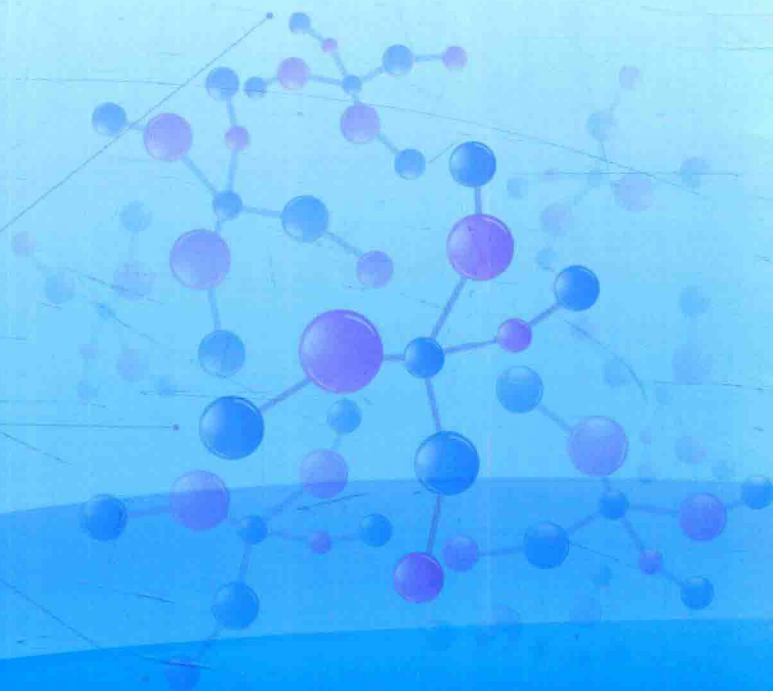


“十二五”国家重点图书出版规划项目

●— 中医药信息学丛书 —●

中医药信息标准

李海燕 主编



科学出版社

“十二五”国家重点图书出版规划项目

中医药信息学丛书

中医药信息标准

李海燕 主编

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书属于“中医药信息学丛书”之一，主要介绍了与中医药信息标准研制相关的标准术语、定义及分类，行业标准、国家标准、国际标准等各级标准的编制流程，并重点介绍了中医药数据标准、中医药信息分类与编码标准、中医药语义信息标准等方面的国内外研究进展，以及中医药术语系统的发展历程与建设现状，勾勒出了中医药信息标准的整体轮廓，为提高中医药信息标准研制的科学性、计划性和一致性奠定了基础，为与健康信息标准的协调以及中医药信息标准的国际化接轨提供了可供操作的路径与方法。本书由中国中医科学院科技创新团队项目“中医药科学数据共享与应用研究团队”（编号：PY1306）资助。

本书对中医药信息标准的研究者和使用者具有指导性，也可作为中医药信息化领域科研人员的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

中医药信息标准 / 李海燕主编. —北京: 科学出版社, 2016. 3

(中医药信息学丛书)

“十二五”国家重点图书出版规划项目

ISBN 978-7-03-047686-9

I. 中… II. 李… III. 中国医药学-信息学-标准 IV. R2-03

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 049497 号

责任编辑: 刘 亚 曹丽英 / 责任校对: 胡小洁

责任印制: 徐晓晨 / 封面设计: 陈 敬

科 学 出 版 社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京京华虎彩印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016 年 3 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2016 年 3 月第一次印刷 印张: 13

