



CNAS-GL031

动物检疫二级生物安全实验室认可指南
Guidance on the Accreditation for Biosafety Level 2
Laboratory in Field of Animal Quarantine

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 术语与定义.....	3
4 CNAS 认可文件介绍	4
5 实验室认可流程.....	6
5.1 第一步：建立实验室安全管理体系	6
5.2 第二步：提交申请.....	7
5.3 第三步：受理决定.....	8
5.4 第四步：文件评审.....	10
5.5 第五步：现场评审.....	11
5.6 第六步：整改验收.....	12
5.7 第七步：批准发证.....	13
5.8 第八步：后续工作.....	13
6 其他事项.....	15
附图 1：认可申请与受理的工作流程图.....	16
附图 2：认可评审的工作流程图.....	17

前 言

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定，由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作。

本指南旨在介绍和解释 CNAS 有关动物检疫生物安全二级实验室认可的基本程序和要求，以便于申请和获准认可实验室在从事或参与相关认可活动时参考，也可供对动物检疫生物安全二级实验室生物安全认可工作感兴趣的人员参阅。

本文件代替：CNAS-GL44：2017。

本次为换版修订，相对于CNAS-GL44：2017，本次换版仅涉及文件编号改变。

动物检疫生物安全二级实验室申请认可指南

1 范围

本指南是CNAS对动物检疫生物安全二级实验室（以下简称为实验室）认可程序和要求的解释，供申请或已获CNAS认可的生物安全二级实验室参考使用。

2 引用文件

下列文件对于本指南的应用是必不可少的。凡是注日期的应用文件，仅所注日期的版本适用于本指南。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本指南。

- 2.1 《病原微生物实验室生物安全管理条例》
- 2.2 GB19489 《实验室 生物安全通用要求》
- 2.3 CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- 2.4 CNAS-R02 《公正性和保密规则》
- 2.5 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》
- 2.6 CNAS-RL03 《实验室和检验机构认可收费管理规则》
- 2.7 CNAS-RL05 《实验室生物安全认可规则》
- 2.8 CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》
- 2.9 CNAS-CL05 《实验室生物安全认可准则》
- 2.10 CNAS-CL01-G002 《测量结果的溯源性要求》
- 2.11 CNAS-CL01-A013 《检测和校准实验室能力认可准则在动物检疫领域的应用说明》
- 2.12 CNAS-CL01-G004 《内部校准要求》
- 2.13 CNAS-CL05-A001 《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》
- 2.14 《动物病原微生物分类名录》
- 2.15 《动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》
- 2.16 GB/T 27401 《实验室质量控制规范 动物检疫》

3 术语与定义

本指南引用上述文件GB19489《实验室 生物安全通用要求》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、检测和诊断等活动。
- 3.4 动物检疫实验室：指从事动物及动物产品中细菌、病毒、支原体、衣原体、螺旋体、立克次氏体、真菌和寄生虫等病原微生物的检疫鉴定和研究的场所。
- 3.5 动物检疫生物安全二级实验室：指依据国家相关法律法规的要求，在二级生物安全环境下操作并符合CNAS-CL05：2009《实验室生物安全认可准则》及其他相关规定的，从事动物检疫工作的生物安全二级实验室。

4 CNAS 认可文件介绍

4.1 CNAS公开发布的与认可工作有关的文件,包括：章程、工作规则、委员会认可规则、认可准则、认可指南、认可方案，以及认可说明、认可信息、技术报告等文件。

CNAS根据认可需要制定、修订的文件及实施要求会在网站

(www.cnas.org.cn)上公布，实验室需要持续关注CNAS网站的相关信息，确保使用现行有效文件。

4.2 CNAS认可规范文件包括：认可规则、认可准则、认可指南和认可方案，其中认可规则、认可准则、部分认可方案属于强制性要求类文件。认可指南属于非强制性要求文件，是CNAS为认可对象提供的，能够满足或达到认可规则、认可准则等要求的建议或指导性文件。

4.2.1 认可规则（R系列）是CNAS根据法规及国际组织等方面的要求制定的实施认可活动的政策和程序，包括通用规则（R）和专用规则（RL）类文件。实验室认可涉及的认可规则包括：

