

《生态环境手工监测质量管理技术导则》  
(征求意见稿)》  
编制说明

《生态环境手工监测质量管理技术导则》

标准编制组

二〇二五年五月

项目名称：《环境监测质量管理技术导则》（修订 HJ 630-2011）

项目统一编号：2020-L-7

承担单位：北京市生态环境监测中心、中国环境监测总站

编制组主要成员：邹本东、杨懂艳、刘卫红、栾晓佳、晁晶迪、  
鹿海峰、徐 硕、吕怡兵、冯 丹、米方卓

环境标准研究所技术管理负责人：裴淑玮

生态环境监测司项目负责人：仇 鹏

# 目 录

|     |                  |    |
|-----|------------------|----|
| 1   | 项目背景             | 1  |
| 1.1 | 任务来源             | 1  |
| 1.2 | 工作过程             | 1  |
| 2   | 标准修订的必要性分析       | 2  |
| 2.1 | 相关环保工作的需要        | 2  |
| 2.2 | 现行标准的实施情况和存在问题   | 5  |
| 3   | 环境监测质量管理现状       | 7  |
| 3.1 | 国外环境监测及机构质量管理现状  | 7  |
| 3.2 | 国内环境监测质量管理现状     | 13 |
| 4   | 标准修订的基本原则和技术路线   | 21 |
| 4.1 | 标准修订的基本原则        | 21 |
| 4.2 | 标准修订的技术路线        | 21 |
| 5   | 标准修订的研究报告        | 22 |
| 5.1 | 标准修订目标和主要修订内容    | 22 |
| 5.2 | 标准修订的适用范围和主要技术内容 | 23 |
| 5.3 | 术语和定义            | 23 |
| 5.4 | 资源要求             | 30 |
| 5.5 | 管理体系要求           | 36 |
| 5.6 | 监测过程质量保证与质量控制要求  | 42 |
| 5.7 | 附录               | 51 |
| 6   | 与原标准的差异性说明       | 51 |
| 6.1 | 修订依据及原则          | 51 |
| 6.2 | 主要修订内容           | 52 |
| 7   | 与开题报告的差异说明       | 52 |
| 8   | 标准征求意见稿技术审查情况    | 52 |
| 9   | 标准实施建议           | 53 |
| 10  | 参考文献             | 53 |
|     | 附件 1             | 57 |

# 《生态环境手工监测质量管理技术导则》（征求意见稿）

## 编制说明

### 1 项目背景

#### 1.1 任务来源

2020年4月，生态环境部下达“关于开展《河流水生态环境质量监测与评价技术指南》等28项标准规范制修订工作的通知”（监测函〔2020〕4号），生态环境部法规与标准司以标准“绿色通道”项目启动《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630-2011）的修订工作，北京市生态环境监测中心（以下简称“北京站”）作为负责单位、中国环境监测总站（以下简称“总站”）作为协作单位，共同承担了该标准修订任务，该项目编号为2020-L-7。

#### 1.2 工作过程

##### 1.2.1 成立标准修订编制组

2020年4月，《环境监测质量管理技术导则》（修订HJ 630-2011）任务下达后，北京站联合总站相关人员立即成立了标准修订编制组，并召开了标准修订工作启动会。2020年4月～2020年12月，编制组结合生态环境监测质量管理的具体问题和管理需求，提出标准修订的具体意见和建议。同时，针对相关问题，编制组查阅了国内外相关标准和文献资料，并进行专题研讨，形成标准修订征求意见稿草案及编制说明。

##### 1.2.2 第一次专家研讨会

2021年3月30日，为确保标准修订技术路线及主要修订内容满足当前生态环境监测质量管理要求，编制组组织召开第一次专家研讨会，邀请了6名来自总站、河北、江苏、安徽和广西等地的生态环境监测质量管理专家进行研讨。主编单位汇报了项目背景、必要性说明和主要修订内容，并重点对标准的适用范围、基本结构、编写原则、质量管理要点等内容进行了详细介绍，专家组进行了质询讨论。2021年4月-10月，编制组根据研讨会专家建议、内部研讨会建议、环境标准研究所反馈建议，并进一步参考《检验和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL 01: 2018）、《环境领域有机检测实验室认可技术指南》（CNAS-GL 036: 2018）、《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》（CNAS-CL 01-A002: 2020）等实验室认可相关要求，细化了质量管理、质量保证与质量控制相关要求，补充完善了标准文本和编制说明，并提交标准文本和编制说明征求意见稿进行技术审核。

##### 1.2.3 第二次专家研讨会

2021年11月23日，标准主编单位根据环境标准研究所建议，组织召开第二次专家研讨会，邀请了来自上海、天津、江苏、广东、云南、北京等省市的七名生态环境监测质量管理专家进行研讨。编制组根据专家意见，进一步精炼质量管理相关内容，补充完善了手工监测质量保证与质量控制相关内容。

结合工作需求,新增自动监测质量保证和质量控制要求也是本次标准修订考虑的目的之一,但综合考虑手工监测与自动监测两者监测方式的差异以及技术差异,两者质量管理要求难以在同一技术导则中统一规范,且自动监测质量管理方法、技术指标等还在不断完善中,此次专家研讨会专家建议自动监测的质量管理标准,可待相关技术要求成熟后另行制定。

#### 1.2.4 专家函审

2022年1月~2024年10月,生态环境部标准研究所组织专家对标准文本及编制说明进行函审,编制组根据返回意见持续对标准文本及编制说明内容和格式等进行修改完善,并提交标准文本和编制说明征求意见稿进行技术审查。

#### 1.2.5 征求意见稿技术审查会

2025年2月18日,受生态环境部生态环境监测司委托,环境标准研究所组织召开了《环境监测质量管理技术导则》(修订 HJ 630-2011)征求意见稿技术审查会。专家组听取了标准主编单位所作的标准文本和编制说明的内容介绍,经质询、讨论,形成以下审查意见:

- 一、标准主编单位提供的材料齐全、内容完整;
- 二、标准主编单位对国内外质量管理文件及文献进行了充分调研;
- 三、标准定位准确,技术路线合理可行。

专家组通过该标准征求意见稿的技术审查。建议按照以下意见修改完善后,提请公开征求意见:

- 1、标准名称建议修改为:生态环境手工监测质量管理技术导则;
- 2、标准文本进一步优化术语和定义、实验室信息管理系统要求、人员监督、质量管理和质量控制计划等表述;
- 3、编制说明中更新相关评审准则依据,对照标准文本修改情况进一步完善编制说明相关表述;
- 4、按照《环境保护标准编制出版技术指南》(HJ 565-2010)对标准文本和编制说明进行编辑性修改。

编制组根据技术审查会专家意见对标准文本及编制说明内容和格式等进行修改完善,并提交标准文本和编制说明公开征求意见稿进行公开征求意见。

## 2 标准修订的必要性分析

### 2.1 相关环保工作的需要

生态环境监测是保护环境的基础工作,是推进生态文明建设的重要支撑。生态环境监测数据是客观评价环境质量状况、反映污染治理成效、实施环境管理与决策的依据。2011年9月,为保证环境监测工作质量,提高环境监测质量管理水平,原环境保护部发布《环境监测质量管理技术导则》(HJ 630-2011)(以下简称“HJ 630 导则”),明确了环境监测质量体系基本要求以及环境监测过程的质量保证与质量控制方法。该导则自发布实施以来,在环

境监测质量管理工作中发挥了重要指导作用,促进了环境监测机构质量保证与质量控制活动的完善和实施,有效保障了监测数据质量。

随着生态环境监测网络快速发展,生态环境监测所涉及领域、工作机制及监管模式均发生变化,并逐渐形成了政府主导、部门协同、企业履责、社会参与、公众监督的“大监测”格局。然而,生态环境监测机构服务水平良莠不齐,相关部门监测数据不一致现象依然存在,制约了环境管理水平提升。

### 2.1.1 监督管理需求

长期以来,我国实行的是以政府部门所属生态环境监测机构为主导开展监测活动的单一管理体制,且经过几十年的发展,形成了较为完备的组织机构和环境监测人员队伍。“十三五”期间,党中央、国务院对生态环境监测网络建设、管理体制改革、数据质量提升做出了一系列重大部署,指导推动生态环境监测工作取得了前所未有的显著成效。在环境质量监测方面,全面完成了国家和省级环境质量监测事权上收,建立了“谁考核、谁监测”的运行机制;在污染源监测方面,建立了排污单位自行监测制度和执法监测制度。在监测机制方面,持续推进生态环境监测服务社会化,政府、企业、社会多元参与的监测格局基本形成,监测数据质量保障责任体系逐步建立健全。然而随着环保工作的深入推进,环境监测领域、业务范围、技术手段应用的深度广度与快速扩展的管理需求不匹配,数据质量难以满足环境监测管理需求。

2015年2月,原环境保护部出台《关于推进环境监测服务社会化的指导意见》(环发〔2015〕20号)<sup>[1]</sup>,提出放宽准入条件,充分发挥政府的主导作用和市场在资源配置中的决定性作用,激励社会环境监测机构提供监测服务供给。推进环境监测服务主体多元化和服务方式多样化。

2018年5月,生态环境部和国家市场监督管理总局联合发布《关于加强生态环境监测机构监督管理工作的通知》(环监测〔2018〕45号)<sup>[2]</sup>,在制度建设中明确要求加快完善监管制度,完善生态环境监测机构质量体系建设,强化重要环节的质量管理。

2018年,生态环境部印发了《生态环境监测质量监督检查三年行动计划(2018-2020年)》(环办监测函〔2018〕793号)<sup>[3]</sup>,并采用“双随机”检查、交叉检查和飞行检查相结合的形式对生态环境监测机构(包含社会环境监测机构)进行数据质量专项检查。监督检查发现,社会环境监测机构在承担生态环境监测工作中发挥了积极的作用,弥补了环保监测能力的不足,但也存在人员流动性大、监测活动不规范、质量管理流于形式等情况,环境监测数据总体质量有待提高等问题。

2019年9月,生态环境部制定了《生态环境监测规划纲要(2020-2035)》<sup>[4]</sup>,提出“十四五”期间要健全法规标准。完善法规规章体系,确保监测管理依法行政、监测工作依法开展。同时,完善配套制度;健全标准规范体系,加快填平补齐空气、水、土壤、固体废物、生态状况监测,以及生态环境遥感监测、应急监测、现场执法监测、质量控制等领域标准规范,确保监测数据合法性和准确性。

“十四五”时期,生态文明改革持续深入,生态环境治理将向精准治污、科学治污、依法治污转变,生态环境监测面临着全新的压力与挑战。2021年12月28日,生态环境部印发《“十

四五”生态环境监测规划》（环监测〔2021〕117号）<sup>[5]</sup>，提出要“筑牢质量根基”“坚持质量管理与监督检查并重，严守数据质量“生命线”“健全监测质量管理体系”“加强监测质量监督检查”“持续推进生态环境监测制度政策”“建立完善现代化生态环境监测体系”等要求，突出了生态环境监测工作要以更高标准保证监测数据“真、准、全、快、新”，明确了监测先行、监测灵敏、监测准确的导向。

### 2.1.2 数据公信力提升需求

2016年12月，《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》（自2017年1月1日起施行）<sup>[6]</sup>，进一步明确了环境监测数据的法律地位和证据效力，同时，也要求环境监测机构严格按照标准与监测技术规范的要求开展环境监测，按照资质认定的监测项目出具监测数据报告，保证环境监测工作全程序规范性及监测数据的真实性、准确性和及时性。

2020年12月，第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过《中华人民共和国刑法修正案（十一）》<sup>[7]</sup>，其中第二百二十九条对环境监测人员故意提供虚假证明文件所涉及犯罪做了更明确规定。

2023年8月，《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》（自2023年8月15日起施行）<sup>[8]</sup>，第十条规定：承担环境影响评价、环境监测、温室气体排放检验检测、排放报告编制或者核查等职责的中介组织的人员故意提供虚假证明文件，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第二百二十九条第一款规定的“情节严重”：（一）违法所得三十万元以上的；（二）二年内曾因提供虚假证明文件受过二次以上行政处罚，又提供虚假证明文件的；（三）其他情节严重的情形。

### 2.1.3 高质量发展需求

2015年7月，国务院办公厅《关于印发生态环境监测网络建设方案的通知》（国办发〔2015〕56号）<sup>[9]</sup>要求各级相关部门所属生态环境监测机构、环境监测设备运营维护机构、社会环境监测机构要健全并落实环境监测数据质量控制和管理制度。原环境保护部依法健全对不同类型生态环境监测机构及环境监测设备运行维护机构的监管制度，制定环境监测数据弄虚作假行为处理方法等规定。

2017年9月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见》<sup>[10]</sup>，提出“准确界定环境监测机构数据质量责任，建立谁出数谁负责，谁签字谁负责的责任追溯制度，落实环境监测质量管理制度”；“加快提高环境监测质量监管能力，完善法规制度，健全质量管理体系”。

2019年9月，生态环境部印发《生态环境监测规划纲要（2020-2035）》（环监测〔2019〕86号）<sup>[4]</sup>，提出“十四五”期间五大工作任务，其中第五条为“围绕提升环境监测公信力，深化质量管理与信息公开”，提出“加强生态环境监测质量管理，落实数据质量责任”，健全覆盖全要素、全主体的全国生态环境监测质量统一的监管制度，完善国家-区域-机构三级质量管理业务运行体系，规范内部质量控制，加强外部质量监督，对环境监测活动全过程进行动态控制。完善生态环境监测机构和自动监测运维机构质量管理体系建设要求，按照“谁出数谁负责、谁签字谁负责”的原则，指导监测机构建立和运行内部质量管理体系，保证数

据质量。同时强调“强化质量监督能力”“严惩数据弄虚作假”。

2020年4月，生态环境部印发《关于推进生态环境监测体系与监测能力现代化的若干意见》（环办监测〔2020〕9号）<sup>[11]</sup>，提出要“严守生态环境监测质量生命线”，要明确数据质量责任，加强数据质量监督管理，严厉打击监测数据弄虚作假。要强化对生态环境监测机构监管，建立健全内部质量控制为主、外部质量监督为辅的质量管理制度。完善生态环境监测机构和自动监测运维机构通用要求，指导监测机构规范内部质量体系建设与运行。推动建立分级管理、全国联网的实验室信息管理系统，实现监测活动全流程可追溯。制定生态环境监测机构监督管理办法，健全生态环境监测量值溯源体系，提高质量监管能力。

2024年3月，生态环境部印发《关于加快建立现代化生态环境监测体系的实施意见》（环监测〔2024〕17号）<sup>[12]</sup>，提出（四）筑牢质量监测数据根基。其中，提到要“健全质量管理体系”，运用信息化手段健全“人机料法环测”全过程质量管理体系，重点完善自动监测质量管理体系要求。定期组织能力验证考核、实验室间比对和监督指导检查，推动质量管理体系有效运行。在“提高质控技术水平”中提到：省级生态环境监测部门要引导推进各类生态环境监测机构加快建设并应用LIMS，推动标识解析、数字沙箱等数字可信技术应用，实现监测过程活动全程受控、监测信息可追溯防篡改。

## 2.2 现行标准的实施情况和存在问题

近些年，各级生态环境监测机构以HJ 630导则为基础，规范开展内部质量体系建设，并对环境监测全过程进行质量保证与质量控制，对于保障环境监测数据质量发挥了重要作用。然而，HJ 630导则制定依据已经发生变化，不能完全体现新的质量管理要求，不能完全适用和满足现在的环境监测形势及监督管理需求。

### 2.2.1 编制依据发生变化

HJ 630导则主要包括监测质量管理基本要求及监测全过程质量保证与质量控制要求两个方面，编制依据为《实验室资质认定评审准则》（国认实函〔2006〕141号）<sup>[13]</sup>。

2016年5月，《实验室资质认定评审准则》经修订并发布，命名为《检验检测机构资质认定评审准则》（国认实〔2016〕33号）<sup>[14]</sup>。

2018年5月，国家认监委发布《关于检验检测机构资质认定工作采用相关认证认可行业标准的通知》（国认实〔2018〕28号）<sup>[15]</sup>，明确要求检验检测机构资质认定评审遵循“通用要求+特殊要求”的模式，评审依据为《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）以及行业特殊要求。

2018年12月，国家市场监督管理总局和生态环境部联合印发《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》（国市监检测〔2018〕245号）<sup>[16]</sup>，并于2019年5月1日实施。

2020年8月，国家认监委发布《检验检测机构资质认定管理和技术能力评价 生态环境监测要求》（RB/T 041-2020）<sup>[17]</sup>进一步明确生态环境监测机构、人员、场所环境、设备设施及管理体系相关要求。

2021年4月，为规范检验检测机构资质认定工作，优化准入程序，国家市场监督管理总局颁布《检验检测机构资质认定管理办法》（2015年4月9日原国家质量监督检验检疫

总局令第 163 号公布，根据 2021 年 4 月 2 日《国家市场监督管理总局关于废止和修改部分规章的决定》修改），进一步明确了资质认定的程序和要求。

2023 年 5 月，国家市场监督管理总局发布了《检验检测机构资质认定评审准则》（国家市场监督管理总局 2023 年公告第 21 号）<sup>[18]</sup>，自 2023 年 12 月 1 日起施行，原《检验检测机构资质认定评审准则》（国认实〔2016〕33 号）同时废止。该评审准则作为检验检测机构资质认定的评审依据，但该准则在机构、内容等方面有很大变化，其中技术评审环节关注管理体系运行结果，不再强制性规定开展质量管理活动的路径。

2024 年 7 月 24 日，国家认监委发布《关于废止国认实〔2018〕28 号文件的通知》（国认监〔2024〕8 号），决定废止《国家认监委关于检验检测机构资质认定工作采用相关认证认可行业标准的通知》（国认实〔2018〕28 号），其中《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）不再作为检验检测机构资质认定评审的主要依据。

2024 年 11 月 26 日，国家认监委发布《国家认监委关于废止〈同线同标同质 服务平台运行指南〉等 19 项认证认可行业标准的公告》（国家认证认可监督管理委员会公告 2024 年第 22 号），其中包括《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）、《检验检测机构管理和技术能力评价 生态环境监测要求》（RB/T 041-2020）两项行业标准正式废止。

依据 2024 年 11 月国家市场监督管理总局“关于检验检测机构建立质量管理体系依据”的回复意见：检验检测机构建立质量管理体系可以自主选择适合自身实际需求的国际标准、国家标准、资质认定评审准则等，如 ISO 17025、GB/T 27025、《检验检测机构资质认定评审准则》等。

### 2.2.2 适用范围有待扩充

HJ 630 导则适用范围为：适用于各种环境监测活动，也适用于环境保护行政主管部门管理环境监测工作，其他机构从事的环境监测活动可参照执行。随着近年来国家出台一系列政策意见，开放环境监测市场，越来越多的社会环境监测机构参与到生态环境监测工作中。原有规范的适用范围只是建议社会环境监测机构参照执行。同时由于环境监测事权调整，部分污染源企业承担了自行监测任务，一并需要规范化管理。

### 2.2.3 监测过程涵盖不全

在加强生态环境监测全流程的监控方面，HJ 630 导则中对于监测过程质量保证与质量控制，主要适用于手工监测、现场监测和实验室分析部分方法，未体现样品采集准备、现场采样和测试、微生物监测质量监控、原始记录等内容；监测方案、点位布设、样品采集、样品管理和样品分析质量控制、监测报告等过程相关质量管理要求不够完善。

### 2.2.4 质量管理基本要求不完整

《关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见》《生态环境监测规划纲要（2020-2035）》（环监测〔2019〕86 号）等系列管理文件要求应建立覆盖生态环境监测全过程、全要素的质量管理体系，HJ 630 导则因发布较早，当时未明确机构的组织架构、防范和惩治弄虚作假行为的措施以及标准贯彻要求，未明确质量管理人员的职责、人员能力确

认、教育培训及质量监督的具体要求，未明确设施和环境条件、区域分类管理的具体要求，未明确仪器设备配置、核查、使用和标准物质管理、使用、核查以及关键试剂耗材验收、使用的具体要求，未明确标准方法验证要求，未明确电子文件控制，未明确日常质量监督和质量控制以及外部考核和监督具体要求。

### 2.2.5 数据可追溯性要求不明确

《关于加快建立现代化生态环境监测体系的实施意见》（环监测〔2024〕17号）提出要运用信息化手段健全“人机料法环测”全过程质量管理体系，提出要引导推进各类生态环境监测机构加快建设并应用 LIMS，推动标识解析、数字沙箱等数字可信技术应用，实现监测过程活动全程受控、监测信息可追溯防篡改，当前监测机构在全过程留痕管理方面仍有不足，HJ 630 导则因发布较早，当时未明确全过程可追溯的相关要求，未明确实验室信息管理系统及电子数据、原始记录、报告存储的管理要求。

## 3 环境监测质量管理现状

### 3.1 国外环境监测及机构质量管理现状

#### 3.1.1 国际标准化组织（ISO）

20 世纪 20 年代，随着工业化和大规模生产的到来，许多国家纷纷建立了质量检验制度，对产品的质量进行检验把关，以保证产品质量，进而促进了检测实验室的迅速发展。1980 年，国际标准化组织（ISO）为便于统一各国的标准成立了质量管理与质量保证标准化技术委员会，着手研究和制定有关国际标准。

1986 年，为指导和改进任何组织和机构的运营和管理方式，国际标准化组织（ISO）质量管理和质量保证技术委员会（TC176）发布了 ISO 9000 系列的第一个标准：术语标准（ISO 8402）。1987 年起，ISO 陆续发布了 ISO 9000、ISO 9001 等一系列标准，其中 ISO 9000 规定了质量管理体系的基础和术语，ISO 9001 规定了质量管理体系的基本要求，ISO 9004 规定了质量管理体系-业绩改进指南，ISO 19011 规定了质量和/或环境管理体系审核导则，这四个标准是 ISO 9000 系列的核心。ISO 系列标准是对质量管理工作普遍特征以及质量保证工作概念、原则和方法进行的规范化、程序化、标准化和国际化。ISO 9001 是 ISO 9000 系列核心标准中的核心，是质量管理体系对产品和服务要求的补充。2015 年，ISO 对其进一步进行了修订完善，ISO 9001-2015 包含了 7 个方面的质量管理原则即（1）以顾客为关注焦点，（2）领导作用，（3）全员积极参与，（4）过程方法，（5）改进，（6）循证决策，（7）关系管理，并采用过程方法、PDCA 循环和机遇风险的思维不断完善和改进质量管理体系，以证明其具有稳定提供满足顾客要求及使用法律法规要求的产品和服务的能力<sup>[15]</sup>。

随着工业化、国际合作和世界质量活动的发展，美国、德国、英国、法国、日本等发达国家，部分发展中国家陆续将 ISO 9000 系列标准纳入本国标准化管理范畴。作为质量控制的测试和校准实验室也亟需统一的标准对实验室能力进行评估和认可，从而使实验室的测试数据在一定区域内或国家间得到相互承认，避免重复检测。1977 年，各国认可机构酝酿并召开了国际实验室认可会议，并于 1996 年更名为国际实验室认可合作组织（ILAC）。1978

年，ILAC 制定了实验室基本技术的说明，并将其作为实验室认可技术准则的说明提交给了 ISO。同年，ISO 发布 ISO 导则 25：1978《评审测试实验室技术能力导则》，1982 年，ISO 和国际电工委员会（IEC）联合发布 ISO/IEC 导则 25：1982《测试实验室能力通用要求》。伴随着 ISO 9000 系列标准的修订，该导则也不断完善，并于 2017 年修订完善为 ISO/IEC 17025：2017《测试和校准实验室能力的通用要求》。

### 3.1.2 美国

美国拥有较为健全的环境监测制度和运行机制，建立了环境监测法律体系和监测标准方法体系，建立了统一的环境监测数据库，同时通过市场运作，逐渐形成了由 EPA 领导，其他政府部门、民间团体或个人协同监测的工作机制。EPA 有专门的国家环境实验室认证协会（NELAC）对环境监测实验室进行认证，国家环境实验室认证协会研究院（TNI）制定国家环境实验室认证计划（NELAP），用于执行环境实验室认定项目以及对 NELAC 标准实施的监督<sup>[19、20]</sup>。所有为环境监管提供服务的监测实验室（包括政府部门直属的技术研究中心、监测实验室及社会化监测服务机构）都必须参与 NELAC 制定的 NELAP。美国通过 NELAC 确定授权认证机构，授权认证机构根据实验室申请情况开展资料核查和实地评估。对于申请认定的环境实验室必须建立完善的质量管理体系。NELAC 2003 标准中规定的质量管理体系主要依据是 ISO/IEC 17025，符合该准则的实验室也应符合 ISO 9001 或 ISO 9002 的规定。其中 National Environmental Laboratory Accreditation Conference (2003 NELAC Standard/EPA/600/R-04/003) 规定了环境实验室认证时“程序政策和结构”、“能力测试”、“现场评估”、“认证流程”、“质量体系”等要求。针对环境实验室的质量体系，其将 ISO 9001、ISO 9002 以及 ISO/IEC 17025 等相关内容融入到环境实验室质量管理体系中，核心内容包含管理要求和技术要求。其中管理要求重点对组织、质量体系、文件控制、合同、分包、服务和用品采购、服务客户、投诉、不合格测试的控制、纠正措施、预防措施、记录控制、内审、管理评审、档案管理等进行了规定；技术要求重点对人员、环境条件、监测方法、设备、测量溯源性、抽样、样品处理、结果质量控制、报告等进行了规定。

除认证认可外，EPA 注重从源头保证数据质量，针对质量保证（QA）/质量控制（QC）体系，编制了一系列有关质量管理的规定性和指导性文件，建立了以数据质量目标为核心，以质量管理计划、项目质量保证计划、作业指导书为保障的环境监测质量体系，并通过内部质量控制和外部监督数据的统计汇总量化评估数据质量<sup>[21-22]</sup>。EPA 在开展环境监测项目和任何需要环境监测数据支撑的管理及研究项目时，要求必须提供项目质量保证计划（QAPP）。EPA 制定了详细的 QAPP 编写指南，并规定 QAPP 应包含数据质量目标、数据测量及采集方法、数据质量目标评估程序、数据报告的局限性等内容<sup>[23]</sup>。

美国材料与试验协会（ASTM）针对从事水质分析和废物管理的化学实验室发布了一系列标准和规范，主要包括《从事水样分析的实验室管理系统指南》（ASTM D3856），《有关废物处理的环境数据的标准操作规程：质量保证和质量控制计划及执行》（ASTM D5283），《水质测量方案的质量规划与现场实施指南》（ASTM D5612-94），《有关废物处理的环境数据的标准操作规程：数据质量目标的制定》（ASTM D5792），《分析试验方法质量控制规范的编写规程》（ASTM D5847），《化学分析实验室可计量性及质量控制指南》（ASTM

E882)，《水中有机物和无机物筛选法的质量控制指南》（ASTM D6850），为规范化学实验室采样、分析、质量控制活动提供了行为规范性和标准指南。

### 3.1.3 欧盟

欧盟拥有世界上最完备的环境保护与监测的法律与标准体系<sup>[24]</sup>，其环境监测和治理能力均具有领先地位。在立法方面，欧盟拥有全面的法律体系，包括500多个政令和法规；在监测方法标准方面，欧盟标准委员会负责制定统一的标准，并将其转化为各成员国的内部标准，同时通过监测网络和信息公开制度、严格的排污和执法标准，使欧盟环境监测走在世界前列。对于环境监测的质量管理，欧盟主要是根据不同环境监测项目依据对应的法规在项目实施中体现，项目中的质量保证和控制程序也可以授权或委托社会有资质的机构承担，这样既可充分利用社会资源，发挥社会环境监测机构在质量保证体系中的作用，又可减少开支，并通过第三方的介入，更好地提高环境监测工作质量。

### 3.1.4 日本

日本的环境保护和监测的经验和做法虽然无法和美国和欧盟相比，但在环境监测质量管理上也形成了一套科学有效的方法。首先，由日本工业标准委员会（JISC）制定日本工业标准（JIS）<sup>[25]</sup>，JIS的标准制定非常重视与国际先进标准接轨，以适应国际形势需要，并在采用国际先进标准的同时，结合日本的具体情况制定适合自己的标准，如日本引用ISO 9000系列标准制定了质量管理体系的系列标准，如《质量管理体系 基础和词汇（JIS Q9000）、质量管理体系 要求》（JIS Q9001）、《质量管理体系-持续增长指南-解释》（JIS Q9005）、《质量管理-项目管理的质量指南》（JIS Q10006），同时也将ISO/IEC 17025 转化为《合格评定 审计和管理系统认证机构的要求 第3部分 质量管理体系审计和认证的能力要求》（JIS Q17021-3）。

同时，日本环境厅等主管部门编写出版各种手册和指南，详细规定从监测布点、采样、选择分析方法、仪器设备的校准、保养、数据处理方法以及数据报出等要求。为确保环境监测和环境分析测试的可信度和提高精密度，原日本环境厅（现日本环境省）从1975年开始实施了“环境测定分析统一精密度管理调查”<sup>[26]</sup>，通过统一配制的环境样品分析判断环境监测数据的可靠性，并通过举办“精密度调查结果说明会”反馈分析中的注意事项和分析结果。

