
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

（征求意见稿）

编制说明

标准编制组

二零二五年十一月

目录

1 项目背景	1
1.1 任务来源	1
1.2 工作过程	2
1.3 主要起草单位及起草人所做的工作	2
2 标准编制目的及必要性	3
2.1 标准编制的目的	3
2.2 标准编制的必要性	3
3 制定标准的依据	3
3.1 政策法律依据	3
3.2 技术依据	4
4 国内外相关标准情况	4
4.1 国内相关标准情况	4
4.2 国外相关标准情况	5
5 标准主要技术内容及说明	5
5.1 适用范围	5
5.2 主要术语和定义	5
5.3 总体要求	6
5.4 样品采集过程质量保证与质量控制	6
5.5 样品流转过程质量保证与质量控制	8
5.6 样品制备过程质量保证与质量控制	9
5.7 样品保存过程质量保证与质量控制	10
6 标准涉及专利的情况	10
7 标准与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系	11
8 标准性质的建议说明	11
9 标准实施建议	11

1 项目背景

1.1 任务来源

道地药材是指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。土壤提供了道地药材生长、发育和代谢的基本元素需求和生存环境。土壤环境适宜与否对道地药材品质具有重要影响。目前，土壤条件已经成为限制道地药材品质的关键因素，严重制约了中药材的可持续发展与对外出口。为此，国家陆续发布了《中华人民共和国中医药法》《全国道地药材生产基地建设规划（2018-2025 年）》《关于促进中医药传承创新发展的意见》《中药材生产质量管理规范》等多项政策，高位推动中药现代化建设，要求推进中药材产地环境改善，用最适宜的土壤生产最优质的道地药材，加强中药材质量源头控制。因此，我们应积极开展道地药材-土壤协同采样调查，掌握地药材的生境土壤本底特征数据，明确道地药材品质安全对土壤特征关系，从而更加合理地推进道地药材生态种植与区划管理。

数据质量的保障是采样调查项目最为关切的问题，制定统一的质量保证和质量控制技术规范是保障道地药材-土壤协同采样调查数据精确度、准确度、完整性和一致性的关键一招。南方科技大学与合作单位先后开展了国家重点研发计划《道地药材品质安全与土壤特征的关系图谱研究》（2020-2022 年）、中央本级重大增减支项目《基于土壤特征的道地药材品质形成机制研究》（2023-2025 年）以及《道地药材品质安全与土壤特征的关系图谱研究》（2023-2025 年）等众多项目，采样调研工作遍布我国大江南北，发现目前我国尚无针对田间或野生道地药材品质安全采样调查的技术规范，也缺失对应细化的数据质量保证与质量控制技术规范。

基于以上背景，我们拟制定《道地药材-土壤协同采样调查指南》技术规范，主要包括：样品采集、流转、制备及保存和质量控制与质量保证两部分。本编制说明具体针对《道地药材-土壤协同采样调查指南 第 2 部分：质量控制与质量保证》（以下简称《团体标准》），主要针对道地药材-土壤协同采样调查全过程制定基本要求，细化全过程数据的获取规范，全面提升调查数据质量，切实保

障调查及分析数据的准确性与可靠性。本编制说明由南方科技大学主要编制，由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等多家单位协作参与完成。

1.2 工作过程

（1）成立编制组，完成立项申请

2024年11月，编制组召开了《团体标准》编制启动会，以科学、严谨、规范的态度，就我国当下道地药材-土壤协同采样调查的模式、工作所面临的现实问题进行了充分地研讨与交流，经过综合分析、资料论证，最终初步形成了《团体标准》的编制大纲内容。

2024年11月-2025年2月，编制组根据编制大纲的内容，整理了相关标准文件资料，总结了有关编制单位前期基础材料及经验，走访调研了产学研相关企业、专家及用户的需求，初步形成了《团体标准》的立项文件。

2025年3月，广东省环境科学学会组织召开了《团体标准》的立项申请咨询会。编制组围绕《团体标准》立项的必要性、可行性、适用范围以及拟编制内容等方面进行了汇报。专家咨询组一致同意该《团体标准》编制目标明确、技术路线可行、人员和计划安排合理，可予立项。

