



**Dispositif de certification du
confinement en appui au Plan
d'action mondial de l'OMS pour
le confinement des poliovirus**

GAPIII-DCC

Dispositif de certification du confinement en appui au Plan d'action mondial de l'OMS pour le confinement des poliovirus

GAPIII-DCC

Dispositif de certification du confinement (DCC) en vue de la certification des établissements conformément au Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (GAPIII, annexes 2 et 3).

Dispositif de certification du confinement en appui au Plan d'action mondial de l'OMS pour le confinement des poliovirus [Containment certification scheme to support the WHO global action plan for poliovirus containment].

ISBN 978-92-4-251147-5

© Organisation mondiale de la Santé 2017

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>)

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<http://www.wipo.int/amc/fr/mediation/rules/index.html>).

Citation suggérée. [Titre]. [Lieu de publication] : Organisation mondiale de la Santé ; [année]. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris/>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir HYPERLINK "<http://apps.who.int/bookorders>" <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Conception et mise en page par [Paprika \(Annecy, France\)](#)

TABLE DES MATIÈRES

Remerciements	VI
Sigles.....	VII
Définitions.....	VIII
1. INTRODUCTION	1
1.1 Objet	1
1.2 Mise à jour.....	2
1.3 Généralités.....	2
1.4 Objectifs du dispositif de certification du confinement	2
1.5 Nature et type d'établissements concernés par le dispositif.....	3
1.6 Rôles et responsabilités.....	3
1.7 Délégation d'activités.....	5
2. PROCESSUS DE CERTIFICATION DU CONFINEMENT.....	6
2.1 Certificat de participation	7
2.2 Certificat provisoire de confinement.....	8
2.3 Certificat de confinement.....	10
2.4 Certificats approuvés par la Commission mondiale de certification	10
2.5 Modification, suspension, retrait, plaintes et recours.....	10
3. L'ÉQUIPE D'AUDIT	12
3.1 Qualification des auditeurs et des experts techniques pour la certification au titre du GAPIII	12
3.2 Rôles et fonctions de l'équipe d'audit.....	12
3.3 Compétences des auditeurs	13
3.4 Formation et expérience professionnelle	14
3.5 Expérience dans le domaine de l'audit et formation au DCC.....	15
3.6 Qualités personnelles	16
3.7 Qualification et renouvellement de la qualification des auditeurs.....	17
3.8 Qualification des formateurs assurant la formation des auditeurs au GAPIII.....	18
3.9 Harmonisation de la mise en œuvre du DCC.....	18
3.10 Experts techniques.....	18
4. RÉALISATION DES AUDITS POUR LE DCC	19
4.1 Sélection et préparation de l'équipe d'audit.....	19
4.2 Planification de l'audit.....	19
4.3 Exigences en matière d'information.....	20
4.4 Annonce de l'audit.....	20
4.5 Activités d'audit sur site.....	20
4.6 Production des constatations d'audit	23
4.7 Rapport et suivi	24
4.8 Examen et approbation de la certification du confinement	26
5. COÛTS ET FRAIS	27
6. OBSERVATIONS ET REVUE DU DCC.....	28
7. MODÈLES.....	29
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	30

REMERCIEMENTS

Cette première édition du dispositif de certification du confinement (DCC) au titre du *GAPIII pour appuyer le Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (GAPIII) (1)* a pu voir le jour grâce aux contributions des personnes suivantes, dont l'expertise a été grandement appréciée :

Paul J. Huntly, Riskren PTE Ltd (Singapour)

Jane Toh, Riskren PTE Ltd (Singapour)

Nicoletta Previsani, OMS

Les contributions des réviseurs suivants ont également été précieuses :

Walter Dowdle, Jackie Fournier-Caruana, Robert Freeman, Mary Louise Graham, Paul Griffiths, Gary Lum, Phil Minor, Steve Oberste, Mark Pallansch, Richard Pebody, Hiroyuki Shimizu, Graham Tallis, Bruce Thorley et Jan-Willem van den Brink.

Le dispositif de certification du confinement (DCC) au titre du GAPIII a été adopté par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination en octobre 2016 (2).

SIGLES

ANC	autorité nationale chargée du confinement
CC	certificat de confinement
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEN	Comité européen de normalisation
CP	certificat de participation
CPC	certificat provisoire de confinement
NC-CPC	non-conformité associée au certificat provisoire de confinement
CWA	Accord d'atelier du CEN
DCC	dispositif de certification du confinement
EPE	établissement autorisé à détenir des stocks de poliovirus
GAPIII	Plan d'action mondial III
GCC	Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
ISO	Organisation internationale de normalisation
NC	non-conformité
NC1	non-conformité de catégorie 1 (majeure)
NC2	non-conformité de catégorie 2 (mineure)
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PVDV	poliovirus dérivé d'une souche vaccinale
PVS	poliovirus sauvage
VPO	vaccin antipoliomyélitique oral
WHA	Assemblée mondiale de la Santé

DÉFINITIONS

Audit : processus méthodique, indépendant¹ et documenté permettant d'obtenir des éléments de preuve et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. Dans le contexte du dispositif de certification du confinement, le terme s'applique à une évaluation des lacunes et/ou aux évaluations en vue du certificat provisoire de confinement/certificat de confinement.

Autorité nationale chargée du confinement (ANC) : autorité nationale chargée de la certification du confinement au titre du GAPIII. Les ANC sont désignées par le ministère de la santé ou d'autres autorités nationales habilitées.

Certificat de confinement (CC) : certificat uniquement délivré aux établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui possèdent un certificat de participation/certificat provisoire de confinement valide. Un CC indique que l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus respecte pleinement les dispositions de l'annexe 2 ou 3 du GAPIII, attestée par un contrôle indépendant de l'autorité nationale chargée du confinement du pays hôte, en concertation avec la Commission mondiale pour la certification de l'éradication de la poliomyélite (GCC). Un certificat de confinement approuvé par la GCC porte la signature de celle-ci et un numéro de CC unique.

Certificat de participation (CP) : certificat délivré à des établissements dans les pays qui ont démontré qu'ils appliquaient les mesures de protection secondaires et tertiaires du GAPIII. Un CP indique que l'autorité nationale chargée du confinement, en concertation avec le GCC, reconnaît à un établissement sa qualité de candidat pour devenir un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus. Un CP officialise l'admissibilité d'un établissement pour s'engager dans le processus du dispositif de certification du confinement au titre du GAPIII et obtenir un certificat provisoire de confinement/certificat de confinement. Un certificat de participation approuvé par la GCC porte la signature de celle-ci et un numéro de CP unique.

Certificat provisoire de confinement (CPC) : certificat uniquement délivré aux établissements qui possèdent un certificat de participation valide. Un CPC indique que l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus ne répond pas à toutes les exigences du GAPIII mais qu'il a identifié les lacunes de conformité et mis en place des mesures provisoires adéquates vérifiées par l'autorité nationale chargée du confinement. Des mesures doivent être prises pour satisfaire pleinement aux exigences du

GAPIII ou pour se préparer à une cessation d'activités selon un calendrier établi. Un CPC est délivré à un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus par l'autorité nationale chargée du confinement du pays hôte, en concertation avec la GCC. Un certificat provisoire de confinement approuvé par la GCC porte la signature de celle-ci et un numéro de CPC unique.

Certification : processus méthodique et documenté visant à s'assurer que les systèmes fonctionnent conformément aux normes de certification disponibles ou aux lignes directrices applicables sur la validation.

Commission mondiale de certification (GCC) : terme couramment utilisé pour désigner la Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite, chargée de définir les paramètres et les processus qui permettent de certifier l'éradication de la poliomyélite.

Confinement : système pour confiner des micro-organismes, des organismes ou d'autres entités à l'intérieur d'un espace délimité.

Établissement : tout site (laboratoire, conservatoire ou unité de production de vaccins) détenu ou exploité par un gouvernement, une université, une entreprise, une compagnie, un partenariat, une société, une association, un cabinet, une entreprise individuelle ou autre entité légale, à quelque niveau que ce soit.

Établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus (EPE) : établissement désigné par le ministère de la santé ou par un autre organe ou autorité nationale habilités comme une entité remplissant des fonctions essentielles aux niveaux national ou international qui impliquent la manipulation et le stockage de matériels contenant du poliovirus nécessaires après l'éradication selon les conditions fixées à l'annexe 2 ou 3 du GAPIII. Selon le GAPIII, ces établissements doivent posséder un certificat valide pour la manipulation et le stockage de poliovirus au-delà de la Phase I.

Évaluation des lacunes : technique servant à déterminer les mesures nécessaires pour passer d'un statut existant à un statut futur souhaité. Une évaluation réalisée par les membres de l'équipe d'audit, par exemple, permet à un établissement de mieux comprendre sa situation et les étapes qu'il doit suivre pour satisfaire pleinement aux exigences du GAPIII.

Inspection : évaluation de la conformité par observation et appréciation, accompagnée le cas échéant de mesures, d'analyses ou de jaugeages.

Lignes directrices : principes ou critères qui guident ou dirigent une action.

¹ Indépendant de l'établissement audité.

Mesures de protection primaires : précautions et stipulations relatives au confinement conçues pour minimiser le risque d'exposition et/ou d'infection des populations par les poliovirus associés aux établissements. Les mesures de protection primaires réduisent la probabilité d'une libération accidentelle ou malveillante de poliovirus à partir d'un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus et de leur transmission à la population. Les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus sont responsables de l'identification, de l'application et du maintien de mesures de protection primaires efficaces.

Mesures de protection secondaires : profil d'immunité de la population dans le cadre de la réduction au minimum des conséquences de la libération de poliovirus à partir d'un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus, consistant dans une politique nationale de vaccination systématique de l'enfant et dans une couverture vaccinale nationale en ligne avec le GAPIII. Le pays dans lequel est implanté l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus est responsable de l'application des mesures de protection secondaires, un préalable indispensable à la certification du confinement pour les établissements détenant des poliovirus au titre de la Phase II du GAPIII.

Mesures de protection tertiaires : mesures d'hygiène et de propreté (bonnes normes d'hygiène personnelle, domestique et environnementale et système d'évacuation des eaux usées fermé avec au minimum un traitement secondaire des effluents) qui réduisent au minimum le risque de remise en circulation des poliovirus sauvages hautement transmissibles dans l'éventualité d'une réintroduction. Le pays dans lequel est implanté l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus est responsable de l'application des mesures de protection tertiaires, un préalable indispensable à la certification du confinement pour les établissements détenant des poliovirus sauvages au titre de la Phase III.

Non-conformité (NC) : non-respect d'une exigence, existence d'une condition non conforme aux spécifications de la norme prescrite.

Non-conformité associée au certificat provisoire de confinement (NC-CPC) : non-conformité qui nécessite d'importants travaux structurels ou autres interventions similaires, ne permettant pas la délivrance d'un certificat de confinement complet. Toutes les NC-CPC doivent être résolues avant la délivrance d'un certificat de confinement. Par définition, toutes les NC-CPC seront classées NC1 puisqu'elles signifient l'absence d'un ou plusieurs éléments indispensables au système de confinement.

Norme : document énonçant des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques pouvant être systématiquement utilisé pour garantir que des matériels, des produits, des processus et des services remplissent les fonctions auxquelles ils sont destinés.

Organisation : entité légale chargée de la gestion de l'établissement, telle qu'une université, une compagnie privée ou une administration publique.

Risque biologique : risque en matière de sécurité et de sûreté biologiques, où le principal danger est un agent biologique (dans le cas présent, un poliovirus).

Sécurité biologique : principes, technologies et pratiques de confinement mis en œuvre pour prévenir l'exposition involontaire à des agents pathogènes et à des toxines, ou leur libération accidentelle.

Sûreté biologique : protection, contrôle et responsabilisation liés aux agents biologiques et toxines présents dans les laboratoires visant à prévenir l'accès non autorisé, la perte, le vol, le mauvais usage, le détournement ou la libération intentionnelle non autorisée de ces agents et toxines.

Système de gestion des risques biologiques : structure organisationnelle, activités de planification, responsabilités, pratiques, procédures, processus et ressources permettant d'élaborer, de mettre en œuvre, de réaliser, de réviser et de maintenir la politique d'une organisation en matière de gestion des risques biologiques.

Validation : confirmation, par la présentation d'éléments objectifs, que les exigences relatives à une utilisation ou une application spécifique prévue ont été satisfaites.

Vérification : confirmation, par la présentation d'éléments objectifs, que des exigences spécifiques ont été satisfaites.

Visite initiale : visite préliminaire d'un établissement par les membres de l'équipe d'audit visant à évaluer l'état de préparation d'une organisation avant un audit complet. Pour l'équipe d'audit, cette visite est aussi l'occasion d'élaborer un plan d'audit et d'identifier les secteurs à privilégier lors de l'audit initial en vue de la certification.

1.

Introduction

Le présent document décrit le dispositif de certification du confinement (DCC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qui constitue le mécanisme recommandé pour la certification associée à la confirmation du confinement des poliovirus dans les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus (EPE) à l'échelle mondiale. Ce dispositif vient compléter le Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (GAPIII) et le calendrier et les exigences relatives à l'éradication des poliovirus afin de réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements.

Le GAPIII exige l'application des mesures de protection primaires portant sur le confinement des établissements, des mesures de protection secondaires liées à l'immunité des populations et des mesures de protection tertiaires relatives à l'emplacement des établissements et aux contrôles environnementaux associés, afin de maîtriser efficacement et de réduire au minimum le risque de libération de poliovirus associé aux établissements après l'éradication. Tandis que les mesures de protection primaires sont contrôlées par les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, les mesures secondaires et tertiaires relèvent des pays dans lesquels sont implantés ces établissements. Par conséquent, une coordination étroite entre les établissements et les pays dans lesquels ils sont implantés est fondamentale pour réaliser l'objectif de confinement des matériels contenant du poliovirus nécessaires dans un nombre limité d'établissements autorisés détenir des stocks essentiels de poliovirus dans le monde.

Le processus de certification du confinement des poliovirus décrit ici commence par la mise en place effective des mesures de protection secondaires et tertiaires par le pays dans lequel sont implantés des établissements, c'est-à-dire les niveaux requis d'immunité de la population et l'emplacement des établissements et les contrôles environnementaux. L'application de ces mesures étant un préalable à la certification du confinement, le DCC présenté ici ne portera que sur l'évaluation des mesures de protection primaires.

