

基于循证理念和方法制订社会干预指南与标准 导读

“循证社会干预指南与标准”专题围绕如何基于循证理念及方法制订和实施社会干预指南及标准。医疗资源的有限性及患者对高质量医疗服务的需求催生了循证医学的诞生。社会资源同样有限，尤其在社会服务、教育、管理等领域，服务对象依然需要高质量的照护服务。基于高质量证据和规范的研究方法的指南或标准是提升社会照护水平及有效利用社会资源的最佳工具之一。证据、价值、政策、经济均是制订指南和标准的主要因素，如果不考虑证据质量，则会加大指南或标准的制订误差，从而影响政策和服务落地，不能实现服务高质量发展。特别是在当下老龄化社会及经济发展的情况下，更加有必要推动基于循证的理念和方法制订指南和标准。

拜争刚 教授

南京理工大学循证社会科学与健康研究中心主任

Campbell 中国联盟秘书长

· 方法学研究 ·

循证社会干预指南与标准系列研究之一： 基于循证理念制定标准



拜争刚^{1,2#}, 朱雨萌^{1,2#}, 陈昊³, 盖琼艳⁴, 曾宪涛⁵, 史楠楠⁶, Campbell 中国联盟

1. 南京理工大学循证社会科学与健康研究中心 (南京 210094)
2. 南京理工大学公共事务学院 (南京 210094)
3. 南京中医药大学针灸推拿学院&养生康复学院 (南京 210023)
4. 南京大学医学院附属鼓楼医院泌尿外科 (南京 210008)
5. 武汉大学中南医院循证与转化医学中心 (武汉 430071)
6. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 (北京 100700)

【摘要】 本文具体介绍了国际标准化组织、英国国家卫生与临床优化研究所和美国材料与试验协会基于循证理念制定标准的实践，探讨如何基于循证理念制定标准。标准的制定需要由标准制定委员会、标准制定小组和标准执行评价小组共同进行。在标准化建设的过程中，要加强标准制定的科学性和透明性，建立与时俱进的标准制定和服务体系。同时增强标准制定委员会和行业协会的作用，确保多方参与和利益相关方的合理代表。此外，应开展标准跟踪评价，持续监测标准的实施情况和效果，以便进行修订和改进。

【关键词】 循证理念；标准；方法学

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202310017

共同第一作者

基金项目：国家重点研发计划“主动健康和人口老龄化科技应对”重点专项（2022YFC3600700）

通信作者：拜争刚，博士，教授，硕士研究生导师，Email: baizhenggang@126.com

yxxz.whuzhmedj.com

Research on evidence-based social intervention guidelines and standards I: developing standards based on evidence-based concepts

BAI Zhenggang^{1, 2#}, ZHU Yumeng^{1, 2#}, CHEN Hao³, GAI Qiongyan⁴, ZENG Xiantao⁵, SHI Nannan⁶, Campbell China Network

1. Evidence-Based Research Center of Social Science & Health, Nanjing University of Science and Technology, Nanjing 210094, China

2. School of Public Affairs, Nanjing University of Science and Technology, Nanjing 210094, China

3. School of Acupuncture-Moxibustion and Tuina, School of Rehabilitation and Health Preservation, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China

4. Department of Urology, Nanjing Drum Tower Hospital, The Affiliated Hospital of Nanjing University Medical School, Nanjing 210008, China

5. Center for Evidence-Based and Translational Medicine, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, China

6. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

#Co-first author: BAI Zhenggang and ZHU Yumeng

Corresponding author: BAI Zhenggang, Email: baizhenggang@126.com

【Abstract】 This paper presents the procedures of the International Organization for Standardization, the National Institute for Health and Clinical Excellence, and the American Society for Testing and Materials in developing standards, and discusses how to develop standards based on evidence-based principles. The development of standards needs to be carried out by a standards development committee, a standards development group and a standards implementation evaluation group. In the process of developing standards, it is crucial to improve the transparency and scientific basis of the standard-setting process and to establish a progressive system for standard development and services. To ensure inclusion of multiple stakeholders and representative interests, there should also be an improvement in the roles of standard-setting committees and industry associations. Furthermore, standard tracking and evaluation should be carried out to continuously monitor the implementation and effectiveness of standards so that revisions and improvements can be made.

【Keywords】 Evidence-based principle; Standard; Methodology

2017年新修订的《中华人民共和国标准化法》第二条规定,“本法所称标准(含标准样品),是指农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要统一的技术要求。”我国加入世界贸易组织后,随着世界经济一体化的深入发展,标准在提升全球竞争力中发挥着至关重要的作用。截至2022年底,我国的国家标准共43 027项;批准设立73类行业标准,备案行业标准共78 431项;备案地方标准共61 969项;社会团体在全国团体标准信息平台上累计公布51 078项团体标准;各地开展

国家级标准化试点示范项目共计7 723个^[1]。

根据国家标准化管理委员会发布的《中国标准化发展年度报告(2022年)》,我国在各领域的标准化工作成效突出,高质量发展标准体系进一步健全。同时,市场主体标准创新能力持续增强,地方标准化发展效能不断彰显,标准国际化水平稳步提升,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。然而,当前标准的制定仍面临着若干挑战。方法论存在

不足：即标准制定过程中往往缺乏一套成熟、科学的方法论指导。标准的国际兼容性和协调不强：在全球化背景下，标准制定需要考虑到国际兼容性和协调问题。质量控制和持续改进机制不足：标准制定过程中缺乏有效的质量控制和持续改进机制，使得一旦标准制定完成，其质量和适用性的评估与改进就变得困难。在我国标准制定工作取得显著成绩的同时，也应清醒地认识到其中依然存在的不足之处。为推进我国标准制定工作进一步发展，需要建立一个广泛被接受的构建标准体系。由于制定标准要考虑人类行为、组织结构、政策和经济等社会层面的复杂影响，因此标准制定工作需要一个更加牢固的理论基础，以及涉及自然科学和社会科学的综合研究。