表1 国外质量管理标准和规范

| 国家、地区或组织                                                       | 规范、标准或方法名称                        | 规范、标准、方法或指令编号                      | 英文名称                                                                                                                                                    | 主要内容                                               |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 国际标准化组织（ISO）/<br>英国标准学会（BS）/<br>欧洲标准化委员会（EN）/<br>德国标准化委员会（DIN） | 质量管理体系 基础和术语                      | DIN EN ISO 9000:2015               | Quality management systems — Fundamentals and vocabulary                                                                                                | 表述质量管理体系的基础知识并规定质量管理体系术语。                          |
|                                                                | 质量管理体系 要求                         | DIN EN ISO 9001:2015               | Quality management systems — Requirements                                                                                                               | 规定了质量管理体系要求，用于证实组织有能力提供顾客要求和使用的法规要求的产品，目的在于增进顾客满意。 |
|                                                                | 质量管理体系 业绩改进指南                     | BS EN ISO 9004:2018                | Quality management-Quality of an organization-Guidance to achieve sustained success                                                                     | 提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南，改进组织业绩并达到顾客及其他方满意。         |
|                                                                | 质量和/或环境管理体系审核<br>导则               | BS EN ISO 19011:2018               | Guidelines for auditing management systems                                                                                                              | 提供质量和环境管理体系审核指南                                    |
| 国际标准化组织（ISO）/<br>合格评定委员会（IEC）                                  | 测试和校准实验室能力的通用要求                   | ISO/IEC 17025:2017                 | General requirements for the competence of testing and calibration laboratories                                                                         | 规定了实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求。     |
| 美国材料与试验协会<br>（ASTM）                                            | 从事水样分析的实验室管理系统指南                  | ASTM D3856-11<br>（Reapproved 2015） | Standard Guide for Management Systems in Laboratories Engaged in Analysis of Water                                                                      | 为水质分析实验室采样和分析行为规范性提供标准指南。                          |
|                                                                | 有关废物管理的环境数据的标准操作规程:质量保证和质量控制计划和执行 | ASTM D5283-2018                    | Practice for Generation of Environmental Data Related to Waste Management Activities: Quality Assurance and Quality Control Planning and Implementation | 为废物管理活动环境监测数据质量保证与质量控制方案制定和实施提供技术依据。               |
|                                                                | 水质测量方案的质量规划与现场实施指南                | ASTM D5612-2018                    | Standard Guide for Quality Planning and Field Implementation of a Water Quality Measurement Program                                                     | 为水质环境监测数据产生过程提供质量规划编制和现场实施指南。                      |
|                                                                | 有关废物管理的环境数据的标准操作规程:数据质量目标的制定      | ASTM D5792-2010（2023）              | Standard Practice for Generation of Environmental Data Related to Waste Management Activities: Development of Data Quality Objectives                   | 为环境监测数据的数据质量目标制定提供参考技术依据。                          |
|                                                                | 水分析试验方法质量控制规范的编写规程                | ASTM D5847-2022                    | Practice for Writing Quality Control specifications for Standard Test Methods for Water Analysis                                                        | 为将质量控制（QC）程序纳入 D19 水委员会管辖下的所有测试方法提供了具体的、强制性的要求     |
|                                                                | 化学分析实验室可计量性及质量控制指南                | ASTM E882-2016                     | Standard Guide for Accountability and Quality Control in the Chemical Analysis Laboratory                                                               | 为化学分析实验室计量溯源和质量控制提供参考。                             |
|                                                                | 水中有机物和无机物筛选法的质量控制指南               | ASTM D6850-2018                    | Standard Guide for QC of Screening Methods in Water                                                                                                     | 为水中有机物和无机污染物监测分析方法筛选的质量控制提供参考。                     |

| 国家、地区或组织      | 规范、标准或方法名称       | 规范、标准、方法或指令编号             | 英文名称                                                                             | 主要内容                                                                                                                                                          |
|---------------|------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 美国环保署（US EPA） | 环境信息质量政策         | EPA CIO 2105.2            | Environmental Information Quality Policy, July 19, 2022                          | 为制定和实施环境保护署的质量计划制定了政策和计划要求。                                                                                                                                   |
|               | 环境信息质量程序         | CIO 2105-P-01.2           | Environmental Information Quality Procedure, July 19, 2022                       | 本程序规定了管理原则和责任，以确保环境保护署的环境信息和技术操作产品和服务符合与机构质量相关的要求，具有足够的质量以满足其预期用途，并支持环境保护署保护人类健康和环境的使命。                                                                       |
|               | 质量保证现场活动程序       | CIO 2105-P-02.0           | EPA QA Field Activities Procedures, September 23, 2014                           | 本程序描述了如何将机构质量计划应用于取样和非取样现场活动。仅适用于美国环保署的组织。                                                                                                                    |
|               | 环境数据质量问题通知程序     | CIO 2105-P-03.0           | CIO Notification Procedure for Environmental Data Quality Issues, August 8, 2020 | 本程序描述了评估可能对环保署组织产生不利影响的环境数据质量问题的全面、协调的尽职调查过程。仅适用于美国环保署的组织。                                                                                                    |
|               | 质量管理计划（QMP）标准    | CIO 2105-S-01.0           | Quality Management Plans Standard                                                | QMP 描述了组织的质量计划。它还记录了组织如何构建其质量程序，包括其内部质量程序的描述，以执行和评估程序的有效性；适用的标准和领域；以及角色、责任和权力。QMP 还必须记录在质量计划下执行的所有技术活动，以及该计划如何将质量保证（QA）、质量控制（QC）和质量保证项目计划（QAPP）集成到其所有环境信息中行动。 |
|               | 质量保证项目计划（QAPP）标准 | CIO 2105-S-02.0           | Quality Assurance Project Plans Standard                                         | QAPP 描述了在项目的生命周期中如何规划、实施、记录和评估环境信息操作。QAPP 全面详细地描述了必要的质量保证（QA）和质量控制（QC）要求以及其他必须实施的技术活动，以确保所执行的环境信息操作的结果符合规定的性能和验收标准。                                           |
| 日本工业标准（JIS）   | 质量管理体系 基础和词汇     | JIS Q9000-2015            | Quality management systems. Fundamentals and vocabulary                          | 表述质量管理体系的基础指示并规定质量管理体系术语。                                                                                                                                     |
|               | 质量管理体系 要求        | JIS Q9001-2015            | Quality management systems. Requirements                                         | 规定了质量管理体系要求，用于证实组织有能力提供顾客要求和使用的法规要求的产品，目的在于增进顾客满意。                                                                                                            |
|               | 质量管理体系-持续增长指南-解释 | JIS Q9005-2014/Amd 1-2015 | Quality management systems -- Guidelines for sustained success                   | 提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南，改进组织业绩并达到顾客及其他方满意。                                                                                                                    |

| 国家、地区或组织 | 规范、标准或方法名称                                | 规范、标准、方法或指令编号     | 英文名称                                                                                                                                                                                                 | 主要内容 |
|----------|-------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|          | 质量管理-项目管理的质量指南                            | JIS Q10006-2004   | Quality management systems-Guidelines for quality management in projects                                                                                                                             |      |
|          | 合格评定 审计和管理系统认证机构的要求 第3部分 质量管理体系审计和认证的能力要求 | JIS Q17021-3-2018 | Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems |      |

## 3.2 国内环境监测质量管理现状

我国的生态环境监测工作与环保同步，始终作为“耳目”和“哨兵”为环境管理提供技术支撑。随着环保工作逐步从污染调查、污染防治、总量控制逐渐向以改善环境质量为核心转变，生态环境监测工作围绕环境保护，其发展也经历了最初的污染源调查监测与研究性监测、污染源监测与环境质量监测并重、环境质量与污染源监督监测阶段逐步发展到生态环境网络化监测阶段。生态环境监测体系随着环境保护及监测事业的发展逐渐壮大，形成了国家、省、市、县（区）4级为主体的生态环境监测组织架构，设立监测机构近3000家，并有监测管理与技术人员约7万人。同时，随着监测市场的开放，社会环境监测机构不断发展壮大，目前社会环境监测机构超过3500家，从业人员约18万人，为生态环境监测事业形成了有益补充。针对生态环境监测工作及数据质量保障，我国已逐步建立生态环境监测技术体系框架，颁布了1200余项生态环境监测分析方法标准和技术规范，以及20余项质量保证与质量控制方面的标准和技术规范，为生态环境监测数据质量提供了有力支撑。作为为社会出具具有证明作用的数据和结果的生态环境监测机构，其监督管理一方面需经资质认定行政许可，同时还应符合生态环境监测行业监督管理要求<sup>[27]</sup>。

### 3.2.1 实验室和检验机构认可

针对上述 ISO 9000 系列标准，我国于 1992 年 5 月决定等同采用 ISO 9000 系列标准，其国家标准为 GB/T 19000 系列，其中 GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 19004 和 GB/T 19011 分别对应 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004、ISO 19011 四个核心标准<sup>[28]</sup>。GB/T 19000 系列目前最新版本已发展到 GB/T 19000-2016、GB/T 19001-2016、GB/T 19004-2020 和 GB/T 19011-2021。

为加快我国实验室认可与国际接轨的步伐，1993 年，《中华人民共和国产品质量法》颁布，对认可作出规定，并将“认可”首次写入我国法律。同年，原国家进出口商品检验局和原国家质量技术监督局以“认可”的概念分别组织开展认证机构和实验室能力评价工作。原国家进出口商品检验局着手改组和筹建体系，并于 1996 年 1 月成立了中国国家进出口商品检验实验室认可委员会（CCIBLAC），并等同采用了 ISO/IEC 17025-1990。目前，由中国合格评定国家认可委员会统一负责对认证机构、实验室和检测机构等相关机构的认可工作。2018 年 9 月，中国合格评定国家认可委员会正式发布《检验和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC 17025: 2017）以规范实验室能力认可相关技术要求。2020 年 7 月，国家市场监督管理总局和国家标准化管理委员会共同发布《检验和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025-2019/ ISO/IEC 17025: 2017），进一步明确了实验室能力认可时实验室的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求和管理体系基本要求<sup>[29,30]</sup>。

### 3.2.2 检验检测机构资质认定

检验检测机构资质认定制度起源于20世纪80年代，是依据《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国标准化法》建立的“计量认证”“审查认可（验收）”制度，并与2003年颁布的《中华人民共和国认证认可条例》统一。其依据是《中华人民共和国行政许可法》，是国务院确定的一项检验检测市场准入的行政许可制度，在中华人民共和国境内从事向社会出具

具有证明作用的数据、结果的检验检测机构应当取得资质认定。

2006年2月，国家质量监督检验检疫总局发布《实验室和检查机构资质认定管理办法》（国家质量监督检验检疫总局令第86号），2006年7月，国家认监委印发《实验室资质认定评审准则》（国认实函〔2006〕141号）。

2015年4月，国家质量监督检验检疫总局修订《检验检测机构资质认定管理办法》（国家质量监督检验检疫总局令第163号 代替86号令），进一步规范了资质认定认可程序。

2015年7月，国家认监委印发《检验检测机构资质认定评审准则》等文件，并于2016年5月进行了修订。《检验检测机构资质认定评审准则》（国认实〔2016〕33号）为实施《检验检测机构资质认定管理办法》，开展检验检测机构资质认定评审提供了评审依据。该准则规定在中华人民共和国境内，向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的资质认定评审（CMA）应遵守此准则。国家认证认可监督管理委员会在此评审准则基础上，针对不同行业和领域检验检测机构的特殊性，制定和发布评审补充要求，评审补充要求与本评审准则一并作为评审依据。

2017年10月，国家认监委发布《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）等相关行业标准，进一步补充资质认定评审文件体系，其中《通用要求》同步采用《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025-2019/ISO/IEC 17025:2017）最新的修订内容，规定了对检验检测机构进行资质认定能力评价时，在机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系等方面的通用要求，进一步提升资质认定制度与国际实验室评审水平的同步性。

2018年5月，国家认监委发布《国家认监委关于检验检测机构资质认定工作采用相关认证认可行业标准的通知》（国认实〔2018〕28号），明确检验检测机构资质认定评审继续遵循“通用要求+特殊要求”的模式。其中《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》（国市监检测〔2018〕245号）同时作为生态环境监测机构资质认定评审依据。

2021年4月，国家市场监督管理总局公布了《国家市场监督管理总局关于废止和修改部分规章的决定》（国家市场监督管理总局令〔2021〕第38号），对11件部门规章予以废止，对5件部门规章的部分条款予以修改，形成了《检验检测机构资质认定管理办法（修正案）》（2015年4月9日原国家质量监督检验检疫总局令第163号公布，根据2021年4月2日《国家市场监督管理总局关于废止和修改部分规章的决定》修改）<sup>[30]</sup>。

2021年4月，为加强检验检测机构监督管理，国家市场监督管理总局第5次局务会议审议通过《检验检测机构监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第39号），并于2021年6月1日实施。该监督管理办法为加强对检验检测机构的事中事后监管提供了依据。

2023年5月，为依法实施《检验检测机构资质认定管理办法》（2021年4月2日根据国家市场监督管理总局令第38号修改）相关资质认定技术评审要求，国家市场监督管理总局发布了《检验检测机构资质认定评审准则》（国家市场监督管理总局公告 2023年第21号）<sup>[14]</sup>，自2023年12月1日起施行，原《检验检测机构资质认定评审准则》（国认实〔2016〕33号）同时废止。该评审准则作为检验检测机构资质认定的评审依据。

2024年7月24日，国家认监委发布《关于废止国认实〔2018〕28号文件的通知》（国认监〔2024〕8号），决定废止《国家认监委关于检验检测机构资质认定工作采用相关认证

认可行业标准的通知》（国认实〔2018〕28号），其中《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）不再作为检验检测机构资质认定评审的主要依据。

2025年3月18日，国家市场监督管理总局发布第101号令，对16件部门规章的部分条款予以修改，其中对《检验检测机构监督管理办法》进行了新的修订。

### 3.2.3 其他行业管理

国内对于实验室或检验检测机构质量管理体系的能力确定一般是以《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025-2019/ISO/IEC 17025: 2017）为准则，对检测或校准实验室进行评审，证实其是否具备开展检测或校准活动的的能力。同时，为规范实验室质量体系运行及实验室内部质量控制，国家认证认可监督管理委员会还发布了《实验室内部审核指南》（RB/T 196-2015）、《检测和校准结果及规范符合性的报告指南》（RB/T 197-2015）、《化学实验室内部质量控制 比对实验》（RB/T 208-2015）、《实验室信息管理系统管理规范》（RB/T 028-2020）、《检测实验室信息管理系统建设指南》（RB/T 029-2020）等一系列行业标准规范，用于指导检验检测机构/实验室质量管理体系运行及内部质量控制工作。

在实验室能力认可方面，针对不同领域的实验室认可的特点，中国合格评定认可委员会还发布了《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》（CNAS-CL01-A001）、《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》（CNAS-CL01-A002）、《环境领域有机检测实验室认可技术指南》（CNAS-GL036）等技术文件。

在实验室质量控制方面，部分行业为规范行业内实验室质量管理，也发布了相应的实验室质量控制规范。如针对食品理化检测和食品微生物检测，原国家质量监督检验检疫总局和国家标准化委员会于2008年发布了《实验室质量控制规范 食品理化检测》（GB/T 27404-2008）和《实验室质量控制规范 食品微生物检测》（GB/T 27405-2008）相关技术规范，新版规范也正在修订中；国家市场监督管理总局和国家标准化委员会于2021年颁布了《智能实验室 信息管理系统 功能要求》（GB/T 40343-2021）；原国土资源部2006年修订并颁布了《地质矿产实验室测试质量管理规范 总则》（DZ/T 0130.1-2006）等系列地矿行业技术规范。

### 3.2.4 环境监测行业管理

20世纪80年代，在环境监测工作开展的初期，我国就开始有组织地推动环境监测质量保证和质量控制工作，以普及质量保证和质量控制基本知识、制定环境监测技术规范、建立监测方法、研制和生产环境标准样品与质量控制样品为依托，以质量控制考核和技术培训为主线，逐步探索出一条适合中国国情的质量管理工作路线。

1991年1月，为全面加强环境监测质量管理，原国家环保局印发“关于发布《环境监测质量保证管理规定（暂行）》等三项制度的通知”（〔91〕环监字第043号），发布《环境监测质量保证管理规定（暂行）》《环境监测人员合格证制度（暂行）》《环境监测优质实验室评比制度（暂行）》，规范了系统内环境监测人员持证、实验室评比及质量保证和质量控制的基本要求。

2006年，为落实《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》，提高环境监测质

量管理水平，规范环境监测质量管理工作，中国环境监测总站发布《环境监测质量管理规定》和《环境监测人员持证上岗考核制度》（环发〔2006〕114号）<sup>[31]</sup>。

2007年，中国环境监测总站制订并印发了《环境监测人员持证上岗考核实施细则》（总站综字〔2007〕96号），进一步规定了中国环境监测总站对各省级环境监测中心（站）环境监测人员的考核的相关要求。

2007年9月，原环境保护总局印发《环境监测管理办法》（环保总局令〔2007〕第39号）<sup>[32]</sup>，并要求各级环境监测机构应建立质量管理体系，对环境监测实施全过程质量管理。

2011年9月，原环境保护部发布《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630-2011），明确了环境监测质量体系基本要求以及环境监测过程的质量保证与质量控制方法。

2015年12月，原环境保护部发布《环境监测数据弄虚作假行为判定和处理办法》（环发〔2015〕175号）<sup>[33]</sup>，明确了环境监测数据弄虚作假行为的行政法律责任。

2018年5月，生态环境部和国家市场监督管理总局联合发布《关于加强生态环境监测机构监督管理工作的通知》（环监测〔2018〕45号），要求加强环境监测制度建设、加强对环境监测机构的事中事后监管，并提高生态环境部门的监管能力和水平。

2018年12月，国家市场监督管理总局和生态环境部联合印发《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》（国市监检测〔2018〕245号），在《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）基础上，明确了生态环境监测机构人员数量、专业背景、工作经历及监测能力等相关要求，补充说明了新方法验证和确认的相关要求，以及现场测试和采样、样品全过程管理、质量控制活动、生态环境监测档案管理的相关要求。

2021年9月，为进一步加强生态环境监测质量管理，提升环境监测技术人员持证上岗考核的科学性和规范性，生态环境部对《环境监测人员持证上岗考核制度》（环发〔2006〕114号）进行修订，修订为《生态环境监测技术人员持证上岗考核规定》（环监测〔2021〕80号），其适用对象为各级生态环境主管部门所属机构中从事生态环境监测工作的技术人员，考核内容包括样品采集、现场测试、实验室分析、自动监测运维、生态遥感监测、综合分析评价、质量管理等。

2022年1月，为配合《生态环境监测技术人员持证上岗考核规定》（环监测〔2021〕80号），中国环境监测总站印发《生态环境监测技术人员持证上岗考核实施细则》（总站质管字〔2020〕43号），进一步细化考核程序和要求，确保了考核工作的科学性、规范性。

除国家相关要求外，部分省市也发布了地方环境监测质量管理技术规范，进一步明确环境监测的质量管理要求，如北京市2018年发布了地方标准《环境监测机构监测质量管理技术规范》（DB11/T 1543-2018），2024年发布了地方标准《生态环境监测机构实验室信息管理系统建设技术规范》（DB11/T 2321-2024）；陕西省2019年发布了地方标准《生态环境监测质量管理技术规范》（DB61/T 1305-2019）。上述制度、规定和要求奠定了生态环境监测质量管理的基础，也为各类生态环境监测机构规范体系建设，实施全过程的质量保证和质量控制活动提供了技术依据。

表 2 国内相关标准和规范

| 发布部门                        | 标准名称                               | 标准编号、文件号                              | 主要内容                                                                                         | 备注                                                         |
|-----------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| (原) 国家质量监督检验检疫总局/国家标准化管理委员会 | 质量管理体系 基础和术语                       | GB/T 19000-2016/<br>ISO 9000:2015     | 表述质量管理体系的基础指示并规定质量管理体系术语。                                                                    | GB/T 19000 系列标准                                            |
|                             | 质量管理体系 要求                          | GB/T 19001-2016/<br>ISO 9001:2015     | 规定了质量管理体系要求，用于证实组织具有能力提供顾客要求和使用的法规要求的产品，目的在于增进顾客满意。                                          |                                                            |
|                             | 质量管理 组织的质量 实现持续成功指南                | GB/T 19004-2020/<br>ISO 9004:2011     | 提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南，改进组织业绩并达到顾客及其他方满意。                                                   |                                                            |
|                             | 管理体系审核指南                           | GB/T 19011-2021/<br>ISO 19011:2018    | 提供了管理体系审核的指南，包括审核原则、审核方案管理和管理体系审核实施，以及评价参与审核过程的人员能力的指南。                                      |                                                            |
|                             | 质量管理体系文件指南                         | GB/T 19023-2003/<br>ISO/TR 10013:2001 | 为质量管理体系文件的建立和保持提供指南。                                                                         |                                                            |
|                             | 质量管理 实现财务和经济效益的指南                  | GB/T 19024-2008/<br>ISO/TR 10014:2006 | 为最高管理者通过应用 ISO 9000 质量管理原则来实现财务和经济效益提供指南。                                                    |                                                            |
|                             | 质量管理 培训指南                          | GB/T 19025-2001/<br>ISO 10015:1999    | 覆盖了影响组织提供产品的质量的培训战略和体系的开发、实施、保持和改进。                                                          |                                                            |
| (原) 国家质量监督检验检疫总局/国家标准化管理委员会 | 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测                | GB/T 27403-2008                       | 规定了食品分子生物学检测实验室质量控制的管理要求、技术要求、检测过程控制要求和检测结果的质量控制要求。                                          | 食品行业实验室质量控制规范                                              |
|                             | 实验室质量控制规范 食品理化检测                   | GB/T 27404-2008                       | 规定了食品理化检测实验室质量控制的管理要求、技术要求、过程控制要求和结果的质量保证要求。                                                 |                                                            |
|                             | 实验室质量控制规范 食品微生物检测                  | GB/T 27405-2008                       | 规定了食品微生物检测实验室的管理要求、技术要求、过程控制要求、内部质量控制和外部质量评估的要求。                                             |                                                            |
|                             | 实验室质量控制规范 食品毒理学检测                  | GB/T 27406-2008                       | 规定了食品毒理学检测实验室质量控制的管理要求、技术要求、过程控制要求和结果质量控制要求。                                                 |                                                            |
|                             | 实验室质量控制 利用统计质量保证和控制图技术 评价分析测量系统的性能 | GB/T 27407-2010                       | 规定了统计质量控制程序的设计和操作方法，用于持续监控被测分析测量系统的稳定性、精密度和偏倚性能。                                             |                                                            |
|                             | 实验室质量控制 非标准测试方法的有效性评价 线性关系         | GB/T 27408-2010                       | 规定了非标测试方法和响应标准测试方法结果间线性关系的评价方法，用以进一步改进非标方法整个操作区间的一致性。                                        |                                                            |
| (原) 国家质量监督检验检疫总局/           | 化学分析实验室内部质量控制 利用控制图核查分析系统          | GB/T 32464-2015                       | 规定了化学分析实验室适用控制图核查分析系统的一般原则、控制图类型及运用范围、设置控制限、基础数据预处理、使用控制图核查分析系统的工作程序、控制图的使用、控制图中质量控制数据的其他用途。 | 化学分析实验室检测方法验证和内部质量控制 (Internal Quality Control, IQC) 系列标准。 |

| 发布部门                  | 标准名称                                | 标准编号、文件号                               | 主要内容                                                                                      | 备注                                                    |
|-----------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 国家标准化<br>管理委员会        | 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求                 | GB/T 32465-2015                        | 规定了化学分析方法验证确认和实验室内部质量控制的要求。只涉及定量分析方法，且不包括采样部分。                                            |                                                       |
|                       | 化学分析方法验证确认和内部质量控制术语及定义              | GB/T 32467-2015                        | 规定了化学分析检测过程、方法检测能力、回收率、线性和校准、质控样品、检测方法、管理、化学分析方法验证确认和内部质量控制的术语和定义。                        |                                                       |
|                       | 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 色谱分析          | GB/T 35655-2017                        | 给出了基于色谱分析的方法验证确认和建立实施实验室内部质量控制体系的指南，包括总则、方法验证确认技术、检测过程质量控制和分析系统核查。                        |                                                       |
|                       | 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 报告定性结果的方法     | GB/T 35656-2017                        | 给出了化学分析中报告定性结果方法验证确认和实验室内部质量控制的要求和实施指南。                                                   |                                                       |
|                       | 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 基于样品消解的金属组分分析 | GB/T 35657-2017                        | 给出了基于样品消解，使用原子吸收光谱法、原子荧光光谱法、电感耦合等离子体发射光谱法、电感耦合等离子体质谱法检测金属组分4个检测领域的方法验证确认和建立实施内部质量控制体系的指南。 |                                                       |
| 国家市场监<br>督管理总局/       | 检测和校准实验室能力的通用要求                     | GB/T 27025-2019/<br>ISO/IEC 17025:2017 | 规定了实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求。                                            | 适用于所有从事实验室活动的组织                                       |
| 国家标准化<br>管理委员会        | 智能实验室 信息管理系统 功能要求                   | GB/T 40343-2021                        | 规定了智能实验室信息系统的功能模块、核心功能要求、通信功能要求和系统管理功能要求，                                                 | 适用于不同领域智能实验室的信息管理系统                                   |
| 国家认证认<br>可监督管理<br>委员会 | 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求           | RB/T 214-2017（废止）                      | 规定了对检验检测机构进行资质认定能力评价时，对机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系等方面的通用要求。                                      | 适用于向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验监测机构的资质认定能力评价，也适用于检验检测机构的自我评价。 |
|                       | 检验检测机构管理和技术能力评价 生态环境监测要求            | RB/T 041-2020（废止）                      | 规定了从事生态环境监测活动的监测机构，在机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系等管理和技术能力方面的要求。                                    | 适用于对从事生态环境监测活动的监测机构开展管理和技术能力评价，也适用于此类机构的自我评价。         |
|                       | 实验室信息管理系统管理规范                       | RB/T 028-2020（废止）                      | 规定了实验室信息系统的管理策划、建设、运行、维护、退役等管理要求。                                                         | 适用于设计、建设和使用实验室信息管理系统实验室及相关方。                          |
|                       | 检测实验室信息管理系统建设指南                     | RB/T 029-2020（废止）                      | 提出了检测实验室信息管理系统建设中的项目启动、需求分析、系统设计、系统构建、系统实施、系统运维和系统更新等方面的指南。                               | 适用于实验室信息管理系统的使用、建设、维护相关方。                             |
|                       | 实验室内部审核指南                           | RB/T 196-2015（废止）                      | 规定了内部审核的术语和定义，给出了实验室组织、策划和实施内部审核的指南。                                                      | 适用于各类检测和校准实验室                                         |
|                       | 检测和校准结果及与规范符合性的报告指南                 | RB/T 197-2015（废止）                      | 给出了检测和校准结果在检测报告和校准证书中的报告方法，以及检测和校准结果与规范符合性的判别和在检测报告和校准证书中的                                | 适用于所有类型的检测和校准结果。                                      |

| 发布部门             | 标准名称                        | 标准编号、文件号                                     | 主要内容                                                                                                                                                                       | 备注                                                             |
|------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                  |                             |                                              | 报告方法。                                                                                                                                                                      |                                                                |
| 中国合格评定国家认可委员会    | 检测和校准实验室能力认可准则              | CNAS-CL01: 2018<br>(等同采用 ISO/IEC 17025:2017) | 规定了实验室能力、公正性及一致运作的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求。                                                                                                                              | 适用于所有从事实验室活动的组织                                                |
|                  | 检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明 | CNAS-CL01-A001                               | 规定了微生物检测领域实验室能力、公正性及一致运作的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求。                                                                                                                       | 适用于食品及其相关产品、化妆品、环境样品、玩具、医药、纺织品、卫生用品、消毒产品等微生物检测领域实验室的认可活动。      |
|                  | 检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明  | CNAS-CL01-A002                               | 规定了化学检测领域实验室能力、公正性及一致运作的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求。                                                                                                                        | 适用于采用化学手段对待测样品进行定性分析或定量检测的化学检测领域实验室的认可。                        |
|                  | 环境领域有机检测实验室认可技术指南           | CNAS-GL036                                   | 为环境领域实验室开展有机检测活动 CNAS-CL01: 2018 提供技术建议, 适用于适用色谱和/或质谱法, 对具有明确分子结构组成的有机物进行检测的活动。补充了开展有机检测活动时                                                                                | 为环境领域实验室开展有机检测活动提供技术建议, 适用于适用色谱和/或质谱法, 对具有明确分子结构组成的有机物进行检测的活动。 |
| 国家市场监督管理总局/生态环境部 | 检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求    | 国市监检测(2018)245号                              | 补充规定了生态环境监测机构在进行资质认定评审时, 在通用要求的基础上, 还需再在机构、人员、环境场所、设备设施、管理体系方面的特殊要求。                                                                                                       | 针对生态环境监测机构特殊性而制定, 在生态环境监测机构资质认定评审时应与评审通用要求一并执行。                |
| (原) 环境保护部        | 环境监测质量管理技术导则                | HJ 630-2011                                  | 规定了环境监测质量体系基本要求以及环境监测全过程的质量保证与质量控制方法。                                                                                                                                      | 适用于各类环境监测活动, 也适用于环境保护行政主管部门管理环境监测工作, 其他机构从事的环境监测活动可参照执行。       |
| (原) 国土资源部        | 地质矿产实验室测试质量管理规范             | DZ/T 0130-2006                               | 共包含总则、岩石矿物分析试样制备、岩石矿物样品化学成分分析、区域地球化学调查样品化学成分分析、多目标地球化学调查土壤样品化学成分分析、水样分析、煤样分析、同位素地质样品分析、岩石矿物样品鉴定、非金属矿物物化性质、岩石物理力学性质测试、土工实验、岩石加工选冶性能试验、石油地质样品测试、海洋地质样品测试、实验室样品副样保存等 16 部门内容。 | 适用于地质矿产实验室测试质量管理规范。                                            |
| 北京市市场监督管理局       | 环境监测机构监测质量管理技术规范            | DB11/T 1543-2018                             | 规定了环境监测机构从事环境质量监测和污染源监测活动应遵循的质量管理基本要求、质量保证和质量控制要求以及原始记录和监测报告要求。                                                                                                            | 适用于环境监测机构在资质认定能力范围内从事环境监测活动的质量管理。                              |
| 北京市市场监督管理局       | 生态环境监测机构实验室信息管理系统建设技术规范     | DB11/T 2321-2024                             | 规定了生态环境监测机构实验室信息管理系统建设的通用要求, 以及资源管理、监测业务流程、原始记录和监测报告、系统运行、数据安全与管理等技术要求。                                                                                                    | 适用于生态环境监测机构实验室信息管理系统的建设、运行和管理。                                 |

| 发布部门       | 标准名称           | 标准编号、文件号         | 主要内容                                            | 备注                                             |
|------------|----------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 陕西省市场监督管理局 | 生态环境监测质量管理技术规范 | DB61/T 1305-2019 | 规定了生态环境监测机构开展环境监测工作质量管理的基本要求以及质量保证和质量控制活动的具体要求。 | 适用于生态环境监测机构的质量管理体系运行和日常质量管理。<br>不适用于电磁辐射和电离辐射。 |

## 4 标准修订的基本原则和技术路线

### 4.1 标准修订的基本原则

本标准依据《国家生态环境标准制修订工作规则》（国环法规〔2020〕4号）、《标准化工作导则》（GB/T 1.1-2020）的要求，结合生态环境监测质量管理形势，综合考虑标准的全面性、先进性、可操作性和前瞻性，使修订的标准能够满足环境监测和环境管理需求。本标准修订的基本原则如下：

**（1）定位明确，覆盖全面。**本标准作为对HJ 630导则的修订，突出全过程质量管理，以问题为导向，定位于已取得CMA资质的生态环境监测机构实施质量管理的总体要求和通用要求，用于指导和规范各类环境监测机构正确开展手工环境监测和质量管理工作，有别于具体监测技术规范中的质量保证和质量控制细化要求；尽量覆盖手工监测所涉及领域及环节。同时，企业自测也可参照执行。

**（2）有效衔接，对标国际。**与已发布的《环境监测质量管理规定》（环发〔2006〕114号）、《生态环境监测技术人员持证上岗考核规定》（环监测〔2021〕80号）、《环境监测管理办法》（环保总局令〔2007〕第39号）衔接；与《关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见》以及《检验检测机构资质认定评审准则》（国家市场监督管理总局公告 2023年第21号）、《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》（国市监检测〔2018〕245号）、《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025-2019/ISO/IEC 17025: 2017）、《质量管理体系要求》（GB/T 19001-2016/ISO 9001: 2015）等相衔接，同时参考了美国国家标准、国家环境实验室认可标准以及美国EPA相关标准，编制过程中注意了与相关监测技术标准规范和质量控制规范之间的相互关联协调，避免出现矛盾和冲突。

