

名称：环安生物技术有限公司

地址：北京市丰台区航丰路8号院三号楼1层1038室

注册号：CNAS L16408

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2022年05月19日 截止日期：2028年05月18日

附件3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
1	生物安全柜	1	温升	《II级生物安全柜》 YY 0569-2011 6.3.12		2022-05-19
		2	高效过滤器完整性	《II级生物安全柜》 YY 0569-2011 6.3.2		2022-05-19
				《医用II级生物安全柜核查指南》 YY/T 1540-2017 5.5		2022-05-19
		3	振动	《II级生物安全柜》 YY 0569-2011 6.3.5		2022-05-19
		4	照度	《医用II级生物安全柜核查指南》 YY/T 1540-2017 5.7		2022-05-19
				《II级生物安全柜》 YY 0569-2011 6.3.4		2022-05-19



No. CNAS L16408

第1页共14页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	噪声	《II级生物安全柜》 YY 0569-2011 6.3.3		2022-05-19
				《医用II级生物安全柜核查指南》 YY/T 1540-2017 5.6		2022-05-19
		6	流入气流流速	《II级生物安全柜》 YY 0569-2011 6.3.8	不测 6.3.8.3 风量计法	2022-05-19
				《医用II级生物安全柜核查指南》 YY/T 1540-2017 5.9.2		2022-05-19
		7	下降气流流速	《II级生物安全柜》 YY 0569-2011 6.3.7		2022-05-19
				《医用II级生物安全柜核查指南》 YY/T 1540-2017 5.8		2022-05-19
		8	柜体泄漏测试	《II级生物安全柜》 YY 0569-2011 6.3.1.3		2022-05-19
		9	紫外线灯辐照强度	《医用II级生物安全柜核查指南》 YY/T 1540-2017 5.11		2022-05-19
				《II级生物安全柜》 YY 0569-2011 6.3.14		2022-05-19
		10	气流模式	《II级生物安全柜》 YY 0569-2011 6.3.9		2022-05-19
				《医用II级生物安全柜核查指南》 YY/T 1540-2017 5.10		2022-05-19
2	消毒剂	1	有效氯	《消毒技术规范》（2002年版） 2.2.1.2.1		2022-05-19
		2	有效碘	《消毒技术规范》（2002年版） 2.2.1.2.2		2022-05-19
		3	过氧乙酸	《消毒技术规范》（2002年版） 2.2.1.2.3		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	过氧化氢	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.2.1.2.4		2022-05-19
		5	甲醛	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.2.1.2.8		2022-05-19
		6	戊二醛	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.2.1.2.9		2022-05-19
		7	氯己定类	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.2.1.2.12（第一法）		2022-05-19
		8	苯扎溴铵	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.2.1.2.13		2022-05-19
		9	苯扎氯铵	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.2.1.2.14		2022-05-19
		10	臭氧	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.2.1.2.5		2022-05-19
				《臭氧消毒器卫生要求》 GB 28232-2020 附录 A.1		2022-05-19
		11	稳定性测定（化学法）	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.2.3		2022-05-19
		12	金属腐蚀性	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.2.4		2022-05-19
		13	pH	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.2.1.4		2022-05-19
		14	中和剂鉴定试验	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.1.5		2022-05-19
				《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》 GB/T 38502-2020 5.4		2022-05-19
		15	细菌定量杀灭试验	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.1.7		2022-05-19
				《酸性电解水生成器卫生要求》 GB 28234-2020 附录 A		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》 GB/T 38502-2020 5.6		2022-05-19
		16	消毒剂对医疗器械的灭菌模拟现场试验	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.2.3		2022-05-19
		17	消毒剂对医疗器械的消毒模拟现场试验	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.2.2		2022-05-19
		18	真菌杀灭试验	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.1.9	只做白色念珠菌	2022-05-19
				《酸性电解水生成器卫生要求》 GB 28234-2020 附录 A	只做白色念珠菌	2022-05-19
				《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》 GB/T 38502-2020 5.8（5.8.2.2 除外）	只做白色念珠菌	2022-05-19
		19	病毒灭活试验	《酸性电解水生成器卫生要求》 GB 28234-2020 附录 B		2022-05-19
				《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.1.10（2.1.1.10.8 除外）		2022-05-19
		20	连续使用稳定性试验	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.2.4		2022-05-19
		21	消毒剂对手、皮肤、其它表面消毒现场试验	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.2.6、2.1.2.8、2.1.2.10		2022-05-19
		22	产品抑菌性能鉴定（抑菌效果评价）	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.11.3（2.1.11.3.3 除外）		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				《抗菌和抑菌效果评价方法》 WS/T 650-2019 5.1		2022-05-19
		23	消毒剂对其他表面消毒模拟现场鉴定试验	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.2.9		2022-05-19
3	消毒器械	1	消毒灭菌效果检测	《医疗机构消毒技术规范》 WS/T 367-2012 附录 A.2.1.1, A.2.1.2	压力蒸汽灭菌器	2022-05-19
				《医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》 WS 310.3-2016 附录 A	压力蒸汽灭菌器	2022-05-19
				《小型蒸汽灭菌器 自动控制型》 YY/T 0646-2015 6.15	压力蒸汽灭菌器	2022-05-19
				《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》 GB/T 30690-2014 5.1.2, 5.1.3, 5.2	压力蒸汽灭菌器	2022-05-19
		2	空气消毒效果鉴定	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.3		2022-05-19
		3	生物指示物含菌量	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.6.1.4		2022-05-19
		4	B-D 检测	《消毒技术规范》（2002 年版） 3.1.1.4		2022-05-19
				《医疗机构消毒技术规范》 WS/T 367-2012 附录 A.2.1.3		2022-05-19
				《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》 GB/T 30690-2014 5.1.1		2022-05-19
		5	紫外线灯辐照强度	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.5.4.3, 3.17.4, 4.4.1		2022-05-19
				《医院消毒卫生标准》 GB15982—2012 A.8.3		2022-05-19



