

《国际中医医疗服务规范 电针》
(征求意见稿)
团体标准编制说明

《国际中医医疗服务规范 电针》
团体标准编制工作组
2026年6月10日

一、工作简况

1 立项目的

1.1 填补国际电针医疗服务标准化空白，保障全球临床应用安全与疗效

电针疗法是传统针灸与现代电刺激技术相结合的产物，通过在毫针针刺得气的基础上，连接电针仪输出脉冲电流以增强或调节穴位刺激，从而防治疾病。自 20 世纪 60 年代问世以来，电针因其操作可控性强、刺激参数可量化、可替代人工持续运针等优势，已广泛应用于临床各科，特别是疼痛管理、神经系统疾病、骨关节疾病、功能失调性疾病及针刺麻醉等领域。

然而，随着电针服务在全球范围内的普及，临床实践中存在显著的差异性：电针参数（波形、频率、强度、时间等）的选择常依赖操作者个人习惯而非循证依据，电极连接方式不统一，刺激量缺乏量化标准。文献调研显示，许多电针临床研究仅报道波形，而未描述脉冲波幅、宽度、频率和输出强度；疏密波的频率组合存在 5/10 Hz、2/15 Hz、2/100 Hz 等多种随意组合，选择依据及科学性未得到充分阐释。这种操作的不规范性不仅影响治疗效果，更可能带来安全风险，也导致临床试验方法的可重复性差。

因此，制定统一的国际电针医疗服务规范，在现有技术操作标准的基础上，进一步明确服务机构要求、人员资质、全流程服务规范、安全管理及质量控制，是保障全球电针服务质量和患者安全的迫切需要。

1.2 回应当前电针标准体系的缺口与需求

国际调研数据显示，76.2%的海内外专家呼吁制定电针的相关标准以保障医疗安全，71.4%的专家希望详细制定电针的操作规范，将临床实操中的各项细节统一化、规范化。这一强烈需求反映了电针标准化工作的紧迫性。

从现有标准体系来看，存在明显的“重设备、轻操作”“重产品、轻服务”倾向。我国于 2009 年发布了 GB/T 21709.11《针灸技术操作规范 第 11 部分：电针》，但该标准已超过 15 年未更新，难以适应当

前临床实践的发展。国际标准化组织（ISO）近年来发布了多项相关标准，如 ISO 17218（一次性无菌针灸针）、ISO 20487（电刺激用一次性针灸针测试方法）、ISO 24571（电针刺激仪安全使用和基本性能的总体要求）等，但这些标准聚焦于针具和电针仪的设备层面，未涉及临床操作过程。2023 年世界针灸学会联合会（WFAS）发布的《针灸技术操作规范：电针》首次从国际层面规范了电针的技术操作，但在医疗服务管理的系统性方面仍有提升空间。

本标准将立足医疗服务规范化管理，与 WFAS 技术操作规范、ISO 设备标准、GB/T 国家标准形成互补，共同构建完整的电针标准体系。

1.3 服务中医药标准化战略，推动电针国际化发展

当前，全球已有 187 个国家推广使用针灸，67 个国家承认针灸的合法地位，但仍有超过 20 个 WHO 成员国正在探讨针灸合法化问题。在国际合法化进程中，针灸面临的重要挑战之一是缺乏权威、统一的操作规范文件，此类文件对于规范操作流程、控制质量至关重要，也是立法的重要依据。

电针作为针灸现代化的重要方向，其参数的可量化特性使其在国际传播中具有独特优势。然而，由于操作规范不统一，许多中医针灸师在国际交流中遇到了障碍，限制了针灸的国际推广和发展。本标准的制定将为国际电针服务贸易提供统一技术规则，推动电针服务的规范化输出，提升我国在国际针灸标准化领域的话语权。

