

我国卫生健康标准现状与发展

赵俊贤¹, 杨楠³, 刘辉², 李俊⁴, 苏仁凤¹, 张娟娟¹, 贺洪峰¹, 周奇²,
田倩男³, 王子君², 陈耀龙^{1,2,5,6}, 王晓辉¹, 伍丽群³, 王强⁴

兰州大学¹ 公共卫生学院² 基础医学院循证医学中心, 兰州 730000

³ 深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心, 深圳 518028

⁴ 国家卫生健康委医疗管理服务指导中心标准管理处, 北京 100044

⁵ 中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元 兰州大学基础医学院, 兰州 73000

⁶ 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心, 兰州 730000

通信作者: 王晓辉, E-mail: wangxiaohui@lzu.edu.cn

伍丽群, E-mail: 57128241@qq.com

【摘要】 通过系统检索国家卫生健康委员会的卫生标准网站及相关文献数据库, 全面评估我国卫生健康领域相关卫生健康标准的数量、发布时间及使用现状等, 分析我国卫生健康标准领域存在的问题, 在此基础上提出相应对策与建议, 为完善我国卫生健康标准体系建设及制定卫生健康标准相关政策提供重要参考。

【关键词】 医疗; 卫生健康; 标准

【中图分类号】 R197; R-1 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-9081(2023)06-1325-05

DOI: 10.12290/xhyxzz.2023-0347

Status and Development of Health Standards in China

ZHAO Junxian¹, YANG Nan³, LIU Hui², LI Jun⁴, SU Renfeng¹, ZHANG Juanjuan¹, HE Hongfeng¹, ZHOU Qi²,
TIAN Qiannan³, WANG Zijun², CHEN Yaolong^{1,2,5,6}, WANG Xiaohui¹, WU Liqun³, WANG Qiang⁴

¹School of Public Health, ²Evidence-based Medicine Center, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

³Shenzhen Health Development Research and Data Management Center, Shenzhen 518028, China

⁴Department of Standard Management, National Center for Medical Service Administration,
National Health Commission of the People's Republic of China, Beijing 100044, China

⁵Research Unit of Evidence-based Evaluation and Guidelines, Chinese Academy of Medical Sciences,
School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

⁶WHO Collaborating Center for Guideline Implementation and Knowledge Translation, Lanzhou 730000, China

Corresponding authors: WANG Xiaohui, E-mail: wangxiaohui@lzu.edu.cn

WU Liqun, E-mail: 57128241@qq.com

【Abstract】 This study conducted a comprehensive assessment of the current state of health standards in China by systematically searching the National Health Commission's Health Standards website and various

赵俊贤、杨楠对本文同等贡献

基金项目: 深圳市“医疗卫生三名工程”项目 (SZSM202111001)

引用本文: 赵俊贤, 杨楠, 刘辉, 等. 我国卫生健康标准现状与发展 [J]. 协和医学杂志, 2023, 14 (6): 1325-1329. doi: 10.12290/xhyxzz.2023-0347.

literature databases. By identifying key issues within the domain of health standards, this study subsequently present targeted strategies and recommendations. These findings serve as a valuable reference for refining China's health standard system and developing policies related to health standards.

【Key words】 medicine; health and hygiene; standard

Funding: Sanming Project of Medicine in Shenzhen (SZSM202111001)

