

DOI: 10. 13288/j. 11-2166/r. 2022. 24. 006

中医药团体标准发展现状分析与思考

李慧珍¹, 宗星煜¹, 王晶亚¹, 梁宁¹, 刘国秀², 张海力¹,
焦丽雯¹, 陈雅馨¹, 李晓玲³, 王燕平¹, 史楠楠[✉]

1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 100700; 2. 北京中医药大学; 3. 陕西中医药大学

[摘要] **目的** 研究中医药团体标准的发展现状, 分析存在的问题, 并对其发展提出建议。**方法** 检索已发布的中医药团体标准, 从发布年份、发布团体、发布数量、发布标准分类等情况进行描述性统计分析, 分别计算标准老化率、交叉率、修订率。**结果** 截至 2020 年 12 月 31 日, 共检索到 29 个机构发布的 1766 项中医药团体标准, 分别为中医类 912 项、中药类 635 项、信息类 115 项、针灸推拿类 97 项、其他标准 7 项。发布标准数量排名前五的社会团体分别为中华中医药学会 (1467 项)、中国中医药信息学会 (110 项)、中国中药协会 (58 项)、中国针灸学会 (44 项)、中国药膳研究会 (21 项)。标准的制定从 2006 年仅包括中医类, 到 2020 年包括中医类、中药类、针灸推拿类、信息类及其他, 标准的技术内容范围逐渐拓展。标准中位年龄为 [3 (1, 8)] 年, 标准老化率为 27.29% (482/1766), 标准修订率为 8.29% (101/1219), 标准交叉率为 3.57% (63/1766)。**结论** 随着中医药团体标准逐渐受到重视, 标准发布数量亦逐渐增加, 但仍存在标准交叉、获取渠道不畅、修订不及时、标准质量参差不齐等问题。建议进一步加强中医药团体标准管理工作, 积极开展中医药团体标准质量评价工作, 加强信息平台建设, 统一发布渠道。

[关键词] 团体标准; 中医药标准化; 发展现状

标准是为了在一定的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。2017 年, 新修订的《中华人民共和国标准化法》^[1] 将标准分为国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准, 形成了我国现有的标准体系, 并首次明确了团体标准的法律地位。2019 年, 国家标准化管理委员会和民政部颁布的《团体标准管理规定》^[2] 明确了团体标准的定义, 即团体标准是依法成立的社会团体为满足市场和创新需要, 协调相关市场主体共同制定的标准。

截至 2020 年 12 月 31 日, 共有 4334 家社会团体在全国团体标准信息平台 (<http://www.ttbz.org.cn/>) 注册, 社会团体在平台共计公布 21 350 项团体标准。但团体标准在近年来的发展中存在许多问

题, 如公信力不高、发布后缺乏监督管理、实施效果不佳等^[3-5]。本文系统检索了 2020 年 12 月 31 日前发布的中医药团体标准并进行梳理、分析, 以了解其发展现状及存在的问题, 为进一步提高中医药团体标准质量、促进其良好发展、充分发挥其作用提供参考。

1 资料和方法

1.1 资料收集

检索在全国团体标准信息平台公布的中医药相关标准, 并在中华中医药学会、中国中医药信息学会、中国中药协会、中国针灸学会等在我国民政部登记的中医领域行业协会商会官方网站补充检索未在全国团体标准信息平台公布的中医药相关团体标准或行业组织标准。检索时限起点时间无限制, 终点时间截至 2020 年 12 月 31 日。

中国民族医药学会发布的民族医药团体标准及废止或者停用标准未纳入。

基金项目: 中国中医科学院中医临床基础医学研究所自主选题 (Z0642)

