



**Схема сертификации
контейнмента
в поддержку Глобального
плана действий ВОЗ
по контейнменту
полиовирусов**

ГПД-III – ССК



Всемирная организация
здравоохранения

Схема сертификации контейнмента в поддержку Глобального плана действий ВОЗ по контейнменту полиовирусов ГПД-III – ССК

Схема сертификации контейнмента (ССК) в поддержку сертификации учреждений на предмет соблюдения требований Глобального плана действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, после ликвидации отдельных типов диких полиовирусов и постепенного прекращения использования оральных полиовакцин (ГПД-III, Приложение 2 и Приложение 1)



Схема сертификации контейнента в поддержку Глобального плана действий ВОЗ по контейменту полиовирусом [Containment certification scheme to support the WHO global action plan for poliovirus containment]

ISBN 978-92-4-451147-3

© Всемирная организация здравоохранения, 2017 г.

Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии Creative Commons «С указанием авторства – На некоммерческих условиях – Распространение на тех же условиях» 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

По условиям данной лицензии разрешается копирование, распространение и адаптация работы в некоммерческих целях при условии надлежащего цитирования в указанном ниже порядке. В случае какого-либо использования этой работы не должно подразумеваться, что ВОЗ одобряет какую-либо организацию, товар или услугу. Использование эмблемы ВОЗ не разрешается. Результат адаптации работы должен распространяться на условиях такой же или аналогичной лицензии Creative Commons. Переводы настоящего материала на другие языки должны сопровождаться следующим предупреждением и библиографической ссылкой: «Данный перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), и ВОЗ не несет ответственность за его содержание или точность. Аутентичным и подлинным изданием является оригинальное издание на английском языке».

Урегулирование споров, возникающих в связи с лицензией, должно осуществляться в соответствии с правилами по урегулированию споров Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Пример оформления библиографической ссылки для цитирования. Схема сертификации контейнента в поддержку Глобального плана действий ВОЗ по контейменту полиовирусом [Containment certification scheme to support the WHO global action plan for poliovirus containment]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris>.

Приобретение, вопросы авторских прав и лицензирование. Для приобретения публикаций ВОЗ, перейдите по ссылке: <http://apps.who.int/bookorders>. Чтобы направить запрос для получения разрешения на коммерческое использование или задать вопрос об авторских правах и лицензировании, перейдите по ссылке: <http://www.who.int/about/licensing>.

Материалы третьих лиц. Если вы хотите использовать содержащиеся в данной работе материалы, правообладателем которых является третье лицо, вам надлежит самостоятельно выяснить, требуется ли для этого разрешение правообладателя, и, при необходимости, получить у него такое разрешение. Риски возникновения претензий вследствие нарушения авторских прав третьих лиц, материалы которых содержатся в настоящей работе, несет исключительно пользователь.

Оговорки общего характера. Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения ВОЗ относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей, патентованной или нет, не означает, что ВОЗ поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ были приняты все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. ВОЗ ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Оформление: Paprika (Annecy, France)

СОДЕРЖАНИЕ

Выражение благодарности.....	VI
Список сокращений и акронимов.....	VII
Определения.....	VIII
1. ВВЕДЕНИЕ.....	2
1.1 Цель	3
1.2 Поддержание ССК.....	3
1.3 Справочная информация	3
1.4 Цели ССК.....	4
1.5 Особенности и типы учреждений, охватываемых ССК.....	4
1.6 Роли и обязанности.....	5
1.7 Делегирование деятельности.....	7
2. ПРОЦЕСС СЕРТИФИКАЦИИ КОНТЕЙНМЕНТА.....	8
2.1 Сертификат участия	9
2.2 Временный сертификат контейнмента	10
2.3 Сертификат контейнмента	13
2.4 Сертификаты, одобренные ГКС	13
2.5 Изменение, приостановление действия, отзыв сертификата, жалобы и апелляции	13
3. АУДИТОРСКАЯ ГРУППА.....	16
3.1 Квалификационный отбор аудиторов и технических экспертов для проведения сертификации в рамках ГПД-III.....	17
3.2 Роли и функции аудиторской группы	17
3.3 Профессиональные качества аудиторов	18
3.4 Образование и опыт работы	18
3.5 Опыт проведения аудиторских проверок и учебная подготовка в области ССК	20
3.6 Личные качества.....	22
3.7 Квалификационный отбор и повторная квалификация аудиторов.....	22
3.8 Квалификация инструкторов по учебной подготовке аудиторов в рамках ГПД-III.....	24
3.9 Координация в области осуществления ССК	24
3.10 Технические эксперты.....	24
4. ПРОВЕДЕНИЕ АУДИТОРСКИХ ПРОВЕРОК В РАМКАХ ССК	25
4.1 Выбор и подготовка аудиторской группы.....	25
4.2 Планирование аудиторских проверок	25
4.3 Потребности в информации	26
4.4 Объявление о проведении аудиторской проверки.....	27
4.5 Аудиторские мероприятия на месте	27
4.6 Формулировка выводов.....	30
4.7 Представление отчетности и последующие действия.....	32
4.8 Ревизия и утверждение сертификации контейнмента	34
5. ИЗДЕРЖКИ И РАСХОДЫ	35
6. ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ И РЕВИЗИЯ В ОТНОШЕНИИ ССК	36
7. ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ.....	37
БИБЛИОГРАФИЯ	38

ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ

Подготовка настоящего первого издания Схемы сертификации контейнента (ССК) в рамках ГПД-III в поддержку Глобального плана действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, после ликвидации отдельных типов диких полиовирусов и постепенного прекращения использования оральных полиовакцин (ГПД-III) *(1) стала возможной благодаря знаниям и опыту следующих лиц, которым мы выражаем искреннюю признательность за внесенный ими вклад:*

Paul J. Huntly, Riskren PTE Ltd, Сингапур

Jane Toh, Riskren PTE Ltd, Сингапур

Nicoletta Previsani, ВОЗ

Кроме того, мы с признательностью отмечаем вклад следующих рецензентов:

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 и Jan-Willem van den Brink.

Схема сертификации контейнента (ССК) в рамках ГПД-III была одобрена Стратегической консультативной группой экспертов ВОЗ по иммунизации в октябре 2016 г. *(2).*

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И АКРОНИМОВ

CEN	Европейский комитет по стандартизации
CWA	Соглашение CEN о рабочих семинарах
OHSAS	Системы оценки профессиональной безопасности и здоровья
БУП	Базовое учреждение, работающее с полиовирусами
ВАЗ	Всемирная ассамблея здравоохранения
ВСК	Временный сертификат контейнмента
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВРПВ	Вакцинородственный полиовирус
ВСК-НС	Временный сертификат несоответствия требованиям к контейнменту
ГИЛП	Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита
ГКС	Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита
ГПД-III	Глобальный план действий ВОЗ III
ДПВ	Дикий полиовирус
ИСО	Международная организация по стандартизации
МЭК	Международная электротехническая комиссия
НОК	Национальный орган по контейнменту
НС	Несоответствие
НС1	Существенное несоответствие (категории 1)
НС2	Несущественное несоответствие (категории 2)
ОПВ	Оральная полиовакцина
СК	Сертификат контейнмента
ССК	Схема сертификации контейнмента
СУ	Сертификат участия

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Аудиторская проверка: Систематический, независимый¹ и документально оформленный процесс получения фактических данных и их объективная оценка с целью определения степени соответствия критериям аудита. В контексте Схемы сертификации контейнмента термин «аудиторская проверка» может применяться к оценке пробелов и/или к оценкам для определения возможности предоставить учреждению временный сертификат контейнмента/сертификат контейнмента.

Базовое учреждение, работающее с полиовирусами (БУП) см. Учреждение, базовое, работающее с полиовирусами.

Биобезопасность: Принципы, технологии и практические методы обеспечения изоляции (контейнмента), которые применяются в целях предотвращения непреднамеренных контактов с патогенами и токсинами или их случайной утечки.

Биозащита: Обеспечение защиты, контроля и учета биологических агентов и токсинов на биологических предприятиях с целью предотвращения несанкционированного доступа, утери, кражи, ненадлежащего и неправомерного использования или преднамеренной несанкционированной утечки.

Биориск: Риск, связанный с биобезопасностью и биозащитой, при котором основным источником опасности выступает тот или иной биологический агент (в контексте данного документа речь идет о полиовирусе).

Временный сертификат контейнмента (ВСК) См. Сертификат контейнмента, временный.

Валидация: Процедура предоставления объективных данных для подтверждения того, что требования в отношении указанного целевого использования или применения выполнены.

Верификация: Процедура предоставления объективных данных для подтверждения того, что установленные требования выполнены.

Временный сертификат несоответствия требованиям к контейнменту (ВСК-НС) Несоответствие, которое невозможно

устранить, поскольку для этого требуются крупные структурные преобразования, или по другим аналогичным причинам, и которое, следовательно, препятствует выдаче полноценного сертификата контейнмента. Все сохраняющие силу ВСК-НС должны быть урегулированы до выдачи сертификата контейнмента. По определению, все ВСК-НС указывают на несоответствие категории 1 (НС1), так как свидетельствуют об отсутствии одного обязательного элемента системы или более.

Глобальная комиссия по сертификации (ГКС): Этот термин обычно используется по отношению к Глобальной комиссии по сертификации ликвидации полиомиелита, которая отвечает за определение параметров и процессов, применяемых при сертификации искоренения полиомиелита.

Инспекционная проверка: Оценка соответствия существующим требованиям посредством проведения наблюдений и вынесения экспертного суждения, которые при необходимости сопровождаются выполнением измерений, тестов или считыванием показаний регистрирующих приборов.

Контейнмент (лабораторная изоляция): Система удержания микроорганизмов, организмов или других агентов в пределах определенной зоны.

Меры безопасности, первичные: Меры предосторожности и условия по обеспечению контейнмента, предназначенные для минимизации связанного с работой с полиовирусами в учреждениях риска воздействий и/или инфицирования населения. Первичные меры безопасности в области контейнмента снижают вероятность случайной или преднамеренной утечки полиовирусов из базового учреждения, работающего с полиовирусами, и последующей передачи их населению. Базовые учреждения, работающие с полиовирусами, отвечают за выявление, осуществление и поддержание эффективных первичных мер безопасности.

Меры безопасности, вторичные: Профиль популяционного иммунитета, обеспечивающий минимизацию последствий утечки полиовируса из базового учреждения контейнмента, который предусматривает проведение национальной политики плановой иммунизации детей против полиомиелита и охват населения страны в соответствии с ГПД-III. Страна,

¹ Независимый от организации, которая подвергается аудиторской проверке.

разместившая на своей территории базовое учреждение, работающее с полиовирусами, несет ответственность за обеспечение вторичных мер безопасности, что является предварительным требованием для сертификации контейнента в учреждениях, сохраняющих полиовирусы, начиная с Фазы II ГПД-III.

Меры безопасности, третичные:

Санитарно-гигиенические условия (надлежащие стандарты личной, бытовой гигиены и гигиены окружающей среды и замкнутые системы канализации с вторичной или более высокой степенью очистки сточных вод), которые сводят к минимуму риск возобновления циркуляции высокотрансмиссивного дикого полиовируса в случае его реинтродукции. Страна, разместившая на своей территории базовое учреждение, работающее с полиовирусами, несет ответственность за обеспечение третичных мер безопасности, что является предварительным требованием для сертификации контейнента в учреждениях, сохраняющих дикий полиовирус в течение Фазы III.

Национальный орган по контейнменту (НОК):

Национальный орган, отвечающий за сертификацию контейнента в рамках ГПД-III. НОК назначаются министерством здравоохранения или другими уполномоченными национальными ведомствами.

Несоответствие (НС): Несоответствие одному из требований; наличие обстоятельства, не соответствующего спецификациям установленного стандарта.

Организация: Юридическое лицо, отвечающее за руководство деятельностью учреждения, например, университет, частная компания или правительственное ведомство.

Оценка пробелов: Метод, используемый для определения шагов, которые необходимо предпринять для перехода от текущего положения дел к желаемому будущему положению дел. Например, оценка пробелов, осуществляемая членами аудиторской группы, позволяет учреждению лучше понять сложившуюся в нем ситуацию и наметить шаги, которые необходимо предпринять, чтобы обеспечить полное соответствие требованиям ГПД-III.

Первичный визит: Предварительное посещение учреждения членами аудиторской группы с целью оценить готовность организации перед проведением полномасштабной аудиторской проверки. Помимо прочего, такой визит

дает аудиторской группе возможность подготовить план аудиторской проверки и выявить области, которые потребуют особого внимания при проведении первичного сертификационного аудита.

Руководящие принципы: Принципы или критерии, служащие ориентиром или руководством для действий.

Сертификат контейнента (СК):

Сертификат, который может предоставляться только тем базовым учреждениям, работающим с полиовирусами, которые располагают действующим сертификатом участия/временным сертификатом контейнента. СК свидетельствует о том, что базовое учреждение, работающее с полиовирусами, полностью соответствует требованиям, сформулированным в Приложении 2 или 3 к ГПД-III, что было подтверждено в результате независимой проверки, проводившейся национальным органом по контейнменту страны, разместившей учреждение на своей территории, в консультациях с Глобальной комиссией по сертификации ликвидации полиомиелита (ГКС). СК, одобренный ГКС, содержит подпись ГКС и уникальный номер СК.

Сертификат контейнента, временный (ВСК):

Сертификат, который может предоставляться только учреждениям, имеющим действующий сертификат участия. ВСК свидетельствует о том, что базовое учреждение, работающее с полиовирусами, соответствует не всем требованиям ГПД-III, но выявило остающиеся пробелы в соблюдении этих требований и принимает надлежащие временные меры, что было подтверждено при проверке со стороны национального органа по контейнменту. Учреждению следует принять меры для обеспечения полного соответствия требованиям ГПД-III или подготовиться к прекращению работы к установленному сроку. Решение о предоставлении ВСК базовым учреждениям, работающим с полиовирусами, принимает национальный орган по контейнменту страны, разместившей учреждение на своей территории, в консультациях с ГКС. ВСК, одобренный ГКС, содержит подпись ГКС и уникальный номер ВСК.

Сертификат участия (СУ): Сертификат, который может предоставляться только учреждениям в странах, продемонстрировавших соблюдение обязательных вторичных и третичных мер безопасности, описанных в ГПД-III. СУ свидетельствует о том, что национальный орган по контейнменту в консультациях с ГКС

признал данное учреждение приемлемым кандидатом на получение статуса базового учреждения, работающего с полиовирусами. СУ официально подтверждает право учреждения участвовать в процессе ССК в рамках ГПД-III и тот факт, что оно приняло на себя обязательство получить временный сертификат контейнента/сертификат контейнента. СУ, одобренный ГКС, содержит подпись ГКС и уникальный номер сертификата контейнента.

Сертификация: Систематический, документально оформленный процесс, направленный на обеспечение работы систем в соответствии с действующими сертификационными стандартами или применимым руководством по аттестации.

Система управления биорисками: Организационная структура, деятельность по планированию, обязанности, практические методы, процедуры, процессы и ресурсы для разработки, осуществления, выполнения, пересмотра и поддержания политики организации в отношении биорисков.

