**自动化水质检测实验室运行管理规范**

Operation and Management Specification for Automated Water Quality Testing Laboratories

xxxx-xx-xx发布

xxxx-xx-xx实施

重庆市生态环境监测协会  发布

|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 13.060.99 |
| CCS | Z.16 |

团体标准

T/CQEEMA 9—2023

目次

[前言 1](#_Toc19314)

[一、 范围 2](#_Toc12354)

[二、 规范性引用文件 2](#_Toc23210)

[三、 术语和定义 2](#_Toc27226)

[四、 检测业务过程规范要求 3](#_Toc575)

[4.1样品的采集与运输 3](#_Toc19107)

[4.2样品标识 3](#_Toc21104)

[4.3样品接收和登记 3](#_Toc9360)

[4.4样品识别与分发 3](#_Toc3147)

[4.5样品流转 3](#_Toc10935)

[4.6分析检测 3](#_Toc16072)

[4.7质量控制 4](#_Toc9223)

[4.8三级审核 4](#_Toc423)

[4.9检测报告 4](#_Toc11166)

[五、 运行管理要求 4](#_Toc25703)

[5.1设备/方法管理 4](#_Toc22641)

[5.2试剂/标液管理 5](#_Toc6609)

[5.3环境设施管理 5](#_Toc21289)

[5.4平台管理 6](#_Toc27876)

[5.5文件记录要求 6](#_Toc21468)

[六、 维护管理要求 7](#_Toc12843)

[6.1日常维护 7](#_Toc3719)

[6.2保养维护 7](#_Toc16583)

[6.3故障检修 8](#_Toc3196)

[七、 附件 9](#_Toc6316)

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。

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。

本文件由重庆市生态环境监测协会提出并归口。

本文件起草单位：重庆市生态环境监测中心、力合科技（湖南）股份有限公司、重庆渝胜道科智能科技有限公司、湖南力合检测技术服务有限公司。

本文件主要起草人：张晓岭、刘强、胡勇、蒙良庆、谭栋枥、杨兵、吴庆梅、熊强、龚玲、肖婷、谭振华、赵行文、杨川云、张文阳。

本文件在执行过程中的意见或建议反馈至重庆市生态环境监测协会质量标准工作委员会。

本文件为首次发布。

**自动化水质检测实验室运行管理规范**

# 范围

本规范规定了自动化水质检测实验室在开展检测、运行管理和维护保养等方面的规范要求。适用于生活饮用水、地表水、地下水的自动化水质检测实验室的运行质量管理。

如无特殊说明，本规范中以“实验室”代指“自动化水质检测实验室”。

# 规范性引用文件

本规范引用了下列文件或其中的条款。凡是未注日期的引用文件，其有效版本(包括所有的修改单)适用于本规范。

HJ 630 环境监测质量管理技术导则

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

HJ 168 环境监测分析方法标准制订技术导则

HJ 8.2 生态环境档案管理规范 生态环境监测

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

GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

# 术语和定义

**自动化水质检测实验室Automated Water Quality Testing Laboratory**

自动化水质检测实验室是指由中控系统、信息化系统、识别系统、流转系统、检测系统，试剂耗材供应系统等组成，能自动完成样品信息识别、检测需求读取、检测策略匹配、样品流转、样品预处理、分析检测、质量控制、数据审核、报告编制、样品处置等系列检测工作的综合集成智能实验室。

**仪器质控Instrument Quality Control**

在自动化检测系统进行水样检测之前，进行的前级空白、标液核查，以检查自动化设备性能进行的质控措施。

**方法质控Method Quality Control**

在自动化检测系统进行水样检测时，与水样同步进行的批次空白、平行、加标回收率和有证标准物质测试，对本批次样品检测过程进行的质控措施。

**电子原始记录 Electronic Original Record**

电子化的原始记录，记载方式是将检验检测过程中对原始的观察结果、数据、计算结果、结论和相关信息等录入计算机等电子设备。

注：电子原始记录的录入方式包括采用人工录入，或采集仪器发送的检测数据，或接收自动测量系统发送的包含检测数据的文件。在人工录入方式中可先在纸质材料上记录原始观察数据，再录入电子设备，这种方式应同时保存原纸质记录或通过扫描、复印、照相等方式进行保存，这两个记录作为一个整体也可作为电子原始记录。电子原始记录的记载方式可混合使用上述多种方式。

