

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL —2026

环境检测实验室数据质量保证与合规性审 查规程

Regulations on Data Quality Assurance and Compliance Review for Environmental
Testing Laboratories

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2026 - 6 - 12)

2026 - - 发布

2026 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言	III
1 引言	1
2 范围	1
3 规范性引用文件	1
4 术语和定义	2
4.1 环境检测数据	2
4.2 数据质量保证	2
4.3 合规性审查	2
4.4 防篡改功能	3
4.5 独立支配使用权	3
5 总体要求	3
5.1 基本原则	3
5.2 合规性刚性底线	3
6 组织与人员职责	4
6.1 机构负责人	4
6.2 技术负责人与质量负责人	4
6.3 质量监督员	4
6.4 数据审核人员	4
7 全流程数据质量控制	5
7.1 采样与现场检测质量控制	5
7.2 样品流转与保存质量控制	5
7.3 实验室分析质量控制	5
7.4 仪器设备管理	6
8 合规性审查的内容与程序	6
8.1 审查频次与范围	6
8.2 审查依据	6
8.3 数据质量评估核心标准	7
8.4 标准化审查程序	7
9 不符合项分级与处置	7
9.1 不符合项分级标准	7
9.2 分级纠正与处置措施	8
10 信息系统与数据安全	8
10.1 信息管理系统建设要求	8
10.2 电子数据安全 管理	8
11 持续改进	9
11.1 投诉与申诉闭环处置	9

11.2 量化质量目标考核	9
11.3 政策标准动态跟踪	9

前 言

本文件依据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。请注意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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

环境检测实验室数据质量保证与合规性审查规程

1 引言

生态环境监测数据是生态文明建设、环境执法监管、生态绩效考评的核心法定依据，是支撑国家生态环境治理体系和治理能力现代化的基础性战略资源。为深入落实国家质量强国战略与生态环境保护相关法规制度，严格执行 2026 年 1 月 1 日施行的《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）》，针对性破解行业数据溯源失效、质控标准不一、数据造假风险、合规管理碎片化等突出问题。广西产学研科学研究院立足行业规范化、法治化、智能化高质量发展大局，牵头制定本规范。本规范覆盖环境检测采样、流转、分析、报告全业务链条，构建标准化、可溯源、可监管的数据质量保证与合规审查体系，统一行业质控与处置准则，筑牢检测数据“真、准、全、效、可溯”核心底线，为机构资质认定、行业自律、政府监管执法提供技术支撑，助力生态环境精准治理与绿色低碳高质量发展。

2 范围

本文件系统性规定了生态环境检测实验室数据质量保证与合规性审查的总体原则、组织架构与岗位职责、全生命周期数据质量控制要求、合规性审查内容与程序、不符合项分级判定与闭环处置规则、信息化建设与数据安全、常态化持续改进机制等核心内容。立足国家生态环境监测行业监管统一化、标准化发展需求，适用于全国范围内各类生态环境检测机构，具体适用范围如下：2026 年 1 月 1 日后首次申请、变更、复查换证的生态环境监测资质认定机构；第三方生态环境检测实验室、企事业单位自建监测实验室的内部质量管控、常态化合规自查与能力提升；各级市场监管部门、生态环境主管部门开展检测机构事中事后监管、数据质量核查、符合性评定与信用监管的技术依据。

3 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，其最新有效版本（包含所有修改单、修订公告）均适用于本文件。

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

GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求

HJ 630—2011 环境监测质量管理技术导则

HJ 168—2020 环境监测分析方法标准制订技术导则

HJ 91.1—2019 污水监测技术规范

HJ 194—2017 环境空气质量手工监测技术规范

HJ 164—2020 地下水环境监测技术规范

检验检测机构资质认定管理办法（国家市场监督管理总局令第 38 号）

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）（市场监管总局、生态环境部 2025 年 12 月 16 日发布，2026 年 1 月 1 日施行）

