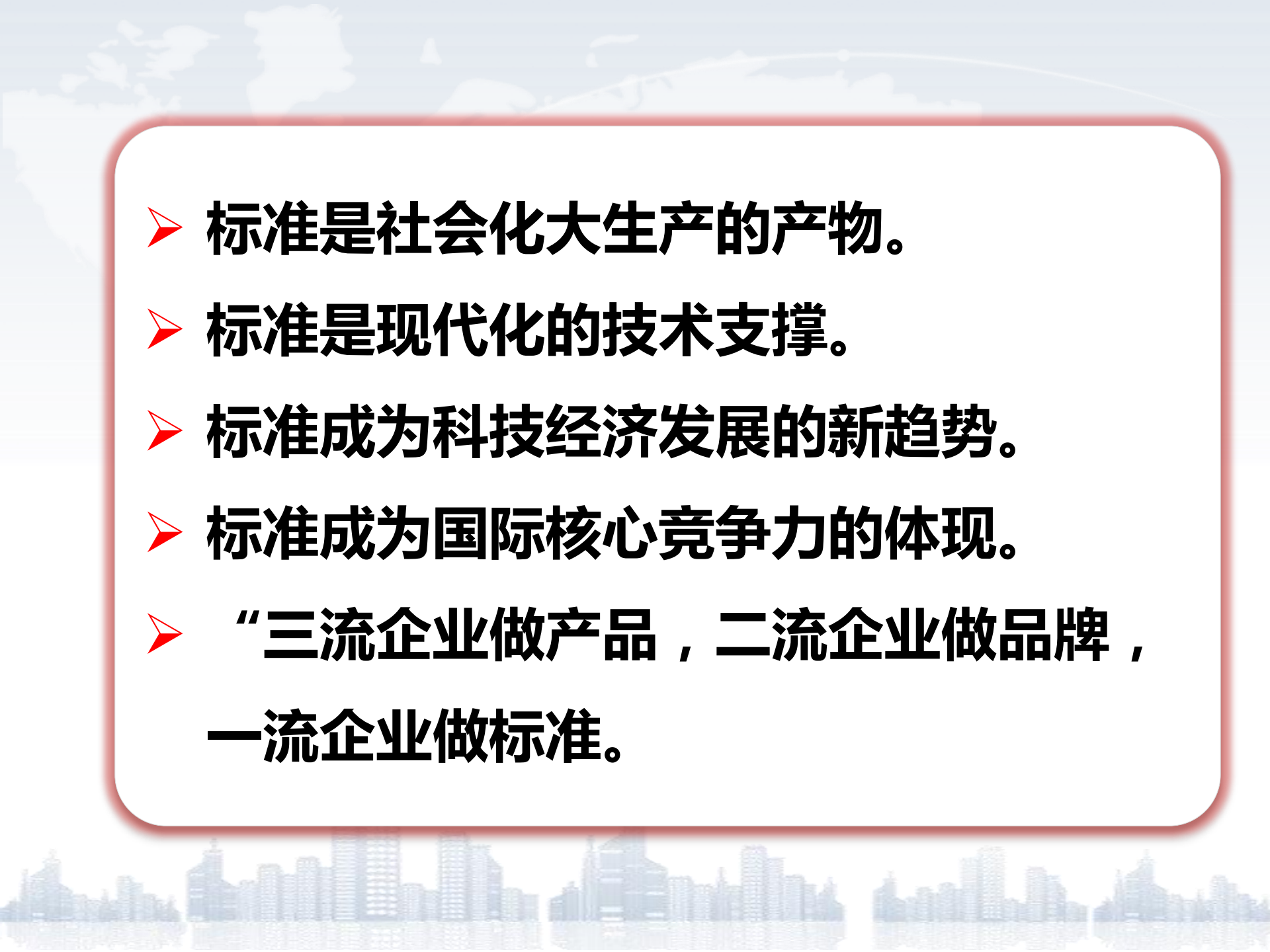




中医临床诊疗指南和治未病标准 项目工作要求

国家中医药管理局 政策法规与监督司

桑滨生

- 
- **标准是社会化大生产的产物。**
 - **标准是现代化的技术支撑。**
 - **标准成为科技经济发展的新趋势。**
 - **标准成为国际核心竞争力的体现。**
 - **“三流企业做产品，二流企业做品牌，一流企业做标准。”**



中医药标准化工作进展



中医药标准化的意义和作用



今后一个时期的目标任务



中医诊疗指南和治未病标准项目要求





全国中医药标准化工作座谈会

主办单位：国家中医药管理局

承办单位：贵州省中医药管理局

2012年9月









（一）制定实施《中医药标准化发展规划（2006-2010年）》和《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011—2020年）》

➤ **目标：**建立完善中医药标准体系，构建中医药标准化管理体制和运行机制。

➤ **任务：**加强基础标准、技术标准、管理标准、工作标准的制修订，加强支撑体系建设。

国家中医药管理局

国中医药法监发〔2012〕43号

国家中医药管理局关于印发《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011—2020年）》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，中医药标准研究推广基地（试点）建设单位，各有关单位：

为贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》，充分发挥中医药标准化在中医药事业发展中的基础性、战略性、全局性作用，引领和支撑中医药事业科学发展，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》和《中医药事业发展“十二五”规划》，我局编制了《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011—2020年）》，作为“十二五”及今后一个时期指导中医

（二）加快了中医药标准制修订步伐

➤ 围绕中医药事业发展需求，制修订了一批国家标准和行业标准，初步形成了相对独立、完整的中医药标准体系框架。

——国家标准37项，行业及行业组织标准600余项

——基础标准、技术标准、管理标准三大类

（二）加快了中医药标准制修订步伐

➤ 国家标准

主要围绕—基础标准和共性技术标准开展制修订工作。

重点开展—中医药名词术语分类与代码

中医临床诊疗术语

中医药基础理论名称术语

针灸技术操作规范

➤ 行业标准

◆ **技术标准**—围绕常见病、多发病及重大疾病的防治

重点开展--中医临床病证诊疗指南

针灸临床治疗指南

中医保健技术操作规范

◆ **管理标准**--围绕中医药医疗、教育、科研的管理。

重点开展--机构和人员资质资格及专业设置等标准。

发布的国家标准

《中医病证分类与代码》	GB/T 15657-1995
《中医临床诊疗术语 疾病部分》	GB/T 16751.1-1997
《中医临床诊疗术语 证候部分》	GB/T 16751.2-1997
《中医临床诊疗术语 治法部分》	GB/T 16751.3-1997
《中医基础理论术语》	GB/T 20348-2006
《针灸学通用术语》	GB/T 30232-2013

