

实验室生物安全认可 评审工作指导书

中国合格评定国家认可委员会
二〇一四年一月

目 录

1 目的	2
2 范围	2
3 职责	2
4 评审过程	3
4.1 认可评审活动	3
4.2 任务接收	3
4.3 文件资料审查	3
4.4 预评审	5
4.5 现场评审策划	5
4.6 现场评审过程	8
4.7 跟踪审核	11
4.8 整改期限	11
4.9 评审报告	12
5 监督评审	12
6 复评审	14
7 现场评审中的若干问题说明	14
7.1 现场评审时对变更的处理	14
7.2 不符合项和观察项	15
7.3 对实验室不符合某些法规的处理	15
7.4 对实验室安全管理体系运行时间的要求	16
7.5 实验室典型工作流程演练	16
7.6 终止现场评审	16
7.7 对评审员的评价	16
7.8 工作记录	16
8 相关文件清单	16
8.1 申请相关文件	16
8.2 评审相关文件	17
8.3 CNAS内部工作文件	17
附件 1: 认可准则二级生物安全实验室部分条款评审细则要求	18
附件 2: 认可准则三级生物安全实验室部分条款评审细则要求	20

实验室生物安全认可评审工作指导书

1 目的

为规范实验室生物安全认可评审工作，保证认可过程规范及评审结果公正、准确，特编制本指导书。

2 范围

本指导书适用于评审组在接受任务后进行评审策划、实施文件评审、现场评审、对评审中发现的不符合项进行纠正及纠正措施的跟踪审核和结果报告的全过程。

3 职责

3.1 评审组长：

3.1.1 对评审结果的准确性、真实性、完整性负责。

3.1.2 管理评审组并保持与 CNAS、被评审实验室之间的联络；

3.1.3 完成/组织完成对被评审实验室安全管理体系文件和风险评估报告的评审；

3.1.4 编制评审日程安排，主持和管理现场评审工作；

3.1.5 协调和监督评审员与技术专家的活动，对评审组成员的现场评审表现做出评价；

3.1.6 向认可四处提交完整的评审报告。

3.2 管理能力评审组员：

3.2.1 完成/协助评审组长完成对被评审实验室安全管理体系文件（如：实验室管理的方针和目标、安全管理手册等）及运行情况的评审；

3.2.2 协助评审组长完成对实验室推荐的实验室安全管理人员的评审。

3.3 技术能力评审组员：

3.3.1 完成实验室申请认可范围的风险评估报告和安全管理体系文件中技术部分（如：说明、操作规程及记录等）的评审；

3.3.2 完成实验室工作流程的评审；

3.3.3 协助评审组长完成对实验室安全管理人员的评审。

3.4 设施设备评审组员:

3.4.1 完成实验室设施设备的评审;

3.4.2 协助评审组长完成对实验室安全管理人员的评审。

4 评审过程

4.1 认可评审活动

主要包括任务接受、文件评审、评审策划、现场评审前准备、现场评审(包括现场评审工作预备会、首次会议、现场观察、现场评审、座谈会、评审组内部会、与实验室沟通、末次会议、评审后续工作、跟踪审核)、监督评审、变更处理、复评审。

4.2 任务接收

4.2.1 文件资料的审查实行评审组长负责制。

4.2.2 评审组长收到申请资料后,对申请材料进行初步审查。需要时,根据审查情况,向评审项目主管(以下称项目主管)提出确定评审组成员的要求。

4.2.3 需要时,评审组长将相关的技术资料交相应评审员审查,并向评审员提出资料审查的要求。评审组成员对资料进行审查,将审查结果反馈给评审组长,并做好评审准备。

4.3 文件资料审查

4.3.1 评审组按《认可资料审查通知单》(CNAS-PD14/05)的要求对项目主管提供的资料进行文件评审,评审结果一般应在 20 个工作日内交给项目负责人。

4.3.2 一至三级生物安全实验室文件评审要点:

- a) 安全管理体系中安全职能的落实情况,如组织结构和岗位职责的安排等;
- b) 安全管理体系要素的设置,如工作流程的安排、关键控制点设置、要素的覆盖程度等;
- c) 安全管理体系要素控制程度、适用性和自我完善能力,如计划安排、实施及控制、监督机制、纠正/预防/改进措施、内部核查机制等情况;
- d) 人员培训及人力资源满足情况;
- e) 实验室建设、环境及设备资源的满足情况;
- f) 对实验室风险评估报告及标准操作规程(SOP)完整性、适用性和可操作性的

评价;

g) 对实验室自查报告的评价。

4.3.3 四级生物安全实验室不同评审阶段文件评审要点:

四级生物安全实验室设计文件评审阶段:

- a) 实验室设计施工图是否符合 CNAS-CL05 的要求。
- b) 设施、设备设计选型风险评估报告

四级生物安全实验室安装后的关键设备评审阶段:

- a) 关键设备参数的满足情况;
- b) 设备现场检测数据的满足情况。

四级生物安全实验室试运行评审阶段:

- a) 实验室工程检测数据的满足情况;
- b) 对实验室自查报告的评价。

四级生物安全实验室管理体系及运行评审阶段:

- a) 安全管理体系中安全职能的落实情况,如组织结构和岗位职责的安排等;
- b) 安全管理体系要素的设置,如工作流程的安排、关键控制点设置、要素的覆盖程度等;
- c) 安全管理体系要素控制程度、适用性和自我完善能力,如计划安排、实施及控制、监督机制、纠正/预防/改进措施、内部核查机制等情况;
- d) 人员培训及人力资源满足情况;
- e) 对实验室风险评估报告及 SOP 的评价。

4.3.4 评审组长负责将文件资料审查时发现的疑点问题及时反馈给项目主管,并和项目主管协商后通知被评审方进一步说明问题、补充相关资料或进行修改。

4.3.5 评审组长须对实验室补充提交的资料和/或修改材料进行审查,审查合格后,方可建议实施现场评审。

4.3.6 评审组长应在规定的时间内将审查结果反馈给项目主管,审查过程及结果信息需在《认可资料审查通知单》中的“审查结果的详细说明”中进行完整的描述。

- a) 当审查结果为“实施预评审”时,执行 4.4。
- b) 当审查结果为“暂缓实施现场评审”或“不实施现场评审”时,评审组长应在“审查结果的详细说明”中详细填写文件资料审查中发现的问题。

c) 当审查结果为“实施评审”时, 执行 4.5。

4.3.7 认可资料审查通知单的填写应符合:

- a) “审查结果的详细说明”应按照“审查要求”, 根据项目主管提供的资料, 逐项评审, 逐条填写(没有提供相关资料的, 可说明未评审原因);
- b) “拟现场评审时的有效工作时段安排”应明确说明各项评审内容的评审时段, “计划时间段”的填写可笼统填写第×天, 不必写明具体日期。

4.4 预评审

4.4.1 一般不安排预评审。当评审组长有充分理由认为确有必要安排预评审时, 需提交书面申请, 经领域主管核实并与实验室协商后, 由处长批准实施。

4.4.2 预评审中发现的问题, 应提交给实验室; 评审组长应在 10 个工作日内将《预评审报告》(CNAS-PD14/06) 提交项目主管, 并明确说明实验室是否可在短期内接受正式评审。预评审结果不作为评价实验室生物安全的正式依据, 也不作为减少正式评审时间的依据。

4.4.3 预评审人员的差旅及食宿费用由实验室负担, 劳务费用由 CNAS 负担。预评审人员不得向实验室提供咨询服务。

4.5 现场评审策划

4.5.1 现场评审策划对评审活动的质量和效率至关重要, 是关键环节。评审组长应在文件和相关资料评审的基础上, 全面、详细策划现场评审活动。

4.5.2 策划监督评审活动, 评审组长应参考以前几次的评审资料。

4.5.3 评审组长负责拟定《现场评审日程表》(CNAS-PD14/09)。制定评审日程表时应注意:

- a) 分别制定安全管理体系和设施/设备/实验室工作流程评审的计划;
- b) 应明确具体的现场评审时间、评审内容、任务分工、考核部门或人员;
- c) 应覆盖所有需评审的场所;
- d) 涉及多场所时, 评审组长应提前与被评审方确认各地点间的距离、路程用时、交通方式等。

评审组长应在现场评审前至少 3 个工作日将《现场评审日程表》(CNAS-PD14/09) 通知实验室。为保证评审的客观性, 评审组长可根据实验室的合理建议调整《现场评审日程表》。

4.5.4 评审组成员应就自己所负责的评审范围,进行详细的评审策划(应充分利用评审报告),包括:

- a) 拟定现场评审时要关注的问题;
- b) 拟定现场评审时需查阅的文件清单;
- c) 应观察的关键过程及计划采用的确认方式;
- d) 拟定现场验证项目及拟交谈的人员;
- e) 准备现场评审用的表格。

4.5.6 现场验证项目的选择(但不限于):

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。

4.5.6.1 初次评审或复评审时:

a) 二级生物安全实验室

(1) 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。

(2) 实验室典型工作流程演练;

(3) 适用时,电源故障模拟。

b) 三级和四级生物安全实验室

(1) 围护结构(包括墙面、顶棚、地面)、门、传递窗、穿越围护结构物件的密闭性检查,根据实验室生物安全防护要求不同可采用目测、发烟法等方法;

(2) 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。

(3) 电源故障模拟;

(4) 送风机和排风机故障模拟;

(5) 硬连接方式生物安全柜通风系统故障模拟;

(6) 互锁装置的检查;

(7) 报警系统和应急装置检查;

(8) 运行/监控数据记录系统检查;

(9) 个体防护装置检查;

(10) 实验室典型工作流程演练;

(11) 适用时, 检查送风高效过滤器和排风高效过滤器是否具备原位消毒和检漏的条件;

(12) 适用时, 检查高效过滤单元的密闭性的检测报告;

(13) 适用时, 检查生物型密闭阀与实验室防护区相通的送排风管道的密闭性的检测报告;

(14) 适用时, 检查围护结构密闭性的检测报告。

4.5.6.2 监督评审时:

a) 二级生物安全实验室

(1) 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。

(2) 必要时, 实验室典型工作流程演练;

b) 三级和四级生物安全实验室

(1) 必要时, 围护结构(包括墙面、顶棚、地面)、门、传递窗、穿越围护结构物件的密闭性检查, 根据实验室生物安全防护要求不同可采用目测、发烟法等方法;