T/XJBX 0021—2025 化学实验室实验数据质量评估与审核规范

T/SSESB 000002—2021 生态环境监测实验室信息管理系统建设技术指南

4 术语和定义

下列术语和定义界定了本文件核心技术内涵与监管边界，统一行业适用标准。

4.1 环境检测数据

在生态环境监测、检测、分析活动全流程中产生的全部数据载体，涵盖现场监测原始记录、样品采集与流转数据、实验分析原始数据、仪器输出图谱、计算中间数据、质控验证数据及最终检测报告，包含现场原位检测数据与实验室精细化分析数据，是法定生态环境监测数据的核心组成部分。

4.2 数据质量保证

为保障生态环境检测数据满足国家法定标准、监管要求和技术规范，贯穿采样、流转、分析、审核、出证、归档全生命周期的系统性、计划性、常态化质量管控活动，核心涵盖质控方案编制、标准物质溯源、能力验证、质控核查、人员管控、设备运维等全维度管理措施，是保障数据公信力的核心体系。

4.3 合规性审查

由独立于检测业务链条的专职人员或审查团队，依据国家法律法规、资质认定规则、行业技术标准，对实验室检测活动全流程、记录完整性、数据真实性、报告规范性、体系合规性开展的系统性核查、评价与风险研判工作，是落实国家事中事后监管要求的核心自查机制。

4.4 防篡改功能

生态环境检测专用仪器设备及信息管理系统必备的核心技术属性，可实现原始数据、操作日志、修改记录、设备运行参数的全程留痕、不可篡改、不可删除、全程溯源，杜绝人为干预数据的违规行为，是落实 2025 年生态环境监测资质评审新规、防范数据造假的关键技术保障。

4.5 独立支配使用权

检测机构对开展法定监测业务所需的核心仪器设备、实验场地、配套设施拥有合法、排他、长期的占有、使用、运维、管控权限，严禁通过短期租赁、临时借用、机构共用等方式规避资质监管、虚假满足评审条件，保障检测活动的独立性、规范性与稳定性。

5 总体要求

本章立足国家生态环境监测行业法治化、规范化发展定位，确立实验室数据质量管控与合规审查的核心准则与底线红线，为全流程管理提供根本遵循。

5.1 基本原则

5.1.1 真实性法定原则：严格恪守生态环境监测数据“真、准、全”法定底线，坚决杜绝数据造假、人为篡改、选择性记录、虚假填报等违法违规行为，原始记录、仪器数据、日志信息严禁随意涂改、删除、覆盖，所有数据必须真实反映监测现场与实验分析实际情况，保障数据的法定公信力。

5.1.2 全链条闭环管控原则：全面覆盖“人员、设备、试剂、方法、环境、监测”六大核心要素，打通现场采样、样品流转、实验室分析、数据审核、报告出具、档案归档全业务链条，实现无死角、无盲区的质量管控，杜绝流程断层、管控脱节，构建全流程闭环质控体系。

5.1.3 全维度可追溯原则：落实国家监测数据溯源管理要求，所有检测操作、数据产生、修改、审核、流转行为全程留痕，可精准回溯至具体操作人员、操作时间、仪器设备、环境参数、质控状态，实现“来源可查、过程可追、责任可究”，适配国家监管溯源核查需求。

5.2 合规性刚性底线

严格落实国家资质认定新规硬性要求，明确机构从业、人员管理、岗位履职的刚性合规标准，筑牢行业监管底线。

5.2.1 人员配置底线：常规综合生态环境监测机构，签订正式劳动合同、缴纳社会保险、专职在岗的监测技术人员不少于 20 人；仅从事噪声、振动、电磁辐射、电离辐射、油气回收专项监测的机构，专职在岗合规人员不少于 10 人，人员配置需满足常态化监测业务与质控管理需求，杜绝挂靠人员、兼

职人员充数。

5.2.2 人员上岗合规底线：新入职监测技术人员需在本机构全职从业满3个月，完成系统的理论培训、实操训练、合规警示教育，通过内部考核与岗位能力评定后，方可独立开展采样、分析、数据记录等检测工作，严控无证上岗、岗前违规作业风险。

5.2.3 独立从业合规底线：所有监测从业人员仅限在单一检验检测机构全职从业，严禁多机构兼职、挂靠从业，严禁聘用法律法规、监管规定禁止从事生态环境监测工作的失信人员、违规人员，保障检测活动的独立性、公正性与严肃性。

