

• 政策研讨 •

《医疗卫生团体标准转化为行业标准技术导则》标准解读

张弼 孟雪 万李 张鹏俊

北京医院科研处 国家老年医学中心 老年疾病国家临床医学研究中心 中国医学科学院老年医学研究院, 北京 100730

通信作者: 张鹏俊, Email: zpj8600603@163.com, 电话: 010-58115036

【摘要】 目的 协助使用者准确理解和掌握标准相关内容, 加快推进本标准实施应用进程。方法 对标准制定背景、编制原则、主要内容、注意事项等内容进行了深入解读, 围绕标准转化程序, 解释了本标准核心要点的内涵意义和关联关系。结果 本标准制定了医疗卫生团体标准转化为行业标准的技术路径, 明确了转化条件、转化流程、转化管理等核心操作规程。结论 本标准为医疗卫生团体标准转化为行业标准提供了转化指南, 为行业管理部门提供了评估指标, 有助于推动医疗卫生服务标准化、规范化发展。

【关键词】 行业标准; 团体标准; 标准转化

基金项目: 中央高水平医院临床科研业务费(BJ-2024-110)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251121-00330

Interpretation of technical guidelines for translating healthcare group standard into industry standard

Zhang Bi, Meng Xue, Wan Li, Zhang Pengjun

Research Office, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, National Clinical Research Center for Gerontology; Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China

Corresponding author: Zhang Pengjun, Email: zpj8600603@163.com, Tel: 0086-10-58115036

【Abstract】 **Objective** This article aimed to assist users in accurately understanding and mastering the relevant contents of the standard, and to accelerate its implementation and application in healthcare institutions. **Methods** The document provided an in-depth interpretation of the background, compilation principles, main content, and precautions of the standard. Focusing on the standard conversion process, it explained the connotation, significance, and interrelationships of the core points of this standard. **Results** The standard established a technical pathway for converting healthcare group standards into industry standards, clarifying key operational procedures such as conversion conditions, processes, and management. **Conclusions** This standard offers a conversion guide for transforming healthcare group standards into industry standards, providing assessment criteria for regulatory authorities and facilitating the standardized and normalized development of healthcare services.

【Key words】 Industry standard; Group standard; Standard translate

Fund program: National High Level Hospital Clinical Research Funding(BJ-2024-110)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251121-00330

党的十八大以来, 以习近平同志为核心的党中央把维护人民健康摆在更加突出的位置, 卫生健康工作也面临着新的机遇和挑战。目前我国卫生健康领域亟需大量行业标准支撑, 然而行业标准制定周期较长, 通常需要 1~2 年, 难以满足持续增长的卫生健康行业标准需求。为缩短行标制定时间、提升行标数量, 实现医疗卫生团体标准(以下简称“团体标准”)向医疗卫生行业标准(以下简称“行业标准”)的转化, 打通转化壁垒, 作为行业标准快速补充, 北京慢性病防治与健康教育研究会于 2025 年 10 月 15 日发布实施了《医疗卫生团体标准转化为行业标

准技术导则》团体标准(T/BRACDCHE 012-2025)(以下简称“《标准》”), 以为医疗卫生行业标准化建设提供有力支撑。

1 《标准》制定背景

医疗卫生标准是医疗卫生服务体系的重要组成部分, 为规范卫生健康服务提供了重要的标准支撑。随着 2019 年国家标准化管理委员会和民政部印发《团体标准管理规定》, 团体标准凭借其制定周期短、主体多样灵活等优势, 得到了迅速发展^[1]。国家虽鼓励具有“先进性、引领性”的团体标准转化为行业标准, 但尚无实施细则或评判方法, 在一定程度上制

约了标准转化工作^[2]。为建立医疗卫生团体标准转化为行业标准技术导则,形成标准转化的转化条件、转化流程和转化管理等操作规程,加强卫生行业标准支撑,为医疗卫生服务提质增效,助力“健康中国”,特制定本《标准》。

2 《标准》制定情况

《标准》由北京医院牵头,组织医疗卫生领域学/协会、行业标委会、医疗机构、医学院校和科研院所等标准管理和使用部门参与,专家团队涵盖临床、基础、护理、标准、政策和管理等领域。在调研分析医疗卫生领域团体标准转化为行业标准相关资料后,结合卫生领域标准特点,参考现有国家政策、标准和规范等资料,通过专家研讨,有针对性地纳入标准转化评估指标,建立医疗卫生团体标准转化为行业标准评估指标体系,经广泛征求意见及修订,并邀请卫生健康行业相关标准化管理部门予以指导,最终形成《标准》。

