

• 综 述 •

中医药标准化建设概况

卢 轩^{1,2} 田利娟^{1,2} 陈泽林^{1,2*} 郭 义^{1,2}

(1. 天津中医药大学针灸学院, 天津市南开区鞍山西道 312 号, 300193;

2. 国家中医药管理局针灸标准化研究中心试点建设单位)

* 通讯作者: chenzelin328@163.com, 13622090391

[摘 要] 从中医药标准化基础研究、制度建设、技术组织与基地建设等方面对中医药标准化建设所取得的成就进行了总结、分析, 探讨了目前中医药标准化工作中所存在的一些问题, 对未来的中医药标准化工作提出了建议。

[关键词] 中医药标准化; 综述

1 中医药标准化基础研究

中医药标准化基础研究是指中医药标准的发展战略、体系、理论与方法研究。中医药标准化的基础研究工作起步较晚, 随着中医药标准化工作的不断深入, 许多相关问题日益凸显, 中医药标准化基础研究工作逐渐受到人们的重视。从中国知网(CNKI)搜索 2000 年至 2009 年国内公开发表的有关中医药标准化的文献共有 1956 篇, 并且文献量呈逐年增加的趋势^[1], 其中不乏标准化基础研究的论文。如结合中医药标准化工作的发展现状以及所面临的问题, 针对中医药标准化未来发展的重点领域和主要任务进行了探讨^[2]。在不断完善中医药标准化体系构建研究的同时, 重点进行了信息技术支撑体系^[3-4]的研究, 为中医药标准化、信息化建设提供了参考和指导。就制定标准的理论和方法方面, 从哲学和法学等不同角度进行了探讨^[5-7], 使得基础研究的思路得到了开拓。在中医药国际化方面, 对于其战略以及发展中的具体问题进行了进一步探讨, 其中对于知识产权问题的研究逐渐开始受到关注^[8]。

但总的来说, 中医药标准的相关基础研究尚欠深入、欠系统。

2 中医药标准化制度建设

为了确保中医药标准化工作能够顺利进行, 国家相关机构发布实施了一系列的法律法规及相关制度。1990 年《中华人民共和国标准化法》发布施行, 为中医药标准化工作奠定了基础。2003 年《中华人民共和国中医药条例》正式发布施行, 它明确了各级政府及中医药行政管理部门对中医药的职责、权利

和任务, 确定了中医医疗、教育、科研和对外交流与合作等方面的行为规范, 为中医药标准化事业的发展提供了法规性依据。同年, 国家中医药管理局发布了《中医药标准制定程序规定》, 规范了中医药标准制定的程序。2006 年国家中医药管理局印发了《国家中医药管理局中医药标准化项目管理暂行办法》, 使得政府和行业学术组织在中医药标准化工作中的职责划分得到了进一步明确, 规范了中医药标准化项目管理程序。

中医药标准化的相关制度得到了进一步完善, 使得各部门的职责、权利和任务越来越明确, 工作程序越来越规范, 为中医药标准化工作的公开、公正、严谨、高效提供了保证。

3 中医药标准化技术组织与基地建设

随着中医药标准化工作规模的不断扩大, 相关组织基地的建设成为当前中医药标准化工作的迫切需要。全国已经成立了中医、中药、针灸、中药材种子(种苗)4 个标准化技术委员会, 对中医药标准立项论证和审查, 进行技术研究、指导和协调, 此外, 还分别在全国各地建立了若干中医药标准化技术研究中心, 用以加强对中医药标准制定、实施和监督的组织管理。为了贯彻国家中医药管理局的“中医药标准化发展规划”, 推广针灸标准在全国范围内使用, 中国针灸学会从 2009 年开始在全国成立针灸标准示范基地建设单位, 已经有 5 家教学与医疗单位被授权, 它们分别是: 湖北中医药大学、安徽中医学院附属针灸医院、天津中医药大学、广东省中医院、北京中医药大学东直门医院。为了进一步加大中医药标准研究和应用推广力度, 加强中医药标准的实施

和监测反馈,提高中医药标准的质量和水平,2010年9月国家中医药管理局决定在全国开展中医药标准研究推广基地(试点)建设工作。并于同年12月确定了42家单位为中医药标准研究推广基地(试点)建设单位。