Med J PUMCH, 2023, 14(6): 1325-1329

卫生健康标准是国家卫生健康委员会为实施国家卫生健康法律法规和政策,保障公众健康,在职责范围内对需在全国统一规范的事项,按照标准化制度规定的程序及格式制定并编号的各类技术要求,也是卫生执法监督管理工作的重要技术规范^[1]。卫生健康标准作为保障健康的基准,涵盖公共卫生、医疗卫生和信息等领域^[2-3]。在健康中国战略政策大背景下,卫生健康标准作为卫生领域现代治理体系的重要技术支撑,其作用重大^[4]。国务院办公厅印发的《“十四五”国民健康规划》提出,要全方位推进卫生健康领域合作,推动构建人类卫生健康共同体,深入参与相关国际标准、规范、指南等研究,切实发挥标准的引领、规范、支撑、保障和联通作用^[5]。为加强我国卫生健康标准的科学化与规范化管理,更进一步推动卫生健康事业发展,笔者系统检索标准发布平台(<http://www.nhc.gov.cn/wjw/wsbzxx/wsbz.shtml>)、中国知网、万方数据知识服务平台和中国生物医学文献服务系统,分析我国卫生健康领域相关卫生健康标准的数量、发布时间及应用现状等,梳理其发展脉络,剖析我国卫生健康标准存在的问题并提出改进建议。

1 我国卫生健康标准现状

1.1 我国卫生健康标准专业委员会的发展历程

卫生健康标准作为保障公众健康的基准,在促进卫生事业发展、维护广大人民群众身体健康和生命安全,以及推动经济建设和社会发展方面均具有不可替代的重要作用。为加强和规范国家卫生健康标准管理,保证和提高卫生健康标准质量,根据卫生健康工作需要,原国家卫生部于1981年成立了第一届全国卫生标准技术委员会,下设劳动卫生、环境卫生、食品卫生、学校卫生、职业病诊断、放射卫生防护、放射病诊断7个专业技术委员会,为我国卫生健康标准工作的规范化和制度化打下了良好基础^[6]。专业技术委员会每5~6年增设新的委员会,旨在及时调整卫生标准化技术委员会的组织架

构,以适应卫生健康行业的快速发展。2008年,第六届全国卫生标准技术委员会新增设了医疗服务、医疗机构管理和医院感染控制3个医疗领域专业技术委员会和卫生信息标准专业委员会^[7]。至此,我国卫生健康标准专业类别框架(公共卫生领域、医疗服务领域、卫生信息领域)初步形成。此后,为进一步加强卫生健康标准化工作,完善卫生健康标准体系,第七届和第八届国家卫生健康标准专业委员会相继成立,并对下设的标准专业委员会进行了优化和调整,具体内容详见表1。

1.2 我国卫生健康标准体系的发展

随着卫生健康标准化工作的快速发展,近年来我国开展了《国内外医疗卫生领域标准化管理体制研究》《国内外公共卫生领域标准化管理体制研究》《国内外信息领域标准化管理体制研究》和《健康中国建设相关卫生标准体系研究》等系列相关研究^[3],印发了《国家卫生健康标准委员会章程》《卫生健康标准管理办法》等标准管理制度,初步建立了涵盖卫生健康信息、护理、老年健康、职业健康、放射卫生、学校卫生、环境健康、寄生虫病、卫生有害生物防制等领域的卫生健康标准体系^[8-15],有力支撑了国家卫生健康事业的发展。同时,我国卫生健康标准在制定/修订数量和质量上也取得了一定成果。“十三五”时期,国家卫生健康委员会共发布卫生健康标准597项。各类卫生健康标准在改善医疗服务质量、提升人群健康水平、防控新冠肺炎疫情、促进卫生健康信息互联互通等方面发挥了重要技术支撑作用^[16]。“十四五”时期,更需充分发挥标准在引领、规范、支撑、保障和联通方面的作用,优化卫生健康标准体系,为人民群众提供全方位全周期的健康服务,有效解决目前健康服务领域存在的诸多问题,更好地满足人民群众对健康的需求^[5]。

1.3 我国卫生健康标准的分类

根据《卫生健康标准管理办法》,卫生健康标准通常按照标准的适用范围、实施性质和专业领域进行分类。按照适用范围可分为国家标准(含国家职业卫生标准)和行业标准。按照实施性质可分为强制性

表 1 我国卫生标准专业委员会发展概况^[8-15]