6 组织与人员职责

按照国家实验室质量管理体系要求，构建权责清晰、分级负责、相互制约、全程监督的岗位责任体系，压实各层级质量与合规责任，实现责任到人、追责到位。

6.1 机构负责人

作为机构数据质量与合规管理第一责任人，对检测数据真实性、体系运行合规性、风险防控有效性负全面主体责任。负责统筹配置人员、设备、场地、信息化等核心资源，审批年度合规性审查计划与质量改进方案，签署检测数据真实性与合规性声明。牵头建立健全防造假、防违规、防风险的长效管理制度，细化各岗位质量责任清单，落实国家生态环境监测诚信体系建设要求。

6.2 技术负责人与质量负责人

6.2.1 技术负责人：全面统筹机构技术运行与技术风险管控，负责检测方法验证、非标方法确认、新技术应用审核、技术难题处置、检测结果技术判定等工作，确保所有检测活动符合国家技术标准与规范要求，从技术层面保障数据精准性。

6.2.2 质量负责人：牵头建立、运行、优化质量管理体系，统筹开展内部审核、合规性审查、质量风险排查、不符合项整改等工作，独立向机构最高管理者汇报质量隐患与合规风险，主导体系持续改进，保障质量管理体系适配国家最新监管政策与行业标准。

6.3 质量监督员

需熟练掌握各类检测方法、操作规程、质控标准与监管要求，常驻采样现场与实验室一线开展全过程监督，精准识别操作不规范、质控不到位、记录不完整等质量隐患，发现违规操作、质量失控问题时，有权立即暂停相关检测活动，制止违规作业并督促整改，筑牢一线质量防控防线。

6.4 数据审核人员

需具备相关专业中级及以上技术职称或同等专业能力，具备扎实的数据分析、逻辑核查、合规判定能力。严格落实二级、三级数据审核制度，全面核查原始数据的真实性、逻辑性、合理性、完整性，审核检测报告格式规范性与结论准确性，严控数据错漏、逻辑矛盾、报告违规等问题，筑牢数据出证前最后一道质量关口。

7 全流程数据质量控制

对标国家生态环境监测数据质量管控最高标准、最严要求，覆盖采样、流转、分析、设备管理全业务链条，制定标准化、可落地、可核查的质控规则，保障全流程数据质量可控、可查、可信。

7.1 采样与现场检测质量控制

7.1.1 前期方案管控：所有现场监测作业前，必须依据国家规范编制专项监测方案，明确监测点位、频次、时段、方法、质控要求、人员分工。严格选用符合国家标准的采样容器、保存试剂与辅助设备，按照规范要求完成样品固定、封存、标识等前期工作，杜绝无方案作业、违规采样。

7.1.2 现场设备校准管控：便携式 pH 计、溶解氧仪、烟气分析仪、噪声检测仪等现场检测设备，每次作业前必须完成现场校准、零点核查、量程核查，完整记录校准时间、校准参数、校准结果、操作人员信息，设备校准不合格严禁开展检测作业，保障现场检测数据精准有效。

7.1.3 现场空白质控管控：严格落实空白样质控要求，每批次监测样品现场空白、运输空白、全程序空白设置比例不低于 10%，通过空白样排查现场污染、运输干扰、操作污染等系统误差，有效规避外部因素导致的数据失真问题。

7.2 样品流转与保存质量控制

7.2.1 样品链条管控：建立全流程样品唯一性标识管理体系，样品采集、运输、交接、入库、上机分析全环节，完整记录标识编号、样品状态、交接时间、交接人员等信息，构建闭环完整的“样品溯源链”，杜绝样品混淆、丢失、替换、流转断层等问题。

7.2.2 样品保存管控：严格执行国家样品保存标准，对低温、避光、密封、时效保存的样品，全程连续监测、记录保存环境条件，按标准频次开展环境核查，确保样品保存条件合规、时效达标，杜绝因保存不当导致样品变质、数据偏差。

7.3 实验室分析质量控制

7.3.1 平行样质控：实验室样品分析严格落实平行双样制度，每批次样品数量不超过 20 个时，平行样检测比例不低于 10%；单批次样品数量不足 10 个时，至少开展 1 组平行双样分析，通过平行样核查

