

勤求博采 厚德精诚



成都中医药大学附属医院
Teaching Hospital of Chengdu University of T.C.M
四川省中医院
Sichuan Province Traditional Chinese Medicine Hospital

标准化基本知识与 中医药标准化面正确形势与任务

成都中医药大学附属医院/四川省中医院
刘永家

主要内容

标准化基础知识

中医药标准化形势

中医药标准化任务

现阶段我们任务



标准化基础知识



标准化研究历史背景

- 在经济全球化条件下，**标准**已经成为经济、科技竞争制高点，成为技术创新和结果推广有效路径，成为质量管理和保障产品安全技术依据，成为促进国际贸易和实施贸易技术壁垒主要工具。
- **标准成为各国主要发展战略。**各国将标准化作为科技创新与经济发展、提升国际竞争力主要伎俩，纷纷制订了标准化发展战略，经过参加国际标准制订，在国际标准组织掌握主导权，确立本国在该领域领先地位。
 - 美国：年12月，制订“美国家标准准战略”
 - 日本：年9月，公布了“标准化战略”
 - 欧盟：1999年10月，经过了“欧洲标准化战略”决议



标准与标准化概念

• (一) 标准概念

—标准：是指“为在一定范围内取得最正确秩序，经协商一致制订并经一个公认机构同意，*共同使用和重复使用一个规范性文件*”。

注：标准应以科学、技术和经验综合结果为基础，以促进最正确社会效益为目标。



- **标准对象：**就是重复性概念和重复性事物。
- **标准本质：**反应是需求扩大和统一。对同一需求不停重复和无限延伸才需要标准。标准利用使重复出现和无限延伸需求简单化。标准本质就在于统一。
- **标准载体：**即标准表现形式是一个文件。



• (二) 标准化概念

标准化：为在一定范围内取得最正确秩序，对现实问题或潜在问题共同制订和重复使用条款活动。

注：1、标准化一项活动，一个过程。是使标准在一定社会范围内得以推广，使不够标准状态转变成标准状态一项科学活动。

2、标准化活动是有目标。就是在一定范围内取得最正确秩序。



• 一 标准化原理：

- ∪ 简化：标准化本质就是简化
- ∪ 统一：即一致性标准
- ∪ 协调：一致性靠协调取得，是协调产物
- ∪ 优化：标准化最终目标是取得最正确效益



国际标准化机构

- 当前全世界有300多个国际组织和区域性组织都在制订和公布标准和技术规则。其中ISO、IEC、ITU三大组织公布标准和技术规则数量最多，国际影响最大，最权威。
- **（一）ISO(国际标准化组织)**
- ISO主要活动是制订国际标准，协调世界范围内标准化工作，组织各组员国和技术委员会进行情报交流，以及与其它国际性组织进行合作，共同研究标准化问题
- 到当前为ISO止共有组员国163个。
-



- **（二）IEC(国际电工委员会)**
- 制订和公布国际电工电子标准非政府性国际组织。
- IEC19成立于英国伦敦，1948年总部改迁至日内瓦。
- **（三）ITU(国际电信联盟)**
- 是电信界最权威标准制订机构。成立于1865年5月17日
- **（四）与标准化相关国际组织**
- 如世界牙科联合会（FDI）、国际信息与文件联合会（FID）、世界卫生组织（WHO）、世界气象组织（WMO）等。
- **（五）区域性标准化机构**
- 如欧洲标准化委员会（CEN）、太平洋地域标准会议（PASC）、泛美标准委员会（COPANT）、非洲地域标准化组织（ARSO）等。



国际标准

- (一) 概念
- 有广义和狭义之分。
- 狭义国际标准是指ISO、IEC、ITU制订标准，以及由ISO认可并在ISO标准目录上公布其它国际组织制订标准。
- 广义国际标准包含了狭义国际标准、国际组织标准和区域性组织标准。
- (二) 类型
- (1) 按公布标准组织性质划分：
 - 国际标准：ISO、IEC、ITU制订标准，以及由ISO认可并在ISO目录上公布其它国际组织制订标准。
 - 国际组织标准：由ISO认可48个国际组织制订但未纳入ISO标准目录标准，以及ISO还未认可其它200多个国际组织制订标准。
 - 区域标准：区域性标准化机构制订标准。



- (2) 按标准表现形式划分：
 - ISO、IEC国际标准类文件分为6类：国际标准、可公开提供技术规范（PAS）、技术规范（TS）、技术汇报（TR）、工业技术协议（ITA）、指南（GUIDE）
- (3) 按专业领域划分为：通用标准、基础和科学标准、卫生标准、安全和环境标准等。



