



**CNAS-CL09**

**科研实验室认可准则**

**Accreditation Criteria For Research Laboratory**

中国合格评定国家认可委员会

# 目 录

1 范围.....	3
2 引用标准.....	3
3 术语和定义.....	3
4 人员职责.....	7
5 研究方案和计划.....	8
6 质量保证方案.....	9
7 研究设施和环境.....	9
8 研究设备、材料和方法.....	10
9 研究记录和档案.....	11
10 研究报告.....	12

## 前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是 CNAS 根据科研实验室的特性专门制定的科研实验室认可要求。

本准则适用于从事科研活动的实验室，是通用要求。当实验室从事特定的科研活动时，还应符合其他的相关规定或要求。

CNAS 可根据不同领域的特点，制定相应的应用说明，对本准则的要求进行必要的说明和解释。

科研实验室除应符合本准则的要求外，还应符合国家其他有关规定的要求。

# 科研实验室认可准则

## 1 范围

本准则规定了科研实验室良好规范（Good Research Laboratory Practices，以下简称 GRLP），是有关科研实验室运行、运行条件以及研究活动的计划、实施、检查、记录、存档和报告的一套规范体系。

本准则适用于科研实验室。

## 2 引用标准

下列文件对本准则的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本准则。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本准则。

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27025-2008 检测和校准实验室能力的通用要求

ISO15189:2012 医学实验室—质量和能力的要求

ISO/IEC Guide 99:1998 国际通用计量学基本术语

ISO 5725-3:1994 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第 3 部分：标准测量方法精密度的中间度量

JJF1001-2011 通用计量术语及定义

## 3 术语和定义

### 3.1 科研实验室（研究实验室） **research laboratory**

以科学技术研究活动为目的设立和运行的实验室。

注 1：在本文件中，“实验室”即指科研实验室。

### 3.2 研究场所 **study site(s)**

研究中一个或多个阶段的执行场所。

注：场所可以是屏障设备内、室内场所、露天场所等。

### 3.3 实验室管理者 **laboratory management**

对实验室的组织和运行具有管理权并正式负责的人员。

### 3.4 研究负责人 **principal investigator**（简称 PI）

研究项目的负责人。

注 1：本文件中以下用简称 PI。实验室管理者、PI 的职责可以由同一人承担。

注 2：PI 可以有不同的称谓，研究项目也可能是一个项目的子项目，也可能包括多个子项目。

### 3.5 质量保证方案 **quality assurance scheme(简称 QAS)**

以保证研究活动、记录、报告客观真实的方案。

注：本文件中以下用简称 QAS。

### 3.6 标准操作程序 **standard operating procedure(简称 SOP)**

描述如何执行在研究计划或试验指南中没有详细说明了试验或活动的文件化的程序。

注：本文件中以下用简称 SOP。

### 3.7 研究方案 **study protocol**

详细说明研究目标及研究设计、技术路线、材料、方法、程序、团队、计划等的文件，并包括对这些内容的任何修改。

### 3.8 修改 **amendment**

有意的更改。

### 3.9 偏离 **deviation**

对操作程序、研究方案、计划等的偏离。

### 3.10 试验系统 **test system**

一项研究中使用的任何生物、化学、物理性系统或其组合。

### 3.11 原始数据 **raw data**

研究或实验室活动中观察、记录到的原始信息。

注：观察或记录者也可以是机器，信息包括各种性质和来源的信息。原始数据的载体可以是任何介质，原始数据应可以在介质中安全保存一段时期并可以复现。

### 3.12 研究团队 **research team**

由 PI 负责并组成的团队，以实施 PI 负责的研究，不限于实验室内部人员。

### 3.13 试验样品 **test specimen**

采自试验系统的用于检查、分析或留存的材料。

### 3.14 研究对象 **study item**

研究的对象。

### 3.15 研究样本 **study sample**

研究对象的部分或全部，用于研究的样本。

注 1：研究样本可以利用试验系统研究，如实验动物或细胞可作为研究药物的试验系统，动物的组织或细胞的部分可作为试验样品。

注 2：研究样本也可以直接用于研究而不需借助试验系统，如通过观察、探测、分析研究样本等而进行研究。

### 3.16 参照物（对照物） **reference item (control item)**

提供与试验样品对比依据的物质。

### 3.17 参考物质(标准物质) **reference material (简称 RM)**

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质，其特性被证实适用于测量中或标称特性检

查中的预期用途。

注 1: 标称特性的检查提供一个标称特性值及其不确定度, 该不确定度不是测量不确定度; 赋值或未赋值的标准物质都可用于测量精密度控制, 只有赋值的标准物质才可用于校准或测量正确度控制。“标准物质”既包括具有量的物质, 也包括具有标称特性的物质。

