### 医疗健康标准体系编制说明

**（征求意见稿）**

## 一、项目背景

随着社会发展和人们生活水平的不断提高，老龄人口数量的不断上升，健康管理逐渐成为人们关注的焦点之一，健康产品的总需求开始急剧增加，健康产业开始蓬勃发展。健康产业是一种有巨大市场潜力的新兴产业。它涉及医药产品、保健用品、营养食品、医疗器械、保健器具、休闲健身、健康管理、健康咨询等多个与人类健康紧密相关的生产和服务领域。随着健康中国战略的实施，从“以治病为中心”到“以健康为中心”的发展路径日渐清晰。2019年6月24日，经党中央同意，国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》，2019年7月9日，国家成立健康中国行动推进委员会并印发《健康中国行动（2019-2030年）》，2019年7月15日，国务院办公厅印发《关于印发健康中国行动组织实施和考核方案的通知》。《健康中国行动（2019-2030年）》把预防摆在更加突出的位置，提出关口前移，普及健康生活、优化健康服务、建设健康环境。公立医院作为卫生健康服务的提供主体，需要顺势而为，积极转变发展方式，树立起大健康观念、防治结合观念、整体协作观念和现代科技观念，更加注重社会資源整合，更加注重让人少生病，更加注重患者，更加注重创新驱动发展。实现由生物医学向社会医学转变，由诊疗为中心向健康为中心转变，由单独竞争向整合协同转变。

为贯彻落实省政府办公厅《健康海南行动实施方案》，收集整理已发布的医疗服务、康养服务、健身服务、营养服务、疾病预防控制等领域国家标准、行业标准，并按照标准体系的形式进行科学分类，建立完善医疗健康标准体系。为推动医疗健康产业规范化发展提供支撑。

## 二、医疗健康标准化现状

### （一）国外研究现状

随着生活水平的提高以及自身对健康要求日益关注，除了生理的无病痛挂怀，人们越来越追求增进心理及社会活动中的安适，健康和健康产业正快速步入我们的日常生活。美国于20世纪60年代于健康管理产业中诞生了现在健康产业的雏形。1969年，美国政府将健康管理纳入国家医疗保健计划，1971年为健康维护组织提供立法依据，1973年正式通过了《健康维护法案》，在此之后，欧洲的德国、英国等国家也先后建立了此类的健康管理组织，1980年前后亚洲的日本等国家也开始试行健康管理法规。1984年，随着时代的发展，各个国家开始重视保障人民健康的关键性，世界卫生组织也提出卫生可以推动社会进步及经济发展。在发达国家，健康产业已经成为带动整个国民经济增长的强大动力，健康行业增加值占GDP比重超15%，2010年美国、法国和德国的健康消费支出占GDP比重分别为17.9%、11.9%和11.6%，英国、日本、澳大利亚也将近10%。而在我国，健康产业仅占中国国民生产总值的4%～5%，还低于许多发展中国家。

近十年来，世界生命健康产业产值每五年翻一番，年增长率高达25%-30%，是世界经济年增长率的10倍。医药工业是生命健康产业的龙头，2014年全球生物医药总产值超过1万亿美元。世界各国政府十分重视生命健康产业，美国政府对生命科学投入的研发经费目前已经占研发总经费的近25%。日本政府21世纪初就把生物产业作为国家核心产业来发展，目前，日本已成为世界第二大医药生产市场，生命健康相关产业的市场规模近30万亿日元。发达国家的健康产业一直对高端科技创新极度重视并予以大量投入。跨国医药企业、世界500强的医药企业的研发投入占其销售收入的10%到15%。技术的领先优势也使得发达国家的健康产业，尤其是医药和保健品行业一直是全球市场的主导角色。

