



CNAS-CL01-A001: 2022

检测和校准实验室能力认可准则

在微生物检测领域的应用说明（上）

分子生物与微生物检验科

王苏环

2024年10月



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

☆ 实验室认可

- 认可规则
- 认可指南
- 认可准则
 - 基本认可准则
 - 认可应用准则
- 认可方案
- 认可说明
- 技术报告

CNAS-CL01: 2018 《检测和校准实验室能力认可准则》

CNAS-CL01-G001: 2024 《检测和校准实验室能力认可准则的应用要求》

CNAS-CL01-A001: 2022 《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》

CNAS-CL01-A002: 2020 《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2022〕60号

关于发布 CNAS-CL01-A001:2022《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》及其实施安排的通知

各相关实验室及评审员：

根据 ISO/IEC 17025:2017 版的变化，并结合微生物检测领域实验室认可的现状，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）秘书处组织并完成了 CNAS-CL01-A001:2022《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》（以下简称“CNAS-CL01-A001:2022”）的修订。该文件于 2022 年 12 月 24 日发布，2023 年 1 月 1 日实施。为保证文件的顺利实施和平稳过渡，现对新旧文件转换过渡安排如下：

一、2023年1月1日至2023年6月30日为过渡期，过渡期间新旧

文件并行使用，实验室自行完成过渡转换。CNAS-CL01-A001:2018《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》（以下简称“CNAS-CL01-A001:2018”）于2023年7月1日废止。

二、自2023年7月1日开始，所有申请受理、文件评审、现场评审等评审活动均执行CNAS-CL01-A001:2022。

三、对于已获认可的微生物检测领域授权签字人，如不满足 CNAS-CL01-A001:2022 的相关要求，其授权签字人认可资格转换过渡期可单独延长至2025年6月30日。

四、2023年7月1日以后，对现场评审发现未完成转换的实验室（6.2.3.4条款不满足的除外），CNAS将暂停或撤销其微生物检测领域的认可资格。2025年7月1日以后现场评审发现不满足 CNAS-CL01-A001:2022 要求的已获认可的微生物检测领域授权签字人，CNAS将暂停或撤销其相应领域的授权签字人认可资格。

文件可在 CNAS 网站（<http://www.cnas.org.cn>）“认可规范/实验室认可/认可应用准则”栏目中查找下载。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2022年12月14日

秘书处

1 范围

1 范围

本文件适用于 CNAS 对微生物检测领域实验室实施的认可活动。微生物检测领域包括采用**传统**微生物学分析手段对待测样品进行的定性分析和定量检测。

增菌



初级鉴定：
平板划线分离+生化反应

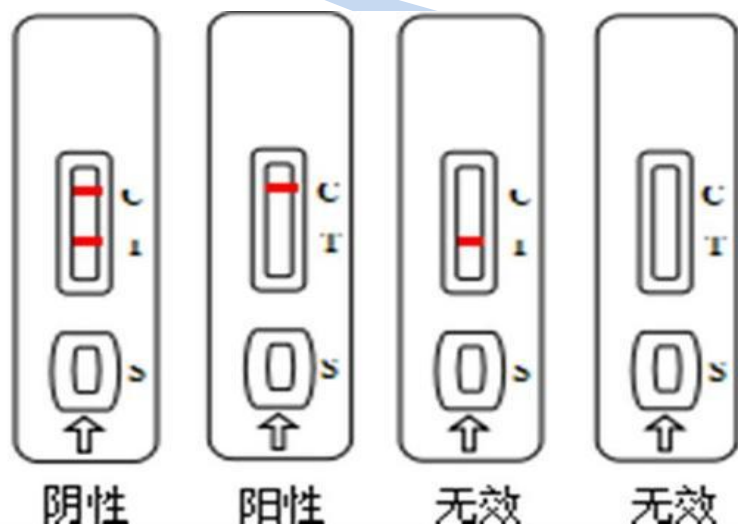


血清+生化鉴定



1 范围

本文件适用于 CNAS 对微生物检测领域实验室实施的认可活动。微生物检测领域包括采用传统微生物学分析手段对待测样品进行的**定性**分析和定量检测。



“有” 还是 “没有”

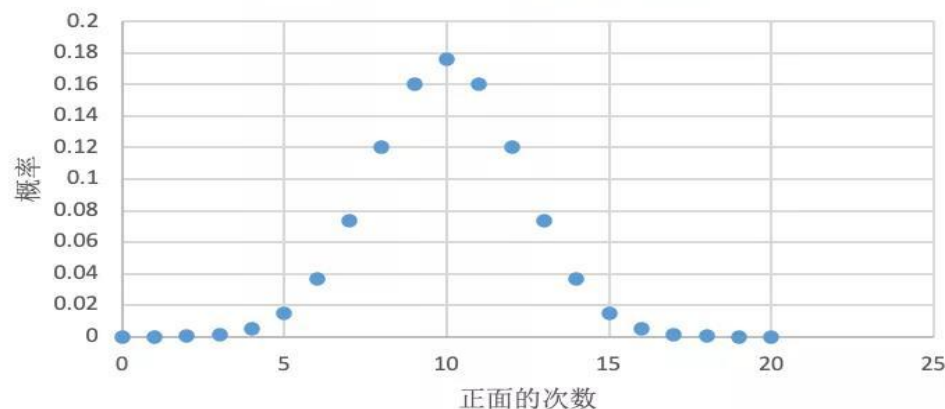
微生物**定性**检验方法

1 范围

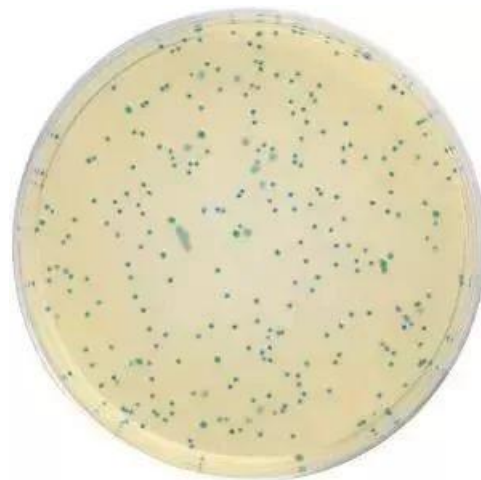
本文件适用于 CNAS 对微生物检测领域实验室实施的认可活动。微生物检测领域包括采用传统微生物学分析手段对待测样品进行的定性分析和**定量**检测。

