

中医药国际化

中医药标准化进程及其一些问题的思考

张静莎 郭 义 陈泽林

(天津中医药大学针灸学院,天津市南开区玉泉路 88 号,300193)

关键词 中医药标准化;进程;问题思考

中医药是中华民族的宝贵财富,为中华民族的繁衍昌盛做出了巨大贡献。中医药学逐渐得到了国际社会的认可,想要进一步发展,制定统一的标准是可行的途径之一。科技部副部长刘燕华说:“中医药是我国最具原始创新潜力的学科领域,有望成为我国科技走向世界的突破口之一。”如何尽快的让中医药进入世界主流医学体系,为世界人民的健康保健服务,成为了中医药现代化、国际化的奋斗目标之一,而标准化则是实现这一奋斗目标的重要手段。国家对中医药标准化建设非常重视,财政部近些年设专项资金支持中医药标准化的制定,提出以中医药的标准化推动中医药的国际化、现代化。国家中医药管理局在 2006 年印发了《中医药标准化发展规划(2006-2010 年)》,全面启动了中医药标准化工作,提出 2010 年初步建立与中医药事业发展和人民群众健康需求相适应的中医药标准体系的任务。开展了一系列标准的制定,计划到 2010 年制定出 500 项中医药标准,其中有 50 项国家标准,以中国为主制定的 3~5 项国际标准,20 项国际行业组织标准。

应该说,中医药标准化已经起步,取得了一定的成绩。但是我们应该清醒的看到,中医药标准化尚处于初级发展阶段,中医药标准化尚存在诸多问题。在肯定成绩的同时,分析存在的问题,相信对我们以后的工作会有帮助,现将近年来中医药标准化的进程及其存在的问题分析如下。

1 中医药标准化的进程及其取得的一些成绩

1.1 20 世纪 80 年代至 2002 年,中医药标准化取得的成绩 20 世纪 80 年代至 2002 年,可以说是中医药现代标准制定的起步阶段。据不完全统计,至 2002 年为止,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》《针灸针》《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。在

行业标准方面,国家中医药主管部门发布了《中医病症诊断疗效标准》《中医内科急诊诊疗规范》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^[1]。

在国际标准方面,世界卫生组织(WHO)颁布了《针灸穴名国际标准》《针灸临床研究指南》《针灸基本培训和安全规范》等 3 项国际标准,由我国牵头起草了《经穴名称》国际标准草案,并由世界卫生组织审议通过,在国际上产生了较大的影响。这些标准现已在世界范围内广泛应用,对促进针灸的国际教学、科研、临床实践与信息的交流,起到了重要的作用。我国在上述针灸国际标准的制定与推广实施中,均发挥了主导作用。

1.2 2002 年至 2010 年,中医药标准化取得的成绩 2002 年至今,可以说是中医药标准制定的全面发展阶段。国家中医药管理部门加强了中医药标准化工作,明确了职能部门,加大了中医药标准化投入,设立了中医药标准化专项资金,全面支持中医药标准化工作。自此,中医药标准化工作进入了全面发展阶段。中医药标准化的体系已经逐渐形成,在基础标准、技术标准、管理标准、器械标准方面都在不断制定、实施和完善新的标准。

1.2.1 在基础标准方面 国家标准化管理部门共发布了《中医基础理论术语》《腧穴定位图》《腧穴定位人体测量方法》《甘草》等 4 项国家标准,其中《腧穴定位图》和《中医基础理论术语》荣获了 2008 年国家标准化创新贡献奖,同时修订了《腧穴名称与定位》和《耳穴名称与定位》等两项标准。这些基础标准的制定和实施有助于中医药其他领域标准化工作的开展,加大基础标准的研究能够促进标准化工作的有效性和科学性。同时,国家中医药管理局把《经穴主治》《针灸名词术语规范》《中医儿科名词术语》《针灸临床治疗指南制定及评估规范》等 16 项基础标准纳入到国家标准的制定计划中,相信这些基础标准的制定将会使中医药行业的发展更加的稳固。

