



CNAS-CL05-A001

实验室生物安全认可准则对移动式实验室评价的应用说明

Guidance on the Application of Laboratory Biosafety
Accreditation Criteria: Evaluation of Mobile Laboratories

中国合格评定国家认可委员会

目录

前 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 移动式实验室风险评估及风险控制.....	3
5 移动式实验室的基本技术形式和安全防护水平分级.....	4
6 移动式实验室设计原则及基本要求.....	4
6.1 设计原则	4
6.2 基本要求	4
7 移动式实验室设施和设备要求.....	6
7.1 BSL-1 实验室	6
7.2 BSL-2 实验室	6
7.3 BSL-3 实验室	7
7.4 ABSL-1 实验室	8
7.5 ABSL-2 实验室	8
7.6 ABSL-3 实验室	9
7.7 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求.....	9
8 管理要求	9

前 言

本应用说明的主体内容等同采用GB27421-2015《移动式实验室 生物安全要求》，是在CNAS-CL05: 2009《实验室生物安全认可准则》基础上，对移动式实验室开展生物安全认可所作的进一步说明。

本应用说明与CNAS-CL05: 2009《实验室生物安全认可准则》同时使用。
CNAS-CL05:2009《实验室生物安全认可准则》中不适用的条款有：第一部分中第5章的5.1、5.13条款；第6章的6.1、6.2、6.3、6.4、6.5.1、6.5.2、6.5.3、6.5.4条款；第7章的7.1.3g)、7.1.3h)、7.1.3i)、7.14.10、7.21.1条款；第二部分第十九条、第二十七条。

本文件代替：CNAS-CL61: 2016。

本次为换版修订，相对于CNAS-CL61: 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移动式实验室的应用说明

1 范围

本应用说明规定了对一级、二级和三级生物安全防护水平移动式实验室的设施、设备和安全管理的基本要求,不包括对移动式生物安全四级实验室和开放或半开放饲养动物的生物安全三级实验室的要求。

本应用说明适用于涉及生物因子操作的移动式实验室。

2 规范性引用文件

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

GB19489-2008 实验室 生物安全通用要求

GB14925-2010 实验动物 环境及设施

3 术语和定义

3.1

移动式实验室 mobile laboratory
可变换地点使用的实验室。

3.2

定向气流 directional airflow
流向受控制的气流。

3.3

一级防护屏障 primary barrier
操作者和被操作对象之间的物理屏障或隔离。

注:个体防护装备也视为一级屏障。在本应用说明中未说明时,一级屏障指生物安全柜或隔离器等防护设备。

3.4

二级防护屏障 secondary barrier
公共环境和被操作对象之间的物理屏障或隔离。

注:实验室的围护结构属二级防护屏障。

4 移动式实验室风险评估及风险控制

4.1 应满足 GB19489 第 3 章适用的要求。

4.2 应评估实验室移动方式和移动过程中的风险,并采取适当的控制措施。

4.3 应评估环境对移动式实验室的风险(不限于生物风险),并采取适当的控制措施。

4.4 应评估移动式实验室和实验活动对环境的风险（不限于生物风险），并采取适当的控制措施。

4.5 在维护、维修、改造实验室前后或其退役前，应进行风险评估，并采取适当的控制措施。

4.6 应依据国家相关主管部门发布的病原微生物分类名录，在风险评估的基础上，确定实验室从事的活动。

5 移动式实验室的基本技术形式和安全防护水平分级

5.1 根据移动式实验室的移动模式分为自行式和运载式实验室。自行式实验室应具备机动行驶功能；运载式实验室应可借助运载工具实现移动功能。

5.2 根据移动式实验室的一级防护屏障模式分为开放式、二级生物安全柜式和三级生物安全柜式实验室。开放式实验室不使用生物安全柜或等效装置；二级生物安全柜式实验室应配备等效于二级生物安全柜的一级防护屏障；三级生物安全柜式应配备等效于三级生物安全柜的一级防护屏障。

