

中医药标准体系表研究

常 凯¹, 王 茂², 马红敏¹, 孙 静¹, 毛树松¹, 邓文萍^{*}

(1. 湖北中医药大学信息工程学院, 湖北省武汉市洪山区黄家湖西路 1 号, 430065; 2. 中国中医科学院)

基金项目: “十一五” 国家科技支撑计划资助项目 (2006BAI21B01); 国家中医药管理局中医药标准化项目 (ZYYS-2011)

摘要 中医药标准体系表是标准体系层次结构和标准之间关系的一种表达方式, 用以指导和规划中医药标准化建设。围绕中医药标准体系表编制, 系统归纳了体系表编制的过程和方法, 提出了中医药标准体系表的层次结构、分类原则及编制方法, 深入分析了中医药标准制、修订现状并提出相应对策和建议, 对中医药标准化建设具有重要指导意义, 也可作为其他行业标准体系表编制提供借鉴和参考。

关键词 中医药标准体系表; 中医药标准化; 行业标准

标准体系表是一定范围的标准体系内的标准按其内在联系排列起来的图表, 是表达标准体系概念的模型^[1], 标准体系表是编制标准制订、修订规划和计划的依据之一。

国家“十二五”规划时期是中医药标准化发展的重要战略机遇期, 强调中医药标准化发展的顶层设计, 注重标准质量和应用效益, 实现标准化稳定和持续发展。而中医药标准体系表作为编制标准、修订规划和计划的重要依据, 对于实现中医药标准化又好又快的发展具有重要促进作用。

1 中医药标准体系的构成

标准体系是“一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的有机整体”, 标准体系也是系统, 其体系层次结构的设计必然受到系统理论、观点和规律的作用与支配^[2]。按照系统的理论和方法及国家标准体系建设工程思想, 将中医药标准化体系划分为中医药标准体系和标准化支撑体系。其中标准体系由中医药标准构成, 是中医药标准的共同体, 是中医药标准化体系的主体; 标准化支撑体系是中医药标准的运行保障体系, 包括标准化管理体制、运行机制、技术平台、人才团队、实施保障、监督评估和信息服务等, 是确保标准体系的建设和有效运转、发挥效能的前提和保证, 是实现中医药标准体系整体功能的重要组成部分。标准体系和保障体系互为依存, 相互促进, 共同推进中医药标准

化的科学发展。如图 1 所示。

2 对中医药标准体系表的认识

按照国家标准《标准体系表编制原则和要求》的有关要求, 我们认为, 中医药标准体系表是在中医药标准化工作领域, 运用系统工程原理和方法制定的一种科学的工作方法, 是用科学的方式组织标准化的重要工具, 是中医药标准构成及内在联系的蓝图, 用以指导和规划中医药标准化建设。

对中医药标准体系表的认识主要包含以下几个方面。①中医药标准体系表的基本组成单元是中医药标准, 应包括已经制定、正在制定和预计制定的中医药标准。②中医药标准体系表一般由标准层次结构图、标准明细表所组成。标准体系表还应有必要的编制说明和相应的标准统计表, 以便于应用和指导。③中医药标准体系表的指导思想是系统理论, 理论依据是中医药理论、公共管理理论以及标准化理论等。以事物普遍关联和整体优化的系统思想为依据, 在研究内外联系的基础上, 进行有效的分解结合, 形成最佳的体系表^[3]。④编制中医药标准体系表的原则是全面配套、层次恰当、划分明确。标准体系表内的标准在各子体系中划分清楚, 不得出现重复。⑤中医药标准体系表是动态的、发展的, 不是一成不变的。随着时间推移, 内外环境和需求的变化, 标准应不断修订、删减和补充完善。⑥中医药标准体系表的编制应遵循中医药行业实际管理需要, 符合国家或行业更大范围内标准体

