

第三方环境监测实验室质量管理体系的构建与完善

黄焕平

广东 佛山 528300

DOI:10.61369/ME.2025120009

摘 要： 第三方环境监测实验室质量管理体系构建完善意义重大。其需依 ISO/IEC 17025 标准，考虑行业特性，做好检测技术标准化、设备管理、全流程质控等工作。同时，要借助数据质量评估、内审管评等机制，以及智能化管理平台、大数据分析提升管理水平，还应开展阶梯式培训、完善授权人员管理，构建风险预警与应急响应体系，以满足发展需求。

关 键 词： 第三方环境监测实验室；质量管理体系；技术与管理创新

Construction and Improvement of Quality Management System of Third Party Environmental Monitoring Laboratory

Huang Huanping

Foshan, Guangdong 528300

Abstract： The construction and improvement of the quality management system of the third-party environmental monitoring laboratory is of great significance. It needs to do a good job in the standardization of detection technology, equipment management, and whole process quality control in accordance with iso/iec 17025 standard and considering the characteristics of the industry. At the same time, we should improve the management level with the help of data quality assessment, internal audit management evaluation mechanism, intelligent management platform and big data analysis. We should also carry out step-by-step training, improve the management of authorized personnel, and build a risk early warning and emergency response system to meet the development needs.

Keywords： third party environmental monitoring laboratory; quality management system; technology and management innovation

引言

随着环境监测重要性日益凸显，2023年颁布的《生态环境监测质量管理办法（修订征求意见稿）》旨在进一步规范环境监测质量管理工作。在此背景下，ISO/IEC 17025 标准作为第三方环境监测实验室质量管理体系重要依据，其构建完善尤为关键。从质量方针、组织机构到资源配置，从过程控制到检测技术标准化实施，再到设备管理、全流程质控等多方面，均需科学规划与严格执行。同时，通过智能化管理平台建设、人员能力提升等措施，可有效提升实验室质量管理水平，满足政策要求与环境监测高质量发展需求。

一、第三方环境监测实验室质量管理体系的理论基础

（一）质量管理体系的核心要素

ISO/IEC 17025 标准是第三方环境监测实验室质量管理体系的重要依据^[1]。质量方针在环境监测领域，体现为对精准、可靠监测数据的承诺，以及对环境保护责任的担当，引领实验室的整体运行方向。组织机构方面，需结合环境监测的复杂性和专业性，合理设置部门与岗位，明确各层级职责，确保监测工作有序开展。资源配置上，要满足环境监测对先进设备、专业人才以及充足资金的需求，保障监测工作的顺利进行。过程控制在环境监测中尤为关键，从样品采集、运输、分析到报告编制，每个环节都需严格把控，以确保监测数据的准确性、可靠性和可追溯性，使

环境监测结果能真实反映环境状况，为环境管理与决策提供有力支撑。

（二）行业特性与技术关联性

第三方环境监测实验室具有独特的行业特性，与技术紧密关联。环境污染物检测技术特征显著影响质量管理。其具有复杂性，不同类型污染物需多样检测技术，如化学分析法、仪器分析法等，这要求质量管理体系确保技术选用恰当^[2]。且具动态性，随科技发展新检测技术不断涌现，质量管理需与时俱进，及时更新方法确认、人员培训等流程。同时，水、气、土壤监测项目质量控制存在差异性。水环境监测注重对各类重金属、有机物等指标的精准测定，质量控制侧重样品采集保存运输及分析过程准确性；大气监测关注污染物扩散迁移规律，质量控制强调点位选择

代表性与数据时效性；土壤监测需考虑空间变异性，质量控制重点在采样布点科学性与样品处理规范性。这些特性与差异构成质量管理体系构建完善的重要依据。

二、质量技术能力建设路径

（一）检测技术标准化实施

在第三方环境监测实验室质量管理体系中，检测技术标准化实施至关重要。要严格按照相关标准和规范开展检测工作，确保检测方法的正确选用与执行。对于新扩项技术，在能力验证方案设计时，需充分考虑其特性与应用场景，精准设定验证指标与参数^[3]。执行过程中，严格把控每一个环节，从样本采集、预处理到分析测试，均遵循标准化流程。定期对检测技术进行评估与更新，以适应不断变化的环境监测需求和技术发展。通过对标准物质、标准方法的有效管理，提升检测数据的准确性和可靠性。同时，加强人员培训，使工作人员熟悉并严格执行标准化检测技术，保障整个实验室检测工作的规范化、标准化，为环境监测提供坚实技术支撑。

（二）设备全周期管理机制

建立覆盖采购、验收、期间核查、维护保养的设备管理程序，并制定关键仪器性能核查规程，对于第三方环境监测实验室质量管理体系的构建与完善至关重要。在采购环节，应根据监测需求，精准选型，确保设备符合专业标准与预期性能要求^[4]。验收时，严格依据合同及技术指标进行全面检验，保证设备无质量问题。在日常运行中，定期开展期间核查，及时发现设备性能的微小变化，防患于未然。同时，做好设备的维护保养工作，延长设备使用寿命，维持稳定性能。对于关键仪器，制定专属性能核查规程，明确核查方法、频率、指标等，确保关键数据的准确性与可靠性，全方位提升实验室质量技术能力。

