

# 《国家标准化发展纲要》对国际针灸标准体系建设的启示

张心怡<sup>1</sup>, 车文文<sup>1</sup>, 任海燕<sup>1</sup>, 刘婷<sup>1</sup>, 罗薇<sup>1</sup>, 郭义<sup>1,2</sup>

(1. 天津中医药大学, 天津 301617; 2. 国家中医针灸临床医学研究中心, 天津 301617)

**【摘要】** 目的 总结国际针灸标准体系建设现状并结合《国家标准化发展纲要》, 发现存在问题、探究发展方向, 为今后开展国际针灸标准化工作提供参考。方法 截止 2021 年 8 月 1 日, 系统检索 ISO、WHO、WFAS、WFCMS 官网, 中国标准服务网、中国知网及 Pubmed 数据库、标准化相关书籍及其他网络资源以获取针灸相关国际标准, 将所得标准按属性与功能整理归纳。结合《国家标准化发展纲要》, 对国际针灸标准体系建设现状进行分析, 发现存在问题并总结今后需要重点加强的内容。结果 共检索到相关标准 43 项, 按体系归纳基础标准 17 项、技术标准 4 项、器具标准 16 项、管理标准 6 项。结论 国际针灸标准体系建设仍在起步阶段, 存在重要标准缺失、不同组织标准间不和谐、标准推行受阻、部分标准老旧未更新、缺少标准信息平台等问题。基本体系方面, 应加强研制重要标准, 沟通协调各国际组织, 提升企业参与度, 促进科技成果转化, 推进中外标准互认。推行体系方面, 应促进针灸国际立法以强化标准实施, 建设标准信息平台并开放意见反馈通道, 定期复审与维护更新标准。

**【关键词】** 国家标准化发展纲要; 国际针灸标准化; 针灸标准体系; 现状; 问题; 对策; 综述

**【中图分类号】** R245.3 **【文献标志码】** A

DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2022.12.1234

作为中医学的重要分支, 针灸因其安全、有效、绿色等优势被世界所关注并接受<sup>[1]</sup>。早在 2013 年, 针灸已在全球 183 个国家和地区应用<sup>[2]</sup>, 经过近 10 年发展数量定增不减。一系列科学合理的标准将为针灸在国际临床中安全有效地使用提供支撑, 同时保障针灸研究的可靠性, 故针灸国际化与现代化都需要标准化。

国际针灸标准体系是所有国际针灸标准按其内在联系形成的有机整体, 有利于了解国际针灸标准全貌, 明确工作重点和努力方向, 对国际针灸标准化工作起到重要指导作用。《国家标准化发展纲要》(以下称《纲要》)指出, 要提升标准国际化水平, 加快构建推动高质量发展的标准体系, 助力高技术创新, 促进高水平开放, 引领高质量发展<sup>[3]</sup>。故对国际针灸标准体系建设现状进行分析, 为今后开展针灸标准化提供参考。

## 1 研究方法

截止 2021 年 8 月 1 日, 系统检索国际标准化组织 (International Organization for Standardization,

ISO)、世界卫生组织 (World Health Organization, WHO)、世界针灸学会联合会 (World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies, WFAS) 和世界中医药学会联合会 (World Federation of Chinese Medicine Societies, WFCMS) 的官网及中国标准服务网、中国知网数据库、Pubmed 数据库和标准化相关书籍, 获取针灸国际标准, 将所得标准按属性与功能整理。对国际针灸标准体系建设现状进行分析, 发现存在问题并总结今后需要重点加强的内容。

## 2 针灸相关国际标准化组织及其工作进展

在针灸领域除 ISO 外, WHO、ISO 中医药技术委员会的 A 级联络组织 WFAS 与 WFCMS 也共同参与国际针灸标准的制定工作。

### 2.1 国际标准化组织 (ISO)

ISO 是世界范围内最大、最权威的标准化组织, 其制定的标准是最高级别的国际标准<sup>[4]</sup>。由于中医药国际化发展与中国国家标准化委员会的不懈努力,

基金项目: 国家中医药管理局中医药标准化项目 (GZT-FJS-2019-214; GZT-FJS-2020-202)

