

团体标准政策解析和中华预防医学会 团体标准化实践

冯岚^{1,2} 李静^{2,3} 姚妙洁^{2,4} 孙乃玲^{2,4} 徐佳南^{2,5} 苏畅^{2,6} 卢金星¹ 雷苏文^{2,4}

¹中国疾病预防控制中心传染病预防控制所,北京 102206; ²中华预防医学会标准化工作委员会,北京 100021; ³北京市疾病预防控制中心 100013; ⁴中国疾病预防控制中心,北京 102206; ⁵江苏省疾病预防控制中心,南京 210009; ⁶中国疾病预防控制中心营养与健康所,北京 100050

通信作者:雷苏文, Email:leisw@chinacdc.cn; 卢金星, Email:lujinxing@icdc.cn

【摘要】 近年来我国对团体标准的法律和政策供给力度不断加大,出台了一系列鼓励支持团体标准发展的政策措施。2018年1月1日起实施的新《标准化法》正式赋予了团体标准法律地位,团体标准正式成为了我国标准体系的一部分。在良好的法律和政策环境支持下,越来越多的社会团体积极参与到制定发布团体标准中来。团体标准虽然呈现迅猛发展的势头,但目前仍处在探索和逐步规范的阶段。本文通过总结中华预防医学会团体标准化工作的发展和实践情况,分析我国团体标准化工作现状和不足,并提出了推动和规范团体标准发展的对策和建议。

【关键词】 团体标准; 预防医学; 公共卫生; 法律; 政策; 实践

基金项目: 中国科协服务国家治理品牌建设项目(2018GGFZ-CN010)

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.04.001

Interpretation of policies for group standards and the practice of group standardizations in Chinese Preventive Medicine Association

Feng Lan^{1,2}, Li Jing^{2,3}, Yao Miaojie^{2,4}, Sun Nailing^{2,4}, Xu Jianan^{2,5}, Su Chang^{2,6}, Lu Jinxing¹, Lei Suwen^{2,4}

¹National Institute for Communicable Disease Control and Prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China; ²Standardization Committee, Chinese Preventive Medicine Association, Beijing 100021, China; ³Beijing Center for Diseases Prevention and Control, Beijing 100013, China; ⁴Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China; ⁵Jiangsu Provincial Center for Disease Control and Prevention, Nanjing 210009, China; ⁶National Institute for Nutrition and Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China

Corresponding authors: Lei Suwen, Email: leisw@chinacdc.cn; Lu Jinxing, Email: lujinxing@icdc.cn

【Abstract】 Recent years, national laws and government policies were published as series to encourage the development of group standardizations. The updated Standardization Law of the People's Republic of China, implemented on January 1st, 2018, stipulates that group standard is a part of the Chinese standard system. Under the current supportive circumstances, more institutes and organizations have joined in the writing and releasing procedures of group standards'. Despite the rapid development of group standardization to publish, we are still at the phase of exploring and regulating group standardizations. This review summarizes the development and practice on the development group standardization in the Chinese Preventive Medicine Association and analyzes current condition and deficiency of the work in China, in order to develop suggestions and strategies to improve and regulate group standardization.

【Key words】 Group standardization; Preventive medicine; Public health; Law; Policy; Practice

Fund program: Project for Constructing Brands Serving National Governance of China Association for Science and Technology (2018GGFZ-CN010)

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.04.001

一、团体标准的基本概念

随着社会经济的发展,标准的范围和内容越来越丰富。近百年来,人们一直尝试对“标准”做出科

学的认识。目前,国内最被广泛接受和认同的标准定义是“为在一定范围内获得最佳秩序,经协商一致由公认机构发布,共同使用和重复使用的规范性文

件”^[1]。团体标准则是指“由团体按照团体确立的标准制定程序自主制定发布,由社会自愿采用的标准”^[2]。不同于当前我国标准体系占主导地位的政府标准,团体标准从标准发起、制定到发布更加灵活。主要表现为:

1. 制定主体为社会团体,不设行政许可:团体标准由社会团体自主发布制定,制定程序由社会团体自行确立,不设行政许可。社会团体包括学会、协会、商会、联合会、产业技术联盟等,具有法人资格,且具备相应专业技术能力、标准化工作能力和组织管理能力。国家标准和行业标准等政府标准,制定主体为国务院有关行政主管部门,均需政府部门进行立项审查和报批审查,耗时较长。团体标准由于不设行政许可,程序更为便捷、制定周期更短、发布速度更快。团体标准的平均制定周期为 6~12 个月。

