



CNAS-RL05

实验室生物安全认可规则

Rules for the Accreditation of Laboratory Biosafety

中国合格评定国家认可委员会

目 录

前 言	2
1 范围	3
2 引用文件	3
3 术语和定义	3
4 申请认可条件	3
5 认可流程	3
5.1 初次认可	3
5.1.1 意向申请.....	3
5.1.2 正式申请.....	4
5.1.3 受理	4
5.1.4 评审准备.....	4
5.1.5 现场评审.....	4
5.1.6 评定	5
5.1.7 批准发证.....	5
5.2 监督评审	5
5.2.1 定期监督评审.....	5
5.2.2 不定期监督评审.....	5
5.3 复评审	6
6 变更	6
6.1 获得认可的实验室的变更	6
6.1.1 变更通知.....	6
6.1.2 变更的处理.....	6
6.2 认可要求的变更	7
7 暂停、恢复、撤销和注销认可.....	7
7.1 暂停认可	7
7.2 恢复认可	7
7.3 撤销认可	7
7.4 注销认可	7
8 获得认可的实验室的权利和义务.....	8
8.1 权利	8
8.2 义务	8
9 附则	8
资料性附录：认可规范文件（CNAS-RL05:2015 与 CNAS- RL05:2008）修订内容差异对照表.....	9

前 言

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）是经国务院认证认可监督管理部门批准设立并授权，统一负责实验室和检验机构等认可及相关工作的国家认可机构；遵循的原则是：客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效。认可规则是CNAS 认可工作公正性和规范性的重要保障，CNAS依据国家有关法律法规和《中国合格评定国家认可委员会章程》制定本规则。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《中华人民共和国认证认可条例》，国务院认证认可监督管理部门授权CNAS 依照实验室生物安全认可准则，统一实施实验室生物安全认可工作。

CNAS 实验室生物安全认可准则采用《实验室 生物安全通用要求》（GB19489）和《病原微生物实验室生物安全管理条例》中适用的明确规定；CNAS对实验室生物安全认可范围仅限于CNAS实验室生物安全认可准则的要求。

CNAS 应对通过认可的实验室颁发相应生物安全防护水平等级的认可证书。获得CNAS认可的实验室还应依据国家其他相关规定申请开展实验室活动的资格。

本规则是CNAS认可活动的程序和要求，包括认可条件、认可流程、变更、暂停、恢复、撤销、注销认可以及已认可实验室的权利和义务等。

本规则内容为强制性要求。

本规则附录为资料性附录。

本规则于2006年制订，本次为第2次修订，代替CNAS-RL05：2008。

实验室生物安全认可规则

1 范围

本规则适用于CNAS 进行实验室生物安全认可体系运作的程序规则。

2 引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。

- 2.1 《病原微生物实验室生物安全管理条例》
- 2.2 《中华人民共和国认证认可条例》
- 2.3 《中国合格评定国家认可委员会章程》
- 2.4 GB19489 《实验室 生物安全通用要求》
- 2.5 CNAS-RL01 《实验室认可规则》
- 2.6 CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- 2.7 CNAS-R02 《公正性和保密规则》
- 2.8 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》

3 术语和定义

本规则引用上述文件（见2）中的有关术语并采用下列定义：

- 3.1 病原微生物：指能够使人或者动物致病的微生物。
- 3.2 实验室：涉及生物因子操作的实验室。
- 3.3 实验活动：指实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。
- 3.4 申请人：正在寻求认可的机构。

4 申请认可条件

- 4.1 实验室具有明确的法律地位，具备承担相应法律责任的能力。
- 4.2 实验室的设立符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》的有关规定。
- 4.3 通过自我评价，符合CNAS实验室生物安全认可准则的要求。
- 4.4 遵守认可规则、认可政策的有关规定，同意履行相关义务。

5 认可流程

5.1 初次认可

5.1.1 意向申请

申请人可以用任何方式向CNAS秘书处表示认可意向，如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式。CNAS秘书处应向申请人提供最新版本的认可规则和有关文件。