CNAS-R01《认可标识使用和认可状态声明规则》，是为保证CNAS认可标识、国际互认联合认可标识与认可证书的正确使用，防止误用或滥用标识和认可证书，以及错误声明认可状态，维护CNAS的信誉；适用于CNAS对获准认可的合格评定机构使用CNAS认可标识、国际互认联合认可标识、认可证书及声明认可状态的要求。

注：生物安全实验室认可当前并未包含在国际互认中，实验室不得使用国际互认联合认可标志。

CNAS-R02《公正性和保密规则》，是为确保认可工作的公正性，维护申请人和获准认可机构的信息保密权利而制定，适用于CNAS在认可工作中涉及的所有过程及活动。

CNAS-R03《申诉、投诉和争议处理规则》，是为确保申诉、投诉和争议处理

工作的公正、有效，维护与认可工作有关各方的正当权益和CNAS的信誉而制定，适用于处理来自申请认可或已获准认可的机构对CNAS的申诉以及任何组织或个人对CNAS提出的投诉和争议，也适用于向CNAS提出的针对申请认可或已获准认可的机构的投诉。

CNAS-RL03《实验室和检验机构认可收费管理规则》，阐述了CNAS对实验室及相关机构和检验机构认可收费的项目与标准。

CNAS-RL05《实验室生物安全认可规则》，规定了CNAS实验室生物安全认可体系运作的程序和要求，包括认可条件、认可流程、变更要求、暂停、恢复、撤销、注销认可以及CNAS和实验室的权利和义务，是CNAS和实验室生物安全认可活动相关方应遵循的程序规则。

4.2.2 认可准则（C系列）是CNAS认可对象应满足的要求。本指南适用的实验室认可准则（CL）包括：

CNAS-CL05《实验室生物安全认可准则》规定了CNAS对实验室生物安全认可的要求，包括两部分：第一部分等同采用国家标准《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）；第二部分引用了国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》的部分规定。本准则适用于操作生物因子的实验室，是通用要求。当实验室从事特定的实验活动时，还应符合其他的相关规定或要求。

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》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。该文件与CNAS-CL05：2009《实验室生物安全认可准则》同时使用。生物安全二级实验室认可评审目前也是参照该文件执行。

4.2.3 认可指南（G系列）是CNAS对认可规则、认可准则或认可过程的建议或指导性文件。实验室认可涉及的指南类文件编号为CNAS-GL××。

4.2.4 认可方案（S系列）是CNAS根据法律法规或制度所有者等方的要求，对特定认可制度适用的认可规则、认可准则和认可指南的补充。实验室认可涉及的方案类文件编号为CNAS-SL××。

4.3 认可说明（E系列）是CNAS在认可规范实施过程中，对特定要求的理解或对特定工作实施的进一步明确。实验室认可涉及的说明类文件编号为CNAS-EL××。

4.4 技术报告（TR系列）是CNAS发布的对有关合格评定机构的运作具有指导性的技术说明文件。实验室认可涉及的技术报告文件编号为CNAS-TRL××。

4.5 认可信息类文件（A系列）是CNAS发布的与认可有关的信息，包括：CNAS简介、认可申请书、相关机构分析等。实验室认可涉及的信息类文件编号为CNAS-AL××。

5 实验室认可流程

实验室若要获得CNAS认可，可通过到访、电话、传真以及其他电子通讯等方式，向CNAS秘书处表达意向，获取相关帮助。相关联系方式可到CNAS网站（www.cnas.org.cn）查询。

5.1 第一步：建立实验室安全管理体系

5.1.1 实验室若申请CNAS生物安全认可，首先要依据CNAS-CL05《实验室生物安全认可准则》的要求，建立实验室生物安全管理体系。

5.1.2 实验室在建立实验室安全管理体系时，除满足CNAS-CL05《实验室生物安全认可准则》的要求外，还要根据所开展的实验室活动，同时满足CNAS的相关认可规定、《动物病原微生物分类名录》、《动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》和《实验室质量控制规范 动物检疫》GB/T 27401的规定。

