

《生态环境监测机构监测质量 风险管控指南（征求意见稿）》编制说明

《生态环境监测机构监测质量风险管控指南》编制组

二〇二五年三月

目 录

一、项目背景	1
(一) 任务来源	1
(二) 标准起草单位及主要起草人	2
二、制定标准的必要性和可行性	2
(一) 制定标准的必要性	2
(二) 制定标准的可行性	4
三、主要起草过程	5
(一) 成立标准编制组	5
(二) 开展广泛调研	5
(三) 编写标准征求意见稿和编制说明	6
(四) 标准审查	6
四、主要条款内容及确定依据	7
(一) 范围	7
(二) 术语和定义	7
(三) 总则	7
(四) 工作流程	8
(五) 前期工作	8
(六) 风险评估	8
(七) 应对和验证	9
(八) 记录和报告	10
(九) 附录	10

(十) 参考文献	10
五、与现行法律、法规、标准的关系	10
(一) 与现行法律、法规的关系	10
(二) 与现行标准的关系	11
六、重大意见分歧的处理依据和结果	11
七、作为推荐性标准的建议及其理由	12
八、实施标准的措施	12
附件 1：反馈意见及采纳情况汇总表	14
附件 2：专家审查会意见修改情况汇总表	17

一、项目背景

（一）任务来源

生态环境监测是生态环境保护的基础，是生态文明建设的重要支撑。环境监测数据是客观评价环境质量状况、反映污染治理成效、实施环境管理与决策的基本依据。监测数据的质量是生态环境保护工作的生命线，生态环境监测机构作为向社会出具具有证明作用的数据、结果的专业技术机构，其监测质量直接影响着监测数据能否发挥生态环境监测对污染治理、生态保护、应对气候变化等的支撑、引领和服务作用。

我国生态环境监测机构包括各级生态环境行政主管部门所属的监测机构、行业部门监测机构和第三方承担环境监测工作的社会监测（检测）机构，目前我省从事生态环境监测的机构 200 余家。近几年来，在各级行政主管部门组织的“双随机、一公开”、监测数据弄虚作假专项整治等监督检查活动中发现，很多机构对监测质量风险认识不足，导致监测数据受到质疑，甚至被判定为弄虚作假，严重影响监测数据的公信力。

为科学引导生态环境监测机构有效开展监测质量风险管控，提升监测数据质量，山西省生态环境厅提出制定《生态环境监测机构监测质量风险管控指南》（以下简称《指南》）。2024 年，山西省市场监督管理局将《指南》列入《2024 年度第二批山西省地方标准制修订项目计划》（晋市监

发〔2024〕163号），《指南》为推荐性标准，项目编号 2024-02085。

（二）标准起草单位及主要起草人

标准起草单位：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。

标准主要起草人：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。

二、制定标准的必要性和可行性

（一）制定标准的必要性

（1）提升生态环境监测数据质量

近年来，国家发布多个文件对生态环境数据质量提升提出了具体要求。2017年9月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见》明确要求落实环境监测质量管理体系；2021年12月，生态环境部印发了《“十四五”生态环境监测规划》，进一步强调要筑牢质量根基，严守数据质量“生命线”，健全监测质量管理体系；2024年3月，生态环境部印发《关于加快建立现代化生态环境监测体系的实施意见》，强调筑牢高质量监测数据根基的重要性，提出未来五年覆盖全部监测活动的“人机料法环测”全过程质量体系基本建立的目标。

2023年，国家市场监督管理总局发布了《检验检测机构

资质认定评审准则》，其中第十二条“检验检测机构应当建立保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系，并确保该管理体系能够得到有效、可控、稳定实施，持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。”《检验和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025）中提出，实验室应考虑与实验室活动相关的风险和机遇，以预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败。

在管理体系运行过程中，生态环境监测机构积极探索开展风险管控工作，识别出“土壤样品制备场所面积不足、制纯水设备出现故障”等风险，通过采取有效的应对措施，消除影响监测质量的隐患，实现管理体系持续改进，确保了监测数据的客观准确。

