



中华人民共和国国家标准

GB/T 16126—2025

代替 GB/T 16126—1995

人体生物监测质量保证规范

Specification for quality assurance of human biomonitoring

2025-08-29 发布

2026-03-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 伦理与人类遗传资源审查 3

5 现场调查 3

 5.1 监测对象选择 3

 5.2 问卷调查 3

 5.3 体格检查 4

 5.4 样本采集、分装及保存 5

6 实验室检测 8

 6.1 检测基本要求 8

 6.2 实验室检验方法 9

 6.3 检测质量控制 9

 6.4 实验室安全 10

 6.5 数据处理与结果表达 10

7 数据管理与应用 11

 7.1 数据采集 11

 7.2 数据核查和处理 11

 7.3 结果报告 11

参考文献 13

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 16126—1995《生物监测质量保证规范》，与 GB/T 16126—1995 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了 14 项术语和定义：人体生物监测、现场调查、偏倚、生物样本库、生物安全、检出限、定量限、精密度、准确度、校准曲线、标准样品/标准物质、有证标准样品/有证标准物质、质量控制样品及样本空白(见第 3 章)；
- 删除了 2 项术语和定义：生物监测及生活环境(见 1995 年版的第 3 章)；
- 更改了 1 项术语和定义：质量保证(见第 3 章,1995 年版的第 3 章)；
- 增加了伦理与人类遗传资源审查内容(见第 4 章)；
- 增加了问卷调查、体格检查等现场调查内容(见 5.2 和 5.3)；
- 更改了监测对象的确定原则(见 5.1,1995 年版的 4.1)；
- 删除了监测人群的采样人数和采样方法(见 1995 年版的 4.2 和 4.3)；
- 增加了采样生物安全、样本空白、样本接收、样本分装、样本入库等内容(见 5.4.4、5.4.8、5.4.12、5.4.13 和 5.4.15)；
- 更改了血样、尿样、乳汁及头发采集的内容(见 5.4.9.1、5.4.9.2、5.4.9.3 和 5.4.9.4,1995 年版的 4.7.3.1、4.7.3.2、4.7.3.3 和 4.7.3.4)；
- 删除了呼出气、脂肪、胎盘和其他组织采集内容(见 1995 年版的 4.7.3.5、4.7.3.6、4.7.3.7、4.7.3.8 和 4.7.3.9)；
- 删除了试验记录的管理内容(见 1995 年版的 5.2.6)；
- 增加了空白试验内容(见 6.3.1)；
- 更改了方法检出限和方法定量限的确定原则(见 6.3.2,1995 年版的 5.2.5.3 和 5.2.5.4)；
- 删除了精密度的相关内容和要求(见 1995 年版的 5.2.5.2)；
- 更改了校正曲线绘制的相关内容(见 6.3.3,1995 年版的 5.3.1)；
- 更改了准确度评价的相关内容(见 6.3.4,1995 年版的 5.2.5.1)；
- 更改了平行样分析的相关内容(见 6.3.5,1995 年版的 5.3.2)；
- 更改了数据处理与结果表达的相关内容(见 6.5,1995 年版的 6.1 和 6.2)；
- 增加了数据采集、数据核查和处理,以及数据安全的相关要求(见 7.1、7.2 和 7.3.5)；
- 更改了结果报告内容(见 7.3,1995 年版的 6.4)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家疾病预防控制局提出并归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、青岛大学、复旦大学、北京大学。

本文件主要起草人：施小明、郑玉新、屈卫东、吕跃斌、曹兆进、朱英、贾光、戴宇飞、赵峰、曲英莉。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1995 年首次发布为 GB/T 16126—1995；
- 本次为第一次修订。

人体生物监测质量保证规范

1 范围

本文件规定了人体生物监测中现场调查、实验室检测及数据管理及应用等质量保证和质量控制的技术要求及操作方法。

本文件适用于对生产及生活环境中环境化学物质人体内暴露水平监测工作的指导。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 27417 合格评定 化学分析方法确认和验证指南
- GB/T 27476.5 检测实验室安全 第5部分：化学因素
- GB/T 32465 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求
- GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求
- GB/T 38576 人类血液样本采集与处理
- GB/T 38735 人类尿液样本采集与处理
- GBZ/T 295 职业人群生物监测方法 总则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人体生物监测 human biomonitoring

定期（有计划）地检测人体生物样本中化学物质及其代谢产物的含量或由它们所致的无害生物效应水平，以评价人体接触化学物质的程度及可能的健康影响。

3.2

现场调查 field survey

由经过培训的调查人员采用现场或远程等调查方式，对目标人群开展系统化信息收集的过程。

注：调查方式包括集中调查、入户调查、拦截调查、观察法、电话调查、邮寄问卷、电子邮件和网上调查等。

3.3

偏倚 bias

从研究设计与实施到数据处理和分析的各个环节中产生的系统误差，以及结果解释、推论中的片面性导致的研究结果与真实情况之间的倾向性差异。