循证医学认为，任何医疗决策都应基于客观的临床科学依据^[2]，各种疾病的诊断治疗标准、疗效、转归判定标准、护理常规等都要以临床试验研究为证据，这些证据必须能够证明某种诊疗手段的有效性及其在成本效益比上的合理性^[3]。自1996年循证医学被引入中国并推广，循证的理念与方法在医学领域逐渐被认可和应用，其他不同学科也开始借鉴和应用循证理念。同时，国际上多个权威指南与标准组织强调了循证理念对高质量标准的重要性。因此，循证理念在解决当前标准制定存在的缺乏透明度、缺乏充分的科学依据等问题和挑战方面具有重要意义，有助于提高标准的科学性、客观性和可信度。为进一步推动标准制定科学化，有必要系统介绍如何基于循证理念制定标准。

1 标准的定义

“标准”有广义和狭义之分。广义“标准”可以是一个指标或词组，可以由任何有权利的单位和个人制定和发布，而不只是由特定的标准机构制定和发布，如高速公路收费标准。狭义“标准”是一种特殊的文件或样品，用以衡量相应的事物是否符合其规定的技术要求^[4]。本文聚焦讨论的主要是狭义上的“标准”。

近百年来，各国工作者一直力图对“标准”的定义做出科学、正确的回答。在有关文献中最早的权威性定义由盖拉德于1934年提出：“所谓标准，就是对测量的基准和单位、物体、动作、顺序、方式、能力、功能（职能）、作业性能、

办法、布置、状态、义务、权限、责任、行动、思想准备（态度）、概念和构思等的某种特性，给出定义，作出规定和详细说明。这是为了在某一时期能够通用，而用语言、文件、图样等方式或模型、样本及其他具体表现方法所做出的规定。”1972年，英国标准化专家桑德斯在《标准化的目的与原理》中指出：“标准是经公认的权威机构批准的标准工作成果。它可以采用以下形式：①文件形式，内容是记述一系列必须达到的要求；②规定基本单位或物理常数，如安倍、绝对零度等。”国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）是世界上最大的非政府性标准化专门机构，宗旨是“在世界上促进标准化及其有关活动的发展，以便于国际物资交流和服务，并扩大在知识、科学、技术和经济领域中的合作”^[5]。《ISO/IEC 指南 2: 2004（第八版）》对标准的定义是：“标准是由一个公认的机构制定和批准的文件。它对活动或活动的结果规定了规则、导则或特性值，供共同和反复使用，以实现在预定领域内最佳秩序的效益”^[6]。

2002年《标准化工作指南第1部分：标准化和相关活动的通用词汇》指出：“为了在一定范围内获得最佳秩序，经协商一致制定并由公认机构批准，共同使用和重复使用的一种规范性文件。”2014年《标准化工作指南第1部分：标准化和相关活动的通用术语》中：“标准是通过标准化活动，按照规定的程序经协商一致制定，为各种活动或其结果提供规则、指南或特性，供共同使用和重复使用的文件。”《中华人民共和国标准化法》第二条指出：“本法所称标准（含标准样品），是指农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要统一的技术要求。”我国的标准包括国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准。国家标准分为强制性标准、推荐性标准，行业标准、地方标准是推荐性标准。一般来说，国家标准强调通用性和保障服务的专业性，注重最低标准和基本要求的达成；而地方标准和行业标准着重于推动技术和创新的发展，以实现行业的竞争和领导地位。这些标准通常与行业风向标和领先的最佳实践相关，旨在激发市场活力和企业创新能力。通过国内外对标准定义和标准类型的比较，标准定义的共性是经过公认机构批准的、在协商一致基础上制订的共同使用和重复使用的文件^[7]。

国内不同部委对标准的制定工作都进行了一定探索。一是人力资源和社会保障部（下称“人社部”），人社部标准体系包括社会保险标准、人力资源标准、劳动定员定额标准、劳动管理与保护标准和信息化标准。2009 年，人社部联合国家发改委、财政部、民政部、中科院等单位成立了全国社会保险标准化技术委员会^[8]。二是原国家食药监管总局，原国家食药监管总局取消、下放、整合部分职责，主要负责食品、药品、化妆品和医疗器械标准的管理工作^[9]。三是国家中医药管理局，其职能中包括拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施^[10]。

“标准”与“标准化”有所不同。ISO/IEC GUIDE 2:2004《标准化和相关活动的通用词汇》对“标准化”所作的定义是：“为了在既定范围内获得最佳秩序，促进共同效益，对现实问题或潜在问题确立共同使用和重复使用的条款以及编制、发布和应用文件的活动。”因此，标准化活动旨在为各种产品、服务和过程制定统一的标准，以促进共同效益。国际标准化文件包括标准、技术规范、可公开提供规范、技术报告、指南，以及文件的某个部分等类别。总体看来，是否是标准不能仅仅依靠文件的名称来区分。不能认为文件名称里含有“标准”才是标准，或是标准的名称必须含有“标准”。标准、行政部门发布的规范性文件（“红头文件”）和行业学/协会发布的指南都属于规范性的技术文件，但只有经过标准化活动，能够“在一定的范围内获得最佳秩序”的才能成为“标准”。

