

《功能退变性慢病主动健康服务体系构建与实施指南》

（征求意见稿）

编制说明

《功能退变性慢病主动健康服务体系构建与实施指南》编制组

二〇二五年七月

《功能退变性慢病主动健康服务体系构建与实施指南》（征求意见稿）

团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准由中国联合国采购促进会标准化工作委员会提出并归口。本标准规定了功能退变性慢病主动健康服务体系的概述、体系构建、人员资质与培训、设施与设备、安全与应急、信息管理与隐私、实施流程和评价与改进。本文件适用于医疗机构、健康服务机构及相关主体开展骨骼肌肉、心肺和认知功能退变性慢病的主动健康服务体系建设和实施。

本标准 UNSPSC 代码为“85.10.17”，由3段组成。其中：第1段为大类，“85”表示“医疗保健服务”，第2段为中类，“10”表示“综合卫生服务”，第3段为小类，“17”表示“健康管理服务”。

（二）起草单位情况

本标准起草单位包括：。

（三）标准编制过程

（1）成立标准起草组，技术调研和资料收集

2025年6月6日，为保证制订工作的顺利开展、提高标准的质量和可用性，由起草单位和相关技术专家共同组建了标准起草组，负责《功能退

变性慢病主动健康服务体系构建与实施指南》标准的编制。通过制订工作方案，标准起草组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。

标准起草组对相关指标和要求进行了调研，搜集了众多功能退变性慢病主动健康服务体系构建与实施指南相关的标准、文献、成果案例等资料，着手标准制定。

（2）确定标准框架，形成标准草案

2025年6月7日—2025年6月18日，起草小组结合前期的调研和资料，多次召开内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《功能退变性慢病主动健康服务体系构建与实施指南》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写。

（3）形成标准征求意见稿，开展征求意见

2025年6月19日—2025年7月9日，标准起草组对标准草案进行修改完善，包括调整基本原则内容、修改错误用词和格式等，在反复讨论和论证的基础上，修改形成了标准征求意见稿。

二、标准制定的目的和意义

《功能退变性慢病主动健康服务体系构建与实施指南》的制定旨在为功能退变性慢病主动健康服务体系的构建、实施和运行提供统一的框架与规范，确保其在体系架构、技术性能、服务质量、安全保障和隐私保护等

方面达到既定标准。随着人口老龄化进程加快，功能退变性慢病（如骨骼肌肉退变、心肺功能退变、认知功能退变等）的发病率逐年上升，给医疗健康系统带来沉重负担。当前，相关健康服务存在数据采集不规范、技术应用不统一、服务流程碎片化等问题，导致疾病预防效果不佳、健康管理效率低下。通过建立完善的体系指南，可指导医疗机构、健康服务机构等相关主体科学建设服务体系，提升主动健康服务能力，同时为监管部门提供有效的监督依据，保障公众健康权益。

制定本指南的意义重大，不仅能推动功能退变性慢病主动健康服务的规范化发展，还能促进健康服务模式的转型升级。一方面，指南明确了数据采集、平台建设、服务模式等方面的技术要求，如规定无创生物标志物监测精度、预测预警模型准确率等指标，有助于提升服务的科学性和可靠性，增强公众对主动健康服务的信任度。另一方面，指南强调通过区块链、大数据等技术实现健康数据的安全管理与高效应用，明确数据加密、隐私保护等措施，确保个人健康信息不被泄露和滥用，维护公民隐私权。此外，标准化的服务体系能促进医疗资源的优化整合，实现“预防－监测－干预－评估”的闭环管理，提高慢病防控效率，降低医疗成本，推动健康中国战略的深入实施。

三、标准编制原则

本标准在编制的过程中遵循“先进性、科学性、可操作性”的原则，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》的规定起草。

