

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.04.003

中医药国际标准实施评估机制探析

于亚笛¹, 史楠楠², 张育润¹, 王燕平², 刘奂辰¹, 王晶亚², 叶菁^{3✉}

1. 国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心, 北京市海淀区马甸东路 9 号, 100088; 2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所; 3. 江西中医药大学

摘要 实施评估是中医药国际标准制定与修订过程的重要环节, 其评估结果不仅关系到中医药国际标准的推广应用, 更关系到我国在中医药国际标准制定中的话语权。目前中医药国际标准实施评估机制尚未建立, 评估工作还缺乏科学有效的方法。为此在评估的原则、指标、方法、过程、模式等方面提出实施评估机制的要素组成, 并对评估工作的难点进行分析, 初步构建较为完备的评估机制, 为确保实施评估工作符合中医药技术和国际标准化特点和规律提供技术路径。

关键词 中医药国际标准; 实施效果; 评估机制

目前, 中医药已传播到 180 多个国家和地区, 相关国际组织已经发布中医药相关国际标准 200 余项^[1], 涵盖了中药材、诊疗设备、诊疗服务等多个领域, 为促进中医药文化和技术在全球范围内更好传播发挥了重要作用^[2-4]。

实施评估是中医药国际标准制定与修订过程的重要环节, 是在标准实施一定时间后对标准的技术内容、实施应用情况和实施效果进行评估测算的过程, 可有效发现标准实施的不足, 从而改进标准的技术内容, 提升中医药国际标准的实施效益, 促进中医药文化和技术在全球范围内更好传播。

国际标准化组织 (ISO) 在德国罗兰·贝格战略咨询公司 (Roland Berger Strategy Consultants) 的支持下, 与 19 个成员国通过对企业的价值链进行分析, 完成了 22 个关于标准经济效益的案例研究, 并出版了 *Economic benefits of standards—International case studies*, 我国的新兴铸管股份有限公司、大连船舶重工集团有限公司两个案例研究成果获得入选^[5]。目前, 中医药国际标准的研究主要集中在标准的制定方面, 关于实施效果评估的研究较少, 评估机制尚未建立。

1 评估原则

1.1 目标导向原则

开展标准实施评估工作, 可用于掌握标准在相

关各方的实施应用情况、发现标准实施的经验和不足、优化完善标准技术体系、提升中医药相关产学研组织的运行效能、完善中医药国际标准全生命周期管理等。同时, 评估的对象可以是一项标准、一组标准或一项标准的部分内容。

评估工作总体上是为评估目标服务的, 评估前应明确评估的目标和评估结果的主要使用者, 从而科学地选择评估对象、确定评估模式、设定评估指标。

1.2 统筹兼顾原则

中医药在国际上取得了长足的发展, 我国的针灸、日本的汉方药、欧美的植物药等已取得了广泛应用。但是, 中医药的发展仍不均衡, 国内外中医医疗资源分布、人才储备、管理体制等仍存在较大差异。同时, 标准共性与中医特性间的专业技术差异, 有可能使中医药国际标准的实施信息呈现区域性的差异。对标准实施的认识, 要统筹国内国外中医药发展的实际情况、中医药与标准化的技术规律, 客观、辩证地分析实施数据, 以研判评估结论和技术发展趋势。

1.3 分类实施原则

中医药标准分类多, 根据标准化对象划分, 涉及中医特色诊疗设备、诊疗服务和“治未病”预防保健服务、中药材及其种子种苗、中药饮片、道地药材认证标准等, 不同类型的标准不仅技术内容差异大, 其实施的主体、相关方以及实施的技术路

基金项目: 国家重点研发计划(2019YFC1712000)

✉ 通讯作者: yejing1016@163.com

线和模式、相关方的认知过程均不同。开展实施评估工作的指标设计、分析方法、工作难度也不尽相同。开展实施评估应根据标准的类别特点及所涉及的相关方设计评估方案^[3]，并在标准的数据收集与分析过程中，根据标准的类型特点进行汇总统计，从而确保评估结果的客观、科学。