发布的国家标准

《针灸技术操作规范 第1部分：艾灸》	GB/T 21709.1-2008
《针灸技术操作规范 第2部分：头针》	GB/T 21709.2-2008
《针灸技术操作规范 第3部分：耳针》	GB/T 21709.3-2008
《针灸技术操作规范 第4部分：三棱针》	GB/T 21709.4-2008
《针灸技术操作规范 第5部分：拔罐》	GB/T 21709.5-2008
《针灸技术操作规范 第6部分：穴位注射》	GB/T 21709.6-2008
《针灸技术操作规范 第7部分：皮肤针》	GB/T 21709.7-2008
《针灸技术操作规范 第8部分：皮内针》	GB/T 21709.8-2008
《针灸技术操作规范 第9部分：穴位贴敷》	GB/T 21709.9-2008
《针灸技术操作规范 第10部分：穴位埋线》	GB/T 21709.10-2008
《针灸技术操作规范 第11部分：电针》	GB/T 21709.11-2009

发布的国家标准

《针灸技术操作规范 第12部分：火针》	GB/T 21709.12-2009
《针灸技术操作规范 第13部分：芒针》	GB/T 21709.13-2013
《针灸技术操作规范 第14部分：提针》	GB/T 21709.14-2009
《针灸技术操作规范 第15部分：眼针》	GB/T 21709.15-2009
《针灸技术操作规范 第16部分：腹针》	GB/T 21709.16-2013
《针灸技术操作规范 第17部分：鼻针》	GB/T 21709.17-2009
《针灸技术操作规范 第18部分：口唇针》	GB/T 21709.18-2009
《针灸技术操作规范 第19部分：腕踝针》	GB/T 21709.19-2009
《针灸技术操作规范 第20部分：毫针基本刺法》	GB/T 21709.20-2009
《针灸技术操作规范 第21部分：毫针基本手法》	GB/T 21709.21-2013
《针灸技术操作规范 第22部分：刮痧》	GB/T 21709.22-2013

发布的国家标准

《腧穴名称与定位》	GB/T 12346-2006
《腧穴定位图》	GB/T 22163-2008
《耳穴名称与定位》	GB/T 13734-2008
《腧穴定位人体测量方法》	GB/T 23237-2009
《腧穴主治》	GB/T 30233-2013

ICS 11.020
C 05



中华人民共和国国家标准

GB/T 21709.1—2008

针灸技术操作规范 第1部分:艾灸

Standardized manipulations of acupuncture and moxibustion—
Part 1: Moxibustion

2008-04-23 发布

2008-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

ICS 11.020
C 05



中华人民共和国国家标准

GB/T 21709.4—2008

针灸技术操作规范 第4部分:三棱针

Standardized manipulations of acupuncture and moxibustion—
Part 4: Three-edged needle

2008-04-23 发布

2008-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

ICS 11.020
C 05



中华人民共和国国家标准

GB/T 21709.5—2008

针灸技术操作规范 第5部分:拔罐

Standardized manipulations of acupuncture and moxibustion—
Part 5: Cupping therapy

2008-04-23 发布

2008-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

ICS 11.020
C 05



中华人民共和国国家标准

GB/T 21709.9—2008

针灸技术操作规范 第9部分:穴位贴敷

Standardized manipulations of acupuncture and moxibustion—
Part 9: Acupoint paste

2008-04-23 发布

2008-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

ICS 11.020
C 10



中华人民共和国国家标准

GB/T 13734—2008
代替 GB/T 13734—1992

耳 穴 名 称 与 定 位

Nomenclature and location of auricular points

2008-04-23 发布

2008-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

发布的行业技术标准

《中医内科常见病诊疗指南》（132项）

《中医外科常见病诊疗指南》（26项）

《中医妇科常见病诊疗指南》（44项）

《中医儿科常见病诊疗指南》（40项）

《中医眼科常见病诊疗指南》（20项）

《中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南》（15项）

《中医肛肠科常见病诊疗指南》（20项）

《中医皮肤科常见病诊疗指南》（20项）

《中医骨伤科常见病诊疗指南》（44项）

发布的行业技术标准

《中医病证诊断疗效标准》（9项）

《肿瘤中医诊疗指南》（21项）

《中医整脊常见病诊疗指南》（25项）

《糖尿病中医防治指南》（15项）

《中医护理常规·技术操作规程》（18项）

《亚健康中医临床指南》

《中医养生保健技术操作规范》（19项）

《中医体质分类与判定》

《中国药膳制作及从业资质基本要求》

《中医古籍整理规范》（10项）

发布的行业管理标准

《中医医院建设标准》

《乡村医生应具备中医药基本知识与技能标准》

《高等学校本科教育中医学专业设置基本要求（试行）》

《高等学校本科教育中药学专业设置基本要求（试行）》

《高等学校专科教育中医学专业设置基本要求（试行）》

《高等学校专科教育中药学专业设置基本要求（试行）》

《高等学校中医临床教学基地建设基本要求（试行）》

《本科教育中医学专业中医药理论知识与技能基本标准（试行）》

《中医药重点实验室建设标准》



中华中医药学会 发布
ZYYXH/T4~49—2008

中医内科常见病诊疗指南 中医病证部分

Guidelines for Diagnosis and Treatment of Common
Internal Diseases in Chinese Medicine
Symptoms in Chinese Medicine

中国中医药出版社



中华中医药学会 发布
ZYYXH/T50~135—2008

中医内科常见病诊疗指南 西医疾病部分

Guidelines for Diagnosis and Treatment of Common
Internal Diseases in Chinese Medicine
Diseases of Modern Medicine

中国中医药出版社



中华中医药学会 发布
ZYYXH/T3.1~3.15—2007

糖尿病中医防治指南

Guideline for TCM Diabetes Prevention and Treatment

中国中医药出版社



中华中医药学会 发布
ZYYXH/T1.1~1.18—2006

中医护理常规 技术操作规程

Routine & Technical Operation Regulation
of Nursing Care in TCM

中国中医药出版社



中华中医药学会 发布

ZYYXH/T 2 - 2006

亚健康中医临床指南

Clinical Guidelines of Chinese Medicine on Sub-health

中国中医药出版社

国际层面——国际标准化组织（ISO）

- 2009年我国推动成立国际标准化组织“中医药（暂定名）技术委员会”（ISO/TC249），并将秘书处设在我国，实现了历史性突破。
- ISO/TC 249成立以来，我们积极提出47项国际标准提案，促成了6个工作组（WG）的建立，并由我国专家担任3个工作组的召集人，我国100多名专家直接参与工作。

