



中华人民共和国国家环境保护标准

HJ 630-2011

环境监测质量管理技术导则

Technical guideline on environmental monitoring quality
management

本电子版为发布稿。请以中国环境科学出版社出版的正式标准文本为准。

2011-09-08 发布

2011-11-01实施

环 境 保 护 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 环境监测质量体系基本要求.....	2
5 环境监测过程质量保证与质量控制方法.....	4
附录 A（资料性附录）监测报告.....	9

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》、《中华人民共和国大气污染防治法》和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，保证环境监测工作质量，提高环境监测质量管理水平，制定本标准。

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质量保证与质量控制方法。

本标准首次发布。

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准由环境保护部科技标准司组织制订。

本标准主要起草单位：中国环境监测总站、江苏省环境监测中心。

本标准环境保护部 2011 年 9 月 8 日批准。

本标准自 2011 年 11 月 1 日起实施。

本标准由环境保护部解释。

环境监测质量管理技术导则

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。

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。

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。

GB/T 4091	常规控制图
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
HJ 168	环境监测 分析方法标准制修订技术导则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

质量体系 quality system

指为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

3.2

质量保证 quality assurance (QA)

指为了提供足够的信任表明实体能够满足质量要求，而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动。

3.3

质量控制 quality control (QC)

指为了达到质量要求所采取的作业技术或活动。

3.4

期间核查 intermediate checks

指实验室自身对其测量设备或参考标准、基准、传递标准或工作标准以及标准样品/有证标准物质(参考物质)在相邻两次检定(或校准)期间内进行核查,以保持其检定(或校准)状态的置信度,使测量过程处于受控状态,确保检(校)验结果的质量。

3.5

量值溯源 traceability

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。

3.6

质量控制图 quality control chart

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。

4 环境监测质量体系基本要求

4.1 组织机构

4.1.1 应有出具环境监测数据的资质，并在允许范围内开展工作。保证客观、公正和独立地从事环境监测活动，对出具的数据负责。

4.1.2 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、特殊设备操作人员、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。

4.1.3 有保护国家秘密、商业秘密和技术秘密的程序，并严格执行。

4.2 质量体系

4.2.1 环境监测机构应建立健全质量体系，使质量管理工作程序化、文件化、制度化和规范化，并保证其有效运行。体系应覆盖环境监测活动所涉及的全部场所。

4.2.2 应建立质量体系文件，包括质量手册、程序文件、作业指导书和记录。

——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。

——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。

——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。

——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。

4.3 文件控制

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。

4.4 记录控制

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。

记录应清晰明了，不得随意涂改，必须修改时应采用杠改方法；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护和备份，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。

4.5 质量管理计划

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。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。

4.6 日常质量监督

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、数据处理及评价和监测记录等。对于监测活动的关键环节、新开展项目和新上岗人员等应加强质量监督。

4.7 内部审核

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系的要求。年度审核范围应覆盖质量体系的全部要素和所有活动。

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。

4.8 管理评审

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。

4.9 纠正措施、预防措施及改进

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。

4.10 对外委托监测

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。

4.11 人员

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，并按照国家环境保护行政主管部门的相关要求持证上岗。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展工作，监测质量由持证人员负责。特殊岗位的人员应根据国家相关法律、法规的要求进行专项资格确认。

应建立所有监测人员的技术档案。档案中至少包括如下内容：学历、从事技术工作的简历、资格和技术培训经历等。

4.12 设施和环境

4.12.1 用于监测的设施和环境条件，应满足相关法律、法规和标准的要求。

4.12.2 实验室区域间应采取有效隔离措施，防止交叉污染。有毒有害废物应妥善处理，或交有资质的单位处置。应建立并保持安全作业管理程序，确保危险化学品、有毒物品、有害生物、辐射、高温、高压、撞击以及水、气、火、电等危及安全的因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其相关规定。应制定并实施有关实验室安全和人员健康的程序，并配备相应的安全防护设施。

4.12.3 现场监测时，监测时段的气象等环境条件，水、电和气供给等工作条件，企业工况及污染物变化（稳定性）条件应满足监测工作要求。应有确保人员和仪器设备安全的措施。

4.13 监测方法

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方法，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。

4.13.2 对超出预定范围使用的标准方法、自行扩充和修改过的标准方法应通过实验进行确认，

以证明该方法适用于预期的用途，并形成方法确认报告。确认内容包括：样品采集、处置和运输程序，方法检出限，测定范围，精密度，准确度，方法的选择性和抗干扰能力等。

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。

4.14 仪器设备

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。

4.14.2 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，应有量值溯源计划并定期实施，在有效期内使用。

量值溯源方式包括：

—— 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机构检定；

—— 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可由有资质的机构进行校准，也可自校准。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。

4.14.3 所有仪器设备都应有明显的标志表明其状态。

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。现场监测仪器设备带至现场前或返回时，应进行校准或检查。

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环境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。