作者简介: 张心怡 (1994—), 女, 2019 级硕士生, Email: 546394408@qq.com

通信作者: 郭义 (1965—), 男, 教授, 博士生导师, Email: guoyi\_168@163.com

中医药标准化技术委员会于 2009 年 9 月成立 (ISO/TC 249)<sup>[5]</sup>。同时健康信息学技术委员会 (ISO/TC 215) 在第 3 工作组中成立传统医学组, 参与针灸信息标准的发布工作。目前 ISO 共发布针灸标准 20 项。

## 2.2 世界卫生组织 (WHO)

WHO 共发布国际针灸标准 5 项。WHO 服务于公共卫生领域, 其标准的适用对象为临床医生及公共卫生管理部门, 故制定临床实践指南与基础标准是 WHO 针灸标准化的工作重心<sup>[4]</sup>。由 WHO 西太区资助、中国中医科学院与中国针灸学会组织编写的《中医循证临床实践指南针灸》中包含了针灸临床实践指南制定方法与面瘫、带状疱疹、抑郁症、偏头痛、中风假性球麻痹 5 个疾病的指南<sup>[6]</sup>。该书编写时为中英文, 但未检索到相关英文稿与 WHO 标准发布。中国针灸学会将 5 项指南以学会标准向国内推行, 故暂不纳入国际标准范畴。

## 2.3 世界针灸学会联合会 (WFAS)

1987 年, 首个国际针灸团体组织 WFAS 在 WHO 的支持下成立, 总部设在北京。既配合 ISO 与 WHO 的标准制定和发布, 也制定 WFAS 针灸标准<sup>[7]</sup>, 并已发布 4 项。近年来, WFAS 与 WHO 密切合作, 以中国为主导、多国共同参与, 积极制定针灸临床实践指南<sup>[8]</sup>。

## 2.4 世界中医药学会联合会 (WFCMS)

WFCMS 成立于 2003 年, 总部设在北京, 其致力于加强中医药国际交流、促进中医药国际发展, 对推动中医药国际化进程起到了积极作用。WFCMS 已发布 30 项中医药国际组织标准, 其中 14 项与针灸相关。

## 3 国际针灸标准体系构建现状

针灸标准体系分为以标准为主体的基本体系和以

表 1 国际针灸相关技术标准

| 类别     | ISO | WHO | WFAS   | WFCMS   |
|--------|-----|-----|--|---|
| 技术操作规范 | —   | —   | 《艾灸操作规范》(WFAS STANDARD 003:2013)<br>《头针操作规范》(WFAS STANDARD 004:2013) | 《热敏灸技术操作规范》(SCM 0023-2019)<br>《浮针疗法操作技术规范》(SCM 0026-2019) |
| 临床实践指南 | —   | —   | —  | —   |

## 3.3 国际针灸器具标准

国际针灸器具标准主要由 ISO 发布, 占 ISO 总发布针灸标准的 70%, 还有多项标准正在研制中; WFAS 与 WFCMS 各有 1 项此类标准。ISO 发布的此类标准有针具类[《一次性无菌针灸针》(ISO 17218:2014)、《一次性无菌皮内针》(ISO 18746:2016)、《电针用一次性针灸针测试方法》(ISO 20487:2019)和《一次性使用埋

标准实施为目的的推行体系。作为针灸标准体系的主要内涵, 基本体系分为基础、技术、器具与管理标准 4 类<sup>[9]</sup>, 推行体系包括 4 类标准的管理、运行、推广等内容。现有国际针灸标准侧重于器具, 基础与管理标准有待补充, 技术标准则因数量少而远不能满足需求。