# 检测业务过程规范要求

实验室应建立完整的采样程序，程序应至少包括样品的标识、采集、运输、接收、登记、流转、识别、贮存和处置等各个环节。实验室应采取有效的质量控制的措施，保证所采样品的真实性、完整性和代表性，并做好样品的保密与安全工作。

## 4.1样品的采集与运输

实验室应识别客户需求，样品采集容器、频次、采样方法、保存、运输应满足HJ91.1、HJ91.2及相关标准规范的要求，当使用自动化采样设备进行采样时，应充分考虑自动化采样取水位置，保证所采样品的代表性，所采样品有完整的样品标识。若客户对样品采集或检测有特殊要求，应书面注明。

## 4.2样品标识

实验室应建立样品编码规则，保证样品编码的唯一性、可操作性，以便识别和防止样品混淆。每个样品应有完整的样品标识，可采用二维码形式，并能被实验室信息系统识别，样品的信息内容应至少包含样品名称、样品编号、采样人员、采样日期、采样地点、保存剂、样品检测状态等。

## 4.3样品接收和登记

样品接收前，应对样品标识、状态、保存方式及有效期进行检查，对检查合格的样品通过识别唯一样品编码进行确认接收。若为客户送样检测样品，对样品原标识、实验室标识、检测需求、样品信息等进行电子登记，并张贴完整唯一的样品标识。

## 4.4样品识别与分发

实验室自动化系统应能自动识别已接收样品的唯一性样品标识，并对样品的检测要求进行分析，确定样品的检测参数、检测方法、检测范围、质控要求等基本信息。

实验室自动化系统应能自动分配样品至对应的检测工位，防止不必要的等待或样品失效。若同一样品分析不同检测参数，自动化系统应能识别当前的检测进程，并将样品合理分配至下一检测工位。

## 4.5样品流转

实验室自动化系统应能识别样品在整个流转过程中的状态，状态包括“未检”、“在检”、“检毕”和“复测”等，自动化系统在确定所有检测均已完成的情况下，应能将样品密封并将样品送离检测系统。

已检毕的样品在其有效期内若需复测，实验室操作人员应向自动化系统下达指令，自动化系统应能识别复测的指令，并按要求完成复测。失效或过期的样品，实验室应及时按要求完成样品处置。

## 4.6分析检测

实验室自动化系统在样品测试之前，应自动完成性能状态核查，选择合适量程进行标线、测试，自动化系统应有必要的措施，消除连续测试、高浓度残留等对结果的影响。当检测样品的浓度超过曲线最高点时，应稀释后测定。曲线截距和斜率应符合出厂范围和检测方法的要求。

## 4.7质量控制

实验室应建立完整的质控方案，包括仪器质控、方法质控（或等效措施）的质量控制手段，并进行有效实施。除分析方法另有规定之外，应满足附表1要求。

实验室自动化系统应对质控结果符合性做出判断，当仪器质控测试不合格，系统应自动禁用分析模块，通过调试、维护合格后，方可恢复测试。当方法质控测试不合格，自动进行质控复测，若仍不合格，本批次该项参数的检测结果为无效数据，通过维护后重新测试。

