



CNAS-CL05-A002

实验室生物安全认可准则对
关键防护设备评价的应用说明

Guidance on the Application of Laboratory Biosafety
Accreditation Criteria: Evaluation of Key Protective
Equipments

中国合格评定国家认可委员会

目录

目录	1
前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 定义和术语	3
4 对设备检测机构的基本要求	5
5 关键防护设备评价要求	6
附录 A（资料性附录）	11
检测仪器的要求	11
附录 B（资料性附录）	13
关键防护设备及检测项目列表	13

前言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS为控制生物安全三、四级实验室关键防护设备的生物安全风险，对CNAS-CL05：2009《实验室生物安全认可准则》所作的进一步说明。

CNAS-CL05：2009《实验室生物安全认可准则》中7.18.5和7.18.6要求设备在投入使用前应核查并确认其性能满足实验室的安全要求和相关标准、使用前或者使用中应监控确认设备性能处于正常工作状态。本文件是对上述要求的解释，没有额外增加要求，与CNAS-CL05：2009同时使用。

本文件的第5章“关键防护设备评价要求”等同采用RB/T199-2015的第4章“设备评价要求”。

本文件修订的主要内容如下：

1. 新增了传递窗、渡槽和正压生物防护头罩的评价要求；
2. 对设备的消毒验证进一步提出明确要求。

本文件代替：CNAS-CL05-A002:2018。

实验室生物安全认可准则对关键防护设备评价的应用说明

1 范围

本文件是对生物安全三、四级实验室关键防护设备的生物安全性能评价要求，适用于实验室生物安全认可中对关键防护设备的认可评审。生物安全二级实验室评审可参照执行。关键防护设备的其他性能要求还应满足相关法律法规和技术规范要求。

本文件适用于涉及病原微生物操作的实验室。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本说明的引用而成为本说明的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本说明，然而，鼓励根据本说明达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本说明。

GB30864-2014 呼吸防护 动力送风过滤式呼吸器

GB/T 6167-2007 尘埃粒子计数器性能试验方法

GB/T 27000-2006 合格评定词汇和通用原则

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

EJ/T 1096 密封箱室密封性分级及其检验方法

JG/T 382-2012 传递窗

JJF 1001-2011 通用计量术语及定义

RB/T199-2015 实验室设备生物安全性能评价技术规范

YY 0569 II 级生物安全柜

ISO 14644-3-2019 Cleanrooms and associated controlled environments-Part3:
Test methods

消毒技术规范（2002）

CNAS-CL05 实验室生物安全认可准则

3 定义和术语

3.1 生物安全关键防护设备

为防御病原微生物对人员和环境造成危害的设备，指本说明第5章所涉及的设备。

3.2 资质认定

省级以上质量技术监督部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

[检验检测机构资质认定管理办法（总局令第163号）]

3.3 检定

查明和确认测量仪器符合法定要求的活动，它包括检查、加标记和/或出具检定证书。

[JJF 1001-2011，定义9.17]

3.4 校准

在规定条件下的一组操作，其第一步是确定由测量标准提供的量值与对应示值之间的关系，第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系，这里测量标准提供的量值与对应示值都具有测量不确定度。

[JJF 1001-2011，定义4.10]

3.5 验证

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

[GB/T19000-2016，定义3.8.4]

3.6 检测

按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

[GB/T27000-2006，定义4.2]

3.7 认可

正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

[GB/T 27000-2006，定义5.6]

3.8 设备生物安全性能

能够避免人员和环境受病原微生物危害的设备性能。

[RB/T199-2015，定义3.1]

3.9 动物隔离设备

动物生物安全实验室内防止病原微生物外泄并能有效防止动物逃逸、饲养动物所使用的负压隔离装置的统称。

[RB/T199-2015，定义3.2]

3.10 独立通风笼具

一种以饲养盒为单位的独立通风的屏障设备，洁净空气分别送入各独立笼盒使饲养环境保持一定压力和洁净度，用以避免环境污染动物（正压）或动物污染环境（负压）。

[RB/T199-2015，定义3.3]