1.4 弥补临床循证研究中的操作描述不充分问题

电针临床研究数量持续增长，近 20 年文献数量增长明显。然而，临床试验文献中对于电针操作过程的描述性语句不统一、报道不充分，严重影响试验方法的可重复性和研究结果的可信度。虽然大多数电针疗法在临床上已显示出良好疗效，但仍缺乏高质量的循证医学证据来支持其有效性。

本标准的制定将提供统一的电针操作参数描述框架，有助于提升临床研究的规范性、可重复性和证据质量，为电针疗法获得更高级别的循证支持奠定基础。

2. 任务来源

根据海南省科学养生协会 2026 年标准立项计划，由三亚市中医

院等单位起草并制订《国际中医医疗服务规范 电针》标准，项目计划编号为：KYXZ-026-03。本标准由三亚市中医院提出，由海南省科学养生协会归口管理，本标准为推荐性团体标准。

3. 项目编制单位简况及工作情况

3.1 编制组成员单位

本标准由三亚市中医院为标准的核心成员编制单位，负责标准的起草，相关指标数据的调研整理以及具体指标数据的反馈等具体工作。

3.2 主编单位简介

3.2.1 三亚市中医院

三亚市中医院建于 1991 年，坐落于风景秀丽的海南三亚，面朝临春河，背靠凤凰山，毗邻地标建筑“美丽之冠”，是一所集医疗、教学、科研、保健、康复及传统医药国际交流于一体的三级甲等中医医院。

作为广州中医药大学的附属医院及南方医科大学的教学医院，医院汇聚了包括全国名中医、享受国务院特殊津贴专家在内的众多高水平医疗人才。医院学科实力雄厚，设有脾胃病科（国家临床重点专科）、骨伤科、治未病中心等国家级重点专科，以及脑病科等省级重点专科，并配备了 1.5T 核磁共振、数字化平板血管机等价值过亿的先进医疗设备。

医院极具特色的名片是“中医疗养游”。自 2002 年起，医院依托三亚得天独厚的热带旅游资源，率先在全国开展中医药健康旅游服务，至今已为来自俄罗斯、德国、瑞典等国的十余万名外宾（包括多位外国政要）提供了高端定制的中医药健康服务，是国家中医药管理局国际交流合作基地和国家中医药服务出口基地。医院秉承“仁心精术”的院训，坚持“中医有特色，西医上水平”的发展战略，致力于弘扬中医药文化，为广大患者提供优质的中西医结合诊疗与康复养生服务。

4. 主要工作过程

2026 年 4-5 月，由三亚市中医院等单位提出申请立项的《国际中医医疗服务规范 电针》标准获批，三亚市中医院与参编单位组建了标准编制工作组，制定了工作计划和进度安排，确定了制定原则。

2026年5月，三亚市中医院根据GB/Z 40893.1的编制原则和标准内容要求，确定了本标准的框架。

2026年5月，标准工作组根据标准指标对相关企业进行调研。

2026年6月，标准工作组根据调研资料，修改完成标准征求意见稿和标准编制说明。

二、标准编制原则

本标准在制定/修订过程中，遵循“科学性、先进性、合理性、可适用性”的原则，同时注重标准的可操作性。

1 科学性

本标准以国家和行业有关环境、安全、健康相关法律法规、技术政策为依据，借鉴市场的产品状况，对现行国家法规和标准进行分析、总结和提升，通过系统性与标准化整理、撰写、修改和验证，使标准更科学、准确、合理、完整地规范产品，指导企业生产，促进行业有序发展和整体质量的提高。

2 先进性

本标准在国内外尚无先例，本标准制定过程中，标准工作组查阅了国内外相关的法律法规、标准资料、科研论文；标准的制定过程中参考了相关资料，参考了GB/Z 40893.1等相关标准，并在制定过程中多次与相关企业、行业协会进行咨询和研讨，确保了标准中操作方法和技术指标的先进性。

