

团体标准

《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（征求意见稿）》

编

制

说

明

标准编制组

二〇二六年六月

目 录

1	项目背景	1
1.1	项目背景	1
1.2	项目目的	2
1.3	任务来源	2
1.4	工作过程	2
2	标准制定的必要性分析	4
2.1	响应国家智能化发展战略与政策要求	4
2.2	弥补现有标准体系的空白	4
2.3	统一行业建设认知与实践路径	4
3	国内外研究进展	5
3.1	国内相关分析方法研究	5
3.2	国外相关分析方法研究	5
4	标准制订的基本原则和技术路线	6
4.1	标准制订的基本原则	6
4.2	标准制订的技术路线	6
5	方法研究报告	9
5.1	术语的设立	9
5.2	基本原则的设立	10
5.3	体系文件条款的制定	10
5.4	资源要素条款的制定	11
5.5	过程要素条款的制定	12
5.6	不符合工作、风险与改进条款的制定	13
5.7	内部审核与管理评审条款的制定	13
6	方法验证	14
7	与开题报告差异说明	14
8	参考文献	14

《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（征求意见稿）》编制说明

1 项目背景

1.1 项目背景

当前，我国生态环境监测行业正从信息化加速向数字化、智能化转型升级，传统人工主导的水质监测实验室模式，已无法适配新时期生态环境精准监管、海量监测数据溯源、全过程质量管控的行业需求。随着物联网、大数据、人工智能、智能传感等数字技术与环境监测领域的深度融合，水质监测智能实验室、无人值守智能监测系统逐步落地应用，成为生态环境监测现代化建设的核心方向。

现阶段，国内生态环境监测机构已陆续搭建水质智能监测实验室，通过智能监测设备、实验室信息管理系统（LIMS）实现样品自动分析、数据自动采集、远程运维等智能化作业模式。但整体运行管理仍存在诸多乱象：一是无统一的智能化实验室质量管理体系建设规范，多数机构沿用传统手工监测实验室的质量管理体系，未适配智能设备自动化运行、数据电子化流转、系统集成联动的核心特点；二是智能实验室相关质控规则、设备全生命周期管理、数据溯源、网络安全管控等关键环节缺乏统一标准依据。

同时，国家持续强化生态环境监测数据质量管控。2023版《检验检测机构资质认定评审准则》对管理体系的建立和运行提出了通用性框架要求，《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）》则在此基础上，针对生态环境监测领域进一步明确了实验室信息管理系统、数据完整性、信息化管理和网络安全等方面的要求，为智能实验室的质量管理提供了指引和评审依据。现有常规质量管理体系主要覆盖传统人工监测场景，针对水质智能监测实验室的建设要求、资源配置、过程管控、风险防控、审核评审等内容均存在空白，无法支撑智能实验室合规建设、规范运行与资质评审工作，亟需制定专项标准，补齐行业短板。

1.2 项目目的

本标准的制定旨在为生态环境监测机构建立、实施、保持和改进水质监测智能实验室质量管理体系提供系统性的技术指引。

1.3 任务来源

2025年2月19日，广东省环境监测协会发布了《关于征集2025年度第一批广东省环境监测协会团体标准项目的通知》，广东粤海水务检测技术有限公司依据前期对水质监测智能实验室质量管理现状的调研成果，结合自身在智能实验室建设与运行管理中积累的实践经验，向广东省环境监测协会提交了牵头编制《生态环境监测智能实验室建设 水质监测实验室质量管理体系建设要求》团体标准的申请。

1.4 工作过程

1.4.1 申请项目立项

广东粤海水务检测技术有限公司作为牵头单位，开展行业调研、政策梳理与需求分析，完成标准立项材料编制，明确标准定位、框架与核心内容，于2025年9月9日，向广东省环境监测协会提交立项申请。

