

中国环境监测总站文件

总站质管字〔2021〕627号

关于印发《环境质量自动监测运维机构质量管理体系建设通用要求（试行）》的通知

国家环境监测网各有关运维机构：

为进一步加强对中国环境监测网自动监测运维机构的管理，指导机构建立并运行质量管理体系，规范运维活动，确保自动监测数据真实、准确、可靠，我站制定了《环境质量自动监测运维机构质量管理体系建设通用要求（试行）》。现印发给你们，请遵照执行，试行期一年，试行期间如有意见和建议，请与总站联系。

联系人：米方卓、冯丹

联系方式：（010）8494 3217/3273

附件：环境质量自动监测运维机构质量管理体系建设通用要求（试行）



附件：

环境质量自动监测运维机构质量管理体系建设通用要求 (试行)

1 范围

本文件规定了对环境质量自动监测运维机构能力进行评价时，在机构、人员、场所环境、设备设施、质量管理体系等方面的通用要求。

本文件适用于对承担国家环境质量监测网环境自动监测运维机构的能力评价，也适用于环境质量自动监测运维机构的自我评价。其他各级环境质量监测网自动监测运维机构可参考使用。

本文件所述环境质量自动监测运维，包括环境空气和地表水等领域的环境质量自动监测运维活动，但不包括污染源在线监测运维活动。

2 规范性引用文件

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 630 环境监测质量管理技术导则

《检验检测机构资质认定 生态环境监测机构评审补充要

求》（国市监检测〔2018〕245号）

ISO/IEC 17025 检验和校准实验室能力的通用要求

CNAS-GL044 环境空气连续自动监测认可技术指南

3 术语和定义

3.1 自动监测

指采用连续自动监测仪器对环境样品进行连续的采集、处理、分析、数据采集和传输的过程。

3.2 自动监测运维机构

指依法成立，依据相关标准或技术规范，负责自动监测系统的日常运行维护和质量控制，保障系统连续稳定运行，提供真实、准确、可靠监测数据并能承担相应法律责任的专业技术机构。

3.3 自动监测系统

主要是由子站站房（包括固定式或移动式）、采样装置、预处理装置、监测仪器、校准设备、数据采集与传输设备、辅助设备等组成，对环境质量及相关环境参数等进行连续自动监测，采集、处理和存储监测数据，实时向数据控制中心传输监测数据和设备工作状态信息。

4 要求

4.1 机构

4.1.1 自动监测运维机构应是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。自动监测运维机构或者其所在的组织应有明确的法律地位，对其所运维的自动监测系统产生的监测数据质量负责，并承担相应的法律责任。

4.1.2 自动监测运维机构应建立完整的组织架构，明确各部门职责及相互之间关系，应配备与运维工作相匹配的人员、设备设施及支持服务，以满足运维相关标准、技术规范及运维合同要求。

4.1.3 自动监测运维机构及其人员从事自动监测运维活动，应遵守国家法律法规的规定，遵循客观、公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。

4.1.4 自动监测运维机构应建立防范和惩治弄虚作假行为的措施，保证机构和人员不受来自各方的不正当的商业、行政、财务和其他方面的压力和影响，确保自动监测数据真实、准确和可追溯。自动监测运维机构及其负责人对机构运维的全部自动监测系统产生监测数据的真实性和准确性负责，运维人员对所运维自动监测系统产生监测数据的真实性和准确性负责。

4.1.5 自动监测运维机构应建立持续识别和消除影响公正性风险的长效机制。自动监测运维机构所在的组织不应从事影响自动监测运维公正性的其他活动。自动监测运维机构不得使用同时在两个及以上自动监测运维机构从业的人员。

4.1.6 自动监测运维机构及其人员对所从事活动中涉及的国家秘

密、商业秘密和技术秘密负有保密义务，应制定和实施相应的保密措施。自动监测运维机构对自动监测数据负有保密责任，未经委托方同意，不得将运维产生的自动监测数据提供给任何第三方，不得利用监测站点数据、档案及相关资料对外开展技术交流、科学研究、业务联系、数据交换等。

4.2 人员

4.2.1 自动监测运维机构应对人员资格确认、任用、授权和能力保持等进行规定。应与其人员建立相对稳定的劳动关系，明确人员岗位职责、任职要求及其履行职责所需的权利和资源。自动监测运维机构中所有可能影响自动监测运维活动的人员，均应行为公正，受到监督，胜任工作，并按照质量管理体系要求履行职责。