3 合理性

在标准的编制过程中，工作组对国际中医医疗服务市场发展趋势及应用等情况作了深入的调研，确保指标和操作方法的有效性和准确性。

4 可适用性

标准工作组对所编写的内容与相关企业和行业协会等相互交换意见，探讨标准内容和操作方法的可行性，确保标准要求可以有效适用于我国中医行业以及行业发展的要求。

三、主要内容说明

1. 标准名称

根据相关企业的调研及结合此次标准立项的类别，标准名称定位《国际中医医疗服务规范 电针》。

2 应用背景介绍

2.1 全球疼痛管理需求激增与电针疗法的独特优势

随着全球人口老龄化进程加速及慢性非传染性疾病负担的加重，疼痛管理已成为世界公共卫生领域的重大挑战。世界卫生组织（WHO）及多国卫生机构正积极寻求药物替代疗法以应对阿片类药物滥用风险。电针疗法作为传统针灸与现代电子技术相结合的产物，凭借其“针刺得气”与“脉冲电流”的双重叠加效应，在周围性面神经麻痹、各类神经痛及骨关节疾病的治疗中展现出确切疗效。特别是在急性与慢性疼痛控制方面，电针通过调节神经递质（如乙酰胆碱、5-羟色胺）释放、抑制中枢疼痛信号传递及调控局部炎症反应，展现出起效快、持续时间长且副作用小的独特优势，契合了国际医学界对“精准、安全、非药物干预”的迫切需求。

2.2 技术应用广泛性与操作规范化滞后的矛盾

尽管电针疗法在国际上的应用日益普及，但长期以来，该领域面临着“技术应用广泛”与“服务标准缺失”的结构性矛盾。电针治疗涉及复杂的参数调控，包括波形选择（连续波、疏密波、断续波）、频率设定及电流强度调节（如脊柱区域需严格限制在 2mA 以内）。目前，国际上缺乏统一的医疗服务规范，导致临床操作中常出现参数设置随意、禁忌症筛查不严（如未严格排除心脏起搏器植入者或孕妇）等问题。这种操作层面的不规范，不仅影响了临床疗效的稳定性，更埋下了肌肉持续痉挛、心慌气短等医疗安全隐患，严重制约了电针疗法在国际主流医学界的推广与互认。

2.3 现代科技赋能下的设备迭代与服务升级

随着半导体技术与生物医学工程的飞速发展，电针设备已从早期的简易仪器迭代为性能稳定、波形可控的现代化医疗设备（如 G-6805 型、WQ-10A 型等）。现代电针仪具备输出接近人体生物电的低频脉冲电流能力，且操作更加便携、安全。然而，设备的现代化并未完全同步带动服务流程的标准化。当前，行业内亟需一套能够涵盖从设备调试、穴位选择、针刺得气到通电时长控制（常规 15-30 分钟）的全流程服务规范，以确保新技术应用能够真正转化为标准化的临床获益，而非仅仅停留在工具层面的更新。

2.4 填补国际中医电针医疗服务规范空白的迫切性

虽然国内已有部分关于电针的操作指南，但在国际层面，针对“电针医疗服务”的系统性团体标准仍处于空白状态。现有的国际标准多集中于针灸针等耗材的物理属性，缺乏对电针这一特定复合疗法在医疗行为、风险控制及疗效评价方面的规范。制定《国际中医医疗服务规范电针》，旨在将中医经络理论与现代神经生理学机制（如神经-免疫轴调节）深度融合，建立一套符合国际通用语境、涵盖禁忌症管理（如癫痫大发作未控制期禁用的严格界定）与不良反应处置的标准化体系。这不仅是保障海外患者医疗安全的必要举措，更是推动中医电针疗法从“经验医学”向“循证医学”跨越，实现高质量国际化的必由之路。

