附件2

《中药标本数字信息采集技术规范》

广东省地方标准

编 制 说 明

主导单位：广东省药品检验所

标准负责人：刘潇潇

联系电话：13580402804

电子邮箱：730155206@qq.com

二0二四年一月

目 录

**一、工**作简况

二、标准制定的目的和意义

三、编制标准的依据和原则与现有相关标准的关系

四、主要工作过程

五、标准的主要内容

六、采用国际标准或国外先进标准的对比情况

七、有关专利的说明

八、关于标准性质

九、申报单位标准化工作基础及项目经费、人才保障

十、标准宣贯实施的工作计划

十一、预期的经济、社会、生态、效益及贯彻实施标准的要求，措施等建议

《中药标本数字信息采集技术规范》广东省地方标准

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

2023年5月，广东省市场监督局下达《广东省市场监督管理局关于批准下达2023年第一批广东省地方标准制修订计划的通知》（粤市监标准〔2023〕211号），批准标准《中药标本数字信息采集技术规范》立项。项目计划完成时间18个月。

**（**二）标准主要起草单位、协作单位和主要起草人

本文件的编制任务由广东省药品检验所主导，惠州市食品药品检验所、江门市药品检验所、湛江市食品药品检验所、广东省粤科标准化科学研究有限公司、汕尾市食品药品检验所、肇庆市药品检验所、清远市食品药品检验所、广东省汕头市药品检验所、第叁空间南京科技有限公司单位共同承担。

二、标准制定的目的和意义

自"健康中国"战略启动以来，国内学习中医药文化的热潮与日俱增，中药标本的展示方式虽日臻完善，时代的发展和科技的进步对中药标本提出更高更全面的要求，中药标本既要能满足教学科研要求，又要能生动深入地向参观者展示中医药知识文化的魅力，因此加强中药标本管理水平成为振兴中药的关键所在。

党的十九大报告明确提出建设“数字中国”，首次将“数字中国”写入党和国家的纲领性文件。随着“促进中医药传承创新发展”的中医药发展战略的提出，将“传承创新发展中医药”与“标准化”、“数字化”相结合成为必然。

 中药标本是药学人员艰辛劳动的结晶，是生动直观的教材，是科研生产的资料，是药用动、植物分类工作的物质基础，也是中药事业的宝贵财富。管好用好中药标本、开展中药标本数据化管理、建设标本数据库，通过互联网技术实现广东省乃至全国中药标本资源的共享，对于推动中药中医的科研进步和技术创新意义重大。中药标本数字化是在传统实体标本信息的基础上，突破了时空限制，拓展了中药实体标本的内涵和外延，多角度地展示中医药文化的魅力。作为广东省食品药品安全“十三五”规划项目之一的广东省药品检验所中药标本已有多处分馆，馆内有虚拟植物成像系统、全国道地药材分布沙盘、AR药用植物互动展区、全国中草药查询系统等电子设备，为方便市民群众更好地了解中药及中药文化。利用数字化现代科技实现中医药产业科普、教学和宣传，加强药品安全科普，将产生良好的社会效益，中药实物标本随着时间推移会不同程度存在变色问题，中药标本信息还可以克服实物标本变色给观察识别带来困难。

 目前，广东省普遍存在中药标本数据化不足，导致中药标本信息无法实现优势互补和资源共享，制约了在新时代背景下对中药标本更深内涵的发掘和应用。《中药标本数字信息采集技术规范》标准的发布和实施，通过促进中药标本数据库的建设，借助互联网技术可使各地用户通过网络直接查询数据库信息，在真正意义上实现资源共享，将给科研和开发带来积极的推动作用，对指导中药从业者、科研工作者和学者们探索数字智慧中药标本的系统构建、资源分享和科普服务功能，挖掘数字化中药标本的潜在价值，提升中药标本的科技水平和文化内涵，弘扬和传播中医药优秀文化具有重要意义。