国际层面——国际标准化组织（ISO）

- 我国为主起草制定的2项ISO国际标准获得批准发布。
 - 《中医药—人参种子种苗—第1部分 亚洲人参》
 - 《一次性使用无菌针灸针》
 - 我国起草的中药煎药机标准目前获得了通过。
- ISO/TC 249成立以来已经召开6次全体大会，关于ISO/TC 249的名称“中医药（暂定名）”一直存在争议
- 针灸治疗过敏性鼻炎被美国纳入指南。

国际层面——世界卫生组织（WHO）平台

➤ 抓住国际疾病分类代码（ICD—11）的有利时机，推动世界卫生组织（WHO）将传统医学纳入国际疾病分类体系，积极组织国内专家提出中医病证分类代码技术方案。

国际层面——标准目录（世界中联）

- | | |
|----------------------|---------------|
| ➤ 标准制定和发布工作规范 | SCM 0001-2009 |
| ➤ 中医基本名词术语中英对照国际标准 | SCM 0002-2007 |
| ➤ 世界中医学本科（CMD前）教育标准 | SCM 0003-2009 |
| ➤ 世界中医（含针灸）诊所设置与服务标准 | SCM 0004-2010 |
| ➤ 中医基本名词术语中法对照国际标准 | SCM 0005-2010 |
| ➤ 中医名词术语中西对照国际标准 | SCM 0006-2010 |
| ➤ 中医基本名词术语中葡对照国际标准 | SCM 0007-2010 |
| ➤ 国际中医医师专业技术职称分级标准 | SCM 0008-2011 |
| ➤ 世界中医学专业核心课程 | SCM 0009-2012 |
| ➤ 中医基本名词术语中意对照国际标准 | SCM 0010-2012 |

（三）加强了标准化技术组织机构建设

经国家标准化管理委员会批准，成立了5个中医药行业标准化技术组织。

- 全国**中医**标准化技术委员会——**中华中医药学会**
- 全国**中药**标准化技术委员会——**中国中药协会**
- 全国**针灸**标准化技术委员会——**中国中医科学院针灸所**
- 全国**中西医结合**标准化技术委员会——**中国中西医结合学会**
- 全国**中药材种子种苗**标准化技术委员会——**中国中医科学院中药所**

全国针灸标准化技术委员会 (SAC/TC475)

National Technical Committee 475 on Acupuncture and Moxibustion of Standardization Administration of China

2010年度工作会议





（四）加强了中医药标准化专家人才队伍建设

通过中医药标准研究制定、中医药标准化专项培训，锻炼和凝聚了一支精通中医专业技术、熟悉标准管理知识的复合型专家队伍。同时，培养了一批实质性参与国际标准化工作的人才。

财政部安排中医药标准化培训项目，在全国培训了7万多人次，平均每省培训2000多人。享继续教育学分政策。

（五）加强了中医药标准的推广应用

- ◆ **开展了全国第一批42家中医药标准研究推广基地（试点）建设。**
- ◆ **目标：建立标准制定—推广—评价—反馈—修订机制，推动标准广泛应用,提高标准质量水平。**
- ◆ **评价结果**



中医临床诊疗指南得到广泛好评

据收集到的27812份123个常见病种中医内外妇儿各科诊疗指南评价数据分析显示：

——符合中医诊疗指南治则治法的病例数量占**87.47%**，中医临床诊疗指南的治愈显效率达到**70.89%**，安全性为**97.84%**，经济性为**92.58%**。

评价结果显示符合中医诊疗指南治则治法的病例有较好的临床疗效、使用中医诊疗指南安全性更好、具有更好的经济性。

针灸技术操作规范的推广与应用情况良好

据调查结果显示：

- 74%**的接受调查的中医医师了解针灸技术操作规范有关技术内容，以二级以上医院居多；
- 65%**的接受调查的中医医师在临床参照使用，
- 70%**的接受调查的中医医师认为针灸技术操作规范系列国家标准对临床具有指导意义。

存在问题和不足

标准化的意识不强

◆对中医药标准化的意识还不强，认识还不一致

——如：关于中医药个体化诊疗与共性规律的认识

◆对标准化在中医药事业发展中重要支撑作用认识不足

存在问题和不足

技术难度较大

- ◆ 中医药发展历史的原因,学术纷呈,个性突出,但对共性规律总结不够。当前,科学研究、成果转化、经验总结基础工作不足
- ◆ 中医药标准化理论、方法等关键技术问题研究不够

存在问题和不足

发展相对滞后

- ◆ 中医药标准化起步晚，发展还不快，整体发展水平不高。
- ◆ 标准体系还不健全，标准化支撑体系有待加强。
- ◆ 基础薄弱,人才缺乏
- ◆ 推广应用不够,不能完全适应实际需要

存在问题和不足

标准起草方法水平不高

- 现发布指南83.33%建立在专家共识的基础上
- 采用专家共识的方法也并不严格规范
- 采用循证医学方法还存在一定困难

存在问题和不足

标准草案征求意见范围不够广泛

- 没有网上公开征求意见
- 书面或者会议征求意见范围较为有限

存在问题和不足

标准草案审查把关不严

- 审查方式不认真
- 专家数量有限
- 部分专家的学术认可度和权威性受到质疑



中医药标准化工作进展



中医药标准化的意义和作用



今后一个时期的目标任务



中医诊疗指南和治未病标准项目要求



（一）推动中医药学术发展的有效方式

- 标准是衡量学科成熟度的重要标志。**
- 标准是一种创新活动，是集合创新。如中医临床诊疗指南通过系统总结古代文献、现代临床经验和科研成果，形成最佳的方案和规范，集中了行业专家的智慧，形成了广泛的共识，体现了最新的学术进展，必将提高中医药的学术水平。**

（二）保持和发挥中医药特色优势的有效载体

- 标准是技术整合凝聚的结晶。中医药标准化就是运用现代技术和方法，将中医药的特色优势以标准的形式固定下来。**
- 中医药的标准与特色优势相互促进。通过制定标准和规范，不仅可以将中医药的特色通过标准这个载体固定下来，还能更好地促进中医药特色优势的发挥。如<伤寒杂病论>。**