3 国内外现状

3.1 国际情况

3.1.1 世界针灸学会联合会（WFAS）标准

WFAS 《针灸技术操作规范：电针》（Technical Benchmark of

Acupuncture and Moxibustion: Electroacupuncture): 该标准于 2023 年 10 月 9 日批准, 2023 年 12 月 31 日正式实施, 由上海中医药大学牵头, 联合中国中医科学院针灸研究所、天津中医药大学共同研制。研制过程广泛邀请了来自中国、美国、加拿大、英国、西班牙、意大利、挪威、澳大利亚、泰国、韩国、日本等国的各界专家参与国际问卷调研及专家征询。标准内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、操作步骤与要求、安全性要求, 并含 5 个附录(电针不同参数的效应与选择、脉冲波形的主要参数、常见电针脉冲组合波形图、医用脉冲频率分类、电针输出强度的测量)。

研制背景与过程: 2020 年 4 月立项, 经过近 3 年的文献检索(检索到近 5000 篇电针相关临床研究)、3 轮专家问卷调研、多轮修改完善后正式发布。在前期国际调研中, 76.2%的专家呼吁制定电针相关标准以保障医疗安全, 71.4%希望详细制定操作规范。

与现有标准的关系: 该标准填补了 ISO 系列标准(主要关注设备层面)与 WHO《针灸基础培训与安全指南》(未涉及电针详细规范)之间的空白。

3.1.2 国际标准化组织(ISO)相关标准

ISO 17218:2014《一次性无菌针灸针》

ISO 16843-2:2015《健康信息学·针灸描述的分类结构 第 2 部分: 针刺》

ISO 20487:2019《电刺激用一次性针灸针的测试方法》

ISO 24571:2022《电针刺激仪安全使用和基本性能的总体要求》

ISO/FDIS 24996《经皮穴位电刺激仪基本安全和基本性能通用要求》
(制定中)

以上标准主要聚焦于针灸工具和设备的标准化,对临床操作过程缺乏详细规范。

3.1.3 世界卫生组织 (WHO) 相关文件

WHO《针灸基础培训与安全指南》(1999年)及2020年推出的针灸国际基准,均未包含电针的详细操作规范。

3.1.4 主要问题

现有国际电针标准体系存在以下问题:一是以设备标准为主,缺乏对临床操作过程的系统性规范;二是WFAS技术规范虽然填补了临床操作层面的空白,但在医疗服务管理(机构准入、人员资质、服务质量评价)方面仍有不足;三是各标准之间的协调和衔接有待加强。

3.2 国内情况

3.2.1 国家标准

GB/T 21709.11-2009《针灸技术操作规范 第11部分:电针》:这是我国电针操作的基础性国家标准,但自2009年发布以来未进行更新,已超过15年。随着电针技术和临床实践的发展,部分内容需要修订和完善。

3.2.2 行业标准

YY 0780-2018《电针治疗仪》(已被YY 0780-2025代替):行业强制性标准,规定了电针治疗仪的要求和试验方法,使用对象为仪器生产厂家而非临床技术人员。新版本YY 0780-2025已于2025年6月18日发布,将于2028年7月1日实施。

3.2.3 团体标准

上海市中医药学会发布的《电针加手法治疗肾气亏虚型膀胱过度

活动症技术规范》(2024年),是针对特定病症的电针治疗方案规范。此类标准为特定病症的电针应用提供了操作依据,但覆盖面有限。

3.2.4 主要问题

我国电针标准化工作存在以下问题:一是 GB/T 21709.11 发布已逾 15 年,亟需修订以适应当前临床实践和技术发展;二是团体标准多聚焦于特定病症的电针治疗方案,缺乏覆盖电针医疗服务全过程的系统性管理规范;三是国际适用的电针医疗服务标准尚属空白。

3.3 本标准的定位与优势

本标准聚焦电针医疗服务的规范化管理,定位为“国际中医医疗服务规范”的子标准之一,与艾灸、推拿、头针等服务规范形成系列,共同构建中医医疗服务标准体系。本标准的核心优势在于:

——系统性:覆盖机构准入、人员资质、全流程操作规范(含电针参数管理)、设备管理、安全管控、质量评价的全流程,弥补现有标准在服务管理层面的空白;

——国际化导向:在 WFAS 技术规范的基础上,进一步强化服务管理的国际适用性,充分考虑不同国家和地区的医疗监管体系和临床实践差异;

——技术衔接:与 ISO 设备标准、YY 行业标准、WFAS 技术规范形成有机衔接,共同构建完整的电针标准体系;

——循证基础:充分吸收电针临床研究的最新证据和国际专家共识;

——参数规范化:为电针参数的记录、报告和临床应用提供统一框架,提升临床研究的可重复性和证据质量。

4 发展趋势分析

随着现代医学、材料科学、信息技术的深度融合，电针疗法正经历从传统经验医学向精准化、智能化和循证化的深刻变革。未来，电针技术的发展与应用将呈现以下四大核心趋势：

4.1 设备智能化与“闭环反馈”系统的深度应用

未来的电针治疗将逐步摆脱传统的“开环模式”（即参数设定后固定输出），向基于生物反馈的“闭环智能控制”演进。结合可穿戴传感器与人工智能算法，新一代智能电针仪能够实时采集并分析患者在治疗过程中的生理信号（如肌电信号、心率等）。系统可根据患者身体的即时反应，自动、动态地调节刺激强度与波形参数，实现真正的个性化治疗。这种智能化的闭环干预不仅能有效避免因过度刺激引发的不良反应，还能大幅提升治疗的精准度与安全性。

4.2 诊疗客观化与 AI 辅助决策体系的建立

技术正在帮助电针疗法突破传统主观经验的局限，迈向数据驱动的标准化阶段。一方面，基于计算机视觉与姿势追踪的 AI 穴位定位系统，以及结合超声、CT 的可视化进针技术，将使取穴与刺激靶点更加精确；另一方面，依托海量临床病例训练的 AI 大模型，能够辅助从业者进行舌诊、脉诊分析，并根据患者的体质与病症自动生成定制化的穴位处方与电流参数推荐。此外，通过机器学习预测特定患者对电针治疗的响应程度，将进一步优化排程与治疗方案的制定。

4.3 治疗综合化与跨学科康复模式的融合

电针疗法不再局限于单一的经络刺激，而是加速与其他现代医疗手段的深度整合。在疼痛管理与神经康复领域，电针将与物理康复治疗

疗（PT）、正念放松技术及心理干预相结合，形成多维度的综合治疗方案。例如，针对帕金森病、脑卒中后遗症及创伤后应激障碍（PTSD）等复杂疾病，电针可通过调节中枢神经系统递质水平，发挥协同增效作用。同时，纳米微针系统与低强度激光针灸等非侵入性替代技术的发展，也将为儿童、老年人等特殊群体提供更温和的治疗选择。

4.4 服务居家化与国际化循证标准的完善

数字工具的应用正在打破电针疗法的空间壁垒。借助远程医疗平台与便携式无线供电设备，居家经皮电刺激（TES）将成为现实，使患者在院外也能获得连续性的专业指导与监测，极大地提升了服务的可及性与依从性。与此同时，为了适应全球主流医学体系的要求，电针领域的随机对照试验（RCTs）与机制研究（如 fMRI 脑功能成像）将更加严谨。这要求我们在制定《国际中医医疗服务规范 电针》时，必须前瞻性地融入国际通用的质量控制指标与安全评价体系，推动电针疗法在全球范围内的高质量、规范化发展。

5 基本要求

参考 GB/T 21709.11-2009 《针灸技术操作规范 第 11 部分：电针》，制定了施术前准备和操作过程。

5.1 施术前准备

包括电针仪准备、用于电针治疗的针具选择，腧穴选择，体位选择，电针参数选择，环境要求，消毒。

5.2 操作过程

包括开机前检查，针刺，输出连接，开机，波形、频率选择，输出强度调节，术中调整，关机，出针，电针治疗持续时间，疗程。

6 适应症和禁忌证

适应症和禁忌症是中医理疗非常重要的部分，如果方法不适应或禁忌证没有避开，好的理疗也会带来不要的效果，根据中医理疗-的电针实际操作经验，制定了如下适应症和禁忌证条款。