2007 年,由我国与日、韩等国家合作编写的《传统医学名词术语国际标准》由 WHO 颁布,3000 多条中医名词术语都有了国际统一的英文名。2008 WHO 西太区发布了《针灸经穴定位》国际标准。针对国际上中医名词术语译法不规范,对医药教育、医疗服务、科研和学术交流、信息传播等产生不利影响的现状,世界中医药学会联合会于 2008 年启动了“中医基本名词术语多语种翻译国际标准(ISN)”项目,包括中—法 ISN、中—西 ISN 和中—葡 ISN 项目,均于 2010 年完成报批稿。由世界中联牵头组织,先后编撰了《中医基本名词术语中英对照国际标准》和《中医基本名词术语中法对照国际标准》。其中,《中医基本名词术语中英对照国际标准》已于 2008 年出版发行,《中医基本名词术语中法对照国际标准》已于 2010 年通过总审,将于年底前交由法国大学出版社和人民卫生出版社联合出版,向世界中医药学会联合会 56 个国家(地区)186 个会员单位推荐使用,中—葡 ISN 项目已完成中医术语关键词翻译草案稿。

标准的英文翻译是在国际上准确阐释中医药学的工具,作为传统医学,中医经典著作的内容,在今天看来本身就是晦涩难懂的,而目前部分中医药学相关的英文翻译也是形式多样,极不利于国际间的交流与沟通,而且易使中医药学在传播过程中造成扭曲和误解。因此制定统一的中医药学术语、理论和药名等翻译标准是中医药标准化的基础^[2]。现在已颁布的标准《传统医学名词术语国际标准》使用的是英文名与繁体中文对照形式,全书以英文为主体,汉字全部使用繁体字,整本标准着重考虑医学意义,准确反映中医药的原貌,为中医药学的标准化过程奠定了一定的基础。

1.2.2 在技术标准方面 2008 年到 2009 年,由中国国家标准化委员会立项、中国国家中医药管理局负责、中国针灸学会组织的《国家标准针灸技术操作规范第 1 部分:艾灸》等 21 项针灸技术操作规范已经完成。这次发布实施的针灸技术操作规范,明确了各种针灸技术操作的术语和定义、操作步骤与要求、操作方法、注意事项与禁忌等内容,并在附录中列出了相应针灸技术的主要适应症。中医药学理论博深,实践性强,重视实际操作,强调临床疗效,这些标准正是基于临床、适用于临床的国家标准。技术操作规范的制定和发布,使中医治疗操作更加规范和完善,有助于提高中医药学的学术水平。国家中医药管理局把《针灸技术操作规范第 22 部分:刮痧》《中医技术操作规范外科挂线法》《中医技术操作规范儿科小儿外治法》等技术操作规范也纳入到国家标准制定的计划中,同时

计划制定中医望闻问切四诊的基本程序与规范的标准,以及《针灸异常情况处理》《穴位贴敷用药规范》等技术标准,预计 2012 年完成,目前这些标准均处于起草阶段。相信我国坚持不懈地开展标准化、规范化工作可以使中医药学术不断得到完善。

中医药行业迄今为止共发布了两百多项行业标准,其中中华中医药学会等行业学术组织发布了 188 项,包括《中医内科常见病证诊疗指南》《中医内科病证诊断疗效标准》《中医护理常规技术操作规范》《糖尿病中医防治指南》《中医肿瘤常见病诊疗指南》《亚健康中医临床指南》等,重点加强了基础、临床、中药等方面的关键技术标准的制定和修定。

在临床实践指南方面,我国目前尚没有制定完成专门的临床实践指南。在临床上,中医医师大多根据个人的经验或者文献报道指导临床诊疗,没有统一的标准,不利于中医技术水平的提高。我国相关部门从临床实际出发,开始了制定诊疗指南的工作。中国针灸学会和中国中医科学院针灸研究所于 2007 年承担了编制《WHO 西太区循证针灸临床实践指南(草案)》项目,已完成了贝尔面瘫、带状疱疹、抑郁、偏头痛和中风假性球麻痹针灸临床实践指南的编制工作,于 2009 年初通过专家组验收。2010 年 4 月国家中医药管理局又启动了《临床病症诊疗指南》项目,包括腰痛、痛经、坐骨神经痛等 10 个病症的针灸临床指南和针灸临床指南方法学研究课题。