✉ 通讯作者: 13811839164@vip.126.com

1.2 标准检索和数据提取

两位研究者独立检索标准,提取标准编号、标准名称、发布团体、发布时间、网址链接等信息。最后将两位研究者的检索结果汇总,删除重复标准,对不一致信息进行核查。

1.3 标准分类及判定

标准常按照标准化对象进行分类,可分为基础标准、技术标准、管理标准、工作标准^[6-7],中医药标准的分类也可参照该分类方法^[8]。但该分类方法的局限性是不能很好地反映中医药团体标准的专业学科分布情况。本研究根据已发布中医药团体标准情况,采用学科分类方法,将检索到的已发布中医药团体标准分为中医团体标准、中药团体标准、针灸推拿团体标准、信息团体标准以及其他团体标准。学科分类代码为中医学(100501),中药学(36040),中医信息学(1005Z1),针灸推拿学(100502K)。中医、中药、针灸推拿、信息及其他团体标准可涵盖各自学科范围的基础标准、技术标准、管理标准和工作标准。其他团体标准是指无法纳入中医、中药、针灸推拿、中医信息学科的中医药团体标准。两位研究者独立判定标准类别,交叉核对,判断不一致由两位研究者讨论处理,讨论分歧交由第三人仲裁决定。

根据标准的技术内容,对各学科标准进行亚分类。通过阅读归类为不同学科的标准名称,初步确定亚分类类别,经小组讨论后达成统一。中医团体标准分为临床实践指南、专家共识和其他标准(不适宜归入前述2个亚类的中医标准),其中临床实践指南、专家共识又根据病种所涉及临床科室进行具体分析;中药团体标准分为道地药材标准、中药材商品规格等级标准、中药质量标准、中药加工技术规范标准和其他标准(不适宜归入前述4个亚类的中药标准);信息团体标准包括数据元与数据集标准、系统建设与功能规范标准、分类与代码标准、其他标准(不适宜归入前述3个亚类的信息标准);针灸推拿团体标准包括临床实践指南、操作规范和其他标准(不适宜归入前述2个亚类的针灸推拿标准),其中临床实践指南和操作规范又根据病种所涉及临床科室进行具体分析。亚分类亦由两位研究者独立判定标准类别,交叉核对,判断不一致由两位研究者讨论处理,讨论分歧交由第三人仲裁决定。

1.4 统计学方法

运用 Excel 2019、DataFocus v3.1.9 软件,使

用对比分析法、结构分析法等对数据进行描述性统计分析,包括:1)标准总数量及各分类数量、构成比,年度发布数量及构成比、标准年龄;2)临床指南和专家共识科室分布数量及构成比;3)团体标准发布机构数量及其发布团体标准数量、构成比。

标准年龄=2020年-标准发布年份;标准老化率=标准年龄>5年的标准数量/标准总数×100%;标准修订率=修订标准数量/标准年龄≥5年的标准总数×100%;基于标准名称和标准范围,标准化对象存在交叉的,即不同团体对同一对象制定标准的判定为标准交叉,标准交叉率=交叉标准数量/标准总数×100%。

2 结果

2.1 中医药团体标准情况

2.1.1 总体情况 截至2020年12月31日,共检索到29个机构发布的1766项中医药团体标准,分别为中医团体标准912项(51.64%)、中药团体标准635项(35.96%)、信息团体标准115项(6.51%)、针灸推拿团体标准97项(5.49%)、其他团体标准7项(0.40%),详见表1。标准中位年龄 $[M(P25,P75)]$ 为 $[3(1,8)]$ 年,标准老化率为27.29%(482/1766);标准修订率为8.29%(101/1219);标准交叉率为3.57%(63/1766)。

2.1.2 中医团体标准分类情况 中医团体标准912项,包括中医临床实践指南711项(77.96%)、专家共识117项(12.83%)、其他标准84项(9.21%)。临床实践指南和专家共识涉及内科(400项)、骨伤科(104项)、儿科(73项)、妇产科(69项)、皮肤科(49项)、外科(33项)、眼科(31项)、耳鼻喉科(25项)、肛肠科(23项)、传染病科(1项),不适宜归入具体某一临床科室的团体标准列为其他(20项)。

