

WI30 实验室生物安全认可评审工作指导书

修 订 说 明

一、 文件修订原因

针对近年来，在实验室生物安全认可管理中碰到的各种问题，包括实验室对某些问题理解不到位，评审员对某些问题理解不一致及项目负责人在处理个别工作环节时无依据等问题，进行本次修订。另 PD14 近年进行了多次修订完善，本次修订也引入了 PD14 的最新修订内容。

二、制修订引发的相关文件变化

WI30 实验室生物安全认可评审工作指导书

序号	条款号	修订内容
1	4.5.5	去掉“评审组成员完成以上策划后，应按照（CNAS-WI14-01/01）《评审策划方案表》的内容检查并填写策划情况。” 目前日程表已经很详细，所以去掉了策划方案表。
2	4.5.6	增加“现场验证项目涉及到设施、设备检测的尽量让实验室提供合格的检测报告，在确定检测结果合格后，可进行相关的现场验证。” 强调评审员尽量能利用实验室提供的证据。
3	4.5.6.1	原来对安全柜具体参数验证的描述修改为“依据国标、产品标准或产品说明书（非标产品）对生物安全柜等关键生物安全防护设备的性能检查。” 这里强调，关键防护设备不仅“生物安全柜”一种；另：验证项目及方法要依据相关标准或产品说明书（非标产品）。
4	4.6.1	引用了新表格《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》（CNAS-PD14/10）
5	4.8	新增“如果实验室由于硬件设施改造在三个月内无法完成整改，需要向 CNAS 提交延期整改申请，并由处长和分管主任批复后方可继续认可活动。”
6	7.7.5	修改为“评价文件可以和评审报告一起转交项目负责人，由项目负责人转交评审员处。”

评审报告

序号	条款号	修订内容
1	附件 1	按照生物安全防护级别将评审核查表分开，共分为： 附件 1 -1 二级实验室 附件 1 -2 三级实验室 附件 1 -3-1 四级实验室 设计文件评审 附件 1 -3-2 四级实验室 安装后关键设备评审 附件 1 -3-3 四级实验室 实验室试运行评审

		附件 1 -3-4 四级实验室 管理体系及运行评审
2	附件 2	增加了“负责领域通常包括安全管理体系管理、实验项目或实验技术管理、设施设备管理、样本管理、档案文件管理、健康监护管理、废弃物管理、人员培训等。”
3	附件 4	增加了任务编号、评审员签字和评审日期

三、制修订引发相关处室工作变化

本文件修订后，

认可四处在实验室生物安全认可管理方面更加严谨；

认可七处在审核文件时，在申请材料和报审时限上略做调整；

综合业务处针对程序修改后需要对新办公系统相关内容进行调整。

评审员处关注评价材料的寄送。

四、制修订可能引起的风险

本文件修订后，不会引起相关认可工作风险，对工作程序起到更加规范作用，降低认可风险。

五、文件实施时间、过渡时限及过渡期安排

文件计划 2014 年 1 月 1 日发布，2014 年 6 月 1 日实施，新文件实施开始，旧文件作废。