



focus

#115

Your gateway to International Standards



livesigns

生命迹象

ISOfocus March-April 2016 – ISSN 2226-1095

《ISOfocus》是国际标准化组织(ISO)的核心杂志,双月刊,每年六期。更多精彩内容,可以访问ISO官网: iso.org/isofocus,或在社交网站关注我们:



营销传播与信息部主任 | Nicolas Fleury
传播与内容策略主管 | Katie Bird
主编 | Elizabeth Gasiorowski-Denis
编辑 | Maria Lazarte, Sandrine Tranchard
文案与校对 | Vivienne Rojas
特约撰稿人 | Garry Lambert, Marcio Viegas
美术编辑 | Xela Damond, Pierre Granier, Alexane Rosa
翻译 | Alexandra Florent, Cécile Nicole Jeannet,
Nicolas Roy, Catherine Vincent

订阅

对本刊感兴趣的读者可以通过ISO官方网站 (iso.org/isofocus) 订阅,免费下载应用程序及电子版,或者订购印刷版杂志。
服务中心联系邮件: customerservice@iso.org

征稿启事

欢迎参与本刊制作,如果您有适合本刊任何栏目的稿件,请联系 isofocus@iso.org。
刊中稿件作者的观点不代表ISO或其任何成员的立场。

© ISO 2016

本杂志在瑞士出版,版权所有。
本期杂志所有内容仅限用于非商业用途。杂志内容不得改编,如需引用,需经ISO同意。ISO有权自行决定撤销许可。如有需要,请联系 isofocus@iso.org。

ISO中央秘书处和中国国家标准化委员会(SAC)授权中国标准化杂志社翻译出版《ISOfocus》中文版。

中文版主编 | 刘智洋
翻译 | 孙加顺 曹欣欣 靳吉丽 陈寰 李慧星
美术编辑 | 裴继超

联系我们 曹欣欣 靳吉丽
电话 +86 10 57711697 57711693
传真 +86 10 57711660
电子邮箱 caoxx@cnis.gov.cn



本杂志使用FSC®
认证纸张印刷。



#115



ISO focus

March-April 2016

2 标准让医疗保健更安全

听听AENOR总经理阿佛力诺·布里托的想法

4 看看社交媒体中大家怎样聊#智慧城市

谈谈标准如何帮助实现城市梦想

6 标准确保药物安全 远离死亡和伤害

识别医药产品,减少死伤人数

16 掀起传统医药的神秘面纱

诺贝尔奖推动中医药更上一层楼

24 中医发展 惠及南非

中国传统医疗与非洲医疗技术融合

26 如何诊断糖尿病

ISO标准帮助我们战胜糖尿病

28 以病人为重

保障生命是医疗器械行业最重要的使命

36 视水管理为己任

“健康”的水足迹是企业长青的根基

40 国际SOS救援中心以标准提升远程服务水平

生病了,试试远程医疗!

46 健康照明,你应该知道的事

可调节LED灯照亮你的健康之路



34-35 新一届CASCO主席正式就任
合格评定研讨会成功举办
世界经济论坛话标准
ISO将举办全球服务研讨会



西班牙标准认证协会（AENOR）总经理
阿佛力诺·布里托（Avelino Brito）

Standards for safer healthcare

标准让医疗保健更安全

大约三十年前，我初入标准化领域，那时业界关注的“核心”在工业领域。西班牙一直不懈努力，希望跻身世界最发达国家行列，而欧盟也在积极推进区域市场一体化。由于这些原因，当时制定的许多标准都是为了提升工业生产能力。

并非所有标准都以产品为对象。企业和先进发达国家的创新举动，对达成如质量管理、信息技术通信等方面的无形目标，发挥着非常重要的作用。随着时间推移，人们希望通过这些新方法改变全世界的商业模式。结果大获成功。从那时起，标准成为应对新挑战和帮助解决问题的有效工具，包括在新生的知识领域。

以医疗保健领域为例。标准是加强医疗设备与器械等医疗产品的安全性、质量和有效性的关键，广泛涵盖了这些产品的生产全过程，从设计到原材料再到生产。然而，标准对医疗保健领域的贡献还不仅仅体现在产品方面。

对政府来说，这些标准为医疗保健的立法提供了基础性的技术支撑，确保每个人和每个社区都能享受优质医疗。因此，相关规章、法律框架和措施都被纳入标准的符合性评估中，确保通过安全、可靠和可以信赖的产品和服务来保障人们的健康和生命安全。

对医疗机构来说，标准在医疗实践间接相关领域也越来越重要。其中涵盖一些必要的资源，这些资源使其主要用户，即医疗保健专业人士能在尽可能好的条件下开展医疗活动。

实际上，质量管理在支持诸多医疗保健工作领域中也发挥着重要作用，包括病患接待服务、病患数据安全、环境保护问题、维护规章以及设备正常运行等。一个典型的例

子就是 AENOR 发布的 UNE 209001 标准——《有源非植入式医疗器械管理与维护指南》。

这些质量管理原则应用十分广泛，医疗专业人士甚至通过一些标准将其用于具体的医疗实践领域，其中包括采用如关于人类辅助生殖实验室治疗管理体系的 UNE 179007 标准。另外一个极具价值的国家倡议是肝脏移植中的质量管理。这项标准的制定得益于我们与西班牙国家器官移植组织（NTO）的合作——该组织是西班牙最为著名的医疗机构之一，以其全球的领先地位成为西班牙人的骄傲。

最近，风险管理也成为医疗质量改进中一个关键概念，重要性与日俱增。事实上，AENOR 在 2013 年制定的两项标准就明确地揭示了工业领域对风险管理的需求：UNE 179003 标准，帮助企业最大限度降低病患的潜在风险；UNE 179006 标准，针对医院中的感染医疗护理，帮助实施、记录风险控制并提高其有效性。

展望未来，我相信标准化将成为规范全球最佳实践的最有效工具。在世界范围内，标准每天都在医疗保健服务领域发挥着至关重要的作用。我相信我们会成为医疗保健工作者的坚定盟友；在他们的领导下，在其工作范畴内，我们与他们通力合作，将在未来几年取得显著成就。毕竟，涉及到像生命与健康这样的事情，其重要性不言而喻。■

孙加顺 / 译

Sparking the conversation on *smart cities*

看看社交媒体中大家怎样聊 #智慧城市

如果你是 ISO 社交媒体的粉丝，可能注意到去年第四季度的 **#mysmartcity** (我的智慧城市) 话题讨论。这次活动非常成功，而其最精彩之处在于更多利益相关方参与其中。

ISO 成员在活动推广中发挥了关键作用，例如……

- AENOR (西班牙) 发挥积极作用，成功地让当地的各个行业、城市都参与到活动中
- AFNOR (法国) 拍摄了奥利弗·皮亚特 (Olivier Peyrat) 主任的视频短片，其中提到了不少基本问题。
- DSM (马来西亚) 组织了国内竞赛，鼓励市民们分享所在城市的照片。这次全球性的社交网站活动也吸引了不少新成员，比如 **阿根廷标准协会 (IRAM)** 就是第一次参加我们的活动。

目标：发起以下话题讨论

- 标准如何促进智慧城市建设
- 现在有哪些可用的方案？
- 论坛筹备过程中了解大家的需求

世界智慧城市论坛 (World Smart City Forum) 将于 2016 年 7 月举行。

6 523 243 位观众

930 多条推送信息

420 多位参与者

整整一周时间，ISO 成员和 IEC、ITU 及其他标准组织，还有 **城市数据全球委员会 (World Council on City Data)**、**智慧城市理事会 (Smart Cities Council)**、**欧洲标准化委员会 (CEN)**、**欧洲消费者标准化协会 (ANEC)** 等等，都在社交媒体上讨论标准和智慧城市的话题。

标准化专业人士、相关协会以及关注智慧城市发展的其它组织都参与到此次活动中，还有来自全球的智能科技企业，如西班牙的 Urbiotica、芬兰的 Maptionnaire 等等。

很多城市如墨尔本、塞维利亚、约翰内斯堡、明纳，还有秘鲁政府，都加入了 **#mysmartcity** 的推特互动。

敬请关注活动官网：

www.iso.org/mysmartcity



ISO 正在修订并扩展重要的医药产品识别 (IDMP) 国际标准，帮助减少由于用药失误造成的全球死亡与伤害事故。

Curbing death and injury with safer medication

**标准确保药物安全
远离死亡和伤害**

文/格雷·兰伯特 by Garry Lambert

据《麻醉学》(Anesthesiology) 2015年10月刊的一份新的研究报告¹⁾显示，接近半数的外科手术都可能发生用药失误和药物不良反应事故。虽然这份报告的数据只来源于美国波士顿麻省综合医院277起手术涉及到的3671个用药管理问题，这份统计报告仍然反映出与用药相关事故的频发风险。从全球范围来看，许多事故是由于药品的标签错误、剂量不准以及文件错误导致。

1) 《麻醉学》是美国麻醉学学会 (American Society of Anesthesiology) 的专业期刊: <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/journal.aspx>



如今临床医生面临着 上万种处方药品清单。

根据世界卫生组织（WHO）基于多数欧盟成员国情况提供的欧洲数据和统计显示，在病患医治过程中，医疗失误与不良反应事故的发生率约为 8% 到 12%。而根据英国卫生部的估算，英国每年大约发生 85 万起医疗不良反应事故，约占入院治疗病患总数的 10%。丹麦、法国和西班牙的卫生主管部门也发布了类似的研究报告。同时，大约 23% 的欧盟民众表示自己曾受到医疗事故的直接影响，约 11% 的人遭遇过诊断处方错误的情况。在发展中国家，病患接受医疗时受到伤害的可能性甚至更高。

有些死亡可以避免

有些药品的名称或外表类似，药性却完全不同，错误用药会导致许多不良后果。如今临床医生面临着上万种处方药品清单，为开药和用药的医护人员带来日益复杂和风险更大的挑战，而这种情况更加剧了上述的用药问题。

虽然许多失误并不会带来伤害，但仅仅欧洲每年就有数千人因为用药和剂量错误而致死。而 WHO 提供的数据显示，

医疗事故造成的五成到七成的伤害都可以通过综合性的系统管理得到避免，确保病患安全。“数据显示，如果采取得当的策略来降低医疗不良反应事件的发生率，仅欧盟每年就能预防超过 75 万起医疗事故的发生，相当于减少 320 多万天的医护时间，26 万起永久性残疾事故，以及 9 万 5 千起死亡事故。”

这类事故导致人员伤亡的惨剧，而提升病患医疗安全可能带来巨大的经济效益。WHO 2014 年报告²⁾援引研究显示，由于额外医护需求、诉讼费用、医院内感染、收入减少、残疾与医疗费用等原因给部分国家每年造成 60 亿到 290 亿美元的经济损失。

应对国际标准需求

这些统计结果令人沮丧，也因此催生了全球范围内对医药产品识别（IDMP）国际标准的巨大需求。有鉴于此，ISO 正在积极组织来自 32 个积极成员和 27 个观察成员的业内医疗专家们，共同研究制定一系列共 5 项 IDMP 国际标准（详情参考第 14 页信息图），满足应急之需。

