

循证社会干预指南与标准系列研究之三： 基于循证理念推动标准科学实施



朱雨萌^{1,2}, 盖琼艳³, 陈昊⁴, 曾宪涛⁵, 史楠楠⁶, 高翔宇⁷, 拜争刚^{1,2}, 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. 南京大学医学院附属鼓楼医院泌尿外科 (南京 210008)
4. 南京中医药大学针灸推拿学院&养生康复学院 (南京 210023)
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)
7. 新疆维吾尔自治区第四人民医院医务处 (乌鲁木齐 830017)

【摘要】我国当前已经制定了大量的标准，但标准的总体使用率不高，加强标准落地应用是一个亟待解决的问题。基于循证理念实施标准逐渐被广泛接受，本文在实施科学理论的指导下，具体介绍了我国标准实施的现状，对英国国家卫生与临床优化研究所 (NICE)、国际标准化组织 (ISO)、加州循证儿童福利信息交换所 (CEBC) 等国际经验进行分析，并讨论了基于循证理念推动标准科学实施的具体步骤和方法。基于循证理念推动标准科学实施分为“探索—准备—实施—维持”四个阶段，并细化为不同步骤和方法。要进一步推动标准科学应用，还需成立标准执行委员会，采取自愿实施与政府强制并存的方式，并建立标准实施评价指标体系。

【关键词】循证理念；标准实施；实施科学

Research on evidence-based social intervention guidelines and standards III: promote the scientific implementation of standards based on evidence-based principles

ZHU Yumeng^{1,2}, GAI Qiongyan³, CHEN Hao⁴, ZENG Xiantao⁵, SHI Nannan⁶, GAO Xiangyu⁷, BAI Zhenggang^{1,2}, 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. Department of Urology, Nanjing Drum Tower Hospital, The Affiliated Hospital of Nanjing University Medical School, Nanjing 210008, China
4. School of Acupuncture-Moxibustion and Tuina, School of Rehabilitation and Health Preservation, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, 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,

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202401091

基金项目：国家社会科学基金后期资助项目 (23F5H005)

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

Beijing 100700, China

7. Department of Medical Affairs, The Fourth People's Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region, Urumqi 830017, China

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

【Abstract】 China has currently developed a large number of standards, but the overall utilization rate of standards is not high, and strengthening the practical application of standards is an urgent problem to be solved. The implementation of standards based on evidence-based principles is gradually being widely accepted. Guided by the theory of implementation science, this study specifically describes the current status of standards implementation in China, analyses international experiences such as UK's the National Institute for Health and Care Excellence (NICE), the International Organization for Standardization (ISO), and the California Evidence-Based Clearinghouse for Child Welfare (CEBC), and discusses the specific steps and methods to promote the scientific implementation of the standards based on the evidence-based concept. The implementation was divided into four phases, "exploration - preparation - implementation - sustainment", and subdivided into different steps. In order to further promote the scientific application of standards, it is also necessary to set up standards implementation committees, adopt both voluntary and government-mandated approaches, and establish an evaluation indicator system for the implementation of standards.

【Keywords】 Evidence-based principles; Standard implementation; Implementation science

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。1978 年中国恢复国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）成员身份后，我国的标准制定工作快速发展。然而，目前我国标准工作仍面临诸多挑战，其中之一是标准实施的意识不足。标准的实施，是标准作为一种技术规范被应用于社会生活的活动^[1]。如何推动标准落地应用成为推动标准工作发展的重要问题之一。当前，循证实践（evidence-based practice, EBP）的理念已经被逐渐接受，为进一步促进标准工作顺利开展，有必要探讨如何基于循证理念推动标准科学实施。

1 我国标准实施的现状与问题

1.1 我国不同部委对标准的实施现状

国内不同部委均对标准的实施工作进行了一定的探索，并积累了大量经验，现对我国标准实施的现状进行具体介绍。

1.1.1 国家中医药管理局

国家中医药管理局的主要职能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等^[2]。国家中医药管理局在推行中医药标准化的过程中，积累了诸多宝贵的经验。

一是率先开展标准应用评价。2012 年，中医药标准应用评价及标准化培训项目启动，来自全国 31 个省、自治区、直辖市的 42 家中医药标准研究推广基地建设单位代表围绕中医药标准化发展战略目标、加强中医药标准研究推广基地建设、推动建立中医药标准研究制定应用推广和评价反馈机制等进行讨论^[3]，对于提高中医药质量控制、保障患者安全、促进科学研究以及夯实中医药标准化工作基础具有重要意义。开展中医药标准应用评价，通过制定严谨的标准，对中医药的原料、制剂、临床应用等各个环节进行规范，可推动中医药研究的科学化、规范化。在遵循统一标准的前提下，研究人员可更加便捷地开展合作，提高研究质量和效率。标准应用评价还可以促进中医药资源的优化配置，引导产业健康发展，夯实中医药标准化工作基础。

二是加强中医药标准化专业人才的培养。2023 年，国家中医药管理局政策法规与监督司

举办中医药标准化综合知识培训班，针对中医药标准制定程序、方法和应用评价以及中医药国际标准化工作等相关内容进行授课，并就地方中医药标准化工作、中医药人才培养、医疗机构标准推广应用、信息标准研制和应用等进行了会议交流^[4]。通过建设一支既懂中医药又懂标准的人才队伍，提升人才的专业素养和技能，国家中医药管理局将有力推动中医药标准化工作的进程，进一步保障中医药服务的质量和安