2 基于循证理念制定标准的实践

循证理念是构建科学合理的标准制定体系的潜在方法之一。当前，许多国际标准的制定组织都在循证理念指导下进行工作。本文主要介绍 ISO、英国国家卫生与临床优化研究所（National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE）和美国材料与试验协会（American Society for Testing and Materials, ASTM）的实践。

2.1 国际标准化组织

ISO 指出标准的制定“就像交响乐一样，制定一项标准需要许多人的共同努力。ISO 的角色

类似于指挥家，而乐团则由我们的成员提名的独立技术专家组成。然后，他们将草案与大家分享，以征求意见和进一步讨论。投票过程是达成共识的关键。如果达成共识，草案就将成为 ISO 标准。如果没有达成一致意见，草案将进一步修改，并再次进行投票表决。”

ISO 标准的制定分为六个阶段。首先，提案阶段确认在该主题领域确实需要一个新的国际标准，而对已颁布的 ISO 标准进行修改与修正可跳过这一环节；二是筹备阶段，一般是母公司委员会组成工作小组编写工作草案；第三个阶段为委员会阶段（可选），其中工作组草案由母公司委员会成员共享；第四阶段为查询阶段，国际标准草案（DIS）由委员会经理提交 ISO 中央秘书处，然后分发给所有 ISO 成员，如委员会三分之二成员同意，DIS 即获核准，并将直接公布该项目；第五阶段为审批阶段，若 DIS 已经通过，就自动跳过这个环节，但如果在 DIS 阶段提出意见之后对该草案作了重大改动或技术上的改动（即使 DIS 已获批准），委员会也必须开展该阶段的工作；最后是出版阶段^[11]。

ISO 标准制定的关键原则有四条，分别是响应市场需求、通过多方利益相关者进程制定、基于全球专家意见和基于共识^[12]。共识以汇集众多专家的临床经验及其意见为基础，可见 ISO 比较重视将证据分析作为支持。

在 ISO 标准中也能体现循证内涵。以 ISO 9000 系列标准为例，其是由 ISO 品质保证技术委员会（TC176）制定的所有国际标准的统称，包含了部分 ISO 最著名的标准，涉及质量管理的各个方面，为想知道如何提高产品和服务质量并不断满足客户期望的组织提供了答案^[13]。ISO 9001:2015 质量管理 7 项原则中第 6 项为循证决策，即组织应以事实数据与信息分析为决策科学化基础，并且根据这些分析结果，结合经验与直觉进行评判，证实分析结果是否可信。

2.2 英国国家卫生与临床优化研究所

NICE 是英国国家卫生体系（NHS）中的一部分，评估卫生技术医疗市场的准入和提供临床诊治指南和标准。

NICE 标准制定由质量标准咨询委员会（quality standards advisory committees, QSACs）和 NICE 团队共同进行^[14]。每个 QSACs 都会评估

有关当前实践的信息，为制定声明确定质量改进领域的优先次序，并就质量标准的内容提出建议，同时还会就已发布质量标准的更新提供建议。

NICE 团队有九个部分：①质量标准团队（quality standards team），主要致力于改进制定质量标准的实践和方法，不断对所使用的流程和方法进行评估，以便在今后的主题中加以改进；②认证团队（accreditation team），NICE 认证的指南可用于支持质量标准的制定，该团队负责管理计划，以更新经过认证的指南和开发者的认证状态；③公众参与计划（public involvement program）。公众参与计划支持招募 QSACs 的非专业委员 / 外界理事，他们可以将服务使用者和护理者的观点带入 QSACs 的工作中，公众参与计划在质量标准制定过程中为非专业委员提供支持和建议，鼓励代表服务使用者、护理者和社区利益的组织注册为利益相关者，并在质量标准制定的主题参与活动和咨询阶段发表意见；④信息服务团队（information services team），根据需要对质量标准制定所涉及的主题进行文献检索，包括相关指南、政策、审计和国家报告；⑤资源影响评估团队（resource impact assessment team），资源影响评估团队考虑的是在地方一级实现质量标准所需的变革成本；⑥系统支持实施团队（system support for implementation team），为主要受众和组织提供支持，最大限度地提高指南和质量标准的采用率；⑦采用和影响团队（adoption and impact team），负责促进英国国家卫生服务体系医疗和诊断技术的采纳。该团队为特定的质量标准或指南制定专门的采纳支持措施，并在可能的情况下审计临床资源。此外，还负责编写关于指南和质量标准采纳情况的报告；⑧出版团队（publishing team），负责确保所有质量标准出版物准确、清晰和一致；⑨对外交流团队（external communications team），负责宣传和传播质量标准。

NICE 标准在制定过程中，使用强大的证据基础和严格的流程制定质量标准和指标，考虑与人们的护理或服务体验、安全问题、平等和资源影响相关的支撑指南中的证据^[15]。NICE 根据其核心原则实施质量标准计划，这些原则包括：① NICE 或 NICE 认可的指南中所述的全面证据基础；②由独立于 NICE 的专业人士和非专业人士组成的咨询委员会；③来自专家、服务使用者和

护理者的意见；④透明的程序和决策；⑤咨询；⑥有效传播和使用；⑦定期审查。“全面证据基础”是 NICE 标准的核心原则之一，如果在护理或服务提供的某一特定领域没有可用的指南来源，质量保证委员会可以使用占位声明来表明，该领域被认为是质量改进的优先领域，但由于缺乏支持性指导而无法列为质量声明。占位声明体现出循证指南的重要性。质量标准开发主要包括标准主题确定、标准初稿起草、初稿公布与修改、质量保证与发布等环节^[16]。