三、编制标准的依据和原则与现有相关标准的关系

（一）主要依据

1国家法律法规

《标准化法》

《广东省标准化条例》

《中华人民共和国中医药法》

2引用标准

《GB/T 33919-2017 生物数字标本数据交换规范 》

《SN/T 4328-2015 植物有害生物标本数字化制作规范》

《DB4412/T 28-2022 中药文化展示馆开放服务规范》

3 参考文献

《中国药典》

《广东省中药材标准》

《广东省中药炮制规范》

《中国植物志》

（二）编制原则

1、本标准的编制严格遵守国家现行法律法规等要求，与现行国内相关法律、法规、规章协调一致，严格按照《标准化法》、《广东省标准化条例》、《中华人民共和国中医药法》的要求起草。

2、编写格式依据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》的规定而制定。

3、标准具备科学性、先进性和可操作性。

（三）与现有相关标准的关系

通过检索，目前未见有与《中药标本数字信息采集技术规范》名称和内容相同或相近的国家标准、行业标准和广东省地方标准。

四、主要工作过程

1. **成立标准编制工作组**

2022年6月，广东省药品检验所牵头九家省内单位，组织有关专家及技术人员成立标准编制工作组，负责标准起草工作。

1. **预研和起草标准**

2022年7月~12月，标准编制工作组进行标准技术查新，检索相关法律法规、政策文件和文献资料，调研及收集广东省有关中医标本的数字化采集和应用技术，借鉴及提炼广东省药品检验所的优秀工作经验，编制标准草稿。

1. **申报标准立项**

2022年11月，广东省市场监督局下达《关于征集2022年第二批地方标准制修订计划项目的通知》（粤市监标准〔2022〕532号）。

2022年12月，经广东省药监局批准同意推荐，广东省药品检验所牵头向广东省市场监督管理局提出申报标准《中药标本数字信息采集技术规范》立项。

1. **批准标准立项**

2023年4月21日 ，广东省市场监督管理局发布《关于拟立项地方标准项目的公示》，批准标准《中药标本数字信息采集技术规范》立项。

1. **标准调研和讨论**

2023年4月~12月，标准编制工作组进一步调研省内有关中医标本的数字化采集信息的相关技术，通过线上线下会议讨论标准《中药标本数字信息采集技术规范》的科学性、可行性和适用性，进一步修改标准草稿，形成标准征求意见稿。

1. **标准征求意见**

2024年1月，根据《广东省标准化条例》的要求，通过广东省药品监督管理局的官网向社会公众公开广泛征求《中药标本数字信息采集技术规范》意见。

计划2024年2月~3月，标准编制工作组收集标准征求的反馈意见，经汇总、讨论和修改，形成标准送审稿。

1. **标准技术审查**

2024年3月~4月，标准编制工作组向广东省药品监督管理局递交送审稿，广东省药品监督管理局组织专家召开技术审查会，标准编制工作组根据专家意见对标准送审稿进行修改，通过专家组的确认后形成标准报批稿。