Ce document décrit les exigences de la certification du confinement au titre du GAPIII, annexes 2 et 3. L'annexe 2 décrit les exigences du confinement après l'éradication qui s'appliquent aux établissements conservant des poliovirus sauvages (PVS), qui incluent les poliovirus dérivés d'une souche vaccinale (PVDV). L'annexe 3 décrit les exigences du confinement qui s'appliquent aux établissements conservant des souches de poliovirus vaccinaux VPO/Sabin. Du fait que le GAPIII n'exige pas la certification des établissements qui appliquent les normes relatives à la manipulation sans risque de nouveaux échantillons renfermant potentiellement des matériels contenant du poliovirus dans les établissements où la détention de poliovirus n'est pas essentielle (GAPIII, annexe 6), les laboratoires qui adoptent ces mesures ne sont pas concernés par le DCC.

Une fois que la poliomyélite aura été éradiquée, les laboratoires, les conservatoires et les établissements de production des vaccins antipoliomyélitiques qui manipulent ou stockent des matériels contenant du poliovirus devront réduire au minimum le risque de réintroduction du poliovirus dans la communauté.

1.1 OBJET

Le but de ce dispositif de certification du confinement est de mettre en place une approche harmonisée au niveau mondial pour l'application des mesures de protection primaires en matière de confinement aux fins de la certification des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus. Ce DCC donne des orientations aux parties prenantes en termes d'attentes, de mécanismes, de rôles, de responsabilités et de calendrier associés au processus de certification. L'adoption de ce mécanisme par les pays dans lesquels sont implantés des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus permettra la délivrance d'un certificat de confinement approuvé par la Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite (GCC).

Le non-respect des exigences décrites dans le présent document peut rendre difficile le constat par la GCC d'une approche harmonisée au niveau mondial en matière de certification du confinement des poliovirus. Bien que l'adhésion au dispositif soit volontaire, tous les pays qui abritent des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus sont

vivement encouragés à participer pour contribuer efficacement au mécanisme qui permettra à la GCC d'offrir à la communauté mondiale la garantie que le GAPIII est correctement et systématiquement mis en œuvre à travers le monde. Même si les pays ont la faculté d'adopter d'autres mécanismes, ceux-ci n'exigeront pas forcément les mêmes conditions que celles du DCC, et en tant que tels ne feront pas l'objet d'une évaluation individuelle pour apprécier la conformité avec le dispositif. Les certificats délivrés au travers de ces mécanismes ne seront pas approuvés par la GCC.

L'aptitude à démontrer qu'une autorité nationale chargée du confinement (ANC) a adopté un mécanisme convenu et approuvé peut aider les parties prenantes à évaluer la validité des certificats nationaux. Bien que l'on ne puisse pas encore pleinement apprécier l'impact du dispositif de certification, un laboratoire qui possède un certificat approuvé et contresigné par la GCC sera davantage susceptible, par la suite, d'entretenir des collaborations internationales. De la même manière, un certificat approuvé et contresigné par la GCC peut faciliter le placement de produits vaccinaux antipoliomyélitiques sur le marché dans certains pays.

1.2 MISE À JOUR

L'OMS est responsable de l'élaboration et de la mise à jour du DCC ainsi que de la publication du présent document.

1.3 GÉNÉRALITÉS

Le GAPIII a été établi par l'OMS pour fournir un cadre pratique basé sur les risques, moderne et complet, pour garantir que les organisations qui manipuleront et/ou conserveront des stocks de poliovirus après l'éradication par type le feront en tenant dûment compte de la gestion des risques biologiques. L'un des principes clés du GAPIII est que seuls les établissements qui remplissent des fonctions essentielles devraient continuer à exercer leurs activités, diminuant ainsi le nombre d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus dans le monde et réduisant au minimum le risque de libération non autorisée de poliovirus après l'éradication. Ces établissements peuvent être impliqués dans :

- la production de vaccins antipoliomyélitiques inactivés et de vaccins antipoliomyélitiques inactivés Sabin ;
- la production et la conservation de stocks de vaccins antipoliomyélitiques oraux monovalents ;
- le contrôle de la qualité des vaccins ;
- la production de réactifs de diagnostic impliquant le poliovirus ;
- le diagnostic et la conservation de références de poliovirus ; et

- la recherche essentielle liée au poliovirus.

Les annexes 2, 3 et 6 du GAPIII décrivent un système de gestion des risques biologiques basés sur 16 éléments dérivés du document CWA15793 – Laboratory biorisk management (2011) [3]. Ces 16 éléments portent sur l'ensemble des domaines associés à la conception, au fonctionnement et à la gestion des établissements qui auront la responsabilité de veiller à ce que le risque de libération accidentelle ou malveillante de poliovirus après l'éradication par type soit réduit au minimum.

Ce document présente le DCC en définissant les principaux rôles et responsabilités, et les mécanismes associés pour les parties prenantes impliquées dans le dispositif. Un aspect essentiel du maintien des contrôles de la gestion des risques biologiques et de la confiance dans ces contrôles est la nécessité constante de certifier que les mesures de confinement des poliovirus sont efficacement mises en œuvre et maintenues. Les mécanismes d'évaluation et d'approbation liés au confinement constituent aussi un élément crucial de la planification de la transmission des acquis après l'éradication.

Un principe fondamental du GAPIII et du DCC réside dans le fait que la responsabilité de la conception et de l'application de mesures de surveillance suffisantes et appropriées concernant les différents établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, et leur alignement sur la situation locale (y compris la réglementation nationale), incombe aux ANC. Un ensemble de modèles associés au DCC sont disponibles sur le [site Web de l'Initiative mondiale d'éradication de la poliomyélite \(IMEP\)](#) pour aider au déploiement et à la mise en œuvre du dispositif de certification. Il convient de noter que ces informations et orientations ne sont fournies qu'à titre indicatif ; elles ne suggèrent pas que les exemples fournis soient les seuls outils appropriés à envisager, ni que ceux-ci suffisent pour démontrer la conformité avec le GAPIII et/ou avec les mesures décrites dans le présent document.

1.4 OBJECTIFS DU DISPOSITIF DE CERTIFICATION DU CONFINEMENT

Les objectifs du DCC sont les suivants :

1. identifier et définir les rôles et les responsabilités des parties qui élaboreront, mettront en œuvre et surveilleront le DCC, en assurant notamment la supervision requise, la transparence et la cohérence de l'approche ;
2. préciser les mécanismes requis pour la surveillance aux niveaux international et national, en veillant à ce que les moyens utilisés pour la certification du confinement soient robustes, transparents et équitables pour tous les secteurs et régions du monde ;

3. décrire les mécanismes de surveillance permettant de s'assurer que les contrôles prévus dans le GAPIII ont été correctement identifiés, mis en œuvre et suivis conformément au calendrier aligné sur le programme d'éradication ; et
4. définir et mettre en œuvre des mécanismes appropriés pour documenter et communiquer les informations, afin que les parties prenantes et la communauté mondiale aient confiance dans le DCC et dans sa capacité à fournir le niveau d'assurance requis.

Le DCC est par nature semblable au dispositif utilisé dans d'autres mécanismes de certification de systèmes de gestion des risques (Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS) 18001 (4), par exemple), visant à garantir la conformité relative aux aspects essentiels du confinement des poliovirus, tout en veillant à ce que les organisations concentrent leurs efforts d'amélioration continue sur les secteurs critiques les plus importants. La structure et la nature du GAPIII et du DCC qui lui est associé sont par conséquent conçues pour permettre aux établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus d'apporter la preuve que des mesures rigoureuses de contrôle par type de poliovirus sont appliquées, tout en améliorant leurs performances dans le domaine de la gestion des risques biologiques grâce à l'adoption systématique de bonnes pratiques reconnues en la matière.

Même si la surveillance et la certification du confinement pour les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus relèvent des autorités nationales chargées du confinement désignées et de la Commission mondiale de certification, ce dispositif fera intervenir diverses parties prenantes, notamment les ministères de la santé (et d'autres entités gouvernementales concernées) et l'OMS.

1.5 NATURE ET TYPE D'ÉTABLISSEMENTS CONCERNÉS PAR LE DISPOSITIF

Les types d'établissements et les activités couvertes par le DCC sont les suivants :

1. les établissements de production de vaccins antipoliomyélitiques, y compris les laboratoires de contrôle de la qualité associés, les animaleries, les lignes de remplissage, les zones de conditionnement, les zones de stockage des vaccins/souches et autres espaces pertinents ;
2. les laboratoires nationaux de contrôle impliqués dans le contrôle et la libération des vaccins antipoliomyélitiques ;
3. les établissements de recherche fondamentale et biomédicale et qui conduisent des essais cliniques impliquant des poliovirus, les établissements

susceptibles d'utiliser des matériels contenant du poliovirus à des fins de contrôle de la qualité, de test et/ou de validation, les établissements qui produisent des kits de diagnostic et/ou des matériels de référence destinés à d'autres formes de test ; et

4. les établissements abritant des conservatoires, des collections de cultures et d'autres formes spécialisées et dédiées de conservation de poliovirus, y compris des stocks de vaccins qui doivent être conservés pendant un certain nombre d'années, même au-delà des dates de péremption/retrait.

Dans le cadre du processus de certification du confinement, on définira, en outre, la durée de l'audit, le profil de l'équipe d'audit et les exigences en matière de compétences, en fonction du risque, de la nature et du champ d'application des processus ainsi que d'autres facteurs associés à chacun des éléments ci-dessus.

1.6 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Des mécanismes de surveillance ont été mis en place pour garantir que les poliovirus seront confinés dans des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus.

Le succès du processus de certification du confinement repose sur les parties prenantes suivantes :

- établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus (EPE) ;
- autorités nationales chargées du confinement (ANC) ;
- Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite (GCC) ;
- Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Les sections qui suivent décrivent ces mécanismes et leurs liens avec les diverses parties responsables.

Établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus

Chaque établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus :

1. établit, met en œuvre et maintient un système de gestion des risques biologiques aligné sur les exigences énoncées dans le GAPIII ;
2. fournit aux parties prenantes (ANC, membres de l'équipe d'audit, GCC) un accès à toutes les informations et à tous les établissements qui se rapportent aux activités de certification du confinement ;
3. parvient à obtenir la certification du confinement et la maintient, et mène ses activités conformément aux conditions liées au certificat tout au long du cycle de certification ; et

4. signale à l'ANC et à d'autres parties concernées tout événement, changement dans les processus, ou autre problème susceptible de compromettre la validité d'un certificat au titre du DCC.

Autorité nationale chargée du confinement²

Chaque autorité nationale chargée du confinement :

1. veille à ce que les mesures de protection primaires, secondaires et tertiaires prévues dans le GAPIII soient appliquées, documents à l'appui ;
2. établit des mécanismes nationaux alignés sur le DCC pour veiller à ce que les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus soient correctement évalués et respectent les exigences du GAPIII ;
3. examine et traite les demandes de certification du confinement en concertation avec la GCC, en veillant à ce que seuls les établissements appropriés s'engagent dans le processus de certification du confinement ;
4. veille à ce que les activités de certification du confinement soient menées de façon à garantir que les prescriptions énoncées dans le GAPIII et le DCC sont efficacement appliquées et maintenues ;
5. veille à ce que des procédures efficaces soient établies et maintenues pour réaliser les différentes étapes du cycle de certification du confinement, notamment :
 - demande et acceptation,
 - contrat/accord avec l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui fait une demande de certificat de confinement (CC) ou de certificat provisoire de confinement (CPC),
 - planification des audits,
 - examen des demandes de certificat et des documents associés,
 - audit initial et audits périodiques,
 - résolution des problèmes identifiés dans les constatations d'audit,
 - délivrance du certificat,
 - maintien du certificat,
 - renouvellement du certificat ;
6. veille à ce que des procédures efficaces soient établies et maintenues pour vérifier le bon fonctionnement des processus internes, notamment concernant :
 - la définition des rôles, responsabilités et autorités,
 - le contrôle des documents et des archives,
 - la confirmation des compétences et de la qualification des auditeurs, et de la composition de l'équipe d'audit,
 - la définition du champ de l'audit et les coûts associés (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Indications pour le calcul des coûts \(en jour-personne\)](#)),
 - la communication des constatations et leur suivi,
 - l'utilisation des certificats et logos,
 - la réalisation et l'examen de l'audit interne,
 - la confirmation de l'indépendance, de l'impartialité et de la confidentialité ;
7. fournit aux parties concernées (établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, membres de l'équipe d'audit, GCC) un accès aux informations pertinentes nécessaires aux activités de certification du confinement ;
8. fournit aux parties concernées (par exemple la GCC) un accès aux informations démontrant que les mesures de protection secondaires et tertiaires sont correctement appliquées ;
9. adhère aux principes et pratiques énoncés dans la norme ISO/IEC 17021-1:2015 (5) Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements; et
10. délivre, suspend ou révoque les certificats de confinement, en concertation avec la GCC.

Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite

La GCC :

1. examine les candidatures pour vérifier qu'un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus donné répond aux critères pour participer au processus de certification ;
2. approuve/valide le processus d'attribution des certificats de confinement ;
3. examine et approuve les rapports nationaux sur les activités de confinement, sur la base des informations fournies au travers du processus validé par ses soins (suivant le DCC) ;
4. approuve/valide la délivrance des certificats de confinement (certificats de participation, certificats provisoires de confinement et certificats de confinement) à l'issue du processus de certification du confinement ; et
5. agit en tant qu'organe mondial de surveillance et confirme le confinement mondial des poliovirus.

² Pour des raisons de conflits d'intérêts potentiels, l'ANC ne peut pas être le laboratoire national de référence qui mène, entre autres, des activités de surveillance. Sous certaines conditions, le laboratoire national de référence peut demander à devenir un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus.

Organisation mondiale de la Santé

L'OMS :

1. élabore, maintient et révisé le DCC selon les besoins ;
2. assure des services de secrétariat pour soutenir la GCC ;
3. assure la coordination, apporte un soutien à la mise en œuvre, une assistance technique et des conseils spécialisés concernant le DCC pour les pays, les ANC et la GCC ; et
4. répond aux observations concernant le DCC.

1.7 DÉLÉGATION D'ACTIVITÉS

Les modalités pour sous-traiter des activités à une tierce partie doivent être conformes aux sections pertinentes de la norme ISO 17011 (6)/ISO 17021-1 (5) et faire l'objet de contrats officiels, la responsabilité des activités correspondantes incombant toujours à l'ANC. La délivrance d'un certificat dans le cadre du DCC ne pourra en aucun cas être autorisée autrement que par l'intermédiaire de l'ANC du pays abritant l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus, en concertation avec la GCC.

2.