与医学相关标准分类

- **术语标准terminology standard**
界定特定领域或学科使用概念指称及其定义标准
- **符号标准symbol standard**
界定特定领域或学科中使用符号表现形式及含义或名称标准。
- **试验标准testing standard**
在适合指定目标准确度范围内，全方面描述试验活动以及得出结论方式标准
- **规范标准specification standard**
要求产品、过程或服务需要满足要求以及用于判定其要求是否得到满足证实方法标准
- **规程标准code of practice standard**
规程标准聚集了因方便获取和使用信息所取得实践经验和知识
- **指南标准guide standard**
以适当背景知识给出某主题普通性、标准性、方向性信息、指导或提议，而不推荐详细做法标准



ISO、IEC组织机构和职责

- ISO、IEC技术工作主要在ISO/IEC导则和其专用程序指导下进行。
- (1) 技术管理局 (TMB)：ISO/IEC技术工作由技术管理局 (IEC称为标准化管理局SMB) 管理和协调，包含标准化活动和合格评定活动。
- (2) 技术咨询组 (TAG)：由技术管理局建立，对相关出版物起草或协调提出提议，不过不能起草、制订这些文件，除非技术管理局予与待批。被指定工作完成后，TAG应解散。
- (3) 技术委员会 (TC) 和分技术委员会 (SC)：TC由技术管理局建立和解散。TC主要负担本组织标准制订和修订工作。只要某一国家团体表示准备负担秘书处工作即可建立SC。经与相关TC协商后，技术管理局可将现有SC换成新TC。
- (4) 工作组 (WG)：为完成专题任务而成立工作组或项目组，指派有些人数限制教授组成，意在共同处理所分配给特定任务。



我国加入标准化组织情况

- 我国1957年参加IEC，现是IEC理事局、执委会和合格评定局组员。10月28日在澳大利亚召开第75届IEC理事会上，正式经过了我国成为IEC常任理事国决议。当前IEC常任理事国是中国、美国、德国、日本、英国、法国。
- 中国1978年加入ISO，10月第31届国际标准化组织大会上中国正式成为ISO6个常任理事国（中国、美国、德国、日本、英国、法国）之一。
- 当前我国共负担ISO/IEC秘书处54个，主席、副主席30个，负担工作组160个，注册教授1300多人；提交并立项国际标准提案达230项，其中104项已经正式公布为ISO/IEC标准；与25个国家和地域签署了44份合作协议，与7个国家和地域建设了5个标准化信息平台。



常见标准化文件

► 我国国家标准文件

惯用举例：GB/T 14396- 《疾病与分类代码》

其中GB是“国家标准”拼音首字母简写，表示国家标准
T是“推荐”拼音首字母简写，表示推荐性（这类标准如未进入协议，则没有法律约束力；但假如进入协议并按要求执行，就有法律约束力了）

