CNAS-GLXX

科研实验室试剂管理指南

Guide to Laboratory Reagents Management

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）

目　　次

目次 2
前 言 3
1 范围 4
2 规范性引用文件 4
3 术语和定义 4
4 试剂分类 5
5 试剂采购 5
6 试剂验收 6
7 试剂的标签和储存 6
8 试剂的使用管理 7
9 废弃化学品的处置 8

前　言

实验室试剂是科研实验室开展实验的必备条件，试剂性能的准确和稳定是实验室出具数据准确可靠的基础，试剂的安全使用是实验室与实验人员安全的重要保障，对实验室试剂进行精准的过程控制和管理是保障实验数据质量和实验室安全运行的重要手段。

试剂的管理是一个贯穿于采购、储存、使用以及处置的完整过程，其中任何一个环节出现问题，都可能阻碍实验研究的开展、影响实验数据的准确，甚至引发安全事故，因而全过程控制是科研实验室试剂管理的核心。目前的国家标准中对试剂的管理只有原则性要求、对标准物质的量值溯源要求和一些特殊药品的特殊管理要求，这些要求缺乏系统性，无法满足当前科研实验室对科研质量、安全保证的需求。

本指南立足于试剂的实验室全过程控制，可以满足科研实验室对试剂进行规范性管理的需求，对提高科研实验室管理水平、保障数据准确性、保证实验室安全运行意义重大。本指南满足ISO/IEC 17025标准对实验室试剂管理的要求，是对试剂管理的更全面、更具体的管理指导性文件，可为科研实验室规范试剂管理提供指导。

科研实验室试剂管理指南

1 范围

本指南规定了科研实验室试剂管理的术语和定义、管理要求和实施要求，涵盖科研实验室试剂管理的整个流程，包括试剂的分类、采购、验收、储存、使用、处置过程。

本文件适用于按CNAS-CL09《科研实验室认可准则》运行的科研实验室试剂的管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件,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 27000（ISO/IEC 17000）合格评定词汇和通用原则

GB 13690 化学品分类和危险性公示通则

GB 15603 常用化学危险品贮存通则

GB 31190 实验室废弃化学品收集技术规范

GB 8798 污水综合排放标准

GB 15258 化学品安全标签编写规定

CNAS-CL09 科研实验室认可准则

3 术语和定义

3.1 试剂 reagent

在实验研究、实验分析及其它试验中使用的各种纯度等级的化学试剂、生化试剂。

3.2 标准物质/标准样品 reference material（RM）

具有一种或多种足够均匀且稳定规定特性的材料，已被确定其符合测量过程的预期用途。

3.3 验证Verification

指通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注：本指南中“验证”这一名词术语的对应英文“verification”及定义与GB/T 19000：2016/ISO9000:2015保持一致。

3.4 化学品安全技术说明书 MSDS

化学品安全技术说明书（MSDS）是为化学物质及其制品提供有关安全、健康和环境保护方面信息，并能提供有关化学品的基本知识、防护措施和应急行动等方面的资料。MSDS也称作物质安全技术说明书（SDS）。

3.5 危险化学品 dangerous chemicals

具有易燃、易爆、有毒、有害等特性，会对人员、设施、环境造成伤害或损害的化学品。

4 试剂分类

科研实验室试剂的管理应根据其不同的特点，进行合理分类管理，分类时既应注意到实用性，又考虑到试剂的特征性质；既便于实验人员使用，同时要充分考虑操作的安全性。

4.1 危险化学品

按照其特性分为爆炸品、易燃气体、毒性气体、易燃液体、易于自燃的物质、遇水放出易燃气体的物质、氧化性物质、有机过氧化物、毒性物质、放射性物质等。GB13690《常用危险化学品的分类与标志》将危险化学品分为八类：爆炸品；压缩气体和液化气体；易燃液体（如乙醇、天那水、白电油等）；易燃固体、自然固体、遇湿易燃物品；氧化剂和有机过氧化物；有毒品；放射性物品和腐蚀品。应对危险化学品进行规范分类、储存、保管和使用，以保证实验结果的准确性、减少或避免其对人体的危害及对环境的影响。

4.2 标准物质/标准样品

具有一种或多种足够均匀且稳定规特性的材料，已被确其符合测量过程预期用途，包括有证标准物质/标准样品、质控样品等，含实验室自制试剂。

4.3 常规试剂

实验室常用的其它辅助通用、专用试剂，含实验室自制试剂。是指科研实验室常用的、用量大的各类科研试剂和耗材。具体目录可以通过相应管理部门/管理人进行调研实验室的具体使用情况后确定。