3.11 气（汽）体消毒设备

通过消毒剂产生的气（汽）体杀灭或清除传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的设备。

[RB/T199-2015，定义3.4]

3.12 气密门

通常具有一体化的门扇和门框，采用机械压紧装置或充气密封圈等方法密闭缝隙的一种密闭门。

[RB/T199-2015，定义3.5]

3.13 排风高效过滤装置

用于特定生物风险环境，以去除排风中有害生物气溶胶为目的的过滤装置。装置具备原位消毒及检漏功能。

[RB/T199-2015，定义3.6]

3.14 正压防护服

将人体全部封闭、用于防护有害生物因子对人体伤害、正常工作状态下内部压力不低于环境压力的服装。

[RB/T199-2015，定义3.7]

3.15 传递窗

安装在房间隔墙上，用于物料传递，并具有隔离隔墙两侧房间空气的基本功能的一种箱式装置。

[JG/T 382-2012，定义3.1]

3.16 渡槽

安装在房间隔墙上，用于物料经消毒液浸泡后的传递，并具有隔离墙体两侧空气的基本功能的一种密闭装置。

3.17 正压生物防护头罩

通过电动送风或外部供气系统将过滤后的洁净空气送入头罩内并在头罩内形成一定正压，对人员呼吸和头面部提供有效防护的生物防护装备。

4 对设备检测机构的基本要求

4.1 对实验室生物安全关键防护设备检测资质的要求

4.1.1 检测机构或其母体组织应具有法人资格，能独立、客观、公正地从事相关检测活动，并对其检测结果负责。

4.1.2 检测机构宜通过实验室资质认定或认可，或者能够满足本文4.2~4.5关于检测设备、人员和方法的要求。

4.2 对检测设备的要求

4.2.1 检测机构应具有所需要的检测设备，并进行正常维护。

4.2.2 检测设备应按照相关要求进行检测、检定或校准。

4.2.3 检测设备应加具有唯一性标识并建立设备档案。

4.3 对检测方法的要求

应优先使用国家标准、行业标准或国际、区域组织发布的方法。非标方法需要进行确认。检测方法应编制相应的程序。

4.4 对检测人员的要求

检测人员应具备一定的专业背景或经过相关知识的培训。

4.5 对检测报告的要求

4.5.1 检测报告应真实，结果准确。

4.5.2 检测报告通常应至少包括下列信息：

- a) 标题；
- b) 检测机构的名称和地址；
- c) 检测报告的唯一性标识和每一页上的标识；
- d) 客户的名称和地址；
- e) 检测地点和检测日期；
- f) 检测依据；
- g) 检测人员的签字或等效的标识；
- h) 检测单位或其母体组织公章。

4.6 关键设备检测前应可靠消毒。

5 关键防护设备评价要求

5.1 生物安全柜评价按照 RB/T199-2015 的 4.1 执行。

5.2 动物隔离设备评价按照 RB/T199-2015 的 4.2 执行。

5.3 独立通风笼具（IVC）评价 RB/T199-2015 的 4.3 执行。

5.4 压力蒸汽灭菌器评价 RB/T199-2015 的 4.4 执行。

5.5 气（汽）体消毒设备评价 RB/T199-2015 的 4.5 执行。

评价效果按照《消毒技术规范》（2002）规定的方法进行判定。

三、四级实验室设施设备投入使用前应对核心工作间及其排风高效过滤装置；关键设备（生物安全柜、动物隔离设备、独立通风笼具、传递窗等）及其排风高效过滤装置的消毒效果应达到灭菌要求。

5.6 气密门评价 RB/T199-2015 的 4.6 执行。

5.7 排风高效过滤装置评价 RB/T199-2015 的 4.7 执行。

5.8 正压防护服评价 RB/T199-2015 的 4.8 执行。

5.9 生命支持系统评价 RB/T199-2015 的 4.9 执行。

气体温度湿度报警要求温度在 18 °C~26 °C 范围内可调。

5.10 化学淋浴消毒装置评价 RB/T199-2015 的 4.10 执行。

5.11 污水消毒设备评价 RB/T199-2015 的 4.11 执行。

5.12 动物残体处理系统（包括碱水解处理和炼制处理）评价 RB/T199-2015 的 4.12 执行。

5.13 传递窗评价

5.13.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况：

- a) 安装后，投入使用前；
- b) 设备的主要部件(如压紧机构、紫外线灯管、互锁装置、密封元件等部件)更换或维修后；
- c) 实验室围护结构（含气密门等）不能满足气密性要求时；
- d) 年度的维护检测。