1.1.2 人力资源和社会保障部

2009 年，人力资源和社会保障部（下称“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，社会保险标准化工作正式启动。人社部在标准实施的探索过程中，积累了推动部门间协调合作、将标准应用的广度和深度作为检验标准化工作质量的最好标尺、不断强化标准的监督管理等经验^[5]。

首先，为推进标准顺利实施，以全国社会保险标委会为平台，形成了人社部规划、财务司统筹指导，各职能部门积极配合，科研院校智力支持的协调合作机制。与此同时，人社部直属的社会保险事业管理中心（社会保险技术标准评定中心）组织完善社会保险标准化体系建设，制定社会保险经办管理服务有关技术标准并组织实施。

人社部在评估标准化工作质量的过程中，将标准应用的广度与深度视为重要维度。以《社会保险视觉识别系统》标准^[6]为例，该标准在内部应用方面，可帮助企业员工形成对组织文化的共识，提升员工的认同感和归属感；在外部传播方面，有助于提升组织在公众心中的形象，让公众更容易记住并认可组织，建立组织与公众之间的信任关系，具有较强的实用性和操作性，有效地规范了业务、提升了能力。标准化不仅是制定规则与规范的过程，其根本目标在于确保这些规则与规范能够在实际应用中产生预期的效果，促进组织的高效运作和长远发展。

此外，人社部还强调标准的监督管理。2018 年，人社部发布了《人力资源社会保障部办公厅关于进一步做好健全社会保险经办服务标准化体系相关工作的通知》，该《通知》要求加强社会保险经办服务标准化体系的督导检查工作，加大专业培训力度，确保各项标准得到有效执行，切

实提升服务质量和水平^[7]。通过培训，工作人员可以更好地掌握社会保险经办服务标准化的相关知识和技能，进一步提高业务水平和服务能力。

1.2 我国标准实施工作面临的问题

虽然我国在标准实施工作中积累了一定的经验，但当前标准实施过程中仍存在一定的不足，包括协同机制的缺失、重视程度不足、实施不充分以及监督和评价机制的缺乏。这些问题的存在削弱了标准的有效性和适应性，影响其在实际应用中的效果。

首先，在协同机制方面，我国标准实施过程中各部门之间的沟通与协作不够顺畅。目前我国在制定规范性文件时很少参考已发布的标准，导致规范性文件与现有标准内容交叉重复，或者衔接不够紧密，难以形成一个完整的技术体系。

其次，对标准实施重视程度不足。《卫生标准管理办法》第二十九条规定：“各业务司局在各自职责范围内负责卫生标准的贯彻执行工作，将卫生标准作为指导、评审、监管工作的重要技术依据”^[8]。然而，在实际操作中，国家卫生健康委员会业务主管司局对标准的重视程度不够，较少将标准作为评审和监督工作的依据和技术指标，导致在医疗机构，尤其是基层医疗机构和医务人员中，对标准的了解和执行力都偏低。目前，尽管有一些标准已经发布，但实施并未得到充分落实。标准的实施需要政策制定者、执行者以及相关利益方的共同努力，但现实情况中标准的实施往往仅限于形式上的要求，而未能深入到实际操作中。

此外，当前标准实施后缺乏监督和评价。2015 年，国务院印发《深化标准化工作改革方案》^[9]，明确提出要强化标准的实施与监督，确保标准的实际应用和有效落地。这一改革方案体现了国家对于标准化工作的重视和推进，旨在提高标准的实施效果和质量，促进经济社会发展。《中华人民共和国标准化法》第一章第三条也明确规定：“标准化工作的任务是制定标准、组织实施标准和对标准的实施进行监督。”然而，在以往的标准工作中，存在着“重发布，轻评价”的问题。也就是说，很多标准在经过繁琐的制定和审核过程后，一旦发布，并未得到有效实施和监督，也很难产生预期的效果，更没有进行定期的评价和更新，无法适应社会和技术的快速发展。

在各项问题中，标准的低使用率已经成为一个主要的问题，该问题可能源于多种因素，包括知识和技能的缺乏、资源的有限性，以及实际操作中的障碍。此外，即使标准被采用，使用的过程也可能存在不够精准或规范的问题。这意味着虽然有可靠的标准，但在实际操作中仍无法实现预期效果，导致部分标准成为空中楼阁。标准不仅是规范和指导，更是确保实践质量和安全性的重要保障。只有标准真正融入实践中，才能充分发挥其潜在价值，更好地服务于社会。因此，我们必须高度重视如何提升标准使用率的问题，以充分发挥其实际效用。

