

中医药标准化培训教材

中医药标准化 基础知识与应用

国家中医药管理局中医药标准化工作办公室
中国中医科学院中医药标准研究中心
中国中医科学院中医临床基础医学研究所
中国标准化协会中医药标准化分会

组织编写



全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社
China Press of Traditional Chinese Medicine

中医药标准化培训教材

中医药标准化 基础知识与应用

国家中医药管理局中医药标准化工作办公室
中国中医科学院中医药标准研究中心
中国中医科学院中医临床基础医学研究所
中国标准化协会中医药标准化分会

组织编写

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中医药标准化基础知识与应用 / 国家中医药管理局中医药标准化工作办公室, 中国中医科学院中医药标准研究中心, 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 中国标准化协会中医药标准化分会组织编写. —北京: 中国中医药出版社, 2018.1

ISBN 978-7-5132-4003-1

I . ①中… II . ①国… ②中… ③中… III . ①中国医药学—标准化—基本知识 IV . ①R2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 018814 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

赵县文教彩印厂印刷

各地新华书店经销

开本 787×1092 1/16 印张 14.5 字数 236 千字

2018 年 1 月第 1 版 2018 年 1 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-4003-1

定价 56.00 元

网址 www.cptcm.com

社长热线 010-64405720

购书热线 010-89535836

维权打假 010-64405753

微信服务号 zgzyycbs

微商城网址 <https://kdt.im/LIdUGr>

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

天猫旗舰店网址 <https://zgzyycbs.tmall.com>

如有印装质量问题请与本社出版部联系 (010-64405510)

版权专有 侵权必究

指导委员会

主任委员：于文明 王永炎

副主任委员：黄璐琦 邱月明 余海洋 王国辰

委员：（按姓氏笔画排序）

马晓昌 王天芳 毛树松 朱建平

刘俊华 李钟军 沈远东 张华敏

林丽开 侯卫伟 钱忠直 高颖

郭义 郭兰萍 唐旭东 桑滨生

商洪才 谢雁鸣

编写委员会

主编：吕爱平 余海洋 王燕平 韩学杰

副主编：张庆谦 王丽颖 刘孟宇

编委：（按姓氏笔画排序）

卫东锋 王跃溪 史楠楠 任艳

刘大胜 刘玉祁 刘兴方 宇文亚

李军德 陈沛沛 赵学尧

序

标准是衡量事物的准则，是学科成熟程度的标志，是中医药学科发展的必然需求，是最高层次的科研成果。标准化的意义，就在于能够在一定范围内持续获得最佳秩序和效益，从而不断推动经济发展和社会进步。标准在制定过程中具有综合性和共识性，在执行过程中具有权威性和约束力，并随着时空的转化不断地提高、不断地修订，因此标准制修订工作是一项长期的工作。经济全球化的今天，标准成为经济、科技竞争的制高点，标准化深刻影响着经济、社会、政治、文化的发展。同样，也深刻影响着中医药的发展。

人才是中医药标准化事业的根本，在中医内科常见病诊疗指南项目和 WHO 西太区传统医药临床实践指南项目组织实施过程中，我常要求各起草小组，带着学生或者年轻人一起参会，请他们在会上谈体会、讲认识，鼓励他们多思考、多学习，采用这种方式，培养了一批承担中医药标准化工作的人员。我国中医药标准化尚处于起步阶段，缺乏中医药标准化人才。中医药标准化人才的短缺，无论从数量，还是专业结构和综合素质上看，都表现为整体性和普遍性的缺乏。懂中医药技术的不懂标准，懂标准的不懂中医药技术，两者兼备者甚少。另外，国际标准化工作经验缺乏，外语能力和文字表达能力有限，需要尽快培养一批中医药标准化专业队伍和后备人才队伍。

中医药标准化人才队伍建设要开展不同层次的人才培养。第一个层次，对行业内普及标准化知识，使行业内专业技术人员能够了解标

准，自觉运用标准。第二个层次，对具有一定实践经验的标准化人员应及时进行系统培训，使他们不断接受标准化方面的新知识、新理论，迅速提高他们的业务素质 and 业务水平。第三个层次，对专业从事中医药标准化工作的人员，加强中医药行业专业知识、标准化相关知识、专业外语和涉外英语的培训，使这些人员真正熟悉和掌握国际标准规则，尽快成长为国际化和复合型的标准化人才。

中国中医科学院中医临床基础医学研究所标准规范研究中心团队以中青年为主，朝气蓬勃，先后出版了《基于循证医学的中医临床实践指南编制方法与范例》《ISO 中医药国际标准制定指南》等标准化专著。此次基于近年来的标准化工作经验和知识积淀，编纂了《中医药标准化基础知识与应用》一书，读者定位在上述的第一个层级人群，旨在作为入门级的标准化专著，为中医药行业内有更多学标准、懂标准、用标准的人提供知识来源。

