

ICS 03.100.40
A 40



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
国家标准化管理委员会 发布

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。