**（3）相对完整、普遍适用。**本准则整体结构和内容上力求相对完整，对生态环境监测机构实施质量管理活动具有针对性、实用性和指导性；同时兼顾标准的全面性、先进性、前瞻性，使标准既满足生态环境监测机构开展质量管理活动，又能满足环境管理部门监督管理需求。

### 4.2 标准修订的技术路线

本标准修订严格遵守《国家生态环境标准制修订工作规则》（国环法规〔2020〕4号）《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1-2020）规定的工作程序，根据资料调研和多次专家讨论、审议，本标准修订的技术路线图，见图1。

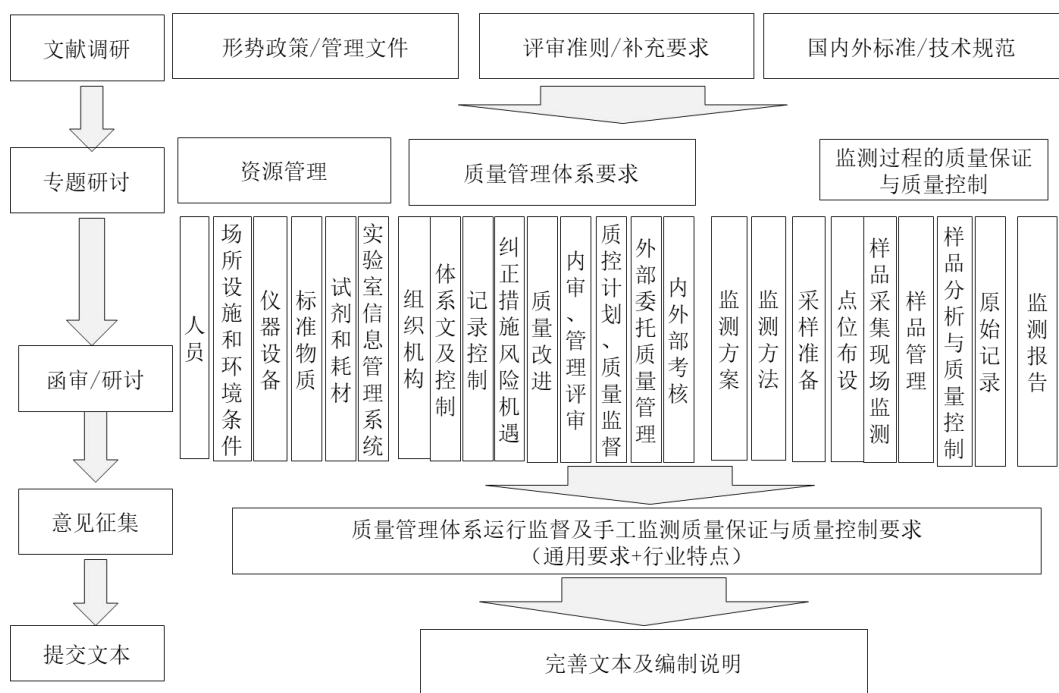


图1 技术路线图

## 5 标准修订的研究报告

### 5.1 标准修订目标和主要修订内容

本标准修订主要满足以下目标：

一是规范质量管理行为。贯彻落实《关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见》等文件精神，修订完善《环境监测质量管理技术导则》，规范各类生态环境监测机构监测质量管理行为，提升生态环境监测质量管理水平。

二是统一质量管理要求。明确与其相适应的具体质量控制要求，为生态环境监测管理部门提供管理和监督评价依据，并依照标准开展生态环境监测质量管理和监督工作。

三是提高质量管理水平。与《检验检测机构资质认定评审准则》（国家市场监督管理总局公告 2023 年第 21 号）（以下简称“《评审准则》”）、《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》（以下简称“《补充要求》”）以及《关于印发<生态环境监测技术人员持证上岗考核规定>的通知》（环监测〔2021〕80 号）及《关于印发<生态环境监测技术人员持证上岗考核实施细则>的通知》（总站质管字〔2022〕43 号）等文件相衔接，同时吸纳《检验和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC 17025: 2017）（以下简称《ISO 17025》）、《质量管理体系要求》（ISO 9001: 2015，以下简称《ISO 9001》）以及美国 EPA NELAC 标准、EPA 关于质量管理计划（QMP）和质量控制项目计划（QAPP）的相关内容，指导生态环境监测机构正确开展生态环境监测和质量管理工作，按要求规范实施生态环境监测全领域、全过程的质量保证和质量控制。

本标准修订主要修订内容：

本标准主要指导生态环境监测机构强化手工监测管理体系建立和运行,开展质量保证和质量控制、质量监督、质量改进等基本的质量管理,规范手工监测方案、点位布设、样品采集和现场监测、样品管理、样品分析、数据处理、原始记录、监测报告等技术环节的质量管理,明确生态环境监测机构质量管理的具体要求、工作程序和技术指标。

标准主要内容修订前后对照表见附件 1。

## 5.2 标准修订的适用范围和主要技术内容

本次修订将进一步明确标准适用范围,明确“本标准适用于生态环境监测机构开展的手工监测质量管理活动”。

原标准主要包括两方面的内容:环境监测质量体系基本要求和环境监测过程质量保证与质量控制方法。原标准中第一部分环境监测质量体系基本要求参照《实验室资质认定评审准则》(国认实函〔2006〕141号)的管理要求和技术要求,覆盖了准则中 19 个要素中的绝大部分要素,仅“服务和供应品采购”“合同评审”“申诉和投诉”,以及“标准物质”等几个要素未在标准中进行规定。除准则的各要素,原标准还对“质量管理计划”和“日常质量监督”进行了规定。

根据生态环境监测管理需求,修订后的标准也包括三个方面内容:资源要求、管理体系要求和监测过程质量保证与质量控制要求。适用范围是从事生态环境监测机构开展的手工监测质量管理活动,其中的机构、人员、设施和环境条件、仪器设备和标准物质、管理体系、质量管理计划等内容修订依据的是《评审准则》《补充要求》以及 GB/T 27025,并适当参考了《ISO 17025》和美国 NELAC、QMP 和 QAPP 标准关于质量体系的相关内容。此次修订将与上述标准和要求在结构上保持一致,并结合生态环境监测质量管理,进一步明确了机构、人员、设施和环境条件、仪器设备和标准物质、管理体系、质量管理活动等基本要求。

## 5.3 术语和定义

考虑到本标准与 GB/T 27025 和 HJ 168 等进行了有效衔接,结合本标准的适用范围和前瞻性,规定了 6 个术语,分别为生态环境监测机构、手工监测、质量管理、质量管理体系、计量溯源性、质量控制图、实验室信息管理系统。

与 HJ 630 导则相比,增加了手工监测、质量管理、实验室信息管理系统等 3 个术语和定义;保留并完善了管理体系、质量控制图、计量溯源性等 3 个术语和定义,进一步规范了术语和定义的表述,将“质量体系”修改为“质量管理体系”,将“量值溯源”修改为“计量溯源性”;删除了质量保证、质量控制、期间核查等 3 个术语和定义。

### 5.3.1 手工监测 manual monitoring

新增定义。GB/T 19000-2016 和 GB/T 32467-2015 均无此术语定义。参考《补充要求》第二条生态环境监测的定义:运用化学、物理、生物等技术手段,针对水和废水、环境空气和废气、海水、土壤、沉积物、固体废物、生物、噪声、振动、辐射等要素开展环境质量和污染排放的监测(检测)活动,且目前正在制定自动监测的相关质量管理导则,为便于区分,须对“手工监测”进行定义。同时,考虑到现代化监测体系对智慧实验室及实验室自动监测等方面的管理需求,目前部分手工监测采用了人工智能方式,因此将“手工监测”定义为:

按照相关生态环境标准规定的程序和方法，通过人工或人工智能操作，运用物理、化学、生物等技术手段，对生态环境监测要素开展样品采集、预处理、测定、数据分析等监测活动。

### 5.3.2 质量管理 quality management

新增定义。《质量管理体系 基础和术语》（GB/T 19000-2016/ISO 9001: 2015）中 3.3.4 “质量管理”的定义为：“关于质量的管理。质量管理可包括制定质量方针和质量目标，以及通过质量策划、质量保证、质量控制和质量改进实现这些质量目标的过程”；GB/T 32467-2015 无此术语定义；《环境监测质量管理规定》（环发〔2006〕114 号）附件一，环境监测质量管理工作的定义是指在环境监测的全过程中为保证监测数据和信息的代表性、准确性、精密性、可比性和完整性所实施的全部活动和措施，包括质量策划、质量保证、质量控制、质量改进和质量监督等内容；本标准采用了 GB/T 19000-2016 的定义，将“质量管理”定义为：关于质量的管理。质量管理可包括制定质量方针和质量目标，以及通过质量策划、质量保证、质量控制和质量改进实现这些质量目标的过程。

### 5.3.3 质量管理体系 quality management system

修改完善定义。GB/T 32467-2015 无此术语定义；GB/T 19000-2016 中基本概念“2.2.2 质量管理体系”有下列说明：质量管理体系包括组织确定其目标以及为获得期望的结果确定其过程和所需资源的活动。质量管理体系管理相互作用的过程和所需的资源，以向有关相关方提供价值实现结果。质量管理体系能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期影响而优化资源的利用。质量管理体系给出了在提供产品和服务方面，针对预期和非预期的结果确定所采取措施的方法。并在其“术语和定义”中将“3.5.3 管理体系”的定义为：“组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相关作用的一组要素”，“3.5.4 质量管理体系”的定义为：“管理体系中关于质量的部分”；HJ 630 导则的“质量体系”定义内容“指为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源”。ISO 9000-2015 关于“3.5.3 management system”的定义为“set of interrelated or interacting element of an organization to establish policies and objectives, and processes to achieve those objects”，“3.5.4 quality management system”定义为“part of a management system with regard to quality”。美国食品和药品管理委员会（U.S. Food & Drug）在其第四版实验室控制使用手册中将“quality management system”定义为“An accountability procedure for all activities and functions that determine the quality policy, objectives, and responsibilities, and ensure that such activities are implemented（确定质量方针、目标和责任的所有活动和职能的问责程序，并确保此类活动得到实施）”，本标准结合上述定义，并与 HJ 630 导则相结合，将“质量体系”明确修改为“质量管理体系”，并将其定义为：确保质量方针和目标以及管理职责得到执行所需的组织结构、程序、过程和资源，是机构为实现质量目标而建立的一套系统化管理模式和流程规范。

### 5.3.4 计量溯源性 metrological traceability

修改完善定义。HJ 630 导则“3.5 量值溯源 traceability”定义为“指测量结果通过具有适当准确度的中间比较环节，逐级往上追溯至国家计量基准或国家计量标准的过程”；GB/T

19000-2016 “3.6.13 可追溯性” 定义为“追溯客体的历史、应用情况或所处位置的能力”；GB/T 32467-2015中“9.11 溯源性 traceability” 的定义为：“一个检测结果或一个评估标准，同已成为国家标准或国际标准的特定参考物质进行比较，完整具备同所有不确定度因素之间有可追溯的关联性”；《通用计量术语及定义》（JJF 1001-2021）中“4.14 计量溯源性” 的定义为“通过文件规定的不间断的校准链，测量结果与参照对象联系起来的特性，校准链中的每项校准均会引入测量不确定度”。本标准将“量值溯源” 修改为“计量溯源性”，并采用《通用计量术语及定义》（JJF 1001-2021），将“计量溯源性” 定义为：通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准，通常是与国家测量基（标）准或国际测量基（标）准联系起来的特性。这种特性使所有的同种量值，都可以按这条比较链通过校准向测量的源头追溯，即溯源到同一个测量基准（国家基准或国际基准），从而使准确性和一致性得到技术保证。

### 5.3.5 质量控制图 quality control chart

修改完善定义。GB/T 19000-2016 和 GB/T 32467-2015 均无此术语定义。《统计学词汇及符号 第2部分：应用统计》（GB/T 3358.2-2009，等同采用 ISO 3534-2: 2006，IDT）将“2.3.1 控制图” 定义为：“为监测过程、控制和减少过程变异，将样品统计量值序列以特定顺序描点绘出的图”；该标准无质量控制图的相关定义。《控制图 第1部分：通用指南》（GB/T 17989.1-2020，等同采用 ISO 7870-1: 2014，MOD）将“3.1 控制图” 定义为：“为监测过程、控制和减少过程变异，将样品统计量值序列以特定顺序描点绘出的图”。The quality control chart (QC chart) is used in quality management for the evaluation of inspection data. It is used to evaluate processes with regard to their quality constancy over time (process stability). If a significant change in the process takes place, the quality control chart signals the direction of the change. This can be an increase in quality dispersion and/or change in the position of the quality characteristic. Statistical sample characteristic values (e.g. sample mean value and sample standard deviation of the quality characteristic) and warning, intervention and tolerance limits are displayed graphically for this purpose（质量控制图：用于质量管理，用于对检验数据进行评估。它用于评估过程随时间的质量恒定性（过程稳定性）。如果工艺发生重大变化，质量控制图会指示变化的方向。这可以是质量分散的增加和/或质量特性的位置的改变。统计样本特征值（例如质量特征的样本平均值和样本标准差）以及警告、干预和公差限以图形方式显示）。

考虑到现代化监测体系对监测过程智能监控的需求，本标准保留 HJ 630 导则“质量控制图” 的定义，并结合上述文件，将定义修改为：用于质量管理，以概率论及统计检验为理论基础，以特定时间顺序绘制的样本特征值随时间的变化趋势图，通常是具有质量特征的样本平均值和样品标准差，以及上下控制限值、上下警告限值等。可通过质量控制图及时发现系统误差或随机误差，评估监测过程的质量恒定性或过程稳定性。

### 5.3.6 实验室信息管理系统 laboratory information management system (LIMS)

新增定义。依据《智能实验室 信息管理系统 功能要求》（GB/T 40343-2021）“3.3 实验室信息管理系统” 为“通过获取、分析、报告、存储等手段，管理实验室活动数据的计算

机系统。注：本文件中用数据表示实验室内的所有结构化和非结构化数据和信息，而非仅指实验数据”；《实验室信息管理系统管理规范》（RB/T 028-2020）“3.1 实验室信息管理系统”定义为“由计算机及其相关配套设备、设施（含网络）和软件构成，以实现实验室获得的数据和信息（包括计算机及非计算机系统保存的）管理，具有根据实验室管理规则对数据进行采集、记录、报告、存储、传输、检索、统计、分析等处理功能”。ASTM E1578-2018，在 3.2.19 中，将 laboratory information management system, LIMS 定义为（1）实验室采集、分析、报告和管理数据与信息的软件和硬件；（2）实验室中使用的计算机软件，用于管理样品、测试结果、实验室用户、仪器、标准和其他实验室功能，如发票、容器管理、产品和材料稳定性程序和工作流程自动化；（3）处理存储和管理实验室过程产生的信息的一类应用软件。本标准结合上述定义，将其定义为：由软硬件集成，对资源管理、监测任务登记、监测方案编制、采样和现场测试、样品管理、实验室分析和数据审核等生态环境监测业务流程，以及原始记录和监测报告进行可追溯管理的计算机系统，具有根据机构管理流程需求对监测数据和信息进行采集、记录、报告、存储、传输、检索、统计、分析等处理的功能。

术语和定义修订对照表，详见表 3。

表 3 术语和定义修订对照表

| 生态环境手工监测质量管理技术导则（征求意见稿）（HJ 630） |                                                                                   | 环境监测质量管理技术导则（HJ 630-2011） |                           | 其他标准                                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                             | 内容                                                                                | 条款号                       | 内容                        | 标准名称                                       | 条款号及内容                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3.1 手工监测                        | 按照相关生态环境标准规定的程序和方法，通过人工或人工智能操作，运用物理、化学、生物等技术手段，对生态环境监测要素开展样品采集、预处理、测定、数据分析等监测的活动。 | ——                        | ——                        | 《补充要求》                                     | 第二条 生态环境监测是指运用化学、物理、生物等技术手段，针对水和废水、环境空气和废气、海水、土壤、沉积物、固体废物、生物、噪声、振动、辐射等要素开展环境质量和污染排放的监测（检测）活动                                                                                                                                                         |
| 3.2 质量管理                        | 关于质量的管理。质量管理可包括制定质量方针和质量目标，以及通过质量策划、质量保证、质量控制和质量改进实现这些质量目标的过程。                    | ——                        | ——                        | 《环境监测质量管理规定》（环发〔2006〕114号）附件一              | 环境监测质量管理工作的全过程为保证监测数据和信息的代表性、准确性、精密性、可比性和完整性所实施的全部活动和措施，包括质量策划、质量保证、质量控制、质量改进和质量监督等内容。                                                                                                                                                               |
|                                 |                                                                                   |                           |                           | GB/T 19000-2016                            | 3.3.4 质量管理：关于质量的管理。质量管理可包括制定质量方针和质量目标，以及通过质量策划、质量保证、质量控制和质量改进实现这些质量目标的过程。                                                                                                                                                                            |
| 3.3 质量管理体系                      | 确保质量方针和目标以及管理职责得到执行所需的组织结构、程序、过程和资源，是机构为实现质量目标而建立的一套系统化管理模式和流程规范。                 | 3.1 质量体系                  | 指为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。 | 美国食品和药品管理委员会（U.S. Food & Drug）第四版实验室控制使用手册 | quality management system: An accountability procedure for all activities and functions that determine the quality policy, objectives, and responsibilities, and ensure that such activities are implemented（确定质量方针、目标和责任的所有活动和职能的问责程序，并确保此类活动得到实施）。 |
|                                 |                                                                                   |                           |                           | GB/T 19000-2016                            | 3.5.3 管理体系：组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相关作用的一组要素。<br>3.5.4 质量管理体系：管理体系中关于质量的部分。                                                                                                                                                                        |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则（征求意见稿）（HJ 630） |                                                                                                                                                        | 环境监测质量管理技术导则（HJ 630-2011） |                                                            | 其他标准                                    |                                                                                               |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                             | 内容                                                                                                                                                     | 条款号                       | 内容                                                         | 标准名称                                    | 条款号及内容                                                                                        |
| 3.4 计量溯源性                       | 通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准，通常是与国家测量基（标）准或国际测量基（标）准联系起来的特性。这种特性使所有的同种量值，都可以按这条比较链通过校准向测量的源头追溯，即溯源到同一个测量基准（国家基准或国际基准），从而使准确性和一致性得到技术保证。 | 3.5 量值溯源                  | 指测量结果通过具有适当准确度的中间比较环节，逐级往上追溯至国家计量基准或国家计量标准的过程。             | JJF 1001-2021                           | 4.14 计量溯源性：通过文件规定的不间断的校准链，测量结果与参照对象联系起来的特性，校准链中的每项校准均会引入测量不确定度。                               |
|                                 |                                                                                                                                                        |                           |                                                            | GB/T 19000-2016                         | 3.6.13 可追溯性：追溯客体的历史、应用情况或所处位置的能力。                                                             |
|                                 |                                                                                                                                                        |                           |                                                            | GB/T 32467-2015                         | 9.11 溯源性 <b>traceability</b> ：一个检测结果或一个评估标准，同已成为国家标准或国际标准的特定参考物质进行比较，完整具备同所有不确定度因素之间有可追溯的关联性。 |
| 3.5 质量控制图                       | 用于质量管理，以概率论及统计检验为理论基础，以特定时间顺序绘制的样本特征值随时间的变化趋势图，通常是具有质量特征的样本平均值和样品标准差，以及上下控制限值、上下警告限值等。可通过质量控制图及时发现系统误差或随机误差，评估监测过程的质量恒定性或过程稳定性。                        | 3.6 质量控制图                 | 指以概率论及统计检验为理论基础而建立的一种既便于直观地判断分析质量，又能全面、连续地反映分析测定结果波动状况的图形。 | GB/T 3358.2-2009（等同采用 ISO 3534-2:2006）  | 2.3.1 控制图：为监测过程、控制和减少过程变异，将样品统计量值序列以特定顺序描点绘出的图。                                               |
|                                 |                                                                                                                                                        |                           |                                                            | GB/T 17989.1-2020（等同采用 ISO 7870-1:2014） | 3.1 控制图：监测过程、控制和减少过程变异，将样品统计量值序列以特定顺序描点绘出的图。                                                  |
| 3.6 实验室信息管理系统                   | 由软硬件集成，对资源管理、监测任务登记、监测方案编制、采样和现场测试、样品管理、实验室分析和数据审核等生态环境监测业务流程，以及原始记录和监测报告进行可追溯管理的计算机系                                                                  | ——                        | ——                                                         | GB/T 40343-2021                         | 3.3 实验室信息管理系统：通过获取、分析、报告、存储等手段，管理实验室活动数据的计算机系统。注：本文件中用数据表示实验室内的所有结构化和非结构化数据和信息，而非仅指实验数据。      |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则（征求意见稿）（HJ 630） |                                                        | 环境监测质量管理技术导则（HJ 630-2011） |    | 其他标准          |                                                                                                                             |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                             | 内容                                                     | 条款号                       | 内容 | 标准名称          | 条款号及内容                                                                                                                      |
|                                 | 统,具有根据机构管理流程需求对监测数据和信息进行采集、记录、报告、存储、传输、检索、统计、分析等处理的功能。 |                           |    | RB/T 028-2020 | 3.1 实验室信息管理系统: 由计算机及其相关配套设备、设施(含网络)和软件构成,以实现实验室获得的数据和信息(包括计算机及非计算机系统保存的)管理,具有根据实验室管理规则对数据和信息进行采集、记录、报告、存储、传输、检索、统计、分析等处理功能。 |

## 5.4 资源要求

本部分参考 GB/T 27025/ISO/IEC 17025:2017, 规定了人员、场所、设施和环境条件、仪器设备、标准物质、试剂和耗材、信息化和智能化管理系统等资源要求, 新增了信息化和智能化管理系统的基本要求。

### 5.4.1 人员

HJ 630 导则 “4.11 人员” 对人员能力、持证、档案等进行了规定。

因《评审准则》和《补充要求》对人员数量、技术负责人、质量负责人、授权签字人等关键岗位人员、以及生态环境监测人员均有详细要求。新修订导则进行了概括补充, 并包含了 5 个小节。

4.1.1 新增要求, 重点针对生态环境监测对技术人员专业性要求高等特点, 强调监测机构人员结构、数量、受教育程度、专业技术背景、工作经历、技术能力应当满足工作要求、以及关键质量管理人员的能力、培训等基本要求。主要依据《评审准则》2.9 检验检测机构应当具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员。2.9.2 检验检测机构人员的受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当符合工作需要。2.9.3 检验检测报告授权签字人应当具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力, 并符合相关技术能力要求。《补充要求》第六条 生态环境监测机构应保证人员数量及其专业技术背景、工作经历、监测能力等与所开展的监测活动相匹配。第七条 技术负责人, 第八条 授权签字人, 第九条 质量负责人, 第十条 监测人员的相关规定等内容。《ISO 17025》 5.2 实验室应确定对实验室全权负责的管理层; 5.6 实验室应有人员具有所需的权力和资源履行以下职责 (不论其是否被赋予其他职责): a) 实施、保持和改进管理体系; b) 识别与管理体系或实验室活动程序的偏离; c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离; d) 向实验室管理层报告管理体系运行状况和改进需求; e) 确保实验室活动的有效性。《ISO 9001》 7.1.2 人员, 《ISO 17025》 6.2 人员 (行为公正、职能能力要求、人员能力、要求传达、人员能力确认、培训、监督、授权、能力监控及档案记录) 等内容。

4.1.2 延续并补充了相关要求, 延续 HJ 630 导则 4.11 中的人员能力确认要求, 并适当作了补充。主要依据《评审准则》2.12.1\_29) 检验检测机构建立的管理体系应当对机构组织结构、岗位职责、任职要求和能力确认作出规定。《补充要求》第十条 生态环境监测人员应符合下列要求: (一) 掌握与所处岗位相适应的环境保护基础知识、法律法规、评价标准、监测标准或技术规范、质量控制要求, 以及有关化学、生物、辐射等安全防护知识; (二) 承担生态环境监测工作前应经过必要的培训和能力确认, 能力确认方式应包括基础理论、基本技能、样品分析的培训与考核等。

4.1.3 延续 HJ 630 导则, 突出人员授权的相关要求, 特殊岗位人员进行专项能力确认并授权。主要参考《关于印发<生态环境监测技术人员持证上岗考核规定>的通知》(环监测〔2021〕80号)及《关于印发<生态环境监测技术人员持证上岗考核实施细则>的通知》(总站质管字〔2022〕43号)等相关要求。特殊岗位人员, 如高压锅操作人员所需的特种设备快开门式压力容器作业人员证书 R1, 由市场监督管理局颁发。

4.1.4 新增要求, 突出人员监督和监控管理。主要依据实验室应有以下活动的程序, 并

保存相关记录：a) 确定能力要求；b) 人员选择；c) 人员培训；d) 人员监督；e) 人员授权；f) 人员能力监控。主要依据《ISO 17025》 6.2.5 f) 结合人员能力的特点和其所从事实验室活动的风险，策划人员能力监控的方式和频次，包括但不限于盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录或报告以及考核等。实验室应分析监控结果，对监控结果进行评价，并保存监控记录和评价记录。

4.1.5 新增要求，突出人员监督和监控的内容。依据同 4.1.4。

4.1.6 延续并补充了相关要求，突出人员技术档案管理。主要依据《评审准则》2.12.1\_29) 检验检测机构建立的管理体系应当对机构组织结构、岗位职责、任职要求和能力确认作出规定。检验检测机构依据管理体系建立的人员技术档案内容包括不限于教育背景、培训经历、资格确认、授权、监督的相关记录。检验检测机构依据管理体系规定开展人员的管理、技术、安全培训，并保存培训记录。《ISO 17025》 6.2.2 实验室应影响实验室活动结果的各职能的能力要求形成文件，包括对教育、资格、培训、技术知识和经验的要求。

## 5.4.2 场所、设施和环境条件

HJ 630 导则“4.12 设施和环境”对基本要求、实验室区域、现场监测三部分内容进行了规定。

新修订导则延续了上述要求，并依据《评审准则》《补充要求》和《ISO 17025》相关要求分别对基本要求、分区隔离要求及安全等进行了规定，补充了用于监测的场所、设施和环境条件应有利于监测工作的正常进行，基本设施应当满足监测全过程要求，实验区域应进行合理布局、标识和分类管理等相关要求。

4.2.1 延续并补充了相关要求，规定了设施和环境条件的基本要求。主要依据《评审准则》2.10 检验检测机构应当具有固定的工作场所，工作环境符合检验检测要求。《补充要求》第十一条 生态环境监测机构应按照监测标准或技术规范对现场测试或采样的场所环境提出相应的控制要求并记录，包括但不限于电力供应、安全防护设施、场地条件和环境条件等。

《ISO 17025》6.3.1 设施和环境条件应适合实验室活动，不应对其有效性产生不利影响。针对实验室生物安全，《实验室 生物安全通用要求》（GB 19489-2008）规定了实验室生物安全防护的基本原则、实验室的分类、实验室的设施设备要求、个人防护装备、管理体系等内容，适用于各类生物实验室的生物安全管理；《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）进一步细化了微生物和生物医学实验室的生物安全操作规范，包括实验室的风险管理、实验活动的生物安全评估、废弃物处理等方面的要求。《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS/T 696-2020）针对卫生行业内的病原微生物实验室，在生物安全管理、实验操作、人员培训等方面给出了具体的指导和要求。

4.2.2 延续并补充了相关要求，强调分区及隔离要求。主要依据《补充要求》：第十一条（续）根据区域功能和相关控制要求，配置排风、防尘、避震和温湿度控制设备或设施；避免环境或交叉污染对监测结果产生影响。环境测试场所应根据需要配备安全防护装备或设施，并定期检查其有效性。现场测试或采样场所应有安全警示标识。《ISO 17025》6.3.3 当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，实验室应监测、控制和记录环境条件。6.3.4 实验室应实施、监控并定期评审控制设施的措施，这些措

施应包括但不限于：a) 进入和使用影响实验室活动的区域；b) 预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响；c) 有效隔离不相容的实验室活动区域。6.3 设施和环境条件：不同功能区应有清楚标识；实验室总体布局应减少和避免潜在的污染和生物危险；办公室应与实验室有效隔离。6.4.3 c) 实验室宜对有机检测区域进行有效和持续的监控，正确识别并有效隔离不相容活动区域，如隔离 VOCs 和 SVOCs 检测区域，样品前处理区域与仪器分析区域。9.2 高分辨气相色谱/高分辨质谱法测定二噁英的特殊要求；高分辨气相色谱/高分辨质谱运行环境宜配备必要的控温和控湿系统，以保证仪器的正常运转。

4.2.3 延续性要求，保留了现场监测的基本要求，增加了对水文环境条件、监测点位、监测平台的要求。主要依据《补充要求》第十一条 生态环境监测机构应按照监测标准或技术规范对现场测试或采样的场所环境提出相应的控制要求并记录，包括但不限于电力供应、安全防护设施、场地条件和环境条件等。

4.2.4 延续并补充了相关要求，强调现场采样和实验室安全管理要求。主要依据《评审准则》2.10.2 检验检测工作环境及安全条件符合检验检测活动要求。2.10.2\_18) 检验检测机构的场所符合开展检验检测相应标准或者技术规范要求。2.10.2\_19) 标准或者技术规范对开展检验检测活动的环境条件有要求，或者当环境条件影响检验检测结果质量时，检验检测机构应当对环境条件进行监测、控制和记录，使其持续符合标准或者技术规范要求。2.10.2\_20) 检验检测机构应当有效识别检验检测活动所涉及的安全因素(如危险化学品的规范存储和领用、危废处理的合规性、气瓶的安全管理和使用等)，并设置必要的防护设施、应急设施，制定相应预案。《ISO 17025》6.3.4 实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件。

### 5.4.3 仪器设备

HJ 630 导则“4.14 仪器设备”对仪器设备管理程序、量值溯源、标识、校准、期间核查和档案等内容进行了规定。

新修订导则延续了上述要求，并补充了开展手工监测所需仪器设备的基本要求、管理程序。

4.3.1 新增要求，强调了仪器设备的基本要求。主要依据《评审准则》2.11.1 检验检测机构应当配备具有独立支配使用权、性能符合工作要求的设备和设施。《补充要求》第十二条 生态环境监测机构应配齐包括现场测试和采样、样品保存运输和制备、实验室分析及数据处理等监测工作各环节所需的仪器设备。现场测试和采样仪器设备在数量配备方面需满足相关监测标准或技术规范对现场布点和同步测试采样要求。应明确现场测试和采样设备使用和管理要求，以确保其正常规范使用与维护保养，防止其污染和功能退化。现场测试设备在使用前后，应按相关监测标准或技术规范的要求，对关键性能指标进行核查并记录，以确认设备状态能够满足监测工作要求。《ISO 17025》6.4.1 实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

4.3.2 延续并补充了相关要求，强调仪器设备的管理程序，增加了租用设备的相关要求。主要依据《评审准则》2.11.1\_22) 检验检测机构使用租用、借用的设备设施申请资质认定的，