2.3 美国材料与试验协会

ASTM 是世界上最大的标准发展机构之一，主要致力于制定各种材料的性能和试验方法标准，以及有关产品、系统和服务等领域的试验方法标准^[17]。ASTM 标准为提升竞争力和安全性以及发展地区产业提供基础保障，并被采用到全球的合同、规范、法律和法规中^[18]。ASTM 以“让世界更好地运转”为使命，ASTM 委员会由来自工业界的 32 000 多名志愿者组成，包括制造商和消费者，以及政府或学术界其他利益团体，根据特定工作范围内的相关活动进行分组（例如：A01 关于钢、不锈钢及相关合金委员会）。

ASTM 标准的制定强调在共识基础上进行。ASTM 标准共六种，指南是其中一种。“标准”一词在 ASTM 中是文件（如测试方法或规格）标题中的一个形容词，意指特定的共识和批准。各种类型的标准文件都是根据协会技术委员会规定的需求和用途制定的^[19]。制定标准工作程序包括注册工作项、起草标准、标准草案投票、协会审核、审核标准和发布标准^[20]，严格的方法以确保标准是在一个公开、公平和平衡的体系中制定的，该体系对所有相关方的需求给予同等的重视，并且只有在达成共识并证明适当程序后，标准才能获得批准^[21]。

ASTM 在某些领域的标准制定过程可能考虑到了循证方法。例如，ASTM 官方网站在“标准和出版物”下发表的一篇专题论文《含铅涂料是儿童铅中毒的主要来源：证据综述（Lead-based paint as a major source of childhood lead poisoning: a review of the evidence）》^[22]，回顾了当前和历史证据，即含铅涂料是当今美国幼儿铅中毒的主要来源，如果不对旧住宅中的含铅涂料进行控制，将导致儿童继续暴露于铅中毒，为相关标准的制

定提供了依据。

3 循证理念制定标准的步骤及举例

3.1 标准编写过程中存在的问题

标准编写中存在的问题可以通过基于循证理念制定标准来得到解决。首先,编写标准的过程必须严格地遵循循证的步骤。如果在标准的立项阶段、征求意见阶段、审查阶段和送审阶段没有严格按照要求,则会严重影响标准的规范性。严格按循证理念制定标准的过程更加透明,因为它们要求明确列出所依据的证据,有助于其他人理解标准的依据,以及为什么采用了特定的方法和建议。

其次,利益相关者价值观与偏好需要纳入考虑。如果忽视价值观和偏好,可能会引发利益相关者的抵制或不合作,阻碍标准的有效实施。而将价值观与偏好纳入考虑能够提高标准的可接受性和可行性,例如,ISO 鼓励成员国参与标准的制定和修订过程,NICE 卫生技术评估过程坚持公开、透明和利益相关者参与原则,社会公众可以直接通过网络向 NICE 表达自己的意见^[23]。

除此之外,标准不能仅仅依靠意见或经验,而应该基于实际的研究结果。基于循证理念制定标准要求使用科学研究和证据来指导标准的内容,使得这样可以提高标准的可信度和可靠性,确保它们基于最新的证据和最佳实践。

3.2 基于循证理念的标准构建方法

当制定标准时,通常涉及三个主要的参与方,即标准制定委员会、标准制定小组和标准执行评价小组(图1),他们在标准制定过程中承担不同的职能和责任,需要在循证理念的指导下开展制定标准的工作,形成基于循证理念制定标准的完整流程(图2)。

3.2.1 标准制定委员会

标准制定委员会负责修订现有的标准或制定新的标准。他们将根据实际需要对该标准作出必要的变更与更新,主要任务包括证明该标准制定的必要性与可行性、查明具体问题并把该标准送审等。

一是论证必要性。在制定或修订标准之前,标准制定委员会进行必要的论证,讨论是否有必要制定或修改标准来解决特定问题或需求。

二是论证可行性。除了必要性,标准制定委员会还会评估制定或修改标准的可行性,包括考

虑资源、技术、法律和实施等方面的因素。

三是确定具体的问题。标准制定委员会通过确定标准所讨论的具体的问题,以明确标准的对象、内容、适用范围。标准制定委员会确定具体的问题和议题,这些问题可能涉及特定领域的要求,需要标准加以规范和引导。在制定标准的过程中,应该使用循证的思想确定对象及适用范围。PICO 模式是循证理念构建临床问题的一种经典模式。Richardson 等提出将临床问题解构为四个关键部分以便检索,即人群/研究对象 P (population/participants)、干预/暴露 I (intervention/exposure)、对照 C (comparison/control) 结局 O (outcome)^[24]。

四是送审。标准制定委员会将最终修订或新订的标准提交给有关的审查机构或管理部门进行审查和批准。送审后开展专家评审会,与会专家对标准进行审议,讨论是否同意标准通过评审。

3.2.2 标准制定小组

标准制定小组的工作包括检索证据、合成证据、推荐证据、起草标准等。

首先是检索证据。检索国内外各大文献数据库,依据文献的类型不同,Dicenso 等提出的循证 6S 金字塔,每个“S”代表一种资源类型,分为六大类,即决策支持系统(system)、循证知识库(summaries)、系统评价摘要(synopses of syntheses)、系统评价和 Meta 分析(syntheses)、原始研究摘要(synopses of studies)、原始研究(studies)^[25]。

合成证据。在合成证据之前,标准制定小组会对收集到的证据进行评估、整合,并根据其质量和可靠性对其进行筛选和分析。针对不同的临床研究类型,有不同的偏倚风险评估工具。例如,随机对照试验可以采用 Cochrane 偏倚风险评估工具等评价工具^[26],非随机干预性研究可以采用非随机干预性研究偏倚风险评估工具 ROBINS-I (risk of bias in non-randomized studies of interventions)^[27]等,动物实验可以采用动物实验偏倚风险评价工具 SYRCLE (SYRCLE's risk of bias tool for animal studies)^[28],系统评价或 Meta 分析可以应用随机和(或)非随机对照试验系统评价的质量评价工具 AMSTAR/AMSTAR2 (a measurement tool to assess systematic reviews)^[29]等,临床实践指南则可以考虑使用指南研究与评