(2) 必要时, 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。

(3) 电源故障模拟;

(4) 送风机和排风机故障模拟;

(5) 硬连接方式生物安全柜通风系统故障模拟;

(6) 互锁装置的检查;

(7) 报警系统和应急装置检查;

(8) 运行/监控数据记录系统检查;

(9) 个体防护装置检查;

(10) 必要时, 实验室典型工作流程演练;

(11) 适用时, 检查高效过滤器检漏的检测报告;

(12) 适用时, 检查围护结构密闭性的检测报告;

(13) 适用时, 检查生物型密闭阀与实验室防护区相通的送排风管道的密闭性的检测报告;

(14) 适用时, 检查高效过滤单元的密闭性的检测报告。

4.5.7 实验室设施/设备发生变更时, 评审组根据 4.5.6. 的要求 (但不限于) 合理选择应验证的项目。

4.6 现场评审过程

评审组依据实验室生物安全认可准则及有关规则、政策和标准, 并考虑实验室申请范围内实验室活动的通用安全要求, 对实验室的生物安全屏障和管理体系进行现场评审。评审组长全面负责现场评审工作。

现场评审活动主要包括: 工作预备会议; 首次会议; 现场评审; 座谈会; 评审组内部会; 末次会议; 跟踪审核。评审工作应参照相关的实验室认可评审工作指导书, 如有现场不能解决的问题应及时与项目主管联系。

4.6.1 现场评审工作预备会

评审组长在现场评审前负责召开全体评审组成员参加的预备会。预备会由评审组长主持, 参加本次评审的评审员和技术专家参加。预备会至少应包括:

- a) 沟通现场评审的准备情况;
- b) 沟通文件评审的情况;
- c) 明确每个人的评审任务;
- d) 对评审要求统一认识, 达成共识;
- e) 宣布评审纪律;
- f) 签署《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》(CNAS-PD14/10);
- g) 对新参加评审工作的成员进行适当培训。

4.6.2 现场评审首次会议

评审组长主持召开由评审组和实验室有关人员参加的首次会议, 会议内容:

- a) 介绍评审组成员, 宣布评审组成员分工;
- b) 依据 CNAS 的现场评审通知, 宣布评审目的、依据、范围和将涉及的部门、人员;
- c) 明确评审日程;
- d) 请实验室负责人介绍实验室概况和主要工作人员及实验室评审准备工作情况;
- e) 强调评审的判定原则及评审采用的方法和程序;
- f) 强调公正客观原则, 并向实验室做出保密的承诺;

- g) 阐明评审对双方的风险, 如评审的局限性、时限性、仍存在未发现的问题、评审发现的代表性等问题;
- h) 澄清有关问题, 明确限制条件 (如防护区、危险区、限制的交谈人员等);
- i) 请实验室为评审组配备陪同人员, 确定评审组的工作场所及所需资源, 如必要的办公和个人防护设备等。

4.6.3 现场观察、完善评审日程表

首次会议结束后, 评审组一般应在陪同人员指引下进行现场观察。现场观察一般统一进行; 现场观察范围应包括设施、设施的设备层/辅助部分、实验室所有区域、紧密连接区域等, 应包括实验室所有的工作过程。现场观察后, 必要时, 评审组可进一步完善评审日程表, 确定现场检查/验证方式。评审组长应把握现场观察的进度, 现场观察的目的是熟悉实验室设施、设备和工作流程。

4.6.4 现场评审

现场评审应根据《现场评审日程表》进行; 应详细阅读评审文件的使用说明, 按要求记录评审过程。确认原则应基于评审员的专业判断能力, 并充分意识到可承担的认可风险。在现场评审时应注意结合现场情况核实文件评审阶段的结果和澄清疑问, 对可以确认结果的文件不再评审, 应保证充分的“现场”评审时间。在现场评审时, 不同的评审类型对能力确认的要求也不同:

- a) 初次评审和认可变更时, 应逐项确认所有应评审的要素;
- b) 合理安排现场验证的项目;
- c) 监督评审和复评审时, 依据实验室安全管理、设施/设备、人员能力维持的情况、以前评审记录、实验室设施/设备定期验证和维护情况、投诉/事故记录、实验室变更情况、相关认可准则/技术标准/法规变化情况等, 在有充分信心的前提下, 可简化确认方法。

在现场评审时, 若“现场评审通知”中的人日数需要调整, 评审组长应与项目主管沟通后决定, 并在现场评审结束后立即将实际发生的现场评审人日数书面报告项目主管。

4.6.5 现场评审座谈会

根据需要, 现场评审期间可召开实验室人员座谈会 (也可以单独座谈), 特别注重了解培训效果、工作流程的控制、个体防护装置的使用、废弃物处置、

应急措施等。应保持良好的沟通气氛，切忌盛气凌人。如果需要，可与实验室负责人沟通后进一步收集证据。

4.6.6 与实验室沟通

评审组应在每天工作结束前，与实验室代表简要沟通当天的评审情况，并在最后一次评审组内部会结束后，与被评审实验室负责人进行充分沟通，听取被评审实验室的意见，需要时解答被评审实验室代表关心的问题或消除双方观点的差异。

