

ICS 13.020.20

CCS Z 00

DB 14

山 西 省 地 方 标 准

DB XX/T XXXX—XXXX

生态环境监测机构监测质量
风险管控指南

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

山西省市场监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	1
5 工作流程	1
6 前期工作	2
7 风险评估	2
8 应对和验证	3
9 记录和报告	3
附录 A（资料性） 生态环境监测机构风险源及风险点	4
附录 B（资料性） 风险管控记录表	7
参考文献	9

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。

本文件由山西省生态环境厅提出、组织实施和监督检查。

山西省市场监督管理局对标准的组织实施情况进行监督检查。

本文件由山西省生态环境标准化技术委员会（SXS/TC13）归口。

本文件起草单位：山西省生态环境监测和应急保障中心（山西省生态环境科学研究院）、山西省太原生态环境监测中心。

本文件主要起草人：刘文丽、王文婷、姚清晨、范晓周、胡亚辉、杜晓玮、李焕峰、谢明、杨炯、李雅忠、钮少颖。

生态环境监测机构监测质量 风险管控指南

1 范围

本文件提供了生态环境监测机构监测质量风险管控的术语和定义、总则、工作流程、前期工作、风险评估、应对和验证及记录和报告。

本文件适用于山西省辖区内生态环境监测机构开展的监测质量风险管控工作。

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 23694 风险管理 术语

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

3 术语和定义

GB/T 23694 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生态环境监测

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、辐射等要素开展环境质量和污染排放的监测（检测）活动。

3.2

生态环境监测机构

依法成立，依据相关标准或规范开展生态环境监测，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专业技术机构。

3.3

风险管控

管理和控制生态环境监测质量风险的活动。

4 总则

4.1 通过风险管控，减少和消除工作中的不利影响，确保监测质量满足要求。

4.2 采取过程方法将风险管控贯穿于监测和管理全过程。

4.3 通过持续改进，不断提高技术能力和管理能力，提升监测质量。

4.4 风险管控宜考虑事件可能带来的损失和其中蕴含的机会。

5 工作流程

生态环境监测机构监测质量风险管控工作流程见图1。

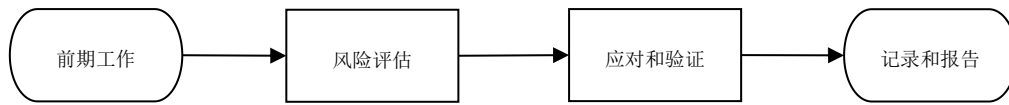


图1 生态环境监测机构监测质量风险管控工作流程图

6 前期工作

6.1 制定风险管控计划，内容可包括：目的、范围、依据、时间安排、人员分工及工作要求等。

6.2 收集、整理、归纳与监测质量风险有关的信息，包括：机构主体、人员、场所环境、设施设备、管理体系、行业相关法律法规及政策要求、监督检查情况等。

7 风险评估

7.1 风险识别

7.1.1 风险来源包括但不限于：

——机构主体：合规性、资质管理等；

——人员：数量、能力、培训、监督等；

——场所环境：工作场所、工作环境、安全作业等；

——设施设备：数量、性能、完全使用权、溯源、标识、档案等；

——管理体系：公正性、保密性、受控文件、合同评审、方法、样品管理、现场监测和采样、分析测试、结果有效性、记录、报告、投诉、电子信息控制等；

——行业相关法律法规、政策要求等；

——监督检查情况。

7.1.2 按照风险来源进行风险识别，风险源及风险点见附录A。

7.2 风险分析

7.2.1 风险分析主要从风险发生的可能性、风险发生后果的影响程度等方面考虑。

7.2.2 风险发生的可能性可根据 GB/T 27921 进行分析。

7.2.3 按照风险发生后果的影响程度可将风险分为“轻微风险”“一般风险”“严重风险”和“很严重风险”四个等级。风险发生后果及等级见表1。

表 1 风险发生后果及等级

序号	风险发生后果	风险发生后果的影响程度	风险等级
1	基本上不影响监测质量	轻微	轻微风险
2	违反一般管理规定，但后果可接受 机构部分监测能力受怀疑 稍微影响监测质量，但未对客户造成重大影响，未造成投诉 客户信息无外泄	一般	一般风险
3	违反行政规章，有关行政管理部门责令整改并处以罚款 资质暂停、部分监测活动暂停 影响监测机构诚信、技术能力及监测质量，受到投诉 客户信息外泄	严重	严重风险
4	违反法律法规 造成机构资质被撤销 国家秘密及商业秘密泄露 严重损害信誉，造成恶劣社会影响	很严重	很严重风险

