

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

生态环境监测智能实验室 第1部分：水质 监测实验室质量管理体系建设指南

Intelligent Laboratory for Ecological and Environmental Monitoring —Part 1:
Guidelines for Establishing a Quality Management System for Water Quality
Monitoring Laboratories

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省环境监测协会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 建设原则	1
5 体系文件	2
6 资源要素	3
7 过程要素	4
8 不符合工作与纠正措施	5
9 应对风险和机遇的措施	5
10 改进	6
11 内部审核	6
12 管理评审	6
参考文献	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是生态环境智能实验室系列标准之一。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东粤海水务检测技术有限公司提出。

本文件由广东省环境监测协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

生态环境监测智能实验室 第1部分：水质监测实验室质量管理体系建设指南

1 范围

本文件为生态环境监测智能实验室中水质监测活动（包括地表水、地下水、生活污水和工业废水监测）的质量管理体系建设提供指南，包括基本原则、体系文件要求、资源要求、过程要求、纠正措施、改进以及内部审核和管理评审等内容。

本文件适用于生态环境监测机构的水质智能实验室，其他检验检测机构的水质监测智能实验室质量管理体系建设，可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 37140 检验检测实验室技术要求验收规范

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 38113 分析仪器物联规范

GB/T 40343 智能实验室信息管理系统功能要求

HJ 91.1 污水监测技术规范

HJ 91.2 地表水环境质量监测技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智能实验室

应用信息和通信技术，通过信息管理系统等系统对实验室活动进行智能化管理的实验室。

注：智能化是指事物在网络、大数据、物联网和人工智能等技术的支持下，所具有的能动地满足人的各种需求的属性。

[来源：GB/T 40343-2021，定义3.1]

3.2

智能检测系统

依托自动化、物联网、人工智能、数据交互等技术，集成样品流转、设备控制、参数采集、过程监控、数据运算、报告生成及合规溯源功能，可自动或半自动化完成检验检测全流程作业与质量管控的一体化软硬件系统。

3.3

实验室信息管理系统（LIMS）

通过获取、分析、报告、存储等手段，对实验室活动数据进行管理的计算机系统。

[来源：GB/T 40343-2021，定义3.3]

4 基本原则

4.1 合规性

体系文件制定及实施过程应符合生态环境监测机构运行管理相关规定，与所开展的生态环境监测活动相匹配，并保证其独立、公正、科学、诚信。

4.2 全面性

管理体系应覆盖监测机构全部场所进行的检测活动，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、样品流转、样品制备和前处理、分析测试、数据传输、记录、报告编制和档案管理等全过程。

4.3 适配性

管理体系应与智能实验室的运行特点相适应，识别关键点并对其作出管理要求，包括但不限于人员职责、系统运行逻辑、数据传输和网络安全等方面。

5 体系文件

5.1 通则

实验室应根据实际情况，建立包含质量手册、程序文件、作业指导书和记录表单的四级文件体系。文件以电子化形式为主的，其受控要求应与纸质文件等同；如存在纸质副本，应确保其与电子版一致。如已建立传统手工检测实验室质量管理体系，在原有体系基础上进行增补或修订，补充智能实验室相关内容。智能实验室如有多个相同或不同的智能检测系统组成，体系文件应覆盖全部智能检测系统。

5.2 内容

5.2.1 质量手册

在满足现行有效相关文件规定的基础上，补充以下智能实验室相关管理内容：

- a) 阐明智能实验室的质量目标，并应包含反映智能实验室检测活动的流程图；
- b) 明确人员与智能实验室和相关信息系统（如 LIMS 等）的职责边界和交互规则；
- c) 文件化智能实验室的质控规则和运行逻辑，并实施管理和监控；
- d) 明确智能实验室在启用前，需对其检测方法进行评估和验证（或确认）；
- e) 对数据传输链的完整性、后台算法的有效性及其系统间接口的可靠性等作出规定。