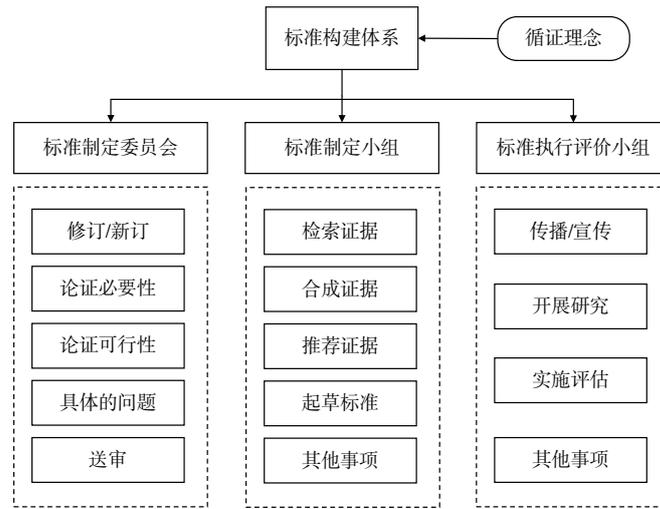


图1 基于循证理念构建标准的框架

Figure 1. A framework for building standards based on evidence-based principles

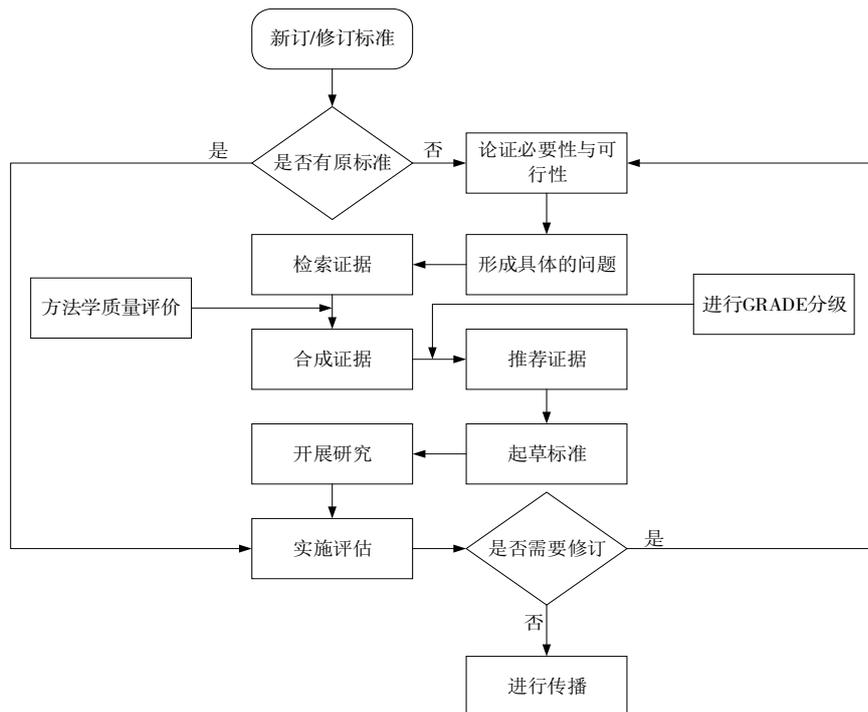


图2 基于循证理念制定标准流程图

Figure 2. Flowchart for developing standards based on evidence-based principles

价 AGREE/AGREE II (appraisal of guidelines for research and evaluation) [30-31]。

推荐证据。基于对证据的评估和分析，标准制定小组会提供推荐的证据和信息，作为标准制定的依据。可以参照 GRADE 分级 [32] 等评价标准，通过正式共识方法形成不同强度的推荐意见。正式共识形成方法包括德尔菲法、名义群组法、共

识会议法、RAND/UCLA 法等。将所得研究进行证据分级，最终纳入草案。

起草标准。通过方法学质量评价排除出低质量的证据并形成推荐证据后，标准制定小组负责起草标准的具体内容和要求，根据收集到的证据对标准进行编制。

3.2.3 标准执行评价小组

标准执行评价小组由一系列利益相关者组成，包括相关工作管理机构、标准使用单位、行业协会、本专业学术团体（学会）、监督机构和有关专家。多元的成员构成确保了对所制定标准的全面评估。

评价小组的主要任务是对标准制定小组所制定的标准进行评估，以确定其在实施过程中的有效性。在进行评估之前，参与本标准评估的标准执行评价小组专家应该首先书面声明有无利益冲突。然后，标准执行评价小组专家对汇报结果进行评议以及提出建议，最终对推荐意见达成一致。评估过程是持续的，涉及对标准实施情况的全面讨论和评估，以便为未来的标准更新提供依据。通过这种方式，评价小组能够发现标准实施可能存在的问题，并进行改进。此外，标准执行评价小组在标准的传播和宣传方面扮演着重要角色，负责确保所制定的标准得到广泛传播，方便利益相关者了解标准的目的是内容。

除了上述职责，标准执行评价小组还可能参与其他与标准执行和评价有关的事项。例如，他们会监督标准的执行情况，回应相关疑惑和投诉，确保标准得到正确应用和执行。评价小组还可以为标准制定和实施过程中的其他问题提供专业意见和建议，以确保标准的质量和可行性。