2 基于循证理念推动标准科学实施的国际经验

2.1 NICE 质量标准的实施

英国国家卫生与临床优化研究所（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）是英国国家医疗服务体系（National Health Service, NHS）中的一部分。NICE 质量标准列出了质量改进的优先领域，强调了当前实践中存在差异的领域。NICE 制订了大量的循证指南和质量标准以指导高质量的实践，能够支持质量改进工作、影响委托方、协助质量保证工作和监控，以及塑造服务和供应商市场^[10]。NICE 官网制作了两份资料以展示如何利用证据来改善医疗照护和服务。它们为在日常工作中使用 NICE 指南和标准的人员提供了以下实用支持：首先，使用 NICE 的指南提高医疗照护和服务质量的实用步骤；其次，将循证指南付诸实践的原则；此外，实施流程图，以及指南和标准如何帮助开展实际工作。

NICE 一共提出了六个实践步骤以指导操作。第一步是了解情况，如果想提高医疗照护和服务质量，就必须了解哪些方法和证据有效。NICE 提供可以依靠的指南和质量标准，它们以现有的最佳证据为基础，由具有广泛经验的委员会制定。科学规范的标准是推动标准科学实施的重要前提，只有基于准确和可靠的信息，才能做出明智的决策。其次，任何人都可以发挥带头作用，带头作用就是采取行动，向他人展示变革的可能性。NICE 鼓励想要改进医疗照护和服务的个人发挥带头作用，利用指南和标准，分享阅读这些资源获得的知识，鼓励团队积极参与有助于降低实施

新标准难度的活动，提高整个团队的执行力和凝聚力。第三步，在计划服务变革或实施新指南之前，应该了解服务当前的工作方式和运行情况，从而进行基线状况评估，为之后的实践改进提供明确参考，用来衡量所做任何改变的效果。第四步，在确定行动计划阶段，要将收集的信息与指南或质量标准对比，在与服务部门或用户合作的情况下，改变、停止或增加服务，并制定长期计划、协调行动、估算资源需求并制定衡量变革效果的方法。第五步，在制定计划后，可以开始执行所确定的改进服务的行动。在执行计划过程中，要保持衡量产生的变化与影响，其中质量指标应明确具体，以便可以在每次变化之前和之后收集相同的信息。最后是对已经取得的成就进行反思，激励每个人继续前进^[11]。在实施步骤中，标准的科学性、实施难度和效果评估均得到了充分考虑和关注。

2.2 ISO 标准的实施

ISO 是世界上最大的非政府性标准化专门机构，ISO 标准具有广泛的适用性，对所有过程进行规范，涉及组织内从最高管理层到基层员工的全体成员，这种全面和复杂的体系可能给推行带来一定难度。

以 ISO 9001: 2015 标准为例，官方网站提供了《ISO 9001: 2015 如何使用它》手册^[12]，帮助有需要的人使用该标准。ISO 9001 是规定质量管理体系要求的标准，能够帮助企业和组织提高效率和提升客户满意度。实施质量管理体系有助于评估组织的整体环境，将服务对象的需求放在首位，以更高效的方式工作，满足必要的法律法规要求，拓展新市场，并识别解决相关的风险。

该手册提出，为了有效地根据标准组织实施质量管理体系，首先要明确和清晰地定义目标，深入理解并阐述执行标准的重要性，认清实施标准所能带来的潜在收益和效益，包括改进产品质量、提高客户满意度、降低废品率和提高生产效率等。其次，标准的实施需要确保高级管理层的高度参与和承诺。至关重要的是，自上而下的每个人都必须支持这个计划及其目标。通过培训和教育，使每个员工了解并理解质量管理体系的重要性，从而形成一种全员参与、共同努力的文化氛围。此外，要保证对客户需求的深入了解和充

分满足，只有满足客户的需求，才能在市场竞争中立足。因此，实施质量管理体系的过程中，需要时刻关注客户的反馈，及时调整和改进。

标准的实施虽然有一定的步骤规则，但绝不能简单照搬照抄。在将 ISO 标准引入不同行业中时，需结合实际情况，进行必要的调整和优化。比如在医院推行 ISO 9000 标准的过程中，应结合医疗行业特点，明确对质量管理体系的认识定位，确立医院、职能科室，以及业务科室的目标确立、体系策划、文件培训、质量考核、经济奖惩过程，建立文件的分层次管理模式，确保相关过程质量^[13]。

2.3 加州循证儿童福利信息交换所的循证实践

加利福尼亚社会服务部在改进儿童福利体系内服务的儿童和家庭的生活方面起到领导作用，并创建加利福尼亚州基于证据的儿童福利信息交换所（the California Evidence-based Clearinghouse for Child Welfare, CEBC），促进儿童和参与儿童福利系统的家庭有效实施循证实践^[14]。

在开展 EBP 时，CEBC 在其技术协助工作中采用了“探索（exploration）、准备（preparation）、实施（implementation）和持续（sustainment）框架”（EPIS）。EPIS 是实施科学常用过程模型，第一部分是“探索、准备、实施、持续”四步循环；第二部分是影响循环的四个方面，分别为创新性干预措施自身因素、内外环境交互因素、外部环境、内部环境^[15]。CEBC 在外部和内部两个主要层次上考察背景因素。外部环境代表更大的、外界的因素，例如联邦、州、县或地方政策、资金和授权以及组织关系；内部环境代表了正在实施 EBP 的社区或组织内部正在发生的事情，例如人员配备、政策和程序，以及组织文化和氛围。