3 《标准》编制原则

聚焦需求,问题导向。聚焦医疗卫生行业标准需求旺盛、供给不足问题,给出了通过“团体标准转化为行业标准”以实现行业标准快速补充的解决方案,明确了标准转化的转化条件、转化流程和转化管理等操作规程。

指标明确,易于操作。针对标准转化相关评价指标制定规范性附录,明确评价每项指标需查验的证明材料及考核标准,对申请标准转化涉及的各项材料列明编撰提纲,便于操作实施。

科学规范,广泛适用。本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》规定起草,通过文献调研、专家研讨,运用德尔菲法和层次分析法,科学构建标准转化评估指标体系,指标设计基于标准化理论和医疗卫生行业特点,秉承了科学性、系统性和可操作性原则,覆盖标准转化的各关键环节和要素,以便于评估实施。

4 《标准》主要内容

4.1 标准范围

本标准适用于团体标准转化为行业标准的评估和推荐。

4.2 主要内容

本标准规定了医疗卫生团体标准转化为医疗卫生行业标准的转化条件、转化程序和转化管理等要求。明确了标准转化是指将某一领域、层级或类型的标准,通过技术分析、内容调整和格式适配等过

程,转变为另一领域、层级或类型标准的活动。本标准中的“标准转化”指通过评估、审查等程序,将团体标准制定为行业标准的过程。

4.3 转化条件

包含标准制定要求、起草发布要求、技术指标要求和实施要求等 4 个方面。

4.3.1 标准制定要求 应属于相关领域行业标准优先或亟需制定的范围,适用对象、规范性引用文件和术语定义等符合行业标准要求。符合 GB/T 1.1 及《团体标准管理规定》第二章要求。制定过程应公开透明,已广泛征求意见,知识产权清晰、无纠纷,符合我国法律法规要求,不得违背行业政策,不得设置排除或限制市场竞争的条款。

4.3.2 标准起草发布要求 由标准发布机构公告发布,已在全国团体标准信息平台(<https://www.ttbz.org.cn/>)登记。标准发布机构应无不良信用记录,且最近一次社会团体年检合格。第一起草单位应独立核算且独立承担民事法律责任,具备相应的技术水平和条件,第一起草人应为第一起草单位在职人员,具有高级专业技术任职资格或相应职级。

4.3.3 标准技术指标要求 技术指标应经过科学论证,相关科学研究结果可重复、可验证。与现行有效的国家标准、行业标准协调一致,无冲突、不重复。吸纳先进技术、成果作为技术指标,或填补国际/国内空白,且技术指标不得低于我国强制性标准的相关技术要求。全国、全行业普遍适用,满足市场需求、可执行^[3]。

4.3.4 标准实施要求 现行有效且实施满 2 年^[4]。标准化行政主管部门未收到过该标准实施方面的投诉。在我国东部、中部、西部和东北地区均有推广应用和宣贯。在法律、法规、政策、行政管理、公共管理、政府采购、生产经营等方面得到引用或采信,或在检验检测及认证认可中得到应用。对本行业领域具有广泛的社会效益和/或经济效益和/或生态效益。

4.4 转化程序

包括标准转化的申请、专业评估和推荐 3 个方面。

4.4.1 申请 团体标准发布机构向国家卫生健康标准委员会相关行业专业委员会提出标准转化申请。申请材料包括标准转化申请表、团体标准文本、团体标准编制说明、团体标准征求意见及采纳情况汇总表、团体标准实施情况报告、相关行业标准专

业委员会认为须提供的其他相关材料等,为便于使用,参考格式已在标准附录中列出。

4.4.2 专业评估 相关行业标准专业委员会应对申请转化的标准开展专业评估,宜采取会议评估方式。评估专家人数应为单数,不少于 5 人。宜优先从相关行业标准专业委员会委员中,根据技术领域选择专家纳入评估专家组。评估专家应与标准发布机构、第一起草单位、所有起草人无利益关联或利益冲突;具有高级专业技术职称或同等专业水平;具备与评估内容相关的专业能力,或标准化专业能力;坚持公平公正的评估原则。