检测精密度，降低随机误差。

7.3.2 加标回收质控:针对水质、土壤、沉积物等基体复杂、干扰因素多的样品，每批次同步开展5%-10%比例的加标回收试验，精准排查基体干扰带来的系统误差，保障复杂样品检测结果的准确性与有效性。

7.3.3 标准物质质控:每批次样品分析必须插入有证标准物质、质控样进行准确性验证，标准物质测定结果需在证书给定的不确定度范围内，质控不合格的批次数据全部作废，需重新开展分析检测，确保批次检测数据整体精准可控。

7.4 仪器设备管理

7.4.1 防篡改刚性要求:自2026年1月1日起，所有生态环境检测专用仪器设备（气相色谱质谱联用仪、烟气分析仪、噪声统计分析仪、水质自动分析仪等）必须配备合规防篡改功能，实现原始数据、操作日志、设备参数全程留痕、不可篡改。无法通过软硬件升级实现防篡改功能的老旧设备，需制定高于行业标准的替代管控方案，经资质认定评审部门审核确认后方可继续使用，逾期未达标设备一律停止使用。

7.4.2 设备使用权限管控:检测机构租用、借用核心检测设备的，使用期限不得低于资质认定证书有效期且最短不低于1年，机构必须拥有设备独立支配、运维、管理权限，严禁与其他检测机构共用核心设备、共享检测数据，杜绝设备管理混乱、数据溯源失效等合规风险。

8 合规性审查的内容与程序

对标国家资质认定监管要求，建立常态化、专项化、闭环化合规审查机制，明确审查频次、依据、标准与流程，实现合规风险早发现、早预警、早整改。

8.1 审查频次与范围

8.1.1 年度全要素内审:每年至少开展1次全覆盖、全要素内部合规审查，涵盖机构人员、设备、体系、流程、数据、档案、安全等全部资质认定要素，全面排查系统性、整体性合规隐患。

8.1.2 动态专项审查:发生检测质量事故、国家行业标准更新、资质政策调整、重大客户投诉、监管抽查异常等情况时，必须在5个工作日内启动专项合规审查，针对性排查问题根源，消除专项风险隐患。

8.2 审查依据

合规性审查严格依据《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）》、RB/T

214 实验室通用要求、国家现行生态环境监测技术标准、法律法规及监管规范性文件，确保审查工作合法、合规、标准、权威。

8.3 数据质量评估核心标准

8.3.1 准确性评估:通过有证标准物质测定、能力验证、盲样考核等方式评估数据准确性，样品加标回收率控制在 80%-120%（特殊方法按对应标准执行），检测相对误差（RE）不得超过方法规定限值，确保数据贴合真实环境状况。

8.3.2 精密度评估:平行样相对偏差（RD）、批量样品相对标准偏差（RSD）严格符合对应检测方法标准要求，常规样品控制在 5%-10%以内，低浓度微量样品可按规范适度放宽，保障检测数据稳定性与重复性。

8.3.3 完整性评估:所有原始记录、质控记录、设备记录、环境记录无空项、漏项、缺项，仪器运行参数、实验室温湿度、试剂批号、校准曲线、操作人员等关键信息完整可查，校准曲线相关系数 $r \geq 0.999$ ，满足国家数据归档与溯源要求。

8.3.4 逻辑一致性评估:严格核查采样数据、分析结果、检出限、空白数据的逻辑关系，杜绝数值矛盾、逻辑冲突问题，样品检测浓度低于现场空白值的，必须具备科学、合理、可核查的解释依据，无合理解释的判定为不合格数据。

8.4 标准化审查程序

合规性审查严格执行标准化闭环流程：制定专项审查计划→召开审查首次会议→现场取证核查（查阅档案记录、开展盲样考核、现场问询人员、核查设备体系）→梳理形成不符合项清单→末次会议确认问题→制定整改方案并落实整改→整改验证复核→资料归档留存，实现审查全流程规范化、可追溯。

