

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2019〕105号

关于 CNAS-RL05 等认可文件修订及转换实施 工作安排的通知

各有关实验室、评审员：

为进一步完善认可要求，提高认可有效性，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）对生物安全领域部分认可文件进行了修订，具体修改内容和文件转换实施工作安排如下：

一、文件修改内容

（一）CNAS-RL05：2016《实验室生物安全认可规则》进行了第三次修订，主要修改及完善了 CNAS 和实验室的权利和义务，修订后版本号不变。

（二）CNAS-CL05：2009《实验室生物安全认可准则》进行了第三次修订，主要依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》2018

修订内容对认可准则相关条款进行修改，修订后版本号不变。

(三) CNAS-WI30-C1 《实验室生物安全认可评审工作指导书》修订，增加了附件 3 “认可准则四级和大动物生物安全实验室部分条款评审细则要求”，修订后版本号为 CNAS-WI30-C2。

(四) CNAS-PD30 《实验室生物安全评审程序》部分评审表格进行了修订。

1. PD30-01-10 C0 附件 4 《实验室工作范围及实验室生物防护级别审核记录表》修改后版本为 PD30-01-10 C1，增加了“危害程度分类”和“备注”两列。

2. 因《病原微生物实验室生物安全管理条例》修订引起的修改，修改后的表格如下：

1) PD30-01-01 C1 附件 1-1 评审核查表（二级实验室）

2) PD30-01-02 C1 附件 1-2 评审核查表（三级实验室）

3) PD30-01-05 C1 附件 1-3-3 评审核查表（四级实验室-初次评审的安全管理体系和防护能力确认评审 监督评审 复评审）

4) PD30-01-07 C1 附件 1-5 评审核查表（移动式实验室）

(五) CNAS-AL05 《实验室生物安全认可申请书》部分表格进行了修订。

1. CNAS-AL05-02: 2018 附表 2 《申请认可实验室的工作范围及实验室防护级别》修改后版本为 CNAS-AL05-02: 2019，增加了“危害程度分类”和“备注”两列。

2. 因《病原微生物实验室生物安全管理条例》修订引起的修

改，修改后的表格如下：

1) CNAS-AL05-06: 2019 附表 6-1 安全管理体系核查表 (CNAS-CL05 二级实验室)。

2) CNAS-AL05-07: 2019 附表 6-2 安全管理体系核查表 (CNAS-CL05 三级实验室)。

3) CNAS-AL05-10: 2019 附表 6-3-3 安全管理体系核查表 (CNAS-CL05 四级实验室-初次评审的安全管理体系和防护能力确认评审 监督评审)。

4) CNAS-AL05-12: 2019 附表 6-5 安全管理体系核查表 (移动式实验室)。

二、文件转换实施工作安排

2020年3月1日前，新旧版本文件均可使用；3月1日及以后实验室提交的认可申请，需使用新版文件；3月1日及以后，所有评审活动使用新版文件，届时旧版文件废止。

相关文件可从CNAS网站下载使用。

特此通知。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2019年12月4日

秘书处

抄送：本秘书处:存档(2)。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2019年12月4日印发
