в выводы аудиторской проверки, и даже если не будет выявлено ни одного несоответствия, это не означает, что они полностью отсутствуют в проверенной области и/или других областях.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЫВОДОВ

Существенное НС (категории 1):

Следующие НС должны быть отнесены к существенным (НС1):

* Отсутствие одного или более обязательных элементов системы или ситуация, которая вызывает серьезные сомнения в том, что деятельность соответствует сформулированным требованиям;
* Группа НС категории 2, которые указывают на ненадлежащее осуществление или неэффективность в отношении одного из требований ГПД-III;
* НС категории 2, носящее устойчивый характер (или вопреки договоренности не устраненное учреждением);
* Ситуация, которая, исходя из имеющихся объективных фактических данных, может непосредственно привести к неприемлемому риску несоблюдения мер контейнмента, описанных в ГПД-III.

Несущественное НС (категории 2):

НС следует относить к категории несущественных (НС2), если доказанное нарушение дисциплины или несоблюдение контрольных мер со стороны учреждения во время внедрения системы/выполнения процедурных требований не свидетельствует о системном сбое или не заставляет усомниться в том, что контрольные меры соответствуют требованиям. В этом случае делается вывод о том, что несмотря на выявленные проблемные моменты, в целом система определена, введена в действие и функционирует эффективно.

Значительные усилия:

Значительные усилия определяются следующим образом:

* применение передового опыта
* подтвержденные улучшения
* высокая степень активности
* мотивация
* оптимизация системы

Отчет о значительных усилиях должен быть представлен на заключительном совещании и в аудиторском заключении. Информация о них не включается в список выводов.

Замечание:

Замечание не является НС, однако оно может привести к регистрации НС, если ситуация не будет исправлена в дальнейшем; либо оно указывает на имеющееся обстоятельство, о котором нет надлежащих подтверждающим фактических данных, позволяющих сделать вывод о том, что оно представляет собой НС.

Возможность для улучшений:

Возможность для улучшений касается областей и/или процессов, которые, возможно, соответствуют минимальным требованиям ГПД-III, но могут быть улучшены. Возможность для улучшений может иметь отношение к системе или эффективности деятельности и, как правило, осуществляется на основе опыта аудиторской группы, знакомства с передовой международной практикой, применяемой в других учреждениях, или с практикой, применяемой в других отделах/департаментах учреждения.