2. 实施方式为社会自愿采用,通过市场竞争优胜劣汰:团体标准为自愿性标准,可由社会团体成员约定采用,也可按照社会团体的规定供市场及社会自愿采用。这也是团体标准不同于政府标准的一个重要特征。在我国,政府主导制定的强制性标准具有法规的属性,是必须执行的,不符合强制性标准就是违法。政府主导制定的推荐性标准尽管是自愿实施的,但也由于政府背景而具有了“推荐性”的实施效力。不同于政府标准,团体标准完全是市场化的结果,是否采用是完全自愿的,除非该标准被法律法规引用。这种自愿性的实施方式保证了采用团体标准的相关主体,是出于对团体标准的价值认可和社会团体品牌的价值认可。如果得不到社团成员和社会对标准的认可,则即使标准发布出来,也难以推行推广,将被市场竞争自然淘汰。自愿采用、优胜劣汰的市场化实施机制将是考察检验标准先进性等软实力的最佳策略。

二、团体标准的重要作用

标准作为国家战略,在促进国际贸易、支撑国家战略、引导产业发展、激励创新等方面的作用已经达成共识。与政府标准不同,团体标准注重市场需求导向和组织内的利益一致性,由于制定周期短、市场活力强,能够快速响应市场以及行业内对于标准日益增长的旺盛需求,有效解决标准滞后、标准缺失等当前标准化工作中的重大问题。

1. 解决标准缺失、标准滞后,保障标准有效供给。标准是各方协调一致的产物,国家标准、行业标准等政府标准由于制修订过程环节多,从起草到发布实施周期长,在市场需求不断变化、新产品新技术

更新速度日新月异的今天,标准往往会处于相对滞后状态,面临着标准出台即落伍的被动局面。另外当某一行业或领域出现标准缺失时,直接申请国家标准或行业标准,不但制定周期长,而且频繁修标产生的修标周期也会导致行业内相当一段时间无标可依。标准制定周期长,已成为严重影响行业规范发展的瓶颈。团体标准作为政府标准的有效补充,具有制定速度快、更加灵活开放,对市场需求响应及时等优势,能有效解决行业内标准缺失、标准滞后问题。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。

2. 填补新兴行业标准空白,规范引导新兴行业良性发展。在“大众创业、万众创新”的互联网时代,新事物、新业态层出不穷、不断涌现。尤其是互联网技术,给传统产业带来了冲击和创新。标准的缺失,往往会制约一个新生业态的持续、健康发展。团体标准因为制定周期短、活力强等市场化特性,一般具有较强的前瞻性,能够快速提供行业急需的标准,从而用这些标准引领新兴行业的良性发展,营造健康可持续发展环境。

3. 推动科技创新成果标准化,引领行业创新发展。传统的标准制定主要发挥的是重复使用作用,制定的标准是固化科技成果和有效经验,为已进入市场产品的再生产提供依据。而团体标准不只是技术的积累作用,可以及时地将科技创新的成果转化为标准,制定为先进标准,快速的推向市场,引导行业技术水平的提高,使标准由事后固化转为事前引领。让先进技术和创新成果通过团体标准进行传播,推进行业的技术进步,进一步增强创新活力、带动科技创新发展。

三、团体标准的政策解析

近年来,党中央、国务院对标准化工作的重视达到历史新高,尤其是团体标准,法律和政策的支持力度不断加大,一系列鼓励支持团体标准发展的政策措施不断出台。2015 年 3 月,国务院发布了《关于印发深化标准化工作改革方案的通知》,首次将团体标准作为国家标准体系的重要组成部分,提出“培育发展团体标准”的要求,鼓励通过制定团体标准的方式,有效增加标准供给,推动解决标准滞后、标准缺失问题。此后,质检总局和国家标准化管理委员会发布了《关于培育和发展团体标准的指导意见》,进一步强调了要为团体标准的发展营造良好的政策环境,明确了团体标准发展的指导思想、基本原则及主

要目标。2017年6月,科技部、质检总局、国家标准化管理委员会联合发布《“十三五”技术标准科技创新规划》,指出要培育形成一批重要的团体标准,使科技创新成果转化应用的载体更加丰富,渠道更加通畅。2017年11月4日,中华人民共和国第78号主席令发布新修订的《标准化法》,2018年1月1日起实施。从法律层面确立了团体标准在我国标准体系的一席之地,规定“标准由国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准组成”,正式赋予了团体标准法定地位,并鼓励相关社会组织和产业技术联盟制定和执行团体标准。2017年12月15日,质检总局、国家标准化管理委员会与民政部又联合发布了《团体标准管理规定》(试行),对团体标准的制定、实施、监督等内容,进行了详细的规定。2019年1月9日,《团体标准管理规定》正式发布,进一步明确了社会团体制定团体标准的范围以及团体标准的制定原则和编写规则。