在保健服务领域,我国制订了 10 项《国家中医保健技术标准》,准备年底推出,中国将成为首批发布 10 项中医保健技术标准的国家,该标准包括拔罐、刮痧,气色形态手诊,手、足、头、耳、脊背保健按摩,足浴,药浴等。中医历来强调未病先防,重视预防保健。现代社会人们生活节奏快,压力大,解决亚健康问题迫在眉睫。近年来的研究表明,中医药学对解决亚健康问题有一定的帮助,已经得到了广泛的认可,但是由于操作手法复杂多样,欠缺规范,可能会对受试者产生一定的负面影响,因此,制定中医药保健技术标准适应了现代社会的需要,在保健服务领域开展标准化工作,意义重大。

1.2.3 在器械标准方面 针灸标准国际化方面,目前受到韩、日等国的激烈竞争,韩国已牵头制定“国际针灸针标准”。我国抓紧相关工作,发挥针灸走向国际的主导作用。作为针灸的发源地,我国在 1980 年就发布了第一部《针灸针国家标准》,其后进行了 4 次修订。2009 年 5 月,由苏州企业申报的针灸针国际标准提案的英文稿通过了专家审定,针灸针国际标准的申

报对于提升针灸产业的国际竞争力、争取更多的市场份额,将起到有力的推动作用。

电针仪是利用电刺激代替手法刺激的一种仪器,作为能输出微量电流的一种仪器,它的安全是尤为重要的。早在1990年,中国医药行业就有了相应的标准——《低频电子脉冲治疗仪》(YY 0016-1990)。随后又制订并出台了YY 0016-1993、YY 91093-1999、YY 91094-1999三部电疗仪器标准。在2007年1月31日,这些标准被由中国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会起草,中国国家食品药品监督管理局发布的《医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求》(YY 0607-2007)所替代,并成为现行标准一直沿用至今。

1.2.4 在管理标准方面 在管理标准领域,国家中医药管理部门发布或联合有关部门发布了12项中医药管理标准,涵盖了中医医疗、科研、教育等领域。世界中医第二届第四次理事会上通过了《世界中医国际组织标准制定发布规范》,此标准被称为“标准之标准”,针对世界中医主持的国际标准的制定和发布工作进行统一规范。

另外,国家中医药管理局计划制定《针灸门诊服务规范》《综合性中医医院门诊服务程序规范》《综合性中医医院住院服务程序规范》等3项标准,预计2012年完成。

在教育标准方面,相对国内的需求,国外对出台针灸教育标准的呼吁更加急迫,需要我国对此做出积极反应。由世界中医药学会联合会中医教育指导委员会起草的《世界中医本科(中医师前)教育标准》是各国中医本科(中医师前)教育的指导性文件,主要针对世界中医本科教育管理加以规范,该标准草案框架在2008年11月世界中医举办的首届世界中医药教育大会上获得通过。中医教育指导委员从建立世界中医本科(中医师前)教育标准入手,开展世界中医教育标准化建设工作,从而建立一套科学、严谨、合理、可行的中医本科教育国际标准,以保障世界中医教育健康发展。自此,各国的中医药学教育有了可参照执行的标准。

2 中医药标准化进程中存在的问题

2.1 标准制定的指导思想与方法 中医药学注重经验传承,其理论的形成主要源于自身体会,学科的发展依靠长期经验积累,这对制定标准造成很大困难。且中医注重个案评价,重视患者主观的感受,形成了以个体诊断治疗和临床事件评价为特点的思维模式,有时会得出一些主观性的结论^[2]。中医注重辨证论治、个

体化诊疗,借望、闻、问、切的主观方法和个人经验对患者的疾病做出诊断、确立证候。对于同一种疾病,医生会因时、因地、因人而异,得出不同的诊断结果、开出不同的处方,医生在进行有关操作时,也会因人而异。如何将中医药个体化诊疗的这种灵活性、多样性和标准恰到好处地结合在一起,是我们标准制定过程中的一个难题。

