

· 管理与改革 ·

# 环境监测实验室认可中应关注的若干问题

唐雅萍, 张丹宁

(南京市环境监测中心站, 江苏 南京 210013)

**摘 要:**对《检测和校准实验室能力认可准则》(简称《准则》)实施中关于有效性评价实施不到位、关注实验室法律文本的法律性、把握不符合项的实施准确性、实验室 CNAS 能力验证、测量不确定度政策落实不到位等问题进行了探讨。指出,应从环境监测实验室管理实际出发,深刻理解《准则》的管理要求和作用,以《准则》规范实验室行为,不断改进和完善实验室管理体系建设,确保管理体系持续有效运行。

**关键词:**环境监测;实验室认可;实验室资质认定

**中图分类号:** X830 **文献标识码:** C **文章编号:** 1006-2009(2008)04-0001-05

## A Number of Issues in Environmental Monitoring Laboratory Approval

TANG Ya-ping, ZHANG Dan-ning

(Nanjing Environmental Monitoring Central Station, Nanjing, Jiangsu 210013, China)

**Abstract:** The evaluating incomplete implementation of effectiveness, caring the legality of laboratory legal text, grasping non conformance items of exact implementation, implementing laboratory CNAS proficiency testing, implementing measurement uncertainty policy incompletely about the "testing and calibration laboratory capacity recognition criteria" were discussed. That the environmental monitoring laboratory management should be based on the practice, a profound understanding the management requirements and the role of "guidelines", "guidelines" standardization of laboratory acts. The environmental monitoring laboratory management should continuously improve and perfect laboratory management system, management system to ensure continued effective operation.

**Key words:** Environmental monitoring; Approval of laboratory; Laboratory accreditation

国内环境监测实验室开展实验室认可评审已多年<sup>[1-3]</sup>,实施《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS - CLO1: 2006) (以下简称《准则》)也近 2 年,但环境监测实验室对《准则》及相关的“两个领域应用说明”(微生物领域、化学检测领域)的理解和实施仍存在偏差、盲点、缺陷,出现的“不符合”带有普遍性。有必要提出纠正性方法,促进环境监测管理体系持续有效地运行。

### 1 3 个评价实施不到位

环境监测实验室对供应商评价、人员培训效果评价及质量监控有效性评价普遍实施不到位,程序文件未对有效性评价做出规定,实验室不能提供实施评价的运行轨迹。

### 1.1 质量监控有效性评价

#### 1.1.1 问题与现象

内部质量监控采用的技术校核方法单一,质量监控未能覆盖所有监测类别;未关注 CNAS《准则》在微生物领域的应用说明,普遍未制定培养基质量控制程序;实验室缺少质量监控操作性文件(作业指导书),未制定质控数据合格评价判据,使监测人员对质量监控方法、内容、合格判据不明白,质控要求不明确;质量控制程序中未对质量监控有效性评价做出规定,实验室不能提供质量监控有效性评价记录。

收稿日期: 2008 - 03 - 20;修订日期: 2008 - 05 - 16

作者简介:唐雅萍(1955—),女,江苏无锡人,高级工程师,大学,从事环境监测管理工作。

### 1.1.2 应采取的方法

实验室应制定质控作业文件(作业指导书或称之为细则),将实验室所有监测类别的现场、实验室分析应采用的质控方法、频次、数量、判据加以统一,明确要求,质控作业文件要涵盖上级质控要求。该作业文件无需每年变动,只是在上级业务管理部门有新的质控要求或监测方法标准规范有新的质控要求时才需修订。

实验室内部质控方法应采用多种校核手段,特别是无法通过盲样(标样)考核、平行双样检验、加标回收试验的项目,应采用留样再测、人员比对、方法/仪器比对、项目逻辑关联性检验等质量监控手段来实施质量控制<sup>[4]</sup>。同时应积极参加外部考核、能力验证、实验室比对来检验实验室监测技术和质量保证。制定内部质控样品统计报表,参加的外部能力验证、考核、比对应登记汇总,这是质控有效性评价的依据。