Processus de certification du confinement

Le GAPIII exige des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus qui manipulent et conservent des poliovirus après la phase d'éradication qu'ils soient situés dans des pays qui appliquent correctement les mesures de protection secondaires et tertiaires requises, preuves à l'appui, et qu'ils parviennent à obtenir, à terme, un certificat de confinement qu'ils s'attacheront à maintenir. Il est toutefois reconnu que les ANC comme les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus auront besoin de temps pour mettre pleinement en œuvre les contrôles au titre du GAPIII et/ou pour cesser les activités impliquant des matériels contenant du poliovirus selon un calendrier précis associé à l'éradication. La poursuite de certaines activités jusqu'à ce que les trois types de poliovirus aient été déclarés éradiqués (Phase II du GAPIII) est aussi considérée comme essentielle pour assurer le maintien de l'approvisionnement en vaccins, des diagnostics essentiels, de la surveillance et de la recherche.

En outre, le respect du calendrier convenu pour la période de confinement des poliovirus de type 2 (Phase II du GAPIII) pose un certain nombre de problèmes parallèlement au déploiement du dispositif de certification. Ainsi, pour que les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus puissent gérer les problèmes pratiques associés à la mise en œuvre du confinement complet au cours de cette période intérimaire, un certificat de participation (CP) et un certificat provisoire de confinement (CPC) ont été créés dans le cadre du DCC. Bien qu'ils ne soient pas équivalents au certificat de confinement, ces deux certificats participent de dispositions transitoires planifiées, qui permettent d'exercer un contrôle strict tout en offrant la souplesse nécessaire pendant la phase finale³ de l'éradication de la poliomyélite.

Il est donc possible d'obtenir un CP et/ou un CPC pendant la Phase II du GAPIII ; cependant, les établissements autorisés à conserver des stocks essentiels de poliovirus qui détiennent du poliovirus sauvage ou des poliovirus dérivés d'une souche vaccinale pendant la Phase IIIa, ou qui détiennent des souches de poliovirus vaccinales VPO/Sabin pendant la Phase IIIb, doivent posséder un certificat de confinement valide. Dans le cadre du dispositif de certification du confinement, la délivrance et/ou le maintien d'un CPC pendant la Phase III ne sont autorisés que dans des circonstances exceptionnelles et avec l'accord de l'ANC concernée et de la GCC.

Le processus de certification du confinement conforme aux prescriptions du GAPIII est décrit ci-dessous. Les registres d'activités et la documentation relatifs au processus de certification du confinement doivent être conservés, pour chaque établissement, pendant six ans au minimum. La délivrance d'un CP est un prérequis indispensable pour tous les établissements qui s'engagent dans le processus de certification pendant la période de confinement des poliovirus de type 2.⁴ Le processus de délivrance d'un CPC et d'un CC est similaire et dépend en partie de l'obtention d'un CPC avant la délivrance d'un CC complet, auquel cas les différences résideront essentiellement dans la nécessité de réaliser des évaluations des risques propres aux secteurs où il existe des non-conformités afin de se préparer à l'obtention d'un CC.

³ Organisation mondiale de la Santé. Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale 2013-2018. Genève, OMS, 2013.

⁴ Aucun certificat de participation ne sera délivré au-delà de la date de l'éradication totale de tous les poliovirus.

Les processus pour la délivrance des trois types de certificat sont décrits ci-dessous.

2.1 CERTIFICAT DE PARTICIPATION

La délivrance d'un CP marque le début du processus de certification et l'engagement officiel d'un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus donné dans le mécanisme visant à obtenir un CPC/CC ou à cesser les activités impliquant des poliovirus selon un calendrier établi. Un CP est délivré aux établissements par leur ANC en concertation avec la GCC pour signifier qu'ils remplissent les critères pour participer au processus de certification du confinement.

Une fois que le pays hôte de l'établissement aura démontré que les mesures de protection secondaires et tertiaires sont correctement appliquées, un CP sera délivré si les conditions suivantes sont réunies :

1. L'établissement qui souhaite obtenir une certification dans le cadre du DCC est jugé apte par l'ANC en tant que candidat, et est considéré avoir accepté la nécessité de se conformer aux exigences du GAPIII et d'obtenir un CPC/CC. En outre, il est considéré que l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus candidat à la certification est en mesure de répondre, à terme, aux exigences du CPC/CC, y compris concernant l'accès aux ressources nécessaires. Sinon, l'établissement peut envisager de cesser les activités impliquant des poliovirus selon un calendrier établi approuvé par l'ANC ; dans ce cas, il est convenu que le CP sera révoqué par la suite et qu'aucun CPC/CC ne sera délivré.
2. La demande de CP est soumise à l'ANC par l'établissement candidat (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Formulaire de demande de certification](#)) et fournit les informations suivantes :
 - a. le certificat souhaité (CP/CPC/CC) ;
 - b. la nécessité/justification de la détention de matériels contenant du poliovirus après l'éradication, qui fera l'objet d'un confinement pendant la période initiale précédant la délivrance d'un CPC/CC, y compris le devenir de ces matériaux qui pourront être :
 - i. détruits ; dans ce cas, le moment et les moyens utilisés pour la destruction devront être précisés ;
 - ii. transférés pour le confinement dans un autre établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus ;
 - iii. conservés dans un lieu de stockage sécurisé ; dans ce cas, le lieu et les conditions de stockage devront être précisés ;
3. Dans un délai de 20 jours ouvrables à compter de la réception du formulaire, l'ANC est invitée à examiner la demande, en concertation avec d'autres autorités compétentes, pour s'assurer que l'établissement est potentiellement en mesure de remplir les critères prescrits par le GAPIII. L'ANC soumet ensuite les candidatures satisfaisantes à la GCC pour examen, y compris un descriptif des activités d'évaluation et de suivi proposées, conçues pour veiller à ce que les activités liées au CP seront menées comme il convient.
4. La GCC examine la candidature et formule des recommandations à l'intention de l'ANC dans un délai de 30 jours ouvrables. Si la candidature est jugée insatisfaisante, une recommandation pourra être formulée pour refuser/retarder la délivrance d'un CP, conduisant éventuellement à la suspension des activités impliquant des poliovirus, à la destruction des matériels contenant du poliovirus ou à leur transfert dans un établissement garantissant un confinement adapté. En l'absence d'objections significatives, l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus candidat sera autorisé, au travers de la délivrance d'un CP, à entamer le processus de certification du confinement. Si la candidature est rejetée par la GCC, le candidat pourra choisir de soumettre une nouvelle demande à condition de fournir, par l'intermédiaire de l'ANC, des informations supplémentaires qui modifient notablement la demande initiale.
5. L'ANC est invitée à communiquer la décision qui aura été prise à l'établissement candidat dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la date de la réception de la recommandation, avec copie à la GCC.
6. Le CP définira les conditions de confinement des poliovirus pendant la période précédant la délivrance d'un CPC/CC, notamment :
 - a. les délais attendus pour parvenir à obtenir un CPC/CC ; et
 - b. la possibilité de poursuivre les activités dans des conditions définies et avec des restrictions spécifiques le cas échéant.
7. La durée de validité d'un CP est limitée à un an, période pendant laquelle les établissements détenant un CP doivent parvenir à l'obtention
 - iv. manipulés dans le cadre d'un programme de travail en cours ;
 - v. utilisés pour d'autres activités jugées appropriées par l'ANC en concertation avec la GCC ; et
- c. une brève description du plan d'action assorti de délais précisant les mesures proposées pour parvenir à l'obtention d'un CPC/CC ou pour cesser les activités impliquant des poliovirus.

d'un CPC/CC ou cesser les activités impliquant des poliovirus. Si un délai supplémentaire est nécessaire, l'établissement peut faire une demande de prolongation de CP auprès de l'ANC au minimum un mois avant l'expiration de ce dernier, prolongation limitée à deux périodes de trois mois au maximum. Dans ce cas, l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus doit présenter à l'ANC et à la GCC des circonstances légitimes et exceptionnelles documentées.

Un certificat de participation délivré par l'ANC sans l'approbation de la GCC ne respecte pas les exigences du dispositif de certification du confinement, et ne sera pas considéré comme un certificat approuvé par la GCC au titre de ce dispositif.

2.2 CERTIFICAT PROVISOIRE DE CONFINEMENT

Un certificat provisoire de confinement sera délivré à un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus possédant un CP dont l'évaluation par l'ANC, en concertation avec la GCC, aura établi que l'établissement est globalement conforme à l'annexe 2 ou 3 du GAPIII sans toutefois respecter toutes les exigences pendant la période de confinement du poliovirus de type 2. Néanmoins, ces établissements auront démontré qu'ils appliquent d'autres mesures de contrôle dans le cadre des activités impliquant des poliovirus, et qu'ils mettent en place de mesures pour parvenir à une conformité complète ou pour cesser les activités concernées selon un calendrier établi. Il peut s'agir d'établissements nécessitant une approbation à court terme en attendant de finaliser d'autres dispositions visant à établir des conditions à plus long terme, d'établissements souhaitant détenir des matériels contenant du poliovirus dans des conservatoires sécurisés en attendant que les travaux de mise à niveau de l'établissement soient terminés ou pendant l'interruption d'activités impliquant des poliovirus. Ces conservatoires devront satisfaire aux conditions énoncées dans le GAPIII, bien que certaines exceptions puissent s'appliquer en fonction de la nature des activités exercées (par exemple lorsque le virus est stocké de manière sécurisée sans être manipulé).

Même si un CPC ne suggère pas une conformité totale aux prescriptions du GAPIII, il convient de souligner que l'octroi de ce certificat n'indique en aucune façon une plus grande tolérance vis-à-vis du risque lié aux établissements qui stockent ou qui manipulent des poliovirus après l'éradication par type. Les mesures liées à la délivrance de ces certificats seront contrôlées au travers du dispositif de certification du confinement et auront une durée et un champ limités tel que décrit dans le présent document.

Un CPC sera délivré si les conditions suivantes sont satisfaites :

Phase initiale et planification

1. Dans un délai de 60 jours à compter de la délivrance d'un CP, l'ANC est invitée à formaliser l'engagement de l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus dans le processus du DCC en signant un contrat/accord avec l'établissement en question. Ce contrat/cet accord entre l'établissement et l'ANC stipulera au minimum les dispositions concernant :
 - a. la gestion de la confidentialité, y compris le partage de documents et d'autres données avec des tiers et la manière dont ces informations pourront être divulguées à d'autres parties si nécessaire ;
 - b. la gestion des éventuels conflits d'intérêts ;
 - c. les coûts et frais, le cas échéant ;
 - d. la manière dont les différends seront réglés et l'entité dont ils relèvent ;
 - e. les besoins en traduction de documents et la présence de traducteurs sur site lors de l'évaluation ; et
 - f. la santé, la sécurité et le bien-être de l'équipe d'audit tout au long du processus de certification du confinement (une déclaration à cet effet sera incluse dans le contrat).
2. Une fois le contrat/l'accord signé, l'ANC pourra commencer la planification de l'audit initial complet afin d'examiner la conformité à l'annexe 2 ou 3 du GAPIII. L'objet de l'audit initial est de s'assurer que tous les contrôles proposés pendant la période couverte par le CPC sont adéquats et d'identifier les secteurs présentant éventuellement des non-conformités. À ce stade, l'établissement détenant un CP peut organiser une visite initiale et/ou une évaluation des lacunes afin de s'assurer que toutes les questions importantes relatives au confinement sont clairement appréhendées à la fois par l'ANC et l'établissement lui-même, et que la préparation des mesures correspondantes (liées à l'établissement et à l'organisation) est satisfaisante. La composition de l'équipe d'audit et la durée de l'évaluation des lacunes reflèteront la nature de l'activité et peuvent, de fait, être moins importantes que pour un audit en vue de la certification complète. Bien que ni la visite initiale ni l'évaluation des lacunes ne soient obligatoires, il convient d'accorder une attention particulière à la nécessité et aux avantages que représentent ces activités dans le cas où une visite insatisfaisante en vue de la certification révélerait des difficultés majeures, notamment le besoin éventuel de mobiliser une équipe internationale pour répéter la visite, le cas échéant, ou donnerait lieu à une longue liste de non-conformités. Ni la visite initiale ni l'évaluation des lacunes ne peuvent être utilisées comme base pour la délivrance d'un CPC ou d'un CC au titre du dispositif de certification du confinement.

3. Dans le cas où des non-conformités sont identifiées avant (ou pendant) l'audit initial et ne peuvent pas être totalement résolues avant la délivrance du CC (par exemple la nécessité d'installer une douche de sortie), une évaluation des risques détaillée, documentée et revue par les pairs de manière indépendante devra être préparée. Cette évaluation des risques sera revue et approuvée par l'ANC dans le cadre du processus visant à recommander la délivrance du CPC.⁵

Audit initial, rapport et suivi

1. Un audit initial complet, planifié et réalisé conformément aux exigences décrites dans ce document, doit être réalisé pour pouvoir prétendre à la délivrance d'un CPC.⁶ Dans un délai de 10 à 20 jours suivant l'audit, il convient d'établir un rapport d'audit décrivant dans le détail toute non-conformité et de le remettre à l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels poliovirus (voir la section 4.7). Un audit en vue d'un CPC peut révéler des non-conformités de catégorie 1 (NC1) ou de catégorie 2 (NC2), et au moins une NCCPC.⁷
2. Dans un délai de 40 jours à compter de la réception de ce rapport, l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus élaborera un plan d'action décrivant dans le détail comment toutes les non-conformités identifiées seront résolues (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Constatations d'audit et plan d'actions correctives](#)). Ce plan d'action présentera en détail les causes sous-jacentes, les actions correctives et les dates auxquelles les non-conformités devraient être résolues. Les NC-CPC seront résolues selon un calendrier approprié susceptible de s'étendre au-delà de celui défini pour la résolution des NC1 et NC2 (voir la section 4.6).
3. Une fois que l'établissement aura obtenu les constatations d'audit et élaboré un plan d'actions correctives, celui-ci sera examiné par le chef d'équipe d'audit qui en vérifiera l'exhaustivité et s'assurera que les actions proposées sont appropriées, suffisantes et prévues dans des délais satisfaisants. Si des mesures supplémentaires sont jugées nécessaires,

l'établissement devra en être informé dans les 20 jours ouvrables et transmettre sa réponse dans un nouveau délai de 20 jours ouvrables.