“多”与“少”

抛硬币20次得到正面次数概率



微生物**定量**检验方法
(MPN法)



微生物**定量**检验方法
(平板计数法)

4.2 保密性

4.2 保密性

4.2.1 除非客户公开的信息，或实验室与客户有约定，在实施实验室活动过程中所获得的**微生物物种信息**、来源信息等均被视为专有信息，应予保密。实验室应将其准备公开的信息事先通知客户，并应遵守国家相关法律法规的规定。

具有微生物检验的特点

餐后一杯
轻松**补菌**

产品参数

产品种类：风味发酵乳

配料：生牛乳(添加量>80%)、饮用水、白砂糖、浓缩乳清蛋白粉、羟丙基二淀粉磷酸酯、琼脂、唾液链球菌嗜热亚种、德氏乳杆菌保加利亚亚种、动物双歧杆菌乳亚种(BL-99活性益生菌)。本产品含有乳成分。

每百克含BL-99活性动物双歧杆菌乳亚种（伊利专属专

产品特征

中国专利太空菌株K56，多年自主研发，
补充益生菌，畅享每益添

• 每益添家族系列 •

补充益生菌
畅享每益添

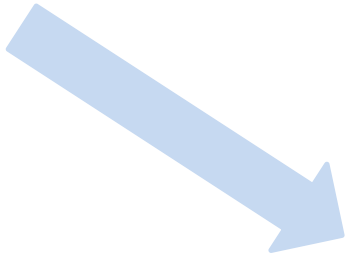
4.2 保密性

4.2.1 除非客户公开的信息，或实验室与客户有约定，在实施实验室活动过程中所获得的**微生物物种信息**、来源信息等均被视为专有信息，应予保密。实验室应将其准备公开的信息事先通知客户，并应遵守国家相关法律法规的规定。



4.2 保密性

4.2.2 适用时，当样品中检出致病菌（包括客户要求以外的致病菌）时应**及时**通知客户，必要时上报相关的**主管部门**。



国家市场监督管理总局办公厅文件

市监食检发〔2023〕76号

市场监管总局办公厅关于印发 《食品安全抽样检验工作规范》的通知

3.8 风险信息限时报送

承检机构在检验过程中发现《食品抽检发现严重食品安全风险情形参考表》(附件11)所列情形的,应当立即对样品信息、检验结果等进行核实,在十二个小时内填写《食品安全抽样检验限时报告情况表》(附表3)上传国抽信息系统,同时向组织实施抽样检验工作的市场监管部门书面或电话报告,确认对方收悉并记录备查。承检机构要按“急事急办”原则,尽快出具完整的检验报告。

—引自：刘改霞讲授内容《食品安全抽样检验工作规范》

4.2 保密性

4.2.2 适用时，当样品中检出致病菌（包括客户要求以外的致病菌）时应**及时**通知客户，必要时上报相关的**主管**
部门。



The screenshot shows the official website of the Baotou City Government. At the top, there is a navigation bar with links for '首页' (Home), '市情概况' (City Overview), '信息公开' (Information Disclosure), and '政务服务' (Government Services). Below the navigation bar, a breadcrumb trail indicates the current page: '首页 > 信息公开 > 政府信息公开专栏 > 政策 > 其他文件'. The main content area displays a public information notice with the following details:

索引号	011746318/2023-01019	主题分类	农业、林业、水利
发布机构	巴彦淖尔市人民政府办公室	文号	巴政办发〔2023〕62号
成文日期	2023-11-02	公文时效	有效

A large blue arrow points from the text '主管部门' in the preceding paragraph to the '信息公开' (Information Disclosure) section of the website navigation bar.

巴彦淖尔市人民政府办公室关于印发巴彦淖尔市突发重大动物疫情应
急预案（2023版）的通知

4.2 保密性

4.2.2 适用时，当样品中检出致病菌（包括客户要求以外的致病菌）时应**及时**通知客户，必要时上报相关的**主管**
部门。



The screenshot shows the official website of the Baotou City Government. The header includes the city's name in Chinese and Mongolian, along with a search bar. The main navigation bar has four tabs: '首页' (Home), '市情概况' (City Overview), '信息公开' (Information Disclosure), and '政务服务' (Government Services). A breadcrumb trail indicates the path: '首页 > 信息公开 > 政府信息公开专栏 > 政策 > 其他文件'. A large blue arrow points from the text '主管部门' in the preceding paragraph to the '信息公开' tab. Below the navigation bar, a table displays document metadata:

索引号	011746318/2023-01013	主题分类	市场监管、安全生产监管
发布机构	巴彥淖爾市人民政務辦公室	文号	巴政办发〔2023〕53号
成文日期	2023-10-26	公文时效	有效

巴彥淖爾市人民政務辦公室關於印發巴彥淖爾市食品安全事故應急預案（2023年版）的通知

5 结构要求

5 结构要求

5.2 实验室管理层中至少应包括一名在申请认可或已获认可的微生物检测领域内具有足够知识和经验的人员，负责实验室技术活动。该人员应具有**微生物专业或与所从事检测范围密切相关专业**（以下简称微生物或相关专业）的本科以上学历和五年以上微生物检测的工作经历。

由“三年”变为“五年”

6.2.3.3 从事微生物检测的人员应至少具有**微生物或相关专业**专科以上的学历，如果学历和专业不满足要求，应有10年以上微生物检测工作经历并能就所从事的检测工作阐明其原理。