届次	年份	专业委员会数量 (个)	专业委员会名称
一	1981	5	劳动卫生、环境卫生、食品卫生、学校卫生、职业病诊断
二	1986	7	劳动卫生、环境卫生、食品卫生、学校卫生、职业病诊断、放射卫生防护 ^a 、放射病诊断 ^a
三	1991	10	劳动卫生、环境卫生、食品卫生、学校卫生、职业病诊断、放射卫生防护、放射性疾病诊断、地方病 ^a 、传染病 ^a 、消毒 ^a
四	1997	14	劳动卫生、环境卫生、食品卫生、学校卫生、职业病诊断、放射卫生防护、放射性疾病诊断、地方病、传染病、消毒、保健用品 ^{a,b} 、临床检验 ^a 、血液 ^a 、生物材料和医疗器械 ^{a,b}
五	2002	14	食品卫生、环境卫生、职业卫生 ^c 、放射卫生防护、学校卫生、消毒卫生、职业病诊断、放射性疾病诊断、传染病、临床检验、血液、化妆品 ^a 、地方病寄生虫病 ^a 、食品添加剂 ^a
六	2008	20	食品卫生、环境卫生、职业卫生、放射卫生防护、学校卫生、化妆品、消毒卫生、职业病诊断、放射性疾病诊断、传染病、临床检验、血液、食品添加剂、寄生虫病 ^d 、地方病 ^d 、医疗服务 ^a 、医疗机构管理 ^a 、医院感染控制 ^a 、卫生信息 ^a 、病媒生物控制 ^a
七	2013	17	环境卫生、职业卫生、放射卫生 ^c 、学校卫生、消毒、传染病、临床检验、血液、寄生虫病、地方病、医疗服务、医疗机构管理、医院感染控制、信息、病媒生物控制、护理 ^a 、营养 ^a
八	2019	21	环境健康、职业健康、放射卫生、学校卫生、消毒、传染病、临床检验、血液、寄生虫病、地方病、医疗服务、医疗机构管理、医院感染控制、卫生健康信息、卫生有害生物防制、护理、营养、医疗卫生建设装备 ^a 、基层卫生健康 ^a 、老年健康 ^a 、妇幼健康 ^a

^a与前一届相比新增的标准专业委员会；^b与后一届相比减少的标准专业委员会；^c与前一届相比合并的标准专业委员会；^d与前一届相比拆分的标准专业委员会

标准和推荐性标准^[1]。按照专业领域可分为卫生健康信息、医疗卫生建设装备、传染病、寄生虫病、地方病、营养、环境健康、学校卫生、卫生有害生物防制、医疗机构管理、医疗服务、医院感染控制、护理、临床检验、血液、基层卫生健康、消毒、老年健康、妇幼健康、职业健康、放射卫生等 21 个专业卫生健康标准。按照标准状态可分为现行、更新版、废止、被代替和即将实施等状态，其中更新版标准可取代旧版标准；废止标准则不再有效并被废弃；被代替标准逐渐退出使用；而即将实施的标准则是计划中即将生效的新标准。标准状态的变化通常由发布机构根据实际情况和需求进行决策和公告。

1.4 我国卫生健康标准制定及修订现状

通过检索国家卫生健康委员会卫生标准相关网站，截至 2023 年 5 月 10 日，我国共发布卫生健康标准 1888 项，其中国家标准 1015 项，行业标准 873 项，分别占不同制定主体标准的 53.76% 和 46.24%；在实施效力方面，强制性标准 755 项，推荐性标准 1133 项。近 3 年发布的标准数量为 75 项，95.82% (1809/1888) 的卫生健康标准发布时间在 3 年以上。在标准状态方面，目前 1228 项卫生健康标准为现行标准，占比最大 (65.04%)，废止标准数量较少 (20.02%)，具体内容详见表 2。在各专业领域发布的卫生健康标准中，发布数量最多的前 3 个专业领域为职业健康、放射卫生、卫生健康信息，具体数据详见图 1。