No. CNAS L16408

第 5 页 共 14 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				《医疗机构消毒技术规范》 WS/T 367-2012 附录 A. 3.1		2022-05-19
		6	紫外线灯照射强度化学指示卡鉴定	《消毒技术规范》（2002 年版） 2.1.6.4		2022-05-19
		7	酸性氧化电位水 ORP 测定	《医疗卫生机构常用消毒剂现场快速检测方法》 WS/T 535-2017 4.2.1.3		2022-05-19
4	公共场所	1	一氧化碳	《公共场所卫生检验方法 第 2 部分：化学污染物》 GB/T 18204.2-2014 3.1		2022-05-19
		2	二氧化碳	《公共场所卫生检验方法 第 2 部分：化学污染物》 GB/T 18204.2-2014 4.1		2022-05-19
		3	甲醛	《公共场所卫生检验方法 第 2 部分：化学污染物》 GB/T 18204.2-2014 7.2		2022-05-19
		4	氨	《公共场所卫生检验方法 第 2 部分：化学污染物》 GB/T 18204.2-2014 8.2		2022-05-19
5	洁净台	1	气流状态	《洁净工作台》 JG/T 292-2010 7.4.4.11		2022-05-19
				《医用洁净工作台》 YY/T 1539-2017 6.4.7		2022-05-19
		2	紫外线灯辐照强度	《医用洁净工作台》 YY/T 1539-2017 6.4.11		2022-05-19
		3	高效过滤器完整性	《洁净工作台》 JG/T 292-2010 只测 7.4.4.1, 7.4.4.2		2022-05-19
				《医用洁净工作台》 YY/T 1539-2017 6.4.1		2022-05-19
		4	气流流速	《医用洁净工作台》 YY/T 1539-2017 6.4.6		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	风速	《洁净工作台》 JG/T 292-2010 7.4.4.3		2022-05-19
		6	进风风速	《洁净工作台》 JG/T 292-2010 7.4.4.4		2022-05-19
		7	风量	《洁净工作台》 JG/T 292-2010 7.4.4.5		2022-05-19
		8	洁净度	《医用洁净工作台》 YY/T 1539-2017 6.4.8		2022-05-19
				《洁净工作台》 JG/T 292-2010 7.4.4.6		2022-05-19
		9	温升	《医用洁净工作台》 YY/T 1539-2017 6.4.10		2022-05-19
		10	照度	《洁净工作台》 JG/T 292-2010 7.4.4.9		2022-05-19
				《医用洁净工作台》 YY/T 1539-2017 6.4.3		2022-05-19
		11	噪声	《洁净工作台》 JG/T 292-2010 7.4.4.8		2022-05-19
				《医用洁净工作台》 YY/T 1539-2017 6.4.2		2022-05-19
		12	沉降菌	《洁净工作台》 JG/T 292-2010 7.4.4.7		2022-05-19
				《医用洁净工作台》 YY/T 1539-2017 6.4.5		2022-05-19
6	洁净室（厂房）	1	高效过滤器检漏	《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 附录 C.4		2022-05-19
				《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》 GB/T 25915.3-2010 附录 B6.2, B6.3		2022-05-19
				《生物安全实验室建筑技术规范》 GB 50346-2011 10.2.10, 附录 D		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	中国合格评定国家认可委员会	《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.3		2022-05-19
				《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013 附录 A3.3		2022-05-19
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 D		2022-05-19
		2	风速（风量）	《生物安全实验室建筑技术规范》 GB 50346-2011 10.2.4, 10.2.11		2022-05-19
				《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》 GB/T 25915.3-2010 附录 B.4.2, B.4.3		2022-05-19
				《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 附录 C.2.2		2022-05-19
				《实验动物 环境及设施》 GB 14925-2010 附录 B		2022-05-19
				《实验动物设施建筑技术规范》 GB 50447-2008 10.1.6		2022-05-19
				《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 13.3.6		2022-05-19
				《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.1		2022-05-19
				《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013 附录 A3.1	不作单向流洁净室	2022-05-19
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E1		2022-05-19
		3	换气次数	《实验动物 环境及设施》 GB 14925-2010 附录 C		2022-05-19