5.13.2 检测项目

现场检测的项目至少应包括外观及配置、门互锁功能、紫外辐射强度（适用于设置紫外线灯管时）、气密性（当设置于有气密性要求房间时）、消毒效果验证（当具备气体消毒功能时）。

5.13.3 检测方法

5.13.3.1 外观及配置检查应对照产品说明书，采用目测的方法，观察窗框、窗板等。对于采用机械压紧式气密门的传递窗，应检查密封胶条、门铰链、压紧机构、电磁锁、解锁开关（如配置）等结构和功能件的齐全性；对于采用充气式气密门的传递窗，应检查充气密封胶条、门控制系统等结构和功能件的齐全性。

5.13.3.2 门互锁功能检查应按照 G/T 382-2012 6.2.11 a) 条款执行。

5.13.3.3 紫外辐射强度检测应符合 YY 0569 相应条款。

5.13.3.4 气密性检测应按照 RB/T199-2015 4.6.3.2.3 条款执行。

5.13.3.5 具备气体消毒功能、4.4.3 型 动物三级实验室和四级实验室防护区内传递窗的消毒效果验证参考《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.2.9 “消毒剂对其他表面消毒模拟现场鉴定试验”或 2.1.2.10 “消毒剂对其他表面消毒现场鉴定试验”验证。

生物指示剂或采样点应布置均匀，至少设置 4 个，同时需要覆盖气体喷口最远端。

5.13.4 评价结果

5.13.4.1 外观及配置检查应满足外观平整光洁、无明显锈蚀，主要部件及功能齐全。

5.13.4.2 门互锁功能应按照本文件 5.13.3.2 进行检查。传递窗两端的门应有互锁功能。

5.13.4.3 紫外辐射强度按照本文件 5.13.3.3 进行检测，传递窗紫外灯,波长 254mm 紫外线辐射在工作区内表面，辐射强度不低于 $70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

5.13.4.4 气密性按照本文件 5.13.3.4 进行检测，检测结果应符合 RB/T199-2015 4.6.4.3 条款。

5.13.4.5 消毒效果验证应按照本文件 5.13.3.5 进行检测。传递窗消毒效果验证，所有样本的杀灭对数值均 ≥ 3 。

5.14 渡槽评价

5.14.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况：

- a) 安装后，投入使用前；
- b) 设备的主要部件(如压紧机构、门轴承、密封元件等部件)更换或维修后；
- c) 实验室围护结构不能满足气密性要求时；
- d) 年度的维护检测。

5.14.2 检测项目

现场检测的项目至少应包括外观及配置、门互锁功能（如配置）、气密性（当设置于有气密性要求房间时）及消毒效果验证。

5.14.3 检测方法

5.14.3.1 外观及配置检查应对照产品说明书，检查外观、密封胶条、门轴承、压紧机构及箱体密封（如配置）、解锁开关（如配置）、液位指示计、排水阀门、电磁锁（如配置）、电动伸缩杆（如配置）等结构和功能件的齐全性。

5.14.3.2 门互锁功能检查应按照 G/T 382-2012 6.2.11 a)条款执行。

5.14.3.3 气密性检测应按照 RB/T199-2015 4.6.3.2.3 条款执行。

5.14.3.4 消毒效果验证参考《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.2.9 “消毒剂对其他表面消毒模拟现场鉴定试验”或 2.1.2.10 “消毒剂对其他表面消毒现场鉴定试验”

