

中医医院信息化建设示范工程丛书

中医药标准化概论

主编 桑滨生 邓文萍 卢传坚

全国百佳图书出版单位

中国中医药出版社

中医医院信息化建设示范工程丛书

中医药标准化概论

主 编 桑滨生 邓文萍 卢传坚

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

中医药标准化概论 / 桑滨生, 邓文萍, 卢传坚主编. —北京:
中国中医药出版社, 2013. 8

ISBN 978 - 7 - 5132 - 1485 - 8

I. ①中… II. ①桑… ②邓… ③卢… III. ①中国医药学 -
标准化 - 研究 IV. ①R2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 129710 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

三河市双峰印刷装订有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 20 字数 439 千字

2013 年 8 月第 1 版 2013 年 8 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 1485 - 8

*

定价 45.00 元

网址 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

购书热线 010 64065415 010 64065413

书店网址 csln.net/qksd/

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

《中医医院信息化建设示范工程丛书》 专家指导委员会

- 主任委员** 毛树松 (湖北中医药大学 教授)
- 副主任委员** 徐皖生 (国家中医药管理局办公室 副主任、巡视员、信息办主任)
桑滨生 (国家中医药管理局政策法规与监督司 副司长、巡视员)
郑 锦 (上海市卫生和计划生育委员会 副主任
上海市中医药发展办公室 主任、主任医师)
- 委 员** (以姓氏笔画为序)
- 王映辉 (中国中医科学院广安门医院 副院长、教授)
- 邓文萍 (湖北中医药大学信息工程学院 副院长、副教授)
- 李宇明 (广东省江门市五邑中医院 院长)
- 沈绍武 (湖北中医药大学标准化与信息技术研究所 所长、副教授)
- 沈崇德 (江苏省无锡市中医院 副院长)
- 陈 伟 (国家中医药管理局办公室综合处 处长、副巡视员)
- 陈达灿 (广东省中医院 院长、教授)
- 赵 臻 (湖北中医药大学信息工程学院 院长、教授)

《中医药标准化概论》

编委会

主 编 桑滨生 邓文萍 卢传坚

副主编 李钟军 沈绍武 杨海丰

编 委 (以姓氏笔画为序)

马 卓	王 茂	冯汉鹤	冯运华
向 楠	齐 桂	刘 洋	刘 涛
杨 帆	李 慧	李晓东	肖 勇
张 艳	张 婷	张 磊	张小红
周 敏	周 琼	胡 娅	黄江荣
常 凯	梁凤霞		

前 言

《中医医院信息化建设示范工程丛书》的编写是在国家中医药管理局的规划指导下，以全国中医医院信息化建设示范单位协作组为基础，组织开展的中医医院信息化建设示范工程研究的内容之一。

本丛书由湖北中医药大学标准化与信息技术研究所毛树松教授总策划。在国家中医药管理局信息化主管部门的规划指导下成立了编写专家指导委员会，由湖北中医药大学信息工程学院专业教师、全国中医医院信息化建设示范单位信息部门的一线工作人员合作，形成了一支以一线专家为主体，以高校教师带动中医医院信息化建设示范单位的高水平编写队伍。在编写过程中实行主编负责制，确保了丛书的质量，是一套能较好的规划指导中医医院信息化建设的系列丛书。

中医药信息化是卫生信息化的组成部分，是深化医药卫生体制改革的重要内容，推进中医药信息化建设是落实国家医药卫生体制改革任务的重大举措和基本要求。本丛书立足于新医改，结合中医医院中医西医两大医疗体系所形成的中医、西医、中西医结合三种医疗模式并存的实际，以《中医药信息化建设“十二五”规划》为指导，以《中医医院信息化建设基本规范》、《中医医院信息系统基本功能规范》为依据，以规范中医医院信息化建设为重点，从顶层设计到具体系统规划设计，详细介绍了中医药信息化和中医药标准化的相关知识，是适应新医改形势下中医医院信息中心高素质、创新人才需要的系列丛书。

本丛书首批出版《中医医院信息化建设与管理》、《中医医院信息系统规划与设计》、《中医医院信息化研究进展与新技术应用》和《中医药标准化概论》等四本，涵盖了中医医院信息化建设的管理规范、技术规范、新技术应用及标准化等四个方面。本丛书将随着中医医院信息化建设示范工程的推进而逐步完善。