3.3 NICE成人2型糖尿病质量标准的制定

本文以 NICE 成人 2 型糖尿病质量标准 (Type 2 diabetes in adults quality standard, QS209) 为例，分析 NICE 质量标准的制定过程。QS209 出版于 2023 年 3 月 2 日，在官网可以查询该标准的制定记录 (图 3)。该质量标准已经根据 2012 年英国健康和社会保健法案的要求得到了英国国家医疗服务体系 (NHS England) 的认可^[32]。

QS209 涵盖了成年人 (18 岁及以上) 预防 2 型糖尿病以及对 2 型糖尿病成年患者的护理和治疗。它描述了在改善重点领域中的高质量护理，一共包含七条声明 (statements) (更新于 2023 年) (表 1)。

下面对声明 1 做详细介绍。

在论证必要性方面，在每一条声明制定前都会给出理论依据 (rationale)。对于声明 1，制定标准理由是：“许多 2 型糖尿病病例可以通过改变个人饮食和体育锻炼来延缓或预防。以证据为基础的密集彻底的生活方式改变计划，如英国国

家医疗服务体系糖尿病预防计划，可以大大降低高危人群的患病风险。在发现成年人有罹患 2 型糖尿病的高风险后，应及时将他们转介到国家医疗服务系统糖尿病预防计划，因为此时他们可能更愿意接受改变。”

同时，声明 1 说明了该质量声明对服务提供者、卫生和公共卫生专业人员、整合性医疗制度和被告知患有 2 型糖尿病的高风险成年人有重要意义。

每份质量声明都附有质量指标，可用于评估声明中规定的护理或服务提供的质量。声明 1 提供了质量指标用于评估声明中规定的护理或服务的质量，包括：高风险罹患 2 型糖尿病的成年人中，获得参加 NHS 糖尿病预防计划推荐的比例。高风险罹患 2 型糖尿病的成年人中，完成 NHS 糖尿病预防计划的比例。

根据质量指标，数据收集结果包括：NHS 糖尿病预防计划参与者的体重减轻情况，以及糖化血红蛋白 (HbA1c) 水平降低程度。例如在参与计划前和计划完成时记录的身体质量指数 (BMI)、在参与计划前和计划完成时记录的 HbA1c 水平。当前尚未明确这些指标的来源，可通过预防计划提供机构的本地数据获得。

NICE 标准参考了可信的指南来源作为其制定过程中的证据依据。在 QS209 声明 1 中，参考的来源指南 (source guidance) 是 NICE 制定的高风险人群中的 2 型糖尿病预防指南 (PH38) 中 1.5.4 的内容。

4 标准未来发展方向的建议

4.1 加强标准制定的科学性和透明性

基于循证理念的标准制定强调运用系统的文献检索和评价方法，收集充分的科学证据作为制定标准的依据。文献检索过程应该公开透明，详细说明搜索的关键词、文献库来源等信息，使整个证据收集过程可追溯、可重复。同时，需要对筛选入证据体系的文献进行方法学质量评价，排除偏倚风险较大的研究，保证所依据的证据可信度高。在拟定标准内容时，还要明确引用支持每个具体要求的证据来源。制定标准的专家委员会应包含循证医学方法学专家，以保证整个制定过程的科学性。

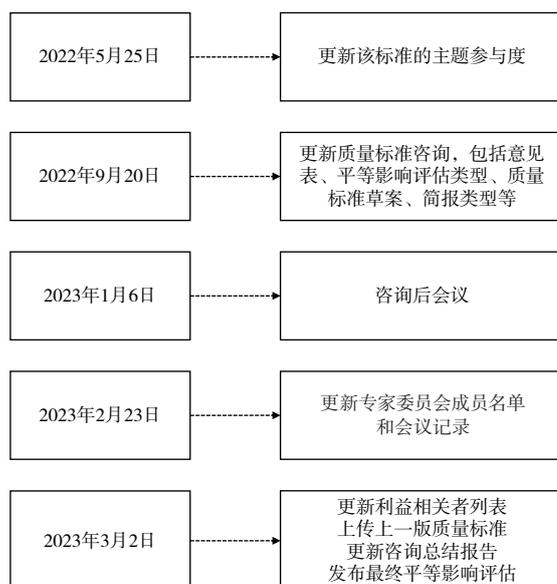


图3 NICE成人2型糖尿病质量标准制定记录

Figure 3. NICE adult type 2 diabetes quality standard development record

表1 NICE成人2型糖尿病质量标准声明

Table 1. NICE adult type 2 diabetes quality standard statement

声明	主要内容
声明1	有高风险罹患2型糖尿病的成年人会被转诊至NHS糖尿病预防计划[2016年, 更新于2023年]
声明2	2型糖尿病患者确诊时可以提供结构化教育计划[2011年, 更新于2023年]
声明3	2型糖尿病患者如果每天需要多次胰岛素注射, 并且有某种状况或残疾导致不能使用毛细血糖监测, 可以提供连续血糖监测(continuous glucose monitoring, CGM)来支持自我监测[2023年新增]
声明4	通过护理人员或医疗保健专业人员监测血糖的使用胰岛素治疗的2型糖尿病成年患者可以提供CGM[2023年新增]
声明5	如果2型糖尿病成年患者同时患有慢性心力衰竭、心血管疾病或慢性肾脏疾病, 则向其提供SGLT2 抑制剂[2023年新增]
声明6	2型糖尿病成年患者每12个月需要完成9个关键护理流程[2023年新增]
声明7	入院的2型糖尿病成年患者需进行糖尿病足风险评估[2023年新增]