5.2.2 程序文件

传统手工实验室的人员管理与培训、场所环境条件、仪器设备管理、量值溯源、检测方法的控制、样品管理、内部审核、管理评审等相关程序可在评估智能实验室各检测方法适用性后沿用或修订。在此基础上，补充以下内容：

a) 建立对人员操作使用权限管理的程序，包括对信息系统和智能实验室的操作权限，明确每个岗位和角色的操作权限，以及权限申请的审批管理。

b) 建立对智能实验室管理的程序，涵盖设备的采购、安装、验收、设备方法有效性评价、计量溯源、预防性维护、故障处理、报废等全生命周期管理。

c) 如智能实验室的检测活动通过实验室信息管理系统（LIMS）实施管理，应建立管理程序，涵盖系统用户权限控制、日常运维、关键数据库信息修改审批、记录表单受控、数据备份与恢复、系统变更与升级和应急响应等内容。

d) 建立对智能检测系统数据溯源管理的程序，规定从样品采集、分析、数据传输、审核到报告出具全过程的数据记录、关联、隔离与追溯的规则，确保溯源链的完整性。

e) 建立对智能检测系统中各设备集成后的相互影响与交叉干扰进行检查的程序，规定检查的频次、实施方式、结果判定标准及确认有干扰后的纠正措施及后续的预防措施。

f) 参考GB/T 22239、GB/T 35273等，对网络安全与信息保密方面做出规定，涵盖网络边界防护、数据加密传输与存储、访问控制、漏洞扫描、事件报告与处置、个人信息保护。

5.2.3 作业指导书

上述管理内容需进一步细化时，应编制作业指导书，包括但不限于以下内容：

- a) LIMS操作与智能实验室之间的联动，详细说明智能实验室相关工作人员的操作流程、数据录入/审核规则、计算规则和异常处理步骤。
- b) 操作规程与设备运行维护要求，针对每一类或每一台设备，明确其启动、校准、分析、待机、清洁、日常检查、常见故障排除及期间核查等。
- c) 智能实验室启用前对其进行方法评估和验证的要求，明确各类检测方法的验证依据、方式、内容和结果评价标准，以及验证结果不符合要求时的处理方式。

5.2.4 记录表单

新增智能实验室使用记录、运维记录、自动校准记录、系统异常处置记录等表单，宜由智能检测系统生成。

5.3 文件控制

5.3.1 智能实验室相关管理文件和外来文件宜通过 LIMS 等信息管理系统进行管理，及时维护更新，确保文件现行有效，查阅便利。

5.3.2 当智能实验室中的设备或关键部件升级或更换，导致检测方法、操作模式等发生变化时，或发现重大系统性风险隐患时，应考虑对体系文件的适用性进行评估，启动审查与修订工作。

6 资源要素

6.1 人员

6.1.1 技术人员应具备生态环境监测相关专业背景或培训经历，熟练掌握设备操作、日常维护、常见故障排除、数据分析及质量管理等技能；并通过理论考核、操作演示、现场提问和实样分析等方式对人员进行能力确认，并在日常工作中对其能力进行监督、监控。

6.1.2 定期开展包括设备操作、系统软件使用、数据审核、AI 辅助决策（如有）、网络安全、应急处置等技术培训。

6.2 设施和环境条件

6.2.1 智能实验室的布局及给排水、供电、供气、通风、照明、网络、温控、湿控等基础设施应满足 GB/T 37140 和资质认定关于生态环境监测机构的有关要求，保障所有仪器设备长期稳定运行。

6.2.2 采取有效措施防止污染和交叉污染；应能自动监控环境条件，当不能满足分析要求时，发出警告并暂停分析活动。

6.3 设备

6.3.1 定期对智能检测系统的各关键模块进行检定/校准，并对结果进行确认；定期与手工方法进行比对，或与其他智能检测系统或设备进行分析结果比对。

6.3.2 明确智能实验室运行维护的要求，包括但不限于管路清洁、气密性检测、关键部件性能评估和交叉干扰检查等。

6.3.3 相关信息系统应具备传感器故障诊断、数据异常报警、历史数据查询、设备状态判断等功能。

6.3.4 定期确认样品运送轨道、机械臂或 AGV（自动引导搬运车）等的工作状态。

6.4 外部供应

6.4.1 宜与智能实验室的设备及运维服务供应商等签订协议，约定服务内容、故障处理响应时间、数据备份要求和极端情况应急措施等。

6.4.2 定期对供应商服务进行监督和评价，包括技术支持能力、服务质量、响应速度、故障处理效果

等。

7 过程要素

7.1 方法的选择、验证和确认

7.1.1 智能实验室的方法，宜针对每个（或每类）检测项目，从现行国家生态环境质量标准、国家生态环境风险管控标准和国家污染物排放标准中，选取一个被广泛引用、准确度高、选择性强且抗干扰能力好的公认经典分析方法标准。

