

中医养生保健服务（非医疗）操作规范 熏蒸

项目编号：SATCM-2015-BZ(334)

编制说明

提出单位：中华中医药学会

归口单位：中华中医药学会

项目承担单位：宁波市中医院

项目工作组成员：周建扬 翁思颖 刘宏飞 李华南 张涛 赵育 郭义 邓艳华 陈璐佳

二〇二三年九月

目 录

1 工作简况	2
2 标准编制原则和主要内容	3
3 主要试验验证情况和预期达到的效果	4
4 采用国际标准和国内先进标准情况	5
5 与现行法律、法规和政策及相关标准的协调性	5
6 重大分歧意见的处理经过和依据	5
7 作为推荐性标准的建议	5
8 贯彻标准的要求和措施建议	5
9 代替、废止标准的建议	6
10 重要内容的解释和其他说明	6
11 附件 1 调查问卷报告	7
12 附件 2 历次会议纪要	11
13 附件 3 同行征求意见总结	17
14 附件 4 临床一致性评价总结	18
15 附件 5 专家指导组审核总结	20

1 工作简况

1.1 任务来源

本项目由国家中医药管理局法监司负责中医养生保健服务（非医疗）技术操作规范项目的总体指导、管理、监督和综合协调，委托中华中医药学会进行中医养生保健服务（非医疗）技术操作规范修订的技术指导和质量考核评价，审查和发布中医养生保健服务（非医疗）技术操作规范标准。依据中华中医药学会《中华中医药学会团体标准立项公告》（20230707-20230718-BZ-CACM）文件，宁波市中医院为项目承担单位，项目负责人周建扬。

1.2 协作单位

宁波市中医院为本项目的主要完成单位，协作单位有天津中医药大学，首都医科大学附属北京中医医院，湖南省中医药大学附属医院，辽宁中医药大学附属医院，上海市中医医院、宁波市江北固元堂明石健康管理有限公司、宁波市鄞州中河固小养健康管理有限公司，广东固生堂养生健康科技股份有限公司、南京宁西中医健康管理有限公司、广州杏芙中医健康管理有限公司、潍坊大医官健康咨询有限公司。

1.3 主要工作过程

2023 年 7 月底在中医养生保健（非医疗）技术操作规范专家指导组的指导下成立《中医养生保健（非医疗）技术操作规范—熏蒸》项目工作组。随即开展了文献检索、查阅等工作。

2023 年 8 月，基于《中医治未病操作规范—熏蒸》行业标准，设计了《中医养生保健服务（非医疗）操作规范—熏蒸》专家问卷调查表，问卷调查表主要包括适宜年龄、适宜施术部位、所适合的部位；16 个省及直辖市共 36 位专家参与本次问卷调查，将专家意见进行汇总分析，形成报告。

2023 年 9 月，根据专家意见，进一步确定了适宜年龄、适宜的施术部位、施术器械适用范围、中药辨证处方等内容，形成公开征求意见稿。

1.4 标准主要起草人及其所做工作

本技术操作标准的起草人员根据参与情况，分为主要起草人、参加起草人和咨询认证专家，各人的具体信息及所做工作见下表。

标准主要起草人及其所做的工作					
姓名	学位	单位	职务	职称	工作内容
周建扬	本科	宁波市中医院	科主任	主任中医师	项目总负责
翁思颖	博士	宁波市中医院	无	副主任中医师	标准起草编写
刘宏飞	博士	宁波市中医院	无	副主任中医师	协调统筹，资料整理分析
李华南	博士	天津中医药大学第一附属医院	无	副主任中医师	项目技术指导、技术协作验证
张涛	博士	首都医科大学附属北京中医医院	无	副主任中医师	项目技术指导、技术协作验证
参与起草人及其所做的工作					
姓名	学位	单位	职务	职称	工作内容

