



脊髓灰质炎病毒封存认证方案
支持世界卫生组织全球行动计划
脊髓灰质炎病毒封存工作

GAPIII-CCS



世界卫生组织

脊髓灰质炎病毒封存认证方案 支持世界卫生组织全球行动计划

GAPIII-CCS

脊髓灰质炎病毒封存认证方案（CCS）——支持世界卫生组织

全球行动计划的脊灰病毒设施认证工作，在消灭特定型别野生脊髓灰质炎病毒和相继停用口服脊灰疫苗后最大程度降低脊灰病毒设施相关风险。

（GAPIII附件2和附件3）



世界卫生组织

脊髓灰质炎病毒封存认证方案——支持世界卫生组织全球行动计划

Containment Certification Scheme to support the WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment.

ISBN 978-92-4-551147-2

© 世界卫生组织2017年

保留部分版权。本作品可在知识共享署名——非商业性使用——相同方式共享3.0政府间组织（CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>）许可协议下使用。

根据该许可协议条款，可为非商业目的复制、重新分发和改写本作品，但须按以下说明妥善引用。在对本作品进行任何使用时，均不得暗示世卫组织认可任何特定组织、产品或服务。不允许使用世卫组织的标识。如果改写本作品，则必须根据相同或同等的知识共享许可协议对改写后的作品发放许可。如果对本作品进行翻译，则应与建议的引用格式一道添加下述免责声明：“本译文不由世界卫生组织（世卫组织）翻译，世卫组织不对此译文的内容或准确性负责。原始英文版本为应遵守的正本。”

与许可协议下出现的争端有关的任何调解应根据世界知识产权组织调解规则进行。

建议的引用格式。 脊髓灰质炎病毒封存认证方案——支持世界卫生组织全球行动计划 [Containment certification scheme to support the WHO global action plan for poliovirus containment] 日内瓦：世界卫生组织；2017年。
许可协议：CC BY-NC-SA 3.0 IGO。

在版编目（CIP）数据。 在版编目数据可查阅<http://apps.who.int/iris>。

销售、版权和许可。 购买世卫组织出版物，参见<http://apps.who.int/bookorders>。提交商业使用请求和查询版权及许可情况，参见 <http://www.who.int/about/licensing>。

第三方材料。 如果希望重新使用本作品中属于第三方的材料，如表格、图形或图像等，应自行决定这种重新使用是否需要获得许可，并相应从版权所有方获取这一许可。因侵犯本作品中任何属于第三方所有的内容而导致的索赔风险完全由使用者承担。

一般免责声明。 本出版物采用的名称和陈述的材料并不代表世卫组织对任何国家、领地、城市或地区或其当局的合法地位，或关于边界或分界线的规定有任何意见。地图上的虚线表示可能尚未完全达成一致的大致边界线。

凡提及某些公司或某些制造商的产品时，并不意味着它们已为世卫组织所认可或推荐，或比其它未提及的同类公司或产品更好。除差错和疏忽外，凡专利产品名称均冠以大写字母，以示区别。

世卫组织已采取一切合理的预防措施来核实本出版物中包含的信息。但是，已出版材料的分发无任何明确或含蓄的保证。解释和使用材料的责任取决于读者。世卫组织对于因使用这些材料造成的损失不承担责任。

设计: [Paprika-Annecy](#)

目录

致谢	VI
缩略词	VII
定义	VIII
1. 引言	1
1.1 目的	1
1.2 维护	2
1.3 背景	2
1.4 脊髓灰质炎病毒封存认证方案的目标	2
1.5 脊髓灰质炎病毒封存认证方案所涉及设施的特点和类型	3
1.6 角色和职责	3
1.7 认证工作的授权	4
2. 脊髓灰质炎病毒封存认证程序	5
2.1 参加认证证书	5
2.2 过渡期封存认证证书	6
2.3 封存认证证书	8
2.4 全球消灭脊髓灰质炎证实委员会认可的证书	9
2.5 修改、暂停、撤销、投诉和申诉	9
3. 审核小组	10
3.1 GAPIII认证的审核员和技术专家的资质	10
3.2 审核小组的角色和职责	10
3.3 审核员的专业能力	11
3.4 教育背景和工作经验	11
3.5 审核经验和脊髓灰质炎病毒封存认证方案培训	13
3.6 个人性格要求	14
3.7 审核员资格的认定和再认定	14
3.8 提供GAPIII审核员培训的培训师资格	15
3.9 脊髓灰质炎病毒封存认证方案实施的标准化	15
3.10 技术专家	15
4 脊髓灰质炎病毒封存认证方案审核的实施	16
4.1 审核小组人员的选择和准备	16
4.2 审核计划的制订	16
4.3 需要的信息	17
4.4 审核通知	17
4.5 现场审核活动	17
4.6 审核结果的产生	19
4.7 报告和追踪	21
4.8 封存认证的评审和批准	22
5. 费用与收费	23
6. 脊髓灰质炎病毒封存认证方案的反馈和评审	24
7. 样例模板	25
参考文献	26

致谢

《GAPIII脊灰病毒封存认证方案（CCS）》——支持世界卫生组织全球行动计划脊灰病毒设施的认证工作，在消灭特定型别野生脊灰病毒和相继停用口服脊灰疫苗后最大程度降低脊灰病毒设施相关风险（GAPIII）(1)第一版的编写和完成得益于以下人员的专业知识贡献，对此表示衷心感谢：

Paul J. Huntly, Riskren PTE Ltd（新加坡）

Jane Toh, Riskren PTE Ltd（新加坡）

Nicoletta Previsani（世卫组织）

同时也对以下审阅人员的贡献表示感谢：

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和 Jan-Willem van den Brink.

《GAPIII脊灰病毒封存认证方案（CCS）》于2016年10月获世卫组织免疫战略咨询专家组认可(2)

缩略词

CC	脊髓灰质炎病毒封存认证证书
CCS	脊髓灰质炎病毒封存认证方案
CEN	欧洲标准化委员会
CP	参加认证证书
CWA	欧洲标准化委员会研讨会协议
GAPIII	第三版《世界卫生组织全球行动计划》
GCC	全球消灭脊髓灰质炎证实委员会
GPEI	全球消灭脊髓灰质炎行动倡议
ICC	过渡期封存认证证书
ICC-NC	过渡期脊髓灰质炎病毒封存认证中不符合管理标准要求的事项
IEC	国际电工技术委员会
ISO	国际标准化组织
NAC	国家脊灰病毒封存监管机构
NC	不符合管理标准要求的事项
NC1	第1类（主要的）不符合管理标准要求的事项
NC2	第2类（一般的）不符合管理标准要求的事项
OHSAS	职业健康安全评估体系
OPV	口服脊灰疫苗
PEF	必需脊灰病毒设施
VDPV	疫苗衍生脊灰病毒
WHA	世界卫生大会
WHO	世界卫生组织（世卫组织）
WPV	野生脊髓灰质炎病毒

定义

审核：系统的、独立的¹、有文件记录的工作过程，以获取审核证据和进行客观评价，确定与审核准则的符合程度。在脊髓灰质炎（脊灰）病毒封存认证方案中，“审核”一词可用于差距评估和/或过渡期封存认证/完全封存认证的评估。

生物风险：与生物安全和生物安全保障有关的风险，其主要危害是生物性因子（本文件中指的是脊髓灰质炎病毒）。

生物风险管理系统：用于组织/机构制订、实施、达标、评审和维护其生物风险管理政策的组织架构、规划活动、职责、实践、流程、过程及资源。

生物安全：为预防非故意的病原体及毒素暴露或意外泄露，对其进行封存的原则、技术和实践。

生物安全保障：对生物设施中的生物因子和毒素的保护、控制及问责制，以预防其未经授权获取、丢失、盗窃、误用、转移或故意泄露。

脊髓灰质炎病毒封存认证证书（CC）：仅核发给持有有效的参加脊灰病毒封存认证证书/过渡期脊髓灰质炎病毒封存认证证书的必需脊灰病毒设施（PEF）。获得该证书表明，经所在国独立的国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）核实，并与全球消灭脊髓灰质炎证实委员会（GCC）磋商，确认该设施已完全符合GAPIII附件2或3的要求。GCC认可的证书有GCC的署名和唯一的封存认证证书编号。

封存认证证书，过渡期（ICC）：仅核发给持有有效的参加脊灰病毒封存认证证书的设施。获得该证书表明，经国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）核实，该必需脊灰病毒设施虽然未完全符合GAPIII附件2或3的要求，但已明确了存在的差距、有恰当的过渡期措施。该必需脊灰病毒设施必须采取措施，或是做到完全符合GAPIII的要求，或是准备在限定的时间内停止工作。经所在国NAC与全球消灭脊髓灰质炎证实委员会（GCC）磋商，核发ICC给必需脊灰病毒设施。GCC认可的ICC有GCC的署名和唯一的过渡期封存认证证书编号。

参加认证证书（CP）：仅核发给各国已证明符合GAPIII二级安全和三级安全防护要求的设施。获得该证书表明，经国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）与全球消灭脊髓灰质炎证实委员会（GCC）磋商，认可该设施为合适的候选必需脊灰病毒设施。参加认证证书正式明确了设施参加GAPIII脊灰病毒封存认证方案、承诺取得过渡期封存认证证书/完全封存

认证证书的资格。GCC认可的CP有GCC的署名和唯一的参加封存认证证书编号。

认证：系统的、有文件记录的工作过程，以确保系统按照现有认证标准或适用验证指南开展工作。

封存：将微生物、生物体或其他实体限制在一个界定空间的系统。

设施：由任何级别的政府、学术机构、股份制企业、公司、合作伙伴、社团、协会、商行、独资企业或其他法人实体拥有或运营的机构（例如实验室、疫苗储存或生产单位）。

设施，必需脊灰病毒（PEF）：由卫生部或其他指定的国家机构或部门认定的，具有重要的国家或国际功能的设施。这些设施在消灭脊灰病毒后，在GAPIII的附件2或3所述的条件下可处理和储存必需的脊灰病毒材料。根据GAPIII的要求，这些设施在阶段I之后必须持有有效证书才可处理和储存脊灰病毒。

差距评估：用于确定从目前状态进展到未来期望状态所需步骤的方法。例如，由审核小组成员完成的差距评估，可使脊灰病毒设施更好地理解其现状以及要达到完全符合GAPIII要求而应采取的步骤。