## 3.1 国际针灸基础标准

针灸基础标准包括制修订通则、名词术语、分类与代码、基础理论、科学研究、术语翻译等内容<sup>[9]</sup>, 部分标准有待补充与更新。ISO、WHO、WFAS 和 WFCMS 均无通则标准。WHO 有 1 项名词术语标准(《传统医学名词术语国际标准》针灸部分)。ISO 有 5 项分类与代码标准[《健康信息学·针灸的结构分类与展现第 1 部分:穴位》(ISO/TS 16843-1:2016)、《健康信息学·针灸的结构分类与展现第 2 部分:行针》(ISO/TS 16843-2:2015)、《健康信息学·针灸的结构分类与展现第 3 部分:艾灸》(ISO/TS 16843-3:2017)、《健康信息学·针灸的结构分类与展现第 4 部分:经络》(ISO/TS 16843-4:2017)和《健康信息学·针灸的结构分类与展现第 5 部分:拔罐》(ISO/TS 16843-5:2019)]。WHO 有 2 项基础理论标准(《经穴名称标准》和《针灸经穴定位》), WFAS 有 1 项基础理论标准[《耳穴名称与定位》(WFAS STANDARD002:2013)]。WHO 有 1 项科学研究标准(《针灸临床研究方法指南》)。WFCMS 有 1 项术语翻译标准(《中医基本名词术语中英/中法/中葡/中意/中德/中泰/中日对照国际标准》针灸部分)。

## 3.2 国际针灸技术标准

针灸技术标准包括技术操作规范、临床实践指南等内容<sup>[9]</sup>。目前此类标准远不能满足需求, 构建情况并不乐观。详见表 1。

线针》(ISO 22236:2020)、灸具类[《艾灸具通用要求》(ISO 18666:2015)、《红外灸疗仪》(ISO 20493:2018)、《无烟艾灸仪》(ISO 21366:2019)和《电热艾灸仪》(ISO 21292:2020)]、罐具类[《抽气罐具》(ISO 19611:2017)和《传统玻璃拔罐具》(ISO 22213:2020)]以及其他类[《刮痧器具》(ISO 20308:2017)、《穴位电阻检测仪》(ISO 20495:2018)、

《熏蒸治疗仪》(ISO 21291:2019)和《激光穴位治疗仪》(ISO 22466:2021)。WFAS 发布 1 项针具标准[《针灸针》(WFAS STANDARD 001:2013)]。WFCMS 发布 1 项其他类标准[《耳穴探测仪》(SCM-C 0008-2017)]。

表 2 国际针灸相关管理标准

| 类别            | ISO                               | WHO                       | WFAS | WFCMS   |
|---------------|-----------------------------------|---------------------------|------|---|
| 教育与从业<br>人员资质 | —                                 | 《针灸基础培训与安全规范》<br>(基础培训部分) | —    | 《世界中医学本科(CMD 前)教育标准》(SCM 0003-2009);《世界中医学专业核心课程》中《针灸学》部分 |
| 医疗机构设<br>置与服务 | 《针灸感染控制规范》<br>(ISO/TR 20520:2018) | 《针灸基础培训与安全规范》<br>(安全规范部分) | —    | 《世界中医(含针灸)诊所设置与服务标准》(SCM 0004-2010)                       |

### 4 国际针灸标准体系建设的问题与对策

《纲要》提出,要加快构建推动高质量发展的标准体系<sup>[3]</sup>。对于针灸而言,目前国内针灸标准体系已基本形成,但国际针灸标准体系的建设仍处于起步阶段。要对体系进行完善,首先应明确哪些标准是目前缺乏且亟待制定的,其次应发现标准制定及推行过程中需要注意的问题并采取相应对策。

#### 4.1 亟待制定的国际针灸标准

##### 4.1.1 制修订通则

虽然 ISO、WFAS 等有各自的标准制定流程与方法,但目前相关组织机构均未发布过对国际针灸标准制修订起指导作用的通则,这不利于保障标准质量、系列标准体例统一性与内部协调性。意识到这一问题,WFAS 在制定《国际针灸临床实践指南》与《国际针灸技术操作规范》系列标准时,已对《通则》优先申报立项,搭建框架、统一制定方法与程序,并对具体标准的研制次序进行说明,使具体标准的制定有据可依<sup>[10]</sup>,这无疑是一个良好开端,有待今后进一步加强。

##### 4.1.2 针灸服务标准

《纲要》中提到,推进服务业标准化、品牌化建设,健全服务业标准<sup>[3]</sup>。针灸技术操作规范与临床实践指南既是技术标准范畴,又是提升针灸服务质量的保障。