## 4.8三级审核

实验室应建立检测数据的三级审核机制，保证检测结果的真实有效，实验室应合理分配审核人员的权限，配合自动化系统的数据管理程序，完成三级审核，三级审核内容如下：

一级审核：优化自动化系统软件功能，对质控、检测结果的逻辑性进行自动审核；

二审审核：对一级审核结果、仪器日志、仪器选择、样品有效性等进行审核；

三级审核：对二级审核结果、方法合理性、检测结果、报告格式和报告的完整性等进行审核。

## 4.9检测报告

自动化系统对检测信息和结果自动生成检测报告，当存在使用的特定方法、送样检测、委托方要求的附加信息、对检测结果的解释等，应做出有关说明。

检测报告至少包括下列信息：

1.标题

2.检验检测专用章或标注资质认定标志（适用时）；

3.自动化检测实验室的名称、地址；

4.检测报告有唯一性编码标识，每页应有页码和总页数，并确保能有效识别该页是属于检测报告的一部分，结尾处有结束标识；

5.客户名称、联系人信息；

6.检测项目、方法；

7.检测样品的标识、和状态描述；

8.采样、检测和报告的日期；

9.对检测结果的有效性或应用有影响时，提供实验室所用的抽样计划和程序的说明；

10.采样（送样）、检测、审核、批准人员；

11.检测结果的测量单位（适用时）；

12.不负责采样的送样检测时，应在报中做类似“检测结果仅对送检样品负责”的声明；

13.客户所要求的附加信息，应有明确的标识，当客户提供的信息可能对结果的有效性有影响时，应有免责声明。

检测报告需要更正或者补充时，应收回原报告，修改后的检测报告应有新的唯一性标识，并注明原报告作废的标识和声明。

# 运行管理要求

## 5.1设备/方法管理

**5.1.1设备的配置与确认**

实验室应配备检测工作所需的检测仪器和辅助设备。并保证用于检测的设备设施有利于检测工作的开展。实验室应对新接入自动化管理的设备进行确认，确认内容应至少包括检测仪器使用的检测方法、检出限、准确度、精密度等，必要时，应通过实验进行验证。

实验室应优先考虑使用国标方法的检测仪器，若仪器进行检测时，使用的方法与标准方法存在偏离（如试剂加入量不一致、消解温度不同等），实验室应通过实验验证方法偏离的可行性，并编制可行性报告。

**5.1.2设备的中期管理**

实验室使用的每台检测仪器应具有唯一性标识，并有标志表明其溯源、验证和功能状态。对设备出现故障或者异常时，实验室应采取相应措施，如停止使用、隔离或停用标签、标记，直至修复并通过溯源或验证表明能正常工作为止，应核查这些缺陷或偏离对以前检测结果的影响。

**5.1.3设备的性能核查**

实验室应定期对检测仪器进行性能核查。核查的方式包括仪器比对、方法比对、标准物质验证（包括加标回收）、单点自校、用稳定性好的样检重复检查等。进行性能核查后，实验室应对数据进行分析和评价，如经分析发现仪器设备已经出现较大偏离，可能导致检测结果不可靠时，应按相关规定处理（包括重新校准），直到经检验的结果是满意时方可投入使用。

**5.1.4仪器的校准**

实验室应定期对检测仪器进行校准，以确定检测仪器持续满足检测的需求，校准应使用有证标准物质，对仪器进行单点自校核查，对校准不通过的仪器，实验室应重新对检测仪器进行曲线标定并测试有证标准样品验证其准确性，标定的曲线应满足检测方法的要求。

## 5.2试剂/标液管理

**5.2.1试剂标液的验收**

实验室应组织人员对检测仪器所使用的检测试剂和标准样品进行验收，试剂的验收应至少包括规格、纯度、等级、生产日期、有效期和数量等，标准物质的验收应至少包括数量、标识、密封性、证书等。实验室应为验收合格的试剂和标准物质建立台账并规范出入库管理，防止使用过期或失效的试剂或标液。

**5.2.2试剂标液的储存**

实验室应定期检查在用检测试剂的剩余量、有效期和保存环境，避免出现检测过程中缺少试剂或使用失效试剂的情况。验收合格但未开始使用的试剂和标准物质，实验室也应定期检查其保存条件并核查有效期，如发现失效或过期的物品，应及时处理。

**5.2.3试剂标液的使用**

实验室应为检测试剂和标液建立管理台账，并进行出入库管理，做到按需领用。实验室自动化系统应对在用试剂、标液的有效期、余量等实时监控，并有警报提示。

**5.2.4试剂标液的处置**

实验室应对检测或存储过程中产生的过期、变质的试剂进行有效区分、分类存放，定期处理，处理时应满足环境保护或相关法规的要求；对于实验室产生的危险废物，应定期交由有处理危险废物资质的单位处置。