全球证实委员会（GCC）：该词通常指世卫组织全球消灭脊髓灰质炎证实委员会，负责确定消灭脊灰认证的指标与过程。

指南：指导或指引行动的原则或标准。

初次考察：在全面审核之前，由审核小组成员对该组织/机构的准备情况进行评估的初步现场考察。该项活动也为审核小组制订审核计划和确定初始认证审核的重点提供了机会。

检查：通过观察和判断，并酌情进行测量、检测或测定，对符合性（是否合格）做出评价。

过渡期封存认证证书（ICC）：见封存认证证书，过渡期。

过渡期封存认证特有的不符合管理标准要求事项

（ICC-NC）：由于需要进行较多的架构性工作或其他类似原因，而未能处理结项不符合管理标准要求的事项，因此不能核发完全封存认证证书。所有未解决的ICC-NC都必须在核发封存认证证书之前处理结项。根据定义，所有ICC-NC都属第1类（主要的）不符合标准要求的事项（NC1），因为均表现为缺少一项或多项所要求的管理系统要素。

国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）：负责GAPIII脊灰病毒封存认证的国家监管机构。该机构由卫生部

¹ 独立于被审核机构。

或其他指定的国家机构或部门任命。

不符合管理标准要求的事项 (NC)：未达到要求；出现不符合管理标准要求的状况。

组织/机构：负责管理脊灰病毒设施的法律实体（个人），诸如大学、私人公司或政府机关。

必需脊灰病毒设施 (PEF)：见设施，必需脊灰病毒。

一级安全防护：为最大程度降低设施相关的脊灰病毒暴露和/或感染人群的风险而设计的病毒封存预防措施和规定。脊灰病毒封存的一级安全防护减少了意外或故意从必需脊灰病毒设施泄露并向人群传播脊灰病毒的可能性。必需脊灰病毒设施负责确认、实施和维护有效的一级安全防护。

二级安全防护：为最大程度减轻必需脊灰病毒设施泄露脊灰病毒之影响的人群免疫力状况，包括国家常规儿童免疫政策以及与GAPIII要求相一致的高水平人群免疫覆盖率。有必需脊灰病毒设施的国家负责实施二级安全防护，这是自GAPIII的阶段II开始后对继续保有脊灰病毒的设施进行封存认证的先决条件。

三级安全防护：能最大程度降低在重新输入事件中高传染性野生脊灰病毒重建循环风险的环境卫生和个人卫生状况（良好的个人、家庭和环境卫生标准以及具备二级或更高级别污水处理的封闭排污系统）。有必需脊灰病毒设施的国家负责实施三级安全防护，这是阶段III时对继续保有野生脊灰病毒的设施进行封存认证的先决条件。

标准：提供或规定要求、说明、指南或特性的文件，用以确保材料、产品、过程和服务符合其目标并始终保持一致。

验证：通过提供客观证据确认是否已符合特定的预期使用或应用的要求。

核实：通过提供客观证据确认是否已符合特定的要求。

1. 引言

本文件《GAPIII脊髓灰质炎病毒封存认证方案》详细说明了推荐的与确认全球必需脊灰病毒设施（PEF）脊灰病毒封存有关的认证机制。这里描述的世界卫生组织（WHO）脊髓灰质炎病毒封存认证方案（CCS）补充了《世界卫生组织全球行动计划—在消灭特定型别野生脊灰病毒和相继停用口服脊灰疫苗后最大程度降低脊灰病毒设施相关风险》（GAPIII），消灭脊灰病毒时间表以及最大程度降低脊灰病毒设施相关风险这一文件的要求。

GAPIII要求通过建立分别针对设施脊灰病毒封存工作的一级安全防护、提高人群免疫力的二级安全防护和设施位置选择及相关环境控制的三级安全防护，以便在消灭脊灰后有效控制和最大程度降低设施相关脊灰病毒泄露的风险。一级安全防护由必需脊灰病毒设施自己管理，二级和三级安全防护由设施所在国家负责管理。因此，设施及其所在国家间的密切配合，对于实现“仅在全球数量有限的必需脊灰病毒设施中保存所需的脊灰病毒材料”的目标非常关键。

本CCS文件描述的脊灰病毒封存认证程序，始于由设施所在国证明所要求的二级和三级安全防护，即人群免疫力和设施位置以及环境控制已达到所要求的水平。二级和三级安全防护的恰当实施是针对一级安全防护进行脊灰病毒封存的先决条件，而CCS仅描述了一级安全防护的评估。

本文件描述了适用于GAPIII附件2和附件3的脊灰病毒封存认证要求。附件2描述了消灭脊灰后持有野生脊灰病毒（WPV）[包括疫苗衍生脊灰病毒（VDPV）毒株]设施的封存要求。附件3描述了持有口服脊灰疫苗（OPV）/Sabin株病毒设施的封存要求。由于GAPIII并未要求对非必需脊髓灰质炎病毒设施执行管理标准，安全处理可能含有脊髓灰质炎病毒材料新样本的工作进行认证（GAPIII附件6），因此CCS并未包括采取这些措施的实验室。

消灭脊灰后，处理或保存脊灰病毒材料的实验室、储存机构和脊灰疫苗生产设施必须最大程度降低脊灰病毒重新输入社区的风险。

1.1 目的

CCS的目的是确保全球使用统一的方法，对必需脊灰病毒设施（PEF）封存工作的一级安全防护进行认证。CCS在与认证过程有关的期望、机制、角色、职责以及时间表等方面为相关各方提供了指导意见。有PEF的国家成功采用该机制，将能获得GCC认可的封存认证证书，而这也是制订CCS的目的。

如果不遵从本文件提出的要求，则GCC可能无法报告以全球统一方法进行脊灰病毒封存认证工作的情况。尽管遵从CCS的要求是自愿的，但GCC仍积极鼓励各个有PEF的国家参加认证，以有效促进这一认证机制、确保GAPIII在全球得以充分实施，并在各地保持一致。各国可以选择采用其他替代机制，但这样可能不符合CCS的要求，这些替代方案也不会以个案与CCS进行平价评估。任何在这样安排下发给的认证证书都不会得到GCC的认可。

如能证明国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）已经采用一致同意并得到批准的认证机制，将有助于相关各方评价国家认证证书的有效性。尽管认证方案的影响还不完全清楚，但持有GCC认可并署名的认证证书的实验室或许更有可能继续保持国际合作。同样，有GCC认可并署名的认证证书可能有助于脊灰疫苗生产企业的产品在某些国家市场的销售。

1.2 维护

世卫组织（WHO）负责制订和维护CCS，并出版该文件。

1.3 背景

世卫组织制订的GAPIII提供了一个最新综合的、基于风险分析和实用的工作框架，用以确保处理和/或储存脊灰病毒的组织/机构在消灭特定型别脊灰病毒后，将会重视生物风险管理，并照此开展工作。GAPIII的一个重要原则是只有那些承担关键职能的设施可继续运行，从而进一步减少全球PEF的数

量，并最大限度降低在消灭脊灰后未经授权的病毒泄露风险。这些设施包括那些从事：

- 灭活脊灰疫苗和Sabin株灭活脊灰疫苗生产；
- 储备用单价口服脊灰疫苗的生产和储存；
- 疫苗质量控制；
- 涉及脊灰病毒诊断试剂的生产；
- 脊灰病毒诊断和参比功能；
- 与脊灰病毒相关的重要研究工作。

GAPIII的附件2、3和6描述的是基于《欧洲标准化委员会研讨会协议CWA15793（2011）——实验室生物风险管理》(3)的16要素生物风险管理系统的方法。这16个要素涉及设施的设计、运行及管理的所有有关方面，而这些设施负责确保在消灭特定型别脊灰病毒后，最大程度降低意外或恶意泄露脊灰病毒的风险。

本文件概要描述了CCS，并界定其主要角色、职责以及与该方案有关各方相关的机构。维持生物风险管理控制措施和信赖这些控制措施的关键是，需要持续证明脊灰病毒封存措施已有效实施和维持。与封存相关的评估和认可机制也是消灭脊灰之后的后续工作计划的一项重要内容。

GAPIII和CCS的基本原则是由NAC负责设计和实施与各PEF有关的充分恰当的监管措施，并使之切合当地情况（包括国家法规）。一些与CCS有关的用于推广和实施认证方案的模板，可访问[全球消灭脊髓灰质炎行动倡议（GPEI）网站](#)获取。应该注意的是，所提供的这些信息和指引仅供参考，并不表明提供的这些样例是唯一适合的工具，也不表明必需采用所有这些样例才可证明符合GAPIII和/或本文件所描述的措施。

1.4 脊髓灰质炎病毒封存认证方案的目标

CCS的目标是：

1. 确定和界定制订、执行和监督CCS的机构的角色和职责，包括需要监管的条款、方法的透明度和一致性；
2. 详细说明在国际和国家层面所要求的监管机制，确保在不同部门和地域进行封存认证工作的可靠性、透明性和公平性；
3. 描述相关监督机制以确保按照与消灭脊灰规划一致的时间表，恰当地确定、实施和监督GAPIII的管理控制措施；
4. 明确和执行适当的记录和报告机制，确保对CCS

及其能为相关各方和国际社会提供所需安全保证水平的信心。

CCS实质上与其他基于风险的管理系统认证方案类似（比如，职业健康安全评估体系（OHSAS）18001(4)），旨在为遵循脊灰病毒封存工作的各关键环节提供安全保证，同时也要确保组织/机构注重不断改进那些关键领域。因此，GAPIII的结构和特点以及相关的CCS的设计都是为使PEF能够证明其严格的、针对脊灰病毒的管理控制措施，同时通过坚持采用生物风险管理方面公认的良好实践加以改进。

尽管指定的NAC和GCC拥有对PEF进行监管和封存认证的权力，但该方案将通过相关各方共同参与得到实施，包括卫生部（和其他相关的政府机构）以及WHO。

1.5 脊髓灰质炎病毒封存认证方案所涉及设施的特点和类型

CCS所涉及设施的类型和工作内容：

1. 脊灰疫苗生产设施，包括相关的质控实验室、动物房、灌装生产线、包装区、疫苗/毒种储存区及其他相关区域；
2. 涉及脊灰疫苗质控和签发的国家质控实验室；
3. 开展脊灰病毒基础和生物医学研究以及临床试验的、可能将脊灰材料用于质控、检测和/或验证的，以及生产诊断试剂盒和/或用于参比或其他检测方式的材料的设施；
4. 涉及脊灰病毒储存、培养收集和其他专业和专用保存形式（包括过期/召回后还必须保存若干年的储备用脊灰疫苗）的设施。

