

浅谈美国环境监测质量保证与质量控制

周 弛¹, 刘 波², 任 越¹, 高 伟¹

(1. 陕西省环境监测中心站, 陕西 西安 710061; 2. 安康市环境监测站, 陕西 安康 725000)

摘 要: 介绍了美国环境监测质量保证(QA)/质量控制(QC)体系及其基本程序,着重对其监测项目QA/QC规划做了详细介绍。目的使其对我国环境监测QA/QC体系的完善起到一定的借鉴和指导作用。

关键词: 环境监测; 质量保证; 质量控制

中图分类号: X830.5 文献标识码: A 文章编号: 1002-6002(2010)03-0045-06

Discussion on QA/QC of Environmental Monitoring in U. S. A

ZHOU Chi¹, et al (1. Shanxi Province Environmental Monitoring Centre, Xi'an 710061, China)

Abstract: The paper has introduced QA/QC systems and its basic programs of environmental monitoring in U. S. A. Pre-establishment planning of QA/QC are particularly introduced in the paper. The intention is to provide a reference for QA/QC system's improvement of environmental monitoring in China.

Key words: Environmental monitoring; Quality assurance; Quality control

环境监测是环境管理的重要内容,是环境监管的基本手段,是环境执法的重要依据,也是环境保护事业最具基础性、战略性的一个支撑体系。准确可靠的监测数据信息是制定环境法规制度、政策标准、综合决策和环境监管的依据,是政府对环境质量负责的具体体现。QA/QC是环境监测过程中非常重要的环节,它确保环境监测系统能够正常、稳定、高效地运行;是为环境管理提供可靠数据的有力保证。笔者查阅了大量有关美国环

境监测QA/QC文件形成本文,目的是介绍国外先进的QA/QC体系,以期对我国相关工作起到借鉴和参考作用。

1 美国环境监测QA/QC体系

美国环境监测的质量系统由三部分组成:政策、组织/计划及项目。政策是指各种与质量保证有关的法律、规章、指导文件等;组织/计划是指从事与环

收稿日期:2009-03-23; 修订日期:2009-12-18

作者简介:周 弛(1981-),男,陕西西安人,硕士,助理工程师。

表3 准确度测定结果

mg/L

样品编号	样品测定值	加标量	加标样品测定值	回收率(%)
1	F ⁻	0.08	0.20	95
	Acetate	0.22	0.20	100
	Formate	0.07	0.20	93
	Cl ⁻	0.62	1.0	96
	NO ₃ ⁻	4.22	5.0	99
	SO ₄ ²⁻	7.52	10.0	105
2	F ⁻	0.07	0.20	105
	Acetate	0.09	0.20	105
	Formate	0.14	0.20	90
	Cl ⁻	0.64	1.0	97
	NO ₃ ⁻	3.80	5.0	96
	SO ₄ ²⁻	6.64	10.0	98
3	F ⁻	0.06	0.20	95
	Acetate	0.17	0.20	95
	Formate	0.11	0.20	90
	Cl ⁻	0.36	1.0	103
	NO ₃ ⁻	4.36	5.0	101
	SO ₄ ²⁻	8.07	10.0	99

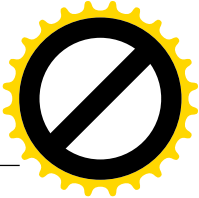
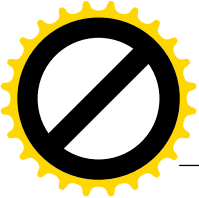
表4 降水样品中6种阴离子的含量

mg/L

样品	F ⁻	Acetate	Formate	Cl ⁻	NO ₃ ⁻	SO ₄ ²⁻
1	0.08	0.22	0.07	0.62	4.22	7.52
2	0.07	0.09	0.14	0.64	3.80	6.64
3	0.06	0.17	0.11	0.36	4.36	8.07
4	0.11	0.31	0.15	1.13	14.0	24.3
5	0.03	0.09	0.06	0.27	2.00	2.49
6	0.03	0.18	0.20	0.67	2.29	5.92

参考文献:

- [1] 国家环境保护总局. 空气和废气监测分析方法(第四版)[M]. 北京:中国环境科学出版社,2003. 304.
- [2] 陈东梅,宋艳君,丁玉兰等. 同时测定降雨中的几种有机物和无机物[J]. 河北环境保护,2005(4):28-29.
- [3] 张宁,蒋仁依. 单柱离子色谱法测定降水中甲酸、乙酸和氟[J]. 中国环境监测,1995,11(5):25-26.