这一系列的法律政策措施,为团体标准发展营造了良好的法律和政策环境。但对于团体标准本身而言,虽然发展迅猛,但仍处在探索和需要不断规范的阶段。如何引导团体标准健康有序发展并发挥出所期望的积极作用,重点做什么,怎么做,都有待不断的研究和实践探索。

四、中华预防医学会团体标准化实践

中华预防医学会于2017年成立标准化工作委员会,正式启动了团体标准化工作。开展标准化工作两年来,取得了一定的成果和经验。先后成为中国标准化协会团体标准化发展联盟成员单位、国家标准化管理委员会第二批全国团体标准实施试点单位,获批中国科协《服务国家社会治理品牌建设——技术标准引领项目》课题等。截至2018年10月,已开展了43项标准立项评审,批准立项团体标准27项,已发布实施团体标准2项。开展了全国团体标准宣传贯彻继续教育培训等实践工作。

1. 组织机构:标准化工作委员会是学会标准化工作的管理机构,承担学会团体标准的立项资格审查、立项评审、标准预审、标准会审、标准宣传培训、标准实施评估、标准复审和标准舆情监测应对等标准化工作。秘书处挂靠单位为中国CDC,中国CDC承担着国家卫生标准委员会传染病、环境卫生、学校卫生等10个标准专业委员会的协调管理工作和其他综合专业领域标准化工作秘书处职责。

工作委员会主任1人,副主任4人,均从事所在专业领域国家卫生标准工作。委员50余人,来自全

国20多个省市疾控系统、临床系统、高校、企业等,涵盖传染病、放射卫生、营养等多个专业领域。部分委员同时多年从事国家标准、行业标准等政府标准工作,部分委员从事地方卫生标准管理工作,并且所在省市成立了卫生标准化技术委员会。委员的广泛组成和良好的标准工作基础有利于形成全国、省、地市卫生健康标准化技术支持机制,为今后学会团体标准的推广实施提供保障。

2. 制度建设:为夯实工作基础,规范标准制修订程序,搭建开放、透明、公平的标准化工作平台,中华预防医学会围绕标准提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、复审等标准全过程,陆续制定发布了《中华预防医学会团体标准管理办法》、《中华预防医学会团体标准立项评审办法》、《中华预防医学会团体标准审查管理办法》、《中华预防医学会团体标准实施评估办法》等多项工作制度。并且随着工作的开展,这些制度仍在不断的完善。2018年,学会为助力健康中国战略、乡村振兴计划实施,响应“一带一路”倡议,又补充制定了采用快速程序转化标准的办法,明确对于战略性新兴产业,以及关键新技术、关键共性技术等国家重大专项支持等项目研究成果予以优先立项,并且对于符合要求的项目,可采用快速程序,快速程序根据具体情况进行了不同简化程序的分类。

3. 标准研制:中华预防医学会开展团体标准工作两年来,共对43项申报标准进行了立项评审,同意立项27项,发布标准2项。申报和立项的标准涉及传染病、职业卫生、环境卫生、放射卫生、消毒、病媒生物控制、地方病、寄生虫病等多个领域,传染病专业领域申报标准18项,占41.86%,所占比例最高(图1)。43项标准中涉及专业交叉融合的标准有7项,占16.28%。省市级牵头申报单位19家,占44.19%,国家级牵头申报单位24家,占55.81%。

