

中医标准体系



构建研究

ZHONGYI BIAOZHUN TIXI GOUJIAN YANJIU

主编◎李振吉

中国中医药出版社

中医标准体系构建研究

主 编 李振吉

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中医标准体系构建研究/李振吉主编. —北京: 中国中医药出版社,
2010. 8

ISBN 978 - 7 - 80231 - 675 - 1

I. 中… II. 李… III. 中国医药学 - 标准化 - 建设 - 研究
IV. R2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 111989 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010 64405750
北京市铁建印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 24.875 插页 1.25 字数 468 千字

2010 年 8 月第 1 版 2010 年 8 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 80231 - 675 - 1

*

定价 46.00 元

网址 [www. cptcm. com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话 010 64065415 010 84042153

书店网址 [csln. net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

“十五” 国家科技攻关计划课题
中医标准体系构建研究

指导委员会

主任委员	于文明	李大宁	马燕合	
副主任委员	龙致贤	贺兴东	桑滨生	苏钢强
	杨哲	邹健强		

“十五” 国家科技攻关计划课题

中医标准体系构建研究

编写委员会

主 编	李振吉			
执 行 主 编	刘金生	赵丽娟	杨龙会	
执行副主编	王志伟	王思成	徐春波	梁 峻
	李宗友	周志宽	刘文娜	韦 云
	李钟军	陈珞珈	宋一伦	
编 委	(按姓名拼音排序)			
	陈广荣	陈 磊	陈 岩	陈 思
	程 玲	储戟农	段利忠	樊树英
	韩 伟	郝威威	贾玉森	蒋 燕
	金日显	梁淳威	刘 聪	刘学春
	吕晓燕	毛树松	蒙泓惠	邵 倩
	沈绍武	苏大明	王 睿	王文娜
	王艳波	吴红卫	武树江	武玮思
	谢震铨	徐春波	徐立军	闫晓宇
	杨学智	姚 园	于 峥	张梦平
	张相勇	张早华	张兆丰	赵琼妹
	赵彤莲	郑格琳	郑 蓉	周 俊
	庄乾竹			

前 言

《中医标准体系构建研究》是由世界中医药学会联合会、北京中医药大学、中国中医科学院等单位共同承担的“十五”国家科技攻关计划课题。该项目自 2005 年初启动以来，历经 3 年多的努力，完成了课题研究任务，并将研究成果编著成《中医标准体系构建研究》一书。

该书首次从历史的角度系统研究、归纳总结了中国古代中医标准，研究表明，我们的先辈已经通过自觉或不自觉的行为为我们奠定了中医标准化基础。并且发现中国古代的中医标准已经达到了很高的水平。同时，这些研究也在一定程度上澄清了“中医没有标准”、“中医不需要标准”的糊涂认识，起到鉴古知今，正本清源的作用。

该书确立了现代中医标准的属性分类方法和类目，首次根据类目结构设计现代中医标准体系框架，明确了有关中医标准在标准体系中的地位、作用和相互之间的关系；研究了中医国际标准化组织及标准制订程序；提出开展合格评定等国际标准的推广策略；明确了中医药国际标准如何与国际标准化组织等国际标准的接轨问题。同时，以国标“标准化工作导则”为指南，结合中医药的工作特点编写出一套适用于中医标准化工作的导则、指南及编写规则。

该书研究制订了中医标准体系核心框架，框架一级类目分为中医基础标准、中医技术标准、中医管理标准和中医工作标准；框架主体做到三级类目，部分做到四级类目，少部分做到五级类目，其中反映中医特色的部分集中体现在四级类目和五级类目。二三级类目力求分类明确，不交叉不重叠；四五级类目以内容的成熟度、公认度和可操作性作为列入的重要指标。基本框架体例，以组织结构图的形式，按标准等级层层展开，力求展现中医（药）全貌。对于暂不能考虑周全的，或随着学科发展类目内容会增加的，框架则预留发展空间设立其他项。