2012 年首次发布的这套标准目前正在修订中，范围得到进一步扩展，增加了实用性很强的标准实施指南，促进了监管部门、全球数据资源和制药公司之间的医疗产品信息交换，有助于医疗产品的研发、注册和全周期管理，同时为这些产品跨区域的有效识别提供了基础。这些标准旨在提高全球药物安全警戒的有效性——药物上市后使用情况的监督过程——以及监管活动。

作为这系列标准的补充，根据 ISO 11615 标准，ISO 同时发布了技术规范 ISO/TS 16791，主要用于规范诸如“为病患正确用药”等医疗事项。这项规范为采用条形码确保用药过程安全提供了指南。

随着越来越多的国家政府要求采用 ISO IDMP 标准，这些标准在全球范围内的应用越来越广泛。利益相关各方普遍认为，IDMP 标准将成为世界所有医疗数据提交所必需的参考信息模板。

2) 由 WHO 发布的《用药失误报告与学习系统：药物安全警戒中心的作用》是欧盟研究理事会第七框架计划（Seventh Framework Programme）资助的“药物监督”项目（www.monitoringmedicines.org）的研究成果。





ISO IDMP标准的应用越来越广泛。

欧洲药品管理局 (EMA) 正在实施 ISO IDMP 标准，欧盟委员会、欧盟网络数据理事会与欧盟 ISO IDMP 特别工作组将于 2016 年 7 月开始该系列标准的分阶段实施。欧盟委员会第 520- 2012 (EU) 号实施条例，要求各成员国、授权销售商与 EMA 从既定日期起，均采用 ISO IDMP 标准中的规范术语。制药公司必须根据标准格式和术语规范向 EMA 提交药品数据。

“即将颁布的欧盟条例将有力推动相关标准的及时实施，” Computer Network Architects 公司总裁兼 ISO 卫生信息技术委员会 (ISO/TC 215) 主席迈克尔·格里克曼 (Michael Glickman) 表示。“同时，我们还制定了一份区域性的与核心 ISO IDMP 标准“绑定”的实施指南，在确保符合核心需求的同时，能够满足欧盟的具体要求。”

欧洲率先基于 ISO IDMP 标准要求来规范并推行核心产品名录，而美国食品和药物管理局 (FDA) 也在伺机升级现有标准，与 ISO IDMP 产品定义实现对齐。日本相关部门也表示出采用 IDMP 标准的意向。

以安全为重

“新的药物和疗法对人们来说意义重大，但我们要以病患安全为重，这是全球监管部门保护公众健康的职责所系。随着 EMA 进一步要求明朗化，利用 IDMP 实现医疗产品注册，将有利于从药物研发 (和产品营销) 的全周期视角，提高医疗产品信息以及药物不良反应测试的透明度。目的就是利用 ISO IDMP 标准，实现全球数据的标准化，让病患更安全，” 临床数据交换标准联盟 (CDISC) 联合创始人兼副总裁布朗·基思勒 (Bron Kisler) 表示。

来自 FDA、同时担任 ISO IDMP 项目领导人的瓦达·博金斯 (Vada Perkins) 认为，在美国，八成的药用活性成分和四成的成品制剂都依靠进口。这也意味着确实需要全球统一的识别体系，针对有效的药品安全警戒、符合性以及信息交换，实现对全球医疗产品的质量、纯度、效能、安全性和有效性的评估。“ISO IDMP 标准为制药信息的交换提供了有效的基础，可以支持监管与临床实践，并且有利于实现更高效、更有效

的监管审查。”

他指出，IDMP 有利于规范行业发展，能够符合任何监管条例的要求。“掌握数据管理和数据治理对整个行业诸多方面 (研发、分析、并购等) 来说都非常重要，IDMP 可以提供直接支持。IDMP 有助于制药行业满足监管要求，因此具有很强的价值定位。”

全球意义非同寻常

美国卫生信息管理协会 (AHIMA) 全球标准业务主管丽莎·斯佩尔曼 (Lisa Spellman) 兼任 ISO/TC 215 技术委员会秘书，她认为 IDMP 的出现具有非同寻常的全球意义，将改变整个世界。“有人可能认为 IDMP 已经存在，但事实并非如此。如今在 ISO 的积极努力下，IDMP 将从技术上为相关产品文件的生成提供非常简单的结构和方法，全球的产业链都会受益。”

“IDMP 正在改变世界，因为随着这些标准的采用愈加广泛，IDMP 标准将帮助减少由于药物反应或过敏导致的伤亡事故，极大地提升药物安全警戒与药物监控——即对用药后果的追踪过程。即便在当今高科技时代，追踪和说明用药不良反应事故都不是简单的事情——如今我们至少有了 IDMP 标准，历经时日必将带来更为可观的前景。”



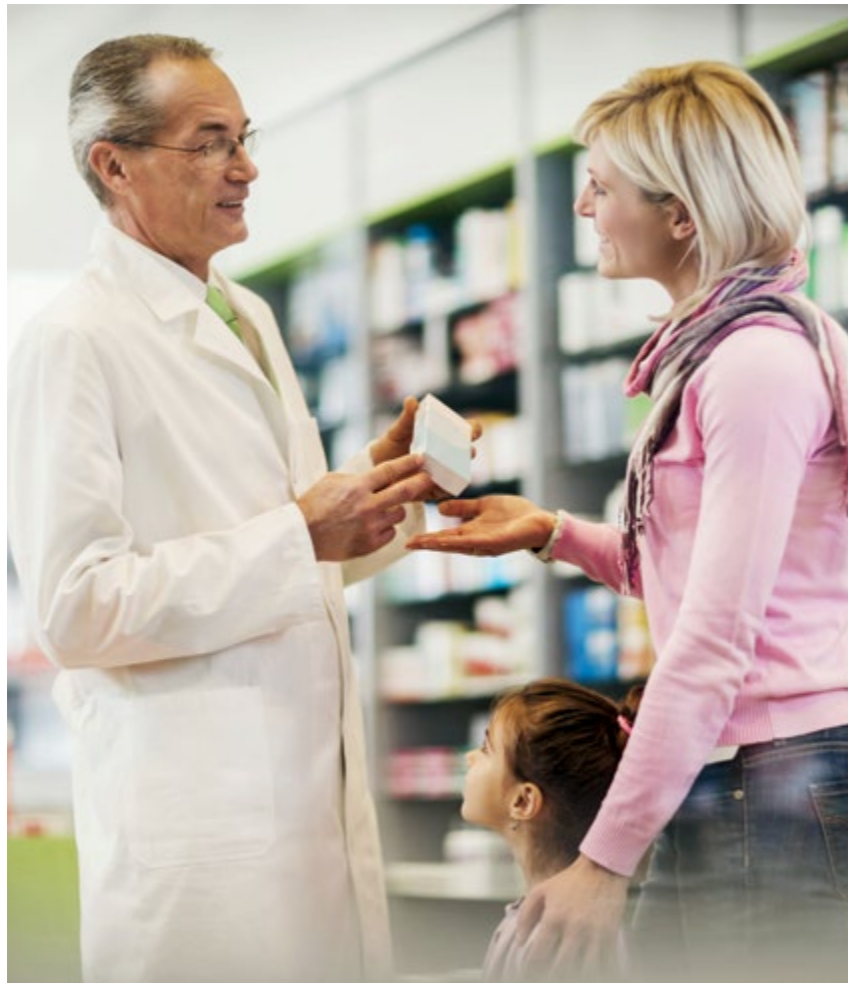
ISO/TC 215/WG 6 工作组是 ISO IDMP 方面负责制药与药物领域的技术机构,召集人是来自 GS1 全球总部的高级医疗行业顾问克里斯提安·海(Christian Hay), 她认为 IDMP 是全球提高病患安全的重大措施,同时也是不良事故报告和临床说明方面用药管理的重要内容。“利益相关方共同制定全球一致的方法来描述产品特性。这个项目非常棒——标准化只是一个开始。”

刚刚修订完毕的 ISO IDMP 系列标准标志着我们向着更安全的医药产品识别体系又迈出了关键的一步。“ISO IDMP 标准的修订完毕以及相关技术规范与技术报告 (ISO/TR 14872) 的定版是我们当前的主要工作。我们希望这项工作在 2016 年底或 2017 年年初完成, ” Vada Perkins 表示。

ISO 的作用独一无二

关注这项工作的人可能会疑惑: 为什么 IDMP 系列标准是由 ISO 来组织制定? 而不是卫生、医疗和制药领域的监管机构或标准化机构? 而且 IDMP 概念本身就是源自于国际人用药物技术要求规范理事会 (ICH) 的一次论坛。

Vada Perkins 解释说, 最早 ICH 设立了专家工作组 (M5) 来制定关于医



全球范围内对医药产品识别方面的需求巨大。

药产品识别与相关术语标准化方面的要求。该工作组特别明确了协调统一产品信息的需求, 这将有利于针对后市场药物安全警戒采用 ICH E2B 格式实现 ICH 区域内与跨区域“个案安全报告” (ICSRs) 的电子数据交换。这方面的工作成果就是 ICH 与 ISO、HL7 (专注于制定电子健康信息交换标准的非营利性组织) 携手制定的电子规范文件, 实现监管和医疗领域更广泛的互操作性。

Lisa Spellman 补充说, “作为全球最大的协调一致的国际标准制定组织, ISO 拥有最广泛的工作基础, 因此 ISO 来领衔 IDMP 标准化工作水到渠成。IDMP 标准的利益相关方众多, 从制药企业到政策制定者, 都希望这些标准惠及尽可能多的受众。而且标准由 ISO 背书本身就意味着分量, 值得信任。”

IDMP 仍面临挑战

然而, 制定有力、适用且有效的 ISO 系列标准并非一条坦途。Christian Hay 表示, IDMP 是极其复杂的领域, 只有少数专家具备针对该领域的整体理解与相应知识。“但是, 我认为标准的制定有利于让更多专家参与进来, ” 他说。“另一个必然的挑战是政治压力, 即在很短的时间里制定出标准并加以实施。尽管这些工作非常紧张, 技术难度很大, 但我们的专家团队从未忘记病人的需要——始终把对病人的关注、病人的安全与病痛放在心上。”

WG 6 工作组同时也努力满足不同区域的实际需要。“IDMP 系列标准的构成比较独特, 五项标准中包括四项技术规范和一项技术报告。不同区域采用各不相同的医药产品识别的方式和流程。这就可能涉及到不同的标准。要在医疗产品精确识别的核心原则 / 基本要素这方面达成一致, 并且不违背所在区域的现实情况, 这会面临很多挑战, ” Vada Perkins 说。幸运的是, 这些标准的确为在颗粒层级上 (通过成分和制药流程) 精准识别医疗产品提供了具体的要求, 同时为药

物监管机构和其它相关方根据当地实际要求预留了灵活的操作余地。

药物信息系统 (DIS) 数据提供商 Vidal France 首席医药官让·弗朗索瓦·福尔热 (Jean-Francois Forget) 博士认为, IDMP 标准实施面临的挑战之一就是, 不仅要支持 EMA 的药物安全警戒数据库 (第 57 条), 还要满足一级或二级医疗服务中电脑生成的电子处方的互操作性需求。“如果能解决上面两个问题, 这将搭建一个独一无二的参考数据库, 可用于欧洲市场所有的药物说明, 为公共卫生领域和医疗保健服务所用。这将给全球卫生系统、药物安全警戒以及处方给药的安全品质带来积极的影响, 必将造福于整个世界。”