质控样品合格判据应根据不同的监测项目、不同的浓度范围、不同的仪器分别考虑,标准、规范有明确要求的可直接引用。

实验室应根据每年的人员变化(岗位调整、新员工和合同制员工的增加)、工作类型变化、能力扩项计划及上年度的质控计划有效性评价输入来制定本年度质控计划。质控有效性评价是对质控计划的有效性评价,依据来自内外部质控数据汇总表,客户对监测质量的投诉,内审管评对监测质量不符的发现,以及授权签字人对监测报告的审核发现等。通过以上内容可以得出质量监控计划的实施效果,如外部能力验证、考核全部满意、质控报表反映合格率 95%以上,内审、管评未发现监测质量问题,全年无客户投诉,质量监控计划已覆盖所有领域(类)等;或经评价发现存在某些问题,表明按计划实施的质控要求未能达到控制预期效果,明年计划应做出适当调整。

### 1.2 人员培训效果评价

#### 1.2.1 问题与现象

不做培训需求分析,培训计划针对性差;提供不出培训效果评价记录,或虽做评价但评价对象及内容不正确。

#### 1.2.2 应采取的方法

培训效果评价目的是为了调整次年培训计划,使培训更加贴近监测人员需求,更加满足实验室总体工作要求。首先应进行培训需求分析。

(1)哪些人、哪些岗位的人员需要怎样的培训;

(2)计划开展哪些工作,客户(包括上级部门)对哪些工作有需求而需要培训;

(3)实验室管理方面相关知识培训,如实验室安全管理,分析人员的化学安全和防护、救护知识培训,仓库管理人员的化学试剂安全储存知识培训;

(4)贯彻外来文件的培训,如新标准规范的贯标培训;来自客户委托(包括上级部门)的重点任务的相关技术要求培训,培训目的是使人员能胜任岗位已开展和将开展的工作,掌握并实施实验室体系管理文件。

其次应针对需求制定培训计划,培训实施记录及每次培训的效果验证,如书面考试、提问、讨论,最重要的是收集培训人员能胜任工作的效果判据。

培训效果评价是对实验室制定的培训计划进行评价。计划是否可行是指计划确定的培训方式、培训的实施能否按计划进行,培训计划得不到落实,说明计划可行性差。目标是否明确,只要有培训需求分析,目标应该是明确的。培训结果是否达到预期效果,依据每次培训的效果验证数据统计或情况汇总来评价。

### 1.3 供应商评价

#### 1.3.1 问题与现象

未对重要的供应商进行识别,不知道应收集哪些供应商的哪些信息,不知如何评价,采用的供应商未经批准,现场采样和实验室分析用耗品、微生物检测用培养基等不做质量验收。

#### 1.3.2 应采取的方法

(1)明确供应商评价目的,是为了控制所有对监测质量有影响的重要耗品,以及提供技术服务的能力与水平,以达到实验室的工作要求。

(2)要识别哪些是对监测质量有影响的重要耗品,哪些是属于重要的技术服务,明确评价对象,确定评价内容、评价形式、评价结果利用、设计实施记录格式。

(3)要把握环境监测涉及的重要供应商主要有 4 大类。一是检定/校准机构;二是标准物质供应商(标准样品、标准气体、基准试剂、参考标准);三是仪器设备供应商和仪器维护维修服务商;四是重要耗品供应商(玻璃器皿、化学试剂、采样瓶、吸收管、吸附柱、产生监测数据的耗品)。

(4)建立供应商名录,收集供应商档案,主要内容:资质证明、生产经营范围、产品的市场占有率等;技术管理层组织对重要耗品供应商进行评价,书面或会议评审;评价内容:实验室对其提供的货品质量和服务能力的验收记录、产品技术指标、品牌、服务效能、性价比、诚信度,并形成评价结论。技术负责人批准合格供应商录用,整个评审过程要有记录。

