

《电离辐射监测质量保证一般规定》
(征求意见稿)》
编制说明

《电离辐射监测质量保证一般规定》编制组
二〇一九年六月

目 录

1 项目背景	2	2
1.1 任务来源.....	2	2
1.2 工作过程.....	2	2
2 标准修订的必要性分析	2	2
2.1 质量保证的重要性.....	2	2
2.2 相关环保标准和环保工作的需要.....	2	3
3 现行标准的实施情况和存在的问题	2	3
4 国内外相关质量保证工作研究	2	4
4.1 国外相关质量保证工作研究.....	2	4
4.2 国内相关质量保证工作研究.....	2	5
5 标准修订的基本原则和技术路线	2	7
5.1 标准修订的基本原则.....	2	7
5.2 标准修订的技术路线.....	2	8
6 标准内容所作修订的说明	2	8
6.1 增加了标准的封面和前言.....	2	8
6.2 总体框架的变更.....	2	8
6.3 章节内容的修改说明.....	2	9
7 参考文献	3	3

1 项目背景

1.1 任务来源

《电离辐射监测质量保证一般规定》(GB 8999-1988)、《核设施流出物和环境放射性监测质量保证计划的一般要求》(GB 11216-1989)的修订由原国家环境保护总局科技标准司提出,浙江省辐射环境监测站承担修订工作,黑龙江省辐射环境监督站参与。

1.2 工作过程

2007-2008年根据原任务要求,编制单位成立编制组,编制征求意见稿;2019年形成送审稿,经专家审查修改完善后,形成报批稿。按照《国家环境保护标准“十三五”发展规划》(环科技〔2017〕49号)及辐射环境监测管理新要求,2019年2月重新编写标准框架,3月完成标准开题论证审查,5月完成专家审查,根据专家意见进一步修改完善后形成征求意见稿。

2 标准修订的必要性分析

2.1 质量保证的重要性

质量保证是指为使监测结果足够可信,在整个监测过程中所进行的全部有计划有系统的活动。质量保证涉及到监测的过程、人员、仪器设备、设施和环境、方法、分包等各个方面。目的是把监测误差控制在容许限值内,保证监测数据具有完整的质量特征:准确性、精密性、完整性、代表性和可比性,因此质量保证在辐射监测中具有特别重要的意义。

2.2 相关环保标准和环保工作的需要

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国放射性污染防治法》，加强环境质量管理，核电站及其它核设施对环境可能造成的污染，不断规范电离辐射监测的质量保证是十分必要和重要的。

1.根据《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)要求，对监测全过程、全要素都要有质量保证措施，包括监测人员、计量器具和测量仪器、布点、采样与现场监测、样品运输与贮存、监测方法、实验室内分析测量、实验室间比对、数据处理等方面。

环境监测质量保证工作是整个环境监测过程中全面的质量管理，是保证监测数据准确、可靠、具可比性的关键手段。

2.我国从 20 世纪 80 年代中期开始实施计量认证（资质认定前身）工作。参照国际通用实验室质量管理标准 ISO/IEC 导则 25，1990 年原国家质量技术监督局正式发布了《产品质量检验机构计量认证技术考核规范》，对实验室质量体系等有了规范性要求。目前资质认定评审使用的是《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》(RB/T 214-2017)，对检验检测机构的基本条件、技术能力、质量管理等提出了全面规定。原标准 GB 8999-1988、GB 11216-1989 已不能满足资质认定的全面要求。

3 现行标准的实施情况和存在的问题

目前国内电离辐射监测的单位较多，有关质量保证方面的要求各不相同。各单位所采用的依据基本是使用现行多年国家标准《电

离辐射监测质量保证一般规定》(GB 8999-1988)和《核设施流出物和环境放射性监测质量保证计划的一般要求》(GB 11216-1989)。现行标准的实施情况和存在的问题主要表现为以下几个方面:

1.由于标准颁布实施时间过长,在文字表述、编制格式等方面与国内现有标准编制要求有差距,有必要对标准的章节进行合理安排,对内容进行适当修改。

2.受当时条件的限制及编制单位、人员的不同,两个标准部分术语的定义不一致,需要统一。

3.近年来,由于国内外质量管理体系的不断发展,在进行修订时,考虑与其他相关标准的衔接,对标准进行整合。

4 国内外相关质量保证工作研究

4.1 国外相关质量保证工作研究

美国环境保护局对辐射环境监测建立了一套完整的质量保证体系,包括监测人员资质和培训、监测人员职责、现场测量与采样、样品分析、数据处理与报告等,具体包括以下几点:

1.保证人员资质,人员需要上岗资质并经常参加复训。

2.保证人员职责分明,不同的人工作职责明确,上下级之间关系清楚、明白;并落实层层负责制,保证数据的可追溯性。

3.样品取样、制样及编码技术成熟,有利于样品追溯。简单概括,就是任何一步都有对应的工作记录文档,能清晰地给出样品流程。

4.参照 HASL-300(第8版)技术手册的质控方法。

5.仪器要保持正常运行状态,同时注意维护、更新、检定,并

通过不同实验比对方式来保证仪器的状态是可靠的。

6.使用标准物质和标准规范流程来处理样品和进行实验。

本规定将借鉴美国环境保护局的质保体系，并根据我国质保体系的特点进行优化和补充。

4.2 国内相关质量保证工作研究

1.电离辐射监测质量保证一般规定

标准规定了制定电离辐射监测质量保证计划的一般原则，包括质保计划的制订、质保计划的实施、质保核查。适用于从事辐射防护工作的所有部门。

2.核设施流出物和环境放射性监测质量保证计划的一般要求

标准规定了制定和执行核设施流出物和环境放射性监测质量保证计划的一般要求，包括样品采集、运输、贮存中的质控、分析测量中的质控、数据的记录处理和管理的的要求、人员资格和培训、核查、组织管理等内容。

3.辐射环境监测技术规范

标准规定了辐射（仅限于电离辐射）环境质量监测、辐射污染源监测、样品采集、保存和管理、监测方法、数据处理、质量保证以及辐射环境质量报告编写等主要技术要求。

适用于辐射环境监测单位进行辐射环境质量监测，辐射污染源监测以及辐射事故监测。其中质量保证主要是对监测人员素质、计量器具和测量仪器的检定和检验、监测方法的选用和验证、实验室内分析测量的质控、实验时间的质控、数据处理的质控做了详细的规定。

4.辐射环境空气自动监测站运行技术规范

标准规定了辐射环境空气自动监测站的组成和功能、运行和日常检查、维护检修、数据处理与报送、质量保证和档案等技术要求。适用于生态环境部建设的国控辐射环境空气自动监测站。其中质量保证包括标识管理、监测采样气象设备的检定/校准、监测采样气象设备的期间核查等内容。

5.突发环境事件应急监测技术规范

标准规定了突发环境事件应急监测的布点与采样、监测项目与相应的现场监测和实验室监测分析方法、监测数据的处理与上报、监测的质量保证等的技术要求。适用于因生产、经营、储存、运输、使用和处置危险化学品或危险废物以及意外因素或不可抗拒的自然灾害等原因而引起的突发环境事件的应急监测，包括地表水、地下水、大气和土壤环境等的应急监测。对采样、现场监测、样品管理、实验室样品分析、监测报告等方面都有详细的质保要求。

6.环境监测质量管理技术导则

标准规定了环境监测质量体系基本要求以及环境监测过程质量保证与质量控制方法和要求。质量体系基本要求包括组织机构、质量体系、文件控制、内部审核、管理评审、设施和环境、监测方法、仪器设备等要素的原则要求。

7.海洋监测规范 第1部分：总则

标准规定了海洋环境质量基本要素调查监测的展开程序，包括计划编制、海上调查实施、质量控制、调查装备、资料整理和成果报告编写等的基本方法。该部分适用于海洋监测的组织管理。就监测人员、监测质控工作体系、采样、实验室、监测网络等方面提出了质控要求。

5 标准修订的基本原则和技术路线

5.1 标准修订的基本原则

本次修订时遵循以下几个总的原则：

- 1.本标准的格式遵循国家对标准的具体格式要求。
- 2.本标准与新近颁布的法规和标准的具体要求相协调。
- 3.本标准在原标准《电离辐射监测质量保证一般规定》（GB 8999-1988）、《核设施流出物和环境放射性监测质量保证计划的一般要求》（GB 11216-1989）的基础上进行整合。并与《General requirements for the competence of testing and calibration laboratories》（ISO/IEC 17025-2017）、《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）关于实验室质量保证的要求相协调。本标准修订时，注重其相关条款及现已生效的其他标准之间的一致性，其它相关标准中的相关内容可以为本标准沿用。
- 4.充分反映国内辐射监测机构的经验反馈，以及国家对环境监测质量保证的要求，并参考国际上关于辐射监测质量保证的相关要求，与国际接轨。
- 5.根据现有实际情况增加空气自动监测站、辐射应急监测和海洋辐射环境监测相关内容。
- 6.确保电离辐射监测全过程全要素质保措施覆盖，从监测计划的制订、采样、现场监测、样品运输与保存、样品处理、分析测量、数据处理、报告编制等过程和监测人员、仪器设备、实验室条件、

