

团 体 标 准

T/GDSES xxxxx

道地药材-土壤协同采样调查指南 第2部分： 质量保证与质量控制

Guidance on collaborative sampling survey of Daodi herbs and Soil
Part 2: Quality assurance and quality control

(征求意见稿)

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 需要考虑的要点	2
5 样品采集过程	2
6 样品流转过程	3
7 样品制备过程	3
8 样品保存过程	4
附录 A（资料性）道地药材-土壤协同采样相关检查记录表	5
参考文献	10

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。

本文件由广东省环境科学学会提出并归口。

本文件起草单位：南方科技大学、中国中医科学院中药资源中心、北京环丁环保大数据研究院、广东省环境科学学会。

本文件主要起草人：**。

本文件首次制定。

道地药材-土壤协同采样调查指南 第2部分：质量保证与质量控制

1 范围

本标准给出了道地药材-土壤协同采样调查工作全过程质量管理的基本要求。

本标准适用于道地药材-土壤协同采样调查中样品的采集、流转、制备和保存等过程的质量保证和质量控制。其他中药材可参考本文件执行。

本标准不适用于野生道地药材相关工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅该日期对应版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

HJ/T 166 土壤环境监测技术规范

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

道地药材 Daodi herbs

经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

[来源：RB/T 071-2021, 3.2]

3.2

根区土壤 root zone soil

位于道地药材主根周边能够支持道地药材生长的陆地表层疏松多孔物质层及其相关自然地理要素的综合体。

3.3

质量保证 quality assurance

为达到道地药材-土壤协同调查目标，保证协同调查数据、文字、图件、数据库、样品库等准确可靠所采取的措施和活动，强调调查过程的全面质量管理。

3.4

质量控制 quality control

用以满足道地药材-土壤协同调查需求所采取的操作技术和活动。

3.5

密码平行样品 coded duplicate sample

利用在采样调查中平行样品采集点位采集的药材或土壤样品制成的外部质量控制样品，用于评价实验室分析测试的精确度以控制随机误差。

3.6

统一监控样品 unified monitoring sample

一种理化性质和组成足够均匀稳定，且有指定值的标准物质或参比物质，是一种外部质量控制样品，用于评价实验室分析测试的准确度以控制系统误差。

注：该样品由专业机构根据调查需要专门制备，其指定值主要依据标准物质定值程序赋值。

4 需要考虑的要点

- 4.1 承担道地药材-土壤协同采样调查样品采集、流转、制备、保存等任务的各单位宜联合成立采样调查项目组，并配备专业的质量监督检查人员组成质控小组。
- 4.2 项目组各单位应细化完善内部质量管理制度，其主要技术人员和质量管理人员应接受项目组统一组织的技术培训，掌握调查相关技术规定和管理要求。
- 4.3 项目组各单位应制定和实施内部质量控制计划，从严落实全过程质量控制措施，并自觉接受项目组统一组织的质量监督检查。
- 4.4 项目组各单位应在完成主要工作任务时提交工作质量自评价报告。
- 4.5 质量监督检查人员应客观、公正地开展质量检查工作，如实记录检查采样调查全过程的工作情况。对质量检查中发现的不符合要求的情况，被检查单位和有关责任人员应及时采取纠正和补救措施。

5 样品采集过程

5.1 质量监督

- 5.1.1 采样过程的质量监督检查包括采样现场检查 and 采样文件资料检查。
- 5.1.2 采样现场检查需要考虑以下因素：
 - 采样点位检查：采样点位的代表性、合理性与正确性等；
 - 采样方法检查：采样深度、采样时间等；
 - 采样记录检查：采样点位信息、样品信息、工作信息等；
 - 样品检查：样品标签、样品数量及重量、样品包装、样品保护措施等。
- 5.1.3 采样文件资料检查需要考虑以下因素：
 - 采样记录填写内容的完整性和正确性；
 - 采样点位布设位移情况；
 - 采样现场照片是否齐全和清晰等。

5.2 质量检查

- 5.2.1 采样质量监督检查分采样小组、采样单位和质量控制小组三级质量检查。
- 5.2.2 采样小组开展自检的要求应达到 100%。
- 5.2.3 采样单位对采样文件资料检查的要求应达到 100%。
- 5.2.4 采样单位应对采样点位发生明显偏移（超过 100 m）的、未使用手持采样终端记录采样信息的、以及其他信息存疑的采样点位开展现场检查，现场检查点位数量应不低于总量的 20%。对于采样点位偏移超过 1000 m 的点位，必须开展现场检查。
- 5.2.5 质量控制小组对各采样单位采样文件资料检查要求应不低于总量的 10%，宜重点检查采样点位发生明显偏移的点位。
- 5.2.6 质量控制小组对各采样单位现场检查点位数量的要求应不低于总工作量的 0.5%，应重点关注文件资料检查时发现问题的点位。