中医药标准化工作虽然取得了一定的成绩，但任重道远，冀望该团队继续努力，为推进中医药标准化建设贡献自己的力量。

王永炎

2017年8月14日

前 言

标准是经济活动和社会发展的技术支撑，是国家治理体系和治理能力现代化的基础性制度。标准化工作一直受到党和国家的高度重视。党的十八大以来，习近平总书记就标准化工作做出了一系列重要论述。他指出，加强标准化工作、实施标准化战略，是一项重要和紧迫的任务，对经济社会发展具有长远的意义。标准决定质量，有什么样的标准就有什么样的质量，只有高标准才有高质量。谁制定标准，谁就拥有话语权；谁掌握标准，谁就占据制高点。2015年，国务院印发了《深化标准化工作改革方案》（国发〔2015〕13号），提出建立高效权威的标准化统筹协调机制，整合精简强制性标准，优化完善推荐性标准，培育发展团体标准，放开搞活企业标准，提高标准国际化水平六大改革措施，实现建立政府主导制定的标准与市场自主制定的标准协同发展、协调配套的新型标准体系，健全统一协调、运行高效、政府与市场共治的标准化管理体制，形成政府引导、市场驱动、社会参与、协同推进的标准化工作格局，有效支撑统一市场体系建设，让标准成为对质量的“硬约束”，推动中国经济迈向中高端水平的总体目标。标准在保障产品质量安全、促进产业转型升级和经济提质增效、服务外交外贸等方面的作用，越来越受到重视。

中医药标准化是中医药事业发展的重要组成部分，对引领和支撑中医药事业发展具有重要意义。国务院发布的《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》中，“标准”词条共出现27次，几乎贯穿在中

医药行业发展的各个领域，战略规划将“完善中医药标准体系”作为未来十五年中医药发展的保障措施，提出要开展中医药标准化工程研究。2017年7月1日，《中医药法》正式实施，其中提及“标准”10处，第五十条明确提出要加强中医药标准体系建设，根据中医药特点对需要统一的技术要求制定标准并及时修订。习近平总书记在2016年全国卫生与健康大会的讲话中，强调了要建立健全适合中医药发展的标准体系。李克强总理、刘延东副总理也多次批示要加强中医药标准化相关工作。这就要求我们处理好标准化建设与中医药事业全局发展之间的关系，深刻认识中医药标准在中医药事业发展中的战略性、基础性和全局性地位。

标准是中医药事业发展的重要技术支撑，其中人才是关键。“十二五”以来，国家中医药管理局委托有关部门开展了标准化培训工作，局标准化工作办公室组织实施了2012年、2013年公共卫生专项资金中医药标准化培训项目，针对不同的培训对象，设计不同的培训内容，组织42家中医药标准化研究推广基地建设单位先后开展了中医药标准化高级人才培养、中医药标准应用评价人员培训、中医药标准临床应用骨干培训等，共培训了3万余人次，为中医药标准化人才队伍建设打下了良好的基础。为进一步推动中医药标准化发展，普及中医药标准化知识，提升承担标准化工作的技术能力和水平，我们在前期组织开展的中医药标准化基础知识培训、应用知识培训及中医临床诊疗指南应用推广培训等的基础上，组织编写了《中医药标准化基础知识与应用》一书。本书以理论叙述和实践举例相结合的方式，分9章介绍了中医药标准化基础知识、组织管理机构、标准体系、标准编写方法、标准制定程序、标准评价方法、战略研究方法、知识产权保护及国际标准化等有关内容，并附上中医药标准化相关政策文件，供读者在本书阅读过程中学习和参考。本书在编写过程中参考了我国现行的标准化法律法规，吸取了近年来中医药标准化研究制定工作及标准化支撑体系建设过程中的动态和成果，并融入了近年来从事中医药标

准制订、修订和管理工作的实践经验，希望能为我国中医药领域标准化学科知识普及、标准化队伍建设尽一份微薄之力。

中医药标准化学学科建设仍处于不断成熟和完善之中，许多理论和实践问题有待进一步研究和探索。我们在编写过程中，力求以简洁、规范的语言表达标准化的理论、基础及最新研究成果。本书在初稿完成后，邀请中国计量学院周立军教授、标准化专家赵祖明教授为本书的技术内容进行指导，在此表示诚挚的感谢。由于本书编者水平和时间有限，难免有不足之处，希望广大读者提出宝贵意见，以便进一步修改完善。

《中医药标准化基础知识与应用》编写组

2017年9月30日

目 录

第一章 标准化与中医药标准化	1
第一节 标准与标准化	2
第二节 中医药标准与标准化	10
 第二章 中医药标准化管理运行体系	19
第一节 中国标准化法律法规	20
第二节 中医药标准化法律法规	21
第三节 中医药标准制定涉及的主体	22
第四节 中医药标准化研究机构	27
 第三章 中医药标准体系	29
第一节 标准体系概述	30
第二节 中医标准体系概述	32
第三节 中医标准体系的结构	32
第四节 中医标准体系的内涵	38