9 不符合项分级与处置

结合国家监管处罚尺度与行业风险等级，建立分级分类、精准处置、闭环追责的不符合项管理机制，压实整改责任，杜绝同类问题重复发生。

9.1 不符合项分级标准

9.1.1 严重不符合项:属于触碰国家监管红线、严重违反资质认定规定、影响数据法定效力的重大问题，主要包括：数据造假、人为篡改数据、伪造记录；2026年6月30日后使用无合规防篡改功能的核心设备开展检测；专职人员数量严重不达标、人员资质违规；超资质范围开展监测检测活动；出具虚假检测报告等违法违规行为。

9.1.2 一般不符合项:属于体系运行不规范、质控落实不到位、流程存在瑕疵但未造成数据失真的问题,主要包括:原始记录填写不规范、信息不完整;个别质控样品检测结果失控且未及时溯源排查;设备检定校准逾期但未投入检测使用、轻微操作不规范等。

9.1.3 观察项:属于体系细节不完善、不影响数据质量与合规性的轻微问题,主要包括:体系文件条款描述不够细化、现场标识轻微模糊、台账记录细节疏漏等。

9.2 分级纠正与处置措施

9.2.1 一般不符合项处置:责任部门需在 15 个工作日内完成问题整改、溯源分析与预防措施制定,质量负责人全程跟踪复核,确保问题彻底整改到位,形成闭环记录。

9.2.2 严重不符合项处置:发现严重不符合项后,必须立即暂停对应检测项目的全部业务活动,全面排查存量数据质量,主动召回已出具的不合格、虚假检测报告。涉及数据造假、违法违规的,需主动向市场监管、生态环境主管部门上报,接受监管处置,同步开展全面自查与体系整改,整改验收合格后方可恢复业务。

10 信息系统与数据安全

顺应国家生态环境监测数字化、智能化监管趋势,构建信息化、防篡改、可溯源、高安全的数据管理体系,保障电子数据合法有效、安全可控。

10.1 信息管理系统建设要求

10.1.1 系统功能要求:鼓励所有检测机构全面部署生态环境监测专用信息管理系统,系统必须具备全程审计追踪、流程管控、数据溯源、权限管控等核心功能,适配国家智能化监管、线上核查的数据对接需求。

10.1.2 权限管控要求:严格落实分级权限管理,系统管理员、现场采样人员、实验分析人员、数据审核人员权限相互独立、相互制约,杜绝权限混用、越权操作,所有数据修改、删除、查询、导出操作全程留痕、永久可查。

10.2 电子数据安全

10.2.1 数据备份管理:建立电子数据异地、双重、常态化备份机制,定期完成数据备份核验,有效防范硬件损坏、病毒攻击、人为误操作导致的数据丢失、损毁问题,保障数据长期安全留存。

10.2.2 档案留存管理:严格落实国家档案管理规定,监测方案、原始记录、质控资料、合同协议、流转记录、审核台账、检测报告等全部资料统一归档,保管期限不少于 6 年,涉及重大生态环境监测任

务的档案永久留存，满足监管核查、追溯追责、司法取证需求。

11 持续改进

立足行业高质量发展长效需求，建立常态化自我完善、动态升级、持续提质的管理机制，适配国家政策、标准、监管的动态更新，持续提升实验室数据质量与合规水平。

11.1 投诉与申诉闭环处置

建立公开、透明、畅通的投诉申诉渠道，面向社会、客户、监管部门开放质量投诉入口。针对数据真实性、检测合规性相关的投诉，必须在 72 小时内启动核查响应，全面排查问题、核实情况、妥善处置并反馈，形成投诉受理、核查、整改、回访的闭环管理。

11.2 量化质量目标考核

建立可量化、可考核、可对标质量管控指标体系，常态化开展绩效考核：检测报告合格率 $\geq 99\%$ 、客户满意率 $\geq 95\%$ 、质控数据合格率 $\geq 98\%$ ，定期开展指标统计、分析、研判，针对不达标项开展专项整改，持续提升整体质量管控水平。

11.3 政策标准动态跟踪

设立专职标准跟踪岗位，常态化跟踪国家生态环境部、市场监管总局发布的新标准、新政策、新规范，及时开展标准宣贯、方法验证、体系更新，确保所有检测活动始终符合国家最新要求，实现标准更新与体系升级无缝衔接，适配行业高质量发展与规范化监管大局。