5.3 质量问题纠正和预防

- 5.3.1 对检查中发现的严重质量问题，质量监督检查人员应及时向有关责任人指出，并责令其采取适当的纠正和预防措施。严重质量问题主要包括：未在规定点位采集样品、未按规定方法采集样品、采样量未达到规定要求、样品标识不清等。
- 5.3.2 采样单位应将严重质量问题的采样小组的现场检查比例提高一倍，并做以下考虑：
 - 如仍然存在严重质量问题，应要求该采样小组重新采集最近两次检查期间采集的所有样品，或安排其他合格的采样小组重新采集相关样品；
 - 如无新的严重质量问题，应要求该采样小组重新采集本次有严重质量问题的所有样品。

- 5.3.3 质量控制小组应将严重质量问题的采样单位的现场检查比例提高两倍，并做以下考虑：
- 如仍然发现存在严重质量问题，应要求该采样单位重新采集最近两次检查期间采集的所有样品，或安排其他合格的采样单位重新采集相关样品；
 - 如无新的严重质量问题，应要求该采样单位重新采集本次有严重质量问题的所有样品。
- 5.3.4 质量监督人员应将采样现场检查、采样文件资料检查的结果输入采样质量检查记录表。采样现场检查、采样文件资料检查记录的主要内容分别见附录 A 表 A.1 和表 A.2。
- 5.3.5 质量监督人员应依据采样质量检查情况对样品采集工作质量进行综合评价。

6 样品流转过程

- 6.1 接样单位在样品交接过程中，应对接收样品的质量状况进行详细检查，检查内容主要包括：样品标识、样品质量、样品重量、样品数量、包装容器、保存温度、样品应送达时限等。
- 6.2 在样品交接过程，接样单位如发现送交样品有下列严重质量问题，应拒收样品，并及时通知质量控制小组：
- 样品无编号、编号混乱或有重号；
 - 样品在运输过程中受到破损或沾污；
 - 样品重量或数量不符合规定要求；
 - 样品采集后保存时间超出规定的送检时间，重点关注药材样品是否发生霉变或严重脱水；
 - 样品交接时的保存温度不符合规定要求。
- 6.3 样品经验收合格后，接样单位样品接样人员应在样品交接记录（附录 A 表 A.3）上签字，注明接样日期，并返回一份给送样单位。
- 6.4 负责送样给分析单位的送样单位，应在送检样品中插入密码平行样品和统一监控样品。密码平行样品和统一监控样品的数量宜做如下考虑：
- 用于重金属分析的药材和土壤样品，按不多于50个编为一个批次，每批次插入密码平行样品和统一监控样品各1个；
 - 用于土壤理化性质及养分分析的土壤样品，按不多于50个编为一个批次，每批次插入密码平行样品2个、统一监控样品1个；
 - 用于药用成分分析的药材样品，按不多于50个编为一个批次，每批次应插入密码平行样品5个、统一监控样品1个。

7 样品制备过程

- 7.1 样品制备质量监督检查内容主要包括：
- 场所检查：环境条件、防污染措施、监控设备是否齐备；
 - 工具检查：磨样设备、样品筛、辅助制样工具等是否齐全、完好，分装容器材质规格是否满足技术要求，磨样设备是否正常运转和定期维护，制样工具是否按要求及时清洁；
 - 流程检查：样品干燥、研磨、筛分、混匀、缩分、装瓶过程是否规范；
 - 已制备样品检查：样品标签、样品重量及数量、样品粒度、样品包装和保存是否规范；
 - 制样原始记录检查：记录表填写内容完整性、准确性和时效性，监控记录的完整性。
- 7.2 样品制备质量检查分为制样小组、制样单位和制样质量控制小组三级质量检查。
- 制样小组开展自检的要求应不低于100%；
 - 制样单位开展制样质量检查的要求应不低于总工作量的5%；
 - 制样质量控制小组开展制样质量检查要求应不低于总工作量的0.5%；
 - 在条件满足的情况下，制样质量控制小组应使用监控设备对制样流程进行实时在线监控；
 - 建议未来该项质控条件作为制样单位质检的限制性要求。

7.3 对检查中发现的严重质量问题，质量监督检查人员应及时向有关责任人指出，并责令其采取适当的纠正和预防措施。制样过程中的严重质量问题主要包括：未按规定制样方法制备药材或土壤样品、未采取有效的环境条件控制措施防止样品发生沾污、已加工样品的样品重量或粒度未达到规定要求、样品标识不清或样品包装不符合规定要求等。