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（或固定资产）编号、购置时间、生产厂商、使用部门、放置地点和保管人等。

5 环境监测过程质量保证与质量控制方法

5.1 监测方案

5.1.1 应对监测任务制定监测方案。

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的需求。

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、样品采集方法和要求、监测分析方法和依据、质量保证与质量控制（QA/QC）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。

5.1.4 质量保证与质量控制（QA/QC）要求应涉及监测活动全程序的质量保证措施和质量控制指标。

5.2 监测点位布设

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，按国家环境保护标准、其他的国家标准和其他行业标准、相关技术规范 and 规定进行设置，保证监测信息的代表性和完整性。

样本的时空分布应能反映主要污染物的浓度水平、波动范围和变化规律。重要的监测点位应设置专用标志。

5.3 样品采集

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。必要时制订采样计划，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。

5.3.2 采样人员应充分了解监测任务的目的是要求，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等，做好采样前的准备。

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。

5.4 样品管理

5.4.1 样品运输与交接

样品运输过程中应采取措施保证样品性质稳定，避免沾污、损失和丢失。样品接收、核查和发放各环节应受控；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坏状态，应如实记录，并尽快采取相关处理措施，必要时重新采样。

5.4.2 样品保存

样品应分区存放，并有明显标志，以免混淆。样品保存条件应符合相关标准或技术规范要求。

5.5 实验室分析质量控制

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规定，此外还可以采取以下内部质量控制措施。

5.5.1.1 空白样品

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。

5.5.1.2 校准曲线

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。

5.5.1.3 方法检出限和测定下限

开展新的监测项目前，应通过实验确定方法检出限，并满足方法要求。方法检出限和测定下限的计算方法执行 HJ 168。

5.5.1.4 平行样测定

应按方法要求随机抽取一定比例的样品做平行样品测定。

5.5.1.5 加标回收率测定

加标回收实验包括空白加标、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。

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。

5.5.1.7 质量控制图

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。

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。

5.5.1.8 方法比对或仪器比对

对同一样品或一组样品可用不同的方法或不同的仪器进行比对测定分析,以检查分析结果的一致性。

5.5.2 外部质量控制

外部质量控制指本机构内质量管理人员对监测人员或行政主管部门和上级环境监测机构对下级机构监测活动的质量控制,可采取以下措施:

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,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控,应查找原因,纠正后重新测定,必要时重新采样。

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品,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。

5.5.2.3 人员比对

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，比对结果应达到相应的质量控制要求。

5.5.2.4 实验室间比对

可采用能力验证、比对测试或质量控制考核等方式进行实验室间比对，证明各实验室间的监测数据的可比性。

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，可进行重新测定。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。

5.6 数据处理

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，达到不正当的目的；不得选择性地舍弃不利数据，人为干预监测和评价结果。

5.6.2 有效数字及数值修约

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。

5.6.2.2 记录测定数值时，应同时考虑计量器具的精密度、准确度和读数误差。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。

5.6.2.3 精密度一般只取 1~2 位有效数字。

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个非 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位数，应与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。

5.6.3 异常值的判断和处理

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。

5.6.4 数据校核及审核

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。

5.6.4.2 监测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。

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；总量与分量的逻辑关系；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。

5.6.5 监测结果的表示

5.6.5.1 监测结果应采用法定计量单位。

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。

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。

5.6.5.4 需要时，应给出监测结果的不确定度范围。

5.7 监测报告

监测报告应信息完整，相关要求见附录 A。

附录 A
(资料性附录)

监测报告

A.1 监测报告应包含下列信息：

- 报告标题及其他标志；
- 监测性质（委托、监督等）；
- 报告编制单位名称、地址、联系方式、编制时间，采样（监测）现场的地点（必要时）；
- 委托单位或受检单位名称、地址、联系方式；
- 报告统一编号（唯一性标志），总页数和页码；
- 监测目的、监测依据（依据的文件名和编号）；
- 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；
- 样品接收和测试日期；
- 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；
- 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；
- 报告编制人员、审核人员、授权签字人的签名和签发日期；
- 监测委托情况（委托方、委托内容和项目等）；
- 需要时，应注明监测结果仅对样品或批次有效的声明。

A.2 当需对监测结果做出解释时，监测报告中还应包括下列信息：

- 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）；
- 当委托单位（或受检单位）有特殊要求时，应包括测量不确定度的信息；
- 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；
- 需要时，提出其他意见和解释；
- 特定方法、委托单位（或受检单位）要求的附加信息。

A.3 对含采样结果在内的监测报告，还应包括下列信息：

- 采样日期；
- 采集样品的名称、类别、性质和监测项目；
- 采样地点（必要时，附点位布置图或照片）；
- 采样方案或程序的说明等；

—— 若采样过程中的环境条件（如生产工况、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；

—— 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、增添或删节时的说明；

—— 需要时，增加项目工程建设、生产工艺、污染物的产生与治理介绍等；

—— 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。