5.1.3 实验室建立安全管理体系时，要注意：

a) 安全管理体系要完整、系统、协调。能够服务于安全管理方针，组织结构描述清晰，内部职责分配合理；成立生物安全委员会，制定其相应的职责和权限；各种实验室活动处于安全受控状态；安全管理体系能够有效运行；实验室活动的安全控制基本完善，支持性服务需有保障；所操作生物因子的风险评估报告现行有效。

b) 安全管理体系要将CNAS-CL05《实验室生物安全认可准则》、《动物病原微生物分类名录》、《动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》、《实验室质量控制规范 动物检疫》GB/T 27401和其他认可要求的转化为实验室的规定，具有可操作性，各层次文件之间的要求协调一致。

c) 实验室的认可不涉及多场所和非固定场所。

5.1.4 实验室的安全管理体系建议运行6个月后，进行覆盖安全管理体系全部范围和全部要素的完整的安全检查、内部审核和管理评审。

5.1.4.1 所谓正式运行，是指初次建立安全管理体系的实验室，一般要先进入试运行，通过内部评审和管理评审，对安全管理体系进行调整和改进，然后再正式运行。

5.1.4.2 所谓有效运行，是指安全管理体系所涉及的要素都经过运行，且保留有相关记录。

5.1.4.3 实验室在策划内审时，要从机构设置、岗位职责和生物安全管理入手。内部审核时，要对安全管理体系覆盖的全部范围进行内审，且内审核查表（或其他称谓）要记录相应的客观证据并具有可追溯性。

5.1.4.4 实验室在策划安全检查时，要从设施设备的功能和状态、警报系统的功能和状态、应急装备的功能及状态、消防装备的功能及状态、危险物品的使用及

存放、废物处理及处置、人员能力及健康状态、安全计划实施、实验室活动的运行状态、不符合规定的工作是否及时得到纠正、所需资源能否满足工作要求等方面入手，安全检查核查表（或其他称谓）要记录相应的客观证据并具有可追溯性。

5.1.4.5 实验室在体系正式运行之后至少开展过一次生物安全应急演练和一次消防演练，并有相应的记录。应急演练的内容覆盖体系文件中应急程序（或应急预案）的范围。

5.1.4.6 实验室应对生物安全柜、压力蒸汽灭菌器、独立通风笼具（IVC）等关键生物安全防护设备按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》的要求进行检测，并保留相应的记录。

5.1.4.7 内部审核和管理评审方案的建立和实施可参考以下文件：

CNAS-GL11《实验室和检验机构内部审核指南》和CNAS-GL12《实验室和检验机构管理评审指南》。内部审核核查内容应覆盖安全管理体系所有要素，核查表可以用《实验室生物安全申请书》（AL05）中附表6。管理评审输入请参照《实验室生物安全认可准则》（CL05）的7.13.2。

5.1.4.8 实验室应向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

5.2 第二步：提交申请

5.2.1 实验室所开展的活动要遵守国家的法律法规，并诚实守信。

5.2.2 二级生物安全实验室认可秉承自愿原则，实验室在自我评估满足认可条件后，向CNAS认可评定部提交认可申请，并交纳申请费。具体费用及汇款账号见申请书中的“申请须知”。

5.2.3 CNAS认可条件

- a) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；
- b) 实验室所操作的病原微生物以及操作的方法必须是符合《动物病原微生物分类名录》和《动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》中相关规定；
- c) 遵守CNAS认可规范文件的有关规定，履行相关义务；
- d) 符合CNAS-CL05《实验室生物安全认可准则》和其他相关要求；
- e) 符合国家有关法律法规的规定。

5.2.3.1 实验室应是独立法人实体，或者是独立法人实体的一部分，经法人批准成立，法人实体为申请人开展的活动承担相关的法律责任。

5.2.3.2 实验室在建立和运行安全管理体系时，要满足基本准则和专用准则的要求。

5.2.3.3 实验室在运行安全管理体系和开展相关活动时，要遵守CNAS认可规范文件中的要求，并履行CNAS-RL01中第11.2条所述的相关义务。

5.2.4 实验室可以在CNAS网站“<https://www.cnas.org.cn/index.shtml>”在线填写CNAS-AL05《实验室生物安全认可申请书》。同时按申请书的要求，提交实