境监测工作相关的部门、团体、单位及同部门下的不同系统;项目是指具有不同目的,与收集环境数据有关的各类联邦、部门或地区的具体项目。

1.1 美国环境监测 QA/QC 法律体系

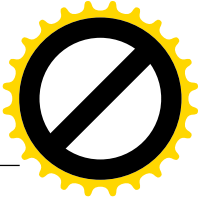
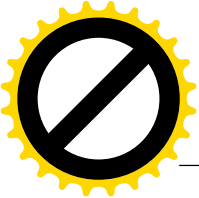
美国环境监测的 QA/QC 是由法律驱使及保障的。除联邦政府、EPA 外,涉及环境监测项目的其它部门,各州政府都设有环境监测 QA/QC 的法律规范。美国国家标准学会及美国质量协会(American National Standards Institute/ American Society of Quality Control, ANSI/ASQC)为美国制定了与国际标准 ISO-9000 接轨的《环境数据技术及环境技术质量系统》(Quality System for Environmental Data and Technology Programs)的国家标准 ANSI/ASQC E4,该标准叙述了对涉及环境数据及技术的环境项目质量管理体系的一套最基本的要求,并提供了质量管理体系中必需的原则与术语定义。以此国家标准为基础,各相关部门制定了一系列涉及环境数据技术的有关 QA/QC 法令、法规等。例如,EPA 法令《EPA 范围法

定机构质量体系政策和计划要求》(Policy and Program Requirements for the Mandatory Agency-wide Quality System,5360.1),提供了对 EPA 内部及直接服务于 EPA 的涉及环境数据及技术项目 QA/QC 的要求;其它部门,比如卫生部、国防部、能源部、劳工部、海洋局、各州政府都制定各自的相关环境监测 QA/QC 规范及指导。凡是与环境数据及技术有关的项目,例如环境监测及评价、污染治理、环境技术开发、验证等都必须遵守相关的法规建立 QA/QC 体系。在这些法律中,对有意违反 QA/QC 的行为都有明确的惩罚条例。环境监测人员因数据作假而入狱的报导也时有所闻,EPA 的司法机构就设有专门监督监测过程中犯罪行为的部门。

应当值得一提的是美国环境保护局(EPA)编制了一系列有关质量管理的规定性及指导性文件,QA/R 系列及 QA/G 系列(详见表 1),其中一些指导性文件已被其它部门采用作为发展自己部门质量管理规章的基础。

表 1 EPA 质量管理文件列表

EPA 编号	文件名称
QA/G-1	环境设计质量体系建立指南 (Guidance for Developing Quality Systems for Environmental Programs)
QA/R-2	EPA 对质量管理计划的要求 (EPA Requirements for Quality Management Plans)
QA/G-3	EPA 质量体系评估指南 (EPA Guidance on Assessing Quality Systems)
QA/G-4	使用数据质量目标程序系统策划指南 (Guidance on Systematic Planning Using the Data Quality Objectives Process)
QA/G-4D	数据质量目标动态无错传输软件 (Data Quality Objectives Decision Error Feasibility Trials Software)
QA/R-5	EPA 对质量保证方案设计的要求 (EPA Requirements for Quality Assurance Project Plans)
QA/G-5	质量保证方案设计指南 (Guidance for Quality Assurance Project Plans)
QA/G-5M	建模的质量保证方案设计指南 (Guidance for Quality Assurance Project Plans for Modeling)
QA/G-5S	环境数据收集采样方案选择指南 (Guidance on Choosing a Sampling Design for Environmental Data Collection)
QA/G-5i	数据质量指示指南 (Guidance on Data Quality Indicators)
QA/G-6	标准操作程序准备指南 (Guidance for Preparing Standard Operating Procedures(SOPs))
QA/G-7	环境数据操作的技术审查和相关评估指南 (Guidance on Technical Audits and Related Assessments for Environmental Data Operations)
QA/G-8	环境数据审核及确认指南 (Guidance on Environmental Data Verification and Data Validation)
QA/G-9R	数据质量评估:评估者导则 (Data Quality Assessment: A Reviewer's Guide)
QA/G-9S	数据质量评估:从业者统计方法 (Data Quality Assessment: Statistical Methods for Practitioners)
QA/G-10	质量体系培训程序建立指南 (Guidance for Developing a Training Program for Quality Systems)
QA/G-11	环境技术方案设计、建立及操作质量保证指南 (Guidance on Quality Assurance for Environmental Technology Design, Construction, and Operation)