字数: 326 000

定价: 58.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

丛书编委会

主 编 崔 蒙 吴朝晖 乔延江

编 委 王映辉 李海燕 张华敏 赵英凯

李园白 王 耘 姜晓红

《中医药信息标准》编委会

主 编 李海燕

副主编 刘 静 贾李蓉

编写人员 包文虎 储戟农 董 燕 高 博

焦宏官 亢 力 李 静 李敬华

廖利平 刘丽红 刘 洋 于 彤

张 晶 朱 玲

丛 书 序

21 世纪是世界科学技术迅猛发展的时期，学科之间的交叉融合成为科技发展的重要趋势之一。其中，信息科学技术产生了广泛而深远的影响，对于医学领域也不例外。医学信息学是医学、计算机科学、人工智能、决策学、统计学和信息管理学的新兴交叉学科，在电子病历、医院信息系统、临床决策支持系统、远程医疗及数据交换标准等方面取得了丰硕的成果，已经在医院管理、教学和科研，疾病的预防、诊断和治疗等方面发挥了不可替代的作用。不言而喻，中医药信息学的发展历程更为年轻，富有潜力。中医中药流传数千年，至今仍然保持旺盛的生命力，在维护生命健康中发挥着独特而重要的作用。纵观中医药发展历程，总是与时代紧密相连，唯其如此，方能历久弥新。当今，现代科技背景之下，中医药学术繁荣复兴，与现代医学乃至其他学科的汇聚、交流、融合、互补，逐渐成为中医药时代发展的显著态势。

中医药文献典籍浩如烟海，学术经验传承异彩纷呈，蕴藏着极为宝贵的学术资源，有待深入发掘。信息科学技术方法为此提供了崭新的机遇，对中医药学术的当代传承与发展发挥了重要的作用，中医药信息学这门新兴的学科也由此应运而生。同时，也当应看到，缘于学科性质、理论钩沉、社会文化背景、语言表述、思维模式、时代变迁等差异，中医药学术内容本身与信息科学技术的融合过程中必然存在重大挑战，中医药信息的获取、转化与共享等面临许多困难。这一点是医学信息学、地理信息学等其他与信息学交叉的学科发展过程中较少遇到的。所以尽管呈现出蓬勃的生机与巨大的潜力，但至今尚少有学者，也无专著对其内涵、外延进行详细论述。虽然已经成为国家中医药管理局重点建设学科，但其具体的学科建设仍是筚路蓝缕，充满艰辛，亟需奠基性著作充实其理论内核，支撑后备学术人才的教育培养。幸而，以崔蒙研究员等为首的学术团队，多年来致力于中医药信息学原理与方法学的研究、中医药信息数据库及中医药信息国际标准的研制，其进行了大量基础性的研究工作，积累了较丰富的经验和学识，很多工作与研究都充实了学科领域，为中医药信息学学科的设置、建设与发展提供了极其坚实的基础和有益的借鉴。

对于一门学科而言，理论与实践工作同等重要。相比中医药信息研究工作的大量开展，学科理论建设工作有所滞后，长期势必会影响与制约学科发展。由此，《中医药信息学》编撰工作的意义与价值显得极为关键。该书从全方位的角度介绍了这门学科的去、现况和未来，对中医药信息的内涵、外延、研究方法、内容及意义等着墨甚多，阐发明晰而深刻，对中医药信息学下中医药信息标准、中医药科学数据、中医药知识服务、中药信息学、中医临床信息学、中医药图书馆学和中医药情报学等七个分支学科均有系统论述。概言之，其研究内容几乎涵盖了一切与中医药活动有关的信息，如临床、科研、教育、管理、文化、生产经营等领域所产生的信息，提高了对中医药信息获取、转化、传播与利用的能力。

尤其值得一提的是，书中认为中医药信息是认识论层次的信息，具有现代整体性、动态时空性、现象理论等特征，其“主客融合的体验”及“包含本质的现象”等导致了辨证诊断和疗效的模糊，以及相对重视客体的整体变化状态，这些特点与大数据的“整体性”、“混杂性”、“相关性”三大特点不谋而合。如果能够借助大数据研究所获得的成果，从理论、方法学上解决体验信息获取、存储及传播的问题，必将对中医药学发展起到至关重要的推动作用。

目前，欧美发达国家对医学信息学的教育与训练非常重视，认为掌握必要的现代信息技术是医务工作者必须具备的一项基础知识和基本技能。这一点在中医药领域同样适用，但纵观国内临床医疗系统尤其是中医药领域，对此认识还尚待深化，这对拓展中医药工作者的视野、提升其临床水平及科研能力显然不利。我希望《中医药信息学》的问世能够在较大程度上引发学界对此问题的关注与重视，推动中医药信息学术的普及与发展，获得更大范围的学界共识。

