

史安俐 李春生 王有森 主编

卫生标准概论



人民卫生出版社

卫生标准概论

顾 问 殷大奎

名誉主编 齐小秋 赵同刚 阚学贵 秦新华

主 编 史安俐 李春生 王有森

编 者 (按姓氏笔划排列)

丁茂柏	王有森	尹先仁	史安俐
叶常青	朱培赋	李春生	李包罗
金银龙	苏雪梅	张志强	杨东明
杨振华	孟德山	孟繁利	周舜元
庞应发	陈祖培	郑鹏然	段冬梅
奚廷斐	徐伯洪	徐道振	崔新
常世琴	袁治勋	唐锡麟	梁有信
蔡诗文	谭绍智		

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

卫生标准概论/史安俐,李春生,王有森主编.
—北京:人民卫生出版社,2000
ISBN 7-117-03679-6

I. 卫… II. ①史…②李…③王… III. 卫生标准-
研究-中国 IV. R194

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 13974 号

卫生标准概论

主 编:史安俐 李春生 王有森

出版发行:人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址:(100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

印 刷:北京市卫顺印刷厂

经 销:新华书店

开 本:850×1168 1/32 印张:21.125

字 数:486 千字

版 次:2000 年 5 月第 1 版 2000 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

印 数:00 001—4 500

标准书号:ISBN 7-117-03679-6/R·3680

定 价:34.00 元

著作权所有,请勿擅自用本书制作各类出版物,违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

序

卫生标准是研究卫生标准化理论与实践的科学。早在 50 年代,我国就颁布实施了有关卫生标准。60 年代后,随着经济建设和卫生事业的发展及实践经验的积累,我国卫生标准化工作有了新的发展,卫生标准的种类有所增加。先后制定了劳动卫生、环境卫生、放射卫生防护、食品卫生、职业病诊断、学校卫生等方面的多种卫生标准及标准检验方法。

党的十一届三中全会以后,卫生标准化工作迅速发展,先后颁布了一大批标准,其中部分获得了国家级和部级科技成果奖。自建国以来,至 1998 年止,共发布卫生标准 1434 个,其中,国家标准 1336 个,行业标准 98 个;强制性标准 1043 个,推荐性标准 391 个。一个以国家标准为主体,行业标准相衔接配套的卫生标准体系已初步建立,同时建立了一支卫生标准专家体系和卫生标准研制队伍,并初步形成了职能明确、分工科学的组织管理体系。

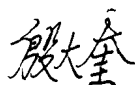
卫生标准的完善程度反映一个国家经济发展水平和文明状况。在《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中指出:要加快卫生立法步伐,完善以公共卫生、与健康相关产品、卫生机构和专业人员的监督管理为主要内容的卫生法律法规,建立健全相配套的卫生标准。卫生部制定的《卫生事业第九个五年计划及 2010 年规划设想》也将“进一步完善卫生规章条例、标准

制定”列为重要奋斗目标。为了实现这个奋斗目标,应该把卫生标准工作作为卫生事业一项重要任务切实抓好。

卫生标准化也是国家标准化的重要组成部分。随着卫生标准制定在各医药卫生专业领域广泛展开,数量和质量在不断提高,为卫生标准科学理论产生,奠定了坚实的基础。研究卫生标准科学,一方面要吸取综合标准化科学的基本理论知识,另一方面,更要认真总结建国 50 年来我国卫生标准的研究经验,建立适用于整体卫生标准化的理论体系框架,创建卫生标准科学的理论、原则和方法,以促进和指导卫生标准工作。这为我们卫生标准研究工作者提出了新的任务。

多年从事各专业卫生标准研究的专家们,经过一年多的努力,编写出的《卫生标准概论》,从整体上研究卫生标准理论、原则和方法,用以指导标准化工作,并期望在今后的实践中不断丰富卫生标准科学理论,推动卫生标准化工作的发展。