5 结构要求

微生物或相关专业

0710 生物科学类

071001 生物科学

071002 生物技术

071003 生物信息学

071004 生态学

0825 环境科学与工程类

082501 环境科学与工程

082502 环境工程

082503 环境科学

082504 环境生态工程

0827 食品科学与工程类

082701 食品科学与工程

082702 食品质量与安全

082703 粮食工程

082704 乳品工程

082705 酿酒工程

1010 医学技术类

101001 医学检验技术

101002 医学实验技术

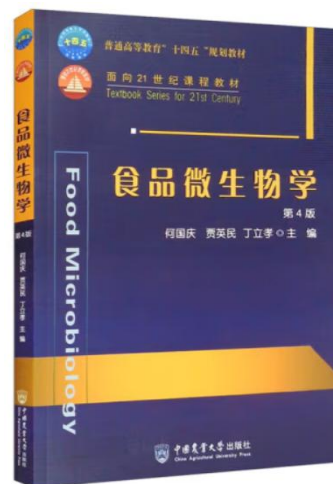
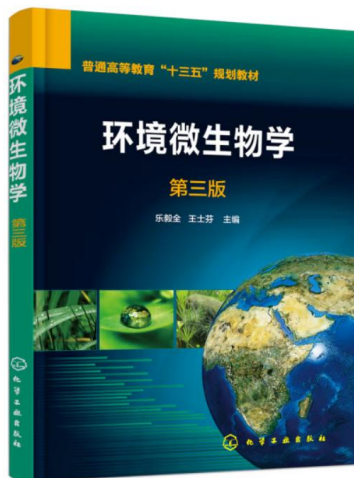
5 结构要求

微生物或相关专业

2011-2012学年 第2学期				
大学体育选项（二）	公必	1.0	76	2.60
大学英语(四)	公必	3.0	85	3.50
毛泽东思想和中国特色社会主义理论体系概论	公必	6.0	69	1.90
演讲与口才训练	人文	1.0	83	3.30
premiere 视频编辑	自然	1	67	1.70
生物化学技术	专必	5	91	4.10
微生物学	专必	3	80	3.00
微生物学实验	专必	2	83	3.30
环境卫生学	专选	2	90	4.00
植物生理学	专选	3	81	3.10



生物技术专业人才培养方案



5 结构要求

5.4.1 涉及生物安全的实验室，应符合相应**国家**、行业、地方的标准和规定等。

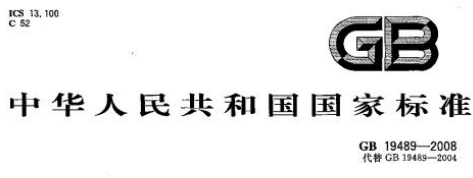


第五条

国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。

5 结构要求

5.4.1 涉及生物安全的实验室，应符合相应**国家**、行业、地方的标准和规定等。



2008-12-26 发布 2009-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会



生物安全实验室建筑技术规范

Architectural and technical code for biosafety laboratories

2011-12-05 发布 2012-05-01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部 联合发布
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

5 结构要求

5.4.1 涉及生物安全的实验室，应符合相应国家、**行业**、地方的标准和规定等。

WS 233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则

NY/T 1948-2010 兽医实验室生物安全要求通则

GB/T 27428-2022 植物生物安全实验室通用要求

5 结构要求

5.4.1 涉及生物安全的实验室，应符合相应国家、行业、**地方**的标准和规定等。



5 结构要求

5.4.1 涉及生物安全的实验室，应符合相应国家、行业、地方的标准和规定等。

索引号	11150000MB15021255/2023-06369	主题分类	卫生
发布机构	自治区卫生健康委	文号	内卫科字〔2008〕824号
成文日期	2008-10-27	公文时效	有效

关于印发内蒙古自治区与人体健康有关的病原微生物实验室和实验活动备案管理办法的通知

发布时间：2023-11-09 11:41 浏览次数：271

分享到：  

各盟市卫生局，厅直各单位，内蒙古医学院及各直属附属医院，内蒙古民族大学及附属医院，呼和浩特铁路局、内蒙古大兴安岭林管局卫生处：

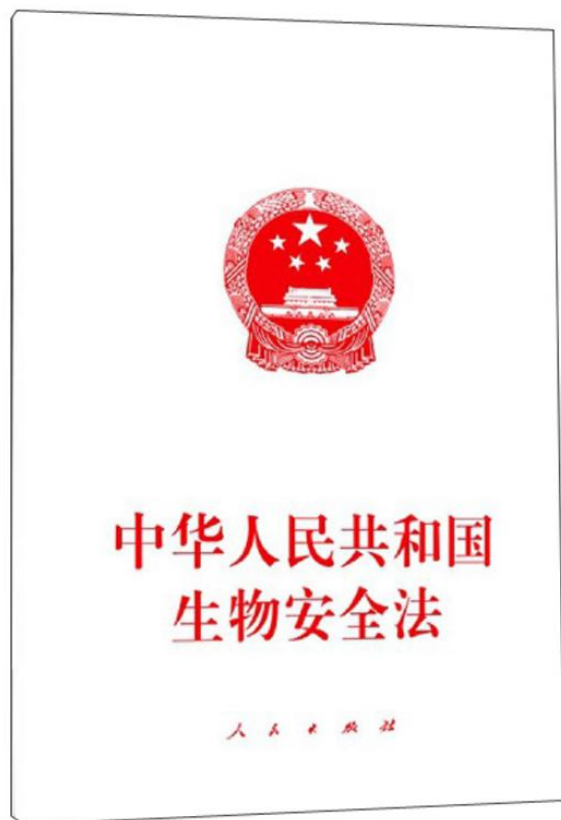
为了全面了解掌握内蒙古自治区与人体健康有关的病原微生物实验室（以下简称实验室）生物安全状况，加强实验室生物安全监督管理，依据国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规、《内蒙古自治区与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全管理办法（试行）》，制定本办法，现印发给你们，请遵照执行。

附件：内蒙古自治区与人体健康有关的病原微生物实验室和实验活动备案管理办法

5 结构要求

5.4.1 设立病原微生物实验室，应当依法取得**批准**或者进行**备案**。

新增内容



生物安全法

第四十四条

设立病原微生物实验室，应当依法取得**批准**或者进行**备案**。

个人不得设立病原微生物实验室或者从事病原微生物实验活动。

5 结构要求

5.4.1 设立病原微生物实验室，应当依法取得**批准**或者进行**备案**。

新增内容

病原微生物实验室生物安全管理条例

第二十五条

新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当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。