4.2.2 自动监测运维机构应明确管理层，主要包括最高管理者、技术负责人及质量负责人等，全权负责质量管理体系的建立和运行，作出公正性承诺；制定质量方针和质量目标；确保质量管理体系所需资源；组织质量管理体系的定期审核及评估；确保运维工作满足相关法律法规、标准规范及合同要求；保证质量管理体系持续改进。

4.2.3 自动监测运维机构的技术负责人应掌握机构所开展的自动监测运维工作范围内的相关专业知识和生态环境监测、仪器仪表、自动化等相关专业背景或教育培训经历，熟悉自动监测相关的法律法规、标准规范以及运维合同条款。技术负责人需具备

中级及以上专业技术职称或同等能力，且具有从事自动监测运维相关工作3年（含）以上的工作经历，负责全面的技术运作。

4.2.4 自动监测运维机构的质量负责人应了解机构所开展的自动监测运维工作范围内的相关专业知识和，熟悉自动监测运维相关的质量管理要求。质量负责人需具备中级及以上专业技术职称或同等能力，且具有从事运维质量管理相关工作2年（含）以上的工作经历，负责质量管理体系的有效运行。

4.2.5 自动监测运维机构应保证运维人员、数据审核人员数量及其专业技术背景、工作经历、技术能力等与所开展的自动监测运维活动相匹配，非相关专业背景运维人员应具有从事运维工作1年及以上的经历，方可独立开展运维工作。

4.2.6 运维人员应熟悉自动监测仪器和设备的原理，掌握相应的监测标准或技术规范、系统运行维护操作规程、质量控制要求、有关安全防护知识、数据审核相关规定及评价标准，负责监测子站的日常运行维护与质量控制，并负责数据的初审。数据审核人员应熟悉自动监测仪器和设备的原理，掌握相应的质量控制要求、数据审核相关规定及评价标准，负责监测数据有效性的审核。

4.2.7 自动监测运维机构应建立人员培训制度，根据当前及预期自动监测运维工作任务需要，确定人员教育和培训目标，制定人员培训计划，保证人员持续能力。运维人员及数据审核人员在承担系统运行维护和数据审核工作前应经过必要的培训和能力确

认。确认方式应包括基础理论、操作技能、样品测试的培训与考核等。

4.2.8 自动监测运维机构应设立质量监督员，由熟悉运维标准规范、运维程序、方法和数据审核规定的人员担任，对运维人员、数据审核人员、质量管理体系运行及数据质量进行监督。质量监督员数量应满足年度监督任务需求，不可由一般运维人员兼任。

4.2.9 自动监测运维机构应建立人员技术档案，保留人员的相关资格、能力确认、教育、培训和监督的记录。档案资料包含人员基本信息、学历学位证书、技术职称证书、人员教育培训记录、能力确认记录、质量监督记录、岗位聘任文件、授权文件、奖惩记录等。

4.3 场所环境

4.3.1 自动监测运维机构应对监测子站、站房周边环境、防雷设施等进行检查，确认满足相关技术规范要求。

4.3.2 自动监测运维机构应建设质量保证和系统支持实验室，设立备品备件和备机库，质量保证和系统支持实验室等场所工作环境满足相关监测标准、技术规范或委托合同的要求。

4.3.3 自动监测运维机构应对影响其负责的自动监测质量的区域加以监控或控制。子站站房、采样装置周边不可有喷淋、稀释等干扰设施，若发现上述异常情况应及时保留证据并报告委托方。监测子站安装有视频监控设备的，应保证其正常稳定运行。

4.3.4 自动监测运维机构应制定保持场所良好内务管理的规定，考虑安全、环境等因素，明确场所中不同区域的功能。

4.3.5 自动监测运维机构应依据监测标准或技术规范对监测子站运行环境条件进行监控和记录，当环境条件对自动监测活动的开展有影响时，应采取相应措施尽快恢复和保障环境条件，并追溯和记录不利环境条件持续时间，评估监测结果是否受到影响。

