



CNAS-CL05-A002

**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**

Guidance on the Application of Laboratory Biosafety
Accreditation Criteria: Evaluation of Key Protective
Equipments

中国合格评定国家认可委员会

目录

目录	1
前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 定义和术语	3
4 对设备检测机构的基本要求	5
5 关键防护设备评价要求	6
附录 A（资料性附录）	7
检测仪器的要求	7
附录 B（资料性附录）	9
关键防护设备及检测项目列表	9

前言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS为控制生物安全三、四级实验室关键防护设备的生物安全风险，对CNAS-CL05：2009《实验室生物安全认可准则》所作的进一步说明。

本文件与CNAS-CL05：2009《实验室生物安全认可准则》同时使用。

总结本文件实施两年的经验，结合生物安全实验室关键防护设备的运行和管理情况，CNAS组织编写了认证认可行业标准《实验室设备生物安全性能评价技术规范》（RB/T199-2015）并于2016年7月1日实施。

本文件修订后的第5章“关键防护设备评价要求”等同采用RB/T199-2015的第4章“设备评价要求”。

本文件代替：CNAS-CL53：2016。

本次为换版修订，相对于CNAS-CL53：2016，本次换版仅涉及文件编号改变。

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

1 范围

本文件是对生物安全三、四级实验室关键防护设备的生物安全性能评价要求，适用于实验室生物安全认可中对关键防护设备的认可评审。生物安全二级实验室评审可参照执行。关键防护设备的其他性能要求还应满足相关法律法规和技术规范要求。

本文件适用于涉及病原微生物操作的实验室。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本说明的引用而成为本说明的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本说明，然而，鼓励根据本说明达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本说明。

JJF 1011-2011 通用计量术语及定义

GB/T 19000-2008质量管理体系 基础和术语

GB/T 27000-2006合格评定词汇和通用原则

RB/T199-2015 实验室设备生物安全性能评价技术规范

YY 0569 II 级生物安全柜

JG 170生物安全柜

ISO 14644-3-2005Cleanrooms and associated controlled environments-Part3:
Test methods

GB/T6167-2007尘埃粒子计数器性能试验方法

消毒技术规范（2002）

EJ/T 1096密封箱室密封性分级及其检验方法

CNAS-CL05实验室生物安全认可准则

3 定义和术语

3.1 生物安全关键防护设备

为防御病原微生物对人员和环境造成危害的设备，指本说明第5章所涉及的设备。

3.2 资质认定

省级以上质量技术监督部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

[检验检测机构资质认定管理办法（总局令第163号）]

3.3 检定

查明和确认测量仪器符合法定要求的活动，它包括检查、加标记和/或出具检定证书。

[JJF 1011-2011，定义9.17]

3.4 校准

在规定条件下的一组操作，其第一步是确定由测量标准提供的量值与对应示值之间的关系，第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系，这里测量标准提供的量值与对应示值都具有测量不确定度。

[JJF 1011-2011，定义4.10]

3.5 验证

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

[GB/T19000-2008，定义3.8.4]

3.6 检测

按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

[GB/T27000-2006，定义4.2]

3.7 认可

正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

[GB/T 27000-2006，定义5.6]

3.8 设备生物安全性能

能够避免人员和环境受病原微生物危害的设备性能。

[RB/T199-2015，定义3.1]

3.9 动物隔离设备

动物生物安全实验室内防止病原微生物外泄并能有效防止动物逃逸、饲养动物所使用的负压隔离装置的统称。

[RB/T199-2015，定义3.2]

3.10 独立通风笼具

一种以饲养盒为单位的独立通风的屏障设备，洁净空气分别送入各独立笼盒使饲养环境保持一定压力和洁净度，用以避免环境污染动物（正压）或动物污染环境（负压）。

[RB/T199-2015，定义3.3]

3.11 气（汽）体消毒设备

通过消毒剂产生的气（汽）体杀灭或清除传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的设备。

[RB/T199-2015，定义3.4]

3.12 气密门

通常具有一体化的门扇和门框,采用机械压紧装置或充气密封圈等方法密闭缝隙的一种密闭门。

[RB/T199-2015, 定义3.5]

3.13 排风高效过滤装置

用于特定生物风险环境,以去除排风中有害生物气溶胶为目的的过滤装置。装置具备原位消毒及检漏功能。

[RB/T199-2015, 定义3.6]

3.14 正压防护服

将人体全部封闭、用于防护有害生物因子对人体伤害、正常工作状态下内部压力不低于环境压力的服装。

[RB/T199-2015, 定义3.7]

4 对设备检测机构的基本要求

4.1对实验室生物安全关键防护设备检测资质的要求

4.1.1 检测机构或其母体组织应具有法人资格,能独立、客观、公正地从事相关检测活动,并对其检测结果负责。

4.1.2 检测机构宜通过实验室资质认定或认可,或者能够满足本文4.2~4.5关于检测设备、人员和方法的要求。

4.2 对检测设备的要求

4.2.1 检测机构应具有所需要的检测设备,并进行正常维护。

4.2.2 检测设备应按照相关要求进行检测、检定或校准。

4.2.3 检测设备应加具有唯一性标识并建立设备档案。

4.3对检测方法的要求

应优先使用国家标准、行业标准或国际、区域组织发布的方法。非标方法需要进行确认。检测方法应编制相应的程序。

4.4 对检测人员的要求

检测人员应具备一定的专业背景或经过相关知识的培训。

4.5对检测报告的要求

4.5.1 检测报告应真实,结果准确。

4.5.2 检测报告通常应至少包括下列信息:

- a) 标题;
- b) 检测机构的名称和地址;
- c) 检测报告的唯一性标识和每一页上的标识;
- d) 客户的名称和地址;
- e) 检测地点和检测日期;
- f) 检测依据;

g) 检测人员的签字或等效的标识;

h) 检测单位或其母体组织公章。

4.6 关键设备检测前应可靠消毒。

5 关键防护设备评价要求

按照 RB/T199-2015 的第 4 章“设备评价要求”要求执行，其中以下条款按照如下执行：

1. 4.9.4.3 c) 气体温度湿度报警：温度在 18 °C ~ 26 °C 范围内可调。

2. 4.5.4 评价效果

按照《消毒技术规范》（2002）规定的方法进行判定。

三、四级实验室设施设备投入使用前应对核心工作间及其排风高效过滤装置；关键设备（生物安全柜、动物隔离设备、独立通风笼具、负压解剖台）及其排风高效过滤装置的消毒效果应达到灭菌要求。

附录 A（资料性附录）

检测仪器的要求

本附录给出了本文件所涉及检验仪器的最低要求。

A.1 风速测量仪

分辨率：0.05m/s或满量程的1%。

测量误差： $\leq \pm 3\%$ （满量程）。

标定周期：不超过12个月。

A.2 风量测试仪

测量误差： $\leq \pm 3\%$ （实测值） $\pm 0.003\text{m}^3/\text{s}$ 。

标定周期：不超过12个月。

A.3 离散粒子计数器

最小粒径档：不大于 $0.3\ \mu\text{m}$ 。

计数效率：应符合GB/T 6167标准6.3.7第e条款规定。

标定周期：不超过12个月。

A.4 气溶胶光度计

应符合ISO 14644-3标准附录C.6.1规定。

标定周期：不超过12个月或运行时间超过400h。

A.5 压差计

分辨率：1Pa。

测量误差：当读数范围在0~100Pa时， $\leq \pm 1.5\%$ （满量程）；读数范围为0~100 kPa时， $\leq \pm 1\%$ （满量程）。

标定周期：不超过12个月。

A.6 气压计

分辨率：10Pa。

标定周期：不超过12个月。

A.7 温度

分辨率：0.1℃。

标定周期：不超过12个月。

A.8 相对湿度

分辨率：2%。

标定周期：不超过12个月。

A.9 酸度计

A.10 空气压缩机、真空泵

A.11采用单个或多个Laskin喷嘴压缩空气加压喷雾形式的测试气溶胶发生器

A.12声级计

A.13无线温度验证仪：量程 0°C ~ 200°C ，精度 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$

A.14数字式测温仪量程 0°C ~ 100°C ，精度 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$

附录 B（资料性附录）

关键防护设备及检测项目列表

序号	关键防护设备名称	检测项目
1	生物安全柜	垂直气流平均速度、气流模式、工作窗口气流平均速度、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、柜体内外的压差（适用于III级柜）、工作区洁净度、工作区气密性（适用于III级柜）。
2	动物隔离设备	非气密性动物隔离设备：工作窗口气流流向、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、动物隔离设备内外压差。 手套箱式隔离设备：手套连接口气流流向、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏、动物隔离设备内外压差、工作区气密性。
3	独立通风笼具（IVC）	气流速度、压差、换气次数、洁净度、笼盒气密性、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏。
4	压力蒸汽灭菌器	灭菌效果检测、B-D 检测、压力表核和安全阀检定、温度传感器和压力传感器校准（必要时）。
5	气（汽）体消毒设备	模拟现场消毒、消毒剂有效成分测定。
6	气密门	外观及配置检查、性能检查、气密性。
7	排风高效空气过滤装置	箱体气密性（适用于安装于防护区外的排风高效过滤装置）、扫描检漏范围（适用于扫描型排风高效过滤装置）、高效过滤器检漏。
8	正压防护服	外观及配置检查包括：标识、防护服表面整体完好性。 性能检测项目通常包括：正压防护服内压力、供气流量、气密性、噪声。
9	生命支持系统	空气压缩机可靠性、紧急支援气罐可靠性、报警装置可靠性、不间断电源可靠性、供气管道气密性。
10	化学淋浴消毒装置	箱体内外压差、换气次数、给排水防回流措施、液位报警装置、箱体气密性、送风高效过滤器检漏、排风高效过滤器检漏及消毒效果验证。
11	污水消毒设备	热力污水消毒设备：灭菌效果、安全阀和压力表检定、温度传感器和压力传感器校准（必要时）； 化学物水消毒设备：灭菌效果。

2016 年 12 月 07 日发布

2017 年 01 月 01 日实施

12	动物残体处理系统（包括碱水解处理和炼制处理）	灭菌效果、安全阀和压力表检定、温度传感器和压力传感器校准（必要时）、排放指标。
----	------------------------	---