

附件

“十四五”卫生健康标准化工作规划

标准是经济活动和社会发展的技术支撑,是国家治理体系和治理能力现代化的基础性制度。卫生健康标准是实施卫生健康法律法规、落实卫生健康政策规划、维护人民群众身体健康和生命安全的技术保障。为了以标准化助力实施健康中国战略、积极应对人口老龄化国家战略,根据《标准化法》《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》和《国家标准化发展纲要》,制定本规划。

一、规划背景

“十三五”时期,我国卫生健康标准化工作快速发展,标准体系初步形成,标准管理体制逐步完善,标准质量持续提升,标准化领域不断扩展。2019 年,国家卫生健康委成立第八届国家卫生健康标准委员会,下设卫生健康信息、医疗卫生建设装备、传染病、寄生虫病、地方病、营养、环境健康、学校卫生、卫生有害生物防制、医疗机构管理、医疗服务、医院感染控制、护理、临床检验、血液、基层卫生健康、消毒、老年健康、妇幼健康、职业健康、放射卫生等 21 个标准专业委员会。先后印发《国家卫生健康标准委员会章程》《卫生健康标准管理办法》等标准管理制度。“十三五”时期,国家卫生健康委共发布卫生健康标准 597 项,广泛应用于监督执法、业务指导、技术服务、安全保障各方面,同时启动了强制性标准及重要推

荐性标准的实施评估工作。

卫生健康领域地方标准稳步发展,14个省级行政区、3个地市级行政区成立了地方卫生健康标准化技术委员会。团体标准方兴未艾,并正式纳入法制化轨道,卫生健康领域近百家社会组织启动团体标准化工作,发布团体标准一千余项,在引领技术创新、促进高质量发展方面显现成效。

各类卫生健康标准在新冠肺炎疫情防控、重点疾病预防、爱国卫生运动、改善医疗服务质量、提升人群健康水平、促进卫生健康信息互联互通等方面发挥了重要技术支撑作用。

“十四五”时期,立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局、推动高质量发展,对卫生健康标准化工作提出新的需求。全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略、统筹推进常态化疫情防控和经济社会发展,需要切实发挥标准的引领、规范、支撑、保障、联通作用,以严标准守住安全底线,以高标准提升质量水平,为人民群众提供全方位全周期健康服务。

二、总体要求

(一)指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻落实《标准化法》和习近平总书记关于标准化工作一系列重要论述,以推动卫生健康事业高质量发展为主题,以满足人民群众日益增长的健康需要为目的,推动标准化战略与卫生健康事业深度融合,优化卫生健康标准体系,完善标准全周期管理,着力增加优质标准供给,大力促进标准实施,不断增强标准国际话语权,为健康中国

建设提供标准化支撑。

（二）基本原则。

坚持需求引领。围绕全面推进健康中国建设，紧密结合卫生健康工作重大战略和部署，以业务工作和基层实际需求为导向，科学规划卫生健康标准体系布局，合理确定标准重点领域，增加标准有效供给，不断适应标准需求的变化。

坚持质量优先。以提高质量为核心，不断健全管理制度，推动标准由数量规模增长向质量效益提升转变，优化标准结构，提高标准制定效率，实现标准数量、质量、结构、效率相统一。

坚持以用为本。坚持标准制定与实施并重，多措并举促进标准实施及评估，推动各级各类机构广泛贯彻标准化理念，形成用标准管理、依标准做事的观念意识和行为规范。

坚持包容开放。调动社会各方面参与卫生健康标准化工作的积极性、主动性，促进各类标准协同发展。坚持标准制度型开放，促进标准国际交流合作，统筹引进来与走出去，以卫生健康标准助力人类卫生健康共同体建设。

（三）发展目标。

到2025年，基本建成有力支撑健康中国建设、具有中国特色的卫生健康标准体系。卫生健康标准化工作基础不断夯实，体制机制更加健全，标准体系进一步完善，标准多途径供给、协同发展局面基本形成，标准应用实施更加广泛，卫生健康服务标准化程度不断提升，卫生健康标准国际影响力显著增强。