14396是国家标准公布次序号

是国家标准公布年份

另还有ICS号：国际标准文件分类号

CCS号：中国国家标准准文件分类号



常见标准化文件

➤ 国际标准文件-最常见ISO标准

惯用举例：ISO 15189：

其中ISO是国际标准化组织所公布标准

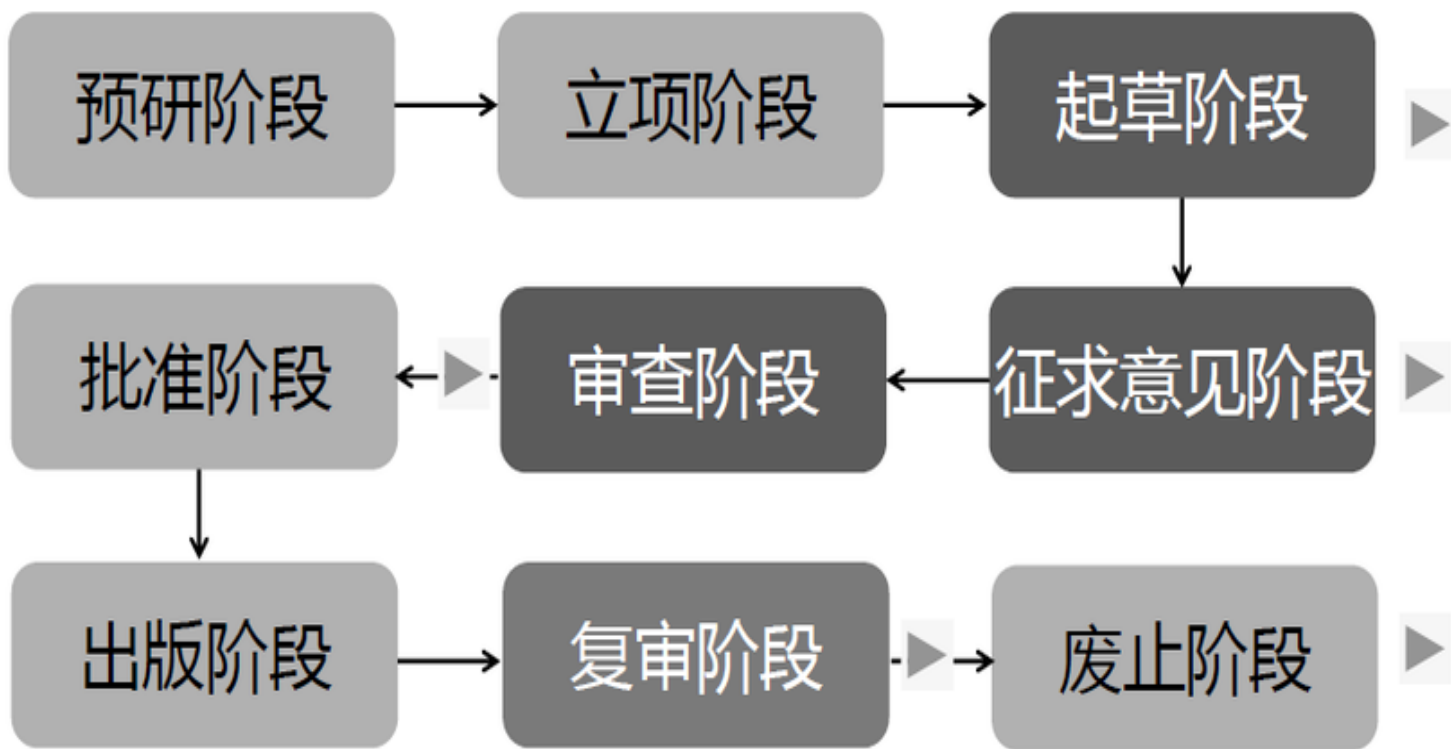
15189是标准代码

是标准出版年份

该标准是TC212于1995年开始起草



标准制订程序



中医药标准化形势



国内形势良好

党和国家高度重视和支持

- 《国务院关于扶持和促进中医药事业发展若干意见》
- ——“推进中医药标准化建设，建立标准体系，推进我国中医药标准向国际标准转化”
- 《中华人民共和国中医药条例》
- ——“中医从业人员应该恪守对应中医诊疗治疗标准、医疗技术标准和技术操作规范。”



国内形势良好

- 中医药标准化研究起步较晚，起源于上世纪80年代中医病证规范化和客观化研究。最具代表性是以朱文锋教授、王永炎院士等牵头制订《中医临床诊疗术语》成为国家标准（GB / 16751.1-1997），于1997年由当初国家技术监督局公布，并获首届“中国国家标准创新贡献奖”三等奖。近十年来中医药标准化研究全方面展开，取得了喜人成绩。



国内形势良好

- 在规划方面，年7月，国家中医药管理局颁布了《中医药标准化发展规划（~）》，提出了中医药标准体系建设目标；年4月，《国家食品药品“十一五”规划》颁布，提出在“十一五”期间，完成中成药部颁标准4000个品种、1000种中药材和500种中药饮片国家标准制修订工作。国家中医药管理局还于年公布了中医药标准制订程序，就中医药标准立项、起草、审查、同意与公布等进行了规范。



国内形势良好

- 在组织机构建设方面，按《国家标准化“十一五”发展规划》布署，经国家标准委同意，已成立中医标准化技术委员会、中药标准化技术委员会、针灸标准化技术委员会、中药标准化技术委员会中药材种子（种苗）分技术委员会。中西医结合标准化技术委员会、民族医药标准化技术委员会、中医标准化技术委员会中医药信息分技术委员会正在筹建之中。世界中医药学会联合会在成立之初就将中医药标准化作为主要工作内容，在中医药国际标准制订方面做了大量卓有成效工作，更于年正式成立了世界中医药学会联合会标准化建设委员会，办公室设置在湖南中医药大学。



