

中国卫生行业标准和 WHO 指南的比较研究

田方¹ 李国鹏² 李景¹ 李晓萌^{3*}

(1.中国标准化研究院; 2.中国科学院科技战略咨询研究院; 3.中国计量科学研究院)

摘要: 本文通过对截至2022年底中国现行卫生行业标准(WS)与世界卫生组织(WHO)指南的多维度对比分析,从文献的角度分析我国卫生行业标准现状、发展趋势和存在问题,对我国公共卫生未来发展提出标准化对策和建议。

关键词: 行业标准, WHO指南, 标准制修订, 规划建议

DOI编码: 10.3969/j.issn.1674-5698.2023.10.005

Comparative Study of Chinese Health Sectoral Standards and WHO Guidelines

TIAN Fang¹ LI Guo-peng² LI Jing¹ LI Xiao-meng^{3*}

(1. China National Institute of Standardization; 2. Institute of Science and Development, Chinese Academy of Sciences; 3. National Institute of Metrology)

Abstract: This paper analyzes the current status, development trend and existing problems of Chinese health sectoral standards from the perspective of literature through a multi-dimensional comparative analysis of Chinese current health sectoral standards (WS) and World Health Organization (WHO) guidelines as of the end of 2022, and proposes standardization countermeasures and recommendations for the future development of public health in China.

Keywords: sectoral standards, WHO guidelines, standards development and revision, countermeasures and recommendations

0 引言

随着世界卫生组织(WHO)宣布新型冠状病毒感染不再成为“国际关注的突发公共卫生事件”,世界各国在卫生领域的管理也进入了后新冠时代。在此背景下,以临床和科学研究结果为依

据,通过适合的标准,制定适合的政策,为国民提供良好的卫生服务成为卫生领域中的重点。

卫生,即公共卫生,是“预防疾病的科学和艺术”,它通过社会、组织(公共的和私人的)、社区和个人的有组织的努力和明智的选择来延长寿命和提高生活品质,其基础是根据对人口健康,及其

基金项目: 本文系中国科学院文献情报中心2022年NSTL专项“世界主要国家基础研究发展战略情报研究”之课题《信息领域重大科技计划案例研究》(项目编号:22XM87-102)研究成果。

作者简介: 田方,工程师,研究方向为标准化文献资源建设与标准文献信息管理。

李国鹏,助理研究员,研究方向为大数据、知识图谱。

李景,馆员,研究方向为标准文献、本体技术。

李晓萌,通信作者,中国计量科学研究院副研究员,研究方向为计量文献与情报服务。

所面临威胁的分析。卫生领域标准，不仅是对操作流程、检测限值等一系列基础工作的统一与规范，同时还体现了制定者对于卫生领域的管理意志。

WHO指南广义上是指WHO制定和开发的任何信息产品，其中包含对临床实践或公共卫生政策的建议。指南旨在帮助指南使用者就是否、何时以及如何采取临床干预、诊断测试或公共卫生措施等具体行动做出明智决定的声明，目的是实现最佳的个人或集体健康结果。指南审查委员会确保WHO指南具有高方法学质量，并通过透明、循证的决策过程制定。从使用角度来说，可以认为WHO指南是公共卫生领域的国际标准。

1 数据来源与处理

1.1 数据来源

本文所使用的数据分为两个来源：标准以国家标准馆馆藏题录数据中的卫生行业标准为基础，筛选发布日期截至2022年12月31日的现行记录，并补充因2023年进行修订导致先前版本被作废的标准。数据记录了标准状态、标准号、标准题名、中国标准分类号（以下简称CCS）、代替作废关系等一系列信息，是对标准准确、详细的描述。WHO指南以WHO官方网站发布的指南目录为基础，选择指南标题、发布日期进行记录。

1.2 原始数据的整理

为方便之后的数据比较和分析，标准选择标准号、发布日期、标准中文题名、CCS的数据信息，并截取发布日期中的年代。对于有多个CCS的标

准，对所有分类号进行保留，并在后续统计时分别统计。数据样例见表1。

因WHO指南的信息中不包含CCS，标题为英语，因此所有数据标题翻译为中文，依照标题通过人工标引的方式添加最接近主题的CCS，截取出版日期中的年作为出版年信息。数据样例见表2。