三、主要任务

(四)优化标准体系。

立足大卫生大健康,构建以人民健康为中心的“大标准”体系,按照结构合理、系统协调、衔接配套、覆盖全面的要求,统筹国家标准、行业标准、地方标准、团体标准协调发展。依据《标准化法》和国务院关于强制性标准有关规定,准确把握强制性卫生健康标准守底线、保安全的定位和范围。合理控制政府类推荐性标准数量,重点聚焦基础性、通用性和公益性标准,清理标准间交叉重复问题,适当整合、提升单项标准覆盖面。“十四五”期间制修订卫生健康国家标准行业标准不少于100项。各地优先制定体现地方特色、满足地方需求的地方标准。鼓励并引导团体标准发展,增强标准活力,满足市场和创新对标准的需求。建立卫生健康强制性标准守安全、推荐性标准保基本、地方标准显特色、团体标准做引领的协同发展标准体系,确保体系的系统性、整体性、协调性。

(五)完善标准全周期管理。

健全工作程序,加强卫生健康标准全流程管理。夯实标准前期研究基础,重大标准立项需有基础研究数据支持,优先安排科研成果转化为标准。严格标准立项,保障年度计划与长期规划和标准体系的协调一致,择优遴选标准承担单位。加大标准起草人员培训力度。加强标准项目督办,合理控制标准制定周期,较“十三五”时期平均缩短6个月。增强征求意见的广泛性和代表性。加强标准审查,确保技术内容的科学性、合理性和可操作性。落实标准复审要求,及时修订或废止陈旧老化标准,增强标准的及时性、

针对性、有效性。确保卫生健康标准尤其是强制性标准的实施,对不少于 50 项重要标准实施情况开展评估,建立相关数据库,为标准复审、修订提供重要依据。将标准立项到实施的全部数据纳入卫生健康标准管理信息系统,实现标准全周期信息化管理。

(六)推动地方标准化工作。

修订相关制度,明确地方各级各类卫生健康机构标准化工作的职责定位和工作任务,重点强化国家标准、行业标准在地方的实施。鼓励地方成立卫生健康标准化技术委员会,协助地方卫生健康行政部门做好国家标准、行业标准宣传贯彻,承担地方标准制修订工作,积极参与国家标准和行业标准的意见征集、信息反馈、实施评估等工作。“十四五”期间在全国各省级建立卫生健康标准化工作机制和专家队伍。鼓励京津冀、长三角等地区联合制定、共同发布具有区域特色的卫生健康地方标准,促进本区域卫生健康工作标准化、均质化。将全国适用、具有推广价值的地方标准及时转化为国家标准或行业标准。

(七)鼓励发展团体标准。

鼓励卫生健康领域学会、协会等社会组织以满足实践和创新需要为目标,聚焦新技术、新业态、新模式,通过制定团体标准,发挥引领创新和行业自律作用。鼓励制定实施高于国家标准、行业标准的团体标准,带动医疗卫生服务高质量发展。支持社会组织参与国际标准起草,制定具有国际领先水平的团体标准。鼓励多家社会组织联合发布团体标准,减少团体标准间交叉重复。社会组织应当依据法律法规和国家相关政策制定团体标准。各级卫生

健康行政部门对辖区内社会组织发布的团体标准进行引导和监督,对社会举报的违反法律、法规和行业政策的团体标准及时受理、评估和指正。组织对卫生健康领域团体标准开展评价,实施团体标准培优计划,推进团体标准应用示范,遴选具有创新性、先进性和国际性的团体标准进行重点推介。营造团体标准发展的良好政策环境,支持卫生健康行政部门在政策制定、指导监管、评审评价、招标采购等工作中引用合适的团体标准。

(八)提高标准国际化水平。

开展卫生健康标准国际化策略和机制研究,掌握新阶段国际形势下的标准需求。加大卫生健康国际标准动态跟踪、评估力度,加快适合我国国情的国际标准的采纳引用。积极参与国际标准化组织、世界卫生组织等国际组织标准化活动。利用“一带一路”优势,探索与沿线国家的卫生健康标准交流合作。鼓励卫生健康领域专家和机构在国际学术论坛等平台积极推介我国卫生健康标准。培育、发展和推动满足国际应用需求的中国标准转化为国际标准,同世界各国一道,共建国际卫生健康标准体系,助力人类卫生健康共同体建设。