当然,还有许多不完备之处,期望广大医药卫生工作者和卫生标准研究学者提出宝贵意见,为进一步发展卫生标准化事业,更好地为保护人民健康服务做出贡献。



1999 年 9 月

前 言



经过多年对卫生标准研制管理的实践,我们汇集有关方面专家,一方面从整体上总结卫生标准统一的理论、原则和方法,一方面总结各专业卫生标准研究的实践经验,力图全面、完整地阐述有关卫生标准化的理论与实践问题,形成了这本《卫生标准概论》。

纵观卫生标准研究的发展进程,它不仅早已成为各专业学科的重要内容,而且愈益突出卫生标准的整体性和共性特征,并且成为全国标准化的一个重要方面,即卫生行业标准。这也是本书编写过程中的重要出发点和落脚点。

我们认为,首先要明确,卫生标准化是国家标准化的重要组成部分,一般标准科学的基本原理和方法,同样指导着卫生标准化进程。为此,本书第一章写了“标准和标准化基础”部分。熟知与卫生标准密切相关的一般标准化常识,即对卫生标准化工作具有普遍指导意义,又便于理解卫生标准化在整个标准化工作中的地位。

本书重点在于卫生标准化“总论”部分,即第二章至第十一章,它们既是卫生标准化的特性,又是各专业卫生标准的共性,也是各专业卫生标准研究甚少的问题,或者各专业学科卫生标准工作者难以全面研究的问题。由此建立行业卫生标准体系,形成卫生标准学科的基本理论框架,力图创建卫生标准科学的

理论、原则和方法,以指导卫生标准化工作。

本书的“各论”部分,暂按全国卫生标准技术委员会 14 个分委员会的设置,由各分委员会的专家们,分别写出各自专业卫生标准研究的历史经验和现状,展示了各专业卫生标准的发展以及应用标准化理论研究卫生标准的成果。

本书还配发了详尽的附录,包括国家标准化法规、标准,卫生标准管理的有关文件,全国卫生标准技术委员会历届概况以及现行卫生标准目录,便于查阅引用。

本书总论由史安俐、李春生、王有森、庞应发、孟德山、段冬梅等同志完成。各论分别由尹先仁、梁有信、张志强、郑鹏然、唐锡麟、叶常青、周舜元、丁茂柏、徐伯洪、常世琴、谭绍智、陈祖培、徐道振、袁洽助、蔡诗文、金银龙、杨振华、杨东明、奚廷斐等完成。关于卫生标准的情报,代码专节,由苏雪梅、李包罗完成。附录由段冬梅、孟德山完成。主编史安俐、李春生、王有森又对全书进行了三次统审汇稿。

由于卫生标准是一门古老又新兴的横向综合性学科,初次尝试编写专著,谬误在所难免,恳请指正。

编 者

1999 年 9 月

目 录



绪论	(1)
第一章 标准和标准化	(9)
第一节 标准和标准化的概念	(9)
第二节 标准化的基本原理	(17)
第三节 标准的分类和代号	(22)
第四节 标准化的产生和发展	(42)
第二章 卫生标准化	(50)
第一节 卫生标准的概念	(50)
第二节 卫生标准的性质	(54)
第三节 卫生标准的特征	(62)
第四节 卫生标准的分类	(66)
第三章 卫生标准化的作用和意义	(73)
第一节 卫生标准化的作用	(73)
第二节 卫生标准化的意义	(78)
第四章 卫生标准化的产生和发展	(82)
第一节 我国卫生标准的产生和发展	(82)
第二节 我国卫生标准的现状	(89)
第三节 我国卫生标准的未来	(92)
第五章 国际和国外卫生标准	(98)
第一节 国际标准概述	(98)