由于不同国家或地区针灸使用情况不同、技术水平存在差异,暂无针灸技术操作的 ISO 标准发布,仅有 WFAS 与 WFCMS 标准各 2 项。缺乏技术操作规范,针灸在国际临床应用的安全性及有效性就难以保障,相关临床研究也不能被很好地重复、研究结果难以比较。以针刺治疗膝骨关节炎为例,有学者<sup>[11-12]</sup>认为针刺对该疾病无效,或与假针刺没有统计学差异;而另一些学

### 3.4 国际针灸管理标准

针灸管理标准涵盖教育与从业人员资质、医疗机构设置与服务等领域,有助于提高针灸从业人员素质、改善针灸医疗服务和机构建设管理水平、保障针灸行业有序发展<sup>[9]</sup>,目前共有国际标准 6 项。详见表 2。

者<sup>[13-14]</sup>则认为对膝骨关节炎患者针刺可改善功能和减轻疼痛。造成结果差异的原因是多重的,其中施术者的针刺手法无疑是非常重要的因素。

临床实践指南可帮助医患双方对临床问题进行恰当决策、提高临床疗效同时降低医疗成本<sup>[15]</sup>,为针灸从经验医学向循证医学转变提供了可能<sup>[8]</sup>。目前中国国内已有 35 项针灸临床实践指南,还有大批指南正在研制当中,但尚无此类国际标准发布。

##### 4.1.3 针灸科研标准

随着针灸现代化与国际化,针灸想要获得世界认可就需要大量的科学研究来证明疗效与阐述机制,动物实验与临床研究是两大重要方法。

动物与人在形态与功能等方面存在差异,其经络与穴位势必有所不同<sup>[16]</sup>,准确对实验动物穴位进行定位是相关实验顺利开展的重要前提<sup>[17]</sup>。目前中国针灸学会已发布《实验动物常用腧穴名称与定位》系列团体标准,包括编写通则与大鼠、小鼠、猕猴等实验动物的常用腧穴名称与定位。将这一系列标准有计划地推向国际,对保障实验结果的准确性、提高针灸国际学术水平具有重要意义<sup>[16]</sup>。

同时,对针灸临床研究质量进行控制可保障研究的科学性和伦理性,使针灸临床试验接近事实<sup>[18]</sup>。临床研究方面虽已有 WHO 标准《针灸临床研究方法指南》,但此标准已发布近 30 年,部分内容已不符合现状,最新的研究方法与技术也有待补充,对此标准的更新工作迫在眉睫。

#### 4.2 完善基本体系需要注意的问题

##### 4.2.1 不同组织标准之间的和谐性有待加强

体系的完善除缺乏重要标准外,从现有标准可以

看出,各国际组织针对同一主题从不同层次与角度制定多项相关标准,标准之间的和谐性有待加强。这是相关国际组织间缺乏有效的协调与制衡机制导致的,在同一领域开展工作难免产生重叠,这种重叠既浪费了标准研制资源,也对标准的一致性与协调性造成阻碍,令使用者无所适从。要解决这一问题,各个国际组织今后在工作中要积极沟通协调,以安全和疗效为导向进一步厘清各自的职能范围,实现各自制定与协调统一相结合,分工协作。

#### 4.2.2 实施企业标准领跑者制度

《纲要》指出,要支持领军企业联合科研机构、中小企业等建立标准合作机制,实施企业标准领跑者制度<sup>[3]</sup>。各类针灸标准尤其是器具标准由于其特性,一定要由企业、高校、科研机构共同制定。企业参与度不足,容易忽略在实际生产过程中可能会遇到的问题,同时使标准脱离市场需求。一项国际标准的制定需要投入大量的人力、物力,如果制定出的标准不能对行业发展以及国际贸易起到实质性的推动作用,那将是一种巨大的浪费<sup>[19]</sup>。积极参与标准化活动也有利于企业紧跟技术前沿,进而提升企业的核心竞争力。政府应给予政策扶持,同时加强宣传引导,鼓励企业积极参与国际标准制定。领军企业提供技术支持、科研机构把握研究方法、中小企业参与保证标准的普适性,这样制定出来的器具标准才能获得最佳秩序。