Стандарт: Документ, содержащий требования, спецификации, руководства или характеристики, которые могут последовательно применяться для обеспечения соответствия материалов, продуктов, процессов и услуг их назначению.

Учреждение: Любая организация (например, лаборатория, хранилище или предприятие по производству вакцин), находящаяся в собственности или управлении правительственной структуры любого уровня, академического учреждения, корпорации, компании, партнерства, общества, ассоциации, фирмы, индивидуального предпринимателя или иного юридического лица.

Учреждение, базовое, работающее с полиовирусами (БУП): Учреждение, назначенное министерством здравоохранения или иным уполномоченным национальным органом или ведомством для выполнения важнейших национальных или международных функций, предусматривающих использование в работе и хранение необходимых полиовирусных материалов после искоренения полиомиелита в соответствии с условиями, сформулированными в Приложении 2 или 3 к ГПД-III. Согласно ГПД-III, по завершении Фазы I учреждения должны располагать действующим сертификатом на использование в работе и хранение полиовирусов.

1.

Введение

В настоящем документе «Схема сертификации контейнента в рамках ГПД-III» описывается рекомендуемый механизм сертификации, увязанный с глобальным подтверждением контейнента полиовируса в базовых учреждениях, работающих с полиовирусами (БУП). Приведенная здесь Схема сертификации контейнента (ССК) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) служит дополнением к Глобальному плану действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, после ликвидации отдельных типов диких полиовирусов и постепенного прекращения использования оральных полиовакцин (ГПД-III), а также к срокам и требованиям ликвидации полиовируса в целях минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях.

ГПД-III требует обеспечить первичные меры безопасности в отношении контейнента в учреждениях, вторичные меры безопасности по иммунизации населения и третичные меры безопасности, связанные с месторасположением учреждения и соответствующими контрольными мерами для защиты окружающей среды, в целях осуществления эффективного контроля и минимизации риска связанной с работой учреждения утечки полиовирусной инфекции после искоренения полиомиелита. В то время как первичные меры безопасности находятся в ведении самих БУП, вторичные и третичные меры контролируются странами, разместившими такие учреждения на своей территории. Следовательно, тесное сотрудничество между учреждениями и странами, разместившими их на своей территории, является ключевым условием для достижения поставленной цели, которая заключается в сохранении необходимых полиовирусных материалов лишь в ограниченном количестве БУП во всем мире.

Процесс сертификации контейнента полиовируса, описанный в настоящем

документе о ССК, начинается с того, что страна, разместившая учреждение на своей территории, доказывает, что обеспечила соблюдение вторичных и третичных мер безопасности, например, необходимого уровня иммунизации населения наряду с контролем за местоположением учреждения и контрольными мерами по защите окружающей среды. Хотя надлежащее осуществление вторичных и третичных мер безопасности является предварительным условием для сертификации контейнента в отношении первичных мер безопасности, ССК охватывает только оценку первичных мер безопасности.

В настоящем документе изложены требования к сертификации контейнента в соответствии с Приложениями 2 и 3 к ГПД-III. В Приложении 2 описываются требования к контейненту после ликвидации полиомиелита, применимые к учреждениям, в которых продолжают храниться дикие полиовирусы (ДПВ), включая штаммы вакцинородственного полиовируса (ВРПВ). В Приложении 3 приведены требования к контейненту, применимые к учреждениям, в которых продолжают храниться штаммы оральной полиовакцины (ОПВ)/Сэбина. Поскольку ГПД-III не требует сертификации учреждений, внедряющих стандарты безопасной работы с новыми образцами, потенциально содержащими в себе полиовирусные материалы, в учреждениях, не относящихся к числу базовых (Приложение 6 к ГПД-III), ССК не охватывает лаборатории, осуществляющие эти меры.

После искоренения полиомиелита лаборатории, хранилища и предприятия по производству вакцин против полиомиелита, которые работают с материалами, содержащими полиовирус, или осуществляют их хранение, должны свести к минимуму риск реинтродукции полиовируса в общины.

1.1 ЦЕЛЬ

Цель ССК состоит в обеспечении согласованного на глобальном уровне подхода к сертификации БУП на предмет осуществления первичных мер безопасности применительно к контейменту. ССК содержит рекомендации для заинтересованных сторон, касающиеся ожиданий, механизмов, ролей, обязанностей и сроков, имеющих отношение к процессу сертификации. Успешное внедрение этого механизма странами, разместившими на своей территории БУП, создаст условия для предоставления сертификата контеймента, одобренного ГКС в соответствии с установленными в этом отношении правилами.

Несоблюдение требований, сформулированных в настоящем документе, может привести к тому, что ГКС не сможет отчитаться о согласованном на глобальном уровне подходе к сертификации контеймента полиовируса. Хотя следование ССК носит добровольный характер, всем странам, разместившим БУП на своей территории, настоятельно рекомендуется участвовать в ней, чтобы эффективно способствовать созданию механизма, позволяющего ГКС гарантировать глобальному сообществу, что осуществление ГПД-III во всем мире происходит надлежащим образом и носит последовательный характер. Хотя страны могут сделать выбор в пользу альтернативных механизмов, эти последние могут не соответствовать требованиям ГКС, и такие альтернативные схемы не будут оцениваться с точки зрения их сопоставимости с ССК на индивидуальной основе. Никакие сертификаты, выданные в соответствии с подобными схемами, не будут одобрены ГКС.

Способность доказать, что тот или иной НОК ввел согласованный и утвержденный механизм, может помочь заинтересованным сторонам оценить действительность национальных сертификатов. Хотя пока не совсем ясно, каким влиянием будет обладать эта схема сертификации, лабораторное учреждение, имеющее сертификат, одобренный и подписанный ГКС, в дальнейшем сможет с большей вероятностью поддерживать сотрудничество на международном уровне. Аналогичным образом, одобренный и подписанный ГКС сертификат может облегчить позиционирование промышленных вакцин против полиомиелита на рынке некоторых стран.

1.2 ПОДДЕРЖАНИЕ ССК

ВОЗ отвечает за разработку и поддержание ССК и публикацию настоящего документа.

1.3 СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВОЗ разработала ГПД-III, чтобы обеспечить современные, всеобъемлющие, учитывающие риски и обладающие практической ценностью рамки для того, чтобы организации, которые будут работать с запасами полиовирусных материалов и/или хранить их после ликвидации отдельных типов полиомиелита, осуществляли эту деятельность, надлежащим образом учитывая стандарты управления биорисками. Ключевой принцип ГПД-III состоит в том, что свою деятельность должны продолжить только те учреждения, которые выполняют важнейшие функции, в связи с чем количество БУП по всему миру сократится, а риск несанкционированной утечки полиовируса после ликвидации полиомиелита будет сведен к минимуму. К таким учреждениям могут относиться организации, которые ведут следующую деятельность:

- производство инактивированных полиовакцин и инактивированных полиовакцин Сэбина;
- производство и хранение запасов моновалентных оральных полиомиелитных вакцин;
- контроль качества вакцин;
- производство диагностических реагентов с использованием полиовирусов;
- выполнение диагностических функций и функций референс-лабораторий;
- проведение важных научных исследований, связанных с полиомиелитом.

В Приложениях 2, 3 и 6 к ГПД-III описывается подход к системе управления биорисками, включающий в себя 16 элементов, восходящих к стандарту CWA15793 – Управление лабораторными биорисками (2011) (3). Эти 16 элементов охватывают все области, связанные с проектированием, эксплуатацией и организацией работы учреждений, которые будут отвечать за сведение к минимуму риска случайной или преднамеренной утечки полиовируса после ликвидации отдельных типов полиовирусов.

В настоящем документе приводится краткое описание ССК и определяются ключевые

роли, обязанности и соответствующие механизмы для заинтересованных сторон, имеющих отношение к схеме. Критически важный аспект, касающийся поддержания как мер контроля за управлением биорисками, так и соответствующего доверия к этим мерам, будет заключаться в необходимости постоянно подтверждать тот факт, что меры по контейменту полиовируса эффективно осуществляются и поддерживаются. Механизмы оценки и утверждения, касающиеся контеймента, также являются важнейшим элементом планирования работы с материалами, оставшимися после ликвидации полиомиелита.

Основополагающий принцип ГПД-III и ССК заключается в том, что ответственность за разработку и осуществление соответствующих надлежащих мер надзора в отношении отдельных БУП и на предмет их соответствия местным условиям (включая национальные нормативные требования) ложится на НОК. На [веб-сайте Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита \(ГИЛП\)](#) представлен ряд типовых форм для ССК, которые могут использоваться как вспомогательные материалы при введении в действие и осуществлении схемы сертификации. Следует отметить, что такая информация и рекомендации приводятся исключительно для справки и не предполагают ни того, что приведенные примеры являются единственными приемлемыми инструментами, ни того, что они обязательно охватывают все необходимое для подтверждения соответствия требованиям ГПД-III и/или все меры, описанные в настоящем документе.

1.4 ЦЕЛИ ССК

ССК преследует следующие цели:

1. выявить и определить роли и обязанности сторон, которые будут заниматься разработкой, осуществлением и мониторингом ССК, включая обеспечение необходимого надзора, прозрачности и последовательного подхода;
2. определить механизмы, необходимые для осуществления надзора на международном и национальном уровнях и обеспечивающие применение надежных, прозрачных и справедливых средств для сертификации контеймента в разных секторах и странах мира;
3. описать соответствующие механизмы надзора, обеспечивающие надлежащее выявление, осуществление и мониторинг мер контроля в рамках ГПД-III в

соответствии со сроками, согласованными с программой ликвидации полиомиелита;

4. определить и создать соответствующие механизмы ведения учетных записей и предоставления отчетности, обеспечивающие доверие к ССК и ее способности предоставлять заинтересованным сторонам и глобальному сообществу необходимый уровень гарантий.

По своей природе ССК аналогична схемам сертификации других систем управления, учитывающих риски (например, Системы оценки профессиональной безопасности и здоровья (OHSAS) 18001 (4)), и призвана обеспечить гарантии соблюдения критически важных требований к контейменту полиовируса и одновременно добиться того, чтобы организации сосредоточили свое внимание на критически важных областях, наиболее значимых с точки зрения непрерывного повышения качества. Таким образом, ГПД-III и соответствующая ССК по своей структуре и природе предназначены для того, чтобы предоставить БУП возможность продемонстрировать строгие меры контроля, специально предназначенные для полиовирусов, одновременно повышая эффективность путем последовательного внедрения в управление биорисками признанных образцовыми практических методов.

Хотя ответственность за осуществление надзора за БУП и сертификацию контеймента в них лежит на назначенных для этой цели НОК и ГКС, применение схемы будет обеспечиваться путем привлечения целого ряда заинтересованных сторон, в том числе министерств здравоохранения (а также других соответствующих правительственных учреждений) и ВОЗ.

1.5 ОСОБЕННОСТИ И ТИПЫ УЧРЕЖДЕНИЙ, ОХВАТЫВАЕМЫХ ССК

ССК охватывает следующие типы учреждений и виды деятельности:

1. предприятия по производству полиовакцин, включая соответствующие лаборатории, осуществляющие контроль качества, виварии, линии розлива, зоны упаковки, хранилища вакцин/посевных материалов и другие соответствующие помещения;

2. национальные контрольные лаборатории, участвующие в контроле и выпуске вакцин против полиомиелита;
3. учреждения, осуществляющие базовые и биомедицинские исследования и клинические испытания с использованием полиовирусов, и учреждения, которые могут использовать полиовирусные материалы в целях контроля качества, тестирования и/или в других целях, связанных с валидацией, а также учреждения, выпускающие диагностические наборы и/или референс-материалы или другие виды тестовых материалов;
4. учреждения, в которых имеются хранилища, коллекции клеточных культур и другие специализированные и специально организованные виды хранения полиовирусов, включая запасы вакцин, которые необходимо хранить несколько лет, даже по окончании сроков их хранения/списания.

Длительность аудиторской проверки, состав аудиторской группы, требования к квалификации аудиторов и другие аспекты будут определяться и обеспечиваться в рамках процесса сертификации контейнента с учетом степени риска, природы и масштаба процессов и других соответствующих факторов, связанных с каждым из перечисленных выше видов хранения.

1.6 РОЛИ И ОБЯЗАННОСТИ

Для того, чтобы обеспечить лабораторную изоляцию полиовирусов в рамках БУП, были созданы механизмы надзора.

Ключевую роль в успешном осуществлении процесса сертификации контейнента играют следующие стороны:

- базовые учреждения, работающие с полиовирусами (БУП)
- национальный орган по контейнменту (НОК)
- Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита (ГКС)
- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

Описание этих механизмов и того, как они соотносятся с различными ответственными сторонами, приводится в разделах ниже.

Базовые учреждения, работающие с полиовирусами

БУП:

1. создают и внедряют систему управления биорисками и поддерживают ее функционирование в соответствии с требованиями, сформулированными в ГПД-III;
2. предоставляют соответствующим сторонам (НОК, членам аудиторской группы, ГКС) доступ ко всей информации и помещениям, имеющим отношение к деятельности, связанной с сертификацией контейнента;
3. проходят сертификацию контейнента, сохраняют полученный при сертификации статус и ведут деятельность в соответствии с сертификатом в течение всего сертификационного цикла;
4. уведомляют НОК и другие соответствующие стороны о любых событиях, изменениях в процессах или других вопросах, которые могут поставить под угрозу статус того или иного сертификата в рамках ССК.

Национальный орган по контейнменту²

НОК:

1. обеспечивает и подтверждает соблюдение обязательных первичных, вторичных и третичных мер безопасности, предусмотренных в ГПД-III;
2. создает национальные механизмы в соответствии с ССК, призванные обеспечивать надлежащую оценку БУП и соблюдение ими требований ГПД-III;
3. в консультации с ГКС рассматривает и обрабатывает заявки на сертификацию контейнента, допуская к процессу сертификации исключительно соответствующие учреждения;
4. принимает необходимые меры для того, чтобы осуществление деятельности, связанной с сертификацией контейнента, велось таким образом, чтобы можно было надлежащим образом обеспечить эффективное выполнение

² В связи с потенциальным конфликтом интересов НОК не может быть национальной референс-лабораторией, действующей в качестве учреждения, ведущего такую деятельность, как надзор. При определенных условиях национальная референс-лаборатория может также подать заявку на присвоение ей статуса БУП.