在探索阶段，潜在实施者考虑什么样的 EBP 能最好地解决临床或服务问题，同时也考虑外部和内部环境因素中的机遇或挑战。准备阶段中实施者计划将 EBP 集成到现有系统中，包括对实施挑战进行现实而全面的评估。实施阶段是实施所采用的实践。实施者将发现他们在准备阶段的工作是否解决了主要问题。而在维持阶段，是干预措施已经深入组织内部，包括稳定的资金和持续的监控和（或）质量保证流程。

同时，CEBC 提出了可能影响 EBP 未能成功实施的三个关键要素：保真度（fidelity）、持续

性（sustainment）和规模（scale）^[16]。所谓保真度不足，指的是已采纳的 EBP 没有按照其设计的方式使用；持续性不足是指 EBP 按照保真度进行了实施，但并未持续足够长的时间以观察到任何有意义的变化，此时 EBP 也许会遭遇撤资而进行修改；第三是规模影响，当 EBP 按照保真度进行了实施但规模太小时，可能会无法看到真正的影响。

CEBC 通过 EPIS 框架模式，推动了 EBP 的成功实施。在改进任何服务系统领域，都需要有一个明确、科学的实施框架来指导行动。可以借鉴 CEBC 的经验，将标准实施和科学的实施框架结合起来，以更好地满足服务对象的需求。

3 基于循证理念推动标准科学实施的步骤

循证实践是循证科学中的关键一环，但是如何促进循证实践的科学研究和推广是一大难题。为促进 EBP 的推广应用，实施科学（implementation science）应运而生。实施科学是研究如何促进循证干预措施有效整合至卫生政策和卫生保健实践的科学研究^[17]，一般包含两部分核心内容，即传播（dissemination）与实施（implementation）^[18]。开展实施科学研究的步骤包括明确实施问题、识别实施决定因素、制定并执行实施策略、反馈与评估和改进实施效果^[19]。实施科学框架模型主要包含实施因素框架、实施模型、过程模型和评估模型^[20]。实施科学为标准等证据的转化与应用提供了新的研究思路与方法，能够推动标准在日常实践中被恰当、一致和系统地采纳与应用，以及被恰当地转化为实践中的行动，从而使服务对象受益于最佳实践。

在综合分析国内外实施标准和循证实践经验基础上，本研究以循证实践为指导，将标准的实施过程划分为四个主要阶段：探索阶段、准备阶段、实施阶段及维持阶段（图 1）。以下是各阶段的主要任务介绍。

3.1 探索阶段

标准的实施鼓励跨学科的合作，所以在标准实施的探索阶段，首要步骤是组织一个跨学科的专业团队，由相关领域的专家、技术人员以及管理人员等组成，以确保标准贯彻的全面性和执行的有效性。此外，促进团队协作与协调也是不可

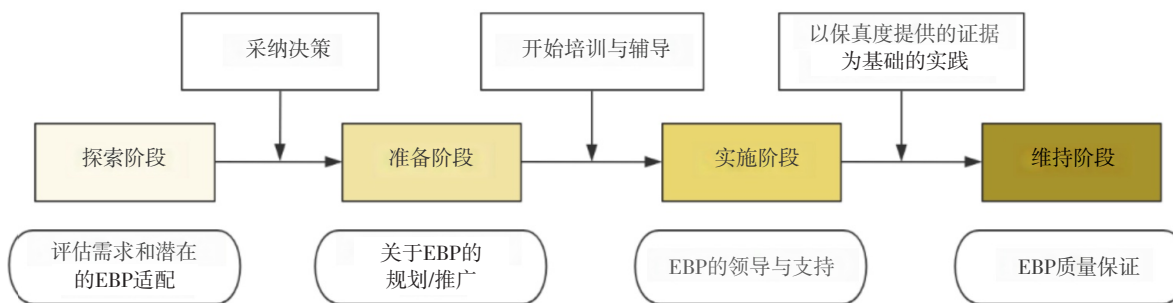


图1 CEBC实施循证标准的基本步骤

Figure 1. Basic steps for implementing evidence-based standards in CEBC

或缺的因素。为了推动标准的科学实施，研究人员、实践者和政策制定者应该共同参与，合力设计和优化实施策略，分享专业知识和经验，并构建持久的合作关系。

其次，团队必须精准地识别和定义待解决问题或标准优化的具体领域，在此过程中对相关领域的知识和经验进行全面梳理，明确所需标准的范围和特点。通过了解现有的标准体系和最佳实践，团队可以发现是否有现成的、合适的标准可以借鉴或直接应用。借鉴已有的标准可以节省不必要的重复劳动，提高工作效率和质量；直接应用已有的标准则可以更快地达到目标，并且减少不必要的偏差和失误。借鉴和应用的标准工作还可以更好地适应本地的实际情况和文化背景，从而更好地推进标准的实施和应用。除此之外，在探索阶段还要对现状进行全面的基线评估，深入了解当前的实践与标准之间的差距，为之后改进提供基线参考。

3.2 准备阶段

在实施标准的准备阶段，必须进行严谨的流程设计与规划。随着相关理论和实践方法不断更新，研究者针对临床干预、以证据为基础的循证实践或新技术在临床实践运用的决定因素（障碍及促进因素）等建立了“实施策略”，以期促进创新措施的应用和推广^[21]。