该书在编写的过程中广泛咨询了国家标准委员会、国家质检总局、国家中医药管理局、国家标准化研究院、中国中医科学院、中国疾病预防控制中心、北京中医药大学、湖北中医药大学、上海中医药大学、辽宁中医药大学、解放军 301 医院、东方医院、望京医院等机构的专家人员，听取意见，并且

得到了科技部、国家中医药管理局有关领导的大力支持和指导。在此，一并表示衷心感谢！

中医标准体系构建研究是一项复杂的系统工程，涉及面广，中医标准的研究又相对滞后，没有现成的经验和模式可供借鉴，加之编著者水平有限，错误和不足在所难免，敬请读者提出宝贵意见，以便再版时修订！

《中医标准体系构建研究》编委会

2009年5月

序 言

标准化是国民经济和社会发展的关键技术基础性工作。随着科技和经济的快速发展,各国都将标准化作为重要战略,不惜投入大量的经费和人力进行标准的研究,并已形成较为成熟的标准体系和运作机制。近年来,我国政府高度重视标准化工作,大力推进技术标准战略,对于推动技术进步、规范市场秩序、提高产业和产品竞争力、促进国际贸易发挥了重要作用。但也必须清醒地看到,我国标准的适用性较差,市场竞争力较弱等问题日益明显,不能更好地适应经济社会发展的要求,必须加快推动我国标准化工作的发展。

中医药标准化工作是中医药事业和标准战略的重要组成部分。加快中医药标准化,是保护和发展中医药、促进中医药走向世界的迫切需要。我国政府高度重视中医药标准化工作。《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》明确指出,要“推进中医药标准化建设,建立标准体系,推动我国中医药标准向国际标准转化”。“十一五”规划提出要“保护和发展中医药,推进中医药标准化、规范化”。《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020)》要求“研究中医药诊疗、评价技术与标准”、“构建适合中医药特点的技术方法和标准规范体系”。国家中医药管理局把中医药标准化建设作为重要任务,积极组织研究制定、修订中医药等传统医药国家标准、行业标准及相关国际标准,启动了中医药标准化战略研究、中医药标准化建设规划等项目,大力推动中医药标准化进程。

中医标准体系构建研究是一项复杂的系统工程。制定科学、合理、完善的中医标准体系,需要对中医标准的理论问题以及中医标准的历史、现状、外在环境等进行深入研究,跟踪研究国内外相关行业标准化活动的发展趋势,全面分析中医药标准化工作的现有基础及其存在的问题,结合中医药学术特色和最新研究成果,确定中医标准体系构建的最终目标和实施办法。

《中医标准体系构建研究》一书是世界中医药学会联合会、北京中医药大学、中国中医科学院等单位共同承担的“十五”国家科技攻关计划项目研究成果。该书就中医药标准化面临的形势与任务、历史,中医标准种类及标准化原理,中医标准化与标准体系,中医药国际标准制定与推广,国际标准在中医医院的应用,标准化工作导则及工作指南,中医药标准的实施与监督,

中医药标准化社会经济效益评价，中医标准的信息化管理与咨询服务，中医标准体系涉及的科技问题等进行了深入研究，提出了中医标准体系建设纲要及政策建议。该书资料翔实，全面深入，相信读者能从中得到诸多裨益。

