ICS 03.120.20

|  |
| --- |
| A00 |

RB

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T \*\*\*—2018

|  |
| --- |
|       |

检验检测机构资质认定能力评价 环境监测机构要求

Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory approval—Requirements for Environmental monitoring body

|  |
| --- |
|  |
|       |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中国国家认证认可监督管理委员会   发布

目 次

[前言 II](#_Toc513117574)

[引言 III](#_Toc513117575)

[1 范围 1](#_Toc513117576)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc513117577)

[3 术语和定义 1](#_Toc513117578)

[4 要求 2](#_Toc513117582)

[4.1 机构 2](#_Toc513117583)

[4.2 人员 2](#_Toc513117584)

[4.3 场所环境 3](#_Toc513117585)

[4.4 设备设施 3](#_Toc513117586)

[4.5 管理体系 4](#_Toc513117587)

[参考文献 6](#_Toc513117588)

# 前  言

本文件按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本文件由中国国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：………。

本文件主要起草人：……。

# 引  言

检验检测机构在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测活动应取得资质认定。

检验检测机构资质认定是一项确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确的行政许可制度。

本文件是对RB/T 214《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》的补充，作为检验检测机构资质认定部门对环境监测机构进行评审的补充要求。机动车排放检验机构已按照RB/T214和RB/T218进行资质认定能力评价的，不再执行本文件的规定。

检验检测机构资质认定能力评价 环境监测机构要求

范围

本文件规定了对环境监测机构资质认定能力评价时，在机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系方面的要求。

本文件适用于向社会出具具有证明作用的数据、结果的环境监测机构的资质认定能力评价，也适用于环境监测机构的自我评价。

规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

JJF 1001 通用计量术语及定义

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000、JJF 1001、RB/T 214界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

* 1.

环境监测environmental monitoring

本文件所称环境监测，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、辐射等领域开展环境质量和污染排放检测的活动。

* 1.

环境监测机构 environmental monitoring body

本文件所称环境监测机构，系指依法成立，依据相关标准或规范开展环境监测，向社会出具具有证明作用的数据、结果，并能够承担相应法律责任的检测机构。

* 1.

环境监测人员 staff for environmental monitoring

本文件所称环境监测人员，系指与环境监测工作相关的技术管理人员、质量管理人员、现场监测人员、采样人员、样品管理人员、实验室分析人员（包括样品前处理等辅助岗位人员）、数据处理人员、报告审核人员和授权签字人等各类专业技术人员的总称。

要求

* 1. 机构
		1. 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，确保其出具的环境监测数据全面、准确、客观、真实。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、监测报告的真实性终身负责。
	2. 人员
		1. 环境监测机构应保证人员数量、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，环境监测相关专业中级及以上专业技术职称或同等能力的人员数量应不少于环境监测人员总数的15%。
		2. 环境监测机构的技术负责人应掌握机构所开展的环境监测工作范围内的相关专业知识，具有环境监测领域相关专业背景或教育培训经历，中级及以上专业技术职称或同等能力。
		3. 环境监测机构的授权签字人应掌握授权范围内的相关专业知识，并且具有与授权签字范围相适应的相关专业背景或教育培训经历，中级及以上专业技术职称或同等能力。

4.2.4 环境监测机构的质量负责人应了解机构所开展的环境监测工作范围内的相关专业知识，熟悉环境监测领域的质量管理要求，具有中级及以上专业技术职称或同等能力。

4.2.5 环境监测人员应符合下列要求：

1. 掌握与所在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、辐射安全和防护、救护等方面的相关知识；
2. 承担环境监测工作前应经过必要的培训和能力确认，并持证上岗，原则上每个项目至少有两个人持证。能力确认方式应包括基础理论、基本技能、样品分析等。监测机构应定期确认人员的持续能力，能力确认记录应予以保存。
	1. 场所环境
		1. 环境监测机构应按照监测标准或技术规范对现场监测或采样的场所环境提出相应的控制要求，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，并记录可能影响监测结果的环境参数（如气象和水文等）、企业生产工况、监测或采样点位位置等信息。
		2. 环境监测机构应对检测区域进行合理分区，并明示其具体功能，必要时，样品制备、存贮与检测场所应独立。根据区域功能和相关控制要求，配置必要的排风、防尘、防震和温湿度控制设备或设施；避免环境本底或交叉污染对监测结果产生影响。
		3. 环境监测场所应配备必要的安全防护装备及设施，并定期检查其有效性，以保障实验室安全和人员健康。必要时，现场监测或采样场所应有安全警示标识，保证人员安全。
	2. 设备设施

4.4.1 环境监测机构应正确配备包括现场监测和采样、样品的保存运输和制备，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。现场监测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监测采样的要求。

租用设备应纳入环境监测机构的管理体系。对检测结果有影响的实验室关键检测设备应为自有设备。自有设备指购买或长期租赁（租期 2 年以上）且具有完全的使用权和支配权的设备。