美国：美国的人均医疗健康支出与医疗健康支出GDP占比均居全球之首。2012年，美国医疗健康支出占GDP比例为17.2%，人均医疗支出为8915美元。2011年，美国医疗健康支出占GDP17.3%，人均医疗健康支出8658美元，居全球之首。预计美国国内生产总值中医疗保健支出份额将继续呈上升趋势，在2016将达到GDP的19.6%。另外，美国的医疗改革对其健康产业影响巨大。美国是世界上人均医疗支出最高的国家，然而其医疗效率却相对不高。为了实现全民医保，提高医疗效率，美国确定2014年开始实行新的医疗改革方案，方案规定：从2014年起，所有美国人都必须购买医保，雇主必须为雇员提供保险，否则将被罚款。医改法案把医保覆盖到全美国3200多万目前没有医保的人，从而实现全民医保的目标。这对相关产业来说机遇与挑战并存。在美国，最大的产业是服务产业，而服务产业中最大的产业是健康产业。目前医疗健康产业占到了美国经济的17%以上，2009年美国整个营养健康产业的市场份额是1083亿美元，其中膳食剂（相当于我国的保健食品)占25%，销售额高达269亿美元，并一直以5%左右的速度持续稳定增长。美国经济学家预测，到2020年，美国的医疗健康产业将占到美国经济的25%。美国的健康产业分为三部分，分别为制药与药品、医疗器械和健康服务业。其中又以健康服务为首，占65%，并且每年以70%增长。由此可见，健康产业具有强大的发展潜力。

欧盟：为了加大信息技术在医疗保健领域的应用，提高医疗保健的水平和效率，欧盟从2012年开始实施“电子健康行动计划2012～2020”。欧盟委员会通过一项决定，在全欧盟范围内建设电子健康网络，实现医疗保健信息和服务共享。即将建设的电子健康网络将指导建立患者的医疗保健基本数据库，推动医学信息在公共健康和医学研究上的应用，促进跨国界的医疗保健信息的交流和共享。电子健康网络是基于信息技术的疾病预防、诊断、治疗、监控和管理的工具的统称。欧盟委员会指出，电子健康可以通过远程监控患者的身体状况、远程诊断、在不同医生之间共享患者的医疗保健信息等，大大提高医疗保健的效率和效果。在未来医疗保健系统中，电子健康也将发挥关键作用。

日本：日本健康产业增加值占GDP比重超过10%。日本是全球第二大药品市场，同时也是世界第二大天然健康产品市场，其研发和市场趋势代表着世界健康产品发展的潮流。日本等国已经将大健康产业列为重点投资对象。随着人类基因图谱的破译，科技领先未必就是未来的大赢家，率先应用才能占尽先机。

澳大利亚：与其他发达国家相比，澳大利亚的卫生状况居世界中上水平，每1000个澳大利亚人有3.3名医生，每年卫生支出总额6140美元，预期寿命约80岁，肥胖率为28.6%，婴幼儿死亡率和孕产妇死亡率较低。澳大利亚卫生技术先进、卫生从业人员素质高、医疗设备更新快、卫生服务好，这些与澳大利亚政府对卫生投入高有很大的关系，同时澳大利亚卫生资源的配置和管理具有很高的效率。另外，澳大利亚是高税收、高福利的国家，政府承担大部分卫生费用，1997～1998年度，澳大利亚政府提供的卫生费用为322.6亿澳元，占全年卫生费用的68.6%。由此，澳大利亚政府在医疗服务提供的市场中具有极大影响力。

国际标准化组织（ISO）与生命健康密切相关的技术委员会有ISO/TC76、ISO/TC194等21个技术委员会，其中包括2009年9月ISO成立了中医药技术委员会ISO/TC249，世卫组织（WHO）的生物制品检定专家委员会（ECSB）也发布了第一部人类基因检测国际标准。另外国际上与生命健康相关的组织还有欧洲标准化委员会（CEN）（医疗设备质量管理和相应的一般性质）、欧盟委员会、美国国家标准协会（ANSI）、美国的健康维护组织（HMO）、美国国家标准与技术研究院（NIST）生物科学与健康、美国临床实验室标准化委员会（ACGT）、人类基因组委员会（HGC）、日本日中商业交流会等。JCI标准是全世界公认的医疗服务标准，代表了医院服务和医院管理的最高水平，也是世界卫生组织认可的认证模式。它涵盖368个标准（其中200个核心标准，168个非核心标准），每个标准之下又包含几个衡量要素，共有1033个小项，主要针对医疗、护理过程中最重要的环节，例如病人获得医疗护理服务的途径和连续性、病人健康状况的评估、医院感染的控制和预防、病人及其家属的权利以及健康教育等等。同时JCI标准也重视公共设施及安全管理、员工资格与培训、质量改进、医院领导层的协调合作以及信息管理等等。