Examen et approbation

1. Après un audit initial satisfaisant en vue du CPC et l'approbation du plan d'action de l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus par l'ANC (comprenant l'examen par l'ANC du déroulement global de l'audit), celle-ci soumet tous les documents correspondants à la Commission mondiale de certification pour examen. Ces documents comprennent le rapport d'audit initial en vue du CPC, notamment la liste des NC-CPC/NC identifiées et le plan d'action assorti de délais, les évaluations des risques et autres documents utiles, ainsi qu'une recommandation concernant l'octroi du CPC.
2. La GCC examine ensuite ces informations, puis communique à l'ANC son avis sur la délivrance du CPC dans un délai de 60 jours ouvrables, période pendant laquelle d'autres consultations pourront éventuellement avoir lieu si nécessaire. Si le dossier du candidat est jugé insatisfaisant, une recommandation peut être formulée pour refuser/retarder la délivrance du CPC, conduisant éventuellement à la recommandation/nécessité de suspendre les activités, de détruire les matériels ou de les transférer dans un établissement garantissant un confinement adapté, avant l'expiration ou la suspension du CP.
3. L'ANC communique à l'établissement l'issue finale de l'audit dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la réception des recommandations de la GCC.

Suivi et renouvellement

1. L'ANC suit la progression de l'exécution du plan d'amélioration convenu pour toutes les NC-CPC sur une base trimestrielle. Toute non-conformité supplémentaire sera suivie et résolue conformément à la section 4 de ce document. Si le calendrier d'amélioration n'est pas respecté, l'ANC pourra suspendre ou retirer le certificat et exiger la cessation des activités.
2. La durée de validité d'un CPC est limitée à trois ans. Un établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus possédant un CPC doit parvenir à l'obtention d'un CC complet dans ce délai mais, s'il a besoin d'un délai supplémentaire, une demande de prolongation peut être soumise à l'ANC au minimum trois mois avant l'expiration du CPC. La durée de la prolongation du CPC est limitée à 12 mois ; uniquement dans des circonstances exceptionnelles, un CPC pourra être prolongé d'une période supplémentaire de 12 mois maximum. Dans ce cas, l'établissement devra soumettre une demande à la GCC par l'intermédiaire de l'ANC justifiant la légitimité

⁵ Si l'ANC dispose de l'expertise et des ressources nécessaires, elle peut assurer l'examen indépendant de l'évaluation des risques, en l'absence de conflit d'intérêts et si cela est jugé approprié.

⁶ Une description détaillée des équipes d'audit, des plans d'audit, des programmes et des activités sur site est fournie dans les sections 3 et 4 ci-dessous.

⁷ Une NC-CPC est une non-conformité qui ne peut être résolue du fait qu'elle nécessite d'importants travaux structurels ou autres interventions similaires ne permettant pas la délivrance d'un CC complet (voir la section 4.6). Par définition, toutes les NC-CPC seront classées NC1 puisqu'elles signifient l'absence d'un ou plusieurs éléments indispensables au système de confinement.

de sa demande et décrivant en détail les circonstances exceptionnelles.

3. Sauf disposition contraire (c'est-à-dire si la durée est inférieure à trois ans), la durée de validité d'un CPC est de trois ans à compter de la date de délivrance. Le certificat est délivré à l'issue d'un audit initial complet satisfaisant par rapport aux 16 éléments prescrits à l'annexe 2 ou 3 du GAPIII, et suivi d'audits périodiques qui seront réalisés pendant la deuxième et la troisième année, chaque audit étant conduit dans un délai de 12 mois suivant le précédent.

Un certificat provisoire de confinement délivré par l'ANC sans l'approbation de la GCC ne respecte pas les exigences du dispositif de certification du confinement, et ne sera pas considéré comme un certificat approuvé par la GCC au titre de ce dispositif.

2.3 CERTIFICAT DE CONFINEMENT

Un certificat de confinement peut être délivré directement après l'octroi d'un certificat de participation ou à la suite d'un CPC,⁸ une fois que l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus aura présenté à l'ANC, en concertation avec la GCC, les éléments prouvant la conformité à toutes les exigences du GAPIII. Si le CPC est mis à niveau vers un CC pendant la période de trois ans couverte par le certificat provisoire, le cycle de certification reste inchangé (c'est-à-dire que le CC remplace le CPC dans le cycle de trois ans en cours).

Un CC sera délivré si les conditions suivantes sont satisfaites :

1. Lorsqu'un établissement possédant un CP souhaite obtenir directement un CC, le processus est le même que celui décrit pour la délivrance d'un CPC, sans la nécessité de réaliser d'évaluations des risques propres aux NC-CPC identifiées dans le cadre du certificat provisoire.
2. Lorsqu'un établissement demande une transition à partir d'un CPC, l'ANC établira un audit et des mesures de vérification appropriés en fonction du nombre et de la nature des NC-CPC existantes. Il pourra s'agir d'un audit partiel réalisé par une équipe moins nombreuse et davantage spécialisée, le cas échéant. La GCC sera consultée concernant les mesures à prendre pour résoudre les NC-CPC suivant le même processus que pour la délivrance du CPC, c'est-à-dire que l'ANC présentera à la GCC les éléments prouvant que toutes les NC1 existantes ont été résolues de manière satisfaisante et formulera une recommandation concernant la délivrance d'un CC complet.

⁸ Toutes les NC-CPC restantes doivent être résolues avant la délivrance d'un certificat de confinement.

3. La durée de validité du CC est de trois ans, période qui inclut la mise à niveau du CPC vers le CC le cas échéant.
4. Un audit complet pour le CC sera à nouveau réalisé à la fin du cycle de trois ans et, si l'issue est satisfaisante, le CC sera renouvelé pour une période de trois ans supplémentaires. Un certificat de confinement confirme que l'établissement satisfait à l'ensemble des prescriptions énoncées dans le GAPIII, attesté par une équipe compétente et indépendante d'auditeurs exerçant leurs fonctions dans les conditions spécifiées par le dispositif de certification du confinement.

Un certificat de confinement délivré par l'ANC sans l'approbation de la GCC ne respecte pas les exigences du dispositif de certification du confinement, et ne sera pas considéré comme un certificat approuvé par la GCC au titre de ce dispositif.

2.4 CERTIFICATS APPROUVÉS PAR LA COMMISSION MONDIALE DE CERTIFICATION

Les certificats approuvés par la GCC (CP/CPC/CC) portent les signatures de l'ANC compétente et de la GCC, ainsi qu'un numéro d'identification unique.

2.5 MODIFICATION, SUSPENSION, RETRAIT, PLAINTES ET RECOURS

Le CP/CPC/CC peut être retiré si l'établissement autorisé à conserver des stocks essentiels de poliovirus ne respecte pas les prescriptions du GAPIII. Dans ce cas, l'ANC doit avertir l'établissement⁹ de l'éventuelle suspension (d'une durée limitée à six mois), retrait (révocation permanente) ou réduction du champ d'application (modification) du certificat. L'ANC doit employer des moyens de communication appropriés (par exemple courrier postal ou électronique) indiquant les raisons qui ont conduit à cette éventualité, ainsi que les mesures à prendre pour résoudre les problèmes au travers d'un nouvel audit/d'autres mesures, et/ou qui ont conduit au retrait/à la modification du certificat de confinement. Le courrier doit aussi indiquer le calendrier et les conséquences du retrait du certificat, y compris la nécessité éventuelle de transférer/détruire les matériels contenant du poliovirus, de suspendre des activités, de placer des restrictions sur le transport des matériels, ou d'autres mesures pertinentes.

⁹ Il doit être adressé au contact au sein de l'établissement indiqué dans le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Formulaire de demande de certificat](#) utilisé pour entamer le processus de certification.

Les certificats peuvent être retirés dans les cas suivants, entre autres :

1. violation des termes stipulés dans le contrat/ l'accord de certification du confinement, notamment :
 - non-paiement des frais ;
 - refus de donner l'accès à des secteurs de l'établissement, documents et/ou personnel pertinents ;
 - abus lié à l'usage du certificat et/ou des logos associés/d'autres informations ;
2. violations majeures de la conformité avec le GAP III et/ou des prescriptions associées concernant la certification du confinement :
 - mesures de contrôle appropriées non identifiées et non appliquées ;
 - systèmes non mis à jour pour tenir compte de circonstances nouvelles ou modifiées (par exemple nouveaux processus/équipements) ;
 - incapacité/réticence à résoudre les non-conformités conformément aux prescriptions ;
 - utilisation, transport ou transfert non autorisés de poliovirus ou de matériels associés ;

3. manquements liés aux éléments probants reçus sur l'efficacité des mesures de confinement, notamment :
 - non-respect des lois en vigueur et autres prescriptions pertinentes ;
 - inaptitude à répondre de manière appropriée aux situations d'urgence ou autres événements problématiques ; et
4. demande volontaire de suspension/retrait.

Toute la correspondance liée aux suspensions ou aux retraits doit être archivée et conservée pendant six ans au minimum. Il est possible de présenter un recours devant l'ANC, ou directement devant la GCC dans des circonstances exceptionnelles, à condition que l'ANC soit systématiquement informée de toute correspondance. Il appartient à la GCC de décider s'il est approprié de communiquer directement avec l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus lors d'un recours. Il convient de souligner que la décision de suspendre et/ou de révoquer les certificats peut être prise en concertation avec la GCC, mais appartient au final à l'ANC.

3.

L'équipe d'audit

Les connaissances, compétences et aptitudes de l'équipe d'audit sont capitales pour garantir la mise en place d'un processus de certification du confinement approprié. On trouvera dans cette section les critères de qualification et un cadre systématique pour définir, reconnaître et documenter les compétences des auditeurs dans le cadre du DCC. La taille et la composition de l'équipe d'audit dépendra de la taille, de la nature et de la complexité de l'établissement et de l'organisation associée à auditer, et comprendra au minimum deux auditeurs.

Lorsque les ANC ne disposent pas de ressources qualifiées suffisantes au niveau national pour mener à bien le processus de certification du confinement, la disponibilité de ressources internationales devra être confirmée avant la proposition de contrat/d'accord et la préparation du calendrier de l'audit. L'OMS peut assurer la formation requise et d'autres activités associées pour aider les ANC à disposer de personnes compétentes pour assurer les activités d'évaluation, mais aucune disposition au titre du DCC ne prévoit que l'OMS/la GCC conduisent des audits en vue de la certification du confinement.

Les audits menés au titre du DCC requièrent des équipes d'audit compétentes dans un certain nombre de domaines spécialisés, notamment :

1. biologie des poliovirus ;
2. procédures appliquées pour travailler avec les poliovirus et maintenir leur confinement dans les domaines spécifiques à évaluer (recherche, diagnostics, production de vaccins, remplissage, essais cliniques, biologie moléculaire, épidémiologie, traitement, soins aux patients) ;
3. GAPIII et gestion des risques biologiques associés (sûreté et sécurité biologiques) ;
4. systèmes de gestion de la sûreté et de la sécurité, évaluation et gestion des risques ;
5. préparation aux situations d'urgence et riposte aux flambées ; et
6. principes et concepts techniques relatifs à la gestion des risques biologiques.

Afin de conduire efficacement un audit, les équipes devront posséder des compétences et connaissances dans diverses disciplines techniques ainsi que les savoir-faire et systèmes requis pour conduire l'audit de manière systématique, sans biais et sur la base d'éléments probants. Sachant que les prescriptions du GAPIII couvrent un large éventail de disciplines, l'équipe d'audit doit être en mesure de toutes les aborder, même si un seul membre de l'équipe peut couvrir plusieurs disciplines (par exemple un technicien qualifié peut avoir les connaissances nécessaires en matière de préparation aux situations d'urgence).

3.1 QUALIFICATION DES AUDITEURS ET DES EXPERTS TECHNIQUES POUR LA CERTIFICATION AU TITRE DU GAPIII

La qualification des auditeurs, auditeurs principaux et experts techniques relève de la responsabilité de l'ANC concernée. Elle doit également veiller à ce que la composition et les compétences de l'équipe d'audit soient adéquates. Pour ce faire, elle élaborera des procédures documentées pour garantir que toutes les composantes pertinentes de la gestion de la composition et des compétences de l'équipe d'audit ont été définies et satisfaites. L'ANC précisera les critères et la manière dont ils seront satisfaits moyennant la nomination et l'engagement de personnes dotées des connaissances et compétences requises pour mener et gérer efficacement les tâches d'audit et de certification du confinement. L'incapacité à démontrer que la composition de l'équipe est appropriée peut compromettre l'approbation d'un CPC/CC par la Commission mondiale de certification au titre du dispositif de certification du confinement.

3.2 RÔLES ET FONCTIONS DE L'ÉQUIPE D'AUDIT

Le DCC repose largement sur la compétence, l'indépendance et le dévouement des auditeurs

principaux, des auditeurs et des experts techniques, ainsi que des personnes et entités qui participent à toutes les étapes des processus de candidature, d'examen et d'approbation. Cette section décrit les rôles et les fonctions des membres de l'équipe d'audit, notamment les critères de qualification et un cadre systématique pour définir, reconnaître et documenter les compétences du personnel agissant en qualité de :

- chefs d'équipe ;
- auditeurs principaux ;
- auditeurs ;
- experts techniques ;
- observateurs ;
- traducteurs.

Le statut de chef d'équipe est octroyé à un auditeur principal qualifié qui est responsable de la planification et de la direction de l'audit, et qui fera rapport sur celui-ci. Une équipe d'audit peut avoir plusieurs auditeurs principaux, mais un seul sera désigné chef d'équipe.

Le statut d'auditeur principal est octroyé à un auditeur qui a démontré sa capacité à diriger et à gérer tous les aspects de l'audit/l'équipe d'audit dans le cadre du DCC.

Le statut d'auditeur est octroyé à des personnes qui satisfont aux exigences de qualification pour les auditeurs, décrites à la section 3, et qui ont démontré leur capacité à réaliser une partie de l'audit dans le cadre du DCC en tant que membre d'une équipe, conformément aux procédures d'audit définies dans le présent document.

Le statut d'expert technique est octroyé à des personnes qui possèdent les connaissances et l'expérience techniques requises pour appuyer l'équipe d'audit dans leur domaine de spécialité reconnu. Ces personnes peuvent être désignées pour apporter leur aide dans des domaines tels que la maintenance et l'ingénierie, les systèmes de gestion/l'audit, les domaines scientifiques spécialisés pertinents (la recherche, par exemple), et les environnements de production. Les experts sont habituellement tenus d'être présents sur le site pendant l'audit. Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles (lorsque les besoins en compétences hautement spécialisées sont peu importants, par exemple), leurs services peuvent être fournis à distance par téléphone, échange de courriels, etc. La nature de l'association/la collaboration/la relation devra alors être officiellement spécifiée lors de la composition de l'équipe d'audit dans le cadre du processus de planification.