5 试剂采购

5.1 实验室应建立试剂管理体系或登记制度，对本实验室试剂的管理流程，包括采购、验收、储存、领用、处置等信息及过程进行记录。有条件的建立电子化信息管理体系，实现实时监控更新。

5.2 实验室应根据自身需求对所用不同类别级别试剂在采购、验收、存储、使用等环节进行相应管理。

5.3 试剂供应商评价

实验室应对试剂供应商进行评估和批准，评估过程应从产品质量、质量保证、公司管理和服务水平等方面对供应商合法的资质审核、产品质量进行综合评估，要重点关注试剂质量风险，从供应品可能会发生的不符合、给实验室带来的后果、发生这种不符合的概率、风险程度是否可以接受等方面进行。保存相关评价文件和记录。

5.4 实验室应建立采购申请表，根据试剂类别填写试剂名称（含学名和通用名）、化学分子式、化学物质登记号、数量、规格型号、生产厂商、安全信息、危害性、申请人、批准人等信息。

5.5 特殊试剂的采购

对于受监管的剧毒化学品、易制毒试剂、危险化学品、放射性物质等应当在购买前将所需购买的品种、数量、储存地点以及管理人员的情况，向所在地的相关主管部门备案。

6 试剂验收

6.1 实验室应根据自身需要制定试剂验收质量标准，按实验室试剂的类别、级别采用检查和/或验证方式进行验收。

6.2 检查

6.2.1 检查试剂的包装完整性、容器是否完好、封口是否严密。

6.2.2 检查证书与实物的对应性，确认相关文件的齐全性，例如：产品合格证、标准物质证书、《化学危险品安全技术说明书》等。标准物质、危险化学品要检查证书中标明的特性量值、不确定度、基体组成、有效日期、保存条件、安全防护、特殊运输要求等内容。

6.2.3 试剂性质的检查一般以感官为主，要求颜色正常、色泽一致，无可见杂质，固体试剂无潮解、融化、风化现象；粉末颗粒状试剂不应结块或成团；液体试剂一般应澄清，无沉淀、混浊、渗漏等现象；生物试剂不应发霉、发酵或腐败。

6.2.4 对于有低温等特殊运输要求的试剂，可行时，要检查运输状态。

6.3 验证

以合适的实验手段对试剂的特性进行定性、定量检测，例如：试剂空白、杂质、微生物等。

6.4 实验室应建立试剂验收表，记录至少要包括：试剂名称、编号、批号、化学物质登记号、规格、数量、购入日期、有效期、生产厂商、验收人、验收结论、库存地点和危害性等。

7 试剂的标签和储存

7.1 实验室应建立试剂库存清单，确保所有验收入库的试剂标签/标志完整，清单应包括试剂名称、规格/浓度、制造商或供应商、批号、有效期、储存地点、储存条件、危害性和安全标识等信息。

7.2 试剂的库房储存

7.2.1 试剂应按无机物、有机物、固体试剂和液体试剂、生物培养剂等分类分开存放，基准物质、专用试剂、贵重药品、毒品、危险品应单独存放。

7.2.2 试剂储存库房要配备符合要求的冷藏柜、试剂柜、通风设施，对于标准物质和其它有特殊存储要求的试剂，按照相关标准要求配备适用的设备。

7.2.3 试剂库房要保证每个不同区域的储存条件，温度、湿度、照度等符合要求，考虑电气安全、消防安全、安防措施和专用排水等因素，采取防潮、防雨保护；配置足够的消防器材和设施，安装火灾报警系统和监控摄像系统，确保该区域环境条件的稳定和安全。

7.2.4 实验室危险化学品储存应符合 GB 15603《常用化学危险品贮存通则》的要求，其储存量不应超过相关规定，尽量控制在实验室最小需求量。剧毒化学品、含有风险的生物材料、麻醉药品、精神药品和易制毒试剂的储存应遵守国家相关规定，配备专门的储存设施，由专人加锁保管、实行领用经申请、审批、双人领取、双人使用、用完回收的制度。

8 试剂的使用管理

8.1 实验室应建立试剂出库记录表，记录各类试剂出库情况，清单应包含试剂名称、规格数量、领用人、日期等信息，对危险化学品应按当日实验的用量领取，并记录用途。

8.2 试剂使用前应确认其有效性，标准物质和管控试剂（含自配试剂）应确认试剂是否在有效期内、标准物质含量是否准确、是否按照证书上所规定储存条件正确保存等；常规试剂（含自配试剂）要确认有效期及规格等信息。