希望该书的出版能够引起更多的有识之士关注中医药标准化，主动加入到中医药标准体系建设研究队伍，为促进中医药标准化，推动中医药事业科学发展贡献力量。

王明施

二〇一〇年六月三十日

目 录

CONTENTS

第一章 中医药标准化面临的形势与任务	(1)
一、中医药发展面临的形势	(3)
二、中医药标准化在中医药现代化中的战略定位	(8)
三、中医药标准化在中医药国际化进程中面临的新形势与新任务	(11)
四、中医药的学术特点与中医药标准化的必要性、可行性	(14)
五、中医药标准化的现状与面临的问题	(21)
六、中医药标准化预期的目标	(29)
七、加快中医药标准化步伐的举措	(33)
第二章 中医发展史中的标准化	(39)
一、中医发展史中的基础标准	(41)
二、中医发展史中的技术标准	(46)
三、中医发展史中的管理标准	(48)
四、结语	(53)
第三章 中医标准种类及标准化原理	(55)
一、标准的定义和分类	(57)
二、标准化的定义、原理及作用	(61)
三、中医标准化原理	(64)
四、中医标准分类	(67)
第四章 中医标准化与标准体系	(75)
一、中医标准化	(77)
二、中医标准体系	(78)
三、中医标准体系框架	(114)
四、中医药标准化的管理体制	(114)
第五章 中医药标准的实施与监督	(117)
一、中医药标准的实施	(119)
二、中医药标准实施的监督	(134)
三、中医药标准实施与监督的建议	(141)

第六章 中医药标准化社会经济效益评价	(147)
一、社会经济效益评价概述	(149)
二、中医药标准化的社会经济效益评价	(155)
三、中医药标准化社会经济效益模糊评价的参考模型	(163)
四、模拟案例分析	(169)
第七章 中医标准的信息化管理与咨询服务	(175)
一、中医标准的信息化管理与咨询服务总论	(177)
二、中医标准的信息化管理与咨询服务机构的设置	(178)
三、中医标准的信息化管理	(180)
四、中医标准的信息化咨询服务	(185)
第八章 中医标准体系涉及的科技问题研究	(189)
一、中医标准体系建设必须以科技为支撑	(191)
二、中医标准体系建设将有力地推动中医科技的发展	(197)
三、现代科技的发展为中医标准体系的系统建设提供了有力的 技术支持	(198)
四、中医标准体系建设中亟须研究的关键科技问题	(211)
第九章 中医标准体系建设纲要及政策建议	(217)
一、中医标准体系建设纲要	(219)
二、中医标准体系构建的政策建议	(229)
第十章 中医药国际标准制订与推广研究	(237)
一、国际标准化概念及发展	(239)
二、国际标准化组织	(243)
三、国家标准化管理委员会	(246)
四、国际标准	(248)
五、中医药国际标准化	(252)
第十一章 国际标准在中医医院的应用	(269)
一、国际标准 ISO9000 核心内容与理解	(271)
二、国际标准 ISO9000 在中医医院应用	(278)
三、中医医院管理标准化进程	(299)
四、中医医院采用 ISO9001 标准化管理案例分析	(303)
五、中医医院采用国际标准化管理的作用	(323)
第十二章 标准化工作导则及工作指南	(325)
一、中医药标准化工作导则	(327)
二、标准中规范性技术要素内容的确定方法	(335)
三、国家标准制订程序的阶段划分及代码	(339)

四、标准编写规则	(343)
五、中医标准化工作指南	(355)
附篇 部分中医药标准	(367)
参考文献	(381)

第一章

中医药标准化面临的 形势与任务

一、中医药发展面临的形势

中医学是中华民族创造的医学科学，是民族文化中的瑰宝，是我国医学科学的特色，凝聚了中华民族的智慧。数千年来，它不仅为中华文明发展作出了重要贡献，也对世界文明进步产生了积极影响，有着巨大的市场潜力和需求。