4.4 设备设施

4.4.1 设备设施的配备

自动监测运维机构应配备符合自动监测及质控要求的备机、质控设备、标准物质、关键试剂耗材和备件、仪器测试及维修用的设备和工具等。备机数量应满足相关规范要求。基础设施应满足仪器设备正常运转、信息传输与数据处理、安全保障、人员职业健康及环境保护等要求。当监测子站基础设施老化不满足相关要求时，应及时报告委托方进行维修或更新。

4.4.2 设备管理

自动监测运维机构应在开始承接运维工作之前按合同或相关标准规范的要求完成交接测试，子站站房、采样装置、监测仪器、校准设备、数据采集与传输设备、辅助设备等均应按照相关规范要求通过性能测试，并保存测试记录和报告。测试完成且结果合格后，自动监测运维机构应及时对因设备故障或性能异常产生的异常偏离采取相应的纠正措施、记录和数据标识，并通知委

托方。如自动监测运维机构无法采取相应纠正措施，应及时书面报告委托方，并进行记录。

自动监测运维机构在完成交接测试后，应详细记录所有可能影响自动监测数据的关键参数和固件版本，并进行相应的控制。后续运维过程中如需调整关键参数和固件版本，应按照相关标准规范和委托方要求进行，保障关键参数变化后设备的准确性，并进行记录。

自动监测运维机构应对测量结果有影响的设备制定年度检定/校准计划并实施，对检定/校准结果进行确认，以保证其量值的溯源性。对不在国家检定/校准规程名录上的设备，运维机构应根据相关规范要求，采用内部校准等其他量值溯源方式保证监测结果准确性，及时填写相关记录并保存完整。

设备应按要求进行核查。

4.4.3 设备控制

自动监测运维机构对监测设备、质控设备、数据采集与传输设备等应加以标识进行管理。设备应由经过机构授权的人员进行操作和维护。若仪器设备脱离了自动监测运维机构的直接控制，应在设备返回后使用前对其性能、功能和状态进行全面检查和校验，确保该设备各项功能正常、全部状态参数均在正常范围，能够稳定运行，各项性能指标符合相关标准规范要求。备机在使用前亦应对其性能、功能和状态进行全面检查和校验，确保该设备

各项性能指标符合相关标准规范要求，全部状态参数均在正常范围，能够稳定进行。

4.4.4 更换设备与备机

如委托方更换设备，自动监测运维机构应按照 4.4.2 的要求重新开展交接测试。自动监测运维机构的备机应在入库前按照委托方或相关标准规范的要求进行测试，并按照 4.4.2 和 4.4.3 的相关要求进行控制。自动监测运维机构更换备机前应报告委托方并征得委托方同意。

备机在使用前应对其性能、功能和状态进行检查和校准，确保该设备各项性能指标符合相关标准规范要求，全部状态参数均在正常范围，能够稳定进行。更换备机后，应特别注意备机的运行状态和自动监测数据变化，并记录备机使用时段。

4.4.5 标准物质

自动监测运维机构应制定标准物质管理规定，建立台账并在有效期内使用，应使用有证标准物质并进行期间核查。

4.5 质量管理体系

4.5.1 总则

自动监测运维机构应建立、实施和保持与其自动监测运维活动范围相适应的质量管理体系，应覆盖到所有运维的自动监测场所及运维活动全过程。自动监测运维机构应将其政策、制度、计

划、程序等过程要素制定成文件，质量管理体系文件应传达至有关人员，并被其获取、理解、执行。自动监测运维机构质量管理体系至少应包括：方针目标、文件控制、采购、服务委托方、投诉、不符合工作控制、记录控制、质量审核、质量评估、运维规程的选择和确认、运行与维护、质量控制、数据信息管理、质量监督及档案等。

4.5.2 方针目标

自动监测运维机构应阐明质量方针，制定质量目标和承诺，质量目标应至少包括数据获取率（不可抗因素除外）、数据有效率、质控执行率、质控合格率等内容，并定期开展质量评估。

4.5.3 文件控制

自动监测运维机构应建立内外部文件管理的规定，明确文件的标识、批准、发布、变更和废止，防止使用无效、作废的文件。内部文件包括管理手册、程序文件、标准操作规程、记录表格、制定的规章及制度、点位信息要求和验收要求等；外部文件包括标准规范及其他规范性技术文件等，均应受控。