2.1.3 中药团体标准分类统计情况 中药团体标准635项,包括道地药材标准200项(31.50%),中药材商品规格等级标准202项(31.81%),中药质量标准49项(7.72%),中药加工技术规范标准30项(4.72%),其他不属于以上四类的中药标准154项(24.25%),共涉及223种中药,详见表2。

2.1.4 信息团体标准分类统计情况 信息团体标准115项,包括数据元与数据集标准60项(52.17%),系统建设与功能规范标准45项(39.13%),分类与代码标准5项(4.35%),其他标准5项(4.35%)。

表 1 中医药团体标准年度发布数量

[项(%)]

发布年份	中医	中药	针灸推拿	信息	其他	合计
2006	19 (1.08)	0	0	0	0	19 (1.08)
2007	15 (0.85)	0	0	0	0	15 (0.85)
2008	153 (8.67)	0	0	0	0	153 (8.67)
2009	1 (0.10)	0	0	0	0	1 (0.10)
2010	0	0	19 (1.08)	0	0	19 (1.08)
2011	0	0	0	0	0	0
2012	264 (15.00)	0	0	0	0	264 (15.00)
2013	0	0	0	0	0	0
2014	0	0	11 (0.62)	0	0	11 (0.62)
2015	197 (11.16)	54 (3.10)	11 (0.62)	0	0	262 (14.84)
2016	10 (0.57)	12 (0.68)	0	0	0	22 (1.25)
2017	21 (1.08)	198 (11.22)	0	2 (0.33)	4 (0.52)	225 (12.63)
2018	55 (3.12)	154 (8.73)	31 (1.76)	4 (0.52)	0	244 (13.82)
2019	173 (9.97)	182 (10.03)	23 (1.30)	73 (4.14)	0	451 (25.43)
2020	4 (0.52)	35 (2.15)	2 (0.33)	36 (2.04)	3 (0.17)	80 (4.70)
合计	912 (51.64)	635 (35.96)	97 (5.49)	115 (6.51)	7 (0.40)	1766 (100)

表 2 中药团体标准所涉及的 223 种中药及其标准分类情况

中药名称	中药数量 /个	标准分类及数量/项				合计
		道地药材标准	中药材商品规格等级标准	中药质量标准	中药加工技术规范标准	
丹参、当归、黄芪、金银花、黄芩、连翘、苍术、艾叶、太子参	9	18	9	13	10	50
三七	1	2	0	2	1	5
刺五加、牡丹皮	2	0	2	2	2	6
百合、贝母、白芍、人参、党参、玄参	6	16	7	0	14	37
天麻、前胡、射干、茯苓、菊花、肉苁蓉、甘草、川乌、山药、半夏、黄连、附子、防风、川芎、石斛、续断、酸枣仁、龙胆草、黄精、薏苡仁	20	41	25	26	0	92
白术、何首乌	2	3	0	4	0	7
木瓜、灵芝、玉竹、莲子、天花粉、重楼、肉桂、沉香、莪术、郁金、益智仁、香附、地龙、高良姜、白附子、全蝎、延胡索、白头翁、神曲、芡实、薄荷、枳实、枳壳、栀子、鹿茸、五味子、秦皮、秦艽、远志、银柴胡、沙苑子、锁阳、车前子、木通、使君子、补骨脂、甘松、杜仲、独活、升麻、川楝、地黄、桑白皮、山豆根、冬虫夏草、藿香、干姜、赤芍、木香、枸杞、橘红、陈皮、泽泻、牛膝、白芷、姜黄、黄柏、吴茱萸、草果、羌活、砂仁	61	94	63	0	0	157
珠子参、西洋参	2	0	2	2	0	4
西红花、山楂	2	0	2	0	2	4
阿胶（驴皮）	1	1	0	0	1	2
岗梅、朱砂、鳖甲、徐长卿、诃子、八角、槟榔、蛤蚧、珍珠、阳春砂、青黛、香薷、蛤蟆油、细辛、青椒、乌药、黄酒、米醋、紫菀、天南星、罗汉果、辛夷、天冬、板蓝根、猪苓	25	25	0	0	0	25
苦参、桑枝、仙茅、桑椹、桑叶、土茯苓、紫草、柏子仁、藁本、胡黄连、红景天、女贞子、牛蒡子、石膏、鸡血藤、白鲜皮、土鳖虫、水蛭、百部、乌梢蛇、蜈蚣、牡蛎、鸡内金、豆蔻、草豆蔻、降香、五倍子、知母、菟丝子、苦杏仁、葛根、僵蚕、桃仁、青皮、瓜蒌、荆芥、苍耳子、枇杷叶、鱼腥草、蒺藜、草乌、金钱草、虎杖、麻黄、贯众、白果、赤小豆、大青叶、地骨皮、防己、狗脊、谷芽、火麻仁、墨旱莲、蒲公英、葶苈子、王不留行、紫苏、车前草、地肤子、淡竹叶、白茅根、皂角刺、茵陈、海金沙、乌梅、茜草、路路通、石菖蒲、野菊花、竹茹、桑寄生、穿山甲、羚羊角、穿心莲、槐花、毛冬青、桃儿七、九里香、蟾皮、蟾酥、炉甘石、芒硝、硼砂、紫石英、白石英、白矾、龙骨、玄明粉、桂枝、麦芽、淫羊藿	92	0	92	0	0	92
合计	223	200	202	49	30	481