郭义	博士	天津中医药大学	科主任	教授	项目总负责
邓艳华	硕士	宁波市中医院	无	副主任中医师	协调统筹、撰写整理
陈璐佳	硕士	宁波市中医院	无	主治中医师	专家共识评价、系统评价分析
钟光辉	硕士	宁波市中医院	无	主任中医师	项目协调统筹
蔡旭东	硕士	宁波市中医院	无	主任医师	项目审核质控
周开	学士	宁波市中医院	无	主任中医师	项目技术指导
洪淦	学士	宁波市中医院	无	主任中医师	项目技术指导
吴东蛟	硕士	宁波市中医院	无	主治中医师	专家共识分析
魏升	硕士	宁波市中医院	无	副主任中医师	专家共识分析
王伟珍	硕士	宁波市中医院	无	主治中医师	文献检索评价
徐丹妮	硕士	宁波市中医院	无	主治中医师	文献检索评价
张琼晓	硕士	宁波市中医院	无	主治中医师	资料整理分析
邓小磊	硕士	辽宁中医药大学附属医院	无	副主任医师	技术协作验证
李晓屏	硕士	湖南中医药大学第一附属医院	无	主任中医师	技术协作验证
张毅	博士	上海市中医医院	无	副主任医师	技术协作验证
王洪静	大专	宁波市鄞州中河固小养健康管理 有限公司	无	执业助理医师	技术协作验证
柳淑华	本科	广东固生堂养 生健康科技股份 有限公司	无	执业中药师	技术协作验证
孙莹洁	本科	南京宁西中医健 康管理有限公司	无	药师	技术协作验证
吕杏瑜	本科	广州杏芙中医健 康管理有限公司	无	其他	技术协作验证
陈利宝	大专	潍坊大医官健康 咨询有限公司	无	其他	技术协作验证
徐淑奕	硕士	宁波市中医院	无	住院中医师	系统评价分析
李艳	硕士	宁波市中医院	无	住院中医师	系统评价分析
秘书					
姓名	学位	单位	职务	职称	工作内容
邓艳华	硕士	宁波市中医院	无	副主任中医师	协调统筹、撰写整理

2 标准编制原则和主要内容

2.1 标准编制原则

标准工作组按照标准制订的工作要求，在中医养生保健（非医疗）技术操作规范专家指导组专家指导下，制定技术实施方案，开展文献检索、系统评

价，对需要共识的问题，根据实际情况选择规范的共识形成方法形成共识意见。按照标准编写规则开展标准起草，将循证证据形成的推荐建议和专家共识形成的推荐建议等技术内容纳入标准中，组织有关方面专家对标准中的技术内容进行充分论证，形成标准初稿、编制说明等材料。

采用电话、信函等方式，征求医疗机构、科研机构、教育机构、行业组织及专家学者意见。征求意见范围包括与标准相关的国家中医临床研究基地建设单位、国家中医药管理局治未病重点学科、专科和治未病科（中心）、参加过治未病标准制修订工作的单位、与治未病相关的学术团体、企事业单位、提供中医养生保健服务的非医疗机构。

2.2 确定标准主要内容的论据

工作组汇总、处理收到的反馈意见，并填写意见汇总处理表。并根据反馈意见修改完善。未采纳反馈意见的，应当说明理由。进行重大修改的，应当再次征求意见。

应用评价。标准征求意见工作完成后，标准工作组在专家指导组指导下，在限定范围内进行应用评价，采用同行评价、实践评价等评价方法。撰写评价报告，标准工作组根据评价反馈意见，修改完善标准草案。

标准工作组应将标准征求意见稿、编制说明、意见汇总处理表及有关材料提交专家指导组。

3 主要试验验证情况和预期达到的效果

拟 2023 年 10 月在全国范围内共 11 家合作单位进行临床病例观察，完成试验验证。

4 采用国际标准和国内先进标准情况

本标准在编制过程中未查询到相应的国际、国内标准。本标准在制定过程中参考了相应的最新版本的 IEC 标准和现行有效的国家（行业）标准。

5 与现行法律、法规和政策及相关标准的协调性

本标准首次制定，与本行业现有的其它标准协调配套，没有冲突。

6 重大分歧意见的处理经过和依据

项目进行至今暂无重大分歧意见。

7 作为推荐性标准的建议

建议提供中医养生保健服务的非医疗机构参照此操作规范。

8 贯彻标准的要求和措施建议

由于其特殊性，颁布、贯彻实施前应及时在公众媒体、行业内部甚至对外的有关信息上公开宣传。使相关单位能够积极主动的购买有关标准和资料、参加培训、结合本单位实际学习研究标准并准备贯彻实施标准。