相比传承千年、博大精深的中医药学，中医药信息学刚刚起步，尚有很多的工作需要一一完成，还有很多的困难需要一一克服，可谓前路漫长且艰、任重而道远。可喜的是，《中医药信息学》的编撰为万里征程开了一个好头，为这门学科的发展奠定了基础，指明了方向，确立了模式。“前人栽树，后人乘凉”，希望广大中医药信息工作者以此为起点，在全面而深刻把握中医药学术特质与发展规律的基础上，有效借鉴、运用信息科学原理、方法、技术，不断丰富中医药信息学的内涵，探寻其内在规律，为中医药学术的传承、发展乃至创新提供更多的助益，充分发挥其独特作用。

传统与现代的交融总是令人充满无限的遐想与期待，处于高概念和大数据时代的中医药信息学更加深化其学科特质，望能引领中医药学科、事业与产业的发展。对于崔蒙、吴朝晖、乔延江主编及编写团队，我比较熟悉他们的工作，感佩学者们孜孜不倦、辛勤耕耘、认真治学的精神，创建一个崭新的二级学科实在不易，此书乃中医药信息学的奠基之作。书灏脱稿邀我作序，是对我的信任和鼓励，谨志数语乐观厥成。

王永炎
甲午季秋

序

中医药信息化是传统中医药与现代交融中不可或缺的路径之一，而信息化的关键因素之一就是信息标准化，正因为其起到基础支撑的重要作用，近年来，医疗健康领域的信息化和标准化得到了各个国家的高度重视。中医药信息化以及中医药信息标准也迎来了前所未有的发展机遇。

国务院中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）中明确提出要推进中医药信息化建设，逐步建立跨医院的中医医疗数据共享交换标准，完善中医药标准体系，进一步推进医疗数据的共享和交换。中医药信息标准是一项长期动态发展的建设性、基础性工作，与深化医改中关于实用共享的医药卫生信息化建设任务息息相关，同时也是中医药信息化进程中的重要支撑。建立具有中医药特征的、能与国际健康信息标准兼容的中医药信息标准，不但有利于完整、有效记录中医医疗与科研活动、中药资源开发利用以及中药生产流通环节产生的大量有价值的信息，为未来信息的共享、利用与整合提供了一个很好的平台，而且也在一定程度上拓展了国际信息标准的研究范围。

该书在详细分析了行业标准、国家标准、国际标准的编制流程的基础上，深入介绍中医药数据标准、中医药信息分类与编码标准、中医药语义信息标准及中医药术语系统等几大方面的国内外研究进展，勾勒出了中医药信息标准的整体轮廓，为提高中医药信息标准研制的科学性、计划性和一致性奠定了基础，为与健康信息标准的协调以及中医药信息标准的国际化接轨提供了可供操作的路径与方法。

中医药信息标准的研制已经经历了较长的一段时间，但总体来说还处于刚刚起步的阶段，与其他领域的信息标准相比较，体系还需要不断丰富与完善，相关标准研究还需要深入，距离真正的推广应用还有很大的空间，这些都是以后需要努力的方向。但毫无疑问，本书的出版对于中医药信息标准工作的推动是大有裨益的。传统与现代的交融总令人充满期待，中医药信息标准是传统中医药现代化发展的重要标志，与中医药科研、临床、理论研究密切相关，同时也是信息、标准研究工作中不可缺少的独特内容。是为之序！

刘德培

2016年3月

目 录

引言	1
第一章 概述	2
第一节 标准和标准化	2
第二节 标准的分类	4
第二章 中医药信息标准的制定	8
第一节 ISO/IEC 国际标准制定	8
第二节 其他国际组织标准制定	15
第三节 国家标准制定	18
第四节 行业、地方标准制定	19
第五节 标准草案	19
第三章 中医药信息标准与健康相关领域信息标准	21
第一节 国际标准研究进展	21
第二节 国内健康信息标准研究进展	24
第四章 中医药数据标准	30
第一节 中医药文献元数据	30
第二节 中医药信息数据元标准	41
第三节 中医药信息分类编码标准	49
第四节 中医数据交换标准	51
第五章 中医药语义信息标准与术语系统	74
第一节 中医药学语言系统语义网络框架	74
第二节 基于语义网的中医药术语标准化研究	83
第三节 针灸语义信息标准的研制实例	110
第六章 中医药术语系统	115
第一节 中医药学语言系统与古籍语言系统	115
第二节 中医临床术语系统	137
第三节 中医药学主题词表	162
第四节 中医药术语集成检索与分析系统	187
参考文献	193

