



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 036—2020

科研用试剂评价指南

Guidelines for evaluation of reagents in scientific research

2020-08-26 发布

2020-12-01 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国检验检疫科学研究院、中检国研(北京)科技有限公司、中国质量认证中心、生态环境部固体废物与化学品管理技术中心、中国计量科学院研究院、北京牛牛基因技术有限公司、国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心、中国合格评定国家认可中心等。

本标准主要起草人：邹明强、薛强、王燕飞、齐小花、邹骏、季文晖、王阳、赵炳南、王升、赵屹、牛刚、李卫华。

科研用试剂评价指南

1 范围

本标准给出了科研用试剂的分类、评价程序、评价内容、评价方法与评价结论的指南。

本标准适用于科研机构与评价机构对科研用试剂的评价,生产厂商可以参照使用。

注:评价机构是指主持或参与科研用试剂评价验证测试工作的机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于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 15258 化学品安全标签编写规定

GB/T 15346 化学试剂 包装及标签

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

科研用试剂 research reagent

在科学技术研究活动中使用的试剂。

4 科研用试剂分类

根据科研用试剂是否具有生产规范和标准、是否实现了商品化,将科研用试剂分为商品化科研用试剂和自行研发科研用试剂。

5 科研用试剂评价程序

5.1 科研用试剂评价申请者向试剂评价组织机构提交评价申请及相关证明材料。

注:评价组织机构是指组织科研用试剂评价工作的组织协调机构。

5.2 试剂评价组织机构组织专家制定评价方案。

5.3 评价实验室依据评价方案对试剂开展评价并将评价结果提交组织机构。

5.4 评价组织机构组织专家对评价结果进行分析审核,做出评价结论。

5.5 申请者如果对评价结论有异议,可以根据相关规定申诉。

6 科研用试剂评价内容

6.1 基本内容

6.1.1 检查科研用试剂包装完整性,标签与标识,商品化科研用化学试剂包装及标签应符合 GB 15258