选择实施策略首先需要评估实施决定因素，针对循证标准的推进制定详细且结构化的步骤，通过实施因素框架和实施模型对阻碍与促进因素进行分析，以明确标准实施过程中的阻碍与促进因素，确定实施所需的资源。每一步的明确规划中需要详细注明责任人、预期的资源配置、可能的潜在障碍以及对应的解决策略，以提高实施的效率和成功率。在评估实施决定因素中，

实施性研究综合框架（Consolidated Framework for Implementation Research, CFIR）是运用最为广泛的决定因素框架之一^[22]。CFIR 2009有5个维度，分别为干预特征、外部环境、内部环境、个体特征、实施过程。开发团队在CFIR 2009内容映射的基础上，根据用户反馈对CFIR 2009进行框架、维度和构念3个层次的更新和优化，最终形成了5个维度（创新、外部环境因素、内部环境因素、个体特征和过程）和48个构念的更新版CFIR^[23]，为使用者提供了一个更加有力的工具。

在完成决定因素评估后，已有研究推荐使用实施科学相关理论为匹配实施策略和实施决定因素提供帮助。Powell等选择实施策略范式包括概念图、群体模型建立、联合分析和干预图，并分析每种实施策略范式的优缺点^[21]。Presseau等提出行动（action）、行为者（actor）、背景（context）、目标（target）、时间（time）（AACTT）框架，根据AACTT框架制定实施策略选择的工作表，可以帮助实施者发现需要改变的行为以及如何定义这一特定行为。详细的行为规范有助于澄清证据与实践之间的差距，明确哪些人需要以不同的方式做哪些事，确定可改变的障碍和促进因素，设计干预措施以解决这些问题，并最终提供一个指标，说明应衡量哪些因素，以评估干预措施对行为改变的影响^[24]。

3.3 实施阶段

在标准实施阶段，必须严格遵循既定战略和规划，并有序推进循证标准的采纳与实施。通过细致比对现有工作模式与循证标准，有机会发现潜在的操作流程改进空间。在此阶段，团队的能力建设和培训同样显得尤为关键。为确保循证标准的正确与高效实施，应该组织深入培训，强调团队协同作业的重要性，确保每位团队成员都能

够在实施过程中发挥最大的作用，从而确保项目整体高效推进。

标准实施效果评价在标准化工作中扮演着至关重要的角色。它是一种科学、客观的评估方法，能够全面了解标准实施后的实际效果，为标准化工作的进一步完善提供有力支持^[25]。然而，当前我国标准实施效益的评价仍处于理论探索阶段，尚未形成一套完整的、具有指导意义的评价方法和体系^[26]。

从标准科学的视角出发，标准评价可以参考实施科学中实施结局的概念，对标准实施效果开展评估（表 1）。Proctor 等认为在实施完成时，应该对实施的结果进行评估，确认实施结果是成功的，并将成功实施进行概念化，提出实施结局（implementation outcomes）的概念^[27]，实施结局是指为实施新的治疗方法、实践和服务而采取的针对性措施的效果，可被分为可接受性、采纳率、适宜性、可行性、保真度、实施成本、覆盖范围和可持续性八个指标^[28]。如果在某个阶段发现标准的实施结果与预期存在偏差，或者没有达到应有的效果，那么需要迅速地识别出其中的问题所在。识别问题后应及时进行相应的策略调整或者流程优化，从而保证标准的最终实施能够真正提高工作效率和产出质量。

3.4 维持阶段

标准的实施并不是一个短暂的行动，而是一个持续、动态的过程。标准实施完成并不意味着工作结束。为了确保长期的效果和质量，需要定期回顾和评估实施的效果，判断是否达到预设目标。若未达成目标，则需要重新培训、调整实施策略或再次测量结果。同时，应当建立质量保证程序和机制，以确保循证标准在日常实践中持续得到遵守。

随着行业知识和技术的进步，相应的标准可能会更新或调整。组织应构建相应的机制，确保策略或标准时刻保持与行业最新发展同步。在出现新的高质量证据后，及时更新完善相关标准的内容。与此同时，为确保标准实施的效果，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，并开展过程和结果评价，以持续改进标准实施工作的质量。培训内容应覆盖循证实践和关键思维，并在执行后进行效果评估。每个阶段都对确保循证标准成功实施并产生预期效果至关重要。