## 5.3环境设施管理

**5.3.1环境设施的配置**

检测场所应具备检测活动所需的房间和功能区。实验室应根据各区功能和相关控制要求，实验室的建设面积应满足检测工作的需要，实验室内应配备相适宜的给排水、供电、通风系统、信息系统、防尘、防震、控温、控湿、安全防护、监控等设施。其中实验室的供电功率应大于所有检测相关仪器的用电功率，实验室内通风应保证不会对检测工作造成干扰，信息系统网速应满足检测工作的需要，并采取措施保证信息系统、监控设施、安全防护功能不会收到来自外界攻击的干扰。

各区域环境要能够满足检测工作需要，保证不会对检测结果和人员健康产生不良影响。环境条件应采取监控措施，并自动记录采样或检测的环境条件，当环境条件不能满足检测要求时，应停止检测活动。

**5.3.2环境设施的管理**

检测场所应设有必要的安全警示标识，配备安全防护装备或设施，并定期检查其有效性，满足操作人员健康安全和环境保护的要求。

检测区域应设立明显的警示标识并加以控制，禁止无关人员进入。其他人员进入实验区域必须经过批准、有专人陪伴并登记在册。实验室应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离，应采取措施以防止干扰或者交叉污染。

**5.3.3内务管理**

实验室应保持良好内务，核心区不得存放与检测无关的物品。高压气体钢瓶、危险化学品存放和管理应满足要求。

**5.3.4环境保护要求**

实验室应建立环境保护的程序，对实验室产生的“三废”进行安全的处理。应收集检测工作中产生的废弃物并妥善处理，自身无法处置的危险废物等，应交由有资质的单位进行处理，并做好相关记录。

在固定场所以外的场所进行采样、检测时，应满足相关标准、技术规范要求。自动化采样设备采样口布设应具有代表性，并保证供电、网络安全，有防雨、防雷、加锁等保护措施，对所采集的样品有保护措施。现场自动检测仪器环境条件需受控，保证仪器设备正常运行，当环境条件可能对检测结果产生影响时，应立即停止工作。

## 5.4平台管理

**5.4.1软件的维护**

实验室应建立软件维护的要求，以确保检测流程正常运行，检查数据和信息维护的准确性、完整性和安全性。实验室应由专人对软件平台进行维护，负责实验室的操作软件和数据管理系统日常运行维护、升级、监控、安全及故障处理、意外事件处理。

**5.4.2账号安全**

实验室应为各岗位人员（包括检测人员、审核人员、授权签字人等）分配账号，并分配相应的工作权限，实验室应采取措施保护各账号安全。

## 5.5文件记录要求

**5.5.1电子记录的信息化**

实验室应有完整的记录管理的要求，确保质量记录、技术记录信息充分，实验室在保证电子记录信息充分、安全可靠的前提下，应尽可能使用电子记录。

实验室的检测仪器应具有自动记录的功能，电子原始记录允许电子设备通过电子原始记录管理系统采集仪器发送的数据，或接收测量系统发送的包含检测数据的文件。原始记录管理系统在数据采集、计算、修约、异常值的取舍、结果表示、统计处理等方面应满足检测方法或方法确认的要求。

电子原始记录包含检测的整个过程，宜利用信息技术实现检测过程的复现能力，实验室应对电子记录的原始性负责。

**5.5.2电子数据的保护**

实验室应对电子原始记录中固定信息、计算公式、校正因子以及数据修约要求等采取保护措施，防止未经授权的变动。软件升级完成后，实验室应评估升级后的软件对检测原始记录固定信息、计算公式等的影响。

**5.5.3电子记录的修改**

在检测过程中，电子原始记录如需修改，一般应由原承检人员或其授权的人员修改。原始记录中的内容一旦确认被修改，则应自动留存修改痕迹。修改痕迹应至少包括修改人员、修改时间、修改前和修改后内容等数据和信息。

**5.5.4电子记录的备份**

实验室应规定对电子原始记录进行电子备份的措施，定期对产生的电子原始记录进行安全备份，备份的电子数据不可保存在同一储存介质内，防止存储介质损坏造成严重事故。实验室应定期对产生的原始记录分类管理，做到电子文件的加密、加权、加备和防丢失，电子原始记录的保存期限应按HJ8.2执行。