1.2 美国环境监测执行单位的质量体系及认证

美国法律规定,任何从事与环境数据及环境技术有关的单位都必须建立自己的质量体系并且通过相关权威部门的认证,才能从事环境监测工作。

1.2.1 环境监测执行单位的质量体系

按照法规的要求任何从事与环境数据及环境技术有关的单位都必须具有一个以文件阐明的、结构化的质量管理体系。这个系统是通过质量管理计划(Quality Management Plan - QMP)来阐述的。质量管理计划详细叙述本单位怎样贯彻执行质量管理。它阐述本单位的质量宗旨、组织结构、岗位职责、如何保障其产品及所提供服务的品质。

EPA 法令《EPA 质量管理计划的要求》(QA/R2),对 QMP 的内容及格式都有具体的规定。例如:要求单位法人关于质量政策的声明,明确保证产品及服务的品质是本单位的宗旨;要以图表的格式明确表示本单位各级人员的从属关系及各部门之间的相互关系,并用文字说明各级人员的责任;说明如何监督、执行 QMP 中所阐明的各项措施;说明各岗位人员需具备的素质及受教育程度,岗位培训的计划及如何考核及记录存档;介绍本单位能提供何种具体业务,环境分析实验室要列出其所分析的项目,所采用的分析方法及能提供何种采样服务等。

1.2.2 环境监测执行单位的质量体系认证

任何有关环境监测执行单位,例如环境分析实验室、提供采样服务的工程单位、提供标准样品的单位、提供实验室考核样品的单位、提供数据审查服务的单位及提供对实验室进行认证服务的单位都必须通过相关权威部门或其委托单位的认证,获得执照或认证证明后方可进行相关的业务活动,生产产品或提供服务。认证的过程就是逐项检查该单位是否具有完整的质量体系,其 QMP 是否确实得以贯彻。

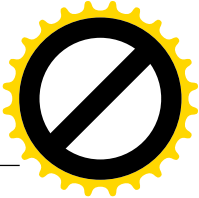
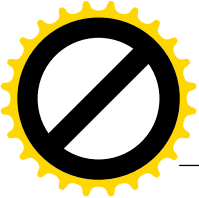
对环境监测的执行单位的认证以环境分析实验室最为复杂。参加认证的实验室要首先向认证单位申请,提供质量管理计划书,并从授权单位获取所申请分析项目的考核样,分析结果报供样单位,由其进行评定,评定结果分别同时寄给认证单位及申请单位。若考核结果通过,认证单位即来现场根据质量管理计划书逐条进行认证,并对考核样原始数据及日常分析抽样数据进行审查,确认该实验室的质量管理计划书付诸执行,其提供

的数据达到所声称的质量标准即可发放相关分析项目的执照或许可。这种认证既有以部门区分的,又有以项目区分的。例如 EPA、能源部(DOE)、国防部(DOD)、海洋及大气管理局(NOAA)、地质调查局(USGS),各州政府都有自己的认证系统。甚至同一部门也有不同认证系统,例如国防部所属陆、海、空三军长期以来对于环境监测实验室一直有各自的章程和认证程序。而 EPA 则根据项目进行认证。目前 EPA 主管的环境监测项目有五个,它们源于五个不同的法规,这些法律是安全饮用水法(Safe Drinking Water Act and Amendments - SDWA)、清洁水法(Clean Water Act - CWA)、资源保护及修复法(Resource Conservation and Recovery Act - RCRA)和综合环境应急、赔偿及责任法(Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act - CERCLA)以及清洁空气法(Clean Air Act and Amendments - CAA)。