2 评估指标和方法

2.1 评估指标

根据中医药国际标准的制定范围和实施应用情况，评估指标体系可以在技术内容、实施情况和实施效益三个维度展开，分别设置一级指标和二级指标。一级指标作为共性指标，是指导各类中医药国际标准实施评估的通用指标，一级指标设置及含义见表 1。

二级指标是特性指标，可根据具体的评估标准在一级指标基础上根据标准化对象的类别细化制定。如，中药材类标准可在理化指标、感官指标两个层次评估标准技术内容，并在种植、运输、加工、煎制、疗效等不同环节评估标准的实施情况和效果；诊疗设备类标准可在产品的功能指标、性能指标两个层次评估标准技术内容，并在设备的应用、疗效方面评估标准的实施情况和效果；诊疗服务类标准的核心评估要素是诊疗人员的培养、服务的提供及服务的改进，可在患者、专家、服务提供人员等不同相关方反馈方面评估标准的技术内容，在疗效方面评估实施情况和效果。

技术内容的评估侧重标准实施后相关方对技术内容的反馈，原则上不与标准研制过程中技术指标的比对或专家的经验判断等重复。实施情况的评估设置应用范围和应用程度两个一级指标，相当于横向、纵向两个层次评估标准的实施情况，即掌握标准是否被使用及使用程度如何的问题。中医药国际标准的研制和实施目的是为人类社会的健康事业服务，实施评估工作应与之契合，所以实施效果的评

估中实施效益评估是最重要的，同时，实施效益中社会效益的评估是第一位的。

评估的三个评估维度互为因果关系，三个维度中，实施效益的评估是评估工作的中心，评估工作的资金、专家等各种资源配置比例建议为技术内容评估：实施情况评估：实施效益评估 = 1 : 3 : 6。

2.2 评估方法

根据评估结论形式的不同，可以将评估方法分为定性评估与定量评估。

定性评估主要是指中医药国际标准的受邀评估者通过记名或不记名方式对被评估标准实施过程中的表现直接做出定性结论的价值判断（如评出等级、写出评语等）。定性评估主要依据专家的知识 and 经验，一般不采用数学的方法进行数据挖掘，其常用的调查手段包括文献调研法、比对分析、专家咨询法、网络调查法、现场检测法、实证分析法、同行评议法。

定量评估主要是指根据统计数据、临床及检测数据、同类和类似系统的数据资料，通过构造数学模型进行量化的一类方法，在一定程序上满足了以比较、甄别为主要目的的评估需求。但定量评估往往只关注具有可测性的要素，各个指标都要求量化，强调共性、稳定性和统一性，但有些内容勉强量化后只会流于形式，并不能对评估结果作出恰如其分的反映。在定性评估常用的数据调研方法基础上，定量评估常借助层次分析法、模糊分析、神经网络分析等确定指标体系的权重和估值。

对中医药国际标准的实施评估，根据评估维度、指标设置及数据来源的不同，宜综合运用定性和定量两种评估方法，确保评估结果更具科学性和指导性。

2.3 评估结果分析

根据建立的评估指标体系，在收集评估数据时，评估人员应同步收集并分类挖掘标准实施过程

表 1 中医药国际标准实施评估指标体系构建

序号	评估维度	一级指标	指标的含义	资源配置 / %
1	技术内容	适用性	标准的技术内容与中医诊疗过程技术、产品等实际情况是否一致、是否取得专家共识。	10
		协调性	标准技术内容与药品管理、医疗服务管理等是否协调配套	
2	实施情况	实施范围	标准在不同地区或国家中医药的管理、科研、生产、医疗等相关方是否得到应用	30
		实施程度	标准被相关方使用的程度：完全使用、部分使用、参考、不使用	
3	实施效益	社会效益	标准在疾病诊断与治疗、中药材种植与加工生产、中医人才培养等过程中发挥的指导作用 and 中医药文化传播过程中的支撑引导作用	60
		生态效益	标准在中药材生长环境保护、中药产品生产中的废液、废固、废气排放等过程中的规范作用	
		经济效益	标准在促进中医药相关产品流通、进出口贸易、技术推广应用等过程中发挥的经济作用	