表 2 我国卫生健康标准数量统计^a

类别	数量 (项)	百分比 (%)
标准发布时间		
2023 年	5	0.26
2022 年	31	1.64
2021 年	39	2.07
2020 年	47	2.49
2019 年	45	2.38
2019 年以前	1717	90.94
发布时间未知	4	0.21
标准适用范围		
国家标准		
GB	200	10.59
GB/T	151	8.00
GBZ	290	15.36
GBZ/T	374	19.81
行业标准		
WS	265	14.04
WS/T	608	32.20
标准实施效力		
强制性标准	755	39.99
推荐性标准	1133	60.01
标准状态 ^b		
现行标准	1228	65.04
废止标准	378	20.02
更新版标准	226	11.97
被代替标准	50	2.65
即将实施标准	6	0.32
合计	1888	100

GB: 强制性国家标准; GB/T: 推荐性国家标准; GBZ: 国家职业卫生标准; GBZ/T: 推荐性国家职业卫生标准; WS: 卫生行业标准; WS/T: 推荐性卫生行业标准; ^a 由于网站更新频率、标准交叉重复等因素，现有标准汇总与实际可能存在不相符的情况；^b 现行标准：当前有效实施和使用的标准；废止标准：原有卫生健康标准可能因过时、不适用、与其他标准冲突等原因而被废止的标准；更新版标准：当卫生健康标准需修订、补充或更新时，发布机构发布更新版标准；被代替标准：被新的标准所替代或更新的原有卫生健康标准；即将实施标准：已通过制定和审查阶段的新标准，并将在特定日期后正式生效

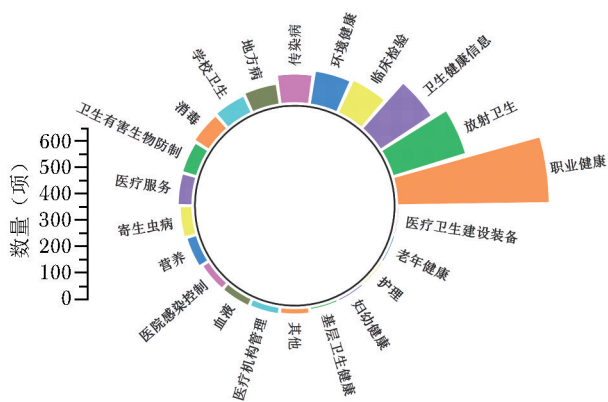


图1 我国卫生健康专业领域发布的卫生健康标准

2 存在的问题

2.1 部分标准老化，时效性不足

《国家标准管理办法》规定，国家标准有效期一般为5年^[17]，但目前95.82%的卫生健康标准发布时间在3年以上，部分现行标准发布时间为20世纪90年代，出现一定程度的标准老化，可能存在监管部门缺乏足够人力资源和技术手段无法及时审查标准有效性的情况，导致卫生健康标准未按时进行审核和更新。同时，缺乏陈旧老化标准及时更新的有效预警机制，部分标准的内容已与最新的健康中国战略要求、卫生事业发展脱节^[9]，导致这些标准不再适用于当前的社会发展需求，难以引领行业整体发展^[18]。

2.2 无法满足新时期新形势的需求

当前，构建强大的公共卫生体系、引领医疗卫生服务高质量发展、推动爱国卫生运动深入开展、保障卫生健康事业创新与安全发展等重大任务均对卫生健康标准提出了更高要求。然而，我国现有的标准体系中卫生健康标准所占比例相对较低^[15]。从结果来看，以公共卫生标准、应急标准为重点的卫生健康热点问题领域相关标准欠缺，标准数量有待增加。在健康产业快速发展和社会需求日益增长的背景下，现有卫生健康标准已无法满足健康服务业市场的需求，从而难以充分保障人民群众的社会权益^[7]。

2.3 缺少医疗卫生健康标准工作组织体系

医疗卫生健康标准虽面向社会公开，并设有卫生标准网等专门网站供社会查阅，但医疗卫生机构缺乏相应的地方卫生健康标准化技术委员会和卫生健康标准化工作机制，不能对医疗卫生健康标准进行传达、宣贯，新颁布的标准难以在各医疗卫生机构传达，导致医疗卫生健康标准在广大医疗卫生机