4 推动循证标准实施的思考

为推动循证标准实施落地，可以考虑成立专门的标准执行委员会，并采取自愿实施与政府强制相结合的方式。此外，还应当建立相关的标准实

表1 标准实施结局指标

Table 1. Standardized implementation outcome indicators

实施结局	定义	应用
可接受性	利益相关者是否认为标准实施是合适、满足要求或是可取的	标准的可接受性可从个体层面进行测量，了解目标受众对标准的态度和感受
采纳率	组织或个体尝试采纳某一标准的意愿和行为	可从个体或组织层面进行测量，如跟踪和统计在实施后一段时间内，有多少组织或个人实际采用和使用了该标准
适宜性	标准是否契合特定的情境、环境或用户群体的需求	通过深度访谈、焦点小组或场景分析，评估标准是否满足特定环境或用户的实际需求
可行性	在特定的实践设置中，能否成功地实施该标准	通过半结构化访谈，或者在特定的环境或情境中先进行小规模试验或模拟实施，以测试其可行性
保真度	标准在实施过程中是否得到了准确、可靠和一致地执行	观察、检查或审核实施过程，确保标准得到了恰当地执行，没有被改变或歪曲
实施成本	实施标准所需的时间、资源和财务投入	对实施标准产生的直接和间接成本进行估算
覆盖范围	有资格从标准实施中受益的人群实际改变的程度	统计标准实施后，受益或受影响的目标群体或地区数量与程度
可持续性	标准能否持续有效并产生长期影响	在实施完毕一段时间后，回访并评估该标准的持续执行情况及其长期效果

注：此表参考Proctor^[27]等以及谢润生^[28]等研究制作。

施评价指标体系,加强标准的实施效果评估,以更好地发挥标准的作用。

4.1 成立标准执行委员会

为了推动标准科学实施,可以成立标准执行委员会。该委员会的任务包括:①加强监管和评估机制。委员会主要任务是监督、审查和评估标准在实践中的应用情况,包括周期性检查、评估标准实施情况和结果、并提出修订建议,将强制性标准实施情况纳入评审或绩效考核等各项督导检查中,提高对行业对标准的重视和应用。②为有关部门提供指导和支持,帮助他们理解和实施标准。③加强政策支持和宣传教育。通过研讨会、培训课程、媒体报道等渠道对标准进行宣传,提高公众和相关组织的认识和理解。此外,也可以提供教育资源和培训材料,帮助相关人员掌握标准的知识和实施技能。④设立多种奖励措施,鼓励标准实施。一是给予表彰与奖金,对于在标准实施方面表现出色的组织或个体,可以给予公开表彰和奖金激励;二是提供政策优惠,例如给予税收优惠、资金支持或其他政策便利;三是扩大市场机会,只允许实施了某些标准的组织或个体参与某市场活动或公共项目。

4.2 自愿实施与政府强制相结合

自愿实施与政府强制相结合能够集合主动参与和政策推动两大优势,形成协同效应,有效推动标准的广泛实施和持续发展。在多数情况下,标准的自愿实施是由行业组织、专业协会或利益相关方自主制定和采用的,通常基于市场需求和行业共识,通过自发的合作来推动标准的制定和实施。自愿性标准对于推动行业发展、促进创新以及满足特定需求具有重要作用。以美国为例,美国自愿性标准化活动广泛、复杂而分散,有关各方都可选择使用或者不予选择。自愿性标准一般由行业协会、专业学会等制定,由市场驱动,并由市场检验,能较好地保持标准的科学性、准确性与可靠性^[29]。但是,对于事关国家利益和能够代表政府意志的标准,可以采用技术法规引用的方式强制推广实施,以维护公共利益、确保产品质量与安全并促进公平竞争。政府采用标准可以通过法律法规的制定和强制执行来推动标准的实施,并对违规行为进行监管和处罚。在英国的英格兰和威尔士体系中,标准本身都没有强制性,

属自愿采用的文件。但是,当被法律法规引用,或是引入合同中,就有法治约束性,必须强制执行。若被技术准则引用,则被引用的部分或条款即具有与技术准则相同的法律地位^[30]。政府也可以将这些自愿性标准作为参考,并在法律法规中采用适用的部分或条款,为其强制实施提供法律依据。这种自愿实施与政府采用的共存模式可以在标准化过程中兼顾市场的灵活性和创新力,同时保证公共利益和社会福祉的实现。

4.3 建立标准实施评价指标体系

在推进标准实施工作过程中,应该强化标准实施效果的评估机制,对标准实施的效果进行评价。通过实施评估,可对标准在实施一定时间后的技术内涵、应用状况以及成效进行全面的评估与测算,从而有效地识别出标准实施过程中存在的不足,进而对技术内容进行优化调整,提升实施效益。为科学地进行标准效果评估,除前文所述可以参考实施科学中实施结局的概念外,还需要建立标准实施评价指标体系。针对标准开展实施效果评价,构建科学的评价指标体系尤为重要^[31]。在缺乏评价指标的情况下,指南和标准往往仅停留在建议和要求层面,难以实现具体的实施和效果评价。评价指标的设立,将这些建议或要求转化为具体、可操作的行动计划,从而有力地推动标准的有效落地和持续优化。如何构建科学实用的评价指标体系仍需继续开展研究探讨。

本研究基于“循证科学”理念,将实施视为一个需要科学方法和策略来推进的过程,深入探讨如何提高我国标准的使用率和标准的落地应用。通过对英国 NICE、ISO 和 CEBC 等组织的标准实施经验的系统分析,我们借鉴并整合了循证科学的方法,创新性地提出了“探索—准备—实施—维持”的标准实施流程。这一流程强调了实施的体系性、科学性和持续性,充分体现了实施科学的核心理念。未来应聚焦于实施科学在不同领域、不同背景下的应用情况,探索其普遍性与特异性,进而为不同场景下的标准实施提供更加精准的指导策略。