根据与上述各部分工作相关的风险、特点和范围，以及其他相关因素，确定和提出审核期限、审核小组组成、成员能力要求以及其他有关要素，并将此作为封存认证工作的一部分。

1.6 角色和职责

建立监督机制，确保脊灰病毒封存于PEF内。

封存认证工作成功的各关键相关方：

- 必需脊灰病毒设施（PEF）
- 国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）
- 全球消灭脊髓灰质炎证实委员会（GCC）
- 世界卫生组织（WHO）。

以下部分描述的是上述机构以及他们各自不同的责任。

必需脊灰病毒设施

必需脊灰病毒设施（PEF）：

1. 建立、实施和维护与GAPIII要求一致的生物风险管理系统；
2. 向相关各方（NAC、审核小组成员、GCC）提供途径，获取与封存认证有关的所有信息并许可进入设施；
3. 实现和维护封存认证，在整个认证过程中按照认证有关规定运行；
4. 向NAC和其他相关各方报告所有事件、认证工作变更或其他可能危及CCS认证状态的问题。

国家脊灰病毒封存监管机构²

国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）：

1. 确保和证明已符合GAPIII所述一级、二级和三级安全防护的要求；
2. 建立与CCS一致的国家层面机制，确保对PEF进行适当的评估，并遵从GAPIII的要求；
3. 评审和处理封存认证的申请，并与GCC磋商，确保只对相关的设施进行封存认证；
4. 确保开展封存认证工作，以提供充分保证，并有效实施和维护GAPIII和CCS所述要求；
5. 确保建立和维持有效的工作程序，处理封存认证过程中的相关事务，包括：
 - 申请和接受
 - 与申请封存认证（CC）或过渡期封存认证（ICC）的设施签订合同/协议
 - 制订审核计划
 - 审查申请书及其它文件
 - 初次和定期审核
 - 审查结果的处理
 - 核发证书
 - 证书的维护
 - 换发新证
6. 确保建立和维持有效的工作程序，核实内部流程运行良好，包括：
 - 界定角色、职责和权力
 - 文件和记录的管理
 - 确认审核员的能力、资质和团队组成
 - 明确审核范围和相关费用 [见GAPIII封存认证费

用（人-日）计算指导]

- 审查结果的报告和追踪
 - 认证证书和标识的使用
 - 开展内部审核和评审
 - 确认独立性、公正性和保密性
7. 向有关各方（PEF、审核小组成员、GCC）提供适当途径，获取封存认证工作所需的相关信息；
 8. 向有关各方（如GCC）提供适当途径，获取证明已符合二级和三级安全防护要求的相关信息；
 9. 坚持ISO/IEC 17021-1:2015 [5] *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements* 中提出的原则和实践；
 10. 经与GCC磋商后，封存认证证书的核发、暂停或撤销。全球消灭脊髓灰质炎证实委员会

全球消灭脊髓灰质炎证实委员会（GCC）：

1. 评审申请，确保所指定的PEF有资格参加认证程序；
2. 批准/签发封存认证证书的程序；
3. 根据自GCC认可的程序（遵从CCS）所获得的信息，评审和批准国家封存工作报告；
4. 批准/签发在完成CCS工作之后递交的封存认证证书（参加认证证书、过渡期封存认证证书和封存认证证书）；
5. 作为全球监督机构，确认全球的脊灰病毒封存工作。

世界卫生组织

世界卫生组织（WHO）：

1. 制订、维护和必要时修订CCS；
2. 秘书处向GCC提供支持服务；
3. 为各国NAC和GCC提供有关CCS的协调、实施方面的支持、技术援助和专家咨询；
4. 处理有关CCS的反馈意见。

1.7 认证工作的授权

外包委托第三方工作的条件应与国际标准化组织（ISO）17011 [6]/ISO 17021-1 [5]的相关章节一致，并应签订正式的协议，NAC仍负责其他相关工作。根据CCS核发证书时，一定要经PEF所在国的NAC许可，并需与GCC磋商。

² 基于可能出现利益冲突的考虑，NAC不能是专门进行监测等工作的国家参比实验室。在某些情况下，国家参比实验室可能会成为PEF。

2.

脊髓灰质炎病毒封存认证程序

证明适当实施了所要求的二级和三级安全防护的国家，并最终要实现和维持完全封存认证。然而，国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）和PEF均需要时间才能做到完全实施GAPIII控制措施和/或按照消灭脊灰规划所确定的时间表，终止涉及脊灰病毒材料的工作。某些工作需要持续至所有三种型别脊灰病毒都宣告消灭（GAPIII的阶段II）才能停止。这对于确保维持疫苗供应、关键的诊断、监测和研究十分重要。

此外，随着封存认证方案（CCS）的实施，遵守所设定的2型脊灰病毒封存期时间表会面临挑战。因此，为处理与过渡期PEF实施完全封存相关的实际问题，引入了参加认证证书（CP）和过渡期认证证书（ICC）作为认证方案的一部分。尽管不等同于完全封存认证证书，但CP/ICC组成了过渡期计划的一部分，从而在消灭脊灰尾声战略时期³，在满足所需灵活性的同时，可进行有效控制。

CP和/或ICC可在GAPIII的阶段II核发，但在GAPIII的阶段IIIa持有WPV/VPV或在阶段IIIb持有OPV/Sabin株脊灰病毒的必需设施，则只能核发有效的封存认证证书（CC）。按照CCS，只有在特殊情况下，即经有关NAC和GCC同意，可允许在GAPIII的阶段III获得和/或维持ICC。

以下描述的是GAPIII要求的封存认证程序。每个设施与封存认证程序有关的活动记录和证明文件，应至少保留六年。获得CP是II型脊灰病毒封存期“所有设施进入认证程序的前提。获得ICC和CC的程序是相似的，部分取决于获得ICC是否还要继续取得完全CC。此时不同之处主要在于，当设施准备获得CC

时，需对不符合管理标准要求的事项进行专门的风险评估。

获得三种类型认证证书的程序描述如下。

2.1 参加认证证书

获得参加认证证书即为认证程序的开始，并正式将所指定的PEF纳入认证机制，或是获得ICC/CC，或是在规定的时间内终止活动。CP由各国NAC与全球消灭脊髓灰质炎证实委员会（GCC）磋商后核发给必需脊灰病毒设施（PEF），证明这些设施已被接受作为合格的申请单位进入封存认证程序。

如设施所在国已提供适当实施二级和三级安全防护的证据，如满足以下条件，可核发CP：

1. NAC认定申请按照CCS认证的设施是合适的候选单位，并且该设施已经同意需要遵从GAPIII的管理标准要求并获得ICC/CC。另外，申请的PEF被认为最终可以达到ICC/CC的要求，包括可以获得足够的资源。或者，设施可经NAC同意后，计划在规定的时间内终止脊灰病毒相关工作。在此种情况，随后将撤销CP，且不再核发ICC/CC。
2. 候选设施向NAC递交CP申请（见GAPIII脊灰病毒封存认证申请表），具体内容如下：
 - a. 最终要申请的证书（CP/ICC/CC）；
 - b. 在消灭脊灰后持有脊灰病毒材料的必要性/理由，在获得ICC/CC之前的初始期所采取的措施，包括保存的脊灰病毒材料是否将：
 - i. 销毁和，如果要销毁，什么时间以及采用什么方法
 - ii. 转移至其他PEF进行封存
 - iii. 安全储存和，如果是，存放地点和条件
 - iv. 作为正在进行的工作规划的一部分使用

³ World Health Organization. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. Geneva: WHO; 2013.

⁴ 彻底消灭所有脊灰病毒之后将不再核发CP。

- v. 与NAC认定合适的，并与GCC磋商的其他活动联合使用；
 - c. 一份有时间限制的行动计划提纲，具体说明可获得ICC/CC或终止脊灰病毒工作的措施。
3. 在收到申请后20个工作日内，NAC应评审申请，并与相关机构磋商，保证设施有潜力达到GAPIII关于PEF的标准，随后NAC将符合要求的申请递交GCC审核，包括进行评估和监督工作的概况，这是为了确保能适当开展CP相关工作。
 4. GCC审核申请，并于30个工作日内向NAC提出建议。如认为申请不符合要求，可能会建议拒绝/推迟核发CP，从而可能导致暂停脊灰病毒工作、销毁脊灰材料或需要将其转移至可提供合适封存的设施。如没有重要的反对意见，将批准PEF的申请，核发CP后可进入CCS认证程序。如果申请被GCC拒绝，而申请者通过NAC可获得更多的信息，对原申请做实质性修改，则可选择再次递交申请。
 5. NAC应在收到建议的10个工作日内，与候选设施就申请的结果进行沟通，并抄送GCC。
 6. CP将写明在获得ICC/CC之前阶段的脊灰病毒封存情况，可能包括：
 - a. 预期获得ICC/CC的时间表；
 - b. 按照规定以及特殊限制条件继续开展工作的能力。
 7. CP的有效性是有时间限制的，最长期限为一年，在此期间持有CP的设施或是获得ICC/CC，或是终止脊灰病毒工作。如需要更长的时间，则必须至少在CP失效前一个月，向NAC递交延长CP有效期的申请，最多可延长三个月。在这种情况下，该设施必须向NAC和GCC证明其要求是合理的，且其情况确系情有可原。

NAC发给无GCC署名的CP是不符合CCS要求的。根据该方案，不能视其为GCC认可的证书。

2.2 过渡期封存认证证书

ICC将核发给持有CP的设施，该设施由各所在国NAC进行评价，并与GCC磋商，认为总体符合GAPIII附件2或3的要求，但不符合2型脊灰病毒封存期的所有要求。不过，这些设施证明正在采取行动以达到完全符合认证要求或在规定时间终止工作的同时，已落实足够的其它控制措施进行脊灰病毒相关工作。这可能包括有些设施已对更永久的条件做好了安排，但需要获得短期批准，还有些设施正在进行更新升级或脊灰病毒相关工作处于暂停期，希望持有脊灰病毒材料，并安全保存于储存室。尽管由于所开展工作的特点，可能会出现一些例外情况（例如只能在