2 数据分析

经过整理和去重，截至2022年12月31日发布的现行有效的卫生行业标准共816项，WHO指南共计266项。本文的数据分析将基于此开展。

2.1 发布年代分析

对于卫生行业标准，共计816项标准中最早的标准发布于1996年，共计37项，以WS/T 49-1996《尿中苯酚的气相色谱测定方法.(一)液晶柱法》为代表，距今已经27年，占数据总量的约4.53%；标准标龄在5年（含）以内的共计201项，占数据总量的约24.63%，最新的标准为2022年12月29日发布的WS/T 404.10-2022《临床常用生化检验项目参考区间 第10部分:血清三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、游离三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺素、促甲状腺激素》；标准标龄在5年以上的共计615项，其中标龄超过10年的标准共计279项，占数据总量的约34.19%。

对于WHO指南，因指南并没有“作废”的概念，所有指南被认为是对特定时间段的指导。WHO网站显示最早可追溯到2000年发布的《Management of the child with a serious infection

表1 标准数据样例

标准号	发布日期	发布年	中文标题	CCS分类
WS/T 81-1996	1997-01-11	1997	副溶血性弧菌食物中毒诊断标准及处理原则	C61
WS/T 223-2002	2002-04-20	2002	乙型肝炎表面抗原酶免疫检验方法	C50
WS/T 267-2006	2007-01-04	2007	职业接触酚的生物限值	C52
WS/T 428-2013	2013-04-18	2013	成人体重判定	C05:C55
WS/T 495-2016	2016-08-23	2016	健康促进学校规范	C56
WS 293-2019	2019-01-02	2019	艾滋病和艾滋病病毒感染诊断	C59
WS/T 677-2020	2020-05-06	2020	人群维生素D缺乏筛查方法	C55
WS/T 774-2021	2021-02-20	2021	新冠肺炎疫情期间现场消毒评价标准	C50
WS/T 787-2021	2021-10-27	2021	国家卫生信息资源分类与编码管理规范	C07
WS/T 423-2022	2022-09-19	2022	7岁以下儿童生长标准	C63

表2 WHO指南数据样例

原文标题	出版日期	出版年	CCS分类	中文标题
Management of the child with a serious infection or severe malnutrition	2000/1/1	2000	C55	严重感染或严重营养不良儿童的管理
Aide-m é moire for National Blood Programmes: Quality systems for blood safety	2002/1/1	2002	C00	国家血液计划备忘录：血液安全质量体系
Guidelines for the control of shigellosis, including epidemics due to Shigella dysenteriae type 1	2005/1/1	2005	C05	志贺氏菌病，包括1型志贺氏痢疾杆菌引起的流行病控制指南
Clinical management of acute pesticide intoxication: prevention of suicidal behaviours	2008/1/1	2008	C05	急性农药中毒的临床管理：自杀行为的预防
Guidelines on optimal feeding of low birth-weight infants in low- and middle-income countries	2011/1/1	2011	C55	低收入和中等收入国家低出生体重婴儿最佳喂养指南
Global action plan to control the spread and impact of antimicrobial resistance in Neisseria gonorrhoeae	2012/5/4	2012	C05	控制淋病奈瑟菌耐药性传播和影响的全球行动计划
Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations	2014/7/1	2014	C05	针对关键人群的艾滋病毒预防、诊断、治疗和护理综合指南
Guidelines for the diagnosis, prevention and management of cryptococcal disease in HIV-infected adults, adolescents and children	2018/3/1	2018	C05	感染艾滋病毒的成人、青少年和儿童隐球菌疾病的诊断、预防和管理指南
WHO recommendation on vaginal preparation with antiseptic agents for women undergoing caesarean section	2021/6/18	2021	C63	世界卫生组织关于剖宫产妇女使用抗菌剂进行阴道准备的建议
Guideline: fortification of wheat flour with vitamins and minerals as a public health strategy	2022/6/3	2022	C55	指南：将添加维生素和矿物质的小麦粉作为公共卫生战略

or severe malnutrition》(严重感染或严重营养不良儿童的管理), 最新的则是2022年12月发布的《WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment – drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update》(世卫组织结核病(TB)综合指南. 第4单元: 治疗——耐药结核病治疗, 2022更新)。