7.4 制样单位应将发现有严重质量问题的制样小组的检查比例提高一倍，并做以下考虑：

——如仍然发现存在严重质量问题，应要求该制样小组重新制备最近两次检查期间制备的所有样品，或安排其他合格的制样小组重新制备相关样品；

——如未发现新的严重问题，应要求该制样小组重新制备发生严重质量问题当日制备的所有样品。

7.5 制样质量控制小组应将严重质量问题的制样单位的检查比例提高两倍，并做以下考虑：

——如仍然发现存在严重质量问题，应要求该制样单位重新制备最近两次检查期间制备的所有样品，或安排其他合格制样单位重新制备相关样品；

——如未发现新的严重质量问题，应要求该制样单位重新制备发生严重质量问题当日完成的所有样品。

7.6 制样质量控制小组人员应将检查结果输入样品制备加工检查记录表（附录 A 表 A.4）。

7.7 质量监督检查人员应依据制样检查情况对制样工作质量进行综合评价。

8 样品保存过程

8.1 质量督查检查人员应对样品标识、包装容器、样品状态、保存环境条件监控等进行检查，检查结果应形成样品保存检查记录（附录 A 表 A.5）。

8.2 对检查中发现的问题，质量督查检查人员应及时向有关责任人指出，并采取适当的纠正和补救措施。

8.3 当发现但不限于下列严重质量问题时，应采取适当的纠正措施：

——未按规定保存方法保存药材或土壤样品；

——未采取有效控制措施防止样品在保存过程被沾污。

8.4 当关键样品的保存出现问题时，应重新组织开展相关样品采集、流转、制备和保存工作。

附 录 A
(资料性)
道地药材-土壤协同采样相关检查记录表

A.1 采样现场检查记录表

采样现场检查记录表见表 A.1。

表 A.1 采样现场检查记录表

采样时间：_____年_____月_____日
采样地区：_____省_____市_____县

检 查 日期	采 样 单 位代码	采样小 组	样点 编号	采样点检查				采样方法检查		采样记录检查			样品检查					发现的 问题及 处理意 见
				样点的代 表性与合 理性	经度/ 度	纬度/ 度	误差/ 米	采样深 度	采样时 间	样点信 息	样品信 息	工作信 息	样品 重量	样品数 量	样品标 签	包装容 器	防沾污 措施	
改正情况											审核意见							
注：点位检查栏中经度、纬度为现场检查坐标，应准确至小数点后 6 位；误差为实地检查坐标与布点采样坐标之间的距离，其他各检查项均用文字记录。																		

检查人：_____ 检查组长：_____

A.2 采样文件资料检查记录表

采样文件资料检查记录表见表 A.2。

表 A.2 采样文件资料检查记录表

采样时间：_____年_____月_____日

采样地区：_____省_____市_____县

检查日期	采样单位 代码	采样 小组	样点 编号	采样点位图检查			采样记录和照片检查			发现的问题及处理意见
				样点合理性	丢失点位	布设点位位移情况	漏记项目	错记项目	现场照片是否齐全、清晰	
改正情况							审核意见			
注：分别按照检查内容填写，点位图、样品检查存在问题均用文字记录；记录发生问题的项目栏。										

检查人：_____ 检查组长：_____

A. 4 样品交接检查记录表

样品制备加工检查记录表见表 A. 4。

表 A. 4 样品制备加工检查记录表

检查日期	制样单位	制样小组	样品编号	制样场所			制样工具			制样流程						已加工样品				制样记录		发现的问题及处理意见
				监控设备	环境条件	防污染措施	磨样设备	样品筛	分装容器	干燥	研磨	筛分	混匀	缩分	分装	标签	重量	粒度	包装	完整性	及时性	
改进情况													审核意见									

注：用文字记录检查发现的问题。

检查人：

检查组长：

A.5 样品保存检查记录表

样品保存检查记录表见表 A.5。

表 A.5 样品保存检查记录表

保存单位代码	样品编号	检查内容				
		样品标识	包装容器	样品状态	保存条件	日常检查记录
发现的问题及处理意见				改进情况：		
检查人：				整改人：		
年 月 日				年 月 日		

参 考 文 献

- [1] RB/T 071 道地药材评价通用要求
- [2] 第三次全国土壤普查外业调查与采样技术规范(修订版)
- [3] 农业生态环境监测技术规范 第一部分 农产品产地土壤环境监测技术规范（试行）