安全储存条件下持有病毒而不进行操作），但这些储存室需要符合GAPIII的要求。

尽管ICC并不表明已完全符合GAPIII的所有要求，但需要强调的是，这决不意味着在消灭特定型别脊灰病毒后，提高了对储存和处理脊灰病毒设施相关风险的容忍度。如本文件所述，这些与核发证书有关的措施将通过CCS管理控制，并有时间和范围的限制。

如满足以下条件，可核发ICC：

启动和制订计划

1. 鼓励NAC在核发CP60天内，与设施签订合同/协议，正式将其纳入ICC程序。该合同/协议至少涉及以下问题：
 - a. 保密管理，包括可以和谁分享文件和数据以及必要时如何向其他相关各方发布这些信息；
 - b. 对可能的利益冲突的管理；
 - c. 费用及收费（如适用）；
 - d. 如何以及由谁处理争议；
 - e. 评估期间需要翻译文件以及现场翻译；
 - f. 在封存认证工作期间，审核小组的健康、安全和福利问题（包括一份此类事项的声明）。
2. 签署上述合同/协议后，NAC可开始计划首次按照GAPIII附件2或3要求的全面审核。初次审核的目的是确保在ICC阶段所有建议的控制措施都已适当落实到位，并确定是否有不符合管理标准要求的事项（NC）。在此阶段，对持有CP的设施可安排初次考察和/或差距评估，确保NAC和PEF都充分理解所有涉及封存工作的相关问题，并且相关措施（包括设施相关的和组织/机构的）已准备就绪。审核小组的人员构成和差距评估的持续时间，可以比完全认证审核时的要求低一些，这也反映了这项工作的性质。尽管初次考察和差距评估都不是强制的，但对于某些情况，应特别考虑这样做的必要性和益处，例如不令人满意的封存认证考察可能会导致很大的困难，包括可能需要国际审核小组酌情再次考察，或者结果可能是发现大量不符合管理标准要求的事项。按照CCS，无论是初次考察还是差距评估都不能作为核发ICC或CC的依据。
3. 如果在初次审核前（或过程中）发现NC，且在核发CC前不能完全解决（例如需要在出口处安装淋浴设备），则要准备进行详细的、留有文件记录的、独立的、同行评议的风险评估。作为建

议核发ICC工作程序的一部分⁵，该风险评估报告需经NAC评审和认可。

初次审核、报告与追踪

1. 全面的初次审核必须按照本文件的要求制订计划并执行，必须在完成后明确设施是否有资格获得ICC⁶。应在审核后10-20日内，完成详细记录所有NC的审核报告并提交给PEF（见4.7节）。在ICC审核过程中，要公布标准的第1类（主要的）不符合管理标准要求的事项（NC1）和第2类（一般的）不符合管理标准要求的事项（NC2）审核结果，以及至少一项ICC-NC⁷。
2. 鼓励PEF在收到报告后40日内，制订整改计划，详细描述将如何整改所有发现的NC（见GAPIII“脊灰病毒封存认证**审核结果和整改计划**”）。该计划要详细介绍发生NC的根本原因、整改措施以及期限。ICC-NC将在合适时限内处理结项，该期限可比标准的NC1和NC2的处理结项时限适当延长（见4.6节）。
3. 设施完成“审核结果和整改计划”后，审核组组长将审查该计划的完整性，以确保提出的措施是合适的、充分的和及时的。如有任何认为有必要增加的措施，应在20个工作日内与设施沟通，并在接下来的20个工作日内收到回复。

评审和批准

1. 当圆满完成ICC初次审核以及NAC批准PEF整改计划（包括NAC对全面开展审核工作的评审）时，NAC将所有相关文件递交GCC进行审查。递交的文件包括ICC初次审核报告、发现的ICC-NC/NC和有时限的整改计划、风险评估报告及其他支持性文件、以及关于核发ICC的建议。
2. GCC审查相关信息，并在60个工作日内向NAC提供关于核发ICC的反馈意见，在此期间如有需要，可进行进一步的磋商。如认为报告不符合要求，可能会提出建议拒绝/延迟核发ICC，由此可能会提出建议/要求，包括在CP失效或暂停之前暂停涉及脊灰病毒的工作、销毁脊灰病毒材料或将其转移至可提供适当封存的设施。

⁵ 如NAC具备所需要的专业知识和其他资源，可承担独立评审员角色，如果没有利益冲突的风险，则被认为是合适的。

⁶ 关于审核小组、计划、日程和现场活动的详细介绍见以下第3和第4部分。

⁷ 由于需要进行重大结构性工作或其他类似原因，某项NC未处理结项，以致影响获得完全CC，称之为ICC-NC（见4.6节）。根据定义，因为所有ICC-NC都缺少某个或多个所要求的系统要素，所以均为NC1。

3. NAC在收到GCC建议的五个工作日内，与PEF就审核的最终结果进行沟通。

监督和换发新证

1. NAC按季度监督已商定的针对所有ICC-NC的改进计划的进展。对其他NC也要按照本文件第4部分进行监督和处理结项。如果不能遵守改进计划的时间表，ICC可能会被暂停或撤销，并被要求终止脊灰病毒相关工作。
2. ICC是有时间限制的，最长期限为三年。持有ICC的PEF要在这个时间框架内获得完全CC。不过，如需要更长时间，可在ICC失效前至少三个月向NAC递交延期申请。ICC延长期最多为12个月；仅在特殊情况下，要求进一步延长ICC的申请才会得到批准，延长期不超过12个月。在这种情况下，该PEF必须通过NAC向GCC递交申请，证明其请求是合理的，并详细说明其情况确系情有可原。
3. 除非特别注明（即如果期限小于三年），ICC一般自核发日起有效期为三年。在成功通过按照GAPIII的附件2或3规定的16个要素的初次全面认证审核后，将核发ICC，之后分别在第二年和第三年，距前次审核十二个月内进行定期审核。

NAC发给无GCC署名的ICC是不符合CCS要求的。根据该方案，将不能视其为GCC认可的证书。

2.3 封存认证证书

CC可在获得CP之后直接核发，或者在PEF向NAC提供已满足所有GAPIII管理标准要求的证据，并与GCC磋商后，作为ICC的升级⁸。如果ICC在其三年有效期内升级为CC，认证周期仍保持不变（即，在正在进行之中的三年周期内升级为CC）。

如满足以下条件，可核发ICC：

1. 如欲由CP直接获得CC，其程序与获得ICC所描述相同，但不需要进行与确认的ICC-NC相关的特定风险评估。
2. 如需由ICC升级，NAC将根据ICC-NC的数量和特点确定适当的审核与核实方法。这可能酌情需要由人数较少、更专业的审核小组进行较小范围的审核。按照与核发ICC相同的程序，就针对ICC-NC拟采取的处理结项措施与GCC进行磋商，即，NAC要向GCC提供所有存在的NC1已全部圆满处理结项的证据，并就是否升级为CC提出建议。

⁸ 所有未处理结项的ICC-NC必须在核发CC之前处理结项。

3. CC有效期为三年，其中部分时间可能包含了由ICC升级为CC的时间。
4. 三年周期结束时，将重复进行CC全面审核，如成功通过，将换发新的有效期为三年的CC。CC确认，在CCS规定的条件下，由合格、独立的审核小组证实该设施符合GAPIII的所有要求。

NAC发给无GCC署名的CC是不符合CCS要求的。根据该方案，不能视其为GCC认可的证书。

2.4 全球消灭脊髓灰质炎证实委员会认可的证书

GCC认可的证书（CP/ICC/CC）上有各自NAC和GCC的署名，并有唯一的证书编号。

2.5 修改、暂停、撤销、投诉和申诉

如PEF达不到GAPIII的要求，CP/ICC/CC可被撤销。在这种情况下，NAC应向设施提出警告⁹，证书可能会被暂停（限时为6个月或更短）、撤销（永久取消）或缩小范围（修改）。应采用合适的沟通方式（如信件、电子邮件）讲明导致可能采取的措施的背景，以及所采取的步骤，以通过进一步的审核活动/其他措施和/或撤销/修改封存认证证书，并解决出现的问题。沟通时还应指明时间安排和撤销证书的后果，包括可能需要转移/销毁所有脊灰病毒材料、暂停工作、限制脊灰病毒材料的运输或其他可能采取的措施。

证书在以下情况可撤销，包括但不限于：

1. 违反了封存认证合同/协议规定的条款，包括：
 - 未缴纳费用；
 - 不允许审核小组成员进入设施中的相关区域、获得文件资料和/或接触相关人员；
 - 滥用证书和/或相关标识/其他信息；
2. 严重不符合GAPIII和/或相关封存认证要求，包括：
 - 未能确定和充分实施控制措施；
 - 未能按照新的或已变化的情况更新系统（如：新的流程/设备）
 - 没有能力/不愿按照要求处理NC；
 - 未经授权使用、运输或转移脊灰病毒或相关材料；
3. 收到涉及封存措施有效性的证据，包括：
 - 不符合适用法律或其他有关要求；

- 不能妥善应对紧急情况和其他突发事件；
4. 自愿要求暂停/撤销。

所有涉及暂停或撤销的来往通信均应有记录并至少保存六年。可以向NAC提出申诉，或在特殊情况下，如果已让NAC完全知晓所有来往通信，可直接向GCC申诉。GCC可自由决定在申诉期间与PEF直接沟通是否合适。需要强调的是关于暂停和/或撤销证书的决定可能需要与GCC进行磋商，但最终决定权在NAC。

⁹ 沟通对象应为用于启动认证程序的GAPIII封存认证申请表所确认的设施联络点。

3.