三、质量管理体系运行控制

（一）质量保证核心环节

1. 全流程质控实施

在第三方环境监测实验室质量管理体系中，全流程质控实施至关重要。对于样品采集运输环节，需精准设计质控指标，确保样品的代表性与完整性，比如规定采样的点位、频率及保存运输条件。前处理阶段，严格把控试剂纯度、仪器校准等指标，保障处理过程科学规范。分析测试环节，运用先进技术与设备，依据标准方法操作，确保数据精确。报告出具时，对数据审核、报告格式等设定质控标准。同时，建立留样复测与密码平行样制度，对留存样品定期复测，通过密码平行样验证测试结果的可靠性^[5]，以此实现从样品采集到报告出具全流程的质量把控，为环境监测提供准确、可靠的数据支撑。

2. 数据质量评估

数据质量评估在第三方环境监测实验室质量管理体系中至关重要。构建不确定度评定模型可有效量化测量结果的可信赖程

度，通过对测量过程中各影响因素的分析，全面考量可能引入的误差，精准评估数据的不确定度范围^[6]。同时，开发基于统计学的过程能力指数 (CPK) 数据分析系统，能够动态监测监测过程的稳定性和能力。CPK 值可直观反映监测过程满足质量标准的程度，若 CPK 值偏离合理区间，提示可能存在过程异常，需及时排查原因并加以纠正。通过这两者结合，从不确定度评估和过程能力监测两个维度，全方位保障环境监测数据的准确性与可靠性，为环境监测结果提供坚实的数据质量支撑。

（二）质量监督改进机制

1. 内审管评体系设计

在第三方环境监测实验室质量管理体系运行控制的质量监督改进机制中，内审管评体系设计极为关键。制定涵盖全部要素的年度审核计划，全面审视质量管理体系各个环节，确保无遗漏^[7]。通过系统且周期性的内部审核，精准识别体系运行中的问题。同时，开发不符合项整改追踪信息化平台，借助信息化手段实现对不符合项从发现、整改到验证的全流程实时监控与管理。这一平台不仅提高整改效率，还能清晰记录整改过程，为后续分析总结提供数据支撑，助力持续优化质量管理体系，有效提升实验室整体管理水平，保障环境监测工作的准确性与可靠性。

2. 外部质量监督

第三方环境监测实验室需重视外部质量监督，以完善质量管理体系。资质认定部门飞行检查是重要的外部监督方式，实验室应建立应对预案。预案应涵盖检查前的准备工作，如资料整理、仪器校准等，确保实验室处于最佳迎检状态；检查中的配合流程，保证检查顺利进行；以及检查后的整改措施制定与落实，针对发现的问题及时改进。同时，设计实验室间比对结果分析模型也不可或缺^[8]。通过与其他优质实验室进行比对，分析数据差异，深入挖掘可能存在的问题，诸如检测方法差异、人员操作不规范等，进而调整优化自身的监测流程和技术手段，不断提升监测结果的准确性和可靠性，更好地适应外部质量监督要求。

四、体系持续改进策略

（一）智能化管理平台建设

1. LIMS 系统深度集成

在第三方环境监测实验室质量管理体系的构建与完善中，智能化管理平台建设里的 LIMS 系统深度集成对体系持续改进意义重大。通过深度集成 LIMS 系统，将开发检测数据自动采集模块，这能精准、高效地获取检测数据，减少人工录入误差^[9]。实现原始记录电子溯源，使每一步检测操作都可追溯，确保数据来源清晰、可靠，便于随时审查与验证。质控点智能预警功能可实时监控关键环节，一旦出现偏差及时提醒，便于工作人员迅速采取措施纠正。借助 LIMS 系统深度集成这些功能，能全面提升实验室质量管理水平，实现质量管理体系的持续优化，更好地适应环境监测工作的发展需求。

2. 大数据分析应用

在第三方环境监测实验室质量管理体系的智能化管理平台建

设中，大数据分析应用发挥着关键作用。借助大数据技术，收集实验过程中的各类数据，如样本信息、检测结果、仪器运行参数等。通过对这些数据深度挖掘，运用 SPC 控制图技术分析质量趋势，提前预判潜在的质量风险^[10]。与此同时，建立检测异常值智能诊断模型，利用机器学习算法对海量数据进行训练，使其能够快速精准识别异常值，并分析异常产生的原因，为质量改进提供有力依据。将大数据分析与管理平台相结合，实现对实验室质量管理体系全方位、动态化监控与持续优化，确保环境监测数据的准确性和可靠性，推动第三方环境监测实验室高质量发展。