中存在问题原因, 包括: 1) 标准表述有歧义; 2) 标准技术内容错误; 3) 标准宣传贯彻不到位; 4) 与相关法律法规等矛盾; 5) 与国家标准、行业标准不协调; 6) 技术内容与中医药实际需求脱节; 7) 技术内容不具有代表性; 8) 对标准化投入的人力或物质资源不足; 9) 中医药技术或文化不普及导致标准不被重视。以上作为改进标准技术内容、优化标准体系的参考。

根据评价结果和标准中实施问题的分析, 应提出提升不同类型标准实施效益的意见、建议, 如中药材相关标准可从感官指标和理化指标两个方面针对中药材质量判定、加工过程控制提出技术建议; 诊疗设备相关标准可从产品的性能指标和功能指标两个方面提出提高产品质量稳定性、可靠性的建议; 诊疗服务标准可从服务的基础、提供与保障三个方面提出促进中医服务人员能力与服务质量提升的建议。

3 评估模式和过程

3.1 评估模式

根据中医药国际标准相关方实施评估工作主体的不同, 可以将评估分为第一方评估模式、第二方评估模式和第三方评估模式。

第一方和第二方评估是指与被评估标准具有直接或间接利益关系的主体开展的评估, 也统称为“自评”。中医药国际标准的第一方评估一般为标准的归口管理单位和起草单位开展的实施评估, 其优势是评估主体详细了解标准的制定与修订背景、技术内容的确定依据与过程。第二方评估一般为标准的应用方和贸易方开展的实施评估, 其优势是直接掌握标准实施经验和不足, 因此更容易获得标准的实施信息。

第三方是相对于第一方和第二方之外的一方, 包括受行政机构委托的研究机构、专业评估组织、中介组织等多种社会组织, 其优势是确保评估结果的客观性。这种模式一般以业务委托方式开展, 委托方需要将明确的评估目的告知受委托方, 并为受委托方提供足够的资金支持, 并在必要时协调相关管理资源和专家资源。对受委托方, 需要配置足够的技术人员力量, 制定周详的工作方案, 确保评估进度和质量。同时, 双方需要及时沟通, 确保评估工作顺利开展。

由于中医药国际标准涉及面广、评估结果关注度高、信息收集难度大, 其实施评估宜采用第三方

评估为主, 第一、二方积极参与的评估模式。

3.2 评估过程

根据评估任务和目标, 可以将评估过程分为 4 个阶段: 准备阶段、信息收集阶段、总结完善阶段、结论形成阶段, 各阶段关系如图 1 所示。

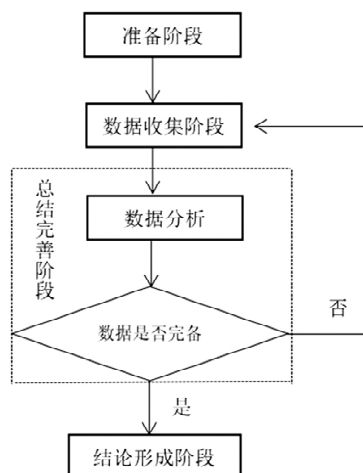


图 1 中医药国际标准实施评估过程

准备阶段的主要工作是成立评估工作组, 设定评估目标并明确评估任务, 制定详细的评估工作方案。此外, 还需要协调好开展评估工作需要的资源保障, 如管理资源、资金资源、专家资源等。

数据收集阶段的主要任务是根据评估工作方案收集标准在各个相关方的实施数据, 并确保数据真实性, 因此应充分考虑数据的收集渠道和方式、受调查者是否对问题有一致性的理解、受调查者是否愿意回答相关问题等因素。同时, 为确保数据的全面性, 可设置国内、国外两个数据收集工作组并行工作。

总结完善阶段是评估工作质量控制的重要环节, 其主要任务是依据收集的数据进行分析, 并对数据的全面性、科学性等进行判断, 对发现不足的要返回数据收集阶段进行补充完善。