引 言

中医药信息标准的研制已经经历了较长的一段时间，特别是术语标准的研制已经有几十年的历史，但总体来说还处于刚刚起步的阶段，虽然取得了一些可喜的进步，但与其他领域的信息标准相比较，体系还尚待完善，国际、国家、行业标准尚不配套，推广使用还有较大差距。

信息标准是信息化的基础，如果不加快中医药信息标准制定的步伐，势必会影响中医药信息化的发展进程。此外，国际传统医学信息标准制定主导权的争夺也非常激烈。因此，重视中医药信息标准的研制工作，推进其进程对整个中医药事业的发展具有重要意义。

中医药信息标准作为中医药信息化的重要支撑，越来越受到重视。国家中医药管理局出台了中医药信息化建设“十二五”规划，规划指出，到2015年“中医药信息标准体系基本建立，进一步推进中医药信息资源共享、互联互通”。国内开展了中医药信息标准体系的研究，中国中医科学院中医药信息研究所参考国际标准化组织健康信息标准技术委员会（ISO/TC215）健康信息标准的研究范围，对中医药信息标准范围进行了界定，认为“中医药信息（TCM informatics）标准”的研究范围主要是：中医药信息领域的标准化，包括对中医医疗保健领域、中医药统计信息管理、中医药科学研究（如临床试验）、中医药文化教育、中药资源监测以及生产、流通等相关领域的信息系统可采标准进行研究，目的是使中医药信息和数据达到兼容和一致，减少信息和数据的重复和冗余，促进各个独立信息系统间的“互操作”，以及与其他健康信息系统之间的兼容与协调^[1]。

第一章 概 述

第一节 标准和标准化

一、标 准

我国国家标准 GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]对“标准”进行了定义，标准是指“为了在一定的范围内获得最佳秩序，经协商一致制定并由公认机构批准，共同使用的和重复使用的一种规范性文件”，并加注：“标准宜以科学、技术和经验的综合成果为基础，以促进最佳共同效益为目的。”这个定义同时也是国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）和国际电工委员会（International Electrotechnical Commission, IEC）对于标准的定义。

通过上述定义，我们可以将标准简单地理解成一种文件。然而标准不是一般的文件，它是一种规范性文件。所谓规范性文件是指为各种活动或其结果提供规则、导则或规定特性的文件，它是标准、法律、法规和规章等类文件的统称。由于规范性文件是诸多文件的统称，所以只有具备与其他文件相区别的特殊属性的规范性文件才能称为标准^[3]。

第一，标准必须具备“共同使用和重复使用”的特点。所谓共同使用是指使用人群覆盖范围大，大家都要用；重复使用是指使用频繁，持续时间长，经常要用。“共同使用”和“重复使用”两个条件必须同时具备，也就是说，只有大家共同使用并且要多次重复使用，标准这种文件才有存在的必要。

第二，制定标准的目的是获得最佳秩序，以便促进共同的效益。这种最佳秩序的获得是有一定范围的。“一定范围”是指适用的人群和相应的事物，“适用人群”可以是全球范围、某个区域、某个国家、某个地方、某个行业、某个集团等，具体适用的人群取决于协商一致的范围；“相应的事物”是指条款涉及的内容，可以有形的、无形的、硬件、软件，如有关安全的、环保、能耗、产品、方法等。

第三，制定标准的原则是协商一致。协商一致是指普遍同意，即对于实质性问题，有关重要方面没有坚持反对意见，并且按照程序对有关各方的观点均进行了研究，且对所有争议进行了协调。协商一致并不意味着没有异议，一旦需要表决，协商一致是有具体指标的，通常以四分之三或三分之二（根据发布机构制定的规则）同意为协商一致通过的指标。

第四，制定标准需要有一定的规范化程序，并最终要由公认机构批准发布。这里的公认机构一般指标准机构。标准机构是在国家、区域或国际的层面上承认的，以制定、通过或批准、公开发布标准为主要职能的标准化机构。