и постоянное соблюдение требований, сформулированных в ГПД-III и ССК;

5. обеспечивает внедрение и дальнейшее применение эффективных процедур, направленных на значимые аспекты цикла сертификации контейнента, в том числе следующих:
 - прием заявок и допуск к сертификации
 - заключение договоров/соглашений с БУП, подавшими заявку на предоставление им сертификата контейнента (СК) или временного сертификата контейнента (ВСК)
 - планирование аудиторских проверок
 - рассмотрение заявок и других документов
 - первичные и периодические аудиторские проверки
 - вынесение решений на основе полученных выводов
 - выдача сертификата
 - поддержание статуса сертификата
 - обновление сертификата;
6. обеспечивает внедрение и дальнейшее применение эффективных процедур для проверки надлежащего функционирования внутренних процессов, в том числе следующих:
 - определение ролей, обязанностей и полномочий
 - контроль за документами и учетными записями
 - подтверждение компетенции, квалификации аудиторов и состава аудиторской группы
 - определение объема и содержания аудиторской проверки и соответствующих затрат (см. [Руководство по расчету расходов \(человеко-день\)](#) на сертификацию контейнента в рамках ГПД-III)
 - представление отчетности и последующая деятельность на основе выводов
 - использование сертификатов и логотипов
 - проведение внутренних аудиторских проверок и обзоров
 - подтверждение независимости, беспристрастности и конфиденциальности;
7. предоставляет соответствующим сторонам (БУП, членам аудиторских групп, ГКС) надлежащий доступ к соответствующей информации, необходимой для

осуществления деятельности по сертификации контейнента;

8. предоставляет соответствующим сторонам (например, ГКС) надлежащий доступ к соответствующей информации, подтверждающей надлежащее соблюдение требований к вторичным и третичным мерам безопасности;
9. соблюдает принципы и практику, сформулированные в стандарте ИСО/МЭК 17021-1:2015 (5) Оценка соответствия – Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента – Часть 1: Требования;
10. в консультации с ГКС выпускает, отзывает сертификаты контейнента или приостанавливает их действие.

Глобальная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита

ГКС:

1. рассматривает заявки, чтобы убедиться в том, что назначенное БУП соответствует требованиям для допуска к процессу сертификации;
2. утверждает/одобряет процесс выдачи сертификатов контейнента;
3. рассматривает и утверждает национальные доклады о деятельности в области контейнента на основе информации, предоставленной в рамках процесса, одобренного ГКС (в соответствии с ССК);
4. утверждает/одобряет выдачу сертификатов контейнента (сертификатов участия, временных сертификатов контейнента и сертификатов контейнента), представленных ему на утверждение в соответствии с процессом ССК;
5. действует как глобальный орган надзора и подтверждает глобальную лабораторную изоляцию полиовирусов.

Всемирная организация здравоохранения

ВОЗ:

1. разрабатывает ССК, обеспечивает ее дальнейшее функционирование и при необходимости пересмотр;
2. предоставляет услуги секретариата в поддержку ГКС;
3. обеспечивает координацию, предоставляет поддержку в

осуществлении, техническую помощь и экспертные рекомендации в отношении ССК странам, НОК и ГКС;

4. обрабатывает отзывы, полученные в отношении ССК.

1.7 ДЕЛЕГИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Условия для передачи деятельности на внешний подряд третьей стороне должны согласовываться с соответствующими разделами стандарта 17011 (6)/ISO 17021-1 (5) Международной организации по стандартизации (ИСО) и быть предметом официальных договорных соглашений, причем НОК должен оставаться организацией, которая несет ответственность за соответствующую деятельность. Ни в коем случае не допускается предоставление сертификатов в рамках ССК иным способом, помимо сертификации через НОК страны, разместившей на своей территории соответствующее БУП, в консультации с ГКС.

2.

Процесс сертификации контейнмента

ГПД-III требует, чтобы БУП, работающие с полиовирусами и осуществляющие их хранение в период после ликвидации полиомиелита, располагались в странах, продемонстрировавших надлежащее осуществление необходимых вторичных и третичных мер безопасности, а в конечном итоге получили полноценный СК и сохраняли предоставленный им статус в дальнейшем. Тем не менее, следует признать и тот факт, что как национальным органам по контейнменту, так и базовым учреждениям потребуется время для полномасштабного внедрения мер контроля в рамках ГПД-III и/или прекращения работы с полиовирусными материалами к определенному сроку, увязанному с ликвидацией полиомиелита. Помимо этого, продолжение определенных видов деятельности до того момента, когда будет официально объявлено о ликвидации всех трех типов полиовирусов (в рамках Фазы II ГПД-III), считается критически важным для обеспечения непрерывных поставок вакцин, важнейших диагностических мероприятий, мероприятий по надзору и научных исследований.

Кроме того, в ходе развертывания ССК будут наблюдаться трудности с соблюдением согласованных сроков, касающихся периода контейнмента полиовируса типа 2 (Фаза II ГПД-III). Поэтому для преодоления практических трудностей, связанных с обеспечением полной лабораторной изоляции в БУП в переходный период, в составе схемы сертификации были предусмотрены сертификаты участия (СУ) и временные сертификаты контейнмента (ВСК). Хотя СУ/ВСК не эквивалентны полноценному СК, они входят в состав запланированного

переходного механизма, который обеспечивает возможность осуществления высокой степени контроля, одновременно отвечая потребности в гибком подходе в ходе завершающего этапа³ ликвидации полиомиелита.

Таким образом, СУ и/или ВСК могут предоставляться на протяжении Фазы II ГПД-III, однако предполагается, что БУП, осуществляющие хранение ДПВ/ВРПВ на протяжении Фазы IIIa или штаммов ОПВ/Сэбина на протяжении Фазы IIIb ГПД-III, должны располагать исключительно действительным СК. На протяжении Фазы III в рамках ССК выдача и/или сохранение действия ВСК будут допускаться только в исключительных обстоятельствах и с согласия соответствующего НОК и ГКС.

Процесс сертификации контейнмента в отношении соблюдения требований ГПД-III описан ниже. Учетные записи о мероприятиях и документация, имеющая отношение к процессу сертификации контейнмента в применении к каждому учреждению, должны храниться не менее шести лет. Наличие СУ является предварительным условием для допуска всех учреждений к процессу сертификации в период осуществления контейнмента полиовируса типа 2⁴. Процессы предоставления сертификатов ВСК и СК носят сходный характер и частично зависят

³ Всемирная организация здравоохранения. Стратегический план ликвидации полиомиелита и осуществления завершающего этапа в 2013-2018 гг. Женева: ВОЗ, 2013 г.

⁴ После того как будет достигнута полная ликвидация всех полиовирусов, выдача СУ будет прекращена.

от того, был ли до получения полноценного СК получен ВСК. В этом последнем случае различия могут быть преимущественно связаны с необходимостью в проведении оценки конкретных рисков в областях, где были выявлены несоответствия, при подготовке БУП к получению СК.

Процесс предоставления всех трех типов сертификатов описан ниже.

2.1 СЕРТИФИКАТ УЧАСТИЯ

Процесс сертификации начинается с выдачи СУ, что свидетельствует об официальном допуске назначенного БУП к участию в процедуре, направленной на получение ВСК/СК или на прекращение деятельности в установленный срок. СУ выдается учреждениям их соответствующими НОК в консультации с ГКС в подтверждение того, что они были допущены в качестве приемлемых кандидатов к участию в процессе сертификации контейнента.

При условии, что страна, разместившая учреждение на своей территории, представила фактические доказательства надлежащего осуществления вторичных и третичных мер безопасности, СУ может быть выдан, если выполняются следующие требования:

1. НОК оценил учреждение, запросившее сертификацию в рамках ССК, как приемлемого кандидата, и предполагается, что это учреждение согласилось с необходимостью соответствовать требованиям ГПД-III и получить ВСК/СК. Кроме того, предполагается, что БУП, являющееся кандидатом, сможет в конечном итоге соответствовать требованиям ВСК/СК, включая доступ к надлежащему финансированию. В альтернативном варианте учреждение может планировать прекращение работы с полиовирусами в соответствии с установленным сроком, утвержденным НОК; в подобных случаях действует договоренность, согласно которой СУ будет впоследствии отозван, тогда как СК/ВСК выдаваться не будут.
2. Заявка на выдачу СУ подается в НОК учреждением-кандидатом (см. [Форму заявки](#) на сертификацию контейнента в рамках ГПД-III) с указанием следующей информации:
 - a. сертификат, на который в конечном итоге претендует учреждение (СУ/ВСК/СК);

- b. необходимость/обоснование хранения после ликвидации полиомиелита полиовирусных материалов, подлежащих контейнменту, в течение первоначального периода, предшествующего выдаче ВСК/СК, с указанием в том числе того, будут ли хранящиеся полиовирусные материалы:
 - i. уничтожены, и если да, то когда и какими способами
 - ii. переданы на контейнмент в другое БУП
 - iii. храниться в безопасном хранилище, и если да, то где и в каких условиях
 - iv. использоваться в рамках текущей программы работы
 - v. использоваться в связи с другими видами деятельности, которые НОК в консультации с ГКС признал приемлемыми;
- c. проект плана действий с четко установленными сроками и описанием предлагаемых мер для получения сертификата (ВСК/СК) или прекращения работы с полиовирусами.

3. Национальному органу по контейнменту рекомендуется рассмотреть заявку в консультации с другими соответствующими органами власти в течение 20 рабочих дней с момента ее получения, чтобы убедиться в том, что учреждение потенциально способно соответствовать требованиям, предъявляемым к БУП в рамках ГПД-III. Далее НОК перенаправляет удовлетворительные заявки на рассмотрение в ГКС, в том числе для проверки любых предложенных оценок и мероприятий по мониторингу, призванных обеспечить надлежащее выполнение работы, связанной с предоставлением СУ.
4. ГКС должна в течение 30 рабочих дней рассмотреть заявку и представить НОК свои рекомендации. Если заявка будет сочтена неудовлетворительной, может быть принята рекомендация отказать в предоставлении СУ или отложить его выдачу, что потенциально может привести к временному прекращению работы с полиовирусами, уничтожению материалов или необходимости передать их в учреждение, обеспечивающее приемлемую лабораторную изоляцию. При отсутствии существенных оснований для возражений подавшему заявку

базовому учреждению будет выдан СУ, и тем самым оно будет допущено к участию в процессе ССК. Если заявка будет отклонена ГКС, учреждение-кандидат может принять решение подать заявку повторно при условии, что через НОК будет предоставлена дополнительная информация, существенно изменяющая характер первоначальной заявки.

5. Национальному органу по контейменту рекомендуется сообщить учреждению-кандидату о результатах рассмотрения его заявки в течение десяти рабочих дней от даты получения рекомендации, направив копию этого уведомления ГКС.
6. В СУ должны быть указаны условия контейнмента полиовируса в период, предшествующий выдаче ВСК/СК, которые могут включать в себя:
 - a. ожидаемые сроки получения ВСК/СК;
 - b. способность продолжать работу в оговоренных условиях, наряду с любыми конкретными ограничениями.
7. СУ действует в течение ограниченного срока, который не может превышать одного года, в течение которого, как ожидается, учреждения, имеющие СУ, получают ВСК/СК или прекратят работу с полиовирусами. Если потребуется дополнительное время, необходимо подать в НОК заявку на продление СУ не менее чем за один месяц до истечения срока его действия, при этом срок продления не может превышать двух трехмесячных периодов. В подобных случаях БУП должно будет представить НОК и ГКС доказательства того, что у него имеются соответствующие правомерные уважительные причины.

СУ, выданный НОК без одобрения со стороны ГКС, не соответствует требованиям ССК и не будет рассматриваться в рамках схемы сертификации как сертификат, одобренный ГКС.

2.2 ВРЕМЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ КОНТЕЙНМЕНТА

ВСК будет выдаваться тем базовым учреждениям, имеющим СУ, которые были оценены НОК в консультации с ГКС как в целом соответствующие требованиям Приложения 2 или 3 к ГПД-III, но не имеющие возможности выполнить все требования в период контейнмента полиовируса типа 2. Тем не менее, эти учреждения должны продемонстрировать наличие надлежащих альтернативных мер

контроля для работы с полиовирусами, одновременно предпринимая действия, направленные на обеспечение полного соответствия требованиям или прекращение работы в установленный срок. Сюда могут относиться учреждения, которым необходимо краткосрочное разрешение, действующее до завершения альтернативных мер по обеспечению более долговременных условий, а также учреждения, которые заинтересованы в хранении полиовирусных материалов в безопасных хранилищах на время, пока учреждение осуществляет улучшения, или во время перерывов в работе с полиовирусами. Такие хранилища должны соответствовать требованиям, сформулированным в ГПД-III, однако с учетом особенностей осуществляемой деятельности (например, только хранение вируса в безопасных условиях без манипуляций) могут быть сделаны некоторые исключения.

Хотя ВСК не предполагает полного соответствия требованиям ГПД-III, необходимо подчеркнуть, что это ни в коей мере не означает повышенной толерантности по отношению к риску, связанному с учреждениями, где осуществляются хранение полиовирусов и работа с ними после ликвидации отдельных типов полиовирусов. Меры, связанные с выдачей указанных сертификатов, будут контролироваться в рамках ССК и, как указано в настоящем документе, будут действовать в течение ограниченного периода и иметь ограниченную сферу охвата.

ВСК предоставляется в том случае, если будут соблюдены следующие условия:

Инициирование и планирование

1. В течение 60 дней после предоставления СУ национальному органу по контейменту рекомендуется официально допустить соответствующее БУП к процессу сертификации (ВСК), заключив с ним договор/соглашение. Договор/соглашение между БУП и НОК должен предусматривать как минимум следующие аспекты:
 - a. урегулирование вопросов конфиденциальности, в том числе решения о том, кому будет предоставляться доступ к документам и другим данным и как подобная информация может при необходимости разглашаться другим сторонам;
 - b. разрешение любых потенциальных конфликтов интересов;

- c. издержки и расходы, если применимо;
- d. каким образом происходит разрешение споров, и кто занимается их урегулированием;
- e. требования к переводу документов и присутствию переводчиков на месте во время проведения оценки;
- f. здоровье, безопасность и благосостояние членов аудиторской группы в процессе сертификации контейнента (с этой целью должна быть предусмотрена соответствующая декларация).

2. Как только будет подписан договор/соглашение, НОК может начать планировать первую полномасштабную аудиторскую проверку на предмет соблюдения требований, изложенных в Приложении 2 или 3 к ГПД-III. Цель первичной аудиторской проверки состоит в том, чтобы убедиться в надлежащем осуществлении всех предложенных мер контроля в период действия ВСК и выявить любые области, в которых могут наблюдаться несоответствия (НС). На этом этапе учреждение, имеющее СУ, может договориться о первичном визите и/или оценке пробелов, чтобы обеспечить четкое понимание всех вопросов, связанных с контейнментом, как со стороны НОК, так и со стороны БУП, а также высокий уровень готовности соответствующих мер (как связанных с материальным обеспечением, так и организационных). Состав аудиторской группы и длительность оценки пробелов могут быть меньше, чем требуется для полномасштабной аудиторской проверки в целях сертификации, что отражает особенности этого мероприятия. Хотя ни первичный визит, ни оценка пробелов не носят обязательного характера, необходимо с особым вниманием отнестись к потребности в их проведении и связанным с ними преимуществам в тех случаях, когда неудовлетворительный результат визита с целью сертификации может повлечь за собой серьезные трудности, включая потенциальную необходимость в повторном посещении учреждения международной группой, если это применимо, либо привести к формированию обширного списка НС. Ни первичный визит, ни оценка пробелов не могут служить основанием для выдачи ВСК или СК в рамках ССК.

3. Если случаи несоответствия (НС) будут выявлены до (или во время) первичной аудиторской проверки и

их нельзя будет полностью устранить до выдачи СК (например, необходимо установить проходной душ на выходе), должна быть проведена подробная, документированная оценка риска, проверяемая независимыми рецензентами. Оценка риска подлежит проверке и одобрению со стороны НОК в рамках процесса, ведущего к вынесению рекомендации о выдаче ВСК⁵.

