



中华人民共和国国家生态环境标准

HJ 630—202□

代替HJ 630—2011

生态环境手工监测质量管理技术导则

Technical guidance on ecological and environmental manual monitoring

quality management

(征求意见稿)

202□-□□-□□发布

202□-□□-□□实施

生态环境部

发布

目 次

前 言	ii
1 适用范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 资源要求	2
5 管理体系要求	5
6 监测过程质量保证与质量控制要求	8
附录 A（资料性附录） 原始记录的基本要求	15
附录 B（资料性附录） 监测报告的基本要求	16

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国海洋环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国放射性污染防治法》和《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，防治生态环境污染，改善生态环境质量，规范生态环境监测质量管理技术方法，制定本标准。

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。本标准是对《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630—2011）的修订。

《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630—2011）首次发布于2011年，起草单位为中国环境监测总站、江苏省环境监测中心。本次为第一次修订，修订的主要内容有：

——标准名称修改为《生态环境手工监测质量管理技术导则》；

——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，增加了资源要求、附录原始记录的基本要求；

——删除了质量保证、质量控制、期间核查3个术语和定义；

——细化了管理体系要求、监测过程质量保证与质量控制、附录监测报告的基本要求；

本标准的附录A和附录B为资料性附录。

自本标准实施之日起，《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630—2011）废止。

本标准由生态环境部生态环境监测司、法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位：北京市生态环境监测中心、中国环境监测总站。

本标准生态环境部202□年□□月□□日批准。

本标准自202□年□□月□□日起实施。

本标准由生态环境部解释。

生态环境手工监测质量管理技术导则

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。

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。

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。

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

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 17989.2 控制图 第2部分：常规控制图

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订技术导则

《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》

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27025 和 HJ 168 中界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

手工监测 manual monitoring

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。

3.2

质量管理 quality management

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 quality management system

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。

3.4

计量溯源性 metrological traceability

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

质量控制图 quality control chart

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

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

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。

4 资源要求

4.1 人员

4.1.1 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、工作经历、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。

4.1.2 应制定人员能力确认程序，明确岗位技术培训、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。能力确认应覆盖监测项目及方法，能力确认方式应包括基础理论、基本技能和样品分析考核等。

4.1.3 能力确认合格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。特殊岗位的

人员应根据相关法律、法规的要求进行专项能力确认并授权。

4.1.4 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，应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。

4.1.5 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。

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、考核记录、能力确认和授权记录等。

4.2 场所、设施和环境条件

4.2.1 用于监测的场所、设施和环境条件，应满足生态环境监测活动相关标准和技术规范要求。

4.2.2 实验区域布局应符合相关标准和技术规范要求，不同功能区应相对独立并有明显标识。应对不相容活动采取有效隔离措施防止交叉污染。应监测、控制和记录对监测结果产生影响的环境条件，保证其持续符合相关标准和技术规范要求。

4.2.3 现场监测时，监测时段的气象、水文等环境条件，水、电、气供给等工作条件，监测点位、监测平台等基础条件应满足生态环境监测活动要求。

4.2.4 机构应制定并实施有关现场采样安全、实验室安全和人员健康的程序，设置必要的防护设施和应急设施并制定相应的应急预案，确保危险化学品、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。

4.3 仪器设备

4.3.1 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。

4.3.2 应建立仪器设备（含租用设备）的管理程序并对其实行规范有效管理，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。

4.3.3 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。

4.3.4 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。

4.3.5 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。

4.3.6 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，表明其功能正常后方可使用。

4.3.7 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。

4.3.8 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。

4.4 标准物质

4.4.1 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。

4.4.2 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。

4.4.3 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 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：

- 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、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 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、配制人和有效期等必要信息。

4.5.2 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 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。

4.6 信息化和智能化管理系统

4.6.1 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。

4.6.2 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。

4.6.3 建设和使用 LIMS 时，可参考 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，应具有保障安全性、完整性、正确性的措施，保持系统长期稳定运行；应进行权限设定，防止未经授权的访问或修改。

5 管理体系要求

5.1 组织机构

5.1.1 机构或者其所在的组织应当有明确的法律地位，对其出具的监测数据和结果负责，并承担法律责任。不具备独立法人资格的机构应当经所在法人单位授权。

5.1.2 应确定并持续保持完整的组织和管理结构，确定质量管理、技术运作和支持服务之间的关系。

5.1.3 应设置独立的质量管理部门或岗位，负责质量策划、管理体系文件的编制、质量管理计划的制定和执行、管理体系的运行、评价及质量改进等相关质量管理活动的组织与实施。

5.1.4 应有防范和惩治弄虚作假行为的措施，保证机构和人员不受来自内部和外部的，不正当的商业、行政、财务和其他方面的压力以及任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证监测数据和结果真实、公正、准确。

5.1.5 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。

5.1.6 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。

5.2 体系文件

5.2.1 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等全过程。

5.2.2 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、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。