2.1.5 针灸推拿团体标准分类统计情况 针灸推拿团体标准 97 项，包括临床实践指南 31 项 (31.96%)，操作规范 60 项 (61.86%)，其他标准 6 项 (6.19%)。临床实践指南涉及临床科室为内科 11 项、骨伤科 6 项、外科 3 项、耳鼻喉科 3 项、妇产科 1 项、皮肤科 1 项、眼科 1 项，不适宜归入具体某一临床科室的团体标准 5 项；操作规范涉及临床科室为内科 8 项、骨伤科 5 项、外科 1 项、妇产科 2 项、儿科 2 项、皮肤科 1 项，不适宜归入具体某一临床科室的团体标准 41 项。

2.2 中医药团体标准发布机构情况

2006-2020 年共 29 个机构发布了中医药团体标准，其中发布数量排名前五位的分别是中华中医药学会 (1467 项)、中国中医药信息学会 (110 项)、中国中药协会 (58 项)、中国针灸学会 (44 项)、中国药膳研究会 (21 项)，详见表 3。

3 讨论

3.1 中医药团体标准发展方兴未艾

2015 年 3 月，《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》^[9] 中提出培育发展团体标准，团体标准首次在国家层面得到重视。2016 年 2 月，国务院印发的《中医药发展战略规划纲要 (2016-2030 年)》^[10] 将完善中医药标准体系作为未来 15 年中医药中长期发展的保障措施。我国已发布一系列中医药国家标准、行业标准、团体标准，中医药标准体系已初步形成^[11]。中医药团体标准作为中医药标准体系的重要组成部分，标准范围涉及中医、中药、针灸推拿、信息等学科，覆盖基础及临床研究、中医药产业等领域^[11-12]。积极参与中医药团体标准制定逐渐成为中医药行业社会团体继承、创新中医药的有效途径，同时亦起到了规范行业管理、提高服务安全水平的重要作用。大力开发社会团体制定团体标准的积极性才能适应经济社会快速发展的需求^[13]。社会团体积极制定和发布团体标准，丰富了标准供应渠道，有利于填补国内、国际