这些法规由 EPA 不同部门起草,并被国会批准,编于联邦条例法典第四十号法令,40CFR 中有关章节。各相关法律都规定有自己的分析方法及质量保证控制及质量措施。与上列五个法律分别对应的分析方法是 500 号系列方法、600 号系列方法、SW - 846 系列方法、CLP (Contract Laboratory Program)方法及 TO (Toxic Organic)系列方法。其中安全饮用水法及综合环境应急、赔偿及责任法所规定的内容是属于强制性的,而其它法律规定的是属于指导性的。

通过 EPA 饮用水分析实验室认证的即可获得 EPA 饮用水分析执照;而通过 CLP 实验室认证的即可得合同实验室项目(CLP)执照。各州政府的卫生局按本州关于环境分析实验室的条例对本州提供环境分析的实验室进行认证,发放执照。认证是按分析化合物及分析方法进行,执照上注明所分析的化合物及所用方法。理论上讲,对申请只分析一个化合物的实验室也可进行认证和发放执照。对执照上没标明的化合物提供分析服务是违法的,除非州政府对所分析的化合物不进行认证。应当指出,政府所属实验室也必须通过认证,获得执照才能提供相关的分析服务。

美国环境分析实验复杂的认证体系迫使同一分析实验室为获得不同部门的定单必须花费大量时间应对不同的认证单位,以得到相关部门的执照。从 20 世纪九十年代初美国环境监测界,由民间



至官方都强烈呼吁对这种造成了大量的人力物力浪费的、复杂的、多中心的认证机制进行改革。由此,在 EPA 组织领导下,经过几年努力,由联邦政府及一些州政府联合组成的国家环境分析实验室认证协会(National Environmental Laboratory Accreditation Conference, NELAC)于 1994 年应运而生。随后,全国环境分析实验室认证纲要(National Environmental Laboratory Accreditation Program, NELAP)获得通过。经十几年发展, NELAC/NELAP 得到不断发展与完善,并且与国际标准 ISO-17025《测试及校准实验室资格的通用要求》(General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories)相接轨。如今许多州政府已采用其认证程序为环境分析实验室进行认证。美国国防部陆、海、空三军也已于 2003 年以其为基础建立了统一的实验室质量认证体系并承认 NELAC 的认证。目前美国全国已批准 13 个 NELAC 认证机构。除非由法律特定,如饮用水及 CLP 监测项目必须严格遵照所规定

的方法外,以性能为判断标准(performance based method)选用分析方法已被广泛接受。

1.3 具体项目 QA/QC 体系

美国的环境监测项目都有各自的一套 QA/QC 体系。项目的 QA/QC 系统包括系统设计-数据质量目标(Data Quality Objective, DQO)、项目质量保证计划(Quality Assurance Project Plan, QAPP)、数据审核及确认、数据质量评价等。目的是在不浪费资源的前提下为数据使用者提供具有可辩性的数据。

1.3.1 系统设计-数据质量目标(DQO)^[1]

对与收集环境数据有关的环境项目必须首先进行质量系统设计。目的是根据数据的用途确定其质量目标(DQO),确保工程项目一开始就走上正确的轨道,从而以合理的成本得到预期的、具有质量满足于使用要求的数据。建立数据质量目标是根据 EPA 指导文件 QA/G-4 进行的。它是依照系统计划,借助科学的统计方法,对数据收集进行设计的一系列活动,一般分为七个过程,详见表 2。

表 2 数据质量目标程序(DQO)内容

步骤	具体内容
第一步	简单、明确地对研究问题进行描述,明确策划及决策者成员、研究期限等
第二步	确定研究的关键点,及针对解决这些关键点所能采取的行动,详细说明每个行动可能产生的结果或引出的活动
第三步	确定为解决问题所需要的信息,现有信息的利用情况及需要新采集的信息,新采集数据所需要的取样及分析方法,现有数据的接受标准
第四步	确定所研究的目标总体(物质、介质、人群),明确数据收集的实际限制,例如样品收集的时间边界及空间边界
第五步	确定研究活动的最佳表征参数和活动水平,确定测量限值是否超过了活动水平;以“如果…则…”的陈述形式定义决策者的选择条件
第六步	决策误差的定义及管理,确定数据采集的误差来源及参数值的范围,设定基线条件(即零假设),决策者可接受的决策失误率
第七步	总结前六步,进行各种活动成本的估算,优化出最佳的设计方案