(九)全面推广标准化理念。

在卫生健康全行业普及标准化理念,树立标准化意识,提高使用标准的积极性、主动性、创造性,形成全行业学习标准、遵守标准、运用标准、贯彻标准的良好氛围。充分利用互联网远程平台提高标准宣贯培训效率和覆盖人群。采用微信公众号、微视频、慕课等新媒体手段及其他方式,提高卫生健康标准的知晓率和宣传效

果。开展卫生健康标准试点项目,通过典型经验促进标准化理念的推广,将标准作为改进管理水平、开展技术创新、提高服务质量、保障安全发展的依据和手段。全方位、多渠道开展标准化宣讲,讲好标准化故事,在全行业培育发展标准化文化。

四、重点领域

(十)以标准化助力构建强大公共卫生体系。

坚持预防为主,针对严重影响人群健康的传染病、寄生虫病、地方病等重大疾病制定监测预警、检验诊断、控制消除、效果判定等标准。研究开展慢性病预防、早期筛查和综合干预标准化工作。完善心理健康和精神卫生服务标准体系,探索建立伤害预防标准体系。积极开展疾控中心建设、疾控中心实验室装备配置、实验室管理等标准研制。

研究建立应急标准体系,以标准化提高应对突发公共卫生事件的能力和水平,制定传染病疫情、灾害事故的预防、应急准备、监测、响应、处置及应急演练等技术标准。推进医防协同,完善综合医院传染病防治设施建设标准,提升应急医疗救治储备能力,加强医疗机构发热门诊标准化建设。配合相关部门,研究大型公共建筑设施平疫结合改造标准化接口和标准化流程。

(十一)以标准化引领医疗卫生服务高质量发展。

构建推动公立医院高质量发展的标准体系。完善医疗卫生服务标准体系,以标准化推动优质医疗资源扩容下沉、均衡布局,加强县级医院设施设备标准化建设。以标准化提升医院管理科学化、规范化、精细化水平。持续改进医疗质量标准,提高不同地区、

不同医院医疗服务同质化水平。

加强基层医疗卫生机构标准化建设,提升基层医疗卫生服务标准化水平,提高基层防治结合和健康管理能力。

制定日间服务标准、多学科联合诊疗标准,推进医疗服务模式创新。加强医院信息标准制定,助力远程医疗、智慧医院建设。统一临床检验标准,推动检验结果互认。以标准化手段助力护理高质量发展。强化医院感染控制、血液安全标准化建设,保障医疗安全。推广院前医疗急救标准化模式,提升院前医疗急救服务能力。规范药品供应使用管理,制定药学标准、药品应用编码标准、药品使用监测指南规范、药品临床综合评价指南规范和数据集标准。制定常见疾病转诊标准,促进分级诊疗开展。探索推进医疗卫生机构人类生物样本技术标准制定。

(十二)以标准化推动爱国卫生运动深入开展。

加强公共卫生环境基础设施标准化建设,以推进城乡环境卫生整治为目标,加快环境场所类、环境介质类标准制定,完善环境健康调查监测标准、环境健康风险评估标准。制定卫生有害生物防制技术标准,强化病媒生物预防控制,支持病媒生物风险评估、绿色防制、美丽乡村建设等工作急需相关技术标准。研制与传染病传播风险控制相关消毒标准,为指导相关场所在传染病流行期间开展精准消毒提供科学依据。开展健康促进标准化研究,适时制定健康促进技术标准,加强健康教育,普及健康知识,引导良好行为和生活方式。