4.2 加强标委会和行业协会有作用

在标准制定过程中需要搭建专家驱动和多方参与的协作平台。标准专家委员会应聘请循证医学方法学专家以及本领域的资深专家, 负责统筹管理标准制定的全过程。行业组织发挥桥梁纽带作用, 广泛听取各方意见。所有专家委员需要公开声明是否存在利益冲突。专家委员会的会议记录也应该面向社会公开、透明。各利益方持续参与可提高标准的适用性。

4.3 加强标准实施过程和结果的评价工作

虽然标准制定经过了严格的步骤, 但实施过程依然存在较大不确定性。为确保标准实施的效果, 首先必须建立系统的培训和宣教项目, 对相关使用人员进行培训。其次, 伴随证据更新, 标

准应该在评估的基础上不断改进, 在出现新的高质量证据后, 及时更新完善相关标准的内容。基于循证理念制定的标准更需要建立规范的评价框架, 采用科学的质量指标和数据收集方法, 对标准实施的过程和结果进行监测评价。评价指标既可考察实施过程的质量, 也可以检验实施结果产生的效果。除此之外, 还应定期开展质性研究, 以了解存在的问题及其原因。评价结果应及时发布, 并作为标准修订的重要依据。目前, 如何开展科学系统的标准实施评价仍需要深入研究。

本文通过分析国际标准化组织等的实践案例, 阐述了基于循证理念制定标准的框架, 具有一定的理论价值和实践启示意义。总体来说, 基于循证理念制定标准促使标准制定者采取科学方

法来收集、评估和整合相关证据,并根据可靠的证据和实践经验来制定和更新标准。循证理念制定标准的优势在于有助于提高标准的质量、可行性和适用性,使其更好地满足相关领域的需求,并促进最佳实践的应用和推广。

参考文献

- 1 中华人民共和国中央人民政府.《中国标准化发展年度报告(2022年)》发布 去年新增881项标准成为“领跑者”[EB/OL].(2023-04-20) [2023-10-27].https://www.gov.cn/lianbo/2023-04/20/content_5752306.htm.
- 2 Smith R, Rennie D. Evidence based medicine—an oral history[J]. JAMA, 2014, 311(4): 365–367. DOI: 10.1001/jama.2013.286182.
- 3 林珊, 屈会起, 张金钟, 等. 循证医学与医疗技术标准的制定[J]. 中华医院管理杂志, 2000, 16(6): 332–334. [Lin S, Qu HQ, Zhang JZ, et al. Evidence-based medicine and the formulation of medical technology standards[J]. Chinese Journal of Hospital Administration, 2000, 16(6): 332–334.] DOI: 10.3760/j.issn:1000-6672.2000.06.004.
- 4 周坚锋. 对标准和标准化工作的一些认识和思考[J]. 中国标准化, 2020(5): 26–29. [Zhou JF. Some understandings and thoughts on standards and standardization work[J]. China Standardization, 2020(5): 26–29.] DOI: 10.3969/j.issn.1002-5944.2020.05.006.
- 5 中华人民共和国自然资源部.《国际标准化组织(ISO)简介及组织机构》[EB/OL]. (2013-10-14) [2023-08-07]. https://www.mnr.gov.cn/zt/kj/kjfz/bzh/201310/t20131014_2369523.html.
- 6 刘荣. 小议标准的概念及标准的内涵[J]. 航天标准化, 2012(3): 46–47. [Liu R. Brief discussion on the concept and connotation of standards[J]. Aerospace Standardization, 2012(3): 46–47.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-234X.2012.03.011.
- 7 黄超, 孔东池, 程书栋, 等. 国内外对标准定义和类型的比较和思考[J]. 中国卫生标准管理, 2020, 11(7): 1–3. [Huang C, Kong DC, Cheng SD, et al. Comparison and reflection on the definition and types of standard at home and abroad[J]. Chin Heal standard management, 2020, 11(7): 1–3.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2020.07.001.
- 8 徐延君. 全面提升标准化工作质量[J]. 中国社会保障, 2016(11): 28–29. [Xu YJ. Enhancing the quality of standardization work in all aspects[J]. China Social Security, 2016(11): 28–29.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-4304.2016.11.008.
- 9 张东风. 国家食药监管总局主要职责确定[J]. 中医药管理杂志, 2013, 21(5): 463. [Zhang DF. Determination of the main responsibilities of the National Medical Products Administration[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Management, 2013, 21(5): 463.] DOI: 10.16690/j.cnki.1007-9203.2013.05.007.
- 10 国家中医药管理局. 机构职能[EB/OL].(2020-11-11) [2023-08-19].<http://www.natcm.gov.cn/zhengcewenjian/zhengfuxinxigongkai/2021-12-24/23778.html>
- 11 ISO. My ISO job – What delegates and experts need to know[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://www.iso.org/publication/PUB100037.html>
- 12 ISO. Developing standards[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://www.iso.org/developing-standards.html>
- 13 ISO. ISO 9001 and related standards[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
- 14 NICE. Timeline for developing quality standards[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators/timeline-developing-quality-standards>
- 15 NICE. Standards and indicators[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators>
- 16 NICE. Timeline for developing quality standards《National institute for health and care excellence: health and social care directorate quality standards process guide》[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators/timeline-developing-quality-standards>
- 17 李悦菱, 廖晓曼, 旻苏. ASTM 医疗器械标准分类及转化现状分析[J]. 标准科学, 2014(5): 82–86. [Li YL, Liao XM, Min S. Analysis of ASTM medical device standard classification and its conversion status[J]. Standard Science, 2014(5): 82–86.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-5698.2014.05.021.
- 18 ASTM. About ASTM[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://cn.astm.org/zh/about/>
- 19 ASTM. Key documents and forms《Form and style manual for ASTM standards or “blue book”》[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://www.astm.org/get-involved/technical-committees/key-documents.html>
- 20 周立军, 王美萍. 国外团体标准发展经验研究——以 ASTM 国际标准化组织为例[J]. 标准科学, 2016(10):