5.3 根据移动式实验室的二级防护屏障模式分为自然通风式和负压通风式实验室。自然通风式实验室可设置通风窗或换气扇，不控制室内气压。负压通风式实验室应采用机械通风，应将室内气压控制为负压（相对于室外气压）。

5.4 GB19489 第 4 章对实验室生物安全防护水平的分级原则适用于对移动式实验室生物安全防护水平的分级。

6 移动式实验室设计原则及基本要求

6.1 设计原则

6.1.1 设计宗旨应以变换地点使用为目的，符合移动性的技术和材料要求，具备实验室的基本功能。

6.1.2 应适用于快速反应行动，可按要求自行或被运达指定地点，并开展符合相应生物安全防护级别要求的实验活动。

6.1.3 应安全、可靠、耐用、易用，符合生物安全防护要求，满足职业卫生要求、环境保护要求和节能要求。

6.1.4 如果适用，应满足 GB19489 的相应要求。

6.1.5 涉及实验动物时，如果适用，应满足 GB14925 的相应要求。

6.1.6 若无特殊需求，应符合国家相关规定或标准对机动行驶装置或被运输装置的设计要求和制造要求。

6.1.7 按照客户特定要求设计制造的移动式实验室，如果技术指标与国家相关规定或标准的要求冲突，应事先征询相关主管部门的建议。

6.1.8 应安装行车定位系统和行车记录系统。

6.2 基本要求

6.2.1 应易于自行到达或被运达指定地点。

- 6.2.2 需运载部分应具有适宜的装卸、搬运和固定装置，满足搬运和运输工具的要求。宜设升降装置及支撑轮，以便实现短距离移动。
- 6.2.3 实验室和可拆卸部分的最大外廓尺寸宜参照国家对可移动设施的相关标准设计和制造。
- 6.2.4 应按模块化、集成化和标准化的原则和要求进行设计和选型，以保证通用性和易维护性。
- 6.2.5 如果适用，应选用免维护器材。
- 6.2.6 设施的布局、作业空间、设备操作方式等应合理，以保证工作流程顺畅并符合人机工效学的原则和要求。
- 6.2.7 应保证所有维护工作的可实施性，作业工位空间应适合人体量度、姿势及使用工具等的需求。如果选装机电设备，应不影响维修工作。
- 6.2.8 宜考虑实验室的扩展性能，以易于和其他独立的设施组合连接，提高应用性。
- 6.2.9 水、电、气、暖、行驶等各系统应满足实验室运行的要求和相关的安全性要求，同时考虑移动式实验室的特殊要求。水、电、气等也可由外部来源输入。
- 6.2.10 应有保证实验室内设施设备可靠固定的设计和措施。
- 6.2.11 应保证所用设备进出顺利。如果有安全（逃生）门（窗），适用时，可兼作设备门。
- 6.2.12 应保证消防、防电击、防雷击、抗振动与冲击、电磁兼容等的设计符合相关要求。
- 6.2.13 实验室布局应方便人员紧急出入，出入路径复杂的实验间应设置独立的安全（逃生）门（窗）。
- 6.2.14 实验室的可靠性应适应移动需求和环境变化。
- 6.2.15 应根据实验室拟工作地区，设定其对道路和自然条件等适应性的要求且不应低于国家相关标准的规定，包括（不限于）以下因素：
- a) 道路和地面；
 - b) 温度；
 - c) 湿度；
 - d) 气压；
 - e) 风力；
 - f) 日晒；
 - g) 雷电；
 - h) 冰雪；
 - i) 雨雹；
 - j) 沙尘；
 - k) 烟雾（包括盐雾）；
 - l) 有害生物（如：真菌、节肢动物、啮齿动物等）。

