

中华人民共和国国家标准

GB/T 27425—2020

科研实验室良好规范

Good research laboratory practice

2020-11-19 发布

2021-06-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人员职责	3
5 研究方案和计划	5
6 质量保证方案	5
7 研究设施和环境	5
8 研究设备、材料和方法	6
9 研究记录和档案	7
10 研究报告	8
参考文献	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、国家纳米科学中心、中国科学院、教育部科技发展中心、上海电缆研究所有限公司、北京中实国金国际实验室能力验证研究有限公司、江苏苏博特新材料股份有限公司。

本标准主要起草人:宋桂兰、吕京、曾艳、杨延莲、张鹏杰、张秀松、申孟芝、佟艳春、杨冲。

引 言

科研实验室是实施科技创新的基础平台和场所,出具的数据是科学成果的依据,其质量直接影响科学成果的可靠性和科学性。

从国内外现状看,科研实验室的管理一直是弱项,亟需实用的管理规范文件引导科研实验室构建基于科学方法论的管理体系。

本标准针对科研实验室的特点,参考国际有关管理标准,以科研数据质量保证为核心,提出了科研实验室良好规范(Good research laboratory practice,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。

在应用本标准时,科研实验室需结合自身的特点,满足国际、国家对科研实验室的安全和伦理要求,勇于创新,规范运作,进一步细化要求,追求卓越。

科研实验室良好规范

1 范围

本标准规定了关于科研实验室人员职责、研究方案和计划、质量保证方案、研究设施和环境、研究设备、研究材料和方法、研究记录和档案以及研究报告的良好规范。

本标准适用于科研实验室的科学管理和良好运行。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件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文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

JJF 1001 通用计量术语及定义

3 术语和定义

GB/T 19000 和 JJF 1001 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 JJF 1001 中的一些术语和定义。

3.1

科研实验室 research laboratory

以科学技术研究活动为目的设立和运行的实验室。

3.2

研究场所 study site

研究过程中一个或多个阶段的执行场所。

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

对研究项目负责的人员。

3.5

质量保证方案 quality assurance scheme

以保证研究活动、记录、报告客观真实的方案。

注:本标准中以下用简称 QAS。

3.6

标准操作程序 standard operating procedure

用以指导和规范科研活动的文件化、标准化的操作步骤和要求。

注:本标准中以下用简称 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。

注：包括对这些内容的任何修改。

3.8

偏离 deviation

与规定的操作程序、研究方案、计划等不相符。

3.9

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。

3.10

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。

3.11

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。

3.12

研究样本 study sample

研究对象的部分或全部。

注：用于研究的样本。

3.13

结果比对 result comparison

两个或多个结果之间的比对。

3.14

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

研究获得数据的分散性。

3.15

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。

[JJF 1001—2011, 定义 5.18]

3.16

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。

[JJF 1001—2011, 定义 6.2]

3.17

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, 定义 5.31]

3.18

期间测量精密度 intermediate measurement precision

在一组期间精密度测量条件下的测量精密度。

[JJF 1001—2011, 定义 5.12]

3.19

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

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。

[JJF 1001—2011, 定义 5.11]

3.20

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, 定义 5.13]

3.21

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。

[JJF 1001—2011, 定义 5.14]

3.22

测量复现性 measurement reproducibility

在复现性测量条件下的测量精密度。

[JJF 1001—2011, 定义 5.16]

3.23

复现性测量条件 reproducibility condition of measurement

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。

[JJF 1001—2011, 定义 5.15]

3.24

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。

3.25

室内复现性条件 within-laboratory reproducibility condition

同一实验室内的不同房间或地点、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。

4 人员职责

4.1 实验室管理者的职责

4.1.1 实验室管理者应通过实验室设立机构或其指定人的授权承担管理职责。

4.1.2 实验室管理者的职责至少应包括:

- a) 保证实验室的运行和研究活动符合相关要求;
- 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、警示标志和应急装备符合相关标准的要求,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,不应允许考核不合格或未经批准的人员从事研究活动或进入实验室;

- 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

4.2.1 研究负责人所从事的研究活动应获得实验室管理者的同意。

4.2.2 研究负责人应对研究方案的制定、执行和研究报告负责。研究负责人的职责至少应包括：

- 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，应与实验室管理者及时沟通并补充、修改、完善相关的制度。
- b) 保证研究活动符合国际公约、科学伦理和我国的有关要求；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，建立避免因任何压力导致不端科研行为的机制。
- 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人员；需要时，为其提供适宜和足够的防护设备、个体防护装备和防护指导；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) 只要适用，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、维持和实施研究数据管理程序，并定期检查执行情况，保证数据的质量（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

4.3.1 研究人员应在研究负责人的管理下从事科研活动。

4.3.2 研究人员的职责至少应包括：

- a) 不因任何压力违反科研诚信和伦理原则；
- b) 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、程序等应适时与研究负责人沟通，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、异常现象等并做客观记录；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,并保证符合相关要求。
- 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,依据本文件的原则,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,应基于过程的输入和输出,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,研究负责人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 常见的质量保证技术包括(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,应制定适宜于分包、合作等方式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有关要求。
- 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 研究设施或场所如果涉及多项研究、不相容物品或活动时,其设计上应提供适当的分隔,以保证每项研究可按规定的条件执行,不相容物品或活动互不干扰。

7.5 需要时,研究设施或场所的环境参数应可以控制、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 研究物料储存处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活动要求、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,对存在危险的设备,应有标志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人员、环境或社会。

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)应有标签或其他标志,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相关要求。

8.2.7 应建立材料及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、处置等应符合有关要求。

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,应明确获得数据的测量模型或输入-输出模型,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: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参考 GB/T 27025 和 ISO 15189 等标准。

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,符合有关要求并满足相关方(如委托方)的需求。

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,不得损毁原始记录本或原始记录。

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人员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,确定研究人员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、研究数据(包括原始数据)、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、相关方的规定以及有关要求等确定保存地点。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,应按有关要求分级管理。

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 应考虑研究数据在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 应依据我国知识产权管理的有关要求,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或其他来源的资料为依据撰写,适用时,包括研究目的、研究方案、研究结果等内容。

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 只要适用,量值应使用科学计数法和国际单位制表示。

参 考 文 献

- [1] GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [2] ISO 5725-3:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
 - [3] ISO 15189:2012 Medical laboratories—Requirements for quality and competence
 - [4] ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)
 - [5] OECD Principles on good laboratory practice, ENV/MC/CHEM(98)17
-

中 华 人 民 共 和 国

国 家 标 准

科研实验室良好规范

GB/T 27425—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

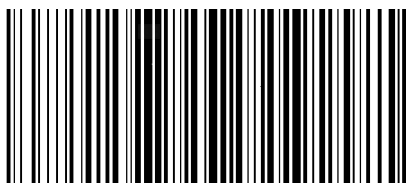
服务热线: 400-168-0010

2020年11月第一版

*

书号: 155066 · 1-66274

版权专有 侵权必究



GB/T 27425-2020

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用