* 通讯作者: chw_dwp@sina.com, (027) 68890266

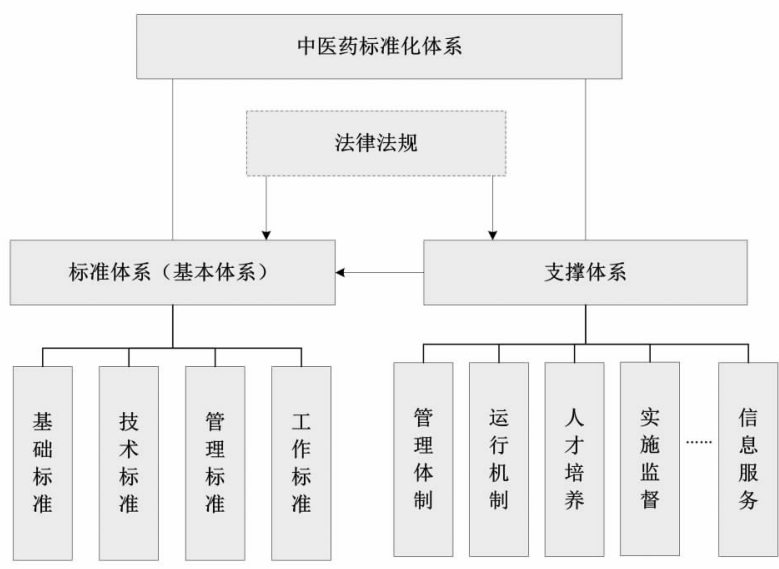


图1 中医药标准化体系构成

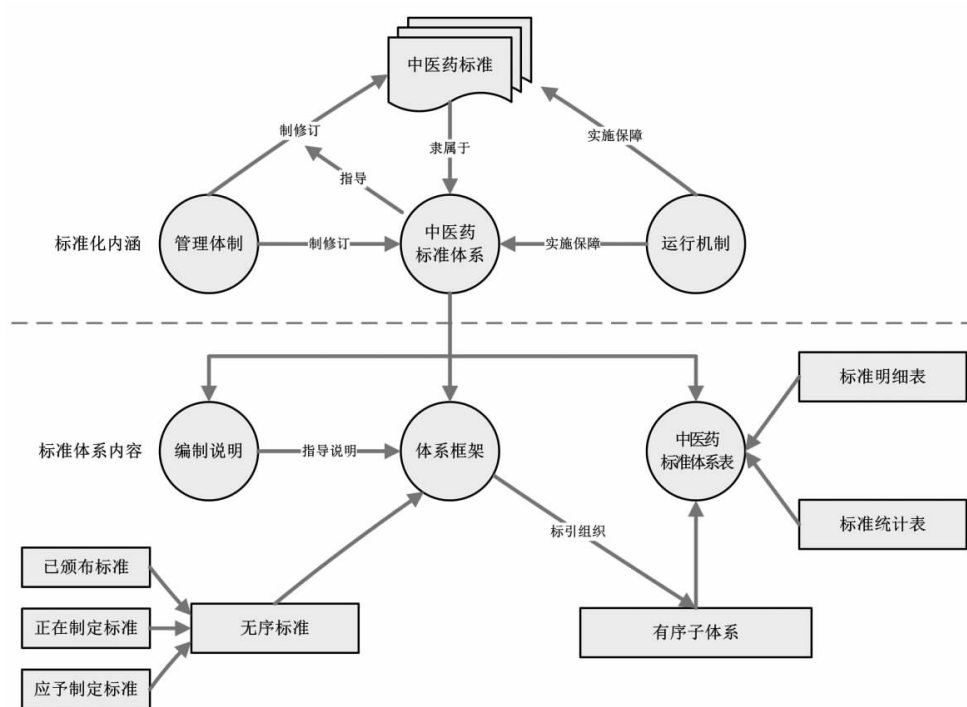


图2 中医药标准体系表构成

系的有关要求，并与其保持一致，以便更大范围内的协调统一。

3 中医药标准体系表的研究

3.1 中医药标准体系表的构成及研究内容

按照《标准体系表编制原则和要求》的有关规定，中医药标准体系表作为中医药标准化的宏观指导和顶层设计，其构成主要包括中医药标准体系层次结构图（标准体系框架）、中医药标准明细表、中医药标准统计表。对于以上涉及的标准、标

准化、标准体系、体系框架、标准体系表等概念，按照相互之间的关系形成的中医药标准体系表构成图，如图2所示。

从图2可以看出，所有的中医药标准按其内在联系构成了中医药标准体系，标准体系框架基于中医药标准体系形成，中医药标准体系表是在标准体系框架的指导下，将无序标准转成有序标准体系形成的图表，因此，标准体系表研究的主要内容包括中医药标准体系框架研究、中医药标准分类编码研究、中医药标准明细表及统计表制定等。

3.2 中医药标准体系表的编制

3.2.1 标准体系框架研究 中医药标准体系框架主要针对中医药行业制定，其层次结构应当符合国家、行业、专业标准体系层次结构中行业标准体系的层次结构。通常由四个层次构成，第一层次为行业共性标准，第二层次为专业共性标准，第三层次为门类共性标准，第四层次为个性标准。

3.2.2 标准分类研究 为了不同的目的，我们可以从不同的角度和属性将标准进行分类。目前通用的有按标准适用范围、法律约束性、标准性质、标准化对象和作用等进行分类。中医药标准体系为行业标准体系，对于框架中标准的分类组合方法，可以采用性质分类法和对象分类法。根据标准性质分类法，我们将中医药标准分为基础标准、技术标准、管理标准、工作标准。各类标准按照标准化对象划分又都包括了通用标准，只是适用范围各不相同。根据标准体系表的编制原则，遵循简化统一原则，我们将各类包含的通用标准合并为一类并提升一个层次，称为基础标准。在对中医药标准化发展综合调研以及各类标准收集整理的基础上，制定分类规范及分类原则，分专题、分步骤完成了中医药标准体系层次结构的设计，符合体系结构的科学

性、系统性、可扩展性等要求。如图 3 所示。

3.2.3 标准编码研究 按照中医药标准体系框架确立的分类原则，明确标准的编码方法，对每一位的标识符进行限定和表述，确保编码的唯一性、合理性、可扩展性、简明性和适用性等。