Le statut d'observateur est octroyé à des personnes qui seront présentes aux audits mais ne joueront pas de rôle actif autre que celui de formuler des observations sur l'adéquation de l'audit directement auprès du chef d'équipe ou d'autres

parties désignées non représentées lors de l'audit lui-même. En aucun cas l'observateur ne pourra formuler d'observations ou discuter directement avec l'organisation auditée sur des questions relevant de la conduite ou des résultats de l'audit, si ce n'est en présence du chef d'équipe, avec son autorisation préalable, à sa discrétion et selon ses instructions. À titre d'exemple, les observateurs peuvent être des représentants de l'OMS présents lors d'audits dans le cadre d'un processus de vérification, ou des ANC qui envoient des observateurs pour d'autres motifs. Les permissions et autorisations nécessaires liées à la présence d'observateurs devront être obtenues avant le début de l'audit.

Le statut de traducteur¹⁰ est octroyé à des personnes désignées pour apporter leur aide à l'équipe d'audit en traduisant les communications orales, les données et les documents relatifs à l'audit. Les traducteurs doivent posséder une qualification reconnue correspondant à la langue et à la nature du domaine audité et de l'audit lui-même. En termes de participation, un traducteur doit agir en qualité d'observateur sauf s'il fait partie de l'équipe d'audit et possède les qualifications requises pour les auditeurs/auditeurs principaux ou experts techniques. Les traducteurs exerceront donc uniquement des activités de traduction orale ou écrite ; ils ne doivent pas discuter de problématiques avec les personnes auditées ni faire de constats ou donner leur interprétation autrement que pour assurer une bonne compréhension aux fins de la communication entre l'établissement et les membres de l'équipe d'audit. L'indépendance des traducteurs à l'égard de l'organisation évaluée doit être avérée.

3.3 COMPÉTENCES DES AUDITEURS

Toute personne possédant les qualités, les compétences et l'expérience requises dans les domaines suivants peut présenter sa candidature en tant qu'auditeur :

- formation et expérience professionnelle ;
- expérience dans le domaine de l'audit et formation au DCC ;
- qualités personnelles.

Les sections suivantes décrivent les critères à appliquer pour évaluer ces domaines de compétences.

¹⁰ Le terme « traducteur » inclut les compétences d'interprétation.

3.4 FORMATION ET EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE

Dans le cadre du DCC, un auditeur doit avoir suivi des études supérieures, de préférence un diplôme universitaire de premier cycle (par exemple un « bachelor's degree » en sciences ou technique, ou équivalent) ou de deuxième ou troisième cycle (par exemple un master en sciences, un doctorat, ou équivalent). En outre, un auditeur doit avoir à son actif des formations/compétences spécifiques (par exemple, audit des systèmes de gestion de la sécurité), une expérience professionnelle et d'autres activités de développement personnel qui apportent des connaissances approfondies en communication, dans le domaine technique et/ou en entreprise, ainsi que les compétences analytiques nécessaires pour mener et/ou diriger des audits au sein des établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus.

Un auditeur au service du DCC doit posséder les connaissances nécessaires en matière de réglementation, normes, lignes directrices, pratiques et autres qui s'appliquent au secteur à évaluer, ainsi que des compétences avérées dans le domaine de la biologie des poliovirus et des mesures de confinement associées. L'expérience doit être en relation avec des postes de gestion, de supervision et/ou techniques dans lesquels les interactions avec d'autres membres de l'équipe de gestion, les personnes auditées, les organismes de réglementation et autres parties concernées font partie intégrante de la fonction.

Tous les candidats doivent avoir au minimum cinq ans d'expérience de travail à temps plein dans un laboratoire de microbiologie (ou un environnement équivalent), un établissement de production de vaccins ou un environnement apparenté/similaire en lien avec la biologie des poliovirus et le confinement.

Les sections suivantes décrivent les connaissances et rôles exigés pour les membres de l'équipe d'audit. Les candidats doivent justifier d'une expérience professionnelle pertinente basée sur une combinaison des critères parmi les suivants :

Systemes de gestion de la sécurité

Les candidats doivent :

- a. avoir suivi des études supérieures ;¹¹

- b. avoir une qualification officielle¹² en évaluation et gestion des risques, ou dans les systèmes de gestion de la sécurité ;
- c. avoir travaillé dans la réalisation ou l'évaluation d'activités de gestion des risques pendant deux ans au minimum, de préférence dans le domaine des risques biologiques ; et/ou
- d. avoir occupé un poste impliquant des activités d'audit/de surveillance et la réalisation des tâches propres à ce domaine pendant cinq ans au minimum.

Gestion des risques biologiques

Les candidats doivent :

- a. avoir des qualifications officielles en gestion des risques biologiques (par exemple un master, une certification délivrée par une association reconnue, ou équivalent) ;
- b. avoir occupé un poste dans la sécurité/sûreté biologiques ou une fonction avec des responsabilités importantes dans la réalisation de telles activités au sein d'un laboratoire de microbiologie/environnement de production pendant deux ans au minimum ; et
- c. avoir occupé un poste impliquant des activités d'audit/de surveillance et la réalisation des tâches propres à ce domaine pendant cinq ans au minimum.

Environnements liés à la recherche, aux diagnostics et à la production

Les candidats doivent :

- a. avoir une qualification officielle pour pratiquer en tant que microbiologiste/technicien et posséder les connaissances nécessaires sur le poliovirus et son contrôle dans les environnements de travail concernés ;
- b. avoir travaillé dans un laboratoire/établissement de production de vaccins ou dans le secteur des essais cliniques pendant cinq ans au minimum ; et
- c. avoir occupé un poste impliquant des activités d'audit/de surveillance et la réalisation des tâches propres à ce domaine pendant cinq ans au minimum.

¹¹ Les candidats qui n'ont pas suivi d'études supérieures pourront se présenter s'ils sont en mesure de prouver qu'ils ont à leur actif une expérience professionnelle et des activités de développement personnel (par exemple la participation à des programmes solides et reconnus de formation/développement des compétences) qui apportent des connaissances en communication, dans le domaine technique et en entreprise, ainsi que les compétences analytiques nécessaires pour conduire des audits dans le cadre du DCC.

¹² Les candidats qui n'ont pas les qualifications requises en matière de gestion des risques pourront se présenter s'ils sont en mesure de prouver qu'ils ont suivi des programmes de formation supplémentaires, qu'ils sont membres d'associations sur la base de leurs compétences, qu'ils ont à leur actif une expérience professionnelle ou des activités de développement personnel qui apportent des connaissances en communication, dans le domaine technique et en entreprise, et les compétences analytiques nécessaires pour conduire des audits dans le cadre du DCC.

Principes et concepts techniques

Les candidats doivent :

- a. avoir suivi des études supérieures¹³ et obtenu des qualifications techniques ou dans la gestion d'établissements en lien avec le confinement, y compris les aspects relatifs aux contrôles techniques en laboratoire/production.
- b. avoir travaillé pendant deux ans au minimum dans un laboratoire/établissement de production de vaccins utilisant des systèmes techniques de contrôle des risques biologiques (par exemple des systèmes de traitement de l'air, de décontamination des effluents/locaux, des processus de production en circuit fermé, des autoclaves, et d'autres équipements et systèmes pertinents) ; et
- c. avoir occupé un poste impliquant des activités d'audit/de surveillance et la réalisation des tâches propres à ce domaine pendant cinq ans au minimum.

Préparation aux situations d'urgence

Les candidats doivent :

- a. avoir suivi des études supérieures¹³ et obtenu des qualifications en préparation et riposte aux situations d'urgence en lien avec le confinement, y compris les aspects relatifs aux contrôles techniques en laboratoire/production ;
- b. avoir travaillé dans un laboratoire/établissement de production de vaccins pendant deux ans au minimum dans le secteur de la planification et de la riposte aux situations d'urgence, comprenant l'élaboration de plans, la gestion d'exercices et de simulation, la relation avec les autorités compétentes et l'élaboration de plans d'urgence ;
- c. avoir occupé un poste impliquant des activités d'audit/de surveillance et la réalisation des tâches propres à ce domaine pendant cinq ans au minimum.

Sécurité

Les candidats doivent :

- a. avoir suivi des études supérieures¹³ et obtenu des qualifications dans la gestion de la sécurité en lien avec le confinement, y compris les aspects relatifs aux laboratoires/établissements de production ;

- b. avoir travaillé dans un laboratoire/établissement de production de vaccins pendant deux ans au minimum dans le secteur de la sécurité biologique, comprenant l'élaboration de plans de sécurité, la relation avec les autorités compétentes et l'élaboration de plans de suivi et d'action ; et
- c. avoir occupé un poste impliquant des activités d'audit/de surveillance et la réalisation des tâches propres à ce domaine pendant cinq ans au minimum.

3.5 EXPÉRIENCE DANS LE DOMAINE DE L'AUDIT ET FORMATION AU DCC

Auditeur

L'auditeur doit posséder une expérience dans l'audit qui englobe tout le processus d'audit se rapportant aux 16 éléments du GAP III, accompagnée d'une validation officielle des compétences en tant qu'auditeur sous la direction d'un chef d'équipe d'audit qualifié dans la même discipline (contrôles techniques, production de vaccins, etc.).

Au cours des premières étapes du DCC en particulier, il est très fréquent de rencontrer des difficultés pour recruter des auditeurs ayant les qualifications voulues en effectifs suffisants, et il faudra trouver des solutions pour y remédier. Certains candidats hautement qualifiés ne remplissent pas nécessairement tous les critères, mais peuvent être par ailleurs considérés comme convenant parfaitement pour le poste. Ces personnes peuvent aussi participer à l'audit en qualité d'expert technique et acquérir ainsi l'expérience supplémentaire requise pour obtenir le statut d'auditeur.

Toutefois, pour garantir la réalisation d'un audit satisfaisant, une expérience préalable dans l'audit est jugée nécessaire et aucune exception ne sera faite pour les fonctions d'auditeur et d'auditeur principal lorsque les conditions minimales ne sont pas satisfaites. Dans le cadre du processus de qualification, un rapport de suivi de l'auditeur (voir Certification du confinement au titre du GAP III – [Rapport de suivi de l'auditeur](#)) doit être produit par un auditeur principal qualifié responsable des candidats à la qualification. Les dossiers relatifs aux compétences des auditeurs nationaux doivent être examinés et conservés par l'ANC et mis à la disposition de la GCC.

Un candidat peut se qualifier comme auditeur en participant, en tant que stagiaire, à des activités d'audit dans le cadre du GAP III d'une durée minimale équivalente à 10 jours, répartis sur un minimum de trois audits, avec un auditeur ou un auditeur principal qualifié agissant en qualité de formateur/vérificateur. L'un des audits au moins doit être un audit complet (audit initial ou audit pour le renouvellement de la certification) englobant l'ensemble des 16 éléments

¹³ Les candidats qui n'ont pas suivi d'études supérieures peuvent se présenter s'ils sont en mesure de prouver qu'ils ont à leur actif une expérience professionnelle et des activités de développement personnel (par exemple la participation à des programmes solides et reconnus de formation/développement des compétences) qui apportent des connaissances en communication, dans le domaine technique et en entreprise, ainsi que les compétences analytiques nécessaires pour conduire des audits dans le cadre du DCC.

(par opposition aux évaluations des lacunes ou aux audits périodiques dont le champ est plus restreint).

Afin de conserver leur statut d'auditeur pour le DCC au titre du GAPIII, les auditeurs doivent avoir participé à un minimum de cinq audits dans le cadre du GAPIII au cours des trois années précédentes,¹⁴ avec pour l'un d'entre eux au moins une pleine participation aux activités de planification et d'établissement de rapports.

Auditeur principal

Pour être reconnu en qualité d'auditeur principal pour le DCC, un auditeur doit également :

- a. posséder des compétences de direction et de gestion efficaces d'audits pour le DCC, y compris des savoir-faire dans tous les aspects de la planification, de l'exécution, de l'établissement de rapports, ainsi que des aptitudes au leadership et à la communication ;
- b. avoir conduit avec succès le nombre et le type d'audits requis en qualité d'auditeur principal (voir la section 3.2) encadré et évalué par un auditeur principal confirmé ; et
- c. savoir établir des constatations rationnelles et fondées sur des éléments probants concernant les systèmes de gestion des risques biologiques de l'établissement par rapport aux exigences du GAPIII.

Un auditeur principal est considéré comme possédant les compétences requises après avoir mené à bien deux audits complets au titre du GAPIII (d'une durée minimum de trois jours) en qualité d'auditeur principal sous la direction d'un auditeur principal qualifié ou d'un chef d'équipe. Il doit posséder des compétences spécifiques avérées dans les activités pertinentes telles que la conduite des réunions d'ouverture et de clôture, le classement et la présentation des constatations, et la communication avec la direction de l'établissement et les autres parties prenantes concernées.

Afin de conserver leur statut d'auditeurs principaux pour le DCC, les auditeurs principaux doivent avoir participé à un minimum de cinq audits dans le cadre du GAPIII au cours des trois années précédentes, et pour deux d'entre eux au moins avoir exercé les fonctions de chef d'équipe, l'un de ces audits au moins

étant un audit initial complet ou un audit pour le renouvellement de la certification.¹⁵

Exigences de formation des auditeurs pour le DCC

Pour pouvoir obtenir une première mission dans le cadre du DCC, tous les auditeurs doivent avoir suivi les deux modules de la formation théorique intitulée Formation des auditeurs au GAPIII :

1. exigences pour les auditeurs au titre du GAPIII (durée minimum de trois jours) ; et
2. formation à l'audit des systèmes de gestion pertinents (durée minimum de deux jours) (par exemple ISO 9001 (7) et OHSAS 18001 (4)).

Les auditeurs déjà qualifiés en audit de systèmes de gestion (par exemple ISO 9001 (7), OHSAS 18001 (4) ou d'autres normes reconnues au niveau international relatives aux systèmes de gestion) doivent suivre le module :

1. exigences pour les auditeurs au titre du GAPIII (durée minimum de trois jours).