构的应用不够全面和充分，医务人员对此类标准的知晓率亦相对较低^[3,19]，使得已颁布的医疗卫生健康标准未真正发挥作用。

3 对策与建议

本文对我国卫生健康领域国家标准及行业标准的发展和现状进行了系统梳理，并分析了卫生健康标准的发展脉络和当前存在的问题。为尽可能减少上述问题，提升我国卫生健康标准化工作的科学性，提出以下建议：

3.1 定期对卫生健康标准进行复核、清理和修订

随着医疗服务质量的不断提升，临床实践指南、卫生健康标准等指导性文件在临床实践中扮演的角色愈加重要，其意义也日益凸显。指南的及时更新和修订是实现保持指南有效性目标的重要手段^[20]，卫生健康标准也应与指南一样，在工作中结合实际进行更新和及时修订，并关注新兴行业对卫生健康标准的需求，以适应不断变化的社会和环境因素。可统筹多方职能，增加人力、物力投入，完善监管机制，设置预警体系，定义明确的标准审核周期，并设立专门的机构负责标准更新。未来可在集中修订大批量标准的基础上，形成医疗卫生健康标准修订的动态定期更新机制^[18]，避免标准历时过长而造成内容滞后和过时，影响卫生行政部门、医疗卫生机构及相关人员对标准的认知和执行^[3]。

3.2 基于国家政策，统筹谋划卫生健康标准发展的新思路

卫生健康标准应与国家大政方针及最新政策紧密结合，充分利用政策红利，在健康中国建设过程中发挥影响力和作用。“十四五”规划和2035年远景目标纲要提出，未来五年内国家将协同推进公共卫生、医疗服务、全民医保等卫生健康体系建设，可按照《“十四五”国民健康规划》《“健康中国2030”规划纲要》和标准化体系建设规划要求，修订完善现有的卫生健康标准，补充急需制定的卫生健康标准，以需求为导向，促进新兴信息技术在医疗领域的深度融合应用，进一步提高卫生健康标准的有效供给^[21]，使其成为政策落实的抓手。

3.3 建立健全医疗卫生健康标准工作组织体系

各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构应充分认识到卫生健康标准化工作的重要性，明确标准化工作的职责定位和工作任务，将卫生健康标准化管理工作纳入本部门、本机构整体工作，指定承担医疗卫生健

康标准化工作任务的管理部门或具体负责人^[3], 鼓励在全国各省成立地方卫生健康标准化技术委员会, 建立地方卫生健康标准化工作机制和专家队伍, 协助做好国家标准、行业标准的宣传贯彻^[16]。同时, 要求各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构对标准传达工作提供人力、物力、财力等全方位支持, 确保医疗卫生健康标准能够被医疗卫生机构接收并执行, 从而逐渐提升医疗机构和医务人员对医疗卫生健康标准的认知水平, 不断加深对标准化工作理念的理解。

4 小结与展望

我国卫生健康标准体系经过多年的发展日趋完善, 其在促进卫生领域发展、推动实施健康中国战略方面发挥重要作用。未来不仅需及时关注医疗卫生事业改革和人民需求的变化, 还需不断修订标准、提高标准质量, 并使标准与政策、医疗卫生体制改革及现代科学技术相互促进、共同发展。同时, 需有效运用系统理论的思想和方法, 调动社会各方参与卫生健康标准化工作的积极性和主动性, 促进卫生健康领域标准的协调发展, 以期建成能够有力支撑健康中国建设、具有中国特色的卫生健康标准体系, 为我国卫生健康标准的持续稳定、创新发展明确目标和方向, 使其在维护广大人民群众健康权益和促进经济社会协调发展方面发挥重要作用, 也为增进国内外对我国标准化事业的了解贡献中国经验。