标准归口单位进行贯标指导，组织标准宣贯培训班，由标准制定人员主讲。标准化技术人员全面负责贯标实施工作，跟踪服务对贯标中出现的的技术问题进行协调处理作好贯标记录，并进行长期监督检查工作。

实施单位应积极组织有关人员积极参加行业协会组织的各项活动，培训班等。及时了解国内外标准制、修订信息，尤其是治未病标准方面的技术法规、标准、规定、指令、试验方法等。

9 代替、废止标准的建议

无。

10 重要内容的解释和其他说明

有关熏蒸器械的操作，由于各类器材种类、具体操作差异，本标准中不做具体厂家品牌的推荐，且均应避免使用批号为械准号（专供医疗机构使用）熏蒸设备。

附件 1 调查问卷报告

工作组在 2023 年 8 月，根据已有的临床及文献研究结果，采用了德尔菲（Delphi）法，编制了中医养生保健服务(非医疗)操作规范—熏蒸专家问卷，向北京市、天津市、上海市、辽宁省、广东省、浙江省、江苏省、湖南省、湖北省、山西省、山东省、四川省、江西省、陕西省、贵州省、西藏 16 个省及直辖市共 36 位专家进行问卷调查（微信），并对问卷结果进行分析，现将第一轮调查结果统计分析报告如下：

1 资料与方法

1.1 问卷来源

结合《中医治未病操作规范-熏蒸》行业标准，针对研究主题设计了《中医养生保健服务(非医疗)操作规范—熏蒸》第一轮专家问卷调查表。

1.2 问卷形式及评价方法

《中医养生保健服务(非医疗)操作规范—熏蒸》第一轮专家问卷调查表主要包括适用年龄、中药用药、中医辨证、使用器械、熏蒸疗法所适合的部位。各项指标重要程度采用 Likert 度量法，共分 5 度：非常同意、同意、不确定、不同意、非常不同意，分别计为 5 分、4 分、3 分、2 分、1 分。专家对问题的熟悉程度共分 5 度：非常熟悉、比较熟悉、一般熟悉、不太熟悉、很不熟悉，分别计为 1 分、0.8 分、0.5 分、0.2 分、0 分。专家对问题的判断依据包括实践经验分大、中、小 3 度：计为 0.5 分、0.4 分、0.3 分；理论分析共分大、中、小 3 度：计为 0.3 分、0.2 分、0.1 分；参考国内外资料、直观选择均计为 0.1 分。专家职称按博士生导师、硕士生导师或教授、其他高级职称、副高职称、其他共分 5 度：计为 1.0 分、0.9 分、0.7 分、0.5 分、0.3 分。

1.3 问卷发放

通过微信发放给各专家。参加问卷调查填写的专家来自 16 个省及直辖市，都是从事中医治未病科、中医针推、康复理疗科等专业的资深医师以及各非医疗机构的医师，理论基础扎实，临床经验丰富。

1.4 统计学分析

将问卷结果录入 Excel 表格，采用德尔菲法对结果进行统计分析专家意见集中程度指标、专家意见协调指标等。主要统计指标有均数、满分比。其中均数与满分比的分值越大，提示该条目的地位越重要，专家的意见集中程度越高，均数>3 为列入指标，若均数<3 且满分比=0 或极低，则予排除该选项；变异系数是专家的意见协调程度的观察指标，变异系数的分值越小，表明对该条目专家评价的一致性越高，专家的协调程度就越高，变异系数<0.25 为列入指标。

2 结果

2.1 专家基本情况

2023 年 8 月共发放 36 份问卷，回收 36 份，回收率为 100%，提示专家的积极系数较高。参加问卷调查的专家基本情况见表 1。

参加问卷调查的专家基本情况表 1

年龄（岁）					职称					专业			
20-30	31-40	41-50	51-60	60 以上	博导	硕导/教授	其他高职	副高职称	其他	针推	中内/治未病	中骨/中儿	中药/其他
3	17	13	1	2	2	7	4	11	12	15	10	3	7