3.6 QUALITÉS PERSONNELLES

En plus de la formation et de l'expérience en audit, les auditeurs doivent posséder des qualités personnelles pertinentes, notamment :

- **ouverture d'esprit** – être capable d'envisager des idées ou des points de vue différents ;
- **diplomatie** – savoir faire preuve de tact dans ses relations avec autrui ;
- **ténacité** – être persévérant et concentré sur les objectifs à atteindre ;
- **détermination** – être capable d'élaborer des constatations en temps voulu en s'appuyant sur un raisonnement logique, des données et une analyse objectives ;
- **autonomie** – agir et exercer ses fonctions de manière indépendante tout en interagissant efficacement avec autrui ;
- **éthique** – être juste, honnête, sincère et discret ;
- **courage moral** – avoir la volonté et la capacité d'agir de manière juste et impartiale, malgré la pression générée par la nécessité de prendre des décisions

¹⁴ Les pays confrontés à des limites en termes de nombre d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus et de capacité à former des auditeurs ou à conserver des auditeurs qualifiés peuvent envisager de conserver ces compétences en les utilisant dans d'autres activités similaires (par exemple des inspections liées au confinement et/ou aux bonnes pratiques de fabrication). La participation de cette catégorie d'auditeurs aux audits réalisés au titre du GAPIII est soumise à l'approbation au cas par cas de l'ANC compétente.

¹⁵ Les pays confrontés à des limites en termes de nombre d'établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus et de capacité à qualifier des auditeurs principaux ou à conserver des auditeurs principaux qualifiés peuvent envisager de conserver ces compétences en les utilisant dans d'autres activités similaires (par exemple des inspections liées au confinement et/ou aux bonnes pratiques de fabrication). Les auditeurs principaux appartenant à cette catégorie peuvent aussi être soumis à une approbation au cas par cas.

souvent impopulaires pouvant entraîner des confrontations ;

- **sens de l'organisation** – être capable d'établir efficacement les priorités, par rapport au temps et aux ressources disponibles, afin de s'assurer que les activités sont menées de manière efficace et que les domaines où il existe un risque sont correctement appréhendés ; et
- **communication** – être capable de bien communiquer (à l'oral, à l'écrit, capacité d'écoute).

L'évaluation des qualités personnelles doit être réalisée de manière structurée et documentée, avec la création et la mise à jour de profils et de dossiers appropriés.^{16,17} Elle reposera principalement sur les entretiens, les observations provenant d'auditeurs témoins présents lors de la formation à l'audit, et les observations formulées par le personnel de l'établissement ou d'autres personnes associées à la réalisation de l'audit.

3.7 QUALIFICATION ET RENOUVELLEMENT DE LA QUALIFICATION DES AUDITEURS

Candidature des auditeurs pour le DCC¹⁸

Les candidats qui souhaitent obtenir la qualification d'auditeur ou d'auditeur principal doivent soumettre leur candidature à l'ANC dont ils dépendent ou à l'OMS dans les pays qui ne disposent pas d'ANC (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Formulaire de candidature de l'auditeur](#)). Le dossier de candidature doit comporter au minimum un curriculum vitae à jour, une copie des qualifications pertinentes, y compris des dossiers de formation, et un carnet de bord de l'auditeur rempli (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Carnet de bord de l'auditeur](#)). L'ANC doit examiner et approuver les candidatures et conserver un registre des auditeurs, formateurs et experts techniques qualifiés. Elle peut, à cet effet, utiliser le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Registre des auditeurs, experts techniques et formateurs agréés pour le GAPIII](#).

¹⁶ Les qualités personnelles peuvent être évaluées par les auditeurs principaux dans le cadre du suivi des auditeurs. Si ces qualités font défaut, les auditeurs risquent de ne pas se qualifier ou de perdre leur statut d'auditeurs.

¹⁷ Ce point est décrit en annexe D de la norme ISO 17021-1:2015 (5).

¹⁸ Les procédures liées à l'identification des candidats et à leur qualification en tant qu'auditeurs peuvent varier d'un pays à l'autre, et prévoir éventuellement des inspections ou d'autres mécanismes similaires. Ces mécanismes peuvent être considérés appropriés à condition qu'ils soient en ligne avec l'objectif du DCC.

Renouvellement de la qualification des auditeurs pour le DCC

L'ANC doit mettre en place un système pour réexaminer dans les règles les qualifications des auditeurs et des auditeurs principaux selon un cycle de trois ans, et pour statuer sur le renouvellement de leur qualification au terme des trois premières années. Ce nouvel examen portera sur les activités des auditeurs, les observations formulées par les collègues/établissements et d'autres informations pertinentes.

Suivi des performances des auditeurs pour le DCC

L'incapacité à satisfaire au niveau requis de performances et aux normes morales/éthiques exigées par le DCC peut donner lieu à des activités de suivi supplémentaires, à l'élaboration d'un plan d'action comportant une analyse des causes sous-jacentes et des améliorations ciblées, et/ou au retrait/à la suspension de la qualification de l'auditeur lorsque cela est jugé nécessaire. Les ANC sont tenues de veiller à ce que les performances du personnel exerçant des activités d'audit soient correctement suivies et à ce que les compétences des équipes d'audit soient maintenues au travers du suivi et de l'évaluation.

L'examen de l'ANC portant sur la conduite globale de l'audit par les auditeurs doit comprendre les éléments suivants :

- Examen des constatations d'audit, avec des indicateurs reflétant l'adhésion au processus et la qualité des données entrantes et sortantes, notamment :
 - exhaustivité des plans et des rapports d'audit ;
 - description claire et univoque des non-conformités et autres constatations accompagnée des références adéquates et des éléments probants objectifs ;
 - numérotation des constatations, justesse de la classification, ratio entre les non-conformités et les autres constatations ;
 - justesse et exhaustivité des dossiers ;
 - observations formulées à l'intention des auditeurs.
- Observations directes et indirectes formulées par les chefs d'équipe, les représentants des établissements, les ANC, l'OMS ou d'autres observateurs, y compris, le cas échéant, les dossiers rassemblant les observations et autres communications conservés aux fins de l'examen et de l'approbation, et les informations analysées accompagnées des observations positives mais aussi potentiellement négatives, telles que :
 - informations issues de formulaires/enquêtes de satisfaction ;
 - observations formulées par les auditeurs témoins ;

- plaintes de la part d'établissements ou d'autres parties concernées ;
- entretiens de suivi basés sur les éléments ci-dessus ou autres moyens utilisés pour le suivi ;
- observations formulées à l'intention des auditeurs.

- C.** Examen des dossiers générés dans le cadre du processus d'audit, qui fait partie du processus annuel et triennal de renouvellement de la qualification des auditeurs pour le DCC, notamment :
- rapports d'audit avec les constatations et les informations associées ;
 - formulaires de suivi, listes de présence, registres des documents examinés, etc. ;
 - dossiers de formation professionnelle continue, y compris les certificats obtenus et autres informations pertinentes ;
 - observations formulées à l'intention des auditeurs ; et
 - informations utilisées dans le cadre du processus de renouvellement de l'approbation.

3.8 QUALIFICATION DES FORMATEURS ASSURANT LA FORMATION DES AUDITEURS AU GAPIII

Les formateurs désignés pour assurer la Formation des auditeurs au GAPIII doivent être qualifiés en tant qu'auditeurs principaux pour le DCC. Pour pouvoir être qualifiés en tant que formateurs des auditeurs au GAPIII, les candidats doivent avoir assisté à une formation, avoir coanimé une formation et avoir animé entièrement une formation sous la direction et avec l'approbation d'un formateur au GAPIII qualifié pour cette formation. Le formateur des auditeurs au GAPIII qualifié doit être internationalement reconnu en qualité de formateur et/ou avoir suivi une formation des formateurs appropriée. L'OMS se chargera de revoir et de maintenir à jour une liste des formateurs qualifiés.

3.9 HARMONISATION DE LA MISE EN ŒUVRE DU DCC

Tous les auditeurs doivent participer à une journée d'harmonisation par an au minimum. Les réunions d'harmonisation ont pour but de veiller à ce que les auditeurs travaillent en phase et émettent des jugements similaires sur ce qui constitue une pratique acceptable ou inacceptable, passent en revue leurs constatations et catégorisations, et intègrent les interprétations émanant des équipes chargées de l'examen technique, entre autres. Cette activité peut se faire en présentiel, par téléphone ou par vidéoconférence. L'OMS peut organiser ces réunions d'harmonisation avec les représentants des ANC, qui à leur tour tiendront des réunions d'harmonisation au niveau national avec le personnel concerné (les auditeurs principaux, les auditeurs et les observateurs, par exemple).

3.10 EXPERTS TECHNIQUES

Bien que la qualification en tant qu'auditeur ne soit pas nécessaire pour les experts techniques, ceux-ci doivent au minimum remplir les critères de formation et d'expérience professionnelle requis dans leur discipline, tel que décrit à la section 3.4. Les experts techniques ne doivent pas exercer en tant qu'auditeur ou auditeur principal, ni travailler de manière indépendante lors des audits. Ils doivent être placés sous la supervision d'auditeurs qualifiés à tout moment et satisfaire à toutes les conditions relatives à la confidentialité et aux conflits d'intérêts potentiels. Les auditeurs doivent s'assurer que les connaissances apportées par les experts techniques s'appliquent dans le contexte spécifique des audits pour le DCC dans le cadre du GAPIII.

4.

Réalisation des audits pour le DCC

Cette section présente dans le détail les instructions pour réaliser un audit dans le cadre du processus de certification du confinement. Les activités de planification de l'audit doivent commencer une fois que le contrat/l'accord entre l'ANC et l'établissement autorisé à détenir des stocks essentiels de poliovirus en possession d'un certificat de participation a été signé.

4.1 SÉLECTION ET PRÉPARATION DE L'ÉQUIPE D'AUDIT

Une composition satisfaisante de l'équipe d'audit est essentielle pour garantir la réalisation d'audits appropriés et l'application de critères harmonisés de manière équitable à travers les différents établissements et régions. Les rôles et les qualifications de l'équipe d'audit sont définis à la section 3.

L'équipe d'audit comprendra au moins un auditeur principal faisant office de chef d'équipe et au moins un auditeur principal/auditeur supplémentaire. Des experts techniques peuvent entrer dans la composition de l'équipe pour apporter leur contribution dans des domaines de spécialisation donnés, pour partager leur connaissance de la situation locale et pour aider à l'interprétation des pratiques et des conditions locales. Toutefois, les experts techniques ne sont pas qualifiés en tant qu'auditeurs et ils doivent exercer leurs fonctions sous la supervision et l'orientation d'un auditeur qualifié en permanence tout au long de l'audit. L'équipe doit aussi comprendre des auditeurs et/ou des experts techniques qui ont une qualification locale et connaissent la législation, la réglementation et les pratiques locales. Les équipes d'audit doivent être désignées par l'ANC et être constituées de personnel ayant les qualifications voulues figurant dans le registre des auditeurs et des experts techniques (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Registre des auditeurs, experts techniques et formateurs agréés pour le GAPIII](#)).

4.2 PLANIFICATION DE L'AUDIT

Avant le début d'un audit, le chef d'équipe doit obtenir toutes les informations nécessaires, notamment :

Au niveau du pays :

- les documents démontrant que les mesures de protection secondaires et tertiaires telles que décrites dans le GAPIII sont appliquées ; et

Au niveau de l'établissement :

- la copie du contrat/de l'accord relatif à la certification du confinement conclu entre l'ANC et l'établissement ;
- le formulaire de demande de certification du confinement au titre du GAPIII (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Formulaire de demande de certification](#)) ;
- les documents requis (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Formulaire de demande de documents](#)) ;
- tout changement notifié concernant le champ de la certification, le cas échéant ;
- les précédents rapports d'audit et listes de constatations, le cas échéant ; et
- les plans d'actions correctives précédemment soumis, le cas échéant.

Le chef d'équipe doit également correspondre avec l'établissement pour :

- confirmer la disponibilité du personnel clé au sein de l'établissement ainsi que l'objet et la date de l'audit ;
- fournir la liste des membres de l'équipe d'audit ;
- fournir le plan d'audit ; et
- discuter d'un éventuel enregistrement audio ou vidéo de la réunion de clôture.

En raison des difficultés inhérentes à la visite d'établissements avant l'audit initial complet en vue

de la certification, en particulier lorsqu'elle suppose la participation d'équipes internationales d'auditeurs, la préparation peut inclure l'examen hors site des documents, par opposition à l'examen sur site lors d'une visite initiale ou d'une évaluation des lacunes. Cette activité a pour but d'évaluer la conformité du système de gestion des risques biologiques de l'établissement, preuves à l'appui, d'identifier les secteurs à privilégier lors de l'audit, et d'élaborer un plan d'audit en accord avec l'établissement. Sauf disposition contraire, il est conseillé à l'établissement de soumettre tous les documents requis (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Formulaire de demande de documents](#)) au chef d'équipe au minimum 20 jours avant l'audit.

Le chef d'équipe est responsable de la préparation du plan d'audit (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Modèle de plan d'audit](#)) et de l'attribution des responsabilités individuelles de secteurs donnés ou d'éléments du GAPIII, même si tous les membres de l'équipe sont supposés contribuer le cas échéant à tous les éléments. Le plan est envoyé à tous les membres de l'équipe d'audit, et leurs rôles et responsabilités respectifs seront discutés et clarifiés si besoin avant la communication du plan à l'établissement qui doit intervenir au minimum 20 jours ouvrables avant l'audit.

4.3 EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATION

Une liste type de documents à examiner¹⁹ (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Registre des documents à examiner](#)) au début de l'audit est présentée ci-dessous ; dans l'idéal, chaque auditeur doit recevoir un exemplaire de cette liste, sauf si elle est transmise par voie électronique. Les documents figurant en italique doivent être reçus avant l'audit initial complet en vue de la certification. La liste des documents à examiner comprend :

- organigramme de l'établissement présentant les rôles et les responsabilités en matière de gestion des risques biologiques ;
- registre de la législation, des normes et des lignes directrices en vigueur ;
- manuels de sécurité/sûreté biologiques et plans associés ;
- rapports d'accident/incident lié au confinement des poliovirus ;
- liste des services, entreprises et personnes associées engagés par contrat ;

- évaluations des risques pertinentes (préparation aux situations d'urgence, contrôles de procédure, conception et fonctionnement des installations et équipements, mesures de décontamination, mesures de sécurité, etc.) ;
- carte/plan des lieux, comprenant toutes les zones annexes pertinentes (locaux techniques, zones de stockage, lieux de manipulation/stockage des déchets, etc.) ;
- comptes rendus des réunions du comité chargé de la sécurité biologique des 12 derniers mois ;
- politiques et procédures de gestion des risques biologiques reflétant les 16 éléments du GAPIII ;
- plans d'audit interne et constatations associées de l'année écoulée ;
- plans de formation et évaluations des compétences reflétant les activités liées à la gestion des risques biologiques ;
- plans d'urgence et comptes rendus des exercices ;
- inventaires des poliovirus et matériels associés (cultures, déchets, etc.) ;
- listes des équipements/registres des actifs ;
- dossiers de certification de l'établissement/des équipements ;
- données démontrant la performance des bâtiments (mesures des flux d'air, performance des autoclaves/installations de traitement des effluents, etc.)
- plans de la conception/mise en service des bâtiments.