下一步

在全球利益相关各方都广泛采用 ISO IDMP 标准以后, 下一步就是修订不良反应案例报告的标准。展望 IDMP 的未来, Christian Hay 认为, 届时也刚好可以加强临床实践中 IDMP 的实施。

目前, 这些标准只适用于人用医疗产品, 而 ISO IDMP 领域正在热议将标准范畴扩展到兽药和食品。“最终目标是实现特定管辖范围内所有相关产品都采用 ISO 标准; 医疗产品的有效识别也可用于监管其它产品, 因为特定监管领域内很多要素是共通的。从 IDMP 到 IDP (产品识别) 的转变可能在不久的将来就会实现, ” Vada Perkins 总结道。■

孙加顺 / 译

ISO IDMP standards

ISO IDMP 标准时代

健康信息学 - 医药产品识别 (IDMP) - 支撑唯一信息识别与交换的数据元素及数据结构

为满足医药行业对国际标准的迫切需求, ISO 与 32 个积极成员及 27 个观察成员的医药专家们协同合作, 制定了 5 项医药产品识别 (IDMP) 国际标准。

化学物质 ISO 11238

规范化学物质信息

- 根据化学物质的一般特性及其在医药产品中发挥的作用(如: 有效成分、辅助剂、药效、赋形剂), 将药品中不同的“化学物质”区分开来, 对于“特定物质”提供详细说明(如: 生产信息、净度、品级)。

$$\cosh(z) = \cos(iz)$$
$$\lim_{x \rightarrow 0} \frac{\sin x}{x} = 1$$
$$\tan(-x) = -\tan(x)$$
$$F(x,y) = 0$$

医药产品识别 ISO 11615

规范医药产品信息

- 在人用医药产品的整个生命周期中(研发、批准、上市、更新换代、召回), 对规范的药品信息进行定义、说明及识别。
 - 明确概念与定义。
 - 确定数据元素及数据之间的结构关系, 以便对医药产品信息进行详细的描述及准确的识别。
- 数据载体标识符具有以下几个基本特征:
- 产品名称、产品商标及产品说明
 - 产品配方(有效成分)
 - 药效
 - 剂量(用量)
 - 净含量(重量、体积或者其他一些影响交易的因素)
 - 包装形状

$$\log 5 = \sqrt{5}$$

药品剂量等 ISO 11239

规范制药剂量、成分表示单位、管理流程及包装等信息。

- 区分注射液、注射悬浮液和大输液(或由更小颗粒物组成的溶液)等专业术语。

$$P(x)y$$
$$\frac{t^n}{n!} S \times \lim F(xyy)$$
$$\lim_{x \rightarrow 0} \frac{\sin x}{x} = 1$$

测量单位 ISO 11240

测量单位

- 规定了医药产品识别测量单位的使用规则。
- 对计量标准的可溯源性提出了要求。
- 为测量单位建立了参考代码系统。
- 制定了测量单位与语言翻译之间的映射结构和映射规则。

制药产品信息识别 ISO 11616

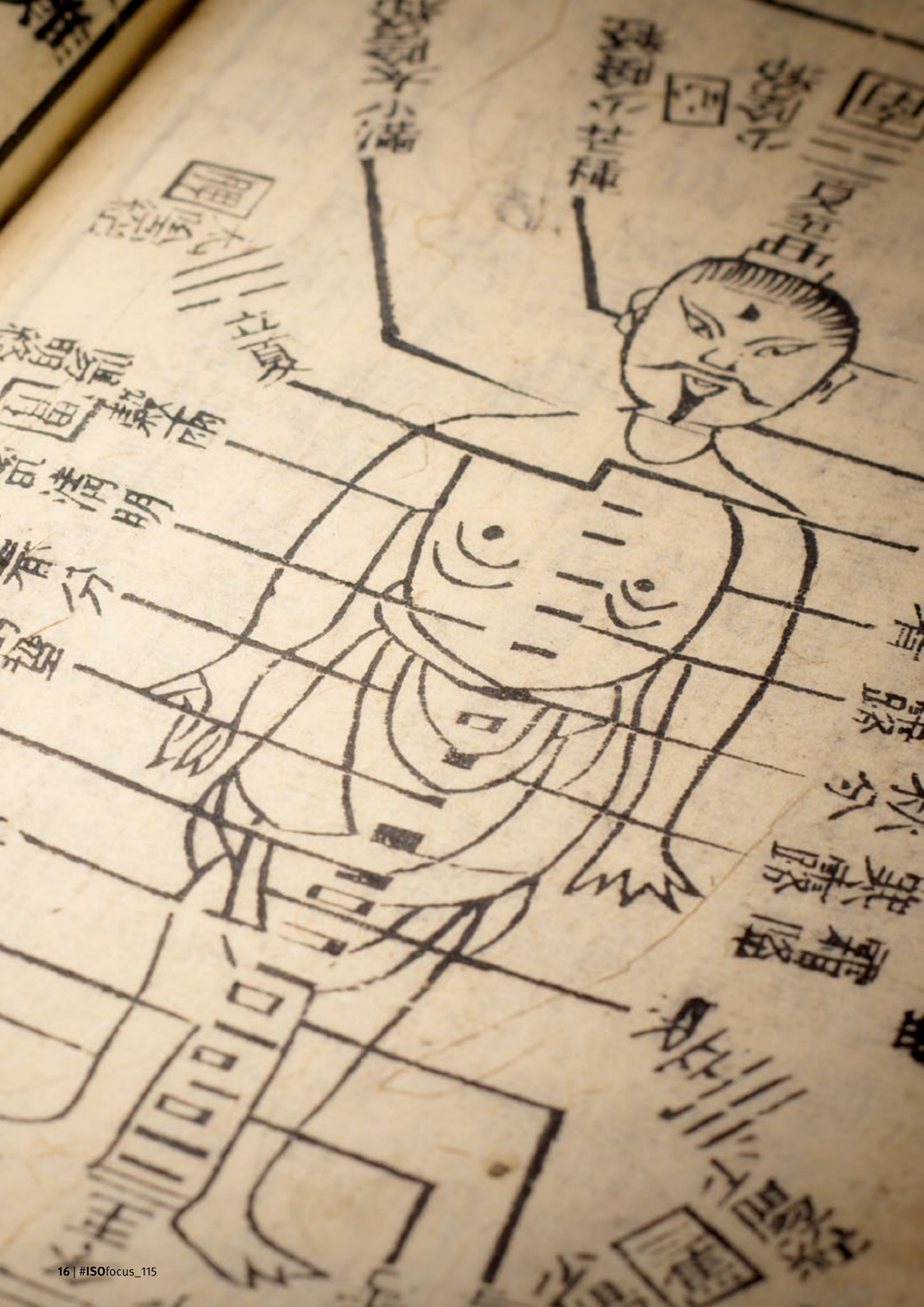
规范制药产品信息

制药产品信息识别 (PhPID) 的基础是下列描述制药产品信息的子要素:

- 化学物质及特定物质
- 药效 -- 成分单位(测量单位和/或标示单位)
- 药效参考
- 剂量管理

$$\log ax 1 (1+h)$$
$$x^2 / a^2 - y^2 / b^2 = 1$$
$$(x1 + 1000 x 85)$$

李慧星 / 译



Putting traditions to the test

掀起传统医药的神秘面纱

文/伊丽莎白·加西洛夫斯基-丹尼斯 by Elizabeth Gasiorowski-Denis

尽管中医学（TCM）历史悠久，却仍笼罩在神秘的面纱之下。本文试图揭开中医学的面纱。2015年诺贝尔生理学或医学奖颁给了中国中医药专家屠呦呦，因为她研发出了对抗疟疾的青蒿素。这也让人们开始对中医药行业的未来及其相关标准寄予厚望。

提到中医学（TCM），很多人脑海中会立刻浮现出晦涩难懂的古书，充斥着迷信和神秘色彩，还会联想起全靠忽悠和心理暗示来治病的医生。真是这样吗？并非如此！

从治疗用的草药到减轻病痛的针灸，中医采用系统的医疗方法，在进行治疗的同时还关注疾病预防。

中医学源自中国，这套医疗体系以几千年以来的诊疗经验为基础，大量的古典文献系统地记录了相关理论和技巧，如《黄帝内经》和《本草纲目》。如今，很多企业

发现中医药在中国和许多西方国家都有广阔的市场。

据美国市场研究公司宜必思世界（IBISWorld）2012年的一份报告显示，由于中国政府的大力扶持和日益增长的市场需求，2012年中医药的总收益竟高达257亿美元，比2011年上升了14.8%。自2007年起，该行业年平均增速达到了20%，其盈利能力也在不断提高。

这种发展不仅仅局限在中国和西方国家。非洲现在成为了中国医药产品最大的出口市场，因为中医药和其



Photo: Bengt Nyman

2015年诺贝尔奖获得者屠呦呦

授予屠呦呦诺贝尔奖 是为了表彰中医学对人类 健康事业做出的巨大贡献。

他相关产品价格低廉。实际上，这项古老的治疗艺术于2011年被正式纳入南非医疗体系（详见第24页）。这一举措在市场需求和认可度两个方面把中医从边缘推向了主流。

载誉而归

中国中医药专家屠呦呦带领团队发现了有效治疗疟疾的青蒿素，展示了中医药行业不断增强的实力和逐渐提升的国际地位。

屠呦呦科研工作的独特之处在于，她把目光投向了中医用的草药。可是，从中医药领域得到启迪，这不是第一次，也不会是最后一次。

“屠呦呦及其团队是从中国中医药古典文献记载中获得灵感之后才研发出了有效治疗疟疾的中医疗法，”ISO中医药技术委员会(ISO/TC 249)主席大卫·格雷汉姆(David Graham)说。

“大家就想知道，需要花多长时间才能发现这种独创的疗法。这些案例将促进中医更好地融入国家医疗体系，并获得认可。”

但中医学是一门发展缓慢、需要深思熟虑的学科，因此这需要时间。那么，我们应该如何解读中医在国际层面上获得更多的关注？中医应该如何摆正自己的位置来应对未来的挑战？

科学验证

授予屠呦呦诺贝尔奖是为了表彰中医学对人类健康事业做出的巨大贡献。她荣获2015年诺贝尔奖使人们对中医学的未来寄予厚望，但是对中医药以及如何对中医药产品进行质量和安全评估仍然心存疑惑。

“在监管不严的市场中存在着从业人员水平较差或者治疗方法较差的风险。这会危害公共安全，损害中医学的名声，从而阻碍相关的贸易和商务活动，”格雷汉姆说。他认为，要解决上述问题，最好建立一个绩效框架，完善从业人员登记和治疗方法监管。但是，这还远远不够。他说：“不论有什么样的绩效框架，都必须加大研发力度。”

日本千叶大学医学研究所的教授Takao Namiki博士认为，医学的关键在于通过科学研究验证其效力和安全性。“而中医是基于临床观察，最重要的是从科学的角度对传统医药进行评估，观察它在人体上的效果以及这些医学实例能否有效控制症状。”

标准有利于整合中医的科学基础和临床实践，将成为今后中医融入未来医学的基础。有些国家制定了中医从业人员和相关产品方面的标准、流程和条例，但很多国家在这方面还是空白。整个中医行业尚未统一。

