ICS xx. xxx

CCS X xx

团 体 标 准

T/FDSA XXX. 1—XXXX

中药饮片检测人员能力要求 第 1 部分：通则

Requirements for the competence of traditional Chinese medicine
decoction pieces testing personnels

Part I : General principles

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 中药饮片	1
3.2 实验室	1
3.3 检测	1
3.4 能力	2
3.5 鉴别	2
3.6 性状鉴别	2
3.7 显微鉴别	2
3.8 理化鉴别	2
3.9 微生物检测	2
3.10 分子生物学技术鉴别	2
3.11 实验室生物安全	2
4 能力要求	3
4.1 职业道德	3
4.2 职业能力	3
5 能力等级及基本条件	3
5.1 能力等级	3
5.2 基本条件	3
6 培训与考核	4
6.1 培训	4
6.2 考核	4

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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会检验检测服务分会，北京方升互联信息技术有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：北京太洋树康药业有限责任公司、必维科技服务（西安）有限公司、上海健麾信息技术有限公司、北京方升互联信息技术有限公司、北京本草方源药业有限公司、北京双桥燕京中药饮片厂、湛江食品药品检验所、药典博物馆药食同源标准与健康工作委员会、北京商贸学校、南宁市食品药品检验所、北京市计量检测科学研究院、北京城市学院、大连产品质量检验检测研究院有限公司、咸宁市咸安区公共检验检测中心、通标标准技术服务有限公司、中国食品发酵工业研究院有限公司、北京鸿测科技发展有限公司、广西卫生职业技术学院、中国食药促进会中医现代化专委会、辽宁中医药大学药学院、北京春风中药股份有限公司。

本文件主要起草人：朱俊华、陈墨、王春生、刘吉成、赵海波、陈日檬、任国杰、李尧、贺盛亮、赵少雷、崔国静、徐亚、邵敏敏、秦雯、王蕾、梁敏、柯润辉、李金霞、张连中、牛策、许枏、胡梦莹、刘颖、刘燕、徐爱丽、张思雄、王玉泉、彭铁军、孙佳楠、段胜男、田红芳、王健、张力杰。

引 言

删除[小]：

本文件旨在明确中药饮片检测人员的能力要求，确保检测人员具备必要的职业道德和职业能力，在职责范围内，服务于中药饮片的质量和安

全。

本文件由9部分构成

——第1部分 通则。目的在于提供中药饮片鉴别、检测、分析与验收等质量检查工作技术人员的能力和等级通用要求；

——第2部分 仪器设备管理能力。目的在于提供中药饮片检测从业人员中仪器设备管理人员的能力和等级要求；

——第3部分 性状与显微鉴别能力。目的在于提供从事中药饮片性状及显微鉴别人员的能力和等级要求；

——第4部分 一般理化试验分析能力。目的在于提供从事中药饮片一般理化试验分析人员的能力和等级要求；

——第5部分 光谱法分析能力。目的在于提供从事中药饮片光谱法分析人员的能力和等级要求；

——第6部分 色谱法分析能力。目的在于提供从事中药饮片色谱法分析人员的能力和等级要求；

——第7部分 质谱法分析能力。目的在于提供从事中药饮片质谱法分析人员的能力和等级要求；

——第8部分 微生物检测能力。目的在于提供从事中药饮片微生物检测人员的能力和等级要求；

——第9部分 分子生物学技术鉴别能力。目的在于提供从事中药饮片分子生物学技术鉴别人员的能力和等级要求。

中药饮片检测人员能力要求

第1部分 通则

1 范围

本文件提出了从事中药饮片鉴别、检测、分析与验收等质量检查工作技术人员的能力和等级通用要求。

本文件适用于中药饮片企业、检测机构、医疗机构和中高等教育学校等单位从事中药饮片检测人员的能力评价与培训。涉及中药饮片检测的其他机构可参照使用。

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 19000 质量管理体系 基础和术语

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

《中华人民共和国药典》2020版 一部、四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药饮片 Chinese medicine decoction pieces

中药饮片系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版 一部凡例，有修改]

3.2

实验室 laboratory

从事下列一个或多个活动的机构：

——检测；

——校准；

——与后续检测或校准相关的抽样。

[来源：GB/T 27025-2019, 3.6]

3.3

检测 testing

按照程序确定给定产品的一种或多种特性，进行处理或提供服务所组成的技术操作。

注1：程序可能用以控制检测中的变量，从而提高结果的准确性或可靠性。

注2：检测的结果可能用规定的单位或与达成一致的参服物的客观对比来表达。

注3: 检测的输出可能包括对于检测结果和规定要求满足情况的评论(如意见和解释)。

[来源: GB/T 27000-2023, 5.2, 有修改]

3.4

能力 ability

应用知识、技能和素质实现预期结果的本领。

[来源: GB/T 19000-2016, 3.10.4, 有修改]

3.5

鉴别 identification

鉴别系指检验药材和饮片真实性的方法, 包括性状鉴别、显微鉴别、理化鉴别、分子生物学技术鉴别等。

[来源: 《中华人民共和国药典》2020版 四部通则, 有修改]

3.6

性状鉴别 macroscopical identification

性状鉴别指传统的经验鉴别, 使用人的感官, 即眼看, 品尝, 鼻嗅, 耳听, 手摸等对中药饮片进行鉴别, 主要内容包括形状、规格、大小、表面或切面颜色、特征、质地、折断现象、气味、水试、火试等。

[来源: 《中华人民共和国药典》2020版 四部通则, 有修改]

3.7

显微鉴别 microscopic identification

指用显微镜对药材(饮片)切片、粉末、解离组织或表面制片及含饮片粉末的制剂中饮片的组织、细胞或内含物等特征进行鉴别的一种方法。

[来源: 《中华人民共和国药典》2020版 四部通则, 有修改]

3.8

理化鉴别 physicochemical identification

利用化学或物理的方法, 结合现代化仪器设备, 对药材和饮片中所含某些化学成分进行鉴别, 包括一般理化试验分析、光谱法分析、色谱法分析和质谱法分析等方法。

[来源: 《中华人民共和国药典》2020版 四部通则, 有修改]

3.9

微生物检测 microbial tests

指采用传统培养法对中药材及中药饮片中微生物进行检测, 以确定其微生物污染程度的一类方法。检测内容包括需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、耐热菌总数、耐胆盐革兰阴性菌、大肠埃希菌、沙门菌。

[来源: 《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 1108, 有修改]

3.10

分子生物学技术鉴别 molecular biological technique identification

指利用分子生物学的方法和技术, 通过分析药材和饮片样本中的DNA、RNA或蛋白质等分子层面的信息, 来实现对物种、遗传特性或病原体等的鉴定和识别。

[来源: 《中华人民共和国药典》2020版 四部通则, 有修改]

3.11

实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

[来源：GB 19489-2008 《实验室生物安全通用要求》 2.13]

4 能力要求

4.1 职业道德

4.1.1 应熟悉检测人员相关法律法规。

4.1.2 应熟悉《中华人民共和国药典》及《药品管理法》等法律文件；熟悉国家及地方的中药饮片检测和质量控制标准、相关法律法规及行业规范。

4.1.3 需具备高度的责任心和严谨的工作态度，确保检测结果的准确性。

4.1.4 宜保持良好的职业操守，应对实验结果和数据的公正性、真实性负责，杜绝任何形式的舞弊和不当行为。

4.2 职业能力

4.2.1 专业知识要求

4.2.1.1 应具有中医药、化学、标准化和计量等专业基础知识。

4.2.1.2 应掌握资质能力所涉及的专业知识、设备操作和管理等相关要求。

4.2.1.3 需具备实验室安全意识，掌握从事实验室活动有关的物理、化学、生物等安全健康和防护、救护知识。

4.2.1.4 应具有环境保护意识，掌握从事实验室活动有关的环境保护知识。

4.2.2 专业技能要求

4.2.2.1 应具有资质能力所涉及的中药材和饮片的抽样和样品制备能力。

4.2.2.2 应熟练掌握资质能力所涉及的中药材和饮片的检测项目的操作技能。

4.2.2.3 应具备资质能力所涉及的仪器设备日常管理、计量溯源管理、期间核查的能力。

4.2.2.4 应具有资质能力所涉及的实验数据统计分析、运用统计技术进行质量控制、完成检测报告等方面的能力。

4.2.2.5 应具有资质能力所涉及的审核、批准数据结果报告的能力。

4.2.3 其他能力要求

4.2.3.1 中药材或饮片鉴别管理中应具备发现问题、分析问题、解决问题的能力。

4.2.3.2 等级为高级应具有新检测项目论证、设计非标准方法的创新能力。

4.2.3.3 应具备资质能力所涉及的组织和管理能力

5 能力等级及基本条件

5.1 能力等级

从事中药饮片鉴别、检测、分析与验收等质量检查工作技术人员的能力等级分为初级、中级和高级三个级别。各部分分则能力等级的分级要求详见各分则。

为体现中药材和饮片传统经验鉴别的重要性，突出经验传承的价值，本文件在性状与显微鉴别分则中初、中、高级基础上，增设专家级等级。

5.2 基本条件

5.2.1 中药饮片检测人员应行为公正，胜任所在岗位工作，并按照规定履行工作职责。

5.2.2 初级中药饮片检测人员应具有高中阶段教育及以上学历，累计从事本职业或相关职业工作满两年；或中高等教育学校各分则要求的专业及相关专业在读学生；或取得相关职业技能等初级证书。

