团体标准

《水路医学创新指南》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2024年5月

一、工作简况

（一）任务来源

根据2024年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）的相关要求，中国商业经济学会批准立项并联合相关单位共同制定《水路医学创新指南》团体标准。

（二）制定背景

水路医学是一门研究人体水液代谢循环出现系统紊乱或局部障碍与阻塞后出现的各种病因病理的自然医学。它以“治水治病、通水散结”为核心，以生物制剂外用为方法，旨在调理人体健康。水路医学认为，人体70%以上由水构成，水路是人体重要的循环体系，因此通过对水液代谢的调节来治疗疾病是一种有效的手段。

水路医学由原中国57003部队医院（中共中央警卫团）特聘门诊专家虎发光教授创立，属于军民融合医学项目。其理论体系已被国家列入中国高等教育医学专业教科体系。水路医学的特点包括内病外调、多病一方、一方多菌和简效快安。

《水路医学创新指南》团体标准的制定，旨在规范和推动水路医学这一新兴医学领域的发展，提高水路医学的学术水平和临床应用效果，为人类的健康事业做出贡献。该标准的制定具有以下目的和意义：

1、规范水路医学的理论和临床实践：通过制定团体标准，可以对水路医学的理论体系、临床应用范围、技术操作规范等方面进行明确规定，从而确保水路医学的临床实践有据可循，有规可依，避免出现混乱和无序的情况。

2、提高水路医学的学术水平：团体标准的制定需要经过严格的论证和评审，需要对水路医学的相关理论、技术、方法等进行深入研究和探讨，这将有助于推动水路医学的学术研究和发 展，提高其学术水平和影响力。

3、推动水路医学的临床应用和发展：团体标准的制定可以促进水路医学的临床应用和发展，提高其临床应用的规范性和有效性。同时，通过团体标准的推广和应用，可以让更多的人了解和认识水路医学，从而促进水路医学的普

及和发展。

4、服务人类的健康事业：水路医学作为一种新兴的医学领域，具有广阔的应用前景和潜力。通过制定团体标准，可以进一步推动水路医学的研究和应用，为人类的健康事业做出贡献。

（三）起草过程

3.1 标准研制阶段

2023年9~12月，起草组通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《水路医学创新指南》立项申请书及标准框架相关内容，并向中国商业经济学会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2024年1月23日，中国商业经济学会正式发布了《水路医学创新指南》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2024年2~2024年5月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，并完成标准初稿。通过相关信息化手段进行内容讨论和交流，对初稿进行了完善，形成征求意见稿。

二、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1—2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

（1）协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

（2）规范性：严格按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

（3）适用性：结合生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

三、主要技术内容及其确定依据

本标准在指定的过程中参考了

[1]. 为了你和家人的健康, 特别推荐: 虎发光《水路医学》[J]. 现代营销(创富信息版), 2015(08):64.

[2]周建. 医药学史上的重大创新:《水路医学》解开癌病外治新密码[J]. 现代营销(创富信息版), 2015(07):62.

[3]黄德胜, 郑长花, 陈晓诗, 等. 医学创新思维与TRIZ创新方法应用研究[J]. 创新创业理论与实践, 2021, 4(5):185-187.

[4]高千. 医学创新教育的思考[J]. 交通医学, 2010, 24(2):214, 216.
DOI:10.3969/j.issn.1006-2440.2010.02.047.

[5]张翠丽, 韩红强. 浅谈医学创新思维的培养[J]. 继续医学教育, 2014(1):67-68. DOI:10.3969/J.ISSN.1004-6763.2014.01.032.

本标准规定了水路医学的术语和定义、总则、创新内容、创新支持与管理、创新过程管理、创新风险管理。

本标准适用于水路医学创新活动。

本标准给出了水路医学的术语和定义。将水路医学定义为：一门研究人体水液代谢循环以及与之相关的疾病产生机制和治疗方法的医学领域，侧重于通过调节和改善人体的水液循环来达到预防和治疗疾病的目的。