因此生态环境监测机构开展有效的监测质量风险管控，有助于规范监测行为，提升监测数据质量，为打好污染防治攻坚战和美丽山西建设提供技术支撑。

（2）填补监测质量风险管控的地方标准空白

国家通用风险管控标准《风险管理 指南》（GB/T 24353）、《风险管理 风险评估技术》（GB/T 27921）等，为众多机构提供了风险管理的一般原则和通用实施指南。

行业风险管控相关标准《医学实验室风险管理在医学实验室的应用》（GB/T 43278）、《检验检疫实验室风险管理通用要求》（SN/T 4909）、《计量校准现场服务风险管控

规范》（DB3205/T 1080）和《药品生产企业质量风险管控体系要求》（DB32/T 3770）等，为不同行业相关风险管控提供了指导。

在生态环境监测方面，广西壮族自治区发布的地标《生态环境监测实验室安全风险识别与控制指南》（DB45/T 2811），指导生态环境监测实验室开展安全风险识别与控制。

目前尚无相关规范性文件指导生态环境监测机构有效开展监测质量风险管控工作。本指南填补地方标准的空白，有助于生态环境监测机构提高质量风险管控意识，指导其科学配置资源、有效应对风险，完善质量管理体系。

（二）制定标准的可行性

本标准符合《中华人民共和国环境保护法》《检验检测机构资质认定管理办法》（国家市场监督管理总局令第163号）、《检验检测机构监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第39号）等法律法规，与中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见》等环保政策规定高度一致。

标准编制过程中，借鉴了《风险管理 指南》（GB/T 24353）、《风险管理 风险评估技术》（GB/T 27921）等标准，充分研究《检验检测机构资质认定评审准则》《检验检测机构资质认定 生态环境监测机构评审补充要求》《环境监测数据弄虚作假行为判定及处理办法》等文件要求，识别生态环境监测机构监测和管理中的风险源及风险点，分析并

评价其等级，结合实际情况完善标准内容，标准制定实施具有可行性和可操作性。

三、主要起草过程

（一）成立标准编制组

2024 年 2 月，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）和山西省太原生态环境监测中心组织技术骨干成立了标准编制组，分工研究风险管控、生态环境监测机构资质认定要求等技术规范和相关文献，调研目前生态环境监测机构风险管控情况，编制《指南》（草案），多次组织研讨，完成标准立项文件。2024 年 7 月，《指南》列入《关于下达 2024 年度第二批山西省地方标准制修订项目计划的通知》（晋市监发〔2024〕163 号）。

（二）开展广泛调研

2024 年 7~9 月，标准编制组根据《山西省标准化条例》《生态环境标准管理办法》《省级地方标准管理办法》《省级地方生态环境标准制修订管理办法（试行）》等相关规定，在前期工作的基础上，查阅相关规范、标准和文献资料，依据《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构资质认定评审准则》《检验和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025）、《检验检测机构资质认定 生态环境监测机构评审补充要求》《检验检测机构监督管理办法》《环境监测数据弄虚作假行为判定及处理办法》等文件的要求，梳理生态

环境监测机构监测质量风险点，同时充分了解我省生态环境监测机构近年来风险管控工作情况、分析风险评估结果及应对措施完成情况，确定本标准编制的技术框架和主要内容。

（三）编写标准征求意见稿和编制说明

2024 年 9 月～11 月，在广泛调研基础上，经过内部反复讨论和修改，明确了标准的范围、术语和定义及主要内容，编写完成了《指南》（征求意见稿）及编制说明并提交山西省生态环境厅征求意见。

2024 年 11 月 12 日至 12 月 12 日，山西省生态环境厅向 11 个设区市生态环境局、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）、山西省生态环境规划和设计研究院、山西地质集团检测技术有限公司等 21 个单位征求意见，共收到反馈意见 12 条，其中采纳 9 条，未采纳 3 条。根据各部门反馈意见，编制组对《指南》及编制说明进行修改完善，并于 2024 年 12 月 20 日邀请 4 名省内外标准编制及环境监测领域专家进行了会议咨询。根据专家提出的意见和建议，编制组对《指南》及编制说明再次修改完善，完成《指南》（征求意见稿）及编制说明。