8.3 实验室应制定化学品的安全使用管理规定，确保实验室人员能随时获取最新的试剂安全数据单（MSDS）或基本的安全信息，包括消防处理、应急处理、急救措施等；对试剂分类、试剂的毒性、使用方法和化学实验室溢漏、防爆等安全与应急规定、急救常识等进行全员培训和监督；配备实验服、护目镜以及安全手套、灭火器、快速处理包等个人基本安全设备。

8.4 用于实验室外活动的试剂，要考虑预处理和运输过程中维持其稳定性和安全性的特殊要求，确保现场人员的安全。要重点考虑危险试剂存储和转移的特殊要求，配备相应的转移设备和防护设备。

8.5 试剂的临时储存

8.5.1 实验室内应配备冷藏柜、试剂柜、化学品安全贮存柜存放试剂，确保各类试剂在实验室内温度、湿度和照度等存储条件符合要求，同时避免污染。

8.5.2 实验室只宜存放少量短期内需用的药品。对危险化学品需要在实验室内张贴明示最大允许放置量。

8.5.3 实验室内存放化学试剂或化学品的容器，必须贴有标签，标明化学品的名称、浓度、配制日期、有效期及配制人。危险化学品须有显著标志。

8.5.4 致癌及剧毒物质须存放于装有双重防漏装置的容器内。易反应的化学药品、试剂严禁放在一起。易燃、易爆炸试剂应存放于化学品安全贮存柜中。

8.6 应定期核查实验室内贮存柜及冷藏柜，确认试剂的存储条件符合规定，不适用的化学品应尽快安全弃置。

8.7 实验室内与仪器设备配套使用的气体钢瓶，应控制在最小需求量，备用气瓶、空瓶不应存放在实验室内，瓶装气体严禁分装，倒瓶。

9 废弃化学品的处置

9.1 实验室废弃化学品可分为固体、液体和气体三类，应制定程序对废弃物质的处置、存放和排放进行规定，明确专人负责废弃化学品的登记、分类收集储存和处理，建立废弃物处理记录，对于危险废弃化学品进行详细登记，记录其来源、数量、种类等。

9.2 实验室应按照废弃化学品的具体分类配备与之相容的密闭性容器。

9.3 固体废弃化学品的处置

9.3.1 按照 GB31190《实验室废弃化学品收集技术规范》的分类，对化学实验、废液处理产生的沉淀及其它报废试剂进行统一分类收集和储存，交由有资质的处理机构进行处理。

9.3.2 生物实验废弃物必须进行消毒等无害化处置，分类暂储后交由有资质的处理机构进行处理。

9.4 液体废弃物的处置

9.4.1 一般实验废液可大量水稀释后排放。

9.4.2 含有 GB 8798《污水综合排放标准》中第一类污染物和第二类污染物的废液、高浓度有机物的废液应分类建立废液桶，集中预处理、贮存。

9.4.3 高浓度的酸碱废液应建立统一的酸碱废液桶，进行中和处理后稀释排放。

9.5 气体废弃物的处置

9.5.1 实验室产生的少量无组织的气体废弃物可以通过通风装置统一处理，达到国家标准要求后排放。

9.5.2 其它污染气体、有毒气体、恶臭气体、粉尘等应进行吸收、吸附、冷凝、氧化、分解等无害化处理，达到国家排放标准要求后排出。

9.6 其它废弃物的处置

含有放射性的废弃物，应严格按照相关规定单独存放收集，防止泄漏。

9.7 实验室应委托有专门资质的回收公司对废弃试剂进行分类回收处理。

参考文献：

[1] 赵华绒，方文军等.化学实验室安全与环保手册[M]. 北京:化学工业出版社，2013；
[2] 王小辉，危险化学品安全技术与管理[M]. 北京:化学工业出版社，2016；
[3] 覃建强，郑霞等，环境监测部门化学试剂库5S管理模式的探索[J]，四川环境，2017，36（4）：150-153；
[4] 李小芳,唐美春.高校化学实验中心化学试剂管理探索[J].中国现代教育装备，2017，263：5-6；
[5] 龙凤玲,苏艳等.浅析高校实验室化学试剂的管理与安全使用[J].高校实验室工作研究,2017,4:70-72;
[6] 林海旦,姜周曙.高校实验室化学试剂安全管理规范化探究[J].实验室研究与探索,2017,36（7）:299-305;
[7] 姚雨露，戴建荣.医院体外诊断试剂管理中的问题和对策[J]. 中国医疗设备，2017,32(8):156-158.