2.2 专家对各意见集中程度和协调程度分析（见下表）

表 2 出于安全考虑，本操作规范不适用于 18 周岁以下未成年人的熏、蒸操作，修订稿将全部内容删除。

非常同意	同意	不确定	不同意	非常不同意
55.56% 20	36.11% 13	0.00% 0	5.56% 2	2.78% 1

表 3 出于安全考虑，本操作规范不适用于 80 周岁以上老年人的熏、蒸操作，修订稿将相关内容删除。

非常同意	同意	不确定	不同意	非常不同意
58.33% 21	27.78% 10	5.56% 2	5.56% 2	2.78% 1

表 4 本规范适用范围为非医疗机构，故删除规范正文里的中药用药相关内容。

非常同意	同意	不确定	不同意	非常不同意
41.67% 15	36.11% 13	11.11% 4	11.11% 4	0.00% 0

表 5 本规范适用范围为非医疗机构，故删除规范附录 D 里的中药辨证、推荐疾病、推荐处方相关内容。

非常同意	同意	不确定	不同意	非常不同意
41.67% 15	36.11% 13	11.11% 4	11.11% 4	0.00% 0

表 6 本操作规范所涉及的全部熏法器械，均应避免使用批号为械准号（专供医疗机构使用）熏法设备。

非常同意	同意	不确定	不同意	非常不同意
63.89% 23	25.00% 9	0.00% 0	8.33% 3	2.78% 1

表 7 出于安全考虑，本操作规范不适用于眼部的熏、蒸操作，修订稿将相关内容删除。

非常同意	同意	不确定	不同意	非常不同意
41.67% 15	50.00% 18	8.33% 3	0.00% 0	0.00% 0

表 8 本操作规范所涉及的全部蒸法器械，均应避免使用批号为械准号（专供医疗机构使用）蒸法设备。

非常同意	同意	不确定	不同意	非常不同意
63.89% 23	35.00% 9	0.00% 0	8.33% 3	2.78% 1

表 9 专家对各意见集中程度和协调程度分析

	均数	满分比	变异系数
问题 1	4.36	55.56%	0.22
问题 2	4.33	58.33%	0.23
问题 3	4.08	41.67%	0.24
问题 4	4.08	41.67%	0.24
问题 5	4.39	63.89%	0.24
问题 6	4.33	41.67%	0.14
问题 7	4.39	63.89%	0.24

从表 9 格统计结果来看，出于安全考虑，本操作规范不适用于 18 周岁以下未成年人及 80 周岁以上老年人的熏、蒸操作，修订稿将全部内容删除；本操作规范不适用于眼部的熏、蒸操作，修订稿将相关内容删除；非医疗机构，故删除规范正文里的中药用药相关内容；本规范适用范围为非医疗机构，故删除规范附录 D 里的中药辨证、推荐疾病、推荐处方相关内容；本操作规范所涉及的全部熏法、蒸法器械，均应避免使用批号为械准号（专供医疗机构使用）熏法、蒸法设备等均值 >3 ，满分比较高，且变异系数 <0.25 ，表示专家意见的集中程度及协调程度均较高，予以通过。

2.3 专家的权威程度

依据专家对各指标的熟悉程度与判断依据得出平均分，统计结果表明，专家权威系数均值为 1.44，最高值为 2，所有专家权威系数均 ≤ 7 ，说明在本次问卷内容涉及的专业领域中各专家均具有较高的理论和实践水平，提高了本指南的可信度与权威度。

3 讨论

通过深入的研究，根据第一轮专家问卷的分析结果以及专家反馈意见及建议，熏法、蒸法不适用于 18 周岁以下未成年人及 80 周岁以上老年人；熏法、蒸法不适用于眼部；本操作规范为非医疗机构，故删除规范正文里的中药用药及附录 D 里的中药辨证、推荐疾病、推荐处方相关内容；操作规范所涉及的全部熏法、蒸法器械，均应避免使用批号为械准号（专供医疗机构使用）熏法、蒸法设备，多数专家达成了一致共识。另外，本次问卷调查发现满分比普遍性偏低，这可能是与专家对该方面内容了解欠深入、回答问题是较保守相关，希望通过问卷结果及专家意见总结反馈等形式与专家们进行进一步交流沟通，希望能在下一轮的问卷调查中得到满意的答案。