新中国成立以来，特别是改革开放 20 余年来，通过国家各部门和中医药行业的共同努力，中医药事业取得了前所未有的大发展。目前，中医药作为我国卫生事业的重要组成部分，在人民群众的医疗保健事业中发挥着十分重要的作用。截至 2008 年底，全国共有中医医疗机构 33817 所，其中中医类医院 3115 所，中医类门诊部 800 所，中医类诊所 29902 所。全国中医类医院实有床位 38.7 万张，注册中医执业医师（含中医执业助理师）25.3 万人，中药师（士）8.9 万人。中医类医院总诊疗量超过 3.0 亿人次，住院服务量超过 968 万人次。据《中国中医医疗服务需求与利用研究》（2003 年）调查数据显示，全国大部分综合医院均设立了中医科，89% 的社区卫生服务中心和 50% 的卫生服务站能提供中医药服务，70% 的县建有中医院，70% 的乡镇卫生院设有中医科，40% 的乡村医生采用中医或中西医两种方法为患者治病。占全国卫生从业人员 10% 的中医药人员，承担着全国 28% 的医疗任务。截至 2008 年底，全国有高等中医药院校（含二级院校）47 所，在校生 40.9 万人，中等中医药专业学校 70 所，在校生 12.4 万人，独立的中医药科研机构 90 所，从事科研技术活动的人员 8086 人，形成了行业内外结合、多学科参与、联合攻关的中医药科研格局。

当前，中医药事业在国际上也呈现蓬勃发展的局面。中医药在各国迅速推广，已发展到 120 多个国家和地区，形成了一支 30 万~50 万人的从业人员队伍，覆盖了医疗、教育、科研、中药生产、贸易等各个领域。据了解，英国有中医针灸诊所 3000 多家，法国有中医针灸诊所 2600 多家，荷兰有中医针灸诊所 1500 多家，美国的 50 个州中，有 44 个州已立法承认针灸，仅加州就有中医针灸诊所 800 多家，加拿大有中医针灸诊所 3000 多家，澳大利亚有中医针灸诊所 2000 多家。中医教育也取得了迅速发展，全世界至少有 40 个国家开设了中医针灸学校。在澳大利亚、英国、泰国等国，有正规大学设立了中医或针灸专业；奥地利成立了民营的中医正规大学；美国有 70 余所中医或针灸学校，其中半数以上已被政府承认。各国中医药科学研究方兴未艾，很多国际大型制药公司都对中医药的研究开发表示了浓厚的兴趣。美国一些

著名的大学（如哈佛大学、斯坦福大学等）都建立了专门的研究室。据统计，目前美国有中医药研究机构 146 所；德国有中药研究机构 10 余所；日本有汉方医学专业研究机构 10 多所，另有 44 所医科、药科大学建立了中药研究部门，20 多所综合大学设有汉方医学研究组织。截至 2005 年，我国与世界 70 个国家（地区）签订了含有中医药合作内容的政府协议。针灸在许多国家获得法律许可，中医先后在新加坡、越南、泰国、澳大利亚维多利亚州、加拿大卑诗省、阿联酋、南非等国家或地区以法律形式得到承认和保护。近 5 年来，我国中药产品已出口到 135 个国家和地区，部分中成药品种已在一些国家通过国际药品注册并正式上市。来华学习中医药的留学生人数一直居我国自然科学领域首位。

同时，世界卫生组织非常重视中医药。2001 年 9 月，通过了传统医药地区发展战略。2003 年 5 月，在第 56 次大会上讨论通过了关于发展传统医药战略的决议，将传统医学纳入世界卫生组织工作总体规划。这些战略规划的实施，将有力地推动中医药的国际传播。

（一）中医药发展面临良好的机遇

当前，在人们崇尚回归自然的潮流下，中医药面临着良好的历史发展机遇，中医药事业已进入快速发展的轨道。

1. 中医药适应对多因素集成、有明显个体化差异的现代疾病的诊治

随着社会的发展，人们生活水平的提高，老龄化社会的到来，人类疾病谱、死亡谱发生了改变。20 世纪对人类健康威胁最大的感染性疾病基本上得到了控制，取而代之的是糖尿病及其并发症、恶性肿瘤、艾滋病、老年痴呆症等现代病。这些疾病的发病原因已不再是单纯的感染或营养因素，而涉及自然环境、社会环境、精神及身体等多方面因素，因此治疗也变得异常复杂。建立在还原论基础之上的西方医学对具有明显个体特征、复杂的、病因并非十分明确的疾病，疗效往往不是十分理想。中医药学的诊断方法基本遵循了从定性到定量、综合集成的模式，其天人合一的整体观及辨证论治的方法论能够适应这种多因素集成的、有着明显个体化特征的心身疾病治疗需要。