5.2.4 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。

5.2.5 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。

5.2.6 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。

5.2.7 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 and 监测标准（包括修改单）等。

5.3 文件控制

5.3.1 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。

5.3.2 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。

5.4 合同评审

5.4.1 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。

5.4.2 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。

5.5 分包

5.5.1 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 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 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。

5.6 合格供应商管理

5.6.1 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。

5.6.2 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 应保存对供应商的评价记录和合格供应商名单。

5.7 记录控制

5.7.1 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。

5.7.2 所有原始记录应在产生时予以记录，不允许补记、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。

5.7.3 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；电子介质存贮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。

5.7.4 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。

5.7.5 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。

5.8 纠正措施

5.8.1 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。

5.8.2 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。

5.8.3 应保存不符合情况的性质、产生的原因、采取措施以及纠正措施的结果。

5.9 应对风险和机遇的措施

5.9.1 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。

5.9.2 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 应对风险和机遇的措施应与其对监测结果有效性的潜在影响相适应。

5.10 质量改进

5.10.1 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。

5.10.2 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。

5.11 内部审核

5.11.1 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，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。

5.11.2 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。

5.11.3 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。

5.12 管理评审

5.12.1 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 workload 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、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。

5.13 质量管理与质量控制计划

5.13.1 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。

5.13.2 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全过程。

5.13.3 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。

5.13.4 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。

5.13.5 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。

6 监测过程质量保证与质量控制要求

6.1 监测方案

6.1.1 在开展监测任务前，机构应根据合同或任务要求制定监测方案，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。

6.1.2 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。

6.1.3 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、样品采集方法和要求、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。

6.2 监测方法

6.2.1 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。

6.2.2 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。

6.2.3 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。

6.2.4 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。

6.3 采样准备

6.3.1 采样和现场监测人员应充分了解监测任务的目的是要求，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。

6.3.2 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。

6.4 点位布设

6.4.1 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，样品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。

6.4.2 有专用标志的监测点位，应在标识位置采样。

6.5 样品采集和现场监测

6.5.1 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。

6.5.2 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。

6.5.3 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。

6.5.4 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 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。

6.6 样品管理

6.6.1 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、分析等各环节受控，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。

6.6.2 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 样品保存环境应安全、清洁、无腐蚀，样品保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。

6.6.4 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，可通过影像等有效手段监控试样制备过程。

6.6.5 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

6.7.1 总体要求

6.7.1.1 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。

6.7.1.2 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。

6.7.2 校准曲线

6.7.2.1 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。

6.7.2.2 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。

6.7.3 空白样品测定

6.7.3.1 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。

6.7.3.2 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

6.7.4.1 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。

6.7.4.2 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。

6.7.5 标准样品/有证标准物质测定

6.7.5.1 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。

6.7.5.2 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 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。

6.7.6 加标回收率测定

6.7.6.1 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。

6.7.6.2 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。

6.7.6.3 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。

6.7.7 质量控制图

6.7.7.1 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。

6.7.7.2 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。

6.7.8 方法比对或仪器比对

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。

6.7.9 人员比对

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，比对结果可参考平行双样进行判定。

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。

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。

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 微生物分析质量控制

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。

6.8 原始记录

6.8.1 监测数据

6.8.1.1 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；不得选择性舍弃不利数据，不得人为干预监测和评价结果。

6.8.1.2 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。记录测定数值时，应同时考虑计量器具的精密度、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。

6.8.1.3 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。

6.8.1.4 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。

6.8.1.5 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。

6.8.2 记录审核

6.8.2.1 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。

6.8.2.2 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。

6.8.2.3 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。

6.9 监测报告

6.9.1 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。

6.9.2 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。

6.9.3 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。

6.9.4 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
(资料性附录)
原始记录的基本要求

- A. 1** 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、样品保存条件（低温、冷冻或常温）、样品处置等信息，并有送样人、样品管理员、接样人的签字标识；
 - c) 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、溯源信息、环境条件、样品编号、样品描述、样品前处理过程、仪器条件、校准曲线及绘制日期、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。
- A. 3** 企业运行工况信息应由企业提供并签名确认。

附录 B
(资料性附录)
监测报告的基本要求

B.1 监测报告除满足《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》的相关要求外，还应具备以下信息：

- a) 标题；封面应有项目/任务名称、委托单位、受测单位、监测类别；
- b) 资质认定标志，加盖检验检测专用章，骑缝章、检验检测单位公章（适用时）；
- c) 生态环境监测机构的名称和地址，以及与生态环境监测机构地址不同的监测地点；
- 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；
- e) 客户的名称和联系信息；
- f) 任务类别、样品类别和监测项目名称；
- g) 所用标准或方法的名称（全名）及依据；
- h) 监测所使用的主要仪器设备名称及编号；
- i) 监测样品的描述、状态和标识；现场监测信息（适用时）；
- j) 样品采集/接收日期和检测日期；
- 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；
- l) 监测结果的计量单位；
- m) 审核人的签字或等效标识；
- n) 监测报告复制无效的声明。

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。

B.3 对未检出项目应给出检出限信息。