張成無已先生註解

傷寒論

附明理論

步月樓梓行

張仲景先生

夫傷寒有傳經有直入之表則其方治有主
世人之通病自當有以主之故始與方
仲景以元聖之遺編成湯之遺方
歷代為代之生靈百世不替衣履無失仲景之遺教
為傷寒之綱領十經之始故曰方大論故元聖遺聖
方各付諸王目今主叔仲景之書其方之明其理
其得為完帙昔人以仲景方一節為聚方之綱其能
而後宋室之所為也今十有餘年不陸終地其又得
上氏開明之方也其方論十經其言精而奧其法簡

（三）规范中医药行业管理的重要手段

- 标准是对法律法规的完善和补充，具有很强的规范性，是政府推进依法行政、履行管理职能、加强市场监管、强化行业管理、提供优质高效的公共服务的必要手段。**
- 标准化作为一项重要的技术制度，通过制定实施中医药标准，能够使中医药的管理更加科学、公开、公正、透明，进一步提高政府公信力。**

（四）保障中医药质量安全的基本依据

- 标准是质量安全的前提和基础，是质量评价的依据和质量提升的手段，质量的根本是标准。**
- 中医药医疗质量相关标准的实施，能够促进中医诊疗活动更加规范，维护医患双方的合法权益。中药产品质量安全标准的实施，能够保障广大人民群众的用药安全。**
- 中医药标准是指导、规范中医药服务的基础依据、基本准则。**

（五）中医药成果推广与传播的重要形式

➤ **标准既是科技成果的总结，又是科技成果产业化的桥梁。**

中医药标准是中医药技术积累、技术创新与技术传播的平台。

➤ **标准是技术规定，具有权威性、共识性、制度性，一旦发布，易被广泛传播和应用。**

➤ **用标准的形式使中医药成果转化为现实生产力，从而最大限度地扩大中医药成果的推广和重复利用。**

（六）推进中医药现代化的重要途径

- 标准化是现代化的重要标志和表现形式，是现代社会化生产必要的组织方式。**
- 不论在事业方面，还是在学术方面，中医医、教、研、产等各领域的发展，离不开标准化的支撑。**
- 以标准化带动现代化，中医药学才能更好地适应时代需求，才能与时俱进，促进中医药现代化发展。**

（七）促进中医药国际传播的迫切需要

- 通过中医药标准化，使中医药产品、服务达到国际贸易的条件要求，符合国际惯例，促进中医药更好地走向世界。**
- 标准也是国际贸易壁垒的重要措施和手段，通过制定实施符合国际贸易规则的技术标准，来限制不符合本国标准服务和产品的进口，保护本国的利益。**



一

中医药标准化工作进展



二

中医药标准化的意义和作用



三

今后一个时期的目标任务



四

中医诊疗指南和治未病标准项目要求



工作思路

以服务发展为主题，以提高中医药标准化发展整体质量和效益为核心，以实施中医药标准化发展规划为抓手，整合优势资源，系统转化医疗、教育、科研成果，推进中医药继承创新，提高中医药服务能力和学术水平，全面发挥标准化在中医药事业发展中的支撑引领作用。

目标与任务

- ◇进一步加强中医药标准体系建设
- ◇进一步强化中医药标准化支撑体系建设
- ◇进一步加强中医药标准推广应用
- ◇健全中医药标准化管理体制和运行机制
- ◇推进中医药国际标准化工作

任务一：加快推进中医药标准体系建设



基础标准

技术标准

管理标准

民族医药标准

任务一：加快推进中医药标准体系建设

◆ 加快基础标准和技术标准的制修订

- **基础标准方面**，在以前工作基础上，**进一步提高和完善。**
- **技术标准方面**，在修订完善已发布的中医各科常见病诊疗指南、针灸技术操作规范的基础上，**进一步开展其它科系指南制修订工作。**

任务一：加快推进中医药标准体系建设

◆加强中医药管理标准的制定

- 重点加强中医医疗保健机构、中医药从业人员、中医医疗服务质量安全等领域标准的研究制定，**切实制定一批具有中医药特色、反映中医药特点的管理标准。**
- 中医药**医疗科研教育机构**要在贯彻落实国家标准、行业标准的同时，研究制定适应实际需求的工作标准，进一步提高工作效率和管理水平。

任务二：切实加强中医药标准化支撑体系建设

◆加强中医药标准化研究机构建设

- 加强专门的中医药标准研究机构，中国中医科学院正在筹建**中医药标准化研究中心**
- 在全国高等院校、科研院所、医疗机构中，成立若干**中医药标准化技术研究中心**

任务三：加强中医药标准的推广应用

◆形成中医药标准的应用推广机制

- 将中医药标准作为重大项目立项、实施建设和评估、验收评审的基本要求，加强标准的执行，形成中医药标准应用推广的工作机制和激励机制。
- 享有科研课题待遇政策。

国家中医药管理局

国中医药法监发〔2013〕39号

国家中医药管理局关于中医药标准项目 享有科研课题待遇的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，各有关单位：

为贯彻落实《国家中医药管理局关于加强中医药标准化工作的指导意见》（国中医药法监发〔2012〕53号），进一步调动中医药相关单位及专业技术人员参与中医药标准研究制定的积极性，提升中医药标准质量和水平，加强中医药标准研制工作与中医药科研项目紧密结合，现将有关事项通知如下：

一、科学研究是技术标准研制的前提和基础，技术标准是科学研究的创新和升华，是科技成果转化的桥梁和纽带。要强化科学研究和技术标准研制的协同发展，以科技创新不断促进技术标准水平

任务四：扎实推进中医药标准国际化工作

- ◆解决ISO/TC249名称问题。
- ◆抓紧制定一批高质量的中医药国家标准。
- ◆充分利用国际标准化组织ISO/TC249及WHO的平台，推动中医药标准向国际标准转化。

专栏

五个方面的 重点任务

- 中医药标准化理论技术研究
- 中医药标准体系建设
- 中医药标准化支撑体系建设
- 加强中医药标准推广与应用
- 推进中医药国际标准化

十一个专栏

36个中医药 标准化项目

专栏1 中医药基础标准

01 中医药名词术语标准

重点完成中医基础理论术语、中医临床诊疗术语等国家标准的修订，研究制定中药名词术语、针灸名词术语，开展名词术语翻译。

02 中医药信息标准

重点完成中医电子病历与相关信息标准、与国家区域卫生健康档案和电子病历系统的接口标准、中医药统计信息标准、中医药文献信息标准与科学数据共享标准的制修订，修订中医病证分类与代码，开展中医学学科分类与代码研究制定。