4.6.7 评审组内部会

在现场评审期间，评审组长应每天安排一段时间召开评审组内部会，交流当天评审情况，讨论评审发现的问题，了解评审工作进度，必要时调整评审员的工作任务，控制评审进程和评审计划，对评审员的一些疑难问题提出处理意见。最后一次评审组内部会，应确定不符合项/观察项并写出不符合项/观察项报告，形成评审结论并组织完成现场阶段的评审报告。

4.6.8 现场评审末次会议

评审组根据现场收集的客观证据对实验室的安全管理体系运行情况和技術能力进行客观分析，综合评价，在末次会议上提出不符合项/观察项、评审结论和评审组推荐意见，并将实验室评审报告及其有关附件的复件转交实验室。

末次会议前评审组应完成评审报告。末次会议由评审组长主持，评审组成员、实验室负责人、实验室相关人员参加，内容至少包括：

- a) 向实验室报告评审情况，对评审中发现的主要问题加以说明，确认不符合项/观察项；
- b) 宣布现场评审结论，提出整改要求及具体的整改验证日期；
- c) 说明评审的局限性、时限性、抽样评审也存在着一定的风险。但评审组应尽量使这种抽样具备代表性，使评审结论公正和科学；
- d) 实验室对评审结论发表意见并签字；
- e) 介绍 CNAS 对认可实验室的有关管理规定。

4.6.9 后续工作

评审组撤离现场前，应封存现场试验报告，并将评审报告、附表和相应附件复印，留存实验室。评审组长应负责将项目主管提供的质量手册、程序文件

等以及现场评审时实验室提供的文件、资料全部归还实验室。进入评审现场时, 评审组长应签收实验室提供的评审文件, 避免在归还文件时产生争议。

4.7 跟踪审核

4.7.1 适用时, 评审组长或其指定的评审员应对实验室针对不符合项采取纠正措施的有效性进行跟踪审核。跟踪审核仅限于验证和确认现场评审中发现的不符合项纠正措施的有效性, 一般不扩大评审范围; 对现场评审中发现的观察项实验室应仔细分析并充分说明, 如必要, 应采取适当措施。

4.7.2 评审组应从以下几方面对实验室提交的整改材料进行审核:

- a) 实验室对不符合项是否进行了原因分析和影响范围分析;
- b) 实验室制定的纠正措施是否具有针对性;
- c) 不符合项是否已得到纠正, 纠正措施是否有效;
- d) 类似问题再发生的风险评估。

评审组应要求实验室提供对不符合项实施有效纠正的证据及说明, 如文件、图片、验证报告等的复印件。

4.7.3 评审组对不符合项整改的确认, 如有以下情况, 应考虑做现场验证:

- a) 涉及设施不符合要求的;
- b) 涉及关键防护设备故障、欠缺的;
- c) 涉及关键岗位人员技术能力不满足要求的;
- d) 对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的。

4.7.4 评审组进入现场实施跟踪审核前应通知项目主管。跟踪评审人员应于 15 个工作日内将跟踪评审结果提交评审组长。

4.7.5 在现场评审或跟踪审核结束后, 评审组长应于 15 个工作日内完成评审报告, 并将评审报告在 5 个工作日内提交项目主管。对未按期完成整改的, 评审组长应及时报告项目主管。

4.8 整改期限

初次评审的整改期限为现场评审时间后三个月内。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。

四级生物安全实验室每个阶段评审的整改期限可根据实验室建设进度进

行,但在前一阶段评审没有完成整改和评定工作,不得受理下一阶段评审申请。

4.9 评审报告

评审组长负责准备、完成并向项目主管提交实验室评审报告。每项评审活动的结果均应按相关要求记录在相关的工作表格或文件中。填写评审报告前,仔细阅读说明。

评审报告和记录表格的填写原则:

- a) 不得改动评审报告和记录表格的项目和结构;
- b) 对评审报告和记录表格中不适用/错误的内容可以进行说明;
- c) 如需要,可以另加附页(格式不限),但须连同评审报告编页并说明;
- d) 除文本外,还应同时提供电子版;
- e) 填写报告时不得空项,可填写“不适用”或加注说明;
- f) 评审人员应在其各自负责的文件上签字/注明日期;
- g) 评审记录的记录错误可手写修改,应保留原字迹可辨,修改者应签字/注明日期。
- h) 应以 www.cnas.org.cn 网站上下载的版本为现行版本。

现场评审结束后,评审组长应在规定时间内报送所有评审材料,并同时提交电子版本的评审报告正文及附表。对实验室整改情况不是一次性验收合格的,评审组长应在此表中对实验室整改材料的验收过程进行说明,如实验室每次递交整改材料的时间、评审组长退回实验室重新提交材料的原因等。

5 监督评审

5.1 实验室在认可有效期内应接受 CNAS 的监督评审,以保证其持续满足认可要求。

5.2 当认可准则或相关政策发生变化时,如需要,CNAS 可对认可有效期内的实验室对新要求的满足程度实施监督评审。

5.3 监督评审包括定期监督评审和不定期监督评审。

5.4 定期监督评审

5.4.1 CNAS 的定期监督评审方式同现场评审。监督评审周期为 12 个,即监督评审日期为获得认可后第 12 个月、24 个月、36 个月和 48 个月。

5.4.2 定期监督评审一般应覆盖全部认可要求。定期监督的重点是评审实验室安全管理体系的运行状况和其对认可要求的持续符合性。定期监督评审应特别关注:

- a) 认可标识和认可证书的使用情况;

- b) 不符合工作的纠正措施的有效性;
- c) 实验室设施设备运行状况;
- d) 安全管理体系运行状况;
- e) 安全检查与演习;
- f) 生物因子、人员、环境、设备、方法、安全管理体系等的变化;
- g) 人员的持续培训、设施设备的维护和定期验证、实验室环境和污染物控制;
- h) 废弃物处置;
- i) 实验室运行、技术操作、健康监督及安全管理等记录;
- j) 是否有违反 CNAS 政策的事项及重要失误。

评审组应在监督评审报告中明确说明以上（但不限于）事项。

5.4.3 定期监督评审的日期原则上不得超出计划日期的三个月，否则不予接受或按逾期未接受监督而暂停认可资格。

5.4.4 监督评审组的成员中可包括前次参加过该实验室评审的人员，但一般不超过 1 人，且不可作为评审组长参加评审活动。

5.5 不定期监督评审

5.5.1 CNAS 根据实验室应持续满足认可要求的政策，可以对认可有效期内的实验室实施不定期监督评审。当出现以下情况时（但不限于），CNAS 将考虑安排不定期监督评审：

- a) 已认可机构发生的变化（已认可机构须在变更后 3 个工作日内将有关情况报 CNAS）足以影响其安全运作，如：关键岗位发生变化；工作环境变化；重要仪器、设备变化；所操作的生物因子或实验活动发生变化等；
- b) 出现重大事故；
- c) 出现重大疫情或行政管理部门提出要求；
- d) 认可准则、政策等发生变化，CNAS 需重新确认其认可资格；
- e) 其他可引起对其安全运作有效性产生怀疑的事件。

5.5.2 不定期监督评审的方式包括：

- a) 现场评审；
- b) 文件评审；
- c) 已认可机构的自查及声明；
- d) 调查与问询。

5.5.3 不定期监督评审可以不预先通知被评审实验室。

5.6 监督评审时发现的不符合项的整改期限最长为二个月，对影响实验室安全的重大不符合（如：三四级实验室气流反向、防护区出现正压、高压灭菌器或污水处理装置故障、备用排风机切换故障、备用电源切换故障等），要在一个月内完成。

5.7 当实验室在现场评审后两个月不能完成整改时，评审组长应及时通知项目主管。CNAS 根据评审提出的不符合项情况，和评审组协商确认后，可以暂停认可资格。

如果 CNAS 暂停实验室认可资格，本次监督评审结束，评审组应在 5 个工作日内，将评审报告提交给项目主管。评审报告中附件 9：《评审组长对实验室整改的验收及最终推荐意见》中注明整改不能按期完成，建议暂停认可资格。

5.8 实验室暂停认可资格后，会增加恢复监督评审（属于不定期监督）任务，其评审过程同监督评审，评审报告内容也同监督评审报告。

6 复评审

6.1 认可证书有效期为 5 年。已认可机构应在认可证书有效期满前 6 个月向 CNAS 提出复评审申请。

6.2 复评审程序和要求与初次评审相同。评审组需要在评审前对实验室进行评价，填写 CNAS-PD14/13《复评审前评价表》，随同评审报告一起交给项目负责人。

6.3 适用时，在对获得过认可的实验室进行复评审时，可在参考以往评审结果的基础上，适当简化；应重点评审实验室在认可资格有效期间的运行状况，充分利用实验室运行、技术操作、健康监督、事故、应急、自查及安全管理等记录。

6.4 评审组的成员中可包括前次参加过该实验室评审活动的人员，但一般不超过 1 人，且不可作为评审组长参加评审。

6.5 对整改期限的要求与监督评审整改期的要求一致。

7 现场评审中的若干问题说明

7.1 现场评审时对变更的处理

7.1.1 对实验室未按要求向 CNAS 报告的变更，评审组应评估风险后终止评审或与项目主管沟通后，要求实验室按规定办理变更手续。

7.1.2 文件的换版, 非关键设备、方法更新升级等, 只要在评审组专业能力范围之内, 可按评审程序确认。评审组长应在评审报告中详细描述实验室的变化情况和对变化的确认方法; 同时应要求实验室提供书面报告。

7.1.3 在监督评审期间, 如果实验室提出改变安全管理人员, 评审组长应向 CNAS 报告, 征得同意后, 由实验室向 CNAS 提出安全管理人员备案申请, 填写安全管理人员备案表, 报项目主管。评审组按程序对新增的安全管理人员进行评审。

7.1.4 监督评审时发现被评审方已更名

- a) 得到 **CNAS** 确认的更名, 评审组应核实有关证明文件;
- b) 没有得到 **CNAS** 确认的更名, 评审组应告知被评审方须尽快按变更处理程序办理更换名称, 在未得到 **CNAS** 确认之前, 不具有认可资格, 不得使用认可标识;
- c) 当实验室已申请更名, 但尚未得到 **CNAS** 确认时, 评审报告及所有评审用表格中实验室的名称, 均应使用评审通知中出现的名称。