1. **标准报批和发布**

2024年5月~6月，标准编制工作组整理标准报批稿等相关资料递交广东省市场监督管理局报批及发布。

五、标准的主要内容

（一）标准适用范围

 1、范围

规定了中药标本数字信息采集技术的术语和定义、数据化采集方法、图像信息采集要求和文字信息采集要求。

适用于数字化中药标本的构建数据采集过程及管理。

（二）主要内容

主要规定了中药标本数字信息采集数据化采集方法、图像信息采集要求和文字信息采集要求。

1.数字化采集方法：规定了二维采集要求、三维采集要求、文字采集要求和音频采集要求。

2.图像信息采集要求：规定了图像采集仪器、图像数据处理、点云数据采集、纹理图像数据采集、图像后期数据处理的要求。

 3.文字数据采集要求：规定对文字采集内容、标本编号、数据源更新时间、中药名、中药分类地位、中药地理分布、中药采集地、中药鉴别特征的要求。

六、采用国际标准或国外先进标准的对比情况

《中药标本数字信息采集技术规范》未采用国际标准或国外先进标准。

七、有关专利的说明

《中药标本数字信息采集技术规范》未引用专利，无涉及专利等有关知识产权问题。

八、关于标准性质

《中药标本数字信息采集技术规范》为推荐性标准。

九、申报单位标准化工作基础及项目经费、人才保障

（一）**申报单位标准化工作基础**

项目主导单位：**广东省药品检验所**，为广东省人民政府按照国家《药品管理法》依法设立的非营利性专业药品检验机构，直属广东省食品药品监督管理局，是具有独立法人资格并参照《中华人民共和国公务员法》管理的全额拨款事业单位。聚焦医药产业新技术、新产品、新工艺、新业态发展趋势，强化绿色标准研究工作，引导发挥标准导向作用，不断提高创新药品质量控制、工艺控制、检测技术要求，确保上市药品质量可靠。充分借助信息技术，实现标准制修订等工作全过程有记录、可追溯，全面提升评价效能。

 项目参与起草单位：**惠州市食品药品检验所**，是惠州市市场监督管理局（市知识产权局）下属事业单位（公益一类），属于为社会提供公正数据的产品质量检验机构，承担惠州市食品、药品、化妆品等政府监督检验任务以及药、械、化不良反应（事件）报告和监测等工作，并开展相关的科研工作，拥有一支较强的专业技术人才队伍。在开展标准化方面，曾参与制定省地方标准《广东省医疗机构制剂规范》、《广东省中药材标准》、《广东省中药饮片标准》、《中成药的质量标准提高》、《中成药质量标准的起草和修订》，《广东省中药材炮制规范》，主导制定省地方标准《惠州梅菜》，尤其是近年来，依托惠州市食品药品检验所中药馆（广东省药品检验所中药标本馆惠州分馆）为平台，展开场馆标准体系建设，建立与中药馆相适应的标准体系及制定相应文件，获得广东省4A良好行为规范标准体系确认证书，制定惠州市地方标准《中药文化展示馆开放服务规范》（2022年8月实施），在标准制/修订等方面积累了丰富的经验。

项目参与起草单位：**江门市药品检验所**（江门市医疗器械检测中心）成立于1979年，为江门市市场监督管理局下属的参公管理公益一类事业单位，业务受广东省药品检验所指导，是实施国家对药品、化妆品、医疗器械等进行质量监督检验的法定性专业机构。近几年，参加制定国家标准2项，医院制剂标准18项，地方标准7项，企业标准2项。获江门市基础科学与应用技术项目立项2项，牵头发表论文5篇，具有较高的科研基础及研究能力。目前已建成广东省药品检验所标本馆江门分馆，并积极参与省药检所牵头的粤港澳大湾区中药标准研究重点实验室项目，是珠三角地区药品、化妆品和医疗器械领域有高知名度的检验机构。

项目参与起草单位：**湛江市食品药品检验所**，是湛江市人民政府按照国家《药品管理法》设立的法定药品检验机构，为湛江市市场监督管理局直属全额拨款事业单位，是集食品药品检验、药品不良反应监测、食药监管技术支撑、技术指导、标准制修订以及相关科研于一体的专业检验检测技术机构。建有广东省区域食品检验所(水产品)，获批筹建粤西海洋药物质量控制重点实验室(省药监局重点实验室)；与广东省医疗器械质量监督检验所合作建设国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心(湛江)；为广东海洋大学联合培养研究生省级示范基地和广东医科大学等多所高校的教学或科研实习基地。近几年来，主持和参与起草(复核)食品药品相关标准21项，其中，药品类标准13项。建有广东省药品检验所中药标本馆湛江分馆，馆藏实体标本900多套，同时配置有4套标本电子化软件，包括真伪鉴别查询系统、3D数字中药识别教学系统、二维码信息检索系统和VR虚拟采药互动系统，并参与到广东省药品检验所数字中药标本馆及地市分馆标本数字化工作中，对现有馆藏实体标本进行电子化标本制作。湛江市食品药品检验所以“服务监管需求，服务产业发展、守护公众健康”为使命；秉承“为民、求是、严谨、创新”的科学检验精神，为人民群众饮食用药安全提供强有力的技术支撑。该标准的制定与实施，将从应急响应、应急检验、能力要求、人员防护、环境防护等方面建立科学、规范、合理、运行高效的中药应急检验工作流程，切实为应对突发的中药安全事件提供强大的技术保障。