5.2.3 中级中药饮片检测人员应具有相关专业大专以上学历，累计从事本职业或相关职业工作满三年；或取得本职业或相关职业技能初级证书后，累计从事本职业或相关职业满两年；或具有相关专业本科以上学历，累计从事本职业或相关职业满两年；或具有本职业或相关职业中级职业资格证书；或具有相关专业中级职称证书。

5.2.4 高级中药饮片检测人员应取得本职业或相关职业技能等级中级证书后，累计从事本职业或相关职业满两年；或取得符合专业对应关系初级职称（专业技术人才职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满五年；或取得符合专业对应关系的中级职称（专业技术人才职业资格）后，累计从事本职业或相关职业满两年；或具有相关专业研究生及以上学历，累计从事本职业或相关职业满一年；或具有本职业或相关职业高级职业资格证书；或具有相关专业高级职称证书。

5.2.5 专家级中药饮片检测人员基本条件见第3部分性状与显微鉴别能力。

6 培训与考核

6.1 培训

中药饮片检测人员应定期参加培训，包括专业知识、技能操作、法规标准等方面的培训。培训形式可以包括内部培训、外部培训、在线学习等。

6.2 考核

考核分理论知识考试、技能考核以及综合评审。理论知识考试以笔试、机考等方式为主，主要考核从业人员从事本职业应掌握的基本要求和相关知识要求；技能考核主要采用现场操作、模拟操作等方式进行，主要考核从业人员从事本职业应具备的技能水平；综合评审主要针对专家级，通常采取审阅申报材料、答辩等方式进行全面评议和审查。

理论知识考试、技能考核和综合评审均实行百分制，成绩皆达 60 分(含)以上者为合格。

团 体 标 准

T/FDSA XXX. 2—XXXX

中药饮片检测人员能力要求 第 2 部分：仪器设备管理能力

Requirements for the competence of traditional Chinese medicine
decoction pieces testing personnels

Part II: the competence of equipment management

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 能力要求	1
5 能力等级	2

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。

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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会检验检测服务分会，北京方升互联信息技术有限公司提出提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：北京市计量检测科学研究院、大连产品质量检验检测研究院有限公司、北京本草方源药业有限公司。

本文件主要起草人：张琳、赵海波、任国杰、周景春、赵少雷、孙佳楠、卢熠川、王灵芝、邵敏敏。

中药饮片检测人员能力要求

第2部分 仪器设备管理能力

1 范围

本文件规定了中药饮片检测实验室中从事仪器设备管理的人员（以下简称管理人员）应具备的能力。

本文件适用于中药饮片检测实验室中已投入使用的仪器设备，包括仪器设备的储存、计量、使用、维护、处理等环节中的管理工作，不适用于新仪器的采购和验收。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 能力要求

仪器设备管理人员应有能力开展下列全部或部分工作。

4.1 仪器分类管理

管理人员应熟悉政策法规的要求、检测用仪器的功能和计量特性及其在检测过程中发挥的作用，并根据仪器设备在检测过程中的重要程度进行分类。

4.2 仪器档案管理

管理人员应为对检测活动有影响的仪器设备建立档案或设备记录。适用时，应包括以下内容：

- a) 设备的识别，包括软件和固件版本；
- b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；
- c) 设备符合规定要求的验证证据；
- d) 当前的位置；
- e) 检定或校准日期、检定或校准结果、设备调整、验收准则、下次检定或校准的预定日期（或周期）；
- f) 与设备性能相关的维护计划和已进行的维护；
- g) 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。

4.3 仪器状态标识

管理人员应使用标签、编码或其他方式对仪器的运行或校准状态予以标识。标识的内容应包括仪器的唯一性标识、校准状态、运行状态，宜张贴在醒目位置且易于识别。

4.4 仪器设备保存、使用、维护、处理

管理人员应有能力识别仪器设备保存、使用所需的环境设施要求，并制定相应的程序以保证实验室活动能够顺利开展。

对于仪器设备的使用，宜建立相应的授权程序。尤其是检测活动中的特定设备、关键设备，使用前宜进行必要的专业培训，使用中对设备的状态予以检测。

管理人员应建立仪器设备的维护机制和处理机制，包括日常保养程序、故障维修程序，以及维修后不满足检测要求后的处理程序。

4.5 计量溯源性

管理人员需了解计量相关的法律法规、政策条例等，应具备基本的计量基础知识。

管理人员应根据相关政策要求和检测活动要求，制定和执行仪器设备的计量溯源程序，并对检定证书和校准证书进行确认。

4.6 其他能力

4.6.1 编制校准作业指导书

对于部分仪器设备，没有国家、部门或地方计量技术规范适用时，设备管理人员应具备能力编制校准方法或校准作业指导书，用于在实验室内部开展校准工作。

4.6.2 风险管理与持续改进

管理人员应具备风险识别和选择改进机遇的能力，并制定相应的程序或机制。

5 能力等级

能力等级及认定标准见表 1。

等级	职业技能要求
中级	1、能够执行已建立的管理程序，对仪器设备进行分类管理，建立和维护档案和记录； 2、能够执行已建立的管理程序，建设和维护设备保存、使用的所需环境设施，进行仪器设备的使用授权； 3、能够对一般设备进行日常维护，或制定相应的日常维护程序； 4、能够执行已建立的计量溯源程序，对仪器设备进行检定和校准，并进行计量确认。
高级	1、能够根据法律法规和检测要求，制定相应的仪器设备管理程序； 2、能够编制特定仪器设备的校准作业指导书，用于实验室内部校准； 3、能够识别实验室检测用仪器设备的风险并进行改进。

表 1 设备管理能力等级及要求

团 体 标 准

T/XXXX XXXX.3—202X

中药饮片检测人员能力要求

第 3 部分：性状与显微鉴别检测人员能力

Requirements for the competence of traditional Chinese medicine
decoction pieces testing personnels

Part III : Macroscopical & microscopic identification competence

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

XXXXXXXXXX 发布

目 次

目 次.....	II
前 言.....	III
1 范 围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1 性状鉴别.....	1
3.2 显微鉴别.....	1
3.3 性状与显微鉴别检测人员.....	1
4 能力要求.....	1
4.1 基本要求.....	错误！未定义书签。
4.2 知识范围要求.....	错误！未定义书签。
4.3 基本技术能力要求.....	错误！未定义书签。
5 职业等级要求.....	2
6 评价和考核.....	2
附 录 A（资料性） 性状与显微鉴别检测人员能力等级划分要求.....	3

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。

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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会检验检测服务分会，北京方升互联信息技术有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：南宁市食品药品检验所、广西卫生职业技术学院、营口市食品药品检验检测中心、中国中医科学院广安门医院

本文件主要起草人：王蕾、刘吉成、吴张静、杨泰然、汤小军、于洋、王丽

中药饮片检测人员能力要求

性状和显微鉴别能力

1 范围

本文件提出了中药材及饮片性状与显微鉴别检测人员的技能、知识、经验等要求。
本文件适用于中药材及性状与显微鉴别检测人员进行能力评定和能力培训活动。

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。

- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《药品生产质量管理规范》
- 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- 《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

性状鉴别 Morphological and Physical Identification

性状鉴别指传统的经验鉴别，使用人的感官，即眼看，品尝，鼻嗅，耳听，手摸等对中药材及饮片进行鉴别，主要内容包括形状、规格、大小、表面或切面颜色、特征、质地、折断现象、气味、水试、火试等。

[来源：《中华人民共和国药典》四部，有修改]

3.2

显微鉴别 Microscopic identification

指用显微镜对中药材(饮片)切片、粉末、解离组织或表面制片及含饮片粉末的制剂中饮片的组织、细胞或内含物等特征进行鉴别的一种方法。

[来源：《中华人民共和国药典》四部，有修改]