7.3 风险评价

7.3.1 将风险分析结果与相关要求进行了对比，以确定风险是否可以接受或容忍。

7.3.2 轻微风险为可接受的风险；一般风险为有条件接受的风险；严重风险为不希望存在的风险；很严重风险为不能容忍的风险。

8 应对和验证

8.1 对轻微风险，可通过采取日常监督及质量控制活动予以应对。

8.2 对一般风险，宜限期实施有效措施转移或降低风险。

8.3 对严重风险，宜立即采取措施消除或者降低风险。

8.4 对很严重风险，宜放弃可能产生监测质量风险的活动，查找原因并予以控制。

8.5 明确责任人对风险应对措施的实施情况进行跟踪验证，确认是否达到预期目标。

9 记录和报告

9.1 风险管控工作全过程宜形成记录，包括风险评估表（见附录 B.1）、风险应对和验证表（见附录 B.2）等。

9.2 风险管控工作宜形成报告，内容包括：目的、范围、依据、时间、人员、风险评估结果、采取的应对措施和验证情况等。

9.3 风险管控工作形成的计划、记录和报告宜归档保存。

附 录 A
(资料性)
生态环境监测机构风险源及风险点

A.1 生态环境监测机构风险源及风险点见表A.1。

表 A.1 生态环境监测机构风险源及风险点

风险源		风险点
机构主体	合规性	法律地位不明确 ^a
		机构未建立防范和惩治弄虚作假行为的制度和措施
	资质管理	存在未向资质认定部门申请办理变更的事项
		使用已经过期或者被撤销、注销的资质认定证书或者标志
		未在检验检测报告上标注资质认定标志
	超资质能力范围，擅自向社会出具具有证明作用的数据、结果	
人员	数量	人员数量不满足工作需要
	能力	技术人员和管理人员的结构、受教育程度、理论基础、实际操作能力等不符合工作要求
		未对人员开展有效的能力确认
	培训	未对人员进行相关培训
监督	未对人员开展有效的监督和监控	
场所环境	工作场所	租用、借用场地期限少于1年
	工作环境	工作环境、设施条件不符合监测方法或规范要求
		未对监测结果有影响的环境条件进行监控
	安全作业	分区不合理
		未配备安全防护装备或设施
		未定期核查安全防护装备或设施的有效性
危险化学品未按相关规范或标准要求储存、使用		
	实验室废液、废渣未按相关规范或标准要求储存、回收或处置	
设备设施	数量、性能	未正确配备开展监测活动所需的设备设施（含标准物质），包括数量、性能不满足
		标准物质保存、配置及使用不满足标准方法要求
		使用未进行符合性验证、过期或失效的试剂耗材
		未对设备进行维护保养
	完全使用权	租用、借用设备设施手续不符合要求
		租用、借用设备设施期限少于1年
	溯源	未制定检定/校准计划，或未按计划实施检定/校准
		未对检验检测数据、结果有影响的设备进行定期检定、校准或核查 ^a
		未对检定、校准结果进行有效确认
		未正确使用校准值
		未开展期间核查
	标识	未对设备进行标识管理
	档案	设备档案不完整

表 A.1 生态环境监测机构风险源及风险点（续）

风险源		风险点
管理体系	公正性	未制定确保公正性的措施
		未以公开方式进行公正性自我声明
	保密性	未制定保密措施
	受控文件	体系文件编制依据不符合要求
		体系文件未全部覆盖机构的所有场所
		体系文件未明确机构内部各部门的职责
		受控文件管理不规范
		使用未受控文件
	合同评审	未按照客户要求完成监测工作（包括时限、质量）
		合同约定不满足相关要求
		合同约定发生变更未通知客户并取得同意
		未对分包方资质、能力进行确认
	方法	未对分包方监测质量进行监督或验证
		监测方法未及时查新，使用过期或作废的标准
		未按照约定方法开展监测工作
	样品管理	选择的方法不满足执行标准的要求
		样品保存不符合要求
		样品标识管理不符合要求
		样品运输过程中存在样品玷污、损失可能
	现场监测和采样	样品异常或处于损坏状态，未及时记录并采取相应措施
		未制定现场监测和采样计划或计划内容缺失
		采样器材、现场监测仪器不满足现场采样要求
		采样过程不符合规范要求
		监测期间企业生产工况不满足标准要求
		现场监测仪器使用前未规范或标准分析方法要求进行关键性能指标的核查
	分析测试	现场监测和采样时监测人员少于2人
		未在样品保存期限内进行分析测试
		样品制备或前处理不符合要求
监测结果未按照标准分析方法要求表示		
结果有效性	监测结果未采用法定计量单位	
	未制定质量控制计划，或未按计划实施质量控制活动	
	质量控制计划未覆盖所开展的检测领域	
	未对质量控制结果进行评价	
		未按照要求参加能力验证

表 A.1 生态环境监测机构风险源及风险点（续）

风险源		风险点
管理体系	记录	记录信息不充分，无法溯源
		现场监测未及时记录，存在补记或记录信息不全的情况
		原始记录更改不规范
		未按照标准等规定妥善保存记录，导致记录损坏、丢失
		存在纸质原始记录与电子存储记录不一致，或谱图与分析结果不对应情况 ^a
		仪器设备直接输出的数据和谱图未备份保存
		记录保存不符合要求
	报告	未对技术记录进行复核，原始记录遗漏相关责任人员的签名或代签
		报告内容不完整、信息不全面
		报告文字描述有错漏或有引起歧义的内容
		报告由非授权签字人签发
		未注明分包的检验检测项目以及承担分包项目的检验检测机构
		分包结果未在报告中清晰标明
		检测报告上未加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章
	投诉	报告信息与合同评审或原始记录不一致
		报告未按要求进行归档留存
	电子信息控制	投诉处理中当事人未回避
电子信息管理系统功能未验证		
	电子数据传输、管理的设施及手段缺乏安全性、完整性	
^a 建议风险等级为“很严重风险”。		

附 录 B
(资料性)
风险管控记录表

B.1 风险评估表见表B.1。

表 B.1 风险评估表

序号	风险源	风险点描述	风险发生后果	风险发生后果的影响程度	风险等级

B.2 风险应对和验证表见表B.2。

表 B. 2 风险应对和验证表

风险点描述：			
识别人：	日期：	负责人：	日期：
风险等级： <input type="checkbox"/> 轻微风险 <input type="checkbox"/> 一般风险 <input type="checkbox"/> 严重风险 <input type="checkbox"/> 很严重风险			
评估人：	日期：	负责人：	日期：
拟采取的风险应对措施：			
提出人：	日期：	负责人：	日期：
风险应对措施完成情况：			
填写人（风险发生部门）：	日期：	负责人：	日期：
应对措施验证情况：			
验证人：	日期：	负责人：	日期：

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
 - [2] GB/T 24353 风险管理 指南
 - [3] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
-