4.4 ANNONCE DE L'AUDIT

Tous les audits doivent être planifiés et annoncés, à l'exception de ceux pour lesquels l'ANC estime qu'il existe un motif justifiant la réalisation d'un audit non annoncé.

4.5 ACTIVITÉS D'AUDIT SUR SITE

Conduite de la réunion d'ouverture

Il convient de tenir une réunion d'ouverture et de dresser une liste des personnes présentes (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Feuille de présence aux activités d'audit](#)). La réunion d'ouverture offre l'occasion pour l'établissement et l'équipe d'audit d'échanger des informations et de mieux connaître la nature de l'établissement et ses activités, de finaliser le plan d'audit et de veiller à ce que l'établissement soit pleinement informé du processus d'audit. Dans l'idéal, une réunion d'ouverture ne dépassera pas une heure, sauf si des circonstances exceptionnelles le justifient. La liste type des activités lors de la réunion d'ouverture comprend :

¹⁹ Avant toute communication de documents, les exigences de sécurité relative à l'expédition, au transfert et à la manipulation d'informations sensibles doivent être remplies.

- la présentation des représentants de l'établissement et des membres de l'équipe d'audit, en indiquant les rôles et responsabilités de chacun ;
- la confirmation du champ et de l'objet de la certification du confinement ;
- l'examen final et l'approbation du plan d'audit (les ajustements seront mineurs puisque le plan aura été convenu à l'avance) ;
- la confirmation des moyens de communication et du calendrier (pour les résumés et informations présentés lors de la réunion de clôture, par exemple) ;
- une brève explication du processus d'audit, y compris les activités liées à l'établissement des rapports et les possibilités pour les parties de formuler des observations ;
- des informations claires sur l'ensemble des secteurs, lieux, activités et services qui seront audités, ainsi que les personnes impliquées ;
- l'examen des dispositions en matière de confidentialité et la manière dont elles seront appliquées, y compris la gestion des documents pendant l'audit et les restrictions sur l'usage de caméras et autres dispositifs d'enregistrement ;
- l'emplacement des salles de réunion dont l'équipe aura besoin pour mener des entretiens et pour se réunir en privé si nécessaire (lors des pauses déjeuner et pour préparer la réunion de clôture, par exemple) ;
- les besoins en communication (téléphone/connexion internet, utilisation de projecteurs, etc.) ;
- les informations sur la classification et la notification des constatations d'audit ainsi que sur la séquence des événements qui conduiront aux décisions relatives à la délivrance des certificats ;
- la langue à utiliser et les dispositions pour la traduction le cas échéant ;
- la manière dont l'établissement s'assurera que les auditeurs peuvent obtenir des copies des documents, archives et autres informations selon les besoins ;
- les noms et coordonnées des principaux participants, guides et autres personnels impliqués ; et
- des informations sur la sécurité et la sûreté lors des visites sur site, y compris les plans d'urgence et les mesures d'intervention en cas d'urgence.

Déroulement de l'audit

Au cours de l'audit, des entretiens seront menés pour évaluer les mécanismes mis en place par l'établissement pour veiller à la conformité avec les prescriptions du GAPIII. Les représentants les mieux à même de discuter de certains éléments seront conviés à des entretiens qui seront programmés dans le cadre du processus de planification. Il appartient à l'établissement de veiller à ce que les parties

concernées soient présentes à ces entretiens pour que le processus d'audit puisse être mené efficacement et que les personnels et informations requis soient disponibles.

Une fois que les entretiens et l'examen des documents auront permis d'obtenir une vue d'ensemble du système de gestion, les secteurs de l'établissement présentant un intérêt feront l'objet de visites conformément au plan. Il peut s'agir de locaux administratifs, de laboratoires, d'animaleries, de zones de production et espaces annexes, en fonction de la nature de l'établissement et de ses activités. Les secteurs à visiter doivent être hiérarchisés en fonction du risque associé ; à cet égard, il est possible de modifier les secteurs qui figurent dans le plan à la lumière des informations recueillies lors des entretiens et de l'examen des documents sur site. L'établissement est tenu de donner un accès raisonnable à tous les secteurs demandés et de veiller à la sûreté et la sécurité de l'équipe d'audit et des autres personnels. Il devra notamment fournir des informations sur les exigences de vaccination et autres mesures pertinentes. (Remarque : les exigences de vaccination, qui varient selon les établissements, devraient déjà avoir été fixées et satisfaites dans le cadre du processus de planification.)

L'équipe d'audit devra être accompagnée par un membre du personnel de l'établissement désigné à cette fin pendant l'audit, sauf lors des discussions en privé. L'équipe d'audit rencontrera la direction de l'établissement au moins une fois par jour (normalement en fin d'après-midi) afin de la tenir au courant de la situation, des secteurs potentiellement problématiques et des axes d'enquête supplémentaires qui seront éventuellement nécessaires. À cette occasion, l'établissement peut aussi fournir des informations supplémentaires ou donner des explications concernant les problèmes potentiels identifiés. Des réunions d'équipe ad hoc peuvent aussi être tenues selon les besoins, si des problèmes importants surgissent au cours de l'audit.

Bien que des informations hors consultation puissent être fournies sur demande (notamment sur les sources d'informations potentiellement utiles), ni les auditeurs, ni les conseillers techniques, ni les traducteurs, ni les observateurs ne doivent agir en qualité de consultants. Toutefois, il est acceptable le cas échéant que des certaines personnes (auditeurs, conseillers techniques, etc.) informent le personnel de l'établissement de certains aspects du GAPIII et des exigences du DCC, et de leur application aux processus d'audit. En cas de doute, toutes les parties doivent consulter le chef d'équipe avant de fournir des conseils et éclaircissements. Ni les auditeurs, ni les conseillers techniques, ni les observateurs ne doivent participer à l'audit s'ils ont travaillé en qualité de consultant ou exercé des fonctions similaires pouvant donner lieu à des conflits d'intérêts au cours des trois ans qui précèdent la date du contrat/de l'accord conclu avec l'établissement.

Documents audités

Le chef d'équipe doit désigner un membre de l'équipe pour tenir un registre des documents fournis par l'établissement (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Registre des documents à examiner](#)) et veiller à ce que l'ensemble des documents soit manipulé avec tout le soin nécessaire, pris en compte et restitué à la fin de l'audit, sauf autorisation écrite permettant l'équipe d'audit de conserver des documents. Une autorisation doit également être obtenue avant de copier ou d'extraire des documents du site pendant l'audit.

Entretiens

Les entretiens servent à mieux comprendre les systèmes adoptés par l'établissement et l'organisation associée pour garantir la conformité avec les exigences du GAPIII, mais aussi pour déterminer les axes d'enquête et secteurs à privilégier pour de plus amples investigations. Les auditeurs doivent maîtriser les techniques d'entretien appropriées et conserver des notes lisibles et complètes des entretiens menés, en particulier les notes relatives à des secteurs d'intérêt qui seront éventuellement utilisées comme base pour dresser des constatations d'audit. La date, l'heure et le lieu, le nom et titre complets des personnes interviewées et les points essentiels et/ou sujets abordés doivent être consignés dans ces notes. Il convient aussi, dans toute la mesure du possible, de prendre note des propos des personnes interrogées sur des points clés. En plus des entretiens formels portant sur les éléments du GAPIII, des entretiens informels peuvent être menés au cours des visites du site avec le personnel de l'établissement ; il faudra alors informer ce dernier que les questions posées font partie d'un processus d'audit officiel. Il convient aussi de prendre note de ces échanges.

Les informations issues des entretiens doivent être intégrées à celles provenant des observations et de l'examen des documents, qui auront elles aussi fait l'objet d'une prise de notes par les auditeurs, afin de parvenir aux constatations finales qui seront consignées dans le rapport d'audit.

Visites d'établissement

À l'issue des entretiens, une fois que l'on dispose d'une vue d'ensemble des mesures de contrôle proposées, des visites d'établissement doivent être effectuées pour observer les conditions matérielles, accéder aux archives locales le cas échéant (archives papier ou informatiques), s'entretenir avec le personnel sur le lieu de travail, et vérifier si les contrôles décrits dans la documentation relative au système de gestion sont effectivement mis en œuvre dans l'établissement et dans les pratiques associées. Il s'agit là d'un aspect essentiel de l'audit puisque le principal objectif est de veiller à ce que les mesures de confinement soient efficacement mises en œuvre et maintenues. Les secteurs à visiter seront précisés dans le plan d'audit

mais des ajustements pourront être nécessaires compte tenu des entretiens préalables ou autres sources d'informations pertinentes.

Les secteurs potentiels à privilégier lors des visites d'établissement sont notamment :

- les lieux de stockage des poliovirus, notamment les conservatoires, les réserves de produit en vrac, les collections de cultures, les inventaires et les systèmes d'information associés ;
- les animaleries et équipements associés (isolateurs, par exemple) ;
- le personnel, les systèmes et fournitures nécessaires aux interventions en situation d'urgence ;
- les secteurs réservés à la surveillance médicale/aux traitements éventuels ;
- les salles de réunion, de restauration et de repos du personnel ;
- les laboratoires et zones de production soumis au confinement ;
- les laboratoires et zones de production annexes non soumis au confinement ;
- les installations réservées au contrôle de la qualité ;
- les zones de réception/d'expédition de marchandises et d'organisation du transport ;
- les zones de conditionnement et de déballage des échantillons ;
- les ateliers d'entretien, et les dossiers et personnel associés ;
- les systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air, y compris les systèmes de contrôle associés ;
- les installations de décontamination des effluents, y compris les systèmes de contrôle associés ;
- la blanchisserie et les lieux où sont entreposés les vêtements, et les zones de décontamination ;
- les stocks d'équipements de protection individuelle ;
- les systèmes de décontamination des locaux ;
- les sas et les systèmes de décontamination des équipements, y compris les vestiaires et les douches ;
- les systèmes de manipulation et d'élimination des déchets, et les incinérateurs sur site ;
- les systèmes de dosage et de traitement utilisés pour la décontamination ;
- les installations réservées à la formation ; et
- les salles de contrôle de la sécurité et le personnel associé.

4.6 PRODUCTION DES CONSTATATIONS D'AUDIT

Il appartient au chef d'équipe de coordonner des échanges réguliers au sein de l'équipe pendant l'audit afin d'examiner les informations recueillies et de donner des orientations quant aux axes d'enquête, aux éléments probants supplémentaires éventuellement requis et autres facteurs pertinents. Chaque auditeur est chargé d'établir des constatations reflétant la capacité de l'établissement de satisfaire aux prescriptions du GAPIII. Des non-conformités (pratiques déficientes) doivent être mentionnées quand des éléments objectifs attestent qu'une prescription n'a pas été respectée (intention), quand une pratique ou situation diffère du système défini (mise en œuvre), ou quand le système n'est pas efficace (efficacité). Les non-conformités devraient dans la mesure du possible être convenues avec l'établissement pendant l'audit, et tout élément prêtant à débat ou à désaccord être résolu dans toute la mesure du possible pendant l'audit également.

La mention d'une non-conformité doit clairement identifier :

1. la prescription qui n'a pas été satisfaite, y compris en citant la disposition du GAPIII applicable, en se fondant sur :
 - un ou plusieurs éléments des critères de certification/vérification du confinement ;
 - les procédures propres à l'établissement qui n'ont pas été suivies (spécification relative aux processus, produits, services) ;
 - la réglementation applicable qui n'est pas respectée ;
2. les défaillances motivant la catégorisation des NC, notamment :
 - l'identification du lieu, du processus, de l'activité ; et
3. les éléments probants objectifs, notamment :
 - la référence à des documents, observations et/ou éléments verbaux spécifiques attestant des lacunes identifiées.

Le chef d'équipe fondera les constatations sur les contributions de l'équipe, mais la décision finale quant à la consignation et à la catégorisation des constatations lui appartient. Les informations requises pour la vérification des constatations doivent être recueillies et analysées avant la réunion de clôture et il incombe à chaque auditeur de veiller à rassembler les éléments probants appropriés dûment documentés, ainsi que les notes issues des entretiens et les dossiers d'observations.

Lorsqu'une organisation avance qu'une non-conformité identifiée avant l'audit a été résolue, le chef d'équipe peut examiner si l'action corrective est appropriée, a été appliquée de manière systématique et mise en œuvre de manière efficace. Si la conclusion de l'examen est positive, il peut décider de ne pas

consigner la non-conformité, sous réserve que les éléments attestant que le problème ne se reproduira pas soient suffisants et fiables.

Les constatations présentées doivent entrer dans l'une des catégories suivantes :

Efforts notables

Les efforts notables correspondent à :

- l'adoption des meilleures pratiques ;
- des améliorations avérées ;
- des niveaux d'engagement élevés ;
- une forte motivation ;
- l'optimisation des systèmes.

Les efforts notables doivent être signalés lors de la réunion de clôture et dans le rapport d'audit (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Modèle de rapport d'audit](#)).

Non-conformités : catégorie 1 (majeures)

Une non-conformité doit être qualifiée de majeure (NC1) dans les cas suivants :

- absence d'un ou plusieurs éléments requis du système ou situation qui soulève d'importants doutes sur le fait que les activités répondront aux exigences spécifiées ;
- existence de plusieurs non-conformités de catégorie 2 indiquant une mise en œuvre inadéquate ou un manque d'efficacité du système pour l'une des exigences de la norme ;
- non-conformité de catégorie 2 persistante (ou non résolue par l'établissement comme convenu), donc requalifiée en catégorie 1 ; et/ou
- situation qui, au vu des éléments objectifs disponibles, peut directement conduire à un risque inacceptable de manquement aux mesures de confinement décrites dans le GAPIII.

Non-conformités : catégorie 2 (mineures)

Une non-conformité doit être qualifiée de mineure (NC2) lorsque l'établissement a fait preuve d'un manque de rigueur ou de contrôle pendant la mise en œuvre des prescriptions relatives au système/à la procédure qui n'indique pas une défaillance du système ni ne remet en question le fait que les contrôles répondront aux exigences. Dans ce cas, on considère que, malgré les problèmes identifiés, les caractéristiques globales exigées pour le système sont définies, mises en œuvre et efficaces.

Observations

Une observation n'est pas une non-conformité, mais pourrait le devenir faute d'être corrigée ; il peut aussi s'agir d'une situation pour laquelle on ne dispose pas

d'éléments probants suffisants permettant d'affirmer qu'il s'agit d'une non-conformité.