1.4.2 召开标准立项审查会

2025年10月13日在广东省环境监测协会会议室组织召开标准立项审查会，专家组听取了标准牵头单位所作的标准立项报告和标准草案的内容介绍，经质询、讨论，专家组认为本标准立项依据充分，前期技术工作基础扎实，提出的技术路线总体可行，本标准的制定有利于规范水质监测智能实验室质量管理体系建设，对推动生态环境监测数智化转型具有重要意义，同意本标准立项。同时，本标准与广东省环境监测协会策划的其他标准，可形成生态环境监测智能实验室系列标准，标准名称建议修改为《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》。

1.4.3 成立标准编制组

立项后，正式成立标准编制组，明确任务分工、时间节点与工作机制，以广东粤海水务检测技术有限公司、广东省生态环境监测中心、广东省环境监测协会

为主导编制单位,广东省汕头生态环境监测中心站、广东省江门生态环境监测站、广东省肇庆生态环境监测站、深圳市生态环境监测站、深圳市水务(集团)有限公司水质监测中心、广东中健检测技术有限公司等单位共同参与,全面启动标准研制工作。

1.4.4 开展标准方法研究

编制组全面开展国内外相关标准、文献、技术案例调查研究,系统梳理现有适配智能实验室、水质监测、实验室质量管理、信息安全的国家、行业、团体标准及政策文件。一是提炼GB/T 27025、GB/T 19001、HJ 630等通用质量管理标准核心要求;二是研究GB/T 40343、GB/T 38113、T/CSES 149等智能实验室、仪器物联、信息系统相关标准,凝练智能化建设专属技术要求;三是对照《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(2025年)》及其条文释义,梳理智能化监测场景的合规评审要点;四是调研国内各省市水质智能实验室建设运行案例,总结行业成熟实践经验,梳理现存问题与技术短板。

1.4.5 编写标准文本和编制说明

基于前期调研研究成果、技术论证及行业实践经验,编制组严格按照GB/T 20001.11《标准编写规则 第11部分:管理体系标准》,开展标准文本初稿及编制说明撰写工作。标准文本初稿完成后,编制组内部开展多轮交叉审核,统一技术口径、优化文本表述、补齐内容短板,形成标准征求意见稿及编制说明初稿。

1.4.6 提交征求意见稿

2026年5月12日,广东省环境监测协会召开标准编制组讨论会,会后编制组对会上的全部意见进行逐条梳理、分类汇总、技术论证,采纳合理意见,对标准文本及编制说明进行修改完善,优化部分条款表述、细化智能化管控要求等,修正文本瑕疵,形成《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(征求意见稿)》及编制说明,正式提交广东省环境监测协会对外公开征求意见。

2 标准制定的必要性分析

2.1 响应国家智能化发展战略与政策要求

国家高度重视数字生态文明、生态环境监测智能化建设，先后出台多项政策推动生态环境监测体系数字化、智能化转型升级，明确要求构建智慧监测体系、提升监测数据质量与溯源能力。2025年，生态环境部办公厅印发的《国家生态环境监测网络数智化转型方案》明确指出，要“构建以无人运维、智能采样、黑灯实验室、立体遥测为标志的新一代监测网络”。

目前国内尚无专门针对水质智能监测实验室的质量管理体系建设标准，传统监测质量管理规范无法适配智能化、自动化、无人化的新型监测模式，难以落实国家智能化发展战略及资质认定评审政策要求。本标准的制定，精准对接国家生态环境智慧监测建设部署，将国家宏观政策、评审细则转化为可落地、可执行、可评审的实验室质量管理规范，是落实国家智能化发展战略、规范智能监测行业合规运行的必然举措。

2.2 弥补现有标准体系的空白

现有相关标准体系可分为三大类：一是通用实验室质量管理标准，以GB/T 27025、GB/T 19001、HJ 630为核心，仅覆盖传统人工监测实验室的通用质量要求，未涉及智能设备自动化运行、LIMS系统管控、电子数据溯源、自动校准有效性、系统交叉干扰、无人值守风险等智能化专属场景；二是智能实验室通用标准，如GB/T 40343、T/CSES 149，仅规范智能实验室信息系统功能、无人实验室建设运维基础要求，未针对性制定质量管理体系建设细则；三是水质监测技术规范，如HJ 91.1、HJ 91.2，仅约束监测技术流程，无质量管理体系建设内容。

