СЕРТИФИКАЦИЯ контейнмента в рамках ГПД-III

форма для запроса документов

Ревизия документов в целях:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | Оценки пробелов | [ ]  | Первичного аудита  | [ ]  | Периодического аудита | [ ]  | Аудита в целях ресертификации |

Организация:

Дата начала аудиторской проверки:

Дата завершения аудиторской проверки:

Дата запроса документов[[1]](#footnote-1): Дата представления документов[[2]](#footnote-2):

Список документов для ревизии в начале аудита[[3]](#footnote-3)

Документы, названия которых приведены ниже курсивом, должны быть получены до начала первичной полномасштабной аудиторской проверки в целях сертификации.

| **Требуемые док-ты** | **Документ** | **Представленные док-ты** | **Дата получения** |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | *Организационная схема с указанием ролей и обязанностей, касающихся управления биорисками* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Список применимых законов, стандартов и руководств* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Руководства по биобезопасности/биозащите и соответствующие планы* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Отчеты об авариях / происшествиях, имеющих отношение к контейнменту полиовирусов* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Список услуг по контрактам, а также компаний и физических лиц, фигурирующих в контрактах* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Оценка рисков – Готовность к чрезвычайным ситуациям* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Оценка рисков – Меры процедурного контроля* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Оценка рисков – Проект и функционирование предприятия и оборудования* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Оценка рисков – Меры деконтаминации* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Оценка рисков – Меры безопасности* | [ ]  |  |
| [ ]  | *Карта/поэтажный план, охватывающий все соответствующие вспомогательные территории (например, помещения предприятия, складские помещения, места обработки/хранения отходов)* | [ ]  |  |
| [ ]  | Протоколы комитета по биобезопасности за последние 12 месяцев | [ ]  |  |
| [ ]  | Изложение политики и процедур в области управления биорисками, отражающих 16 элементов, предусмотренных ГПД-III | [ ]  |  |
| [ ]  | Планы и выводы внутренних ревизий за предшествующий год | [ ]  |  |
| [ ]  | Планы подготовки и оценки компетентности кадров, отражающие мероприятия, связанные с управлением биорисками | [ ]  |  |
| [ ]  | Планы на случай чрезвычайных ситуаций и учетные записи о тренировочных упражнениях | [ ]  |  |
| [ ]  | Списки полиовирусных материалов и материалов, имеющих отношение к полиовирусам (например, культуры, отходы) | [ ]  |  |
| [ ]  | Списки оборудования/реестры активов | [ ]  |  |
| [ ]  | Учетные записи о сертификации учреждения/оборудования | [ ]  |  |
| [ ]  | Данные о показателях эксплуатации здания (например, измерение потоков воздуха, эффективность автоклавов/установок для очистки сточных вод) | [ ]  |  |
| [ ]  | Планы структуры/ввода в эксплуатацию здания | [ ]  |  |
| [ ]  |  | [ ]  |  |
| [ ]  |  | [ ]  |  |
| [ ]  |  | [ ]  |  |
| [ ]  |  | [ ]  |  |
| [ ]  |  | [ ]  |  |

1. Форма для запроса документов должна быть заполнена за 30 дней до даты проведения аудиторской проверки, чтобы облегчить сбор/отправку необходимой документации. [↑](#footnote-ref-1)
2. Документы должны быть переданы руководителю аудиторской группы не менее чем за 20 дней до даты проведения аудиторской проверки. [↑](#footnote-ref-2)
3. Пункты, названия которых приведены курсивом, должны быть получены до начала полномасштабной аудиторской проверки в целях сертификации. [↑](#footnote-ref-3)