CERTIFICATION DU CONFINEMENT AU TITRE DU GAP III

Indications pour le calcul des coûts (EN jour-personne)

Une composante clé de la mise en œuvre du dispositif de certification du confinement (DCC) sera de réaliser des audits dans différents pays et en association avec divers types d’établissements, de manière juste et équitable. Il sera essentiel de veiller à ce que le travail fourni pour l’évaluation des différents établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus soit raisonnable, proportionné et cohérent. Les indications fournies ici ont pour but de donner des informations sur la durée et les coûts potentiels, exprimés en jour-personne, des activités de planification et de réalisation des audits. Le but n’est pas de prescrire des durées fixes pour ces activités, mais plutôt de proposer un cadre permettant aux établissements et aux autorités nationales chargées du confinement (ANC) de constater que les ressources adéquates sont mobilisées pour mener à bien les audits et les activités associées aux fins du DCC.

Les indications fournies ici portent spécifiquement sur la planification, l’exécution et le suivi des audits, même si les ANC devront prévoir des ressources dans d’autres domaines administratifs pour maintenir leur rôle dans le cadre du DCC (par exemple pour la préparation et le maintien des procédures de certification et la surveillance des compétences des auditeurs).

***Phase initiale et planification***

La phase initiale et la planification seront en grande partie assurées par le chef d’équipe. Néanmoins, la contribution d’autres membres de l’équipe peut aussi s’avérer nécessaire pour apporter des éléments aux fins de la planification, discuter des secteurs à privilégier, examiner des documents, etc. Même si les indications fournies ici portent essentiellement sur le temps à allouer aux activités sur site, il convient de prévoir des dispositions pour assurer une préparation adéquate. Aucune durée spécifique n’est proposée pour ces activités car elles dépendent au moins en partie de la nature de l’établissement, de la nécessité d’un examen préalable des documents, de la bonne connaissance de l’établissement par l’équipe d’audit, et d’autres facteurs. Néanmoins, il convient de définir ces activités de manière formelle et de les présenter dans les rapports établis en vue de la certification qui seront soumis à la Commission mondiale de certification de l’éradication de la poliomyélite (GCC) afin de démontrer qu’une planification adéquate a été prévue, y compris l’allocation des ressources nécessaires.

***Performances***

Les performances constituent un domaine hautement subjectif et le travail nécessaire reposera sur un certain nombre de facteurs, notamment la taille, l’échelle, la complexité et le lieu d’implantation/le plan d’ensemble du ou des établissements. À titre indicatif, pour le premier audit complet, il convient d’allouer une demi-journée à chaque élément de la gestion des risques biologiques décrit dans le GAP III, annexes 2 et 3. La répartition du temps alloué peut varier en fonction des circonstances et dépendra des secteurs à privilégier, et de la complexité relative et du volume des différents éléments ; toutefois, cette durée indicative devrait être suffisante pour l’examen des documents, les entretiens avec le personnel, les visites d’établissement et autre activités d’audit associées. Pour une évaluation complète des éléments, en l’absence de connaissance approfondie préalable de l’établissement et du système de gestion des risques biologiques, on estime qu’un audit complet nécessite environ 8 jours-personne. Cependant, il faut également prévoir du temps pour la participation aux réunions d’ouverture/de clôture, les réunions d’équipe, la formulation des constatations et autres activités pertinentes. Là encore, le temps nécessaire dépendra de la nature et du nombre de questions à traiter, mais on estime qu’il faudra prévoir pour cela une demi-journée supplémentaire par membre d’équipe.

***Rapport et suivi***

Les activités liées au rapport et au suivi relèveront de la responsabilité du chef d’équipe et dépendront du nombre et du type de constatations émises à l’issue de l’audit. Elles devraient nécessiter au minimum un jour-personne supplémentaire, et éventuellement davantage selon la nature et le volume des constatations et des plans d’action associés, et en fonction de la nécessité de discuter et de vérifier les non-conformités – certaines d’entre elles étant susceptibles d’exiger une visite sur site supplémentaire qui s’ajouterait au temps alloué à la visite initiale en vue de la certification.