专栏2 中医诊疗技术标准

01 中医临床诊疗指南

完成中医内、外、妇、儿等科临床常见病证诊疗指南的制修订。针对中医诊疗和评价标准过程中的制定、应用、评价三个环节采用的各种方法和技术，形成中医标准制修订技术规范。

02 中医疗效评价标准

修订中医临床疗效评价标准，开展优势病种中医临床疗效评价标准的示范性研究。

03 中西医结合临床治疗指南

探索和制定临床常见病中西医结合临床治疗指南。

专栏3 针灸标准

01 针灸技术操作规范

完成针灸技术操作规范制修订，研究制定针灸技术操作标准的制修订方法，完善针灸技术操作标准体系。

02 常见病证针灸治疗指南

制修订常见病证针灸治疗标准，完善针灸治疗标准体系。开展针灸治疗标准的制修订方法研究，制修订针灸临床治疗指南通则和针灸临床治疗指南制定及评估规范。

03 针灸器材标准

完成针灸针等国家标准的修订。制定皮肤针、皮内针、三棱针、灸具·艾绒、灸具·艾条、灸具·艾柱、罐具·玻璃罐、罐具·陶罐和罐具·竹罐等器材标准。

专栏4 中医“治未病”标准

01 中医预防保健指南

开展老年人、育龄妇女等不同人群的中医预防保健指南的研究制定；开展糖尿病、高血压病、冠心病等常见慢病风险人群中医保健指南的研究制定；研究制定心脾两虚证、肝气郁结证、脾虚湿阻证、肝肾阴虚证等不同证类亚健康人群中医保健指南；制定妇女孕期等中医保健指南的研究制定

02 中医保健技术规范

开展中医保健技术规范的制修订，开展艾灸、膏方、全身推拿等中医养生保健技术操作规范的制修订。

03 中医药膳技术规范

开展药膳食材使用、家庭药膳、四季养生药膳、常见病证预防及辅助治疗药膳等标准的研究制定。

04 中医康复技术指南

完成中医康复适宜病种和康复流程规范建议性标准、中医康复器械设备标准的研究制定。开展音乐疗法、沐浴疗法、药物电离子导入法、音乐穴位电刺激疗法、电化学疗法等中医康复技术指南的制定。

专栏5 中药标准

01 中药材种质种苗标准

完成中药材种子种苗术语规范、检验规程、质量标准 and 中药材原种生产技术规程研究制定。

02 道地药材标准

重点开展道地药材标准通则和道地药材示范标准的研究制定，完成道地药材种植基地标准、规范生产标准、产地加工标准等的制定。

03 中医临床用药标准

开展制定中药处方、中药调剂、中药饮片煎煮等规范，完成临床常见病中成药临床使用指南的制定，中成药名称释译规范的制定。

专栏6 中医医疗保健服务管理标准

01 中医医疗保健机构建设管理标准

重点开展中医（中西医结合、民族医）医疗机构设置基本标准、中医医院建设标准、中医医院评审标准等制修订。开展中医预防保健服务机构设置（建设）基本标准的制定。制修订中医医院信息系统功能规范等中医医院信息化建设和管理标准。

02 中医医疗质量安全管理标准

重点开展中医医疗质量安全管理、评价标准的研究制定，开展中医、中西医结合病历书写基本规范的制修订。完成中医、综合医院中医门诊诊疗服务规范和中医急诊诊疗服务规范的制定。

03 中医从业人员管理标准

开展中医类别医师考核规范的研究制定，开展中医、中西医结合临床各科及中药、中医护理等专业技术资格考核规范的研究制定。开展中医药行业特有工种职业技能鉴定考核规范的研究制定，重点开展中医保健类职业特有工种技能鉴定标准制修订工作。

专栏7 中医药教育管理标准

01 中医药院校教育管理标准

重点开展高等学校本科、专科教育中医学、中药学等专业设置基本要求的制修订，完成高等学校中医临床教学基地建设基本要求的修订，开展本科教育中医学等专业中医药理论知识与技能基本标准制修订。

02 中医药毕业后教育管理标准

重点开展中医住院医师规范化培训、中医类别全科医生规范化培训标准的制修订。

03 中医药继续教育管理标准

开展中医药继续教育管理标准的研究制定，修订中医药继续教育基地建设标准。

专栏8 中医药科研管理标准

01 中医药科研机构建设管理标准

开展中医药科研机构（基地）科研能力评价的量化考核标准、中医药科研机构研究平台建设规范的制定。开展中医药重点研究室建设标准、中医药科研实验室分级标准修订。

02 中医药科研人员管理标准

开展中医药科研人员资质管理及考核标准的研究指导。

03 中医药科研项目管理标准

开展研制中医药科研管理规范，初步构建中医药科技项目评估标准。

专栏9 民族医药标准

01 民族医药名词术语

完成藏、蒙、维医药名词术语标准制定，开展其他少数民族医药名词术语标准研究。

02 民族医临床诊疗指南

开展藏、蒙、维医常见病证临床诊疗指南的研究制定。

03 民族医药技术操作规范

完成藏、蒙、维医药特色诊疗技术操作规范制定，开展其他民族医药诊疗技术规范的前期研究。

专栏10 中医药标准化支撑体系建设

01 中医药标准化研究中心建设

建设包括中医药基础与通用标准、中医药诊疗标准、中医医院医疗服务与技术标准、中药、针灸、标准信息化等不同研究方向的20个左右中医药标准化研究中心。

02 中医药标准应用推广基地建设

扩大中医药标准应用推广基地建设规模，建设300个左右中医药标准应用推广基地，建立中医药标准应用推广和评价反馈机制，加强中医药诊疗指南等技术标准的应用推广和评价。

03 中医药标准化人才队伍建设

提出构建层次结构合理的中医药标准化人才队伍的总体目标和人才培养体系，重点培养中医药标准化专家300名。建立中医药标准化培训基地，培训中医药标准研究制定人员，打造中医药标准化培养平台。

04 中医药标准化信息支撑平台建设

围绕中医药标准化工作，运用现代信息技术，建立中医药标准化信息服务平台，集中医药标准文献共享服务、标准化工作信息管理、中医药标准化普及推广功能于一体，更好地为中医药标准化工作提供信息技术支撑。

专栏11 中医药国际标准化

01 中医药国际标准化战略规划

研究中医药国际标准化发展的总体战略、方针和策略，完成中医药国际标准化发展的规划制定，明确战略目标和战略任务，提出推进的步骤、计划和政策措施。

02 ISO和WHO中医药国际标准

研究提出ISO国际标准化项目计划，形成ISO新工作项目提案（NWIP）并推动立项和实施。推动将头皮针、耳穴名称与定位等国家标准转化为世界卫生组织标准，建设1个国际标准推广示范基地。