Первичная аудиторская проверка, представление отчетности и последующие действия

1. Для того, чтобы учреждению мог быть предоставлен сертификационный статус ВСК, должна быть завершена полномасштабная первичная аудиторская проверка, которую следует планировать и проводить в соответствии с требованиями, изложенными в настоящем документе⁶. Рекомендуется в течение 10-20 дней после аудиторской проверки подготовить и направить БУП аудиторское заключение с подробным описанием любых НС (см. раздел 4.7). В ходе аудиторской проверки для выдачи ВСК могут быть подготовлены стандартные заключения о наличии НС категории 1 (НС1) и НС категории 2 (НС2) наряду с как минимум одним ВСК-НС⁷.
2. Базовому учреждению рекомендуется в течение 40 дней после получения отчета разработать план действий с указанием того, каким образом будут устранены все выявленные НС (см. [Выводы аудиторской проверки и план корректирующих мер](#) в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III). В плане действий должны быть разъяснены основные причины, указаны корректирующие меры и сроки, к которым должны быть устранены НС.

⁵ Если НОК обладает необходимыми экспертными знаниями и другими ресурсами, он может взять на себя роль независимого рецензента при условии, что отсутствует риск конфликта интересов и это решение будет сочтено приемлемым.

⁶ Подробные описания, касающиеся аудиторских групп, планов, графиков работы и видов деятельности, осуществляемых на месте, приведены в разделах 3 и 4 ниже.

⁷ НС, которое невозможно урегулировать в связи с необходимостью осуществить крупные структурные изменения или по другим аналогичным причинам, и которое, следовательно, препятствует предоставлению полноценного СК, квалифицируется как ВСК-НС (см. раздел 4.6). По определению, все ВСК-НС свидетельствуют о несоответствии категории НС1, так как указывают на отсутствие одного обязательного системного элемента или более.

ВСК-НС должны быть урегулированы в надлежащие сроки, которые могут превышать периоды, предусмотренные для устранения стандартных НС1 и НС2 (см. раздел 4.6).

3. После того, как учреждение заполнит документ «Выводы аудиторской проверки и план корректирующих мер», руководитель аудиторской группы проверяет план на предмет полноты, чтобы убедиться в том, что предлагаемые меры носят надлежащий, достаточный и своевременный характер. Ожидается, что учреждение получит уведомление о любых дополнительных мерах, которые могут быть сочтены необходимыми, в течение 20 рабочих дней, а ответы от него будут получены в течение следующих за этим 20 рабочих дней.

Рассмотрение и утверждение

1. После успешного завершения первоначальной аудиторской проверки и утверждения национальным органом по контейменту плана действий БУП (включая проверку со стороны НОК того, как проводилась аудиторская проверка в целом), НОК направляет все соответствующие документы на рассмотрение ГКС. Направляемая документация должна включать в себя аудиторское заключение по результатам первичной аудиторской проверки на предмет предоставления ВСК, в том числе список выявленных ВСК-НС/НС и план действий с четко установленными сроками, оценку риска и любые другие вспомогательные документы, а также рекомендацию касательно предоставления ВСК.
2. Далее ГКС проверяет эту информацию и в течение 60 рабочих дней предоставляет НОК обратную связь по вопросу о целесообразности выдачи ВСК, причем на протяжении этого периода при необходимости могут проводиться дальнейшие консультации. Если отчет будет оценен как неудовлетворительный, может быть вынесена рекомендация отказать в предоставлении ВСК или отложить его предоставление, что потенциально может привести к рекомендации/необходимости приостановить деятельность, уничтожить материалы или передать их в учреждение, обеспечивающее приемлемую лабораторную изоляцию, до истечения срока действия или временного прекращения действия СУ.
3. НОК уведомляет БУП о конечном результате аудиторской проверки в течение пяти рабочих дней после получения рекомендаций ГКС.

Мониторинг и продление

1. НОК осуществляет мониторинг прогресса в выполнении согласованного плана улучшений в отношении всех ВСК-НС на квартальной основе. Любые дополнительные случаи НС подлежат мониторингу и урегулированию в соответствии с требованиями, изложенными в разделе 4 настоящего документа. Если график улучшений не соблюдается, действие ВСК может быть приостановлено, или же он может быть отозван, а работу учреждения потребуется прекратить.
2. Срок действия ВСК ограничен и не может превышать трех лет. Ожидается, что в течение этого периода БУП, имеющее ВСК, получит полноценный СК, однако если для этого ему потребуется больше времени, оно может подать в НОК заявку на продление ВСК не менее чем за три месяца до окончания его срока действия. Любой период продления ВСК ограничен дополнительным сроком, не превышающим 12 месяцев; и только в исключительных обстоятельствах может быть утверждена заявка на продление ВСК на более длительный период, не превышающий еще 12 месяцев. В таких случаях БУП должно направить через НОК заявку в ГКС с доказательствами правомерности такого запроса и подробным изложением уважительных причин.
3. Если не указано иное (например, срок действия сертификата составляет менее трех лет), ВСК действует в течение трех лет с момента его выдачи. Сертификат выдается по результатам успешного прохождения полномасштабной первичной аудиторской проверки в целях сертификации на предмет соблюдения требований ко всем 16 элементам, перечисленным в Приложении 2 или 3 к ГПД-III, за которой следуют периодические аудиторские проверки, проводимые на второй и третий год в течение 12 месяцев от завершения предшествующей аудиторской проверки.

ВСК, выданный НОК без одобрения со стороны ГКС, не соответствует требованиям ССК и не будет рассматриваться в рамках схемы как сертификат, одобренный ГКС.

2.3 СЕРТИФИКАТ КОНТЕЙНМЕНТА

СК может быть предоставлен непосредственно после предоставления СУ или, как альтернативный вариант, в рамках повышения статуса ВСК⁸, после того как БУП представит НОК в консультации с ГКС фактическое подтверждение своего соответствия всем требованиям ГПД-III. Если ВСК получает статус СК в рамках трехлетнего периода действия ВСК, цикл сертификации остается без изменений (например, ВСК заменяется на СК в рамках текущего трехлетнего цикла).

СК выдается в том случае, если будут соблюдены следующие условия:

1. Если СК запрашивается непосредственно после получения СУ, процесс остается таким же, как при получении ВСК, но при этом отсутствует необходимость в проведении оценки конкретных рисков, связанных с выявленными ВСК-НС.
2. Если требуется переход от ВСК к СК, НОК должен определить надлежащие меры аудита и верификации с учетом количества и особенностей имеющихся ВСК-НС. Это может потребовать аудиторской проверки меньшего объема, в соответствующих случаях силами более ограниченной по составу и более специализированной аудиторской группы. Необходимо консультироваться с ГКС по вопросу о мерах, которые потребуются принять для урегулирования любых ВСК-НС, в соответствии с тем же процессом, что и при выдаче ВСК: например, НОК должен представить ГКС фактическое подтверждение того, что все имеющиеся НС1 были успешно устранены, и сформулировать рекомендацию по вопросу о целесообразности предоставления полноценного СК.
3. Срок действия СК составляет три года, причем в соответствующих случаях часть этого периода может включать в себя повышение статуса сертификата от ВСК до СК.
4. В конце трехлетнего цикла проводится повторная полномасштабная аудиторская проверка на предмет соответствия требованиям СК, и ее успешное прохождение влечет за собой продление СК на следующие три года.

⁸ Все сохраняющие силу ВСК-НС должны быть урегулированы до того, как учреждению будет предоставлен СК.

СК подтверждает, что учреждение соответствует все требованиям, сформулированным в ГПД-III, и это было засвидетельствовано независимой компетентной аудиторской группой, действующей согласно порядку, установленному в ССК.

СК, выданный НОК без одобрения со стороны ГКС, не соответствует требованиям ССК и не будет рассматриваться в рамках схемы как сертификат, одобренный ГКС.

2.4 СЕРТИФИКАТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ГКС

Сертификаты, одобренные ГКС (СУ/ВСК/СК), должны содержать подписи соответствующего НОК и ГКС и уникальный идентификационный номер.

2.5 ИЗМЕНЕНИЕ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ, ОТЗЫВ СЕРТИФИКАТА, ЖАЛОБЫ И АПЕЛЛЯЦИИ

СУ/ВСК/СК могут быть отозваны в случае, если БУП не соответствует требованиям ГПД-III. В подобных случаях НОК должен предупредить учреждение⁹ о возможном приостановлении действия (ограниченном по времени шестью месяцами или менее), отзыве (постоянном) или ограничении области действия (изменении) сертификата. Необходимо определить, какой способ связи (например, почта, электронная почта) будет использоваться для информирования о предпосылках, которые привели к решению о соответствующих потенциальных мерах, наряду с шагами, которые необходимо предпринять для решения возникших вопросов с помощью дополнительной аудиторской проверки/других мер и/или для отзыва/изменения сертификата контейнмента. Кроме того, в уведомлении должны указываться сроки и излагаться последствия отзыва сертификата, включая потенциальную необходимость передать/уничтожить любые материалы, содержащие полиовирусы, приостановить работу, ввести ограничения в отношении транспортировки материалов или другие надлежащие меры.

⁹ Это уведомление должно быть адресовано координатору учреждения, указанному в [Форме заявки](#) на сертификацию контейнмента в рамках ГПД-III, которая использовалась для того, чтобы инициировать процесс сертификации.

Сертификаты могут быть отозваны в следующих ситуациях (но не ограничиваясь ими):

1. нарушение условий, предусмотренных в договоре/соглашении о сертификации контейнмента, в том числе:
 - неуплата сборов;
 - непредоставление допуска к соответствующим зонам в учреждении, документации и/или соответствующему персоналу;
 - злоупотребление сертификатом и/или соответствующими логотипами/другой информацией;
2. серьезные нарушения ГПД-III и/или соответствующих требований к сертификации контейнмента, в том числе:
 - неспособность определить и осуществить надлежащие меры контроля;
 - неспособность обновить системы с учетом новых или изменившихся обстоятельств (например, новые процессы/оборудование);
 - неспособность/нежелание устранять НС согласно требованиям;
 - несанкционированное использование, транспортировка или передача полиовирусов или связанных с ними материалов;

3. полученные фактические данные об эффективности мер по обеспечению контейнмента, в том числе:
 - несоблюдение применимых законов или других соответствующих требований;
 - неспособность обеспечить надлежащие меры реагирования на чрезвычайные ситуации или другие неблагоприятные события;
4. добровольные запросы о приостановлении действия/отзыве сертификата.

Вся переписка, имеющая отношение к приостановлению действия или отзыву сертификатов, подлежит регистрации и должна храниться в течение не менее шести лет. Апелляции могут направляться в НОК или, в исключительных ситуациях, непосредственно в ГКС при условии, что НОК будет полностью информирован обо всей соответствующей корреспонденции. ГКС по своему усмотрению принимает решение о том, целесообразно ли при рассмотрении апелляции вести переписку напрямую с БУП. Следует подчеркнуть, что решение о приостановлении действия и/или отзыве сертификатов может быть принято в консультациях с ГКС, однако право принять окончательное решение остается за НОК.

3.

Аудиторская группа

Знания, навыки и способности аудиторской группы являются критически важным фактором для обеспечения надлежащего процесса сертификации контейнмента. В настоящем разделе приводятся квалификационные критерии и системные рамки для разработки, признания и документирования требований к профессиональной квалификации аудиторов ССК, осуществляющих аудиторские проверки. Размер и состав аудиторской группы зависит от размеров, особенностей и сложности учреждения и соответствующей организации, подлежащих аудиторской проверке. Аудиторская группа должна состоять не менее чем из двух аудиторов.

В случае если НОК не располагают достаточными квалифицированными ресурсами для осуществления процесса сертификации контейнмента с использованием внутренних ресурсов страны, прежде чем приступить к заключению договора/соглашения и подготовке графика аудиторской проверки, необходимо убедиться в наличии международных ресурсов. Хотя ВОЗ может обеспечить необходимую учебную подготовку и провести другие соответствующие мероприятия, с помощью которых НОК могут привлечь соответствующих экспертов, способных провести мероприятия по оценке, в ССК отсутствуют положения, позволяющие ВОЗ/ГКС непосредственно проводить аудиторские проверки в целях сертификации контейнмента.

Для проведения аудиторских проверок в рамках ССК требуются аудиторские группы, обладающие компетенцией в ряде областей специализации, включая следующие (но не ограничиваясь ими):

1. биология полиовирусов;
2. процедуры, применяемые при работе с полиовирусами и для обеспечения их контейнмента в конкретных областях,

подлежащих оценке (например, научно-исследовательская работа, диагностика, производство вакцин розлив, клинические испытания, молекулярная биология, эпидемиология, лечение, уход за пациентами);

3. ГПД-III и соответствующие вопросы управления биорисками, связанные с биобезопасностью и биозащитой;
4. системы обеспечения безопасности и защиты, оценка риска и управление рисками;
5. готовность к чрезвычайным ситуациям и меры реагирования на вспышки;
6. инженерные принципы и концепции в применении к управлению биорисками.

Чтобы обеспечить эффективность аудиторских проверок, группам потребуются экспертные знания и опыт в целом ряде технических дисциплин, а также необходимые навыки и системы для проведения аудиторских проверок на основе беспристрастного и систематического подхода с учетом фактических данных. Учитывая, что требования ГПД-III затрагивают широкий спектр дисциплин, аудиторская группа должна обладать достаточным потенциалом для того, чтобы охватывать все эти дисциплины, однако при этом один член группы может иметь в своем ведении более одной дисциплины (например, квалифицированный инженер может обладать достаточными знаниями о мерах по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям).

3.1 КВАЛИФИКАЦИОННЫЙ ОТБОР АУДИТОРОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ ЭКСПЕРТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ В РАМКАХ ГПД-III

Квалификационный отбор аудиторов, старших аудиторов и технических экспертов должен проводиться под руководством соответствующего НОК. Кроме того, НОК отвечает за обеспечение как надлежащего состава, так и профессиональной компетентности каждой аудиторской группы. Эта цель будет достигнута путем разработки документированных процедур, обеспечивающих определение и соблюдение всех значимых аспектов, касающихся состава и профессиональной компетентности аудиторской группы. НОК должен задокументировать эти критерии и то, как они соблюдаются при назначении и привлечении к работе специалистов, обладающих требуемыми знаниями и навыками, необходимыми для эффективного проведения аудиторских проверок и их организации, а также для выполнения задач, связанных с сертификацией контейнента. Неспособность подтвердить тот факт, что состав аудиторской группы носит надлежащий характер, может поставить под угрозу утверждение со стороны ГКС того или иного ВСК/СК, выданного в рамках ССК.

3.2 РОЛИ И ФУНКЦИИ АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ

ССК в значительной степени опирается на профессиональную компетентность, независимость и активную позицию старших аудиторов, аудиторов и технических экспертов, а также сотрудников и организаций, участвующих во всех аспектах процессов, связанных с подачей, рассмотрением и утверждением заявок. В настоящем разделе описываются роли и функции членов аудиторской группы. Здесь приведены квалификационные критерии и системные рамки для разработки, признания и документирования требований к профессиональной компетентности сотрудников, выполняющих следующие функции:

- руководители аудиторских групп
- старшие аудиторы
- аудиторы

- технические эксперты
- наблюдатели
- переводчики.