3.3

性状与显微鉴别检测人员 Personnel engaged in trait and microscopic identification

能运用专业知识与经验，利用传统中药鉴定方法，结合现代化仪器设备，从事中药材及饮片性状和显微鉴定，对中药材及饮片进行识别及真伪鉴定工作的人员。

4 能力要求

4.1 基本要求

性状和显微鉴别检测人员应身体健康，具备正常的视觉、嗅觉、味觉和触觉等感官器官，能准确观察中药材及饮片的颜色、形状、气味和质地等性状特征。

4.2 知识范围要求

- 4.2.1 检测人员应具有中药学、药学、化学、生物学、植物学等相关专业学习经历。
- 4.2.2 检测人员应具有中药材及饮片检测相关专业基础知识。
- 4.2.3 检测人员应具有实验室安全基础知识。
- 4.2.4 检测人员应具有环境保护相关知识。

4.3 基本技术能力要求

- 4.3.1 检测人员应具有中药材及饮片的性状和显微鉴别检测项目的取样、样品制备和样品检测能力。
- 4.3.2 检测人员应具有粉碎机、显微镜、游标卡尺、拍照设备、切片机等仪器设备使用、日常管理、计量溯源的能力。
- 4.3.3 检测人员应具有准确出具检测结果及对检测结果做出解释的能力。

5 能力等级要求

- 5.1 性状和显微鉴别检测人员划分为 3+1 个等级，分别是基础级别：初级、中级、高级，以及能力拔高级别：专家级，技能要求和相关知识要求依次递进，高级别涵盖低级别的要求。
- 5.2 能力等级的划分依据技能要求、相关知识要求和经验要求评价和考核。
详见附录 A

6 评价和考核

分为理论知识考试、技能考核以及综合评审。理论知识考试以笔试、机考等方式为主，主要考核从业人员从事本职业应掌握的基本要求和相关知识要求；技能考核主要采用现场操作、模拟操作等方式进行，主要考核从业人员从事本职业应具备的技能水平；综合评审主要针对专家级，通常采取审阅申报材料、答辩等方式进行全面评议和审查。

理论知识考试、技能考核和综合评审均实行百分制，成绩皆达 60 分(含)以上者为合格。

附 录 A
性状与鉴别检测人员能力等级划分要求

表 A.1 初级检测人员能力等级要求

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求	经验要求
样品准备	取样	能识别样品的理化性质 能识别取样操作程序 能识别取样用具及其适用范围 能识别取样用具的处理方法 能按要求清洁取样器具并按要求贮存 能根据取样要求准备取样用具 能准备样品标签和取样记录	取样的重要意义和基本原则 取样准备工作 取完样品需要的工作及注意事项 样品理化性质	a. 累计在 4.2.1 涵盖专业方向学习 2.5 年以上；
	样品制备	能按照标准和方法制备样品 能按照标准和方法留存样品	样品制备方法 样品制备基础知识	
检验准备	试剂试液	能按要求识别选用药品和试剂 能按要求选用计量器具和容器 能按标准和规范配制试液等	计量器具的使用方法 常用化学试剂的种类识别、分级和安全使用 所用试剂及溶液的配制和保存方法 试剂溶液的配制注意事项	
	仪器设备	能识别仪器设备 能选择简单仪器设备 能对简单仪器设备进行开机、预热	仪器设备的名称、规格、用途。 简单设备的性能、操作方法、使用注意事项	
检验与报告	检验	能在经过培训后根据标准开展中药材及饮片的性状和显微鉴别 能根据有关资料进行显微特征的识别 能熟练操作相应设备进行拍照记录等	性状和显微鉴别检验方法	

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求	经验要求
	报告	能记录测定的原始数据 能根据规定书写原始记录	检验原始记录填写要求和规定 《中国药典》四部通则 0212 药材和饮片检 定通则及相关术语	
检验后处理	玻璃器具清 洗	能选择洗涤液，按规定的操作程序进行 能针对盛装不同种类残渣残液的器皿采用适宜的清洗方 法 能按要求存放玻璃仪器和其他器皿	常用洗涤剂的种类和使用方法 玻璃仪器清洗和干燥方法	
	数据处理	能结合性状和显微特征，结合标准和方法等进行常见中 药材及饮片的识别 能根据标准规定，判定检验结果是否符合标准要求	质量标准	
安全实验	实验室安全	能执行实验室各项安全守则，使用消防器材，安全使用 各种电器设备 能使用通风柜，按规定处置废液、废渣；能使用防护用 品	实验室的安全知识 实验人员的安全防护知识	
仪器设备维护	仪器设备维 护	能对使用的仪器设备如天平、显微镜等进行日常维护 能正确书写仪器使用和维护记录 能检查设备的运行状态	仪器设备日常维护方法 仪器设备使用和维护记录填写方法	
技术管理与创新	技术管理	能对正在进行检测的中药材及饮片根据规定进行管理	中药材及饮片储存和防护基本知识	

表 A. 2 中级检测人员能力等级要求

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求	经验要求
样品准备	取样	能用四分法快速进行样品区分，能识别杂质 能准确选择有代表性的样品 能进行有特殊要求样品的取样	取样的代表性意义 样品理化性质 特殊要求样品取样和储存知识	a. 累计从事本职业或相关职业工作满 2 年； b. 取得其他职业或相关职业技能等级初级证书后，累计从事本职业或相关职业工作满 1 年。
	样品制备	能用相应仪器设备进行显微制片 能选择适宜的试剂试液进行药材（饮片）切片、粉末、解离组织或表面制片	样品制备方法 样品制备基础知识	
检验准备	试剂试液	能正确配制试液、溶液、缓冲溶液、指示剂等 能准确配制实验所需标准物质溶液	计量器具的使用方法 常用化学试剂的种类、分级和安全使用方法 溶液的配制和保存方法 试剂试液的配制注意事项	
	仪器设备	能熟练操作仪器设备 能熟练处理仪器设备的简单故障	仪器设备的名称、规格、用途。 熟悉设备的性能、操作方法、使用注意事项	
检验与报告	检验	能通过表观性状特征（如颜色、形状、大小、质地、断面、气味等）识别 50 种常见中药材及相应的中药饮片，并识别其混伪品 能熟练的进行药材（饮片）显微的制片 能对初级从业人员的异常检验结果进行复验	相关中药材、饮片及其混伪品鉴别方法 《中国药典》四部通则 2001 显微鉴别法 不合格样品复验工作程序	
	报告	能按检验标准准确描述 50 种中药材及相应中药饮片的性状和显微特征 能对检验报告进行复核	检验原始记录编制要求 检验原始记录填写要求和规定	

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求	经验要求
检验后处理	玻璃器具清洗	能对不同残留物实验的玻璃仪器进行分类 能清洗结构复杂的器皿 能清洗特殊污垢	复杂器皿的清洗方法 特殊污垢的祛除方法	
	数据处理	能通过对数据的分析,评估实验结果的准确性和可靠性, 能发现异常数据	质量标准	
安全实验	实验室安全	能对实验室危险废物进行分类回收 能使用中和、沉淀、过滤等方法对废液进行初步处理	实验室废物的化学性质和危害 废液初步处理方法	
仪器设备维护	仪器设备维护	能发现常用仪器设备的异常运行情况 能完成动力故障或突发事故后的恢复工作	常用仪器设备的工作原理及故障类型 动力故障或突发事故后应急处置程序	
技术管理与创新	技术管理	能完成方法确认、转移、验证工作 能参与方法确认、转移、验证工作方案的编制	《中国药典》四部指导原则 9099 分析方法确认指导原则 《中国药典》四部指导原则 9100 分析方法转移指 《中国药典》四部指导原则 9101 分析方法验证指导原则	
	创新	能在检验遇到困难时自行查阅资料进行简单问题的处理	其他相关检验知识	

表 A. 3 高级检测人员能力等级要求

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求	经验
样品准备	取样	能进行贵重样品的取样 能进行剧毒药品等特殊管理药品的取样 能对取样过程进行规范性复核 能识别并处理取样过程中的异常情况	贵重样品的取样要求 特殊管理药品的取样要求 《药品生产质量管理规范（GMP）》等规范对取样的管理规定	a. 累计从事本职业或相关职业工作满3年。 b. 取得本职业或相关职业技能等级初级证书后，累计从事本职业或相关职业工作满2年。 c. 取得符合专业对应关系的初级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满2年。
	样品制备	能用徒手或滑走切片法进行显微制片 能准确对饮片进行软化处理后进行表面制片等	样品制备方法 样品制备知识	
检验准备	试剂试液	能确认所配试液、溶液、缓冲溶液、指示剂的有效期 能进行滴定液的配制和标定	溶液、试液、缓冲液有效性判定方法 《中国药典》四部通则 试剂试液 相关要求	
	仪器设备	能熟练操作仪器设备 能熟练处理仪器设备的复杂故障	仪器设备的名称、规格、用途。 熟悉设备的性能、操作方法、使用注意事项	
检验与报告	检验	能鉴别200种中药材及相应的中药饮片，并识别其混伪品 能熟练的进行药材（饮片）显微制片及显微特征的识别 能指导其他低级别从业人员的工作	相关中药材、饮片及其混伪品鉴别方法 《中国药典》四部通则 2001 显微鉴别法 不合格样品复验工作程序	