### （二）国内研究现状

我国的健康产业二十年来大致经过了三个阶段。开始的十年处于初级阶段，其特点是散在的没有整合的松散型结构和并不清晰的概念。后来进入健康产业中期，其特点是逐渐清晰的概念和开始成长的服务。体检中心开始出现，并带动起健康咨询服务的诞生。后期为健康产业快速发展期，出现了健康管理，集成式医疗保健等，健康产业链逐步形成。我国的健康产业是一个高速发展的产业，在产业经济方面，包括规模和总容量都在不断扩大。经过三十年的改革开放经济飞速发展和人们健康意识越来越强，我国13亿人口形成了健康产业巨大的市场需求。中国生命健康产业发展正面临了十分良好的政策环境。中国也持续在推进医疗体制改革，为健康产业的发展提供了良好的政策支持。“十二五”以来，国务院先后发布了生命健康产业相关的《促进生物产业加快发展的若干政策》、《生物产业发展“十二五”规划》等指导性文件来促进生物产业的长足发展进步。

2008年，中国政府开始研究制定“健康中国2020战略规划”，类似的规划在欧美日等发达国家和地区早已经提上日程——日本的十年规划已经做了三个，美国正在做第三个十年规划，欧盟是每五年一个规划，也做了三十年。国家的健康规划直接关系着国家整个健康产业的未来，中国制定国家健康规划，意味着健康产业已经上升到国家战略层面。后来“健康中国2020”战略明确提出到2020年我国卫生总费用占GDP的比重要增加到6.5～7%，提高两个百分点，未来政府医疗健康投入将持续增加。

2011年11月，国务院发布《医学科技十二五规划》，明确提出“培育大健康产业、新型健康产品开发”的发展目标，这是国家对大健康产业的第一个规划，也是首个明确将大健康产业作为一个整体产业所进行的规划。

2012年12月19日，国务院印发了《生物产业发展规划》，将生物产业确定为国家的战略性新兴产业，旨在引导我国生命健康产业快速崛起。

2013年，国务院四大措施力挺健康产业，一要多措并举发展健康服务业，放宽市场准入；二要加快发展健康养老服务，加强医疗卫生支撑；三要丰富商业健康保险产品，支持发展与基本医疗保险相衔接的商业健康保险;四要培育相关支撑产业，加快医疗、药品、器械、中医药等重点产业发展。

我国特有的与健康产业相关的标准化组织主要是SAC/TC483全国保健服务标准化技术委员会，全国保健服务标准化技术委员会下设体重工作组、通用工作组、母婴工作组、保健按摩器具工作组。我国通用的与健康产业相关的标准化组织有SAC/TC10/SC5、SAC/TC221医疗器械质量管理和通用要求、SAC/TC248医疗器械生物学评价、SAC/TC106医用输液器具、SAC/TC483保健服务、SAC/TC559生物样本等。我国出台了相关标准，但是很多方面仍比较缺失，养老服务机构建设、基因检测、娱乐设施的等标准缺乏，对于生命健康产业发展有一定的局限性。建立行业标准，树立行业规范，完善标准体系。

## 三、编制过程

### （一）任务来源

2022年6月，受海南省市场监督管理局的委托，由海南省标准化协会组织相关专家承担《医疗健康标准体系》的编制工作。

### （二）项目策划

为了按时按质完成《医疗健康标准体系》，多方沟通，制定《医疗健康标准体系》研究工作方案，组建项目组，收集资料，明确任务目标、步骤安排。

### （三）收集国内外相关资料

搜集国内外及本省相关政策法规、相关标准，系统梳理了医疗健康现行国家和行业标准，分析了存在的问题，明确了标准体系构建原则和目标。

### （四）编制初稿

编制小组通过中文科技期刊数据库、中文农业科技文献库、万方标准数据库、国家科技成果数据库（知网版）、中国标准服务网等渠道对国内医疗健康相关标准进行检索和收集，按照GB/T13016-2018《标准体系构建原则和要求》国家标准的要求，结合我国医疗健康产业和行业的实际需求和发展方向，研究医疗健康标准体系的总体布局，体现标准体系层级、分类及其之间的支撑配套关系，编制《医疗健康标准体系总框架》《医疗健康标准体系明细表》初稿。