监测方法等要素都有相应的质保措施。

5.2 标准修订的技术路线

1.充分调研国内外标准规范，借鉴国内外先进的质保技术方法。

2.对原有标准合并、修订与完善，根据现有实际情况增加空气自动监测站、辐射应急监测和海洋辐射环境监测相关内容。

3.确保电离辐射监测全过程全要素质保措施覆盖。

6 标准内容所作修订的说明

6.1 增加了标准的封面和前言

《环境监测 分析方法标准制修订技术导则》(HJ168-2010)规定了标准中的必备要素和可选要素，规定了封面、前言、适用范围等均为必备要素。经本次修订，对所缺要素进行了增补。

6.2 总体框架的变更

本标准的格式按国家标准的一般格式要求进行编排。修订后本标准包括 12 章节和两个资料性附录，见表。与 GB 8999-1988 相比，增加了“范围”、“规范性引用文件”、“质量体系”、“样品的质量控制”、“数据处理与监测报告”，并将“附录 B（资料性附录）低本底测量装置的泊松分布检验方法”替代“附录 B（资料性附录）几种控制图的编制方法”。同时将“原始记录”替代“质量保证记录”。与 GB 11216-1989 相比，增加了“规范性引用文件”、“质量体系”、“计量器具”、“原始记录”，并将增加“附录 A”、“附录 B”。同时将“样品的质量控制”、“数据处理与监测报告”替代“样品采集、运输、贮存中的质量控制”、“数据的记录处理和管理要求”。将原标准“人

员资格和培训”和“组织管理”二章合并为一章。具体详见下表。

修订前		修订后
电离辐射监测质量保证一般规定 GB 8999-1988	核设施流出物和环境放射性监测质量保证计划的一般要求 GB 11216-1989	电离辐射监测质量保证一般规定 GB XXXXX-XXXX
前言 1 术语 2 质量保证计划的制定 3 质量保证计划的实施 3.1 组织机构 3.2 人员的选择和培训 3.3 测量装置和材料 3.4 计量标准 3.5 监测过程中的质量保证措施 3.6 质量控制 3.7 质量保证记录 4 质量保证核查 附录 A 数据处理 附录 B 几种控制图的编制方法与应用	1 主题内容与适用范围 2 名词术语 3 样品采集、运输、贮存中的 4 分析测量中的质量控制 5 数据的记录处理和管理要求 6 人员资格和培训 7 核查 8 组织管理	前言 1 范围 2 规范性引用文件 3 术语和定义 4 质量管理体系 5 质量保证计划； 6 组织机构和人员； 7 计量器具； 8 样品的质量控制； 9 分析测量中的质量控制； 10 原始记录； 11 数据处理与监测报告； 12 质量保证核查； 附录 A（资料性附录） 数据处理 附录 B（资料性附录） 低本底测量装置的泊松分布检验方法

6.3 章节内容的修改说明

1.适用范围

增加了适用范围。

2.规范性引用文件

增加了规范性引用文件，并列举了主要参考性技术文件。

3.术语和定义

对部分术语和定义进行删减。对“辐射监测”的定义进行了修

改。增加术语 PDCA 循环。

4. 质量体系

新增：

4.1 辐射监测机构为实施质量管理，并使其实现和达到质量方针和质量目标，需建立由组织机构、程序、过程和资源构成，且具有一定活动规律的一个质量体系。建立质量体系时需遵循相关法规标准，并结合机构自身特点和质量管理八项原则。

4.2 质量体系应覆盖辐射监测活动所涉及的全部场所，固定场所、离开固定设施的现场、临时场所、可移动场所。

4.3 质量体系主要包含组织、文件控制、检测的分包、人员、设施和环境条件、设备、计量溯源性、服务和供给品采购、服务客户、投诉、不符合检测工作的控制、纠正措施和风险管控、改进、内部审核、管理评审、合同评审、检测方法与方法确认、抽样、检测样品的处置、记录控制、检测结果的有效性、结果报告、数据控制和信息管理等要素。质量体系需文件化，主要包括质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格等文件。