注 2: 有证标准物质(certified reference material, CRM)[JJF 1001-2011 8.15]是指附有由权威机构发布的文件, 提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的标准物质。 [JJF 1001-2011 8.14]

### 3.18 测量系统 measuring system

一套组装的并适用于特定量在规定区间内给出测得值信息的一台或多台测量仪器, 通常还包括其他装置, 诸如试剂和电源。

注: 一个测量系统可以仅包括一台测量仪器。

[JJF 1001-2011 6.2]

### 3.19 研究数据的不确定性 uncertainty of research data

研究获得数据的分散性。

### 3.20 测量不确定度 measurement uncertainty

#### 不确定度 uncertainty

根据所用到的信息, 表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

注 1: 测量不确定度一般由若干分量组成, 其中一些分量可根据一系列测量值的统计分布, 按测量不确定度的 A 类评定进行评定, 并可用标准偏差表征; 而另一些分量则可根据经验或其他信息所获得的概率密度函数, 按测量不确定度的 B 类评定进行评定, 也用标准偏差表征。[JJF 1001- 2011 5.18]

### 3.21 结果比对 result comparison

与另一个结果进行比对。

注: 比对的目的是证明结果之间的统计学差异。

### 3.22 能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对, 按预先建立的规则评价参与者的表现。

### 3.23 计量溯源性 metrological traceability

通过文件规定的不间断的校准链, 测量结果与参照对象联系起来的特性, 校准链中的每项校准均会引入测量不确定度。

注: 定义中的“参照对象”可以是实际实现的测量单位的定义, 或包括无量测量单位的测量程序, 或测量标准; 计量溯源性要求建立校准等级序列; 对于在测量模型中有一个以上输入量的测量, 每个输入量本身应该是经过计量溯源的。

[JJF 1001-2011 4.14]

### 3.24 测量模型 measurement model

测量中涉及的所有已知量间的数学关系。

[JJF 1001-2011 5.31]

### 3.25 确认 **validation**

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

[GB/T 19000-2016, 3.8.13]

### 3.26 验证 **verification**

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

[GB/T 19000-2016, 3.8.12]

### 3.27 测量重复性 **measurement repeatability**

#### 重复性 (**repeatability**)

在一组重复性测量条件下的测量精密度。

[[JJF 1001-2011, 5.13]

### 3.28 重复性测量条件 **repeatability condition of measurement**

相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点，并在短时间内对同一或相类似被测对象重复测量的一组测量条件。

注：在化学中，术语“序列内精密度测量条件”有时用于指“重复性测量条件”。

### 3.29 测量复现性 **measurement reproducibility**

#### 复现性 **reproducibility**

在复现性测量条件下的测量精密度。[JJF 1001-2011, 5.16]

### 3.30 复现性测量条件 **reproducibility condition of measurement**

#### 复现性条件 **reproducibility condition**

不同地点、不同操作者、不同测量系统，对同一或相类似被测对象重复测量的一组测量条件。

注 1：不同的测量系统可采用不同的测量程序。

注 2：在给出复现性时应说明改变和未变的条件及实际改变到什么程度。

[JJF 1001-2011, 5.15]

### 3.31 期间测量精密度 **intermediate measurement precision**

#### 期间精密度 **intermediate precision**

在一组期间精密度测量条件下的测量精密度。

注 1：相关的统计学术语见 ISO 5725-3:1994。【VIM 2.23】

### 3.32 期间精密度测量条件 **intermediate precision condition of measurement**

#### 期间精密度条件 **intermediate precision condition**

除了相同测量程序、相同地点、以及在一个较长时间内对同一或相类似被测对象重复测量的一组测量条件外，还可包括涉及改变的其他条件。

注 1：改变可包括新的校准、测量标准器、操作者和测量系统。

注 2：对条件的说明应包括改变和未变的条件以及实际改变到什么程度。

注 3：在化学中，术语“序列间精密度测量条件”有时用于指“期间精密度测量条件”。

[JJF 1001-2011, 5.11]