5.1.2 正式申请

5.1.2.1 申请人应按CNAS秘书处的要求提供申请资料，并交纳申请费用。

5.1.2.2 申请资料提交CNAS-AL05《实验室生物安全认可申请书》，并根据其要求提交相关附件。

5.1.2.3 申请资料提交的文件份数按照CNAS-AL05《实验室生物安全认可申请书》规定，同时提供电子版本。

5.1.2.4 申请人应对申请材料的真实有效性负责。

5.1.3 受理

5.1.3.1 CNAS秘书处审查申请人提交的申请资料，做出是否受理的决定并通知申请人。

5.1.3.2 CNAS秘书处应在收到申请资料后审查资料的完整性。若申请人提交的资料齐全、符合要求，秘书处予以正式受理；若申请人提交的资料不全，秘书处应以邮件、电话等方式通知申请人补充相应文件，符合要求后，秘书处予以正式受理。

5.1.4 评审准备

5.1.4.1 CNAS秘书处应在受理后组成评审组，评审组由具备资格的评审员和相应的技术专家组成，组长负责制定评审计划。

5.1.4.2 CNAS秘书处指定评审组并征得申请人同意，如申请人基于公正性理由对评审组的任何成员有异议时，秘书处经核实后可给予调整。

5.1.4.3 评审组应对申请资料和实验室安全管理体系文件进行审查，当发现文件不符合认可准则的要求时，评审组长应以书面方式通知申请人采取纠正措施。

5.1.4.4 应申请人的申请或根据评审组长对申请资料审查的情况，经评审组长建议并征得申请人的同意，CNAS 秘书处可安排有关人员申请人进行预访，进一步了解申请人的情况、解释认可要求，以便制定详细的评审计划。有关人员进行预访时，不得做咨询。

5.1.4.5 文件通过审查后，评审组长与申请人商定现场评审的具体时间安排和评审计划，报CNAS秘书处批准后实施。

5.1.4.6 需要时，CNAS可在评审组中委派观察员。

5.1.5 现场评审

5.1.5.1 现场评审包括文件审核和现场审核。

5.1.5.2 文件审核是指由评审组对申请人提供的申请资料和实验室安全管理体系文件与认可准则的符合性进行的进一步的审查与核实过程，必要时，提出不符合项和观察项。

5.1.5.3 现场审核指由评审组对申请人实验室的布局、结构、设施设备等硬件系统以及实验室安全管理体系文件的运行情况，依据认可准则的要求进行符合性审核与验证，并进行必要的现场测试（例如，压力场、定向流，报警系统、应急系统等）的过程，必要时，提出不符合项和观察项。

5.1.5.4 综合文件审核和现场审核结果，现场评审结论包括“符合”、“基本符合”或“不符合”三种，由评审组在现场评审结束时给出；适用时，应同时提供不符合项或观察项报告。

5.1.5.5 评审组长应在现场评审末次会议上，将现场评审报告复印件提交给实验室。

5.1.5.6 对于评审中发现的不符合，实验室应及时采取纠正措施，纠正措施通常应在3个月内完成。评审组应对纠正措施的有效性进行验证。如需进行现场验证时，被评审实验室应予配合，支付评审费，并承担其他相关费用。

5.1.5.7 纠正措施验证完毕后，评审组长将最终评审报告和推荐意见报CNAS秘书处。

5.1.6 评定

5.1.6.1 CNAS 秘书处负责将评审报告及其推荐意见提交给评定委员会，评定委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价并作出决定。评定结果可以是以下三种类型之一：

- a) 同意认可；
- b) 补充资料，再行评定；
- c) 不同意认可。

5.1.6.2 经评定后，由秘书处办理相关手续。

5.1.7 批准发证

5.1.7.1 CNAS秘书处向获准认可实验室颁发认可证书以及认可决定书，认可证书有效期为5年。

5.1.7.2 CNAS秘书处负责公布获得认可实验室的有关认可信息。

5.2 监督评审

监督评审的目的是为了证实获得认可的实验室在证书有效期内持续符合要求，并保证在相关规则和要求修订后，及时将有关要求纳入其安全管理体系。监督评审包括定期和不定期的监督评审。所有获得认可的实验室均须接受监督评审。