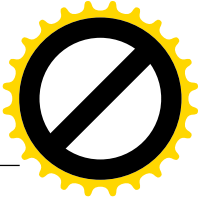
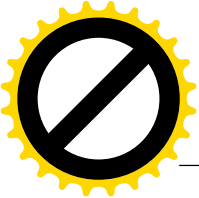
1.3.2 项目质量保证计划(Quality Assurance Project Plan, QAPP)^{[2], [3]}

根据项目数据质量目标,编制该项目的项项目质量保证计划(QAPP)。它是具体指导项目(环境数据收集)行动的纲要,目的是确保获得达到预期质量目标的数据。它叙述收集数据过程的计划,过程中采取的 QA/QC 措施和指标以及其它相关技术。除 EPA 对其所资助的涉及环境数据项目要求编写 QAPP 外,其它部门对其资助的项目也要编制 QAPP。QAPP 的具体内容见表 3。

项目的每个参加单位都要编写与其承担部分

相关的 QAPP。比较项目质量保证计划与执行单位的 QMP,可以看出两者有很多相似的部分。因而在实际工作中,项目执行单位在申请项目时一般是以本单位的 QMP 为基础,加上与项目相关的具体内容编成 QAPP 即可。

权威部门在审批 QAPP 时首先根据计划书判断执行单位的质量管理体系是否完善,是否能有效地执行及监督 QAPP;所制定的 DQO 是否合理,是否能满足数据用途的需要;所采用的各种 SOPs 是否科学并且符合相关规定;QA/QC 目标是否合理,是否能使所得到的数据达到质量目标。审查完毕后,即可到现场进行认证,并抽查其它项



目的数据,以确保该单位的 QMP 付诸实施。权威机构往往雇佣专业的质量审查认证机构进行审

查、认证。对一些长期项目,这样的现场认证一般每隔两年要重复一次。

表 3 项目质量保证计划(QAPP)内容

项目管理	项目执行(数据收集)	评估和监督	数据确认
1. 首页。项目名称、执行单位、QAPP 批准人姓名、职称、签名及签署日期	1. 采样程序设计。采样地点、方式、采样和分析安排	1. 评估监管。项目运行期间如何监管以保证 QAPP 被严格执行	1. 数据评审、验证和确认。各种接受和拒绝标准
2. 内容目录。正文及附件、通常标准操作程序(SOPs)以附件形式列出	2. 采样方法。详细叙述采样方法,各种标准操作程序(SOPs)	2. 管理报告。项目执行期间管理报告编制	2. 验证和确认方法。具体验证和确认方法描述
3. 复印件发送名单	3. 样品监管。说明样品追踪、保存与相关文件管理系统		3. 数据结果说明。说明数据使用范围及是否回答了 DQO 提出的问题
4. 项目组织。执行单位组织结构、关键人、各方的责任分工及协同关系	4. 分析方法。列出分析方法与质控指标;指名列在附件中的相关 SOPs		
5. 项目背景。项目需要解决的问题及其背景	5. 质量控制。详细说明质控项目内容;如 QC 样品种类、频率、各种掺入标准物、标准曲线验证及各项质控指标。		
6. 项目/任务介绍。已有数据的收集,新数据的采集等	6. 仪器/设备测试、维护。说明校准要求,质控标准及频率		
7. 数据质量目标。由 DQO 产生的结果,精密度、系统误差、准确度、灵敏度、代表性、可比性、完整性	7. 仪器/设备校准及其频次。说明需要校准的仪器、列出校准方法,校准频率等		
8. 执照、人员素质与培训。项目执行单位具有的执照、执行人员素质与培训	8. 耗材/试剂的接受。购买耗材的负责人,试剂公司的资质审查等		
9. 记录/文件管理。说明项目执行过程中必须的文件记录、数据报告内容,文件管理	9. 已存在数据的利用。详细说明已有数据接受的标准和使用范围		
	10. 数据管理。说明数据处理、审查及贮存、管理过程		

1. 3. 3 标准操作程序^[4]

