gapiii封存认证费用（人-日）计算指导

需要以公平公正的方式在不同国家与各类设施合作开展审核工作是实施《脊髓灰质炎病毒封存认证方案》（CCS）的重要组成部分。确保对不同必需脊灰病毒设施（PEF）所进行评价工作的合理性、适当性和一致性是至关重要的。本指导文件的目的是，提供有关在计划和实施审核中预计可能需要的时间及相关费用的有关信息，并以人-日来描述。其目的并不是规定固定的时间分配，而是提出一个时间框架建议，在此框架内，PEF和国家脊随灰质炎病毒封存监管机构（NAC）可以证明适当的资源已用于开展CCS审核和相关活动。

尽管还存在另外需要由NAC提供资源，以保持其与CCS有关角色的行政管理方面的工作（例如认证程序的准备和维护，以及对审核员能力的监督），但本指导文件将专门阐述审核的计划制订、实施以及追踪。

**启动与计划制订**

本项工作主要由组长完成。但也可要求其他小组成员对日程安排提供意见、讨论重点审核范围和评审文件等。虽然本指导文件主要关注的是现场所需时间，但还应事先做好充分准备。本文件未建议对这一准备工作分配专门的时间，因为该项活动至少部分取决于设施的性质、是否需要预先评审文件，以及审核小组对设施的熟悉程度和其他一些因素。不过，仍应正式开展这方面的工作，并将相关信息作为提交给GCC的认证报告内容的一部分，以证明确实为审核工作进行了充分规划，包括适当的资源分配。

**实施**

所需开展的工作主要靠主观经验并基于若干因素，包括设施的大小、规模、复杂性以及实际位置/布局。作为大致的估计，GAPIII附件2和附件3中描述的每一项生物风险管理要素的首次全面审核，均大约需要半天的时间。尽管工作如何分配可能会根据具体情况有所不同，并将取决于主要的重点审核区域，以及相应要素的相对复杂程度和工作量，但应留出足够时间用于评审文件、访谈设施工作人员、以及设施现场考察及相关核实工作。在事先对设施和生物风险管理系统并不了解的情况下，估计开展所有16个要素评审的全面审核工作大约需要8人-日。但还应分配时间参加启动/总结会、小组会议、审核结果的撰写以及其他相关活动。此外，这还将取决于所讨论问题的性质和数量，但通常认为每位组员至少需要半天时间。

**报告与追踪**

此项活动由组长负责，所需时间将取决于审查结果的数量和类型。这通常另外需要至少1人-日，但也可能需要更长时间，这将取决于审核结果的性质和数量及相关的整改计划，以及需要讨论和核实不符合管理标准要求的事项（NC）。有些NC可能需要再次进行现场考察，而这并不包括在初次认证考察所分配的时间之内。

**考虑的因素**

很显然，有各种因素可以增加或减少CCS审核所需人-日，包括：

增加时间

1. 系统包含高度复杂的程序或相对数量较多的特有活动。
2. 在很大的现场和/或一个以上的现场或建筑物进行审核，组织工作较为复杂。
3. 有关信息需要进行口译和笔译。
4. 国家监管要求严格。
5. 其他额外的相关因素（例如，需涉及多次轮班）

减少时间（注意：最多减少30%）

1. 审核范围不包括所有要素。
2. 管理系统完备，以及对既往评价工作熟谙/具有经验。
3. 被审核设施的认证工作准备（例如，已经完成其他第三方方案认可的类似的或同等标准的认证，包括CWA 15793）。
4. 复杂程度较低的活动，包括那些只涉及某项一般性活动（例如在安全储存处贮藏问题）。
5. 其他额外的相关因素。

提交给GCC的审核报告应注明人-日计算，包括任何可导致人–日明显增加或减少的特别考虑因素。未提交合理的人―日计算，将会影响GCC核发封存认证证书。

**日程安排样例**

以下所示为全面初次审核的日程安排样例。分派小组成员进行不同的访谈，计算审核工作的人-日数。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **第1组** | **访谈对象** | **第1组成员** | **第2组** | **访谈对象** | **第2组成员** |
| **周一** |  |  |  |  |  |  |
| 0900 - 0930 | 启动会 | 管理层和所有相关人员 | 全体 |  |  |  |
| 0930 - 1200 | 文件评审、任职培训与现场考察 |  |  |  |  |  |
| 午餐 |  |  |  |  |  |  |
| 1300 - 1600 | 生物风险管理系统 |  |  |  |  |  |
| 1630 - 1700 | 小结和评审 |  |  |  |  |  |
| **周二** |  |  |  |  |  |  |
| 0900 - 1200 | 风险评估 |  |  | 微生物学技术操作规范 |  |  |
| 脊灰病毒的库存信息 |  |  |
| **午餐** |  |  |  |  |  |  |
| 1300 - 1430 | 消毒、清除污染和灭菌 |  |  | 紧急应对和应急计划 |  |  |
| 1430 - 1600 | 防护服和个体防护装备 |  |  | 事故/事件调查 |  |  |
| 1630 - 1700 | 小结和评审 |  |  |  |  |  |
| **周三** |  |  |  |  |  |  |
| 0900 - 1030 | 人员和胜任力 |  |  | 运输程序 |  |  |
| 1030 - 1200 | 卫生保健 |  |  | 安全保障 |  |  |
| **午餐** |  |  |  |  |  |  |
| 1300 - 1430 | 设备和维护 |  |  | 人为因素 |  |  |
| 1430 - 1600 | 设施的物理性要求 |  |  | 一般安全 |  |  |
| 1630 - 1700 | 小结和评审 |  |  |  |  |  |
| **周四** |  |  |  |  |  |  |
| 0900 - 1200 | 设施考察 |  |  | 设施考察 |  |  |
| 1300 - 1600 | 设施考察 |  |  | 设施考察 |  |  |
| **周五** |  |  |  |  |  |  |
| 0900 - 1200 | 核实/报告的准备 |  |  |  |  |  |
| **午餐** |  |  |  |  |  |  |
| 1300 - 1400 | 完工报告 | 管理层和所有相关人员 |  |  |  |  |