(5)使用科室对供应品、服务商进行质量、服务技能验收,验收按技术要求进行。

耗品验收一般要领:外观形状整批差异小、规格尺寸相符、材质厚薄均匀、品质色泽不变、耐用等。玻璃器皿看外观、形状、耐用、材质均匀、刻度准确;大气采样器材以多孔玻板吸收管为例,查外观规格、发泡试验、阻力试验;活性炭吸附柱检查空白;化学试剂查商标“三有”,包装完整,试剂纯度;滤膜、滤筒透过光源看材料均匀、破损情况。

新购仪器设备,经维修仪器设备的验收按仪器性能指标进行技术验收。

培养基验收包括包装应严格密封,且不易破损;标签信息齐全,培养基名称、成分、规格、用途、用法、贮存、保质期(或有效期)、生产批号和生产单位等内容标识清楚;无菌试验:按使用说明配置成新鲜成品培养基,与样品培养环境条件一致的培养检验无细菌产生;培养效果试验:采用已知的标准菌种,按环境条件要求进行培养,观察其应有的指标特性(阴性、阳性特征);质量检查:每批培养基如平皿的裂纹、充碟不均、培养基裂纹、溶血(血琼脂)、冷冻、气泡或斑点等。

## 2 实验室文本文件的法律效力

### 2.1 关注合同文本的法律效力

#### 2.1.1 问题与现象

合同评审程序对合同评审内容、方式、合同的格式文本、合同文本信息规定不明确;合同文本不盖章,页面不做标识;合同评审记录简单化或提供不出评审记录。

#### 2.1.2 应采取的方法

合同是明确客户与实验室双方责任和义务的文件,一经签订就具有法律效力。因此,签定的合同应盖章生效,页面应标识,多页要盖骑缝章。正式的合同文本应安全保管。合同评审应详细记录,并妥善保管。

对客户的委托工作,对环保局(是监测站最大客户)下达的年度监测工作要点、专项监测任务要进行合同评审(是资质认定评审准则 19 条之一)。合同评审是对实验室能否满足客户要求的一种确认,合同评审是供方(实验室)的职责。评审内容:客户要求和意图,实验室胜任客户委托任务的能力和资源匹配性,选择方法(包括采样、分析方法)、监测方案(布点、采样频次、分析)、完成时间、报告提交、核算费用、分包事项、方法偏离均应征得客户同意后确定。评审结果经与客户沟通,征得客户同意后签定正式合同(书),合同应充分体现客户要求。方法第一选择是客户指定,无指定则首选国标。若客户委托工作要进行国家标准评价,实验室有责任告知客户,选择方法要符合国家标准所指定的方法。

(1)常规、例行、大量重复进行的任务以委托单作为简易合同,进行简单的客户要求确认;

(2)复杂、重大或重要(时间紧、任务重、费用高)、技术含量高、无固定任务来源、不常开展或首次开展、超出正常工作量的项目要进行合同评审。

合同评审由技术负责人组织,项目管理人员、技术管理层、任务实施科室参加评审,可书面评审,必要时采取会审。

## 2.2 重视监测报告与原始记录的法律意义

### 2.2.1 问题与现象

监测报告信息不全,如样品性状描述、监测(采样)位置、监测环境条件信息缺失;方法偏离、分包方的监测不做说明;相关的原始记录、现场记录与报告结果不一致,提供不出监测报告所需出具的信息内容。一旦司法程序追溯,不能复现当时的监测场景。

### 2.2.2 应采取的方法

监督监测报告是环境执法依据,当为环境执法部门提供报告时,出具的监测报告实际上就是法律证据。委托监测报告也能成为客户法律维权、仲裁的依据,同样是具有法律意义的法律文本。因此,每一个监测员工要始终把握监测报告与相关原始记录的准确、可靠、合法,确保监测报告经得住法律推敲和追究。

监测报告要做到百密而无一疏,必须从前端布点、采样、样品运输与保存、分析、数据处理、报告出具、报告复核/审核/签发全过程控制,规范性操作(这是监测结果合法性的证据)每一环节,记录信