7.1.2 将标准方法转化为可执行的自动化分析程序，并验证等效性。

7.1.3 采用非标分析方法时，需识别和判断所选用方法与国家或行业标准方法的差异性。

7.1.4 规定方法验证与确认中的补充要求，如自动化流程等效性确认，系统多套相同或不同型号的一致性验证，智能检测系统内置的规则的标准曲线拟合算法、数据修约规则、质控判定阈值等与该方法的书面规定的一致性，持续验证机制等。

7.2 抽样或样品接收

7.2.1 制定采样与实验室检测环节的接口控制文件，明确样品传递、信息对接、状态确认等要求。定期开展接口流程的核查，尤其在新设备引入、系统升级或流程重组后。

7.2.2 对自动采样器、样品传递装置、前处理设备之间的协同作用作要求，确保样品完整性、一致性与防止污染。

7.2.3 智能检测系统需记录样品在系统中位置、检测状态、操作人员、仪器设备、检测时间、停留时间等，并支持反向追溯与正向跟踪。

7.2.4 水质样品保存时效一般均较短，需根据检测方法、HJ91.1、HJ 91.2 及相关标准规范中样品管理的规定，关注样品在智能检测系统的停留时间，确保样品有效性。

7.3 记录控制

7.3.1 明确智能实验室中，数据自动采集和生成的电子记录不可人为篡改，形成数据溯源链。

7.3.2 记录加密存储，实施严格的访问权限控制。建立数据备份与恢复方案，并定期进行演练。

7.3.3 电子记录的文件命名和标识具有唯一性，并能通过样品编号、项目名称、分析时间、操作人员、设备编号等多维度进行快速检索。

7.3.4 记录的处置与保存期的规定，按资质认定的要求执行。

7.4 结果有效性

执行方法标准中的质量保证与质量控制要求，并定期开展检测系统的性能和稳定性核查，可参考仪器设备期间核查有关规定执行。国家标准、行业标准或行业主管部门另有要求的，按其规定执行。

7.5 报告结果

7.5.1 客观地反映分析测试结果，满足 CMA 和（或）CNAS 要求。

7.5.2 核对自动采集的仪器原始数据，确认样品信息、检测参数、方法标准无误；审核检测方法适用性、数据修约、有效数字、结果计算等，核查检测过程参数合规性。

7.5.3 宜针对每个（或每类）检测项目，开展不确定度评定。

7.6 数据控制和信息管理

7.6.1 数据自动审核

建立多层级、多维度的自动审核规则库，宜涵盖仪器状态、标准曲线、质控样品、历史比对、逻辑关联等方面。审核规则应经过技术验证和授权审批，系统需记录每条数据的自动审核结果及人工复核意见。定期对审核规则进行评估与优化，提升审核效率与准确性。

7.6.2 数据完整性

通过自动采集、权限控制、审计追踪等技术手段和管理程序，确保数据从产生起就无法被随意修改，任何更改都有迹可循、有据可查。

7.6.3 网络安全与数据备份

建立可靠的网络安全策略，包括防火墙、访问权限控制、入侵检测等措施。

7.6.4 系统协同

智能检测系统应与实验室信息管理系统对接，需考虑检验检测机构资质认定中对生态环境监测机构的要求、GB/T 38113等的规定。

8 不符合工作与纠正措施

8.1 不符合工作

8.1.1 明确智能检测系统出现不符合的情形，如运行中出现的设备异常、流程中断、数据失控、环境超限、安全风险、合规偏离等，导致检测结果不可信、过程不可追溯或体系失效。

8.1.2 规定发生不符合时的处置，如识别与上报、分级处置、隔离与遏制和纠正（如可行）等。

8.2 纠正措施

8.2.1 进行产生不符合的根本原因分析，可从以下维度深挖：

- a) 自动化流程设计缺陷、逻辑漏洞、报警阈值不合理、权限管控缺失等系统程序设置问题。
- b) 设备老化、维护不到位、校准过期、备件不足、兼容性问题等硬件问题。
- c) 温湿度波动、供电不稳、网络中断、洁净度不达标、安防漏洞等环境设施问题。
- d) 运维人员技能不足、培训不到位、应急处置能力弱、监控意识差等人员能力问题。
- e) 监控机制缺失、巡检频次不足、应急预案不完善、文件不适用、监督不到位等管理机制问题。
- f) 数据备份不及时、权限混乱、防篡改措施不足、日志留存不全等数据安全问题。
- g) 其他相关因素。