第二节	美国标准化发展和卫生标准概况·····	(106)
第三节	俄国标准化发展和卫生标准概况·····	(115)
第四节	其他国家和地区标准化发展和卫生标准概况 ·····	(121)
第六章	卫生标准体系·····	(133)
第一节	全国综合标准体系·····	(133)
第二节	卫生专业标准体系·····	(145)
第三节	卫生行业标准体系·····	(162)
第七章	卫生标准的制定·····	(168)
第一节	制定的基本原则·····	(169)
第二节	制定的主要依据·····	(180)
第三节	制定的基本方法·····	(191)
第四节	标准监测检验方法的制定·····	(223)
第八章	卫生标准的实施·····	(231)
第一节	实施标准的重要意义·····	(231)
第二节	卫生标准的宣传贯彻·····	(232)
第三节	卫生标准的实施·····	(238)
第九章	卫生标准的管理·····	(243)
第一节	管理的依据·····	(243)
第二节	管理体制和组织机构·····	(245)
第三节	卫生标准管理基本内容和程序·····	(249)
第四节	卫生标准制定的管理·····	(251)
第五节	卫生标准实施的管理和监督·····	(262)
第十章	卫生标准的效益·····	(271)
第一节	卫生标准的科技价值·····	(271)
第二节	卫生标准的成果评定·····	(274)
第三节	卫生标准经济效益评定·····	(278)

第四节	建立卫生标准评估制度·····	(284)
第十一章	卫生标准情报文献·····	(286)
第一节	卫生标准的文献信息·····	(286)
第二节	卫生标准术语、代码与编码·····	(304)
第三节	卫生标准的出版发行·····	(312)
第十二章	环境卫生标准·····	(317)
第一节	概述·····	(317)
第二节	环境卫生标准体系和内容·····	(321)
第三节	制定环境卫生标准的依据、原则和方法·····	(324)
第四节	环境卫生标准现状与发展·····	(334)
第五节	实施与效益·····	(340)
第十三章	劳动卫生标准·····	(345)
第一节	概述·····	(345)
第二节	化学物质卫生标准的制定·····	(349)
第三节	保护水平与易感人群·····	(364)
第四节	化学致癌物的职业接触限值·····	(366)
第五节	安全性与可行性·····	(370)
第六节	劳动卫生标准的实施·····	(372)
第七节	关于物理因素的劳动卫生标准·····	(374)
第八节	国际劳动卫生标准·····	(377)
第十四章	食品卫生标准·····	(383)
第一节	简史·····	(383)
第二节	食品卫生标准的分类·····	(386)
第三节	食品卫生标准的制定·····	(389)
第四节	国际食品卫生标准·····	(407)
第十五章	学校卫生标准·····	(413)
第一节	简史·····	(413)

第二节	制定的依据	(415)
第三节	研制与审批	(418)
第四节	体系及相关标准	(423)
第五节	实施及展望	(426)
第十六章	放射卫生标准	(430)
第一节	概述	(430)
第二节	放射卫生标准化机构	(433)
第三节	放射卫生标准的发展和现状	(440)
第四节	放射卫生标准基本原理	(444)
第十七章	职业病诊断标准	(452)
第一节	概述	(452)
第二节	职业病诊断标准体系和内容	(457)
第三节	制定标准的依据、原则和方法	(460)
第四节	职业病诊断标准现状与发展	(468)
第十八章	放射性疾病诊断标准	(472)
第一节	概述	(472)
第二节	标准的对象和体系	(476)
第三节	标准的依据和方法	(480)
第四节	标准的实施与效益	(483)
第五节	现状与发展	(484)
第十九章	地方病标准	(487)
第一节	概述	(487)
第二节	范围分类和体系	(490)
第三节	制定的依据和方法	(495)
第四节	现状与实施	(499)
第二十章	传染病诊断和控制标准	(501)
第一节	概述	(501)