息齐全。原始记录要保持其原始性、可复现性、追溯性,特别是对监测结果有影响的因素。采样时环境条件如环境噪声测定的气象条件,大气监测的风向、风速和气温,水环境监测的水文气象、流速、流向,废气废水监测时段的工况及负荷等;采样或直读监测的位置(这涉及到样品的体表性),样品色、嗅、浊、异物状态(可对监测异常情况提供分析依据);待分析样品的有效性确认,如样品容器、保存条件、保存时间;分析方法的依据,分析时段环境条件的控制如称量天平间温度和相对湿度;微生物培养期间的温度、平皿菌落计数或平板分离接种时无菌室内无菌条件;样品保存期间的冷藏温度,有温度要求的样品显色温度等。

监测报告应保留来自于原始记录、现场记录中的信息,如样品性状、监测环境条件、测点位置;监测报告应通过复校保证与分析记录、现场记录数据和信息的一致性(计算机处理也要注意一致性)。监测报告最重要的信息是经客户同意的方法偏离和分包结果的备注说明,少量的非认可项目的备注(关系到 CNAS 标志使用的合法性),以及客户要求的测量不确定度评定结果。方法偏离备注清楚(有利于规避风险),分包方提供的监测数据报告应作为监测报告附件一同保存。

关于分包确定要符合分包原则,并就分包方的工作对客户负责。

- (1)工作量超负荷;
- (2)暂不具备能力;
- (3)如果开项一次投入费用高,日常仪器设备使用频次低、无固定任务来源;
- (4)分包比例要控制。

与一、二家分包单位签订分包协议,考察分包方资质(包括符合准则、具有认可/认定资质、有监测能力),收集分包方监测能力表,经技术管理层评估,技术负责人批准,纳入实验室分包管理。如无分包也应按《准则》要求建立分包控制程序,选择一、二家符合条件的分包方作为应急能力储备。

### 3 把握不符合项实施的准确性

#### 3.1 不符合项的实施

##### 3.1.1 问题与现象

什么时候应启动不符合项整改不清楚,认为只有在内审、管评发现或外部评审发现不符合时才启动不符合整改;不符合项的描述不确切、不具体,个

例不符合事实被描述成系统性不符合,整改无法实施;启动不符合整改不做原因分析,或做原因分析,但与不符合事实不对应;原因分析不到位,纠正和纠正措施混淆。

##### 3.1.2 应采取的方法

实验室通过各种方式、渠道发现的在日常工作中出现的不符合,经对其严重性评价已达到应启动不符合整改程度,则应立即启动。不符合的描述应将事实、现象说清楚,如“理化中心分析原始记录,发现改错不规范”,应具体指出哪份报告、哪个编号样品的数据未按要求规范整改。启动不符合整改,必须分析其发生原因,从主观和客观方面查找原因,必要时,科室主任、监督员、室技术骨干参与原因分析和提出整改建议。纠正措施与纠正区别在于前者要进行分析,查找不符合的真正原因,采取有针对性的纠正措施,防止此类现象再次发生;后者只需改正。

#### 3.2 内审安排

##### 3.2.1 问题与现象

一年仅一次内审,且集中一两天突击完成。内审发现的不符合项缺少分析和评价记录。

##### 3.2.2 应采取的方法

内审是实验室按照管理体系文件规定,对管理体系的各个环节进行有计划的、系统的、独立的检查活动。《准则》要求一年不少于一次的全要素、全部门覆盖评审。内审应制定计划,计划中可安排对某些要素重复评审。如记录要素的评审,环境监测实验室在以往每季度一次的质控检查中,原始记录和报告是必查内容,但每次查,仍差错不断,而记录与报告是直接关系到实验室监测结果准确性的关键要素,有必要适度增加审核。

内审过于集中,内审员一般是科室主任,部门间内审员互审,查与被查集于一身,很容易出现应付和走过场现象。内审发现的不符合工作要详细记录并收集客观证据,所有审核发现都要记录,审核组依据事实证据,认真评价分析,确定哪些为不符合项,哪些只作为改进建议。