在具体项目中,标准操作程序(Standard Operating Procedures, SOPs)是以附件的形式被列在 QAPP 里。它是一个组织规定重复性作业的操作过程,目的是为了使该重复性作业操作标准化,以适应技术和质量体系的要求,从而为数据质量提供有力保证。它的内容可以是一个分析过程、一个仪器维护过程或校准曲线的绘制过程,也可以是一个数据确认过程或报告编写过程。

在实际工作中,项目参与单位只要将本单位与该项目相适应的 SOPs 拿来即可应用。图 1 列举了一般项目所需的 SOPs。

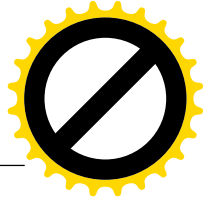
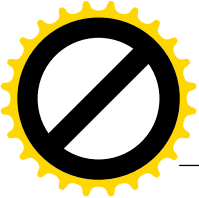
1. 3. 4 数据审核及确认^[5]

数据审核包括原始数据审查及数据报告审查两部分。原始数据审查通常由同级或上级分析人员进行。审查内容包括样品名称、分析项目、定性定量结果是否正确,样品是否需要稀释,分析是否在有效期内完成,有关质控样品是否完全、是否达

到质控指标,分析人员对异常现象的说明是否正确。数据报告的审查通常由实验室主任或质控官员进行。审查内容着重于样品信息和最终报告,根据原始数据计算出来的结果是否正确,由原始数据至样品浓度及检出限计算是否正确,质控数据是否达到合同指标,数据说明是否正确、完善。审查完毕将数据及对数据是否达到质控标准的说明一并报使用单位,使用单位要对数据进行确认,通常是雇佣数据认证公司完成确认工作。数据认证公司首先是对数据进行复审,检验数据提供单位的审查是否正确,在此基础上根据 QAPP 中所述数据质量目标确认哪些数据符合使用标准,哪些数据是有效的,哪些是无效的。

1. 3. 5 数据质量评估^[6-8]

使用单位对所获得的数据按照数据使用目的、样品的代表性及数据确认结果对所得到的数据是否满足项目需要所具有的可辩性进行综合评



价,明确数据的适用范围。表 4 为数据质量评估的一般步骤及内容。



图 1 一般监测项目所使用标准操作程序

表 4 数据质量评估步骤及内容

步骤	内容
研究目标及采样设计回顾	明确研究目标及标准并将其转化成统计学上的各种模型,列出采样设计计划的贯彻程度及影响
数据复审	数据的各种统计处理、分析数据趋势、离散度等,各种数据趋势分析及相关图表的制作
统计方法选择	根据数据使用目的及数据复审选取合适的统计方法,依据统计方法建立假设
假设的校验及测试	各种假设测试执行
结论	数据的各种统计学评价,对数据是否满足于使用目的进行说明

2 结果与讨论

美国环境监测在涉及多重部门管理及执行的情况下,质量体系是由法律驱使及保证的。过去几十年,美国在环境监测方面投入了大量的人力物力,建立了许多法律法规体系及管理制度,还颁布了一系列标准监测分析方法及建立了完备的数据资料库,很值得我们学习。

参考文献:

[1] U. S. EPA. , Guidance on Systematic Planning Using the Data Quality Objectives Process, QA/G - 4, Office of Environmental Information, Washington, February 2006.

[2] U. S. EPA. , EPA Requirements for Quality Assurance Project Plans, QA/R - 5, Office of Environmental Information, Washington, March 2001.

[3] U. S. EPA. , Guidance for Quality Assurance Project Plans, QA/G - 5, Office of Environmental Information, Washington, December 2002.

[4] U. S. EPA. , Guidance for Preparing Standard Operating Procedures (SOPs) , QA/G - 6, Office of Environmental Information, Washington, April 2007.

[5] U. S. EPA. , Guidance on Environmental Data Verification and Data Validation, QA/G - 8, Office of Environmental Information, Washington, November 2002.

[6] U. S. EPA. , Guidance on Technical Audits and Related Assessments for Environmental Data Operations, QA/G - 7, Office of Environmental Information, Washington, January 2000.

[7] U. S. EPA. , Data Quality Assessment : A Reviewer's Guide, QA/G - 9R, Office of Environmental Information, Washington, February 2006.

[8] U. S. EPA. , Data Quality Assessment : Statistical Methods for Practitioners, QA/G - 9S, Office of Environmental Information, Washington, February 2006.