7.2 不符合项和观察项

7.2.1 不符合项和观察项的判定依据是认可规则、认可准则、安全管理体系文件 (包括安全管理手册、程序文件、作业指导书等文件) 等。

7.2.2 不符合项应事实确凿, 其描述应严格引用客观证据, 如具体的实验室活动、记录、设施/设备等, 在保证可追溯的前提下, 应尽可能简洁, 不加修饰。对评审过程中发现的不符合项, 实验室应系统评估其发生的根本原因, 评估影响范围和程度, 采取措施并验证其有效性。

7.2.3 观察项是指被评审实验室的某些规定或采取的措施有导致相关的实验室活动达不到预期的安全保障, 风险较大, 但在文件评审或现场评审中尚未观察到充足证据。对评审过程中发现的观察项, 实验室应系统评估其导致不符合工作的风险, 必要时应采取有效措施。

7.3 对实验室不符合某些法规的处理

依法从事实验活动, 自觉遵守法规是实验室的责任和义务。在评审中发现的不符合针对实验室安全管理的某项法规 (例如 “中华人民共和国传染病防治法”、“病原微生物实验室生物安全管理条例”、“医疗废物管理条例”、“女职工劳动保护规定” 等) 要求的实验室的工作, 应视情况作为不符合项或观察项提出, 并注明依据的法规条款。

7.4 对实验室安全管理体系运行时间的要求

对初次申请认可的实验室, 要求至少进行一次完整的实验室活动及应急演练和进行一次完整的自我核查。评审组可审核相关的纪录。

7.5 实验室典型工作流程演练

实验室典型工作流程演练的目的是观察实验室操作的合理性、与其规定的符合性以及人员的能力。应完全按照实验室日常工作的程序和方法进行, 不得做特殊安排。实验室典型工作流程演练应包括应急程序。

7.6 终止现场评审

初次评审时发现实验室实际状况与申请书或认可准则严重不符, 监督评审时发现实验室安全管理体系关键要素控制失效且在短期内不能纠正, 实验室发生足以影响其安全保障的变更且未按要求及时通知 CNAS 秘书处, 或实验室有意妨碍评审工作等, 经请示处长, 可以终止评审。

7.7 对评审员的评价

7.7.1 观察员对评审组长进行评价, 主任评审员对非独立评审组长进行评价, 填写《实验室、检查机构评审组长现场见证报告》(CNAS-PD10/07), 交评审员处。

7.7.2 评审组长每次对评审组成员进行评价, 并验证其专业判断能力的水平, 填写《实验室检查机构评审人员评价表》(CNAS-PD10/06) 和《技术专家使用情况评价记录》(CNAS-PD10/14), 交评审员处。

7.7.3 评审组长有权对评审员专业能力的扩充或删除向评审员处提出建议。

7.7.4 对于多场所需分组进行评审的评审组, 各分组的组长对自己组内的评审组成员进行评价。将评价结果告知评审组长, 由评审组长统一做出评价。

7.7.5 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。

7.8 工作记录

7.8.1 现场评审结束后, 评审组长应在规定时间内报送所有评审材料和记录, 并通过电子邮件(项目主管的邮箱)或电子媒体的方式同时提交电子版本的评审报告正文、附表及附件。

8 相关文件清单

8.1 申请相关文件

CNAS-AL05 《实验室生物安全认可申请书》

CNAS-CL05 《实验室生物安全认可准则》

8.2 评审相关文件

- CNAS-PD14/09 《现场评审日程表》
- CNAS-PD14/10 《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》
- CNAS-PD14/13 《复评审前评价表》
- CNAS-PD14/14 《暂缓/不实施现场评审通知单》
- CNAS-PD30/01 《实验室生物安全评审报告》
- CNAS-PD10/06 《实验室检查机构评审人员评审评价表》
- CNAS-PD10/07 《实验室、检查机构评审组长现场见证报告》
- CNAS-PD10/14 《技术专家使用情况评价记录》
- CNAS-WI14-01/01 《现场评审策划方案表》
- CNAS-WI14-01/02 《现场评审会议签到表》
- CNAS-WI14-01/03 《现场评审资料汇总表》

8.3 CNAS 内部工作文件

- CNAS-PD14/01 《认可流程单》
- CNAS-PD14/02 《申请认可资料的规范性审查意见通知单》
- CNAS-PD14/03 《认可初访报告》
- CNAS-PD14/04 《认可申请受理情况通知书》
- CNAS-PD14/05 《认可资料审查通知单》
- CNAS-PD14/06 《预评审报告》
- CNAS-PD14/07 《工作任务委托书》
- CNAS-PD14/08 《现场评审计划征求意见函》
- CNAS-PD14/12 《认可报审表》
- CNAS-PD30 《实验室生物安全认可评审管理程序》

附件 1：认可准则二级生物安全实验室部分条款评审细则要求

1、条款：3.1.1 a) 生物因子已知或未知的特性，如生物因子的种类、来源、传染性、传播途径、易感性、潜伏期、剂量-效应（反应）关系、致病性（包括急性与远期效应）、变异性、在环境中的稳定性、与其他生物和环境的交互作用、相关实验数据、流行病学资料、预防和治疗方案等；