### 4 实验室 CNAS 能力验证与测量不确定度

#### 4.1 能力验证政策

##### 4.1.1 问题与现象

实验室不能提供积极主动参加能力验证的活动记录,未制定能力验证计划。

#### 4.1.2 应采取的方法

能力验证和测量不确定度是 CNAS 两大政策,能力验证是实验室向 CNAS 质量技术监督机构、客户展示能力的最好证明。实验室要有积极主动参加的态度和行动,制定能力验证计划,指定责任人关注 CNAS 发布的能力验证活动,搜索覆盖本实验室的项目,尽可能参加能力验证(就项目而言,一个监督周期参加一次)。如能力验证不满意,要立即启动整改,分析查找原因,主动与 CNAS 联系,争取尽快补考或测量审核。

#### 4.2 测量不确定度评定<sup>[5]</sup>

##### 4.2.1 问题与现象

测量不确定度评定对监测领域、项目覆盖率较低,提供不出不确定度评定推进活动记录或计划,提供不出已建立的不确定度评定报告和目录。当不确定度分量发生变化未做不确定度报告重新评定。

##### 4.2.2 应采取的方法

实验室应有规定,明确哪些人应掌握测量不确定度评定方法。各监测领域、监测方法、分析方法都应进行测量不确定度评定,每一单元至少有一二人掌握评定方法。不确定度评定工作的推进表现在制定不确定度评定的工作计划或规划,提出监测领域覆盖规划目标。建立并运用不确定度评定结果,当测量工作中不确定度分量有变化时,应重新进行不确定度评定计算。对已建立测量不确定度评定的应有目录清单,并指出报告存放处(档案

案卷号),以便调用。

## 5 结语

各级环境监测站承担政府赋予的环境质量、污染源监督、环境执法、突发环境污染事故、环境纠纷仲裁监测等职能,属技术取证、技术执法和技术仲裁行为。环境监测的作用非同寻常,监测结果的准确可靠意义重大,一是关系到执法公正、管理科学、决策正确的重大政府行为;二是关系到监测站的社会地位乃至生存与发展。因此,必须高度重视环境监测站实验室管理工作。

从环境监测实验室管理实际出发,深刻理解《准则》的管理要求和作用,以《准则》规范实验室行为,不断改进和完善实验室管理体系建设,确保管理体系持续有效运行。

#### [参考文献]

- [1] 刘建琳. 环境监测实验室认可的思考[J]. 环境监测管理与技术, 2002, 14(3): 1-3.
- [2] 韩英. 环境监测站实验室认可的实践与思考[J]. 环境监测管理与技术, 2002, 14(6): 4-5.
- [3] 周良. 实验室认可后环境监测站的内部管理[J]. 环境监测管理与技术, 2006, 18(5): 4-5.
- [4] 郭晓菲. 环境监测实验室质量监督之管见[J]. 环境监测管理与技术, 2007, 18(6): 1-3.
- [5] 陈守建. 测量不确定度及其估算[J]. 环境监测管理与技术, 2002, 14(5): 38-43.

· 简讯 ·

## 审计署规划建立资源环境审计评价体系

国家审计署近日公布《审计署 2008 至 2012 年审计工作发展规划》(以下简称《规划》)。《规划》指出,对水、大气、固体废弃物、生态保护等方面的审计,重点关注环保资金投入、管理、使用情况,同时,将对企业执行国家节能减排相关政策及采取具体措施情况进行专项审计调查。

《规划》指出,对土地、矿产、森林、海洋等重要资源保护与开发利用情况的审计,重点揭露和查处破坏浪费资源、国有资源收益流失、危害资源安全等重大问题,从体制、机制和制度上分析原因,提出建议,促进资源保护和合理开发利用。对水、大气、固体废弃物、生态保护等方面的审计,重点关注环保资金投入、管理、使用情况和环保政策落实、环保目标实现情况,揭露和查处破坏生态、污染环境、影响人民群众身体健康的重大环境问题,提出提高资金使用效益和完善环保政策措施的建议。

《规划》指出,审计部门将对企业执行国家节能减排相关政策及采取具体措施情况进行专项审计调查,重点了解企业节能减排工作所取得的成效,关注各项措施的落实情况,查找存在的主要问题并分析原因,提出完善节能减排的政策意见及建议,促进企业进一步增强节能减排意识,自觉履行社会责任。

摘自 www.jshh.gov.cn 2008-07-15