是否具有效力

对ISO/TC 249来说，保证中医实践和产品的质量、安全性和效力更为重要，因此ISO/TC 249一直致力于制定中医药领域的国际标准。

该技术委员会的主要工作范围是制定中医方面的标准，包括中医原材料和中医产品标准、医疗设备质量和安全标准、信息和术语标准以及中医服务标准。到目前为止，该技术委员会通过过去两年的努力发布了以下五项国际标准：

- ISO 17217-1:2014 传统中医学 -- 人参种子和幼苗 -- 第1部分：人参
- ISO 17218:2014 一次性无菌针灸针
- ISO 18664:2015 传统中医学 -- 使用传统的草药测定中药的重金属
- ISO 18665:2015 传统中药 -- 草药煎煮器具
- ISO 18666:2015 传统中药 -- 艾灸装置的一般要求

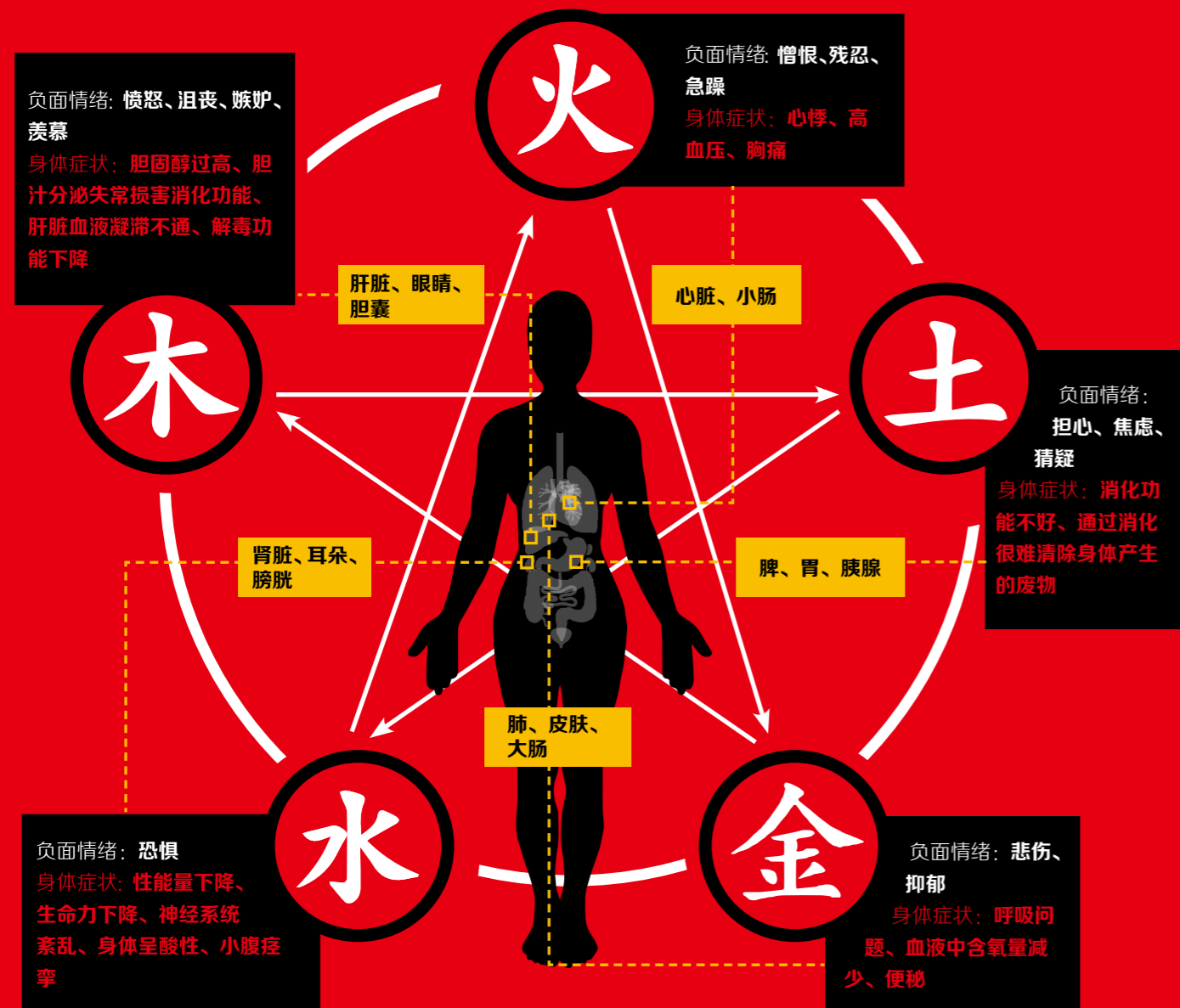


Traditional Chinese Medicine

THE FIVE ELEMENTS

中医·五行理论

中医采用系统的医疗方法，进行治疗的同时还关注疾病防治。



香港一家中药房的工作人员正在配草药。

ISO/TC 249 在未来几年将取得 巨大进展。

该技术委员会正在制定 30 项标准项目和 12 个新工作提案，在未来几年将取得巨大的进展。

ISO/TC 249 目前共有 20 个积极成员和 16 个观察成员，其中包括三个联络组织：世界卫生组织（WHO）、世界针灸学会联合会（WFAS）和世界中医药学会联合会（WFCMS）。

该技术委员会努力与其他国际组织开展合作，上海市中医师协会会长、ISO/TC 249 秘书长沈远东说。“我们认为与其他相关组织的协作将有助于实现优势互补和资源共享，并且开展中医药方面的合作实现共赢。”

WHO 近日发布了《世界卫生组织传统医药战略 2014-2023》，旨在支持其成员制定积极的政策，实施行动计划，加强中医药在保护人类健康方面发挥的作用。

该文件是基于 WHO 过去十年的调查成果以及全球中医药未来的发展规划而制定的。



满足市场需求

随着中医药在全球的应用越来越广泛，全世界的政府、行业专家和企业高度关注如何更科学、安全和有效地使用中医药。

大卫·格雷汉姆说，中医标准的市场需求是前所未有的。“在国家或区域之间签订了很多贸易协议的大环境下，国际标准变得越来越重要。它们能帮助协调要求，消除贸易壁垒，制定相关规范，为国家和地区提供一致的资源。”

韩国韩医学研究院（KIOM）教授、ISO/TC 249 工作组召集人 Sun-mi Choi 博士认为，国际标准具有促进中医药贸易和行业发展的能力。“我们需要保证中医药原材料、产品和医疗设备的质量和安全性，”她说。“制定标准框架不仅能使病人受益，还有助于整个行业的成功。”

沈远东认为，医药行业是一个特殊领域，中医药的全球监管不足已经成为该领域跨国贸易和质量安全控制的阻碍。

“正在制定的国际标准将为政府法规、市场监管、行业管理、优质和高效的公共服务提供技术基础。这将确保提供更优质的服务，从而保护人类健康。”

那么，标准如何提供帮助呢？简单来说，中医药标准能给中医药医疗实践、产品和相关设备的诸多环节带来积极影响，包括技术研发、原材料采购、加工、生产、销售、售后服务和整个行业的内部管理。

最重要的事

世上没有万能的良药，也没有能解决一切问题的方案。要确保身体健康需要协调好各方面的基础条件。不论什么时候身患什么疾病，中医都可以提供系统的治疗方案。更重要的是，中医药能做的远不止这些，包括预防疾病，调理健康状况，让生活更幸福。

设想一下，如果不是一个强大、完善的医学体系，中医学怎么能延续 3000 多年，在世界各个角落广为流传？

尽管大家观点不一甚至持质疑态度，但对支撑公共

如果不是一个强大、完善的医学体系，中医学怎么能延续 3000 多年，在世界各个角落广为流传？

健康、安全和贸易的标准需求前所未有。制定中医标准体系这条路并不好走，但几乎所有人都认为这是必经之路。最终我们会取得远超以往的成就，给监管机构、科学家、医生、整个中医药行业甚至全世界的病患带来福音。■

曹欣欣 / 译



中医药和现代医药的融合面临着很多挑战。本文中，南非标准局（ISO 南非国家成员体）告诉我们为何这件事值得去做。

Serving South Africa the Chinese way

中医发展 惠及南非

MEMBER EXCELLENCE

非洲有使用中草药的传统。千百年来，非洲人民代代相传，用草药或从动物身上提取的药物来治愈病患。如今，传统（或祖传的）非洲医药依然比西方药品更受欢迎。事实上，据世界卫生组织（WHO）估计，非洲 70% 的人口主要靠传统药品来进行医疗保健。所以，中医药（TCM）也理所当然受到越来越多人的欢迎。

扎根于此

南非是非洲中医药市场发展相对较好的国家之一，那里的中医诊所已经营业 30 多年了。另外，南非是把传统医药和辅助性医疗结合的非常好的为数不多的国家之一，包括纳入法律法规。

2000 年，南非政府通过立法，承认了包括针灸在内的中医药的合法地位。从那时起，中医医生就由卫生部下属的联合医疗人员理事会负责管理，而中医药是根据南非医疗产品监管局法案（SAHPRA）辅助医疗条例进行监管。

必然的繁荣

随着政府的支持力度越来越大，中医药已经成为了南非一个非常繁荣的行业。如今在南非全国范围内，在柜台买到中医药产品越来越容易。这些产品不断涌入，一些质量问题也随之而来，国际标准比任何时候都更为重要。这也是 ISO 中医药标准化技术委员会（ISO/TC 249）成立的原因。

南非标准局（SABS）作为 ISO 南非国家成员体，积极地参与 ISO/TC 249 的工作。SABS 加入了该技术委员会下设的几个工作组，包括负责中医药原材料和中医药产品工作组。

2013 年，SABS 在南非举办了 ISO/TC 249 年会，会上汇集了来自世界各国的 180 多位中医药专家。从很多方面来看，这都是一场盛事。一方面，它为南非的传统医者提供了机会，他们可以与全球各地的中医药专家进行交流，并参与很多有关国际标准的研讨。另一方面，此次年会上取得的成果和汇总的专家意见引起了对 SABS 中医药对口技

术机构，以及成立非洲传统医药技术委员会的关注。

市场需求

真正让传统医药成为主流——将其知识融入现代医疗保健并确保其符合安全和效力标准的要求——这并不是件易事，还有很多工作要做。所以，制定中医药 ISO 国际标准是关键所在，也是重中之重，它能：

- 保证中医药产品和 / 或服务的质量和安全性
- 保障患者安全，满足他们的预期和需求
- 用更科学、安全和有效的方式促进中医药的使用
- 符合相关的法律法规
- 促进中医药企业的发展和经济增长

不论作为辅助还是主要的治疗手段，中医药在南非的发展蒸蒸日上，SABS 对该领域的发展前景非常乐观。ISO 标准将帮助中医药在南非甚至整个非洲大陆树立良好声誉方面发挥重要作用。为此，SABS 将继续积极参与 ISO/TC 249 的工作，加大中医药标准实施，推广源于中国的宝贵遗产，造福非洲和整个世界。■