Статус **руководителя группы** присваивается квалифицированному старшему аудитору, отвечающему за планирование аудиторской проверки, руководство ею и представление отчетов по ней. В состав аудиторской группы может входить более одного старшего аудитора, но только один из них назначается руководителем группы.

Статус **старшего аудитора** присваивается аудитору, продемонстрировавшему умение руководить и управлять всеми аспектами аудиторской проверки/аудиторской группы в ходе аудиторских проверок в рамках ССК.

Статус **аудитора** присваивается лицам, которые соответствуют необходимым требованиям к квалификации аудиторов, описанным в разделе 3, и доказали свое умение осуществлять часть аудиторской проверки в рамках ССК в качестве члена группы, в соответствии с процедурами аудита, описанными в настоящем документе.

Статус **технического эксперта** присваивается лицам, обладающим необходимыми техническими знаниями и опытом для оказания поддержки аудиторской группе в области специализации, в отношении которой они обладают признанной квалификацией. Такие лица могут быть назначены для оказания поддержки в том числе в таких областях, как техническое и инженерное обеспечение, системы/аудит управления, соответствующие научные специальности (например, исследования) и среда производства. Как правило, предполагается, что технические эксперты должны лично присутствовать при проведении аудиторской проверки. Тем не менее, в исключительных случаях (например, при ограниченной необходимости в узкоспециальных знаниях) подобная поддержка/консультации могут предоставляться дистанционно по телефону, электронной почте и т. п. В подобных случаях особенности взаимоотношений/сотрудничества/ взаимодействия должны быть официально определены в описании состава аудиторской группы в рамках процесса планирования.

Статус **наблюдателя** присваивается лицам, которые присутствуют при проведении аудиторской проверки, но не играют активной роли, а лишь высказывают замечания о потенциальной правомерности аудиторской проверки непосредственно руководителю аудиторской группы или

представляют отчет другим назначенным для этого сторонам, не присутствующим непосредственно на аудиторской проверке. Наблюдатель ни при каких обстоятельствах не может высказывать мнений о проверяемой организации или напрямую обсуждать с нею проведение или результаты аудиторской проверки, если только это не происходит в присутствии, с предварительного разрешения, на усмотрение руководителя группы и под его руководством. К наблюдателям могут относиться представители ВОЗ, присутствующие на аудиторских проверках в рамках любого процесса верификации, или представители НОК, включая наблюдателей, присутствующих с другими целями. Соответствующие разрешения, касающиеся присутствия наблюдателей, должны быть получены до начала аудиторской проверки.

Статус **переводчика**¹⁰ предоставляется сотрудникам, назначенным для оказания аудиторской группе поддержки в переводе документов, данных и устных сообщений, имеющих отношение к аудиторской проверке. Переводчики должны обладать признанной квалификацией в отношении языка, соответствующей тематической области и осуществляемой аудиторской проверки. Что касается степени участия, переводчик должен выступать в качестве наблюдателя, если только он не входит в состав аудиторской группы и не соответствует квалификационным требованиям, предъявляемым к аудитору/старшему аудитору или техническому эксперту. Следовательно, переводчики должны участвовать только в деятельности, связанной с переводом устной речи или письменных текстов, и не должны обсуждать вопросы с представителями проверяемой организации или делать заявления/предлагать интерпретации, помимо тех, которые направлены на обеспечение надлежащего понимания при общении между БУП и членами аудиторской группы. Переводчики должны быть независимы от оцениваемой организации и иметь возможность доказать это.

3.3 ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КАЧЕСТВА АУДИТОРОВ

Критериям отбора аудиторов могут соответствовать лица, обладающие необходимыми качествами, навыками и

профессиональной подготовкой, в том числе следующими:

- образование и опыт работы
- опыт проведения аудиторских проверок и учебная подготовка в области ССК
- личные качества.

В разделах ниже описаны критерии, которые будут применяться при оценке этих аспектов.

3.4 ОБРАЗОВАНИЕ И ОПЫТ РАБОТЫ

Аудитор, работающий в рамках ССК, должен иметь соответствующее высшее или неполное высшее образование, предпочтительно уровня от неполного высшего (например, диплом бакалавра наук, бакалавра инженерных наук или аналогичного уровня) до высшего (например, диплом магистра наук, доктора наук или аналогичного уровня). Кроме того, аудитор должен обладать надлежащей специальной подготовкой/компетенцией (например, в области аудита систем обеспечения безопасности), опытом работы и иметь в послужном списке другие мероприятия в области личного развития, способствующие совершенствованию коммуникативных, технических и/или предпринимательских навыков, а также аналитических способностей, необходимых для проведения и/или организации аудиторских проверок БУП.

Аудитор, работающий в рамках ССК, должен доказать, что он обладает надлежащими знаниями в области отраслевых нормативов, стандартов, руководящих принципов, отраслевой практики и других правил, применимых к областям, подлежащим оценке, наряду с доказуемой компетентностью в соответствующих аспектах биологии полиовирусов и связанных с ними мер контейнента. Его опыт должен быть связан с работой в соответствующей должности (должностях) с функциями управления, надзора и/или техническими функциями, неотъемлемой частью которых является взаимодействие с другими представителями руководства, проверяемых организаций, регулирующих органов и других соответствующих сторон.

Все кандидаты должны иметь опыт работы на полный рабочий день в микробиологической лаборатории (или аналогичном учреждении), предприятии по производству вакцин или в соответствующем/аналогичном учреждении, имеющем отношение к биологии и

¹⁰ Термин «переводчик» используется в том числе применительно к навыкам устного перевода.

контейнеру полиовирусом, длительностью не менее пяти лет.

1 В следующих разделах приводится описание необходимых знаний, которыми должна обладать аудиторская группа, и выполняемых ею ролей. Кандидаты должны документально подтвердить наличие у них соответствующего опыта работы, сочетающего в себе соблюдение следующих критериев:

Системы обеспечения безопасности

Кандидаты должны:

- a. иметь формальное высшее или неполное высшее образование¹¹;
- b. обладать официальной квалификацией¹² в области оценки риска и управления рисками или в области систем обеспечения безопасности;
- c. иметь опыт осуществления или оценки деятельности, связанной с управлением рисками и имеющей непосредственное отношение к биологическим рискам, длительностью не менее двух лет; и/или
- d. иметь опыт работы в должности, связанной с осуществлением аудиторской деятельности/деятельности по надзору и предполагающей выполнение соответствующих обязанностей в течение не менее пяти лет.

Управление биорисками

Кандидаты должны:

- a. обладать формальной квалификацией в области управления биорисками (к

примерам формальной квалификации относятся степень магистра, соответствующий сертификат, выданный признанной ассоциацией, или эквивалентный документ);

- b. иметь опыт работы в соответствующей должности в области биобезопасности/ биозащиты или в роли, предполагающей значительную ответственность за осуществление подобной деятельности в микробиологической лаборатории/ на микробиологическом производстве в течение не менее двух лет;
- c. иметь опыт работы в должности, связанной с осуществлением аудиторской деятельности/деятельности по надзору и предполагающей выполнение соответствующих обязанностей в течение не менее пяти лет.

Исследования, диагностика, производство

Кандидаты должны:

- a. обладать формальной квалификацией для работы в качестве микробиолога/ технолога с надлежащими знаниями о полиовирусах и контроле за ними в соответствующих рабочих условиях;
- b. иметь опыт работы в соответствующей лаборатории/на предприятии по производству вакцин или в учреждении, проводящем клинические испытания, длительностью не менее пяти лет;
- c. иметь опыт выполнения рабочих функций, связанных с осуществлением аудиторской деятельности/деятельности по надзору и предполагающей выполнение соответствующих обязанностей в течение не менее пяти лет.

Инженерные принципы и концепции

Кандидаты должны:

- a. иметь формальное высшее или неполное высшее образование¹³ с соответствующей

¹¹ Кандидаты без соответствующего высшего или неполного высшего образования могут быть допущены к рассмотрению, если они могут доказать наличие у них опыта работы или осуществления другой деятельности, связанной с личным развитием (например, участие в основательных и признанных программах подготовки/повышения квалификации), обеспечивающей формирование коммуникативных, технических и/или предпринимательских, а также аналитических навыков, необходимых для проведения аудиторских проверок в рамках ССК.

¹² Кандидаты, не отвечающие формальным требованиям, связанным с подготовкой в области управления рисками, могут быть допущены к рассмотрению, если они могут доказать, что прошли программы дополнительного обучения, состоят в ассоциациях, избирающих своих членов на основе их компетентности, имеют опыт работы или осуществляли другую деятельность, связанную с личным развитием и обеспечивающую формирование коммуникативных, технических, предпринимательских и аналитических навыков, необходимых для проведения и/или организации аудиторских проверок в рамках ССК.

¹³ Кандидаты без соответствующего высшего или неполного высшего образования могут быть допущены к рассмотрению, если они могут доказать наличие у них опыта работы или осуществления другой деятельности, связанной с личным развитием (например, участие в основательных и признанных программах подготовки/повышения квалификации) и обеспечивающей формирование коммуникативных, технических и/или предпринимательских, а также аналитических навыков, необходимых для проведения аудиторских проверок в рамках ССК.

квалификацией в области инженерии или управления учреждениями в том, что касается обеспечения контейнента, включая соответствующие аспекты инженерного контроля в лабораториях/на производстве;

- b.** иметь опыт работы не менее двух лет в лаборатории/на предприятии по производству вакцин с инженерными системами, используемыми в целях контроля за биорисками (например, системы обработки воздуха, деконтаминация жидких отходов/помещений, замкнутые циклы производства, автоклавы, другие соответствующие виды оборудования и системы);
- c.** иметь опыт работы в должности, связанной с осуществлением аудиторской деятельности/деятельности по надзору и предполагающей выполнение соответствующих обязанностей в течение не менее пяти лет.

Готовность к чрезвычайным ситуациям

Кандидаты должны:

- a.** иметь формальное высшее или неполное высшее образование¹³ с соответствующей квалификацией в области обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и мер реагирования в том, что касается контейнента, включая соответствующие аспекты инженерного контроля в лабораториях/на производстве;
- b.** иметь опыт работы не менее двух лет в лаборатории/на предприятии по производству вакцин в области планирования действий и мер реагирования при чрезвычайных ситуациях, включая разработку планов, организацию упражнений и моделирования ситуаций, поддержание связи с соответствующими органами власти и разработку планов действий в чрезвычайных ситуациях;
- c.** иметь опыт работы в должности, связанной с осуществлением аудиторской деятельности/деятельности по надзору и предполагающей выполнение соответствующих обязанностей в течение не менее пяти лет.

Безопасность

Кандидаты должны:

- a.** иметь формальное высшее или неполное высшее образование¹³ с

соответствующей квалификацией в области обеспечения безопасности в отношении контейнента, включая соответствующие аспекты лабораторий/предприятий по производству вакцин;

- b.** иметь опыт работы не менее двух лет в лаборатории/на предприятии по производству вакцин, связанный с решением вопросов безопасности, относящихся к биозащите, включая разработку планов безопасности, поддержание связи с соответствующими органами власти и подготовку планов мониторинга и реагирования;
- c.** иметь опыт работы в должности, связанной с осуществлением аудиторской деятельности/деятельности по надзору и предполагающей выполнение соответствующих обязанностей в течение не менее пяти лет.

3.5 ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТОРСКИХ ПРОВЕРОК И УЧЕБНАЯ ПОДГОТОВКА В ОБЛАСТИ ССК

Аудиторы

Аудиторы должны обладать подтвержденным опытом аудиторских проверок, охватывающим в полном объеме процесс аудита на предмет соблюдения всех 16 элементов ГПД-III, с официальным подтверждением компетентности в качестве аудиторов, под руководством квалифицированного руководителя аудиторской группы в той же области специализации (инженерный контроль, производство вакцин и т. п.).

Трудности с привлечением необходимого количества аудиторов, обладающих приемлемой квалификацией, будут с наибольшей вероятностью наблюдаться на ранних этапах применения ССК, и понадобится найти практические решения для преодоления этих трудностей. Некоторые из высококвалифицированных кандидатов могут соответствовать не всем требованиям, но при этом быть расценены как в высокой степени рекомендуемые для участия. Такие лица могут привлекаться к участию и в качестве технических экспертов, что может способствовать получению ими дополнительных знаний, необходимых для приобретения квалификации аудитора.

Тем не менее, наличие предшествующего опыта в области аудита считается

необходимым для обеспечения успешного проведения аудиторских проверок, и делать исключения для старших аудиторов или аудиторов, не соответствующих минимальным требованиям, запрещается. В рамках квалификационного отбора квалифицированный старший аудитор, отвечающий за рассмотрение кандидатур, проходящих отбор, должен подготовить отчет о мониторинге деятельности аудиторов (см. [Отчет о мониторинге деятельности аудиторов](#) в целях сертификации контейнмента в рамках ГПД-III). НОК должен проверять и вести учетные записи о компетенции национальных аудиторов и предоставлять ГКС доступ к ним.

Кандидат может получить квалификацию аудитора, проработав в качестве стажера на аудиторских проверках в рамках ГПД-III не менее 10 рабочих дней, которые должны быть распределены между как минимум тремя проверками, под руководством квалифицированного аудитора или старшего аудитора, выступающего в роли инструктора/контролера. Как минимум одна из аудиторских проверок должна представлять собой полномасштабный аудит (первичная аудиторская проверка или ресертификация), охватывающий все 16 элементов (в противоположность оценкам пробелов или периодическим проверкам более ограниченного масштаба).

Чтобы сохранить свой статус аудитора ССК в рамках ГПД-III, аудиторы должны принять участие не менее чем в пяти аудиторских проверках в рамках ГПД-III, проведенных за предшествующие три года¹⁴, причем в ходе одной из этих проверок они должны в полной мере участвовать в планировании и представлении отчетов.

Старшие аудиторы

Чтобы получить статус старшего аудитора в рамках ССК, аудитор, помимо прочего, должен:

- a. обладать подтвержденной компетенцией в области эффективного руководства и эффективного управления аудиторскими проверками в рамках ССК, включая все аспекты планирования, проведения, представления отчетов, а также необходимые навыки руководства и коммуникации;
- b. иметь опыт успешного проведения требуемого количества и вида аудиторских проверок в роли исполняющего обязанности старшего аудитора (см. раздел 3.2) под руководством компетентного старшего аудитора, выступающего в роли наставника и консультанта;
- c. быть в состоянии доказать свое умение делать разумные и основанные на фактических данных выводы о системах управления биорисками, работающих в учреждении, на предмет их соответствия требованиям ГПД-III.

Старший аудитор может быть признан соответствующим требованиям после завершения двух полномасштабных аудиторских проверок в рамках ГПД-III (длительностью не менее трех дней), в ходе которых он выступал в роли старшего аудитора под руководством квалифицированного старшего аудитора или руководителя аудиторской группы. Он должен продемонстрировать компетенцию в конкретных областях при осуществлении соответствующих мероприятий, в том числе при проведении стартовых и заключительных совещаний, распределении по категориям и представлении выводов, а также взаимодействию с руководством учреждения и другими соответствующими заинтересованными сторонами.