2.2 历年发布数量分析

图1是卫生行业标准历年发布数量的分布。从图中可以看出, 卫生行业标准自1996年的37项现行有效标准后, 直到2012年达到第三高峰值, 发布了65项, 2016年达到最高, 发布了122项, 2018年则是第二高峰值, 发布了72项。

2012年是原卫生部撤并组建原国家卫生和计划生育委员会(以下简称卫计委)的前夕, 而2018年则是取消原卫计委组建国家卫生健康委员会

(以下简称卫健委)的时段, 可以认为是原有机构在机构改革开始前对剩余已经报批的行业标准进行集中审核发布。2016年的政府工作报告中提出“协调推进医疗、医保、医药联动改革”“加快推进基本医保全国联网和异地就医结算”, 在2016年发布的122项标准中, 有利于病例信息联网共享的文档规范标准大量发布, 有力保障了国务院任务的贯彻推进。



图1 卫生行业标准历年发布数量分布

图2是WHO指南历年发布数量分布。从图中可



图2 WHO指南历年发布数量分布

以看出, 2022年指南发布量最高, 达到34份, 其次是2017年和2021年的29份和2016年的24份。

将卫生行业标准历年发布量与WHO指南历年发布量进行数量与时间维度的拟合, 发现二者并无明显的有意义的关联(如图3所示), 这与我国卫生行业标准更多基于我国自身卫生行业建设发展进行起草, 较少参考WHO等国际组织标准有关。

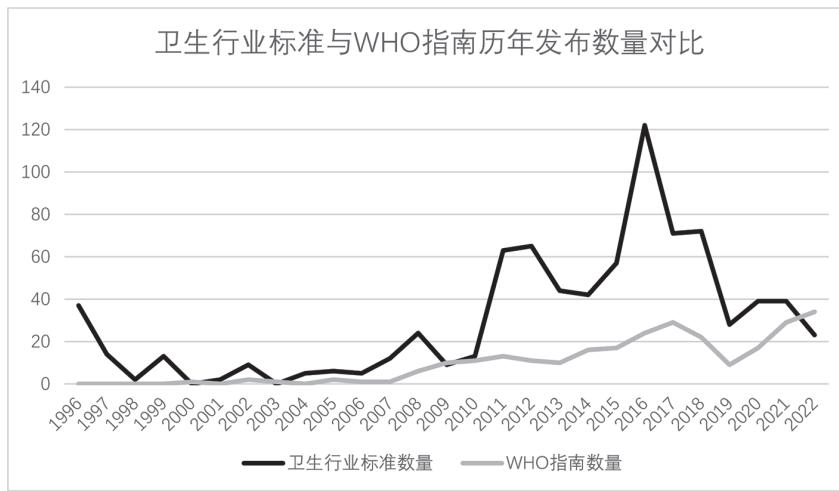


图3 卫生行业标准与WHO指南历年发布数量对比

2.3 CCS分类分析

在前文中提到, 为了便于对比和分析, 对WHO指南依照标题进行了CCS人工标引。在数据整理阶段, 还发现部分卫生行业标准的CCS与主题不相关或分类错误, 因此也进行了人工校对, 对分类不准确的进行了修改。利用CCS, 可以大致对卫生行业标准和WHO指南进行专业领域划分。

2.3.1 卫生行业标准

经过对816项卫生行业标准的CCS进行数量统计, C07(电子计算机应用)共有252项, 数量最多, 占到所有CCS分类的30.88%; 其次是C05(医学), 共计144项, 占比17.65%; 第三则是C50(卫生综合), 共计104项, 占比12.75% (具体数量和占比见图4和图5)。