（2）资料调研，完成初稿

2025年4月~2025年5月，编制组根据立项专家反馈意见修改完善了《团体标准》编制大纲及内容，针对要点部分进行多次研讨和调研，最终明确了本《团体标准》编制的总体思路、适用范围、工作进度和编制分工等细节。

2025年6月~2025年11月，编制组在广泛查阅国内外相关文献、政策、指南、标准及工程案例资料的基础上，召开多次内部讨论会，形成了《团体标准》征求意见稿和《团体标准》编制说明初稿。

2025年12月初召开了专家咨询会，根据专家反馈意见修改进一步完善《团体标准》征求意见稿，帮助本《团体标准》获得了更有效的实践指导意义。

1.3 主要起草单位及起草人所做的工作

（1）主要起草单位

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等多家单位的专家共同成立了本《团体标准》的编制小组，开展标准的编制工作，主要负责《团体标准》适用范围的确定、总体目标的定位、编制计划的制定、编制进度的把控、协调并解决标准制定过程中的问题。经编制组的不懈努力，在 2025 年 11 月，完成了标准草案稿的编写工作。

（2）起草人所做工作

广泛收集相关资料，集成总结相关调查经验。在广泛调研、查阅和研究国家标准、行业标准的基础之上，形成本《团体标准》征求意见稿及编制说明。

2 标准编制目的及必要性

2.1 标准编制的目的

为贯彻落实《中药材生产质量管理规范》《全国道地药材生产基地建设规划（2018-2025 年）》《关于促进中医药传承创新发展的意见》等政策要求，规范我国道地药材-土壤协同采样调查实施，获得我国道地药材生产土壤环境的高质量数据，制定了本《团体标准》。

本《团体标准》主要针对土壤-道地药材联合采样调查全过程制定基本要求，细化全过程数据的获取规范，全面提升调查数据质量，切实保障调查及分析数据的准确性与可靠性。

2.2 标准编制的必要性

数据质量的保障是调查项目最为关切的问题，制定统一的质量保证和质量控制技术规范是保障土壤-道地药材调查数据精确度、完整性和一致性的关键一招。而目前尚无针对田间或野生道地药材品质安全采样调查的技术规范，也缺失对应细化的数据质量保证与质量控制技术指南。因此，制定道地药材-土壤协同采样调查全过程的质量保证与质量控制技术指南非常必要。

3 制定标准的依据

3.1 政策法律依据

（1）《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 01 月 01 日施行）；

（2）《土壤污染防治行动计划》（2016 年 08 月 28 日施行）；

-
- (3)《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019年01月01日施行);
 - (4)《中华人民共和国中医药法》(2017年07月01日施行);
 - (5)《中华人民共和国药典》(2025年10月01日施行)。

3.2 技术依据

- (1) 全国中药资源普查技术规范;
- (2) ZGZYX/T 2-9-2015 药用植物资源调查技术规范;
- (3) RB/T 071 道地药材评价通用要求;
- (4) 第三次全国土壤普查技术规程规范(修订版);
- (5) NY/T 395 农田土壤环境质量监测技术规范;
- (6) HJ/T 166 土壤环境监测技术规范;
- (7) 农用地土壤样品采集流转制备和保存技术规定;
- (8) 农产品样品采集流转制备和保存技术规定。

4 国内外相关标准情况

获得准确可靠的相关科学数据是采样调查标准的最终目标,数据质量的保障过程与样品采集、流转、制备与保存的全过程密切相关。

4.1 国内相关标准情况

针对土壤采样调查的数据质量保证与质量控制:目前,国家对于农用地土壤质量和污染情况的调查过程已经制定了规范和标准,包括农业农村部制定的《农田土壤环境质量监测技术规范》(NY/T 395-2012)、生态环境部发布的《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB 15618-2018)以及前国家环境保护总局发布的《土壤环境监测技术规范》(HJ/T 166-2004)。以上文件主要针对农田或者农用地这个宏观介质制定了相关调查规范。目前,国家专门针对药材产地土壤调查的标准或指南尚存不足。其中仅 NY/T 395-2012 文件中提及适用范围包括药材种植土壤,而 GB 15618-2018 文件在适用范围界定中不包括药材种植土壤。