四、标准主要内容

1、标准主要内容

本标准规定了功能退变性慢病主动健康服务体系的概述、体系构建、人员资质与培训、设施与设备、安全与应急、信息管理与隐私、实施流程和评价与改进。

本文件适用于医疗机构、健康服务机构及相关主体开展骨骼肌肉、心肺和认知功能退变性慢病的主动健康服务体系建设与实施。

2、规范性引用文件

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB 50140 建筑灭火器配置设计规范

3、术语和定义

对“功能退变性慢病”“主动健康服务”“无创生物标志物”等核心术语进行了明确界定。其中，“功能退变性慢病”聚焦器官 / 系统功能渐进性衰退引发的慢性疾病类型，涵盖骨骼肌肉、心肺、认知功能退变等；“主动健康服务”强调依托物联网、大数据等数字化技术实现的“预防 - 监测 - 干预 - 评估”闭环管理模式；“无创生物标志物”则明确为通过非侵入性手段采集的生理指标。这些定义参考了相关领域现有研究成果与实践经验，统一了体系构建与实施中涉及的关键概念，避免了不同主体因理解偏差导致的服务与管理混乱，为整个标准的落地提供了清晰的概念基础。

4、概述

在体系架构上，目前部分健康服务体系存在层级模糊、数据流转不畅的问题，本标准明确采用“数据采集层 - 平台服务层 - 应用服务层 - 用户交互层”的多层架构，确保数据高效传输与应用集成，数据采集层整合医疗级智能终端实现无创生物标志物实时监测，平台服务层构建覆盖多城市的数字化区域云平台。技术支撑方面，针对市场上数据安全保障不足、终端设备精度参差不齐、预测模型响应滞后等问题，规定采用区块链技术保障数据安全且上链延迟可控，明确智能终端无创感知精度、预测预警模型准确率及响应时间等要求。服务模式上，鉴于现有服务资源分散、闭环管理缺失的状况，整合医疗资源、连续服务、远程医疗、健康自主管理四种核心模式，形成线上线下融合闭环，并对覆盖人群、试点基地数量及服务半径作出规范，相较于市场现状，本标准的架构、技术与模式设计更具系统性和可操作性。

5、体系构建

数据采集系统方面，当前部分采集系统存在终端功能单一、数据标准不统一、区块链技术应用不足等问题，本标准要求医疗级智能终端整合多模态无创生物标志物采集功能，保障采样频率、续航时间及数据传输成功率，基于 openEHR 方法构建包含多维度的个人终身健康数据标准，采用联盟链架构实现数据加密与权限控制。数字化云平台针对服务资源协同不足、功能模块不完善、架构稳定性欠缺等情况，明确整合多方资源建立协同服务网络，规定非药物与药物协同干预、远程医疗、健康自主管理等功能模

块的具体要求，采用微服务与分布式数据库架构并保障平台安全等级。应用示范则针对数据库建设不规范、预测技术滞后、区域试点覆盖不足等问题，明确三类慢病数据库的样本量、指标及存储要求，规定预测预警技术的准确率、响应时间及模型更新周期，要求每个示范城市构建“医院－社区－居家”三级网络并明确覆盖人群与服务满意度标准，通过这些规范，解决了市场上系统构建中的碎片化与不规范问题。

6、人员资质与培训

人员资质方面，市场上相关从业人员资质参差不齐，部分人员缺乏专业背景与实践经验，本标准明确临床医师需具备全科或老年医学执业资格及慢病管理经验并完成专项培训，护理人员需持有注册护士资格证且掌握无创监测技能，康复治疗师、健康管理师、养老护理员也需具备相应资质与能力。培训体系针对现有培训内容不系统、时长不足、考核不严格等问题，规定培训涵盖病理知识、设备操作、干预技术及隐私保护伦理，明确新入职人员岗前培训与在岗人员年度继续教育的学时要求，以及理论与实操考核的合格标准，通过规范资质与培训，确保从业人员专业素养，弥补了市场上人员能力不足的短板。