2. 中医药符合采用天然药物、自然手段恢复健康的新型诊疗观念

随着人类对人体结构认识的逐步深入，西方医学借助种种检测手段，对疾病的精确诊断令人折服，医生也愈来愈依赖这些物理、化学和组织检查。但是，人体不是分子的堆积体，分子水平上的所见与人身整体水平上的生命可能是迥然不同的。当普外、胸外、脑外发展到器官移植时，西医外科遇到了最大的困惑——人体排异反应；此外，细菌耐药问题、抗生素过敏问题、正常菌群失调问题等亦体现了西医疗法自身难以克服的局限性；化学合成药

的毒副反应引发的严重药源性疾病,成为仅次于心、脑血管疾病和恶性肿瘤的人类第四大杀手……这些问题使人们逐渐认识到,医学不仅要解决人的生老病死问题,还要解决人的生活质量问题,改善患者的症状,减少患者的痛苦,使其活得安逸舒适。回归自然,采用天然药物和自然手段帮助患者恢复健康成为新的潮流。经过数千年的实践积累,中医药治疗方法在这方面有自己的特长。中药直接来源于自然,毒副反应相对较小,用药相对安全,加之治疗中的复方配伍,更起到了增效减毒的作用;针灸、推拿通过机体经络系统与腧穴部位进行有效的整体调节;气功、导引、食疗等方法可改善机体功能、提高免疫力……这些中医疗法都是在较少干扰和破坏人体组织结构与功能活动的情况下进行的,符合人类回归自然的潮流,越来越受到世人的青睐。

3. 中医药满足了人们对养生保健的需求及对更高生活质量的追求

随着人类社会的发展,人们的生活水平逐渐得到提高,对健康的要求不断发生变化,不仅要求不患疾病,而且要求保持最佳的身体状态,以适应日益加快的生活节奏。因此,对养生保健的需求越来越大。与西方医学相比,中医学更重视对人体的整体作用,注重发挥人体自身的调节作用,在养生保健和延年益寿等方面有着较为系统的理论和有效的方法。特别是对西方医学缺乏明确诊断标准和有效防治对策、手段的亚健康状态,中医有着明显的优势。中医学认为,人体的阴阳平衡是健康的标准,从健康到亚健康再到疾病直至死亡是个连续的渐进过程,是人体从“阴平阳秘”到“阴阳失衡”再到“阴阳离绝”的动态变化过程。亚健康状态是从健康到疾病的过渡状态,即“未病”状态。中医“治未病”的预防保健思想、辨证论治的诊治方法和丰富的调治手段使其在亚健康状态的认识、预防、诊断和调治方面具有独到之处,从而满足了人们对更高生活质量的需求。

4. 中医药与现代“生物—心理—社会—环境”医学模式相吻合

新时期,人们的生活方式发生了重大变化,社会和生活节奏明显加快。这种变化在广度和深度上,远远超越了人类经历的任何一个时期,使人们产生强烈的紧迫感。生活条件、生存环境的变化,使身心疾病逐渐增加,人类的医学模式由单纯的“生物”医学模式转变为“生物—心理—社会—环境”医学模式。这与中医药学强调天人合一、整体观念、辨证论治的本质特征,以及历来重视社会、环境、心理因素的传统是相一致的。

5. 中医药“简便验廉”的特点有助于控制医疗费用的过快增长

近年来,无论是发达国家还是发展中国家,无论是政府还是个人,都越来越难以支付日益增长的医疗费用。各国政府不得不寻求抑制医疗费用快速上升的办法。我国曾以世界1%的卫生费用解决了世界22%人口的医疗保健问题,惠及城乡居民的公共卫生体系使医疗覆盖率达85%,且人均寿命与