审核小组

审核小组的知识、技能和资质对于确保建立合适的封存认证程序是至关重要的。本部分将介绍资质标准以及执行审核的封存认证方案（CCS）审核员能力的培养、认定和证明文件的系统框架。审核小组的规模和人员构成取决于设施及接受审核的设施和相关组织/机构的大小、特点和复杂性，最少由两人组成。

如国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）没有足够具备资质的人员，无法利用国内资源履行封存认证程序，应在签署合同/协议和准备审核计划前，确认可获得国际资源。世卫组织（WHO）可提供所需要的培训以和其他相关活动，支持NAC获得适当的人员开展评估工作。在CCS中没有关于WHO/GCC（全球消灭脊髓灰质炎证实委员会）实施封存认证审核的规定。

CCS审核要求审核小组在一些专业领域具备相应的能力，包括但不限于：

1. 脊灰病毒生物学
2. 在要评价的特定领域（例如，研究、诊断、疫苗生产和分装、临床试验、分子生物学、流行病学、治疗、患者护理），用于进行脊灰病毒封存及其维持的工作规程；
3. 针对生物安全和生物安全保障的GAPIII及相关生物风险管理问题；
4. 安全和安全保障管理系统、风险评估和风险管理；
5. 突发事件防范和暴发应对；
6. 生物风险管理的工程学原理和概念。

为执行有效的审核，审核小组需具有跨不同学科的知识 and 专业技能，必须具备所需要的技能和系统，并以循证、公正和系统方式进行审核。尽管一位审核员可能会处理一个以上学科的问题（例如，一位有资质的工程师可能具有足够的突发事件防范方面的知识），但由于GAPIII的要求涉及到众多学科，审核小组需要具备足够的 ability 去处理所有相关问题。

3.1 GAPIII认证的审核员和技术专家的资质

审核员、主任审核员和技术专家的资格认证工作，由相应的NAC管理。NAC有责任确保审核小组具备合适的人员组成和工作能力。通过制订书面工作规程，确保所有与审核小组构成和工作能力管理相关方面的问题都已明确并符合要求。NAC将记录这些标准，以及如何通过任命和使用具有所需知识和必要技能的人员有效实施和管理审核工作和封存认证任务，以满足这些标准。如小组成员的构成不合适，可能会影响GCC按照CCS批准核发过渡期认证证书（ICC）/封存证书CC。

3.2 审核小组的角色和职责

CCS的完成主要取决于主任审核员、审核员和技术专家的能力、独立性及奉献精神，以及参与申请、审查和批准程序的各方面人员和组织/机构。本节描述审核小组成员的角色和职责，并规定了执行审核工作人员的资质标准和能力培养、认定和所需证明文件的系统框架：

- 小组组长
- 主任审核员
- 审核员
- 技术专家
- 观察员
- 翻译。

审核小组组长职位：需聘一位具备资质的主任审核员，负责制订计划、领导和报告审核工作。一个审核小组可能有一个以上的主任审核员，但只能任命一位主任审核员为小组组长。

主任审核员职位：需聘一位审核员，其具备在CCS审核期间领导和审核/审核小组各方面的工作。

审核员职位：需聘个人，其符合第3部分中描述的审

核员所需资质要求，并证明具备作为小组成员，有能力按照本文件规定的审核程序开展部分CCS审核工作。

技术专家职位：需聘个人，其具备所需技术知识和经验，作为制订计划程序的一部分，从确认的专业方面，支持审核小组的人员组成要求。可任命这些人员从事支持工作的领域，包括但不限于：维修和工程、管理系统/审核，相关科研领域（例如研究）以及生产环境。在审核期间，技术专家一般情况下要在现场。然而，一些特殊情况下（例如，可能不太需要很高程度的专业知识和技能），这样的支持/咨询可通过电话、电子邮件等远程方式提供。在这种情况下，作为制订计划程序的一部分，应正式说明审核小组人员组成的联系/合作/关系等特点。

观察员职位：需聘个人，其将参加审核工作，但除了直接向小组组长就审核可能存在的适当性问题提出意见或向其他指定的未在审核现场的相关方报告之外，并非主动活跃的角色。除非事前得到授权，并在小组组长在场、同意和指导下，观察员不应评论或直接与被审核组织/机构讨论与审核实施或审核结果有关的事情。观察员的例子包括参与任何核实程序中审核工作的WHO代表，或NAC因其他原因派出的观察员。在审核工作正式开始之前，应获得观察员参加活动的许可和批准。

翻译¹⁰职位：需聘个人，其被任命以支持审核小组，承担与审核有关的文件、数据以及口头交流的翻译人员。翻译应持有与语言、学科特点以及开展的审核工作相适合的资格证书。就参与而言，翻译应与观察员一样，除非其作为审核小组的一部分并符合审核员/主任审核员或技术专家的资质要求。因此，翻译只能参与发言和文稿翻译有关的活动，除了确保PEF和审核小组成员之间良好的理解和沟通，不允许与接受审核的组织/机构讨论问题或发表声明/说明。翻译应该明确地独立于接受审核组织/机构。

3.3 审核员的专业能力

证明具备所需要的资质、技能和专业熟练程度的人员可成为审核员，包括：

- 教育背景和工作经验
- 审核工作经验和CCS培训
- 个人性格。

以下描述的是用于评价这些方面的标准。

3.4 教育背景和工作经验

CCS审核员应受过相关高等教育，最好有普通/第一学位（例如理学士、工学士或同等学位）或更高学位（例如硕士、博士或同等学位）。另外，审核员应证明接受过适当的专业培训/具备适当的专业技能（例如安全管理系统的审核）、有工作经验和参加过其他涉及实施和/或管理PEF相关审核所必需的沟通和交流、技术和/或业务以及分析技能的个人能力发展活动。

CCS审核员应证明具备用于被评估领域的行业法规、标准、指南、行业惯例以及其他准则、规范的相关知识，以及在脊灰病毒生物学和相关封存措施方面的能力。工作经验则应与管理、监督和/或技术能力的相关岗位有关，而与管理团队的其他成员、接受审核的组织/机构、监管人员以及其他有关各方的互动和交流是他们工作中不可缺少的一部分。

所有申请人应具有至少五年全职在微生物实验室（或同等环境）、疫苗生产设施或与脊灰病毒生物学和封存相关/相似环境工作的经验。

以下部分描述的是审核小组所需要知识和角色。候选人必须证明自己符合以下标准组合基础上的相关工作经验：

安全管理系统

候选人必须：

- 受过正规的高等教育¹¹；
- 有正规的风险评估和管理或安全管理系统方面的资质¹²；
- 从事实施或评估风险管理工作至少两年，特别是关于生物风险；和/或
- 从事与相关职责履行有关的审核/监督工作至少五年。

生物风险管理

候选人必须：

- 有正规的生物风险管理方面的资质（正规资质的

¹¹ 没有接受过高等教育的申请人，如能证明具有工作经验，并完成其他提供实施CCS审核所必需的沟通和交流、技术和/或业务以及分析技能的个人能力发展活动（例如参加实际且被认可的培训/能力发展项目），则也可考虑。

¹² 不符合风险管理正规要求的申请人，如能证明具有工作经验和基于能力的学会会员资格，并完成了另外的培训计划以及其他提供实施和/或管理CCS审核所必需的沟通和交流、技术、业务以及分析技能的个人能力发展活动，则也可考虑。

¹⁰ 此处词语“翻译”包括口译技能。

例子包括硕士学位、认可的学会颁发的相关证书或同等证书)；

- b. 在微生物实验室/生产环境中的生物安全/生物安全保障相关岗位工作，或作为类似工作的主要负责人至少两年；
- c. 从事与相关职责履行有关的审核/监督工作至少五年。

研究、诊断和生产环境

候选人必须：

- a. 有微生物学家/技术专家的正规资质，并具有适当的脊灰病毒以及如何在工作环境中控制脊灰病毒的知识；
- b. 在相关的实验室/疫苗生产设施或临床试验环境工作至少五年；
- c. 从事与相关职责履行有关的审核/监督工作至少五年。

工程学原理和概念

候选人必须：

- a. 受过正规高等教育¹³，获得工程学或封存相关设施管理方面的资质，包括实验室/生产工程控制的有关方面；
- b. 在实验室/疫苗生产设施从事利用工程系统控制生物风险的工作至少两年（例如空气处理系统、污水/室内净化、封闭的生产过程、高压灭菌器、其他相关设备和系统）；
- c. 从事与相关职责履行有关的审核/监督工作至少五年。

突发事件防范

候选人必须：

- a. 受过正规高等教育¹³，获得封存相关突发事件防范和应对方面的资质，包括实验室/生产工程控制的有关方面；
- b. 在实验室/疫苗生产设施从事应急计划制订与应对的工作至少两年，包括制订计划、组织演练和模拟、与相关政府部门联系以及制订应急方案；
- c. 从事与相关职责履行有关的审核/监督工作至少五年。

安全保障

候选人必须：

- a. 受过正规高等教育¹³，获得封存相关安全保障管理方面的资质，包括实验室/疫苗生产环境的有关方面；
- b. 在实验室/疫苗生产设施从事与生物安全保障领域有关的安全保障问题至少两年，包括制定安全保障计划、与政府有关部门联系及制订监控和应急响应计划；
- c. 从事与相关职责履行有关的审核/监督工作至少五年。

3.5 审核经验和脊髓灰质炎病毒封存认证方案培训

审核员

审核员必须证明具备针对所有GAPIII 16个要素实施完整审核程序的审核经验，其职位需得到相关专业（工程控制、疫苗生产等）具有资质的审核小组组长的正式批准。

特别是在CCS的早期阶段，最有可能遇到的问题就是难以找到数量适当的、合适的、有资质的审核员，因此，需要找到克服这些难题的实用解决方案。有些高素质的候选人也许不能满足所有要求，但可能被认为是非常合适的人选。这些人也可作为技术专家，这将有助于获得成为审核员所需要的额外经验。

然而，为确保审核工作满意，以前的审核经验是必需的，且主任审核员和审核员的资质必须满足最低要求。作为资质认定的一部分，审核员监督报告（见GAPIII封存认证**审核员监督报告**），应由负责申请人资质的合格主任审核员撰写。国家审核员的资质记录应由NAC评审和维护，并提供给GCC。

个人要成为合格的审核员，应作为受训者完成至少相当于10天的GAPIII审核培训，至少参加三次审核，并由一位合格的审核员或主任审核员作为培训师/核实人。至少有一次审核应包含全部16个要素（不是差距评价，或较小范围的定期审核）的全面审核（初次或换发新证审核）。