Чтобы сохранить статус старшего аудитора в рамках ССК ГПД-III, старшие аудиторы должны принять участие не менее чем в пяти аудиторских проверках в рамках ГПД-III за предшествующие три года¹⁵, и не менее чем в двух из них выступить в роли руководителя группы, причем как минимум одна из этих

¹⁴ Страны, которые будут испытывать трудности, связанные с количеством БУП и возможностью осуществлять квалификационный отбор/сохранять уровень квалификации аудиторов, могут рассмотреть возможность поддерживать уровень квалификации посредством участия в других аналогичных видах деятельности (например, соответствующих инспекционных проверках, связанных с контейнментом и/или надлежащей практикой производства). Участие аудиторов, относящихся к этой категории, в аудиторских проверках в рамках ГПД-III, в каждом конкретном случае подлежит утверждению со стороны НОК.

¹⁵ Страны, которые будут испытывать трудности, связанные с количеством БУП и возможностью осуществлять квалификационный отбор/сохранять уровень квалификации старших аудиторов, могут рассмотреть возможность поддерживать уровень квалификации посредством участия в других аналогичных видах деятельности (например, соответствующих инспекционных проверках, связанных с контейнментом и/или надлежащей практикой производства). Старшие аудиторы, относящиеся к этой категории, могут также подлежать утверждению в каждом конкретном случае.

проверок должна представлять собой полномасштабный первичный или аудит в целях ресертификации.

Требования к учебной подготовке аудиторов в рамках ССК

Чтобы соответствовать требованиям для получения первого рабочего задания в рамках ССК, все аудиторы ССК должны успешно пройти обе части очного курса «Подготовка аудиторов в рамках ГПД-III»:

1. «Требования к аудиторам в рамках ГПД-III» (длительностью не менее трех дней) и
2. обучение аудиту соответствующих систем управления (длительностью не менее двух дней) (например, ИСО 9001 (7) и OHSAS 18001 (4)).

Аудиторы, уже имеющие квалификацию в области аудиторских проверок систем управления (например, в соответствии с ИСО 9001 (7), OHSAS 18001 (4) или другими международно признанными стандартами для систем управления), должны пройти очное обучение по программе:

1. «Требования к аудиторам в рамках ГПД-III» (длительностью не менее трех дней).

3.6 ЛИЧНЫЕ КАЧЕСТВА

Помимо образования и опыта аудиторских проверок, аудиторы должны обладать соответствующими личными качествами, в том числе следующими:

- **гибкость мышления** – готовность принимать во внимание альтернативные идеи или точки зрения;
- **дипломатичность** – умение тактично вести себя с людьми;
- **настойчивость** – упорство, сосредоточенность на достижении целей;
- **решительность** – способность принимать своевременные решения на основе логических рассуждений, объективных фактических данных и анализа;
- **самостоятельность** – способность действовать независимо, при этом эффективно взаимодействуя с другими людьми;
- **этичность** – справедливость, правдивость, искренность, честность и осмотрительность;
- **моральная смелость** – готовность и способность действовать справедливо и беспристрастно, несмотря на давление,

вызванное необходимостью принимать зачастую непопулярные решения, которые могут привести к конфронтации;

- **организованность** – способность эффективно определять приоритеты в отношении использования времени и других ресурсов, обеспечивать эффективное выполнение объема работ и надлежащее рассмотрение зон риска;
- **коммуникабельность** – способность к успешной коммуникации (устная, письменная речь и слушание).

Оценка личных качеств должна осуществляться структурированным образом и документироваться, сопровождаясь созданием и ведением соответствующих профилей и учетных записей^{16, 17}. Личные качества могут оцениваться преимущественно с помощью собеседования, сбора отзывов аудиторов, выступавших наблюдателями в ходе учебной подготовки в области аудиторских проверок, а также отзывов, представленных сотрудниками учреждений или другими лицами, имевшими отношение к осуществлению аудиторской проверки.

3.7 КВАЛИФИКАЦИОННЫЙ ОТБОР И ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ АУДИТОРОВ

Представление кандидатуры аудитора в рамках ССК¹⁸

Лица, желающие представить свою кандидатуру на присвоение статуса аудитора, должны подать соответствующее заявление с просьбой присвоить им квалификацию аудитора или старшего аудитора в НОК своей страны или в ВОЗ, если речь идет о стране, где НОК отсутствует (см. Форма представления кандидатуры аудитора в целях сертификации контейнмента в рамках ГПД-

¹⁶ Оценку личных качеств могут осуществлять старшие аудиторы в рамках мониторинга деятельности аудиторов. Аудиторы, которые окажутся не в состоянии проявить эти качества, могут либо не пройти квалификационный отбор на должность аудиторов, либо утратить статус аудитора.

¹⁷ Это описано в Приложении D к ИСО17021-1:2015 (5).

¹⁸ В странах могут существовать различные схемы для выявления кандидатов и присвоения им статуса аудиторов, которые могут включать в себя назначение инспекторов и другие аналогичные механизмы. Эти механизмы могут быть признаны приемлемыми при условии их соответствия целям ССК.

III). Пакет подаваемых документов должен включать в себя как минимум обновленное резюме, копии соответствующих квалификационных документов, включая документы о пройденном обучении, и заполненный журнал аудитора в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III (см. Журнал аудитора в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III). В обязанности НОК входит рассмотрение и утверждение заявления и ведение реестра квалифицированных аудиторов, инструкторов и технических экспертов. Он может использовать для этого Форму Реестра аудиторов, технических экспертов и инструкторов ГПД-III в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III.

Повторная квалификация аудиторов в рамках ССК

НОК должен создать систему для официальной ревизии квалификации аудиторов и старших аудиторов в соответствии с трехлетним циклом и принятия решений о том, следует ли продлить регистрацию того или иного аудитора по прошествии первых трех лет. Эта проверка должна учитывать деятельность аудиторов, отзывы коллег/учреждений и другую значимую информацию.

Мониторинг эффективности аудиторов в рамках ССК

Следствием несоответствия требуемому уровню эффективности и моральным/этическим стандартам согласно требованиям ССК могут стать дополнительные мероприятия по мониторингу, разработка плана действий с подробным анализом основных причин и целенаправленными улучшениями и/или отзыв/приостановление квалификационного статуса аудитора, если это будет признано необходимым. НОК отвечает за обеспечение надлежащего мониторинга эффективности сотрудников, осуществляющих аудиторские проверки, и за поддержание соответствующего уровня компетентности аудиторских групп посредством мониторинга и оценки.

Осуществляемая НОК ревизия проведения аудиторами аудиторских проверок в целом должна включать в себя:

A. ревизию выводов с показателями соблюдения надлежащих процессуальных правил и качества данных аудита в начале

и по завершении работы, в том числе следующих:

- полнота планов аудиторской проверки и аудиторских заключений;
 - четкое и недвусмысленное описание НС и других выводов с надлежащими ссылками и объективными фактическими данными;
 - нумерация выводов, корректность классификации, соотношение НС и других выводов;
 - корректность и полнота учетных записей;
 - отзывы, адресованные аудиторам;
- B.** прямые и косвенные отзывы руководителей групп, представителей учреждения, НОК, ВОЗ и других наблюдателей, включая, если это уместно, задокументированные учетные записи об отзывах и другой переписке, которая осуществлялась в поддержку процесса ревизии и утверждения, а также проанализированную информацию как с положительными, так и с потенциально отрицательными отзывами, такую как:
- информация из форм/обзоров для оценки степени удовлетворенности;
 - обратная связь по результатам свидетельского аудита;
 - жалобы от учреждений/других соответствующих сторон;
 - последующие собеседования на основе вышеупомянутых данных или организованные с использованием других средств;
 - отзывы, адресованные аудиторам;
- C.** ревизия учетных записей, сделанных в процессе аудиторской проверки, в рамках проводящегося НОК ежегодного и трехгодичного повторного подтверждения квалификации аудиторов в составе ССК, включая:
- аудиторские заключения с выводами и соответствующей информацией;
 - контрольные формы, списки участников, учетные записи проанализированных документов и т. д.;
 - документы, подтверждающие непрерывное профессиональное развитие, в том числе полученные сертификаты и другую соответствующую информацию;
 - отзывы, адресованные аудиторам;

- информацию, касающуюся процесса повторного подтверждения квалификации.

3.8 КВАЛИФИКАЦИЯ ИНСТРУКТОРОВ ПО УЧЕБНОЙ ПОДГОТОВКЕ АУДИТОРОВ В РАМКАХ ГПД-III

Инструкторы, которым поручается проведение обучающих курсов для аудиторов в рамках ГПД-III, должны иметь квалификацию старших аудиторов в составе ССК. Перед тем как кандидатам будет присвоена квалификация инструкторов по подготовке аудиторов в рамках ГПД-III, они должны присутствовать на одном курсе, участвовать в проведении одного курса и полностью провести один курс под руководством и при одобрении квалифицированного инструктора в рамках ГПД-III. Квалифицированный инструктор по подготовке аудиторов в рамках ГПД-III должен являться международно признанным инструктором и/или окончить соответствующий курс подготовки инструкторов. ВОЗ будет вести список квалифицированных инструкторов и осуществлять его пересмотр.

3.9 КООРДИНАЦИЯ В ОБЛАСТИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ССК

Все аудиторы должны участвовать как минимум в одном однодневном координационном мероприятии в год. Координационные совещания обеспечивают согласованность действий аудиторов, вынесение ими сходных суждений в отношении того, какие практики могут считаться приемлемыми или неприемлемыми, анализ сделанных выводов и их распределения по категориям, а также уточнение любых интерпретаций, предложенных группами технического анализа, и осуществление других аналогичных видов деятельности. Такие мероприятия могут проводиться очно, по телефону или посредством видеоконференции. ВОЗ может организовывать координационные совещания с представителями НОК, которые должны в свою очередь проводить национальные координационные совещания со всеми соответствующими сотрудниками (например, старшими аудиторами, аудиторами, наблюдателями).

3.10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ЭКСПЕРТЫ

Хотя от технических экспертов не требуется, чтобы они соответствовали критериям отбора аудиторов, они должны соответствовать как минимум требованиям в отношении образования и опыта работы в конкретной области специализации, как описано в разделе 3.4. Они не должны выступать в качестве аудиторов или старших аудиторов и не могут действовать независимо во время аудиторских проверок. Они должны всегда действовать только под руководством квалифицированных аудиторов и соответствовать обязательным требованиям, касающимся конфиденциальности и потенциальных конфликтов интересов. Аудиторы должны убедиться в том, что знания технических экспертов применимы к конкретному контексту аудиторских проверок в рамках ГПД-III с соблюдением ССК.

4.

Проведение аудиторских проверок в рамках ССК

В этом разделе приводятся подробные инструкции по осуществлению аудиторских проверок в рамках ССК в поддержку процесса сертификации контейнента. Деятельность по планированию аудита должна начинаться после подписания договора/соглашения между НОК и БУП, имеющим СУ.

4.1 ВЫБОР И ПОДГОТОВКА АУДИТОРСКОЙ ГРУППЫ

Надлежащий состав аудиторской группы является ключевым условием для обеспечения надлежащего проведения аудиторских проверок и предоставления гарантий того, что в разных учреждениях и регионах будут на справедливой основе применяться одинаковые критерии. Функции членов аудиторских групп и квалификационные требования к ним описаны в разделе 3.

Аудиторская группа должна включать в свой состав не менее одного старшего аудитора в роли руководителя группы и не менее одного дополнительного старшего аудитора/аудитора. Технические эксперты могут быть включены в состав группы для того, чтобы обеспечить охват конкретных областей специализации, привносить знания, накопленные на местном уровне, и оказывать помощь в разъяснении местной практики и условий. Тем не менее, такие эксперты не являются квалифицированными аудиторами и на протяжении всей аудиторской проверки должны постоянно

работать под наблюдением и руководством квалифицированного аудитора. Кроме того, в состав аудиторской группы должны входить квалифицированные аудиторы и/или технические эксперты, имеющие местную квалификацию и знакомые с местным законодательством, нормативами и практикой. Аудиторские группы должны назначаться НОК, и в их состав должны входить специалисты с достаточной квалификацией, включенные в список утвержденных аудиторов и технических экспертов (см. [Форму Реестра аудиторов, технических экспертов и инструкторов](#) в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III).

4.2 ПЛАНИРОВАНИЕ АУДИТОРСКИХ ПРОВЕРОК

Перед началом аудиторской проверки руководитель группы должен получить всю соответствующую информацию, в том числе:

на уровне страны:

- документальное подтверждение того, что вторичные и третичные меры безопасности соблюдены так, как описано в ГПД-III;

на уровне учреждения:

- копия договора/соглашения о сертификации контейнента между НОК и учреждением;

- форма заявки на сертификацию контейнмента в рамках ГПД-III (см. [Форма заявки на сертификацию контейнмента в рамках ГПД-III](#));
- требуемые документы (см. [Форма для запроса документов](#) в целях сертификации контейнмента в рамках ГПД-III);
- любые известные изменения, касающиеся объема и содержания сертификации, если это применимо;
- предшествующие аудиторские заключения и списки выводов, если это применимо;
- представленная документация о предшествующем плане корректирующих мер, если это применимо.

Кроме того, руководитель аудиторской группы должен вести переписку с учреждением по следующим вопросам:

- подтверждение присутствия основного персонала учреждения, а также цели и даты аудиторской проверки;
- предоставление списка членов аудиторской группы;
- предоставление плана аудиторской проверки;
- обсуждение возможной аудио- или видеозаписи заключительного совещания.

В связи с трудностями, возникающими в связи с посещением учреждения до проведения первичной полномасштабной аудиторской проверки, особенно если предусмотрено участие международных группы, подготовка может включать в себя дистанционную ревизию документов вместо проведения такой ревизии в ходе первичного визита или оценки пробелов. Такая ревизия проводится с целью оценить задокументированное соответствие действующей в учреждении системы управления биорисками требованиям, выявить области, которые потребуют наибольшего внимания в ходе аудиторской проверки, и получить возможность разработать план аудиторской проверки, согласованный с учреждением. Если не будет достигнута иная договоренность, рекомендуется, чтобы учреждение направило все требуемые документы (см. [Форма для запроса документов](#) в целях сертификации контейнмента в рамках ГПД-III) руководителю аудиторской группы не менее чем за 20 дней до начала аудиторской проверки.

Руководитель аудиторской группы отвечает за подготовку плана аудиторской проверки (см. [Типовой план аудиторской проверки](#) в целях сертификации контейнмента в рамках

ГПД-III) и распределение обязанностей по проверке конкретных областей или элементов ГПД-III между конкретными сотрудниками, хотя при этом ожидается, что все члены группы будут при необходимости содействовать проверке всех элементов. План рассылается всем членам аудиторской группы, соответствующие роли и обязанности которых при необходимости обсуждаются и разъясняются до того, как будет вынесена рекомендация направить план учреждению, не менее чем за 20 рабочих дней до начала аудиторской проверки.