5.2.1 定期监督评审

5.2.1.1 获准认可的二级、三级生物安全实验室应在认可批准后的第12个月前、第30个月前、第48个月前接受定期监督评审。四级实验室监督评审应每12个月一次。三级、四级实验室监督评审应在实验室终末消毒后进行。

5.2.1.2 定期监督评审不需要申请。监督评审（包括监督+变更评审）中发现不符合时，实验室应及时采取纠正措施，纠正措施完成期限一般为2个月。

5.2.1.3 评审的方式包括现场审核、查阅与实验活动相关的档案和记录等，评审要求同初次认可评审。

5.2.2 不定期监督评审

5.2.2.1 在发生（但不限于）以下情况时，CNAS可视需要随时安排对实验室的不定期监督评审：

- a) 获准认可实验室发生本规则6章所述变化;
- b) CNAS秘书处认为需要对投诉或其他情况反映进行调查;
- c) 获准认可实验室因违反认可要求曾被暂停认可资格;
- d) CNAS秘书处认为有必要进行的专项检查。

5.2.2.2 不定期监督评审方式可以是现场评审,也可以是其他评审方式,如文件评审等。

5.2.2.3 当不定期监督评审中发现不符合时,被评审实验室在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施,纠正措施完成期限与定期监督评审要求一致。。

5.3 复评审

5.3.1 实验室应在认可证书有效期满前6个月提出复评审申请,并按初次认可要求提交申请资料。此外,还应提交前一认可有效期内的实验室使用报告、实验室变化状况报告(如平面布局变化、结构变化、设施设备变化、关键岗位人员变化、所操作的生物因子变化、重要操作程序变化等)和实验室安全事故报告等。

5.3.2 复评审程序同初次认可程序。复评审中发现不符合时,实验室应及时采取纠正措施,纠正措施完成期限一般为2个月。

6 变更

6.1 获得认可的实验室的变更

6.1.1 变更通知

在证书有效期内,发生下述任何变化时,应在20个工作日内以书面形式通知CNAS秘书处:

- a) 实验室的名称、地址、法律地位发生变化;
- b) 实验室的关键管理和技术人员、安全管理人员发生变化;
- c) 实验室在同一危害程度分类(根据国家卫生和兽医主管部门发布的病原微生物名录)中的生物因子或实验活动发生变化;
- d) 实验室的设施设备发生变化且可能影响生物安全防护能力时;
- e) 其他可能影响实验室活动和运行安全的变化。

6.1.2 变更的处理

CNAS 秘书处在得到变更通知并核实情况后,视变更性质可采取以下措施:

- a) 对 6.1.1 中的 a)、b)、c) 变更情况,实验室应向 CNAS 提交书面报告;
- b) 对 6.1.1 中的 d)、e) 变更情况,实验室应向 CNAS 提交变更申请,CNAS 应进行评审。

6.1.3 当实验室发生6.1.1 的变更,且未按要求通知CNAS,CNAS将视情况予以暂停或撤销认可。

6.1.4 当实验室的变更(如平面布局和位置变化等)导致实验活动不能正常开展,实验室除按6.1.1条规定通报CNAS秘书处外,还应立即停止实验活动,保留相关记录,待CNAS通过现场评审方式确认后,方可继续(恢复)在相应防护级别内的实验活动。

6.2 认可要求的变更

6.2.1 当相关认可要求发生变更时，CNAS 秘书处应及时通知可能受影响的实验室和有关申请人，详细说明所发生的变化。

6.2.2 CNAS 秘书处应公布转换的办法和期限。

6.2.3 获得认可的实验室在完成转换后，应及时通知CNAS秘书处。CNAS秘书处通过监督评审或复评审的方式对实验室与新要求的符合性进行确认，在确认符合要求后，继续维持认可；如实验室在规定的期限不能完成转换，CNAS可暂停或撤销认可。