应当有合法的租用、借用合同，租用、借用期限不少于 1 年。并对租用、借用的设备设施具有完全的使用权、支配权。同一台设备设施不得共同租用、借用、使用。《ISO 17025》6.4.3 实验室应有处理、运输、储存、使用和按计划维护设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。

4.3.3 延续并补充了相关要求，强调计量溯源性。主要依据《评审准则》2.11.2 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。2.11.2\_23）对检验检测数据、结果有影响的设备（包括仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。2.11.2\_24）对检定、校准或核查的结果进行计量确认，确保其满足预期使用要求。包括溯源文件的有效性、检定、校准或核查的结果与预期使用的计量要求相比较以及所要求的标识。所有修正信息得到有效利用、更新和备份。无法溯源到国家或国际测量标准时，检验检测机构应当保留检验检测结果相关性或准确性的证据。检验检测机构的参考标准及其使用应满足溯源要求。《ISO 17025》6.4.6 在下列情况下，测量设备应进行校准：——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；和（或）——为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。6.4.6 对不需要校准的设备，实验室应核查其状态是否满足使用要求。《ISO 17025》6.5 计量溯源性。

4.3.4 新增要求，强调期间核查。主要依据《评审准则》2.11.2 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。2.11.2\_23）对检验检测数据、结果有影响的设备（包括仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。《ISO 17025》6.4.10 当需要利用期间核查以保持设备性能的信心时，应按程序进行期间核查。

4.3.5 新增要求，强调仪器设备的授权管理。主要依据《ISO 17025》6.4.12 实验室应有切实可行的措施，防止设备被意外调整而导致结果无效。

4.3.6 延续并补充了相关要求，强调仪器设备的控制和管理。主要依据《评审准则》2.11.2\_23）对检验检测数据、结果有影响的设备（包括仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。《补充要求》第十二条 现场测试设备在使用前后，应按相关监测标准或技术规范的要求，对关键性能指标进行核查并记录，以确认设备状态能够满足监测工作要求。《ISO 17025》6.4.4 当设备投入使用或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定要求。参考陕西省地标《生态环境监测质量管理技术规范》（DB61/T 1305-2019），明确出入库管理要求。

4.3.7 新增要求，强调现场监测仪器设备的功能要求。主要依据生态环境部办公厅发布的《关于加强技术防控提升排污单位自行监测质量的通知》（环办监测函〔2024〕214号），附件1规定了现场监测设备不够完备，可能存在不当干预功能的情况主要包括：一、软硬件方面：存在数据模拟软件、模拟信号发生器、隐藏操作界面/参数、远程登录/遥控、组合按键、特殊代码等软硬件，以及其它用于过滤数据、设置数据阈值、外部数据导入、修正监测数据及设备运行参数等功能。二、信息保存查询传输方面：不具备监测数据（分钟值、单次测量值、平均值）、校准数据、工作参数及运行状态等信息自动保存、查询、输出和传输功能。或上述信息保存时限少于1年。三、日志记录方面：不具备日志记录保存功能，或保存时限少于1年、不具备禁止修改和删除功能。日志记录不能完全包含登录操作、工作状态、运行维护、参数修改、计算公式修改、时间修改等，以及相关操作的用户、时间、内容、数值或状态前后变化情况等。四、校准参数修改调整限制方面：不具备校准参数修改或调整限制功能，通过标准物质校准产生的参数可人为修改，校准示值误差超过合理范围（原则上不超过±10%标准物质标称值）时可强行通过校准。五、自动备份方面：不具备系统软件升级信息自动备份功能，系统软件升级后原有信息不能自动备份保存。六、手工监测设备定位授时防伪方面：废气和环境空气采样、分析等现场手工监测设备不具备卫星定位与授时或网络授时功能。由设备打印的原始记录不具备防伪功能。

4.3.8 延续性要求，强调仪器设备档案管理。主要依据《ISO 17025》6.4.13 实验室应保存对实验室活动有影响的设备记录。提出仪器设备档案应满足 HJ 8.5 等相关管理规定。

#### 5.4.4 标准物质

HJ 630 导则“5.5.1.6 标准样品/标准物质测定”对监测工作中使用标准样品/有证标准物质进行量值溯源，并要求制定标准样品/有证标准物质管理程序，对其购置、核查、使用、运输、存储和安全处置等进行规定。新修订的导则根据《评审准则》《ISO 17025》等对标准物质的使用和管理进行了概括补充，并包含了4个小节。

4.4.1 新增要求，强调标准物质的基本要求。主要依据《评审准则》2.11.3 检验检测机构如使用标准物质，应当满足计量溯源性要求；2.11.3-25）若使用标准物质，应当满足计量溯源性要求，可能时，溯源到 SI 单位或者有证标准物质。《ISO 17025》6.4.1 实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

4.4.2 延续并补充了相关要求，强调标准物质的管理和使用原则。主要依据《评审准则》2.11.2 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等辅助测量设备）实施检定、校准或核查，保证数据、结果满足计量溯源性要求。2.11.2\_23）对检验检测数据、结果有影响的设备（包括仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。

4.4.3 新增要求，强调标准物质的期间核查。主要依据《评审准则》2.11.2 检验检测机构应当对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的设备（包括用于测量环境条件等

辅助测量设备)实施检定、校准或核查,保证数据、结果满足计量溯源性要求。

4.4.4 新增要求,强调当标准物质不能计量溯源到 SI 单位时的要求。主要依据《ISO 17025》6.5.3 条款,技术上不可能计量溯源到 SI 单位时,实验室应证明可计量溯源至适当的参考对象,如 a) 具备能力的标准物质生产者提供的有证标准物质的标准值; b) 描述清晰的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果,其测量结果满足预期用途,并通过适当比对予以保证。

#### 5.4.5 试剂和耗材

HJ 630 导则未对试剂和耗材进行明确规定,新修订导则根据《评审准则》2.12.3 检验检测机构选择和购买的服务和供应品应当符合检验检测的工作需求;2.12.3\_32)检验检测机构应当对选择和购买的服务和供应品符合检验检测工作需求作出规定并有效实施,确保服务和供应品符合检验检测工作需求。同时参考《ISO 17025》6.6 外部提供的产品和服务,美国 EPA NELAC 2003 质量体系标准“5.4.6 采购服务和用品”,新增了“5.4.6 试剂和耗材”,并分为 3 个小节。

4.5.1 新增要求,强调根据方法使用符合规定等级的试剂,并按方法要求配制和保存。

4.5.2 新增要求,强调实验用纯水的质量、标签等要求。

4.5.3 新增要求,强调关键试剂耗材的管理。主要依据《ISO 17025》“6.6 外部提供的产品和服务”。

#### 5.4.6 信息化和智能化管理系统

根据现代化对质量管理体系及全过程可追溯的要求,在机构应获得管理和实施实验室活动所需的人员、设施、设备、标准物质、试剂和耗材、实验室信息管理系统(LIMS)等基础设施及支持服务的基础上,补充了“人机料法环测”全过程质量管理体系信息化建设及 LIMS 系统建设的要求。

4.6.1 新增要求,与现代化监测体系对信息化手段的管理需求进行了衔接。主要依据《ISO 17025》7.11.2, 7.11.3, 7.11.4, 7.11.5 等,规定了机构宜采用信息化手段健全“人机料法环测”全过程质量管理体系,建立满足生态环境监测资源管理、监测业务流程、原始记录和监测报告、系统运行、数据安全与管理等信息化管理的 LIMS,确保生态环境监测全过程可追溯、全要素可监控。

4.6.2 新增要求,强调过程监控。主要依据《评审准则》2.12.8 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时,应当具有保障安全性、完整性、正确性措施。

4.6.3 新增要求,强调基本功能和保障措施。主要依据:《补充要求》第十八条 使用实验室信息管理系统(LIMS)时,对于系统无法直接采集的数据,应以纸质或电子介质的形式予以完整保存,并能实现系统对这类记录的追溯。对系统的任何变更在实施前应得到批准。有条件时,系统需采取异地备份的保护措施。《评审准则》2.12.8\_44)检验检测机构在利用计算机信息系统对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或者检索时,检验检测机构建立的管理体系文件包含保护数据完整性、安全性和不可伪造篡改的内容,防止未经授权的访问,确保检验检测数据、结果不被篡改、不丢失、可追溯。建设和使用 LIMS 时,

可参考《智能实验室 信息管理系统 功能要求》（GB/T 40343），确保具备规范的数据资源管理、共享服务和数据输出等功能，保持系统长期稳定运行，并具有保障安全性、完整性、正确性的措施，防止未经授权的访问或修改。

## 5.5 管理体系要求

本章节延续 HJ 630 导则“4 环境监测质量体系要求”的相关内容，并参考《评审准则》《补充要求》、GB/T 27025、《ISO 17025》及美国 EPA NELAC 质量体系标准等，与资源要求进行了区分，并包含了组织机构、文件控制、合同评审、分包、合格供应商管理、记录控制、纠正措施、应对风险和机遇的措施、质量改进、内部审核、管理评审、质量管理与质量控制计划等小节，结合生态环境监测质量管理实际工作，本章节细化了质量管理与质量控制计划等内容。

### 5.5.1 组织机构

HJ 630 导则“4.1 组织机构”包含三小节，主要内容包括资质和公正、人员和设备、保密要求。新修订导则“5.1 组织机构”，包含了 6 个小节，分别对数据法律责任、组织机构间的关系、质量管理部门或岗位、防范弄虚作假、规范开展生态环境监测、保密等要求进行规定。

5.1.1 延续并补充了相关要求，重点明确生态环境监测机构的法律地位及对监测数据和结果负责等内容。主要依据《评审准则》2.8.1 检验检测机构或者其所在的组织应当有明确的法律地位，对其出具的检验检测数据、结果负责，并承担法律责任。不具备独立法人资格的检验检测机构应当经所在法人单位授权；2.8.3 检验检测机构应当独立于其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证检验检测数据、结果公正准确、可追溯。《补充要求》第五条 生态环境监测机构应建立防范和惩治弄虚作假行为的制度和措施，确保其出具的监测数据准确、客观、真实、可追溯。生态环境监测机构及其负责人对其监测数据的真实性和准确性负责，采样与分析人员、审核与授权签字人分别对原始监测数据、监测报告的真实性和准确性终身负责；《ISO 17025》4.1 公正性的相关要求；5.1 “实验室应为法律实体，或法律实体中被明确界定的一部分，该实体对实验室活动承担法律责任”等要求。

5.1.2 新增要求，重点明确组织的基本要求。主要依据《ISO 17025》5.5 实验室应：a) 确定实验室的组织和管理结构、其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系；b) 规定对实验室活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权力和相互关系；c) 将程序形成文件，其详略程度需确保实验室活动实施的一致性和结果有效性。

5.1.3 新增要求，重点明确生态环境监测机构质量管理关键岗位人员要求。主要依据《ISO 17025》5.6 实验室应有人员具有所需的权力和资源履行以下职责（不论其是否被赋予其他职责）：a) 实施、保持和改进管理体系；b) 识别与管理体系或实验室活动程序的偏离；c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离；d) 向实验室管理层报告管理体系运行状况和改进需求；e) 确保实验室活动的有效性。

5.1.4 新增要求，重点强调防范弄虚作假的相关要求。主要依据《评审准则》2.8.2 检验检测机构应当以公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实守信

用等情况进行自我承诺。《补充要求》第五条 生态环境监测机构应建立防范和惩治弄虚作假行为的制度和措施，确保其出具的监测数据准确、客观、真实、可追溯。生态环境监测机构及其负责人对其监测数据的真实性和准确性负责，采样与分析人员、审核与授权签字人分别对原始监测数据、监测报告的真实性和准确性终身负责。

5.1.5 新增要求，重点强调执行各项标准规定，参考《ISO 17025》7.7.1 实验室应有监控结果有效性的程序，北京市地方标准《环境监测机构监测质量管理技术规范》（DB11/T 1543-2018）4.5.1 环境监测机构应按照相关技术规范或标准，使用能满足监测工作需求和质量要求的方法和程序实施环境监测活动。

5.1.6 延续性要求，重点强调保密的相关要求。保密要求部分延续了 HJ 630 导则的内容。主要依据《评审准则》2.8.4 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务，并制定实施相应的保密措施；2.8.4\_7) 检验检测机构制定并实施必要的保密制度和措施，使其人员对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密履行保密义务。《ISO 17025》4.2 保密性等相关要求。

## 5.5.2 体系文件

HJ 630 导则“4.2 质量体系”概括了体系文件的基本要求，并分别在“4.2.1”、“4.2.2”中描述了质量体系文件的基本要求。新修订导则将“5.2 体系文件”分为 7 个小节，新增了第 1 个和最后 1 个小节，中间 5 个小节延续了 HJ 630 导则中的相关要求。最后 1 个小节根据《评审准则》和《ISO 17025》规定了内外部文件的基本要求。

5.2.1 新增要求，主要依据《评审准则》2.12 检验检测机构应当建立保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求；《补充要求》第十三条 生态环境监测机构应建立与所开展的监测业务相适应的管理体系。管理体系应覆盖生态环境监测机构全部场所进行的监测活动，包括但不限于点位布设、样品采集、现场测试、样品运输和保存、样品制备、分析测试、数据传输、记录、报告编制和档案管理等过程。

5.2.2 延续并补充相关要求，强调机构应使其质量管理工作程序化、文件化、制度化、规范化；对质量管理体系文件的宣贯、易于获取性等方面提出了要求；规定了质量管理体系文件的内容，新增“以及与监测活动相关的内外部文件”。新增质量管理体系文件要传达至相关人员，使其易于获取、理解、执行。主要依据《评审准则》2.12.1\_27) 检验检测机构建立的管理体系文件包含政策、制度、计划、手册、程序和作业指导书，以恰当的文件形式体现。文件形式包括但不限于质量手册、程序文件、作业指导书等。《ISO 17025》8.2.5 参与实验室活动的所有人员应可获得适用于其职责的管理体系文件 and 相关信息。5.5\_c) 实验室应将程序形成文件，其详略程度需确保实验室活动实施的一致性和结果有效性。《ISO 17025》7.2.1.2 所有方法、程序和支持文件，例如与实验室活动相关的指导书、标准、手册和参考数据，应保持现行有效并易于人员取阅。

5.2.3 延续性要求，强调质量手册是质量体系运行的纲领性文件，并补充应阐明质量目标。

5.2.4 延续性要求，明确了程序文件是质量手册的支持性文件。

5.2.5 延续性要求，明确了作业指导书是针对特定岗位工作或活动应达到的要求和遵循的方法。

5.2.6 延续性要求，明确了质量记录和技术记录的内容。

5.2.7 新增要求，强调了内外部文件对于生态环境监测相关法律法规、标准以及机构内部制定的相关管理制度。主要依据《评审准则》2.12.1 检验检测机构应当依据法律法规、标准（包括但不限于国家标准、行业标准、国际标准）的规定制定完善的管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序和作业指导书等。《补充要求》第十四条 与生态环境监测机构的监测活动相关的外来文件，包括环境质量标准、污染排放或控制标准、监测技术规范、监测标准（包括修改单）等，均应受控。《ISO 17025》5.3 实验室应规定符合本准则的实验室活动范围，并形成文件。实验室应仅声明符合本准则的实验室活动范围，不应包括持续从外部获得的实验室活动。参考陕西省地标《生态环境监测质量管理技术规范》（DB 61/T 1305-2019），明确定期审查文件要求。

### 5.5.3 文件控制

HJ 630 导则“4.3 文件控制”，强调了应建立并保持质量体系文件的控制程序，新修订导则延续了相关要求，并依据《评审准则》《补充要求》《ISO 17025》《ISO 9001》补充了定期审查、文件受控以及电子介质保存时的相关要求。

5.3.1 延续并补充要求，强调文件控制程序，新增当采用电子介质对文件进行有效控制时的具体要求和管理机制。主要依据《评审准则》2.12.1\_28a) 检验检测机构建立的管理体系应当有效运行，具有体系运行相应的记录，a) 管理体系文件标识、批准、发布、变更和废止控制记录；《补充要求》第十四条 生态环境监测机构可采取纸质或电子介质的方式对文件进行有效控制。采用电子介质方式时，电子文件管理应纳入管理体系，电子文件亦需明确授权、发布、标识、加密、修改、变更、废止、备份和归档等要求；《ISO 9001》7.5.3 成文信息的控制等。

5.3.2 新增要求，强调质量体系文件的定期审查及持续适用性，并强调所有与监测活动相关的内外部文件均应受控。主要依据《ISO 17025》8.3.1 实验室应控制与满足本标准的要求有关的内部和外部文件。8.3.2 实验室应确保：a) 文件发布前由授权人员审查其充分性并批准；b) 定期审查文件，并在必要时更新；c) 识别文件更改和当前修订状态；d) 在使用地点可获得适用文件的相关版本，并在必要时控制其发放；e) 对文件进行唯一性标识；f) 防止误用作废文件，并对处于某种目的而保留的作废文件做出适当标识。

### 5.5.4 合同评审

5.4.1 新增要求，强调建立合同评审管理程序。主要依据《评审准则》2.12.2 检验检测机构应当开展有效的合同评审。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。《评审准则》2.12.2\_31) 检验检测机构的管理体系包含对分包和使用判定规则的相关规定。《ISO 17025》7.1 要求、标书和合同的评审。

5.4.2 新增要求，强调合同评审的有效性。主要依据《评审准则》2.12.2\_30) 检验检测机构建立的管理体系包含对评审客户要求、标书、合同的偏离、变更做出规定的内容。

### 5.5.5 分包

5.5.1 新增要求，强调建立分包管理程序。主要依据《评审准则》2.12.2\_31) 检验检测机构的管理体系包含对分包和使用判定规则的相关规定。

5.5.2 新增要求，强调禁止分包的要求。

5.5.3 新增要求，强调针对分包的监督和验证。主要依据《补充要求》第十五条，有分包事项时，生态环境监测机构应事先征得客户同意，对分包方资质和能力进行确认，并规定不得进行二次分包。生态环境监测机构应就分包结果向客户负责（客户或法律法规指定的分包除外），应对分包方监测质量进行监督或验证。

### 5.5.6 合格供应商管理

5.6.1 新增要求，主要依据《评审准则》2.12.3 检验检测机构选择和服务和供应品应当符合检验检测的工作需求。《17025》6.6.1 实验室应确保影响实验室活动的外部提供的产品和服务的适应性，这些产品和服务包括：用于实验室自身的活动；部分或全部直接提供给客户；用于支持实验室的运作。

5.6.2 新增要求，主要依据《评审准则》2.12.3\_32) 检验检测机构应当对选择和服务和供应品符合检验检测工作需求作出规定并有效实施，确保服务和供应品符合检验检测工作需求。

5.6.3 新增要求，主要依据《17025》6.6.2 实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录：a) 确定、审查和批准实验室对外部提供的产品和服务的要求；b) 确定评价、选择和监控表现和再次评价外部供应商的准则；c) 在使用外部提供的产品和服务前，或直接提供给客户前，应确保其符合实验室规定的要求，或在适用时满足本标准的相关要求；d) 根据对外部供应商的评价、监控表现和再次评价的结果采取措施。

### 5.5.7 记录控制

HJ 630 导则“4.4 记录控制”，强调了对所有质量活动和监测过程记录的及时性，记录信息的完整性、充分性和可追溯性，对记录的修改、保存等做了要求。新修订导则“5.4 记录控制”分为5个小节，依据《评审准则》《补充要求》《ISO 17025》延续并补充了相关要求，强调记录控制。

5.7.1 延续要求，强调了机构应建立适合本机构质量管理体系要求的记录程序。主要依据《评审准则》2.12.7 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理作出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于6年。《ISO 17025》8.4 记录控制，8.4.1 实验室应建立和保存清晰的记录以证明满足本准则的要求。8.4.2 实验室应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施所需的控制。实验室记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺，记录应易于获得。

5.7.2 延续并补充了相关要求，强调对原始记录的原始性和原始记录的修改进行控制。主要依据《补充要求》第十六条 环境监测机构应及时记录样品采集、现场监测、样品运输和保存、样品制备、分析测试等监测全过程的技术活动，保证记录信息的充分性、原始性和

规范性，能够再现监测全过程。所有对记录的更改（包括电子记录）实现全程留痕。监测活动中由仪器设备直接输出的数据和谱图，应以纸质或电子介质的形式完整保存。

5.7.3 延续并补充了相关要求，强调 LIMS 系统或信息化软件采集原始记录的要求，以及电子存储记录控制的要求。主要依据《补充要求》第十六条 所有对记录的更改（包括电子记录）实现全程留痕。监测活动中由仪器设备直接输出的数据和谱图，应以纸质或电子介质的形式完整保存，电子介质存储的记录应采取适当措施备份保存，保证可追溯和可读取，以防止记录丢失、失效或篡改。当输出数据打印在热敏纸或光敏纸等保存时间较短的介质上时，应同时保存记录的复印件或扫描件。

5.7.4 新增要求，强调信息化系统控制。主要依据《补充要求》第十八条 使用实验室信息管理系统时，对于系统无法直接采集的数据，应以纸质或电子介质的形式予以完整保存，并能实现系统对这类记录的追溯。对系统的任何变更在实施前应得到批准。有条件时，系统需采集异地备份的保护措施。《评审准则》2.12.8 检验检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据和相关信息进行管理时，应当具有保障安全性、完整性、正确性的措施。

5.7.5 新增要求，强调记录的归档保存。主要依据《评审准则》2.12.7 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理作出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于 6 年。同时依据 HJ 8.2，补充了文件材料立卷、归档、保存等要求。

#### 5.5.8 纠正措施

HJ 630 导则“4.9 纠正措施、预防措施及改进”强调纠正措施、预防措施的实施要求以及对质量体系的持续改进。新修订导则依据《ISO 17025》《ISO 9001》等内容，分为 3 小节，延续并补充了相关要求，强调纠正措施的有效性和纠正结果。

5.8.1 延续要求，强调纠正措施的实施要求。主要依据《ISO 17025》8.7 纠正措施（方式 A）等内容。

5.8.2 新增要求，强调纠正措施的有效性。主要依据《ISO 17025》8.7.2 纠正措施应与不符合产生的影响相适应。

5.8.3 新增要求，强调纠正措施的结果及纠正过程的记录。主要依据《ISO 17025》8.7.3 实验室应保存记录，作为下列事项的证据：a) 不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施；b) 纠正措施的结果。

#### 5.5.9 应对风险和机遇的措施

HJ 630 导则“4.9 纠正措施、预防措施及改进”，新修订导则“5.8 应对风险和机遇的措施”参考了《ISO 17025》《ISO 9001》等内容，并补充了相关要求，分为 3 小节。

5.9.1 延续要求，强调应采取应对风险和机遇措施的情形。主要依据《ISO 17025》8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）。

5.9.2 新增要求，强调制定和实施应对风险和机遇措施。主要依据《ISO 17025》8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）。主要依据《ISO 9001》6.1 应对风险和机遇的措施。

5.9.3 新增要求，强调应对风险和机遇措施对实验结果有效性的潜在影响。主要依据

《ISO17025》、3 应对风险和机遇的措施应与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应。

#### 5.5.10 质量改进

5.10.1 延续并补充了相关要求，强调实施纠正措施或应对风险和机遇的措施以持续改进质量管理体系。主要依据《ISO 17025》8.6 改进（方式 A）8.6.1 实验室应识别和选择改进机遇，并采取必要措施。《ISO 9001》10.1 组织应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。10.3 持续改进：组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。建议检验检测机构可通过实施质量方针、质量目标，应用审核结果、数据分析、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、能力验证和客户反馈等信息来持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。

5.10.2 新增要求，强调应收集、分析和正确处理客户不满意的投诉，促进质量改进。主要依据《ISO 17025》8.6.2 实验室应向客户征求反馈，无论是正面的还是负面的，应分析和利用这些反馈，以改进管理体系、实验室活动和客户服务。

#### 5.5.11 内部审核

HJ 630 导则“4.7 内部审核”强调了内部审核的基本要求。新修订导则“5.8 内部审核”延续并补充了相关要求，分为 3 个小节。主要依据延续并补充了相关要求，强调内部审核的相关要求。主要依据《评审准则》2.12.1\_28）\_f）检验检测机构管理体系内部审核记录；《ISO 17025》8.8 内部审核（方式 A）和《ISO 9001》9.2 内部审核。

5.11.1 延续要求，强调了内部审核的基本要求。

5.11.2 延续并补充要求，强调了内部审核的范围。

5.11.3 延续并补充要求，强调了内部审核中发现问题的纠正或应对风险措施以及对措施的跟踪有效性评价。

#### 5.5.12 管理评审

HJ 630 导则“4.8 管理评审”强调了对质量管理体系进行评审的相关要求。新修订导则“5.9 管理评审”延续并补充了相关要求，分为 3 小节，主要依据《评审准则》2.12.1\_28）\_g）检验检测机构管理评审记录、《ISO 17025》8.9 管理评审（方式 A）和《ISO 9001》9.3 管理评审。

5.12.1 延续要求，强调机构管理层按计划 and 程序组织管理体系评审。

5.12.2 新增要求，强调管理评审的输入要求。

5.12.3 新增要求，强调管理评审的输出要求。

#### 5.5.13 质量管理与质量控制计划

HJ 630 导则“4.5 质量管理计划”简要介绍了质量管理计划文件化的要求和包含的内容。新修订导则依据《评审准则》《补充要求》延续并补充了相关要求，并对质量管理计划的内容和要求进行了补充和完善，新增了质量控制计划和内容和要求等。

5.13.1 新增要求。主要依据美国 EPA 质量管理计划标准，并引用 PDCA 循环制定和执

行质量管理计划，并补充了质量管理计划的内容。

5.13.2 新增要求，强调质量控制计划覆盖的活动及内容。主要依据《补充要求》第二十一条 生态环境监测机构的质量控制活动应覆盖生态环境监测活动全过程，所采取的质量控制措施应满足相关监测标准和技术规范的要求，保证监测结果的准确性。应根据监测标准或技术规范，或基于对质控数据的统计分析制定各项措施的控制限要求。《评审准则》2.12.9\_48) 检验检测机构建立的管理体系包含对数据、结果质量控制作出规定的内容。检验检测机构开展的数据、结果质量控制活动与其开展的检验检测工作相适应。同时参考美国 EPA 的 QAPP 标准，规定了质量控制计划的基本内容。

5.13.3 新增要求，强调对质量控制数据的统计分析要求，以及发生偏离时应采取的措施。主要依据《评审准则》2.12.9\_50) 检验检测机构在开展数据、结果质量控制活动时，数据的记录方式便于发现其发展趋势，若发现偏离了预先目标，应当采取有效的措施纠正，防止出现错误的结果。同时结合当前 LIMS 的功能，补充了智能质控的相关内容。

5.13.4 新增要求，强调外部质量控制活动和监督的基本要求。主要依据《评审准则》2.12.9 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。《ISO 17025》7.7.2 可行和适当时，实验室应通过与其他实验室的结果比对来监控其表现。这种监控应进行策划和审查，包括但不限于以下措施：a) 参加能力验证； b) 参加除能力验证外的实验室间比对。

5.13.5 新增要求，强调了年度质量管理报告的相关要求。主要参考美国 EPA 质量管理计划标准，规定了年度质量管理报告的基本内容。

## 5.6 监测过程质量保证与质量控制要求

HJ 630 导则章节为“5 环境监测过程质量保证与质量控制方法”，新修订导则修改了章节名称为“监测过程质量保证与质量控制要求”，在原基础上，进一步突出全过程可追溯的质量管理要求，细化了样品采集和现场监测、样品管理、原始记录和监测报告等要求，增加了微生物分析质量控制要求。

### 5.6.1 监测方案

6.1.1 延续并补充了相关要求，强调了制定监测方案的基本要求。主要依据《补充要求》第十九条 开展现场测试或采样时，应根据任务要求制定监测方案或采样计划，明确监测点位、监测项目、监测方法、监测频次等内容。《评审准则》2.12.2 检验检测机构应当开展有效的合同评审。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意并通知相关人员。《ISO 17025》7.1 要求、标书和合同评审。

6.1.2 新增要求，强调了当客户自行采样时，应告知客户样品采集及分装、保存、运输和监测时限等技术规范要求。主要依据《补充要求》第十二条 实验室接收样品时，应对样品的时效性、完整性和保存条件进行检查和记录，对不符合要求的样品可以拒收，或明确告知客户有关样品偏离情况，并在报告中注明。

6.1.3 延续并补充了相关要求，强调了监测方案的内容。主要依据《补充要求》第十九条 开展现场测试或采样时，应根据任务要求制定监测方案或采样计划，明确监测点位、监

测项目、监测方法、监测频次等内容。

## 5.6.2 监测方法

HJ 630 导则“4.13 监测方法”强调了监测方法的使用与管理。新修订导则“6.2 监测方法”依据《评审准则》《补充要求》延续并补充了相关要求，分为4个小节。

6.2.1 延续要求，强调监测方法选用依据。主要依据《评审准则》2.12.4 检验检测机构能正确使用有效的方法开展检验检测活动。检验检测方法包括标准方法和非标准方法，应当优先使用标准方法。使用标准方法前应当进行验证；使用非标准方法前，应当先对方法进行确认，再验证。《ISO 17025》7.2.1.4 当客户未指定所用的方法时，实验室应选择适当的方法并通知客户。推荐适用国际标准、区域标准或国家标准中发布的方法。

6.2.2 延续要求，强调初次使用标准方法的要求。主要依据《评审准则》2.12.4\_33) 检验检测机构对新引入或者变更的标准方法进行方法验证并保留方法验证记录，方法验证记录可以证明人员、环境条件、设备设施和样品符合相应方法要求，检验检测的数据、结果质量得到有效控制。检验检测机构在使用非标方法前应当进行确认、验证，并保留相关方法确认记录和方法验证记录。《补充要求》第十七条 生态环境监测机构对于方法验证或方法确认应做到：（一）初次使用标准方法前，应进行方法验证。包括对方法涉及的人员培训和技术能力、设施和环境条件、采样及分析仪器设备、试剂材料、标准物质、原始记录和监测报告格式、方法性能指标（如校准曲线、检出限、测定下限、准确度、精密度）等内容进行验证，并根据标准的适用范围，选取不少于一种实际样品进行测定。（二）方法验证或方法确认的过程及结果应形成报告，并附验证或确认全过程的原始记录，保证方法验证或确认过程可追溯。《ISO 17025》7.2.1 方法的选择、验证与确认。

6.2.3 新增要求，强调方法验证的要求。主要依据同 6.2.2。

6.2.4 新增要求，强调需要编写方法作业指导书的要求。主要依据同 6.2.2,以及《评审准则》2.12.4\_34) 检验检测机构根据所开展检验检测活动需要制定作业指导书，如：设备操作规程、样品的制备程序、补充的检验检测细则等。作业指导书与检验检测机构开展的检验检测活动相适应。2.12.4\_35) 检验检测机构的管理体系包含对检验检测方法定期查新和保留查新记录作出规定的内容。检验检测机构保留查新记录，证明所用方法正确有效。

