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)