如何按照标准制定的一般原则,又结合中医药的实际特点,处理好中医药标准制定中的共性和个性等关系问题,进而建立中医药标准制定的方法体系,显得非常必要。

2.2 标准体系的建立 现阶段,中医药标准体系尚不健全、结构尚不尽合理,已发布的标准主要为技术标准,而管理标准和服务标准的制定较薄弱^[1]。应在整体推进的基础上,根据需要,突出重点,循序渐进,加强管理标准和服务标准的制定。对中医药的海外办学、办医以及对从业人员的责任、权利、义务、职业道德、效果考核都应当有相应的管理标准。中医药标准体系能够提供约束,从技术和管理上进行干预,确保中医药在国际上的健康传播,保证中医药的原味传承。标准不是一成不变的,要在实践中不断完善,因此标准体系建设也是在使用过程中反复修改的。

2.3 标准的推广和适用性 可以说,现阶段中医药标准推广手段和措施尚少。首先,不少中医药从业人员缺乏标准意识,认为中医药标准与己无关,没必要了解,对实施中医药标准缺乏认同感、紧迫感、责任感。由于片面理解标准的内涵以及受到西医标准思想的束缚,有些中医药从业人员对中医药标准化建设和推广存在着认识上的误区,认为中医药个体化诊疗行为不具备标准化对象所要求的重复性特征,推行中医药标准就失去了中医药诊疗的灵活性等,给中医药标准的推行增大了阻力。其次,中医药标准推广工作的实施未能与中医药科技推广、市场准入、资格认证、行政执法等有机结合起来,对中医药标准实施推广缺乏应有的政策、资金扶持,缺乏有效的监督机制。因此,建立和健全中医药标准的推广、监控、反馈机制,建立和健全标准实施的监督机制,就显得非常必要。

中医药标准化工作还处在初级探索阶段,不能够很好的与中医药工作实际相结合,标准适用性尚不是太强,不能满足医疗、科研、教育发展和对外交流合作的需要。现阶段国外中医教育主要还是针灸教育,虽然我国发布了中医教育标准,但国外对针灸教育标准的呼吁更为迫切,更需要制定的是针灸教育标准。

2.4 标准化机构与队伍建设 中医药标准化基础条

件薄弱,缺少统筹规划和有效的组织与经费保障,缺少中医药标准研究网络和可依托的骨干单位,缺乏标准化专业人才。根据中医药标准化工作的进展,不断优化中医药标准化机构,加强标准化人才队伍培养。目前我国已经筹建了七个标准化技术委员会,随时为与国际接轨做好充分准备。而中医药标准化技术委员会的成立,是中医药国际化前期工作的必经途径。2009 年,ISO/TC249 中医药技术委员会秘书处落户中国,标志着我国开始把握中医药国际标准化的主导权,并将在激烈的国际竞争中获得更多的机遇。

2.5 标准化信息平台建设 应中医药标准化工作对信息技术日益增长的需求,有人^[3]提出了从中医药标准化信息服务系统、网上工作平台、项目管理系统、标准实施推广与监测反馈信息系统、技术规范和标准信息标准等五个部分对中医药标准化工作进行信息平台建设。标准化信息平台建设势在必行,未来的社会是信息化社会,中医药标准化工作如果有了信息技术的支撑,将会更加系统,标准的实施也会更加便捷。

2.6 标准化与知识产权相渗透 当今是知识经济时代,标准已经与知识产权产生了密切的关系。有人^[4]

认为中医药界在制(修)订标准中一定要与知识产权界密切结合,积极探索一条中医药标准与知识产权之间相互依存、相互促进、协调发展的战略道路,将已经形成的中医药知识产权进行有效扩散,并有目的地创造可用于标准方面的技术性知识产权,从而使中医药的潜在优势转化为我国企业的现实生产力,保持我国在中医药上的优势地位。未来标准化制定进程中会出现更加激烈的竞争,其原因是,标准化会带来可观的经济利益,在标准化制定进程中,我们应抓住这个机遇,积极的与知识产权结合,使中医药产业居于国际主导地位,以便有效完善标准化建设。