参考文献

- 1 柳经纬. 标准实施及其法律规范[J]. 中国标准化, 2023, (13): 29-37. [Liu J. Standards implementation and its legal norms[J]. China Standardization, 2023, (13): 29-

- 37.] DOI: 10.3969/j.issn.1002-5944.2023.13.001.
- 2 国家中医药管理局. 国家中医药管理局的主要职责[EB/OL]. (2010-03-25) [2023-11-07] <http://www.natcm.gov.cn/zhengcewenjian/zhengwugongkaimulu/2018-03-25/7070.html>.
 - 3 国家中医药管理局. 中医药标准应用评价及培训项目启动 [EB/OL]. (2012-07-10) [2023-11-08] <http://www.natcm.gov.cn/bangongshi/gongzuodongtai/2018-03-25/5474.html>.
 - 4 国家中医药管理局. 国家中医药管理局政策法规与监督司举办中医药标准化综合知识培训班[EB/OL]. (2023-06-28) [2023-11-10] <http://www.natcm.gov.cn/fajiansi/gongzuodongtai/2023-06-28/31092.html>.
 - 5 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.
 - 6 中华人民共和国人力资源和社会保障部. 社会保险视觉识别系统[EB/OL]. (2018-02-07) [2023-11-07] http://www.mohrss.gov.cn/xxgk2020/fldzdgknr/ghtj/bzhjs/201802/t20180207_288129.html.
 - 7 中华人民共和国人力资源和社会保障部. 《人力资源社会保障部办公厅关于进一步做好健全社会保险经办服务标准化体系相关工作的通知》[EB/OL]. (2018-02-11) [2023-11-07] http://www.mohrss.gov.cn/xxgk2020/fldzdgknr/qt/201802/t20180223_288677.html.
 - 8 国家标准化管理委员会. 卫生标准管理办法[EB/OL]. (2015-06-15) [2023-11-12] https://www.sac.gov.cn/xxgk/flfg/art/2015/art_90c441722f1240179d2d9667a7d881a9.html.
 - 9 中央政府门户网站. 国务院印发《深化标准化工作改革方案》[EB/OL]. (2015-03-26) [2023-11-12] https://www.gov.cn/xinwen/2015-03/26/content_2838703.htm.
 - 10 NICE. How to use quality standards[EB/OL]. [2023-12-08]. <https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators/how-to-use-quality-standards>.
 - 11 NICE. Into practice guide[EB/OL]. [2023-12-08]. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/into-practice/resources-help-put-guidance-into-practice>.
 - 12 ISO. ISO 9001: 2015-How to use it[EB/OL]. [2023-12-08]. <https://www.iso.org/publication/PUB100373.html>.
 - 13 鲁继增, 张小平, 程爱国. 医院推行 ISO9000 族标准的三个关键点[J]. 中国医院管理, 2005, 25(1): 33-34. [Lu JZ, Zhang XP, Chen AG. Three key points in appliance of ISO9000 standard in hospital[J]. Chinese Hospital Management, 2005, 25(1): 33-34.] DOI: 10.3969/j.issn.1001-5329.2005.01.012.
 - 14 CEBC. CEBC Overview[EB/OL]. [2023-12-08]. <https://www.cebc4cw.org/leadership/overview/>.
 - 15 Aarons GA, Hurlburt M, Horwitz SMC. Advancing a conceptual model of evidence-based practice implementation in public service sectors[J]. Adm Policy Ment Health, 2011, 38: 4-23. DOI: 10.1007/s10488-010-0327-7.
 - 16 CEBC. Selecting and implementing evidence-based practices: a guide for child and family serving systems[EB/OL]. [2023-12-08]. <https://www.cebc4cw.org/files/ImplementationGuide-Apr2015-onlinelinked.pdf>.
 - 17 Eccles MP, Mittman BS. Welcome to implementation science[J]. Implement Sci, 2006, 1: 1-3. DOI: 10.1186/1748-5908-1-1.
 - 18 Brown CH, Curran G, Palinkas LA, et al. An overview of research and evaluation designs for dissemination and implementation[J]. Annu Rev Public Health, 2017, 38: 1-22. DOI: 10.1146/annurev-publhealth-031816-044215.
 - 19 陈耀龙, 史乾灵, 赵俊强, 等. 从知到行: 跨越指南理论与实践的鸿沟[J]. 协和医学杂志, 2020, 11(6): 746-753. [Chen YL, Shi QL, Zhao JQ, et al. From knowledge to action: bridging the gap between theory and practice in clinical practice guidelines[J]. Medical Journal of Peking Union Medical College Hospital, 2020, 11(6): 746-753.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-9081.2020.06.020.
 - 20 陈文嘉, 徐东, 李慧, 等. 实施科学理论的分类与介绍[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(8): 986-992. [Chen WJ, Xu D, Li H, et al. Theories, models and frameworks of implementation science[J]. Chinese Journal of Evidence-based Medicine, 2020, 20(8): 986-992.] DOI: 10.7507/1672-2531.202003238.
 - 21 申红霞, 严斯静, 黎敏仪, 等. 实施科学中实施策略的介绍[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(6): 708-714. [Shen HX, Yan SJ, Li MY, et al. The introduction of implementation strategies of implementation science[J]. Chinese Journal of Evidence-based Medicine, 2023, 23(6): 708-714.] DOI: 10.7507/1672-2531.202211027.
 - 22 Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, et al. Fostering

- implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science[J]. *Implement Sci*, 2009, 4: 50. DOI: [10.1186/1748-5908-4-50](https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-50).
- 23 张兰萍, 吕森森, 何文俊, 等. 实施性研究综合框架 (CFIR) 更新版的解析和应用 [J]. *护理学报*, 2023, 30(11): 47-52. [Zhang LP, Lyu SS, He WJ, et al. Analysis and application of the updated comprehensive framework for implementation research (CFIR)[J]. *Journal of Nursing*, 2023, 30(11): 47-52.] DOI: [10.16460/j.issn1008-9969.2023.11.047](https://doi.org/10.16460/j.issn1008-9969.2023.11.047).
- 24 Presseau J, McCleary N, Lorenatto F, et al. Action, actor, context, target, time (AACTT): a framework for specifying behaviour[J]. *Implement Sci*, 2019, 14(1): 102. DOI: [10.1186/s13012-019-0951-x](https://doi.org/10.1186/s13012-019-0951-x).
- 25 金波, 陈冰慧, 虞爱娜, 等. 标准实施效果评价国内研究综述与分析 [J]. *中国标准化*, 2023(20): 19-24, 70. [Jin B, Chen BH, Yu AN, et al. Review and analysis of domestic research on standards implementation effect evaluation[J]. *China Standardization*, 2023(20): 19-24, 70.] DOI: [10.3969/j.issn.1002-5944.2023.20.001](https://doi.org/10.3969/j.issn.1002-5944.2023.20.001).
- 26 张旭东, 庄智一, 路欢欢. 标准评价研究的进展及分析 [J]. *中国标准化*, 2023(1): 30-34. [Zhang XD, Zhuang ZY, Lu HH. Literature review and analysis of standards evaluation research[J]. *China Standardization*, 2023(1): 30-34.] DOI: [10.3969/j.issn.1002-5944.2023.01.001](https://doi.org/10.3969/j.issn.1002-5944.2023.01.001).
- 27 Proctor E, Silmere H, Raghavan R, et al. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda[J]. *Adm policy Mental Health*, 2011, 38: 65-76. DOI: [10.1007/s10488-010-0319-7](https://doi.org/10.1007/s10488-010-0319-7).
- 28 谢润生, 徐东, 李慧, 等. 医疗卫生领域中实施科学的研究方法 [J]. *中国循证医学杂志*, 2020, 20(9): 1104-1110. [Xie RS, Xu D, Li H, et al. Research methods for implementation science in health care[J]. *Chinese Journal of Evidence-based Medicine*, 2020, 20(9): 1104-1110.] DOI: [10.7507/1672-2531.202003234](https://doi.org/10.7507/1672-2531.202003234).
- 29 黄文秀, 刘晓东. 浅谈美国自愿性标准在技术法规中的应用 [J]. *中国标准导报*, 2011(10): 23-25, 30. [Huang WX, Liu XD. An introduction to the application of America voluntary standards in technical regulations[J]. *China Standards Review*, 2011(10): 23-25, 30.] DOI: [CNKI:SUN:ZBZD.0.2011-10-010](https://doi.org/CNKI:SUN:ZBZD.0.2011-10-010).
- 30 张媛, 陆津龙. 英国技术法规和标准体系及其实施监督机制研究 [J]. *工程建设标准化*, 2016(10): 69-75. [Zhang Y, Lu JL. Research on the technical regulations and standards system and the implementing supervision mechanism in the UK[J]. *Standardization of Engineering Construction*, 2016(10): 69-75.] DOI: [10.13924/j.cnki.cecs.2016.10.014](https://doi.org/10.13924/j.cnki.cecs.2016.10.014).
- 31 王晶亚, 宗星煜, 王丁熠, 等. 中医药国际标准实施效果评价指标体系构建研究 [J]. *中国中医基础医学杂志*, 2023, 29(1): 99-103. [Wang JY, Zong XY, Wang DY. Study on construction of evaluation index system for implementation effect of international standards of traditional Chinese medicine[J]. *Chinese Journal of Basic Medicine in Traditional Chinese Medicine*, 2023, 29(1): 99-103.] DOI: [10.19945/j.cnki.issn.1006-3250.2023.01.038](https://doi.org/10.19945/j.cnki.issn.1006-3250.2023.01.038).

收稿日期: 2024 年 01 月 22 日 修回日期: 2024 年 03 月 29 日
本文编辑: 桂裕亮 曹越

引用本文: 朱雨萌, 盖琼艳, 陈昊, 等. 循证社会干预指南与标准系列研究之三: 基于循证理念推动标准科学实施 [J]. *医学新知*, 2024, 34(4): 438-447. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202401091](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202401091)
Zhu YM, Gai QY, Chen H, et al. Research on evidence-based social intervention guidelines and standards III: promote the scientific implementation of standards based on evidence-based principles [J]. *Yixue Xinzhi Zazhi*, 2024, 34(4): 438-447. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202401091](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202401091)