标准空白，发挥其先进性和创新性，促进中医药标准化的发展。

3.2 中医药团体标准发展中存在的问题

3.2.1 标准存在交叉现象 由于中医药团体标准的迅速发展，大量团体标准涌现，存在不同团体对同一对象制定标准，如许多团体均对艾灸、拔罐、阿胶加工等发布技术标准，对同一疾病发布各自的临床实践指南等。本研究结果表明，中医药团体标准的交叉率为 3.57%，这从侧面反映了各社会团体间的团体标准制定协调机制尚不完善。标准的交叉会造成团体标准的重复和混乱，导致版权争议、资源浪费等问题^[14]。使用者需要对已有的标准进行比较、分析，技术指标的矛盾会让使用者无所适从，不利于团体标准的推广与应用^[15]。此外，团体标准交叉、重复，甚至互相矛盾，不利于建立统一开放、竞争有序的市场体系^[16]。

3.2.2 标准公共获取途径不明确 部分标准存在难以获取的问题。《团体标准管理规定》^[2] 第 14 条第 4 款规定：“团体标准应当按照社会团体规定的程序批准，以社会团体文件形式予以发布。”许多中医药团体标准难以通过团体的官方网站或全国团体标准信息平台获取标准信息，或文本获取困难，均不利于实现团体标准的产业化和市场化^[17]。国际上有“开放标准”的概念^[18]，即标准应当是可公开获得和使用的^[19]。向广大公众开放标准，以便利不同产品和服务之间的互操作性和数据交换，并且用于推广，可供我们参考借鉴。

3.2.3 标准修订不及时 本研究结果表明，中医药团体标准的老化率为 27.29%，反映了部分中医药团体标准修订不及时。对标准定期复审和修订有利于提高标准的适用性和先进性，世界各国纷纷将标准修订周期缩短，以快速适应市场需求，体现标准的时效性^[20]。《中华人民共和国标准化法实施条例》^[21] 第 20 条规定：“标准实施后，制定标准的部门应当根据科学技术的发展和经济建设的需要适时

表 3 中医药团体标准发布机构前五位发布的团体标准数量分类统计 [项 (%)]

发布机构	标准类别					合计
	中医	中药	针灸推拿	信息	其他	
中华中医药学会	896 (50.74)	513 (29.05)	50 (2.83)	5 (0.28)	3 (0.17)	1467 (83.07)
中国中医药信息学会	0	0	0	110 (6.23)	0	110 (6.23)
中国中药协会	0	56 (3.17)	0	0	2 (0.11)	58 (3.28)
中国针灸学会	0	0	44 (2.49)	0	0	44 (2.49)
中国药膳研究会	0	21 (1.19)	0	0	0	21 (1.19)
合计	896 (50.74)	590 (33.41)	94 (5.32)	115 (6.51)	5 (0.28)	1700 (96.26)

进行复审,标准复审周期一般不超过 5 年。”但标准老化、更新周期长的现象仍普遍存在,部分团体内部的标准管理办法对于标准的修订、更新时间没有做出明确规定,且对于管理办法的实施缺少有效监督^[22]。

3.2.4 标准质量参差不齐 梳理标准的过程中发现标准文本质量参差不齐,这体现在不同学会发布的标准和同一学会发布的不同标准两个方面。部分标准文本存在不符合标准化文件的结构和起草规则^[23]的情况,如“前言”“范围”“规范性引用文件”等要素表述不规范,还有部分团体标准在结构上完全不符合标准编写规范,该问题也是标准领域的共性问题^[24]。

3.3 对中医药团体标准发展的建议

基于本研究结果,我们认为在发展中医药团体标准的同时,也要加强管理。第一,加强中医药团体标准制定组织之间的联系与沟通,加强各团体之间的协调,避免标准交叉重复。第二,充分发挥好团体标准管理平台的作用,加强信息平台建设,统一发布渠道,并建立起完善的标准公开、交流机制,畅通标准获取渠道。第三,对中医药团体标准进行系统、全面的梳理工作,对于内容重合度较高的标准进行精简、整合,提高标准体系的质量与整体协调性,并在周期范围内对标准复审,根据实际需求分批、分步骤执行,同时注意及时修订,促进标准与时俱进。第四,开展团体标准化良好行为评价^[25],即根据团体标准化良好行为指南^[26],对社会团体的标准化行为进行评价,用于引导社会团体标准化工作朝着规范化和有序化的方向发展,从而提高中医药团体的标准化水平。第五,建立中医药团体标准评价体系,开展中医药团体标准评价工作,为政府和市场对团体标准的监管提供技术支撑^[27]。