验室背景资料（包括实验室机构设置、实验室人员、工作范围等简介）、模拟演练视频及相关文字记录、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、技术论证报告和实验室建设的背景资料、近一年内关键防护设备检测报告（如：生物安全柜、压力蒸汽灭菌器等）、实验室安全管理体系文件、法律地位证明文件、自查报告、对CNAS认可准则的符合性声明、向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案的证明以及其他申请资料，作为附件上传。

注1：实验室英文名称和地址的翻译请参见CNAS-AL12《合格评定机构英文名称与地址的申报指南》

5.2.5 如果实验室使用计算机系统管理安全管理体系文件，可直接将体系文件作为附件上传，现场评审时将核查相关审批手续。

5.2.6 认可申请书中所要求提交的相关记录，实验室只需从存档文件中扫描后作为附件上传。

5.3 第三步：受理决定

5.3.1 CNAS秘书处收到实验室递交的申请资料并确认交纳申请费后，首先会确认申请资料的齐全性和完整性，然后再对申请资料进行初步审查，以确认是否满足申请受理要求，做出是否受理的决定。

5.3.2 对受理要求的解释：

5.3.2.1 申请人具有明确的法律地位，其活动要符合国家法律法规的要求。

实验室是独立法人实体，或者是独立法人实体的一部分，经法人批准成立，法人实体为申请人开展的活动承担相关的法律责任。实验室要在其法人执照许可经营的范围内开展工作。实验室在提交认可申请时需同时提交法人证书（或法人营业执照），对于非独立法人实验室，还需提供法人授权书和承担实验室相关法律责任的声明。

5.3.2.2 建立了符合认可要求的安全管理体系，且正式、有效运行，建议至少6个月以上。

实验室建立的安全管理体系既要符合基本认可准则的要求，同时还要满足专用认可规则类文件、要求类文件及基本认可准则在专业领域应用说明的要求。相关文件可从CNAS网站“www.cnas.org.cn/实验室认可/实验室认可文件及要求/认可规范”中下载查看。

5.3.2.3 申请人具有开展申请工作范围和生物安全二级防护级别所需的足够的资源。

“足够的资源”是指有满足CNAS要求的人员，人员数量和工作经验与实验室的生物因子、防护级别、实验活动类型及工作量相匹配。实验室的主要管理人员和所有从事检测人员要与实验室或其所在法人机构有长期固定的劳动关系，不能在其他同类型实验室中从事同类活动；实验室环境能够持续满足相应标准的要

求；实验室有充足的、与其所开展实验活动的个人防护材料及防护设备，且对防护设备定期进行检测，满足相关标准要求。

5.3.2.4 具有生物安全风险的防护设备的性能满足CNAS相关要求。

防护设备检测的机构应符合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》中的规定。

5.3.2.5 申请认可的生物因子和实验活动类型应有相应的检测经历。

5.3.3 当存在以下情况时，CNAS秘书处会征得申请人同意后安排初访。

a) 不能通过提供的文件资料确定申请人是否满足申请受理条件，例如从申请资料中不能确定实验室是否具备相应的设备、设施；

b) 不能通过提供的文件资料准确认定该实验室能够从事申报的生物因子和实验活动类型；

c) 不能确定申请人是否能在3个月内接受评审。

初访的人员一般为CNAS秘书处人员或CNAS秘书处指定的评审员，初访所产生的差旅、食宿费用由申请人承担。

5.3.4 CNAS秘书处在资料审查过程中（做出受理决定前）会将所发现的问题通知申请实验室，实验室要尽快书面回复CNAS秘书处对所提问题采取的处理措施。由于申请机构自身的原因，自CNAS业务处审查申请资料起1年内无法获得认可的，CNAS将终止该次认可申请。

5.3.5 当申请机构不符合申请受理条件时，CNAS业务处将向申请人发出不受理认可通知书。申请人对CNAS秘书处的不受理决定如有异议，可于接到不受理通知后10个工作日内，向CNAS秘书处提出申诉，逾期则视同为接受。