Possibilités d'amélioration

On parle de possibilité d'amélioration lorsque des secteurs et/ou processus satisfont aux exigences minimum du GAPIII mais pourraient être améliorés. Elles peuvent être liées aux systèmes ou aux performances et sont généralement suggérées en fonction de l'expérience de l'équipe d'audit, de la connaissance des meilleures pratiques internationales provenant d'autres établissements ou des pratiques d'autres unités/départements de l'établissement.

Non-conformités dans le cadre d'un CPC (NC-CPC)

Par définition, dans le cadre d'un certificat provisoire de confinement, il existe des non-conformités par rapport aux exigences du GAPIII, qui ne permettent pas de demander ou d'octroyer directement un certificat de confinement (CC). Ces non-conformités seront classées NC1 puisqu'elles signifient l'absence d'un ou plusieurs éléments indispensables au système de confinement et devront être soumises aux mécanismes de revue de l'évaluation et des résolutions décrits à la section 2, sans qu'il soit nécessaire de les résoudre comme décrit pour la délivrance d'un certificat de confinement (voir la section 4.7).

Réunion de clôture

Il incombe au chef d'équipe d'organiser les interventions lors de la réunion de clôture, notamment en déterminant qui présentera les constatations individuellement, et en veillant à ce que toutes les constatations figurent dans le rapport. L'établissement choisira les personnes qui assisteront à la réunion de clôture. Cette réunion consiste en un exposé factuel des efforts notables, des non-conformités et des observations. Toutes les non-conformités signalées seront accompagnées d'une explication de la raison pour laquelle elles ne respectent pas la prescription concernée.

La réunion de clôture pourra faire l'objet d'un enregistrement audio ou vidéo, avec l'accord du chef d'équipe. Dans ce cas, le chef d'équipe doit obtenir une copie de l'enregistrement dans son intégralité avant de quitter l'établissement, et une copie devra aussi être remise à l'ANC.

4.7 RAPPORT ET SUIVI

Activités postaudit

Le rapport d'audit relève de la responsabilité du chef d'équipe qui coordonnera la production d'un projet de rapport puis d'un rapport final (voir le document

Certification du confinement au titre du GAPIII – [Modèle de rapport d'audit](#)). L'objectif est de consigner les constatations issues de l'évaluation de manière à les traduire en actions mesurables assorties de délais à l'intention de l'établissement, notamment afin de résoudre les éventuelles non-conformités.

Le rapport d'audit doit comporter au minimum les informations suivantes :

- les documents démontrant que les mesures de protection secondaires et tertiaires telles que décrites dans le GAPIII sont appliquées ;
- des renseignements détaillés sur l'établissement évalué, y compris les éventuelles modifications apportées au champ de l'audit par rapport à la demande de certification initiale ;
- la composition de l'équipe d'audit et une liste des principaux contacts au sein de l'établissement ;
- un résumé succinct, sous forme de liste à puces, des principaux problèmes recensés et des efforts notables, ainsi que des non-conformités et des observations relatives aux mesures de protection primaires évaluées ;
- un tableau récapitulatif indiquant le nombre, les types et les catégories de constatations ;
- un résumé des conclusions générales et des prochaines étapes, précisant les délais associés ; et
- d'autres informations pertinentes le cas échéant.

Le plan d'action doit comporter au minimum les informations suivantes :

- la date de l'audit ;
- le type d'audit (évaluation des lacunes, audit initial, audit périodique, etc.) ;
- la liste des non-conformités et des observations ;
- le niveau et le type des non-conformités ;
- le statut des non-conformités (non résolues, résolues, etc.) ;
- la clause ayant donné lieu aux non-conformités ;
- les actions immédiates requises ;
- l'analyse des causes sous-jacentes des non-conformités ;
- les actions proposées pour résoudre les non-conformités ;
- les dates de début et de fin des actions proposées ;
- la date à laquelle l'action corrective a été acceptée en principe ;
- le nom de la personne responsable de l'acceptation ;
- les activités de vérification ;
- le nom de la personne responsable de la vérification ;
- les dates auxquelles chaque constatation sera résolue ;
- les notes de l'auditeur.

Le temps consacré à la préparation du rapport doit être intégré au plan d'audit. Dans l'idéal, le rapport doit être établi sur site quand l'équipe d'audit est réunie. Si cela n'est pas possible, le chef d'équipe devra distribuer un premier projet aux membres de l'équipe d'audit pour qu'un projet de rapport puisse être établi dans un délai maximum de 20 jours ouvrables après l'audit. Ce rapport sera envoyé à l'établissement par l'intermédiaire de l'ANC. Les éventuelles questions devront être adressées au chef d'équipe concerné qui coordonnera la réponse avant la soumission du document à l'ANC en vue de l'examen interne. Le suivi immédiat avec l'établissement sera réalisé comme suit :

Les constatations d'audit et le plan d'actions correctives (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – **Constatations d'audit et plan d'actions correctives**) doivent être soumis à l'établissement, les sections correspondant au nombre et au type de NC/observations ayant été dûment remplies par le chef d'équipe. L'établissement doit alors compléter le plan d'action en remplissant les sections correspondant aux causes sous-jacentes, aux actions correctives et aux dates proposées pour leur exécution. L'établissement remettra le plan d'action ainsi complété au chef d'équipe dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la réception des constatations d'audit et du plan d'actions correctives.

Le chef d'équipe examinera le plan d'action complété par l'établissement pour vérifier qu'il est complet et que les actions proposées sont appropriées, suffisantes et prévues dans des délais satisfaisants. Si des mesures supplémentaires sont jugées nécessaires, l'établissement devra en être informé dans les 10 jours ouvrables et transmettre sa réponse dans un nouveau délai de 10 jours ouvrables.

Une fois parvenus à un accord sur les actions correctives requises, les délais d'exécution sont les suivants :

Non-conformités de catégorie 1 (majeures)

Les non-conformités de catégorie 1 (NC1) requièrent normalement une vérification sur site de la mise en œuvre des actions correctives, à moins que, dans des circonstances exceptionnelles, le chef d'équipe estime que la présentation d'éléments probants est suffisante. Les actions correctives exécutées doivent être présentées dans un délai de 90 jours calendaires, accompagnées des éléments qui le démontrent, des raisons pour lesquelles elles sont considérées comme efficaces pour éliminer les causes sous-jacentes des problèmes identifiés et d'une description de la manière dont elles ont été exécutées afin de prévenir toute récurrence des problèmes.

Non-conformités de catégorie 2 (mineures)

En général, les non-conformités de catégorie 2 (NC2) ne requièrent pas de vérification sur site de

la mise en œuvre des actions correctives, à moins que, dans des circonstances exceptionnelles, le chef d'équipe estime que la présentation d'éléments probants est insuffisante (si les NC2 sont nombreuses, par exemple). Un plan d'actions correctives doit être soumis dans un délai de 90 jours calendaires, comprenant les actions qui seront mises en œuvre, les raisons pour lesquelles elles sont considérées comme efficaces pour éliminer les causes sous-jacentes des problèmes identifiés et la description de la manière dont elles seront exécutées afin de prévenir toute récurrence des problèmes.

Lors de la vérification de l'efficacité potentielle des actions correctives proposées, le chef d'équipe doit prendre en compte l'efficacité probable de l'analyse des causes sous-jacentes et les éléments de preuve présentés à l'appui des actions proposées. Aucun certificat ne devra être délivré tant que les NC1 n'auront pas été vérifiées et jugées efficacement résolues et/ou qu'un plan convenu n'aura pas été mis en place pour la résolution des NC2. Si une visite de suivi est requise pour attester de la résolution des non-conformités, un plan devra être soumis comme lors de l'audit initial, mais le champ de la visite et la composition de l'équipe d'audit devront être adaptées à la nature des non-conformités. Il convient de conserver les documents relatifs à la planification et à la conduite des visites de suivi et le rapport correspondant.

Actions correctives inefficaces

Lorsque les actions correctives sont mises en œuvre tardivement ou jugées inappropriées, les mesures suivantes peuvent être prises :

NC1 - Lors d'un audit initial ou d'un audit pour le renouvellement de la certification, l'ANC doit évaluer les circonstances et déterminer si la démarche proposée est acceptable. En fonction de la nature et de la gravité des défaillances identifiées et de la réponse associée, elle pourra aussi prendre la décision de retirer l'établissement de la liste des candidats à la certification du confinement et de clore le processus de certification. Lorsque des problèmes surgissent lors d'un audit périodique, l'ANC peut aussi choisir de suspendre ou de révoquer le certificat. Dans les deux cas, un nouvel audit pourra être nécessaire.

NC2 - Lorsque des problèmes surgissent lors d'un audit, une NC2 peut être requalifiée en NC1 et/ou l'ANC peut choisir de suspendre ou de révoquer le certificat. Dans les deux cas, un nouvel audit pourra être nécessaire. Si une prolongation de certificat a été accordée et que l'établissement ne fait pas le nécessaire dans les nouveaux délais impartis, des mesures appropriées devront être prises sans attendre.

4.8 EXAMEN ET APPROBATION DE LA CERTIFICATION DU CONFINEMENT

Une fois que l'établissement a reçu les constatations d'audit et que les actions requises ont été mises en œuvre de manière satisfaisante pour le chef d'équipe/l'ANC, l'ANC doit procéder à un examen du déroulement de l'audit dans son ensemble et des constatations consignées afin de formuler une recommandation sur la délivrance d'un certificat. L'examen de l'ANC doit être réalisé par un représentant de l'ANC, indépendant de l'équipe d'audit, pour s'assurer que le processus a été correctement suivi et que toutes les informations pertinentes seront fournies à la GCC pour examen. L'examen technique est particulièrement important si l'équipe d'audit ne fait pas partie intégrante de l'ANC elle-même (audits ayant fait l'objet d'un contrat, par exemple). Cet examen doit être transmis à la GCC, de même que la documentation suivante :

- le plan d'audit ;
- le rapport d'audit et tout rapport de suivi spécial qui aura éventuellement été demandé ;
- les constatations d'audit et le plan d'actions correctives ; et

- la recommandation du chef d'équipe/de l'ANC concernant l'octroi d'un CPC/CC.

La GCC examinera les rapports et les autres documents fournis pour s'assurer que les critères suivants sont satisfaits :

- l'établissement a été en mesure de démontrer que le système de gestion des risques biologiques est conforme à toutes les prescriptions du GAPIII en vigueur ;
- l'audit a été réalisé par une équipe d'audit indépendante et compétente ;
- l'audit a été réalisé conformément aux prescriptions du présent document ; et
- des éléments de preuve objectifs ont été réunis et présentés pour attester que toutes les non-conformités majeures ont été résolues, et l'établissement s'est engagé par écrit à exécuter toutes les actions correctives en temps voulu pour remédier à toutes les non-conformités mineures.

À l'issue de l'examen, la GCC remettra à l'ANC un rapport approuvant ou rejetant la délivrance du CPC/ CC.

5.

Coûts et frais

Il appartient à l'ANC de déterminer le coût des activités liées à la certification du confinement et la manière dont ces coûts seront satisfaits.

Sauf disposition contraire, les activités relatives aux coûts et frais associés au DCC doivent être assurées par l'établissement ou toute autre partie désignée à cet effet.

6.

Observations et revue du DCC

Les observations sur le DCC seront recueillies par l'OMS et la Commission mondiale de certification. À cet effet, les établissements, les ANC et les membres de l'équipe d'audit participant au processus de certification du confinement rempliront le formulaire d'observations sur le DCC (voir le document Certification du confinement au titre du GAPIII – [Formulaire d'observations](#)), et des informations de même type seront recueillies auprès d'autres parties concernées. Ces informations doivent être collectées dans le cadre d'une revue documentée du programme et de son efficacité, notamment de la manière dont les buts et objectifs du DCC sont satisfaits. Des statistiques récapitulatives sur les activités de certification du confinement, ainsi que des recommandations sur les éventuelles modifications à apporter au DCC ou à son fonctionnement, feront partie d'un processus d'amélioration continue.

La GCC doit régulièrement revoir les performances du dispositif. Les éléments nécessaires à cette revue comprendront :

- les résultats des enquêtes de satisfaction ;
- les éventuelles plaintes reçues ;
- la performance et les observations de l'auditeur ;
- les problèmes liés aux ressources ;
- la conformité avec les prescriptions du DCC.

Les résultats de cette revue doivent être partagés avec les parties prenantes.

Une revue complète du DCC et des processus associés sera menée tous les trois ans, sauf si une revue plus fréquente est justifiée. À cette occasion, une consultation peut être organisée avec les parties prenantes concernées, notamment les établissements autorisés à détenir des stocks essentiels de poliovirus, les membres de l'équipe d'audit, les ANC et la GCC.

7.

Modèles

Les formulaires ci-dessous relatifs à la certification du confinement au titre du GAPIII sont disponibles sur la page du [site Web de l'IMEP](#) consacrée au confinement de la poliomyélite, afin d'aider au déploiement et à la mise en œuvre du processus de certification.

1. Indications pour le calcul des coûts (en jour-personne)
2. Formulaire de demande de certification
3. Constatations d'audit et plan d'actions correctives
4. Rapport de suivi de l'auditeur
5. Formulaire de candidature de l'auditeur
6. Carnet de bord de l'auditeur
7. Registre des auditeurs, experts techniques et formateurs agréés pour le GAPIII
8. Formulaire de demande de documents
9. Modèle de plan d'audit
10. Registre des documents à examiner
11. Feuille de présence aux activités d'audit
12. Modèle de rapport d'audit
13. Formulaire d'observations sur le DCC

Références bibliographiques

1. Organisation mondiale de la Santé. Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014.
2. Organisation mondiale de la Santé. Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, octobre 2016 – conclusions et recommandations. *Relevé épidémiologique hebdomadaire*. 2016;91:567-9.
3. Comité européen de normalisation (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Brussels: CEN; 2011.
4. Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS). Occupational health and safety management systems – Requirements. 18001:2007. London: OHSAS Project Group; 2007.
5. Organisation internationale de normalisation/Commission électrotechnique internationale (ISO/CEI). Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements. 17021-1:2015. Geneva: ISO/IEC; 2015.
6. Organisation internationale de normalisation/Commission électrotechnique internationale (ISO/CEI). Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. 17011:2004. Geneva: ISO/IEC; 2004.
7. Organisation internationale de normalisation (ISO). Quality management systems. 9001:2015. Geneva: ISO; 2015.



Organisation
mondiale de la Santé

Avenue Appia 20
1211 Genève
Suisse

ISBN 978 92 4 251147 5



9 789242 511475