第二十二条

三级、四级实验室，需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定报省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。

5 结构要求

5.4.1 设立病原微生物实验室，应当依法取得**批准**或者进行**备案**。

新增内容



5 结构要求

5.4.1 设立病原微生物实验室，应当依法取得**批准**或者进行**备案**。

新增内容

办理流程

 查看流程图



环节	办理人员	办理时限	审查标准	办理结果	是否存在特殊环节
受理	巴彦淖尔市卫健委刘鹏	1个小时数	1、申请材料是否齐全、是否符合法定形式。	1、申请人的申请符合法定条件、标准的，予以通过；2、申请人的申请不符合法定条件、标准的，不予通过。	否
现场踏勘	巴彦淖尔市卫健委刘鹏	1个小时数	1、申请材料是否齐全、是否符合法定形式。	1、申请人的申请符合法定条件、标准的，予以通过；2、申请人的申请不符合法定条件、标准的，不予通过。	否
办结	巴彦淖尔市卫健委刘鹏	5个小时数	1、申请材料是否齐全、是否符合法定形式。	1、申请人的申请符合法定条件、标准的，予以通过；2、申请人的申请不符合法定条件、标准的，不予通过。	否

5 结构要求

5.4.1 设立病原微生物实验室，应当依法取得**批准**或者进行**备案**。

新增内容

上海市病原微生物实验室备案凭证
(BSL-2) 编号: ____字第 ____号

单位名称: _____
单位地址: _____
法定代表人(负责人): _____
实验室负责人: _____
涉及病原微生物操作项目: _____

备注: _____

发证机关(盖章)
年 月 日

安徽省病原微生物实验室
备 案 证 明

实 验 室 名 称: _____
生物安全防护等级: _____
设 立 单 位: _____
备 案 机 关: _____
备 注: _____

5 结构要求

5.4.1 设立病原微生物实验室，应当依法取得**批准**或者进行**备案**。

新增内容



内蒙古自治区与人体健康有关的病原微生物实验室和实验活动备案凭证

巴 卫实备字〔2024〕第011 号

根据《内蒙古自治区与人体健康有关的病原微生物实验室和实验活动备案管理办法（试行）》的规定，
经对你单位 细菌实验室 实验室和实验活动备案申报材料和现场审核，符合备案要求，准予该实验室
和实验活动备案，有效期5年。

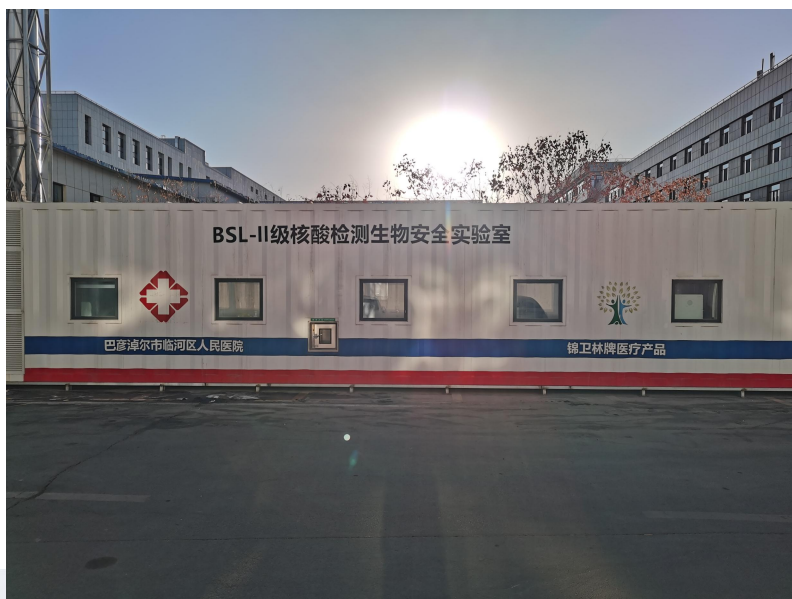
单 位 名 称： 巴彦淖尔市产品质量计量检测中心
单位法定代表人： 李新
地 址： 巴彦淖尔市临河区金川大道与民主街交叉路口西南 150 米
实 验 室 名 称： 细菌实验室
生物安全防护级别： BSL-2
实 验 室 负 责 人： 刘改霞
备 案 有 效 期： 2024 年 8 月 7 日 至 2029 年 8 月 6 日
实验室和实验活动见备案文件项目表

发证机关(章)
2024 年 8 月 7 日



5 结构要求

5.4.2 在本实验室固定设施以外场所，如在**临时实验室**、**移动实验室**、客户的设施、抽样现场或野外现场采样，都必须在适当的技术控制和有效监督下进行。需要时，可在提供检测结果的上述场所设授权签字人，且应保留其所有相应活动的记录。



5 结构要求

5.5.1 实验室应设立**生物安全责任人**和**生物安全监督员**，负责生物安全；病原微生物实验室，应由设立的**单位法定代表人**和**实验室负责人**对实验室的生物安全负责。

生物安全法

第四十八条

病原微生物实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。

新增内容

病原微生物实验室生物安全管理条例

第三十二条

实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。

实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范 and 操作规程的落实情况。

5 结构要求

5.5.2 实验室应规定**生物安全责任人的作用和职责**。

8.2.6.3 生物安全责任人的任用和责任

- a) 生物安全责任人应有丰富的微生物检验工作经验，责任心强；
- b) 应该熟悉实验室环境、试验菌种、生物检验的仪器设备，了解可能存在的生物安全隐患防止发生生物安全事故；
- c) 负责参与制（修）订和实施实验室生物安全规章制度、程序文件和作业指导书；
- d) 组织、安排生物安全监督员进行生物安全检查；
- e) 对实验室安全防护，微生物菌种的保存和使用，有毒有害物质的保存和使用、处置，实验室安全操作，实验室废气、废水、废弃物的处置和消毒灭菌等规章制度的实施情况进行监督、检查并评估实施效果；
- f) 负责组织生物安全知识培训并评估培训效果；
- g) 负责发现不符合规定的工作，查找原因、纠正并评估后果，及时上报；
- h) 管理微生物实验室安全事项，对违反生物检测安全操作的人员提出纠正要求。发生生物安全事件或事故时，叫停相应工作。