这是由于我国卫生行业标准中C07的标准主要是医疗病例、健康档案信息共享等全国统一医疗保障系统底层数据的健康信息学标准, 数据格式只适用于公共卫生领域, 需要在行业内进行规范和统一。其次, C05的标准关注面较广, 有毒有害元素、人体生化指标的检测方法、疾病的诊断、公共卫生风险因素预防、医疗机构运行等方面不一

而足, 这是我国各地区发展不平衡, 需要在公共卫生领域的管理过程中统一方法、统一尺度的特点所决定的。

2.3.2 WHO指南

经过对266项WHO指南的CCS进行数量统计, C05(医学)类共有91项, 数量最多, 占到所有CCS分类的34%; 其次是C63(妇幼卫生、计划生育技术), 共计32项, 占比12%; 第三则是C50(卫生综合), 共计28项, 占比11% (具体数量和占比如图

6和图7所示)。

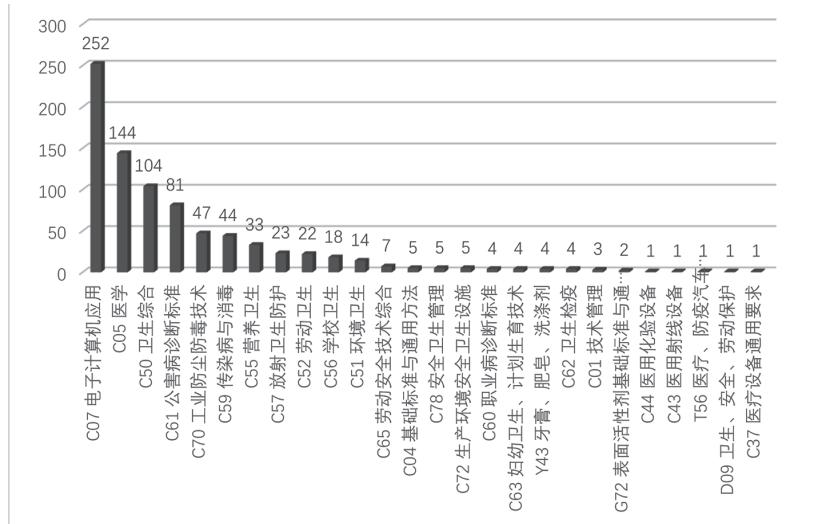


图4 卫生行业标准CCS分类数量统计

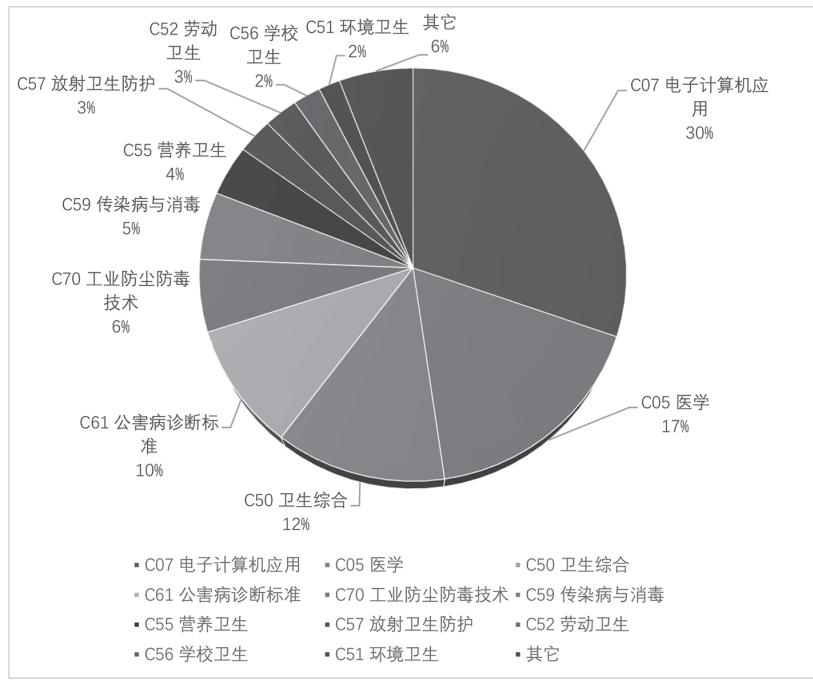


图5 卫生行业标准CCS分类占比

WHO指南C05的数量最多,是由于WHO并不过多涉及健康信息学的内容,专注于公共卫生领域开展指导和规范所导致的。同时,WHO指南在C05关注的是艾滋病、结核病、乙型/丙型肝炎及妇产科疾病等世界范围内重点关注的疾病,尤其是艾滋病,占据了C05中的1/4,体现了WHO对全球范围内艾滋病预防、治疗和控制的重视。另外,WHO指南对C63