4.3 ПОТРЕБНОСТИ В ИНФОРМАЦИИ

Ниже приводится типовой список документов для ревизии¹⁹ (см. [Журнал ревизии документов](#) в целях сертификации контейнмента в рамках ГПД-III) в начале аудиторской проверки. В идеальном случае каждому аудитору должна направляться отдельная копия, если документы высылаются не в электронном виде. Документы, названия которых приведены курсивом, должны быть получены до начала первичной полномасштабной аудиторской проверки в целях сертификации. Пакет документов должен включать в себя:

- Организационная схема с указанием ролей и обязанностей, касающихся управления биорисками;
- список применимых законов, стандартов и руководств;
- руководства по биобезопасности/ биозащите и соответствующие планы;
- отчеты об авариях/происшествиях, имеющих отношение к контейнменту полиовирусов;
- список услуг на договорной основе, а также компаний и физических лиц, фигурирующих в договорах;
- соответствующие оценки риска (например, касающиеся готовности к чрезвычайным ситуациям, процедурных мер контроля, строения и функционирования предприятия и оборудования, мер по деконтаминации, мер безопасности);
- карту/поэтажный план, охватывающий все соответствующие вспомогательные зоны (например, производственные помещения,

¹⁹ Перед отправкой каких бы то ни было документов необходимо обеспечить соблюдение всех требований безопасности в отношении транспортировки, передачи и обработки конфиденциальной информации.

складские помещения, места обработки/хранения отходов);

- протоколы комитета по биобезопасности за последние 12 месяцев;
- изложение политики и процедур в области управления биорисками, отражающих 16 элементов, предусмотренных ГПД-III;
- планы и выводы внутренних ревизий за предшествующий год;
- планы учебной подготовки и оценки компетентности кадров, отражающие мероприятия, связанные с управлением биорисками;
- планы на случай чрезвычайных ситуаций и учетные записи о тренировочных упражнениях;
- списки полиовирусных материалов и материалов, имеющих отношение к полиовирусам (например, культуры, отходы);
- перечни оборудования/реестры активов;
- учетные записи о сертификации учреждения/оборудования;
- данные о показателях эксплуатации здания (например, измерение потоков воздуха, эффективность автоклавов/установок для очистки сточных вод);
- планы структуры/ввода в эксплуатацию здания.

4.4 ОБЪЯВЛЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ АУДИТОРСКОЙ ПРОВЕРКИ

Все аудиторские проверки должны проводиться по плану и с предварительным предупреждением, за исключением проверок, которые соответствующий НОК по веской причине считает необходимым осуществить без предупреждения.

4.5 АУДИТОРСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ НА МЕСТЕ

Проведение стартового совещания

Необходимо провести стартовое совещание и зафиксировать информацию о присутствующих (см. [Лист регистрации участников аудиторской проверки](#) в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III). Стартовое совещание дает возможность учреждению и аудиторской группе обменяться информацией и ознакомиться с особенностями учреждения и

соответствующей работы, а также завершить подготовку плана аудиторской проверки и убедиться в том, что учреждение полностью проинформировано о процессе аудита. Желательно, чтобы стартовое совещание занимало не более часа, за исключением случаев, когда имеются убедительные причины действовать иначе. Типовой перечень вопросов, затрагиваемых на стартовом совещании, включает в себя следующие пункты:

- презентация представителей учреждения и членов аудиторской группы с указанием их соответствующих ролей и обязанностей;
- подтверждение объема и содержания, а также целей сертификации контейнента;
- окончательная ревизия и согласование плана аудиторской проверки (при этом корректировки должны быть незначительными, так как план согласуется заранее);
- подтверждение способов связи и сроков (например, любые заключительные резюме и информация о заключительном совещании);
- краткое разъяснение того, как организован процесс аудита, включая представление отчетности и возможности обратной связи между сторонами;
- четкая информация обо всех зонах и помещениях, видах деятельности и отделах, которые подлежат аудиторской проверке, а также об участвующих сотрудниках;
- обзор договоренностей о конфиденциальности и того, как они должны соблюдаться, включая работу с документами в ходе аудиторской проверки и ограничения на использование видеокамер и других записывающих устройств;
- расположение переговорных комнат, где аудиторская группа сможет при необходимости проводить собеседования и закрытые совещания (например, в ходе перерывов на обед и при подготовке заключительного совещания);
- потребности в средствах связи, такие как телефонная связь/подключение к интернету, использование проекторов и т. п.;
- информация о том, как выводы будут распределены по категориям и представлены в отчетах, а также о последовательности событий, ведущих к принятию решений о выдаче сертификатов;
- используемый язык и при необходимости организация перевода;

- определение того, как учреждение будет обеспечивать аудиторам возможность получить копии материалов, учетных записей и другой необходимой информации;
- имена и номера контактных телефонов основных участников, консультантов и других соответствующих сотрудников;
- информация о безопасности и охране труда при нахождении в учреждении, включая планы на случай чрезвычайных ситуаций и меры реагирования.

Образ действий в ходе аудиторской проверки

В ходе аудиторской проверки проводятся собеседования для оценки механизмов, внедренных в учреждении, чтобы обеспечить соблюдение требований ГПД-III. Представители, с которыми целесообразнее всего обсуждать те или иные элементы, будут вызваны на собеседование; расписание таких собеседований составляется в процессе планирования. Учреждение отвечает за обеспечение присутствия соответствующих сторон на этих собеседованиях, чтобы гарантировать эффективное осуществление аудита с надлежащим доступом к необходимым сотрудникам и информации.

После того как будет завершен обзор системы управления на основе собеседований и ревизии документов, проводится посещение соответствующих помещений учреждения, как предусмотрено в плане аудиторской проверки. К таким помещениям могут относиться административные помещения, лаборатории, виварии, производственные помещения и соответствующие вспомогательные зоны, в зависимости от назначения учреждения и осуществляемой им деятельности. Помещения, которые необходимо посетить, должны быть ранжированы по степени приоритетности в зависимости от риска; в список, предусмотренный в плане, могут вноситься поправки с учетом информации, полученной в ходе собеседований и ревизии документов на месте. Учреждение отвечает за предоставление в разумных пределах доступа во все зоны по требованию, а также за безопасность и охрану труда аудиторской группы и остальных сотрудников. Эта обязанность предусматривает в том числе предоставление информации о требованиях к вакцинации и других значимых мерах. *(Примечание: в зависимости от учреждения, потребности в вакцинации и других видах иммунизации должны быть определены и удовлетворены заблаговременно в рамках процесса планирования).*

За исключением закрытых совещаний, в ходе аудиторской проверки аудиторскую группу должны сопровождать назначенные для этого сотрудники учреждения. Аудиторская группа должна встречаться с руководством учреждения не менее одного раза в день (обычно в конце рабочего дня), чтобы сообщать новую информацию о ситуации, областях, потенциально вызывающих беспокойство, и новых направлениях исследований, в которых может возникнуть необходимость. В это время учреждение может, в свою очередь, предоставлять дополнительную информацию или разъяснения в отношении выявленных потенциальных проблем. Если в ходе аудиторской проверки возникнут существенные вопросы, могут проводиться в том числе совещания группы по конкретным темам.

Хотя информация неконсультативного характера (например, источники потенциально полезной информации) может быть предоставлена по запросу, ни аудиторы, ни технические эксперты, ни переводчики или наблюдатели не должны выступать в роли консультантов. Тем не менее, если это уместно, соответствующие лица (например, аудиторы, технические эксперты) могут информировать сотрудников учреждения о требованиях ГПД-III и ССК и их применении к процессу аудита. В случае сомнений перед тем, как предоставлять рекомендации и разъяснения, все стороны должны консультироваться с руководителем группы. Никто из аудиторов, технических экспертов или наблюдателей не должен принимать участия в аудиторской проверке, если они в течение трехлетнего периода, предшествующего дате заключения договора/соглашения с учреждением, выполняли функции консультантов или выступали в аналогичной роли, если существуют опасения, что это может привести к конфликту интересов.

Документы, подлежащие аудиторской проверке

Руководитель группы должен назначить члена группы, который будет вести реестр документов, предоставленных учреждением (см. [Журнал ревизии документов](#) в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III), и обеспечивать, чтобы обработка документов проводилась с должной тщательностью, по документам представлялся отчет, а сами они были возвращены учреждению по завершении аудиторской проверки, если только аудиторская группа не получит письменного разрешения сохранить эти

документы у себя. Кроме того, необходимо испрашивать разрешение перед тем, как копировать или выносить любые документы за пределы учреждения во время аудиторской проверки.

Собеседования

Собеседования проводятся для того, чтобы понять, как организованы системы, которые были внедрены учреждением и соответствующей организацией, чтобы обеспечить соблюдение требований ГПД-III, и выявить направления анализа и области, которым необходимо уделить особое внимание в ходе дальнейших исследований. Аудиторы должны обладать надлежащими навыками проведения собеседований и уметь делать в ходе собеседования удобочитаемые и всеобъемлющие записи, особенно в отношении вопросов, которые впоследствии могут послужить основой для выводов. В записях должны фигурировать дата, время и место проведения собеседования, полное имя и должность лиц(а), с которым(и) проводилось собеседование, а также обсуждавшиеся ключевые вопросы и/или темы. Следует как можно более подробно фиксировать высказывания участников собеседования по важным ключевым вопросам. Помимо официальных собеседований, посвященных соответствующим элементам, в ходе посещения учреждения могут проводиться и неформальные беседы с его сотрудниками; этих сотрудников необходимо предупредить о том, что их опрос ведется в рамках официального процесса аудиторской проверки. Ведение записей при таком взаимодействии тоже является необходимым.

В ходе вынесения суждений и представления выводов данные, полученные в ходе собеседований, должны быть соотнесены с информацией, собранной на основе наблюдений и ревизии документов. Аудиторы должны вести надлежащие записи и в отношении информации, получаемой в ходе наблюдений при посещении учреждения и в результате ревизии документов.

Посещение учреждения

После того как будет завершен основанный на собеседованиях обзор предложенных контрольных мер, следует посетить учреждение для выяснения физических условий, при необходимости для проверки ведущейся на месте документации (например, бумажной или компьютерной), собеседования с сотрудниками на рабочем месте, а также для того, чтобы убедиться, что меры контроля, описанные в документации,

посвященной системе управления, действительно применяются в учреждении и находят отражение в соответствующей практике. Этот аспект аудиторской проверки имеет критически важное значение, так как ее основная цель состоит в том, чтобы убедиться в эффективном осуществлении и поддержании мер контейнмента. Хотя зоны для посещения должны быть обозначены в плане аудиторской проверки, в этот план может потребоваться внести поправки с учетом предшествующих собеседований и информации, полученной из других соответствующих источников.

Потенциально к зонам, требующим повышенного внимания при посещении, относятся в том числе следующие:

- места хранения полиовирусов, включая хранилища, склады сыпучих материалов, коллекции культур, материально-производственные запасы и соответствующие информационные системы;
- помещения, отведенные под виварии, и соответствующее оборудование (например, изоляторы);
- сотрудники, ответственные за меры реагирования в случае чрезвычайной ситуации, системы такого реагирования и соответствующие расходные материалы;
- зоны, где могут проводиться мероприятия, связанные с медицинским надзором/лечением;
- переговорные комнаты для персонала, столовые и места для отдыха;
- лаборатории и производственные помещения, использующиеся для контейнмента;
- вспомогательные лаборатории и производственные помещения, не использующиеся для контейнмента;
- помещения для проведения контроля качества;
- зоны ввоза и вывоза продукции и зоны, где может быть организована транспортировка;
- зоны упаковки и распаковки проб;
- помещения для техобслуживания, соответствующие учетные записи и сотрудники;
- системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха, включая соответствующие системы контроля;
- установка деконтаминации жидких отходов, включая соответствующие системы контроля;

- прачечная и помещения для хранения и деконтаминации одежды;
- склады средств индивидуальной защиты;
- системы деконтаминации помещений;
- переходные шлюзы в оборудовании и системы деконтаминации, включая помещения для переодевания и душевые;
- системы обработки и утилизации отходов; инсинераторы, установленные в учреждении;
- системы дозирования и обработки, используемые при деконтаминации;
- учебные помещения;
- помещения для контроля безопасности и соответствующий персонал.

4.6 ФОРМУЛИРОВКА ВЫВОДОВ

В ходе аудиторской проверки руководитель группы должен координировать регулярное обсуждение в аудиторской группе, направленное на обзор собранной информации, определение направлений исследований и выявление дополнительных фактических данных, которые могут потребоваться, а также других значимых факторов. В обязанности каждого аудитора входит формулирование выводов в отношении способности учреждения соответствовать требованиям в рамках ГПД-III. Несоответствия (НС: практики, не отвечающие требованиям) отмечаются в тех случаях, когда имеются объективные фактические данные, подтверждающие, что попыток соответствовать тому или иному требованию не предпринималось (намерение), та или иная практика или ситуация не согласуется с принятой системой (осуществление) или система работает неэффективно (эффективность). НС должны по возможности согласовываться с проверяемым учреждением в ходе аудиторской проверки, и все вопросы, по которым возникают дискуссии или разногласия, должны, насколько это достижимо в пределах разумного, быть разрешены во время аудиторской проверки.

В описании НС должно четко указываться следующее:

1. требование, которое не было соблюдено, включая цитату из применимого положения ГПД-III, с учетом:
 - одного или более элементов сертификации контейнента/критериев верификации;

- не соблюдающихся процедур в рамках учреждения (процесс, продукция, спецификации услуг);
 - не соблюдающихся применимых нормативных положений;
2. недостатки, на основе которых определяется категория НС, включая:
 - помещения, процесс, вид деятельности;
 3. объективные фактические данные, в том числе:
 - ссылка на конкретные документы, наблюдения и/или устное сообщение, свидетельствующее о выявленном недостатке.

Руководитель аудиторской группы должен основываться в своих выводах на результатах работы всей группы, однако именно он принимает окончательное решение о формулировании выводов и их распределении по категориям. Сбор и анализ информации, необходимой для верификации выводов, должны быть завершены до заключительного совещания; каждый аудитор отвечает за сбор соответствующих документально подтвержденных фактических данных наряду с предоставлением записей по итогам собеседований и учетных записей, которые велись в ходе наблюдений.

В случае если организация заявит от том, что одно из НС, выявленных до завершения аудиторской проверки, было устранено, руководитель аудиторской группы может оценить целесообразность корректирующих мер, систематичность их применения и эффективность осуществления. Если заключение будет положительным, может быть принято решение не регистрировать НС при условии, что имеется достаточно подтверждающих данных и уверенность в том, что в будущем проблема не возникнет снова.

Выводы должны быть представлены в рамках одной из следующих категорий:

Значительные усилия

Значительные усилия определяются следующим образом:

- применение передовой практики
- подтвержденные улучшения
- высокая степень активности
- мотивация
- оптимизация системы.

Отчет о значительных усилиях должен быть представлен на заключительном

совещании и в аудиторском заключении (см. [Шаблон аудиторского заключения](#) в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III).