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求	经验
	报告	能按检验标准准确描述 200 种中药材及相应中药饮片的性状特征 能按照标准要求进行检验报告的设计	检验原始记录审核要求和规定 检验原始记录填写要求和规定	
检验后处理	玻璃器具清洗	能对不同残留物实验的玻璃仪器进行分类 能清洗结构复杂的器皿 能清洗特殊污垢	复杂器皿的清洗方法 特殊污垢的祛除方法	
	数据处理	能对检验报告进行审核 能对检验项目不确定度进行分析	检验报告审核流程 测量不确定度相关知识和要求	
安全实验	实验室安全	能发现并消除安全隐患 能对实验室进行安全监督和巡查 能迅速组织并指导团队进行应急安全防护	实验室安全隐患消除办法 实验室巡查制度	
仪器设备维护	仪器设备维护	能发现并处理相关仪器设备的异常运行情况 能对实验室仪器设备故障预防措施提出建议	常用仪器设备的工作原理及故障类型 仪器设备故障预防措施	
技术管理与创新	技术管理	能组织方法确认工作方案的编制并进行审核指导 能组织方法转移工作方案的编制并进行审核指导 能组织方法验证工作方案的编制并能审核指导	《中国药典》四部指原则 9099 分析方法确认指导原则 《中国药典》四部指导原则 9100 分析方法转移指 《中国药典》四部指导原则 9101 分析方法验证指导原则	
	创新	能制定操作技能指导方案	操作技能归纳总结方法 技能指导组织与实施的知识 组织和实施技术指导的相关知识	

表 A. 4 专家级检测人员能力等级要求

职业功能	工作内容	要求
专家级检测人员	性状和显微鉴别检测	具有高级检测人员相应的相关知识、技能要求及经验 累计从事本职业或相关工作不少于 10 年 经 2 名以上相关专业高级职称人员推荐 能鉴别常见的 500 种中药材及相应的中药饮片以上，并能识别其常见的混伪品 能准确识别常见药材的显微特征

注：初、中、高级检测人员能力要求经验要求中，认定等级原则为至少满足其中一项；

团 体 标 准

中药饮片检测人员能力要求
第 4 部分：一般理化试验分析能力

Requirements for the competence of traditional Chinese medicine
decoction pieces testing personnels

Part IV : General physicochemical test analysis competence

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目 次

目次.....	1
前言.....	1
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 岗位等级.....	4
5 能力要求.....	5

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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会检验检测服务分会，北京方升互联信息技术有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：北京城市学院、辽宁中医药大学药学院、北京商贸学校

本文件主要起草人：秦雯、许柎、朱俊华

中药饮片检测人员能力要求

第4部分 一般理化试验分析能力

1 范围

本文件提出了从事中药饮片鉴别、检测、分析与验收等质量检查工作技术人员的能力和等级一般理化试验要求。

本文件适用于中药饮片企业、检测机构、医疗机构和中高等教育学校等单位从事中药饮片检测人员的能力评价与培训。涉及中药饮片检测的其他机构可参照使用。

涉及中药饮片检测的其他机构可参照使用。

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 19000 质量管理体系 基础和术语

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

《中华人民共和国药典》2020 版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

理化鉴别 physicochemical Identification

使用化学或物理的方法，对药材和饮片中某些化学成分进行的鉴别试验。药典收载的理化鉴别方法有：化学反应鉴别法、微量升华鉴别法、光谱鉴别法、色谱鉴别法等。

[来源：《中华人民共和国药典》2020 版，一部]

3.2

一般理化试验 general physicochemical tests

主要是指理化鉴别中的化学反应鉴别法和微量升华鉴别法。

3.3

对照药材 crude drug reference substances

基原明确、药用部位准确的优质中药材经适当处理后，用于中药材（含饮片）、提取物、中成

药等鉴别用的国家药品标准物质。

[来源：《中华人民共和国药典》 2020 版，一部]

3.4

空白试验 blank test

在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果。

[来源：《中华人民共和国药典》 2020 版，一部]

3.5

化学反应鉴别法 chemical identification method

利用中药制剂中的指标成分与适宜的检测试剂发生化学反应，根据所产生的颜色、沉淀或气体等现象，初步判断某些药味或某些化学成分的有无。

3.6

微量升华鉴别法 microsublimation identification method

在一定的温度下，通过将其升华，与其他成分分离后，再利用升华物的理化性质进行鉴别的方法。

3.7

水分测定 water determination

对中药中含水量进行测定的检查方法。

3.8

灰分测定 ash determination

检查中药中无机盐类和外来泥沙等杂质的方法，包括总灰分测定法和酸不溶性灰分测定法。

3.9

特殊杂质检查 special impurity testing

特殊杂质一般是指中药在生产和贮存过程中，因药物本身性质、工艺路线、生产方式等可能引入的杂质。这些杂质不是大多数中药普遍存在的，而是特定中药在特定条件下产生的。这类杂质被列入《中国药典》中相关中药的检查项目下。

4 能力要求

职业能力	工作内容	技能要求
样品准备	<ol style="list-style-type: none"> 1.外观检查：（1）检查样品及包装是否破损、污染，样品是否发生变质情况； 2.送样量检查：检查核对送检样品的重量是否符合检验项目的需求量（一般为检验用量的3倍及以上）。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.具备样品染菌、霉变的观察和识别能力； 2.具备分析天平使用的能力。
检验准备	<ol style="list-style-type: none"> 1.检验标准的纸质文档或检验标准的方法建立； 2.对照品溶液的制备； 3.供试品溶液的制备； 4.阴性供试品液的制备； 5.实验用设备、仪器的准备； 6.试液配置。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.具备溶液配制的知识与能力； 2.具备分析天平使用的能力。 3.具备仪器使用的相关知识与能力。
检验与报告	<ol style="list-style-type: none"> 1.样品量的确定； 2.试剂加入量的确定； 3.检验方法参数的确定； 4.阳性结果的确定； 5.检验报告起草； 6.检验报告的复核； 7.检验报告的审核； 8.检验报告的签字确认。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.具备化学反应鉴别与微量升华鉴别的专业知识与能力； 2.具备水分测定、灰分测定的专业知识与能力； 3.具备中药中特殊杂质检车的知识与能力； 4.具备仪器使用与维护的相关知识与能力； 5.具备处理检验过程中问题的能力。
检验后处理	<ol style="list-style-type: none"> 1.检验后废弃样品的处理； 2.检验用废试剂及试液的处理。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.具备化学试剂废液及废弃样品处理的知识与技能； 2.具备设备及环境的清洁等工作。
安全实验	<ol style="list-style-type: none"> 1.显微镜、酒精灯的安全使用； 2.马弗炉的安全使用； 3.加热设备的安全使用； 4.危险化学品的正确使用。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.具备酒精灯、显微镜、烘箱、电热套、马弗炉等仪器设备安全使用的专业知识与技能； 2.具备化学危险品使用的知识与技能。

5 能力等级

	专业知识	专业技能	其他能力
初级	掌握化学反应鉴别法和微量升华鉴别法、水分测定、灰分测定、特殊杂质检查的基本原理、操作方法等理论知识。	能够完成简单的化学反应鉴别法和微量升华鉴别法、水分测定、灰分测定、特殊杂质检查试验项目。具备一定的实验操作技能,能够按照实验规程进行操作,确保实验结果的准确性;能够清晰、准确、完整地记录实验过程和结果。	无
中级	熟练掌握各种化学反应鉴别法和微量升华鉴别法技术;能根据中药的特点选择合适的水分测定和灰分测定的方法并开展实验;能够判断不同中药需要开展的特殊杂质检查内容,并选择合适的检查方法。	能够独立完成综合检验任务;具备较强的实验操作技能,能够熟练运用各种实验仪器和设备,确保实验结果的准确性和可靠性。具备良好的实验记录和报告撰写能力,能够清晰、准确地记录实验过程和结果。	具备一定的实验优化能力,能够根据实验目的和要求,优化实验方案。
高级	具备丰富的化学反应鉴别法和微量升华鉴别法实践经验;可以针对不同中药开展合适的化学反应鉴别、微量升华鉴别;具备对水分测定、灰分测定、特殊杂质检查方法的研究与设计能力。	能够独立完成复杂、高难度的实验项目;具备一定的实验设计能力。具备化学试剂废液处理的专业知识与技能。具备良好的实验记录和报告撰写能力,能够清晰、准确地记录实验过程和结果,并能够撰写高质量的实验报告。能够对实验结果进行深入分析和解释,为中药饮片的质量控制提供科学依据。	具备一定的实验设计能力,能够根据实验目的和要求,设计合理的实验方案,并进行实验优化。具备团队合作能力、一定的组织协调能力,能够带领团队对一般理化试验项目进行分析与设计,优化与完善。