(妇幼卫生)也非常重视,对孕产期妇女、新生儿的身心健康进行了详细的指导,为各国公共卫生领域的决策者提供了可靠且详实的意见和建议。

2.3.3 小结

通过对卫生行业标准和WHO指南的CCS分类分析,可以发现我国卫生行业标准与WHO指南均在C05(医学)类中投入了相当大的资源和精力,但各有侧重点。同时,WHO指南对妇幼卫生十分重视,全方位提供了可靠的指导和建议;卫生行业标准在支撑国家建立统一公共医疗保障系统过程中,制定了大量的基础数据规范,有力保障了各医疗机构与管理部门、医疗机构间的数据共享,从而减轻了患者的就医负担,也为公共卫生领域的管理者获取相关数据提供了快捷手段。但是,卫生行业标准对妇幼卫生方面的关注度需要加强,无论是从绝对数量还是占比,均与WHO指南有着较大差距。

2.4 要素分析

公共卫生领域所关注的要素分为3类:公共卫生风险因素、关注人群、预防与治疗措施。因此,对卫生行业标准和WHO指南的要素进行识别与归类,可以比较准确地发现各自关注的重点,进而分析卫生行业标准与WHO指南对公共卫生领域工作指导的差别。

例如:《Fortification of maize flour and corn meal with vitamins and minerals》(利用维生素和矿物质增强玉米面和玉米粉营养价值),该指南的主要要素是“预防和治疗措施”,在要素统计“预防和治疗措施”记为1项。WS/T 779—2021《儿童血细胞分析参考区间》,该标准的主要要素是“关注人群”和“预防和治疗措施”,在要素