评估专家应按照附录 E.1 对标准进行评估,填写不完整的表格视为无效。相关行业标准专业委员会应对专业评估形成会议纪要,内容包括会议时间、专家信息、评估意见、评估结果等。附录 E.1 评估结果中,如半数以上评估专家的意见为“同意推荐转化”,则该评估标准宜推荐转化为行业标准。评估结果应由开展评估的机构予以公示,公示时间不少于 5 个工作日。

4.4.3 推荐 经评估宜推荐为行业标准的团体标准,可由行业标准专业委员会推荐至标准化行政主管部门。

4.5 转化管理

团体标准发布机构负责提出转化申请,配合评估和推荐等工作。相关行业标准专业委员会负责组织团体标准的评估和推荐工作。

4.6 监督管理

相关行业标准专业委员会应加强对本领域团体标准转化工作的监督管理,确保转化工作规范有序。应建立监督反馈机制,公布标准第一起草人或其联系人的联系方式等信息。对提供虚假材料等违规申请行为,自查处之日起,取消相应机构和个人申请资格 1 年。

5 《标准》使用注意事项

5.1 科学评价拟转化标准技术指标

标准技术指标主要涵盖科学性、协调性、先进性和适用性等 4 个方面。科学性要求标准技术指标经过科学论证,相关科学研究结果可重复、可验证,是衡量一个标准是否适宜转化的重要考量指标。协调性即要与现行有效的国家标准、行业标准协调一致,无冲突、不重复。先进性通常指标准吸纳先进技术、成果作为技术指标,或填补国际/国内空白,同时要求技术指标不得低于我国强制性标准的相关技术要

求。由于团体标准是依法成立的社会团体为满足市场和创新需要,协调相关市场主体共同制定的标准^[5],适用范围往往局限于团体内部或相关市场主体,而行业标准要求在全国、全行业普遍适用,满足市场需求、可执行,故而适用性的评估尤为重要^[6]。

5.2 重点考量拟转化标准实施效果

标准实施情况主要涵盖实施时长、实施范围、宣贯情况、采信或应用情况、实施效益等。团体标准实施效果良好,且符合国家标准、行业标准或地方标准制定要求的,团体标准发布机构可以申请转化为国家标准、行业标准或地方标准^[5]。在实施过程中,应在我国东部、中部、西部和东北地区均有宣贯和推广应用,具备一定影响力。采信情况和实施效益包括但不限于在法律、法规、政策、行政管理、公共管理、政府采购及生产经营等方面得到引用或采信,或在检验检测及认证认可中得到应用,或相关使用机构可提供应用实施该标准的证明材料,可作为评估该指标的佐证支撑。标准还应具有社会效益、经济效益或生态效益中至少一项,包括但不限于促进医疗技术/服务/产品提升、促进贸易/交流等,起草发布机构可提供实施前后对比分析报告、卫生经济学评估报告等证明材料^[7-9]。

5.3 注意标准转化工作衔接

团体标准成功转化为行业标准的同时,需明确与原团体标准的关系。在转化过程中,应确保行业标准与团体标准在技术内容和适用范围等方面的连续性。同时,对已转化的行业标准,应及时在全国标准信息公共服务平台等官方渠道进行公告和更新,以便使用者能够及时获取和应用。此外,在标准转化后,还应加强对新行业标准的宣贯和推广工作,提高其在行业内的认知度和影响力,促进标准的广泛应用和实施^[10]。

5.4 加强标准质量管控

建议各行业标准化管理部门明确负责接收、审核和推进标准的转化工作的主责部门,可选择条件成熟领域先行试点^[11]。同时,应建立一套完善的标准转化流程,明确各个环节的责任主体、时间节点和转化要求,确保标准转化工作的规范化和高效化,并就如何应用评估结果给予指引^[12]。建立标准转化的质量控制和动态更新机制,充分利用信息化手段提高评估效率,定期对已转化的行业标准进行评估和复审,确保其仍符合行业发展的需求和方向^[13]。同时,鼓励行业内外相关利益方参与标准的监督和

评估工作,提高标准的透明度和公信力,提升标准的质量和实施效果,为医疗卫生行业的健康发展提供有力保障^[14]。

6 制定《标准》的意义

随着医疗卫生行业标准化工作的深入推进,团体标准向行业标准的科学转化将成为标准化工作的重要内容。建立科学、系统的评估指标体系,不仅有助于提高标准转化质量,也将促进医疗卫生标准体系的完善和标准化工作的规范化发展,推进卫生健康标准与国际接轨^[15]。未来需要进一步加强实践探索,不断完善评估方法和转化机制,为医疗卫生事业高质量发展提供坚实的标准支撑。