### 3.33 室内复现性 **within-laboratory reproducibility**

室内复现性条件下，本实验室内的复现性精密度。

注：实验室可能包含多个房间。

### 3.34 室内复现性条件 **within-laboratory reproducibility condition**

同一实验室内的不同地点、不同操作者、不同测量系统、不同时间对同一或相类似被测对象重复测量的一组测量条件。

注 1：由于不同实验室的差异较大，难定义统一的室内复现性条件，可能导致室内复现性缺乏可比性。

注 2：室内复现性条件和期间精密度条件没有严格的定义，对条件的说明应包括改变和未变的条件以及实际改变到什么程度。

## 4 人员职责

### 4.1 实验室管理者的职责

实验室管理者至少应做到：

- a) 保证实验室的运行和研究活动符合国家相关的法规要求；
- b) 组织建立科研诚信和科研伦理文化；
- c) 保证实验室的安全工作条件、警示标示和应急装备符合国家相关标准的要求和适合于所从事的研究活动；
- d) 组织建立并维护实验室管理制度,并组织对所有相关人员进行培训和考核,禁止考核不合格或未经批准的人员进入实验室；
- e) 制止不符合管理要求、不安全的行为或活动；
- f) 组织建立并维护应急预案，保证应急器材的性能正常，并定期组织所有相关的人员进行应急演练；
- g) 保证与实验室人员和其他所有相关人员之间有明确的沟通渠道。

### 4.2 研究负责人的职责

PI 应对研究方案的制定、执行和研究报告负责，职责至少应包括：

- a) 保证研究团队熟悉并遵守实验室的管理规定；当实验室的管理规定不适用所从事的研究活动时，应与实验室负责人及时沟通并补充、修改、完善相关的制度；
- b) 保证研究活动符合国家法规、国际公约、科学伦理、保密规定的要求；需要时，应积极配合相关部门组织的审查，并保证提供真实客观的材料；
- c) 保证遵守科研诚信和科研伦理文化；
- d) 负责评估研究活动可能面临的风险，并告知研究团队等所有相关的人员；需要时，为其提供防护资源和防护指导；不得从事风险不可控的研究活动；
- e) 明确职业健康安全和环境安全政策，并实施和检查执行情况；保证职业健康安



全和环境安全绩效符合管理部门的要求；

- f) 建立事件、事故报告制度和报告程序；
- g) 适用时，以签署姓名和日期的方式或通过授权来批准发布研究方案及其任何修改；
- h) 保证研究团队理解了研究方案的要求和各自的职责，并可及时得到相关的文件（包括修改的文件）、指导；
- i) 如果适用，应制定适宜的 SOP（包括安全作业指导书等）以规范相应的活动；
- j) 保证所有研究场所的活动都在监管之下，定期检查；需要时，可指定分场所或活动的负责人并明确其职责和权限；
- k) 建立、维持和实施原始数据管理程序，并定期检查执行情况，保证原始数据的质量（包括各种设备输出的数据）；保证客观、真实、可追溯；
- l) 建立和维持 QAS，并保证其按计划实施；
- m) 应定期或不定期进入研究场所，与研究团队沟通，建立研究日志；及时处理偏离，需要时，修改研究方案、程序等。

#### 4.3 研究人员的职责

研究人员的职责至少包括：

- a) 遵守科研诚信和伦理原则；
- b) 参与研究执行的所有人员应掌握与其研究相关的 QAS 要求；
- c) 应了解和掌握安全工作方式和防护措施，遵守实验室管理要求和研究计划的规定；
- d) 需要时，应按要求报告健康或体检状况；
- e) 对偏离或需要修改的计划、程序等应适时与 PI 沟通，并客观记录；
- f) 应及时准确地记录、采集原始数据，并对数据的质量负责；
- g) 应主动观察、识别、报告研究活动中的新问题、异常现象等，客观记录；应建立研究工作日志；
- h) 应及时报告安全隐患、事件或事故。