综上，现有标准，存在细分领域标准空白，无法指导机构搭建适配智能化场景的实验室质量管理标准体系。本标准针对性地补齐该空白，完善了生态环境监测智能化标准架构。

2.3 统一行业建设认知与实践路径

目前各地、各机构在建设智能实验室时，对“智能场景下的质量管理”的内涵、建设深度和质量要点理解与实践不一。一是质量管理体系沿用传统模板，智能化相关管理制度、作业指导书、记录表单缺失；二是人员能力、设施环

境、设备运维、数据管控要求参差不齐；三是自动化方法验证、自动校准质控、数据溯源、风险防控等核心环节无统一执行标准。本标准旨在为所有希望或正在建设智能实验室的机构提供一个清晰的、可操作的、统一的建设路径，推动水质监测智能实验室建设、运行、管理全面实现标准化。

3 国内外研究进展

3.1 国内相关分析方法研究

国内在环境监测质量管理、实验室信息管理和智能化设备接口等方面已具备一定的标准基础。在管理体系框架方面，GB/T 27025、《检验检测机构资质认定评审准则》及《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）》等文件确立了实验室质量管理体系的基本架构，但均未针对智能实验室的自动化运行特点作出具体规定。在智能实验室与信息系统方面，GB/T 40343从信息系统功能上提出要求，GB/T 38113对分析仪器物联进行了规范，T/CSES 149对无人实验室的建设与运行维护提出了技术要求，部分省市如DB13/T 6055对LIMS的质控与溯源管理进行了规范。在数据安全方面，GB/T 22239和GB/T 35273分别对网络安全等级保护和个人信息安全提出了要求。

上述标准或侧重设备运维，或侧重信息系统功能，或聚焦单一技术环节，均未将智能设备、信息系统、质量管理体系和人员能力作为一个整体，从管理体系的高度进行系统性整合。

3.2 国外相关分析方法研究

国外在“智能实验室”领域的研究与实践起步较早，欧美国家在智能监测装备的精度控制、数据自动质控算法、网络安全防护等方面处于领先水平。ASTM、ISO等组织发布了一些关于实验室数据交换格式、电子记录可靠性的标准。一些大型仪器制造商和软件公司也提出了各自的智慧实验室解决方案框架。

但国外研究更侧重于前沿技术应用和概念模型，而针对生态环境监测这一具体垂直领域，特别是将智能化技术与全面质量管理体系深度融合的成文标准尚未发布。我国在智能实验室的大规模建设和应用场景上具有自身特点和实践需求。

4 标准制订的基本原则和技术路线

4.1 标准制订的基本原则

一是合规性原则。本标准所有条款严格遵循国家现行法律法规、生态环境监测管理政策、检验检测机构资质认定评审要求，衔接GB/T 27025、HJ 630、2023版评审准则等上位标准与政策，确保标准内容合法合规、口径统一。

二是科学性原则。所有技术条款、管理要求理论科学性与技术合理性，术语定义有据可依，杜绝主观臆造条款。

四是适配性原则。精准贴合水质智能实验室自动化运行、电子化流转、无人值守、系统集成、智能质控的核心特点，针对传统体系无法覆盖的智能设备管理、LIMS系统管控、自动校准、数据防篡改、网络安全、系统交叉干扰、无人值守风险等专属场景制定针对性规则，适配智能化监测全流程需求。

五是实用性原则。标准条款简洁清晰、落地性强，可有效指引机构体系搭建、日常运行、自查整改、资质评审。

六是系统性原则。构建覆盖体系文件、资源配置、过程管控、纠正改进、风险防控、内部审核、管理评审等质量管理体系构成要素，实现水质智能实验室监测全流程、全要素、全周期质量管控。

