CNAS-GL09-XXX

重大工程材料服役性能科研数据质量控制指南

Guidance on Quality control of Research Data on Service Performance of Major Engineering Materials

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本指南规定了材料服役安全研究类科研实验室在材料服役性能科研试验与数据积累过程的质量控制要求，旨在指导材料服役安全研究科研实验室的科研试验与数据的质量控制活动。

重大工程材料服役性能科研数据质量控制指南

1 适用范围

本指南适用于重大工程材料服役安全研究类实验室对材料服役性能科研项目质量保证与科研数据的过程控制。

2 引用文件

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

GB/T 1.1 标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

CNAS-CL09：2019《科研实验室认可准则》

3 术语和定义

CNAS-CL09：2019《科研实验室认可准则》中的所有术语和定义适用于本指南。

3.1 材料服役性能研究活动

对重大工程材料服役过程的失效行为进行科学研究、试验以及服役性能数据积累的活动。

3.2 材料服役性能科研数据

研究人员针对工程结构材料服役安全指标研究试验方法，运用科学研究试验装置进行试验，积累形成的科学数据。

3.3 材料服役性能科研数据质量保证方案

用以保证材料服役性能科学试验活动、记录、报告客观真实的方案，本指南中以下用简称 QAS。

4 重大工程材料服役性能科研数据质量控制要求

4.1 总则

4.1.1 重大工程材料服役性能科研数据质量控制的关键过程，包括书面材料服役性能科研数据质量保证方案的制定、科研数据过程控制措施的制定、科研数据质量指标的设置、项目管理机制的建立、项目质量保证技术的选择、内/外部评价机制的建立以及对分包方/合作研究的质量保证方案制定。

4.1.2 重大工程材料服役安全研究类实验室从研究方案的制定到最终研究报告的形成全过程应有清晰的流程控制。

4.1.3 重大工程材料服役安全研究类实验室应保证研究试验人员的专业技术背景、工作经历、试验能力与所从事试验活动的技术要求相匹配。

4.2 制定质量保证方案

4.2.1 实验室应针对重大工程材料服役安全研究活动的特点，依据《科研实验室良好规范》（GRLP）原则，对研究项目涉及的材料服役性能科研数据制定材料服役性能科研数据质量保证方案。

4.2.2 材料服役性能科研数据质量保证方案的制定应以保证科研数据的客观、真实、可追溯和正确为宗旨。

4.3 制定科研数据过程控制措施

4.3.1 实验室应根据每个材料服役性能科研项目的特点制定全面、充分和有效的质量控制计划并实施监控。

4.3.2 质控计划内容涉及材料服役性能科研数据收集、数据转换、数据分析、数据报告、数据安全、数据归档、数据存储等全过程的质量控制措施，确保科研数据的准确性和可靠性。

4.4 设置科研数据质量指标

4.4.1 科研数据质量指标是控制管理服役性能科研数据质量、落实相关管理规范、满足科研活动需要的重要参数，服役性能科研实验室设置的科研数据质量指标应该可量化、可核查、可评价。

4.4.2 可行时，服役性能科研实验室应针对每个科研项目试验方法的选择、验证与确认，试验样品的设计与制备，人员的能力、试验装置与消耗材料的要求、试验环境的要求、试验过程的控制、试验数据管理与控制、外部信息的利用，研究报告的撰写以及不符合研究工作的控制等均设置质量指标。

4.5 建立项目管理机制

4.5.1 服役性能科研实验室应建立项目管理机制，项目负责人或其指定人员应定期检查科研过程和科研数据的质量，并评估质量保证方案的适宜性，需要时，及时采取补救措施。

4.5.2 项目负责人或其指定人员定期检查的内容包括：客户的投诉；科研人员技术能力评估；试验方法是否适用以及试验过程是否偏离方法；仪器设备/科学装置是否满足方法要求；科研设备量值溯源是否出现偏差；消耗材料是否适用；环境条件是否失控；科研活动的原始记录是否真实、完整；电子类数据记录的管理和存储方式是否符合要求；数据处理或结果报告是否出现差错；科研方案与最终科研报告是否匹配，如科研方案与最终输出的科研报告存在差异需关注其修改或偏离的记录；内外部的审核发现的问题。

4.5.3 实验室的科研人员均应能够合理使用质控数据，并通过质控结果的分析发现其科研数据的变化趋势并判断其准确性和可信度。

4.5.4 实验室应保存对各项科研数据进行质控分析与结论的记录。

4.6 选择项目质量保证技术

4.6.1 服役性能科研实验室应根据科研活动的特点选择具体的质量保证技术，基于服役性能科学实验过程控制的质量保证技术包括(不限于)以下方法:

a）与常数比对；

b）与参考标准或参照物比对；

c） 对有证参考物质、质控样品进行多次重复测量确定仪器的重复性；

d）与公认方法比对；

e）室内复现性评价；

f）比对或能力验证；

g）协同试验；

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。

4.7 实验室应根据服役性能科研活动和科研试验过程的特点识别、控制和记录所有影响结果的重要因素，重点包括人员技术能力、试验方法的确认、仪器设备与试验装置的量值溯源与符合性核查、环境控制以及质量控制结果等。

4.8 服役性能科研实验室应建立内部评价机制，设立学术委员会。

4.9 适用时，应根据科研项目要求进行外部评价。

4.10 服役性能科研实验室根据科研活动需要进行外部合作时，应制定分包/合作研究的管理规定与质量保证方案，并根据合作协议规定考核指标和任务。