第五，标准产生的基础是科学、技术和经验的综合成果。标准这一规范文件是一种技术类

文件，它具有科技含量，是在充分考虑最新技术水平后制定的；标准又是对人类实践经验的科学归纳、整理并规范化的结果。由于在标准制定中需要广泛征求意见，必须经过协商一致的过程，所以保证了制定的标准能够广泛吸收各方面的意见和建议，使得科学、技术和实践经验能够在有机结合后纳入标准。

综上所述，标准就是一类具备共同使用和重复使用特点的，其目的是在一定范围内获得最佳秩序的，经过协商一致制定，并经过规范化的程序，由公认的标准机构批准的技术类规范性文件。在国际上，标准通常是自愿的，由国际标准机构发布，由生产、使用者自愿采用。

二、规范性文件

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中规定，“规范性文件是各种活动或其结果规定规则、导则或特性的文件”，是标准、技术规范、规程和法规等一类文件的通称^[4]。技术规范和技术法规同属于规范性文件，内容可能与标准有所交叉，但面向不同对象，并不能等同。

1. 技术规范

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中定义：“技术规范是规定产品、过程或服务应满足的技术要求的文件。”通常，技术规范规定的标准化对象尚处于技术发展阶段，另有原因不能作为标准立即发布，但不允许它与现有的标准冲突。技术规范可以是标准、标准的一个部分或与标准无关的文件。

2. 技术法规

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中定义：“法规是由权利机构通过的有约束力的法律文件。”并认为：“技术法规是规定技术要求的法规，它或者直接规定技术要求，或通过引用标准、规范或规程来规定技术要求，或者将标准、规范或规程的内容纳入法规中。”

三、国家标准化指导性技术文件

按照《国家标准化指导性技术文件管理规定》^[5]的界定，国家标准化指导性技术文件是为给仍处于技术发展过程中（如变化快的技术领域）的标准化工作提供指南或信息，供科研、设计、生产、使用和管理等有关人员参考使用而制定的标准文件。

符合下列情况之一的项目，可以制定国家标准化指导性技术文件：

①技术尚在发展中，需要有相应的标准文件引导其发展或具有标准化价值，尚不能制定为标准的项目；

②采用 ISO、IEC 以及其他国际或区域标准化机构的技术报告（Technical Report, TR）的项目；

③采用 ISO、IEC 的技术规范（Technical Specification, TS）和可公开获得的规范（Publicly Available Specification, PAS）等国际新型文件的项目。

国家标准化指导性技术文件发布后三年内必须复审，以决定继续有效、转化为国家标准或撤销。

四、标 准 化

国家标准 GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]给予“标准化”的定义为：“为了在一定范围内获得最佳秩序，对现实问题或潜在问题制定共同使用和重复使用的条款的活动。”

从上述定义可以看出：标准化是一项活动，这种活动的结果是制定条款，制定条款的目的是在一定范围内获得最佳秩序，所制定条款的特点是共同使用和重复使用，针对的对象是现实问题或潜在问题。再结合标准的定义可以得出：多项条款的组合构成了规范性文件，如果这些规范性文件符合了相应的程序，经过了公认机构的批准，就成为标准或特定的文件（如国家标准化指导性技术文件）。所以，标准是标准化活动的主要成果之一。

“标准化”活动是人类社会中每天都在进行的诸多活动中的一种，它涉及上述文件（主要是标准）的编写过程、征求意见过程、审查发布过程和使用过程等。标准化活动的主要作用是：为了预期目的改进产品、过程或服务的适用性，防止贸易壁垒并促进技术合作。

第二节 标准的分类

标准的种类繁多，根据不同的目的或原则可以划分出不同的类别。按照使用范围划分，可分为国际标准、国家标准、行业标准、地方标准和企业标准；按照标准涉及的对象类型划分，可分为术语标准、符号标准、试验标准、产品标准、过程标准、服务标准和接口标准；按照标准的要求程度划分，可分为规范、规程和指南。

一、按照使用范围划分

制定标准的重要基础是在一定的范围内充分反映各相关方的利益，并对不同意见进行协调与协商，从而取得一致。其中“一定的范围”和“各相关方”的范围可大可小，可以是全球的，也可以是某个区域或某个国家层次的，还可以是某个国家内行业部门（或协会）、地方或企业层次的。不同层次标准化活动的协商一致程度是不同的，所制定标准的适用范围也是不同的^[2]。