要保持GAPIII的CCS审核员职位，应在过去三年内参加并完成至少五次GAPIII审核¹⁴，并且至少在一次审核中，全程参加制订计划和撰写工作报告。

¹³ 没有接受过高等教育的申请人，如能证明具有工作经验，并完成其他提供实施CCS审核所必需的沟通和交流、技术和/或业务以及分析技能的个人能力发展活动（例如参加实际且被认可的培训/能力发展项目），则也可考虑。

¹⁴ 受到在PEF数量以及确认/维持审核员资质方面限制的国家，可能希望考虑通过开展其他类似活动[例如有关封存相关的和/或良好生产规范（GMP）的检查]维持能力。NAC要在个案分析的基础上，决定是否批准这一类审核员参与GAPIII审核。

主任审核员

要成为一名CCS主任审核员，审核员还应：

- 证明对CCS审核工作的有效领导和高效管理能力，包括计划制订、实施、报告和所需要的领导能力以及交流和沟通技巧等各个方面；
- 以代理主任审核员的身份（见3.2节）和另外一位作为指导和顾问的主任审核员一起，圆满完成所要求的审核数量和类型；
- 证明有能力对设施与GAPIII管理标准要求有关的生物风险管理系统，作出合理和循证的结论。

主任审核员在一名有资质的主任审核员或审核小组组长的指导下，承担主任审核员角色，完成两次全面的GAPIII审核（最少三天）后，可被视为取得资格。在相关的活动中应证明具备专门的能力，包括：组织启动会和总结会、资料分类和提交审核结果报告、以及与设施管理人员和其他相关各方的交流和沟通。

要维持GAPIII CCS主任审核员职位，主任审核员应在过去三年¹⁵内参加并完成至少五次GAPIII审核，并且至少在两次审核中作为小组组长，至少一次为全面的初次或换发新证审核。

脊髓灰质炎病毒封存认证方案审核员培训要求

为获得参加首次CCS审核任务的资格，所有CCS审核员必须圆满完成GAPIII审核员培训的两套课堂教学课程：

- GAPIII审核员培训要求至少三天；
- 相关管理系统审核培训课程至少两天[例如 ISO 9001 (7) 和OHSAS 18001 (4)]。

已获得管理系统审核[例如ISO 9001 (7)、OHSAS 18001 (4)或其它国际认可的管理系统标准]资格的审核员必须完成课堂培训：

- GAPIII审核员培训要求至少三天。

3.6 个人性格要求

除了教育背景和审核经验，审核员必须证明具备合适的个人性格，包括：

- 思想开放**——愿意考虑其他的想法或观点；
- 处事老练**——待人接物得体；

¹⁵ 受到在PEF数量以及确认/维护主任审核员资质方面限制的国家，可能希望考虑通过开展其他类似活动[例如有关封存相关和/或良好生产规范（GMP）的检查]维持能力。这类主任审核员参与审核需在个案分析基础上经过批准。

- 锲而不舍**——坚持不懈地专注于要实现的目标；
- 果断**——能在逻辑推理、客观证据和分析的基础上及时得出结论；
- 独立自主**——与他人有效交流互动的同时，能独立行动和行使职责；
- 讲伦理**——公平、诚实、诚挚、坦率和谨慎；
- 有勇气**——尽管因需要而做出会引起对抗、且常常可能是不受欢迎的决定而受到压力，仍愿意和能够以公平和公正的方式行事；
- 有条不紊**——能区分优先事项，有效利用时间和其他资源，以确保有效完成工作任务，以及能妥善处理风险问题；
- 善于沟通**——能够很好交流和沟通（说、写和听）。

应以系统和文件记录的方式进行个人性格评估，建立和保存适当的简介和记录^{16,17}。评估方式可主要为面试、审核培训期间现场审核员的反馈、以及设施工作人员或其他与实施审核有关人员的反馈。

3.7 审核员资格的认定和再认定

脊髓灰质炎病毒封存认证方案审核员的申请¹⁸

希望进行资格认定的候选人，应向其NAC或WHO（没有NAC的国家）递交审核员或主任审核员的相关申请（见GAPIII封存认证**审核员申请表**）。递交的材料应至少包括：最新简历、附有培训记录的相关资质证明复印件，以及完整的GAPIII封存认证审核员日志（见GAPIII封存认证**审核员日志**）。NAC应负责评审和批准申请，并维护合格审核员、培训师和技术专家的登记表。可使用GAPIII封存认证的**GAPIII审核员、技术专家和培训师登记表**。

脊髓灰质炎病毒封存认证方案审核员资格的再认定

NAC应按三年的周期，建立正规评审审核员和主任审核员资质的登记系统，并评估是否应在第一个三年后延续审核员的登记。该评审应涉及审核员的工作情况、同事/设施人员的反馈以及其他相关信息。

脊髓灰质炎病毒封存认证方案审核员

¹⁶ 这将由主任审核员进行评价，并作为审核员监督的一部分。不能证明具备这些能力的审核员，可能通不过资格认定或失去审核员职位。

¹⁷ 相关介绍见附件D，ISO 17021-1:2015 (5)。

¹⁸ 有的国家对申请人及其作为审核员的资格认定可能采用不同的方案，这可能包括指派检查员和其他类似机制。如这些机制符合CCS的目的，则可视为是合适的。

工作绩效的监督

如不符合CCS所要求的工作绩效水平和道德/伦理标准，可能需要额外的监督活动、制订附有详细的根本原因分析和有针对性改进措施的整改计划、和/或在认为必要时撤销/暂停审核员资格。NAC负责确保对审核人员的工作绩效进行适当监督，并通过监督和评估保持审核小组的相关能力。

NAC对审核员总的审核工作进行评审必须包括：

- A. 按照预定流程和审核投入产出质量的指标对审核结果进行评审，包括：
 - 审核计划和报告的完整性；
 - 清晰和明确的关于NC的描述，以及充分的参考资料和客观证据；
 - 对审核结果、分类的正确性、NC与其他结果间的比值进行计数；
 - 记录的正确性与完整性；
 - 对审核员的反馈意见；
- B. 审核小组组长、设施代表、NAC、WHO或其他观察员的直接和间接反馈，包括：有关反馈的文件记录和保存的支持评审和审批程序的其他通信文件，以及对正面的和可能负面的反馈的分析信息，例如：
 - 来自合格的表格/调查的信息；
 - 现场审核人员的反馈
 - 设施/其他有关各方的投诉；
 - 基于上述内容或通过其他方法进行的追踪访谈；
 - 对审核员的反馈意见；
- C. 对审核程序相关记录进行评审是NAC对CCS审核员资格进行年度和每三年一次重新评定工作的一部分，包括：
 - 附有审核结果和相关信息的审核报告；
 - 追踪表、考勤表、评审文件的记录等；
 - 附有获得的证书和其他有关信息的继续专业能力发展培训记录；
 - 对审核员的反馈意见；
 - 用于重新评定程序的信息。

3.8 提供GAPIII审核员培训的培训师资格

指定作为提供GAPIII审核员培训课程的培训师应具备CCS主任审核员资质。申请人在获得GAPIII审核培训师资格之前，要旁听一次课程、共同讲授一次课程、以及在一位合格GAPIII培训师的指导和同意下完整讲授一次课程。合格GAPIII审核培训师应为国际认可的培训提供者，和/或已完成适当的培训师培训课程。世卫组织将评审和维护合格培训师名录清单。

3.9 脊髓灰质炎病毒封存认证方案实施的标准化

所有审核员每年至少应参加一天的标准化活动。标准化活动会议确保审核员对做法是否符合要求；在评审审核结果和分类、更新技术评审团队的解释、以及其他相似活动中采用同样的标准并做出相似的判断。这项活动可以采用面对面，或通过电话或电视会议进行。世卫组织可与NAC代表共同组织标准化会议，而NAC代表应接着组织召开由所有相关人员（例如主任审核员、审核员、观察员）参加的国家级标准化会议。

3.10 技术专家

尽管技术专家不需要像审核员那样进行资格认定，但他们应满足如3.4节描述的，对他们各自具体学科的教育背景和工作经验的最低要求。他们不能作为审核员或主任审核员，或者在审核中独立工作。他们仍应在合格审核员的全程监督下工作，并必须满足必要的关于保密和潜在利益冲突的要求。审核员必须确保技术专家提供的知识用于符合CCS要求的GAPIII审核特定场景。

4.

脊髓灰质炎病毒封存认证方案审核的实施

本部分提供有关实施用于支持封存认证程序的CCS审核的详细说明。国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）与持有参加认证证书（CP）的必需脊灰病毒设施（PEF）签订协议后，就应开始制订审核计划。

4.1 审核小组人员的选择和准备

合适的审核小组组成，对于确保实施适当的审核和确保以公平的方式在不同设施和地区间使用统一的标准是十分重要的。审核小组的角色和资质在第3部分已有明确规定。

审核小组将由至少一位主任审核员（作为组长）和至少一位其他的主任审核员/审核员组成。可包括技术专家以处理一些专业领域的特定问题，提供当地的有关知识，并协助解释当地的实践和情况。然而，这些专家并不是合格审核员，在审核期间，必须在审核员的全程监督和指导下进行工作。审核小组还应有当地合格的审核员和/或技术专家，他们了解当地的法律、法规和实践。审核小组应由NAC任命，包括合适的已登记并获批准的审核员和技术专家等合格人员（见GAPIII封存认证的GAPIII审核员、技术专家和培训师登记表）。

4.2 审核计划的制订

在审核开始之前，小组组长应获得所有相关信息，包括：

在国家层面：

- 符合GAPIII描述的二级和三级安全防护的书面证据；
- NAC与设施签订的封存认证合同/协议的复印件；
- GAPIII封存认证申请表（见GAPIII封存认证申请表）；

- 所需文件（见GAPIII封存认证所需文件列表）；
- 如适用，其他任何报告的关于认证范围的变化；
- 如适用，之前的审核报告和审核结果清单；
- 如适用，之前提交的整改计划。