4.2 标准制订的技术路线

项目启动与顶层设计：成立标准编制组，明确标准定位为“质量管理体系建设指南”，确定涵盖筹备、实施、检查、改进的核心逻辑结构。

广泛调研与需求分析：通过文献研究、实地调研、专家访谈等方式，深入了解国内外智能实验室发展现状和质量管理体系需求，为标准内容提供现实依据。

构建标准核心框架：基于调研结果和GB/T 1.1的编写规则，设计标准草案的详细目录和章节逻辑，确保标准框架系统、完整。

草案编制与内部研讨：编制组分工撰写各章节内容，重点将智能化要求有机融入传统质量管理流程中，并多次组织内部研讨会，确保逻辑连贯、表述准确。

定向征求意见与修改完善：将草案发送给环境监测机构、设备厂商及潜在用户单位征求意见。编制组对所有反馈意见进行汇总、评估、处理，并对标准草案进行多轮修改完善。

形成送审材料与技术审查：根据征求意见结果形成标准送审稿，连同编制说

明等材料，提交归口单位组织的技术审查会进行审议。

批准与发布：根据技术审查会的结论进行最终修改，形成报批稿，履行批准程序后正式发布。技术路线图详见图1。

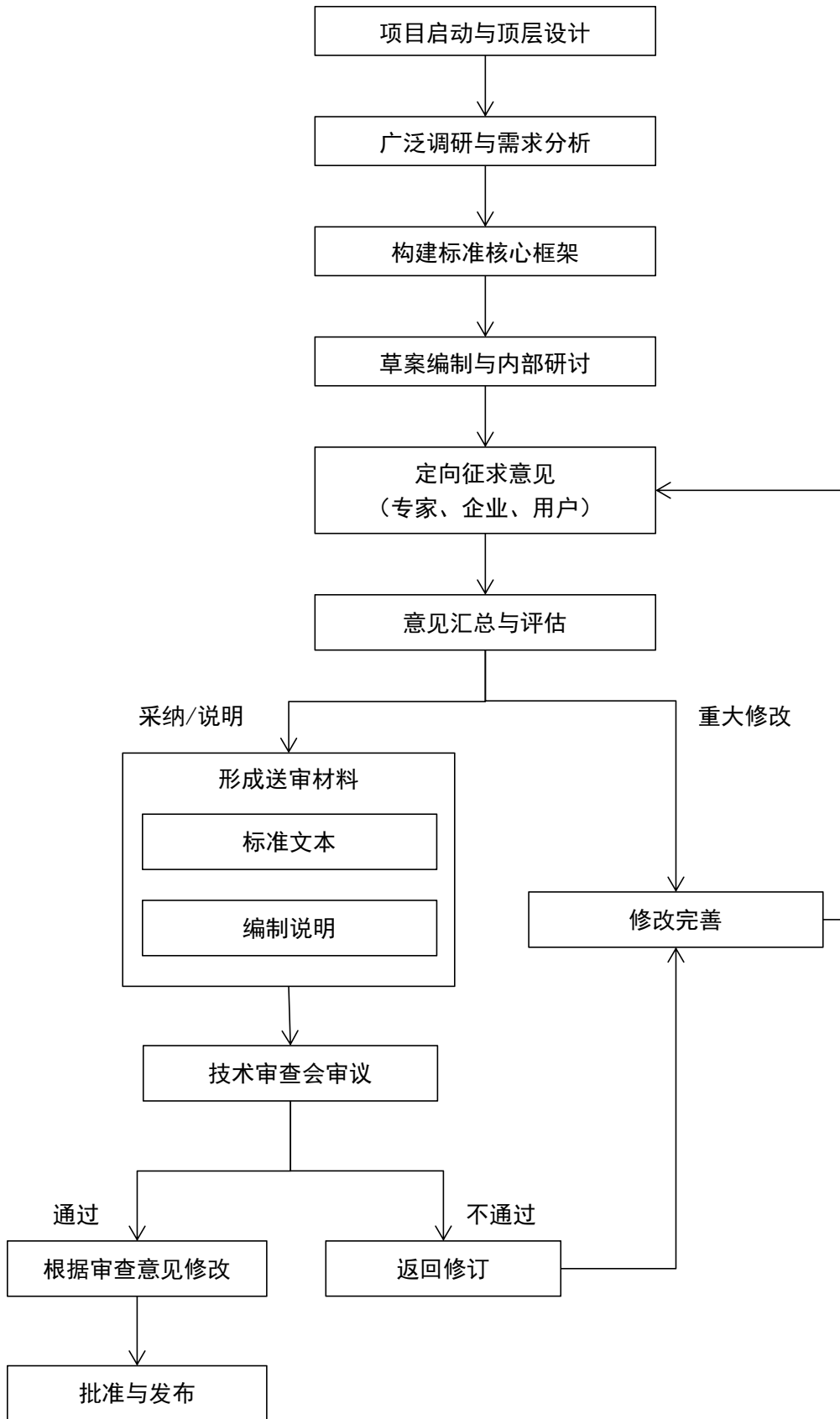


图 1 技术路线图示意图

5 方法研究报告

5.1 术语的设立

标准第3章给出了“智能实验室”“智能检测系统”“实验室信息管理系统（LIMS）”三个核心术语，编制组逐一对其设立依据进行了论证。

“智能实验室”（3.1）直接引用了GB/T 40343-2021《智能实验室 信息管理系统功能要求》的定义3.1。该定义准确描述了通过信息通信技术及管理系统实现实验室智能化管理的本质，其注中进一步阐释了“智能化”是在网络、大数据、物联网和人工智能等技术支持下能动地满足各种需求的属性。鉴于该定义已在行业内得到广泛认可，且与本标准的适用对象高度契合，编制组决定直接引用，不再另作界定，以保持术语的通用性和规范性，为本标准后续各项要求的展开奠定一致的概念基础。