6.2.16 应配备满足现场使用、维护及维修需要的原理图、操作说明、维修手册和安全手册等文件。

6.2.17 自行式实验室应配备机动行驶部分的相关文件，符合第 6 章第 6.2.16 条的要求。

6.2.18 适用时，应配备移动式实验室良好操作规范、现场应急处置预案等文件。

7 移动式实验室设施和设备要求

7.1 BSL-1实验室

7.1.1 实验室可由单个实验间组成。一级防护屏障模式可以为开放式，但应以风险评估为依据，包括对实验质量控制要求的内容。

7.1.2 实验室固定设备、台柜、壁柜应坚固并与舱体可靠连接，连接处应圆滑，便于清洁。

7.1.3 在实验室移动时，应有可靠机制和措施固定仪器设备、实验器材和座椅等物品。

7.1.4 实验室的高度应满足设备安装要求，应有维护和清洁空间。

7.1.5 实验室应通风。如采用自然通风，可设置可开启的窗户和/或换气扇，可开启的窗户和/或换气扇的进风口应安装可防蚊虫的纱窗。

7.1.6 如果采用机械通风，可采用带循环风的空调系统。应根据实验室使用地域及气候条件，合理设计实验室空调系统。

7.1.7 实验室宜预留市政供水接口，可设置下水收集装置。如下水外排，应以风险评估为依据。

7.1.8 若操作刺激或腐蚀性物质，应在实验室内设洗眼装置或配备洗眼瓶。若大量使用刺激或腐蚀性物质，应设置紧急喷淋装置。

7.1.9 实验室内应安装紫外线消毒灯并配备便携的消毒灭菌装置（如：消毒喷雾器等）。

7.1.10 需要时，应配备高压蒸汽灭菌器或其他适当消毒灭菌设备。

7.1.11 实验室工作区域的平均照度应不低于 300 lx。

7.1.12 应有机制保持通讯联络畅通。

7.2 BSL-2实验室

7.2.1 适用时，应符合第 7 章第 7.1 条的要求。

7.2.2 核心实验间入口宜设置缓冲间，缓冲间可兼作防护服更换间。

7.2.3 缓冲间的门宜能互锁。如果使用互锁门，应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关，需要时，应可立即解除实验室门的互锁。

7.2.4 实验期间，核心实验间入口处的显著位置应有国际通用的生物危害警告标识和相关信息。

7.2.5 实验室可采用自然通风或负压通风。如果采用负压通风式空调系统，应符合定向气流原则。

7.2.6 采用负压通风式空调系统的新风口和排风口应有防风、防雨、防鼠、防虫设计,应根据风险评估的结果确定空气过滤器的规格。新风口应高于室外地面 2.5m(可采用可拆卸结构),新风口设置尽量远离排风口。

7.2.7 核心实验室内应配备生物安全柜或其他生物安全隔离装置。

7.2.8 如果生物安全柜或其他生物安全隔离装置的排风在室内循环,实验室应具备通风换气条件。

7.2.9 实验室应配备适宜的消毒灭菌装置,需要时,应配备高压蒸汽灭菌器。

7.2.10 在负压通风式实验室核心实验间入口的显著位置,应安装显示房间负压状况的压力显示装置。

7.2.11 负压通风式实验室应有机制保持压力及压力梯度的稳定性,并可对异常情况报警。

7.2.12 负压通风式实验室的排风应与送风连锁,排风先于送风开启,后于送风关闭。

7.2.13 负压通风式实验室应有机制防止产生对人员有害的异常压力,围护结构应能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷。

7.3 BSL-3实验室

7.3.1 实验室应明确区分辅助工作区和防护区。

7.3.2 实验室主入口应有出入控制。实验室主入口处的生物危害警告标识和相关信息可采用可移动标牌,如磁性贴牌等。

7.3.3 辅助工作区应具备监控、技术保障(水、电、气、通风等)、清洁衣物更换、淋浴等功能,空间可共用。

7.3.4 缓冲间可不设置机械送排风系统。

7.3.5 实验室防护区内所有的门应可自动关闭,门应设密闭式观察窗,玻璃应耐撞击、防破碎。

7.3.6 有负压控制的区域相邻门应互锁,应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关,中控系统应具有解除所有门或指定门的互锁的功能。