方法验证。

5.14.4 评价结果

5.14.4.1 外观及配置检查应满足外观平整光洁、无明显锈蚀，主要部件及功能齐全。

5.14.4.2 门互锁功能应按照本文件 5.14.4.2 进行检查。传递窗两端的门应有互锁功能。

5.14.3.3 适气密性按照本文件 5.14.3.4 进行检测，检测结果应符合 RB/T199-2015 4.6.4.3 条款。

5.14.3.4 消毒效果验证应按照本文件 5.14.3.4 进行检测，所有样本的杀灭对数值均 ≥ 3 。

5.15 正压生物防护头罩评价

5.15.1 检测时机

检测时机至少应包括以下情况：

- a) 购置后，投入使用前；
- b) 每次使用前；
- c) 设备的主要部件(如过滤器、头罩、送风系统、电池)更换或维修后；
- d) 年度的维护检测。

5.15.2 检测项目

现场检测的项目至少应包括外观及配置、送风量、过滤效率、头罩内噪声、连续工作时间、低电量报警、消毒效果验证等。不同检测时机的检测项目如下表所示：

检测时机	检测项目
a) ;d)	外观及配置、送风量、过滤效率、头罩内噪声、连续工作时间、低电量报警、消毒效果验证。
b)	外观及配置
c)	相关涉及到性能变化项目

5.15.3 检测方法

5.15.3.1 外观及配置检查应对照产品说明书，采用目测的方法，观察外观、电量、排气阀（适用时）、过滤器、密封垫圈等结构和功能件的齐全性。

5.15.3.2 送风量检测可采用流量计法或风速计法，在送风管末端检测。

5.15.3.3 过滤效率检测可采用大气尘或人工发生气溶胶，应使用光散射粒子计数器对 $0.3\ \mu\text{m}$ - $0.5\ \mu\text{m}$ 进行采样，且下游气溶胶测试计数不宜小于 20 粒。应对实测结果计算置信度为 95% 的过滤效率置信下限。在标称流量下，过滤效率置信下限应符合 GB30864-2014 中 5.7 数值要求。

5.15.3.4 头罩内噪声检测在标称流量下，连接头罩和送风系统，采用声级计测试噪声。

5.15.3.5 连续工作时间检测采用计时法，结果应满足 GB30864-2014 中的 5.4.3 条款要求。

5.15.3.6 低电量报警检测，与连续工作时间同步进行，应能观察到电池电量低于设定值的声光报警触发。

5.15.3.7 消毒效果验证参考《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.2.9 “消毒剂对其他表面消毒模拟现场鉴定试验”或 2.1.2.10 “消毒剂对其他表面消毒现场鉴定试验”或 2.1.5.5.4 “对微生物杀灭效果的测定”方法验证。

5.15.4 评价结果

5.15.4.1 外观及配件检查应满足外观光滑、无变形、开裂、破损，零部件功能齐全。

5.15.4.2 送风量应按照本文件 5.15.3.2 进行检测，送风量应不低于 $120\ \text{l}/\text{min}$ 。

5.15.4.3 过滤效率应按照本文件 5.15.3.3 进行检测，在标称流量下， $0.3\ \mu\text{m}$ - $0.5\ \mu\text{m}$ 粒子过滤效率置信下限应不低于 99.99%。

