

中医养生保健服务（非医疗）技术操作规范

耳部按摩

项目编号：20230712-BZ-CACM

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

起草单位：天津中医药大学、天津中医药大学第一附属医院（国家中医针灸临床医学研究中心）、天津中医药大学第四附属医院（天津市滨海新区中医医院）、云龙医疗器械有限公司、内蒙古医科大学、甘肃中医药大学、重庆中医药学院、天津市中西医结合医院（天津市南开医院）、浙江省中医院、杭州市中医院、浙江中医药大学附属第三医院、依脉人工智能医疗科技（天津）有限公司、安徽省亳州市益延堂药业有限公司、北京冠普医疗器械贸易有限公司、河北欧华医疗器械贸易有限公司、湖南省医药有限公司

主要起草人：郭义、陈泽林、郭扬、赵雪、耿连岐、陈悦婷。

起草人：郭义、陈泽林、郭扬、赵雪、耿连岐、陈悦婷、李丹、谭亚芹、严兴科、唐成林、赵天易、陈波、杨毅、刘西贤、任海燕、丁沙沙、洪寿海、张静莎、苏冬冬、蒋丽元、张奇文、张圆、宣丽华、刘阳阳、周丹、周鹏、衡跃华、石艳来、张红岩、仇建波

二〇二三年九月

目 录

一、工作简况	3
二、主要技术内容	3
三、主要编制过程	6
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况	10
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	10
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	10
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施	10
八、废止现行有关标准的建议	12
九、相关附录	12

一、工作简况

1. 任务背景

在当前医学重心前移、亚健康人群日趋增多等的大趋势下，中医药越来越受到全世界的关注，也被国际社会越来越多的人认可和接受。尤其是中医保健技术，如保健按摩、足疗、手诊手疗、耳穴诊疗、拔罐、中医美容等。这些技术具有明显优势，市场应用范围广，对被使用者没有损伤，属于非医疗行为，不存在法律障碍，国内外均非常欢迎此类中医技术。

由天津中医药大学牵头制定的《ZYYXH/T163—2010 中医保健技术规范 第6部分：耳部保健按摩》于2010年发布，对耳部保健按摩技术操作进行了规范，解决了关键技术问题。其发布实施至今已经13年，需要结合实际情况进行修订。

2. 任务来源

《中医养生保健（非医疗）技术规范 耳部按摩》来源于国家中医药管理局中医药标准化项目，课题编号：20230712-BZ-CACM，该项目于2023年9月立项。

3. 标准起草单位

天津中医药大学为本标准的牵头单位，其他主要起草单位有天津中医药大学第一附属医院（国家中医针灸临床医学研究中心）、天津中医药大学第四附属医院（天津市滨海新区中医医院）、云龙医疗器械有限公司。

二、主要技术内容

1. 标准编制原则及内容

严格围绕标准制定的是十个工作步骤依次进行：成立指南和标准工作组、文献研究和前期准备、起草论证、征求意见、实践评价、专家指导组审核、公开征求意见、送审、中医标准化技术委员会审查、审议发布。

本标准编制遵循“科学性、实用性、规范性”原则，按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受和认可，并与国

际操作规范接轨”的要求，采用本团队研究形成的循证性中医临床实践规范编制技术方法开展《中医养生保健服务（非医疗）技术操作规范 耳部按摩》的研究。

1.1 科学性

科学性是编制本标准的前提，也是保障规范质量的基础。本标准在编制过程中，严格遵循科学性原则。本团队广泛调查了国际形成循证证据的方法，提出了具有中医药特色的“文献研究法”、“专家问卷调查法（Delphi 法）”、“专家会议法”三法合一的研究方法，保证了诊疗规范的科学性。团队制定了中医循证规范研制的“文献研究法”，包括“文献检索”、“文献综述”、“文献评价和证据等级的确定”3个方面的内容。其中“文献检索”按国际通行要求方法进行，要求查找古今中外与耳部按摩相关的文献；“文献综述”提出了保证规范研制质量的工作要求，对其中的临床文献按不同类别提出了文献评价方法并逐条文献进行了评价评分；在“证据等级的确定”这一环节，团队自主开发了“中医文献依据分级及推荐级别”这一研制循证性中医规范的关键工具并付诸实施。