7 暂停、恢复、撤销和注销认可

7.1 暂停认可

获准认可实验室不能持续地符合CNAS的认可条件和要求，CNAS应暂停认可，例如：

- a) 无故不接受定期监督；
- b) 不按时缴纳费用；
- c) 在监督评审和复评审过程中发现已获认可的实验室防护级别达不到要求或不能在规定的期限内完成纠正措施；

d) 实验室的人员、设施、设备等发生重大变化，未按6.1.1条规定通报CNAS秘书处；

e) 当认可规则、认可要求和认可准则发生变化，获准认可实验室不能按时完成转换；

f) 实验室发生工作人员感染事故或者病原微生物泄漏事件的报告，或者发现实验室从事病原微生物相关实验活动造成实验室感染事故；

g) 获准认可实验室存在其他违反认可规定的情况。

暂停期不少于60天，但不超过1年。

7.2 恢复认可

被暂停认可的实验室，在规定的暂停期限内实施纠正措施并经CNAS确认符合认可要求后，可恢复认可。

7.3 撤销认可

在下列情况下，CNAS可以撤销认可：

- a) 被暂停认可的已认可实验室超过暂停期仍不能恢复认可；
- b) 由于认可规则或认可准则变更，已认可实验室不能或不愿继续满足认可要求；
- c) 已认可实验室不能履行CNAS本规则规定的义务。

7.4 注销认可

在下列情况下，CNAS应予注销认可：

- a) 已认可实验室终止从事实验室活动；
- b) 已认可实验室自愿申请撤销认可或有效期满未申请继续认可。

8 获得认可的实验室的权利和义务

8.1 权利

- 8.1.1 有在宣传刊物、广告上声明其有被认可的实验室生物安全防护级别的权利。
- 8.1.2 有在出具的证明或报告上以及拟用的广告、专用信笺、宣传刊物上使用相关标志的权利。
- 8.1.3 有对CNAS秘书处及其工作人员和评审人员的工作提出投诉和申诉的权利。
- 8.1.4 有自愿终止被认可资格的权利。

8.2 义务

- 8.2.1 应遵守相关规则和规定的要求。
- 8.2.2 应持续符合相关规则和规定的要求。
- 8.2.3 应在CNAS 秘书处安排的评审活动中提供必要的条件和设施，并执行评审组提出的验证试验，为有关人员在审核文件、现场验证、评审和解决争议、进入被评审的区域（如可行时）、查阅记录和接触相关人员等评审活动提供方便。
- 8.2.4 应在发生本规则6.1 条所述变化时，及时书面通知CNAS秘书处。
- 8.2.5 应按有关规定交纳费用。
- 8.2.6 被撤销或注销证书后应立即交回证书，停止在证明文件、报告和宣传等材料上或采用其他任何方式显示其被认可的资格或使用相关标志。

9 附则

- 9.1 本规则经全体委员会审议通过，并由CNAS主任批准后实施。
- 9.2 本规则的修订和废止需履行相同的程序。
- 9.3 本规则由CNAS负责解释。

资料性附录：认可规范文件（CNAS-RL05:2016 与 CNAS- RL05:2008）修订内容差异对照表

序号	CNAS-RL05:2008		CNAS- RL05:2016		备注
	条款号	内容	条款号	内容	内容变更
1	题目英文	Bio-safety	题目英文	Biosafety	内容变更
2	全文	机构、被评审方	全文	实验室	内容变更
3	全文	申请方	全文	申请人	内容变更
4	/	/		目录	新增
5	/	/		前言	同 CNAS-RL05:2008 的 1 目的与范围
6	1	目的与范围	1	范围 本规则适用于CNAS 进行实验室生物安全认可体系运作的程序规则。	内容变更
7	2.4	GB19489《实验室-生物安全通用要求》	2.4	GB19489《实验室 生物安全通用要求》	内容变更
8	2.5	CNAS-RL01《实验室和检查机构认可规则》	2.5	CNAS-RL01《实验室认可规则》	内容变更
9	3.2	实验室：从事与生物相关工作的实验室，其本身或其母体组织应是有资格进行相应活动并能够承担法律责任的实体。	3.2	实验室：涉及生物因子操作的实验室。	内容变更