## 5.6.3 采样准备

将 HJ 630 导则中的“5.3 样品采集”进行了拆分，新修订导则依据《ISO 17025》7.3 抽样；依据《补充要求》第十二条 应明确现场测试和采样设备使用和管理要求，以确保其正常使用与维护保养，防止其污染和功能退化。现场测试设备在使用前后，应按相关监测标准或技术规范的要求，对关键性能指标进行核查并记录，以确认设备状态能够满足监测工作要求等内容，将“6.3 采样准备”细化为采样计划和采样准备，并进一步完善了采样计划内容。

6.3.1 延续并补充了相关要求，补充了采样计划的内容。

6.3.2 延续并补充了相关要求，补充了采样准备依据。

#### 5.6.4 点位布设

延续了 HJ 630 导则“5.2 监测点位布设”相关要求，并补充了有专用标志点位的要求。

#### 5.6.5 样品采集和现场监测

基本延续 HJ 630 导则“5.3 样品采集”相关内容，增加了采样和现场监测人员要求、现场质量控制样品采集要求，现场正确度控制要求，补充了地理信息定位和录像作为辅助手段追溯现场过程。

6.5.1 延续性要求，延续了 HJ 630 导则 5.3.1 对实施采样的要求。

6.5.2 延续并补充了相关要求，明确了采样人员的基本要求。主要依据《补充要求》第十九条 开展现场测试或采样时，应根据任务要求制定监测方案或采样计划，明确监测点位、监测项目、监测方法、监测频次等内容。现场测试和采样应至少有 2 名监测人员在场。

6.5.3 延续并补充了相关要求，补充了样品采集、现场监测的质量控制措施。主要依据《补充要求》第二十一条 生态环境监测机构的质量控制活动应覆盖生态环境监测活动全过程，所采取的质量控制措施应满足相关监测标准和技术规范的要求，保证监测结果的准确性。应根据监测标准或技术规范，或基于对质控数据的统计分析制定各项措施的控制限要求。

6.5.4 新增要求，明确了采样的基本要求。主要依据 CNAS-GL036: 2018 7.3.3 对于环境领域有机检测涉及的某些特殊采样器如苏玛罐、吸附管、气袋等，保存清洗、抽真空、脱附、气密性检查等相关记录，并以适当的形式对其状态进行标识。

6.5.5 新增要求，明确了现场采样时的信息化记录手段，主要依据《补充要求》第十九条：可使用地理信息定位、照相或录音录像等辅助手段，保证现场测试或采样过程客观、真实和可追溯。

#### 5.6.6 样品管理

在原技术准则“5.4 样品管理”的基础上，分为 5 小节，增加了样品制备、分析和保存避光或冷藏要求。增加了样品接收应有专人负责，样品交接时应检查内容，增加了样品保存环境及监控记录要求、样品状态的检查及实验室分析时效等要求。

6.6.1 延续并补充了相关要求，强调了样品全过程的管理要求。主要依据为《补充要求》第二十条 应根据相关监测标准或技术规范的要求，采取加保存剂、冷藏、避光、防震等保护措施，保证样品在保存、运输和制备等过程中性状稳定，避免玷污、损坏或丢失。环境样品应分区存放，并有明显标识以免混淆和交叉污染。环境样品在制备、前处理和分析过程中注意保持样品标识的可追溯性。《ISO 17025》7.4.1 实验室应有检测或校准物品的运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还的程序，包括为保护检测或校准物品的完整性以及实验室与客户利益所需的所有规定。在处置、运输、保存、制备、检测或校准过程中，应注意避免物品变质、污染、丢失或损坏。应遵守随物品提供的操作说明。

6.6.2 延续并补充了相关要求，强调了样品接收专人管理和样品接收时进行检查的基本要求。主要依据同 6.2.1。

6.6.3 新增要求，强调了样品保存环境要求，及样品分区存放的管理要求。主要依据《补充要求》第二十条 环境样品应分区存放，并有明显标识，以免混淆和交叉污染。

6.6.4 新增要求，强调了样品分析的时效性、正确度、标识、监控要求。主要依据各类环境监测技术规范 and 实际样品分析的需求。HJ 630 导则标准文本中未涉及样品前处理环节的质量保证和质量控制内容，由于该环节的规范操作对实验结果具有至关重要的影响，结合实验室分析工作特点，强调了试样制备和前处理的要求。参考 DB11/T 1543-2018 中 5.2.3 a) 应采取有效手段对样品制备和前处理过程进行监控。针对不同的目标化合物，必须采取适当的样品前处理操作，将样品制备成适合测定的试液或试样，必要时进行基体加标回收试验，确认加标回收率达到相应的要求。处理过程中必须防止玷污和损失，以保证分析的准确度。

6.6.5 新增要求，强调了样品储存、处置、准备、保存期限的要求。主要依据《补充要求》第二十条 应根据相关监测标准或技术规范的要求，采取加保存剂、冷藏、避光、防震等保护措施，保证样品在保存、运输和制备等过程中性状稳定，避免玷污、损坏或丢失。

### 5.6.7 实验室分析及质量控制

实验室分析质量控制是环境监测质量保证的重要组成部分，当按计划规定采集的具有代表性的有效样品传输到检测机构进行分析测试时，为取得满足质量要求的监测结果，检测机构应采用各种有效的方式进行质量保证与质量控制，并贯穿于监测活动的全过程，以保证测试结果的精密度和正确度能在给定的置信水平下，有把握达到规定的质量要求。HJ 630 导则“5.5 实验室分析质量控制”描述了实验室内部和外部质量控制的各種方法和要求。分为“6.7.1 内部质量控制”和“6.7.2 外部质量控制”。

新修订导则按照质量控制的方法进行章节重组，分为 13 个小节，删除了实验室间比对，新增了微生物分析质量控制，其他延续并补充了相关要求。

6.7.1 总体要求。新增要求，主要依据《评审准则》2.12.9 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

6.7.2 校准曲线。延续并补充了相关要求。《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）条款 10.3.2 规定，监测项目的校准曲线（包括工作曲线和标准曲线）控制指标按照分析方法中的要求确定。

（1）用校准曲线定量分析时，仅限在其线性范围内进行，同时须检查校准曲线的相关系数、斜率和截距是否正常，必要时进行校准曲线斜率、截距的统计检验和校准曲线的精密度检验。

（2）校准曲线需定期核查，不得长期使用，不同实验人员、实验仪器之间不得相互借用。

（3）原子吸收分光光度法、气相色谱法、离子色谱法、冷原子吸收（荧光）测汞法等仪器分析方法校准曲线的制作须与样品测定同时进行。

（4）校准曲线相关系数  $r$  按照分析方法中的要求确定。

《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T 373-2007）条款 4.6.2.5.3 对于有机分析实验校准曲线规定如下：样品分析当天或仪器每运行 12h，应用标准溶液对标准

曲线进行核查。通常情况下，若标准溶液的分析结果与标准值相对误差不超过 20%，原标准曲线可继续使用；若分析方法中对标准曲线核查有明确要求，则按照方法要求执行。发现标准曲线失控，应立即重新绘制曲线。

HJ 630 导则条款 5.5.1.2 对校准曲线规定如下：采用校准曲线法进行定量分析时，仅限在其线性范围内使用。必要时，对校准曲线的相关性、精密度和置信区间进行统计分析，检验斜率、截距和相关系数是否满足标准方法的要求。若不满足，需从分析方法、仪器设备、量器、试剂和操作等方面查找原因，改进后重新绘制校准曲线。校准曲线不得长期使用，不得相互借用。一般情况下，校准曲线应与样品测定同时进行。

结合各个方法标准及技术规范对校准曲线的规定，本标准规定了通用的校准曲线的建立、中间点核查等基本要求。

6.7.3 空白样品测定。延续并补充了相关要求。《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）条款 3.6 和 3.7 规定，全程序空白样品是指将实验用水代替实际样品，并按照与实际样品一致的程序进行测定。一致的程序包括运至采样现场、暴露于现场环境、按照采样程序装入采样瓶中、保存、运输以及所有的分析步骤等。实验室空白样品指将实验用水代替实际样品，按照与实际样品一致的分析步骤进行测定。

影响实验空白值的因素有：实验用水的质量、试剂的纯度、器皿的洁净程度、计量仪器的性能及环境条件，分析人员的操作水平和经验等。一个实验室在严格的操作条件下，对某个分析方法的空白值通常在很小的范围内波动。

《地下水监测技术规范》（HJ 164-2020）条款 10.3.1 规定，每批样品分析时，应同时测定实验室空白样品，当空白值明显偏高时，应仔细检查原因，以消除空白值偏高的因素，并重新分析。

《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）条款 10.2.2 规定，按分析方法中的要求采集全程序空白样品，空白测定值应满足分析方法中的要求，一般应低于方法检出限。如分析方法中未明确，每批次水样均应采集全程序空白样品，与水样一起送实验室分析，以判断分析结果的准确性，掌握全过程操作步骤和环境条件对样品的影响。条款 10.3.1 规定，每批次水样分析时，空白样品对被测项目有响应的，至少做 2 个实验室空白，测定结果应满足分析方法中的要求，一般应低于方法检出限。对出现空白值明显偏高时，应仔细检查原因，以消除空白值偏高的因素。

《地表水环境质量监测技术规范》（HJ 91.2-2022）条款 7.2.2 规定，每个采样批次至少采集一个全程序空白样品，与水样一起送实验室分析，空白测定值应满足标准分析方法规定的要求。

《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T 373-2007）条款 4.6.2.1 规定每批次监测样品应做全程序空白样品，以判断分析结果的准确性。可根据分析方法的需要，在分析结果中扣除全程序空白值对监测结果进行修正。

HJ 630 导则条款 5.5.1.1 空白样品规定：空白样品（包括全程序空白、采样器具空白、运输空白、现场空白和实验室空白等）测定结果一般应低于方法检出限。一般情况下，不应从样品测定结果中扣除全程序空白样品的测定结果。

由于各个方法标准及技术规范对空白试验均有相应规定，本标准在 HJ 630 导则标准文

本基础上加入空白值不符合要求时需采取的措施。

6.7.4 平行样测定。延续并补充了相关要求。《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）条款 10.3.3 规定，精密度可采用分析平行双样相对偏差、测量值的标准偏差或相对标准偏差等来控制。监测项目的精密度控制指标按照分析方法中的要求确定。平行双样可采用密码或明码编入。测定的平行双样相对偏差符合规定质量控制指标的样品，最终结果以双样测试结果的平均值报出；平行双样测定值均低于测定下限的，不作相对偏差的计算要求。一组测量值的精密度用标准偏差或相对标准偏差表示。

《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）条款 10.2.3 规定，按分析方法的要求采集现场平行样品。如分析方法中未明确，对均匀样品，凡能做平行双样（除现场监测项目、悬浮物、石油类、动植物油类、微生物等）的监测项目也应采集现场平行样品，每批次水样应采集不少于 10% 的现场平行样品（自动采样除外），样品数量较少时，每批次水样至少做 1 份样品的现场平行样品。当现场平行样品测定结果差异较大时，应对水样进行复核，检查采样和分析过程对结果的影响。

《地表水环境监测技术规范》（HJ 91.2-2022）条款 7.2.3 规定，对均匀样品，凡可做平行双样的监测项目应采集现场平行样品，每个采样批次至少采集一个现场平行样品。参考标准分析方法中平行样相对偏差的判定要求，若现场平行样品测定结果差异较大，应查找原因，必要时重新采样。在同一个采样点采集现场平行样品，同步进行水样前处理、水样分装、保存剂添加、冷藏和冷冻储存等操作步骤。可采用等体积轮流分装方式或使用分样工具同时分装方式。现场平行样品中的一份交付实验室分析，另一份以明码或密码方式交付实验室分析。

《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T 373-2007）条款 4.6.2.2 均规定，采用平行样测定结果判定分析的精密度时，每批次监测应采集不少于 10% 的平行样，样品数量少于 10 个时，至少做 1 份样品的平行样。若测定平行双样的相对偏差的允许范围内，最终结果以双样测定值的平均值报出；若测定结果超出规定允许偏差的范围，在样品允许保存期内，再加测一次，监测结果取相对偏差符合质控指标的两个测定值的平均值。否则该批次监测数据失控，应予以重测。

《土壤环境监测技术规范》（HJ/T 166-2004）条款 13.2.1 规定土壤样品精密度控制要求如下，每批样品每个项目测定时均需做 20% 平行样品；当 5 个样品以下时，平行样不少于 1 个。由分析者自行编入明码平行样，或由质控员在采样现场或实验室编入密码平行样。平行双样测定结果的误差在允许误差范围之内者为合格。

HJ 630 导则条款 5.5.1.4 平行样测定要求：应按方法要求随机抽取一定比例的样品做平行样品测定。

固定污染源部分项目平行双样控制要求见《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T 373-2007）条款 4.6.2.2。土壤监测项目平行样允许误差范围见《土壤环境监测技术规范》（HJ/T 166-2004）及表 13-2。其他项目报出应参照相关方法标准和技术规范的规定要求。

本标准综合上述内容，规定了平行样品的抽查比例和判定标准。

6.7.5 标准样品/有证标准物质测定。延续并补充相关要求。《污水监测技术规范》（HJ

HJ 91.1-2019) 条款 10.3.4.1 规定, 准确度可选用分析标准样品、自配标准溶液或实验室内加标回收等方法来控制。监测项目的准确度控制指标按照分析方法中的要求确定。条款 10.3.4.2 规定, 采用标准样品/有证标准物质作为质控手段, 每批样品带一个已知浓度的质控样品, 与样品同步测定, 且标准样品/有证标准物质不应与绘制标准曲线的标准溶液来源相同。如果实验室自行配制质控样, 要注意与标准样品/有证标准物质比对, 不得使用与绘制校准曲线相同的标准溶液, 须另行配制。

《地下水环境监测技术规范》(HJ 164-2020) 条款 10.3.4 规定, 采样标准物质和样品同步测试的方法作为准确度控制手段, 每批样品带一个已知浓度的标准物质或质控样品。如果实验室自行配制质控样, 应与国家标准物质比对, 并且不得使用与绘制校准曲线相同的标准溶液配制, 必须另行配制。

《土壤环境监测技术规范》(HJ/T 166-2004) 条款 13.2.2 规定土壤样品准确度控制要求如下, 例行分析中, 每批要带测质控平行双样, 在测定的精密度合格的前提下, 质控测定值必须落在质控样保证值(在 95%的置信水平)范围之内, 否则本批结果无效, 需重新分析测定。当选测的项目无标准物质或质控样品时, 可用加标回收实验来检查测定准确度。

《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》(HJ/T 373-2007) 条款 4.6.2.3 规定, 实验室分析准确度可采用分析标准样品、自配标准溶液或实验室内加标回收中的任意一种方法来控制。在对每批次样品进行分析时, 需对一个已知浓度的标准样品或自配标准溶液进行同步测定, 若标准样品测试结果超出保证值范围, 或自配标准溶液分析结果相对误差超出  $\pm 10\%$ , 应查找原因, 予以纠正。

HJ 630 导则条款 5.5.1.6 标准样品/有证标准物质测定: 监测工作中应使用标准样品/有证标准物质或能够溯源到国家基准的物质。应有标准样品/有证标准物质的管理程序, 对其购置、核查、使用、运输、存储和安全处置等进行规定。标准样品/有证标准物质应与样品同步测定。进行质量控制时, 标准样品/有证标准物质不应与绘制校准曲线的标准溶液来源相同。应尽可能选择与样品基体类似的标准样品/有证标准物质进行测定, 用于评价分析方法的准确度或检查实验室(或操作人员)是否存在系统误差。

本标准综合上述内容, 规定了标准样品/有证标准物质的选择、使用和结果评价方法。

6.7.6 加标回收率测定。延续 HJ 630 导则“5.5.1.5 加标回收率测定”并补充相关要求。HJ 91.1-2019 条款 10.3.4.1 规定, 准确度可选用分析标准样品、自配标准溶液或实验室内加标回收等方法来控制。监测项目的准确度控制指标按照分析方法中的要求确定。条款 10.3.4.3 规定, 加标回收试验包括基体加标及基体加标平行等。基体加标及基体加标平行是在样品前处理之前加标, 加标样品与样品在相同的前处理和测定条件下进行分析。在实际应用时应注意加标物质的形态、加标量和加标的基体。加标量一般为样品含量的 0.5 倍~3 倍, 但加标后的总浓度应不超过校准曲线的线性范围。样品中待测浓度在方法检出限附近时, 加标量应控制在校准曲线的低浓度范围。加标后样品体积应无显著变化, 否则应在计算回收率时考虑该项因素。每批相同基体类型的样品应随机抽取一定比例样品进行加标回收及其平行样测定。

HJ/T 166-2004 条款 13.2.2 规定当选测的项目无标准物质或质控样品时, 可用加标回收实验来检查测定准确度。

HJ/T 373-2007 条款 4.6.2.3 规定, 实验室分析准确度可采用分析标准样品、自配标准溶液或实验室内加标回收中的任意一种方法来控制。

HJ 630 导则条款 5.5.1.5 加标回收率测定规定:

加标回收试验包括空白加标、基体加标及基体加标平行等。

空白加标在与样品相同的前处理和测定条件下进行分析。

基体加标和基体加标平行是在样品前处理之前加标, 加标样品与样品在相同的前处理和测定条件下进行分析。在实际应用时应注意加标物质的形态、加标量和加标的基体。加标量一般为样品浓度的 0.5~3 倍, 且加标后的总浓度不应超过分析方法的测定上限。样品中待测物浓度在方法检出限附近时, 加标量应控制在校准曲线的低浓度范围。加标后样品体积应无显著变化, 否则应在计算回收率时考虑这项因素。每批相同基体类型的样品应随机抽取一定比例样品进行加标回收及其平行样测定。

《环境监测质量管理技术》(中国环境监测总站编) 对于替代物加标有如下规定: 替代物加标回收一般用于气相色谱、液相色谱、气相色谱-质谱等痕量分析方法对多个目标化合物或元素进行测定时, 可以在每个样品预处理前加入替代物, 用替代物的加标回收率评价样品分析过程中测量结果的准确度。

新修订导则延续 HJ 630 导则相关要求, 并参考上述标准和规范, 进一步明确了加标回收实验的种类, 加标注意事项, 加标的频次等基本要求。

6.7.7 质量控制图。延续 HJ 630 导则 5.5.1.7 章节内容, 修订了质量控制图的引用文件, 引用 GB/T 17989.2 控制图第 2 部分: 常规控制图。

6.7.8 方法比对或仪器比对。延续 HJ 630 导则 5.5.1.8 方法比对或仪器比对。

方法比对因不同方法对样品的反应不同, 所用试剂、仪器多有差别, 如果不同方法所得结果一致, 则表示分析工作质量可靠, 结果正确。

仪器比对因不同监测仪器间的性能差异(如灵敏度、精密度、抗干扰能力等), 用以评价仪器对监测结果的准确性的影响。当某项实验可由多台仪器进行操作时, 可采用仪器比对实验的方式进行内部质量控制。

6.7.9 人员比对。延续 HJ 630 导则内容, 并补充了结果判别方法。

6.7.10 留样再测。延续 HJ 630 导则内容, “留样复测”改为了“留样再测”, 并补充了结果判别方法。

6.7.11 密码平行样。延续 HJ 630 导则内容。

6.7.12 密码质量控制样及密码加标样。延续 HJ 630 导则内容。

6.7.13 微生物分析质量控制。CNAS-CL01-A001: 2018《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》, 7.7 确保结果的有效性, 7.7.1a) 针对微生物定量检测项目, 应定期使用有证标准物质/标准样品(如菌落总数标准物质、大肠菌群标准物质等)进行监控, 或使用质控样品开展内部质量控制活动。针对微生物定性检测项目, 应定期使用标准物质/标准样品、质控样品或用标准菌种人工污染的样品开展内部质量控制。本标准增加了微生物项目分析的质量控制要求。

## 5.6.8 原始记录

延续 HJ 630 导则“5.6 数据处理”相关内容，并对结构作了调整，分为“6.8.1 监测数据”和“6.8.2 记录审核”两部分，并对相关内容进行了补充完善。

### 5.6.8.1 监测数据

新修订导则“6.8.1 监测数据”延续 HJ 630 导则，分为 5 个小节，新增了对监测结果有效数字位数的规定；当监测结果低于方法检出限时，新增了用“<检出限值”进行监测结果表示的方式。主要依据《ISO 17025》7.5.1 实验室应确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和足够的信息，以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，并确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动。技术记录应包括每项实验室活动和审查数据结果的日期和负责人。原始的观察结果、数据和计算应在观察到或获得时予以记录，并按特定任务予以识别。7.5.2 实验室应确保技术记录的修改可以追溯到前一个版本或原始观察结果。原始数据和文件以及修改后的数据和文件，包括修改日期、修改内容的说明，以及负责修改的人员。

### 5.6.8.2 记录审核

新修订导则“6.8.2 记录审核”增加了原始记录的要求，强调了原始记录应执行复核制度、仪器设备直接输出的数据和谱图的记录保存要求。主要依据《补充要求》第十六条 环境监测机构应及时记录样品采集、现场监测、样品运输和保存、样品制备、分析测试等监测全过程的技术活动，保证记录信息的充分性、原始性和规范性，能够再现监测全过程。监测活动中由仪器设备直接输出的数据和谱图，应以纸质或电子介质的形式完整保存，电子介质存储的记录应采取适当措施备份保存，保证可追溯和可读取，以防止记录丢失、失效或篡改。当输出数据打印在热敏纸或光敏纸等保存时间较短的介质上时，应同时保存记录的复印件或扫描件。《评审准则》2.12.7 检验检测机构应当对质量记录和技术记录的管理作出规定，包括记录的标识、贮存、保护、归档留存和处置等内容。记录信息应当充分、清晰、完整。检验检测原始记录和报告保存期限不少于 6 年。

## 5.6.9 监测报告

新修订导则“6.9 监测报告”分 4 个小节增加了监测报告的管理要求。

6.9.1 新增内容。强调生态环境监测机构应制定监测报告管理程序，明确监测报告的编制、审核、发放、存档等工作要求。

6.9.2 新增要求。对监测结果的报出和监测报告信息完整性进行了明确要求，见附录 B。

6.9.3 新增要求，强调监测报告实行三级审核制度。

6.9.4 新增要求，强调监测报告归档保存，并对归档内容和保存期限提出要求。

新增主要依据为《补充要求》第二十三条 监测任务合同（委托书/任务单）、原始记录及报告审核记录等应与监测报告一起归档。如果有与监测任务相关的其他资料，如监测方案/采样计划、委托方（被测方）提供的项目工程建设、企业生产工艺和工况、原辅材料、排污状况（在线监测或企业自行监测数据）、合同评审记录、分包等资料，也应同时归档；在保证安全性、完整性和可追溯的前提下，可使用电子介质存储的报告和记录代替纸质文本存档。

## 5.7 附录

### 5.7.1 附录 A（资料性附录）原始记录的基本要求

此部分为新增内容。

增加原始记录基本信息内容：原始记录应包括受控的记录格式编号、页码标识、监测机构名称、监测任务编号、任务类别、样品类别、样品唯一性标识、监测项目名称、监测人员标识、校（审）核人员标识等基本信息。

根据生态环境监测的特点，对采样及现场监测应记录的信息内容进行了补充规定。采样及现场监测信息应包括受测单位信息、采样仪器名称及编号、采样方法及依据、采样日期和时间、采样点位地理信息定位（东经、北纬）、采样点位示意图、样品感官描述（颜色、气味等）、样品数量、采样体积、样品容器或样品载体及材质、样品保存和运输条件（低温、冷冻或常温）、生产工况、现场环境有关参数（如：气象、水文、污染源等）、处理设施信息、现场监测信息（项目名称、监测仪器、监测方法等）、采样监测期间的异常情况。

根据生态环境监测的特点，对样品流转应记录的信息内容进行了补充规定。样品流转信息应包括采样日期、样品交接日期、样品包装状况、样品数量、样品性状描述、样品保存条件（低温、冷冻或常温）等信息，并有送样人、样品管理员、接样人的签字标识。

根据生态环境监测的特点，对分析测试原始记录要求的信息内容进行了补充规定。分析测试信息应包括分析测试日期和时间、监测方法名称及依据、仪器设备名称及编号、环境条件、样品描述、样品前处理和测定信息、仪器条件、仪器设备管理信息、校准曲线、标准溶液信息、样品分析和质量控制原始和过程数据、原始谱图、计算公式和导出数据、计量单位等内容。

### 5.7.2 附录 B（资料性附录）监测报告的基本要求

在 HJ 630 导则基础上，根据《ISO 17025》7.8 报告结果，《评审准则》2.12.6\_40）检验检测机构出具的报告至少应当包括：标题、唯一性标识、资质认定标志、检验检测机构的检验检测专用章或者公章、授权签字人识别、客户的名称和地址、检验检测方法的识别、样品的识别、样品接收时间和检验检测时间、签发时间、存在抽样时的抽样信息和存在分包时的分包信息，结合生态环境监测特点，增加了以下要求：资质认定标志、检验检测专用章；骑缝章；与生态环境监测机构地址不同的监测地点；表明监测报告结束的清晰标识；任务类别；监测样品的描述、状态和标识；监测所使用的主要仪器设备名称及编号；监测样品的描述、状态和标识；接受委托送检的，监测数据和结果仅对来样负责的有关声明；监测报告复制无效的声明。增加了监测报告内容除包括上述信息外，还应满足合同要求。

## 6 与原标准的差异性说明

### 6.1 修订依据及原则

本标准是对 HJ 630 导则的修订。HJ 630 导则主要依据《实验室资质认定评审准则》（国认实函〔2006〕141 号）；修订稿主要依据《检验检测机构资质认定评审准则》（国家市场监督管理总局公告 2023 年第 21 号），《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 51

27025-2019/ISO/IEC 17025: 2017），《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》（国市监检测〔2018〕245号），同时参考《检验和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC 17025: 2017），美国 NELAC 质量管理体系、质量管理计划标准和质量控制项目计划标准等相关内容，侧重强调质量管理体系运行及持续性符合等要求。

HJ 630 导则修订稿围绕生态环境手工监测全过程质量管理要求，进一步明确资源管理、管理体系要求、监测过程质量保证与质量控制要求，更加突出质量管理的闭环管理。

## 6.2 主要修订内容

（1）修订标准名称，将名称修改为《生态环境手工监测质量管理技术导则》（HJ 630），适用于生态环境监测机构开展的手工监测质量管理活动。

（2）增加了手工监测、质量管理、实验室信息管理系统等 3 个术语和定义，完善了质量管理体系、计量溯源性、质量控制图等 3 个术语和定义。删除了质量保证、质量控制、期间核查等 3 个术语和定义。

（3）依据《评审准则》《补充要求》、GB/T 27025、《ISO 17025》等，调整了文本结构，明确了生态环境监测机构开展手工监测时的资源要求、管理体系要求、监测过程质量保证与质量控制要求等。

（4）监测过程质量保证与质量控制增加了采样准备、监测方法等内容；补充完善了监测方案、点位布设、样品采集和现场监测、样品管理和样品分析质量控制、原始记录等内容。

（5）增加了原始记录的基本要求附录。

（6）完善了监测报告的基本要求附录。

## 7 与开题报告的差异说明

本标准为“绿色通道”项目。

## 8 标准征求意见稿技术审查情况

（1）本标准征求意见稿技术审查工作的情况，审查会纪要。

2025 年 2 月 18 日，受生态环境部生态环境监测司委托，生态环境部环境标准研究所组织召开了《环境监测质量管理技术导则》（修订 HJ 630-2011）征求意见稿技术审查会。专家组听取了标准主编单位所作的标准文本和编制说明的内容介绍，经质询、讨论，形成以下审查意见：

- 一、标准主编单位提供的材料齐全、内容完整；
- 二、标准主编单位对国内外质量管理文件及文献进行了充分调研；
- 三、标准定位准确，技术路线合理可行。

专家组通过该标准征求意见稿的技术审查。建议按照以下意见修改完善后，提请公开征求意见：

- 1、标准名称建议修改为：生态环境手工监测质量管理技术导则；
- 2、标准文本进一步优化术语和定义、实验室信息管理系统要求、人员监督、质量管理

和质量控制计划等表述；

3、编制说明中更新相关评审准则依据，对照标准文本修改情况进一步完善编制说明相关表述；

4、按照《环境保护标准编制出版技术指南》（HJ 565-2010）对标准文本和编制说明进行编辑性修改。

（2）标准征求意见稿技术审查时提出的修改意见和建议的协调处理情况。

编制组根据技术审查会专家意见，对标准文本及编制说明内容和格式等进行修改完善，进一步优化了术语和定义、实验室信息管理系统要求、人员监督、质量管理和质量控制计划等表述；更新了编制说明中相关评审准则依据，对照标准文本修改情况，完善了编制说明相关表述；按照 HJ 565-2010 对标准文本和编制说明进行了编辑性修改，并提交标准文本和编制说明公开征求意见稿进行公开征求意见。

## 9 标准实施建议

本标准的颁布与实施，将有利于规范生态环境监测质量管理工作，统一生态环境监测质量管理要求，指导生态环境监测机构按要求规范实施生态环境监测质量保证和质量控制，因此建议加强本标准的宣贯培训工作，提高生态环境监测机构对标准重要性的理解和实施能力。同时，依托本标准推动生态环境监测质量管理，并纳入日常生态环境监测和管理体系运行，提升生态环境监测质量管理规范化水平。

## 10 参考文献

[1] 环境保护部.《关于推进环境监测服务社会化的指导意见》（环发〔2015〕20号）[EB/OL].（2015-02-05）[2022-06-27].

[https://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bwj/201502/t20150210\\_295694.htm](https://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bwj/201502/t20150210_295694.htm).

[2] 生态环境部，国家市场监督管理总局.《关于加强生态环境监测机构监督管理工作的通知》（环监测〔2018〕45号）[EB/OL].（2018-05-31）[2022-06-27].

[https://www.mee.gov.cn/gkml/sthjbgw/sthjbwj/201806/t20180606\\_442638.htm](https://www.mee.gov.cn/gkml/sthjbgw/sthjbwj/201806/t20180606_442638.htm).

[3] 生态环境部.《生态环境监测质量监督检查三年行动计划》（环办监测函〔2018〕793号）[EB/OL].（2018-08-03）[2022-06-27].

[http://sthj.ln.gov.cn/ztzl/shhhjjcjdjbajg/shhhjjcjdjbajg\\_gw/202003/t20200306\\_3807063.html](http://sthj.ln.gov.cn/ztzl/shhhjjcjdjbajg/shhhjjcjdjbajg_gw/202003/t20200306_3807063.html).

[4] 生态环境部.《生态环境监测规划纲要》（2020-2035）（环监测〔2019〕86号）[EB/OL].（2019-09-30）[2022-06-27].

<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1669970308970103722&wfr=spider&for=pc>.

[5] 生态环境部.关于印发《“十四五”生态环境监测规划》的通知（环监测〔2021〕117号）[EB/OL].（2021-12-28）[2022-06-28].