6.1 适应症

电针的适应证应符合 GB/T 21709.20 适应证的规定。

6.2 禁忌症

5.2.1 禁忌范围应参照电针仪使用说明书。

5.2.2 皮肤破损处、肿瘤局部、孕妇腹部、心脏附近、安装心脏起搏器者、颈动脉窦附近禁忌电针。

7 操作流程

根据中医理疗 电针的经验和实际操作方法，制定了操作流程，即施术前准备。

7.1 施术前准备

7.1.1 电针仪准备

检查电源开关，使用干电池的主机要备好电池，并确保电量充足；检查输出电极线，并保证导电性能良好，应确保电针仪正常工作。

7.1.2 用于电针治疗的针具选择

应符合 GB/T 21709.20 针具选择的规定。

7.1.3 腧穴选择

7.1.3.1 选择原则

根据病症选取适当的腧穴或治疗部位。具体应符合 GB/T 21709 .20 腧穴选择的规定，腧穴的定位应符合 GB/T 12346 和 GB/T 13734 的规定。

7.1.3.2 选择规律

按电流回路要求，选穴宜成对，以 1 对~3 对(2 个~6 个穴位)为宜。

7.1.4 体位选择

应便于医生正确取穴，方便操作；病人肢体舒适，能持久。具体选择应符合 GB/T 21709 . 20 体位选择的规定。

7.1.5 电针参数选择

应根据疾病的性质选取合适的电针参数。具体按附录 A 的规定。

7.1.6 环境要求

保持治疗环境清洁卫生，防止污染。

7.1.7 消毒

毫针针刺前应对针具、针刺穴位和医生双手进行严格消毒，具体的消毒方法应按 GB/T 21709 . 20 消毒部分的规定；必要时电针仪及附件也要进行消毒，消毒操作应符合 GB 15982 的规定。

7.2 操作方法

7.2.1 开机前检查

检查电针仪各输出旋钮或按键并调整到“零”位。

7.2.2 针刺

选取穴位，按毫针进针和行针方法完成操作，具体应符合 GB/T 21709 .20 针刺的要求。

7.2.3 输出连接

将电极线插头端插入相应的主机输出插孔，电极线输出端两极分别连接于毫针针柄或针体，当单穴治疗时，电极线输出端一极接穴位，另一极接无关电极。应确保连接牢靠、导电良好。

7.2.4 开机

在确保供电之后打开电针仪电源开关。

7.2.5 波形、频率选择

调节波形、频率旋钮或按键，选择治疗所需的波形、频率。

7.2.6 输出强度调节

调节对应输出旋钮或按键，逐级、缓慢增加输出幅度，以病人可耐受为度，或根据使用说明书的规定，在许可的范围内调节强度。调节时为了防止病人产生“电震”感，调节的幅度应小。