注：CNAS对于申投诉的处理，可参看CNAS-R03《申诉、投诉和争议处理规则》。

5.3.6 申请资料存在以下任何一种情况，会被认为实验室存在诚实性问题：

a) 提供的申请资料自相矛盾，或与实际情况不符，例如申请并不具备的必须配备的设施和设备。

b) 安全管理体系文件有明显抄袭痕迹，如安全管理文件中涉及了实验室不存在的部门。

c) 不同实验室提供的相关记录雷同，或同一实验室提供的不同时间的管理记录（如内审、管理评审记录）内容雷同。

d) 实验室管理记录在笔迹、内容等方面有明显造假痕迹。

e) 其他对实验室申请资料真实性有怀疑的情况。

实验室由于诚信原因被拒绝受理的，CNAS将在24个月内不再受理该机构的再次申请，并保留在对该机构持有信心前一直不受理其申请的权利。

5.4 第四步：文件评审

5.4.1 CNAS秘书处受理申请后，会安排评审组长对实验室的申请资料进行全面审查，并根据审查结果决定是否对实验室安排现场评审。

5.4.2 文件评审的内容包括：

- a) 安全管理体系中安全职能的落实情况，如组织结构和岗位职责的安排等；
- b) 安全管理体系要素的设置，如工作流程的安排、关键控制点设置、要素的覆盖程度等；
- c) 安全管理体系要素控制程度、适用性和自我完善能力，如计划安排、实施及控制、监督机制、纠正/预防/改进措施、内部核查机制等情况；
- d) 人员培训及人力资源满足情况；
- e) 实验室建设、环境及设备资源的满足情况；
- f) 对实验室风险评估报告及标准操作规程（SOP）完整性、适用性和可操作性的评价；
- g) 对实验室自查报告的评价。

5.4.3 在文件评审中，评审组长发现存在不符合情况时，CNAS秘书处或评审组长会通知实验室进行纠正或采取纠正措施。

注：纠正是指应急补救的行为；纠正措施则要求查找根本原因，彻底消除再次发生该类问题。

5.4.4 文件评审的审查时间一般不超过20个工作日，评审组长在完成资料审查后会向CNAS秘书处提出以下建议中的一种。：

- a) 实施预评审：见5.4.5；
- b) 实施现场评审：文件资料中存在的问题，不会影响现场评审的实施时提出；
- c) 暂缓实施现场评审：文件资料中存在较多的问题，直接会影响现场评审的实施时提出，在实验室采取有效纠正措施并纠正发现的主要问题后，方可安排现场评审；
- d) 不实施现场评审：文件资料中存在较严重的问题，且无法在短期内解决时提出，或实验室的文件资料通过整改后仍存在较严重问题时提出。

5.4.5 只有在通过审查申请资料，需要进一步了解以下情况时，评审组长与CNAS秘书处协商，并经实验室同意，才能安排预评审，由此产生的费用由实验室承担。

5.4.6 预评审不是预先的评审，预评审只对资料审查中发现的需要澄清的问题进行核实或做进一步了解，对预评审中发现的问题，评审组长可告知实验室，但不能提供有关咨询。预评审的结果不作为评价实验室安全管理体系和安全管理能力的正式依据，也不能作为减少正式评审时间的理由。

5.5 第五步：现场评审

5.5.1 现场评审在实验室申请认可的地点内进行，现场评审的具体日期由CNAS秘书处或委托评审组长与实验室协商确定，并根据实验室申请的范围而定。通常为3~5人，其中评审组长1人，其他为负责评价生物安全领域软件和硬件的技术评审员，必要时也包括技术专家。评审人日数则取决于实验室申请实验室活动范围和复杂程度。

注：评审人日数=评审人员数量×评审天数。

5.5.2 评审组的组建原则可参见CNAS-RL01《实验室认可规则》第5.1.4条。评审组成员不能与申请人存在以下关系：

- a) 向申请人提供有损于认可过程和认可决定公正性的咨询；
- b) 评审组成员或其所在机构与申请人在过去、现在或可预见的将来有会影响评审过程和评审公正性的关系。

5.5.3 组建评审组后，由CNAS秘书处向实验室发出《现场评审计划征求意见表》征求实验室的意见，其内容包括评审组成员及其所服务的机构、现场评审时间。如果确有证据表明某个评审员或其所服务的机构存在影响评审公正性的行为时，实验室可拒绝其参与现场评审活动，CNAS秘书处会对评审组进行调整。