[https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk03/202201/t20220121\\_967927.html](https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk03/202201/t20220121_967927.html).

[6] 中华人民共和国最高人民检察院.《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》（（法释〔2016〕29号），2016年11月7日最高人民

法院审判委员会第 1698 次会议、2016 年 12 月 8 日最高人民检察院第十二届检察委员会第 58 次会议通过，自 2017 年 1 月 1 日起施行）[EB/OL].（2016-12-27）[2022-06-27].  
[https://www.spp.gov.cn/spp/zd gz/201612/t20161227\\_176817.shtml](https://www.spp.gov.cn/spp/zd gz/201612/t20161227_176817.shtml).

[7] 全国人民代表大会.《中华人民共和国刑法修正案》（十一）（2020 年 12 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过）[EB/OL].（2020-12-26）[2022-06-27].  
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202012/850abff47854495e9871997bf64803b6.shtml>.

[8] 中华人民共和国最高人民检察院.《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释（2023）7 号，2023 年 3 月 27 日由最高人民法院审判委员会第 1882 次会议、2023 年 7 月 27 日由最高人民检察院第十四届检察委员会第十次会议通过，自 2023 年 8 月 15 日起施行）[EB/OL].（2023-8-9）[2022-06-27].  
<https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/408592.html>.

[9] 国务院办公厅.《关于印发生态环境监测网络建设方案的通知》（国办发（2015）56 号）[EB/OL].（2015-7-26）[2022-06-27].  
[https://www.mee.gov.cn/zcwj/gwywj/201508/t20150812\\_308051.shtml](https://www.mee.gov.cn/zcwj/gwywj/201508/t20150812_308051.shtml).

[10] 中共中央办公厅，国务院办公厅.《关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见》[EB/OL].（2017-09-21）[2022-06-27].  
[https://www.mee.gov.cn/zcwj/zyygwj/201912/t20191225\\_751552.shtml](https://www.mee.gov.cn/zcwj/zyygwj/201912/t20191225_751552.shtml).

[11] 生态环境部.《关于推进生态环境监测体系与监测能力现代化的若干意见》（环办监测（2020）9 号）[EB/OL].（2019-09-30）[2022-06-27].  
<http://www.envsc.cn/details/index/6697>.

[12] 生态环境部.《关于加快建立现代化生态环境监测体系的实施意见》（环监测（2024）17 号）[EB/OL].（2024-03-13）[2024-04-17].  
[https://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk03/202403/t20240315\\_1068473.html](https://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk03/202403/t20240315_1068473.html).

[13] 国家认证认可监督管理委员会. 关于印发《实验室资质认定评审准则》的通知（国认实函（2006）141 号）[EB/OL].（2006-07-27）[2024-04-17].  
[https://www.cnca.gov.cn/zwxx/tz/2006/art/2006/art\\_5c376c855e1e49f1b0d5f3627dd32ccf.html](https://www.cnca.gov.cn/zwxx/tz/2006/art/2006/art_5c376c855e1e49f1b0d5f3627dd32ccf.html)

[14] 国家认监委关于印发《检验检测机构资质认定评审准则》及释义和《检验检测机构资质认定评审员管理要求》的通知（国认实（2016）33 号）[EB/OL].（2016-06-02）[2022-06-28].  
[http://www.cnca.gov.cn/zw/tz/tz2016/202008/t20200819\\_63424.shtml](http://www.cnca.gov.cn/zw/tz/tz2016/202008/t20200819_63424.shtml).

[15] 国家认证认可监督管理委员会. 国家认监委关于检验检测机构资质认定工作采用相关认证认可行业标准的通知（国认实（2018）28 号）[EB/OL].（2018-05-11）[2022-06-28].  
[http://www.cnca.gov.cn/zw/tz/tz2018/201805/t20180511\\_56610.shtml](http://www.cnca.gov.cn/zw/tz/tz2018/201805/t20180511_56610.shtml).

[16] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局 生态环境部关于印发《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》的通知（国市监检测（2018）245 号）[EB/OL].（2019-01-01）[2022-06-28]. [https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/bgt/201901/t20190102\\_279629.html#](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/bgt/201901/t20190102_279629.html#).

[17] 国家认证认可监督管理委员会. 认监委关于发布 2020 年第一批认证认可行业标准的公告（国认实（2020）21 号）[EB/OL].（2020-08-26）[2022-06-28].

- [http://www.cnca.gov.cn/zw/gg/gg2020/202009/t20200904\\_63985.shtml](http://www.cnca.gov.cn/zw/gg/gg2020/202009/t20200904_63985.shtml).
- [18] 市场监管总局关于发布《检验检测机构资质认定评审准则》的公告（国家市场监督管理总局公告 2023 年第 21 号）[EB/OL].（2013-06-01）[2023-10-02].  
[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgknr/rkjcs/art/2023/art\\_b97b0b1adbf4e8aaca43cb26f13883b.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgknr/rkjcs/art/2023/art_b97b0b1adbf4e8aaca43cb26f13883b.html).
- [19] 张皓, 赵岑, 陈传忠, 等. 发达国家和地区生态环境监测发展经历对中国的启示[J]. 中国环境监测, 2021, 27（1）: 34-39.
- [20] 彭刚华, 乔支卫, 樊孝俊, 等. 美国实验室认证体系概况[J]. 中国环境监测, 2011, 27（增刊 1）: 41-45.
- [21] U. S. EPA. Overview of the EPA Quality System for Environmental Data and Technology, EPA/240/R-02/003, November 2002[EB/OL]. [2022-06-28].  
<https://www.epa.gov/quality/agency-wide-quality-program-documents>.
- [22] U. S. EPA. Guidance for Quality Assurance Project Plans（QA/G-5）, EPA/240/R-02/009, December 2002[EB/OL]. [2022-06-28].  
<https://www.epa.gov/quality/guidance-quality-assurance-project-plans-epa-qag-5>.
- [23] U. S. EPA. EPA Requirements for QA Project Plans（QA/R-5）, EPA/240/B-01/003, March 2001[EB/OL]. [2022-06-28].  
<https://www.epa.gov/quality/epa-qar-5-epa-requirements-quality-assurance-project-plans>.
- [24] 陶艳茹, 苏海磊, 李会仙, 等. 《欧盟水框架指令》下的地表水环境管理体系及其对我国的启示[J]. 环境科学研究, 2021, 34（5）: 1267-1276.
- [25] 焦聪颖, 孙丽, 康晓凤, 等. 日本环境监测市场化运作模式的参考价值及启示[J]. 中国环境监测, 2016, 32（5）: 8-11.
- [26] 陈平, 陈鑫, 李文攀, 等. 日本水环境质量监测管理概述[J]. 中国环境监测, 2019, 35（2）: 29-34.
- [27] 宋祖华, 凌娟. 环境监测市场化若干问题的思考[J]. 中国环境监测, 2017, 33（3）: 21-24.
- [28] 王进. 我国质量管理的发展历程及企业采用 ISO 9000 质量管理体系的重要意义[J]. 中小企业管理与科技, 2017, 22:21-23.
- [29] 国家市场监督管理总局 国家标准化管理委员会. 检测和校准实验室能力的通用要求（GB/T 27025-2019/ISO/IEC 17025: 2017）[S/OL]. 北京: 中国标准出版社, 2020[2022-06-28].  
<http://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=4B62BB2C0A67DCEAB975CF9A012FCA49>.
- [30] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则（ISO/IEC 17025）（CNAS-GL036）[S/OL].（2019-02-25）[2022-06-28].  
<https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/jbzz/2019/02/895558.shtml>.
- [31] 国家环保总局. 关于印发《环境监测质量管理规定》和《环境监测人员持证上岗考核制度》的通知（环发〔2006〕114 号）[EB/OL].（2006-07-28）[2022-06-28].  
[https://www.mee.gov.cn/gkml/zj/wj/200910/t20091022\\_172405.htm](https://www.mee.gov.cn/gkml/zj/wj/200910/t20091022_172405.htm).

- [32] 国家环保总局. 环境监测管理办法(总局令第39号)[EB/OL], (2007-07-25)[2022-06-28].  
[https://www.mee.gov.cn/gkml/zj/jl/200910/t20091022\\_171846.htm](https://www.mee.gov.cn/gkml/zj/jl/200910/t20091022_171846.htm).
- [33] 环境保护部. 关于印发《环境监测数据弄虚作假行为判定及处理办法》的通知(环发〔2015〕175号) [EB/OL], (2015-12-29) [2022-06-28].  
[https://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bwj/201512/t20151230\\_320804.htm](https://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bwj/201512/t20151230_320804.htm).