## 5 研究方案和计划

5.1 每项研究应形成文件化的研究方案，适用时包括（但不限于）研究目的、设计、技术路线、材料、方法、程序、团队、计划等。

5.2 对研究方案的科研内容进行评估，还应评估研究活动所涉及的安全、伦理、合法性等方面的内容，并保证符合国家相关法律法规的要求。

5.3 对研究方案的修改、偏离均应记录。

5.4 适用时，研究方案应经过相关安全、伦理、动物福利、保密等委员会的审查。

## 6 质量保证方案

6.1 应针对研究活动的特点，依据 GRLP 原则，制定文件化的 QAS。

6.2 QAS 应以保证研究数据的客观、真实、可追溯和正确为宗旨。

6.3 应建立研究数据收集、数据转换、数据分析、数据报告、数据安全、数据归档、数据存储等过程的质量控制措施并实施监控。

6.4 可行时，应设置可量化、可核查、可评价的质量指标。

6.5 应建立项目管理机制，PI 或其指定人员应定期检查研究过程和研究数据的质量，并评估质量保证方案的适宜性，需要时，及时采取补救措施。

6.6 质量保证技术应基于过程控制的手段，具体手段包括(不限于):

- a) 与常数比对;
- b) 与参考标准或参照物比对;
- c) 与公认方法比对;
- d) 室内复现性评价;
- e) 比对或能力验证;
- f) 协同试验;
- g) 回收试验;
- h) 与数学模型或经验模型比对;
- i) 不同实验方案比对;
- j) 与公认数据库的信息比对;
- k) 不确定性评估;
- l) 非标准方法确认。

6.7 应识别、控制和记录所有影响结果的重要因素。

6.8 应建立内部评价机制，建议设立学术委员会。

6.9 适用时，应建立外部评价机制。

6.10 适用时，应制定分包/合作研究的质量保证方案。

## 7 研究设施和环境

7.1 研究设施包括环境控制系统、试验活动的场所、研究物料储存处、研究仪器室、辅助工作间、试验系统设施（如动物房等）、准备间、隔离间、档案室等，功能区及工作流程安排应满足所从事的研究活动。

7.2 研究设施或场所的安全性包括对周围环境和社区的安全性应符合国家法规和标准的要求。

7.3 研究设施或场所应具有适当的面积、结构以满足研究需求，并将影响研究有效性的干扰因素降到最低。

7.4 如果涉及多项研究、不相容物或活动,设施或场所的设计应为其提供适当的隔离，

以保证每项研究可按规定的条件执行，不相容物或活动互不干扰。

7.5 需要时，研究设施或场所的环境参数应可以控制，可以监视和记录，并满足研究项目对其变化范围和控制精度的要求。

7.6 研究物料储存间或区域应能保持物料的特性、浓度、纯度和稳定性等，并保证符合存储危险物品的安全要求和安保要求。

7.7 需要时，应分别单独设置研究对象或试验样品的留样和样本保藏室，存放条件应符合研究工作要求、安全要求和安保要求。

7.8 需要时，档案室应保证安全地存取研究文件、原始数据等重要信息，并保证存放条件可以防止其过早损坏。

7.9 需要时，应提供适当的废物收集、存储和处理设施，包括考虑废物的无害化和运输机制。

## 8 研究设备、材料和方法

### 8.1 设备

8.1.1 用于研究及控制与研究相关环境因素的设备（包括计算系统），应合理并妥善安置，性能满足需要。

8.1.2 适用时，所有设备均应定期校准（可以进行内部校准）、检定或核查，周期的设定应以保证设备的性能满足要求为原则。内部校准应由经过培训的人员按规定的程序进行。只要可行，应溯源到现有的最高计量学水平。

8.1.3 应在使用前对设备核查，保证其标称的性能符合研究活动的要求。

8.1.4 对不具备条件进行校准、检定或检验的设备，应建立可行的机制，证明其标称的性能符合研究活动的要求。

8.1.5 应定期检查、清洁、保养设备，建立设备档案，包括安装、改动、故障、维护、校准（检定或检验）、核查、证明等记录，以了解设备的性能状态。

8.1.6 适用时，对存在的危险的设备，应有标识标明具体的危险部位和警示事项。

8.1.7 对退役或不再使用的设备应安全处置，避免辐射、化学、生物等危险因素危害环境和社会。

### 8.2 材料

8.2.1 应适当标记用于研究的材料，以保证正确识别。

8.2.2 对使用特性有规定的材料（如检测试剂等）应有标签或其它标识，注明身份信息、规定的参数（如浓度、纯度、理化特性等）、储存说明、有效期、有关来源、安全信息等。