10	5.1.2.2	申请资料包括申请书、实验室背景资料；实验室操作的生物因子及其危害程度分级一览表（中文学名和国际通用学名）和风险评估报告；实验室的平面设计方案、设施设备及必要的参数，论证报告和实验室建设的背景资料；实验室安全管理体系文件；申请单位的法律地位证明文件；实验室的设立单位及其主管部门的意见；实验室自查报告和对 CNAS 认可准则的符合性声明等。	5.1.2.2	申请资料提交CNAS-AL05《实验室生物安全认可申请书》，并根据其要求提交相关附件。	内容变更
11	5.1.2.3	申请方应提交申请资料所规定文件的文本各一式二份，同时提供电子版本的申请书、风险评估报告、实验室安全管理体系文件、平面设计方案、自我评价报告和对 CNAS 认可准则的符合性声明。	5.1.2.3	申请资料提交的文件份数按照 CNAS-AL05《实验室生物安全认可申请书》规定，同时提供电子版本。	内容变更
12	5.1.3.1	CNAS 秘书处收到申请资料后应以适当的方式通知申请人。	5.1.3.1	CNAS秘书处审查申请人提交的申请资料，做出是否受理的决定并通知申请人。	内容变更
13	5.1.3.2	CNAS 秘书处应在收到申请资料后审查资料的完整性。若申请方提交的资料齐全、符合要求，秘书处予以正式受理；若申请方提交的资料不全，秘书处应以适当的方式通知申请方补充相应文件，符合要求后，秘书处予以正式受理。	5.1.3.2	CNAS秘书处应在收到申请资料后审查资料的完整性。若申请人提交的资料齐全、符合要求，秘书处予以正式受理；若申请人提交的资料不全，秘书处应以邮件、电话等方式通知申请人补充相应文件，符合要求后，秘书处予以正式受理。	内容变更
14	5.1.5.6	被评审方在明确整改要求后应拟定并提出纠正措施计划，提交给评审组长，并在规定的期限内完成。评审组长应负责对纠正措施	5.1.5.6	对于评审中发现的不符合，实验室应及时采取纠正措施，纠正措施通常应在3个月内完成。评审组应对纠正措施	内容变更

		的有效性进行验证。		的有效性进行验证。如需进行现场验证时，被评审实验室应予配合，支付评审费，并承担其他相关费用。	
15	5.1.5.7	待纠正措施验证后，评审组长负责将确认意见连同现场评审资料报CNAS 秘书处。	5.1.5.7	纠正措施验证完毕后，评审组长将最终评审报告和推荐意见报CNAS秘书处。	内容变更
16	5.1.7.1	CNAS 应在作出最终认可决定之日起的 10 个工作日内向申请方发放认可决定通知书。对获认可的实验室颁发认可证书以及认可标志章，认可证书有效期为 5 年。	5.1.7.1	CNAS秘书处向获准认可实验室颁发认可证书以及认可决定书，认可证书有效期为5 年。	内容变更
17	5.2.1.1	定期监督评审周期为 12 个月。	5.2.1.1	获准认可的二级、三级生物安全实验室应在认可批准后的第12个月前、第30个月前、第48个月前接受定期监督评审。四级实验室监督评审应每12个月一次。三级、四级实验室监督评审应在实验室终末消毒后进行。	内容变更
18	5.2.1.2	定期监督评审不需要申请。	5.2.1.2	定期监督评审不需要申请。监督评审（包括监督+变更评审）中发现不符合时，实验室应及时采取纠正措施，纠正措施完成期限一般为2个月。	内容变更
19	5.2.2	5.2.2 不定期监督评审 5.2.2.1 CNAS 秘书处根据需要可安排不定期监督评审。 5.2.2.2 不定期监督评审可不预先通知实验室，评审方式与定期监督评审相同。	5.2.2	5.2.2 不定期监督评审 5.2.2.1 在发生（但不限于）以下情况时，CNAS可视需要随时安排对实验室的不定期监督评审： a) 获准认可实验室发生本规则6章所述变化； b) CNAS秘书处认为需要对投诉或	内容变更