（四）标准审查

2025 年 3 月 18 日，山西省生态环境标准化技术委员会组织专家对《指南》（征求意见稿）及编制说明进行了审查，专家组一致同意通过。会后，编制组认真梳理专家审查意见，进一步修改完善《指南》（征求意见稿）及编制说明。

四、主要条款内容及确定依据

本标准主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、工作流程、前期工作、风险评估、应对和验证、记录和报告、附录、参考文献共十一项内容。

（一）范围

本标准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。适用于山西省辖区内生态环境监测机构（包括生态环境行政主管部门所属的监测机构、行业部门监测机构和第三方承担环境监测工作的社会监测（检测）机构）开展的监测质量风险管控工作。

（二）术语和定义

本标准中“生态环境监测”和“生态环境监测机构”直接引用《检验检测机构资质认定 生态环境监测机构评审补充要求》（以下简称《补充要求》）中的第二条和第三条。

“风险管控”参考《风险管理 术语》（GB/T 23694）中“风险管理”的定义并做修改。

GB/T 23694 界定的术语和定义适用于本文件。

（三）总则

本标准提出“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；采取过程方法将风险管控贯穿于监测和管理全过程；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；风险管控宜考虑事件可能带来

的损失和其中蕴含的机会”四条总则，为机构开展风险管控工作提供指导。

（四）工作流程

本标准运用流程图阐述机构监测质量风险管控的工作程序，主要分为前期工作、风险评估、应对和验证、记录和报告四个步骤。

（五）前期工作

本标准依据生态环境监测机构监测工作特点，提出开展监测质量风险管控前期工作需事先制定计划，收集、整理、归纳与监测质量风险有关的信息，以便后续风险评估工作的开展。

本标准依据《检验检测机构资质认定评审准则》，结合《检验和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025）、《检验检测机构资质认定 生态环境监测机构评审补充要求》《环境监测数据弄虚作假行为判定及处理办法》等的要求，分析生态环境监测机构的特点，明确需收集整理归纳与质量风险有关的信息主要包括机构主体、人员、场所环境、设备设施、管理体系、行业相关法律法规及政策要求、监督检查情况等信息。

（六）风险评估

（1）风险识别

根据信息收集的内容，确定风险来源包括但不限于：机构的合规性、资质管理等；人员的数量、能力、培训、监督

等；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；管理体系中公正性、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；监督检查情况等。按照风险来源进行风险识别，给出生态环境监测机构风险源及风险点（附录 A），为机构有效开展风险管控提供切实可行方法。

（2）风险分析

参考《风险管理 风险评估技术》（GB/T 27921）中“6.3 风险评估技术的应用”，生态环境监测机构在识别出风险后对风险发生的可能性进行分析，参照《指南》表 1 对风险发生后果的影响程度进行分析并确定风险等级，将风险等级划分为轻微风险、一般风险、严重风险、很严重风险四个等级。

（3）风险评价

将风险分析结果与相关要求对比，确定风险是否可以接受或容忍。明确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。

（七）应对和验证

本标准提出了不同等级风险的应对措施，并明确通过跟踪验证以确保风险管控达到预期目标。

(八) 记录和报告

本标准提出了风险管控全过程应保留的记录并形成管控报告，明确了记录和报告内容及归档要求。

(九) 附录

本标准共 2 个附录，附录 A.1 为《生态环境监测机构风险源及风险点》，结合《检验检测机构资质认定评审准则》、《检验和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025）等有关规定，利用过程方法全面分析机构信息，整理了生态环境监测机构风险源和风险点。附录 B 为《风险管控记录表》，表 B.1 为风险评估表，表 B.2 为风险应对和验证表，为机构风险管控记录提供参考。

(十) 参考文献

本标准在编制过程中参考的文献包括：《质量管理体系基础和术语》（GB/T 19000）、《风险管理 指南》（GB/T 24353）和《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025）。

