



**CNAS—AL05**

# 实验室生物安全认可申请书

**Application for Laboratory Bio-safety Accreditation**

实验室名称:

\_\_\_\_\_

申请日期: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

中国合格评定国家认可委员会

二〇〇九年六月

## 填表须知

1.

2

A4

3

4

5

## 实验室声明

1.

CNAS

2.

CNAS

3.

CNAS

4.

5.

CNAS

/

年 月 日

| 实 验 室 认 可 申 请 书  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <b>一、实验室概况(本栏须以中英文填写)</b>  |                          |  |
| 名 称:   | :                        |  |
| 地 址:   | :                        |  |
| 电 话 ( ):                      传 真 ( ):                      邮 政 编 码 ( ): |                          |  |
| 网 址 ( ):                      电 子 信 箱 ( ):                               |                          |  |
| 负 责 人:                      职 务:                      电 话 ( ):           | :                      : |  |
| 联 系 人:                      职 务:                      电 话 ( ):           | :                      : |  |
| 实验室所在具有法人资格的机构名称(如不同于实验室名称):   |                          |  |
| : 、  |                          |  |
| 法 定 代 表 人:                      职 务:                      电 话 ( ):       | :                      : |  |
| <b>二、申请类型</b>  |                          |  |
| _____ )  |                          |  |
| <input type="checkbox"/> 初次评审 _____                                      |                          |  |
| 四级实验室适用: _____   |                          |  |
| <input type="checkbox"/> 设计文件评审; <input type="checkbox"/> 安装后关键设备评审;     |                          |  |
| <input type="checkbox"/> 实验室试运行评审; <input type="checkbox"/> 管理体系及运行评审.   |                          |  |

- 复评审(原证书号:                      有效期:                      至
- 变更(原证书号:                      有效期:                      至                      )
- 其它(请说明):

|  |               |
|--|---------------|
|  |               |
| 2009年06月22日发布                          | 2009年07月01日实施 |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
|  |               |
| <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |               |



三、认可依据

实验室生物安全认可准则

其他(请注明)

四、实验室基本信息

实验室生物安全级别:

BSL-1

BSL-2

BSL-3

BSL-4

ABSL-1

ABSL-2

ABSL-3

ABSL-4

三级和四级生物安全实验室还要在以下四种情况作出选择:

符合实验室生物安全认可准则(CNAS-CL05:2009)中条款 4.4.1 规定的实验室

符合实验室生物安全认可准则(CNAS-CL05:2009)中条款 4.4.2 规定的实验室

符合实验室生物安全认可准则(CNAS-CL05:2009)中条款 4.4.3 规定的实验室

符合实验室生物安全认可准则(CNAS-CL05:2009)中条款 4.4.4 规定的实验室

实验室设施特点:

固定的

离开固定设施的现场

临时的

可移动的

实验室人员设施:

实验室始建于

\_\_\_\_年, 占地面积 \_\_\_\_\_平方米, 现有工作人员 \_\_\_\_\_名, 其中管理人

员 \_\_\_\_\_名, 技术人员 \_\_\_\_\_名, 生物安全柜 \_\_\_\_\_台; 高压灭菌器 \_\_\_\_\_台; 污水处理装置 \_\_\_\_\_套;

其它 \_\_\_\_\_

实验室从事领域为:

\_\_\_\_\_



## 五、申请书附表 仅填写与申请认可有关的内容

- 附表 : 申请认可实验室的安全负责人
- 附表 : 申请认可实验室的工作范围及实验室防护级别 中 英文
- 附表 : 申请认可实验室的安全负责人备案表
- 附表 : 实验室人员一览表
- 附表 : 实验室仪器设备 防护设备配置表
- 附表 : 安全管理体系手册与实验室生物安全认可准则对照表
- 附表 : 变更申请表

注: 四级生物安全实验室在第 阶段提交附表 ; 其它附表在第 阶段提交。

## 六、随本申请书提交的文件资料

一至三级生物安全实验室申请需提交:

- 、实验室背景资料;
- 、实验室操作的生物因子及其危害程度分级一览表(中文学名和国际通用学名)
- 、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;
- 、实验室安全管理体系文件;
- 、申请单位的法律地位证明文件;
- 、实验室自查报告和对 认可准则的符合性声明等。

一二级实验室还应提供:

8、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;

三级实验室还应提供:

9、符合国家生物安全实验室体系规划有关审批手续的证明;

10、国务院科技主管部门审查同意文件(适用时);

11、符合国家生物安全实验室建筑技术规范的证明;

12、依照 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环境保护总局令第 32 号)的规定进行环境影响评价并经环境保护主管部门审查批准的证明。

其他资料: 有(若有请说明) 无

2009年06月22日发布

2009年07月01日实施

四级生物安全实验室设计文件评审阶段应提交的资料：

- 、实验室背景资料；
- 、提供对拟操作的相应级别生物因子的一级和二级防护屏障的设计说明；
- 、风险评估报告(涉及设施设备方面)
- 、技术论证报告和实验室建设的背景资料；
- 、申请单位的法律地位证明文件；
- 6、符合国家生物安全实验室体系规划有关审批手续的证明；
- 7、国务院科技主管部门审查同意文件(适用时)；
- 8、依照《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环境保护总局令第 32 号)的规定进行环境影响评价并经环境保护主管部门审查批准的证明；
- 、实验室施工图设计图纸(盖有设计院出图专用章，评审时提供)。

安装后的关键设备评审阶段应提交的资料：

- 、关键设备的产品说明书(进口设备需提供相关的入关审批与检测的资料、中外文版本说明书等)；
- 、产品合格证；
- 、相关技术标准；
- 、安装技术要求；
- 、现场检测报告(适用时)。

四级生物安全实验室试运行评审阶段应提交的资料：

- 、试运行报告；
- 、实验室自查报告和对 认可准则的符合性声明；
- 、符合国家生物安全实验室建筑技术规范证明。

四级生物安全实验室实验室管理体系及运行评审阶段应提交的资料：

- 、风险评估报告；
- 、实验室安全管理体系文件；

其他资料： 有(若有请说明) 无

---

2009年06月22日发布

2009年07月01日实施



填表说明：

请列出所有申请认可实验室的安全负责人名单，  
(次评审除外)

并注明维持

新增或负责领域变化等状态

(初)

---

2009年06月22日发布

2009年07月01日实施





以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：  
<https://d.book118.com/078052040030007005>