—引自：中心质量手册（A/1版）8.2 管理体系文件

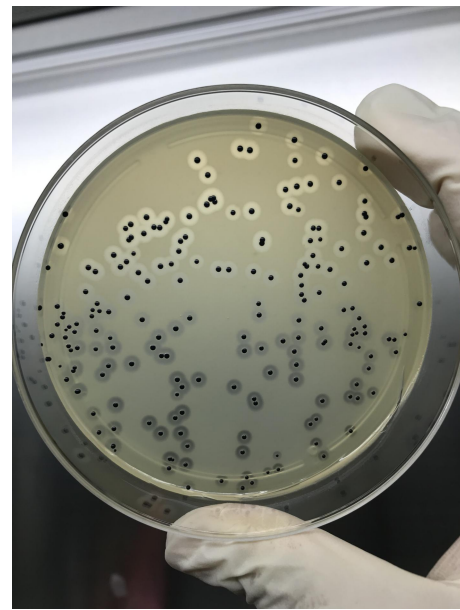
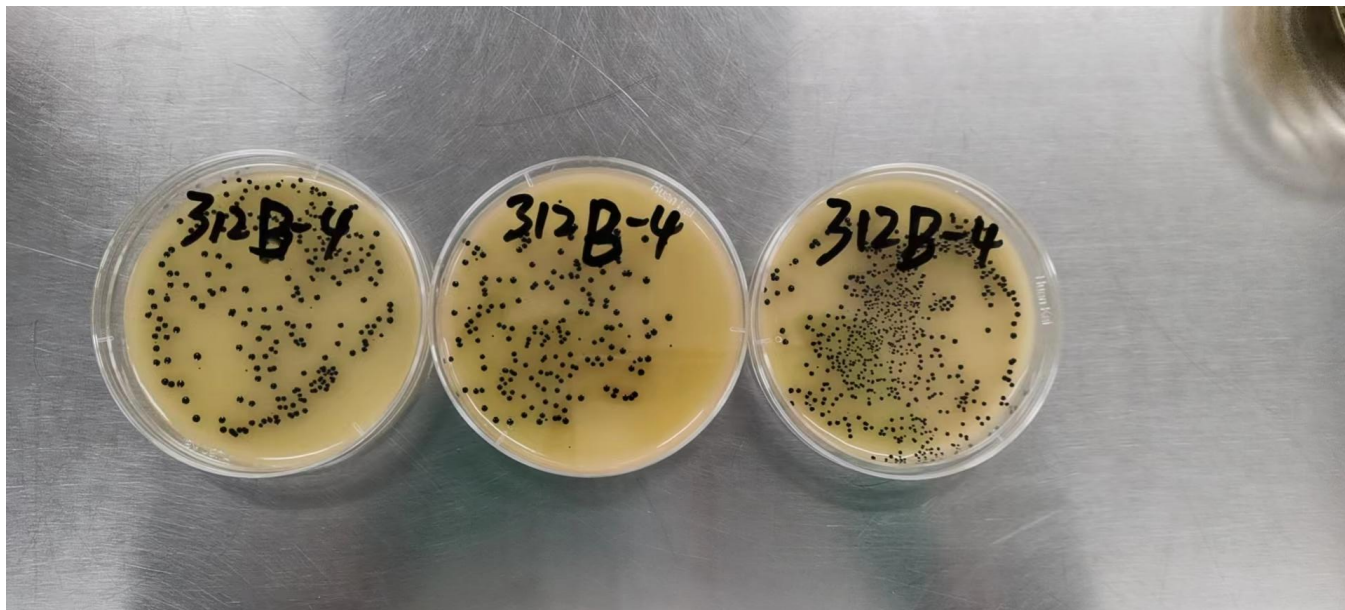
6.2 人员

6.2 人员

6.2.2 实验室应规定微生物检测人员的**能力**要求，包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验的要求。

微生物检验员

从事微生物检验特别强调要求检验人员具有高度的**主观判断力**



2021年9-11月360批民族传统乳制品（少数样品）

菌落黑色，圆形有光泽，有浅色边缘，周围有不透明圈，外层有清晰带

6.2 人员

6.2.2 实验室应规定微生物检测人员的**能力**要求，包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验的要求。

微生物检验员

从事微生物检验特别强调要求检验人员具有高度的**主观判断力**



2024年4月枸杞样品（少数）

6.2 人员

6.2.3.1 适用时，抽样人员应**独立**于实验室的微生物检测活动，以防止交叉污染。



6.2 人员

6.2.3.2 实验室的高压蒸汽灭菌器属**TSG 21-2016** 1.3范围中**快开门压力容器**的，操作人员需持有特种设备作业人员证书。

TSG 特种设备安全技术规范 TSG 21-2016

固定式压力容器安全技术 监察规程

Supervision Regulation on Safety Technology for
Stationary Pressure Vessel

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局颁布
2016年2月22日

快开门压力容器

工作压力

大于或者等于0.1 MPa (**$\geq 121^{\circ}\text{C}$**)

容积

大于或者等于0.03 m³ (**$\geq 30\text{ L}$**)

盛装介质

气体及工作温度 $\geq$ 沸点的液体

快开门

相互嵌套的**快速密封锁紧装置**



6.2 人员

6.2.3.2 实验室的高压蒸汽灭菌器属TSG 21-2016 1.3范围中快开门压力容器的，操作人员需持有**特种设备作业人员证书**。

考试项目

特种设备作业人员资格认定分类与项目

种类	作业项目	项目代号
特种设备相关管理	特种设备安全管理(锅炉压力容器压力管道安全管理、电梯安全管理、起重机械安全管理、场（厂）内专用机动车辆安全管理)	A
锅炉作业	工业锅炉司炉	G1
	电站锅炉司炉	G2
	锅炉水处理	G3
压力容器作业	快开门式压力容器操作	R1
	移动式压力容器充装	R2
气瓶作业	气瓶充装（纤维缠绕气瓶、无缝气瓶、焊接气瓶）	P
电梯作业	电梯修理	T
起重机械作业	起重机指挥	Q1
	起重机司机（限门座式起重机、限桥式起重机、限门式起重机、限流动式起重机）	Q2
场（厂）内专用机动车辆作业	叉车司机	N1
特种设备焊接作业	金属焊接操作	