（二）人员能力提升工程

1. 阶梯式培训体系

第三方环境监测实验室应打造阶梯式培训体系，助力人员能力提升。对于新入职员工，着重开展基础技能与实验室规范的培训，帮助他们快速熟悉工作流程与基本操作，建立初步的质量意识。随着员工工作经验的积累，针对中级人员设置更为深入的专业技术课程，涵盖复杂检测项目的操作技巧、数据分析方法等，同时强化对相关标准的精准解读。而对于资深人员，培训则聚焦于行业前沿技术、管理理念以及跨领域知识的拓展，引导他们能够从更高层面把控实验室的质量工作。通过这种分层递进的阶梯式培训体系，满足不同阶段人员的发展需求，不断提升团队整体能力，进而推动实验室质量管理体系的持续完善。

2. 授权人员管理

第三方环境监测实验室的授权人员管理对于质量管理体系持续改进至关重要。实施检测项目能力图谱管理，可清晰明确授权人员在不同环境监测项目上所需具备的知识、技能和经验水平，使人员对自身能力要求有直观认知，助力针对性提升。同时，开发授权签字人动态考核评估系统，通过定期考核评估，考量授权签字人对环境监测标准规范的掌握程度、数据审核判断能力等，及时发现其能力短板。依据考核结果，为授权签字人制定个性化培训提升计划，推动其能力不断进阶，从而保障授权人员始终具备高水平专业素养，为实验室质量管理体系的持续优化夯实基础。

（三）风险预警机制构建

1. 质量风险识别

在第三方环境监测实验室质量管理体系中，构建风险预警机

制并精准识别质量风险至关重要。通过建立 FMEA 风险评估模型，可对潜在的质量风险进行深入分析。该模型能系统地识别监测流程各关键控制点可能出现的失效模式，明确失效后果及影响程度。编制关键控制点失效模式分析指南，为实验室人员提供标准化的操作指引，有助于更全面、准确地判断质量风险。例如在样本采集环节，依据指南分析可能出现的样本污染、采集量不准确等失效模式，提前采取预防措施。这种方法使实验室能够主动发现潜在质量风险，而非被动应对，从而不断完善质量管理体系，提升环境监测的准确性与可靠性。

2. 应急响应体系

在第三方环境监测实验室质量管理体系中，应急响应体系的完善至关重要。设计质量事故分级处置预案，依据事故影响程度和性质进行清晰分级，比如轻微影响、一般影响与重大影响。针对不同级别制定详细且针对性的处置措施，确保每个环节都能科学、高效应对。开发检测过程异常快速响应流程，对检测设备故障、数据异常波动等常见异常情况，设定标准化的快速响应流程。从异常识别、信息传递到快速处理，保障整个流程衔接紧密，最大程度降低异常情况对检测结果准确性和及时性的影响，进而持续提升实验室质量管理体系的稳定性与可靠性，有效应对各类突发状况。

五、总结

第三方环境监测实验室质量管理体系的构建与完善是保障监测数据准确性、可靠性与公正性的关键。其核心技术路径涵盖对监测流程的精细化梳理，从样本采集、分析到报告生成各环节均制定严格标准与规范。管理创新点体现在引入信息化管理手段，提升管理效率与透明度，以及强化人员培训与考核，提升整体专业素养。展望未来，智能化质量控制技术有望实现实时、精准的质量把控，及时发现与解决潜在问题；区块链存证技术可确保监测数据的不可篡改与可追溯，极大增强数据公信力。通过持续优化技术路径与创新管理模式，结合前沿技术应用，能不断提升第三方环境监测实验室质量管理体系的科学性与有效性，更好地满足环境监测领域日益增长的高质量发展需求。

参考文献

- [1] 舒茂松. A 纺织检测公司实验室质量管理体系有效性评价优化 [D]. 苏州大学, 2022.
- [2] 刘玉. 基于 HACCP 的夹心海苔企业质量管理体系构建 [D]. 江苏海洋大学, 2021.
- [3] 王冬梅. M 化工公司实验室质量管理体系有效性评价 [D]. 内蒙古科技大学, 2021.
- [4] 刘晋. 质量管理体系知识图谱的构建及应用研究 [D]. 重庆大学, 2021.
- [5] 杨康利. 药学研究不同阶段的质量管理体系构建探讨及实证分析 [D]. 郑州大学, 2023.
- [6] 石瑛. 环境监测实验室质量管理体系研究 [J]. 皮革制作与环保科技, 2022, 3(6): 159-161.
- [7] 王丽华. 对环境监测实验室质量管理体系的探讨 [J]. 皮革制作与环保科技, 2022, 3(7): 66-68.
- [8] 彭刚华, 尹群, 康长安, 等. 多场所实验室环境监测质量管理体系的构建与实践 [J]. 中国环境监测, 2024, 40(3): 27-33.
- [9] 罗思苑. 环境监测机构实验室质量管理体系的创新 [J]. 皮革制作与环保科技, 2021, 2(11): 152-153, 155.
- [10] 赵莉君. 探讨第三方检测实验室质量管理体系建设 [J]. 中国质量万里行, 2023(4): 53-55.