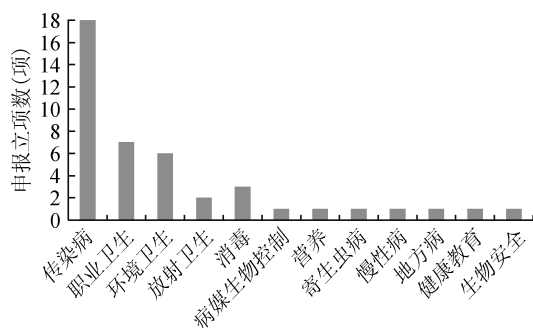


图1 中华预防医学会申报立项的标准专业领域分布情况

2018年12月,学会发布了《大型人群队列研究数据处理技术规范》(T/CPMA 001—2018)和《大型

人群队列研究数据安全技术规范》(T/CPMA 002—2018)2 项团体标准^[3-4]。这 2 项标准由北京大学联合中国医学科学院、北京理工大学等单位起草制定,是我国在大型人群队列建设、数据处理技术等方面 10 余年研究和实践的学术成果。这是我国人群队列建设和研究领域首次发布的团体标准,也是中华预防医学会首次发布的团体标准,具有里程碑意义^[5]。随着慢性病疾病负担日益增加,基于大型队列的慢性病研究会越来越多,这 2 项标准的发布,填补了大型人群队列研究数据质量管理的标准空白,对于指导和规范其他同类研究有重要意义。也为公共卫生基础专业研究和互联网信息技术交叉融合等多学科融合的团体标准研制起到了探索性的示范意义。

五、团体标准发展的对策建议

中华预防医学会团体标准化工作经过两年的实践开展,虽然取得一定的成效,但也逐渐显现出存在的问题,针对存在的问题和对团体标准发展的对策建议如下。

1. 加强标准基础培训,提高标准质量。很多标准起草人标准化能力不强,标准编写知识不足。学会虽然开展了全国公共卫生领域团体标准化培训班,普及推广标准化理论和编写知识,并且要求标准送审前,须先经格式专家审核,但仍有很多标准起草人并不重视参加培训。如果起草人的标准化能力不高,标准质量很难得到保证。有些起草人技术能力很强,对于什么是团体标准、团体标准的性质和作用等标准化基础知识都很缺乏,在组合标准起草团队的时候,往往容易忽略了利益相关方的广泛参与,导致制定出来的标准推广实施受到影响,标准适用性不强。判断一个标准的好坏,就在于是否被广泛的认可和采用。社会团体应加强对标准起草团队进行标准化专业知识基础培训,一是加强对新《标准化法》及《团体标准管理规定》等政策文件的理论培训,二是加强对 GB/T 20004.1—2016《团体标准化 第 1 部分:良好行为指南》、GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写》等基础标准的编写培训,只有提高标准起草人员的标准化能力素质,才能有效提高标准编写质量。

2. 加强标准质量管理,提高标准审查专家的广泛代表性。《标准化法》第十六条:“制定推荐性标准,应当组织由相关方组成的标准化技术委员会,承担标准的起草、技术审查工作。制定强制性标准,可以委托相关标准化技术委员会承担标准的起草、技术审查工作。未组成标准化技术委员会的,应当成立

专家组承担相关标准的起草、技术审查工作。标准化技术委员会和专家组的组成应当具有广泛代表性”。标准起草专家和标准审查专家都应该具有广泛代表性。标准起草专家的广泛代表性可能决定了标准的适用性,社会团体不仅要加强对标准起草专家的培训、提高标准编写质量,还需要加强标准质量管理,提高标准审查专家的广泛代表性。只有注重起草和审查“两头抓”,才能真正遵循“协商一致、共同使用”的原则,有效提高标准质量。

3. 加强社会团体之间以及与政府部门的沟通协调,提高标准互认和标准协调。随着技术的不断进步,多学科协同发展趋势日益明显,多学科跨领域交叉融合的标准也越来越多。中华预防医学会近两年申报立项的 43 项标准中,就有 7 项为多学科交叉融合标准。其中 5 项为互联网信息技术与公共卫生专业融合,2 项为公共卫生专业领域之间交叉融合。如何通过发布标准,实现交叉领域共同治理是政府标准、团体标准、企业标准都急需面临解决的重要问题。

标准涉及的领域和部门多,加上协调推进机制不完善,标准交叉、重复、甚至矛盾等不协调现象依然存在。由于标准制定周期长,标准呈现滞后缺失,政府部门和学(协)会为了及时响应市场和行业需要,分别出台文件、指南等非标准化的“事实标准”,以此来规范和引导行业发展。所谓事实标准,又称为市场标准,是某种技术或产品通过市场选择而形成的行业标准,其特征表现为在同类产品中该产品的使用更为广泛^[6]。但事实标准没有经过标准化过程,科学性、稳定性不强,从整个行业范围来看,事实标准零散而参差不齐。团体标准因其特质,是实现交叉领域共同治理的良好途径。社会团体应加强团体之间的沟通协调,互相交流研讨,分享好的做法和经验。同时加强合作,提高团体之间的标准互认。另外应主动加强和政府部门之间的沟通协调,梳理并尊重已经形成的事实标准,将这些事实标准提升改造形成团体标准,从而真正提高整个行业的标准质量。