参考文献

- [1] 桑滨生,杨海丰,余海洋. 中医药标准化发展回顾与思考. 中医药管理杂志,2009,17,(8):675-679.
- [2] 王志伟,赵丽娟,赵琼妹,等. 中医药标准化建设中存在问题主要原因的分析. 中医药管理杂志,2008,16(9):676.
- [3] 赵臻,杨海丰,孙扬波. 中医药标准化信息技术支撑体系的构建. 中南民族大学学报,2009,28(6):49-52.
- [4] 宋晓亭. 中医药标准化与知识产权的渗透. 中国中医药信息杂志,2008,15(12):3-4.

(2010-10-14 收稿)

《辽宁中医杂志》《辽宁中医药大学学报》《中华中医药学刊》2011 年征订启事

《辽宁中医杂志》于 1958 年创刊,是综合性中医药学术月刊,国际标准刊号:ISSN 1000-1719,国内统一刊号:CN 21-1128/R。多年来,深受国内外广大作者、读者的喜爱。系 2008 版中国中文核心期刊、中国生物医学核心期刊、中国期刊方阵双效期刊,教育部高校特色期刊,国家中医药管理局优秀期刊。本刊面向基层,注重临床实践,开设论著臻新、经验撷菁、博导风采、博士后驿站、博士论坛、临证经纬、衷中参西、壶天漫笔、方药纵横、针灸与经络、医案医话、辨证施护等栏目。适宜各级中医、中西医结合工作者和中医爱好者阅读。欢迎广大读者订阅。本刊为 A4 开本,内文 192 页,每册定价 8.00 元,全年 96.00 元。国内邮发代号:8-87,国外代号:M530。电话:024-31207233。E-mail:LNZY@vip.163.com。

《辽宁中医药大学学报》,月刊,入选 2008 年中国科技论文统计源期刊 CSTPCD(中国科技核心期刊),为辽宁省一级期刊。坚持以中医中药为主体,以教学科研为先导,以基层实用为根本,及时报道新理论、新技术、新思路、新成果。重点为中医药高中等院校教师、学生及医药人员服务。主要栏目:论著聚焦、基础医学研究、临床医学研究、博士风采、硕士论坛、名医经验、临床报道、医药社区、中西医结合、推拿按摩、护理面对面、医案医话、方药纵横、实验研究、高校网页、教改在线、历代医家、中医保健、专家随访、全国名医等。本刊为 A4 开本,224 页,每册

定价 8.00 元,全年 96.00 元。国际标准刊号:ISSN 1673-842X,国内统一刊号:CN 21-1543/R,国内邮发代号:8-179,国外代号:M4817。电话 024-31207232。E-mail:zyxb@vip.163.com。

《中华中医药学刊》是国家中医药管理局主管、中华中医药学会主办的全国几种大型中医药学术月刊之一,为中国科技论文统计源期刊 CSTPCD(中国科技核心期刊),国家中医药管理局优秀期刊。与中医药学术发展同步。重点报道专家、学者及各级立项课题的最新发展动态。辟有博士生导师新论、中华名医经典、专家论坛、国家项目点击、省级项目平台、地方项目宽带、博士后课题主页、博士课题网络、硕士课题网站、双语在线、探索与发现、药效学研究盘点、经典时空、未病新悟、高等教育、经方发挥、中药研究扫描等 30 余个栏目。国际标准刊号:ISSN 1673-7717,国内统一刊号:CN 21-1546/R,国内邮发代号:8-182,国外代号:M1163。A4 开本,224 页,每册定价 10.00 元,全年 120 元。电话 024-31207045。E-mail:zhzyyxk@vip.163.com。

全国各地邮局(所)均可办理订阅,如有漏订者,可直接汇款到编辑部邮购。地址:沈阳市皇姑区崇山东路 79 号,邮编:110032,电话:024-31207231。