Случаи несоответствия: НС категории 1 (существенные)

НС следует относить к категории существенных (НС1), если присутствуют следующие факторы:

- отсутствие одного или более обязательных элементов системы или ситуация, которая вызывает серьезные сомнения в том, что деятельность соответствует сформулированным требованиям;
- группа НС категории 2, которые указывают на ненадлежащее осуществление или неэффективность системы в отношении одного из требований стандарта;
- НС категории 2, носящее устойчивый характер (или вопреки договоренности не устраненное учреждением), а потому переведенное в Категорию 1; и/или
- ситуация, которая, исходя из имеющихся объективных фактических данных, может непосредственно привести к неприемлемому риску несоблюдения мер контейнента, описанных в ГПД-III.

Случаи несоответствия: НС категории 2 (несущественные)

НС следует относить к категории несущественных (НС2), если доказанное нарушение дисциплины или несоблюдение контрольных мер со стороны учреждения во время внедрения системы/выполнения процедурных требований не свидетельствует о системном сбое и не заставляет усомниться в соответствии контрольных мер требованиям. В этом случае может быть вынесено суждение о том, что несмотря на выявленные проблемные моменты, в целом система определена, введена в действие и функционирует эффективно.

Замечания

Замечание не является НС, однако оно может привести к регистрации НС, если ситуация не будет исправлена в дальнейшем. Кроме того, замечание указывает на имеющееся обстоятельство, о котором нет надлежащих подтверждающих фактических данных, позволяющих сделать вывод о том, что оно представляет собой НС.

Возможности для улучшений

Возможность для улучшений указывает на области и/или процессы, которые, возможно, соответствуют минимальным требованиям ГПД-III, но могут быть улучшены. Речь может идти о вопросах, касающихся системы или эффективности деятельности, и они, как правило, уточняются на основе опыта аудиторской группы, знакомства с передовой международной практикой, применяемой в других учреждениях, или с практикой, применяемой в других отделах/департаментах учреждения.

Несоответствия в рамках ВСК (ВСК-НС)

По определению, в рамках ВСК будут наблюдаться несоответствия требованиям ГПД-III, и это служит основанием для того, чтобы не подавать заявку на выдачу СК или не предоставлять СК незамедлительно, минуя ВСК. Такие случаи НС должны квалифицироваться как ВСК-НС и считаться НС1, поскольку они свидетельствуют об отсутствии одного или более обязательных элементов системы. К таким НС должны применяться механизмы оценочной ревизии и урегулирования, описанные в разделе 2, что позволяет избежать необходимости урегулировать НС в соответствии с процедурой выдачи СК, описанной в разделе 4.7.

Заключительное совещание

Руководитель группы отвечает за организацию презентации на заключительном совещании и в том числе принимает решение о том, кто представит конкретные выводы, а также обеспечивает учет всех выводов в аудиторском заключении. На заключительном совещании могут присутствовать лица, которых учреждение сочтет необходимым пригласить на него. В ходе этого совещания в виде презентаций, основанных на фактических данных, должна быть представлена информация обо всех значительных усилиях, НС и замечаниях. Все зафиксированные НС должны сопровождаться разъяснением того, почему они представляют собой нарушение того или иного требования.

На усмотрение руководителя аудиторской группы может вестись аудио- или видеозапись заключительного совещания. В этих случаях руководитель группы должен получить копию полной записи перед тем, как покинуть учреждение, и обязан предоставить копию этой записи НОК.

4.7 ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТНОСТИ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Деятельность после проведения аудиторской проверки

Руководитель аудиторской группы отвечает за координацию аудиторского заключения и выпуск предварительного и окончательного заключения (см. [Шаблон аудиторского заключения](#) в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III). Цель состоит в том, чтобы представить отчет о выводах оценки таким образом, чтобы исходя из них БУП могло принять меры с измеримыми результатами и установленными сроками, включая устранение любых НС.

Аудиторское заключение должно содержать в себе следующую информацию:

- документальное подтверждение того, что были обеспечены обязательные вторичные и третичные меры безопасности, предусмотренные в ГПД-III;
- подробная информация об оцениваемом учреждении, включая любые изменения объема и содержания аудиторской проверки по сравнению с первоначальной заявкой;
- состав аудиторской группы и список основных контактных лиц в учреждении;
- краткое, четко структурированное изложение ключевых вопросов и значительных усилий, а также НС и замечаний, имеющих отношение к оцениваемым первичным мерам безопасности;
- сводная таблица с указанием количества, типов и категорий выводов;
- резюме с приведением общих выводов и изложением последующих шагов, с соответствующими сроками;
- в случае необходимости другая соответствующая информация.

План действий должен содержать в себе как минимум следующую информацию:

- дата проведения аудиторской проверки
- тип аудиторской проверки (например, оценка пробелов, первичная, периодическая)
- список НС и замечаний
- уровень и тип НС

- статус НС (например, неустраненное, устраненное)
- положение, в отношении которого были выявлены НС
- требуемые неотложные действия
- анализ основных причин возникновения НС
- предлагаемые действия по устранению НС
- даты требуемого начала и завершения действий
- дата, когда корректирующая мера была в целом утверждена
- фамилия лица, ответственного за утверждение
- деятельность по верификации
- фамилия лица, ответственного за верификацию
- даты, когда были вынесены решения по каждому конкретному выводу
- замечания аудиторов.

В плане аудиторской проверки должно быть предусмотрено время на подготовку заключения. В идеальном случае заключение должно быть завершено на месте, пока аудиторская группа присутствует в полном составе. Если это невозможно, руководитель группы должен предоставить в распоряжение участников аудиторской группы проект заключения, чтобы обеспечить завершение проекта заключения в течение не более чем 20 рабочих дней после проведения аудиторской проверки. Готовое аудиторское заключение должно быть направлено учреждению через НОК. Любые запросы должны высылаться на имя соответствующего руководителя аудиторской группы, который должен согласовать ответ до передачи документа на внутреннюю ревизию в НОК. Незамедлительные последующие меры должны проводиться в сотрудничестве с учреждением следующим образом:

Выводы аудиторской проверки и план корректирующих мер (см. [Выводы аудиторской проверки и план корректирующих мер](#) в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III) должны быть направлены учреждению, причем разделы, посвященные количеству и типу НС/замечаний, должны быть заполнены руководителем аудиторской группы. Далее учреждение должно обновить план действий, заполнив соответствующие разделы, посвященные основным причинам НС, корректирующим мерам и предлагаемым датам завершения этих мер. Рекомендуется,

чтобы такой ответ учреждения был направлен руководителю аудиторской группы в течение 30 рабочих дней с момента получения выводов аудиторской проверки и плана корректирующих мер.

После того как выводы аудиторской проверки и план корректирующих мер будут дополнены учреждением, руководитель аудиторской группы убеждается в полноте документа и в том, что меры носят надлежащий, достаточный и своевременный характер. Если будет сделан вывод о необходимости дополнительных мер, предполагается, что сообщение об этом будет направлено учреждению в течение 10 рабочих дней, а ответы от него будут получены в течение следующих 10 рабочих дней.

После достижения договоренности о требуемых корректирующих мерах эти последние должны быть завершены с соблюдением следующих сроков:

Категория 1 (существенные несоответствия)

Корректирующие меры в отношении НС1 обычно требуют верификации на месте, хотя в исключительных ситуациях руководитель аудиторской группы может принять решение о том, что будет достаточно предоставить соответствующее документальное подтверждение.

Уведомление о корректирующих мерах должно быть представлено в срок, не превышающий 90 календарных дней, включая подтверждение принятых мер с разъяснением того, почему было сочтено, что они эффективно устраняют основные причины выявленных недостатков, и осуществлялись ли эти меры надлежащим

образом, чтобы предотвратить повторное возникновение несоответствий.

Категория 2 (несущественные несоответствия)

Корректирующие меры в отношении НС2 обычно не требуют верификации на месте, хотя в исключительных ситуациях руководитель аудиторской группы может принять решение о том, что предоставления соответствующего документального подтверждения недостаточно (например, в случае выявления большого количества НС2). План корректирующих мер должен быть представлен в срок, не превышающий 90 календарных дней, включая список мер, которые предполагается принять, с разъяснением того, почему они были сочтены подходящими для эффективного устранения основных причин выявленных недостатков, и каким образом они должны осуществляться, чтобы предотвратить повторное возникновение несоответствий.

При выяснении потенциальной эффективности предложенных корректирующих мер руководитель аудиторской группы должен принять к сведению вероятную эффективность анализа основных причин и представленные фактические данные в отношении предложенных мер. Сертификаты не должны выдаваться до тех пор, пока не будет подтверждено, что выявленные НС1 эффективно устранены и/или введен в действие согласованный план по устранению выявленных НС2. Если для того, чтобы засвидетельствовать устранение выявленных НС, потребуется последующий визит в учреждение, необходимо будет представить план визитов, аналогичный представленному в отношении первичной

аудиторской проверки, но с указанием объема и содержания работы и состава аудиторской группы с учетом особенностей выявленных НС. Следует сохранить надлежащие учетные записи о планировании, осуществлении и отчетности по каждому из последующих визитов.

Неэффективные корректирующие меры

Если корректирующие меры осуществляются с опозданием или будут сочтены ненадлежащими, могут быть приняты следующие меры:

НС1 – В ходе первичной аудиторской проверки или проверки в целях ресертификации НОК должен оценить ситуацию и принять решение о приемлемости предложенного способа действий. В альтернативном порядке, в зависимости от особенностей и серьезности выявленных недостатков и соответствующих ответных мер, может быть принято решение исключить данное учреждение из числа допущенных к сертификации контейнента и прекратить процесс сертификации контейнента. Если проблемы будут выявлены в ходе периодической аудиторской проверки, НОК может дополнительно принять решение приостановить действие сертификата или отозвать его. В обоих предполагаемых случаях может потребоваться, помимо прочего, проведение повторной аудиторской проверки.

НС2 – Если в ходе аудиторской проверки будут выявлены проблемы, НС2 может быть переведено в категорию НС1, и/или НОК может дополнительно принять решение приостановить действие сертификата или отозвать его. В обоих предполагаемых случаях может потребоваться, помимо прочего, проведение повторной аудиторской проверки. Если учреждению была предоставлена отсрочка, и оно оказалось не в состоянии соблюсти новые сроки, надлежащие меры должны быть приняты незамедлительно.

4.8 РЕВИЗИЯ И УТВЕРЖДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ КОНТЕЙНМЕНТА

После получения учреждением выводов аудиторской проверки и осуществления мер, удовлетворяющих требованиям руководителя аудиторской группы/ НОК, НОК должен провести ревизию аудиторской проверки в целом, а также ее выводов, для вынесения рекомендации

по выдаче сертификата. Ревизия НОК должна проводиться представителем НОК, независимым от аудиторской группы, чтобы обеспечить следование надлежащим процессуальным правилам и представление всей соответствующей информации в ГКС для ревизии. Техническая ревизия особенно важна в том случае, если аудиторская группа не входит непосредственно в состав НОК (например, аудиторские проверки, проводимые на договорной основе). Выводы этой ревизии должны быть представлены ГКС наряду со следующей документацией:

- план аудиторской проверки;
- аудиторское заключение и любые специальные отчеты о последующих мерах, в которых могла возникнуть необходимость;
- выводы аудиторской проверки и план корректирующих мер;
- рекомендация руководителя аудиторской группы/НОК в отношении выдачи ВСК/СК.

ГКС проверяет заключения и другие представленные ей документы, чтобы убедиться в соблюдении следующих критериев:

- учреждение смогло доказать, что его система управления биорисками соответствует всем применимым требованиям ГПД-III;
- аудиторская проверка осуществлялась независимой и компетентной аудиторской группой;
- аудиторская проверка проводилась в соответствии с требованиями, сформулированными в настоящем документе;
- были выявлены и представлены объективные фактические данные, подтверждающие, что все существенные НС были устранены, а учреждение представило письменное обязательство своевременно предпринять корректирующие меры для устранения всех несущественных НС.

После проведения ревизии ГКС должна подготовить доклад, адресованный НОК, с разрешением на выдачу ВСК/СК или отказом в его выдаче.

5.

Издержки и расходы

НОК должен определить издержки, связанные с деятельностью по сертификации контейнента и то, каким образом будет осуществляться их финансирование.

Если не будет оговорено иначе, мероприятия, влекущие за собой издержки и расходы, связанные с ССК, должны финансироваться учреждением или другими назначенными для этого сторонами.

6.

Обратная связь и ревизия в отношении ССК

Сбор отзывов в отношении ССК будут вести ВОЗ и ГКС. В рамках этой деятельности учреждения, НОК и члены аудиторских групп, участвующие в процессе сертификации контейнента, должны заполнить форму для обратной связи в отношении ССК (см. [Форму для обратной связи](#) в целях сертификации контейнента в рамках ГПД-III). Сбор аналогичной информации должен вестись и среди других соответствующих сторон. Сбор этой информации должен осуществляться в рамках документированной ревизии программы и ее эффективности, в том числе в отношении того, как достигаются цели и выполняются задачи ССК. Сводная статистика, касающаяся деятельности по сертификации контейнента, наряду с рекомендациями по внесению любых изменений в ССК или ее осуществление, будут являться неотъемлемой частью непрерывного процесса совершенствования.

ГКС должна регулярно проводить ревизию эффективности ССК. При такой ревизии должна рассматриваться следующая исходная информация:

- результаты обследования для выяснения степени удовлетворенности
- любые полученные жалобы
- эффективность деятельности аудиторов и отзывы об аудиторах
- вопросы, связанные с ресурсами
- соблюдение требований ССК.

Заинтересованные стороны должны быть поставлены в известность о результатах ревизии.

Полномасштабная ревизия ССК и соответствующих процессов должна проводиться каждые три года при условии, что не будет признано оправданным проведение более частых ревизий. При этом может быть организована консультация с соответствующими заинтересованными сторонами, включая БУП, членов аудиторской группы, НОК и ГКС.

7.

Образцы документов

В поддержку развертывания и осуществления процесса сертификации [на веб-сайте ГИЛП](#) в разделе, посвященном контейнменту полиовирусов, размещены следующие формы для сертификации контейнмента в рамках ГПД-III:

1. Руководство по расчету затрат (человеко-день)
2. Форма заявки
3. Выводы аудиторской проверки и план корректирующих мер (ПКМ)
4. Отчет о мониторинге деятельности аудитора
5. Форма представления кандидатуры аудитора
6. Журнал аудитора
7. Реестр аудиторов, технических экспертов и инструкторов в рамках ГПД-III
8. Форма для запроса документов
9. Типовой план аудиторской проверки
10. Журнал ревизии документов
11. Лист регистрации участников аудиторской проверки
12. Шаблон аудиторского заключения
13. Форма для обратной связи в рамках ССК

Библиография

1. World Health Organization. WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use. Geneva: World Health Organization; 2014.
2. World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2016 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2016;91:567-9.
3. European Committee for Standardization (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. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements. 17021-1:2015. Geneva: ISO/IEC; 2015.
6. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. 17011:2004. Geneva: ISO/IEC; 2004.
7. International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems. 9001:2015. Geneva: ISO; 2015.



Всемирная организация
здравоохранения

Avenue Appia 20
1211 Geneva
Switzerland

ISBN 978 92 4 451147 3