03 中医药国际组织标准体系构建

研制和修订中医药基本名词术语国际组织标准，构建较为完善的中医药管理标准体系与技术标准体系。

04 中医药国际标准化人才培养

建立一支能够参与国际标准化活动的专家队伍，建立国际标准化专家人才库，遴选建设中医药国际标准化人才培养基地。

05 中医药国际标准化研究基础和信息服务平台建设

建立中医药国际标准化研究基地，建设完成集标准信息查询、制修订、管理、信息发布、推广认证和标准化知识宣传等于一体的综合信息服务平台。



中医药标准化工作进展



中医药标准化的意义和作用



今后一个时期的目标任务



中医诊疗指南和治未病标准项目要求



中医诊疗指南和治未病标准项目目标任务

地位

基础性、战略性、全局性

作用

支撑和引领中医药事业发展

目的

提高中医药疗效和临床服务能力

中医诊疗指南和治未病标准项目目标任务

目标

提高中医药标准质量水平。

途径

科学方法，严格程序

思路

整合资源，充分吸收中医药科研、中医临床研究基地、重点专科专病、重点学科的研究和实践成果。

中医诊疗指南和治未病标准项目情况

2012、2013年，国家中医药管理局依托中医药标准研究推广基地（试点）建设工作，在财政部中央转移支付资金的支持下，共安排修订158项诊疗指南。

指南科属	修订数	总数	修订率（%）
内科	82	132	62.12
糖尿病	7	15	46.67
肛肠科	9	20	45.00
肿瘤	9	21	42.86
耳鼻咽喉科	6	15	40.00
皮肤科	8	20	40.00
儿科	12	40	30.00
妇科	13	44	29.55
眼科	4	20	20.00
外科	3	26	11.54
骨伤科	5	44	11.36

2014年中医诊疗指南制修订项目情况

新制修订254项

- 在财政部大力支持下，2014年中医药部门公共卫生服务补助资金中医临床诊疗指南制修订6350万元，工作任务为制修订254项。
- 其中修订项目为140项，制定项目为114项（其中14项为民族医诊疗指南），涉及13个科和分会。

2014年中医诊疗指南制修订项目情况

国家中医药管理局司便函

国中医药法监法标便函〔2014〕31号

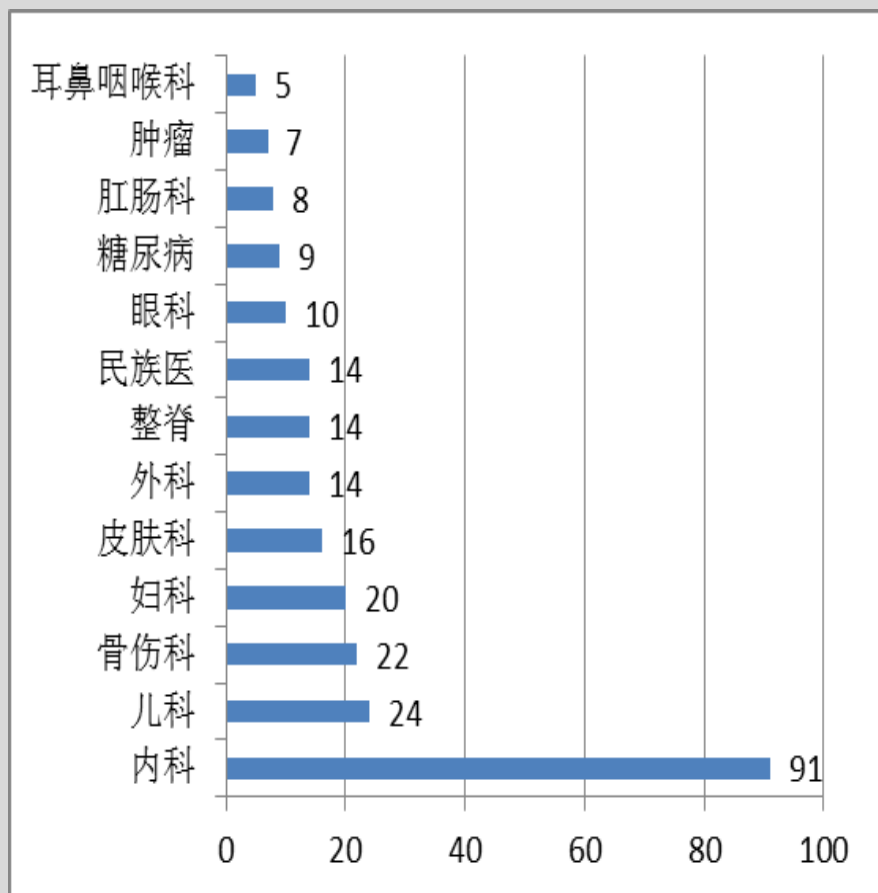
关于印发《2014年中医药部门公共卫生服务 补助资金中医药标准制修订项目 工作任务实施方案》的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药管理局，中医药标准研究推广基地（试点）建设单位，各项目承担单位：

为落实好2014年中医药部门公共卫生服务补助资金中医药标准制修订项目工作任务，开展好中医临床诊疗指南和中医“治未病”标准制修订工作，现将《2014年中医药部门公共卫生服务补助资金中医药标准制修订项目工作任务实施方案》印发，请按照要求，在相关专家指导组的指导和标准制修订工作组的组织下做好项目实施工作。

国家中医药管理局政策法规与监督司
2014年12月16日

254项，修订140项，制定114项（14项为民族医）。



中医“治未病”标准制修订项目情况

现有标准21项

- 《ZYYXH/T2-2006 亚健康中医临床指南》
- 《ZYYXH/T157-2009 中医体质分类与判定》
- 《中医养生保健技术操作规范》系列标准19项

中医“治未病”标准制修订项目情况

新制修订136项

- 2014年中医药部门公共卫生服务补助资金中医治未病制修订**3400万元**，工作任务**136项**。
- 修订：**10项**。修订《亚健康中医临床指南》、《中医养生保健技术操作规范》等
- 制定：**126项**