7.3.7 淋浴间应有淋浴水收集装置,设防回流的装置,所收集污水应在风险评估的基础上有效处理。

7.3.8 应在实验室核心工作间内靠近出口处设置非手动洗手装置或自动手消毒装置。

7.3.9 实验室核心工作间宜设置活毒废水收集与灭活装置。

7.3.10 二级生物安全柜式实验室核心工作间的排风高效空气过滤器(或称 HEPA 过滤器)应具备在原位进行消毒和检漏的条件。

7.3.11 空调系统的设计应考虑使用地域自然环境条件的适应性和各种设备的热湿负荷,送风和排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、生物隔离器等通风设备的送排风量。

7.3.12 风口、门、设备应合理布局,以避免干扰和减少房间内的涡流和气流死角。

7.3.13 实验室的送风应经过 HEPA 过滤器过滤,应同时安装初效和中效过滤器。

7.3.14 实验室应设置市政供水接口和储水箱，实验室给水与储水箱之间应设防回流装置。

7.3.15 如果有供气瓶或储水罐等，应放在实验室防护区外易更换和维护的位置，安装牢固。

7.3.16 如果实验操作需要真空装置，真空装置应安装在核心工作区内，真空装置排气应安装高效过滤装置。

7.3.17 应具备对实验室防护区及与其直接相通的通风管道、实验室设备和安全隔离装置（包括与其直接相通的管道）进行消毒灭菌的条件。

7.3.18 实验室应配备发电机自主供电，保证可靠、足够的电力供应，功率和燃料容量设计应有冗余，并设有外接电源输入接口。

7.3.19 应在辅助工作区设置专用配电箱和接地保护，实验室内应设置足够数量的固定电源插座，重要电源插座回路应单独回路配电，且应设置漏电检测报警装置。

7.3.20 灯具、开关、插座等所有在壁板、顶板需要安装的电气元件，其结构及安装应符合所在区域的密闭性要求，电气设备和接线应安装牢固。

7.3.21 应在实验室的关键部位（含室外）设置视频信号采集器，需要时，应实时监控并录制实验室活动情况和实验室周围情况。视频信号采集器应有足够的分辨率，影像存储介质应有足够的数据存储容量。

7.3.22 生物安全柜或其他生物安全隔离装置、送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统等应优先配备不间断备用电源，电力供应至少维持 15 min。如果不具备条件，应依据风险评估采取其他适宜的防护措施。