5.5.4 实验室书面确认《现场评审计划征求意见表》后，CNAS秘书处会向实验室和评审组正式发出现场评审通知，将评审目的、评审依据、评审时间、评审范围、评审组名单及联系方式等内容通知相关方。

5.5.5 CNAS秘书处出于以下目的，征得实验室同意后，会在评审组中安排观察员：

- a) 见证评审组现场评审活动；
- b) 征集申请人或评审组对评审管理工作的意见和建议；
- c) 对有关现场评审活动中使用程序的适用性进行调查；
- d) 其他需要的情况。

5.5.6 评审组长负责制订现场评审日程，于现场评审3天前通知实验室并征得实验室同意。

5.5.7 现场评审的开始以首次会议的召开为表征，首次会议由评审组长主持，评审组和实验室人员（可以是管理层人员，也可以是全体人员）参加。首次会议上评审组长将通告评审目的、范围，宣告评审要求，澄清被评审方的问题，确认评审日程，并与实验室确定陪同人员及必要的办公条件。

5.5.8 在现场评审期间，评审组每天会汇总评审情况，并将当天的评审情况通告实验室。现场评审结束前评审组会将现场评审的总体情况与实验室沟通，听取实验室的意见。

5.5.9 现场评审时，如果现场验证项目涉及到设施、设备检测的，会尽量让实验室提供合格的检测报告，在确定检测结果合格后，可进行相关的现场验证。同时

在现场评审时会依据国标、产品标准或产品说明书（非标产品）对生物安全柜、压力蒸汽灭菌器、独立通风笼具（IVC）等关键生物安全防护设备进行性能检查，并安排实验室典型工作流程演练，适当时还会进行电源故障模拟。关键的设施、设备现场验证不满足要求时，应提交照片或检测报告等见证材料。

5.5.10 现场评审的要求对实验室的安全管理人员进行考核，安全管理人员不仅仅限于管理层，全面负责、体系文件管理、实验项目管理、设施设备管理、废弃物废水（或称“三废”管理）、人员管理、实验材料管理等岗位人员均可以是安全管理人员。CNAS要求实验室安全管理人员要明确其职权，对安全管理体系文件和其所负责的工作熟悉并能按体系文件的要求开展工作。

5.5.11 现场评审以末次会议的结束而宣告结束。

5.5.12 现场评审结论仅是评审组向CNAS的推荐意见，根据CNAS-J01《中国合格评定国家认可委员会章程》，由评定委员会“做出有关是否批准、变更、暂停、撤销认可资格的决定意见”。

5.6 第六步：整改验收

5.6.1 对于评审中发现的不符合项，实验室要及时采取纠正措施，一般情况下，CNAS要求实验室实施整改的期限是：

初次评审的整改期限为现场评审时间后三个月内。如果实验室由于硬件设施改造在三个月内无法完成整改，需要向CNAS提交延期整改申请，经CNAS批准后方可继续认可活动。

定期监督评审、不定期监督评审和复评审时发现的不符合项的整改期限最长为二个月，对影响实验室安全的重大不符合，实验室应自行暂停相关实验活动，并在一个月内完成整改。如果实验室在现场评审后两个月不能完成整改时，评审组长应及时通知项目主管。CNAS根据评审提出的不符合项情况，和评审组协商确认后，可以暂停认可资格。

5.6.2 在以下情况下，评审组会对不符合项的整改，考虑进行现场验证，一般情况下，现场验证由原评审组进行。

- a) 对于涉及影响安全管理的有效性和实验室诚信性的不符合项；
- b) 涉及环境设施不符合要求，并在短期内能够得到纠正的；
- c) 涉及关键防护设备故障或缺，并在短期内能够得到纠正的；
- d) 涉及关键岗位人员技术能力不满足要求，并在短期内能够得到纠正的；
- e) 对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的。

5.6.3 对评审中发现不符合项的整改，实验室不能仅进行纠正，要在纠正后，充分查找问题形成的原因，制订有效的纠正措施，以免类似问题再次发生。

5.6.4 评审组长或其指定的评审员应对实验室就不符合项采取的纠正措施的有效性进行跟踪审核。

- 5.6.5 评审组对实验室提交的书面整改材料不满意的，可进行现场核查。
- 5.6.6 评审组在现场评审结束时形成的评审结论或推荐意见，有可能根据实验室的整改情况而进行修改，但修改的内容应通报实验室。
- 5.6.7 由于实验室自身的原因，自业务处室审查申请材料起，一年内实验室未获认可，CNAS将终止认可活动。