专家问卷调查采用国际广泛应用的 Delphi 法为基础加以改良，结合中医药行业的具体情况，使之成为有效凝聚专家共识的方法。

按照团队提出的“专家会议法”要求，邀请了以中医针灸学专家、标准研究方法学与中医文献学专家、管理学专家等组成的专家论证组召开专家论证会，就项目工作组通过文献研究、专家问卷调查形成的标准草稿，特别是其中存有争议、有待讨论、商榷的内容，请专家们给出较客观的和专业化的意见，形成本标准初稿。

1.2 实用性

本标准研制的目的主要是为了规范中医养生保健服务（非医疗行业）耳部按摩的技术操作，给非医疗行业推荐可以实际应用的耳部按摩的策略与方法。即本标准要求适用于养生保健服务行

业，使非医疗行业全面了解相关知识、易于实际操作，能在非医疗工作中得到广泛的实际应用。

在标准研制过程中，不仅查找了相关的中医古籍论述，现代大量的临床报道、国内外诊疗文献、学术著作与教材等，将相关论述经文献综述形成的参评因子组成调查问卷，调查了分布于全国各地的专家，集中他们的意见，再经过专家论证和行业专家广泛征求意见。使本标准从研制过程到结果保证了其实用性和可操作性。

1.3 规范性

本标准在研制过程中，均按照国家中医药管理局政策法规与监督司、中华中医药学会、中医治未病标准制修订专家总指导组及中医治未病标准制修订“技术操作”专家指导组的要求，主要遵照《中医治未病标准制修订通则（试行）》《中医“治未病”标准制修订技术要求（试行）》《中医治未病实践规范、技术操作规范制修订实践评价方案》以及已经颁布的各项相关标准、规范实施。所采用的技术方法，包括文献检索和文献评价方法、专家问卷调查方法、循证证据形成方法、专家论证会方法、专家质量方法学评价方法、临床一致性评价方法等，均按照国际比较公认，以及本团队长期研究形成、为《中医治未病标准制修订通则（试行）》《中医“治未病”标准制修订技术要求（试行）》《中医治未病实践规范、技术操作规范制修订实践评价方案》所采纳的方法进行。保证了本标准的研制方法，包括技术方法及形成的标准规格体例、名词术语、诊疗措施、语言文字等的规范性要求。

2. 标准的主要内容

《中医养生保健（非医疗）技术操作规范 耳部按摩》共有 7 个组成部分：

- （1）范围
- （2）规范性引用文件
- （3）术语和定义
- （4）操作步骤与要求

(5) 注意事项

(6) 禁忌

(7) 附录

三、主要编制过程

(一) 提案、申请、立项

按照国家中医药管理局《中医养生保健服务规范（试行）》要求，中华中医药学会组织成立了中医治未病标准编制修订“技术操作”专家指导组。经个人报名、专家指导组协调后于2023年8月底成立了耳部按摩项目工作组。该项目于2023年9月由国家中医药管理局立项，由天津中医药大学承担。立项审查会会议纪要见附件1。

(二) 成立标准起草组

1. 标准起草组成立方式

由负责人召集及企业推荐的方式组织相关专家成立标准起草组，确定工作流程，制定工作原则，根据起草内容明确起草组成员任务分工，细化标准编写进度。根据分工分为专家组和工作组。

①专家组成员以高级职称为主，需覆盖标准所在领域的相关学科。其中，企业中专家的职称不做限定。牵头专家制定标准计划，统筹所有工作安排；专家组成员参与标准制修订全部过程，解决技术相关问题，并协助牵头专家团队开展相关工作。

②工作组成员以中级及以上职称为主，协助专家组开展具体工作。已确定1名秘书，全程协调整个标准编撰的组织管理和业务管理工作，详细记录标准制定整个过程，与标准化办公室联系。

2. 标准起草组组成情况

(1) 标准起草组组成情况：

天津中医药大学为本标准的牵头单位，其他起草单位有天津中医药大学第一附属医院（国家中医针灸临床医学研究中心）、天津中医药大学第四附属医院（天津市滨海新区中医医院）、云龙医疗器械有限公司、内蒙古医科大学、甘肃中医药大学、重庆

中医药学院、天津市中西医结合医院（天津市南开医院）、浙江省中医院、杭州市中医院、浙江中医药大学附属第三医院、依脉人工智能医疗科技（天津）有限公司、安徽省亳州市益延堂药业有限公司、北京冠普医疗器械贸易有限公司、河北欧华医疗器械贸易有限公司、湖南省医药有限公司