(十三)以标准化促进重点人群健康。

以卫生健康标准为人民群众提供全方位全生命周期健康服务。以提高出生人口质量为着力点,改善优生优育全程服务,加强孕前孕产期健康服务,探索研制婚前和孕前健康相关标准、孕产期健康相关标准。实施积极生育支持措施,健全婴幼儿照护服务标准体系,完善托育服务质量、评估、监管标准制定,强化标准实施推广。以保障未成年人健康为出发点,制定儿童和学生健康相关标准,重点开展儿童青少年近视防控、肥胖干预、学生营养等标准制定。完善职业健康标准体系,研究制定新纳入《职业病分类和目录》相关疾病的诊断标准,建立重点行业职业危害预防控制标准。加快职业卫生限值类及检测方法标准制修订。开展职业性放射性疾病防治、电离辐射对健康危害的预防控制等相关标准化工作。以标准化为手段提高健康养老服务供给水平,完善老年照护、安宁疗护等老年健康服务标准,健全老年社会支持标准和医养结合标准,夯实老年健康基础标准。制定和完善不同人群膳食指导以及与膳食相关非传染性慢病防控的营养指导标准。

(十四)以标准化支撑卫生健康事业创新发展。

针对卫生健康领域新技术、新产品、新服务及时跟进相关标准研制,满足互联网健康服务、健身休闲、健康管理、智慧健康产品及服务、健康医疗旅游等新兴业态对标准的需求。

健全卫生健康信息标准体系,完善基础类、数据类、应用类、技术类、管理类、安全与隐私类等6类信息标准的制定,聚焦以居民电子健康档案为核心的区域全民健康信息化和以电子病历为核心的医院信息化等两大重点业务标准。推进互联网、大数据、人工智

能、区块链、5G、物联网、IPv6(互联网协议第6版)等新兴信息技术与卫生健康行业融合性标准的供给。加强卫生健康信息标准应用效果评价,促进信息共享互认和互联互通。以国家医疗健康信息互联互通标准化成熟度测评为抓手,对区域和医疗机构信息化建设整体水平进行测评。

(十五)以标准化保障卫生健康事业安全发展。

制定实验室生物安全标准,加强对病原微生物实验室生物安全的管理。结合近年传染病的防控形势和病原微生物实验室的建设与发展,针对细菌、病毒、真菌、寄生虫等病原微生物实验室的风险评估、生物安全与安保、实验活动、设施设备等,建立病原微生物实验室生物安全标准体系,保障实验室生物安全,为传染病防控提供技术支持与保障。做好医疗卫生机构消防、安检、放射卫生防护等重大安全相关标准的制定和实施。加强卫生健康网络安全标准建设。

五、保障措施

(十六)加强组织领导。

各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构要充分认识卫生健康标准化工作的重要性,深入学习习近平总书记关于标准化工作一系列重要论述,切实加强组织领导,周密安排部署,完善配套政策,将卫生健康标准化工作纳入本部门本机构整体工作,指定承担标准化工作任务的部门。加强标准专业委员会建设,根据工作需要调整专业委员会设置。各标准专业委员会可根据本规划制定好本专业发展规划,保证本规划落实。

(十七)加强制度建设。

严格执行《标准化法》及国家关于标准的一系列管理制度,加强卫生健康标准化理论及管理策略研究。在卫生健康标准立项、起草、审查、地方标准化工作方面,根据实践经验及工作中发现的问题及时修订完善相关制度。在卫生健康标准化试点、标准实施、标准复审、团体标准管理等方面,及时将行之有效的做法形成管理制度予以固化,推动卫生健康标准制度不断成熟定型。

(十八)加强人才建设。

加强卫生健康标准管理、研制、应用以及国际标准化人才队伍建设,提高标准制修订、标准审查和标准应用技术骨干人员水平。将标准研制工作纳入职称评定和人才奖励政策,调动科研工作者参与标准化工作尤其是国际标准化工作的积极性。建立实施对委员的绩效考核和奖惩机制,对委员实行动态管理。不断充实和完善卫生健康标准专家队伍,建立各专业动态专家库,更好服务于卫生健康标准化工作。

(十九)加大经费投入。

建立持续稳定的卫生健康标准经费保障机制,重点支持开展本规划确定的重要标准制修订和宣贯实施工作。严格卫生健康标准经费管理,提高经费使用效益。