评审细则要求：检查实验室是否按照卫生部、农业部相关名录要求从事实验活动。从事一类、二类高致病性病原体的实验活动时，应对拟操作病原体逐一全面评估。涉及多个三类、四类病原体的实验活动，可以按照实验活动类别或病原微生物分类进行风险评估。-

2、条款：3.1.1 c) 实验室常规活动和非常规活动过程中的风险（不限于生物因素），包括所有进入工作场所的人员和可能涉及的人员（如：合同方人员）的活动；

评审细则要求：常规活动指实验室工作人员日常进行的工作；非常规活动指本实验室人员进行的新检验或检测工作，或者是非本实验室人员进入实验室的活动。应对这两种活动过程中涉及的风险（不限于生物风险）进行评估。

3、条款：3.1.3 风险评估应由具有经验的专业人员（不限于本机构内部的人员）进行。

评审细则要求：有经验的专业人员指具有所从事实验室活动专业背景、且熟悉风险评估理论和评估工作的人员。

4、条款：3.1.5 应定期进行风险评估或对风险评估报告复审，评估的周期应根据实验室活动和风险特征而确定。

评审细则要求：风险评估的周期和频率应根据实验室活动和风险特征而确定。一般每年至少进行一次更新。

5、条款：3.2 实验室风险评估和风险控制活动的复杂程度决定于实验室所存在危险的特性，适用时，实验室不一定需要复杂的风险评估和风险控制活动。

评审细则要求：涉及高致病性或外来病病原体的某些活动时，应识别出潜在风险，明确控制环节，并针对风险制定防范措施，且受到监控。

6、条款：5.1 实验室所在建筑物应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。

评审细则要求：实验室所在建筑物应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规

定和要求。

7、条款：6.2.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。

评审细则要求：实验室可通过设置门禁管理系统或其它措施实现进入控制。

8、条款：6.5.2.6 应将动物饲养间的室内气压控制为负压，气体应直接排放到其所在的建筑物外。

评审细则要求：动物饲养间应为全新风系统。

9、条款：6.5.2.10 污水（包括污物）应消毒灭菌处理，并应对消毒灭菌效果进行监测，以确保达到排放要求。

评审细则要求：动物饲养间的污水应经过高温或化学污水处理系统处理。

10、条款：7.7.1 实验室管理层应负责实施安全检查，每年应至少根据管理体系的要求系统性地检查一次，对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率，以保证：

评审细则要求：年度的安全检查可以和内审合并进行，但日常的安全检查要按安全检查的要求进行。

11、条款：7.15.4 应对所有危险材料建立清单，包括来源、接收、使用、处置、存放、转移、使用权限、时间和数量等内容，相关记录安全保存，保存期限不少于 20 年。

评审细则要求：一、二级实验室档案保存时间在满足国家有关要求的前提下，可以按照所在单位规定执行。

12、CNAS—CL05：2009 第二部分所述“高致病性病原微生物实验活动”，特指卫生部、农业部批准的三级、四级实验室所从事的高致病性病原微生物实验活动，而不是泛指所有操作高致病性病原微生物的实验活动（如卫生部名录规定的在 BSL—2 从事的高致病性病原微生物灭活材料的操作等）。但一级、二级实验室在进行高致病性病原微生物的相关活动时，应关注感染性材料的操作和保存以及实验室的安保措施等方面，并采取相应措施。

13、CNAS—CL05：2009 第二部分第 19 条、20 条、27 条、第 28 条、29 条、30 条、39 条 不适用于一级、二级实验室。

附件 2: 认可准则三级生物安全实验室部分条款评审细则要求

1、条款: 6.1.1 实验室的门应有可视窗并可锁闭, 门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。

评审细则要求: 门的开启方向根据实验室具体情况确定。

2、条款: 6.1.18 应有足够的固定电源插座, 避免多台设备使用共同的电源插座。应有可靠的接地系统, 应在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。

评审细则要求: UPS 电源、发电机等供电系统应有重复接地。

3、条款: 6.1.19 供水和排水管道系统应不渗漏, 下水应有防回流设计。

评审细则要求: 下水的防回流设计包括合理深度的存水弯、带水封的地漏以及合理的管径和坡度等。三级、四级实验室应安装可防返水的地漏。

4、条款: 6.3.1.6 如果安装传递窗, 其结构承压力及密闭性应符合所在区域的要求, 并具备对传递窗内物品进行消毒灭菌的条件。必要时, 应设置具备送排风或自净化功能的传递窗, 排风应经 HEPA 过滤器过滤后排出。

评审细则要求: 如果自净化功能的传递窗的排风经过 HEPA 排至室外, 排风 HEPA 应具备原位消毒和检漏的条件。

5、条款: 6.3.2.1 围护结构 (包括墙体) 应符合国家对该类建筑的抗震要求和防火要求。

评审细则要求: 依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》, 属于认可申请受理条件之一, 不做现场评审。

6、条款: 6.3.2.9 在通风空调系统正常运行状态下, 采用烟雾测试等目视方法检查实验室防护区内围护结构的严密性时, 所有缝隙应无可见泄漏 (参见附录 A)。