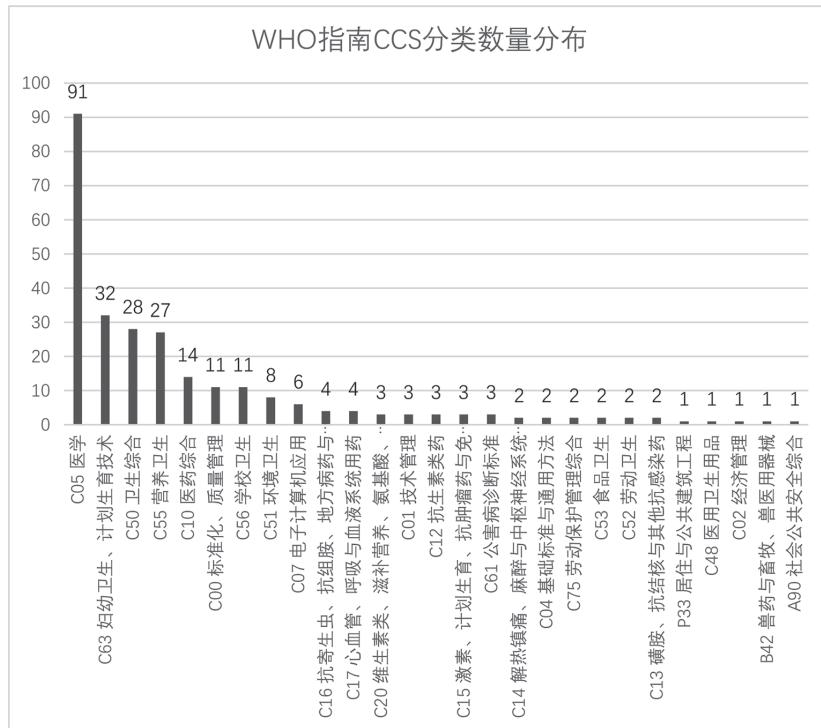


图6 WHO指南CCS分类数量统计

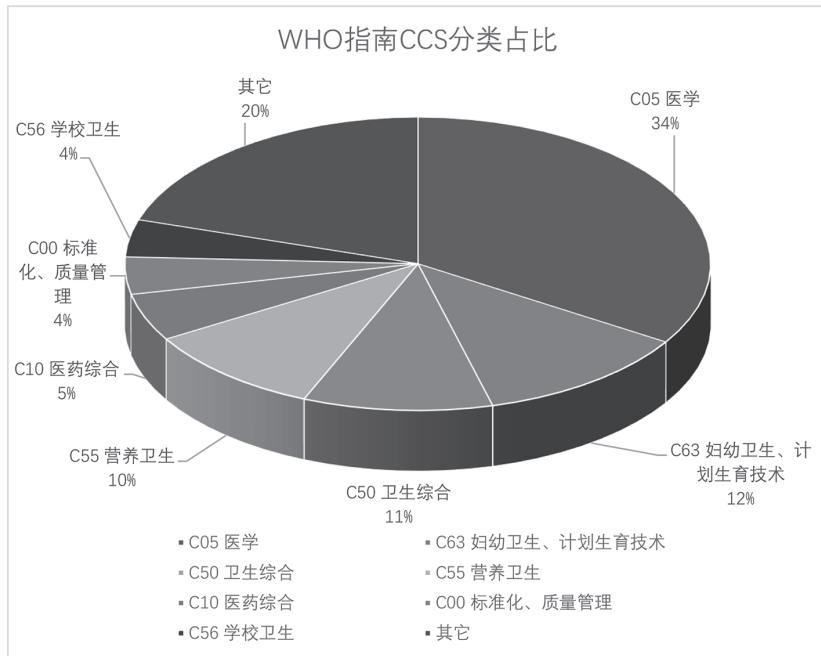


图7 WHO指南CCS分类占比

统计时，“关注人群”记为0.5项，“预防和治疗措施”记为0.5项。WS/T 779—2021《儿童血细胞分析参考区间》，该标准的主要要素是“关注人群”和“预防和治疗措施”，在要素统计时，“关注人群”记为0.5项，“预防和治疗措施”记为0.5项。

《Guidelines on post-exposure prophylaxis for HIV and the use of co-trimoxazole prophylaxis for HIV-related infections among adults, adolescents and children》

(成人、青少年和儿童接触后预防艾滋病毒和使用复方三恶唑预防艾滋病毒相关感染的指南)，该指南的主要要素是“公共卫生风险因素”“预防和治疗措施”“关注人群”，在要素统计时，

“公共卫生风险因素”记为0.33项，“预防和治疗措施”记为0.33项，“关注人群”记为0.33项。

2.4.1 卫生行业标准要素分析

对卫生行业标准各要素进行标引并统计包含各要素的标准数量，发现包含公共卫生风险因素的标准115.63项，包含预防和治疗措施因素的标准680.13项，包含关注人群因素的标准20.13项。预防和治疗措施因素的标准数量最多，占到标准总量的83% (数量与比例分布见图8)。这是由于卫生行业标准中大量存在的C07类标准(共计257项)，以及数量众多的疾病诊断标准、人体生化指标检测方法标准造成的，这些标准使各医疗机构在对患者进行检查诊断、传输患者病历信息的过程中做到方法一致、数据格式一致，使得检查结果和病历数据规

范化，大大减轻患者的医疗负担，为全国统一医疗保障体系的建立提供了强有力的支撑。

值得注意的是，包含“公共卫生风险因素”的标准中，有2.83项是在2020—2021年发布的涉及新冠肺炎疫情的标准，这是我国在抗击新冠肺炎疫情取得阶段性成果后发布的，是抗疫经验的总结和凝练，在后续指导场所和个人健康防护、消杀效