五、与现行法律、法规、标准的关系

(一) 与现行法律、法规的关系

本标准的制定符合《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国水污染防治法》等法律法规的要求，编制程序符合《中华人民共和国标准化法》《山西省标准化条例》《生态环境标准管理办法》《省级地方标准管理办法》等相关要求。

（二）与现行标准的关系

本标准与国家、行业、山西省地方标准无重名。现有国家、行业和地方标准均侧重于生态环境监测技术及质量管理相关标准规范，国家层面《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630）规定了环境监测质量体系基本要求及环境监测过程的质量保证与质量控制方法，未对生态环境监测机构质量风险管控提出具体要求。

本标准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，阐明了风险管控过程中前期工作、风险评估、应对和验证、记录和报告等环节的要点，为我省各类生态环境监测机构建立和运行监测质量风险管控提供指导。本标准与国家及地方相关标准相适应。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

2024年11月12日至12月12日，《生态环境监测机构监测质量风险管控指南（征求意见稿）》以晋环便函〔2024〕1299号文件向11个设区市生态环境局、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）、山西省生态环境规划和设计研究院等21个单位征求意见，均予以回复。其中16个单位无意见，5个单位提出12条修改意见，采纳9条，未采纳3条。

未采纳意见及原因如下：

（1）文本中4.2应说明运用过程方法实施什么样的风险

管控，比如环境监测全过程风险管控。4.3 该指出发现什么风险点，比如环境监测质量风险点。

未采纳原因：文本中 4.2 及 4.3 内容是阐述生态环境监测机构实施风险管控的总则，是概括性内容，无需特别说明风险管控的具体内容以及具体的风险点。

（2）建议给出“过程方法”的定义。

未采纳原因：“过程方法”在文中只出现过一次，无需给出定义。

（3）建议将文本中风险可能产生的影响（S）建议修改为：风险产生的严重性（S）

未采纳原因：文本中将风险可能产生的影响修改为风险发生后果的影响程度。

对以上未采纳的意见，编制组已向提出意见的单位反馈说明并达成一致。

七、作为推荐性标准的建议及其理由

按照生态环境部印发的《生态环境标准管理办法》规定“法律法规未规定强制执行的国家和地方生态环境标准，以推荐性标准的形式发布”，本标准为你推荐性标准。

八、实施标准的措施

为保证本标准的顺利实施，标准发布后应加大宣贯力度，组织对各类生态环境监测机构进行培训，使我省生态环境监测机构和技术人员充分了解标准内容，有效开展监测质

量风险管控，提升环境监测数据质量。

附件 1:

反馈意见及采纳情况汇总表

序号	提出意见单位	反馈意见	是否采纳	部分采纳情况说明/未采纳原因	备注（修改情况）
1	山西地质集团检测技术有限公司	文本中 4.2 应说明运用过程方法实施什么样的风险管控，比如环境监测全过程风险管控。 4.3 该指出发现什么风险点，比如环境监测质量风险点。	不采纳	本部分内容为总则，主要为概括性内容，无需特别说明风险管控的内容及风险点具体描述。	--
2		风险点中建议增加危险化学品管理、实验室废弃物处置。	采纳	--	在附录 A“安全作业”一栏中增加。
3	山西华普检测技术有限公司	文本“2 规范性引用文件”中 1、删除引用文件“RB/T 214-2017 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求”本标准于 2024 年 10 月 23 日被国家认监委列入废止名录。 2、建议将“RB/T 214-2017”更换为“GB/T 27025”。	采纳	--	按反馈意见的要求修改
4		建议给出“过程方法”的定义。	不采纳	“过程方法”在文中只出现过一次，无需给出定义。	--
5		风险点中建议增加： 评价标准对监测频次要求带来的风险； 原始记录未在现场及时记录，存在追记、补	采纳	--	“评价标准对监测频次要求带来的风险”在附录 A“现场监测和采样”一栏中增加。

