**CNAS-CLxx:201x《****实验室生物安全认可准则对关键防护设备评价的说明》（征求意见稿）编制说明**

编制组

2013年10月31日

 **一 、背景介绍**

 　国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》（以下简称《条例》）中第二十条规定：三级、四级实验室应当通过实验室国家认可，国务院认证认可监督管理部门确定的认可机构应当依照实验室生物安全国家标准以及本条例的有关规定，对三级、四级实验室防护级别进行认可。

中国合格评定国家认可中心（CNAS）目前依据CNAS-CL05：2009《实验室生物安全认可准则》（等同采用GB19489-2008和《条例》的相关条款）对三级、四级实验室进行认可。

高级别生物安全实验室（三、四级实验室）中关键防护设备的安全性直接影响了实验室的生物安全，由此，关键防护设备的安全性能评价是实验室生物安全认可的关键问题。由于这些设备目前缺乏有关性能和评价的标准，对CNAS认可评审带来了风险。尤其四级实验室正在建设中，急需要出台四级实验室中涉及的正压隔离防护服、化学淋浴消毒装置、动物残体处理系统等设备的评价说明。为统一评审尺度，规范实验室对防护设备的管理和维护，保证实验室生物安全防护水平符合相关要求，CNAS组织行业专家编制了《实验室生物安全认可准则对关键防护设备评价的说明》（以下简称《说明》）。

**二 、编制过程**

2013年3月,CNAS启动了《说明》的编制工作。首先，通过邮件方式征求了相关专家意见，编写了《说明》框架。3月18日，CNAS编制了《说明》的工作计划和编制分工，组成了编制组，编制组包括了农业、卫生、军队、建筑等行业的相关专家。

在各位专家的共同努力下，5月中旬形成了《说明》草稿一稿，并于5月29日在北京召开了编制组第一次工作会议。大家针对初稿进行了逐条讨论，并针对框架和具体内容进行了调整，并根据自己分工完善草稿一稿。

10月11日，编制组召开了第二次工作会议，会上，编制组成员针对草稿二稿逐条进行讨论和修改，基本意见如下：

1、确定了“生物安全关键防护设备”定义。

2、将本稿件定位为设备使用后，维护工程中进行的评审要求，所以文中去掉“某部件应配置\*\*\*”的说法，通常改为：某部件\*\*\*功能检查,\*\*功能是否正常。

3、检测设备仪器统一写在一起。

4、针对原“房间空气消毒设备”改为“消毒装置”，评审时，不需要评价消毒设备本身性能，只针对终末消毒效果进行评价。

5、检测方法引用标准到条款号；引用标准增加年代号；同样项目（如气密性）如果检测方法一样，仅第一次出现时详细描述，后面的可以说“同\*\*\*条款。

6、污水处理部分对设备安装后评审要求，可以放到“评审作业指导书中”（正在修订）四级实验室关键设备安装后评审的提交资料里，本文中可去掉。

7、某些参数要求有国标或者行业标准的，尽量不引用国外标准。（如：生命支持系统部分）。

8、删除了目前无法实现的检测项目。如：去掉了气、水管道高效过滤器的检漏；高压灭菌器安全阀检测等

9、对于没有行业标准和国家标准规定的设备，检测项目前，增加“应按照产品说明书要求对\*\*\*\*项目进行检测。

根据上述意见，编制组成员对草稿二稿进行修改完善，于10月30日形成了征求意见稿。

**三、编制分工**

* 工作组组长：翟培军（负责及总协调）
* 工作组总顾问：吕京、何兆伟（内容框架及文件审批把关）
* 秘书：陆兵、祁建城、王荣、周永运、（通稿、组织及联系、发文程序等）
* 工作组成员和具体承担的工作：

[1 范围（王荣 周永运）](#_Toc369361258)

[2 规范性引用文件（周永运 王荣）](#_Toc369361259)

[3 定义和术语（陆兵　王荣）](#_Toc369361260)

[4 通用要求（陆兵 祁建城）](#_Toc369361261)

[5.1 生物安全柜（冯昕 李劲松）](#_Toc369361263)

[5.2 负压动物笼具（赵四清 秦川）](#_Toc369361268)

[5.3 独立通风笼具（IVC）（赵四清 秦川）](#_Toc369361273)

[5.5 压力蒸汽灭菌器（王贵杰　姚楚水）](#_Toc369361277)

[5.6消毒装置（王贵杰　姚楚水）](#_Toc369361282)

[5.7气密门（祁建城 吴东来）](#_Toc369361286)

[5.8 房间排风高效空气过滤器单元（祁建城 冯昕）](#_Toc369361291)

[5.9正压隔离防护服（吴新洲、吴东来）](#_Toc369361296)

[5.10生命支持系统（宋冬林　吴东来）](#_Toc369361300)

[5.11化学淋浴消毒装置（赵四清 俞咏霆）](#_Toc369361306)

[5.12 感染性污水消毒设备（俞咏霆 姚楚水）](#_Toc369361311)

[5.13动物残体碱水解处理系统（吴新洲、吴东来）](#_Toc369361316)

[5.14动物残体炼制处理系统（吴新洲、吴东来）](#_Toc369361321)

**四、编制组成员单位**

中国合格评定国家认可中心　翟培军、吕京、何兆伟、王荣、周永运

中国农业科学院哈尔滨兽医研究所　吴东来

中国医学科学院医学生物学研究所　俞詠霆

军事医学科学院微生物流行病研究所　王贵杰

军事医学科学院微生物流行病研究所　姚楚水

军事医学科学院生物安全中心实验室　赵四清

中国医学科学院实验动物研究所　秦川

天津国家生物防护装备工程技术研究中心　祁建城

军事医学科学院生物工程研究所　陆兵

中国科学院武汉病毒研究所　宋冬林

中国农业科学院哈尔滨兽医研究所　吴新洲

中国建筑科学研究院　冯昕

军事医学科学院微生物流行病研究所　李劲松

**2013年10月31日**