				《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 13.3.7		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会		《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013 附录 A3.1	不作单向流洁净室	2022-05-19
				《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.1		2022-05-19
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E1		2022-05-19
		4	洁净度	《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》 GB/T 25915.3-2010 附录 B.1		2022-05-19
				《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 附录 C.1		2022-05-19
				《生物安全实验室建筑技术规范》 GB 50346-2011 10.2.7		2022-05-19
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E4		2022-05-19
				《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.4		2022-05-19
				《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013 附录 A3.5		2022-05-19
				《实验动物 环境及设施》 GB 14925-2010 附录 E		2022-05-19
				《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》 GB/T 16292-2010 5		2022-05-19
				《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 13.3.11		2022-05-19
		5	严密性（密封性）	《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 G		2022-05-19
		6	压差（静压）	《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E2		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			差)	《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.2		2022-05-19
				《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013 附录 A3.2		2022-05-19
				《实验动物 环境及设施》 GB 14925-2010 附录 D		2022-05-19
				《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》 GB/T 25915.3-2010 附录 B.5		2022-05-19
				《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 附录 C.3		2022-05-19
				《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 13.3.10		2022-05-19
		7	温度	《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》 GB/T 25915.3-2010 附录 B.8		2022-05-19
				《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 附录 C.6		2022-05-19
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E5		2022-05-19
				《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.6		2022-05-19
				《实验动物 环境及设施》 GB 14925-2010 附录 A		2022-05-19
				《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 13.3.12		2022-05-19
		8	相对湿度	《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》 GB/T 25915.3-2010 附录 B.9		2022-05-19
				《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 附录		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件		C.7		
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E5		2022-05-19
				《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.6		2022-05-19
				《实验动物 环境及设施》 GB 14925-2010 附录 A		2022-05-19
		9	自净时间(自净性能)	《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 13.3.12		2022-05-19
				《洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法》 GB/T 25915.3-2010 附录 B.12		2022-05-19
				《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 附录 C.11		2022-05-19
				《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.10		2022-05-19
		10	照度	《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E11		2022-05-19