随着中医药标准化技术组织与基地在全国各地的相继建立,使中医药标准化管理体制与运行机制得到逐步完善,为中医药标准的制定和推广提供了有力的保障。

4 中医药标准化人才队伍建设

为了适应中医药标准化工作的发展需要,国家加大了中医药标准化人才队伍的建设力度。2006年9月在湖北省武汉市召开了全国第一期中医药标准化培训班,为中医药标准化人才的培养提供了借鉴。至此以后,每年中华中医药学会、中国针灸学会等组织都会开办相关的全国性标准化培训班,其培训内容涉及中医药标准的制定、推广及应用等各个方面,培养了一大批熟悉标准化规则的中医药标准化人才。中华中医药学会还在全国范围内遴选650名相关学科专家,设立了全国中医标准化技术委员会专家库,初步形成了中医药标准制定、修订和推广应用基本队伍和骨干力量。北京、天津、湖北等地的中医药高等院校纷纷承担了相应的中医药标准化研究工作,培养了一批既有标准化知识又有中医药专业知识的复合型人才。在全国各地建立的中医药标准化技术组织,同样培养了大批标准化相关人才。

人才是决定中医药标准化进程的关键因素,各种培训班的开办以及组织和相关研究机构的建立,为中医药标准化人才的培养提供了肥沃的土壤,使得中医药标准化的人才队伍不断扩大,专业素质不断提高,为中医药标准化的建设奠定了坚实的基础。

5 中医药标准的制定

众多中医药标准的相继制定,标志着我国中医药标准化工作正进入一个快速发展的阶段。从20世纪80年代到2002年,据相关统计,我国共颁布了120多项中医药标准。在国家标准方面,发布了《经穴部位》《耳穴名称和部位》《中医病证分类与代码》《中医临床诊疗术语》《全国主要产品(中药)分类与代码》等6项国家标准。行业标准方面,国家中医药主管部门发布《中医病证诊断疗效标准》《中医内科急诊疗规范》等行业技术标准近70项,中医药学术组织发布了技术规范50余项^[9]。此时国家标准都为基础标准,而行业标准则以技术标准为主,没有

管理标准和工作标准。到目前为止,我国已发布实施的中医药标准有296项,其中国家标准27项(基础标准9项,技术标准18项),与2002年以前相比增加了《中医基础理论术语》及18项《针灸技术操作规范》,并且对《耳穴名称与定位》和《腧穴名称与定位》进行了修订;行业标准269项。在这27项国家标准中,与针灸相关的标准占了23项,主要集中在经穴定位和针灸技术操作规范两方面,可见针灸标准的制定已经走在了全国标准化工作的前列。而行业标准在以前的基础上,进一步加强了技术标准的制定,主要着眼于常见病、多发病及重大疾病的防治,重点开展了中医临床病证诊疗指南、针灸临床诊疗指南、中医保健技术操作规范等方面的制定、修订,并且还增添了管理标准的内容,主要围绕中医药医疗、教育、科研的管理等方面,重点开展了中医医疗、科研、教育机构和人员资质资格及专业设置等标准的制定、修订。此外,还有正在制定、修订的中医药标准382项,其中国家标准99项,行业标准283项。对藏医药、蒙医药、维医药、傣医药、朝医药等民族医药也开展了标准化标准类目研究和标准示范研究,并且蒙医病证诊断疗效标准、蒙药制剂规范的研究制定已取得了阶段性成果。

中医药标准在数量上有了很大的提高,并且涉及的领域也在不断扩大,各相关学术组织的积极参与使得中医药标准的制定工作得到了迅猛的发展,中医药标准化体系得到了逐步完善。大量中医药相关标准的制定,为中医药的传播和发展奠定了基础。

6 中医药标准的国际化进展

在国际竞争激烈的今天,标准化已经被世界各国作为提高国际竞争力的重要手段之一。中医药作为世界传统医药的典型代表,其国际化工作势在必行,并且也已经取得了一定的进展。

组织建设方面:1987年成立的世界针灸学会联合会标志着国际中医药标准化工作已进入了起步阶段,而2003年世界中医药学会联合会的成立,则使得国际中医药标准化工作又得到了进一步的发展。2005年世界针灸学会联合会成立了国际针灸标准工作委员会,加强了针灸国际标准的制定、宣传和推广工作。2009年9月,中医药标准化技术委员会提案在TMB会议上获得通过,ISO中医药技术委员会正式批准成立,代号ISO/TC249,并由我国承担秘书处工作。2010年6月,召开ISO/TC249第一次会议,秘书处设在上海市,共有成员国31个。