第四章 中医药标准的编写	43
第一节 中医药标准化对象的确定	44
第二节 编写中医药标准的原则和方法	45
第三节 中医药标准的结构	47
第四节 要素的编写	55
第五节 中医药标准撰写范例	67
第五章 中医药标准制定程序	73
第一节 中医药标准分类	74
第二节 中医药标准制定主体及工作程序	87
第六章 中医药标准实施与评价	97
第一节 标准评价指标体系的构建	98
第二节 中医临床诊疗指南评价的内容和方法	102
第七章 中医药国际化简介	111
第一节 国际标准组织介绍	112
第二节 国际标准化组织中医药技术委员会 (ISO/TC 249)	119
第三节 ISO/TC 249 国际标准制定程序	128
第八章 中医药标准化发展战略研究方法	135
第九章 中医药标准与知识产权保护	143
参考文献	155

附 录

附录一	深化标准化工作改革方案	157
附录二	在全国中医药标准化工作座谈会上的讲话	163
附录三	中医药标准化中长期发展规划纲要（2011—2020 年）	177
附录四	中医药标准制定管理办法（试行）	190
附录五	加强中医药标准化工作的指导意见	199
附录六	中医药行业标准工作文件参考式样	208

第一章

标准化与中医药标准化

第一节 标准与标准化

一、标准初认识

在日常生活中，我们经常听到的一句话是：“这个东西达标了吗？”所谓的达标，就是指满足了标准的要求。什么是标准？为了更好地理解标准，下面给出几个例子，让大家从日常生活的角度理解标准是什么。

例一：

图 1-1 是某酸奶的标签，其中指出，该产品执行 GB2746，“GB”代表国家强制性标准，该标准的名称是《酸牛乳》，2746 是标准编号，我们购买的许多商品中都具有“产品标准”（或“执行标准”）这一非常重要的信息。



图 1-1 酸奶标签示例

例二：

图 1-2 是卫生间的标识。卫生间标识的多样化有时会造成困扰，带来使用的不方便。而通过统一的标识，可以消除因地区、文化等差异带来的使用不便，这就是标准化中非常重要的原理——统一化。

例三：

“三鹿”奶粉事件。蛋白质含量是奶粉制品的重要质量特性指

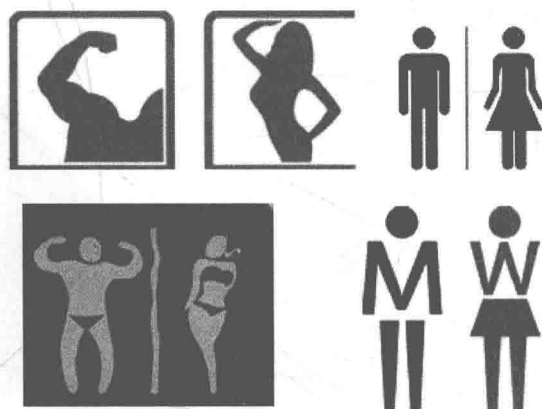


图 1-2 卫生间标识示例

标,但是直接测量蛋白质含量技术上比较复杂,成本也比较高,不适合大范围推广,所以业界常常使用一种叫作“凯氏定氮法(Kjeldahl method)”的方法,通过食品中氮原子的含量来间接推算蛋白质的含量。也就是说,食品中氮原子含量越高,蛋白质含量就越高。因此,三聚氰胺被派上了大用场。为什么要用三聚氰胺呢?关键是其含氮量很高,但生产工艺简单、成本很低。有人估算,在植物蛋白粉和饲料中使蛋白质增加一个百分点,用三聚氰胺的费用只有真实蛋白质原料的1/5,所以“增加”产品的表观蛋白质含量是添加三聚氰胺的主要原因。三聚氰胺作为一种无气味的白色结晶粉末,掺杂后不易被发现,这也助长了掺假、造假者不道德行为的发生。“三鹿”奶粉事件从标准的角度来看,也存在标准制定方面的不足和缺陷。

通过上面的几个例子可以看到,标准与我们的生活息息相关,渗透到衣、食、住、行的方方面面,我们时刻都在和标准打交道,是标准的使用者和受益者。

二、标准和标准化的基本概念

(一) 标准

1. 标准的概念 国家标准 GB/T 20000.1-2002《标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇》中对“标准”的定义是:“为了在一定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。”并注明:“标准宜以科学、技术和经验的综合成果为基础,以促进最佳的共同效益为目的。”该定义源自 ISO/IEC 指南 2:1996 的国际标准,即对之修改采用的 GB/T 20000.1-2002。