7.2.7 术中调整

有必要在电针治疗过程中对波形、频率进行调整时，应首先调节输出强度至最小，然后再变换波形和频率。

7.2.8 关机

电针治疗完成后，应首先缓慢调节强度旋钮或按键，使输出强度

置零位，关闭电针仪电源开关，然后从针柄（针体）取下电极线。

7.2.9 出针

按毫针操作规范要求进行操作，具体操作应符合 GB/T 21709.20 出针的规定。

7.2.10 电针治疗持续时间

根据病情决定，宜在 15min~ 30min 之间。

7.2.11 疗程

电针的疗程应符合 GB/T 21709.20 疗程的规定。

8 注意事项

8.1 电针仪在首次使用前应仔细阅读产品使用说明书，掌握电针仪的性能、参数、使用方法、注意事项及禁忌症等内容。

8.2 靠近延脑、脊髓等部位使用电针时，电流量宜小，并注意电流的回路不要横跨中枢神经系统，不可过强刺激。

8.3 禁止电流直接流过心脏，如不允许左右上肢的两个穴位同时接受一路输出治疗。

8.4 电针治疗过程中病人出现晕针现象时，应立即停止电针治疗，关闭电源，按毫针晕针的处理方法处理。

8.5 电针治疗过程中应严格确保每组输出电流回路通畅，不允许电针仪输出端与电极线、电极线与毫针之间产生任何接触不良现象。

8.6 使用毫针的注意事项，同样适用于电针。

8.7 电针仪的日常保养和维护规则参考产品使用说明书。

四、标准水平分析

1. 采用国际标准的程度

现无查询到国外相关标准。

2. 国际、国外同类标准水平的对比分析

在编制《国际中医医疗服务规范 电针》的过程中，我们对国际标准化组织（ISO）、世界针灸学会联合会（WFAS）以及部分发达国家（如美国、德国、澳大利亚）现行的相关标准、指南及法律法规进行了详尽的检索与对比分析。

目前，国际上关于针灸的标准体系主要集中在基础术语、针具质量及一次性使用安全等方面，而针对“电针”这一特定复合疗法的医疗服务规范，国际同类标准尚处于起步或空白阶段。

2.1 与国际标准化组织（ISO）标准的对比

ISO/TC 249（中医药技术委员会）目前已发布多项中医药国际标准，如 ISO 17218《针灸针》、ISO 18170《一次性使用无菌针灸针》等。

对比分析：ISO 现行标准主要聚焦于“硬件”层面，即针具的物理属性、生物相容性及无菌要求，或者侧重于基础术语的界定。对于电针疗法中涉及的“医疗服务过程”——如电针仪的参数设定（波形、频率、强度）、操作流程、医患互动及风险控制等“软件”服务环节，ISO 目前尚无专门的国际标准。

本标准水平：本标准填补了 ISO 在电针医疗服务领域的空白，将标准维度从“器具安全”延伸至“服务安全与质量”，在体系的完整性上处于国际领先地位。

2.2 与世界针灸学会联合会（WFAS）标准的对比

WFAS 发布了《世界针灸学会联合会针灸临床实践指南》及部分穴位定位标准。

对比分析：WFAS 的标准多为推荐性的临床实践指南或学术共识，侧重于穴位定位的准确性和适应症的推荐，属于“指导性文件”而非严格的“服务规范”。其内容较为宏观，缺乏对电针治疗中电流参数控制、设备调试及具体操作步骤的精细化量化规定。

本标准水平：本标准在参考 WFAS 学术共识的基础上，进一步细化了操作层面的技术规范，明确了电针治疗的量化指标（如通电时间、电流强度梯度等），具有更强的可操作性和约束力，实现了从“学术共识”到“服务标准”的跨越。

2.3 与欧美发达国家相关法规/指南的对比

美国（NCCAOM/State Boards）：美国各州针灸委员会及国家针灸与东方医学认证委员会（NCCAOM）主要关注从业者的资格考试与准入，对于电针的临床操作多参照各州的《实践法案》（Practice Act）。这些法案通常只规定“是否允许使用电针”，而极少涉及“如何规范使用电针”的技术细节。

欧洲（如德国、英国）：欧洲部分国家（如德国）将针灸纳入医保支付范围，有相关的卫生技术评估（HTA）报告，但多侧重于卫生经济学评价。在操作层面，多遵循各国针灸协会的学会建议，缺乏统一的跨国服务标准，导致临床操作差异巨大。

本标准水平：相比于欧美国家侧重于“准入管理”或“支付评价”，本标准直接切入“临床服务过程控制”，建立了一套涵盖禁忌症筛查、设备操作、应急处置的全流程标准体系，解决了国际上电针操作“随