4.4 辐射监测机构应当定期审查和完善质量管理体系，保证其基本条件和技术能力能够持续符合 RB/T 214 的相关规定和本单位质保要求，并确保体系有效运行。

5. 质量保证计划

增加本标准中质量保证计划与质量体系的关系，以及制定质量保证计划目的。

“5.1 针对某项监测项目编制质量保证计划时应满足本单位质量体系的要求，应将质量保证贯穿于从监测方案制定到监测结果评价的全过程。监测方案必须包含有质量保证计划，以确保：测量设备具备所要求的计量特性（如准确度、稳定性、量程和分辨能力等）并得以适当的维护，测量与分析程序得以正确建立和执行，监测结果得以正确地记录、评价和妥善保管。”

6.组织机构和人员

引入“能力持续监控”概念。

7.计量器具

明确“低本底计数装置进行泊松分布的检验”用于仪器性能的实时检验，“质控图”用于测量装置性能的长期稳定性监控。

7.7 定期对各类低本底计数装置进行泊松分布的检验，该类装置计数须满足泊松分布。泊松分布检验可与期间核查相结合，检验程序详见附录 B。

7.8 用低本底测量装置的空白计数率或标准物质的计数效率作质控图，检验分析测量装置性能的长期稳定性。”

8.样品的质量控制

增加了水样中加入化学稳定剂的条件，及如何加化学稳定剂。
“8.2...对于水样，只有分析方法中有明确规定时，才能向清液或过滤后的样品中按 HJ 493 的规定加入化学稳定剂。”

9.分析测量中的质量控制

将原标准 GB 8999-1988 的“3.5 监测过程中的质量保证措

施”3.6“质量控制”的部分内容合并。

将主要质量的质量控制结果量化。“9.4 分析测量的每种质量控制样品数不低于分析测量总样品数的 10%。而且应该均匀地分布在每批样品之中。若测量方法没有规定，平行样测量的相对偏差一般应控制在 15%以内，加标回收率应在 85%~115%之间，参考样品测量值的 $|En|$ 值应不大于 1。”

对能力验证等结果等提出更明确的要求。“9.6 尽量多参加能力验证、测量审核、实验室之间分析测量对比活动，对存疑和不满意结果应该分析、查明原因并采取纠正措施。”

对自动站监测设备的期间核查提出要求。“9.7 ...空气自动监测站监测设备、采样设备、气象设备应每年至少进行一次期间核查。”

10.原始记录

增加 10.1~10.3 对原始技术记录及海域海水样品的采样、运输、保存记录的要求。

11.数据处理和监测报告

增加对监测报告中的监测项目、报告格式的规定。“11.6 检测机构应当在资质认定证书规定的检测能力范围内，依据相关标准或者技术规范规定的程序和要求，出具检验检测数据、结果，监测标准规范中对监测报告有格式、内容要求时应予满足。”

12.质量保证核查

引入“质量管理 PDCA 循环概念”。“12.4 核查人员应写出核

查结果书面报告，并抄送被核查单位负责人。被核查单位应根据核查中发现的问题采取整改措施，及时落实。必要时需采取改进措施。核查人员应确认核查中发现的问题是否得到有效整改，其结果应补充在核查报告中。”

13.考虑质量控制图已在监测领域经常使用，大家已熟练掌握，而低本底测量装置的泊松分布检验方法的使用还不常用、不熟练，故征求意见稿中删除了“（原 GB 8999-1988）附录 B 几种控制图的编制方法与应用”，增加了“附录 B 低本底测量装置的泊松分布检验方法”。

7 参考文献

- 1.环境保护部核与辐射安全中心、核设施安全监管司、清华大学编译，美国辐射环境监测体系及技术，2013
- 2.GB 8999-1988，电离辐射监测质量保证一般规定
- 3.GB 11216-1989，核设施流出物和环境放射性监测质量保证计划的一般要求
- 4.HJ 1009-2019，辐射环境空气自动监测站运行技术规范
- 5.HJT61-2001，辐射环境监测技术规范
- 6.HJ 589-2010，突发环境事件应急监测技术规范
- 7.GB 17378.1-2007，海洋监测规范 第1部分：总则
- 8.HY/T 235-2018，海洋环境放射性核素监测技术规范