评审细则要求: 气密性检测不包括人员出入口。

7、条款: 6.3.3.7 HEPA 过滤器的安装位置应尽可能靠近送风管道在实验室内的送风口端和排风管道在实验室内的排风口端。

评审细则要求: “尽可能靠近”是设计考虑。现场评审时应要求实验室提供实验室与 HEPA 过滤器之间管道系统的密闭性和可消毒的证据。

8、条款: 6.3.3.8 应可以在原位对排风 HEPA 过滤器进行消毒灭菌和检漏 (参见附录 A)。

评审细则要求: 适用于 4.4.1 和 4.4.2 的实验室, 至少应可以在原位对核心工作间的排风 HEPA 采用气体熏蒸的方式消毒, 检漏可以采用扫描检漏或全效率检漏方法 (见附

录); 其它房间的 HEPA (包括送排风 HEPA) 可以采用喷雾的方式消毒, 消毒后应更换新的过滤器。核心工作间以外区域是否应安装 HEPA 过滤器原位消毒灭菌与检漏装置应由实验室根据风险评估的结果确定。适用于 4.4.3 的实验室, 所有防护区的排风 HEPA 和动物饲养间的送风 HEPA 过滤器均应采用气体熏蒸方式消毒和扫描方法检漏。可检漏的 HEPA 单元应具备企业标准、第三方的检测报告和产品说明书 (包括产品参数、安装要求、使用说明、维护保养说明等信息)。对采用气体熏蒸方式消毒效果的验证要求包括:1) 可依据相关规范或标准选用适宜的指示菌; 2) 指示菌须放在气体通过 HEPA 过滤器的下游且不得与滤器接触。采用喷雾方式消毒, 应保证完全浸湿滤器, 并做好消毒人员的职业卫生防护工作。

9、条款: 6.3.3.10 应在实验室防护区送风和排风管道的关键节点安装生物型密闭阀, 必要时, 可完全关闭。应在实验室送风和排风总管道的关键节点安装生物型密闭阀, 必要时, 可完全关闭。

评审细则要求: 生物型密闭阀是指符合生物安全密封要求的密闭阀, 目前无统一的标准。密封性能应满足其所连接管道或房间对气密性的要求。不同的核心工作间如果有通风管道直接相通 (无 HEPA 过滤器隔离), 视为同一核心工作间。

10、条款: 6.3.6.2 生物安全柜、送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统等应配备不间断备用电源, 电力供应应至少维持 30 min。

评审细则要求: 适用于 4.4.1 和 4.4.2 的实验室, 如果没有发电机, 要求 UPS 至少可供电 30 分钟; 如果配备发电机, 要求至少可利用 UPS 供电 15 分钟, 电力供应能维持 30 分钟。适用于 4.4.3 的实验室, 要求 UPS 至少可供电 30 分钟。

11、条款: 6.3.6.3 应在安全的位置设置专用配电箱。

评审细则要求: 专用配电箱应设置在实验室防护区外。

12、条款: 6.3.8.3 核心工作间的缓冲间的入口处应有指示核心工作间工作状态的装置 (如: 文字显示或指示灯), 必要时, 应同时设置限制进入核心工作间的连锁机制。

评审细则要求: 可以采用电子或非电子文字显示或指示灯。

13、条款: 6.3.8.5 当排风系统出现故障时, 应有机制避免实验室出现正压和影响定向气流。

评审细则要求: 在风机切换、电源切换或工作状态转换时, 不以 1min 内 ($\leq 1\text{min}$) 的结果作判定依据。

14、条款: 6.3.8.8 应设装置连续监测送排风系统 HEPA 过滤器的阻力, 需要时, 及时更换 HEPA 过滤器。

评审细则要求: 可采用机械或电子监测装置。排风过滤器: 每个核心工作间至少选择

一个最容易堵塞的排风滤器进行阻力监测，其他房间可以总体上选择一个最容易堵塞的过滤器进行监测，但至少一套风管系统选择一个过滤器。

送风过滤器：一套空调系统至少选择一个最容易堵塞的过滤器进行阻力监测。

15、条款：6.3.8.10 中央控制系统应可以实时监控、记录和存储实验室防护区内有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态；应能监控、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间；应可以随时查看历史记录。

评审细则要求：自控系统监控的参数至少包括：送、排风机的工作状态、防护区各房间的绝对压力值或梯度（核心工作间应监控绝对压力值）、温湿度、UPS 状态、手/自动模式；宜包括：安全柜和动物饲养装置工作状态、门开启状态等。

16、条款：6.3.8.12 中央控制系统应能对所有故障和控制指标进行报警，报警应区分一般报警和紧急报警。

评审细则要求：紧急报警（声光）：房间绝对压力失常、压差失常、风机故障、电源故障等。一般报警（光）：过滤器超阻、温湿度超限等

17、条款：6.5.3.14 适用于 4.4.3 的动物饲养间，应根据风险评估的结果，确定其排出的气体是否需要经过两级 HEPA 过滤器的过滤后排出。

评审细则要求：如果设置两级 HEPA 过滤器，均应可原位消毒和检漏。