### （五）组织调研

2022年8月，项目编制组赴海南省卫生健康委员会、海南省疾病预防控制中心及博鳌一龄生命养护中心等开展调研，通过走访相关行业部门和企业，实地调研，并开展座谈、研讨，初步掌握和了解医疗健康产业发展情况及存在的问题。并了解已编制的《医疗健康标准体系总框架》《医疗健康标准体系明细表》初稿的意见，项目编制组进一步充实和完善《医疗健康标准体系总框架》《医疗健康标准体系明细表》，修改形成征求意见稿。

## 四、医疗健康标准体系构建原则与目标

依据《标准体系构建原则及要求》（GB/T13016-2018），结合我国医疗健康产业和行业的实际需求和发展方向，标准体系构建应遵循以下原则:

**1）系统设计，协调配套。**充分考虑医疗健康多样性和复杂性，立足当前、着眼长远，做好标准体系的顶层设计和系统谋划，并及时调整优化。标准体系应层次分明，标准间相互衔接协调，确保农村改厕及粪污处理全链条有标可依。

**2）结合实际，科学构建。**统筹考虑不同地区的地理、气候、民俗、经济发展阶段、产业发展需求，对标先进技术成果和国际标准，兼顾实用性和先进性，采用科学方法和手段构建标准体系。

**3）先急后缓，逐步推进。**针对当前医疗健康产业存在的主要问题和薄弱环节，聚焦重点难点，抓紧编制急需的有关标准。充分反映产业和行业的发展趋势，立足实际，循序渐进，逐步完善标准体系。

通过标准体系的构建，为标准制定提供顶层设计和基本依据，促进医疗健康产业发展走上规范轨道。

## 五、标准体系构建

### （一）医疗健康标准体系结构

医疗健康标准体系主要是由标准体系框架图和标准体系表的方式共同表达，两者之间相互对应和补充，共同阐述出标准体系的内容。标准体系框架图由不同层级的矩形框架组成，每一个矩形方框表示某个方面的体系或分体系、一种总体称谓或者标准项目，该框架图用来表达该标准体系的组成、分类、逻辑等关系，它能直观、形象地概括标准体系的局部和全貌，清楚地表明标准所属的层次和结构。标准体系表是用表格的形式，把医疗健康现行的标准按其性质、类别和标准间的隶属配套关系，逐项分层、分门别类地列出来，共同组成一个较为完善的标准系统表格。标准是标准体系表的最小组成单元。本体系中所涉及的标准主要为国家标准、行业标准。

### （二）标准体系框架

本标准体系框架按照医疗健康标准体系构建原则，层次划分为通用基础标准、医疗服务标准、健康养老服务标准、营养服务标准、健身服务标准、疾病预防控制标准、医疗健康保险标准，基于这7个层次，构建了标准体系框架图（图1）。



**图1医疗健康标准体系总框架**

### （三）框架组成

**1、通用基础标准**

主要包括术语与略缩语标准、符号与标志标准、分类标准、医疗健康信息标准、卫生与安全标准等5个部分。通用基础标准主要与标准体系和医疗健康相关技术要求，具有广泛指导意义的标准，是对医疗健康标准体系的基础支撑。术语与略缩语标准，用于统一医疗健康相关概念，为其他各部分标准的制定提供支撑，包括术语、词汇、符号、代号等标准；符号与标志标准用于医疗健康领域各类对象的标识与解析，包括标识编码、图形符号等标准；分类标准，用于规定医疗健康有关设备设施产品设计、生产、流通等环节涉及的产品、制造过程等数据的分类、命名规则、描述与表达等标准；医疗健康信息标准包含数据标准及信息模型，从便民服务、业务服务、业务管理、软硬件建设、安全保障等方面，规范了医疗卫生机构信息化建设的主要应用内容和建设要求；卫生与安全用于医疗机构、医疗技术安全、废弃物处理等卫生与安全保障。