意性大、同质化低”的痛点。

2.4 综合对比总结

对比维度	国际/国外同类标准/指南现状	本标准（《国际中医医疗服务规范 电针》）	水平评价
覆盖范围	多局限于针具物理属性、术语或宏观准入资格	覆盖电针治疗全流程（设备、操作、参数、安全、评价）	更全面、系统
技术指标	缺乏电参数（波形、频率、强度）的具体量化规定	明确了不同病症、部位的参数推荐范围及调节原则	更精准、量化
安全性控制	侧重于针具无菌与物理损伤，对电刺激风险管控较少	建立了针对电刺激特有的风险控制（如心脏起搏器、电流回路）	更严谨、安全
性质	多为指南、共识或法律法规，缺乏服务层面的规范	团体标准，兼具技术规范性与服务通用性	更具实操性

综上所述，目前国际上尚无以“电针医疗服务”为核心内容的同类标准。本标准在制定过程中，不仅吸收了国际现有的针灸安全原则，更在电针特有的技术参数与服务流程上进行了开创性的规范。与国际及国外同类标准相比，本标准在技术内容的深度、服务流程的完整度以及临床操作的指导性方面，均处于国际领先水平，具有显著的创新性和先进性。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

该标准的制定符合现行法律、法规的要求，本标准与其他强制性国家标准无矛盾与不协调之处。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性或推荐性标准的建议

鉴于国内目前无国际中医医疗服务规范 电针方面的标准，因此建议该标准作为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议，包括：组织措施、技术措施、过渡办法

无。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

十一、预期效果

本团体标准的制定与实施，旨在通过建立科学、统一、规范的国际化服务体系，全面提升电针疗法在全球范围内的应用质量与安全水平。其预期效果主要体现在以下四个核心维度：

11.1 规范临床诊疗行为，切实保障医疗安全

本标准将为全球中医及针灸从业者提供一套清晰、严谨的操作“说明书”和“向导图”。通过明确电针治疗的适应症与禁忌症（如严格规避心脏起搏器植入者等高危人群），量化波形、频率及电流强度等关键参数，并建立标准化的异常情况处置预案，能够有效消除当前海外市场中因操作随意性带来的安全隐患。这将大幅降低肌肉痉挛、晕针等不良事件的发生率，从源头上保障海外患者的就医安全。

11.2 提升服务同质化水平，增强国际学术互信

长期以来，由于缺乏统一的服务标准，不同国家和地区的电针治疗效果差异显著，难以进行横向比较。本标准的出台将打破这一壁垒，

为全球医疗机构提供通用的“技术语言”。这不仅有助于提高跨国界、跨机构之间临床疗效评估的客观性与一致性，更为开展高质量的国际多中心随机对照试验（RCTs）奠定坚实基础，从而推动电针疗法在国际主流医学界获得更广泛的循证支持与学术认可。

11.3 赋能中医药产业出海，抢占国际标准话语权

随着经皮穴位电刺激仪等设备在国际市场的广泛应用，设备出口亟需配套的服务标准作为支撑。本标准的发布将与现有的 ISO 医疗器械硬件标准形成互补，构建起“硬件+服务”的完整输出体系。这不仅能够有效破除国际贸易中的隐性技术壁垒，助力我国电针设备及相关技术服务“走出去”，更能显著提升中国在国际传统医药标准化领域的话语权与规则制定权。

11.4 优化患者治疗体验，推动行业高质量发展

对于广大寻求非药物干预的患者而言，标准化的服务意味着更可预期的治疗效果和更高的舒适度。通过规范化的医患沟通流程与个性化的参数调节机制，能够显著提升患者的依从性与满意度。同时，该标准也将引导相关医疗机构加强人员培训与质量控制体系建设，促使电针疗法从传统的“经验医学”向现代“精准医学”跨越，最终推动国际中医医疗服务行业向着规范化、专业化和高质量的方向持续健康发展。