总体工作思路

一

强化组织管理

二

提高制修订工作质量

三

明确职责任务

（一）强化组织管理

1、委托学会技术指导

2、成立专家指导组

3、建立工作组机制

（二）提高制修订工作质量

1、严格工作程序和步骤

2、采用先进科学方法

3、加强技术审核把关

十个工作步骤

1

建立工作组

2

文献研究

3

起草论证

4

行业征求意见

5

评价

6

专家指导组审核

7

公开征求意见

8

送审

9

中医标准化技术委员会审查

10

审议发布

十个工作步骤

◆ 六个文稿

初稿、征求意见稿、评价稿

公开征求意见稿、送审稿、报批稿。

◆ 三次审核（审查）

征求意见前专家指导组审核

评价后专家指导组审核

中医标准化技术委员会审查

工作步骤一 建立工作组

◆ 工作组组成

组长、副组长、工作组成员、工作组秘书。

◆ 工作组组织形式

项目单位在本领域专家指导组的指导下，组织成立指南工作组。

工作步骤一 建立工作组

◆ 工作组组长

原则上实行双组长制，由项目单位和专家指导组各推荐一名组长。

◆ 工作组成员

工作组成员以自愿申报和项目单位推荐为主。

工作组秘书由项目单位人员担任。

在工作组成员中指定专人担任起草执笔人。

工作步骤一 建立工作组

中医诊疗指南工作组组成原则

应体现学术代表性和权威性，体现地域广泛性，数量上不得少于10家，三级医院不少于7家，优先考虑：

- ◆与指南相关的国家重点专科专病和重点学科建设单位
- ◆承担过与指南相关的国家和行业中医药科研项目并获得奖励的单位
- ◆国家级中医临床研究基地建设单位
- ◆参加过待修订指南制定工作的单位
- ◆参加过与指南相关的中医诊疗方案和临床路径制定的单位
- ◆中医药标准研究推广基地（试点）建设单位
- ◆与指南相关的学术团体的成员单位

工作步骤一 建立工作组

中医治未病标准工作组组成原则

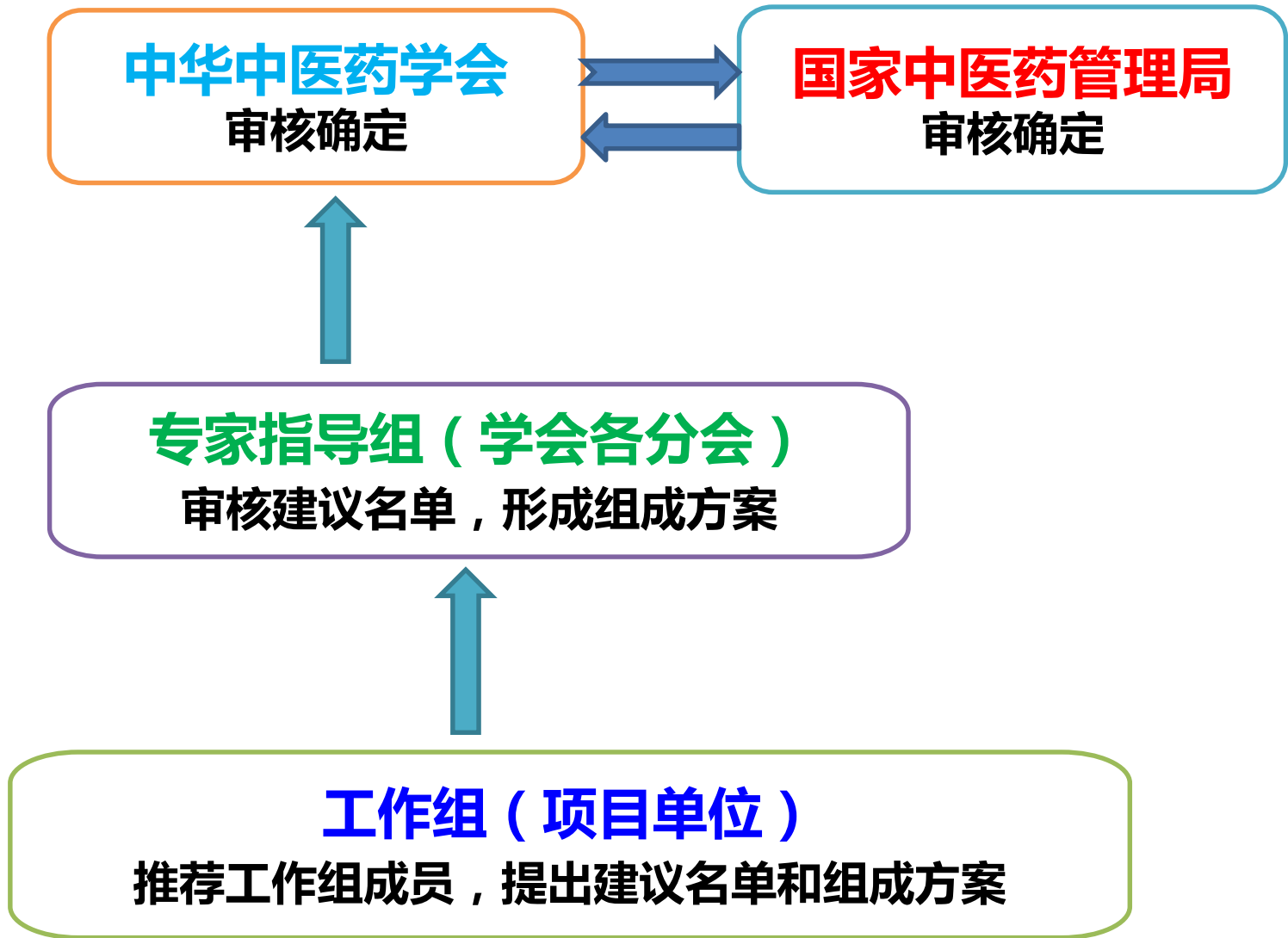
治未病标准工作组组成应体现学术代表性和权威性，体现地域广泛性，数量上不得少于5家。优先考虑：

- 国家中医药管理局治未病重点学科、专科和治未病科（中心）
- 承担过相关的国家和行业中医药科研项目并获得奖励的单位
- 国家中医临床研究基地建设单位
- 参加过治未病标准制修订工作的单位
- 中医药标准研究推广基地（试点）建设单位
- 与治未病相关的学术团体、企事业单位

工作步骤一 建立工作组

◆工作组组成程序

- 项目单位提出组成方案，报专家指导组审核。
- 组成方案经专家指导组审核、报中华中医药学会和国家中医药管理局政策法规与监督司共同确定。



工作步骤二 文献研究和前期准备

- 工作组按照制修订的工作要求和专家指导组制定的技术实施方案，开展**文献研究**和**专家问卷**调查等工作，查阅收集相关古代文献、现代文献和国外文献，**运用循证医学等方法，开展有关证据的收集、筛选评价和分级**。如确定检索词、选择数据库、制定检索策略并实施、确定文献纳入排除标准并筛选、制定证据表并评价文献，对证据进行分级处理。
- 治未病标准参照循证医学方法。