				《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 附录 C.10		2022-05-19
				《生物安全实验室建筑技术规范》 GB 50346-2011 10.2.9		2022-05-19
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E7		2022-05-19
				《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.8		2022-05-19
				《实验动物 环境及设施》 GB 14925-2010 附录 H		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 13.3.14		2022-05-19
		11	噪声	《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB 51110-2015 附录 C.9		2022-05-19
				《生物安全实验室建筑技术规范》 GB 50346-2011 10.2.8		2022-05-19
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E6		2022-05-19
				《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.7		2022-05-19
				《实验动物 环境及设施》 GB 14925-2010 附录 G		2022-05-19
				《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 13.3.13		2022-05-19
		12	风量	《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013 附录 A3.1	换气次数（不作单向流洁净室）	2022-05-19
				《电子工业洁净厂房设计规范》 GB 50472-2008 附录 D3.1		2022-05-19
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E1		2022-05-19
		13	气流流型	《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 E12		2022-05-19
		14	浮游菌	《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 13.3.18		2022-05-19
				《医药工业洁净（区）浮游菌的测试方法》 GB/T 16293-2010 5		2022-05-19
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E8		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	沉降菌	《医院洁净手术部建筑技术规范》 GB 50333-2013 13.3.18		2022-05-19
				《医药工业洁净（区）浮游菌的测试方法》 GB/T 16293-2010 5		2022-05-19
				《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010 附录 E8		2022-05-19
7	生物安全实验室设备	1	气流流速	《生物安全实验室建筑技术规范》 GB 50346-2011 10.2.14		2022-05-19
		2	气密性	《密封箱室密封性分级及其检验方法》 EJ/T 1096-1999 5.2, 5.3	三级生物安全柜、隔离器、排风高效过滤器	2022-05-19
		3	温度参数试验	《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》 GB 8599-2008 6.8.3	仅适用大型压力蒸汽灭菌器	2022-05-19
				《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》 GB/T 30690-2014 4.2.1	仅适用小型压力蒸汽灭菌器	2022-05-19
		4	噪声	《医用二氧化碳培养箱》 YY 1621-2018 5.5	仅适用二氧化碳培养箱	2022-05-19
		5	密封性	《排风高效过滤装置》 JG/T 497-2016 附录 A.2	排风高效过滤装置、排水管呼吸过滤装置	2022-05-19
8	微生物污染检测	1	物体表面消毒效果监测（物体表面微生物	《消毒技术规范》（2002 年版） 3.17.7		2022-05-19
				《医院消毒卫生标准》 GB 15982-2012 附录 A.3		2022-05-19



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			污染检查)	《医疗机构消毒技术规范》 WS/T 367-2012 附录 A. 5		2022-05-19
		2	手消毒效果监测（医务人员手卫生检查）	《消毒技术规范》（2002 年版） 3. 17. 6		2022-05-19
				《医院消毒卫生标准》 GB 15982-2012 附录 A. 4		2022-05-19
				《医疗机构消毒技术规范》 WS/T 367-2012 附录 A. 4		2022-05-19
		3	空气消毒效果监测（空气微生物污染检查）	《消毒技术规范》（2002 年版） 3. 17. 8		2022-05-19
				《医院消毒卫生标准》 GB 15982-2012 附录 A. 2		2022-05-19
				《医疗机构消毒技术规范》 WS/T 367-2012 附录 A. 6		2022-05-19
		4	医疗器材检查	《医院消毒卫生标准》 GB15982—2012 附录 A. 5		2022-05-19
		5	消毒剂监测（消毒剂检查）	《医院消毒卫生标准》 GB15982—2012 附录 A. 6		2022-05-19
				《医疗机构消毒技术规范》 WS/T 367-2012 附录 A. 7		2022-05-19
				《消毒技术规范》（2002 年版） 3. 17. 9		2022-05-19



在线扫码获取验证