针对道地药材采样调查的质量保证与质量控制:目前尚无针对田间或野生道地药材品质安全采样调查的技术规范,也无道地药材-土壤协同采样调查的标

准，更无相关过程的数据质量保证与质量控制技术规范。本《团体标准》的质量保证和质量控制技术规范充分借鉴了《第三次全国土壤普查技术规程规范（修订版）》、《农用地土壤样品采集流转制备和保存技术规定》和《农产品样品采集流转制备和保存技术规定》等文件的技术细节和技术逻辑。

4.2 国外相关标准情况

国外虽然也有植物类药材的种植和使用，但相关采样研究较少，几无相关专门的调查质量控制与质量保障文件可查。

5 标准主要技术内容及说明

5.1 适用范围

本《团体标准》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《团体标准》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。

本《团体标准》与《道地药材评价通用要求》（RB/T 071）和《土壤环境监测技术规范》（HJ/T 166）等技术规范互相衔接、配套，共同支持道地药材-土壤协同采样调查中的样品采集过程、流转、制备与保存等过程的质量保证与质量控制，确保相关数据准确可靠。

5.2 主要术语和定义

（1）道地药材：指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。

本定义直接引用《道地药材评价通用要求（RB/T 071-2021）》关于道地药材的定义。

（2）根区土壤：指位于陆地表层能够生长植物的疏松多孔物质层及其相关自然地理要素的综合体。本文件中特指所调查道地药材样品的根区土壤。

（3）质量保证：指为达到道地药材-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。

(4) 质量控制：指用以满足道地药材-土壤协同调查需求所采取的操作技术和活动。

(5) 密码平行样品：指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。

(6) 统一监控样品：指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。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。

5.3 总体要求

(1) 承担道地药材-土壤协同采样调查样品采集、流转、制备、保存等任务的单位应依据调查要求细化完善内部质量管理体系，其主要技术人员和质量管理人员应接受采样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。

(3) 承担调查样品采集、流转、制备、保存等任务的单位应按照本技术规定，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。

(3) 承担调查样品采集、流转、制备、保存等任务的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) 项目组应配备专业质量监督检查人员。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预防控制措施。

5.4 样品采集过程质量保证与质量控制

采样过程的质控检查抽样比例主要参考《NY/T 395 农田土壤环境质量监测技术规范》和《HJ/T 166 土壤环境监测技术规范》制定。细节如下：

(1) 采样质量监督检查包括采样现场检查 and 采样文件资料检查。其中，采样现场检查内容包括：a，采样点位检查：采样点位的代表性、合理性与正确性等；b，采样方法检查：采样深度、采样时间等；c，采样记录检查：采样点位

信息、样品信息、工作信息等；d，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。

采样文件资料检查包括：a，采样点位图检查：采样点位的合理性、布设点位位移情况；b，采样记录和照片检查：记录填写内容的完整性和正确性、现场照片是否齐全和清晰等。

（2）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。每个采样小组应指定 1 名质量检查员，负责对本小组采样工作进行自检；每个采样单位应指定至少 1 名专职采样质量监督检查员，负责对本单位采样工作质量进行检查。具体的：a，采样小组开展自检的要求应达到 100%；b，采样单位对采样文件资料检查的要求应达到 100%。在文件资料检查的基础上，采样单位应针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工作量的 20%。对于采样点位偏移超过 1000 m 的点位，必须开展现场检查；c，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工作量的 10%，并应重点检查采样点位发生明显偏移（超过 100 m）点位的文件资料。质量控制小组对各采样单位的采样现场检查主要针对采样单位已完成的采样工作。现场检查点位数量的要求应不低于总工作量的 0.5%，且重点关注文件资料检查时发现问题的点位。

（3）对检查中发现的问题，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。如果采样小组或采样单位存在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、样品标识不清等严重质量问题，应分别采取以下措施：a，对采样小组：采样单位应将发现严重质量问题采样小组的现场检查比例提高一倍。如仍然发现存在严重质量问题，采样单位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；如未发现新的严重质量问题，该采样小组应重新采集本次发现有严重质量问题的所有样品；b，对采样单位：质量控制小组应将发现严重质量问题采样单位的现场检查比例提高两倍。如仍然发现存在严重质量问题，质量控制小组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

