CERTIFICATION DU CONFINEMENT AU TITRE DU GAP III

Formulaire de demande de documents

Examen des documents 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 :

Date de la demande de documents :[[1]](#footnote-1)  Date limite pour la présentation des documents :[[2]](#footnote-2)

Liste des documents à examiner au début de l’audit [[3]](#footnote-3)

Les documents figurant en italique ci-dessous doivent être reçus avant l’audit initial en vue de la certification complète.

| **Document requis** | **Document** | **Document présenté** | **Date de réception** |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | *Organigramme de l’organisation présentant les rôles et les responsabilités en matière de gestion des risques biologiques* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Registre de la législation, des normes et des lignes directrices en vigueur* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Manuels de sécurité/sûreté biologiques et plans associés* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Rapports d’accident/incident lié au confinement des poliovirus* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Liste des services, entreprises et personnes associées engagés par contrat* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Évaluations des risques – préparation aux situations d’urgence* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Évaluations des risques – contrôles de procédure* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Évaluations des risques – conception et fonctionnement des installations et équipements* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Évaluations des risques – mesures de décontamination* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Évaluations des risques – mesures de sécurité* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Carte/plan des lieux, comprenant toutes les zones annexes pertinentes (locaux techniques, zones de stockage, lieux de manipulation/stockage des déchets, etc.)* | [ ]  |  |
| [ ]  | Comptes rendus des réunions du comité chargé des risques biologiques des 12 derniers mois | [ ]  |  |
| [ ]  | Politiques et procédures de gestion des risques biologiques reflétant les 16 éléments du GAP III | [ ]  |  |
| [ ]  | Plans d’audit interne et constatations associées de l’année écoulée | [ ]  |  |
| [ ]  | Plans de formation et évaluations des compétences reflétant les activités liées à la gestion des risques biologiques | [ ]  |  |
| [ ]  | Plans d’urgence et comptes rendus des exercices | [ ]  |  |
| [ ]  | Inventaires des poliovirus et matériels associés (cultures, déchets, etc.) | [ ]  |  |
| [ ]  | Listes des équipements/registres des actifs | [ ]  |  |
| [ ]  | Dossiers de certification de l’établissement/des équipements | [ ]  |  |
| [ ]  | Données démontrant la performance des bâtiments (mesures des flux d’air, performance des autoclaves/installations de traitement des effluents, etc.) | [ ]  |  |
| [ ]  | Plans de la conception/mise en service des bâtiments | [ ]  |  |
| [ ]  |  | [ ]  |  |
| [ ]  |  | [ ]  |  |
| [ ]  |  | [ ]  |  |
| [ ]  |  | [ ]  |  |
| [ ]  |  | [ ]  |  |

1. Le formulaire de demande de documents doit être complété 30 jours avant la date de l’audit pour faciliter le recueil/l'envoi des documents requis. [↑](#footnote-ref-1)
2. Les documents doivent être envoyés au chef d'équipe au moins 20 jours avant la date de l’audit. [↑](#footnote-ref-2)
3. Les éléments en italique doivent être reçus avant le contrôle initial en vue de la certification complète. [↑](#footnote-ref-3)