第二节	对象和内容	(504)
第三节	标准的制定	(505)
第四节	标准实施的效益和展望	(507)
第二十一章	消毒标准	(508)
第一节	概述	(508)
第二节	标准适用范围和分类	(509)
第三节	标准制定的科学依据	(518)
第四节	标准检验方法设计和评估原则	(519)
第五节	标准的应用和效益	(520)
第二十二章	保健用品卫生标准	(521)
第一节	概述	(521)
第二节	分类和体系	(524)
第三节	制定的原则、依据和方法	(528)
第四节	现状与发展	(529)
第二十三章	临床检验标准	(531)
第一节	概述	(531)
第二节	国内外检验标准发展概况	(532)
第三节	检验标准体系	(535)
第四节	制定方法	(540)
第五节	标准化的效益	(542)
第二十四章	血液标准	(545)
第一节	概述	(545)
第二节	标准的调整范围	(549)
第三节	建立标准体系的条件与技术分析	(552)
第四节	标准体系及国际有关标准	(554)
第五节	制定标准的依据和方法	(558)
第六节	制定标准体系的任务和问题	(560)

第七节 标准的实施与评价.....	(562)
第二十五章 生物材料和医疗器材标准.....	(566)
第一节 概述.....	(566)
第二节 国际的发展和现状.....	(570)
第三节 国内发展和现状.....	(573)
第四节 生物学评价标准.....	(575)
附录:	(581)
一、国家标准化及相关法规目录	(581)
二、国家标准化标准目录	(588)
三、卫生标准化及相关规范性文件	(589)
四、全国卫生标准技术委员会章程和组织	(595)
五、历届全国卫生标准技术委员会人员名单	(599)
六、现行卫生标准分类目录	(609)

绪 论



本书定名为《卫生标准概论》，是关于卫生标准化的理论和实践的科学，即卫生标准科学。它以卫生标准为研究对象，从整体上探讨卫生标准化的特殊本质及其发展规律，以促进卫生标准化工作的发展。它又是标准化科学的重要分支，具有横向综合性学科特点。

—

标准化科学，又称标准学或标准系统工程学，它是通过统一标准的形式来研究标准化的特殊本质及其发展规律的科学，因此又是一门统一性、政策性很强的横向综合性科学。它已经形成一整套独立的理论观点、特定对象、形式内容和科学方法，具有自己特定的科学体系，具备形成独立学科的基本条件。现代标准化科学就是以系统的最优化为目标，通过建立与经济技术发展水平相适应的标准体系，发挥标准活动的系统化、最优化、简单化和规范化作用，以促进社会经济发展。

标准化科学的横向综合性学科特点，具有现代科学的学科特征。

《科学学辞典》对“横向科学”一词，解释为“是在已有学科相互渗透的基础上，用抽象方法研究物质的形式和形态而产生的一些新学科”。“它们的出现，有助于消除自然科学和社会科学

之间以往视为不可逾越的鸿沟,而在不同性质的科学之间建立了桥梁”。

该辞典对“综合科学”一词,定义为:“是以特定的自然界客体作为对象,运用多学科理论知识和方法对其进行研究的学科”。

标准化科学既具有横向科学的性质,又具有综合学科特点,称为“横向综合性”科学。这是因为:

1. 从标准化产生和发展的历史可以看出:劳动创造了人类,人类同时创造了标准化。随着社会科学技术进步和经济发展,现代标准化以其目的明确,分工精细,注重科学,精确合理,充分酝酿,重视协商,影响深广,而成为人们自觉用来组织现代化生产和进行科学管理的重要手段。现代标准化科学以其在自然科学、社会科学和技术科学中的广泛应用,发挥着横向科学的桥梁和指导作用。

2. 现代标准化科学的研究、发展和广泛应用已在各技术经济领域取得了标准研究的丰硕成果,并广泛吸收各学科领域的“科学、技术和实践经验的综合成果”,是一个运用多学科理论知识和方法对其进行研究的新学科。这种综合性研究又更进一步丰富和发展了它的横向科学的作用。

随着我国标准化工作的发展,1980年开始在全国部分高等学校开设标准化课程,标准化专著和期刊杂志也陆续出版,孕育和推动了标准化科学的形成,并从理论和实践上具体指导和推动着标准化工作的发展。