内蒙古自治区特种设备检验研究院
Inner Mongolia Institute of Special Equipment Inspection and Research
巴彦淖尔分院

6.2 人员

6.2.3.3 **关键技术人员**，如从事检测结果复核、检测方法验证或确认、签发报告的人员，除满足上述**专业**及**学历**要求外，还应具有3年以上微生物领域的检测**经历**，同时应掌握微生物检测方法测量不确定度评定的方法，并能就所负责的检测项目进行测量不确定度评定。

关键技术人员：

检测结果复核

检测方法验证或确认

签发报告

专业：微生物或相关专业

学历：专科以上学历

经历：3年以上微生物检测经历

其他要求：掌握不确定度的评定

6.2 人员

6.2.3.4 **授权签字人**应具有微生物或相关专业，并符合CNAS-CL01-G001中6.2.2 条要求，其工作经历，应是相关领域微生物检测工作经历。

专业：微生物或相关专业

学历：专科以上学历

经历：3年以上微生物检测经历

职称：中级以上（含中级）技术职称或同等能力

其他要求：熟悉 CNAS 所有相关的认可要求

6.2 人员

6.2.3.4c) 从事检测活动的人员应熟悉微生物检测安全操作知识和消毒灭菌知识，具有**无菌操作观念**和**生物安全防范意识**。

新增内容



图片均来源于网络

6.2 人员

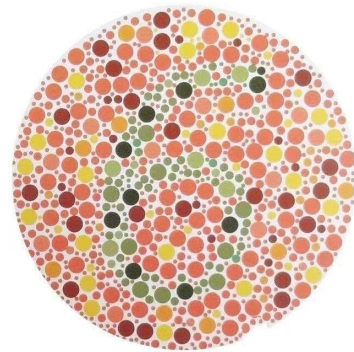
6.2.3.4c) 从事检测活动的人员应熟悉微生物检测安全操作知识和消毒灭菌知识，具有**无菌操作观念**和**生物安全防范意识**。

新增内容



6.2 人员

6.2.3.5 实验室选用检测人员时，应考虑有颜色视觉障碍的人员不能执行某些涉及到**辨色**的试验。



内蒙古自治区事业单位公开招聘人员办法

第三十一条 体检要求。体检由招聘单位组织实施，须在事业单位人事综合管理部门指定的医疗体检机构进行。体检项目、标准参照公务员录用体检的通用标准和操作手册执行。对应聘人员有特殊体检要求的招聘岗位，应报事业单位人事综合管理部门备案，并在招聘公告中予以明确。根据岗位需要，经事业单位人事综合管理部门同意，可以对应聘人员进行体能测评和心理素质测评。

阴性反应
Negative tests



阳性反应
Positive tests



6.2 人员

6.2.5 a) 只有经过**技术能力评价**确定满足要求的人员才能授权其独立从事检测活动。



图片来源于网络

6.2 人员

6.2.5 c) 实验室应制定人员培训和继续教育计划，包括微生物检验抽采样、常规微生物检测、无菌操作、**生物危害识别**、生物防护、废弃物处理、生物安全事故应急处理、生物安全柜维护等方面知识的专门培训。



生物危害



当心紫外线



当心电离辐射



洗眼装置



紧急喷淋



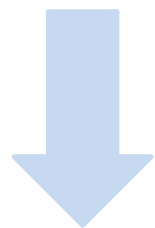
必须固定

WS 589—2018 病原微生物实验室生物安全标识

微生物检测培训应包括的内容

6.2 人员

6.2.5 f) 实验室可通过质量控制结果，包括盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录等方式监控人员的持续检测能力。



—“照抄”CNAS-CL01-G001:2024

f) 结合人员能力的特点和其所从事实验室活动的风险，策划人员能力监控的方式和频次，包括但不限于盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录或报告以及考核等。实验室应分析监控结果，对监控结果进行评价，并保存监控记录和评价记录。

6.2 人员

6.2.5 f) **新上岗人员** 以及间隔一定时间重新上岗的人员需要重新评估。当检测人员或授权签字人职责变更或离开岗位6个月以上再上岗，应重新考核确认。



微生物检验抽采样

常规微生物检测

无菌操作

生物危害识别

生物防护

废弃物处理

生物安全事故应急处理

生物安全柜维护

6.2 人员

6.2.5 f) 新上岗人员以及间隔一定时间**重新上岗**的人员需要重新评估。当检测人员或授权签字人**职责变更**或**离开岗位**6个月以上再上岗，应重新考核确认。



新增职责或离岗
期间有技术变化
的部分

6.2 人员

6.2.6 微生物**抽样人员**和样品接收人员应被授权并能履行其工作职责。



新增内容



抽样人员作为关键技术人员，在上岗前应经过岗位培训和能力确认。

6.2 人员

6.2.6 微生物抽样人员和**样品接收人员**应被授权并能履行其工作职责。

新增内容



样品接收人员负责样品的接收和保管，应对实验室各项检测项目的检测方法、技术指标比较熟悉，特别是对样品的数量要求和外观要求比较熟悉，了解样品的性能。

6.3 设施和环境条件

6.3 设施和环境

6.3.1.1 实验室的**建设、总体布局 and 设施**应能满足从事检验工作的需要，并以能获得可靠的检测结果为重要依据，且符合所开展微生物检测活动生物安全等级的要求。

实验室的建设、总体布局 and 设施

GB 19489—2008 实验室生物安全通用要求	5 实验室设计原则及基本要求（19条） 6.1 BSL-1实验室（22条） 6.2 BSL-2实验室（8条）
GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范	10章 4个附录
微生物实验室布局基本要求 （引自：中心（西区）食药检共享文件/单位文件/ 工作建议/郝丽霞20150409	类型、实验室布局区间、功能和用途、 布局要求