曹欣欣 / 译



Amanda Gcabashe
南非标准局的传统医药专家

Photo: SABS

DIABETES

how to diagnose

如何诊断糖尿病

世界卫生日

糖尿病

2016年4月7日

有关糖尿病的数据

2008年

全球约 **347,000,000** 人患糖尿病。

2012年

约 **1,500,000** 人因患糖尿病死亡，其中中低收入国家此类病例占比超过 **80%**。

2014年

18 周岁及以上成人人群中，糖尿病患者占 **9%**。

2030年

世界卫生组织预测：糖尿病将成为导致人类死亡的 **第 7 大** 主要原因。

两大类糖尿病

1 型糖尿病

特点是胰岛素分泌不足

大部分的糖尿病都是可以预防的，尤其是 2 型糖尿病。

2 型糖尿病

人体无法有效利用胰岛素而引起的糖尿病

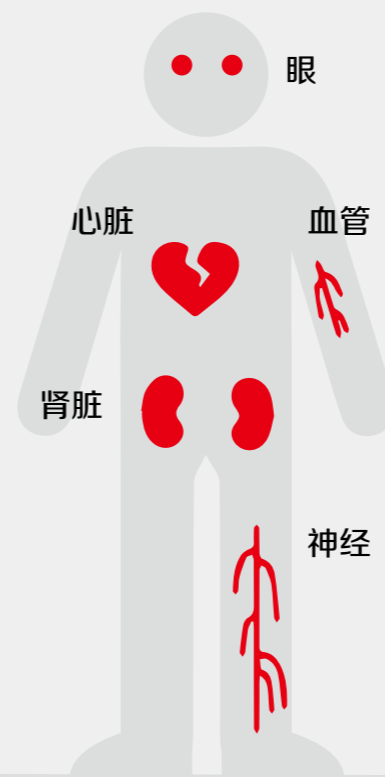
2 型糖尿病是最常见的糖尿病类型。

来源：世界卫生组织

糖尿病是由于胰腺分泌胰岛素不足或者人体无法有效利用胰岛素来控制血糖而引发的一种慢性疾病。

可能引发的并发症

血糖升高是糖尿病非常普遍的症状，久而久之会严重损害全身多个组织器官，包括：



改变生活方式

“提高防范意识，加强护理和监测”
这是预防和减少糖尿病及其并发症的箴言。

- 保持正常体重
- 定期进行血液检查
- 经常进行体育活动
- 采取健康饮食

ISO 的贡献



ISO 临床实验室检测和体外诊断系统技术委员会 (ISO/TC 212) 发布了 26 项国际标准，其中 **ISO 15197: 2013**《体外诊断检测系统——糖尿病管理中自测用血糖监测系统的要求》是一项专门针对糖尿病的标准。

联合国可持续发展目标 3

预防及治疗糖尿病对于实现联合国可持续发展目标 3 至关重要，该目标是：到 2030 年，将非传染性疾病 (NCDs) 导致的过早死亡减少三分之一。



靳吉丽 / 译



The patient comes first

以病人为重

医疗器械涵盖面广，从针头到高科技植入器，无论什么样的器械，最大程度的保障病人的生命安全是医疗器械行业最重要的使命。在本文中，ISO 医疗器械质量管理和通用要求技术委员会主席埃蒙·浩克西博士（Eamonn Hoxey）与我们分享了他对医疗器械行业及其爆发式增长的想法，以及协调一致标准的重要性。

许多医疗器械本质上都具有入侵性——它们会在人体内部或周围进行探测。尽管有些医疗器械是用来解剖、去除疾病及修复损伤的，但是仍有些医疗器械会植入人体内部，例如髌关节、动脉支架、心脏瓣膜或者起搏器等。

作为最复杂、要求最严格的行业之一，医疗器械行业需要综合考虑多方因素，不仅

要拥有高标准的设计，还要考虑医疗服务本身的运营模式，更要符合该行业的法规要求。这样，生产出的每一件产品才能被公众认可。

强生（Johnson & Johnson）医疗器械战略质量和合规计划副总裁埃蒙·浩克西博士说道：在管理这个复杂的行业时，ISO 标准必不可少。标准保障市场上医疗器械的质量，并确保它们在整个生命周期内正常运转。



ISO 医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC 210）主席
埃蒙·浩克西博士

医疗器械是提供安全医疗服务的 关键因素。

作为 ISO 医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC 210）主席，他认为 ISO 标准对医疗器械安全和性能的法规要求能起到支撑作用。下面是医疗器械标准化的最新发展趋势，浩克西博士相信这些趋势将给医疗器械行业带来巨大改变。

ISOfocus: 您如何确定某种医疗器械对病人是安全的？

埃蒙·浩克西博士: 在医疗器械的整个生命周期内，我们都应用了系统的风险管理方法。在最初的在设计和开发阶段，我们要识别出安全和性能风险，并制定相应的措施来消除或减轻这些风险。接着，要对设计进行严格的验证和核实，以确定风险控制是否有效。除此之外，还要保证遗留下的风险在可接受的范围内，确保其临床价值大于潜在风险。最后，在整个使用阶段中，要进一步验证医疗器械的潜在风险，判断风险控制是否有效，以便在突发事件发生时可以采取行动。

ISO/TC 210 已经制定了几项标准以支撑医疗器械安全和性能的法规要求。医疗器械的设计和开发是生产商实施质量管理体系（QMS）的一部分。国际标准 ISO 13485 规定了设计和开发流程的要求，其中也包括对风险管理的要求。此外，该标准还涵盖了医疗器械使用阶段的体验反馈分析以及售后市场监管。ISO 14971

作为前者的有益补充，提供了可以应用于医疗器械整个生命周期的系统风险管理方法。

ISO 标准会对医疗服务的安全性、质量和可靠性产生多大的影响？

“医疗服务”是一个广义的术语，能在各种情况下为病人提供多方面的服务——从医院病房到实验室、从医院门诊到常规手术、从家庭医疗到急救等等。在医疗技术的整个生命周期中：从设计到开发，经过供应链再到使用终端，ISO 标准都能发挥重要作用。

在各种场合中提供医疗服务，都离不开医疗技术。它涵盖的范围很广，包括复杂的影像诊断设备、实验仪器、外科手术器械、日常生活辅助用品以及在柜台出售的各种设备等。医疗技术能保障医疗服务的高效运营，而且有助于改善病人和护理人的日常生活。

目前医疗技术的使用寿命过程中应用了大量的 ISO 标准。ISO/TC 210 参与了诸多领域的标准制定工作，这些领域涵盖了所有医疗器械。例如，起监管作用的质量管理体系标准、用于医疗器械生命周期的风险管理流程标准、以标签传达信息并避免将重要的信息翻译成多种语言的符号标准，以及采用医疗器械为病人进行治疗的小口径连接器标准。

医疗器械在改善医疗服务方面发挥着越来越重要的作用，但是由于缺乏互用性或者连接错误等原因，结果会危及病人的生命安全。您能否详细阐释一下？

医疗器械是提供安全医疗服务的关键因素，因此医疗器械要具备极高的安全性和绝佳的性能。随着临床环境和医疗技术日趋复杂，尤其在多种医疗器械共同作用于同一个病人的情况下，我们要考虑的不仅仅是单个的医疗器械，

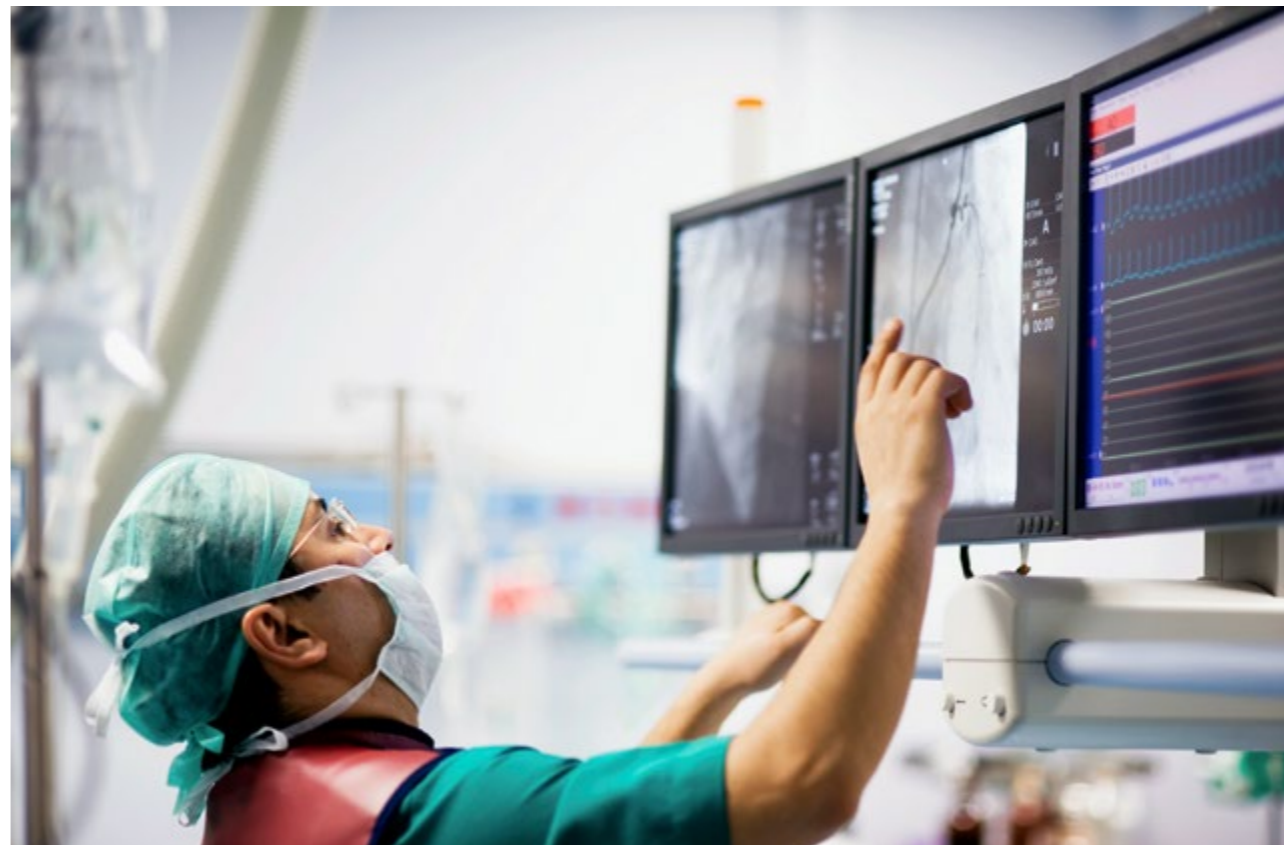


而是整体的系统。在医疗器械的设计和开发中，将人为因素和易用性纳入考虑中，并更多的采用系统方法显得尤为重要。ISO/TC 210 与 IEC 医用电气技术委员会（IEC/TC 62）共同制定了一些标准，将系统方法用于质量管理、风险管理和易用性当中，他们还将制定一系列小口径连接器标准，旨在减少医疗器械与病人接口之间连接错误的风险。

质量管理体系对医疗器械来说有多重要？为什么必须修订 ISO 13485？修订后的标准会带来哪些益处？

质量管理体系是医疗器械的关键因素，大部分法律法规都要求将质量管理体系融入产品生命周期管理中。因此，修订 ISO 13485 十分必要，它能体现科技的最新进展，并满足生产商和监管机构的预期。