7.3.23 二级生物安全柜式实验室的核心工作间气压（负压）与室外大气压的压差值应不小于 45 Pa，与相邻区域的压差（负压）应不小于 15 Pa。

7.3.24 三级生物安全柜式实验室的核心工作间气压（负压）与室外大气压的压差值应不小于 30 Pa，与相邻区域的压差（负压）应不小于 15 Pa。

7.3.25 实验室防护区核心工作间的最小换气次数应不小于 12 次/小时。

7.4 ABSL-1实验室

7.4.1 适用时，应符合第 7 章第 7.1 条的要求。

7.4.2 应通过缓冲间或双门进入动物饲养间。

7.4.3 应设置实验动物饲养笼具，除考虑安全要求外还应考虑对动物质量和福利的要求。

7.4.4 动物饲养笼具排出的空气应通过管道排出室外。

7.4.5 适用时，动物饲养间的环境和设施条件应满足 GB14925 的相关要求。

7.5 ABSL-2实验室

7.5.1 适用时，应符合第 7 章第 7.2 和 7.4 条的要求。

7.5.2 应在安全隔离装置内饲养动物和从事可能产生有害气溶胶的活动；安全隔离装置的排气应经 HEPA 过滤器的过滤后排出。

7.6 ABSL-3实验室

7.6.1 适用时，应符合第 7 章第 7.5 条的要求。

7.6.2 应使用III级隔离器或等效设备饲养动物、转移和操作动物。可以使用 II 级生物安全柜操作死亡动物。

7.6.3 应根据对实验活动风险评估的结果，确定淋浴间设置在防护区或辅助区。

7.6.4 缓冲间可不设置机械送排风系统。

7.6.5 动物饲养间气压（负压）与室外大气压的压差值应不小于 45 Pa，与相邻区域的压差（负压）应不小于 15 Pa。

7.7 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求

7.7.1 应满足 GB19489 中第 6 章第 6.5.5 条的适用要求。

7.7.2 应根据风险评估的结果确定是否需要其他措施。

8 管理要求

8.1 GB19489 第 7 章的相关要求适用于本应用说明。

8.2 移动式实验室不同于固定实验室。如果将移动式实验室作为固定实验室使用，应符合国家相关法规和标准对该类固定设施的要求。

8.3 每次移动实验室时，应有计划。需要时，应向相关管理部门备案或申请批准。应详细记录行车路线、驻留地点及时间，并建立工作日志。生物安全三级实验室的行动计划与现场工作方案见本应用说明附录 B。

8.4 应指定现场工作负责人、安全负责人、技术负责人和工作团队，团队的规模和能力满足任务要求，应至少包括一名维护工程师。所有人员应经过相应级别实验室使用、维护和管理的相关培训，个人素质和能力胜任现场工作要求。

8.5 现场工作负责人应负责制定并向实验室或更高层提交活动计划、风险评估报告、安全及应急措施、人员培训及健康监督计划、技术支援方案、安全保障及资源要求、移动申请等。

8.6 应制定并维护包括移动过程的现场工作规程、安全手册和安保规定。

8.7 需要时，应在移动式实验室工作现场设立隔离带。

8.8 现场工作负责人应负责完成每次移动任务的总结报告，提交实验室或更高层，并归档保存。

8.9 实验室入口处的标识可以采用非固定的方式设置，如挂牌等。

8.10 应在移动实验室前、开始工作前进行安全检查，以保证：

- a) 设施设备的功能和状态正常；
- b) 警报系统的功能和状态正常；
- c) 应急装备的功能及状态正常；
- d) 消防装备的功能及状态正常；
- e) 危险物品存放安全；

- f) 废物处理装置数量和状态正常;
 - g) 所需备件和保障条件满足要求;
 - h) 人员能力及健康状态符合工作要求;
 - i) 不符合规定的工作已经得到纠正;
 - j) 所需资源满足工作要求。
- 8.11 在执行重大任务前, 宜对关键要素和关键环节实施内部审核。
- 8.12 在现场执行任务周期超过 180d 时, 宜在工作期间对关键要素和关键环节实施内部审核。
- 8.13 应提交现场工作总结报告作为管理评审材料。
- 8.14 应制定应急措施的政策和程序, 包括生物性、化学性、物理性、放射性等紧急情况 and 火灾、水灾、风灾、冰冻、地震、人为破坏、倾覆等任何意外紧急情况, 还应包括使留下的空实验室和辅助设施等处于尽可能安全状态的措施, 应征询相关主管部门的意见和建议。
- 8.15 生物安全三级实验室应对高致病性病原微生物污染的废水废物消毒灭菌后移动。
- 8.16 如果实验室移动时需要携带可传染性物质 (如样本等)、毒性物质等危险材料, 应符合国家运输危险材料的相关规定。
- 8.17 在移动和工作期间发生的任何事件和事故应按国家规定及时上报。
- 8.18 应保证执行完任务的移动式实验室的内外部等所有部分符合卫生和生物安全要求, 无不可接受的风险。