**CNAS-CL05-A002：XXXX《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》**

**（征求意见稿）修订说明**

一、文件修订必要性

关键防护设备属于生物安全实验室的一级防护屏障，是直接接触病原微生物的设备，风险极高，其生物安全性能是确保实验室生物安全防护能力的关键要素之一。

《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》是对《实验室生物安全认可准则》（CNAS-CL05）中关键防护设备要求的补充说明，明确了实验室中需要定期检测和维护的设备种类、检测参数和检测方法。2015年第一版文件发布实施后，该文件作为中国合格评定国家认可中心（CNAS）对实验室生物安全防护能力评审的依据之一，同时也为实验室对关键防护设备的选型、采购、安装、运行和管理提供了依据。

随着国内多个四级实验室和大动物实验室投入运行，发现原文件中包括的12种设备，不能覆盖上述实验室中生物安全风险较高的设备类型，急需要对文件进行修订，增加相关设备类型及其检测要求。

二、文件修订过程

 2020年3月，CNAS制定了文件修订计划，包括计划新增内容、编制专家和工作安排。6月CNAS组织相关领域专家，初步完成对文件的修订工作，并于9月4日组织了研究机构、实验室、检测机构等10余名专家，对文件进行逐条讨论修改，确定了征求意见稿。

三、文件修订的主要内容

文件新增了传递窗、渡槽和正压生物防护头罩3种关键防护设备的评价要求，包括检测项目和检测方法；对各类设备的消毒验证进一步提出明确要求。

四、文件修订引发的其他相关文件变化

本文件发布实施后，需要修订实验室生物安全认可申请书（CNAS-AL05）中对应CNAS-CL05-A002的核查表和评审报告中CNAS-CL05-A002评审核查表。

五、文件修订引发的相关部门工作变化

本文件修订后，需要在业务管理系统中对CNAS-CL05-A002版本号进行调整。

文件发布实施后，建议对评审员进行相关培训，2021年6月30日前完成，可以考虑线上培训形式。

六、文件发布实施/过渡实施安排

修订文件计划于2020年12月31日发布实施，过渡期设置6个月，即2021年6月30日前新旧文件同时有效，原文件于2021年7月1日作废。

CNAS秘书处

2020年9月17日