首批出版的图书在审定时，得到了编写专家指导委员会各位成员的严格把关，提出了宝贵的修改意见，对保证本丛书的质量起到了重要的作用。

《中医医院信息化建设示范工程丛书》

专家指导委员会

2013年7月

编写说明

随着经济全球化深入发展、现代科学技术不断革新，以及人类健康观念和医学模式深刻变革，中国传统医学——中医药科学得到飞速发展，中医药继承创新成就显著，现代化、国际化水平大幅提升，发展空间更为广阔，加快中医药标准化发展的重要性和紧迫性也日益凸显。“十五”、“十一五”期间，在党和政府的高度重视下，中医药标准化事业飞速发展，标准化工作成就显著，标准化发展对于我国中医药现代化、国际化的重要支撑作用和突出效益也日益显现。为进一步支持中医药标准化建设和发展，推动解决长期以来中医药行业标准化知识普及面不广、认识不深刻，标准数量少、水平参差不齐，标准执行力度不够、实施效果不佳等问题，逐步提升中医药行业内各类从业人员的标准化知识水平和技术能力，在国家中医药管理局政策法规与监督司等有关部门的指导、支持和帮助下，我们组织编写了本书，希望能为我国中医药领域的标准化学科知识普及、标准化建设等，尽一份微薄之力。

本书主要是为我国高等中医药院校中医药类、管理类、信息类本专科生提供一本反映中医药标准化基本理论、基本技术及其应用现状的教材，同时也为国内从事中医药临床、教学、科研、管理等工作的专业人员提供一本标准化领域的参考书。本书在内容编排上紧紧围绕中医药标准化这个主题，以理论-技术-应用为主线，分为3个部分，共15章。其中基础部分主要介绍标准化基础知识、基本理论、中医药标准化源流与发展历程；技术部分主要阐述国家标准的管理，中医药标准化的管理，中医药标准的制定和修订，中医药标准体系，中医药标准实施、监督与评估，中医药标准化科学研究与人才培养，中医药标准信息服务，中医药国际化；应用部分主要介绍中医药标准制修订和实施推广的典型病例。

本书在编写过程中，主要参照了我国现行有效的标准化相关法律法规、中医药标准化管理规章、中华中医药学会等有关学术组织标准化工作规章制度，汲取了“十五”、“十一五”期间科技部、国家中医药管理局、国家标准化管理委员会等组织开展的一些重大中医药标准化研究项目成果，如“十五”国家标准体系研究支撑课题《国家标准体系建设研究》、《中医药标准化“十一五”战略研究报告》、《中医药标准化发展规划（2006—2010）》、《中医药标准化“十二五”战略研究报告》、《中医药标准体系构建研究》、《中医药标准基本体系框架与分类规范研究》等，引入了中医药标准化学术领域的最新研究动态和研究成果，并融入行业内从事中医药标准制修订工作的部分单位与专家的宝贵实践经验等整理编写而成。本书所附参考文献，仅列出了直接引用的主要部分，在此对原作者表示衷心的感谢！

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。

目 录

第一章 标准化基础知识	1
第一节 标准化起源与发展历程	1
一、标准化的起源	1
二、标准化的发展历程	1
三、我国标准化的发展沿革	3
第二节 标准和标准化的基本概念	5
一、标准的概念	5
二、标准化的概念	6
三、标准与标准化的区别和联系	6
第三节 标准化的对象、范围、地位和作用	6
一、标准化的对象	7
二、标准化的范围	7
三、标准化的地位和作用	7
第四节 标准的分类	9
一、标准与技术法规	9
二、标准的分类	10
第五节 我国标准化的现状与趋势	13
一、我国标准化的现状	14
二、我国标准化的发展趋势	15
第二章 标准化基本理论	18
第一节 标准化过程理论	18
一、标准化过程概念	18
二、标准化过程模式	21
三、标准化过程控制	23
第二节 标准化方法原理	25
一、简化原理	25
二、统一化原理	25
三、通用化原理	26
四、系列化原理	26
五、组合化原理	26
六、模块化原理	27