序号	提出意见单位	反馈意见	是否采纳	部分采纳情况说明/未采纳原因	备注（修改情况）
		记、篡改的风险。			“原始记录未在现场及时记录，……”在附录 A “记录”一栏中增加。
6		建议增加“风险可能性（P）对应分级表”和“风险严重性（S）对应分级表”。	采纳	--	文件提出风险可能性分析可根据 GB/T27921 进行。 “风险发生后果的影响程度”分级在文件“表 1”中描述。
7	山西誉达环境监测有限公司	RB/T 214-2017 即将废止，建议不要体现在参考文献中。	采纳	同 3 条	按反馈意见的要求修改
8		建议增加仪器设备的风险点。	采纳		在附录 A “设备设施”一栏中增加。
9	山西立德佳检测科技有限公司	文本“2 规范性引用文件”中建议删除 RB/T 214-2017 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求。	采纳	同 3 条	按反馈意见的要求修改
10		附录 A 中人员无资质或能力不足，建议修改为：人员未经过培训或能力确认。	采纳	--	在附录 A “人员”一栏中增加。
11		风险可能产生的影响（S）建议修改为：风险产生的严重性（S）	不采纳	文本中将风险可能产生的影响修改为风险发生后果的影响程度。	--
12	山西省交通环境保护中心站	风险点中建议增加： 监测项目超出资质附表范围的风险； 未开展期间核查的风险。	采纳	--	“监测项目超出资质附表范围的风险”在附录 A “资质管理”一栏中增加。 “未开展期间核查的风险”在附录 A “设备设施”一栏中增加。
13	省厅监测处	无意见	--	--	--

序号	提出意见单位	反馈意见	是否采纳	部分采纳情况说明/未采纳原因	备注（修改情况）
14	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）	无意见	--	--	--
15	山西省生态环境规划和技术研究院	无意见	--	--	--
16	太原市生态环境局	无意见	--	--	--
17	大同市生态环境局	无意见	--	--	--
18	朔州市生态环境局	无意见	--	--	--
19	忻州市生态环境局	无意见	--	--	--
20	吕梁市生态环境局	无意见	--	--	--
21	晋中市生态环境局	无意见	--	--	--
22	阳泉市生态环境局	无意见	--	--	--
23	长治市生态环境局	无意见	--	--	--
24	晋城市生态环境局	无意见	--	--	--
25	临汾市生态环境局	无意见	--	--	--
26	运城市生态环境局	无意见	--	--	--
27	山西久丰检测技术有限公司	无意见	--	--	--
28	山西中环宏达环境检测技术有限公司	无意见	--	--	--

附件 2:

专家审查会意见修改情况汇总表

序号	专家意见	修改情况
1	完善风险分析相关内容	1、7.2.2 删除了风险发生的可能性可用“很少发生”“偶尔发生”“经常发生”表征，分为 1 级、2 级和 3 级。表 1 风险发生的可能性登记表。调整为“风险发生的可能性分析可根据 GB/T 27921 进行。” 2、7.2.3 “风险后果的影响程度”调整为“按照风险发生后果的影响程度”，删除了影响程度“分为 1~4 级”表述。调整了风险发生后果及等级表内容。表 2 调整为表 1。 3、删除了“7.2.4 风险后果的影响程度宜重点考虑：法律责任、资质影响、声誉影响、社会影响等。” 4、删除了“7.2.5 结合风险发生的可能性和风险后果的影响程度绘制风险矩阵，风险矩阵参见表 3。”
2	梳理附录 A 中风险点的相关内容	1、删除“机构主体”中有关“违法行为”“弄虚作假”“统计上报”风险源所含风险点内容。 2、将“公正性”“保密性”风险源所含风险点内容调整至“管理体系”中。 3、删除“人员”中“职业道德”风险源所含风险点内容。 4、增加“安全作业”风险源所含风险点内容。 5、将“不确定度”风险源所含风险点调整到“方法”中，将“样品制备”和“样品分析”风险源所含风险合并为“分析测试”，将“样品运输和保存”修改为“样品管理”。 6、将“客户投诉情况”风险源所含风险点归入管理体系“投诉”中。 7、规范“风险点”内容文字描述。
3	进一步完善编制说明	按照修改后的标准文本，进一步修改完善了编制说明，增加了附件 2：专家审查会意见修改情况汇总表。