3.2.4 标准检验分析研究 建立中医药标准体系明细表数据库后，由计算机人员按照编码方法编制中医药标准自动编码程序，采取不同的方法，面向中医、中药、信息、管理等各类专家对标准进行分类与编码，并与项目研究人员提出的编码进行比对分析，获得对中医药标准分类与编码的科学性、合理性和可操作性检验结果分析报告，并据此进行相应的修改调整。

3.2.5 标准体系表编制 按照国家标准的规定和要求编制标准体系明细表和标准统计表，最终形成中医药标准体系表。截至目前，中医药标准明细表收录中医药标准目录共计 848 项，其中包括已颁布标准 639 项、正在制定的标准项目 153 项和应予制定的标准项目 56 项。中医药标准明细表按标准状态和属性统计结果见表 1，按标准大类和中类类别统计结果见表 2。



图 3 中医药标准体系层次结构图

表 1 中医药标准按大类别、性质和状态划分统计

标准类别	标准性质	已颁标准	在研项目	计划项目	合计
基础标准	国家标准	9	4	2	15
	行业标准	2	12	1	15
技术标准	国家标准	19	11	52	82
	行业标准	583	109	0	692
管理标准	国家标准	0	4	1	5
	行业标准	26	13	0	39
总计		639	153	56	848

表 2 中医药标准按标准大类和中类类别划分统计

类目名称	标准分类	数量	占本类 (%)	占总数 (%)
基础标准类	名词术语类	19	63.33	2.24
	分类与代码类	7	23.33	0.83
	图标、模型类	2	6.67	0.24
	语言翻译类	2	6.67	0.24
	标准化通则类	0	0	0
	计量单位类	0	0	0
	其他基础标准类	0	0	0
技术标准类	中医技术类	732	94.57	86.32
	信息技术类	26	3.36	3.07
	科研技术类	11	1.42	1.30
	中药技术类	4	0.52	0.47
	共性技术类	1	0.13	0.12
	教育技术类	0	0	0
	其他技术标准类	0	0	0
管理标准类	中医管理类	16	36.36	1.89
	中药管理类	11	25.00	1.30
	教育管理类	11	25.00	1.30
	信息管理类	5	11.36	0.59
	共性管理类	1	2.27	0.12
	科研管理类	0	0	0
	国际合作交流管理类	0	0	0
	其他管理标准类	0	0	0
合计		848		100

4 分析与建议

从表 1 分析可见,中医药标准明细表中技术标准占总数的 90% 以上。已颁布标准 639 项,占总数的 75.35%; 在研标准项目 153 项,占总数的 18.05%; 计划标准项目 56 项,占总数的 6.60%。国家标准 102 项,占总数的 12.02%,行业(含学会)标准 746 项,占总数的 87.97%。从表 2 中可以看出,目前中医药各专业领域内,虽然制定了一定数量的标准,但数量不均衡,覆盖面还不够广泛,标准体系结构不尽合理,部分重要标准短缺,标准质量不高,缺乏整体的规划和协调^[3]用于引领和指导标准制、修订工作。

依据中医药标准体系表所制定的中医药标准目录,继续有计划地组织开展中医药标准制订、修订工作,在指导中医药标准制订、修订工作的实践中予以不断完善,推进中医药标准体系更好地发展。

中医药标准化各技术委员会及技术归口单位应制定本领域内中医药标准规划,国家中医药标准化主管部门统筹制定中医药行业的标准规划,并按照规划进行标准体系建设,完善我国中医药标准体系。

参考文献

- [1] 中国国家标准化管理委员会. 标准体系表编制原则和要求(GB/T13016-2009) [S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.
- [2] 邓文萍,常凯,王茂,等. 中医药标准体系表编制依据和方法 [J]. 医学信息杂志, 2011, 32(11): 41-43.
- [3] 卢轩,田利娟,陈泽林,等. 中医药标准化建设概况 [J]. 中医杂志, 2013, 54(10): 886-888.

Study on the Diagrams of Standard System for Chinese Medicine

CHANG Kai¹, WANG Mao², MA Hongmin¹, SUN Jing¹, MAO Shusong¹, DENG Wenping¹

(1. Hubei University of Chinese Medicine, Hubei Province 430065; 2. China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT The Diagrams of Standard System for Chinese Medicine (DSSCM) is an expression of the relationship between standard system structure and standards and a blueprint for the structure and inner link of standards to plan and guide the standardization of Chinese medicine. The formulation process and method of DSSCM were summarized. The structure and classification principles of DSSCM were proposed. The current situation of the formulation and amendment of Chinese medicine standards were analyzed. The corresponding countermeasures and suggestions were proposed. It has an important guiding significance for the standardization of Chinese medicine and can also provide reference for the formulation of other industry standards.

Keywords Diagrams of Standard System for Chinese Medicine; standardization of traditional Chinese medicine; industry standards

(收稿日期: 2013-07-08; 修回日期: 2013-08-26)

编辑: 黄 健