总则

创新原则

水路医学创新应遵循以下原则：

1) 科学性原则

水路医学的创新需基于科学的理论和实践，遵循医学科学的基本原理，确保创新成果的科学性和有效性；

2) 安全性原则

在创新过程中，需始终把患者的安全放在首位，确保所有创新措施不会对人体造成危害或潜在风险；

3) 实用性原则

创新需着眼于解决实际问题，提高水路医学的诊疗效果和服务质量，满足患者的实际需求；

4) 前瞻性原则

创新需具有一定的前瞻性，能够引领水路医学的发展方向，为未来医学进步奠定基础；

5) 开放性与协作性原则

鼓励跨学科、跨领域的交流与合作，吸收和借鉴其他医学领域的先进理念和技术，推动水路医学的全面发展；

6) 可持续性原则

创新需考虑长远的发展和影响，不仅关注当前的效益，还要注重对未来医学发展的贡献和可持续性。

创新方法

水路医学的创新方法包括但不限于以下内容：

1) 跨学科融合法

鼓励将水路医学与其他医学领域、科学技术乃至人文社科进行有机融合，通过跨学科的交流与合作，引入新的理念、技术和方法，为水路医学的创新提供源源不断的动力；

2) 问题导向创新

针对水路医学实践中遇到的具体问题和挑战，进行深入分析，提出针对性的创新解决方案。从患者需求、诊疗效果提升等角度出发，明确创新方向和目标；

3) 技术驱动创新

利用现代科技手段，如人工智能、大数据、云计算等，对水路医学进行技术升级和改造。通过技术创新，提升水路医学的诊疗精度、效率和患者体验；

4) 循证医学方法

基于临床证据和统计学数据，对水路医学的诊疗方法和效果进行科学评估。根据评估结果，调整和优化治疗方案，实现创新的同时确保医疗质量和安全；

5) 患者参与式创新

积极与患者沟通，收集他们的反馈和需求，将患者的实际体验和感受作为创新的重要依据，提升水路医学的人性化和个性化程度。

6) 国际合作与交流

通过与国际水路医学界或其他相关领域的交流与合作，引进国际先进的理念、技术和经验，结合本土实际情况进行创新应用和推广。

创新内容

创新点识别与评估

水路医学创新点来源于多个方面，包括但不限于：

理论突破：对水路医学的基本理念、原理或模型提出新的见解或补充；

- 1) 技术革新：开发或改进诊断、治疗技术，提高水路医学的实践效果；
- 2) 产品研发：设计并推出新的水路医学相关产品；
- 3) 服务模式创新：在服务流程、健康管理、患者教育等方面的新尝试和改进。

识别出创新点后，需要对其进行全面、客观的评估。评估标准包括：

- 1) 科学性：创新点是否基于科学的理论和实践，是否有足够的科学依据；
- 2) 实用性：创新点是否能解决实际问题，提高水路医学的诊疗效果和服务质量；
- 3) 可行性：创新点是否具备实施的条件和资源，包括技术、资金、人才等；
- 4) 市场潜力：创新点是否具有市场前景，能否满足患者和医疗市场的需求；
- 5) 风险评估：对创新点可能带来的风险进行预估，包括技术风险、市场风险、法律风险等。

创新策略与实施路径

水路医学创新策略包括但不限于：

1) 加强基础研究

持续投入对水路医学基础理论的研究，深入理解水液代谢与人体健康的关系，为创新提供坚实的科学基础；

2) 技术融合与创新

积极引入其他医学领域和科技行业的先进技术，与水路医学相结合，开发出更具创新性和实用性的技术解决方案；

3) 产学研合作

建立产学研一体的合作模式，促进学术界、工业界和医疗机构的紧密合作，加速创新成果的转化和应用；

4) 市场需求导向

密切关注市场动态和患者需求，以市场需求为导向进行产品和服务的创新设计；

水路医学创新实施路径包括但不限于：

1) 设立专项研究基金

成立专门用于支持水路医学创新研究的基金，鼓励科研人员和医疗机构积极参与；

2) 构建创新平台

建立水路医学创新平台，汇聚多方资源，促进信息共享、技术交流和项目合作；

3) 人才培养与引进

加大对水路医学专业人才的培养力度，同时积极引进国内外优秀人才，为创新提供人才保障；

4) 临床试验与验证

确保所有创新技术和产品在进入市场前都经过严格的临床试验和科学验证，保证其安全性和有效性；

5) 市场推广与应用

通过各种渠道宣传和推广水路医学的创新成果，加强与医疗机构和患者的沟通，促进创新技术和产品的广泛应用；

6) 持续改进与优化

根据市场反馈和患者使用体验，不断优化创新产品和服务，提高患者满意度和市场竞争力。

创新效果评价与反馈

评价指标

水路医学创新效果评价指标包括：

- 1) 技术指标：评估创新技术在实践中的应用效果，如诊断准确率、治疗有效率等；
- 2) 经济指标：分析创新对成本、收益及市场占有率的影响；
- 3) 社会指标：考察创新对提高患者生活质量、社会认可度等方面的贡献。

数据收集与分析

水路医学创新数据收集 分析方法包括：

- 1) 通过临床试验、患者调查、专家评估等方式收集数据；
- 2) 运用统计学方法对收集到的数据进行分析，确保评价结果的客观性和准确性。

综合评估

结合各项评价指标，对创新效果进行综合评价。将评价结果与预期目标进行对比，分析差距及原因。

反馈机制

1) 设立患者反馈渠道，如问卷调查、在线评价等，收集患者对创新技术或服务的满意度和改进建议。定期分析患者反馈，针对问题进行改进。

- 2) 邀请水路医学领域及其他相关领域的专家对创新成果进行定期评审。根据专家建议，调整创新方向和优化实施方案。
- 3) 监测创新技术或产品在市场上的表现，根据市场反馈调整营销策略和产品定位。
- 4) 根据各方反馈，不断完善创新技术和服务。