1. 国际标准

GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》^[6]给国际标准的定义是：“国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）和国际电信联盟（International Telecommunication Union, ITU）以及 ISO 确认并公布的其他国际组织制定的标准。”

ISO 确认并公布的其他国际组织主要包括：国际计量局（Bureau International des Poids et Mesures, BIPM）、国际原子能机构（International Atomic Energy Agency, IAEA）、国际海事组织（International Maritime Organization, IMO）、联合国教科文组织（United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO）、世界卫生组织（World Health Organization, WHO）等 49 个国际标准化机构。

ISO、IEC、ITU 三大国际标准组织以制定国际标准为主要职能，大部分国际标准都是由这

三大组织发布的；ISO 公布的其他国际标准化机构虽不以制定标准为主要职能，但都发布类似于标准的规范性文件。通常所说的“国际标准”就包括了这些机构发布的标准或规范性文件。国际标准发布后在世界范围内适用，作为世界各国进行贸易和技术交流的基本准则和统一要求。

在一些专业领域中，某些知名、权威机构发布的标准在世界范围具有广泛的影响，不仅代表了该领域的先进技术，左右着国际市场的技术格局，而且已经被众多国家和产业界广泛应用，被称为“事实上的国际标准”。发布这些标准的机构有历史悠久、技术权威性高的某些国家的专业协会，如美国材料与试验协会（American Society for Testing and Materials, ASTM）、美国机械工程师协会（American Society of Mechanical Engineers, ASME）、德国工程师协会（Verein Deutscher Ingenieure, VDI）；有由掌握某类技术及专利并主导国际市场的大企业组成的联盟，如DVD联盟；有掌握独特专有技术并在全球市场具有垄断地位的大公司，如微软公司。这些机构制定标准的运作模式与传统的国际标准化机构有所区别，在协商一致过程及技术选择结果上并不意味着全球接受，有些可能还会成为贸易争端的焦点。

2. 国家标准

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中，定义国家标准为：“由国家标准机构通过并公开发布的标准。”

我国国家标准是由国务院标准化行政主管部门组织制定，并对全国国民经济和技术发展有重大意义，需要在全国范围内统一的标准，由全国专业标准化技术委员会负责起草、审查，并由国务院标准化行政主管部门统一审批、编号和发布。

3. 行业标准

行业标准是在国家的某个行业通过并公开发布的标准。我国行业标准是对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求所制定的标准。

行业标准的发布部门须由国务院标准化行政主管部门审查确定。凡批准可以发布行业标准的行业，由国务院标准化行政主管部门公布行业标准代号、行业标准的归口部门及其所管理的行业标准范围。

行业标准由行业标准归口部门审批、编号和发布。行业标准发布后，行业标准归口部门应将已发布的行业标准送国务院标准化行政主管部门备案。

4. 地方标准

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中对地方标准的定义为：“在国家的某个地区通过并公开发布的标准。”

我国地方标准是针对没有国家标准和行业标准，而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的技术要求所制定的标准。

地方标准由省、自治区、直辖市标准化行政主管部门统一编制计划、组织制定、审批、编号和发布。

地方标准发布后，省、自治区、直辖市标准化行政主管部门应分别向国务院标准化行政主管部门和有关行政主管部门备案。

5. 企业标准

企业标准是针对企业范围内需要协调、统一的技术要求、管理要求和工作要求所制定的标准。企业标准是企业组织生产、经营活动的依据。企业标准虽然只在某企业适用，但在地域上可能会影响多个国家。

企业标准由企业制定，由企业法人代表或法人代表授权的主管领导批准、发布，由企业法人代表授权的部门统一管理。企业标准大多是不公开的。然而，作为组织生产和第一方合格评定依据的企业产品标准发布后，企业应将企业标准报当地标准化行政主管部门和有关行政主管部门备案。

二、按照标准涉及的对象类型划分

标准涉及的对象类型不同，反映到标准的文本上体现为其技术内容及表现形式的不同。

从不同角度可以对标准化对象进行不同的区分。ISO、IEC 将标准化对象概括为产品、过程或服务，据此可以把标准分为产品标准、过程标准和服务标准三大类。WTO 关心的是贸易和交流，将贸易分为货物贸易和服务贸易，实际是把 ISO、IEC 所指的产品、过程或服务中的产品和服务两项合并为一项，与过程（交流）对应。