项目参与起草单位：**广东省粤科标准化科学研究有限公司**，主要从事标准化研究、第三方评价与咨询、标准制修订、标准化试点、标准化培训等业务，拥有一支专业能力突出的标准化专家队伍，具备超越顾客满意的服务实力。近几年来，参与制定国家标准3项，行业标准2项，地方标准8项，团体标准48项，企业标准约50项；参与实施广东省农业、服务业和基本公共服务标准化试点（示范区）项目3项，均取得良好级评价；通过项目实施，推动各地在标准制定、实施、应用、宣传，以及标准化水平城乡均衡、动态调整、监测评估方面探索创新，形成一批可复制可推广的成功经验并在全省推广，为广东省及全国农业、服务业和基本公共服务标准的制定完善和标准实施等工作提供重要参考。

项目参与起草单位：**汕尾市食品药品检验所，**是汕尾市人民政府依法设立的非营利性法定技术机构，成立于1991年12月，现为汕尾市市场监督管理局直属事业单位，主要职能是承担辖区内食品、药品、化妆品、医疗器械等质量监督检验；负责药品、化妆品、医疗器械不良反应（不良事件）收集、调查、评价、反馈和上报。现有工作人员38人，检测能力覆盖药品、化妆品等多个领域约300项，现有检验检测仪器设备约300台（套），包括超高效液相色谱串联四极杆质谱联用仪、气相色谱串联三重四极杆质谱联用仪、飞行时间液相质谱联用仪、气相色谱仪、液相色谱仪等国际高精尖仪器设备。近年来，汕尾市食品药品检验所积极引进高端人才，逐步建立起一支包含主任中药师、博士、硕士研究生、科班毕业生的多层次人才队伍，厚积薄发，争取在未来三到五年在标准制修订、检验方法提高等方面的科研创新工作取得突破。

项目参与起草单位：**肇庆市药品检验所，**是肇庆市人民政府按照《药品管理法》依法设立的药品检验检测机构，直属肇庆市市场监督管理局。该所具备良好的实验条件和设备保障，在广东省药品检验所的业务指导下主要从事药品、化妆品质量检验和标准研究工作。该所取得药品、化妆品检验检测资质600多项，能够满足肇庆辖区药品化妆品质量安全检验需求；该所具有较强科研能力，负责起草的仙茅、飞扬草、布渣叶、咳特灵片、咳特灵胶囊质量标准先后收载在历版《中国药典》，参与《广东省中药材标准》《广东省中药饮片炮制规范》《广东省医疗机构制剂规范》多个收载品种的标准起草或标准复核工作。该所已建成广东省药品检验所中药标本馆肇庆分馆，标本馆集中药检验、教学科研、对外交流、医药文化科普宣传为一体的现代化、综合性展馆，已成为肇庆市弘扬中医药文化科普教育的基地；标本馆建筑面积150平方米，收集整理各类中药材标本1400余份。标本馆内设有浸制标本展示区、包埋标本展示区、生药标本展示区、饮片标本展示区、腊叶标本展示区、中药真伪鉴别展示区、岭南道地药材展示区、贵细系列标本展示区等17个展示区；标本馆配备先进的数字化标本展示系统，包括全国药用植物分布电子沙盘、中药标本数字管理系统、3D数字化中药材识别教学系统、数字中药真伪鉴别查询系统。

项目参与起草单位：**清远市食品药品检验所，**为清远市人民政府按照国家《药品管理法》依法设立的非营利性专业药品检验机构，直属清远市市场监督管理局，是具有独立法人资格并参照《中国人民共和国公务员法》管理的全额拨款事业单位。拥有一支专业能力突出的药品检验技术队伍。建有广东省药品检验所中药标本馆清远分馆，馆内收藏浸制标本、方剂标本、固化标本等各类型中药标本630批次，中药数字标本70种，有利于促进我省地产药材的研究、保护及开发利用，有利于促进产业的健康可持续发展，有利于促进我省中药材监管、检验、科普工作的高质量发展。