8.2.2 制定纠正措施，视实际情况，考虑文件修订、系统优化、设备管理、人员培训监控强化等。

- a) 文件修订，如：更新系统维护规程；修订异常处置应急预案，细化常见故障处置步骤，完善《数据管理程序》；强化数据管控要求等。
- b) 系统优化，如：升级自动化控制软件，优化定位算法、增加异常预判功能；增设双重传感器冗余，单点故障自动切换，避免停机；优化报警逻辑，分级报警、精准推送、减少误报。
- c) 人员培训，如：开展系统专项培训，覆盖原理、操作、监控、应急处置、根因分析；组织实操演练，模拟常见故障，提升应急能力；授权上岗，定期复训、能力再确认等。
- d) 监控强化，如：建立7×24小时远程监控机制，专人值守，实时查看系统、设备、环境状态；增设关键参数趋势分析，提前预判异常，实现“预警→预防”；强化监督员独立监督，定期抽查黑灯运行记录、数据、处置情况。

8.2.3 实施与验证纠正措施

按照CMA和（或）CNAS有关要求执行。

9 应对风险和机遇的措施

9.1 开展专项风险评估，每年至少一次，系统识别智能检测系统特有风险，包括无人值守风险、网络安全风险、装备故障风险、自动化功能失效风险、数据质量风险等，并建立风险清单。针对上述风险，应策划立体化措施和应急保障等。

9.2 应急管理

9.2.1 制定详细的应急预案，包括系统宕机、网络中断、数据异常、设备故障、网络安全事件等的应对措施。

9.2.2 应急措施包括启动条件、报告流程、处置步骤、数据恢复、备用方案等内容，并定期组织演练。

9.2.3 保存演练记录，并用于持续优化应急响应机制。

10 改进

10.1 针对智能检测系统，建立事前预防、事中可控、事后闭环的持续改进机制，确保智能检测系统的检测活动符合 CMA 和（或）CNAS 的要求，保障检测数据真实、准确、完整、可追溯。

10.2 通过风险识别、日常监控、问题闭环、审核评审、机制优化，不断提升智能检测系统的质量管控能力、降低运行风险的系统性改进活动。

11 内部审核

11.1 内部审核应覆盖体系的全部要求和所有部门/场所，审核内容补充以下智能实验室专项，如：

- a) 智能检测系统的运维记录完整性、校准周期合规性及有效性验证。
- b) 智能检测系统的数据权限管理、操作日志规范性及系统配置受控情况。
- c) 智能质量保证与质量控制流程的执行有效性与报警机制。
- d) 网络安全防护措施的落实情况。
- e) 数据溯源链的完整性、连贯性与可追溯性。
- f) 其他相关情况。

11.2 实施智能实验室内部审核的人员，除具备传统质量管理体系审核能力外，还需接受相关培训，培训内容包括但不限于：系统基本操作与审计功能使用、智能监测装备原理与常见故障识别、网络安全基础知识、数据完整性评估方法等。

11.3 必要时，可增加针对智能实验室的专项内部审核。

12 管理评审

12.1 评审输入

在传统管理评审输入的基础上，针对智能实验室特点，新增专属输入项，如自动化检测数据质量年度分析报告等，评估智能检测系统的适宜性、充分性、有效性。

12.2 评审输出

12.2.1 管理评审报告中，包括对智能实验室适宜性、充分性、有效性评估的结论。

12.2.2 适宜时，针对智能实验室形成以下可追溯的决策，如文件体系优化、系统与数据质量改进、分析测试结果输出质量提升、风险防控等改进决议和资源需求等。

参 考 文 献

- [1] GB/T 20001.11 标准编写规则 第11部分：管理体系标准
 - [2] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [3] GB/T 19001 质量管理体系 要求
 - [4] GB/T 19023 质量管理体系 成文信息指南
 - [5] HJ 630 环境监测质量管理技术导则
 - [6] HJ 168 环境监测分析方法标准制订技术导则
 - [7] DB13/T 6055 生态环境监测机构实验室信息管理系统质量控制与溯源管理技术规范
 - [8] T/CSES 149 水质监测智能无人实验室建设与运行维护技术要求
 - [9] 《检验检测机构 资质认定评审准则》（2023年）
 - [10] 《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求（2025年）》条文释义
-