在实际使用中，按照标准涉及对象经常使用的分类结果有如下 7 种。

1. 术语标准

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中给术语标准的定义为：“与术语有关的标准，通常带有定义，有时还附有注、图、实例等。”术语标准按专业范围划分，包含了某领域内某专业的许多术语。

2. 符号标准

符号标准是指与符号有关的标准。GB/T 20001.1—2001《标准编写规则 第 1 部分 术语》^[7]定义符号为：“表达一定事物或概念，具有简化特征的视觉形象。”通常分为文字符号和图形符号。文字符号又可分为字母符号、数字符号、汉字符号或它们组合而成的符号；图形符号又可分为产品技术文件用、设备用、标志用图形符号。

3. 试验标准

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中给试验标准的定义是：“与试验有关的标准，有时附有与测试有关的其他条款，例如抽样、统计方法的应用、试验步骤。”

4. 产品标准

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中定义产品标准为：“规定产品应满足的要求以确保其适用性的标准。”

5. 过程标准

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中定义过程标准为：“规定过程应满足的要求以确保其适用性的标准。”

6. 服务标准

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中定义服务标准为：“规定服务应满足的要求以确保其适用性的标准。”

7. 接口标准

GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中定义接口标准为：“规定产品或系统在其互连部位与兼容性有关的要求的标准。”

三、按照标准的要求程度划分

1. 规范

国家标准 GB/T 1.1—2009 《标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写》^[8]中给规范的定义是：“规定产品、过程或服务需要满足的要求的文件。”

2. 规程

国家标准 GB/T 20000.1—2014 《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》^[2]中给规程的定义是：“为设备、构建或产品的设计、制造、安装、维护或使用而推荐惯例或程序的文件。”

3. 指南

GB/T 1.1—2009 《标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写》^[8]中给指南的定义是：“给出某主题的一般性、原则性、方向性的信息、指导或建议的文件。”

(高博)

第二章 中医药信息标准的制定

第一节 ISO/IEC 国际标准制定

国际标准有不同类别，在国家质量监督检验检疫总局颁发的《采用国际标准管理办法》^[9]中，将国际标准分为狭义国际标准、国际组织标准和区域标准。由 ISO、IEC、ITU 等国际标准化组织制定的为狭义国际标准；与标准化有关的国际组织制定的为国际组织标准；由区域性标准化机构制定的为区域标准。目前制定和开发中医药国际标准的主要途径有三个：一是通过 ISO 研制开发国际标准，二是通过 WHO 研究制定区域标准，三是通过世界中医药学会联合会、世界针灸学会联合会等中医药国际组织研究制定国际组织标准。

一、ISO/IEC 项目管理概述^[10,11]

1. ISO/IEC 机构设置

ISO 和 IEC 中有某些类似或相同的概念，但其名称不同，为简便起见，文中均采用了专用术语表示，文中所涉及术语如无特殊标示，则为 ISO 专用术语。如表 2-1 所示。

表 2-1 ISO、IEC 专用术语表

术语	ISO	IEC
国家成员体	成员体 (MB)	国家委员会 (NC)
技术管理局 (TMB)	技术管理局 (ISO/TMB)	标准化管理局 (SMB)
首席执行官 (CEO)	秘书长	秘书长
CEO 办公室	中央秘书处 (CS)	中央办公室 (CO)
理事局	理事会	理事局 (CB)
咨询组	技术咨询组 (TAG)	咨询委员会

(1) 技术管理局 (TMB)

技术管理局 (Technical Management Board, TMB) 是 ISO 技术工作最高管理和协调机构，负责全面管理技术工作，包括：建立技术委员会 (Technical Committees, TC)，任命技术委员会主席，分配或重新分配技术委员会秘书处和分技术委员会 (Subcommittees, SC) 秘书处，批准技术委员会的名称、范围和工作计划；批准建立、解散技术委员会，安排和协调技术工作项目、监督工作进展等。

(2) 技术咨询组 (TAG)

技术咨询组 (Technical Advisory Group, TAG) 可以由一个技术管理局建立，或两个技术管