附件 1

标准主要内容修订前后对照表

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                                                          | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                                                  | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等)                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                                                                       | 条款号                        | 内容                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1 适用范围                               | 本标准规定了生态环境手工监测资源要求、管理体系要求以及监测过程质量保证与质量控制要求等。<br>本标准适用于生态环境监测机构开展的手工监测质量管理活动。                                                                                                                                                             | 1 适用范围                     | 本标准规定了环境监测质量体系基本要求以及环境监测过程的质量保证与质量控制方法。<br>本标准适用于各种环境监测活动，也适用于环境保护行政主管部门管理环境监测工作，其他机构从事的环境监测活动可参照执行。                                                             | 1、根据生态环境监测适用领域，将“环境监测”修改为“生态环境手工监测”；<br>2、删除了“环境保护行政主管部门”；<br>3、将本标准适用范围限定在生态环境监测机构开展的手工监测质量管理活动。                                                                                                                                       |
| 2 规范性引用文件                            | 本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是注明日期的引用标准，仅注日期的版本适用于本标准。凡是未注日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。其他文件被新文件废止、修改、修订的，新文件适用于本标准。<br>GB/T 4883 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理<br>GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定<br>GB/T 17989.2 控制图 第2部分：常规控制图<br>GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语 | 2 规范性引用文件                  | 本标准内容引用了下列文件或其中的条款。凡是不标注日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。<br>GB/T 4091 常规控制图<br>GB/T 4883 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断与处理<br>GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定<br>HJ 168 环境监测分析方法标准制修订技术导则 | 1、“GB/T 4091 常规控制图”已被“GB/T 17989.2 控制图 第2部分：常规控制图”代替。<br>2、补充规范性引用文件“GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语”“GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求”“GB/T 40343 智能实验室 信息管理系统功能要求”“HJ 8.2 生态环境档案管理规范 生态环境监测”“HJ 8.5 生态环境档案管理规范 生态环境仪器设备”“HJ 168 环境监测分析方法标准制修订技术导则”。 |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                   | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |              | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                                | 条款号                        | 内容           |                                                                              |
|                                      | GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求<br>GB/T 40343 智能实验室 信息管理系统 功能要求<br>HJ 8.2 生态环境档案管理规范 生态环境监测<br>HJ 8.5 生态环境档案管理规范 生态环境仪器设备<br>HJ 168 环境监测分析方法标准制订技术导则<br>《检验检测机构资质认定评审准则》<br>《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》 |                            |              |                                                                              |
| 3                                    | 术语和定义                                                                                                                                                                                             | 3                          | 术语和定义        | 详细见表 3 术语和定义修订对照表                                                            |
| 4                                    | 资源要求                                                                                                                                                                                              | 4                          | 环境监测质量体系基本要求 |                                                                              |
| 4.1                                  | 人员                                                                                                                                                                                                |                            |              |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011)    |                                                                                                                                                                        | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 条款号                           | 内容                                                                                                                                                                     |                                                                              |
| 4.1.1 (人员<br>基本要求)                   | 机构应配足与其从事的生态环境监测活动相适应的专业技术人员和管理人员,其人员的结构、数量、受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当满足工作要求。技术负责人、质量负责人、授权签字人、内审员、质量监督员、监测技术人员等应满足《检验检测机构资质认定评审准则》《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》及生态环境监测机构相关管理规定,具备与其承担工作相适应的能力。应开展人员的管理、技术、安全方面知识和技能的培训,需对新进技术人员、转岗人员和扩展新的技术活动的现有技术人员进行培训,应识别对人员的持续培训需求,对培训活动进行适当安排,并保存培训记录。 | 4.1 组织机构<br>4.1.2 (人员、<br>资源) | 有与其从事的监测活动相适应的专业技术人员和管理人员,关键岗位人员及其职责明确,具备从事环境监测活动所需要的仪器设备和实验环境等基础设施。其中关键岗位人员指与质量体系有直接关联的人员,包括:最高管理者、技术负责人、质量负责人、质量监督员、内审员、特种设备操作人员、仪器设备管理人员、样品管理人员、档案管理人员、报告审核和授权签字人等。 | 《评审准则》2.9.1、2.9.2、2.9.3<br>《ISO 17025》5.2、5.6<br>《补充要求》第六条、第七条、第八条、第九条、第十条   |
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4.11                          | 所有从事监测活动的人员应具备与其承担工作相适应的能力,接受相应的教育和培训。                                                                                                                                 |                                                                              |
| 4.1.2 (能力<br>确认)                     | 应制定人员能力确认程序,明确岗前技术培训、考核内容、考核方式、考核程序、结果评定、考核记录和能力确认管理等要求。监测技术人员应通过上岗考核,并进行能力确认和授权。上岗考核应覆盖监测项目及方法,考核方式应包括基本理论、基本技能和样品分析考核等。                                                                                                                                                                    | 4.11                          | 所有从事监测活动的人员应具备与其承担工作相适应的能力,接受相应的教育和培训,并按国家环境保护行政主管部门的相关要求持证上岗。                                                                                                         | 《评审准则》2.12.1_29)<br>《补充要求》第十条                                                |
| 4.1.3 (人员<br>上岗)                     | 持有上岗合格证并授权的监测技术人员,方能从事相应的生态环境监测工作;未取得上岗合                                                                                                                                                                                                                                                     | 4.11                          | 持有合格证的人员,方能从事相应的监测工作;未取得合格证者,只能在持证人员的指导下开                                                                                                                              |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                                   | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                               | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                                                | 条款号                        | 内容                                                                            |                                                                              |
|                                      | 格证的人员,只能在持证人员的指导下开展工作,监测质量由持证人员负责。特殊岗位的人员应根据相关法律、法规的要求进行专项资格确认。                                                                                                                                                   |                            | 展工作,监测质量由持证人员负责。特殊岗位的人员应根据相关法律、法规的要求进行专项资格确认。                                 |                                                                              |
| 4.1.4 (人员<br>监督/监控)                  | 所有可能影响生态环境监测活动的人员,均应行为公正,受到监督,胜任工作并按照管理体系要求履行职责。质量监督员应按计划对新上岗人员、转岗人员、使用新方法人员、操作新设备人员等进行监督/监控;对已上岗的监测技术人员进行监督/监控,使其持续满足监测需求。质量监督员的数量和专业范围应覆盖机构的全部监测领域。                                                             | 4.6                        | 日常质量监督应覆盖监测全过程,包括监测程序、监测方法、监测结果、数据处理和评价和监测记录等。对于监测活动的关键环节、新开展项目和新上岗人员应加强质量监督。 | 《ISO 17025》6.2 、6.2.5                                                        |
| 4.1.5 (监督/<br>监 控 内 容 和<br>形式)       | 监督/监控对象、内容和形式应结合人员能力特点和其所从事生态环境监测活动的风险进行策划,通常可采用观察现场实验、核查记录或报告、模拟考核、评审参加质量控制的结果和面谈等形式进行。机构应分析监督/监控结果并进行评价,保存监督/监控记录和评价记录。<br>4.1.6 应建立所有监测技术人员的技术档案,技术档案内容包括但不限于教育背景、学历、从事技术工作的简历、技术培训经历、被监督/监控记录、上岗证、能力确认和授权记录等。 |                            |                                                                               | 同上                                                                           |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                             | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                          | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                          | 条款号                        | 内容                                                                                       |                                                                              |
| 4.1.6 (人员<br>技术档案管<br>理)             | 应建立所有监测技术人员的技术档案,技术档<br>案内容包括但不限于教育背景、学历、从事技<br>术工作的简历、技术培训经历、被监督/监控记<br>录、上岗证、能力确认和授权记录等。                                  | 4.11                       | 应建立所有监测人员的技术档案。档案中至少<br>包含以下内容:学历、从事技术工作的简历、<br>资格和技术培训经历等。                              | 《评审准则》2.12.1_29)<br>《ISO 17025》6.2.2                                         |
| 4.2                                  | 场所、设施和环境条件                                                                                                                  | 4.12                       | 设施和环境                                                                                    |                                                                              |
| 4.2.1 (场所、<br>设施和环境<br>条件基本要<br>求)   | 用于监测的场所、设施和环境条件,应满足生<br>态环境监测活动相关标准和技术规范要求。                                                                                 | 4.12.1                     | 用于监测的设施和环境条件,应满足相关法律、<br>法规和标准的要求。                                                       | 《补充要求》第十一条<br>《ISO 17025》6.3.1                                               |
| 4.2.2 (分区<br>及区域隔离<br>要求)            | 实验区域布局应符合相关标准和技术规范要<br>求,不同功能区应相对独立并有明显标识。应<br>对不相容活动采取有效隔离措施防止交叉污<br>染。应监测、控制和记录对监测结果产生影<br>响的环境条件,保证其持续符合相关标准和技术<br>规范要求。 | 4.12.2                     | 实验室区域间应采取有效隔离措施,防止交叉<br>污染。有毒有害废物应妥善处理,或交有资质<br>的单位处置。                                   | 《补充要求》第十一条<br>《ISO 17025》6.3.3                                               |
| 4.2.3 (现场<br>监测要求)                   | 现场监测时,监测时段的气象、水文等环境条<br>件,水、电、气供给等工作条件,监测点位、<br>监测平台等基础条件应满足生态环境监测活动<br>要求。                                                 | 4.12.3                     | 现场监测时,监测时段的气象等环境条件,水、<br>电和气供给等工作条件,企业工况及污染物变<br>化(稳定性)条件应满足监测工作要求。应有<br>确认人员和仪器设备安全的措施。 | 《补充要求》第十一条                                                                   |
| 4.2.4 (安全<br>作业管理要<br>求)             | 机构应制定并实施有关现场采样安全、实验室<br>安全和人员健康的程序,设置必要的防护设施<br>和应急设施并制定相应的应急预案,确保危险                                                        | 4.12.2                     | 应建立并保持安全作业管理程序,确保危险化<br>学品、有毒物品、有害生物、辐射、高温、高<br>压、撞击以及水、气、火、电等危及安全的因                     | 《评审准则》2.10.2<br>《ISO 17025》6.3.4                                             |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                           | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                  | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                        | 条款号                        | 内容                                                                                                               |                                                                              |
|                                      | 化学品、有毒物质、有害生物、辐射、高温、高压、撞击以及水、气、火、电等污染环境的因素和危及安全的因素得到有效识别和控制，危险化学品（易制毒、易制爆）储存应符合相关规定。                                      |                            | 素和环境得到有效控制，并有相应的应急处理措施，危险化学品储存应执行相关规定。应制定并实施有关实验室安全和人员健康的程序，也并配备相应的安全防护设施。                                       |                                                                              |
| <b>4.3</b>                           | <b>仪器设备</b>                                                                                                               | <b>4.12/4.14</b>           | <b>仪器设备</b>                                                                                                      |                                                                              |
| 4.3.1 (仪器设备基本要求)                     | 机构应配齐满足生态环境监测活动要求的设备设施，包括所需仪器设备、软件、标准物质、测量标准、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置等。仪器设备性能和数量应满足生态环境监测活动要求。                                  |                            |                                                                                                                  | 《评审准则》2.11.1<br>《补充要求》第十二条<br>《ISO 17025》6.4.1                               |
| 4.3.2 (仪器设备管理程序)                     | 应建立仪器设备（含租用设备）的管理程序并对其进行规范有效管理，确保其功能正常，并防止污染和性能退化，应保证仪器设备购置（租用）、安装、验收、使用、维护和停用过程受控。                                       | 4.14.1                     | 建立仪器设备（含自动在线等集成的仪器设备系统）的管理程序，确保其购置、验收、使用和报废的全过程均受控。                                                              | 《评审准则》2.11.1_22)<br>《ISO 17025》6.4.3                                         |
| 4.3.3 (仪器设备量值溯源)                     | 对监测结果的准确性或有效性有影响的仪器设备，包括辅助测量设备，应制定计量溯源性计划并定期实施，仪器设备经检定/校准合格并经计量确认满足预期要求后方可投入使用。当校准产生修正信息时，应确保其被正确应用。无法溯源到国家或国际测量标准时，机构应当保 | 4.14.2                     | 对监测的准确性或结果的准确性或有效性有影响的仪器设备，包括辅助测量设备，应有量值溯源计划并定期实施，在有效期内使用。<br><br>量值溯源方式包括：<br>——检定：列入国家强制检定目录，且国家有检定规程的仪器应经有资质的 | 《评审准则》2.11.2<br>《ISO 17025》6.4.6<br>《认可准则》6.5                                |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                       | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                                         | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                    | 条款号                        | 内容                                                                                                                                                      |                                                                              |
|                                      | 留监测结果相关性或准确性的证据。对不需要校准的设备,机构应核查其状态是否满足使用要求。所有仪器设备(包括对监测结果有影响的辅助设备)宜有基本信息和状态标识。                                                        |                            | 机构检定;<br>——校准:未列入国家强制检定目录或尚没有国家检定规程的仪器设备可由有资质的机构进行校准,也可自行校准。自校准时,应有相关工作程序,编制作业指导书,保留相关校准记录,编制自校准或比对测试报告,必要时给出不确定度。校准结果应进行内部确认。当校准产生了一组修正因子时,应确保其得到正确应用。 |                                                                              |
| 4.3.4 (仪器设备期间核查)                     | 应根据仪器设备的稳定性和使用情况识别需要开展期间核查的仪器设备,按照监测方法对核查对象计量性、功能性和安全性的具体要求,制定仪器设备期间核查年度计划,明确核查内容、方法和周期。期间核查可结合日常监测工作开展,核查结果应确保满足相关法律法规、管理制度和监测方法的要求。 | 4.14.5                     | 对于稳定性差、易漂移或使用频繁的仪器设备,经常携带到现场检测以及在恶劣条件下使用的仪器设备,应在两次检定或校准间隔内进行期间核查。                                                                                       | 《评审准则》2.11.2<br>《ISO 17025》6.4.10                                            |
| 4.3.5 (仪器设备管理使用)                     | 仪器设备宜有专人管理,在使用时应及时填写使用记录。仪器设备操作规程或作业指导书应受控并便于操作人员使用。                                                                                  |                            |                                                                                                                                                         | 《ISO 17025》6.4.12                                                            |
| 4.3.6 (仪器设备控制和管理)                    | 对监测结果的准确性或有效性有影响的仪器设备,在投入使用前、维修后及脱离机构直接控制返回后,均应校准或核查,表明其功能正常                                                                          | 4.14.4                     | 对监测结果的准确性或有效性有影响的仪器设备,在使用前、维修后恢复使用前、脱离实验室直接控制返回后,均应进行校准或核查。现                                                                                            | 《评审准则》2.11.2_23)<br>《补充要求》第十二条<br>《ISO 17025》6.4.4                           |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                         | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                         | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                      | 条款号                        | 内容                                                                                                                                      |                                                                              |
|                                      | 后方可使用。                                                                                                                  |                            | 场监测仪器设备带至现场前或返回后，应进行校准或检查。                                                                                                              |                                                                              |
|                                      |                                                                                                                         | 4.14.3                     | 所有仪器设备都应有明显的标志表明其状态。                                                                                                                    |                                                                              |
| 4.3.7 (现场监测仪器设备管理)                   | 现场监测仪器设备不应使用可能产生不当干预的数据模拟软件、模拟信号发生器、隐藏操作界面/参数等软硬件，以及其他用于过滤数据、设置数据阈值、外部数据导入、修改监测数据及设备运行参数等功能的软硬件；宜具备自动备份、卫星定位与授时或网络授时功能。 |                            |                                                                                                                                         | 《关于加强技术防控提升排污单位自行监测质量的通知》(环办监测函〔2024〕214号)                                   |
| 4.3.8 (仪器设备档案管理)                     | 应建立健全仪器设备档案，并实行动态管理，仪器设备档案应满足 HJ 8.5 等相关管理规定。                                                                           | 4.14.6                     | 所有仪器设备都应建立档案，并实行动态管理。档案包括购置合同、使用说明书、验收报告、检定或校准证书、使用记录、期间核查记录、维护和维修记录、报废单位等以及必要的基本信息，基本信息包括：名称、规格型号、出厂编号、管理(固定资产)编号、购置时间、生产厂商、使用部门和保管人等。 | 《ISO 17025》6.4.13                                                            |
| 4.4                                  | 标准物质                                                                                                                    |                            |                                                                                                                                         |                                                                              |
| 4.4.1 (标准物质基本要求)                     | 标准物质应满足生态环境监测工作要求，并在有效期内使用。标准物质应尽可能溯源到国际单位制(SI)单位或有证标准物质。                                                               | 5.5.1.6                    | 监测工作中应使用标准样品/有证标准物质或能够溯源到国家基准的物质。                                                                                                       | 《评审准则》2.11.3<br>《ISO 17025》6.4.1                                             |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                          | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                               | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                       | 条款号                        | 内容                                            |                                                                              |
| 4.4.2 (标准物质管理和使用)                    | 应根据标准物质的特性, 安全处置、运输、存储和使用标准物质, 以防止污染或损坏。应建立标准物质台账和领用记录, 做好出入库登记, 并实行动态管理, 必要时对标准物质的数量、状态、存放地点、使用情况等开展信息化管理。使用标准物质时, 应按照监测方法要求, 使用可溯源的器具。 | 5.5.1.6                    | 应有标准样品/有证物质的管理程序, 对其购置、核查、使用、运输、存储和安全处置等进行规定。 | 《评审准则》2.11.2<br>《ISO 17025》6.4.1、6.5.3                                       |
| 4.4.3 (标准物质期间核查)                     | 应识别需要开展期间核查的标准物质并制定期间核查计划。标准物质超过有效期或期间核查不合格的, 应明确标识。                                                                                     |                            |                                               |                                                                              |
| 4.4.4 (不能溯源到 SI 单位的管理)               | 技术上不可能溯源到 SI 单位时, 机构应证明可计量溯源至适当的参考对象, 如:<br>a) 具备能力的标准物质生产者提供的有证标准物质的标准值;<br>b) 描述清晰的、满足预期用途并通过适当比对予以保证的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果。             |                            |                                               |                                                                              |
| 4.5                                  | 试剂和耗材                                                                                                                                    |                            |                                               |                                                                              |
| 4.5.1 (试剂的基本要求)                      | 应使用满足监测方法所规定等级的试剂, 并按监测方法要求配制和保存试剂, 确保其不影响监测分析质量。宜对所有试剂加贴标签, 标签可清楚标识试剂名称、浓度、溶剂、配制日期、                                                     |                            |                                               | 《评审准则》2.12.3<br>《ISO 17025》6.6                                               |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                               | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |    | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                            | 条款号                        | 内容 |                                                                              |
|                                      | 配制人和有效期等必要信息。                                                                                                                 |                            |    |                                                                              |
| 4.5.2 (实验用水的要求)                      | 实验用水的质量应满足监测方法的要求, 特殊用水应按有关规定制备, 检验合格后使用, 并保存检验记录。宜对实验用水加贴标签, 标签可清楚标识制备时间、名称等信息, 必要时还应根据不同用途注明相应的级别。                          |                            |    |                                                                              |
| 4.5.3 (关键试剂耗材的管理)                    | 宜对影响监测数据质量的关键试剂耗材采用清单管理并进行批量验收, 可采用空白试验等方式确保试剂质量满足监测方法要求并做好验收记录。                                                              |                            |    |                                                                              |
| <b>4.6</b>                           | <b>信息化和智能化管理系统</b>                                                                                                            |                            |    |                                                                              |
| 4.6.1 (LIMS 建立要求)                    | 机构宜采用信息化手段健全“人机料法环测”全过程质量管理体系, 根据生态环境监测业务特点, 建立满足监测资源管理、监测业务流程管理、原始记录和监测报告追溯、系统运行、数据安全与管理等信息化管理的 LIMS, 确保生态环境监测全过程可追溯、全要素可监控。 |                            |    | 《评审准则》2.12.8<br>《补充要求》第十八条<br>《IS 17025》7.11.2、7.11.3、7.11.4、7.11.5          |
| 4.6.2 (LIMS 监控要求)                    | 当采用自动化或人工智能方式开展监测时, 应对运行过程及数据存储和处理进行监控, 确保数据的真实性、完整性和可追溯性。                                                                    |                            |    |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                             | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011)               |                                                                 | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                          | 条款号                                      | 内容                                                              |                                                                              |
| 4.6.3 (LIMS<br>使用要求)                 | 建设和使用 LIMS 时,可参考 GB/T 40343,确<br>保具备规范的数据资源管理、共享服务和数据<br>输出等功能,应具有保障安全性、完整性、正<br>确性的措施,保持系统长期稳定运行;应进行<br>权限设定,防止未经授权的访问或修改。 |                                          |                                                                 |                                                                              |
| 5                                    | 管理体系要求                                                                                                                      | 4                                        | 环境监测质量体系基本要求                                                    |                                                                              |
| 5.1                                  | 组织机构                                                                                                                        | 4.1                                      | 组织机构                                                            |                                                                              |
| 5.1.1 (数据责<br>任)                     | 机构或者其所在的组织应当有明确的法律地<br>位,对其出具的监测数据和结果负责,并承担<br>法律责任。不具备独立法人资格的机构应当经<br>所在法人单位授权。                                            | 4.1.1 (资质、<br>客 观 公 正 独<br>立、数 据 责<br>任) | 应有出具环境监测数据的资质,并在允许范围<br>内开展工作。保证客观、公正和独立地从事环<br>境监测活动,对出具的数据负责。 | 《评审准则》2.8.1、2.8.3<br>《补充要求》第五条<br>《ISO 17025》4.1、5.1                         |
| 5.1.2 (组织<br>结构)                     | 应确定并持续保持完整的组织和管理结构,确<br>定质量管理、技术运作和支持服务之间的关系。                                                                               |                                          |                                                                 | 《ISO 17025》5.5                                                               |
| 5.1.3 (质量<br>管 理 部 门 或<br>岗位设置)      | 应设置独立的质量管理部门或岗位,负责质量<br>策划、管理体系文件的编制、质量管理计划的<br>制定和执行、管理体系的运行、评价及质量改<br>进等相关质量管理活动的组织与实施。                                   |                                          |                                                                 | 《ISO 17025》5.6                                                               |
| 5.1.4 (防范<br>弄虚作假)                   | 应有防范和惩治弄虚作假行为的措施,保证机<br>构和人员不受来自内部和外部的,不正当的商<br>业、行政、财务和其他方面的压力以及任何可<br>能干扰其技术判断的因素影响,保证监测数据<br>和结果真实、公正、准确。                |                                          |                                                                 | 《评审准则》2.8.2<br>《补充要求》第五条                                                     |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                                                     | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                       | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                                                                  | 条款号                        | 内容                                                                    |                                                                              |
| 5.1.5 (规范开展监测要求)                     | 应贯彻执行相关标准和技术规范、管理体系文件、质量管理和控制计划、质量监督计划等质量管理的相关规定。                                                                                                                                                                                   |                            |                                                                       | 《ISO 17025》7.7.1                                                             |
| 5.1.6 (保密要求)                         | 应有保护国家秘密和商业秘密的制度和措施程序，并严格执行。                                                                                                                                                                                                        | 4.1.3                      | 应有保护国家秘密、商业秘密和技术秘密的程序，并严格执行。                                          | 《评审准则》2.8.4<br>《ISO 17025》4.2                                                |
| 5.2                                  | 体系文件                                                                                                                                                                                                                                | 4.2                        | 质量体系                                                                  |                                                                              |
| 5.2.1 (质量管理体系要求)                     | 机构可参考《检验检测机构资质认定评审准则》《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》、GB/T 27025 和本标准等相关要求，建立健全独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保得到有效、可控、稳定实施和持续符合检验检测机构资质认定相关要求。管理体系应与所开展的生态环境监测业务相适应，覆盖机构全部场所进行的生态环境监测活动，包括但不限于点位布设、样品采集、现场测试、样品运输和保存、样品制备、分析测试、数据传输、记录、报告编制和档案管理全过程。 |                            |                                                                       | 《评审准则》2.12<br>《补充要求》第十三条                                                     |
| 5.2.2 (质量管理体系工作要求)                   | 质量管理工作应程序化、文件化、制度化、规范化，并传达至有关人员，确保被其获取、理解和执行。管理体系文件应包括质量手册、程序文件、作业指导书、记录以及与生态环境监测活动相关的内外部文件，所设定的文件层级、                                                                                                                               | 4.2.1                      | 环境监测机构应建立健全质量体系，并使质量管理工作程序化、文件化、制度化和规范化，并保持其有效运行。体系应覆盖环境监测活动所涉及的全部场所。 | 《评审准则》2.12.1_27)<br>《ISO 17025》8.2.5、7.2.1.2                                 |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                        | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                     | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                     | 条款号                        | 内容                                                                                  |                                                                              |
|                                      | 类型、数量及详略程度应确保生态环境监测活动实施的一致性和结果的有效性。                                                    |                            |                                                                                     |                                                                              |
| 5.2.3 (质量手册)                         | 质量手册是管理体系运行的纲领性文件,应阐明质量方针和质量目标,描述全部质量活动的要素,规定质量活动人员的责任、权限和相互之间的关系,明确质量手册的使用、修改和控制的规定等。 | 4.2.2                      | 质量手册是质量体系运行的纲领性文件,阐明质量方针和目标,描述全部质量活动的要素,规定质量活动人员的责任、权限和相互之间的关系,明确质量手册的使用、修改和控制的规定等。 | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 5.2.4 (程序文件)                         | 程序文件是规定质量活动方法和要求的文件,是质量手册的支持性文件,应明确控制目的、适用范围、职责分配、活动过程规定和相关质量技术要求,具有可操作性。              | 4.2.2                      | 程序文件是规定质量活动方法和要求的文件,是质量手册的支持性文件,应明确控制目的、适用范围、职责分配、活动过程规定和相关质量技术要求,具有可操作性。           | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 5.2.5 (作业指导书)                        | 作业指导书是规定特定岗位工作或活动要求所遵循的文件。                                                             | 4.2.2                      | 作业指导书是针对特定岗位工作或活动应达到的要求和遵循的方法。                                                      | 保留                                                                           |
| 5.2.6 (记录)                           | 记录包括质量记录和技术记录,记录格式应统一规范。质量记录是管理体系活动所产生的记录,技术记录是各项生态环境监测活动所产生的记录。                       | 4.2.2                      | 记录包括质量记录和技术记录。质量记录是质量体系活动所产生的记录;技术记录是各项监测活动所产生的记录。                                  | 保留                                                                           |
| 5.2.7 (外部文件)                         | 外部文件包含与生态环境相关的法律法规、环境质量标准、污染物排放/风险管控或控制标准、监测技术规范和监测标准(包括修改单)等。                         |                            |                                                                                     | 《评审准则》2.12.1<br>《ISO 17025》5.3                                               |
| 5.3                                  | 文件控制                                                                                   | 4.3/4.13                   | 文件控制/监测方法                                                                           |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                  | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                 | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                               | 条款号                        | 内容                                                              |                                                                              |
| 5.3.1 (文件控制程序建立要求)                   | 机构应建立管理体系文件控制程序, 保证文件的编制、审核、批准、唯一性标识、发放、保管、修订和废止等活动受控, 确保文件现行有效。采用电子介质方式时, 电子文件管理应纳入管理体系, 电子文件亦需明确授权、发布、标识、加密、修改、变更、废止、备份和归档等要求。 | 4.3                        | 应建立并保持质量体系文件的控制程序, 保证文件的编制、审核、批准、标志、发放、保管、修订和废止等活动受控, 确保文件现行有效。 | 《评审准则》2.12.1_28a)<br>《补充要求》第十四条<br>《ISO 17025》7.5.3<br>《ISO 9001》7.5.3、8.3.1 |
| 5.3.2 (文件审查、修订、受控要求)                 | 应定期审查文件, 必要时修订, 以确保其持续适用和满足使用要求, 所有与生态环境监测活动相关的内外部文件均应受控。                                                                        | 4.13.3                     | 与监测工作有关的标准和作业指导书都应受控、现行有效, 并便于取用。                               |                                                                              |
| 5.4                                  | 合同评审                                                                                                                             |                            |                                                                 |                                                                              |
| 5.4.1 (合同评审管理程序)                     | 机构应建立合同评审管理程序, 明确评审客户要求、标书、合同的偏离、变更等内容, 以及分包和使用判定规则的相关规定。                                                                        |                            |                                                                 | 《评审准则》2.12.2<br>《ISO 17025》7.1                                               |
| 5.4.2 (合同评审要求)                       | 应针对客户要求的监测内容、监测方法、监测频次等开展有效的合同评审, 确保有能力和资源满足客户要求。对相关要求、标书、合同的偏离、变更应当征得客户同意、做好记录并通知相关人员。                                          |                            |                                                                 | 《评审准则》2.12.2_30)                                                             |
| 5.5                                  | 分包                                                                                                                               |                            |                                                                 |                                                                              |
| 5.5.1 (分包管理程序)                       | 机构应建立和保持分包的管理程序, 需分包监测项目时, 应分包给已取得检验检测机构资质                                                                                       |                            |                                                                 | 《评审准则》2.12.2_31)<br>《补充要求》第十五条                                               |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                    | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                               | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                 | 条款号                        | 内容                                                                            |                                                                              |
|                                      | 认定并有能力完成分包项目的机构, 并事先取得委托人的同意。出具监测报告时, 应将分包项目予以区分。                                  |                            |                                                                               |                                                                              |
| 5.5.2 (禁止分包的要求)                      | 机构不得将法律法规、技术标准等文件禁止分包的项目实施分包。                                                      |                            |                                                                               |                                                                              |
| 5.5.3 (分包的监督与监控)                     | 针对分包任务, 可采取比对监测、盲样测试、全程序质量监督等形式进行验证, 确保承担分包任务的机构人员能力、仪器设备、环境条件、内部质量控制等满足监测任务要求。    |                            |                                                                               |                                                                              |
| <b>5.6</b>                           | <b>合格供应商管理</b>                                                                     |                            |                                                                               |                                                                              |
| 5.6.1 (产品和服务的识别)                     | 机构应根据自身需求, 对需要控制的产品和服务进行识别, 并采取有效的控制措施。                                            |                            |                                                                               | 《评审准则》2.12.3、2.12.3_32)<br>《17025》6.6.1、6.6.2                                |
| 5.6.2 (管理程序)                         | 应对选择和购买的产品和服务是否符合生态环境监测工作需求作出规定并有效实施。                                              |                            |                                                                               |                                                                              |
| 5.6.3 (记录和名单)                        | 应保存对供应商的评价记录和合格供应商名单。                                                              |                            |                                                                               |                                                                              |
| <b>5.7</b>                           | <b>记录控制</b>                                                                        | <b>4.4</b>                 | <b>记录控制</b>                                                                   |                                                                              |
| 5.7.1 (记录程序建立要求)                     | 机构应建立适合本机构管理体系要求的记录程序, 对所有生态环境监测技术活动和质量活动及时记录, 保证记录信息的完整性、充分性、有效性和可追溯性, 能够再现监测全过程。 | 4.4                        | 应建立适合本机构质量体系要求的记录程序, 对所有质量活动和监测过程的技术活动及时记录, 保证记录信息的完整性、充分性和可追溯性, 为监测过程提供客观证据。 | 《评审准则》2.12.7<br>《补充要求》 <b>第十六条</b><br>《ISO 17025》8.4.1、8.4.2                 |
| 5.7.2 (原始记录)                         | 所有原始记录应在产生时予以记录, 不允许补                                                              | 4.4                        | 记录应清晰明了, 不得随意涂改, 必须修改时                                                        |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                    | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                               | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                 | 条款号                        | 内容                                                                                                            |                                                                              |
| 录的要求)                                | 记、追记、重抄。原始记录填写应客观规范、清晰明了,对记录的更改(包括电子记录)应实现全程留痕。                                                                                                                    |                            | 应采用杠改方法;                                                                                                      |                                                                              |
| 5.7.3(电子记录的更改、存储)                    | 用 LIMS 系统或信息化软件直接采集时,应保证原始记录的原始性、完整性和可追溯性;对于系统无法直接采集的数据,应以纸质或电子介质的形式予以完整保存;电子介质存储的记录应采取适当措施备份,保证可追溯和可读取,以防止记录丢失、失效或篡改。当输出数据打印在热敏纸或光敏纸等保存时间较短的介质上时,应同时保存记录的复印件或扫描件。 | 4.4                        | 电子存储记录应保留修改痕迹。应规定各类记录的保密级别、保存期和保存方式,防止记录损坏、变质和丢失;电子存储记录应妥善保管和备份,防止未经授权的侵入或修改。必要时,进行电子存储记录的存储介质更新,以保证存储信息能够读取。 |                                                                              |
| 5.7.4(数据信息管理)                        | 应对信息化系统进行定期检查,确认系统的适用性、安全性,确保其功能正常、信息真实、转录无误,系统的变更在实施前应得到批准。                                                                                                       |                            |                                                                                                               | 《评审准则》2.12.8<br>《补充要求》第十八条                                                   |
| 5.7.5(记录归档)                          | 记录应定期归档、妥善保存、便于检索,相关要求可参照 HJ 8.2 执行。                                                                                                                               |                            |                                                                                                               | 《评审准则》2.12.7                                                                 |
| 5.8                                  | 纠正措施                                                                                                                                                               | 4.9                        | 纠正措施、预防措施及改进                                                                                                  |                                                                              |
| 5.8.1(识别不符合)                         | 机构应建立纠正措施程序,并能识别各项质量活动的不符合情况,对于确认不符合质量控制要求的结果,应纠正或采取纠正措施。                                                                                                          |                            | 在确认监测活动不符合质量或技术要求时,应纠正或采取纠正措施;在确定了潜在不符合的原因后,应采取预防措施,以减少类似情况的发生。通过实施纠正措施或预防措施等持续改进质量体系。                        | 《ISO 17025》8.7、8.7.2、8.7.3                                                   |
| 5.8.2(纠正措施有效性)                       | 纠正措施应与问题的严重程度和风险相适应,并确保纠正措施的有效性。                                                                                                                                   |                            |                                                                                                               |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                  | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                        | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                               | 条款号                        | 内容                                                                                     |                                                                              |
| 5.8.3 (不符合原因、纠正措施结果)                 | 应保存不符合情况的性质、产生的原因、采取的措施以及纠正措施的结果。                                                                |                            |                                                                                        |                                                                              |
| <b>5.9</b>                           | <b>应对风险和机遇的措施</b>                                                                                |                            | <b>纠正措施、预防措施及改进</b>                                                                    |                                                                              |
| 5.9.1 (应对风险和机遇采取措施)                  | 机构在确定了潜在不符合的原因后,应采取应对风险和机遇的措施,以减少类似情况的发生。                                                        |                            | 在确认监测活动不符合质量或技术要求时,应纠正或采取纠正措施;在确定了潜在不符合的原因后,应采取预防措施,以减少类似情况的发生。通过实施纠正措施或预防措施等持续改进质量体系。 | 《ISO17025》8.5、8.5.3                                                          |
| 5.9.2 (应对风险和机遇制定和实施措施)               | 应根据内外部与生态环境监测活动相关的风险和机遇,制定和实施必要的应对风险和机遇的措施。                                                      |                            |                                                                                        |                                                                              |
| 5.9.3 (应对风险和机遇措施有效性)                 | 应对风险和机遇的措施应与其对监测结果有效性的潜在影响相适应。                                                                   |                            |                                                                                        |                                                                              |
| <b>5.10</b>                          | <b>质量改进</b>                                                                                      |                            | <b>纠正措施、预防措施及改进</b>                                                                    |                                                                              |
| 5.10.1 (持续改进体系)                      | 机构应通过实施纠正措施和应对风险和机遇的措施等持续改进管理体系,可通过评审操作程序、实施方针、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证结果来识别改进机遇。 |                            | 在确认监测活动不符合质量或技术要求时,应纠正或采取纠正措施;在确定了潜在不符合的原因后,应采取预防措施,以减少类似情况的发生。通过实施纠正措施或预防措施等持续改进质量体系。 | 《ISO17025》8.6、8.6.2                                                          |
| 5.10.2 (客户投诉的处理)                     | 可收集客户反馈信息,分析和正确处理客户不满意的投诉,促进质量改进。                                                                |                            |                                                                                        |                                                                              |
| <b>5.11</b>                          | <b>内部审核</b>                                                                                      | <b>4.7</b>                 | <b>内部审核</b>                                                                            |                                                                              |
| 5.11.1 (内部审核实施频                      | 机构应建立和保持内部审核程序,以便验证其运作是否符合管理体系和资质认定相关要求,                                                         |                            | 应根据预定的计划和程序实施内部审核(每年至少一次),以验证各项工作持续符合质量体                                               | 《评审准则》2.12.1_28) f)<br>《ISO 17025》8.8                                        |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                        | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                        | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                     | 条款号                        | 内容                                                                                     |                                                                              |
| 次)                                   | 管理体系是否得到有效实施和保持。内部审核通常每年至少一次,当体系或机构出现变更、面临外部检查或出现严重不符合等情形时,可增加内审频次。                                                    |                            | 系的要求。                                                                                  |                                                                              |
| 5.11.2 (内部审核范围)                      | 可依据有关过程的重要性、对机构产生影响的变化和以往审核的结果,策划、制定和实施审核方案,确定审核范围。年度审核应覆盖管理体系的所有要素、部门、场所和活动。                                          |                            | 年度审核范围应覆盖质量体系的全部要素和所有活动。                                                               |                                                                              |
| 5.11.3 (内部审核跟踪验证)                    | 审核中发现的问题应按程序采取纠正措施或应对风险的措施,适时跟踪验证实施情况并开展有效性评价。                                                                         |                            | 审核中发现的问题应按程序采取纠正或纠正措施,并对实施情况适时跟踪和进行有效性评价。对潜在的问题,应采取有效的预防措施。                            |                                                                              |
| <b>5.12</b>                          | <b>管理评审</b>                                                                                                            | <b>4.8</b>                 | <b>管理评审</b>                                                                            |                                                                              |
| 5.12.1 (管理评审实施频次)                    | 机构应建立和保持管理评审程序,管理层应根据预定的计划和程序组织管理体系评审(每12个月至少一次),以确保其持续适用、充分有效,并做出必要的改进。                                               |                            |                                                                                        |                                                                              |
| 5.12.2 (管理评审输入内容)                    | 管理评审的输入可包括内外部环境变化、质量目标的实现、政策和程序的适宜性、以往管理评审所采取的措施、近期内部审核的结果、纠正措施、外部评审的结果、工作量和类型的变化、客户和人员的反馈、投诉、实施改进的有效性、资源的充分性、风险识别的结果、 | 4.8                        | 最高管理者应根据预定的计划和程序,对质量体系进行评审(每年至少一次),以确保其持续适用和有效,并进行必要的改进。最高管理者应确保管理评审的建议在适当和约定的期限内得到实施。 | 《评审准则》2.12.1_28) g)<br>《ISO 17025》8.9                                        |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                  | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                          | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                               | 条款号                        | 内容                                                                                       |                                                                              |
|                                      | 保证结果有效性的输出、人员培训及监督/监控情况等。                                                                                                                                        |                            |                                                                                          |                                                                              |
| 5.12.3 (管理评审输出及改进)                   | 管理评审应提出持续改进措施、资源保障、改进等要求,机构管理层应确保管理评审的建议、得出的相应变更或改进措施在适当和约定的期限内得到实施。                                                                                             | 4.8                        | 最高管理者应根据预定的计划和程序,对质量管理体系进行评审(每年至少一次),以确保其持续适用和有效,并进行必要的改进。最高管理者应确保管理评审的建议在适当和约定的期限内得到实施。 |                                                                              |
| 5.13                                 | 质量管理与质量控制计划                                                                                                                                                      | 4.5                        | 质量管理计划                                                                                   |                                                                              |
| 5.13.1 (质量管理计划要求)                    | 机构可采用计划-实施-检查-处置(PDCA)循环法制定和执行年度质量管理计划,明确质量管理的目标、任务、分工、职责和进度安排等。质量管理计划可包含机构的质量方针和目标、人员职责与培训、设备管理、监测计划及执行、内部审核、管理评审等内容。                                           | 4.5                        | 应制订年度质量管理工作计划,将所有质量管理活动文件化,明确质量管理的目标、任务、分工、职责和进度安排等。                                     | 美国 EPA QMP 标准                                                                |
| 5.13.2 (质量控制计划内容)                    | 可根据监测任务情况制定质量控制计划,明确任务执行期间具体的质量控制要求,对整个任务进行质量保证。质量控制计划可包括任务概述、人员分工、进度安排、详细的采样和分析方法、数据质量指标和验收标准、质量保证和质量控制措施、数据管理和报告等内容。所采取的质量保证和质量控制措施应满足相关标准和技术规范的要求,并覆盖生态环境监测活动 |                            | 质量管理计划包括日常的各种质量监督活动、内部审核、管理评审、质量控制活动和人员培训等。                                              | 美国 EPA QAPP 标准                                                               |
|                                      |                                                                                                                                                                  | 4.10                       | 需将监测任务委托其他机构时,应事先征得任务来源方同意,委托给有资质的机构。应对被委托机构提出质量目标要求,进行必要的质量监督,并保存满足质量目标要求的全部证明材         |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                        | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                 | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                     | 条款号                        | 内容              |                                                                              |
|                                      | 全过程。                                                                                                                   |                            | 料。              |                                                                              |
| 5.13.3 (质控控制限制要求)                    | 应根据相关标准和技术规范,或基于对质量控制数据的统计分析制定各项措施的控制限值要求。在开展数据、结果质量控制活动时,可基于 LIMS 系统完善相关模型算法,使数据的记录和结果便于发现其发展趋势;当发现偏离预先目标时,应采取有效措施纠正。 |                            |                 | 《评审准则》2.12.9_50)                                                             |
| 5.13.4 (能力考核和能力验证)                   | 机构应参加能力验证/能力考核,确认机构的监测能力和监测数据的可比性,并接受外部监督检查。                                                                           |                            |                 | 《评审准则》2.12.9<br>《ISO 17025》7.7.2                                             |
| 5.13.5 (年度质量管理总结)                    | 针对全年质量管理计划执行情况,机构可形成年度质量管理报告,包括但不限于质量目标设定及完成情况、监测计划完成和质量控制情况、管理体系变更情况、内/外审发现问题及整改完成情况、管理评审改进建议落实情况、问题与改进计划等。           |                            |                 | 美国 EPA QMP 标准                                                                |
| 6                                    | 监测过程质量保证与质量控制                                                                                                          | 5                          | 监测过程质量保证与质量控制方法 |                                                                              |
| 6.1                                  | 监测方案                                                                                                                   | 5.1                        | 监测方案            |                                                                              |
| 6.1.1 (监测方                           | 在开展监测任务前,机构应根据合同或任务要                                                                                                   | 5.1.1                      | 应对监测任务制定监测方案。   | 《评审准则》2.12.2                                                                 |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                           | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                               | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                        | 条款号                        | 内容                                                                                                                            |                                                                              |
| 案基本要求)                               | 求制定监测方案，必要时到现场踏勘、调查与核查，并按相关程序开展合同评审，确定监测能力、资源和条件满足监测任务需求。                                                                 | 5.1.2                      | 制定监测方案前，应明确监测任务的性质、目的、内容、方法、质量和经费等要求，必要时到现场踏勘、调查与核查，并按相关程序评估能力和资源是否能满足监测任务需求。                                                 | 《补充要求》第十九条<br>《ISO 17025》7.1                                                 |
|                                      |                                                                                                                           | 4.10                       | 需将监测任务委托其他机构时，应事先征得任务来源方同意，委托给有资质的机构。应对被委托机构提出质量目标要求，进行必要的质量监督，并保存满足质量目标要求的全部证明材料。                                            |                                                                              |
| 6.1.2 (客户自行采样要求)                     | 当客户自行采样时，应告知客户样品采集及分装、保存、运输和监测时限等技术规范要求。                                                                                  |                            |                                                                                                                               | 《补充要求》第十二条                                                                   |
| 6.1.3 (监测方案内容)                       | 监测方案可包括：监测目的和要求、监测点位、监测项目和频次、样品采集方法、要求、监测分析方法和依据、质量保证与质量控制要求、监测结果的评价标准（需要时）、监测时间安排、提交报告的日期和分包情况等。对于常规、简单和例行的监测任务，监测方案可简化。 | 5.1.3                      | 监测方案一般包括：监测目的和要求、监测点位、监测项目和频次、样品采集方法、要求、监测分析方法和依据、质量保证与质量控制要求、监测结果的评价标准（需要时）、监测时间安排、提交报告的日期和对外委托情况等。对于常规、简单和例行的监测任务，监测方案可以简化。 | 《补充要求》第十九条                                                                   |
| 6.2                                  | 监测方法                                                                                                                      | 4.13                       | 监测方法                                                                                                                          |                                                                              |
| 6.2.1 (方法选择)                         | 机构应建立监测方法管理程序，并按照相关标准和技术规范要求，选择能够满足生态环境监测工作需求和生态环境质量标准、污染物排放                                                              | 4.13.1                     | 应按照相关标准或技术规范要求，选择能满足监测工作需求和质量要求的方法实施监测活动。原则上优先选择国家环境保护标准、其他                                                                   | 《评审准则》2.12.4<br>《认可准则》7.2.1.4                                                |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                              | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                          | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                           | 条款号                        | 内容                                                                                       |                                                                              |
|                                      | 标准、污染风险管控/控制标准等要求的监测方法实施监测活动。原则上优先选择生态环境行业标准。                                                                                                                |                            | 的国家标准和其他行业标准方法，也可采用国际标准和国外标准，或者公认权威的监测分析方法，所选用的方法应通过实验验证，并形成满足方法检出限、精密度和准确度等质量控制要求的相关记录。 |                                                                              |
| 6.2.2 (方法查新、方法验证)                    | 初次使用标准方法前应对其能否正确运用这些方法开展验证。初次使用非标准方法前应开展方法确认，再验证。应定期进行方法查新，跟踪方法的变化，如果标准方法发生了变更，应重新予以验证，并提供相关证明材料。                                                            |                            |                                                                                          | 《评审准则》2.12.4_33)<br>《补充要求》第十七条<br>《认可准则》7.2.1                                |
| 6.2.3 (方法验证的要求)                      | 方法验证可参考 HJ 168 或行业部门相关技术要求，方法性能指标验证合格后，应进行全过程的实际样品监测，并出具模拟报告。                                                                                                |                            |                                                                                          | 中国环境监测总站相关方法验证指南                                                             |
| 6.2.4 (方法的细化、作业指导书)                  | 当监测标准或技术规范不够详尽，不便于被操作人员直接使用，或其内容不便于理解，规定不够简明或缺少足够信息，或方法中有可选择的步骤，或在方法运用时造成因人而异，可能影响监测数据和结果的正确性时，应制定作业指导书；使用国际标准或国外标准时，应制定包含监测方法中所有关键技术内容的中文作业指导书，并跟踪方法版本的有效性。 | 4.13.3                     | 与监测工作有关的标准和作业指导书都应受控、现行有效，并便于取用。                                                         | 《评审准则》2.12.4_33)、2.12.4_34)<br>《补充要求》第十七条<br>《认可准则》7.2.1                     |
| 6.3                                  | 采样准备                                                                                                                                                         | 5.3                        | 样品采集                                                                                     |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                        | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                               | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                     | 条款号                        | 内容                                                                                                                            |                                                                              |
| 6.3.1 (采样计划)                         | 采样和现场监测人员应充分了解监测任务的目的和要求,掌握布点原则、采样方法、监测项目要求、质量控制与质量保证措施、样品的运输保存技术等,必要时可根据监测方案制定采样计划,内容包括采样依据、采样点位、监测项目和数量、采样时间和频次、采样人员和分工、采样工具及辅助仪器设备、采样容器、保存要求、质量控制方法、记录、交通工具以及安全保障等。 | 5.3.1                      | 根据监测方案所确定的采样点位、污染物项目、频次、时间和方法进行采样。必要时制定采样计划,内容包括采样时间和路线、采样人员和分工、采样器材、交通工具以及安全保障等。                                             | 《ISO 17025》7.3                                                               |
| 6.3.2 (采样准备)                         | 采样人员应对照监测方法和技术规范、文件规定和作业指导书做好采样前的准备工作。                                                                                                                                 | 5.3.2                      | 采样人员应充分了解监测任务的目的和要求,了解监测点位的周边情况,掌握采样方法、监测项目、采样质量保证措施、样品的保存技术和采样量,做好采样前的准备。                                                    | 《补充要求》第十二条                                                                   |
| 6.4                                  | 点位布设                                                                                                                                                                   | 5.2                        | 监测点位布设                                                                                                                        |                                                                              |
| 6.4.1 (点位布设一般要求)                     | 监测点位应根据监测对象、污染物性质和数据的预期用途等,按照相关标准和技术规范以及规定要求布设,保证样品的代表性和完整性,样本的时空分布能全面反映污染物的浓度水平、波动范围和变化规律。重要的监测点位应设置专用标志。                                                             |                            | 监测点位应根据监测对象、污染物性质和数据的预期用途等,按照国家环境保护标准、其他国家标准和其他行业标准、相关标准和技术规范进行设置,保证监测系统的代表性和完整性。样本的时空分布应能反映主要污染物水平、波动范围和变化规律。重要的监测点位应设置专用标志。 | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.4.2 (点位标                           | 有专用标志的监测点位,应在标识位置采样。                                                                                                                                                   |                            |                                                                                                                               | 延续并补充相关要求                                                                    |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                          | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                    | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                       | 条款号                        | 内容                                                                                 |                                                                              |
| 识)                                   |                                                                                                          |                            |                                                                                    |                                                                              |
| 6.5                                  | 样品采集和现场监测                                                                                                | 5.3                        | 样品采集                                                                               |                                                                              |
| 6.5.1 (采样实施)                         | 机构应建立样品采集和现场监测程序, 根据监测方案所确定的采样点位、监测项目、监测频次、监测时间和监测方法, 开展样品采集和现场监测并做好采样记录, 按照监测方案、监测方法和技术规范实施质量保证和质量控制。   | 5.3.1                      | 根据监测方案所确定的采样点位、污染物项目、频次、时间和方法进行采样。必要时制定采样计划, 内容包括采样时间和路线、采样人员和分工、采样器材、交通工具以及安全保障等。 | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.5.2 (采样人员要求)                       | 样品采集和现场监测应至少有 2 名监测人员在场, 并符合监测方法和技术规范要求。采样人员要了解监测点位的周边情况, 判断气象条件、环境条件、运行工况、采样平台、监测点位等满足相关标准和技术规范要求。      |                            |                                                                                    | 《补充要求》第十九条                                                                   |
| 6.5.3 (采样质量控制措施)                     | 样品采集、现场监测及质量控制措施应满足相关监测方法和技术规范要求, 采样现场应确保采集必要的全程序空白、现场平行等质量控制样品。现场测试项目须在现场完成, 并对采样过程实行必要的质量监督。           | 5.3.3                      | 采集样品时, 应满足相应的规范要求, 并对采样准备工作和采样过程实行必要的质量监督。需要时, 可使用定位仪或照相机等辅助设备证实采样点位置。             | 《补充要求》第二十一                                                                   |
| 6.5.4 (现场测试设备要求)                     | 现场测试设备在使用前后, 应按监测方法和技术规范的要求, 对关键性能指标进行核查并记录, 并确保不得存在不当干预的情形; 气体和颗粒物采样或现场监测前应按监测方法和技术规范要求检查现场采样系统的气密性并进行流 |                            |                                                                                    | CNAS-GL036 7.3.3                                                             |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                      | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                     | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                   | 条款号                        | 内容                                                                                                                  |                                                                              |
|                                      | 量校准和性能测试；微生物样品采集需考虑其特殊性，采样设备和容器应按要求预先灭菌处理。                                                                                           |                            |                                                                                                                     |                                                                              |
| 6.5.5 (采样或现场监测过程辅助手段)                | 应使用地理信息定位、照相或录像等辅助手段，保证采样或现场监测过程客观、真实和可追溯；有条件时，宜采用信息化手段实现监测点位示意图在线编辑、现场记录单填写、现场监测结果录入、仪器数据采集等业务操作的电子化管理，以及原始记录和监测结果的直连直采。            |                            |                                                                                                                     | 《补充要求》第十九条                                                                   |
| 6.6                                  | 样品管理                                                                                                                                 | 5.4                        | 样品管理                                                                                                                |                                                                              |
| 6.6.1 (样品管理程序)                       | 机构应建立样品管理程序，确保样品运输、保存、交接、制备、前处理、分析各环节受控，并注意保持样品标识的唯一性和可追溯性。根据监测方法和技术规范，采取添加固定剂、冷藏、避光等保护措施，保证样品性质不发生变化；并应有适当的措施，防止震动和碰撞，避免样品玷污、损坏和丢失。 | 5.4.1 样品运输与交接              | 5.4.1 样品运输过程应采取措施保证样品性质稳定，避免玷污、损失和丢失。样品接收、核查和发放等环节应受控；样品交接记录、样品标签及其包装应完整。若发现样品有异常或处于损毁状态，应如实记录，并尽快采取相应处理措施，必要时重新采样。 | 《补充要求》第二十条<br>《ISO 17025》7.4.1                                               |
| 6.6.2 (样品核查)                         | 样品接收应有专人负责，接收样品时，应对样品的时效性、完整性和保存条件进行检查和记录，对不符合要求的样品可以拒收，或明确告知客户有关样品偏离情况并在报告中注明。                                                      |                            |                                                                                                                     |                                                                              |
| 6.6.3 (样品保                           | 样品保存环境应安全、清洁、无腐蚀，样品保                                                                                                                 | 5.4.2 样品保                  | 样品应分区存放，并有明显标志，以免混淆。                                                                                                | 《补充要求》第二十条                                                                   |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                  | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                               | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                               | 条款号                        | 内容                                            |                                                                              |
| 存分区存放)                               | 存条件应与样品要求相符。对要求在特定环境条件下保存的样品,应严格控制环境条件并定期加以记录。样品应分区分类存放,并有明显标志,以免混淆和交叉污染。                        | 存                          | 样品保存条件应符合相关标准或技术规范要求。                         | 《ISO 17025》7.4.1<br>DB11/T 1543 5.2.3                                        |
| 6.6.4 (样品分析时效性)                      | 样品应在规定的期限内完成分析,样品分析前应确保均匀性、代表性,避免污染,必要时应开展基体加标回收实验,以保证分析的正确度;制备好的试样应有唯一性标识。必要时,可通过影像等手段监控试样制备过程。 |                            |                                               |                                                                              |
| 6.6.5 (样品保存要求)                       | 应有适当的设施避免样品在存储、处置和准备过程中发生退化、污染、丢失或损坏。如通风、防潮、控温、清洁等,并做好相关记录。应根据监测方法和技术规范及客户的要求规定样品的保存期限。          |                            |                                               |                                                                              |
| 6.7                                  | 实验室分析及质量控制                                                                                       | 5.5                        | 实验室分析质量控制                                     |                                                                              |
| 6.7.1 总体要求                           |                                                                                                  |                            |                                               |                                                                              |
| 6.7.1.1 (质量控制程序)                     | 机构应根据相关标准和技术规范实施有效的数据、结果质量控制程序,质量控制活动应与生态环境监测工作相适应。                                              | 5.5.1 内部质量控制               | 监测人员应执行相应监测方法中的质量保证与质量控制措施,此外还可以采取以下内部质量控制措施。 | 《评审准则》2.12.9<br>DB11/T 1543 5.2.3<br>生态环境监测相关技术规范                            |
| 6.7.1.2 (质量控制形式)                     | 质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于                                                         |                            |                                               |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                    | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                 | 条款号                        | 内容                                                                                                                             |                                                                              |
|                                      | 空白样品测定、平行样测定、标样测定、加标回收率测定、方法比对、仪器比对、人员比对、留样再测等。外部质量控制活动包括但不限于能力考核、能力验证、实验室间比对等。                    |                            |                                                                                                                                |                                                                              |
| <b>6.7.2</b>                         | <b>校准曲线</b>                                                                                        | <b>5.5.1.2</b>             | <b>校准曲线</b>                                                                                                                    |                                                                              |
| 6.7.2.1 (校准曲线使用要求)                   | 机构应根据监测方法和技术规范的要求建立不同种类的校准曲线;校准曲线的截距、斜率和相关系数,应符合监测方法和技术规范的要求,并在其线性范围内使用;校准曲线不得长期使用和相互借用。           |                            | 采用校准曲线法进行定量分析时,仅限在其线性范围内使用。必要时,对校准曲线的相关性、精密度和置信区间进行统计分析,检验斜率、截距和相关系数是否满足标准方法的要求。若不满足,需要从分析方法、仪器设备、量器、试剂盒操作等方面查找原因,改进后重新绘制校准曲线。 | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.7.2.2 (校准曲线绘制原则)                   | 校准曲线建立原则上应与样品同时测定,对延续使用的校准曲线,应按相应监测方法和技术规范的要求执行。当关键试剂、标准样品、仪器设备、环境条件、分析人员等发生变化时,应重新建立校准曲线。         |                            | 校准曲线不得长期使用,不得相互借用。一般情况下,校准曲线应与样品测试同时进行。                                                                                        |                                                                              |
| <b>6.7.3</b>                         | <b>空白样品测定</b>                                                                                      | <b>5.5.1.1</b>             | <b>空白样品</b>                                                                                                                    |                                                                              |
| 6.7.3.1 (空白样品测定结果要求)                 | 除监测方法和技术规范有明确规定外,空白试验(如全程序空白、运输空白、实验室空白等)的测定结果应低于方法检出限。空白值明显偏高时,应仔细检查各环节引起玷污的原因,消除其影响因素,必要时重新采样分析。 | 5.5.1.1                    | 空白样品(包括试剂空白、运输空白、实验室空白、全程序空白等)测定结果一般应低于方法检出限。<br><br>一般情况下,不应从样品测定结果中扣除全程序空白样品的测定结果。                                           | 延续并补充相关要求                                                                    |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                    | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                                                                                   | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                 | 条款号                        | 内容                                                                                                                                                                                                |                                                                              |
| 6.7.3.2 (不应扣除全程序空白)                  | 一般情况下, 不应从样品测定结果中扣除全程序空白样品的测定结果。                                                   |                            |                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |
| 6.7.4                                | 平行样测定                                                                              | 5.5.1.4                    | 平行样测定                                                                                                                                                                                             |                                                                              |
| 6.7.4.1 (平行样测定比例要求)                  | 应根据监测方法和技术规范要求抽取一定比例的样品做平行性测定, 监测方法没有明确要求时, 一般每 20 个或每批次样品 (少于 20 个) 应至少分析 1 个平行样。 | 5.5.1.4                    | 应按方法要求随机抽取一定比例的样品做平行样测定。                                                                                                                                                                          | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.7.4.2 (平行样测定相对偏差要求)                | 平行双样的相对偏差应符合监测方法和技术规范规定的质量控制要求。                                                    |                            | 同上                                                                                                                                                                                                |                                                                              |
| 6.7.5                                | 标准样品/有证标准物质测定                                                                      | 5.5.1.6                    | 标准样品/有证标准物质测定                                                                                                                                                                                     |                                                                              |
| 6.7.5.1 (标准样品/有证标准物质选择)              | 测试过程中, 尽量选用与待测样品基质和浓度水平相近的标准样品/有证标准物质进行测定, 用于评价分析方法的准确度或检查监测人员是否存在系统误差。            | 5.5.1.6                    | 监测工作中应使用标准样品/有证标准物质或能够溯源到国家基准的物质。应有标准样品/有证物质的管理程序, 对其购置、核查、使用、运输、存储和安全处置等进行规定。(此部分内容放在仪器设备)。<br>标准样品/有证标准物质应与样品同步测定。进行质量控制时, 标准物质不应与绘制校准曲线的标准溶液来源相同。<br>应尽可能采用与样品基体类似的标准样品/有证标准物质进行测定, 用于评价分析方法的准 | 延续并补充相关要求。                                                                   |
| 6.7.5.2 (标准样品/有证标准物质测定要求)            | 标准样品/有证标准物质应与样品同步测定, 并尽量选用与绘制校准曲线的标准溶液批次或品牌不同的标准样品/有证标准物质。                         |                            |                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |
| 6.7.5.3 (标准样品/有证标准物质)                | 可采用明码或密码的形式加入标准样品/有证标准物质, 其测定结果原则上应在证书给出的                                          |                            |                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                          | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                        | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                       | 条款号                        | 内容                                                                                                                                     |                                                                              |
| 准物质测定<br>结果要求)                       | 不确定度范围内或符合相应监测方法和技术规范规定的质量控制要求。                                                                                                          |                            | 确度或检查实验室(或操作人员)是否存在系统误差。                                                                                                               |                                                                              |
| 6.7.6                                | 加标回收率测定                                                                                                                                  | 5.5.1.5                    | 加标回收率测定                                                                                                                                |                                                                              |
| 6.7.6.1 (加标<br>回收的形式<br>及指标要求)       | 加标回收实验包括实验室空白加标、基体加标和基体加标平行,以及替代物加标回收等,应在前处理之前进行加标,并与样品在相同的前处理和测定条件下进行分析。各监测项目加标回收率允许范围应符合监测方法和技术规范规定的质量控制要求。                            | 5.5.1.5                    | 加标回收实验包括实验室空白加标、基体加标及基体加标平行等。<br>空白加标在与样品相同的前处理和测定条件下进行分析。<br>基体加标和基体加标平行是在样品前处理之前加标,加标样品与样品在相同的前处理和测定条件下进行分析。                         | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.7.6.2 (加标<br>物质、加标<br>量、加标基<br>体)  | 在实际应用时应注意加标物质的形态、加标量和加标的基体。加标量一般为样品浓度的0.5~3倍,且加标后的总浓度不应超过分析方法的测定上限。样品中待测物浓度在方法检出限附近时,加标量应控制在校准曲线的低浓度范围。加标后样品体积应无显著变化,否则应在计算回收率时考虑加标体积影响。 | 5.5.1.5                    | 在实际应用时应注意加标物质的形态、加标量和加标的基体。加标量一般为样品浓度的0.5~3倍,且加标后的总浓度不应超过分析方法的测定上限。样品中待测物浓度在方法检出限附近时,加标量应控制在校准曲线的低浓度范围。加标后样品体积应无显著变化,否则应在计算回收率时考虑这项因素。 |                                                                              |
| 6.7.6.3 (加标<br>比例)                   | 应用加标回收率进行质量控制时,每批相同基体类型的样品,每20个或每批次样品(少于20个)应至少分析1个基体加标样品;监测方法和技术规范有明确要求的,按照监测方法和技术规范要求执行。                                               | 5.5.1.5                    | 每批相同基体类型的样品应随机抽取一定比例样品进行加标回收及其平行样测试。                                                                                                   |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                              | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011)        |                                                                                                                                                                                                        | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                                           | 条款号                               | 内容                                                                                                                                                                                                     |                                                                              |
| 6.7.7                                | 质量控制图                                                                                                                                                                                                        | 5.5.1.7                           | 质量控制图                                                                                                                                                                                                  |                                                                              |
| 6.7.7.1 (质量<br>控制图分类)                | 常用的质量控制图有均值-标准差控制图和均值-极差控制图等, 类型包括空白值控制图、平行样控制图和加标回收率控制图等, 相关内容可参考 GB/T 17989.2 常规控制图相关要求执行。                                                                                                                 | 5.5.1.7                           | 常用的质量控制图有均值-标准差控制图和均值-极差控制图等, 在应用上分空白值控制图、平行样控制图和加标回收率控制图等, 相关内容执行 GB/T 4091。                                                                                                                          | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.7.7.2 (质量<br>控制图用法)                | 日常分析时, 质量控制样品与被测样品同时进行分析, 将质量控制样品的测定结果标于质量控制图中, 判断分析过程是否处于受控状态。测定值落在中心附近、上下警告线之内, 则表示分析正常, 此批样品测定结果可靠; 如果测定值落在上下控制线之外, 表示分析失控, 测定结果不可信, 应检查原因, 纠正后重新测定; 如果测定值落在上下警告线和上下控制线之间, 虽分析结果可接受, 但有失控倾向, 应查找原因, 予以注意。 | 5.5.1.7                           | 日常分析时, 质量控制样品与被测样品同时进行分析, 将质量控制样品的测定结果标于质量控制图中, 判断分析过程是否处于受控状态。测定值落在中心附近、上下警告线之内, 则表示分析正常, 此批样品测定结果可靠; 如果测定值落在上下控制线之外, 表示分析失控, 测定结果不可信, 应检查原因, 纠正后重新测定; 如果测定值落在上下警告线和上下控制线之间, 虽分析结果可接受, 但有失控倾向, 应予以注意。 | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.7.8 方法比<br>对或仪器比<br>对              | 对同一样品或同一组样品, 同一个监测人员可采用不同的方法或不同的仪器设备进行比对测定分析, 以检查分析结果的一致性, 比对结果评价可参考平行双样进行判定。                                                                                                                                | 5.5.1.8 方<br>法比<br>对或仪<br>器比<br>对 | 对同一样品或一组样品可采用不同的方法或不同的仪器进行比对测试分析, 以检查分析结果的一致性。                                                                                                                                                         | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.7.9 人员比<br>对                       | 不同分析人员采用同一分析方法、在相同的条件下对同一样品进行测定, 比对结果可参考平                                                                                                                                                                    | 5.5.2.3 人<br>员比<br>对              | 不同分析人员采用同一分析方法、在同样的条件下对同一样品进行测定, 比对结果应达到相                                                                                                                                                              | 延续并补充相关要求。                                                                   |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                       | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                                 | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                    | 条款号                        | 内容                                                                                                                                              |                                                                              |
|                                      | 行双样进行判定。                                                                                                                                                                              |                            | 应的质量控制要求。                                                                                                                                       |                                                                              |
| 6.7.10 留样再测                          | 对于稳定的、测定过的样品,保存一定时间后,若仍在测定有效期内,可进行重新测定。比对结果评价可参考平行双样进行判定。                                                                                                                             | 5.5.2.5 留样复测               | 对于稳定的、测定过的样品保存一定时间后,若仍在测定有效期内,可重新测定。将两次测定结果进行比较,以评价该样品测定结果的可靠性。                                                                                 | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.7.11 密码平行样                         | 质量管理人员根据实际情况,采集一定数量的平行样品,按一定比例随机抽取其中的部分样品重新编码作为密码平行样,交付监测人员测定。若平行样测定标准偏差超出规定允许标准偏差范围,应在样品有效保存期内补测;若补测结果仍超出规定的允许偏差,说明该批次样品测定结果失效,应查找原因,纠正后重新测定,必要时重新采样。                                | 5.5.2.1 密码平行样              | 质量管理人员根据实际情况,按一定比例随机抽取样品作为密码平行样,交付监测人员进行测定。若平行样测定偏差超出规定允许偏差范围内,应在样品有效保存期内补测;若补测结果仍超出规定的允许偏差,说明该批次样品测定结果失效,应查找原因,纠正后重新测定,必要时重新采样。                | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.7.12 密码质量控制样及密码加标样                 | 质量管理人员使用标准样品/有证标准物质作为密码质量控制样,交付监测人员测定;或质量管理人员根据实际情况,采集一定数量的平行样品,按一定比例随机抽取其中的部分平行样品,在随机抽取的常规样品中加入适量标准样品/有证标准物质制成密码加标样,交付监测人员测定。如果质量控制样品的测定结果在给定的不确定度或允许范围内,或密码加标样品的回收率满足监测方法和技术规范质量控制要 | 5.5.2.2 密码质量控制样及密码加标样      | 由质量管理人员使用有证标准样品/标准物质作为密码质量控制样,或在随机抽取的常规样品中加入适量标准样品/标准物质制成密码加标样,交付监测人员进行测定。如果质量控制样品的测定结果在给定的不确定度范围内,则说明该批次样品测定结果受控。反之,该批次样品测定结果作废,应查找原因,纠正后重新测定。 | 延续并补充相关要求                                                                    |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                                           | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                                                        | 条款号                        | 内容                                                                             |                                                                              |
|                                      | 求, 则说明该批次样品测定结果受控。反之, 该批次样品测定结果作废, 应查找原因, 纠正后重新测定。                                                                                                                                                                        |                            |                                                                                |                                                                              |
| 6.7.13 微生物<br>分析质 量 控<br>制           | 开展微生物项目分析时, 应定期开展无菌室及超净台 (或生物安全柜) 等无菌操作区域细菌总数的质量控制, 并加强对实验用水、消毒和灭菌效果及实验室分析环节的质量控制。培养基质量控制 (空白试验、阳性对照、阴性对照)、样品接种操作、培养箱温度监控等均应符合监测方法和技术规范要求。针对微生物定量监测项目, 应按监测方法和技术规范要求使用有证标准物质/标准样品进行阳性和阴性对照, 对分析过程进行监控, 或使用质控样品开展内部质量控制活动。 |                            |                                                                                | CNAS-CL01-A001: 2018, 7.7.1 a)                                               |
| 6.8                                  | 原始记录                                                                                                                                                                                                                      | 5.6                        | 数据处理                                                                           |                                                                              |
| 6.8.1                                | 监测数据                                                                                                                                                                                                                      |                            |                                                                                |                                                                              |
| 6.8.1.1 (保证<br>监 测 数 据 完<br>整性)      | 应保证监测数据的完整性, 确保全面、客观地反映监测结果。不得利用数据有效性规则, 达到不正当目的; 不得选择性舍弃不利数据, 不得人为干预监测和评价结果。                                                                                                                                             | 5.6.1                      | 应保证监测数据的完整性, 确保全面、客观地反映监测结果。不得利用数据有效性规则, 达到不正当目的; 不得选择性地舍弃不利数据, 不得人为干预监测和评价结果。 | 《ISO 17025》7.5.1、7.5.2                                                       |
| 6.8.1.2 (数值<br>修约要求)                 | 监测过程中数值修约和计算按照 GB/T 8170 和相关生态环境标准的要求执行。记录测定数值                                                                                                                                                                            | 5.6.2 有效数<br>字 及 数 值 修     | 5.6.2.1 数值修约和计算按照 GB/T 8170 和相关环境监测分析方法标准的要求执行。                                | 延续并补充相关要求                                                                    |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                              | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                                                                                                                              | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                           | 条款号                        | 内容                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |
|                                      | 时, 应同时考虑计量器具的精密性、正确度和读数误差。对经过校准的计量器具, 有效数字位数可以记录到最小分度值, 最多保留一位不确定数字。监测结果的有效数字位数按监测方法和技术规范规定执行。                                                                               | 约                          | 5.6.2.2 记录测定数值时, 应同时考虑计量器具的精密性、正确度和读数误差。对检定合格的计量器具, 有效数字位数可以记录到最小分度值, 最多保留一位不确定数字。<br>5.6.2.3 精密性一般只取 1~2 位有效数字。<br>5.6.2.4 校准曲线相关系数只舍不入, 保留到小数点后第一位非 9 数字。如果小数点后多于 4 个 9, 最多保留 4 位。校准曲线斜率的有效数字, 应于自变量的有效数字位数相等。校准曲线截距的最后一位数, 应与因变量的最后一位数取齐。 |                                                                              |
| 6.8.1.3 (异常值处理)                      | 离群值的判断和处理可参考 GB/T 4883 执行, 当出现异常高值时, 应查找原因, 原因不明的异常高值不应随意剔除。                                                                                                                 | 5.6.3 异常值的判断与处理。           | 异常值的判断和处理执行 GB/T 4883, 当出现异常高值时, 应查找原因, 原因不明的异常高值不应随意剔除。                                                                                                                                                                                     | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.8.1.4 (测定结果的表示)                    | 监测结果应采用法定计量单位, 当监测方法和技术规范中有不确定度要求或声明与规定要求的符合性有测量不确定度要求时, 应给出监测结果的不确定度范围。当监测结果低于方法检出限时, 应按照监测方法和技术规范要求表示; 若监测方法和技术规范未作规定, 一般用 “< 检出限值” 或 “ND” 表示; 并注明 “ND” 表示未检出及 ND 对应的检出限值。 | 5.6.5 监测结果的表示              | 5.6.5.1 监测结果采用法定计量单位;<br>5.6.5.3 监测结果低于方法检出限时, 用 “ND” 表示, 并注明 “ND” 表示未检出, 同时给出方法检出限值。<br>5.6.5.4 需要时, 应给出监测结果的不确定度。                                                                                                                          | 延续并补充相关要求                                                                    |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                        | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                                                                         | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                     | 条款号                        | 内容                                                                                                                                                                                      |                                                                              |
| 6.8.1.5 (平行样测定结果的表示)                 | 平行样的测定结果在允许偏差范围内时, 可以用其平均值报告测定结果, 不宜采用平均值的除外。监测方法和技术规范有规定的, 按照监测方法和技术规范执行。                                             |                            | 5.6.5.2 平行样的测定结果在允许偏差范围内时, 用其平均值报告测定结果。                                                                                                                                                 | 延续并补充相关要求                                                                    |
| <b>6.8.2</b>                         | <b>记录审核</b>                                                                                                            | <b>5.6.4</b>               | <b>数据校核和审核</b>                                                                                                                                                                          |                                                                              |
| 6.8.2.1 (原始记录信息)                     | 原始记录应当信息充分、清晰、完整, 并保证原始记录的原始性、完整性和可追溯性; 应全程确保样品与报告的对应性, 能再现监测全过程, 能有效支撑对应出具的监测报告, 并符合相关标准和技术规范要求。相关要求见附录 A。            |                            |                                                                                                                                                                                         | 《补充要求》第十六条<br>《评审准则》2.12.7                                                   |
| 6.8.2.2 (原始记录校核)                     | 原始记录应执行复核制度, 监测人员负责填写原始记录; 复核人员应检查数据记录是否完整、书写或录入计算机时是否有误、数据是否异常等, 并考虑以下因素: 监测方法、监测条件、数据的有效位数、数据计算和处理过程、法定计量单位和质量控制数据等。 |                            | 5.6.4.1 应对原始数据和拷贝数据进行校核。对可疑数据, 应与样品分析的原始记录进行校对。<br>5.6.4.2 原始记录应有监测人员和校核人员的签名。监测人员负责填写原始记录; 校核人员应检查数据记录是否完整、抄写或录入计算机时是否有误、数据是否异常等, 并考虑以下因素: 监测方法、监测条件、数据的有效位数、数据计算和处理过程、法定计量单位和质量控制数据等。 | 延续并补充相关要求                                                                    |
| 6.8.2.3 (直接输出的数据和谱图)                 | 生态环境监测活动中由仪器设备直接输出的数据和谱图优先以电子介质完整保存, 并有样品唯一性标识、分析时间等信息。                                                                |                            |                                                                                                                                                                                         | 《补充要求》第十六条                                                                   |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                                  | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                                     | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                                               | 条款号                        | 内容                                                                                                                                                  |                                                                              |
| 6.9                                  | 监测报告                                                                                                                                                                                                             | 5.7                        | 监测报告                                                                                                                                                |                                                                              |
| 6.9.1 (监测报告程序)                       | 机构应制定监测报告管理程序, 明确监测报告的编制、审核、发放、修改、存档等工作要求。                                                                                                                                                                       |                            |                                                                                                                                                     | 《补充要求》第二十三条                                                                  |
| 6.9.2 (监测报告信息要求)                     | 应准确、清晰、完整、明确和客观地报告每一项监测或一系列的监测结果, 并符合监测方法规定的要求。监测报告应客观真实、方法有效、数据完整、信息齐全、结论明确、表述清晰, 监测数据应与原始记录保持一致, 并使用法定计量单位。相关要求见附录 B。                                                                                          |                            | 监测报告应信息完整, 相关要求见附录 A。                                                                                                                               |                                                                              |
| 6.9.3 (监测报告审核)                       | 监测报告应执行三级审核制度并经授权签字人签发后报出, 审核人员应审核各类原始记录、任务书、相关资料与监测报告的一致性、合理性, 应对数据的准确性、逻辑性、可比性和合理性进行审核, 重点考虑以下因素: 监测点位、监测工况; 与历史数据的比较; 总量和分量的逻辑关系; 同一监测点位的同一监测因子; 连续多次监测结果之间的变化趋势; 同一监测点位、同一时间 (段) 的样品, 有关联的监测因子分析结果的相关性和合理性等。 | 5.6.4.3                    | 审核人员应对数据的准确性、逻辑性、可比性和合理性进行审核。重点考虑以下因素: 监测点位; 监测工况; 与历史数据的比较; 总量和分量的逻辑关系; 同一监测点位的同一监测因子。连续多次测量结果之间的变化趋势; 同一监测点位、同一时间 (段) 的样品, 有关联的监测因子分析结果的相关性和合理性等。 |                                                                              |
| 6.9.4 (监测报告保存)                       | 应当对监测报告归档保存, 归档内容包括但不限于监测任务合同书 (委托书/任务单)、监测方案、合同评审、分包、监测全过程产生的原                                                                                                                                                  |                            |                                                                                                                                                     |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                                | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |    | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                                             | 条款号                        | 内容 |                                                                              |
|                                      | 始记录、报告审核记录及监测报告等资料, 保存期限应符合 HJ 8.2 的相关要求。                                                                                                                                                                      |                            |    |                                                                              |
| 附录 A                                 | 原始记录的基本要求                                                                                                                                                                                                      |                            |    |                                                                              |
| A.1 (原始记录基本信息)                       | 原始记录应包括受控的记录格式编号、页码标识、机构名称、监测任务编号、任务类别、样品类别、样品唯一性标识、监测项目名称、监测人员标识、复核人员标识、审核人员标识等基本信息。                                                                                                                          |                            |    |                                                                              |
| A.2                                  | 根据监测项目需要, 原始记录除以上基本信息外, 还应包括但不限于下列信息:                                                                                                                                                                          |                            |    |                                                                              |
|                                      | a) 采样及现场监测信息应包括受测单位信息、采样仪器名称及编号、采样方法及依据、采样日期和时间、采样点位地理信息定位 (东经、北纬)、采样点位示意图、样品感官描述 (颜色、气味等)、样品数量、采样体积、样品容器及材质、样品保存和运输条件 (低温、冷冻或常温)、运行工况、现场环境有关参数 (如: 气象、水文、污染源等)、处理设施信息、现场监测信息 (监测项目名称、监测仪器、监测方法等)、采样监测期间的异常情况; |                            |    |                                                                              |
|                                      | b) 样品流转信息应包括样品交接日期和时间、样品包装状况、样品数量、样品性状描述、样                                                                                                                                                                     |                            |    |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                                            | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                             | 条款号                        | 内容                                                                                                                                                         |                                                                              |
|                                      | 品保存条件(低温、冷冻或常温)、样品处置<br>等信息,并有送样人、样品管理员、接样人的<br>签字标识;                                                                                                                                          |                            |                                                                                                                                                            |                                                                              |
|                                      | 分析测试信息应包括分析测试日期和时间、监<br>测方法名称及依据、仪器设备名称及编号、溯<br>源信息、环境条件、样品编号、样品描述、样<br>品前处理过程、仪器条件、校准曲线及绘制日<br>期、标准溶液信息、样品分析和质量控制原始<br>和过程数据、原始谱图、计算公式和导出数据、<br>计量单位等内容。                                      |                            |                                                                                                                                                            |                                                                              |
| A.3 (工况信<br>息)                       | 企业运行工况信息应由企业提供并签名确认。                                                                                                                                                                           |                            |                                                                                                                                                            |                                                                              |
| 附录 B                                 | 监测报告的基本要求                                                                                                                                                                                      | 附录 A                       | 监测报告                                                                                                                                                       |                                                                              |
| B.1                                  | 监测报告除满足《检验检测机构资质认定评审<br>准则》《检验检测机构资质认定生态环境监测<br>机构评审补充要求》的相关要求外,还应具备<br>以下信息:<br>a) 标题;封面应有项目/任务名称、委托单位、<br>受测单位、监测类别;<br>b) 资质认定标志,加盖检验检测专用章,骑缝<br>章、检验检测单位公章(适用时);<br>c) 生态环境监测机构的名称和地址,以及与生 | A.1                        | 监测报告应包含下列信息:<br>——报告标题及其他标志;<br>——监测性质(委托、监督等)<br>——报告编制单位、地址、联系方式、编制时<br>间,采样(监测)现场的地点(必要时);<br>——委托单位或受检单位名称、地址、联系方<br>式;<br>——报告统一编号(唯一性标志),总页码和<br>页码; | 《ISO 17025》7.8<br>《评审准则》2.12.6_40                                            |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 条款号                        | 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |
|                                      | <p>态环境监测机构地址不同的监测地点；</p> <p>d) 监测报告的唯一性标识（如系列号）和每一页上的标识，以确保能够识别该页是属于监测报告的一部分，以及表明监测报告结束的清晰标识；封面和扉页不加页码，报告正文每页应有监测报告的唯一性标识；</p> <p>e) 客户的名称和联系信息；</p> <p>f) 任务类别、样品类别和监测项目名称；</p> <p>g) 所用标准或方法的名称（全名）及依据；</p> <p>h) 监测所使用的主要仪器设备名称及编号；</p> <p>i) 监测样品的描述、状态和标识；现场监测信息（适用时）；</p> <p>j) 样品采集/接收日期和检测日期；</p> <p>k) 对含采样/现场监测的监测报告，还应包括采样及现场监测的相关信息（必要时，附点位布置图或照片）；生态环境监测机构接收委托送样的，监测数据和结果仅对来样负责的有关声明；</p> <p>监测结果的计量单位；</p> <p>m) 审核人的签字或等效标识；</p> <p>n) 监测报告复制无效的声明。</p> |                            | <p>——监测目的、监测依据（依据的文件名和编号）；</p> <p>——样品的标志：样品名称、类别和监测项目等必要的描述，若为委托样，应特别予以注明；</p> <p>——样品接收和测试日期；</p> <p>——需要时，列出采样与分析人员，监测所使用的主要仪器名称、型号及品牌；</p> <p>——监测结果：按监测方法的要求报出结果，包括监测值和计量单位等信息；</p> <p>——报告编制人员、审核人员、授权签字人的签名和签发日期；</p> <p>——监测委托情况（委托方、委托内容和项目等）；</p> <p>——需要时，应注明监测结果仅对样品或批次有效的声明。</p> <p>A.3 对含采样结果在内的监测报告，还应包括下列信息：</p> <p>——采样日期；</p> <p>——采集样品的名称、类别、性质和监测项目；</p> <p>——采样地点（必要时，附点为布置图或照片）；</p> <p>——采样方案或程序的说明等；</p> <p>——若采样过程中的环境条件（如生产工艺、</p> |                                                                              |

| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                                                                  | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |                                                                                                                                                                                                      | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 条款号                                  | 内容                                                               | 条款号                        | 内容                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |
|                                      |                                                                  |                            | 环保设施运行情况、采样点周围情况、天气状况等)可能影响监测结果时,应附详细说明;<br>——列出与采样方法或程序有关的标准或规范,以及对这些规范的偏离、增添或删除时的说明;<br>——需要时,增加项目工程建设、生产工艺、污染物的产生和治理介绍等;<br>——其他信息包括监测全过程质量控制和质量保证情况、有关图表和引用资料、必要的建议等。                            |                                                                              |
| B.2                                  | 监测报告内容除包括上述信息外,还应满足合同要求。若有分包项目应对分包项目和结果、分包机构名称及其资质认定许可编号等信息予以标注。 | A.2                        | 对含采样结果在内的监测报告,还应包括下列信息:<br>——对监测方法的偏离、增添或删除,以及特殊监测条件(如环境条件的说明);<br>——当委托单位(或受检单位)有特殊要求时,应包括测量不确定的信息;<br>——质量保证与质量控制:监测报告中应包含质量保证措施和质量控制数据的统计结果和结论;<br>——需要时,提出其他意见和解释;<br>——特定方法、委托单位(或受检单位)要求的附加信息。 | 《ISO 17025》7.8<br>《评审准则》2.12.6_40                                            |

|                                      |                 |                            |    |                                                                              |
|--------------------------------------|-----------------|----------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------|
| 生态环境手工监测质量管理技术导则<br>(征求意见稿) (HJ 630) |                 | 环境监测质量管理技术导则 (HJ 630-2011) |    | 条款修订依据<br>(《评审准则》、《补充要求》、GB/T 27025、<br>《ISO17025》、《ISO 9001》、美国 NELAC<br>等) |
| 条款号                                  | 内容              | 条款号                        | 内容 |                                                                              |
| B.3                                  | 对未检出项目应给出检出限信息。 |                            |    | 《ISO 17025》7.8<br>《评审准则》2.12.6_40                                            |