第三节 标准系统的管理原理	28
一、标准系统的内涵	28
二、标准系统的基本特征	28
三、标准系统的管理	29
第三章 中医药标准化的源流与发展	33
第一节 中医药标准化基础	33
一、中医药标准化的概念与领域	33
二、中医药标准化的目标与对象	33
三、中医药标准化的作用和意义	34
第二节 中医药标准化源流与发展历程	36
一、四大经典	36
二、中医药标准化的发展历程	37
第三节 21 世纪中医药标准化发展回顾与展望	45
一、21 世纪中医药标准化发展背景与特征	45
二、中医药标准化发展机遇与挑战	47
三、中医药标准化发展成就与展望	48
第四章 中医药标准化发展战略研究与规划编制的组织与实施	56
第一节 中医药标准化发展战略研究	56
一、标准化发展战略研究的概念	56
二、中医药标准化发展战略研究的策略与基本方法	57
三、中医药标准化发展战略研究的组织实施	59
第二节 “十一五”和“十二五”中医药标准化发展战略	60
研究概况	60
一、“十一五”中医药标准化发展战略研究	60
二、“十二五”中医药标准化发展战略研究	61
第三节 中医药标准化发展规划的组织与实施	62
一、中医药标准化发展规划的作用和意义	62
二、《中医药标准化“十一五”发展规划（2006—2010	62
年）》编制阶段划分	62
第五章 国家标准的管理	66
第一节 我国标准管理的发展历程及趋势	66
一、计划经济时期的标准管理	66
二、经济体制转型时期的标准管理	67
三、社会主义市场经济体制下的标准管理	67
四、我国标准管理的趋势	68
第二节 现行的国家标准管理体制	69

一、国家标准化管理的组织架构	69
二、国家标准管理机构的职责与分工	70
第三节 国家标准管理运行机制	72
一、国家标准的计划	72
二、国家标准的制定	72
三、国家标准的审批、编号与发布	73
四、国家标准的复审	74
五、国家标准的实施	74
六、国家标准项目的经费与验收管理	74
第六章 中医药标准化的管理	76
第一节 中医药标准化管理的体制与机制	76
一、中医药标准化管理的组织架构	76
二、中医药标准化管理机构的职责与分工	77
三、中医药标准化管理运行机制	79
第二节 中医药标准化项目的组织与管理	80
一、中医药标准化项目建议的审查	80
二、中医药标准化项目计划的编制与实施	81
三、中医药标准化项目的质控与经费管理	81
四、中医药标准化项目的结题验收管理	81
第三节 中医药标准的转化管理	82
一、标准转化的概念和类型	82
二、科技成果向技术标准的转化	82
三、不同类别标准的转化	86
第七章 中医药标准的制定和修订	89
第一节 中医药标准的制修订程序	89
一、中医药标准制定程序阶段的划分	89
二、各阶段主要目标、任务及注意事项	90
三、制定国家标准的快速程序	100
第二节 中医药标准的结构、要素与基本原则	100
一、中医药标准的结构	100
二、中医药标准的规范性技术要素	104
三、编制中医药标准的基本原则和要求	105
第三节 中医药标准编制示例	106
一、针灸技术操作规范的构成、技术原则、编制要求及 编制流程	106
二、《中医临床诊疗指南》的编制	117

第八章 中医药标准体系	122
第一节 我国的国家标准体系	122
一、标准体系的概念	122
二、标准体系的结构	122
三、标准体系的特征	123
四、我国的国家标准体系构成及其建设现状	124
第二节 中医药标准体系	128
一、中医药标准体系的概念	129
二、中医药标准体系建设的作用和意义	129
三、中医药标准体系的构建及研究进展	131
第三节 中医药标准体系表	132
一、标准体系表的概念和要求	132
二、编制标准体系表的作用和意义	133
三、中医药标准体系表编制理论依据	133
四、中医药标准体系架构编制原则	134
五、中医药标准体系框架编制方法	136
六、中医药标准体系框架的分类方法和依据	137
第四节 中医药标准分类原则及编码说明	141
一、分类总则	141
二、分类细则	144
第九章 中医药标准的实施、监督与评估	154
第一节 中医药标准的实施	154
一、中医药标准实施的重要性	154
二、中医药标准实施的组织与管理	155
三、中医药标准实施程序	158
四、中医药标准实施的方式	161
五、中医药标准实施的示范	162
第二节 中医药标准实施的监督	164
一、中医药标准实施监督的重要性	164
二、中医药标准实施监督的形式	165
三、中医药标准实施监督的内容范围	166
四、中医药标准实施监督的方法	167
五、中医药标准实施监督反馈体系的建立健全	168
第三节 中医药标准的评估	169
一、标准评估作用与意义	169
二、国内外标准评估方法和情况简介	170
三、中医药标准评估的组织与实施	172