果评价方面发挥了巨大作用。

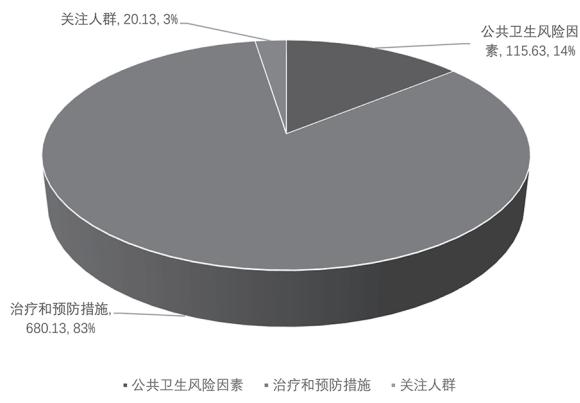


图8 卫生行业标准因素分布数量与占比

2.4.2 WHO指南要素分析

对WHO指南各要素进行标引并统计包含各要素的指南数量，发现包含公共卫生风险因素的指南82.51项，包含预防和治疗措施因素的指南138.01项，包含关注人群因素的指南45.01项。预防和治疗措施因素的指南数量最多，占到指南总量的52%（数量与比例分布如图9所示）。这是由于WHO指南是为各种“国际关注的突发公共卫生事件”以及促进全球公共卫生事业发展提供专业、有效应对措施而起草的，包含了大量的疾病筛查、预防、治疗的手段。同时，也包含了相当多的妇幼保健指导、医疗用血、营养改善方面的内容，突显了WHO在国际公共卫生领域的指导性作用，为公共卫生领域研究能力薄弱的国家提供了有效的指导意见和行动指南。

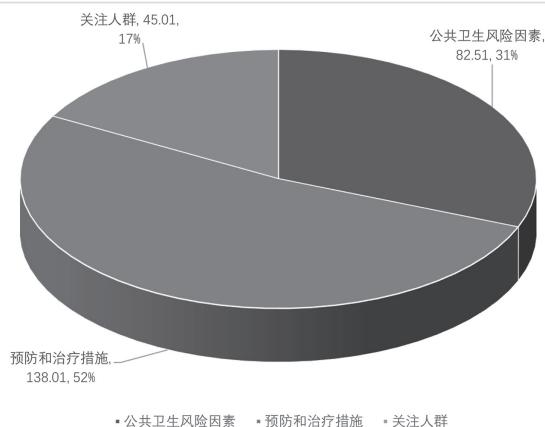


图9 WHO指南因素分布数量与占比

值得注意的是，WHO指南涉及新冠肺炎疫情的内容最早出版在2021年10月，这与新冠肺炎疫情被列入“国际关注的突发公共卫生事件”的时间已经相隔近2年，应该是WHO需要根据研究进展对全球各国公共卫生情况进行评估再进行指导有关，主题也集中在抗原检测、个人防护等简单易行的防控措施上。

另外，WHO指南在“关注人群”因素的内容上，对艾滋病患者、寨卡病毒感染者、病毒性肝炎患者等构成“国际关注的突发公共卫生事件”的疾病患者给予了关注和专门指导，在老年人的健康方面也开始投入精力和资源，为全球老龄化背景下老年人身心健康提供了可靠的证据和有效的干预手段。

2.4.3 小结

通过对卫生行业标准和WHO指南的因素分析，可以发现二者包含“预防和治疗措施”因素的内容占据了较大比例，但卫生行业标准中关注统一医疗保障体系中数据的规范性和统一性标准占了因素总量的1/3，这是我国建设统一的医疗保障体系所必须的，而国际标准化组织（ISO）有专门的技术委员会（ISO/TC 215）负责，WHO无需重复关注。

同时，卫生行业标准中涉及新冠肺炎疫情的标准发布时间早、主题贴合应急需求，有力支撑了国家抗疫工作。不过包含“关注人群”因素的内容的绝对数量和占比均远小于WHO指南，大有潜力可挖。

3 存在的问题

通过对卫生行业标准和WHO指南的历年发布数量、CCS分类数量和关注要素分析，可以发现我国卫生行业标准还存在着以下几个问题。

(1) 标龄长的标准占比偏高。根据2.1的统计结果，标龄在10年以上的标准占到总量的1/3以上，有必要在总结凝练生物医学、临床医学等方面最新研究成果的基础上，加快对疾病诊断依据、人体生化指标检测方法的更新。对疾病的新疗法依然需要新的标准予以规范和指导。