7、设施与设备

医疗与养老设施配置方面，当前部分机构设施不完善、设备精度不足，本标准明确医疗设备如骨密度检测仪、肺功能仪等的精度误差要求，穿戴式设备的监测误差与续航时间标准，养老与康复设施的通道宽度、扶手承重、智能呼叫系统响应时间及康复设备精度等要求。设备管理针对市场上

设备校准不及时、更新滞后等问题，规定医疗设备校准周期、智能终端软件升级频率，以及设备使用年限与关键指标衰减后的更新要求，通过这些规范，保障了设施的适用性与可靠性，解决了市场上设施设备配置混乱、管理不善的问题。

8、安全与应急

安全措施方面，市场上部分机构医疗安全制度不健全、环境安全存在隐患，本标准要求建立用药双人核对制度、明确有创操作室消毒频次与不良反应上报响应时间，按规范配置消防设施、规定医疗设备接地电阻与电气安全检测周期。应急预案针对突发医疗事件、公共卫生事件、自然灾害应对不足的情况，规定配备 AED、确保工作人员急救技能全覆盖与响应时间，设置隔离区与应急物资储备量，明确避难场所标识清晰度与应急演练频率，通过这些措施，构建了全面的安全与应急体系，提升了应对各类风险的能力，优于市场上零散的安全管理模式。

9、信息管理与隐私

数据管理方面，市场上存在数据传输存储不安全、共享机制不规范等问题，本标准要求健康数据采用 AES - 256 加密传输，明确全量与增量备份周期，基于区块链智能合约建立数据共享授权机制及审批流程与操作日志保存期限。隐私保护针对个人信息泄露风险，规定个人信息去标识化后的重识别风险标准，采用 RBAC 权限模型，明确数据泄露事件的响应时间、处置报告提交期限及追责要求，通过这些规范，强化了信息管理与隐私保护，解决了市场上数据安全和隐私泄露的隐患。

10、实施流程

规划设计针对市场上需求分析不全面、方案设计粗糙的问题，要求开展足够样本量的问卷调查与访谈，方案设计涵盖技术架构、服务流程与资源配置并经专家评审。建设部署针对设备安装与软件部署不规范的情况，明确硬件安装调试的工作日与合格率要求，软件部署采用容器化技术及部署时间与测试用例覆盖率标准。运行维护针对运维响应不及时、备份机制不完善的问题，建立 7×24 小时值班制度，明确故障响应与解决时间，规定数据备份方式与周期。优化改进针对系统迭代缓慢、需求响应不足的问题，要求定期开展用户需求调研并保证响应处理率，系统迭代采用敏捷开发模式及测试通过率标准，通过规范实施流程，确保了体系建设与运行的有序性与持续性，克服了市场上实施过程中的随意性。

11、评价与改进

评价指标方面，市场上评价体系不健全，缺乏量化标准，本标准明确服务能力的覆盖率与可及性指标，技术性能的设备无故障时间、平台并发用户数与响应时间及系统可用性标准，应用效果的慢病知晓率提升、医疗费用降低与患者依从性指标。改进机制针对市场上评价周期不固定、改进措施不及时的问题，规定日常监测与年度评估的周期，要求在规定时间内制定改进方案并明确责任主体与目标，优先解决关键技术问题，实施后进行效果验证并根据结果调整方案，通过构建完善的评价与改进体系，实现了对服务体系的持续优化，优于市场上缺乏有效评价与改进的状况。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中无重大分歧。

六、贯彻标准的措施建议

标准只有通过实施才能起作用，如果不能实施，再好的标准也是“一纸空文”，更无法体现它的作用。贯彻实施标准要做好宣传教育工作、有良好的实施方法和检查监督机制。具体来说：（1）加大宣贯力度。利用报纸、电视、电台及微信、微博等各种新媒体，大力宣传，为标准的实施营造良好的社会氛围。（2）加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

七、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及现行标准的废止。

八、其他应予说明的事项

无。

《功能退变性慢病主动健康服务体系构建与实施指南》编制组

2025 年 7 月