8.2.3 实验室应有所用材料的安全数据单（MSDS）或基本的安全信息，并随时可供使用，应定期更新安全数据单。

8.2.4 应正确存放所有材料，保证其不相互影响。

8.2.5 应有序、合理、安全地存放材料，不影响工作，不对人员构成不可接受的风

险，不妨碍应急疏散。

8.2.6 应建立材料库存管理系统或登记制度，对危险材料的管理应符合国家相关的规定。

8.2.7 应建立材料、合格供应商的评价政策和程序。

8.2.8 应建立机制，保证每个研究过程所用的材料符合要求。

8.2.9 所有实验材料的获得、使用、转移、处置等应符合国家的管理规定和标准要求。

### 8.3 方法

8.3.1 适用时，应按文件化的程序从事研究活动；对程序的修改或偏离均应记录，并及时将需要修改的内容形成文件。

8.3.2 如可行，应明确测量模型或输出-输入模型，并制定文件化的程序。

8.3.3 应尽量识别影响研究活动输出结果的所有因素，根据需求，对其进行说明、控制或评定。

注：应意识到，人员、设备、材料、方法、环境等均可能影响研究结果。

8.3.4 所有过程的输出结果均应适当溯源或可追溯。适用且可行时，应溯源到现有的最高计量学水平。

8.3.5 如果使用标准化的测量程序或引用的研究程序，应对其应用要求和规定的性能进行评价。

8.3.6 科研实验室的测量活动应参考 GB/T 27025、ISO15189 等标准的要求。

8.3.7 适用时，应及时对研究活动的过程进行标准化管理。

## 9 研究记录和档案

9.1 应明确原始记录的内容和管理要求，建立研究记录和档案保存（包括期限）、取用、查阅、保密、销毁的政策和程序，符合国家相应的规定和满足相关方（如委托方）的要求。

9.2 宜建立具有出入控制、满足存放要求的档案室。

9.3 任何人不得篡改原始记录，对于记录错误的更改，应保证原记录可辨识，更改人应签署身份识别和日期。

9.4 采用纸质记录方式时，应使用专用的原始记录本，纸张的发放页数应编号，领用者应登记，不得损毁原始记录。

9.5 采用影像、录音等方式记录时，应使用专用的设备并保存录制格式等信息，原始的记录介质应妥善保存。如果需要以导出、复制的方式保存电子等形式记录时，应有明确的文件规定和权限安排。

9.6 应规定原始记录归档的周期和研究者保存原始记录的方式、时间、地点、使用权限等。根据研究项目的性质，确定研究者是否可以长期保存记录或记录的副本。

9.7 适用时，应按规定的期限保存以下研究资料：

a) 每项研究的研究方案、原始数据、关键研究材料、质量保证相关的数据、最终报告等；

b) 依照质量保证计划而执行的所有检查的记录；

c) 仪器维护和校准的记录和报告；

d) 数字化信息的确认文件；

e) 环境监测记录。

9.8 研究资料不限于在本实验室或机构保存，应根据合同、相关方的规定、国家政策等确定保存地点。对重要资料应考虑采取异地备份措施。

9.9 应保证存储介质或载体可满足研究资料或数据保存期限的要求。

9.10 对任何研究资料 and 数据的最终处置均应记录，并长久保存处置记录。

9.11 对涉及国家利益、保密或有特定要求的资料，应按国家的规定分级管理。

9.12 应全面测试电子记录系统，确保其功能按预期要求运作，可保证记录准确、数据安全、任何访问和修改可被记录。

9.13 当涉及网络传送数据时，应有可靠的措施保证数据安全、防止未授权的访问和修改，以及被植入恶意软件。

9.14 应考虑研究数据国际或国内的共享需求，尽可能使用通用的代码、传输协议和文件格式，方便相关方的访问和查阅。

9.15 对无保密要求的研究数据，适当时，应尽量公开以更大发挥研究数据的作用。

9.16 应依据国家知识产权的有关规定，有效管理和利用研究数据。

## 10 研究报告

10.1 研究报告应以原始记录/数据或其它来源的资料为依据撰写。

10.2 应说明获得原始数据的实验条件和所依据资料的来源。

10.3 应说明对原始数据或所依据资料的取舍规则，说明是否有原始数据未被采用。

10.4 应利用适宜的统计学方法分析原始数据或所依据资料的特性和实验假设。

10.5 适用时，量值应使用科学计数法和国际单位制表示。