二

卫生标准化是国家标准化的重要组成部分,是标准化科学的重要研究对象。随着卫生标准研究的不断深入,卫生标准的

数量和质量都在飞速发展,正在逐步实现统一化、系统化、规范化和法制化,形成初具规模的独立的卫生标准体系。在此基础上,也应当根据卫生标准所具有的特殊性,亦即特殊的对象和范围、特殊的形式和内容、特殊的方法和特殊的效益,应用标准化科学的通用基本原理和方法,研究卫生标准化的特殊问题,逐步建立卫生标准化理论体系,促进卫生标准科学的形成和发展,以推动卫生标准化进程。

从我国卫生标准研究和发展的进程可以看出:我国卫生标准的研究,已在各卫生专业领域内广泛展开。研制和发布卫生标准的数量和质量都在不断提高,专业领域不断扩大,形成一支分布在各卫生专业领域中的标准研制人才力量。卫生标准研究已经成为各卫生专业领域的重要内容。不久前出版的《现代环境卫生学》、《现代劳动卫生学》等学术专著,都有专门章节加以论述。各种医药卫生专业学术刊物,每年也都发表大量关于卫生标准研究的论述,讨论每项卫生标准研究制定的理论和实践问题。这不仅说明,每项卫生标准都是充分利用各个专业领域的现有科学技术资料,并结合日常卫生监督和防病治病等的现场、临床与实验室等实际,进行高度提炼和概括而形成。而且说明,各医药卫生专业学科领域,已经把卫生标准研究,纳入本专业学科的重要业务内容,并且形成自身具有专业优势的理论体系和实践经验,取得了丰硕的研究成果。

当前的任务是,充分发挥各专业卫生标准研究的优势,综合各专业卫生标准研究的成果,研究适用于整体卫生标准化工作的理论体系框架,创建关于卫生标准研制的理论、原则和方法,促进具有综合性科学特点的卫生标准科学的形成。

从全国标准化和卫生标准化的客观发展来看,随着医药卫生科学技术的发展,卫生标准化的任务必将日益繁重,同样需要

具有横向科学特点的卫生标准科学的指导,以充分发挥卫生标准的统一性和协调性作用,不断克服在卫生标准研究中的分散性和随机性,不断提高卫生标准的质量和学术水平。

应当指出,各专业卫生标准的研究,虽然有各自的专业特殊性,但它们之间,仍然存在着理论和实践的共性。

从理论上讲,各专业卫生标准研究,都有着共同的医学理论基础,比如关于医学模式转变的理论,关于现代健康整体系统理论,关于人体与环境关系的理论,关于剂量-反应或剂量-效应关系的理论,关于三级预防理论,关于基准与标准的理论等等。

从实践上讲,各专业卫生标准研究,虽然有不同的保护水平,可以产生不同的量值或限值,但是,它们在“保障健康、经济合理、技术可行、促进发展”的基本原则上应当是一致的。在实际研制过程中,广泛应用的现场调查方法、流行病学方法、毒理学方法,等等,也有着广泛的通用性。

从各专业卫生标准体系构架上看,除了普遍应用编制标准体系的一般原则,即“全面成套、层次恰当、划分明确”以外,还应当遵循卫生专业的特点,本着“方便工作,顺应惯例,与卫生监督工作领域相适应”的原则进行。这也适用于所有卫生标准的研究。

应当指出的是,对那些指导卫生标准研究的基础理论、基本原则和基本方法的研究,都不是一个卫生专业领域能够独立完成的。当前关于卫生标准整体性、统一性和协调性研究实际,需要从横向科学的角度,整体地研究卫生标准的有关问题,创建具有横向综合性特点的卫生标准科学,以指导整个卫生标准化工作。

通过以上的论述,我们试图说明,卫生标准研究,早已成为医药卫生各专业学科的重要内容,无论是科研成果,还是学术论