# 维护管理要求

## 6.1日常维护

实验室应定期对实验室辅助性的设施和设备状态进行检查维护，维护内容至少包括试剂检查、设备状态检查、内务检查、纯水检查、废液处理系统检查等。

试剂检查：对使用中试剂的有效期、状态、余量进行检查，更换试剂后，所涉及模块应做仪器质控，必要时重新标定曲线。

设备状态检查：对当前检测仪器的状态进行检查，不宜继续参与检测的设备，应及时处理并粘贴明显的标识；检查设备的备品备件是否充分，能否满足当前检测的需要。

内务检查：对实验室环境条件进行检查，避免不良条件对检测结果造成影响，对安全设施、消防等设施配备、有效性进行检查。

纯水系统检查：更换纯水机滤芯，检查、更换纯水管路。

废液系统检查：检查废液系统功能，添加废水处理试剂，更换耗材。

网络安全检查：检查系统日志，网络安全。

备份：实验室电子原始记录备份。

实验室应当在日常维护完成后，保留相关记录。

## 6.2保养维护

实验室应为直接出具检测数据的仪器建立仪器维护保养作业指导书，作业指导书应识别各检测仪器的维护保养要求并规定检测仪器维护保养的方法、频次和要求等内容，~~当~~日常维护后异常、维护保养计划时，应当对仪器进行保养维护。维护保养内容可包括拆机清洗、系统冲洗、停机保养等。

实验室每次完成维护保养之后，应进行仪器质控的检测，保证维护保养未对仪器的检测功能造成影响，若仪器质控不通过，应执行故障检修程序。实验室应当保存对检测仪器的保养记录和保养日志。

## 6.3故障检修

当设备经维护后，仍测试异常，维护人员提出故障检修申请，同意后进行检修。需送出实验室进行维修的仪器设备，需进行外观、配件检查登记，仪器返回后做好完整性、准确性检查，质控合格后才能继续使用。