***Considérations***

Divers facteurs sont susceptibles d’augmenter ou de réduire les coûts en jour-personne nécessaire pour mener à bien un audit dans le cadre du DCC, notamment :

Facteurs d’augmentation

1. Système couvrant des processus hautement complexes ou un nombre relativement élevé d’activités uniques.
2. Logistique compliquée faisant intervenir des sites très vastes et/ou plusieurs sites ou établissements à auditer.
3. Activités de traduction (informations écrites) et d’interprétation (informations orales) nécessaires.
4. Réglementation nationale très élaborée.
5. Autres facteurs pertinents (par exemple nécessité d’auditer plusieurs roulements d’équipe).

Facteur de réduction (remarque : réduction maximale 30 %)

1. Certains éléments ne font pas partie du champ de l’audit.
2. Maturité du système de gestion et connaissances/expérience acquises lors de précédentes évaluations.
3. État de préparation à la certification de l’établissement audité (par exemple, un établissement déjà certifié au titre d’une autre norme similaire ou équivalente reconnue dans le cadre d’un dispositif tiers, notamment la norme CWA 15793).
4. Activités peu complexes, notamment activité unique à caractère générique (par exemple le stockage dans un conservatoire sécurisé).
5. Autres facteurs pertinents.

Les coûts exprimés en jour-personne, y compris toute considération spécifique induisant une augmentation ou une réduction significative des coûts en jour-personne, doit figurer dans le rapport d’audit soumis à la GCC. La non-présentation d’un calcul des coûts en jour‑personne justifiable peut compromettre l’approbation du certificat de confinement par la GCC.

***Exemple de programme***

Un programme-type d’audit initial complet est présenté ci-dessous. L’affectation des membres de l’équipe aux différents entretiens prévus au programme aidera au calcul des coûts en jour‑personne nécessaires aux activités d’audit.

|  | **Équipe 1** | **Personnes sollicitées** | **Membres de l’équipe 1** | **Équipe 2** | **Personnes sollicitées** | **Membres de l’équipe 2** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lundi** |  |  |  |  |  |  |
| 09 h 00-09 h 30 | Réunion d’ouverture | Direction et toutes les personnes concernées | Tous |  |  |  |
| 09 h 30-12 h 00 | Examen des documents, présentation et visite du site |  |  |  |  |  |
| Déjeuner |  |  |  |  |  |  |
| 13 h 00-16 h 00 | Système de gestion des risques biologiques |  |  |  |  |  |
| 16 h 30-17 h 00 | Récapitulatif et revue |  |  |  |  |  |
| **Mardi** |  |  |  |  |  |  |
| 09 h 00-12 h 00 | Évaluation des risques |  |  | Les bonnes techniques en microbiologie |  |  |
| Inventaire des agents pathogènes |  |  |
| Déjeuner |  |  |  |  |  |  |
| 13 h 00-14 h 30 | Désinfection, décontamination et stérilisation |  |  | Interventions d’urgence et plans d’urgence |  |  |
| 14 h 30-16 h 00 | Vêtements et équipements de protection individuelle |  |  | Enquête sur les accidents/incidents |  |  |
| 16 h 30-17 h 00 | Récapitulatif et revue |  |  |  |  |  |
| **Mercredi** |  |  |  |  |  |  |
| 09 h 00-10 h 30 | Personnel et compétences |  |  | Procédures liées au transport |  |  |
| 10 h 30-12 h 00 | Soins de santé |  |  | Sécurité |  |  |
| Déjeuner |  |  |  |  |  |  |
| 13 h 00-14 h 30 | Équipement et maintenance |  |  | Facteurs humains |  |  |
| 14 h 30-16 h 00 | Exigences matérielles concernant l’établissement |  |  | Sécurité générale |  |  |
| 16 h 30-17 h 00 | Récapitulatif et revue |  |  |  |  |  |
| **Jeudi** |  |  |  |  |  |  |
| 09 h 00-12 h 00 | Visite d’établissement |  |  | Visite d’établissement |  |  |
| 13 h 0016 h 00 | Visite d’établissement |  |  | Visite d’établissement |  |  |
| **Vendredi** |  |  |  |  |  |  |
| 09 h 00-12 h 00 | Vérification / préparation de l’allocution de clôture |  |  |  |  |  |
| Déjeuner |  |  |  |  |  |  |
| 13 h 00-14 h 00 | Allocution de clôture | Direction et toutes les personnes concernées |  |  |  |  |