组长还应与设施联系：

- 确认设施主要工作人员的时间，以及审核的目的和日期；
- 提供审核小组成员名单；
- 提供审核计划；
- 讨论总结会可能需要进行的录音或录像。

由于在初次全面认证审核之前考察设施会有一些难度，尤其是审核小组有国际审核员参与时，可能需要做包括现场外评审文件的准备，而不是在初次考察或差距评估期间开展这项工作。其目的在于评估书面文件是否符合设施的生物风险管理系统的要求，确定审核期间需重点注意的区域，并考虑制订与设施协议一致的审核计划。除非另有协议，建议设施至少在审核前20天向审核小组组长递交所有需要的文件（见GAPIII封存认证所需文件列表）。

尽管所有审核小组成员适当时都应为所有相关要素做出贡献，但组长需负责准备审核计划（见GAPIII封存认证审核计划样例），以及分派专人负责特定区域或GAPIII所述的各个要素。至少在审核前20个工作日，需将计划发给所有审核小组成员，如有必要，在与设施共享该计划之前，讨论和说明他们各自的角色和职责。

4.3 需要的信息

以下所列的是审核开始时评审所需文件清单¹⁹（见GAPIII封存认证评审文件登记），如未发电子版，最好给每位审核员一份复印件。应在初次全面认证审核之前收到以下斜体标记的文件。文件应包括：

- 概述生物风险管理相关角色和职责的组织结构图；
- 适用法律、标准和指南的登记表；
- 生物安全/生物安全保障手册和相关计划；
- 脊灰病毒封存相关事故/事件报告；
- 承包服务、公司和个人的清单；
- 相关的风险评估（例如突发事件防范、操作规程控制、工厂和设备的设计与运行、净化措施、安全保障措施）；
- 地图/平面图，包括所有相关支持性区域（如机房、储物区、废弃物处理/存放区）；
- 过去12个月内生物安全委员会的会议记录；
- 关于GAPIII 16个要素的生物风险管理政策和规程；
- 前一年的内部审核计划和结果；
- 关于生物风险管理相关活动的培训计划和能力评估；
- 应急计划和演练记录；
- 脊灰病毒和相关材料（例如培养物、废弃物）的库存清单；
- 设备清单/资产登记；
- 设施/设备认证记录；
- 显示建筑性能的数据（例如空气流量测量、高压灭菌器/污水处理厂的性能）；
- 建筑设计/调试计划。

4.4 审核通知

所有审核应该有计划并发通知，除非相关NAC认为有令人信服的理由需进行突击审核。

4.5 现场审核活动

召开启动会

应召开启动会，并记录参加人员（见GAPIII封存认证审核考勤表）。启动会为设施和审核小组提供了交流信息的机会，以便熟悉设施和相关工作的特点、最终确定审核计划，并确保该设施已充分了解审核

程序。除非另有理由，启动会最好不超过一个小时。典型的启动会活动清单如下：

- 介绍设施代表与审核小组成员，说明各自相关的角色和职责；
- 确认封存认证的范围和目的；
- 最终评审和商定审核计划（由于审核计划在之前已经商定，故应仅做小范围的调整）；
- 确认沟通和交流的渠道以及时间安排（例如总结会上最终的总结和信息）；
- 关于审核程序的简要说明，包括报告各项活动和相关各方之间的反馈机会；
- 关于所有将要审核的区域和地点、活动和部门，以及所涉及人员的明确信息；
- 评审的保密安排以及具体应如何处理，包括审核期间的文件管理以及限制使用照相机和其他录音设备；
- 供审核小组进行访谈以及需要时进行单独会面的会议室地点（例如午餐休息时及准备总结会时）；
- 在电话/网络联系方面的通讯需求，投影仪使用等；
- 有关审核结果如何分类和报告，以及可影响是否核发认证证书决定的事件的信息；
- 使用的语言及适用时的翻译安排；
- 确定设施如何确保审核员在需要时获得材料、记录和其他信息的复印件；
- 主要参加人员、引导者和其他相关人员的名字和联系电话号码；
- 关于现场审核时的安全和安全保障信息，包括应急计划和应对措施。

审核工作的组织安排

审核期间，将采用访谈的形式评估设施已落实的机制，确保符合GAPIII的管理标准要求。作为审核计划程序中的一个部分，将邀请最适合讨论某些要素的代表访谈。设施需负责确保相关各方参加访谈，保证审核小组访问到需要见面的人员和获得信息，以有效实施审核程序。

通过访谈和文件评审获得管理系统的概况后，将按计划考察设施的相关区域。根据设施的性质和所开展的工作，这些区域可包括行政管理区、实验室、动物设施、生产区以及有关的支持性场所。考察区域应根据风险程度划分优先顺序；根据访谈和现场文件评审的信息，可以修改原计划中所列区域。设施需负责确保可访问所有合理需要进入的区域，以及负责审核小组和其他人员的安全和安全保障。设施的责任还包括提供有关疫苗接种要求和其他相关措施的信息。（注意：作为审核计划程序中的一个

¹⁹ 在分享任何文件之前，必须满足所有关于脊灰病毒相关材料运输、转移以及敏感信息处理的安全保障要求。

部分，疫苗接种需求和其他免疫接种根据设施情况而定，应已经确定并符合要求。)

除了非公开讨论，审核进行时审核小组应由指定的设施工作人员陪同。审核小组应至少每天（一般在下午早些时候）与设施领导会面，提供最新的有关目前状况、可能涉及的区域以及可能需要额外调查的事项等情况。在此期间，设施也可提供另外的信息或对可能发现的问题进行说明。审核期间如遇重大问题，需要时也可召开特别小组会议。

尽管如有要求可提供非咨询性信息（例如可能有用信息的来源），但审核员、技术顾问、翻译和观察员均不应担任咨询的角色。但在适当时，合适人员（如审核员、技术顾问）可为设施工作人员进行有关GAPIII和CCS的要求以及这些要求在审核程序中的应用方面的培训。如有疑问，各当事人应在提出建议和说明之前咨询组长。如果审核员、技术顾问或观察员在该设施签订审核合同/协议之前三年内为其担任过咨询工作或类似角色，考虑到可能涉及利益冲突，他们不应参加审核工作。

需审核的文件

组长应指定一名组员负责登记设施提供的文件（见GAPIII封存认证评审文件登记），确保妥善保管、登记所有文件，并在审核结束时归还（除非审核小组得到允许保留文件的书面许可）。审核期间，复印或从现场拿走任何文件前也必须获得许可。

访谈

通过访谈，可以了解设施和相关机构为确保遵循GAPIII要求所采用的系统、确定审核的检查方向以及进一步调查的重点区域。审核员应熟悉适当的访谈技巧，并保留清晰全面的访谈记录，特别是与那些随后可能用以作为审查结果依据的有关区域的记录。记录应包括日期、时间和和地点、访谈对象的全名和头衔，以及所谈要点和/或讨论的问题。应尽可能最大限度地引用访谈对象谈话的相关要点内容。除正式的与要素相关的访谈外，在现场考察期间，可与设施工作人员进行非正式访谈；并使其知道询问他们问题是正式审核程序的一部分。有关这些互动的记录也应加以维护并保存。

通过访谈得到的资料，应与观察和文件评审所得信息进行整合，从而形成审核报告。审核员也应适当记录在设施考察期间观察到的以及文件评审中发现的信息。

设施的考察

通过访谈获得关于所提议的控制措施的概况后，应对设施进行考察，以观察物理环境、适当时需获得

当地工作人员所做的记录（例如纸质或电子记录）、在现场与工作人员进行访谈、以及检查管理系统文件中所描述的控制措施是否在实际的设施中以及相关的实践中得到体现并落实。这是审核的关键内容，因为审核的主要目的就是确保能够有效实施和维持封存措施。尽管在审核计划中概述了考察区域，但根据先前的访谈或其他相关的信息来源，也可能需要修改考察区域。

考察的可能重点区域包括，但不仅限于：

- 脊灰病毒储存处，包括储存室、原液储存处、培养物保藏区、库存清单及有关的信息系统；
- 动物处理区及有关设备（例如隔离装置）；
- 应急人员、系统及相关供应物资；
- 可能进行医学监测/治疗的区域；
- 工作人员会议室、餐厅及休息区；
- 封存状态下的实验室和生产区；
- 非封存状态下的辅助实验室和生产区；
- 质量控制设备；
- 物品移入/移出以及安排运输的区域；
- 标本包装和拆包区；
- 有相关记录和人员的维护工作间；
- 热力、通风和空调系统，包括相关控制系统；
- 污水净化厂，包括有关控制系统；
- 洗衣房和储衣间及消毒区；
- 个人防护装备贮存区；
- 房间净化系统；
- 气密式设备和净化系统，包括更衣区及淋浴区；
- 废物处理和处置系统；现场焚化炉；
- 用于清除污染的剂量和处理系统；
- 培训设施；
- 安全保障控制室和相关人员。

4.6 审核结果的产生

组长在审核期间应协调组内的定期讨论会，评审收集到的信息，并在调查方向、可能需要的附加证据、以及其他相关因素方面提供指导。各审核员负责确定有关设施是否达到GAPIII要求的调查结果。当有客观证据表明某项要求一直未处理（意向）、某项工作实践或条件与规定的系统不同（实施）、或系统无效（有效性）时，应引用不符合管理标准要求（NC，有缺陷的实践）。在审核期间，如有可能，应与被审核方就NC达成一致，并尽最大可能合理解决审核期间出现的争议或分歧。

应清楚地确认NC：

1. 不符合管理标准要求，包括引用相关GAPIII条款，基于：
 - 一项或多项封存认证要素/核实标准；
 - 未遵循设施规程（过程、产品、服务规范）；
 - 未能做到适用规定的要求；
2. 不足之处按NC分类，包括：
 - 地点、程序、活动的确认；
3. 客观证据，包括：
 - 有关支持已确认的不符合要求的具体文件、观察结果和/或证言

组长将根据小组收集的信息形成审核结果，做出关于审核结果发布和分类的最终决定。核实审核结果所需要的信息，应在总结会之前加以收集和分析；各审核员的职责是确保收集到由适当证明文件、访谈记录和观察记录支持的相关证据。

如被审核的组织/机构宣称某项NC是在这次审核前确定的，并已经处理结项，组长可以考虑整改措施是否合适，并是否已系统地应用和有效执行。如果结论是情况属实，并有足够的证据和信心表明该问题不会再发生，可做出不属NC的决定。