(2) 标准起草组成员名单及分工：

表 1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	研究领域或方向	学位	工作内容
1	郭义	天津中医药大学	教授	针灸作用原理与中医标准化	博士	统筹协调标准研制总过程，方法学指导
2	陈泽林	天津中医药大学	教授	针灸推拿临床与标准化	博士	①协调专家，开展调研、测试应用②方法学指导，提出修改意见
3	郭扬	天津中医药大学第一附属医院	主治医师	针灸推拿临床与标准化	博士	方法学指导，提出修改意见
4	赵雪	天津中医药大学	副教授	针灸作用原理与针灸推拿标准化	博士	方法学指导，提出修改意见
5	耿连岐	天津中医药大学第四附属医院（天津市滨海新区中医医院）	主任医师	穴位配伍规律、针灸脑科学及针灸标准化	硕士	参与问卷调查，提出修改意见
6	陈悦婷	吴江市云龙医疗器械有限公司	/	面针技术、中医美容、中医大数据	本科	参与问卷调查，提出修改意见
7	李丹	天津中医药大学	讲师	针灸推拿标准化	博士	①协调联络，开展调研、测试应用②统稿、修改标准草案
8	谭亚芹	内蒙古医科大学	教授	针灸推拿临床作用机制与标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见

9	严兴科	甘肃中医药大学	教授	针灸作用原理与针灸推拿标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
10	唐成林	重庆中医药大学	教授	针灸推拿临床应用机制与标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
11	赵天易	天津中医药大学	讲师	循证医学与中医标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
12	陈波	天津中医药大学	副教授	循证医学与中医标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
13	杨毅	天津中医药大学	副教授	针灸推拿标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
14	刘西贤	天津中医药大学第四附属医院（天津市滨海新区中医医院）	副主任医师	针灸推拿标准化	硕士	参与问卷调查，同行征求意见
15	任海燕	天津中医药大学	讲师	中医标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
16	丁沙沙	天津市中西医结合医院（天津市南开医院）	主治医师	针灸推拿临床与标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
17	洪寿海	浙江省中医院	副主任中医师	针灸推拿临床与标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
18	张静莎	天津中医药大学第四附属医院（天津市滨海新区中医医院）	副主任医师	针灸推拿临床与标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
19	苏冬冬	天津中医药大学第四附属医院（天津市滨海新区中医医院）	主治医师	针灸推拿临床与标准化	硕士	参与问卷调查，同行征求意见
20	蒋丽元	杭州市中医院	副主任中医师	针灸推拿临床	博士	参与问卷调查，同行征求意见

21	张奇文	浙江中医药大学附属第三医院	主治医师	针灸推拿临床	硕士	参与问卷调查，同行征求意见
22	张圆	天津市中西医结合医院（天津市南开医院）	副主任医师	中西医结合临床	博士	参与问卷调查，同行征求意见
23	宣丽华	浙江省中医院	主任中医师	针灸推拿临床	硕士	参与问卷调查，同行征求意见
24	刘阳阳	天津中医药大学	高级实验师	针灸作用原理与针灸推拿标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
25	周丹	天津中医药大学	副教授	针灸作用原理与针灸推拿标准化	博士	参与问卷调查，同行征求意见
26	周鹏	依脉人工智能医疗科技（天津）有限公司	/	智慧中医技术推广	博士	①参与问卷调查，同行征求意见②开展标准测试应用
27	衡跃华	亳州市益延堂药业有限公司	/	适宜技术的社区应用推广	本科	①参与问卷调查，同行征求意见②开展标准测试应用
28	石艳来	北京冠普医疗器械贸易有限公司	/	中医养生保健、中医器材	本科	①参与问卷调查，同行征求意见②开展标准测试应用
29	张红岩	河北欧华医疗器械贸易有限公司	/	中医养生保健、中医器材	本科	①参与问卷调查，同行征求意见②开展标准测试应用
30	仇建波	湖南省医药有限公司	总经理	中医药产业供应链平台及中医适宜技术推广	硕士	①参与问卷调查，同行征求意见②开展标准测试应用

3. 利益冲突声明

标准起草组成员不存在利益冲突。

（三）文献研究和调研

在2010年发布的《中医保健技术操作规范 第6部分：耳部保健按摩》基础上，综合文献研究与调研、访谈等研究方法，结合《中医养生保健服务规范（试行）》的相关规定，与时俱进，

构建耳部保健按摩相关数据库，研讨确立更新的技术内容，在此基础上形成耳部保健按摩操作规范初稿，面向起草组成员及中医养生保健服务机构管理者、从业人员、标准化领域专家，经专家函审、调研问卷等形式，根据反馈意见进一步修改，形成本次征求意见稿。