国内形势良好

- 在详细标准研究方面，以《中医药标准化发展规划（~）》为指导，围绕中医药名词术语等基础标准、中医常见病症诊疗指南和临床技术操作规范等技术标准、中医药医疗教育科研机构建设和人员资格等管理标准进行了大量工作。据不完全统计，当前已由国家标准化管理部门公布了中医药国家标准27项，由国家中医药管理局及各行业学会公布了中医药行业标准和行业学术组织标准200余项，另外，国家中医药管理局联合相关部门公布了相关中医院建设、中医药重点实验室建设、中医药科研实验室分级、中医药教育管理等多项管理标准。



公布国家标准

《中医病证分类与代码》	GB/T 15657-1995
《中医临床诊疗术语 疾病部分》	GB/T 16751.1-1997
《中医临床诊疗术语 证候部分》	GB/T 16751.2-1997
《中医临床诊疗术语 治法部分》	GB/T 16751.3-1997
《中医基础理论术语》	GB/T 20348-
《腧穴名称与定位》	GB/T 12346-
《腧穴定位图》	GB/T 22163-
《耳穴名称与定位》	GB/T 13734-
《针灸技术操作规范 第1部分：艾灸》	GB/T 21709.1-
《针灸技术操作规范 第2部分：头针》	GB/T 21709.2-
《针灸技术操作规范 第3部分：耳针》	GB/T 21709.3-
《针灸技术操作规范 第4部分：三棱针》	GB/T 21709.4-
《针灸技术操作规范 第5部分：拔罐》	GB/T 21709.5-
《针灸技术操作规范 第6部分：穴位注射》	GB/T 21709.6-

公布国家标准

《针灸技术操作规范 第7部分：皮肤针》	GB/T 21709.7-
《针灸技术操作规范 第8部分：皮内针》	GB/T 21709.8-
《针灸技术操作规范 第9部分：穴位贴敷》	GB/T 21709.9-
《针灸技术操作规范 第10部分：穴位埋线》	GB/T 21709.10-
《针灸技术操作规范 第11部分：电针》	GB/T 21709.11-
《针灸技术操作规范 第12部分：火针》	GB/T 21709.12-
《针灸技术操作规范 第14部分：提针》	GB/T 21709.14-
《针灸技术操作规范 第15部分：眼针》	GB/T 21709.15-
《针灸技术操作规范 第17部分：鼻针》	GB/T 21709.17-
《针灸技术操作规范 第18部分：口唇针》	GB/T 21709.18-
《针灸技术操作规范 第19部分：腕踝针》	GB/T 21709.19-
《针灸技术操作规范 第20部分：毫针》	GB/T 21709.20-
《腧穴定位人体测量方法》	GB/T 23237-

公布行业技术标准

- 《中医内科常见病诊疗指南》
- 《中医外科常见病诊疗指南》
- 《中医妇科常见病诊疗指南》
- 《中医儿科常见病诊疗指南》
- 《中医眼科常见病诊疗指南》
- 《中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南》
- 《中医肛肠科常见病诊疗指南》
- 《中医皮肤科常见病诊疗指南》
- 《中医骨伤科常见病诊疗指南》

公布行业技术标准

- 《中医病证诊疗疗效标准》
- 《肿瘤中医诊疗指南》
- 《糖尿病中医防治指南》
- 《亚健康中医临床指南》
- 《中医养生保健技术操作规范》
- 《中医体质分类与判定》
- 《中医护理常规·技术操作规程》
- 《中医养生保健技术操作规范》

国际形势非常严峻

• 中医药国际标准化形势日益严峻

- 近年来，传统医药巨大医疗和市场潜力日益显现，中医药标准化国际呼声和需求日益高涨。
- 日本、韩国及欧美等国家经过各种形式和路径争取国际标准制订主导权，并在标准制订中有“去中国化”趋势。
- 在传统医药国际标准化领域，有意淡化中医学起源和发展于中国历史，用所谓“东亚医学”（TEAM）概念取代“中医药”（TCM），有意混同我国中医药知识产权。



国际形势非常严峻

- 中医药国际标准化形势日益严峻
- 韩国：
 - **规划：**年7月26日公布了《韩医医疗技术标准
化计划》
 - **机构：**年10月30日成立韩医学标准研究院—唯
一政府
— 主管韩医标准化研究机构
 - **资金：**韩国知识经济部投入14亿韩元支持韩医
药标准化工作



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/118105055070006107>