(2) 对妇幼保健的关注度还有所欠缺。卫生行业标准中C63类的标准数量很少，缺乏对妇女孕

产全过程和新生儿护理的明确规范和指导。在国家生育政策调整为“三孩”的背景下,孕产妇和新生儿检查、护理,以及重症、危重症的诊断、救治亟待进行规范和指导。

(3)公共卫生领域关注的要素中,“关注人群”的标准无论是绝对数量还是占比均最少,尤其是在目前人口老龄化加速的背景下,对于老年人的身心健康和养老医疗护理等方面需要国家投入更多精力和资源。

(4)对艾滋病等国际上高危险疾病的关注,相对于WHO,我国行业标准的关注还有待加强,目前卫生行业标准中涉及艾滋病诊断的仅有1项于2019年发布的《艾滋病和艾滋病病毒感染诊断》,对于患者或感染者的治疗和并发症、生育等方面的管理并没有在国家或者行业中进行明确统一的规范。

4 启示和建议

综合上述分析结论和存在的问题,本文对公共卫生行业标准在未来起草和修订提出以下建议。

(1)建议更加关注妇幼卫生方面卫生行业标准的起草。《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》中指出,要“提高优生优育服务水平”,在“保障孕产妇和儿童健康”“综合防治出生缺陷”“规范人类辅助生殖技术应用”等3个方向推进和强化“标准化建设和规范化管理”,加强“服务监管,严格规范相关技术应用”。

卫生行业标准作为指导和规范公共卫生行业发展,体现国家和行业主管部门管理意志的重要手段,需要在上述3个方向以临床实践和科研成果为基础起草和修订一批行业标准,从技术和政策角度规范相关的医疗服务。

(2)建议标准在立项时应更加重视作为公共卫生主体的“关注人群”,尤其是针对老年人健康管理起草和修订标准。《中共中央 国务院关于加强新时代老龄工作的意见》中要求,“做好国家基本公共卫生服务项目中的老年人健康管理和服务。加强老年人群重点慢性病的早期筛查、干预及分类指导”。

目前关于老年人健康管理相关的技术标准是2015年发布的《老年人健康管理技术规范》,以及2017年的《老年人营养不良风险评估》和《老年人膳食指导》,标准标龄已经超过5年,需要基于现今老年人身体和心理健康状态的调查结果进行修订。同时,对于老年易发的跌倒、认知障碍、心理状态异常等病症专门起草标准,规范诊疗、照护等方面的服务。

(3)对于国际上高危险性疾病,建议对此类疾病及其并发症的监测、诊疗,以及由此引发的相关问题通过标准的形式予以规范和指导。

(4)建议总结和梳理在新冠肺炎疫情方面标准起草的经验,在未来面对突发公共卫生事件需要统一规范以指导救治工作时,在尊重科学规律的基础上,以最快速度出台适合我国实际情况的标准。

参考文献

- [1] Bernard J. Turnock. Public Health What it is and how it Works[M]. 美国: Jones & Bartlett Learnin, 2016.
- [2] World Health Organization. WHO Guidelines[EB/OL]. <https://www.who.int/publications/who-guidelines> (2023-3-5).
- [3] International Standardization Organization. ISO/TC 215 Health informatics[EB/OL]. <https://www.iso.org/committee/54960.html> (2023-3-5).
- [4] 李菁,李国鹏,李景. 我国体育标准概况研究及对公共体育标准体系建设的思考[J]. 标准科学, 2023(04):46-52.
- [5] 郭本龙,李秀林,高建功,等. 浅谈我国卫生检疫行业标准当前存在的问题[J]. 中国卫生标准管理, 2015,6(13):1-2.
- [6] 新华社. 中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定[EB/OL]. https://www.gov.cn/zhengce/2021-07/20/content_5626190.htm (2023-5-16).
- [7] 新华社. 中共中央 国务院关于加强新时代老龄工作的意见[EB/OL]. https://www.gov.cn/zhengce/2021-11/24/content_5653181.htm (2023-5-16).