第十章 中医药标准化科学研究与人才培养	173
第一节 中医药标准化科学研究	173
一、标准化科学研究的目的是与分类	173
二、我国标准化科学研究的发展历程与现状	174
三、我国中医药标准化科学研究现状	177
第二节 中医药标准化人才培养	178
一、标准化人才队伍建设的形势与环境	178
二、中医药标准化人才队伍建设的现状	180
三、中医药标准化人才队伍建设存在的问题	180
四、加强中医药标准化人才队伍建设的对策和建议	181
第十一章 中医药标准信息服务	183
第一节 中医药标准信息服务的作用、目标与任务	183
第二节 中医药标准信息服务系统的构建与运行	184
一、需求分析	184
二、功能设计	184
三、指标体系及数据库设计	185
第十二章 中医药国际化	186
第一节 国际化概述	186
一、国际化背景	186
二、国际化的作用与意义	188
三、国际化的概念	189
四、采用国际标准和国外先进标准的含义、原则及其分类	190
第二节 国际性标准化组织	191
一、重要的国际性标准化组织	192
二、国际标准化组织 (ISO) 的组织结构及其工作规则	194
三、国际标准化组织与中医药	198
第三节 区域性标准化组织	199
一、区域标准化概述	199
二、国家标准化、区域标准化与国际标准化	200
三、与中医药相关的重要区域性标准化组织	201
第四节 中医药国际化定位、目标与策略	204
一、中医药国际化面临的形势	204
二、推动中医药国际化的重大意义	207
三、中医药国际化的定位	208
四、中医药国际化的目标	208

五、中医药国际化的策略	209
六、世界中医药学会联合会、世界针灸学会联合会 在中医药国际化中的作用	210
第五节 中医药国际化工作的突破性进展	212
一、中医药国际化概述	212
二、世界卫生组织 (WHO) 将传统医药疾病纳入 国际疾病分类	213
三、国际标准化组织 (ISO) 成立中医药标准化技 术委员会	214
四、世界卫生组织西太平洋区域国际化活动	214
延伸阅读	215
第十三章 中医药基础标准示例	217
第一节 《中医基础理论术语》	217
一、内容简介	217
二、制修订情况	218
三、推广应用情况	218
第二节 《中医临床诊疗术语》	218
一、内容简介	218
二、制修订情况	219
三、推广应用情况	219
第三节 《中医病证分类与代码》	219
一、内容简介	219
二、制修订情况	222
三、推广应用情况	222
第四节 《全国主要产品分类与代码 第1部分：可运输 产品》(中药部分)	223
一、内容简介	223
二、制修订情况	226
三、推广应用情况	226
第十四章 中医药技术标准示例	227
第一节 《中医病证诊断疗效标准》	227
一、内容简介	227
二、制修订情况	228
三、推广应用情况	228
第二节 《针灸技术操作规范》	228
一、内容简介	228
二、制修订情况	229

三、推广应用情况	230
第三节 《中医护理常规 技术操作规程》	230
一、内容简介	230
二、制修订情况	231
三、推广应用情况	231
第四节 《中医常见病诊疗指南》	232
一、标准制修订	232
二、标准体例	232
三、推广应用情况	235
第十五章 中医药管理标准示例	236
第一节 《中医医院信息化建设基本规范》	236
一、内容简介	236
二、制修订情况	237
三、推广应用情况	237
第二节 《中医电子病历基本规范》	237
一、内容简介	237
二、制修订情况	238
三、推广应用情况	238
第三节 《中医医院建设标准》	238
一、内容简介	238
二、制修订情况	239
三、推广应用情况	239
附件一 中华人民共和国标准化法	240
附件二 中华人民共和国标准化法条文解释	243
附件三 中华人民共和国标准化法实施条例	253
附件四 国家标准管理办法	259
附件五 行业标准管理办法	265
附件六 国家中医药管理局中医药标准化项目管理暂行办法	269
附件七 已发布的中医药国家标准和行业标准一览表	273
参考文献	297