6.3 设施和环境

6.3.1.1 实验室的建设、总体布局和设施应能满足从事检验工作的需要，并以能获得可靠的检测结果为重要依据，且符合所开展微生物检测活动**生物安全等级**的要求。

生物安全法

第四十五条

国家根据对病原微生物的生物安全防护水平，对病原微生物实验室实行分等级管理。

病原微生物实验室生物安全管理条例

第十八条

国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

6.3 设施和环境

6.3.1.1 实验室的建设、总体布局和设施应能满足从事检验工作的需要，并以能获得可靠的检测结果为重要依据，且符合所开展微生物检测活动**生物安全等级**的要求。

生物安全四级实验室



中国科学院武汉病毒研究所
武汉国家生物安全实验室

生物安全三级实验室

内蒙古自治区综合疾病预防控制中心生物安全三级实验室通过认可现场评审

内蒙古疾控 2023-07-10 15:10 发表于内蒙古

6.3 设施和环境

6.3.1.1 实验室的建设、总体布局和设施应能满足从事检验工作的需要，并以能获得可靠的检测结果为重要依据，且符合所开展微生物检测活动**生物安全等级**的要求。



生物安全一级、二级级实验室

图片来源于巴彦淖尔市医院门诊楼公共区域

6.3 设施和环境

6.3.2 对影响检测结果或涉及生物安全的设施和环境条件的技术要求应制定成文件。

B. 1.5 无菌室内光照应分布均匀,工作台面的光照度应不低于 540 lx。

B. 1.6 无菌室应具备适当的通风和温度调节的条件。无菌室的推荐温度为 20℃,相对湿度为 40%~60%。

GB/T 27405-2008 实验室质量控制规范 食品微生物检测

6.3 设施和环境

6.3.3.1 对需要在洁净条件下工作的区域，实验室应能有效地监控和记录**环境条件**。当条件不满足检测方法要求或者可能影响到检测的结果时，应停止检测，并采取有效措施，待条件满足确认后再开展检测。

表 3.3.2 生物安全主实验室二级屏障的主要技术指标

级 别	相对于大气的 最小 负压	与室外方向上 相邻相通房间 的最小负压差 (Pa)	洁净度 级别	最小换 气次数 (次/h)	温度 (℃)	相对湿度 (%)	噪声 [dB(A)]	平均 照度 (lx)	围护结构严密性 (包括主实验室 及相邻缓冲间)
BSL-1/ABSL-1	—	—	—	可开窗	18~28	≤70	≤60	200	—
BSL-2/ABSL-2 中的 a类和 b1 类	—	—	—	可开窗	18~27	30~70	≤60	300	—

6.3 设施和环境

6.3.3.2 对需要使用的无菌工器具和器皿应能正确实施灭菌；无菌工器具和器皿应有**明显标识**以与非无菌工器具和器皿加以区别。



6.3 设施和环境

6.3.3.3 适用时，应采取措施，满足**避光**等环境要求，考虑靠近出口处设置专用洗手池。

新增内容



6.3 设施和环境

6.3.3.3 适用时，应采取措施，满足避光等环境要求，考虑靠近出口处设置专用**洗手池**。

新增内容

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

6.1.2 BSL-1实验室应设洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处。

GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

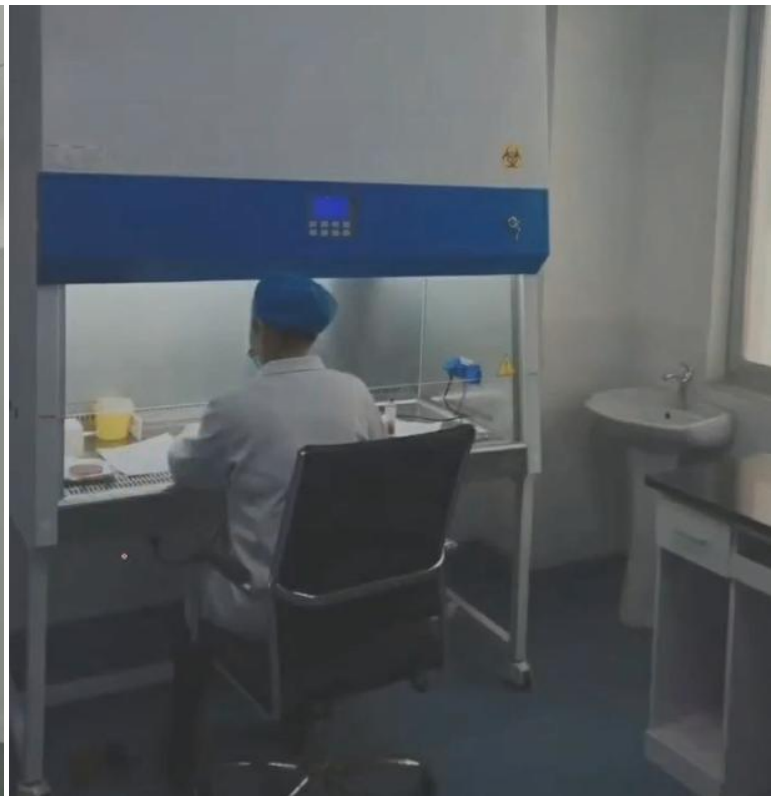
6.2.4 一级和二级生物安全实验室应设洗手装置，并宜设置在靠近实验室的出口处。



6.3 设施和环境

6.3.3.3 适用时，应采取措施，满足避光等环境要求，考虑靠近出口处设置专用**洗手池**。

新增内容



6.3 设施和环境

6.3.4 a 不同的功能区域应有清楚的**标识**。



图片均来源于网络

6.3 设施和环境

6.3.4 a 实验室应正确使用与检测活动生物安全等级相对应的**生物危害标识**。



生物安全一级、二级级实验室

图片来源于巴彦淖尔市医院门诊楼公共区域

6.3 设施和环境

6.3.4 a 明确标示生物防护级别、操作的致病性生物因子、
实验室负责人姓名、紧急联系方式等。

新增内容

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

7.4.7.6 实验室入口处应有标识，明确说明生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式和国际通用的生物危险符号；适用时，应同时注明其他危险。