项目参与起草单位：**第叁空间南京科技有限公司，**专注于展馆展厅一站式整体解决方案技术服务；中药数字文化领域的技术研发；元宇宙空间多人交互研发；超高精逆向扫描技术研发；VR\AR\MR等虚拟交互软件研发等。公司拥有专业能力突出的复合型队伍，团队主要包含设计、研发、中药学、集成交互，具备优秀的服务实力与高效的解决方案能力，客户分布全国各大省市城市，其中包括北京、广东、上海、安徽、新疆、江西等。近几年来参与建设多项省市级数字化标本馆项目，均取得较好的评价，为数字化标准的制定完善和标准实施等工作提供技术支撑。

**（二）项目经费、人才保障**

项目主导单位广东省药品检验所具有丰富的中药标本数字化经验，熟悉标准制定方面的法律法规相关知识，有良好的标准化工作基础，具备完成该项目的资金条件，项目立项后，为了项目的顺利实施，承担单位将严格按照项目实施计划的要求，从以下几个方面做好保障措施：

1. 资金保障

项目主导单位将与参与单位一起筹集项目资金，项目经费主要用于资料、专家咨询费、差旅、会议、技术审查、宣传、印刷等方面的支出，确保项目的顺利完成。

2.人才与技术保障

项目立项后，项目主导单位与参与单位一起组成相关研究团队，成立标准编制工作组和项目实施小组，同时邀请省内同行、合作单位技术人员作为技术顾问，从人才和技术力量上保证项目的顺利实施。标准起草组将及时收集国内外相关标准、论文与资料等信息，结合主导单位多年的对中药检验等方面的研究成果，确保标准中的参数、指标的制订符合当前国际国内的发展方向和技术水平。

3.项目管理与协调机制保障

标准编制工作组将实行分工与合作相协调的管理机制推进各阶段任务的顺利实施。标准编制工作组将根据工作计划，定期召集标准起草组全体成员讨论、通报工作进展情况，及时解决工作中遇到的困难和出现的问题，督促标准起草进程，确保项目任务按期完成。

十、标准宣贯实施的工作计划

标准审批发布后，主要计划如下：

1.成立标准宣贯工作组

成立标准宣贯工作组，成员包括标准主要起草人、企业宣传策划人员等，制定详细的宣贯工作方案，明确各组员任务分工，落实好各项实施措施。

2.广泛宣传，扩大影响

采取多种形式广泛宣传，扩大影响。充分利用广播电视、报刊、杂志、互联网等媒体扩大标准宣传面，加强企业的互动交流，积极参加相关座谈会、年会等活动进行宣传与推广，扩大标准的影响力。

3.举办宣贯培训班

举办宣贯培训班，不定期组织举办宣贯班，组织企业负责人、工作人员、技术人员参加宣贯班培训。

4.形成宣贯实施工作总结报告

开展标准实施调研,在全省范围内对各检验所的中药标本馆等开展标准实施情况、产生的经济和社会效益展开调研,根据调研结果，形成标准宣贯实施工作总结,针对存在的问题，进一步制定提高标准实施效果或修订方案。

十一、预期的经济、社会、生态、效益及贯彻实施标准的要求，措施等建议

起草单位积极采用标准，联合其他参与编制单位推动标准的推广和普及，及时反馈意见建议，总结经验，促进标准的实施、修订和改进。并对开展标准实施情况及产生的经济和社会效益展开调研、统计和分析。

该标准发布后，根据《广东省标准化条例》，充分利用广播、报刊、互联网等媒体平台和“世界标准日”“质量月”等专题活动，传播标准化理念，推广标准化经验，由主导编制单位负责对标准宣贯培训的组织和落实；其他参与编制单位负责标准的实施贯彻。

 标准编写工作组

 2024年1月23日