“智能检测系统”（3.2）是标准需要重点创设的术语。传统实验室管理中，“设备”通常指单台仪器，管理要求围绕采购、校准、维护等独立环节展开。但在智能实验室场景下，样品流转、设备控制、数据采集、过程监控、报告生成等功能已被集成为一个一体化软硬件系统，各组成部分之间存在紧密的物理连接和信息交互。若仅沿用传统的“仪器设备”概念，将无法有效管理系统集成所带来的协同风险，例如样品传递装置与检测模块之间的时序配合偏差、数据接口的传输一致性问题。编制组借鉴了GB/T 38113《分析仪器物联规范》中仪器互联互通的技术思想，以及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》中无人实验室系统集成理念，创设了“智能检测系统”这一术语，将其界定为“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”。该术语的设立，使后续章节中对系统各关键模块的检定/校准（6.3.1）、系统协同（7.6.4）等要求有了清晰的管理对象，是实现从“管单台设备”到“管集成系统”管理思维升级的关键。

“实验室信息管理系统（LIMS）”（3.3）直接引用了GB/T 40343-2021定义3.3，即“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”。该定义准确、规范，已被行业广泛接受，直接引用可为后续涉及

LIMS管理的条款（如5.3文件控制、7.6.4系统协同）提供统一的概念基准。

5.2 基本原则的设立

标准第4章确立了“合规性、全面性、适配性”三大基本原则。

“合规性”原则的依据是《检验检测机构资质认定评审准则》对管理体系符合法律法规和评审准则的基本要求。该准则明确规定检验检测机构的管理体系应“符合相关法律法规和评审准则的要求”。编制组认为，智能实验室的质量管理体系无论采用何种技术手段，其合法性根基不能动摇，因此将合规性确立为首要原则，并贯穿于标准全文的各项条款设计中。

“全面性”原则的依据是《评审准则》中“管理体系应覆盖检验检测机构全部场所和活动”的规定。调研发现，智能实验室的活动边界比传统实验室更为广泛，从样品采集、运输、流转 to 自动化分析和数据报告的全链条都属于管理范畴，任何环节的疏漏都可能影响数据质量。据此，本标准在全面性原则中明确列出了“点位布设、样品采集、现场测试、样品运输和保存、样品流转、样品制备和预处理、分析测试、数据传输、记录、报告编制和档案管理等全过程”，将《评审准则》的原则要求与智能实验室全流程自动化的特点相结合，使其更具针对性和可操作性。