四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

本标准是对《中医保健技术操作规范 第6部分：耳部保健按摩》的修订，根据《中医养生保健服务规范（试行）》第三条：本规范适用于在市场监管部门登记的经营范围为中医养生保健服务（非医疗）、提供中医养生保健服务的非医疗机构。该标准的定位及适用环境均有不同，故在修订过程中，对不宜进行耳部保健按摩的情况和部位以及耳部按摩的注意事项加以规范，在原标准中的基础上增加了相关内容。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

中共中央 国务院发布的《“健康中国2030”规划纲要》提出：开展中医中药中国行活动，大力传播易于掌握的养生保健技术方法。国家《“十四五”规划纲要》强调：提升中医药健康服务能力，彰显中医药在健康服务中的特色优势。

本项目的开展响应了国家号召，为中医养生保健技术提供操作规范，为提高中医适宜技术赋能水平，进一步助力实现全民健康奠定基础。

本项目在国家中医药管理局政策法规与监督司的总指导、管理、监督和总体协调及中华中医药学会的技术指导、质量考核评价、审查下，严格遵守《中医药标准制定管理办法（试行）》等法律法规条例，与相关法律、法规具有协调性和一致性。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中并未出现重大分歧意见。

七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

（一）宣传、贯彻标准的措施

1. 标准的实施单位

天津中医药大学第一附属医院（国家中医针灸临床医学研究中心）、天津中医药大学第四附属医院（天津市滨海新区中医医院）、深圳市宝安区中医医院、重庆市中医医院、南昌大学第一附属医院、浙江省中医院、新疆医科大学第一附属医院、云龙医疗器械有限公司、依脉人工智能医疗科技（天津）有限公司、安徽省亳州市益延堂药业有限公司、北京冠普医疗器械贸易有限公司、河北欧华医疗器械贸易有限公司、湖南省医药有限公司

2. 宣传、贯彻本标准的措施

2.1 该团体标准的推广计划

按照中华中医药学会相关规定，在该团体标准发布后组织承办标准发布会，发表相关学术论文对标准内容及制定过程进行解读，在相关学术会议上对标准进行宣讲和解读，组织培训会议对该技术使用者进行培训，并利用互联网媒体对该团体标准进行宣传。

2.2 该团体标准推广的保障措施

依托天津市中医药标准化技术委员会、国家中医药管理局针灸标准化研究中心试点建设单位、天津中医药大学中医药标准化研究所等平台，开展该团标的推广与宣贯工作。

2.3 该团体标准的推广措施

- （1）主管部门与学会联合推动标准贯彻实施；
- （2）发挥项目组的作用，承办全国性学习班；
- （3）培养技术骨干与梯队，使标准应用可持续性；
- （4）政府财政持续投入与扶持，保障标准制修工作；
- （5）发挥媒体与社会组织作用，加强宣传推广；
- （6）借助本团队牵头的世针联中医适宜技术委员会，进一步宣传和推广。

- （7）提高学术水平，撰写论文与论著。

2.4 该团体标准推广的预期目标

提升耳部保健按摩服务质量，助力健康中国战略实施。通过规范耳部保健按摩的术语和定义、操作方法和注意事项等，为该技术支持提供指导，提升中医养生保健服务的质量和水平，减少不良事件的发生，从而有效地保障受术者的健康权益，进一步凸显了中医在生命全周期、健康全过程服务中的独特优势，助力健康中国战略实施，以满足人民群众全方位、多层次、多样化的健康需求。

（二）标准的用户评价

在征求意见的同时，在有关单位中开展标准测试应用，收集目标用户意见反馈，形成测试应用报告，并修改完善标准材料。

（三）标准的修订

本技术规范反映了近年来中医养生保健服务（非医疗）技术规范 耳部按摩的最新临床研究进展及专家共识，未来，随着新的研究成果的出现以及临床操作技术的发展，将定期对本技术规范进行更新。

八、废止现行有关标准的建议

本标准是对《ZYYXH/T163—2010 中医保健技术规范 第6部分：耳部保健按摩》的修订，根据《中医养生保健服务规范（试行）》第二条：本规范适用于在市场监管部门登记的经营范围为中医养生保健服务（非医疗）、提供中医养生保健服务的非医疗机构。在本标准经国家审查批准发布后，原《中医保健技术规范 第6部分：耳部保健按摩》自动废止。

九、相关附录

附件 1. 相关会议纪要

（1）立项审查会议纪要