结论形成阶段的任务是根据评估数据和评估目的撰写评估工作报告, 提出评估结论和工作建议。

4 评估难点分析

尽管本文在评估原则、指标、方法、模式、过程等方面初步提出了中医药国际标准实施评估的要素, 但仍有难点需要进一步探索, 主要表现在以下两个方面。1) 标准实施影响因素多。标准的实施关系到政策、规则, 不同区域或国家政策、规则或管理体制不尽相同, 对标准的实施均具有重要的影响^[4], 这就构成了标准实施作用的耦合因素。评

估过程中,将标准的作用如何与这些耦合因素分离,从而客观准确地得出标准的实施效益是评估工作需要考虑的重要问题。2) 数据全面获取难度大。不少相关方出于技术资料保密、个人隐私、管理限制等因素,不愿意提供标准的实施数据。同时,不同国家或地区由于文化、体制、语言等方面因素,很难收集标准的实施数据,不能有效参与评估工作。这些因素不仅阻碍着标准实施评估的开展,甚至阻碍着中医药技术的推广和应用。

5 结语

中医药国际标准的实施评估研究刚刚起步,需要随着评估工作的不断开展,对评估机制进行逐步优化和完善,从而形成完备的技术体系。同时,标准的归口管理部门、起草单位宜将实施评估纳入日常工作计划,在工作中不断收集标准的实施信息和反馈意见,不断提高标准技术内容的科学性。在数据分析方面,可充分利用大数据方法,开发数据收集、分析,形成有效快捷的定量评估方法。

在开展实施评估研究的同时,宜同步开展评估结果应用机制的研究,及时向相关方反馈评估结论,

有效扩大实施评估的参与方和应用方,形成标准实施效果评估结果应用方法路径,为中医药的推广应用和中医药文化的弘扬充分发挥标准化支撑作用。

参考文献

- [1] 王跃溪,刘玉祁,寇爽,等. 中医药器械标准化工作现状分析 [J]. 世界中西医结合杂志, 2017, 12(10): 1465 - 1468.
- [2] 李静,桑珍. ISO/TC249 中医药国际标准项目质量控制策略探析 [J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(3): 10 - 13.
- [3] 曾芳. 坚定文化自信 做好中医药的传承与发展 [J]. 中国政协, 2020(9): 78 - 79.
- [4] 宇文亚,韩学杰,谢雁鸣,等. 中医药标准推广评价初探 [J]. 中医杂志, 2012, 53(18): 1609 - 1610.
- [5] 付强,王益谊,王丽君,等. 基于 ISO 标准经济效益评估方法在中国开展的案例研究 [J]. 标准科学, 2013(11): 23 - 25.
- [6] 李军,吴杰,刘珏. 标准实施效果评价国内研究综述及初探 [J]. 标准科学, 2018(8): 97 - 101.
- [7] 徐晓婷,沈远东. 中医药国际化与医学外交 [J]. 复旦国际关系评论, 2019(1): 286 - 300.

Implementation Evaluation Mechanism of International Standards on Traditional Chinese Medicine

YU Yadi¹, SHI Nannan², ZHANG Yurun¹, WANG Yanping², LIU Huanchen¹, WANG Jingya², YE Jing³

1. National Center of Standards Evaluation, State Administration for Market Regulation, Beijing, 100088; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT The implementation evaluation is an important part of the management system of developing and modifying the international standards on traditional Chinese medicine (TCM). Effectiveness evaluation measures how the TCM international standards have been implemented, and the results may impact our country's role in the development process of TCM international standards. Currently, the implementation evaluation mechanism of TCM international standards has not been established, and the evaluation work lacks guidance of scientific and effective methodology. To address the characteristics of TCM and to follow the laws of international standardization, this paper analyzed the difficulty of evaluation works, and introduced the implementation evaluation mechanism of TCM international standards from the aspects of principles, indicators, methods, procedure and patterns.

Keywords international standards on traditional Chinese medicine; implementation effect; evaluation mechanism

(收稿日期: 2020-07-26; 修回日期: 2020-12-02)

编辑: 焦爽