文献研究和前期准备

文献检索

确定检索主题、制定检索策略

系统检索古代文献、现代文献和国外文献

文献筛选与整理

系统评价

证据分级

推荐意见

工作步骤二 文献研究和前期准备

- ◆ 文献研究中应注意对高级别文献证据的收集、注重古代文献的收集和评价，吸纳相关的临床研究成果、重点专科诊疗方案、重点学科建设成果等。
- ◆ 对需要共识形成的主题，根据实际情况选择规范的共识形成方法，通过**专家共识**形成推荐建议。

工作步骤三 起草论证

- 工作组在前期工作的基础上，按照编写规则开展起草，将循证证据形成的推荐建议和专家共识形成的推荐建议等技术内容纳入，组织有关方面专家对技术内容进行充分论证，形成初稿、编制说明等材料。
- 初稿起草完成后，工作组应当将初稿、编制说明等报送专家指导组论证，根据专家指导组意见修改完善，形成征求意见稿。

工作步骤四 征求意见

中医诊疗指南征求意见要求

指南工作组应当将指南征求意见稿征求医疗机构、科研机构、教育机构、行业组织及专家学者等方面意见，要注意征求基层单位的意见。

中医治未病标准征求意见要求

标准工作组应当将标准征求意见稿征求医疗机构、科研机构、教育机构、行业组织及专家学者等方面意见，要注意征求与治未病相关的社会机构单位的意见。

工作步骤四 征求意见

- ◆ 征求意见的期限届满后，工作组将反馈意见进行归纳汇总和研究处理，形成意见汇总处理表，并根据反馈意见修改完善，形成指南（标准）**评价稿**。
- ◆ 未采纳反馈意见的，应当说明理由。进行重大修改的，应当再次征求意见。

工作步骤五 评价

中医诊疗指南同行评价

- ◆ 指南工作组采用病例调查分析方法，在专家指导组指导下，选取不同地域**10个**以上医疗机构作为评价单位，开展符合指南疾病诊断的住院病例观察。评价单位以三级医院为主，同时应包括不同类别、不同等级医疗机构。病例选取时间范围原则上为近1年内，病例总数不少于**200例**并符合统计学要求。如无住院病例，可研究门诊病例，并保证病例数据的可溯源性。

工作步骤五 评价

治未病标准实践评价

- ◆ 治未病标准征求意见工作完成后，标准工作组应在专家指导组指导下，制定实践评价方案，选取10个以上单位作为评价单位，通过接受过中医治未病服务的人群，开展治未病标准技术内容实践符合度评价，撰写评价报告，提交标准工作组。标准工作组根据评价反馈意见，修改完善标准草案。

工作步骤六 专家指导组审核

- ◆ 评价工作完成并修改后，工作组应当将指南（标准）草案、编制说明、意见汇总处理表及有关材料提交相关专家指导组。专家指导组以会议形式进行审核，提出审核意见。

工作步骤七 公开征求意见

- ◆指南（标准）通过专家指导组审核后，工作组将指南（标准）草案、编制说明等通过中华中医药学会网站等公开征求意见（稿）。
- ◆公开征求意见的期限，一般为一个月。

工作步骤八 送 审

- ◆ 公开征求意见的期限届满后，工作组将反馈意见进行归纳汇总和研究处理，形成公开征求意见汇总处理表，未采纳反馈意见的，应当说明理由。
- ◆ 工作组根据反馈意见进一步修改完善指南（标准）草案，形成**送审稿**，并按照有关规定要求将指南（标准）送审稿、编制说明、意见汇总处理表及有关材料提交全国中医标准化技术委员会审查。

工作步骤九 中医标准化技术委员会审查

- ◆ 全国中医标准化技术委员会按照有关规定要求组织进行审查。
- ◆ 指南（标准）送审稿通过审查后，全国中医标准化技术委员会应当将审查意见反馈工作组。工作组应当将**报批稿**、编制说明及有关附件、审查意见、意见汇总处理表等报批材料报送中华中医药学会。
- ◆ 未通过审查的，全国中医标准化技术委员会应当出具书面审查意见，说明未通过的理由并提出修改意见反馈工作组。工作组应当根据意见修改完善，并再次送审。

工作步骤十 审议发布

- ◆ 中华中医药学会组织对指南（标准）报批材料进行审议，提出是否同意发布的意见。
- ◆ 拟发布的报批材料，由中华中医药学会报送国家中医药管理局政策法规与监督司，经征求国家中医药管理局各业务部门意见，报局领导审定。
- ◆ 指南（标准）报批材料审定后，由中华中医药学会编号发布，报国家中医药管理局备案。

（三）明确职责任务

1. 工作组

- **按照制修订技术方法要求和程序，完成指南（标准）制修订工作任务。**
- **提交制修订报告和指南（标准）草案、编制说明等技术文件及电子数据。**
- **参加制修订技术方法考核培训。**
- **开展中医临床诊疗指南（治未病标准）的推广应用。**

（三）明确职责任务

2. 工作组组长单位

- **向专家指导组（学会分会）、中华中医药学会和国家中医药管理局政策法规与监督司上报工作进展、经费执行等情况。**
- **组长单位负责标准化工作的部门负责加强对本单位指南（标准）制修订项目实施工作的自查和监督。**

（三）明确职责任务

3. 分会及专家指导组

- 负责指导工作组按照有关技术要求开展制修订工作。**
- 负责制定本领域指南（标准）制修订技术实施方案。**
- 负责制修订工作质量管理，审核工作组提交的技术文件。**

（三）明确职责任务

4. 中华中医药学会

- 负责制修订项目的技术指导和综合协调。
- 负责组织指南（标准）审查和发布工作。
- 负责工作组和专家指导组的管理。
- 负责制修订项目执行情况和制修订质量的考核与评价。

（三）明确职责任务

5. 省级中医药管理部门

- 对本地区项目实施工作进行监督。
- 对本地区项目执行情况进行绩效考核。

（三）明确职责任务

6. 国家中医药管理局

- **负责制修订项目实施的总体指导、管理和监督。**
- **负责对中华中医药学会、省级中医药管理部门、专家指导组、工作组及相关单位开展项目实施工作的管理和监督。**
- **负责对项目执行情况进行绩效考核。**

谢谢！