ICS xx. xxx

CCS X xx

团 体 标 准

T/FDSA XXX. 5—XXXX

中药饮片检测人员能力要求 第 5 部分：光谱法分析能力

Requirements for the competence of traditional Chinese medicine
decoction pieces testing personnels
Part V: Spectral analysis competence

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目 次

目次.....	1
前言.....	1
引言.....	1
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 能力要求.....	2
5 能力等级.....	3
6 参考文献.....	3
7 附录 A(资料性附录) 光谱法分析人员能力等级划分要求	4

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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会检验检测服务分会，北京方升互联信息技术有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：咸宁市咸安区公共检验检测中心、中轻检验认证有限公司、咸宁市公共检验检测中心

本文件主要起草人：贺盛亮、柯润辉、邹婷、陈途、柴晓

中药饮片检测人员能力要求

第5部分 光谱法分析能力

1 范围

本文件提出了从事中药饮片光谱法分析检测工作的技术人员能力和等级要求。

本文件适用于中药饮片企业、检测机构、医疗机构和中高等教育学校等单位从事中药饮片检测人员的能力评价与培训。涉及中药饮片检测的其他机构可参照使用。

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。

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光谱法 spectrometry

基于物质与电辐射作用时，测量由物质内部发生量子化的能级之间的跃迁而产生的发射、吸收或散射辐射的波长和强度进行分析的方法。

[来源：中华人民共和国药典 2020版 四部]

3.2

紫外可见分光光度法 UV and visible spectrophotometry

系在190nm~800nm波长范围内测定物质的吸光度，用于鉴别、杂质检查和定量测定的方法。通过样品溶液与对照溶液比较吸收光谱，可用于定性鉴别；通过测量样品溶液最大吸收波长处的吸光度，并与一定浓度的对照溶液的吸光度进行比较或采用吸收系数法算出样品溶液的浓度，用于定量测量。

[来源：中华人民共和国药典 2020版 四部]

3.3

红外分光光度法 infrared spectrophotometry

系在4000~400cm⁻¹波数范围内测定物质的吸收光谱，用于化合物的鉴别、检查或含量测定的方法。通过对红外光谱的解析，可以对化合物进行定性和结构分析；通过红外辐射的吸收程度与其浓度关系可以进行定量分析。

[来源：中华人民共和国药典 2020版 四部]

3.4

荧光分光光度法 fluorescence spectrophotometry

是根据物质的荧光谱线位置及其强度进行物质鉴定和含量测定的方法。由于不同的物质其组成与结构不同，所吸收的紫外-可见光波长和发射光的波长也不同，同一种物质应具有相同的激发光谱和荧光光谱，将未知物的激发光谱和荧光光谱图的形状、位置与标准物质的光谱图进行比较，即可对其进行定性分析。

[来源：中华人民共和国药典 2020版 四部]

3.5

原子吸收分光光度法 atomic absorption spectrophotometry

是基于测量蒸气中原子对特征电磁辐射的吸收强度进行定量分析的一种仪器分析方法。一般通过比较对照品溶液和供试品溶液的吸光度，计算供试品中待测元素的含量。测量对象是呈原子状态的金属元素和部分非金属元素。

[来源：中华人民共和国药典 2020版 四部]

4 能力要求

4.1.1 专业知识

具有资质能力或参数项目所涉及的中药饮片光谱分析检测方法的知识，包括紫外可见分光光度法、红外分光光度法、荧光分光光度法和原子吸收分光光度法的基本理论，检测仪器设备操作使用与维护保养知识，样品的抽样和前处理方法，样品定性和定量的检测技术，实验数据处理能力，实验结果分析能力，计量溯源管理与内部校准的实施，期间核查的实施，检验方法与标准规范要求的知识等。

4.1.2 专业技能

完成资质能力所涉及的中药饮片抽样、样品制备、样品主要质量控制项目的检测；进行仪器设备的使用维护和日常管理、实验原始数据及检验报告核查管理；开展数据统计分析和运用统计技术进行质量控制的能力；针对检测数据结果提出意见和解释的能力；具有审核、鉴别批准数据结果报告的能力；能进行仪器比对和比测工作的能力；指导下级人员独立完成相关技术工作的能力或培训、考核其他人员的能力；能进行新检测项目论证、设计新的非标准方法的能力等。

4.1.3 其他能力

具有发现问题、分析问题、解决问题或在分析问题时，有所发明有所创造的能力。包括对检测标准、产品工艺、装备、管理等进行创新。

5 能力等级

根据岗位能力要求不同，分为初级、中级、高级三个级别。详见附录 A。

6 参考文献

- [1] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- [2] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- [3] 《药品标准管理办法》（国家药品监督管理局公告2023年第86号）
- [4] 《中药标准管理专门规定》（国家药品监督管理局公告2024年第93号）

附录A

光谱法分析人员能力等级划分要求

	专业知识	专业技能	其他能力
初级	了解并能够运用光谱法的基础理论知识和专业技术知识。	有一定的实验技能和实践经验，能完成一般性的设备操作和技术工作，能完成紫外可见分光光度计的基本操作。	
中级	熟悉并能够灵活运用光谱法的基础理论知识和专业技术知识，了解本专业新技术、新设备、新材料的现状和发展趋势，能解决本专业范围内实验室活动的技术问题。	掌握紫外可见分光光度计操作技能，具备红外分光光度计的一般性操作能力，能对红外光谱进行结构解析，能熟练使用与工作相关的仪器设备，能对一般仪器设备的日常故障进行诊断和维护，以及简单的检修工作。	能按照要求参与团队及专业领域的业务建设和其它社会服务工作。
高级	掌握本专业领域重要实验技术，跟踪本专业领域国内外实验技术现状和发展趋势、能组织本专业领域重要实验项目、解决本专业领域的关键性实验技术问题。	掌握紫外可见分光光度计、红外分光光度计、荧光分光光度计的检测能力，掌握仪器设备的操作与维护要求，能明确判断仪器设备故障，改进光谱操作方法，解决关键技术问题。负责大型仪器设备的操作，或负责实验室精密仪器设备的调试、维护和检修等。	重要专业技术或研究项目，或实验室管理项目的组织者或主要参与者；能发表较高水平的相关技术论文；能撰写较高水平实验报告；或参与编写实验方案、主持编写实验指导书等。或获得重要科技成果；或获得重要专利成果转化。

团 体 标 准

T/FDSA XXXX. 6—202X

中药饮片检测人员能力要求 第 6 部分：色谱法分析能力

Requirements for the competence of traditional Chinese medicine
decoction pieces testing personnels

Part VI: Chromatography analysis competence

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目 次

目 次.....	1
前 言.....	2
1 范 围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 色谱检测人员能力要求.....	4
4.1 色谱检测人员的基本要求.....	4
4.2 色谱检测人员检测技术能力要求.....	4
4.3 色谱检测人员其他能力要求.....	5
5 色谱检测人员能力等级划分要求.....	5
附 录 A 色谱检测人员能力等级划分要求.....	6

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。

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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会检验检测服务分会，北京方升互联信息技术有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：大连产品质量检验检测研究院有限公司、南宁市食品药品检验所、广西卫生职业技术学院、北京本草方源药业集团有限公司。

本文件主要起草人：任国杰、刘吉成、王蕾、邵敏敏、吴海霞、周景春、吴张静、汤小军、孙佳楠、李崇、王庆如。

中药饮片检测人员能力要求

色谱法分析能力要求

1 范 围

本文件提出了从事中药饮片鉴别、检测、分析与验收等质量检查工作技术人员的能力和等级色谱法分析能力要求。

本文件适用于中药饮片企业、检测机构、医疗机构和中高等教育学校等单位从事中药饮片检测人员的能力评价与培训。涉及中药饮片检测的其他机构可参照使用。

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 19000 质量管理体系基础和术语

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

《中华人民共和国药典》2020

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

纸色谱法

系以纸为载体，以纸上所含水分或其他物质为固定相，用展开剂进行展开的分配色谱法。

[来源：中华人民共和国药典 2020 版 四部]