“适配性”原则源于GB/T 27025所倡导的风险思维和过程方法。智能实验室的管理体系不能简单照搬传统实验室的文本，而必须与其自动化、信息化的运行特点相适应。编制组据此提出，机构在建立体系时应主动识别智能化活动的关键风险点（如系统运行逻辑、数据传输安全、网络防护等），并将其纳入管理要求，使管理体系的策划与运行环境的实际相匹配。

5.3 体系文件条款的制定

第5章“体系文件”是标准的核心内容之一。

体系文件的基本框架（5.1通则）依据《评审准则》关于管理体系文件层级和内容的规定，以及GB/T 19023《质量管理体系 成文信息指南》中四级文件体系的要求。调研发现，水质智能实验室大多在已建立的传统实验室管理体系基础上增设智能化模块，文件管理全面电子化。基于此，5.1中提出“文件以电子化形式为主的，其受控要求应与纸质文件等同”以及“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”。这一条款既确保电子文

件的审批、发放、更改和作废得到同等严格管控，又降低了机构的体系建设成本，体现继承与发展相结合的原则。

质量手册（5.2.1）补充内容的设定，是将检验检测机构资质认定对质量手册的要求向智能实验室场景进行转化。如5.2.1 c)条款要求“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”，出发点源于GB/T 27025和HJ 630中对结果有效性的核心关注——无论检测过程由人还是由系统完成，都必须确保数据的准确可靠。

程序文件（5.2.2）补充内容的设定，旨在将检验检测机构资质认定对“人员”“设备设施”“记录控制”“保密”等的通用要求，映射到智能实验室特有的管理对象上。例如，智能实验室管理的程序要求涵盖“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”，其源头是资质认定对仪器设备管理的规定，编制组将其从单台设备扩展至整个智能检测系统的全生命周期。

作业指导书（5.2.3）c)条款要求编制“智能实验室启用前对其进行方法评估和验证的要求”，明确验证依据、方式、内容和结果评价标准。该条款是将7.1中的方法验证原则要求在操作层面进一步细化，使其有章可循、可操作、可评价。

5.4 资源要素条款的制定

标准第6章“资源要素”覆盖人员、设施和环境条件、设备和外部供应四个方面。

人员要求（6.1）的依据是GB/T 27025“实验室应确保所有可能影响实验室活动的人员具备能力”的规定。智能实验室中的人员不仅要懂检测技术，还要能够与自动化系统有效交互、监控系统运行状态、识别和处理系统异常。据此，6.1.1条款要求技术人员“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”，并在能力确认方式中增加了“操作演示”等适用于系统操作能力的评价手段。6.1.2条款要求培训内容包括“AI辅助决策（如有）、网络安全、应急处置”等，是针对智能实验室特有的技术环境和风险场景而增加的能力要求。

设施和环境条件（6.2）方面，6.2.1条款要求智能实验室基础设施满足GB/T 37140和资质认定的有关要求。GB/T 37140主要面向传统实验室的物理环境设计，

而智能实验室增加了“网络”这一关键基础设施——网络是系统运行、数据传输和远程监控的基础，其稳定性直接影响检测活动的连续性，因此将其与给排水、供电、供气等传统基础设施并列提出要求。6.2.2条款要求“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”，是应对无人值守场景的必要措施，将传统由人员定时巡查记录的方式升级为自动监控与自动响应，确保环境条件始终满足检测方法要求。

设备要求（6.3）方面，6.3.1条款要求“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”。该条款的依据是GB/T 27025对设备校准和期间核查的规定以及HJ 630对环境监测数据比对的要求。在转化中，本标准将“设备”具体化为“智能检测系统的各关键模块”，因为智能检测系统由进样、前处理、分析、数据处理等多个功能模块组成，每个模块都可能引入影响结果的因素，需分别进行计量溯源和性能核查。同时，“定期与手工方法进行比对”是针对自动化分析全流程可能存在的集成偏差，以传统手工经典方法作为参照基准进行验证。6.3.3条款要求信息系统具备“传感器故障诊断、数据异常报警”等功能，是将传统由人员定时巡查的监督职责部分转化为信息系统的自动化功能，以满足无人值守场景下及时发现设备故障的紧迫需求。