未发现新的严重质量问题，该采样单位应重新采集本次发现有严重质量问题的所有样品。

（4）质量监督检查人员应将采样现场检查 and 采样文件资料检查的结果输入采样质量检查记录表。质量检查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。

（5）质量控制小组除在调查期间进行例行质量监督检查外，在调查采样工作阶段性结束之前，要对各采样单位进行全面质量检查，并对其工作质量进行评价。

5.5 样品流转过程质量保证与质量控制

（1）负责接收样品的检测单位（以下简称接样单位）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。

（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：a，样品无编号、编号混乱或有重号；b，样品在运输过程中受到破损或沾污；c，样品重量或数量不符合规定要求；d，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；e，样品交接时的保存温度不符合规定要求。

（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上签字，注明接样日期，并返回一份给送样单位。

（4）送样单位应根据质量控制实验室的统一安排，在送检样品中插入密码平行样品和统一监控样品。具体的：a，用于重金属分析测试的药材和土壤样品，按不多于 50 个编为一个批次，每批次应插入密码平行样品和统一监控样品各 1 个；b，用于土壤理化性质及养分分析测试的土壤样品，按不多于 50 个编为一个批次，每批次应插入密码平行样品 2 个、统一监控样品 1 个；c，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。由于药材

土壤理化及养分特征的变异系数一般大于元素特征的变异系数，因此土壤理化及养分特征选择插入相对更多的密码平行样品。而药材由于生长周期长，

个体间差异较大，且药用成分提取复杂，同个采样单元的药材药用成分变异系数相对大于土壤特征指标，因而每批次分析插入了更多的密码平行样品。

5.6 样品制备过程质量保证与质量控制

样品制备过程的质控检查抽样比例主要参考《HJ/T 166 土壤环境监测技术规范》制定。细节如下：

(1) 样品制备质量检查内容主要包括：

a, 场所检查：环境条件、防污染措施、监控设备是否齐备；

b, 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；

c, 流程检查：样品干燥、研磨、筛分、混匀、缩分、装瓶过程是否规范；

d, 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；

e, 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。

(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。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招标的限制性要求。

a, 制样小组开展自检的要求应不低于 100%；

b, 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%；

c, 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%；

(3) 对检查中发现的问题，质量控制人员应及时向有关责任人指出，并根据问题的严重程度要求其采取适当的纠正和预防措施。

如果制样小组或制样单位存在未按规定的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情节严重且难以整改的质量问题，应分别采取以下措施：

a, 对制样小组：制样质量控制小组应将发现严重质量问题制样小组的检查

比例提高一倍。如仍然发现存在严重质量问题，制样质量控制小组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，该制样小组应重新制备发生严重质量问题当日制备的所有样品。

b，对制样单位：制样质量控制小组应将发现严重质量问题制样单位的质量检查比例提高两倍。如仍然发现存在严重质量问题，制样质量控制小组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，该制样单位应重新制备发生严重质量问题当日完成的所有样品。

(4) 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。质量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。

(5) 制样质量控制小组除在调查期间进行例行质量检查外，在调查制样工作阶段性结束之前，要对各制样单位进行全面质量检查，并对其工作质量进行评价。

5.7 样品保存过程质量保证与质量控制

(1) 负责调查样品采集、制备、流转和保存的各单位应配备样品管理员，严格按照《道地药材-土壤协同采样调查指南 第1部分：样品采集、流转、制备及保存》的要求，并结合目标药材的加工特点，开展样品保存工作。

(2) 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。

(3) 对检查中发现的问题，质量检查人员应及时向有关责任人指出，并采取适当的纠正和预防措施。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、流转和保存工作。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：a，未按规定保存方法保存药材或土壤样品；b，未采取有效控制措施防止样品在保存过程被沾污。

6 标准涉及专利的情况

无。

7 标准与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准为首次发布。本标准与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

8 标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

9 标准实施建议

本标准适用于以下调查过程的质量保证与质量控制，包括：道地药材种植区的土壤重金属污染信息的采集；道地药材质量及重金属污染信息的采集；道地药材品质-土壤环境特征互作关系的研究；道地药材种植规划相关的土壤适宜性与土壤重金属风险的评价。