5.7 第七步：批准发证

- 5.7.1 实验室通过了现场评审，并不等于获得了认可。根据CNAS-J01《中国合格评定国家认可委员会章程》规定，由评定委员会做出批准认可的决定。
- 5.7.2 实验室整改完成后，将整改材料交评审组审查验收。通过验收后，评审组会将所有评审材料交回CNAS秘书处，秘书处审查符合要求后，提交评定委员会评定，并做出是否予以认可的评定结论。CNAS秘书长或其授权人根据评定结论做出认可决定。
- 5.7.3 CNAS秘书处会向获准认可实验室颁发认可证书以及认可决定通知书。
- 5.7.4 CNAS认可证书有效期为5年。

5.8 第八步：后续工作

5.8.1 监督评审

- 5.8.1.1 为了证实获准认可实验室在认可有效期内能够持续地符合认可要求，CNAS会对获准认可实验室安排定期监督评审。定期监督评审周期为12个月，即监督评审日期为获得认可后第12个月前、第30个月前、第48个月前接受定期监督评审。此外，根据实验室的具体情况，安排不定期监督评审。
- 5.8.1.2 定期监督评审无需实验室申请，但必须进行现场评审。定期监督评审的截止日期在CNAS秘书处向实验室发放的“认可决定通知书”中标明，实验室要予以关注。
- 5.8.1.3 实验室无故不按期接受定期监督评审，将被暂停认可资格。
- 5.8.1.4 如实验室确因特殊原因不能按期接受定期监督评审，则需向CNAS秘书处提交书面延期申请，说明延期原因及延期期限，经审批后方可延期。一般情况下，延期不允许超过三个月，否则不予接受或按逾期未接受监督而暂停认可资格。
- 5.8.1.5 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，根据具体情况安排现场评审或其他评审（如文件评审）：
- a) 获准认可实验室发生5.8.3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。
- 5.8.1.6 不定期监督评审的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）。

5.8.1.7 当不定期监督评审中发现不符合项时,被评审实验室在明确整改要求后应拟定并实施纠正措施,纠正措施的完成期限为两个月。

5.8.1.6 当不定期监督评审与定期监督评审相距时间较近时,如果实验室提出申请,CNAS可合并安排。

5.8.2 复评审

5.8.2.1 实验室如果要持续获得CNAS认可,就需要在认可证书到期前6个月提交复评申请,申请程序和受理要求与初次申请相同。此外,还应提交前一认可有效期内的运行报告,包括历次评审不符合项及其整改情况、实验室使用情况、实验室生物安全管理体系的运行情况和变化状况报告(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。具体要求请参见复评审申请书。

5.8.2.2 适用时,在对获得过认可的实验室进行复评审时,在参考以往评审结果的基础上,应重点评审实验室在认可资格有效期内的运行状况,充分利用实验室运行、技术操作、健康监督、事故报告、应急演练、自查及安全管理等记录。

5.8.2.3 一般情况下实验室认可有效期不会延长。认可证书到期后,若实验室尚未获得新的认可证书,则CNAS会注销实验室认可资格。

5.8.3 变更

5.8.3.1 获认可实验室的变更

5.8.3.1.1 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。

5.8.3.1.2 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5.8.3.1.1中的a)、b)、c)变更情况,实验室应向CNAS提交书面报告;
- b) 对5.8.3.1.1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。

5.8.3.1.3 当实验室发生5.8.3.1的变更,且未按要求通知CNAS,CNAS将视情况暂停或撤销实验室的认可资格。

5.8.3.1.4 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5.8.3.1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）动物检疫生物安全二级防护级别内的实验活动。

5.8.4 暂停

5.8.4.1 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；
- 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。