				<p>其他情况反映进行调查；</p> <p>c) 获准认可实验室因违反认可要求曾被暂停认可资格；</p> <p>d) CNAS秘书处认为有必要进行的专项检查。</p> <p>5.2.2.2 不定期监督评审方式可以是现场评审，也可以是其他评审方式，如文件评审等。</p> <p>5.2.2.3 当不定期监督评审中发现不符合时，被评审实验室在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施，纠正措施完成期限与定期监督评审要求一致。</p>	
20	5.3.2	复评审程序同初次认可程序。	5.3.2	复评审程序同初次认可程序。复评审中发现不符合时，实验室应及时采取纠正措施，纠正措施完成期限一般为2个月。	内容变更
21	6.1.1	<p>变更通知</p> <p>在证书有效期内，发生下述任何变化时，应在3日内以书面形式通知CNAS秘书处：</p> <p>a) 机构的名称、地址、法律地位发生变化；</p> <p>b) 机构的关键管理和技术人员、安全负责人发生变化；</p> <p>c) 机构的平面布局和位置变化、结构变化、重要设备变化、所操作的生物因子变化、环境变化、重要规程变化等情况；</p>	6.1.1	<p>变更通知</p> <p>在证书有效期内，发生下述任何变化时，应在20个工作日内以书面形式通知CNAS秘书处：</p> <p>a) 实验室的名称、地址、法律地位发生变化；</p> <p>b) 实验室的关键管理和技术人员、安全管理人员发生变化；</p> <p>c) 实验室在同一危害程度分类（根据国家卫生和兽医主管部门发布的病原微生物名录）中的生物因子或实验活</p>	内容变更

		d) 发生安全事故; e) 其他可能影响实验室活动和运行安全的变化。		动发生变化; d) 实验室的设施设备发生变化且可能影响生物安全防护能力时; e) 其他可能影响实验室活动和运行安全的变化。	
22	6.1.2	变更的处理 CNAS 秘书处在得到变更通知并核实情况后, 视变更性质可采取以下措施: a) 对变更情况进行登记备案; b) 对新的安全负责人进行审核; c) 进行监督评审或提前进行复评审; d) 暂停或撤销认可。	6.1.2	变更的处理 CNAS 秘书处在得到变更通知并核实情况后, 视变更性质可采取以下措施: a) 对6.1.1中的a)、b)、c)变更情况, 实验室应向CNAS提交书面报告; b) 对6.1.1中的d)、e)变更情况, 实验室应向CNAS提交变更申请, CNAS应进行评审。	内容变更
23	6.1.3	当实验室发生6.1.1 的变更, 且未按要求通知CNAS, 视为实验室自动暂停或终止认可资格。	6.1.3	6.1.3 当实验室发生6.1.1 的变更, 且未按要求通知CNAS, CNAS将视情况予以暂停或撤销。	内容变更
24	/	/	6.1.4	当实验室的变更(如平面布局和位置变化等)导致实验活动不能正常开展, 实验室除按6.1.1条规定通报CNAS秘书处外, 还应立即停止实验活动, 保留相关记录, 待CNAS通过现场评审方式确认后, 方可继续(恢复)在相应防护级别内的实验活动。	新增
25	7.1	获得认可的实验室如不能持续符合认可条件和要求, CNAS 应暂停认可。暂停期不少于60 天, 但不超过1 年。	7.1	获准认可实验室不能持续地符合CNAS的认可条件和要求, CNAS应暂停认可, 例如: a) 无故不接受定期监督;	内容变更

				<p>b) 不按时缴纳费用;</p> <p>b) 在监督评审和复评审过程中发现已获认可的实验室防护级别达不到要求或不能在规定的期限内完成纠正措施;</p> <p>d) 实验室的人员、设施、设备等发生重大变化, 未按6.1.1条规定通报CNAS秘书处;</p> <p>e) 当认可规则、认可要求和认可准则发生变化, 获准认可实验室不能按时完成转换;</p> <p>f) 实验室发生工作人员感染事故或者病原微生物泄漏事件的报告, 或者发现实验室从事病原微生物相关实验活动造成实验室感染事故;</p> <p>g) 获准认可实验室存在其他违反认可规定的情况。</p> <p>暂停期不少于60天, 但不超过1年。</p>	
--	--	--	--	---	--

填表说明:

(1) 请用下划线标注修订内容与原条款的不同之处;

(2) 请于备注中注明“新增”、“删减”或“内容变更”。