7 总结

本标准在制定过程中,充分考虑标准发展现状与未来行业需求,平衡科学性及全国普适性,立足于相对规范的标准转化流程进行分析研究,形成便捷可操作的技术导则。《标准》突出了 3 方面重点:一是明确了团体标准转化为行业标准的考量指标,提出规范的转化路径和方法,为使用者提供了“转化指南”。二是构建了标准转化的评估指标体系,清晰判断团体标准是否适合转化为行业标准,评估指标可量化、可考核、适用性较好。三是探索了标准转化的新路径,为实现医疗卫生行业标准的快速补充提供技术支撑,加速行业标准高质量有效供给。同时,对未来标准转化路径的畅通进行了有益探索,填补了此前医疗卫生领域标准转化路径匮乏的技术依据空白,为健康中国建设提供有力标准支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 张弼为标准第一起草人,主要负责标准技术指标调研、起草标准、撰写标准解读;张鹏俊主要负责标准技术指标设计、标准解读核心内容的审核;孟雪和万李主要进行标准技术指标数据采集,对标准解读的知识性内容进行审阅修订

参 考 文 献

[1] 张鹏俊,张弼,杨泽,等. 中国老年健康标准制定现状及思考

[J]. 中华老年医学杂志,2020,39(7):737-740. DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-9026.2020.07.001.

[2] 贾佳. 从团体标准化全过程管理的角度构建团体标准化评价体系研究[J]. 中国质量与标准导报,2023(2):72-75. DOI:10.3969/j.issn.1004-1575.2023.02.015.

[3] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局令第 59 号《国家标准管理办法》[Z]. 2022.

[4] 国家标准化管理委员会. 推荐性国家标准采信团体标准暂行规定[J]. 轻工标准与质量,2023(5):12-13.

[5] 国家标准化管理委员会,民政部. 团体标准管理规定[Z]. 2019.

[6] 陈绪国. 工艺装备国家和行业标准转化团体标准的分析研究[J]. 机械工业标准化与质量,2019(12):17-20. DOI:10.3969/j.issn.1007-6905.2019.12.006.

[7] DB11/T 2020—2022 高质量团体标准评估规范[S]. 2020.

[8] GB/T 20004.1—2016 团体标准化 第 1 部分:良好行为指南[S]. 2016.

[9] GB/T 20004.2—2018 团体标准化 第 2 部分:良好行为评估指南[S]. 2018.

[10] 国家铁路局. 国家铁路局关于印发《团体标准和企业标准转化为铁路国家标准和行业标准的暂行规定》的通知:国铁科法〔2023〕29 号[EB/OL]. (2023-11-15)[2025-11-21]. https://www.nra.gov.cn/xxgk/gkml/zjtj/gfzd/gfxw/zuti/kjgl/202311/t20231122_343727.shtml.

[11] 周坚锋. 谈谈如何开展好标准化试点示范项目建设[J]. 中国标准化,2022(22):18-21. DOI:10.3969/j.issn.1002-5944.2022.22.006.

[12] 陈澄. DB4403/T 201-2021《居民健康水平测评指南》地方标准解读[J]. 标准科学,2022(8):85-88. DOI:10.3969/j.issn.1674-5698.2022.08.015.

[13] 武秀侠,张淑华,董长娟,等. 团体标准复审工作初探[J]. 中国标准化,2023(14):27-30. DOI:10.3969/j.issn.1002-5944.2023.14.002.

[14] 朱岩,张诚,夏天,等.《儿童营养与健康评价指标》标准解读[J]. 中国卫生标准管理,2022,13(4):1-4. DOI:10.3969/j.issn.1674-9316.2022.04.001.

[15] 苏剑楠,黄昭慧,徐颜婷,等. 我国卫生健康标准国际化的现状及发展路径研究[J]. 标准科学,2025(9):59-66. DOI:10.3969/j.issn.1674-5698.2025.09.008.

(收稿日期:2025-11-21)

《中华医学科研管理杂志》第六届编辑委员会通讯编委名单

通讯编辑委员(按汉语拼音字顺排):

陈浩 陈琦 杜君 范瑞泉 冯英梅 洪雪 计菁 贾淑芹 李海燕 李志光
邵隽 夏明 叶仙蓉 俞婧 张策 张鹏俊 周典 朱雪松 庄建辉