修订标准的主要益处是：使医疗器械监管机构、审计机构和生产商之间的要求更加透明一致。另外，其他方面的工作也得到



ISO标准发挥着重要的作用。

了加强，如质量管理体系和法规要求之间的相互作用、医疗器械生命周期内（比如从经销商到进口商）标准的适用性以及质量管理体系内更广泛的融入风险管理原则等。

强生为什么参与 ISO 的标准制定工作，贵公司能从中获得哪些益处？

能参与标准制定工作，强生感到非常荣幸。这为解决生产商、监管机构和使用者的共同挑战提供了机会，有助于制定出让所有利益相关方都受益的解决方案，最终保障病人的利益。此外，随着我们的员工掌握了技术知识和人际交往技巧，他们的职业发展空间也更加广阔。■

靳吉丽 / 译



NEW CASCO CHAIR 新一届 CASCO 主席 正式就任

南非标准局 (SABS, ISO 南非国家成员体) 认证部主管弗兰克·玛卡莫 (Frank Makamo) 于 2016 年 1 月 1 日起正式就任 ISO 合格评定委员会主席, 任期两年。

1998 年, 玛卡莫先生加入了 SABS, 之后担任过很多职务。2011 年, 他被任命为 SABS 认证部主管。他在南非本国和国际领域的

标准制定以及合格评定政策方面积累了丰富的经验。

ISO 合格评定委员会 (ISO/CASCO) 是 ISO 最大的委员会之一, 有 90 个积极成员及 40 个观察成员。CASCO 的工作是制定统一的、国际认可的合格评定政策, 与行业及政府部门联系开展合格评定活动, 推动 CASCO 工具箱在国际上的应用以促进全球贸易。

CASCO 前任主席雷英·哈伦贝克 (Lane Hallenbeck) 是美国国家标准协会 (ANSI, ISO 美国国家成员体) 副主席 (认可服务)。

STANDARDS AT THE WEF IN DAVOS

世界经济论坛话标准

ISO 代理秘书长凯文·麦金利 (Kevin McKinley) 参加了今年 1 月在瑞士达沃斯举行的世界经济论坛 (WEF) 2016 年年会。论坛以“掌控第四次工业革命”为主题, 聚焦当今时代全球所面临的重要挑战等热点问题。论坛举行期间, 世界政要、企业界人士以及民间和社会团体领导人就世界面临的共同挑战发表意见, 交流看法。

前几次工业革命改变了人们的工作方式, 从人工生产到机械生产再到自动化生产。如今, 创新型的信息物理系统, 如: 机器人、3D 打印、无人驾驶汽车等正以前所未有的速度颠覆着行业领域。我们生活在一个互联互通的世界, 各项突破性技术、人口结构转变及政权更替对社会和经济产生了深远的影响。

但新兴技术是一把双刃剑, 它给我们的生活带来了健康、安全、便利, 同时也带来了新的风险。新技术的发展也给未来的城市出了难题, 预计未来 35 年内全球城市基础设施投入将增加一倍。

因此, 这一问题对于维护世界和平与繁荣至关重要, 全球领导者必须解决与技术相关的伦理道德问题。作为全球最佳实践的智库, ISO 标准将在第四次工业革命中发挥关键作用, 提供新机遇并设定预期、范围及界限, 积极响应按照达沃斯合作精神而制定的相关决议。



ISO 代理秘书长凯文·麦金利 (Kevin McKinley) 与世界贸易组织总干事罗伯特·阿泽维多 (Roberto Azevêdo) 在世界经济论坛上合影。



CONFORMITY ASSESSMENT WORKSHOP 合格评定研讨会 成功举办

由联合国欧洲经济委员会 (UNECE) 主办, 世界标准协作组织 (WSC) ——ISO、IEC 和 ITU 的联盟组织——承办的合格评定研讨会于 2015 年 11 月举办。行业代表、政府管理人员、经济首脑以及利益相关方等约 130 人参加了此次会议。

研讨会包含四个板块和多个关于 ISO/CASCO 工具的示范环节, 旨在进一步提高人们对 ISO/CASCO 的认识。与会人员就产品安全、员工能力及环境影响等议题发表了切实可行的看法与见解。

会议强调了 ISO/CASCO

工具箱的重要性, 以及利用工具箱所带来的益处。ISO/CASCO 工具箱将标准的具体要求与实施中的实际情况联系起来, 通过合格评定判断标准规定的要求是否得到切实履行。

与会者一致认为此次研讨会十分成功, 期待未来能举办更多的活动。



演讲内容及其他参考文件请登录:
www.wscaworkshop.com



NEW BURST OF MINING ACTIVITY 采矿技术委员会 取得新突破

ISO 采矿技术委员会 (ISO/TC 82) 沉寂了好几年, 直到 2012 年年底才重新活跃起来并召开了几次会议。会议期间, 该技术委员会对结构、工作范畴及工作方案进行了修改, 并吸纳了一批新成员。迄今为止, ISO/TC 82 共有 20 个积极成员和 21 个观察成员。

ISO/TC 82 主要负责制定露天矿山中使用的专业采矿机械和设备规范以及地下开采使用的各类机械和设备规范。到目前为止, ISO/TC 82 共发布了 36 项国际标准, 正在开展机械安全、矿井结构和采矿事故分类三大重点项目的工作。还有两个项目处于初期阶段, 其中一项是钻井平台, 另一项是勘探结果、矿产资源和矿产储量公告模板。

李慧星 / 译

ISO TO HOLD GLOBAL SERVICES WORKSHOP ISO 将举办全球服务研讨会

和 ISO 一起, 开发服务标准化的潜力吧! 随着服务业的国际贸易逐渐成为经济增长的关键驱动力, 无论是在发达国家还是发展中国家, 市场对服务标准的需求正稳步增长。ISO 如何满足这些需求?

ISO 将于 2016 年 6 月 13 至 14 日举办一场交互式研讨会。加入我们吧, 一起探索 ISO 国际标准如何帮助实现最佳设计方案、评估并衡量服务质量, 最终让企业与消费者获利。

我们会及时与大家分享研讨会的最新进展。详情请联系贝琳达·克里兰德 (Belinda Cleeland), 邮箱 Cleeland@iso.org。

Make **water** management your business

视**水管理**为己任

文/马尔西奥·维埃加斯 by Marcio Viegas

水是生命之源，也是商业之本。水资源看似很丰富，但是水危机已被视为当今全球面临的最大风险之一。在联合国“世界水日”到来之际，我们一起来看看：水足迹测量被赋予了哪些新的意义？

全世界只有1%的水源是淡水。

水不仅是维持生命所必需的元素，还是企业发展的重要资源。从食物、衣服到汽车和手机，水是贯穿供应链必不可少的投入资源。地球上那么多自然流动的水源、雨水甚至洪水，让人很难想象水会有用尽的时候。

然而，全世界只有1%的水源是可饮用的淡水。更糟糕的是，这种珍贵的液体在地球上的分布并不均匀，一些地区拥有丰富的降水而其它地区却被持久的干旱所困扰。加之地球人口爆炸式增长、水域受到污染和气候变化产生的破坏性影响，世界经济论坛（World Economic Forum）将水危机列为全球最具潜在影响力的三大风险之一——远远超过了传染性疾病和国家间冲突。

打开水龙头，自来水源源不断，价格通常很便宜，但往往被视为理所当然，除非发生严重的缺水事件，比如最近在加利福尼亚和圣保罗发生的缺水事件，导致农业和工业发展停滞，造成多达数十亿美元的经济损失。因此，高效地管理“蓝色黄金”对于社会和企业的繁荣发展至关重要。

3月22日是世界水日，每年的主题活动都会突出了淡水的某一特性。今年，世界水日以“水和工作”为主题，重点是寻求可持续发展的过程中水和工作之间的关系。

量量你的水足迹

水对于贸易和经济来说都是非常宝贵的资源。例如，生产1千克牛肉需用水15 000升。供应链中的水耗占了工业用户水足迹的九成。如果水源干涸，那会发生什么呢？

世界经济论坛发布的《2016年全球风险报告》指出，全球企业高管和各国领导人都将水危机视为商业领域面临的全球五大风险之一。这一说法不无道理——因为水短缺或水污染会阻碍生产，扰乱供应链，导致与其他用水者的冲突并损害企业的名誉。随着水源短缺日益显现，耗水需求不断增加，政府和企业都注意到了加强水管理的必要性。

当前的生产和消费模式无疑对环境、气候变化和水资源造成了影响。了解这种影响——也就是“水足迹”——是寻找减少水足迹策略的重要环节。这一点可





以通过监测水足迹在生产、流程和组织机构生命周期内的使用及其影响来实现。

水足迹评价（WFA）就是一项有效的解决方案，旨在更好地了解水资源对组织机构的影响从而更好地控制这些影响。事实上，近十年来水足迹评价方法得到迅速推广，受到企业界的广泛欢迎。

为了避免混乱，ISO 于 2009 年开始制定全球性的水足迹定量和报告的统一框架。ISO 14046: 2014 正是这项工作的成果，旨在帮助组织机构基于生命周期维度来评价和报告产品和流程涉及到的用水与水污染可能带来的影响。

商业决策

这项标准由全世界的专家共同制定，已经在一百多个国家被众多行业所采用，尤其是耗水量较大的行业，如食品和饮品、电力和公共事业、建筑和化工等。汽车、石油和天然气行业对水短缺风险管理的需求渐增，因此也更加关注这项标准。

推动标准实施的主要原因是组织机构对风险管理的重视，意识到根本无法承担缺水的风险，或给环境造成的负担和影响。然而这方面的工作在农业领域尚未积极展开。农业用水量占全球用水量的 70%，水资源枯竭的时候首当其冲的就是农业，可能很快人们就会意识到，用水同样多，产量却更高。

同根同源

那么，ISO 14046 的吸引力是什么？首先，它是基于生命周期评价的第一个真正意义上的水足迹“国际”标准。这一点很重要，因为该标准可以为全球的组织机构提供准确一致的水足迹测量方法。

ISO 14046 标准通过 50 个定义规范了世界公认的水足迹的基本概念。该标准同时提出了 13 个原则，尤其是从“生命周期角度”强调了水足迹评价的重要性，例如，将产品或组织机构生命周期的所有阶段都考虑在内。

其次，标准的内容相对于产品、流程和组织机构具有足够的灵活性。而且标准融汇大量水文知识，另外从地理和时间维度上规范了用水量和水质变化的认定。

以生命周期评价为基础，ISO 14046 可以针对性地用于评估与水相关的潜在环境影响的程度，明确减少影响的机会，优化各层级的水管理，为实时监测水足迹数据的报告提供可靠的、科学一致的信息。



SUST4IN 常务董事马尔西奥·维埃加斯
marcio.viegas@SUST4IN.com

评估工作不简单

根据 ISO 14046 标准开展的水足迹评价主要包括四个方面：

- 1. 目标和范围定义：**明确生命周期评价的目的并确定其范围
- 2. 库存分析：**量化生产各阶段能源、原材料投入和环境性释放
- 3. 影响分析：**评价人身健康、与能源和原材料投入有关的环境以及由库存量化的环境性释放等方面的影响
- 4. 结果解释：**评估有哪些机会可以减少产品生命周期各个阶段能源和材料投入或者环境影响