3.2

薄层色谱法

系将供试品溶液点于薄层板上，在展开容器内用展开剂展开，使供试品所含成分分离，所得色谱图与适宜的标准物质按同法所得的色谱图对比，亦可用薄层色谱扫描仪进行扫描，用于鉴别、检查或含量测定。

[来源：中华人民共和国药典 2020 版 四部]

3.3

高效液相色谱法

系采用高压输液泵将规定的流动相泵入装有填充剂的色谱柱，对供试品进行分离测定的色谱方法。注入的供试品，由流动相带入色谱柱内，各组分在柱内被分离，并进入检测器检测，由积分仪或数

T/CAS 1.1—201X

据处理系统记录和处 理色谱信号。

[来源：中华人民共和国药典 2020 版 四部]

3.4

气相色谱法

系采用气体为流动相（载气）流经装有填充剂 的色谱柱进行分离测定的色谱方法。物质或其衍生物气化 后，被载气带入色谱柱进行分离，各组分先后进入检测器， 用数据处理系统记录色谱信号。

[来源：中华人民共和国药典 2020 版 四部]

3.5

离子色谱法

系采用高压输液泵系统将规定的洗脱液泵入 装有填充剂的色谱柱，对可解离物质进行分离测定的 色谱方 法。注入的供试品由洗脱液带人色谱柱内进行分离后，进人 检测器(必要时经过抑制器或衍生系统)，由积分仪或数据处 理系统记录并处理色谱信号。

[来源：中华人民共和国药典 2020 版 四部]

3.6

分子排阻色谱法

法是根据待测组分的分子大小进行分离的 一种液相色谱技术。分子排阻色谱法的分离原理为凝胶 色谱柱的分子筛机制。

[来源：中华人民共和国药典 2020 版 四部]

3.7

电泳法

是指利用溶液中带有不同量电荷 的阳离子或阴离子，在外加电场中使供试品组分以不同的迁 移 速度向对应的电极移动，实现分离并通过适宜的检测方法 记录或计算，达到测定目的的分析方法。

[来源：中华人民共和国药典 2020 版 四部]

3.8

毛细管电泳法

是指以弹性石英毛细管为分离通道，以高 压直流电场为驱动力，根据供试品中各组分淌度（单位 电场 强度下的迁移速度）和（或）分配行为的差异而实现分离的一种分析方法。

[来源：中华人民共和国药典 2020 版 四部]

4 色谱检测人员能力要求

4.1 色谱检测人员的基本要求

4.1.1 实验室人员应具有基本业务知识，具备准确、细致、持续学习、合作和有担当的基本素质。

4.1.2 实验室人员应行为公正，胜任所在岗位工作，并按照实验室管理要求履行职责。

4.1.3 实验室人员应满足相关职业资格的要求。

4.2 色谱检测人员检测技术能力要求

4.2.1 知识范围要求

样品制备、定性和定量检测知识，仪器设备操作使用与维护保养知识，计量溯源、内部校准与 期间核查，检验方法与标准规范要求，计量基础知识，统计技术知识，环境监控及风险控制知识，

检测数据结果质量控制知识，检测过程中可能出现的缺陷或降级处理的有关知识，标准及应用技术规范中阐明的产品通用要求知识。

4.2.2 基本技术能力要求

抽样和样品制备、样品主要质量控制项目的检测能力；仪器设备日常管理、计量溯源及期间核查的能力；数据统计分析和运用统计技术进行质量控制和数据分析的能力；针对检测数据结果提出意见和解释的能力；检测项目过程的监督能力；检测过程中发现问题、分析问题和解决问题的能力；数据结果审核、批准和报告的能力；指导新员工或下级人员独立完成相关技术工作的能力；进行新检测项目论证、设计非标准方法的能力等。

4.3 色谱检测人员其他能力要求

4.3.1 具有发现问题、分析问题、解决问题或在分析问题时，有所发明或创造的能力。包括创新能力、观察能力、思维能力、实际操作能力等

4.3.2 具有设计实验方案，并按方案组织实施实验研究。能通过及时收集整理实验资料，进行科学分析，得出正确结论。其中可以包括生产、应用、管理、工艺控制、装备制造与改进、标准制修订等相关方面

4.3.3 原始创新、集成创新、引进消化吸收再创新等自主创新的能力。包括检测技术创新、产品创新、工艺创新、装备创新、管理创新等。

4.3.4 能识别和控制所从事的实验室活动的风险，维护实验室活动有效运行。

5 色谱检测人员能力等级划分要求

详见附录 A

附 录 A
色谱检测人员能力等级划分要求

表 A.1 色谱检测人员能力等级划分要求

	专业知识	操作能力	其他能力
初级	熟悉并能够运用色谱的基础理论知识和专业技术知识。	有一定的实验技能和实践经验，能完成一般性的设备操作和技术工作，能完成薄层色谱的基本操作	能按照管理要求开展工作
中级	熟练掌握并能够灵活运用色谱的基础理论知识和专业技术知识，了解本专业新技术、新设备、新材料的现状和发展趋势，能解决本专业范围内实验室活动的技术问题	能熟练掌握薄层色谱操作技能，具备液相色谱、气相色谱的一般性操作能力，能熟练使用与工作相关的仪器设备，能对一般仪器设备的日常故障进行诊断和维护，以及简单的检修工作。	能识别和控制所从事的实验室活动的风险，维护实验室活动有效运行，能承担检验数据审核工作。能独立主持开展新项目工作。具有指导和培训技术员的能力。
高级	系统掌握色谱的基础理论知识和专业技术知识，熟练掌握本专业领域重要实验技术，跟踪本专业领域国内外实验技术现状和发展趋势、能组织本专业领域重要实验项目、解决本专业领域的关键性实验技术问题。	掌握液相色谱、气相色谱等大型色谱检测能力，掌握大型仪器设备的操作与维护要求，能明确判断仪器设备故障，改进色谱操作方法，解决关键技术问题。负责大型仪器设备的操作，或负责实验室精密仪器设备的调试、维护和检修等。	<p>能主持本部门或所在实验室业务建设工作，组织识别和控制所在专业领域的技术运作风险,识别和控制重要危险源，保证实验室有效运行，能承担检测检验数据批准工作以及检验方案的评价工作。</p> <p>重要专业技术或研究项目，或实验室管理项目的组织者或主要参与者；能撰写较高水平实验报告；或参与编写实验方案、主持编写实验指导书等。或获得重要科技成果；或获得重要专利成果转化。</p> <p>具备培养本专业中、初级岗位人员的能力，在实验室能力建设、人才培养以及社会服务等方面做出了贡献，具有较强的技术创新能力和一定的业绩成果。</p>

团 体 标 准

T/FDSA XXX. 7—202X

中药饮片检测人员能力要求 第 7 部分：质谱法分析能力

Requirements for the competence of traditional Chinese medicine
decoction pieces testing personnels

Part VII : Mass spectrometry analysis competence

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目 次

前 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 能力要求	3
5 能力等级	3
附录 A 质谱法检测人员能力等级划分要求	4
参考文献	4

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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会检验检测服务分会，北京方升互联信息技术有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：中轻检验认证有限公司，大连产品质量检验检测研究院有限公司，通标标准技术有限公司。

本文件主要起草人：柯润辉，任国杰，徐爱丽。

中药饮片检测人员能力要求

第7部分 质谱法检测能力

1 范围

本文件提出了从事中药饮片质谱领域检测、分析与验收等质量检查工作技术人员的能力和等级通用要求。

本文件适用于中药饮片企业、检测机构、医疗机构和中高等教育学校等单位从事中药饮片质谱领域检测人员的能力评价与培训。

涉及中药饮片质谱领域检测的其他机构可参照使用。

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 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国药品管理法》

《中国药品检验标准操作规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）

以等离子体为离子源的一种质谱型元素分析方法。主要用于进行多种元素的同时测定，并可与其他色谱分离技术联用，进行元素形态及其价态分析。

[来源：中华人民共和国药典2020版 四部]

3.2

气相色谱-质谱联用（GC-MS）

在使用毛细管气相色谱柱及大容量质谱真空泵的情况下，色谱流出物可直接引入质谱仪。

[来源：中华人民共和国药典2020版 四部]

3.3

液相色谱-质谱联用（LC-MS）

需借助特殊接口促使待测化合物从色谱流出物里分离，进而形成契合质谱分析要求的气态分子或离子态。与此同时，流动相中的缓冲盐或添加剂不仅要具备挥发性，其用量亦受到严格限制。

粒子束接口通过将液相色谱流出物雾化并脱除溶剂后，把中性分子导入离子源，这种方式在特定小分子化合物的分析场景中较为适用。移动带接口则是把流出物逐滴添加在移动带上，经一系列