3.4 本研究的局限性与展望

本研究对已发布的中医药团体标准和发布机构进行了较系统的总结梳理,但未对相应标准本身进行深入研究,未来将重点开展中医药团体标准评价工作。目前,已有团体标准评价体系的相关研究,如张璐等^[28]建立了基于戴明环(Plan-Do-Study-Act, PDSA)循环法的团体标准评价机制,从制定程序规范性、实施路径可操作性、创新性与探索性等维度评价团体标准;郑巧英等^[29]建立了基于决策导向型评价模型(Context evaluation-Input evaluation-Process evaluation-Product evaluation, CIPP)

的团体标准评价指标体系框架,包含背景评价、输入评价、过程评价、结果评价等指标。但中医药团体标准评价体系的研究仍是空白,应作为今后的重点研究方向,将中医药团体标准评价作为推动中医药团体标准及产业高质量发展的重要引擎。

参考文献

- [1]新华社. 中华人民共和国标准化法[EB/OL]. (2017-11-05)[2021-03-01]. http://www.gov.cn/xinwen/2017-11/05/content_5237328.htm.
- [2]中国国家标准化管理委员会,中华人民共和国民政部. 团体标准管理规定[EB/OL]. (2019-01-08)[2021-05-25]. <http://www.ttbz.org.cn/Home/Show/6326>.
- [3]曾杰. 团体标准的发展与创新分析[J]. 标准科学, 2018(9): 48-51.
- [4]万雨龙,欧慧敏,魏静琼. 基于全国团体标准信息平台数据的团体标准发展现状与对策研究[J]. 标准科学, 2018(7): 73-77.
- [5]张芹,杨军. 标准实施效果评价路径浅析[J]. 标准科学, 2018(7): 83-85.
- [6]麦绿波. 标准学:标准的科学理论[M]. 北京:科学出版社, 2019: 140-153.
- [7]常凯,王茂,马红敏,等. 中医药标准体系表研究[J]. 中医杂志, 2014, 55(2): 95-98.
- [8]桑滨生,邓文萍,卢传坚. 中医药标准化概论[M]. 北京:中国中医药出版社, 2013: 138.
- [9]中华人民共和国国务院. 国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知[EB/OL]. (2015-03-26)[2021-05-25]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-03/26/content_9557.htm.
- [10]中华人民共和国国务院. 中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)[EB/OL]. (2016-02-26)[2021-05-25]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
- [11]王传池,杨燕,胡镜清,等. 中医药标准化调研分析的现状、问题与相关政策解读[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(9): 3776-3780.
- [12]赵宇新,麻广霖,张伟. 团体标准在药品标准工作中的作用与展望[J]. 中国药事, 2018, 32(5): 585-590.
- [13]刘三江,刘辉. 中国标准化体制改革思路及路径[J]. 中国软科学, 2015(7): 1-12.
- [14]王章虎. 推进团体标准的认识与思考[J]. 工程与建设, 2020, 34(4): 764-766.
- [15]常凯,付文娇. 中医药标准推广应用策略研究[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(3): 1156-1158.
- [16]金文. 积极推动行业团体标准建设[J]. 中国建筑金属结构, 2018(3): 13-19.