#### 4.2.3 健全科技成果转化标准机制

《纲要》提出,要健全科技成果转化标准机制<sup>[3]</sup>。随着针灸现代化,产生了大量针灸现代设备与技术,相关国际针灸标准也随之增多。2015 年之前无相关国际标准,2015 年后的短短 5 年时间内有 8 项国际针灸现代设备与技术标准发布,包括 ISO 标准 7 项与 WFCMS 标准 1 项,还有《电针仪的基本安全要求与质量要求》等多项相关标准处于研制阶段。同时,现代信息技术发展,大数据、人工智能时代已经来临,如何将其与针灸相结合并转化为更多的标准,在继承传统的同时紧跟时代步伐,使古老的针灸疗法焕发新生机,是需要进一步思考的问题。

#### 4.2.4 国内国际标准化协同发展

按照《纲要》要求,应大力推进中外标准互认,推动国内国际标准化协同发展<sup>[3]</sup>。很多目前缺乏的针灸国际标准中国均有大量储备,可根据具体情况对现有标准进行调整,通过适当的转化途径将有国际需求的

国内标准推向国际,为国际针灸标准化发展贡献中国力量。需要注意的是,国内标准仅为国际标准的研制提供蓝本,研制过程中一定要考虑不同国家或地区的使用情况,在国际范围内广泛调研征求意见,绝不能是国内标准的简单翻译。同时也可对国际针灸标准积极采标或根据国际标准对国内标准进行修订调整,以提升我国标准与国际标准的一致性程度。

### 4.3 完善推行体系需要注意的问题

#### 4.3.1 以立法强化标准实施应用

《纲要》中提到,要建立法规引用标准制度,在法规和政策文件制定时积极应用标准<sup>[3]</sup>。国际针灸标准除制定外,更大的难点在于推行。国际针灸标准均为推荐性标准、供自愿采用,但目前很多国家或地区仍将针灸列为补充替代疗法,从业人员教育与资质认证、医疗机构设置与服务质量、器具生产等靠行业学会自我管理,缺乏法律的保护与监管很容易造成行业乱象,影响针灸在国际上的美誉度。要想解决这一问题,中国政府应积极主动地增加与各国在针灸乃至中医药领域的合作,充分利用官方合作的权威性,通过政府间高层对话促进针灸乃至中医药在国际范围进行立法,以立法强化标准的实施应用。

#### 4.3.2 加强标准复审和维护更新

根据《纲要》,应加快标准升级迭代,加强标准复审和维护更新<sup>[3]</sup>。标准代表着一个行业的先进水平,应该定期复审与更新。国内标准理论上应该做到“3 年一小修、5 年一大修”,国际标准由于实际情况可适当延长但也不宜过久。目前部分国际针灸标准修订周期较长、老化现象严重,以 WHO 标准最为突出,均已超过 10 年、部分甚至 20 余年未进行过修订。这样的标准不能反映针灸学术发展的真实情况,也不能适应各项需求<sup>[19]</sup>。因此,应该重视对已实施标准的评价与反馈,对于不符合临床实际情况或已过时内容及时更替,对新兴内容及时补充,保证其科学性与先进性。同时各相关组织应建立起信息公开平台,公布标准的制定、发布、采标、修订等情况,并开放通道供医患、企业等标准使用者进行意见反馈。目前除 ISO 有部分信息公开外,其余 3 个组织暂未开展相关工作,有待进一步完善。

## 5 展望

由上述可知,国际针灸标准数量已明显增加,国际

针灸标准化工作取得了长足进步。但由于工作的长期性、复杂性与艰巨性,目前还远不能满足需要<sup>[20]</sup>,国际针灸标准体系的建设仍处于起步阶段。缺乏制修订通则、技术操作规范、临床实践指南、科研规范等重要标准,不同组织标准之间的和谐性有待加强,受立法等因素影响标准推行受阻,部分标准老旧待更新,标准信息平台有待搭建。基本体系方面,今后应加强研制重要缺失标准,各国际组织积极沟通协调、加强不同组织标准间的和谐性,通过政策引导与宣教提升企业参与度、领跑标准制定,将最新科技成果转化为标准,在继承传统的同时紧跟时代步伐,推进中外标准互认,将有国际需求的国内标准推向国际的同时对国际标准进行采标或根据内容调整国内标准,使国内国际针灸标准化协同发展。推行体系方面,通过政府间高层对话促进针灸在国际范围立法,以立法强化标准的实施应用;同时建设标准信息平台,公布国际针灸标准的制定、发布、采标、修订等情况并开放意见反馈通道,对标准定期复审与维护更新,保持标准先进性,从而引领行业发展。