处理后再引入离子源，然而不适宜极性大或热不稳定化合物的分析。在离子化接口方面，可依据待测化合物的性质以及期望获取的信息类别来挑选不同的离子源类型。例如，电子轰击离子化对热稳定且易挥发的化合物颇为适用；化学离子化能够产生具有待测化合物特征的离子；快原子或快离子轰击离子化则非常契合极性且热不稳定化合物的分析需求；基质辅助激光解吸离子化主要应用于大分子物质的研究；电喷雾离子化在极性化合物以及大分子研究领域表现出色；大气压化学离子化常用于小分子或者弱极性化合物的分析；大气压光离子化则专门针对非极性物质发挥作用。

[来源：中华人民共和国药典2020版 四部]

4 能力要求

4.1 专业知识要求

试验人员应具备该领域所需化学与中药学知识；掌握样品预处理知识，明晰样品前处理原理与试剂化学安全；掌握分析天平、质谱仪及相关仪器的原理、操作与维护；熟悉药品质量标准法规政策以及数据统计分析在报告审核的应用；具备数据偏差调查与定量方法不确定度评估知识，熟悉实验室质量控制与质谱实验室管理，掌握废弃物处理规范。具体各级别专业知识要求见附录A。

4.2 技术能力要求

试验人员需具备运用化学及中药学相关知识发现、分析及处理检测环节出现的问题的能力。样品预处理方面，可精准判别染菌霉变情况，熟知样品与试液处理以及试剂管理细则。仪器操作与维护方面，能够规范操作分析天平与质谱仪等仪器，掌握其原理、流程、参数优化及维护要点。在报告审核阶段，具有审核记录，发现问题并进行分析处理的技能。在具体的测定方法方面，涵盖多种类别。如药典四部中2341 农药残留量测定法中第四法与第五法（气相色谱 - 串联质谱法与液相色谱 - 串联质谱法），2351真菌毒素测定法第二法（液相色谱 - 串联质谱法），以及 2322 汞、砷元素形态及价态测定法（高效液相色谱法 - 电感耦合等离子体质谱测定法），另外 3208人血白蛋白铝残留量测定法（第二法电感耦合等离子体质谱法）也在测定方法体系之中。具体各级别技术能力要求见附录A。

4.3 其他要求

熟悉制药行业质谱法检测的法规及标准细则。跟进质谱检测前沿技术进展，提出契合实验室发展需求的技术储备方案。熟练掌握验证方法与开发方法的专业技能，能够高效开展相关工作。具备培育本专业初级及中级岗位人员的教学能力，推动人才梯队建设。具体各级别的要求见附录A。

5 能力等级

能力分为初级、中级和高级。具体各级别的分级条件见附录 A。

附录 A
质谱法检测人员能力等级划分要求

表 A 质谱法检测人员能力等级划分要求

	专业知识	专业技能	其他能力
初级	熟练掌握质谱法的基本概念和理论，熟悉质谱检测方法及标准。	有一定的实验技能和实践经验，能够按照检测方法进行实验，并完成上机操作并准确填写记录。	不作要求
中级	掌握方法适用性试验知识，掌握解决本专业范围内实验室活动的技术问题相关知识。熟悉实验室安全操作知识和废弃物管理知识。熟悉相关检测方法、程序、检测目的和结果评价。	能熟练掌握质谱操作技能，具备气相色谱-质谱联用、液相色谱-质谱联用等的一般性操作能力，能熟练使用与工作相关的仪器设备，能对一般仪器设备的日常故障进行诊断和维护，以及简单的检修工作。	能够按照要求参与团队及专业领域的业务开拓。
高级	具有数据偏差调查理论知识，定量方法不确定度评估知识。熟悉实验室质量控制要求。熟悉掌握质谱实验室管理知识。	具有处理实验室数据偏差的技术能力。掌握大型仪器设备的操作与维护要求，能明确判断仪器设备故障，改进色谱操作方法，解决关键技术问题。能组织本专业领域重要实验项目、解决本专业领域的关键性实验技术问题。能撰写较高水平实验方案、主持编写作业指导书、不确定评估报告等。能撰写并发表较高水平的相关技术论文或专利。	具有了解并识别制药行业质谱法检测相关法规和标准要求。跟踪并识别重要标准或政策法规对实验室的影响，提前做好变更预案。跟踪并了解质谱检测前沿技术发展，提出实验室技术储备的需求。 具备验证方法及开发方法的能力。 具备培养本专业中、初级岗位人员的能力。

参考文献

无

团 体 标 准

T/FDSA XXX.8—XXXX

中药饮片检测人员能力要求 第 8 部分：微生物检测能力

Requirements for the competence of traditional Chinese medicine decoction pieces
testing personnels

Part VIII : Microbial tests competence

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 能力要求	2
5 能力等级	2
附录 A 微生物检测人员能力等级划分要求	3

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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会检验检测服务分会，北京方升互联信息技术有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：中国食品发酵工业研究院有限公司、北京鸿测科技发展有限公司、北京太平洋树康药业有限责任公司、

本文件主要起草人：李金霞、胡梦莹、徐亚、刘佳奇、田园、石静、都海渤。

中药饮片检测人员能力要求

第 8 部分 微生物检测能力

1 范围

本文件提出了从事中药饮片及中药材微生物检测工作技术人员的能力和等级通用要求。

本文件适用于中药饮片企业、检测机构、医疗机构和中高等教育学校等单位从事中药饮片及中药材检测人员的能力评价与培训。涉及中药饮片及中药材检测的其他机构可参照使用。

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 19489 实验室生物安全通用要求

RB/T 228 食品微生物定量检测的测量不确定度评估指南

CNAS-CL01-A001 检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明

《中华人民共和国药典》2020 年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 微生物检测 microbial tests

指采用传统培养法对中药材及中药饮片中微生物进行检测，以确定其微生物污染程度的一类方法。检测内容包括需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、耐热菌总数、耐胆盐革兰阴性菌、大肠埃希菌、沙门菌。

[来源：《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 1108，修改]

3.2 微生物数据偏差 microbial data deviation, MDD

检验过程出现与微生物相关的不合规范的数据，均属于微生物数据偏差。

[来源：《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 9203]

3.3 测量不确定度 measurement uncertainty, MU

与测量结果相关联的参数，用以表征合理赋予被测量（3.1.5）值的分散性。

注 1：此参数可以是标准偏差或其倍数，也可以是给定置信概率的置信区间的半宽度。

注 2：测量不确定度一般由多个分量组成，其中一些分量可以用测量结果的统计分布来进行测算，并且以实验标准偏差表示；而另一些分量可以根据经验或其它信息的假定概率分布来进行测算，并且也以标准偏差表示。

注 3：测量结果为被测量值的最佳估计。所有不确定度的分量都与分散性有关。

[来源：RB/T 228-2024 《食品微生物定量检测的测量不确定度评估指南》3.1.10]

3.4 实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

[来源：GB 19489-2008 《实验室生物安全通用要求》 2.13]

4 能力要求

4.1 基本要求

4.1.1 只有经过技术能力评价确定满足要求的中级及以上人员才能授权其独立从事检测活动。

4.1.2 选用微生物检测人员时，应考虑有颜色视觉障碍的人员不能执行某些涉及到辨色的试验。

4.1.3 如实验室使用的高压蒸汽灭菌器不属于简单压力容器（定义参见 TSG R0003-2007《简单压力容器安全技术监察规程》）时，操作人员需持有特种作业人员证书。

4.1.4 从事检测活动的人员应具有无菌操作观念和生物安全防范意识。

4.1.5 实验室可通过质量控制结果，包括盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录等方式监控人员的持续检测能力。新上岗人员以及间隔一定时间重新上岗的人员需要重新评估。当中级及以上检测人员职责变更或离开岗位 6 个月以上再上岗，应重新考核确认。

4.1.6 实验室应制定人员培训和继续教育计划，包括微生物检验抽采样、常规微生物检测、无菌操作、生物危害识别、生物防护、废弃物处理、生物安全事故应急处理、生物安全柜维护等方面知识的专门培训。

4.2 职业能力

4.2.1 专业知识要求

实验人员应具有微生物基础理论知识，如：微生物基本概念与理论，无菌转接基本操作知识等。针对所涉及的主要产品所用微生物检测指标和检测方法，具有培养基配制、灭菌、贮藏、适用性检查等知识，菌种复活、传代、保藏、销毁、鉴定等知识，方法适用性试验知识，微生物数据偏差调查理论知识，定量方法不确定度评估知识，实验室质量控制要求。熟悉生物安全操作知识和消毒灭菌知识，保证自身安全，防止微生物在实验室内部污染。熟悉相关检测方法、程序、检测目的和结果评价。