图片来源于巴彦淖尔市医院门诊楼公共区域

6.3 设施和环境

6.3.4 a 实验室应对授权进入的人员采取**严格控制**，并明确以下内容：

- 1) 特殊区域的特定用途；
- 2) 特殊工作区域的限制措施；
- 3) 采取这些限制措施的原因；

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

6.2.2 实验室主入口的门应有进入控制措施。



6.3 设施和环境

6.3.4 a 实验室应对授权进入的人员采取**严格控制**，并明确以下内容：

- 1) 特殊区域的特定用途；
- 2) 特殊工作区域的限制措施；
- 3) 采取这些限制措施的原因；

进入控制措施：

门锁、门禁、相关警示标识



图片来源于巴彦淖尔市医院门诊楼公共区域

6.3 设施和环境

6.3.4 b) 实验室总体布局应减少和避免潜在的污染和生物危害，即实验室布局设计宜遵循检测对象“**单方向****工作流程**”原则，防止潜在的交叉污染。

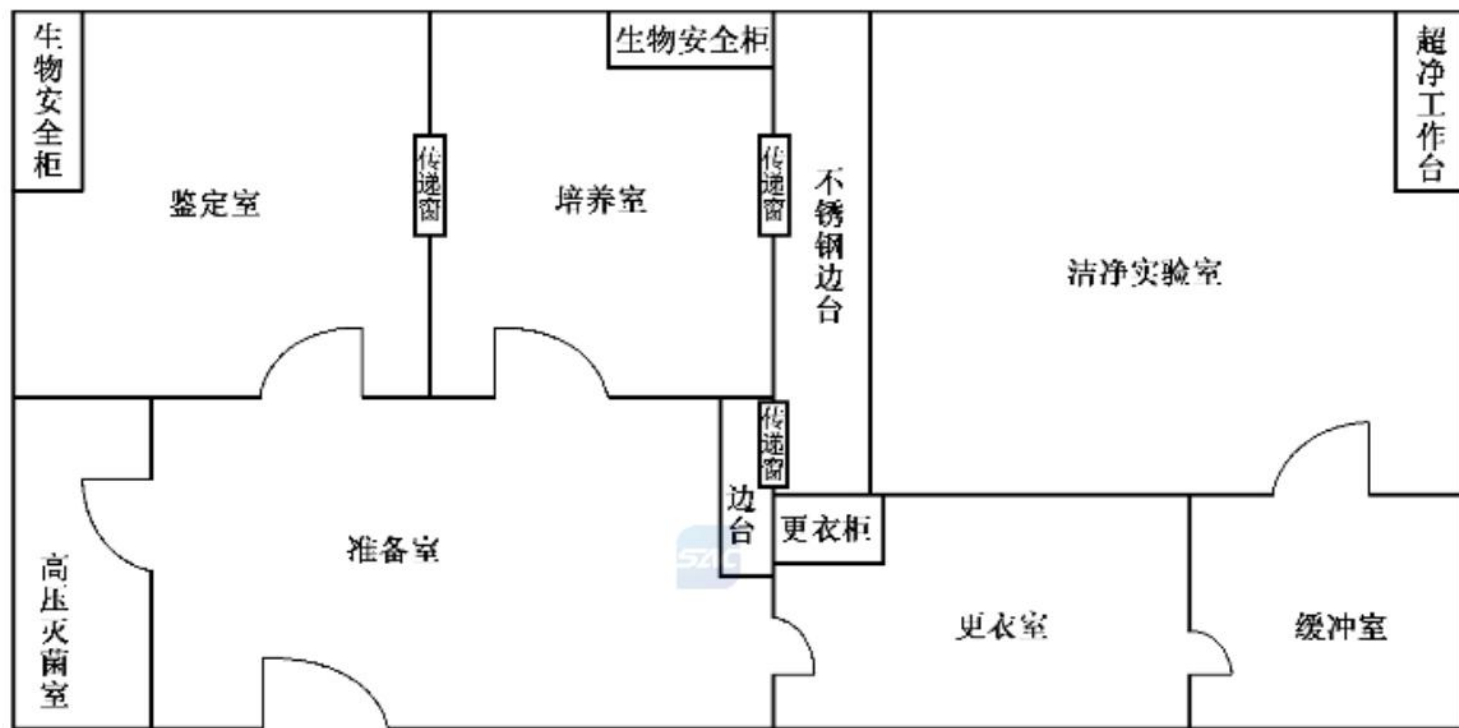


图 D.2 食品微生物实验室典型布局图

6.3 设施和环境

6.3.4 b)

1) 适用时，应**限定**在某个工作区域专门使用的物品如防护服、移液器、设备等。



6.3 设施和环境

6.3.4 b)

2) 检测样品中的**霉菌**时，要有适当的措施控制孢子在空气中的扩散。



单独房间培养
观察轻拿轻放
装袋密封运送
不用强制送风
定期消毒监控

6.3 设施和环境

6.3.4 b)

3) 实验室应有妥善处理**废弃样品和废弃物**（包括废弃培养物）的设施和制度。

生物安全法

第四十七条

病原微生物实验室应当加强对实验活动**废弃物的管理**，依法对废水、废气以及其他废弃物进行处置，采取措施防止污染。



6.3 设施和环境

6.3.4 b)

4) 实验室应配备满足生物安全等级要求的**生物安全柜**。

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

6.2.6 应在操作病原微生物样本的实验区内配备**生物安全柜**。

GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

6.3.16 应在操作病原微生物及样本的实验区内配备**二级生物安全柜**。



6.3 设施和环境

6.3.4 b)

5) 进入实验室要穿**工作服**，不允许穿着工作服到实验室以外的地方。



6.3 设施和环境

6.3.4 c) 实验室应与生产区、办公室有相应的**物理隔断**，实验室间应有有效的隔离，有措施防止交叉污染。





感谢大家的聆听！

本次分享的内容和图片，仅是本人的观点和见解，无其他用途。