水足迹评价最终体现为水足迹档案，其中包括诸多环境影响因素——从水短缺到富营养化（如：水体外部营养物质富集）再到酸化等等——从而有可能发现所研究系统的生命周期中的薄弱点。这些也成为了从环境角度改进系统的工作重点。

然而开展水足迹工作并非易事。最好的方法是从评估组织机构的水短缺足迹开始。水是受季节变化影响的本地

ISO 14046是第一个真正意义上的水足迹“国际”标准。

资源，所以水资源使用的影响，比如水短缺只能通过水消耗占本地可用水资源的比例来进行评估。解决方案之一是规范已有数值——采用水的体积单位，即升或者立方米的概念——得出当地水短缺的程度，如果必要的话，可按不同季节取值。

为未来铺路

ISO 14046 标准有望获得成功，特别重要的是它支撑了联合国可持续发展目标（SDGs）。2015 年联合国通过《2030 年可持续发展议程》，其可持续发展目标涉及到三大支柱下一系列相关因素，其中 SDG 6 是专门针对供水和卫生的目标，旨在确保所有人都可使用供水与卫生设施，并进行可持续管理。

SDG 6 把水放在可持续发展的核心位置，不仅与其他可持续发展目标（食物、健康、城市和可持续消耗和生产）密切相关，还能够积极支撑这些目标。

随着越来越多的组织机构积极采用，ISO 14046 标准正逐步成为水足迹评价和报告的国际性参考文件。人们对水“瓶颈”及其影响的理解不断深化，这也将进一步加强风险管理，有助于提高生产，带来更好的产品。■

靳吉丽 / 译



International SOS *breaks virtual ground*

国际 SOS 救援中心 以标准提升远程服务水平

考虑到农村地区就医不便，越来越多游客跋涉远方环球旅行，国际 SOS 救援中心推出了远程医疗服务和旅行安全援助服务，为全球数以百万计的人们提供医疗服务。通过本文对国际 SOS 救援中心管理故事的报道，读者可以了解：要保证远程医疗服务的质量，严格的流程管理至关重要；ISO/TS 13131 技术规范使其服务质量更上一层楼。

远程医疗是比较
前沿的技术理念。

试想这样的场景：深夜，高烧不退。你打开电脑，从众多提供 7x24 小时在线医疗服务的网站中选择了一家。几分钟后，一位经过认证的专业医师通过视频帮你看病，提供诊断意见，甚至还可能帮你写方开药。很快，你就可以回床休息，静等配药。

欢迎来到“远程医疗”（或远程医学）的世界！电子信息与通信技术的应用让远程临床护理成为现实。在远程医疗的世界里，获得医疗服务很重要，而且很简单。科技的进步让空间距离不再成为医疗服务的障碍。

国际 SOS 救援中心为全球数以百万计的客户提供远程医疗援助，其区域医疗主管瑞恩·科普兰德 (Ryan Copeland) 博士表示：“ISO/TS 13131《远程医疗服务实施导则》在保护客户隐私数据的同时，确保国际 SOS 救援中心提供一致、优质的远程医疗援助。远程医疗服务领域前景风光无限。”

国际 SOS 救援中心将医疗服务延伸到世界上人烟稀少、医疗条件匮乏的地方，或者存在极大文化和语言障碍的地方。它的远程医疗服务平台为出国旅行或工作的人们提供全年 7x24 小时的医疗信息、建议和推荐服务。科普兰德博士在接受《ISOfocus》采访时，探讨了虚拟平台医疗服务以及 ISO/TS 13131 如何成为支持平台运行的“黄金标准”。

ISOfocus: 远程医疗如何提升病患的服务体验？

瑞恩·科普兰德博士：远程医疗是比较前沿的技术理念，涉及到视频会议、互联网、存送处理元件、流媒体、地面及无线通讯等技术领域。远程医疗是医疗界的一次革命，既给了病患更多选择，又让他们能够得到更妥善的医护服务，也让那些在外旅行或缺乏良好医疗资源的人们感到安心。

简单来说，远程医疗就是提供远距离的医疗服务，为那些由于地理因素、医学专业限制或语言不通等原因无法享受医疗的人们提供服务。

远程医疗是一种新的医疗服务方式，扩大了医疗服务的覆盖范围，满足了游客或流动人口的需求，为客户选择更合适的医疗服务、预防保健服务和个人自我保健服务等提供了支持，而且还能提高医疗服务的整体效率。对于那些旅行在外或者居住在陌生国家的人们来说，拥有一个值得信任的远程医疗服务商非常重要。不论在何处，病患都能享受到品质如一的医疗服务。



Photo: International SOS

一位患者在国际 SOS 救援中心的阿拉木图诊所看病，该诊所是为哈萨克斯坦的游客和侨民设立的医疗服务中心。

30年来，
我们一直是远程医疗
服务领域的领导者。

远程医疗服务最大的益处是什么？

随着人们的医疗需求与医疗成本不断增长，国民医疗服务因此承受着巨大的压力。远程医疗在降低医疗花费的同时，还能提高医疗系统的整体效率，为我们带来各方非常关注的解决方案。远程医疗给医疗产业生态系统带来的益处无疑是巨大的。

病人：无论在家中还是办公室，在旅行还是在国外，都能轻松获得 7x24 小时的医疗服务。

保险公司：与安排人员处理急诊相比，远程医疗提供的是成本效益更加可观的就诊方式。即使病人要求当面会诊，远程医疗也可以对病人的需求分类处理与核验，或者给病人提供初步的指导，提高后期的诊疗效果（降低总的医疗费用）。

医院：减少急诊室里的非急症患者（例如，只是季节性流感的患者也会到急诊室就诊）。

雇主：在办公场所为远程医疗咨询开设独立的空间或设施，帮助员工节省大量出行和等待的时间，同时也给员工传递了正能量，帮助他们更加便捷地享受医疗服务。

为什么国际 SOS 救援中心决定实施 ISO/TS 13131 技术规范？

我们的工作就是为世界各地数以百万计的人们提供远程医疗服务和旅行安全援助服务。因此，严格的流程管理是确保医疗服务品质如一的关键。

国际 SOS 救援中心在服务质量的提升上投以重资。30 年来，我们一直是远程医疗服务领域的领导者。作为全球首家通过 ISO/TS 13131 认证的企业，我们在远程医疗服务方面拥有规范可循的流程及做法。

由于员工们期待成本低、效率高且质量优良的医疗服务，远程医疗一直倍受组织机构的青睐。因此，越来越多企业希望进入远程医疗服务领域。而关于远程医疗服务的技术规范有助于确保服务商提供品质如一的远程医疗援助，也有利于相关政策制定，保证客户隐私。

在搭建远程医疗平台过程中，遇到了哪些难题？

ISO/TS 13131 提供了哪些帮助？

在搭建远程医疗平台的过程中，远程医疗服务提供商面临着技术、安全、全球覆盖及专业知识等多方面的难题。在诸如远程诊断设备、培训和配套基础设施等相关技术解决方案上的投入显得尤为重要。一旦技术方案确定，就必须严格数据安全与流程控制，保证病人隐私安全。

不同国家对跨境医疗服务的法规要求也不尽相同，这给很多医疗服务提供商在实现全球覆盖方面带来了巨大的挑战。了解不同地域的专业知识也很有必要，包括一些简单的事情，例如某药品的本地名称，或者当面诊断时，为病人推荐当地经验丰富的、优质的医疗提供商。

国际 SOS 救援中心简介：

国际 SOS 救援中心（www.international-sos.com）拥有 11000 多名员工，服务于全球 90 多个国家，帮助各大组织机构管理游客及员工的健康安全风险。国际 SOS 救援中心创办于 1985 年，其“以人为本”的经营理念经住了时间的考验。该经营理念也延伸到其风险减缓服务中，强调组织机构应该为员工提供医疗护理，这不仅让客户享受到优越的医疗服务，还增加了客户的竞争优势。全球财富排行榜百强跨国企业中，83% 的企业是国际 SOS 救援中心的客户。此外，其客户还包括保险公司、金融机构、政府和非政府组织等。

在国际 SOS 救援中心伦敦援助中心工作的瑞恩·科普兰德博士。



Photo: International SOS



要通过 ISO/TS 13131 的认证，企业必须在以下几个方面做好一致性管理：

- 远程医疗质量流程管理
- 支撑远程医疗服务的财政资源管理
- 与人员相关的流程，如：人力规划、医疗规划和职责
- 提供远程医疗服务需要的基础设施和设备资源
- 远程医疗服务中的信息技术资源管理

在您看来，ISO/TS 13131 最重要的作用是什么？

ISO/TS 13131 的关键作用是确保提供优质的远程医疗服务，即无论全球哪里需要我们的援助，都能通过全球无缝合作、系统协作确保高标准

的医疗服务。

这有助于增强诊断确定性，尽可能提高确诊率，使病人尽早得到合适的治疗。ISO/TS 13131 另一个重要作用是提高医疗连续性，通过早期的远程医疗介入，临床护理的效果得到进一步提升，这对偏远地区、医疗服务匮乏地区的病人尤为重要。

请您介绍一下 ISO/TS 13131 的实施过程（挑战、时间、人员等）？

针对国际 SOS 救援中心的需求，ISO 英国国家成员体英国标准协会（BSI）特别制定了一项 ISO/TS 13131 的认证方案。2015 年 8 月完成的这份方案规定：通过 ISO/TS 13131 审查的前提条件是符合 ISO 9001 标准，而国际 SOS 救

援中心的质量管理体系已经通过了 ISO 9001 全球认证。

在国际 SOS 救援中心认证审查之前，为确保其符合 ISO/TS 13131 技术规范，公司团队对 ISO 认证规范与国际 SOS 现行标准之间进行了差异分析，结果表明：与现行标准相比，ISO/TS 13131 提出的要求更加具体。公司将有待改进之处加以标注，待下一年度标准审查进行改进。

在准备过程中，涉及到的所有员工进行了长达两小时的分组讨论。2015 年 9 月，公司正式启动为期两天的认证审查工作。结果令人欣喜，审查员没有发现不合规的情况，也没有提出建议。公司于 2015 年 10 月正式收到认证证书。

您对远程医疗服务的未来有何期待？是否还需要其他的 ISO 标准及文件？

远程医疗将成为所有医师（和医院）的通用工具，帮助他们更好地服务病患。顺便说一下，现在已经有许多医生在必要的时候会通过手机或电子邮件等方式与病人进行沟通。未来远程医疗将有更大的发展空间，也会有更严格的规范和限制出台。

