gapiii封存认证审核计划样例

组织/机构：

审核开始日期：

审核结束日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 审核小组 | | | 访谈对象 | | |
| 首字母 缩略词 | 角色 | 姓名 | 首字母 缩略词 | 角色 | 姓名 |
| TL | 组长 |  | SM | 高级管理人员代表 |  |
| LA | 主任 审核员 |  | PI | 项目负责人/生产 经理 |  |
| A1 | 审核员 1 |  | SC | 安全委员会主席 |  |
| A2 | 审核员 2 |  | HR | 人力资源经理 |  |
| TE1 | 技术专家1 |  | SO | 安全保障主管 |  |
| TE2 | 技术专家2 |  | FO | 设备设施主管 |  |
| O | 观察员 |  | OH | 职业卫生医生/护士 |  |
| T | 翻译 |  | BSO | 生物安全主管 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 |  |  |  |  |