自动监测运维机构可采取纸质或电子介质的方式对文件进行有效控制。采用电子介质方式时，电子文件管理应纳入质量管理体系，电子文件亦需明确授权、发布、标识、加密、修改、变更、废止、备份和归档等要求。为保证电子文件的安全，应明确电子文件安全防护的措施和具体的管理机制。

4.5.4 采购

自动监测运维机构应对影响自动监测质量的供应品和服务采购明确购买、验收、存储等要求。包括监测设备、标准物质、质控设备、备品备件和关键试剂、耗材等供应品，以及检定/校准、比对和维修等服务，并定期对供应商进行评价，保存相关记录。

4.5.5 服务委托方

自动监测运维机构应保持与委托方沟通，接受委托方的监督、跟踪委托方的需求，确保运维质量。

4.5.6 投诉

自动监测运维机构应建立处理投诉的规定，明确对投诉的接收、确认、调查和处理职责，跟踪和记录投诉，确保采取适宜的措施，并注意人员回避。

4.5.7 不符合工作控制

自动监测运维机构应建立不符合工作的处理规定，包括纠正措施、对运维活动产生不利影响的风险评估及质量管理体系持续改进等。应明确对不符合工作进行管理的责任和权力，对不符合工作的严重性进行评价，针对不符合影响程度采取措施，记录所描述的不符合工作和措施，当不符合工作影响数据质量时应通知委托方。

自动监测运维机构应通过实施质量方针、质量目标、质量监督、数据初审、纠正措施、风险评估、质量审核、质量评估、比对核查和委托方反馈等信息来持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

4.5.8 记录控制

自动监测运维机构应建立记录管理规定，确保每一项质量管理体系运行和运维活动记录信息的充分性、原始性、规范性和可追溯性，确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。应当时予以记录，不允许补记、追记、重抄。所有对记录的更改（包括电子记录）实现全程留痕可追溯，并有措施防止篡改。

自动监测运维机构应规定自动监测运维活动的记录和存储的形式。包括环境条件、仪器性能核查、监测子站运维巡检、关键参数变化、量值溯源与传递、质控检查/校准、设备维修维护、数据监控/审核、备机/耗材管理使用与更换、标准物质使用等记录，为运维活动提供客观证据，满足相关规范的要求。

4.5.9 质量审核

自动监测运维机构应建立质量管理体系质量审核的规定，以便验证其运作是否符合质量管理体系和本文件的要求，质量管理体系是否得到有效的实施和保持。质量审核通常每年一次，由质

量负责人策划审核并制定审核方案。质量审核员须经过培训，具备相应能力。若资源允许，质量审核员应独立于被审核的活动。

自动监测运维机构应策划、制定、实施审核方案，审核方案包括依据、范围、时间、组成人员及分工、内容和要求等。确保将审核结果报告给相关管理者，及时采取适当的纠正和纠正措施；保留形成文件的信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

4.5.10 质量评估

自动监测运维机构应建立质量评估的规定。质量评估通常每年一次，由最高管理者负责。管理层应确保质量评估后，得出的相应变更或改进措施予以实施，确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。应保留质量评估的记录。

质量评估应包括质量目标的可行性，政策和程序的适用性，内外部因素的变化，以往质量评估所采取措施的情况，近期质量审核的结果，监督结果，培训和考核，纠正措施，工作量的变化，委托方和员工的反馈、投诉，实施改进的有效性，资源配备的合理性，风险评估，结果质量的保障性等。

质量评估应提出持续改进措施、资源保障及变更的要求。

4.5.11 运维规程的选择和确认

自动监测运维机构应按照自动监测系统安装和验收技术规范、运行和质控技术规范等技术要求开展相关工作。必要时，自动监测运维机构可结合委托方要求制定操作规程。

自动监测运维机构对于运维规程确认应做到：对涉及的人员培训和技术能力、设施和环境条件、采样装置、监测设备、质控设备、数据采集和传输设备、试剂耗材、备机备件、标准物质等符合性进行验证，对采样系统的规范性、测试的稳定性和准确性、数据的可靠性和相符性、运行维护和质量控制的规范性进行核查，必要时开展标样测试、比对核查。确认应保留全过程的原始记录，并经过技术审核，保证确认过程可追溯。

4.5.12 运行与维护

自动监测运维机构应根据相关规范及委托合同要求制定监测子站年度运维计划，并根据运维规程开展巡检、维护、质控、校准及数据审核等工作。建立监测子站以及质量保证实验室和系统支持实验室管理规程，制定应急保障预案及故障报修制度。