**2、医疗服务标准**

主要包括医疗设施和设备、医疗服务标准、医疗服务评价标准3个部分。医疗设施和设备主要规定了用于医疗机构建筑物安全性，医疗投入用品、设备等的技术要求；医疗服务标准规定了医疗过程的服务要求、诊断要求、用药要求及设备和用品使用要求；医疗服务评价标准规范了医疗机构的评价指标、服务过程质量评价等。

**3、健康养老服务标准**

主要包括康养设施和设备、康养服务标准、康养质量控制、康养服务评价标准4个部分。康养设施和设备主要规定了用于养老机构建筑物安全性，医疗投入用品、设备等的技术要求；康养服务标准规定了康养各项服务的技术要求要求；康养服务评价标准规范了康养机构的评价指标、服务过程质量评价等。

**4、营养服务标准**

主要包括人体营养标准、膳食指导与干预标准、临床营养标准、食物营养标准、营养方法标准5个部分。优化营养健康服务、完善营养健康制度、建设营养健康环境，关注国民生命全周期、健康全过程的营养健康，将营养融入所有健康政策，提高国民营养健康水平。

**5、健身服务标准**

主要包括场地设施标准、健身指导标准、体质测试标准、体育信息标准4个部分。场地设施标准规范健身场地、健身设备的标准，提高健身运动的安全性；健身指导标准用于服务健身对象，指导健身对象合理进行健身运动；体质测试标准用于测试国民身体素质，使其了解自身，有针对性的进行健身运动；体育信息标准方便与信息管理。

**6、疾病预防控制标准**

主要包括设施标准、数据信息标准、预防控制标准3个部分。设施标准规范疾病预防控制机构的建设；数据信息标准用于快速准确预防疾病的发生和蔓延；预防控制标准用于各类疾病的预防控制。

**7、医疗健康保险标准**

医疗健康保险有助于消除因疾病带来的社会不安定因素，是调整社会关系和社会矛盾的重要社会机制，完善医疗健康保险体系，规范医疗健康保险市场，为医疗健康保险的发展提供标准支撑。

### （四）标准统计

本标准体系共包含428项标准，包含发布实施国内国家标准、行业标准标准。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 对应标准体系 | 国家标准 | 行业标准 | 合计 | 备注 |
| 1 | 通用基础标准 | 术语与略缩语标准 | 1 | 2 | 3 |  |
| 符号与标志标准 | 11 | 3 | 14 |  |
| 分类标准 | 4 | 3 | 7 |  |
| 信息标准 | 1 | 137 | 138 |  |
| 卫生与安全标准 | 5 | 8 | 13 |  |
| 2 | 医疗服务标准 | 医疗设施和设备 | 7 | 26 | 33 |  |
| 医疗服务标准 | 8 | 57 | 65 |  |
| 医疗服务评价标准 | 2 | 1 | 3 |  |
| 3 | 健康养老服务标准 | 康养设施和设备 | 2 | 8 | 10 |  |
| 康养服务标准 | 10 | 20 | 30 |  |
| 康养质量控制 | 2 | 1 | 3 |  |
| 康养服务评价标准 | 0 | 1 | 1 |  |
| 4 | 营养服务标准 | 人体营养标准 | 14 | 0 | 14 |  |
| 膳食指导与干预标准 | 10 | 0 | 10 |  |
| 临床营养标准 | 2 | 0 | 2 |  |
| 食物营养标准 | 1 | 0 | 1 |  |
| 营养方法标准 | 4 | 0 | 4 |  |
| 5 | 健身服务标准 | 场地设施标准 | 23 | 6 | 29 |  |
| 健身指导标准 | 3 | 0 | 3 |  |
| 体质测试标准 | 1 | 0 | 1 |  |
| 体育信息标准 | 4 | 0 | 4 |  |
| 6 | 疾病预防控制标准 | 设施标准 | 1 | 1 | 2 |  |
| 数据信息标准 | 0 | 20 | 20 |  |
| 预防控制标准 | 2 | 2 | 4 |  |
| 7 | 医疗健康保险标准 |  | 14 | 1 | 15 |  |
| 总计 | 101 | 327 | 428 |  |

##

## 六、编制依据

《关于实施健康中国行动的意见》

《健康中国行动（2019-2030年）》

《关于印发健康中国行动组织实施和考核方案的通知》

《标准体系构建原则和要求》（GB/T13016—2018）