4.2.2 专业技能要求

实验人员应具有胜任工作所必需的仪器设备操作及维护保养技能，具有微生物检验技术能力，如无菌操作、培养基制备、消毒、灭菌、注平板、菌落计数、菌种的转种、传代和保藏、洁净区域的微生物监测、微生物检查方法和鉴定基本技术等。具有审核记录，发现问题并进行分析处理的技能。具有培训指导监督下一级人员的技能。

4.2.3 其他能力要求

具有了解并识别制药行业微生物检测相关法规和标准要求。跟踪并识别重要标准或政策法规对实验室的影响，提前做好变更预案。跟踪并了解微生物检测前沿技术发展，提出实验室技术储备的需求。

5 能力等级

岗位分为初级、中级、高级三个级别，每一级涵盖下一级的能力要求。

具体分级要求见附录 A。

附录 A
微生物检测人员能力等级划分要求

表 1 微生物检测人员能力等级划分要求

	专业知识	专业技能	其他能力
初级	熟悉掌握微生物基本概念与理论。熟悉微生物检测方法及标准。	熟悉掌握无菌操作技巧，能够按照检测方法进行试验并准确填写记录。能够操作工作所必需的仪器设备。具有培养基配制、灭菌、贮藏技能。	不作要求。
中级	具有培养基及菌种管理知识。掌握方法适用性试验知识，掌握解决本专业范围内实验室活动的技术问题相关知识。熟悉生物安全操作知识和消毒灭菌知识。熟悉相关检测方法、程序、检测目的和结果评价。	具有培养基适用性检查技能，具有菌种的复活，传代，保藏，确认，期间核查技能。具有实验室仪器设备维护保养技能，并能排查并解决仪器设备出现的基础问题。具有审核记录，发现问题并进行分析处理的技能。具有培训指导监督初级人员的技能。	能够按照要求参与团队及专业领域的业务开拓。
高级	具有微生物数据偏差调查理论知识，定量方法不确定度评估知识。熟悉实验室质量控制要求。熟悉掌握微生物实验室管理知识。	具有处理实验室微生物数据偏差的技术能力。能明确判断仪器设备故障并解决问题。能组织本专业领域重要实验项目、解决本专业领域的关键性实验技术问题。能撰写较高水平实验方案、主持编写作业指导书、不确定评估报告等。能撰写并发表较高水平的相关技术论文或专利。具备培养本专业中、初级岗位人员的能力。	具有了解并识别制药行业微生物检测相关法规和标准要求。跟踪并识别重要标准或政策法规对实验室的影响，提前做好变更预案。跟踪并了解微生物检测前沿技术发展，提出实验室技术储备的需求。

ICS xx. xxx

CCS X xx

团 体 标 准

T/FDSA XXX. 9—XXXX

中药饮片检测人员能力要求 第 9 部分：分子生物学技术鉴别能力

Requirements for the competence of traditional Chinese medicine
decoction pieces testing personnels

Part IX : Identification competence of molecular biological techniques

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目 次

目次.....	II
前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 岗位等级.....	1
5 能力要求.....	1

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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会检验检测服务分会，北京方升互联信息技术有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：湛江市食品药品检验所、药典博物馆药食同源标准与健康工作委员会

本文件主要起草人：陈日檬、梁敏、朱俊华

中药饮片检测人员能力要求

第9部分 分子生物学技术鉴别能力

1 范围

本文件提出了从事中药饮片鉴别、检测、分析与验收等质量检查工作技术人员的能力和等级分子生物学技术鉴别要求。

本文件适用于中药饮片企业、检测机构、医疗机构和中高等教育学校等单位从事中药饮片检测人员的能力评价与培训。涉及中药饮片检测的其他机构可参照使用。

2 规范性引用文件

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 27403 实验室质量控制规范-食品分子生物学检测

《中华人民共和国药典》2020年版

3 术语和定义

3.1

分子生物学技术鉴别 molecular biological technique identification

指利用分子生物学的方法和技术，通过分析药材和饮片样本中的DNA、RNA或蛋白质等分子层面的信息，来实现对物种、遗传特性或病原体等的鉴定和识别。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版 四部通则，有修改]

3.2

限制性内切酶长度多态性 Restriction Fragment Length Polymorphism, RFLP

一种分子生物学技术，是最早的一种DNA分子标记，用于检测DNA序列多态性。指由于限制性内切酶的酶切位点出现碱基的插入、缺失、重排或点突变，导致基因型之间的限制性片段长度存在差异。

3.3

限制性内切酶反应 Restriction Enzyme Digestion

指利用限制性核酸内切酶（Restriction Enzymes）对DNA分子进行切割的过程。

4 能力要求

4.1 专业知识要求

具有资质能力所涉及分子生物学在中药材和饮片鉴别中应用的基础知识等。

4.1.1 专业知识

(1) PCR（聚合酶链式反应）的基本原理，包括变性、退火、延伸三个步骤，以及如何通过循

环这些步骤来扩增特定的 DNA 序列。

(2) PCR-RFLP (聚合酶链式反应-限制性内切酶长度多态性) 的基本原理, 包括 DNA 提取、PCR 扩增、限制性内切酶酶切、电泳分离等步骤, 通过比较不同样本的片段长度差异, 确定基因多态性。

4.1.2 安全知识

(1) 实验室安全规章制度: 严格遵守实验室的安全管理规定, 包括进入实验室的着装要求、操作规程等。

(2) 个人防护装备使用: 正确使用个人防护装备, 如实验服、手套、护目镜、口罩等, 以防止化学试剂、生物样本等对人体造成伤害。

(3) 应急处理措施: 了解并掌握实验室中可能发生的紧急情况 (如化学品泄漏、设备故障、生物危害等) 的应急处理措施。

(4) 生物安全柜使用: 熟悉生物安全柜的使用方法和维护要点, 确保在处理潜在传染性材料时的安全。

4.1.3 环境保护知识

(1) 检验过程的废水、废气、废料及医疗废弃物、生物废弃物等的处理知识。

(2) 检验过程的粉尘处理知识。

(3) 检验过程的噪音处理知识。

4.2 技术能力要求

本文件对初级、中级、高级分子生物学技术鉴别人员的技能要求依次递进, 高级别涵盖低级别的要求。详见附录 A。

5. 能力等级

根据岗位能力要求不同, 分为初级、中级、高级三个级别。详见附录 A。

附 录 A

分子生物学技术鉴别人员能力等级划分要求

	专业知识	专业技能	其他要求
初级	初步掌握分子生物学技术理论知识，了解PCR、RFLP实验原理。	有一定的实验技能和实践经验，能完成一般性的分子生物学实验前准备工作。	/
中级	熟练掌握并能够灵活运用分子生物学技术理论知识和专业技术知识，了解本专业新技术、新设备、新材料的现状和发展趋势，能解决本专业范围内实验室活动的技术问题	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能基本掌握PCR、RFLP实验操作技能，进行模版DNA制备、PCR反应体系制备、PCR扩增、酶切反应、反应产物检测等实验。 2. 能熟练操作聚合酶链式反应分析仪（PCR仪）、电泳仪、紫外凝胶成像仪、漩涡震荡仪、离心机等与分子生物学技术实验相关的仪器设备，并能对上述仪器设备的日常故障进行诊断和维护，以及简单的检修工作。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能识别和控制所从事的实验室活动的风险，维护实验室活动有效运行，能承担检验数据审核工作。 2. 能根据制定好的方法确认、转移和验证工作方案进行实验，并编写详细的方法验证报告，确保方法的适用性和可靠性。
高级	系统掌握分子生物学技术的基础理论知识和专业技术知识，熟练掌握本专业领域重要实验技术，跟踪本专业领域国内外实验技术现状和发展趋势、能组织本专业领域重要实验项目、解决本专业领域的关键性实验技术问题。初步了解实时定量PCR和核酸测序技术。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能熟练掌握PCR、RFLP实验操作技能，能对实验过程及实验结果进行深入的分析与解读，识别实验过程和结果中的异常情况及时调整实验参数。 2. 能熟练掌握聚合酶链式反应分析仪（PCR仪）、电泳仪、紫外凝胶成像仪、漩涡震荡仪、离心机等与分子生物学技术实验相关的仪器设备的操作与维护要求，能明确判断仪器设备故障，并对仪器设备故障预防措施提出建议，解决关键技术问题。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能在相关指导原则允许范围内对现有的分子生物学技术检验方法进行优化，能编制分子生物学技术方法确认、转移和验证工作方案。 2. 初步掌握如何进行中药材及饮片鉴定新的分子生物学技术方法开发。 3. 能主持本部门或所在实验室业务建设工作，组织识别和控制所在专业领域的技术运作风险,识别和控制重要危险源，保证实验室有效运行，能承担检测检验数据批准工作以及检验方案的评价工作。