因故障未上线使用仪器，拆卸后未进行维修的，应贴上“停用”标识明示，避免误用。并保留相关检修记录。

# 七、 附件

**附表1 地表水部分项目质控要求**

| 序号 | 检测项目 | 结果小数点后最多位 | 样品含量范围（mg/L） | 精密度（％） | | 准确度（％） | | | 适用的监测分析方法 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 室内相对偏差 | 室间相对偏差 | 加标回收率 | 室内相对误差 | 室间相对误差 |
| 1 | 水温 | 1 | / | / | / | / | / | / | 温度计法 |
| 2 | pH值 | 1 | / | 绝对偏差  ≤0.05单位 | 绝对偏差  ≤0.1单位 | / | / | / | 玻璃电极法 |
| 3 | 溶解氧 | 2 | ≤4.0  ＞4.0 | ≤10  ≤5 | ≤15  ≤10 | / | / | / | 电极法 |
| 4 | 高锰酸盐指数 | 1 | ≤2.0  ＞2.0 | ≤20  ≤15 | ≤25  ≤20 | / | ≤±20  ≤±15 | ≤±25  ≤±20 | 酸性法、碱性法 |
| 5 | 化学需氧量 | 0 | ≤100  ＞100 | ≤15 ≤10 | ≤20  ≤15 | / | ≤±10  ≤±5 | ≤±15  ≤±10 | 重铬酸盐法 |
| 6 | 五日生化需氧量 | 1 | ≤100  ＞100 | ≤15  ≤10 | ≤20  ≤15 | / | / | / | 压差法 |
| 7 | 氨氮 | 2 | ≤1.0  ＞1.0 | ≤15 ≤10 | ≤20 ≤15 | 95-105  90-110 | ≤±5  ≤±5 | ≤±10  ≤±10 | 纳氏试剂分光光度法  水杨酸分光光度法 |
| 8 | 总磷 | 2 | ≤0.6  ＞0.6 | ≤10 ≤5 | ≤15 ≤10 | 90-110 90-110 | ≤±10 ≤±10 | ≤±15  ≤±10 | 钼酸铵分光光度法 |
| 9 | 总氮 | 2 | ≤1.0  ＞1.0 | ≤10 ≤5 | ≤15 ≤10 | 90-110 95-105 | ≤±10 ≤±5 | ≤±15  ≤±10 | 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 |
| 10 | 铜 | 2 | ≤1.0  ＞1 | ≤10 ≤8 | ≤15 ≤10 | 90-110 95-105 | ≤±5 ≤±5 | ≤±10  ≤±10 | 等离子发射光谱法  等离子体质谱法  原子吸收法  分光光度法  阳极溶出伏安法 |
| 11 | 锌 | 2 | ≤1.0  ＞1.0 | ≤15 ≤10 | ≤20 ≤15 | 90-110 95-105 | ≤±8 ≤±5 | ≤±10  ≤±10 | 等离子发射光谱法  等离子体质谱法  原子吸收法  分光光度法  阳极溶出伏安法 |
| 12 | 铅 | 3 | ≤1.0  ＞1.0 | ≤25 ≤15 | ≤30 ≤20 | 85-115 90-110 | ≤±10  ≤±8 | ≤±15  ≤±15 | 等离子发射光谱法  等离子体质谱法  原子吸收法  分光光度法  阳极溶出伏安法 |
| 13 | 镉 | 3 | ≤0.1  ＞1.0 | ≤15 ≤10 | ≤20 ≤15 | 90-110 90-110 | ≤±10  ≤±10 | ≤±15  ≤±15 | 等离子发射光谱法  等离子体质谱法  原子吸收法  分光光度法  阳极溶出伏安法 |
| 14 | 六价铬 | 3 | ≤1.0  ＞1.0 | ≤10 ≤5 | ≤15 ≤10 | 90-110 90-110 | ≤±5 ≤±5 | ≤±10  ≤±10 | 等离子发射光谱法  等离子体质谱法  分光光度法 |
| 15 | 砷 | 3 | ≤0.05  ＞0.05 | ≤20 ≤10 | ≤30 ≤15 | 85-115 90-110 | ≤±15 ≤±10 | ≤±20  ≤±15 | 等离子发射光谱法  等离子体质谱法  原子荧光法  分光光度法 |
| 16 | 硒 | 5 | ≤0.01  ＞0.01 | ≤25 ≤20 | ≤30 ≤25 | 85-115 90-110 | ≤±15 ≤±10 | ≤±20  ≤±15 | 等离子发射光谱法  等离子体质谱法  原子荧光法 |
| 17 | 汞 | 5 | 0≤0.005  ＞0.005 | ≤20 ≤15 | ≤25 ≤20 | 90-110 90-110 | ≤±10  ≤±10 | ≤±15  ≤±15 | 原子荧光法  冷原子吸收分光光度法 |
| 18 | 氟化物 | 2 | ≤1.0  ＞1.0 | ≤15  ≤10 | ≤20 ≤15 | 90-110  95-105 | ≤±10  ≤±5 | ≤±15  ≤±10 | 离子选择电极法  氟试剂光度法  离子色谱法 |
| 19 | 硫化物 | 2 | / | ≤30 | ≤35 | 60-120 | / | / | 分光光度法 |
| 20 | 氰化物 | 3 | ≤0.5  ＞0.5 | ≤15 ≤10 | ≤20 ≤15 | 90-110  90-110 | ≤±10 ≤±10 | ≤±15  ≤±15 | 分光光度法 |
| 21 | 挥发酚 | 3  2 | ≤1.0  ＞1.0 | ≤15  ≤10 | ≤20 ≤15 | 90-110  90-110 | ≤±10 ≤±10 | ≤±15  ≤±15 | 分光光度法 |
| 22 | 阴离子表面活性剂 | 2 | ≤0.5  ＞0.5 | ≤20  ≤20 | ≤25 ≤25 | 85-115  85-110 | ≤±15  ≤±10 | ≤±20  ≤±15 | 分光光度法 |
| 说明 | 1.空白应低于检出限；  2.检测结果低于检出限，结果用“检出限+L”表示，且不计算相对偏差和误差；  3.检测结果最多有效数位数为3位；  4.其他水质类型要求可参照本表格进行细化。 | | | | | | | | |