第一章 标准化基础知识

第一节 标准化起源与发展历程

标准化诞生于人类社会长期生产生活实践中，随着社会生产的发展，科技的进步和人们生活水平的提高而发展和进步。特别是在18世纪以来的工业革命和信息革命的进程中，标准化活动得到巨大发展并逐步形成了比较成熟的理论。这些理论被广泛应用于规范和指导现代化大生产的各个领域及其实践环节，在协调各项生产实践活动中发挥了重要基础性作用，持续推动着人类社会不断向高级阶段演进。

一、标准化的起源

标准化是人类由自然人向社会人转变的必然产物，标准化行为经历了从人类社会形成初期的原始、初级和朦胧向近现代社会科学、高级和能动的过渡。

人类学家认为，人类起源经过了从猿到人的转变过程。古代类人猿由于长期同大自然搏斗、群居生活和脑的发达，逐渐学会用两脚直立行走，并学会使用木棒、石头等狩猎和防御，进而发展到用手制造工具。根据古人类学研究资料，欧洲、非洲、亚洲出土的石器，样式和形状极其相似。与旧石器时代相比，新石器时代出现的磨制石器，其比例更加准确合理、用途趋向单一、刃口锋利等，这是人类工具标准化最早的雏形。同时，古代类人猿用以传递感情和信息的吼叫声逐渐发展成能为大家理解和公认的原始语言，用以记录信息的符号、记号逐渐发展成今天的书面语言。在不同地区、不同自然环境中生活和劳动的人类祖先，尽管使用器物、符号具有一定特色，但经过长期交流、融合、摸索和改进，人类终于从多种多样器物中选出最适用的“标样”相互模仿，各种符号和声音相互融合、互通并趋于一致，最终成为例规、习俗，世代相传，这种人类最初、朴实的标准化一直伴随着人类社会的发展直到今天。这种无意识的标准化逐步发展，直到车轮和秤的发明，表明人类标准化行为已经从不自觉发展到主动。

二、标准化的发展历程

标准化发展大致经历了以下几个阶段：

（一）萌芽阶段

标准化诞生于远古时代人类社会形成的过程中，它最初表现为一种无意识的行为。这种无意识的标准化，是人类第一次伟大的标准化创举，它推动了人类文明的形成和发展。

（二）古代标准化阶段

人类社会经过农业和畜牧业、手工业和农业两次大分工后，生产得到迅速发展，产品交换也日益增多。为确保产品等价交换，必须建立社会产品的衡量准绳，对交换物的轻重、长短进行计量。这直接导致了古代社会度、量、衡的产生。尽管在不同历史时期，作为计量单位的工具不同（如麦粒、竹筒、手指等），但随着生产发展，计量器具和计量单位逐步得到统一，如秦始皇统一中国后，为了加强对全国的统治，用法令形式实现了“车同轨、书同文”，建立了统一的度量衡、货币、驰道、兵器等。这是在秦始皇不知道何为标准化时，开展的全国范围内的标准化活动，大大促进了经济的繁荣和文化的发展。

随着手工业的不断发展，许多技术以直觉和零散形式得到缓慢进化、逐步发展，最终形成反映当时科技发展最高水平的技术或专著，是古代标准化的主要成果。如春秋末期齐国《考工记》记录了30项手工业生产的技术规范、制造工艺，其中关于车轮技术和检验方法的技术规定在今天看来就是一部严密而科学的车轮质量标准；东汉末年著名医学家张仲景广泛搜集医方，编撰传世名著《伤寒杂病论》，确立了中医临床的基本原则；北宋毕昇首创活字印刷术，成功利用标准件、互换性、分解组合、重复性原理，被称为“标准化发展的里程碑”；北宋李诫所著《营造法式》对建筑材料和建筑结构方面的规定；明代著名中医药学家李时珍撰写巨著《本草纲目》，总结并记载了1800多种药材的药物特性、制备方法和方剂。这些古代标准化的成果不仅对当时科技文化的继承发挥了重要作用，并对后世社会和科技发展产生了深远影响。