审查结果应按以下分类提交：

需要注意的事项

需要注意的事项描述如下：

- 采用最佳实践
- 已证明改进
- 高层的承诺
- 积极主动
- 系统优化

应在总结会上和审核报告中提出需要注意的事项（见GAPIII封存认证[审核报告模板](#)）

第1类（主要的）不符合管理标准要求的事项

属以下情况的NC应归为第1类（主要的）不符合管理标准要求的事项（NC1）：

- 缺少一个或多个所要求的管理系统要素，或对于这些活动是否符合规定的要求有重大怀疑；
- 发现多个第2类（一般的）不符合管理标准要求的事项，这表明对与某项标准要求相关的管理系统执行不力或效果不好；
- 持续存在的某项第2类NC（或未按设施已同意的计划进行整改），因此升级为第1类；和/或
- 基于现有客观证据，可直接导致违反GAPIII所述封存措施的无法接受的风险。

第2类（一般的）不符合管理标准要求的事项

在实施管理系统/程序的要求期间，设施出现的专业或管控方面的失误，但并不表明管理系统失败或对控制措施是否能够达到要求产生怀疑，这样的NC应归为第2类（一般的）不符合管理标准要求的事项（NC2）。在这种情况下，可以判断：尽管发现了问题，但整个管理系统的要求是明确的，且已经有效实施。

观察结果

某个观察结果并不是一项NC，但如果听其继续发展不予纠正的话，则可成为NC。这也是一种没有足够支持性证据表明其已构成NC的现实情况。

改进机会

改进机会指可能已达到了GAPIII最低要求，但还可以改进的地方和/或程序。这可能是与系统或工作绩效相关的，通常对改进机会的确定需依据审核小组的经验、以及来自其他设施的国际最佳实践的知识或在该设施其他单位/部门的实践。

过渡期封存认证证书中不符合管理标准要求的事项

根据定义，在ICC期，会存在不符合GAPIII要求的NC，因此，这是设施不能直接进入申请程序或获得CC的原因。这些NC应被归为ICC-NC，且由于缺少一个或多个所要求的系统要素，因此属NC1，并应遵循本文件第2部分描述的评价、评审以及处理结项的机制，避免需要按照4.7节中核发CC所描述的方法进行NC处理结项。

总结会

组长负责组织总结会上的报告，包括决定各项审核结果由谁来介绍，并确保将所有结果都纳入报告。设施认为合适的人员均可参加总结会。会议为有关任何需要注意的事项、NC以及观察结果的报告提供基于事实的证据。所有的NC必须附有关于为什么说他们违反了相关要求的说明。

总结会是否进行录音或录像可由组长决定。这种情况下，组长在离开设施前必须得到一份完整的拷贝，并必须向NAC提供拷贝。

4.7 报告和追踪

审核后的活动

组长负责协调审核报告内容和撰写草稿以及最终报告（见GAPIII封存认证[审核报告模板](#)）。目的是通过转化为可测量和有时间限制的行动的方式，报告

对PEF的评价结果，包括任何NC的处理结果。

审核报告至少应包括以下信息：

- 达到GAPIII描述的二级和三级安全防护要求的书面证据；
- 达被评估设施的详细情况，包括对原申请中审核区域的任何改动；
- 审核小组的组成和设施主要联系人的名录清单；
- 达关于主要问题和需要注意的事项，以及针对需评价的一级安全防护的NC和观察结果的简要、分项总结；
- 显示审核结果的数量、类型和分类的总结表；
- 达概要陈述总的结论以及下一步的工作，包括相关的时间表；
- 其他适合的相关信息。

整改计划应至少包含以下信息：

- 审核日期
- 审核类型（例如差距评估，初次，定期）
- NC和观察结果的列表
- NC的严重程度和类型
- NC的状况（例如未处理结果、已处理结果）
- 发生的NC所违反的条款
- 需要立即采取的措施
- 与NC有关的根本原因的分析
- 为NC处理结果提议采取的措施
- 整改开始和结束的日期
- 原则上同意整改计划的日期
- 同意整改计划的责任人姓名
- 核实工作
- 核实工作的责任人姓名
- 各项不符合要求事项的处理结果日期
- 审核员的说明。

应将准备报告的时间纳入审核计划。最理想的是，在审核小组成员都在场的情况下现场完成审核报告。如不可能，组长则应提供草稿在小组各成员间传阅，确保在审核后最多20个工作日内完成审核报告。完成的报告应通过NAC发送给接受审核的设施。如有任何问题均应提交给组长，而组长应在向NAC递交文件进行内部评审前进行协调。对设施的即时追踪将按照以下步骤：

发送给设施的审核结果和整改计划（见GAPIII封存认证**审核结果与整改计划**），应附有由审核小组组长完成的NC/观察结果的数量和类型部分。设施应通过完成根本原因、整改措施和预期完成的日期等

相关部分更新整改计划。设施应在收到审核结果与整改计划后30个工作日内，向审核小组组长提交回复意见。

设施完成审核结果与整改计划后，审核小组组长将审查其完整性，确保措施是合适、充分和及时的。如认为有必要采取另外的措施，应在10个工作日内与设施进行沟通，并在之后10个工作日内收到回复。

如已就所需的整改措施达成共识，完成整改计划的时间框架如下：

第1类（主要的）不符合管理标准要求的事项

尽管在特殊情况下，组长可以决定只需提交书面证明文件，但是对于NC1的整改措施通常需要进行现场核实。整改计划必须在90日内上交，包括采取措施的证据、为什么认为这些措施可有效解决所发现问题的根本原因，以及如何充分实施这些措施以避免问题再次发生。

第2类（一般的）不符合管理标准要求的事项

尽管在特殊情况下，组长可以判定提交的书面证据不充分（例如NC2数量多），但是对于NC2的整改措施通常不要求进行现场核实。整改计划必须在90日内上交，包括将采取的措施、为什么认为这些措施适合于有效解决所发现问题的根本原因，以及如何充分实施这些措施以避免问题再次发生。

在核实所提议整改措施的潜在有效性时，审核小组组长应考虑整改计划提出的根本原因分析和证据的可能效果。只有在核实NC1已有效地处理结果和/或已商定对NC2的处理结果计划后，才能核发证书。如果需要通过追踪考察来证明NC的处理结果，则应按照初次审核的要求提交考察计划，包括适合NC特点的考察范围和审核小组。应保持对追踪考察的计划、实施和报告进行适当记录。

整改措施无效

如整改措施实施较晚或被视为不恰当，可制订以下措施：

NC1 ——在初次或换发新证审核期间，NAC应对设施详细情况进行评估，并决定能否接受所提议的行动方案。或者，根据所发现不符合管理标准要求事项的特点和严重程度以及相关的应对措施做出决定，取消设施申请封存认证的资格，并结束封存认证程序。如果在定期审核中发现问题，NAC可另行选择暂停或取消证书。这两种情况也可能都需要进行重新审核。

NC2 ——如在审核期间发现问题，某项NC2可升级

为NC1和/或NAC将另行选择暂停/取消证书。这两种情况可能也都需要进行重新审核。如获准延期，但设施未能遵照新的截止日期完成整改，应立即采取相应措施。

4.8 封存认证的评审和批准

在设施收到审核结果且审核小组组长/NAC认为所采取的措施恰当后，NAC应对审核工作的总体执行情况 and 审核结果进行评审，考虑是否核发证书。NAC评审应由独立于审核小组的NAC代表完成，以确保按照正当程序并将所有相关信息提供给GCC进行评审。如果审核小组没有NAC的工作人员（例如，外包的审核），则技术审查尤为重要。评审工作情况应连同以下文件一起与GCC共享：

- 审核计划；
- 审核报告和任何可能需要的专门的追踪报告；
- 审核结果与整改计划；
- 审核小组组长/NAC关于授予ICC/CC的建议。

GCC将评审这些报告和提交的其他文件，确保满足以下标准：

- 设施能够证明生物风险管理系统符合所有适用的GAPIII管理标准要求；
- 由独立和称职的审核小组进行审核；
- 审核工作依照本文件要求进行；
- 已确认和提交的客观证据证明，所有重要NC均已处理结项，并收到设施关于对所有次要NC及时采取整改措施的书面承诺。

GCC在评审后，将发给NAC一份报告，决定批准或拒绝核发过渡期封存认证证书（ICC）/封存认证证书（CC）。

5.

费用与收费

国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）必须确定封存认证工作的费用以及成本如何支付。

除非另有说明，脊髓灰质炎病毒封存认证方案（CCS）相关活动的费用与收费由设施或其他指定方支付。

6.

脊髓灰质炎病毒封存认证方案的反馈和评审

世卫组织（WHO）和全球消灭脊髓灰质炎证实委员会（GCC）将收集关于脊髓灰质炎病毒封存认证方案（CCS）的反馈意见。作为认证活动的一部分，CCS 反馈意见表（见GAPIII封存认证[反馈意见表](#)）应由设施、国家脊灰病毒封存监管机构（NAC）和参与封存认证程序的审核小组成员共同完成，同时还应从其他相关各方收集类似信息。应收集反馈信息，并作为对认证计划及其有效性的文件评审工作的一个部分，内容包括如何达到CCS的目标和目的。封存认证工作的汇总统计以及任何有关修改或实施CCS的建议，将使认证工作不断改进。

GCC应定期评审CCS的实施情况。评审信息应包括：

- 满意度调查结果
- 收到的任何投诉
- 审核员的工作绩效表现和反馈
- 资源问题

- 遵守CCS要求的情况

应与相关各方共享评审结果。

每三年将进行一次CCS及相关程序的全面评审，除非有正当理由需要进行更频繁的评审。届时，会咨询相关各方，包括必需脊灰病毒设施（PEF）、审核小组成员、NAC和GCC。

7.

样例模板

以下是支持开展和实施认证程序的GAPIII封存认证表格，均可从GPEI网站的脊灰病毒封存页面获得：

1. 费用（人—日）计算指导
2. 申请表
3. 审核结果与整改计划（CAP）
4. 审核员监督报告
5. 审核员申请表
6. 审核员日志
7. GAPIII审核员、技术专家与培训师登记表
8. 所需文件列表
9. 审核计划样例
10. 评审文件登记表
11. 审核考勤表
12. 审核报告模板
13. 脊灰病毒封存认证方案（CCS）反馈意见表

参考文献

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.



世界卫生组织

Avenue Appia 20
1211 Geneva
Switzerland