4. 加强团体标准宣传推广,推进团体标准实施效果评估。我国标准普遍存在重制定轻实施的现象,加上缺少经费支持,标准发布后,发布机构往往没有组织开展积极的宣传和培训,导致政府、团体成员和社会对标准不了解。对于标准的实施,也没有明确的实施策略、推广方式和措施,导致标准发布后往往就束之高阁。对于发布出来的标准,社会团体应及时跟进,积极组织标准的宣传推广,多种途径、

多种形式的开展标准宣传贯彻培训,提高标准的社会知晓。对于实施中的标准,实施情况如何,存在哪些问题,应积极主动进行评估,或者组织第三方进行评估。对实施中发现的问题,及时进行标准修订,定期进行标准复审。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] GB/T 20000.1—2014 标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用术语.
GB/T 20000.1—2014 Guidelines for standardization—Part 1: Standardization and related active—General Vocabulary.

[2] GB/T 20004.1—2016 团体标准化 第1部分:良好行为指南.
GB/T 20004.1—2016 Social organization standardization—Part 1:Guidelines for good practice.

[3] 中华预防医学会. 大型人群队列研究数据处理技术规范(T/CPMA 001—2018)[J]. 中华流行病学杂志, 2019, 40(1): 7–11. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254–6450.2019.01.003.

Chinese Preventive Medicine Association. Technical specification of data processing for large population-based cohort study (T/

CPMA 001—2018)[J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(1): 7–11. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254–6450.2019.01.003.

[4] 中华预防医学会. 大型人群队列研究数据安全技术规范(T/CPMA 002—2018)[J]. 中华流行病学杂志, 2019, 40(1): 12–16. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254–6450.2019.01.004.

Chinese Preventive Medicine Association. Technical specification of data security for large population-based cohort study (T/CPMA 002—2018)[J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(1): 12–16. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254–6450.2019.01.004.

[5] 杨维中. 推动我国公共卫生领域的团体标准建设[J]. 中华流行病学杂志, 2019, 40(1): 5–6. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254–6450.2019.01.002.

Yang WZ. Promoting the establishment of group standards in public health areas for China[J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(1): 5–6. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254–6450.2019.01.002.

[6] 刘雪涛, 田川, 郑巧英. 团体标准理论与实践[M]. 北京: 中国标准出版社, 2016.

Liu XT, Tian C, Zheng QY. The Theory and Practice of Social Organization Standard[M]. Beijing: Standar Press of China, 2016.

(收稿日期: 2019–01–26)

(本文编辑: 王岚)

本刊常用缩略语

本刊对以下较为熟悉的一些常用医学词汇将允许直接用缩写,即在文章中第一次出现时,可以不标注中文和英文全称。

OR	比值比	HBcAg	乙型肝炎核心抗原
RR	相对危险度	HBeAg	乙型肝炎e抗原
CI	可信区间	HBsAg	乙型肝炎表面抗原
P _n	第n百分位数	抗-HBs	乙型肝炎表面抗体
AIDS	艾滋病	抗-HBc	乙型肝炎核心抗体
HIV	艾滋病病毒	抗-HBe	乙型肝炎e抗体
MSM	男男性行为者	ALT	丙氨酸氨基转移酶
STD	性传播疾病	AST	天冬氨酸氨基转移酶
DNA	脱氧核糖核酸	HPV	人乳头瘤病毒
RNA	核糖核酸	DBP	舒张压
PCR	聚合酶链式反应	SBP	收缩压
RT-PCR	反转录聚合酶链式反应	BMI	体质指数
Ct值	每个反应管内荧光信号达到设定的阈值时所经历的循环数	MS	代谢综合征
PAGE	聚丙烯酰胺凝胶电泳	FPG	空腹血糖
PFGE	脉冲场凝胶电泳	HDL-C	高密度脂蛋白胆固醇
ELISA	酶联免疫吸附试验	LDL-C	低密度脂蛋白胆固醇
A值	吸光度值	TC	总胆固醇
GMT	几何平均滴度	TG	甘油三酯
HBV	乙型肝炎病毒	COPD	慢性阻塞性肺疾病
HCV	丙型肝炎病毒	CDC	疾病预防控制中心
HEV	戊型肝炎病毒	WHO	世界卫生组织

读者·作者·编者