5.8.4.2 暂停期不少于60天，但不超过1年。

5.8.5 认可要求的变更

5.8.5.1 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。

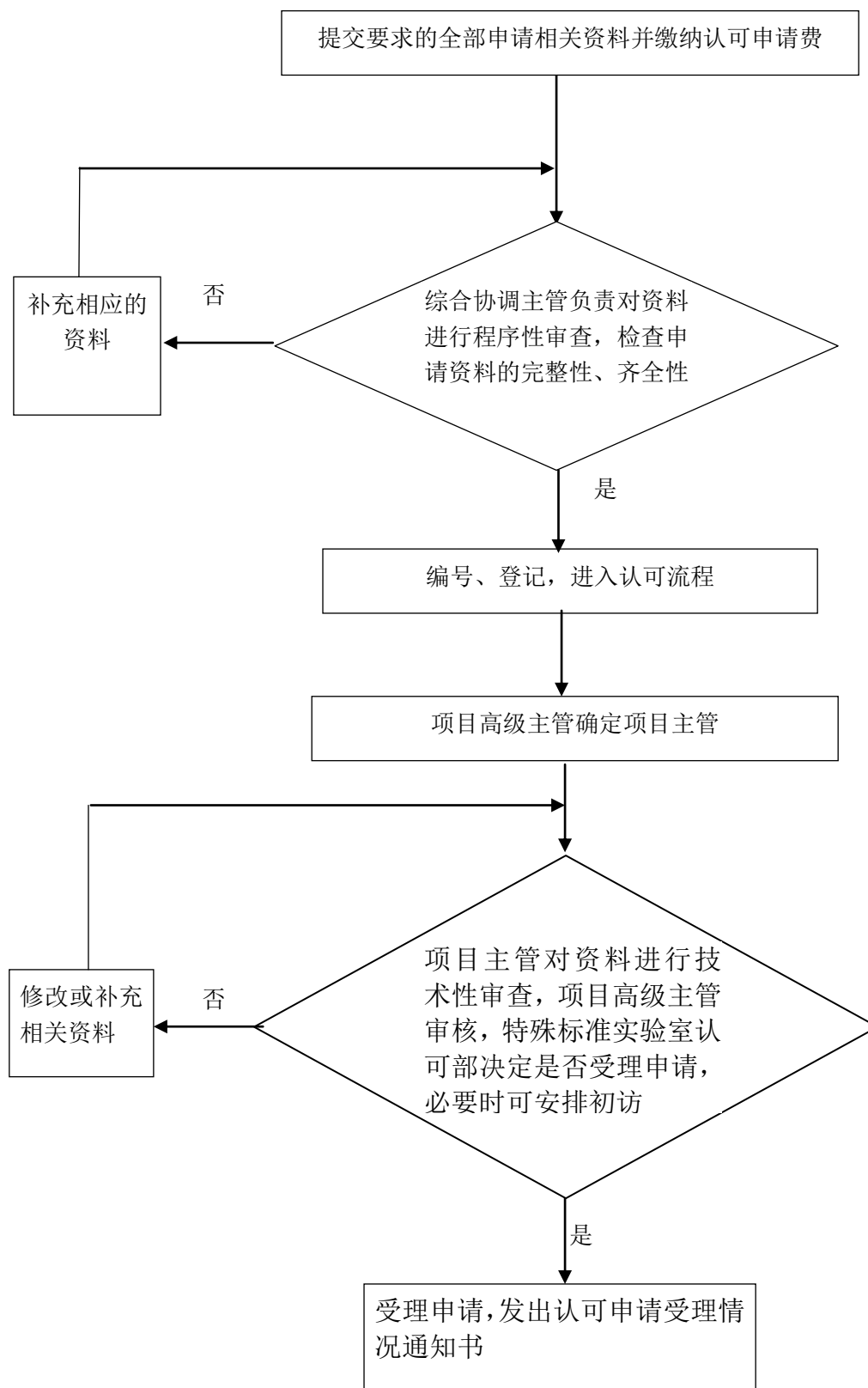
5.8.5.2 CNAS 秘书处应公布转换的办法和期限。

5.8.5.3 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。

6 其他事项

CNAS和实验室的权利和义务可参见CNAS-RL05《实验室生物安全认可规则》第8条。

附图 1：认可申请与受理的工作流程图



附图 2：认可评审的工作流程图