在2014年国家标准又出台了 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》,系修改采用了 ISO/IEC 指南 2:2004 国际标准的国家标准。

GB/T 20000.1-2014 之 5.3 条给出了标准的最新定义:

“通过标准化活动,按照规定的程序经协商一致制定,为各种活动或其结果提供规则、指南或特性,供共同使用和重复使用的文件。

注1:标准宜以科学、技术和经验的综合成果为基础。

注2:规定的程序指制定标准的机构颁布的标准制定程序。

注3:诸如国际标准、区域标准、国家标准等,由于它们可以公开获得以及

必要时通过修正或修订保持与最新技术水平同步,因此它们被视为构成了公认的技术规则。其他层次上通过的标准,诸如专业协(学)会标准、企业标准等,在地域上可影响几个国家。”

标准的含义可以从以下几个方面进一步了解。

(1) 标准都是在一定范围内适用。每个标准都应界定出该标准的适用范围,这一点对于标准的使用者来讲非常关键,因为使用者要规范的对象在标准的适用范围内,他才关心该标准。适用范围对于标准的制定者也非常重要,他所确立的标准内容,一定局限在该适用范围内。

(2) 标准的实施是为了使有关的工作获得最佳秩序(效果)。但这种最佳是相对的,随着技术、管理水平的提高,为获得最佳效果其内容也需要变化,这就使得标准内容会不断得到改进,即标准要不断进行修订,使标准的水平得到提升。

(3) 标准制定一定要取得各有关方的协商一致。由于标准是各相关利益方都关心的文件,所以在制定中肯定有不同的意见,因而在标准制定中就需要不断进行协调,获得协商一致。所谓协商一致并非指全部同意,而是指多数同意并且没有强烈的反对意见。

(4) 通过标准化活动,按照规定的程序,最终标准一定会由一个公认的机构批准,如国家标准就是由我国的国家标准化行政主管部门发布,各行业的标准就是由各行业的标准化行政主管部门发布等,而企业标准则是由本企业的标准化委员会或标准化领导组之类,企业认可的机构批准发布。

(5) 标准是共同使用、重复使用的文件。某些一次性出现的事物不需要制定标准,某一方单独使用的文件也不一定要制定标准,只有大家或多数都希望共同遵守的,而又反复出现的事物,为了规范它,并且需要共同使用和重复使用时,才需要制定标准。

2. 实物标准和文本标准 标准可分为实物标准和文本标准。实物标准常见的有标准物质、标准计量器具或样品实物等;文本标准以文字符号、图表等形式记录在纸质上或电子媒介上。现在通常所说的标准,一般指的是文本标准。

3. 标准与规范性文件、技术规范、法规的区别

(1) 标准与规范性文件: GB/T 20000.1-2002《标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇》对“规范性文件”的定义是:“为各种活动或其结果提供规则、导则或规定特性的文件。”“规范性文件”是诸如标准、技术规

范、规程和法规等这类文件的通称。

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》中稍有变化，其中：

5.1 规范性文件：为各种活动或其结果提供规则、导则或规定特性的文件。

注1：“规范性文件”是诸如标准、规范、规程和法规等文件的通称。

注2：“文件”可理解为记录有信息的各种媒介。

5.2 标准化文件：通过标准化活动制定的文件。

注：“标准化文件”是诸如标准、技术规范、可公开获得规程、技术报告等文件的通称。

5.5 规范：规定产品、过程或服务应满足的技术要求的文件。

5.6 规程：为产品、过程或服务全程序生命周期的有关阶段推荐良好惯例的文件。

根据以上定义可以看出，标准也是规范性文件的一种，但与一般规范性文件相比，其特殊性在于：标准的制定在取得各有关方协商一致的同时，必须由一个公认的机构批准发布，并且是大家共同使用和重复使用的文件。

(2) 标准与技术规范：GB/T 20000.1-2002《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用词汇》对“技术规范”的定义是：“规定产品、过程或服务应满足的技术要求的文件。”这和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》中对“规范”的定义完全一样。由此可见，“技术规范”和“规范”是完全一致的。从这个定义可以看出，“技术规范”和“规范”也是一种文件，是规定技术要求的文件。它和标准的区别在于，这种文件没有经过标准制定的程序，但它和标准又是有联系的。首先，标准中的一些技术要求可以引用“技术规范”和“规范”，这样的技术规范或技术规范中的某些内容就成为标准的一部分。其次，如果技术规范本身经过了标准制定程序，协商一致后，并由一个公认机构批准，则这个技术规范就可以成为标准，若没有经历该程序，仍然不能算是标准。

(3) 标准与法规：GB/T 20000.1-2002《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用词汇》对“法规”的定义是：“由权力机构通过的有约束力的法律性文件。”这和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》中对“法规”的定义基本一样，只是将“机构”修改为