

《中药饮片检测人员能力要求》编制说明

一、工作简况

1、任务来源

按照《中国食品药品企业质量安全促进会团体标准管理办法（试行）》的有关规定和要求，由中国食药促进会检验检测服务分会提出《中药饮片检测人员能力要求》的团体标准立项申请，并于 2024 年 1 月组织专家按程序审议后予以立项“中食药质安促字【2024】11 号”。

2、目的、意义和重要性

中药饮片是中医临床处方的重要组成部分，也是中医药文化的重要载体。随着中医药现代化的发展，中药饮片因其治疗慢性病、疑难杂症所具有的明显优势，被越来越多的患者接受和认可。近年来随着国家加大对中医药产业的支持，中药饮片市场发展空间加大，国家接连出台重磅政策，大力发展中医药产业。作为中药产业三大支柱之一，也是中成药的重要原料。2021 年 5 月，国务院印发《深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务》，明确将推动中医药振兴发展作为重点任务。

1) 检测人员技术能力对企业质量保障的重要性

- ◆ 产品合规性保障：检测人员具备高水平的技术能力，能够有效验证产品是否符合相关法规和标准要求。他们的专业知识和技能有助于确保企业的产品在市场上合规，避免因

质量问题导致的法律和法规违规行为。

- ◆ **质量控制和问题预防：**检测人员通过对原材料、生产过程和最终产品进行全面的技术检测，能够及早发现潜在的质量问题。通过建立有效的质量控制体系，有助于在产品流入市场之前发现和解决问题，提高产品的整体质量水平。
- ◆ **科技创新和持续改进：**检测人员在技术领域的专业知识使其能够更好地理解新的检测方法和技术。他们可以推动科技创新，引入新的检测技术和工具，从而提高产品检测的准确性和效率。通过持续改进检测方法，企业可以更好地适应市场和法规的变化。
- ◆ **信誉和品牌形象：**高水平的技术能力有助于建立企业在行业中的良好声誉。通过确保产品质量，企业可以赢得客户的信任，并树立良好的品牌形象。检测人员的专业素养直接影响到企业的信誉，对长期业务成功至关重要。
- ◆ **应对市场挑战：**随着市场竞争的加剧和技术水平的提高，企业需要具备先进的技术能力以应对挑战。检测人员的高水平技术能力使企业能够在技术层面上保持竞争力，不断提高产品质量，满足市场需求。

2) 目的和意义

- **明确定义检测人员所需的技术能力，**包括专业知识、实验技能、仪器使用等方面。建立评估检测人员技术能力的标准和认证流程，确保评估的客观性和公正性。

- 有助于企业制定质量管理制度，包括从原材料采购到生产和最终产品的全过程质量管理。
- 有助于企业建立风险评估机制，及时发现和应对可能影响产品质量和安全的问题。
- 设计培训计划，涵盖检测人员所需的技术能力标准，包括培训课程和实践操作。助力企业更新和引入先进的检测仪器和技术，提高检测水平，确保检测结果的准确性和可靠性。
- 合作与知识分享：促进中药饮片企业之间的合作，共享检测经验和技術，推动整个行业的检测水平提升。
- 有助于企业确保产品符合相关法规和标准，通过检测保证产品的合规性，降低法律风险。

3、团体标准起草单位和主要起草人

立项申请单位：中国食品药品企业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。

本标准牵头起草人：陈墨、朱俊华。

4、参与起草单位

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。

二、主要工作

1、编制启动会

会议时间：2024 年 7 月 3 日

参会专家：宋桂兰、张继、王春生

参会单位：北京商贸学院、大连产品质量检验检测研究院有限公司、北京市计量检测科学研究院、北京鸿测科技发展有限公司、北京双桥燕京药业有限公司、辽宁中医药大学、北京本草方源药业集团有限公司、北京方升信息技术有限公司、南宁市食品药品检验所、通标标准技术有限公司、北京城市学院、北京春风中药股份有限公司、北京太洋树康药业有限责任公司、中国食品发酵工业研究院有限公司

参会人员：朱俊华、任国杰、赵海波、张连中、刘颖、张力杰、贺盛亮、刘颖、许枏、方吴雪莲、王蕾、徐爱丽、秦雯、秦友文、张思雄、李文亭、夏润蒲、王丽、李金霞、

陈墨

会议主要内容：

立项名称“中药饮片企业检测人员技术能力要求”调整为“中药饮片检测人员能力要求”。以系列标准的形式建立 9 各工作组。

2、第一次编制会议

会议时间：2024 年 8 月 21 日

参会人员：陈墨、朱俊华、赵少雷、张力杰、梁敏、任国杰、贺盛亮、邵敏敏、秦雯、赵海波、张连中、胡梦莹、徐亚、赵心岩、李金霞、徐爱丽、柯润辉、刘吉成、牛策、刘燕

会议内容：

各工作组对初稿完成情况、标准的适用范围、能力要求的维度等进行讨论。确定以企业实际情况做参考实施能力分级。

3、第二次编制工作会议

会议时间：2024 年 9 月 26 日

参会人员：邵敏敏、秦雯、段云月、陈墨、梁敏、贺盛亮、朱俊华、刘吉成、赵少雷、李文亭、李金霞、张力杰、王蕾、任国杰、吴张静

会议主要内容：

讨论分级方案的可执行性并确定分级方案，安排后续编制工作。

4、第三次编制会议

会议时间：2024 年 11 月 20 日

参会人员：朱俊华、李金霞、任国杰、陈墨、王蕾、胡梦莹、赵少雷、邵敏敏、贺盛亮、徐爱丽、梁敏、王玉泉、许枬、柴晓、王真、徐亚、王庆如、刘燕、赵海波等

会议内容：

团标题目格式规范、分级问题讨论、能力条件设置、标准与企业结合及落地问题。

5、第四次编制会议

会议时间：2024 年 11 月 30 日

参会人员：陈墨、贺盛亮、田红芳、赵少雷、赵海波、朱俊华、秦雯、胡梦莹、王春生、王真、王蕾、李金霞、邵敏敏、任国远、徐爱丽、王彤欣

会议内容：

展示初稿内容，包括框架、重点观点和主要结论。

初稿的内容完整性、连贯性、合规性和执行下等方面的讨论。

培训及其框架的讨论。

三、规范文件以用

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》

《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》

《中国药品检验标准操作规程》

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

GB/T 27403 实验室质量控制规范-食品分子生物学检测