随着时代发展,标准化已是大势所趋,各国应放弃“零和博弈”的思想,深入交流合作,建立互利共赢的国际标准化合作伙伴关系。中国应体现大国担当,积极参与国际标准化活动,分享标准化经验。共建国际针灸标准体系,有利于提高国际针灸标准化工作的科学性、全面性和预见性,使针灸标准推动针灸学科协调发展,从而更好地为人类健康事业服务<sup>[21]</sup>。

### 参考文献

[1] SUELA B, 徐玉东, 杨永清, 等. 中美针灸研究重点和思路现状[J]. 上海针灸杂志, 2008, 28(1):38-40.

[2] 中国针灸学会. 中医针灸已在 183 个国家应用[R/OL]. (2013-11-25). <http://www.caam.cn/article/1469.htm>.

[3] 新华社. 中共中央国务院印发《国家标准化发展纲要》[R/OL]. (2021-10-10). <http://www.gov.cn/xinwen/2021-10/10/content5641727.htm>

[4] 郑亮. 针灸国际化现状与对策分析[D]. 济南: 山东中医药大学, 2012.

[5] 中医药国际化的探索者与组织者——ISO/TC249 工作介绍[J]. 上海中医药杂志, 2015, 49(6):2.

[6] 中国中医科学院, 中国针灸学会. 中医循证临床实践指南针灸[M]. 北京: 中国中医药出版社出版社, 2011.

[7] 张青颖, 陈波, 公一因, 等. 针灸相关国际标准研究现状刍议[J]. 世界中医药, 2021, 16(5):819-825.

[8] 武晓冬, 刘保延. 我国针灸标准化的现状及面临的挑战与对策[J]. 中国针灸, 2019, 39(4):343-348.

[9] 郭义, 刘炜宏, 刘清国, 等. 中国针灸标准基本体系[J]. 中国针灸, 2011, 31(6):549-550.

[10] 陈仲杰, 霍金, 王小语, 等. 国际行业组织标准《针灸技术操作规范编写通则》研制必要性及要点解析[J]. 中国针灸, 2021, 41(5):549-552.

[11] FOSTER N E, THOMAS E, BARLAS P, *et al.* Acupuncture as an adjunct to exercise based physiotherapy for osteoarthritis of the knee: randomised controlled trial[J]. *BMJ*, 2007, 335(7617):436.

[12] HINMAN R S, MCCRORY P, PIROTTA M, *et al.* Acupuncture for chronic knee pain: a randomized clinical trial[J]. *JAMA*, 2014, 312(13):1313-1322.

[13] WITT C, BRINKHAUS B, JENA S, *et al.* Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomised trial[J]. *Lancet*, 2005, 366(9480):136-143.

[14] BERMAN B M, LAO L, LANGENBERG P, *et al.* Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial[J]. *Ann Intern Med*, 2004, 141(12):901-910.

[15] 黎明杰, 吴曦, 刘保延, 等. 试述针灸临床实践指南的特点[J]. 中国针灸, 2010, 30(12):1038-1040.

[16] 赵义静, 陈泽林, 郭义, 等. 试论研制常用实验动物穴位定位国家标准的必要性[J]. 天津中医药, 2016, 33(4):235-237.

[17] 程觅, 张雪, 史阳琳, 等. 实验大鼠和小鼠穴位定位的研究概况[J]. 上海针灸杂志, 2021, 40(5):640-646.

[18] 李洪皎, 何丽云, 刘志顺, 等. 针灸随机对照试验质量控制方法探讨[J]. 上海针灸杂志, 2014, 33(3):270-273.

[19] 包文虎, 陶有青, 王璐, 等. 中医药国际化进展、问题与对策刍议[J]. 世界中医药, 2015, 10(4):613-618.

[20] WANG J, GUO Y, LI G L. Current status of standardization of traditional Chinese medicine in China[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2016, 2016:9123103.

[21] HONG S H, WU F, DING S S, *et al.* Current status of standardization of acupuncture and moxibustion in China[J]. *QJM*, 2014, 107(3):173-178.