CNAS-CL09-AXXX

科研实验室认可准则

在纳米研究领域的应用说明

Guidance on the Application of Research Laboratories Accreditation Criteria in the Field of Nanoresearch

中国合格评定国家认可委员会

2019 年 X月 X日发布 2019 年 X 月 X日实施

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是 CNAS 根据纳米研究的特性而对 CNAS-CL09:2019《科研实验室认可准则》所作的进一步说明， 并不增加或减少该准则的要求。

本文件与 CNAS-CL09:2019《科研实验室认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用 CNAS-CL09:2019 中章、节的条款号和条款名称，对 CNAS-CL09:2019 应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文中提及的“程序”，是要求实验室形成文件规定，不一定以程序文件形式存在。

科研实验室认可准则

在纳米研究领域的应用说明

1 范围

本文件适用于 CNAS 对纳米研究领域科研实验室的认可活动。纳米研究领域科研实验室是指研究内容以纳米科学与技术研究为主的科研实验室。

2 引用标准

GB/T 37129《纳米技术 纳米材料风险评估》
GB/T 33715《纳米技术 纳米技术职业场所健康和安全指南》

3 术语和定义

3.1 **纳米研究领域科研实验室** research laboratory for nanoresearch

以纳米科学与技术研究为主要活动的科研实验室。

4 人员职责

4.1 实验室管理者的职责

b）应建立对科研不端行为的调查处理办法。

c）应定期全面评估实验室的安全风险，对涉及跨学科或学科交叉研究领域的潜在安全风险应重点关注。

d）对从事跨学科或学科交叉领域研究的实验室人员应对所涉及领域进行全面的安全培训与考核。

4.2 研究负责人的职责

b）当从事动物实验或医学实验时，保证研究活动符合相应的伦理要求。

e）保证接触纳米材料的研究人员获得必要的健康安全防护。

5 研究方案和计划

5.4 研究方案中涉及到动物实验的研究活动，需经实验动物伦理委员会审查，应符合实验动物伦理学的要求；研究方案中涉及到临床样本实验的研究活动，需经医学伦理委员会审查，应符合医学伦理学的要求。

6 质量保证方案

7 研究设施和环境

7.2 实验室应参考GB/T 37129《纳米技术 纳米材料风险评估》和GB/T 33715《纳米技术 纳米技术职业场所健康和安全指南》的要求，定期对实验室设施环境的安全性及风险进行评估，并依据评估结果采取有效措施保障实验室安全。相关实验室活动应有记录并存档。

需要时，

a) 使用洁净室及相关受控环境的实验室应确保洁净室及相关受控环境满足相关安全及技术要求；

b) 从事生物或医学研究的实验室应满足法律规定的实验室生物安全规定；

c) 使用管制化学品的实验室应满足法律规定的管制化学品处置相关规定。

8 研究设备、材料和方法

8.1 设备

8.1.4 对于研制设备，应建立完整的研发档案，并建立可行机制，验证其性能持续符合研究活动的要求。