作者贡献: 赵俊贤、杨楠负责资料搜集、整理分析并撰写论文初稿; 刘辉、李俊、苏仁凤、张娟娟、贺洪峰、周奇、王子君、田倩男负责论文初稿修订; 陈耀龙、王晓辉、伍丽群、王强负责论文选题、结构设计、团队组建、质量控制及论文审核。

利益冲突: 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发卫生健康标准管理办法的通知 [EB/OL]. (2019-06-26) [2023-07-23]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3581p/201907/429b93973e0145888a4860c9658ac482.shtml>.
- [2] 中国疾病预防控制中心. 卫生标准成就概览 (1949—2005) [EB/OL]. (2005-09-21) [2023-07-23]. https://www.chinacdc.cn/jdydc/200509/t20050921_32126.htm.
- [3] 李俊, 王强, 黄超, 等. 对我国医疗卫生标准工作的思

- 考 [J]. 中国卫生标准管理, 2020, 11: 4-7.
- [4] 臧照芳, 王建书, 高涵昌, 等. 健康中国战略下的卫生标准顶层设计 [J]. 中国卫生标准管理, 2019, 10: 1-3.
- [5] 王迪. 国务院办公厅印发《“十四五”国民健康规划》 [J]. 中医药管理杂志, 2022, 30: 1.
- [6] 魏鹏燕. 中国卫生标准体系及制度发展回顾 [J]. 中国卫生标准管理, 2019, 10: 168.
- [7] 霍小军. 中国卫生标准体系发展回顾 [J]. 中国卫生标准管理, 2013, 4: 4-7.
- [8] 张弼, 苗苗, 高强, 等. 中国老年健康标准体系框架的构建及思考 [J]. 中华老年医学杂志, 2021, 40: 654-658.
- [9] 李文捷, 朱秋鸿. 我国职业健康标准体系现状分析及建议 [J]. 中国卫生标准管理, 2021, 12: 4-9.
- [10] 陈尔东, 鞠金欣, 薛茹. 我国放射卫生标准体系的结构探讨 [J]. 环境与职业医学, 2016, 33: 274-277.
- [11] 陈丽萍. 学校卫生标准体系建设回顾与现状 [J]. 海峡预防医学杂志, 2016, 22: 90-92.
- [12] 李晓明, 姚孝元. 我国环境与健康标准体系现状及问题分析 [J]. 环境与健康杂志, 2011, 28: 267-269.
- [13] 熊彦红, 郑彬. 国内外寄生虫病标准对比研究 [J]. 中国卫生标准管理, 2013, 4: 42-46.
- [14] 曾晓芃, 李静, 佟颖. 卫生有害生物防制标准体系发展回顾 [J]. 中国卫生标准管理, 2019, 10: 167-168.
- [15] 高建华, 于建平, 苏宁, 等. 基于标准信息服务平台的我国卫生健康相关标准分析 [J]. 首都公共卫生, 2020, 14: 40-42.
- [16] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知 [J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2022 (01): 7-12.
- [17] 国家市场监督管理总局. 国家标准管理办法 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2022 (30): 45-50.
- [18] 李俊, 王强, 黄修森, 等. 对医疗卫生标准体系升级改造项目中标准制修订工作的思考 [J]. 中国卫生标准管理, 2023, 14: 1-5.
- [19] 李俊, 王强, 黄超, 等. 对河南省某三甲医院医疗卫生标准实施评估情况的研究 [J]. 中国卫生标准管理, 2019, 10: 1-4.
- [20] 谢秀丽, 姚沙, 陈耀龙, 等. 中医 (中西医结合) 临床实践指南制修订方法: 改编与更新 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31: 3610-3613.
- [21] 高建华, 于建平, 苏宁. 我国卫生健康相关标准现状与分析 [C]. 第十六届中国标准化论坛论文集, 2019: 657-662.

(收稿: 2023-07-26 录用: 2023-08-21 在线: 2023-08-29)

(本文编辑: 李玉乐)