（三）近代标准化阶段

近代标准化主要以大机器工业为基础，是对古代标准化的继承和发展，但不同的是，近代标准化对经济发展产生了重要推动作用。西方率先发起的工业革命，完成了工厂手工业向大机器工业的转变；各种新技术、新发明被迅速应用于工业生产，促进经济的发展，极大地推动了人类社会经济、政治、文化领域的变革。近代社会生产力的极大提高，为标准化提供了大量实践经验和系统实验手段，使得标准化活动步入以严格试验数据为根据的、量化的阶段。

为提高生产效率和产品质量，满足交通运输便利化后迅速扩张市场的需要，人们迫切希望实现产品批量化生产和零部件互换，希望通过标准化来协调由于专业化分工引起的协调问题。标准化作为实现这些愿望的根本途径，很快受到人们的普遍重视。具有典型性的事件是：1798年美国人伊莱·惠特尼在制造武器过程中运用样板和量规，成批

地制造具有互换性的零部件，为大量生产开辟了一条新路径；1895年1月，英国钢铁公司H.J斯开尔顿在《泰晤士报》上发表信件，呼吁英国桥梁工程师简化钢材钢梁和型材尺寸规格以降低成本；1901年，英国工程标准委员会——世界上第一个国家标准化组织应运而生，标志着标准化从此步入了一个新的发展阶段；1906年英国颁布国家公差标准BS27，螺纹、各种零部件和材料等先后实现标准化，成百倍地提高了生产效率；第二次世界大战期间，美国通过标准化简化军需品部件规格，保障盟军军需品供给；战后重建时期，英、美、法、日、苏联等发达国家又应用标准化治理产品品种、规格泛滥，成为调整产业结构、保障国家资源合理利用、提高生产力的重要手段。这一时期，各国将标准化作为提升本国经济实力、强化在国际经济竞争中优势地位的重要手段，纷纷建立起本国的工业标准体系。目前世界上已有100多个国家和地区成立了国家标准化组织，国家标准化和国际标准化已成为人类社会必不可少的因素。

（四）现代标准化阶段

第三次科技革命完成至今，是现代标准化阶段。以系统理论为指导的正在迅速兴起的世界范围的新技术革命和以WTO为标志的经济全球化，是对人类社会生产和生活全面产生重大影响的变革，当代人类及其社会正在为跨入这个新时代而进行科技知识和经济实力准备。标准化作为实现经济技术协调、最终完成利益分配的根本途径，已被一些高技术发展前沿地区和国家设定为强化经济技术优势，抢占国际经济竞争制高点的重要战略，并正在积极为新时代标准化作战略准备。

从世界经济、技术发展状况和趋势看，现代标准化阶段至少有以下特点：一是系统化。社会化大生产、全球分工协作决定了标准化活动不可能继续局限于某产品的个别标准，必须摆脱传统方式，从系统角度建立同技术水平和生产规模相适应的标准系统，通过标准系统实现协调和统一。二是国际化。世界经济的全球化趋势不可阻挡，国际贸易全球化、跨国公司生产全球化、地区经济一体化要求各国运用同一种符号系统互相交流思想，而且促使各国的标准化工作者积极争取将本国标准转化为国际标准，为提升产品的国际竞争力创造条件。三是领域前沿化。面对信息时代高新技术发展的要求，近年来，美国、西欧国家、日本等已把本国标准化活动重点转向高新技术领域，如生物技术，材料科学，计算机技术，纳米技术，多媒体技术，空间、海洋和环境科学发展，注重技术专利与标准的结合，通过“技术专利化、专利标准化、标准全球化”，力图巩固在先进技术领域的标准化主导权。四是手段现代化。信息技术、网络技术、数字技术的发展，为标准化提供了更加先进的工具和手段。

从标准化的发展历程可知：标准化是人类实践的产物，它是社会发展到一定阶段必然出现的一个活动过程。标准化受到生产力水平的制约，也为生产力发展创造了条件，开辟了道路。

三、我国标准化的发展沿革

新中国成立以来，党和国家一直十分重视建设和发展标准化事业，比较重大的标准