5.15.4.4 头罩内噪声应按照本文件 5.15.3.4 检测，结果应满足 GB30864-2014 中的 5.12 要求，即不大于 80dB。

5.15.4.5 连续工作时间参照本文件 5.15.3.5 检测，结果应满足 GB30864-2014 中的 5.4.3 条款要求，即不低于 240min。

5.15.4.6 低电量报警按照本文件 5.15.3.6 检测，与连续工作时间同步进行，应能观察到电池电量低于设定值的声光报警触发。

5.15.4.7 消毒效果验证应按照本本文件 5.15.3.7 进行检查。正压生物防护头罩外表面的消毒效果验证，所有样本的杀灭对数值均 ≥ 3 。

附录 A（资料性附录）

检测仪器的要求

本附录给出了本文件所涉及检验仪器的最低要求。

A.1 风速测量仪

分辨率：0.05m/s或满量程的1%。

测量误差： $\leq \pm 3\%$ （满量程）。

标定周期：不超过12个月。

A.2 风量测试仪

测量误差： $\leq \pm 3\%$ （实测值） $\pm 0.003\text{m}^3/\text{s}$ 。

标定周期：不超过12个月。

A.3 离散粒子计数器

最小粒径档：不大于 $0.3\ \mu\text{m}$ 。

计数效率：应符合GB/T 6167标准6.3.7第e条款规定。

标定周期：不超过12个月。

A.4 气溶胶光度计

应符合ISO 14644-3标准附录C.6.1规定。

标定周期：不超过12个月或运行时间超过400h。

A.5 压差计

分辨率：1Pa。

测量误差：当读数范围在 $0\sim 100\text{Pa}$ 时， $\leq \pm 1.5\%$ （满量程）；读数范围为 $0\sim 100\ \text{kPa}$ 时， $\leq \pm 1\%$ （满量程）。

标定周期：不超过12个月。

A.6 气压计

分辨率：10Pa。

标定周期：不超过12个月。

A.7 温度

分辨率： $0.1\text{ }^\circ\text{C}$ 。

标定周期：不超过12个月。

A.8 相对湿度

分辨率：2%。

标定周期：不超过12个月。

A.9 酸度计

A.10 空气压缩机、真空泵

A.11 采用单个或多个Laskin喷嘴压缩空气加压喷雾形式的测试气溶胶发生器

A.12声级计

A.13无线温度验证仪：量程0℃~200℃，精度±0.1℃

A.14数字式测温仪量程0℃~100℃，精度±0.1℃

附录 B（资料性附录）

关键防护设备及检测项目列表

序号	关键防护设备名称	检测项目
1	生物安全柜	垂直气流平均速度、气流模式、工作窗口气流平均速度、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、柜体内外的压差（适用于III级柜）、工作区洁净度、工作区气密性（适用于III级柜）。
2	动物隔离设备	非气密性动物隔离设备：工作窗口气流流向、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、动物隔离设备内外压差。 手套箱式隔离设备：手套连接口气流流向、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、动物隔离设备内外压差、工作区气密性。
3	独立通风笼具（IVC）	气流速度、压差、换气次数、洁净度、笼盒气密性、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏。
4	压力蒸汽灭菌器	灭菌效果检测、B-D 检测、压力表核和安全阀检定、温度传感器和压力传感器校准（必要时）。
5	气（汽）体消毒设备	模拟现场消毒、消毒剂有效成分测定。
6	气密门	外观及配置检查、性能检查、气密性。
7	排风高效过滤装置	箱体气密性（适用于安装于防护区外的排风高效过滤装置）、扫描检漏范围（适用于扫描型排风高校过滤装置）、高效过滤器检漏。
8	正压防护服	外观及配置检查包括：标识、防护服表面整体完好性。 性能检测项目通常包括：正压防护服内压力、供气流量、气密性、噪声。
9	生命支持系统	空气压缩机可靠性、紧急支援气罐可靠性、报警装置可靠性、不间断电源可靠性、供气管道气密性。
10	化学淋浴消毒装置	箱体内外压差、换气次数、给排水防回流措施、液位报警装置、箱体气密性、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏及消毒效果验证。
11	污水消毒设备	热力污水消毒设备：灭菌效果、安全阀和压力表检定、温度传感器和压力传感器校准（必要时）； 化学物水消毒设备：灭菌效果。
12	动物残体处理系统（包括碱水解处理和炼制处理）	灭菌效果、安全阀和压力表检定、温度传感器和压力传感器校准（必要时）、排放指标。

13	传递窗	外观及配置、门互锁功能、紫外辐射强度（适用于设置紫外线灯管时）、气密性（当设置于有气密性要求房间时）、消毒效果验证（当具备气体消毒功能时）。
14	渡槽	外观及配置、门互锁功能（如配置）、气密性（当设置于有气密性要求房间时）及消毒效果验证。
15	正压生物防护头罩	外观及配置、送风量、过滤效率、头罩内噪声、连续工作时间、低电量报警、消毒效果验证等。