gaPiii封存认证所需文件列表

评审文件用于：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 差距评估 |  | 初次审核 |  | 定期审核 |  | 再认证审核 |

组织/机构：

审核开始日期：

审核结束日期：

所需文件列表完成日期[[1]](#footnote-1)： 文件提交截止日期[[2]](#footnote-2)：

审核开始时评审所需文件清单[[3]](#footnote-3)

以下斜体标记的文件应在初次全面认证审核之前提交。

| **所需文件** | **文件** | **提交的文件** | **收到日期** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 概述生物风险管理相关角色和职责的组织结构图 |  |  |
|  | 适用法律、标准和指南的登记表 |  |  |
|  | 生物安全/生物安全保障手册及相关计划 |  |  |
|  | 脊灰病毒封存相关事故/事件报告 |  |  |
|  | 承包服务项目、公司和人员的清单 |  |  |
|  | 风险评估——突发事件防范 |  |  |
|  | 风险评估—— 操作规程管理 |  |  |
|  | 风险评估——工厂和设备的设计与运行 |  |  |
|  | 风险评估—— 净化措施 |  |  |
|  | 风险评估—— 安全保障措施 |  |  |
|  | 地图/平面图，包括所有相关支持性区域（如机房、储物区、废弃物处理/存放区） |  |  |
|  | 过去12个月内生物安全委员会的会议记录 |  |  |
|  | 关于GAPIII的16要素生物风险管理政策和规程 |  |  |
|  | 前一年内部审核计划和结果 |  |  |
|  | 生物风险管理相关活动的培训计划和能力评估 |  |  |
|  | 应急计划和演练记录 |  |  |
|  | 脊灰病毒和相关材料（例如培养物、废弃物）的库存清单 |  |  |
|  | 设备清单/资产登记 |  |  |
|  | 设施/设备认证记录 |  |  |
|  | 显示建筑物性能的数据（例如空气流量测量、高压灭菌器/污水处理厂的性能） |  |  |
|  | 建筑设计/调试计划 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. 所需文件列表应于审核开始前30日完成，以便收集/传送所需文件。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 审核小组组长应至少在审核开始前20日收到文件。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 应在初次全面认证审核前提交斜体标记的文件。 [↑](#footnote-ref-3)