创新支持与管理

人力资源配置

- 1) 设立专门的创新团队，包括水路医学专家、技术研发人员、市场分析人员等，负责引领和推动创新工作。
- 2) 吸引和培养高层次人才，通过与高校、科研机构的合作，引进具有创新精神和实践能力的专业人才。
- 3) 建立完善的培训机制，提升团队成员的创新能力和专业技能，确保团队具备持续创新的能力。

物力资源配置

- 1) 提供充足的研发设备和实验室设施，以满足创新过程中的实验和测试需求。
- 2) 建立信息共享平台，整合水路医学领域的研究资料和数据，为创新提供信息支持。
- 3) 确保创新所需材料的供应，与供应商建立良好的合作关系，保证创新活动的顺利进行。

财力资源配置

- 1) 设立创新基金，用于支持创新项目的研发、试验和推广。
- 2) 寻求政府、企业和社会资本的支持，拓宽资金来源，为创新提供稳定的资金保障。
- 3) 建立合理的资金使用和监管机制，确保资金的有效利用和透明管理。

技术资源配置

- 1) 加强与其他医学领域和科研机构的技术交流与合作，引进先进的技术和方法。
- 2) 建立技术创新平台，鼓励团队成员提出新的技术思路和解决方案。
- 3) 保护知识产权，对创新成果进行专利申请和技术转化，推动技术的商业化和产业化。

政策与制度资源配置

- 1) 制定和完善创新激励政策，鼓励团队成员积极参与创新活动。

- 2) 建立创新成果的评价和奖励机制，激发团队成员的创新热情和积极性。
- 3) 加强与政府和相关部门的沟通与合作，争取政策支持和资源倾斜。

创新过程管理

创新过程规划

- 1) 根据水路医学的发展现状和市场需求，确定创新的方向和目标。
- 2) 依据创新目标，制定详细的创新计划，包括研发计划、试验计划、市场推广计划等。
- 3) 将创新计划分解为具体的任务，分配给相应的团队成员，确保每个人都明确自己的职责和任务。

创新过程实施

- 1) 研发团队负责技术研发和试验工作，按照创新计划进行技术攻关和试验验证。
- 2) 市场团队负责市场调研和推广工作，及时反馈市场信息和用户需求。
- 3) 项目管理团队负责整个创新过程的协调和管理，确保各项任务按时按质完成。

创新过程监控

- 1) 设立项目进度监控机制，定期对项目进度进行评估和调整，确保项目按计划进行。
- 2) 建立风险评估机制，对创新过程中可能出现的风险进行预测和防范。
- 3) 设立项目质量管理机制，对项目成果进行质量检查和评估，确保创新成果符合预期要求。

创新过程优化

- 1) 根据项目进度和市场需求，及时调整创新计划和策略，确保创新活动的有效性。
- 2) 加强团队成员之间的沟通与协作，共同解决创新过程中遇到的问题。
- 3) 定期组织团队成员进行经验分享和技术交流，提升团队整体创新能力。

创新成果转化

- 1) 对创新成果进行总结和归纳，形成系统化的理论和方法。
- 2) 将创新成果转化为实际应用，推动水路医学领域的发展。
- 3) 加强与政府部门、行业协会等机构的合作，推广创新成果，扩大其社会影响力。

创新风险管理

风险识别：在创新过程中，需要全面识别可能存在的风险。这些风险包括但不限于技术风险、市场风险、财务风险、法律风险和操作风险等。

风险评估：识别出潜在风险后，需要对其进行评估。评估的内容包括风险的大小、发生的可能性以及可能造成的损失等。通过风险评估，可以对各种风险进行排序，从而确定哪些风险是需要优先处理的。

风险应对策略：根据风险评估的结果，制定相应的风险应对策略。对于技术风险，可以通过加强技术研发、引进先进技术等方式来降低风险；对于市场风险，可以通过市场调研、灵活调整市场策略等方式来应对；对于财务风险，可以通过合理预算、多渠道融资等方式来保障资金安全；对于法律风险，需要加强法律意识，确保所有创新活动都在法律允许的范围内进行；对于操作风险，则需要通过完善操作流程、加强人员培训等方式来降低。

风险监控与报告：在创新过程中，需要建立风险监控机制，定期对各项风险进行评估和报告。通过实时监控风险状况，可以及时发现和解决潜在问题，确保创新活动的顺利进行。

四、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

五、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

六、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

九、其他应当说明的事项

无。