СЕРТИФИКАЦИЯ контейнмента в рамках ГПД-III

ТИПОВОЙ ПЛАН АУДИТОРСКОЙ ПРОВЕРКИ

Организация:

Дата начала аудиторской проверки:

Дата завершения аудиторской проверки:

|  |  |
| --- | --- |
| Аудиторская группа | Участник собеседования |
| Сокращение | Роль | Фамилия | Сокращение | Роль | Фамилия |
| РГ | Руководитель аудиторской группы |  | ПР | Представитель руководства |  |
| СА | Старший аудитор |  | ВИ | Ведущий исследователь/управляющий производством |  |
| А1 | Аудитор 1 |  | ПКБ | Председатель комитета по безопасности |  |
| A2 | Аудитор 2 |  | СОК | Сотрудник отдела кадров |  |
| ТЭ1 | Технический эксперт 1 |  | СЦ | Сотрудник, отвечающий за безопасность |  |
| ТЭ2 | Технический эксперт 2 |  | СУ | Сотрудник учреждения  |  |
| Н | Наблюдатель |  | ОТ | Врач/младший медицинский персонал в области охраны труда |  |
| П | Переводчик  |  | СББ | Сотрудник, отвечающий за биобезопасность |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Аудиторская группа 1** | **Участники собеседования** | **Члены аудиторской группы 1** | **Аудиторская группа 2** | **Участники собеседования** | **Члены аудиторской группы 2** |
| **Понедельник** |  |  |  |  |  |  |
| 09:00-09:30 | Стартовое совещание | Участвует руководство и все остальные | Все участники |  |  |  |
| 09:30-12:00 | Обзор документов, вводные замечания для ориентации и посещение учреждения |  |  |  |  |  |
| Обед |  |  |  |  |  |  |
| 13:00-16:00 | Система управления биорисками |  |  |  |  |  |
| 16:30-17:00 | Подведение итогов и обзор |  |  |  |  |  |
| **Вторник** |  |  |  |  |  |  |
| 09:00-12:00 | Оценка риска |  |  | Надлежащая микробиологическая практика |  |  |
| Опись патогенов |  |  |
| Обед |  |  |  |  |  |  |
| 13:00-14:30 | Дезинфекция, деконтаминация и стерилизация |  |  | Меры реагирования в чрезвычайных ситуациях и планы действий в чрезвычайных ситуациях |  |  |
| 14:30-16:00 | Одежда и средства индивидуальной защиты  |  |  | Расследование аварий / происшествий |  |  |
| 16:30-17:00 | Подведение итогов и обзор |  |  |  |  |  |
| **Среда** |  |  |  |  |  |  |
| 09:00-10:30 | Персонал и компетентность |  |  | Процедуры, связанные с транспортировкой |  |  |
| 10:30-12:00 | Охрана здоровья |  |  | Безопасность |  |  |
| Обед |  |  |  |  |  |  |
| 13:00-14:30 | Оборудование и техобслуживание |  |  | Человеческие факторы |  |  |
| 14:30-16:00 | Физические требования к учреждению |  |  | Общая безопасность |  |  |
| 16:30-17:00 | Подведение итогов и обзор |  |  |  |  |  |
| **Четверг** |  |  |  |  |  |  |
| 09:00-12:00 | Посещение учреждения |  |  | Посещение учреждения |  |  |
| 13:00-16:00 | Посещение учреждения |  |  | Посещение учреждения |  |  |
| **Пятница** |  |  |  |  |  |  |
| 09:00-12:00 | Верификация / подготовка презентации |  |  |  |  |  |
| Обед |  |  |  |  |  |  |
| 13:00-14:00 | Заключительное совещание | Участвует руководство и все остальные |  |  |  |  |