标准的制定方面:2006 年 11 月由我国专家起草提出的《经穴部位国际标准草案》得到了世界卫生组织(WHO)西太区专家正式会议通过,361 个穴位中的 360 个穴位采纳了中国专家意见,体现了我国在针灸学术研究的国际领先水平。到目前为止,WHO 先后制定了《针灸术语标准》《针灸临床研究指南》《针灸基础培训和安全指南》《世界卫生组织西太区腧穴定位标准》,世界中医药学会联合会发布了《中医基本名称术语中英对照国际标准》《世界中医学科(CMD 前)教育标准》《世界中医标准制定和发布工作规范》《世界中医(含针灸)诊所设置与服务标准》《中医基本名词术语中西对照国际标准》《中医基本名词术语中法对照国际标准》这六个国际组织标准。目前还有《针灸技术操作规范·艾灸》《耳穴名称与定位》《针灸技术操作规范·头针》和《针灸针》这 4 项国家标准正在申请转化成为国际标准。中医药国际标准的制定与实施,为中医药国际化工作奠定了基础。与此同时,我国还积极参与了世界卫生组织《国际疾病分类代码(ICD-11)》传统医学部分编制工作。

中医药国际标准在不断增多,相关组织的相继建立为中医药国际化工作奠定了基础,为中医药的国际传播创造了条件。目前我国在中医药的国际化工作中扮演着越来越重要的角色,这标志着我国已经逐渐把握住了中医药国际化的主导权。

7 存在的问题及建议

我国中医药标准化建设工作取得了很大的进展,同时也存在着一些问题:基础研究还不够系统、深入,缺乏相关的研究机构,对于一些理论问题,缺乏与其他传统医学标准化工作者的交流沟通;各种制度还不够健全,地方缺少中医药管理部门,标准实施效果不理想,科研成果向标准转化的机制尚不健全,中医药标准化组织及其运行机制还不健全;中医药标准化人才短缺,相关人才的综合素质还有待进一步提高,缺少既懂中医,又会标准,并且还有良好外语水平的标准化复合型人才;标准体系的结构不尽合理,所形成的标准太过分散,其中技术标准占主导地位,而管理标准和工作标准则相对匮乏,标准数量还是太少,不能覆盖中医药各个领域,部分重要标准短缺,标准质量不够高,制定标准的方法没有统一规范,形成过程中缺乏整体规划和协调,导致标准质

量的参差不齐和内容的重复。缺少对于已施行标准的评价和反馈,导致标准的可操作性不强;中医药具有其独特的理论体系,与西方医药理论在思维方式、研究方法等方面都有很大的不同,在国际标准制定过程中难免产生冲突,中医药在大多数国家尚未取得合法地位,没有来自官方的法律、法规约束和强有力的管理。国内专家团队不足,缺乏具有专业背景、良好语言能力、国际会议经验的专家,并且对国际标准化制定规则缺乏了解。

针对以上存在的问题,希望能够进一步加强中医药标准化理论与方法的研究,完善中医药标准化体系及其支撑体系的建设,扩大标准分布领域,提高标准质量,重视对已施行标准的评价和反馈,加强标准化相关机构建设及标准化人才的培养,完善标准化管理制度和运行机制,加强标准的推广、应用,积极参与国际标准化工作,争取把握中医药国际化的主导权,推动中医药国家标准向国际标准转变,重视中医药知识产权保护,了解国外及其他传统医学标准的研究动态及趋势。相信在不久的将来,中医药标准化工作将会取得更大的成绩,中医药事业将获得更大发展。

参考文献

- [1]黄江荣,常凯,向楠,等. 2000 至 2009 年中医药标准化研究主题文献分析[J]. 长江大学学报(自然科学版),2010,7(3):74-76.
- [2]崔蒙,范为宇,尹爱宁,等. 中医标准化发展战略研究[J]. 世界科学技术—中医药现代化,2006,8(4):17-20.
- [3]李振吉. 中医标准体系构建研究[C]. 北京:中国中医药出版社,2010.
- [4]赵臻,杨海丰,孙扬波,等. 中医药标准化信息技术支撑体系的构建[J]. 中南民族大学学报(自然科学版),2009,28(2):49-52.
- [5]李超群,郭义,孟向文,等. “周而不比”定中医标准[N]. 中国中医药报,2010-03-11(3).
- [6]贾飞,郭义,陈泽林. “和而不同”给中医标准制定的启示[N]. 中国中医药报,2010-02-08(3).
- [7]董国锋. 中医药标准化问题的法学研究[D]. 北京:北京中医药大学,2009.
- [8]宋晓亭. 中医药标准化与知识产权的渗透[J]. 中国中医药信息杂志,2008,15(12):3-4.
- [9]桑滨生,杨海丰,余海洋,等. 中医药标准化发展回顾与思考[J]. 中医药管理杂志,2009,17(8):675-679.

(收稿日期:2011-07-18;修回日期:2011-08-26)

[编辑:李 巍]