4.4.2 环境监测机构应明确现场监测和采样设备的使用和管理要求，以确保其功能正常并防止污染和功能退化。

4.4.3 环境监测机构应对监测结果有影响的检测设备、采样设备和必要的环境条件测量设备等制定检定或校准计划，并按计划实施。现场监测设备在使用前后，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。

4.4.4 环境监测机构应对所有试剂加贴标签，标签应清楚标识试剂名称、浓度、溶剂、配制日期、配制人和有效期等必要信息；实验用水的标签应清楚标识制备时间、名称等信息，必要时还应根据不同用途注明相应的级别。

* 1. 管理体系

4.5.1 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、现场监测、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。

4.5.2 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，电子文件亦需明确受控范围、发布、标识、修改、变更和废止、归档等要求。与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、监测技术规范或技术导则、监测标准（包括修改单）等，均应受控。

4.5.3 有分包事项时，环境监测机构应事先征得客户同意，对分包方的资质和能力进行确认，并规定不得进行二次分包。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），必要时，应对分包方监测质量进行监督或核查。

4.5.4 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，保证记录信息的原始性、完整性和充分性，能够再现监测全过程。所有对记录的更改（包括电子记录）均应留痕。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的备份保存等措施，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。

4.5.5 环境监测机构对于方法验证或方法确认应做到：

1. 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）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。方法验证可包括但不限于样品的采集、保存、运输、流转、制备和前处理，以及实验室分析和数据处理等过程；
2. 使用非标准方法前，应进行方法确认。包括对方法的适用范围、干扰和消除、试剂和材料、仪器设备、方法性能指标（包括校准曲线、检出限、测定下限、准确度、精密度等）等要素进行确认，并根据方法的适用范围，选取不少于一种实际样品进行测定。非标准方法应由不少于3名本领域高级职称及以上专家进行审定，必要时，非标准方法还应通过至少3家实验室的验证，非标准方法应形成作业指导书。环境监测机构应确保其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等符合非标准方法的要求；
3. 方法验证或方法确认的过程及结果应形成报告，并附有包含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。

4.5.6 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。有条件时， LIMS系统需采取异地备份的保护措施。

4.5.7 开展现场监测或采样时，应根据需要制定相应的监测方案或采样计划，明确监测点位、监测项目、监测方法、监测频次等要求，必要时应进一步明确采样时间、人员分工、采样器材、样品保存和运输、安全防护措施等事项，并在监测现场及时做好相应的采样记录。可使用地理信息定位、照相或录音录像并且现场实时上传等辅助手段，以保证现场监测或采样过程客观、真实和可追溯。现场监测

和采样应至少有2名监测人员在场。

4.5.8 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、避震等保护措施，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。实验室接受样品时，应对样品的时效性、完整性和保存条件进行检查和记录，对不符合质量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。必要时，样品保存区域应安装影像监控设施。此外，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。

4.5.9 环境监测机构的质量控制活动应覆盖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。环境监测机构应参加环境领域能力验证活动。

4.5.10 环境监测报告除满足RB/T 214的相关要求外，还应满足环境监测领域相关技术文件的规定。

4.5.11 如果需要在环境监测报告中给出符合（或不符合）要求或规范的声明，报告审核人员和授权签字人应充分了解相关环境质量标准和污染排放/控制标准的适用范围，并具备对监测结果进行符合性判定的能力。

4.5.12 环境监测机构应明确环境监测档案管理要求，环境监测档案应做到：

1. 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并归档。如果有与监测任务相关的其他资料，如委托方（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）、合同评审记录等资料，也应同时归档；
2. 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；
3. 环境损害赔偿司法鉴定文书、涉及刑事诉讼案件和环境状况专项调查等类别的档案，应根据国家有关部门或特定委托方规定的期限保存；涉及国家秘密没有解密的、在科学研究方面具有长远利用价值的，以及法律、法规、规章已有规定的档案，应永久保存。其他环境监测档案的保存期限应满足环境监测领域相关技术文件的规定。

# 参考文献

1. 中华人民共和国环境保护法（2014年4月24日中华人民共和国主席令第九号）
2. 关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见（2017年9月1日中共中央办公厅国务院办公厅厅字〔2017〕35号）
3. 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（2015年7月26日国务院办公厅国办发〔2015〕56号）
4. 环境监测管理办法（2007年7月25日国家环境保护总局令第39号）
5. 检验检测机构资质认定管理办法（2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局令第163号）
6. GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
7. GB/T 19001　质量管理体系　要求
8. GB 19489　实验室　生物安全通用要求
9. GB/T 27020　合格评定　各类检验机构的运作要求
10. GB/T 27025　检测和校准实验室能力的通用要求
11. GB/T 27417 合格评审化学分析方法确认和验证指南
12. GB/T 31880　检验检测机构诚信基本要求
13. HJ8.2 环境保护档案管理规范环境监测
14. HJ168 环境监测分析方法标准制修订技术导则
15. HJ630 环境监测质量管理技术导则

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_