- [17]方放,康儿丽. 团体标准组织内部治理困境探析与路径优化:基于三圈理论视角[J]. 标准科学,2018(7):46-54.
- [18]金涛,张强. 标准文献的著作权与公共获取问题探究[J]. 图书馆理论与实践,2011(11):30-34.
- [19]郭雪艳. 开放标准的呼声日渐高涨[J]. WTO 经济导刊,2007(6):64-65.
- [20]孟洁莹,乐为,周立军. 我国团体标准的治理机制与运行模式对策研究[J]. 中国标准化,2017(17):67-72.
- [21]中华人民共和国国务院. 中华人民共和国标准化法实施条例 [EB/OL]. (1990-04-06)[2021-05-25]. http://www.sac.gov.cn/sbgs/flfg/fg/xzfg/201505/t20150513_187892.htm.
- [22]方卫星,曾伟,甘义祥. 团体标准实施存在的问题及对策研究[J]. 标准科学,2017(9):18-20,24.
- [23]全国标准化原理与方法标准化技术委员会. 标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则[EB/OL]. (2020-03-31)[2021-03-01]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=A24AF19F41445C2EE05397BE0A0A5E0D>.
- [24]熊正隆,王福国. 标准编写中要素表述的常见问题[J]. 核标准计量与质量,2012(3):30-36.
- [25]全国标准化原理与方法标准化技术委员会. 团体标准化 第2部分:良好行为评价指南[S]. 北京:中国质检出版社,2018.
- [26]全国标准化原理与方法标准化技术委员会. 团体标准化 第1部分:良好行为指南[S]. 北京:中国质检出版社,2016.
- [27]贺鸣. 试论如何建立我国团体标准的监督体系[J]. 工程建设标准化,2016(5):61-63.
- [28]张璐,张勇,诸葛凯. 团体标准:高质量发展的动力引擎[J]. 科技管理研究,2020,40(5):193-198.
- [29]郑巧英,张小霞,陈雪莲,等. 团体标准评价指标体系构建研究[J]. 标准科学,2020(8):45-47,78.

Analysis and Considerations for Current Status of Association Standards in Traditional Chinese Medicine

LI Huizhen¹, ZONG Xingyu¹, WANG Jingya¹, LIANG Ning¹, LIU Guoxiu², ZHANG Haili¹, JIAO Liwen¹, CHEN Yaxin¹, LI Xiaoling³, WANG Yanping¹, SHI Nannan¹

1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. Beijing University of Chinese Medicine; 3. Shaanxi University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To summarize the status of association standards of traditional Chinese medicine (TCM), analyze the existed problems and put forward suggestions for the further development of TCM association standards.

Methods The published TCM association standards were retrieved, and the data on publishing year, publishing associations, publishing quantity, and standards' classifications were analyzed descriptively. The standard aging rate, crossover rate, and revision rate were calculated. **Results** Upto December 31st, 2020, a total of 1766 TCM association standards were found made by 29 associations, among which there were 912 TCM standards, 635 standards related to Chinese herbal medicine, 115 information standards, 97 standards about acupuncture, moxibustion and tuina, and 7 other standards. The top five associations that published most standards were China Association of Chinese Medicine (1467 standards), China Information Association of Traditional Chinese Medicine (110 standards), China Association Of Traditional Chinese Medicine (58 standards), China Association for Acupuncture and Moxibustion (44 standards), and China Association Of Health-Protection Food (21 standards). In 2006, only TCM association standards were released, whereas Chinese herb standards, acupuncture, moxibustion and tuina standards, TCM information standards and many other categories of standards appeared till 2020, indicating that the scope of technical content of TCM standards has been gradually expanded. The validity of standards is 3 (1, 8) years, with aging rate of 27.29% (482/1766), revision rate of 8.29% (101/1219), and crossover rate of 3.57% (63/1766). **Conclusion** With the TCM association standards receiving more attention, the number of standards being issued gradually increased. However, there are still problems such as cross-standards, poor access channels, untimely revisions and uneven standard quality. It is recommended to further strengthen the management of the association standards of TCM, actively evaluate the quality of the standards, strengthen the construction of information platforms, and unify the release channels.

Keywords association standards; traditional Chinese medicine (TCM) standardization; current status

(收稿日期: 2021-03-21; 修回日期: 2022-09-27)

[编辑: 焦 爽]