自动监测运维机构应保证样品采集及预处理设备设施运行满足相关技术规范和管理规定，确保采集的样品可靠、有效且满足监测仪器对样品进行准确分析的要求，发现影响样品采集代表性的情况，应及时记录并按规定报告。

日常巡检与维护内容包括自动监测子站内外部环境及设施、供电和网络通信情况、消防和安全设施、视频监控设施、仪器性

能参数检查、自动监测系统维护、故障判断及处理、试剂耗材与零配件更换、标准物质检查与维护、采样系统清洁与维护、数据传输与备份、质量控制等，并填写相关记录。

根据委托方要求，自动监测运维机构在监测设备维修前应报委托方同意和备案。因突发性原因造成自动监测系统停运或不能正常运行时，应及时向委托方报告，不能在现场完成诊断和检修的故障设备，可用符合要求的备机替代，并对故障期间产生的监测数据进行核查、处理和标识。维修和更换后的监测设备在使用前应按照相关标准规范要求对其性能、功能和状态进行核查。应记录和保存设备维修和更换的详细信息。

4.5.13 质量控制

自动监测运维机构应按照相关标准规范及委托合同要求开展质量控制工作，并覆盖各个场所。使用标准物质或质控设备对监测仪器的性能指标进行检查，按照自动监测关键指标质控合格判定控制限，当实施质量控制时，关键指标超出预定的控制限，应进行数据追溯，必要时，对异常数据进行处理和标识，并注明原因。质量控制活动应保留原始记录。

自动监测运维机构应保证监测仪器主要技术参数（如斜率值（ K 或 K_0 ）、截距、湿度控制阈值、沉降时间、消解温度及消解时间等）与仪器说明书要求和系统安装验收时的设置值保持一致。如确需对主要技术参数进行调整，应开展参数调整试验和仪

器性能测试，记录测试结果并编制参数调整测试报告。关键技术参数调整需报负责该点位管理的主管部门批准。

自动监测运维机构应定期参加权威机构组织的标准物质/样品考核，或采用国家或行业发布的标准规范开展手工比对、联机比对及现场比对，并接受外部的准确度审核等，以对自动监测结果的准确度进行监控。

4.5.14 数据信息管理

自动监测运维机构提供的自动监测数据应符合技术规范、运维规程的要求，并确保数据结果的有效性。

自动监测运维机构应对数据采集和传输系统进行适当的检查，包括使用前确认数据采集和传输软件版本的适用性，运维期间进行定期确认，并根据委托方提供的最新版本进行升级后再次确认，应保留确认记录。应建立和保持数据完整性、正确性、安全性和保密性的有关规定，定期维护数据采集和传输系统，保证其正常运行。

自动监测运维机构应对其运维设备所产生的监测数据进行有效管理，并由数据审核人员对监测数据进行审核把关，确保数据采集、传输、审核的记录可追溯。开展日常监测数据审核时，对被标记为可疑的数据，应进行进一步的调查核实，对已被判断为异常的数据应作无效处理，并保存原始数据。适用时，保留所采取的相关纠正措施记录。数据确认或修改应填写说明并保存修

改痕迹以及审核人员的姓名和日期。所有数据库应按要求妥善存储。如数据采集系统出现故障需重新安装，应报委托方同意后对历史数据备份后实施。

4.5.15 质量监督

自动监测机构应定期组织质量监督人员对运维人员能力和操作规范性、数据审核人员能力和数据审核效果、质量管理体系运行情况、自动监测数据质量、设备设施运行情况等开展系统性的质量监督。一般情况下，质量监督每年应覆盖机构运维的全部自动监测系统以及运维、数据审核人员。质量监督过程中发生的不符合与数据偏离应及时纠正、记录，影响数据质量的，应追溯不符合或偏离期间出具的自动监测数据，并进行标识。

质量监督结果应纳入质量审核和质量评估。

4.5.16 档案

自动监测运维机构应对监测子站交接的相关资料以及运维和质量管理体系运行所产生的记录等资料进行归档，运维档案的保存期限应满足生态环境监测领域相关法律法规和技术文件的要求。

在保证安全性、完整性和可追溯的前提下，可使用电子介质存储的记录代替纸质文本存档。