- 106–110, 120. [Zhou, LJ Wang MP. Study on the development experience of foreign group standards——a case study of ASTM in the United States[J]. Standard Science, 2016(10): 106–110, 120.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-5698.2016.10.022](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-5698.2016.10.022).
- 21 ASTM. What is ASTM[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://www.astm.org/get-involved/consumer-participation/what-is-astm.html>.
- 22 ASTM. Lead-based paint as a major source of childhood lead poisoning: a review of the evidence[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://www.astm.org/stp12974s.html>
- 23 鲍玉荣, 李林, 何宇, 等. 医院管理标准化的国际经验借鉴 [J]. 中国医院, 2013(8): 13–15. [Bao YR, Li L, He Y, et al. Reference on international experience of medical management standardization[J]. Chinese Hospital, 2013(8): 13–15.] DOI: [10.3969/j.issn.1671-0592.2013.08.010](https://doi.org/10.3969/j.issn.1671-0592.2013.08.010).
- 24 Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, et al. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions[J]. ACP journal club, 1995, 123(3): A12–13. DOI: [10.7326/ACPJC-1995-123-3-A12](https://doi.org/10.7326/ACPJC-1995-123-3-A12).
- 25 Dicenso A, Bayley L, Haynes RB. Pre appraised: accessing preappraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model.[J]. Evid Based Nurs, 2009, 151(6): 99–101. DOI: [10.1136/ebn.12.4.99-b](https://doi.org/10.1136/ebn.12.4.99-b).
- 26 Higgins JPT, Greens. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions[DB/OL]. [2023-08-27].<https://training.cochrane.org/handbook>.
- 27 马佩芬, 李玲玲, 豆欣蔓. 某非随机干预性研究偏倚风险评估工具及使用方法的解读 [J]. 中华护理教育, 2021, 18(2): 187–192. [Ma PF, Li LL, Dou XM. The interpretation and its use method of a tool of risk of bias in non-randomized studies of interventions[J]. Chinese Journal of Nursing Education, 2021, 18(2): 187–192.] DOI: [10.3761/j.issn.1672-9234.2021.02.019](https://doi.org/10.3761/j.issn.1672-9234.2021.02.019).
- 28 陈匡阳, 马彬, 王亚楠, 等. SYRCLE 动物实验偏倚风险评估工具简介 [J]. 中国循证医学杂志, 2014, 14(10): 1281–1285. [Chen KY, Ma B, Wang YN, et al. SYRCLE's risk of bias tool for animal studies[J]. Chin J Evid-Based Med, 2014, 14(10): 1281–1285.] DOI: [10.7507/1672-2531.20140206](https://doi.org/10.7507/1672-2531.20140206).
- 29 葛龙, 潘蓓, 潘佳雪, 等. 解读 AMSTAR-2——基于随机和 (或) 非随机对照试验系统评价的质量评价工具 [J]. 中国药物评价, 2017, 34(5): 334–338. [Ge L, Pan B, Pan JX, et al. An introduction of AMSTAR-2: a quality assessment instrument of systematic reviews including randomized or non-randomized controlled trials or both[J]. Chinese Journal of Drug Evaluation, 2017, 34(5): 334–338.] DOI: [10.3969/j.issn.2095-3593.2017.05.005](https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-3593.2017.05.005).
- 30 韦当, 王聪尧, 肖晓娟, 等. 指南研究与评价 (AGREE II) 工具实例解读 [J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8(4): 316–319. [Wer D, Wang CY, Xiao XJ, et al. Tools of appraisal of guidelines for research & evaluation (AGREE II) instrument: case explanation[J]. Chin J Evid Based Pediatr, 2013, 8(4): 316–319.] DOI: [10.3969/j.issn.1673-5501.2013.04.017](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-5501.2013.04.017).
- 31 李柄辉, 訾豪, 李路遥, 等. 医学领域一次研究和二次研究的方法学质量 (偏倚风险) 评价工具 [J]. 医学新知, 2021, 31(1): 51–58. [Li BH, Zi H, Li LY, et al. Methodological quality(risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies: what are they and which is better?[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2021, 31(1): 51–58.] DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.2021.01.07](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.2021.01.07).
- 32 陈耀龙, 姚亮, Susan N, 等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项 [J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(12): 1401–1404. [Chen YL, Yao L, Susan N, et al. Application of GRADE in systematic reviews: necessity, frequently-asked questions and concerns [J]. Chin J Evid-Based Med, 2013, 13(12): 1401–1404.] DOI: [10.7507/1672-2531.20130240](https://doi.org/10.7507/1672-2531.20130240).
- 33 NICE. Type 2 diabetes in adults[EB/OL]. [2023-08-27]. <https://www.nice.org.uk/guidance/qs209>

收稿日期: 2023 年 10 月 07 日 修回日期: 2023 年 10 月 30 日
本文编辑: 曹越 桂裕亮

引用本文: 拜争刚, 朱雨萌, 陈昊, 等. 循证社会干预指南与标准系列研究之一: 基于循证理念制定标准[J]. 医学新知, 2024, 34(1): 53–63. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202310017](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202310017)
Bai ZG, Zhu YM, Chen H, et al. Research on evidence-based social intervention guidelines and standards I: developing standards based on evidence-based concepts[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2024, 34(1): 53–63. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202310017](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202310017)