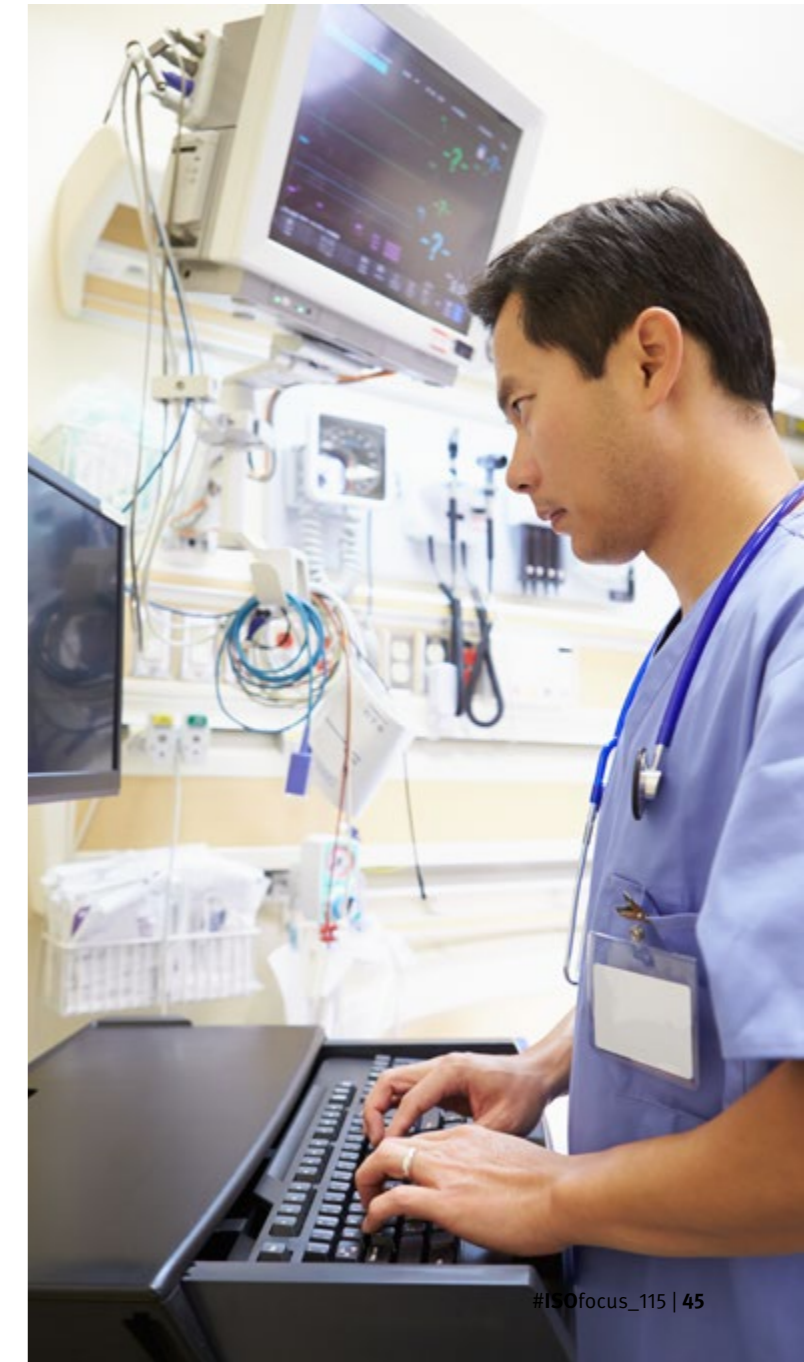
以下几项技术趋势将进一步推动远程医疗服务的应用：

- 智能手机的普及
- 移动通讯视频的广泛使用
- 互联网的普及和带宽的增加
- 更好的数字诊断工具

远程医疗具有成本更低、诊查流程更高效、服务病患更便捷等优势，使其很快将成为医疗服务提供商的标准配备。我们对远程医疗的未来充满希望，也期待 ISO 能为医疗行业这一振奋人心的进步做出积极的贡献。■

李慧星 / 译

ISO/TS 13131 的关键作用是确保提供优质的远程医疗服务。





早上醒来觉得疲倦吗？
可能是光惹的祸。
其实，光对我们昼夜节律的影响
比任何药都强烈——欢迎来到
“健康照明”的世界。

Things you need to know about **health-centric lighting**

健康照明 你应该知道的事

家庭和办公室的灯光会对人体产生不同的影响，甚至会影响健康。2015年国际照明委员会（CIE）发布了题为《建议在合适的时间正确用光》的报告，指出灯光存在一些“看不见”的效应，可能会对我们的生物钟、警觉性、睡眠等产生影响。

CIE表示，尽管该领域的研究还“不成熟”，但是“实验室的观察结果和应用研究表明，合适的光照对人体健康和机能有益”。目前的共识是，光照刺激的非视觉作用取决于光照的光谱、强度、持续时长、时相和时间模式等因素。

不同的光照条件会引起不同的生理反应，这意味着研究人员要从医疗角度探索光照的临床应用。为了深入理解上述研究对光照设计的意义，我们采访了中国浙江智慧健康照明研究中心主任牟同升教授，他同时还是杭州浙大三色仪器有限公司的创始人，这家公司主要制造高品质的光学设备。

ISOfocus: 照明为什么重要？

牟同升教授：光是我们日常环境中很重要的一部分，光使我们能看到这个世界从而与这个世界互动。而光的“看不见”效应对人类行为的影响却常被忽视。这些非视觉效应对我们的生理机能、内分泌系统和行为系统都有调节作用，使我们在24小时内进行“睡眠——清醒”往复循环，即大家所知的“昼夜节律”。究竟哪些行为反应是受光照的控制呢？简单来说，几乎所有行为！从皮质醇、饥饿激素水平到体温，光确实影响着我们日常生理行为的各个方面。由于人们长期生活在大量的人工光环境中，因此迫切需要对光环境进行调控，促进身体健康，避免伤害。



照明产业的前景如何？

照明行业的产品不断更新换代，从常规的 LED 照明到有益于人们生理、情绪、健康的以人为本的照明（HCL）。HCL 可以通过控制智能光源，模拟全天的日照效果。

基于 LED 照明技术的 HCL，旨在把光特性与人体昼夜节律相匹配。HCL 是极具发展潜力的领域，制造商们对该领域前景非常乐观，并不断加大投入。

在许多行业颇为权威的分析咨询公司 IHS Technology 预测：全球的 HCL 市场有望在 2015 年到 2020 年期间从 3400 万美元增至 8.05 亿美元。HCL 是近年提出的一个新概念，正如 IHS Technology 公司 2014 年的《照明深入洞察报告》所指出的。然而，这个领域还没有业界的定义或标准，未来五年的市场情况难以预料。

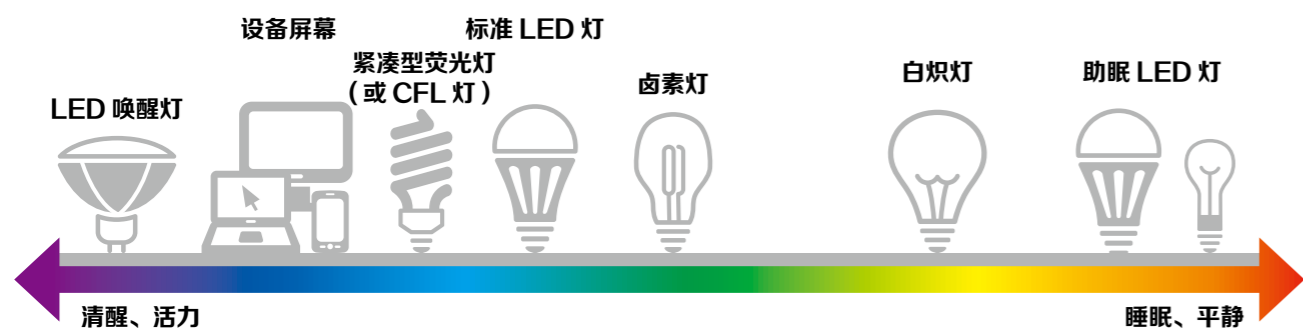
浙大三色在这方面取得了哪些突破？

在浙大三色，我们主要专注于高品质的光学设备，这些设备主要用于照明质量的测量和光生物辐射安全评估。过去十年，我们在照明领域取得了多项关键突破。事实上，我们最近研发的生命节律照明灯和灯具系统，就是为了促进健康的生命节律而设计的。这项新技术有望通过模拟正常的昼夜循环来改善睡眠和人体健康状况。

这些灯和灯具系统等新产品，结合了国际各大研究机构以及卫生机构的最新成果，提高了公众对光与健康具有紧密联系的意识。该技术帮助人们在不同时间、不同环境下合理用光，有效保障身体健康。

光的波长范围

在合适的时间、恰当的场所，正确用光。



智慧健康照明研究中心主任牟开升教授（右）与《ISO 焦点》主编伊丽莎白·加西洛夫斯基-丹尼斯



牟教授所指的是光度球，用于测量光源的发光效率和颜色特性。

全球的HCL市场有望
在2015年到2020年期间
从3400万美元
增至8.05亿美元。

标准如何发挥作用？

光对人体作用的研究有利于促进照明行业的发展，以及新标准和指南的制定。从浙大三色公司的角度，我们认为参与 ISO “光与照明” 技术委员会（ISO/TC 274）的工作是十分重要的。通过讨论制定未来的国际标准，为最新技术应用于产品设计、制造和检测提供语言一致的平台，更重要的是保障公共安全和消费者的健康。

随着照明产业的不断发展，每项技术在能效和光的品质方面都各有所长，但有一件事情是不变的——标准的重要性。我们照明环境的质量、性能和安全性，甚至于我们的生活质量，都取决于标准。因此让我们一起为更加“光明”的未来共同努力。

如何看待行业未来？

尽管研究人员在该领域仍有诸多疑问，但从这些新的科学研究初步应用所得到的结果表明：光的非视觉应用是具有非常广阔的发展前景，无论专业照明，还是家用照明。

然而，在真正以人为本的健康照明来临之机，我们仍需对照明和健康之间的关系进行更深入的研究。当前，面临的挑战是要保证足够的专注（以及研究资金支持），以便持续地开展相关的研究，从而使未来的照明——以及发挥支撑作用的标准——能够履行“生命之光”的承诺。■

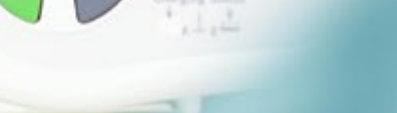
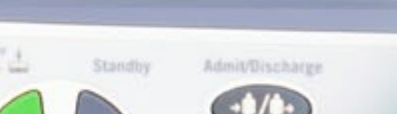
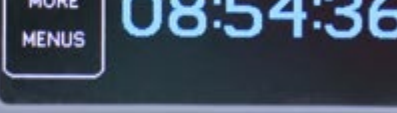
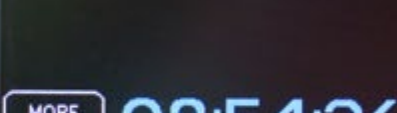
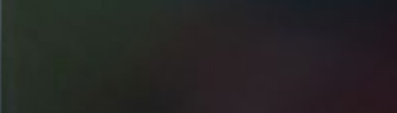
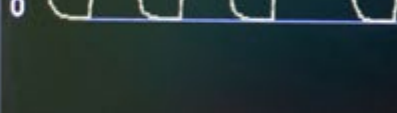
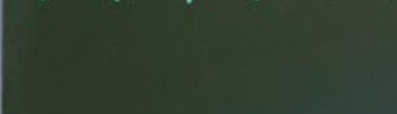
陈寰 / 译



08:54

ADULT 0*

II



MORE
MENUS

08:54:36

Power



Standby



Admit/Discharge



Charging Status