外部供应（6.4）方面，6.4.1条款要求“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”。该条款依据GB/T 27025对“外部提供的产品和服务”的规定，将通用要求中的“规定要求”具体化为服务内容、响应时间、数据备份和应急措施等可量化指标，使外部供应的管理更具可操作性。

5.5 过程要素条款的制定

第7章“过程要素”是标准技术含量的核心，其中方法验证和数据控制两部分条款的制定尤为关键。

方法的选择、验证和确认（7.1）的依据是GB/T 27025的7.2条款和HJ 630、HJ 168等技术规范。编制组将“方法验证”的概念从单一化学分析维度拓展为涵盖自动化全流程、多系统的立体化验证体系。7.1.2要求“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”，针对的是智能实验室的核心运行模式

——标准方法需要被“转化”为自动化程序才能执行，等效性验证就是要确认这个“转化”过程没有丧失方法的原有性能。

数据控制和信息管理（7.6）的依据是《评审准则》关于“保证数据完整性、真实性和安全性”的原则性规定，以及《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）对LIMS和电子数据管理的具体要求。

5.6 不符合工作、风险与改进条款的制定

第8章“不符合工作与纠正措施”和第9章“应对风险和机遇的措施”的制定，体现了对通用要求的智能化延伸。

不符合工作（8.1.1）条款中，编制组通过对已运行智能实验室典型故障和异常的调研总结，明确了智能检测系统出现不符合的情形包括“设备异常、流程中断、数据失控、环境超限、安全风险、合规偏离”。与传统实验室相比，“流程中断”（如机械臂卡死、传送带停止）、“数据失控”（如数据库异常导致记录丢失）、“安全风险”（如网络攻击导致系统瘫痪）是智能化场景下特有的不符合类型，将其明确写入标准有助于引导机构建立更具针对性的不符合识别机制。

纠正措施（8.2.1）条款中，本标准将传统“人、机、料、法、环”分析维度扩展和重构为“系统程序设置问题”“硬件问题”“环境设施问题”“人员能力问题”“管理机制问题”“数据安全问题”等维度。

风险识别（第9章）的依据是GB/T 27025-2019中“应对风险和机遇的措施”条款。本标准明确要求系统识别“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”等特有风险。

应急管理（9.2）的依据是HJ 630中关于质量管理体系运行异常情况处置的要求。传统应急管理多针对停水停电、试剂泄漏等物理环境异常，而智能实验室的异常更多表现为信息系统和自动化系统的重大故障。本标准将应急场景明确拓展至“系统宕机、网络中断、数据异常、设备故障、网络安全事件”等领域，并强调“保存演练记录，并用于持续优化应急响应机制”，通过演练驱动改进，确保体系在极端情况下的韧性。

5.7 内部审核与管理评审条款的制定

第11章“内部审核”依据GB/T 27025和《评审准则》关于内部审核的基本要求。在此基础上，编制组结合智能化活动关键风险点的识别成果，补充了智能实

实验室专项审核内容，包括智能检测系统的运维记录完整性与校准合规性、数据权限管理与操作日志规范性、智能质控流程的执行有效性与报警机制、网络安全防护措施落实情况、数据溯源链的完整性等。

第12章“管理评审”依据GB/T 27025对管理评审输入应包含“与实验室活动相关的内部和外部因素的变化”的规定。智能实验室的建设和运行是机构实验室活动的重大变化，其运行质量应当成为管理评审的重点议题，确保最高管理者对智能实验室的质量管理给予充分关注和资源保障。

6 方法验证

本标准不涉及新增检测方法，无需开展实验室间分析方法验证。标准内容通过编制组内部研讨、专家咨询、智能实验室试运行对比、内部审核与管理评审模拟等方式进行验证，确保体系要求科学、合理、可落地。

7 与开题报告差异说明

无。

8 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/CSSES 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