



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
<b>5.1 初次认可</b> .....	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
<b>5.2 监督评审</b> .....	5
5.2.1 定期监督评审.....	5
5.2.2 不定期监督评审.....	5
<b>5.3 复评审</b> .....	6
6 变更.....	6
<b>6.1 获得认可的实验室的变更</b> .....	6
6.1.1 变更通知.....	6
6.1.2 变更的处理.....	6
<b>6.2 认可要求的变更</b> .....	7
7 暂停、恢复、撤销和注销认可.....	7
<b>7.1 暂停认可</b> .....	7
<b>7.2 恢复认可</b> .....	7
<b>7.3 撤销认可</b> .....	7
<b>7.4 注销认可</b> .....	7
8 权利和义务.....	8
<b>8.1 CNAS 的权利和义务</b> .....	8
<b>8.2 实验室的权利和义务</b> .....	8
8.2.1 申请认可实验室的权利和义务.....	8
8.2.2 获准认可实验室的权利和义务.....	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。

本规则于2016年制订，本次为第一次修订，修订后文件版本号不变。

# 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 《认可标识使用和认可状态声明规则》
- 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对申请人进行预访，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 权利和义务

### 8.1 CNAS 的权利和义务

8.1.1 CNAS 有权对实验室开展的活动和认可证书及认可标识的使用情况进行不定期监督。

8.1.2 CNAS 有权根据相关方的投诉对实验室进行现场调查和跟踪调查，并据以提出整改要求。

8.1.3 CNAS 有权针对实验室不符合 CNAS 规定的情况，作出暂停、恢复、撤销认可资格的决定。

8.1.4 CNAS 有义务利用网站公开获准认可实验室的认可状态信息(有保密要求的除外)并及时更新，信息包括：

- a) 已认可实验室的名称和地址；
- b) 认可的批准日期和终止日期。

8.1.5 CNAS 有义务在认可要求发生变化时及时通知已获准认可实验室，在对更改内容和生效日期作出决定之前，听取各有关方面的意见，以便获准认可的实验室在合理的期限内作出调整。

8.1.6 CNAS 有义务及时向申请/已获认可实验室提供最新版本的认可规则、准则和其它有关文件，有计划地对实验室进行有关的认可知识的宣贯和培训，并以积极态度，主动征询实验室的意见，注意随时收集认可工作中实验室的相关信息反馈，促进 CNAS 认可体系的持续改进。

8.1.7 为了解实验室和潜在客户的需求，CNAS 有义务及时答复有关认可问询，建立行之有效的信息发布和客户反馈系统，通过组织宣传、培训活动，满足实验室需求。

8.1.8 除需要公开的信息外，CNAS 有义务对在实验室认可活动中获得或产生的其他信息，如商业、技术等信息保密。

### 8.2 实验室的权利和义务

8.2.1 申请认可实验室的权利和义务

8.2.1.1 实验室有权获得 CNAS 的相关公开文件。

8.2.1.2 实验室有权获得本实验室认可评审安排进度、评审组成员及所服务的单位等信息。

8.2.1.3 实验室有权对与认可有关的决定提出申诉，有权对 CNAS 工作人员及评审组成员的工作提出投诉。

8.2.1.4 在基于公正性原因时，实验室有权对评审组的组成提出异议。

8.2.1.5 实验室有义务了解 CNAS 的有关认可要求和规定。

8.2.1.6 实验室有义务按照 CNAS 的要求提供申请文件和相关信息，并保证内容真实、准确。

8.2.1.7 实验室有义务服从 CNAS 秘书处的各项评审安排，为评审活动提供必要的支持，并为有关人员进入被评审的区域、查阅记录、见证现场活动和接触工作人员等方面提供方便，不得拒绝 CNAS 秘书处派出的见证评审活动的人员（包括国际同行评审的见证人员）。

## 8.2.2 获准认可实验室的权利和义务

8.2.2.1 实验室有权在规定的范围内宣传其从事活动的生物安全防护级别已被认可。

8.2.2.2 实验室有权在其获认可范围内出具的证书或报告以及拟用的广告、专用信笺、宣传刊物上使用认可标识/联合标识。

8.2.2.3 实验室有权对 CNAS 工作人员、评审人员的工作提出投诉，并有权对 CNAS 针对其作出的与认可有关的决定提出申诉。

8.2.2.4 实验室有权自愿终止认可资格。

8.2.2.5 实验室有义务确保其运作和提供的服务持续符合本规则第 4 条中规定的认可条件。

8.2.2.6 实验室有义务自觉遵守相关法律法规。

8.2.2.7 实验室有义务为 CNAS 秘书处安排评审活动提供必要的支持，并为有关人员进入被评审的区域、查阅记录、见证现场活动和接触工作人员等方面提供方便，并不得拒绝 CNAS 秘书处派出的见证评审活动的人员（包括国际同行评审的见证人员）。

8.2.2.8 实验室有义务建立客户投诉处理程序，如在收到投诉后 2 个月内未能使相关方满意，应将投诉的概要和处理经过等情况通知 CNAS 秘书处。

8.2.2.9 实验室在发生本规则 6.1.1 条所述变化时，有义务及时书面通知 CNAS 秘书处；有义务在认可要求发生变化时按照 CNAS 要求进行调整，并在调整完成后通知 CNAS 秘书处。

8.2.2.10 实验室有义务做到公正诚实，不弄虚作假，不从事任何有损 CNAS 声誉的活动。

8.2.2.11 实验室有义务在其证书、报告或宣传媒介，如广告、宣传资料或其他场合中表明其认可状态时，符合 CNAS 的有关规定。

8.2.2.12 实验室有义务在被 CNAS 撤销认可或自愿注销认可资格时，或在认可证书（或认可决定书）明示认可的期限逾期时，立即交回认可证书，停止在证书、报告或宣传材料上使用认可标识，并不得采用任何方式表示其认可资格仍然有效。

8.2.2.13 实验室有义务经常浏览 CNAS 网站，及时获得认可状态、认可要求等相关信息。

8.2.2.14 实验室有义务按有关规定缴纳费用。

8.2.2.15 实验室有义务及时将认可资格的暂停、缩小、撤销及相关后果告知其受影响的客户，不得有不当延误。