

中国卫生监督协会文件

中卫监协〔2017〕7号

关于印发《中国卫生监督协会团体标准管理办法》的通知

各分支机构和会员单位：

为规范中国卫生监督协会标准制定工作，根据国务院《关于深化标准化工作改革方案》（国发〔2015〕13号）和国家质检总局、国家标准委《关于培育和发展团体标准的指导意见》（国质检标联〔2016〕109号）的要求，我们组织起草了《中国卫生监督协会团体标准管理办法（试行）》，并经协会秘书长办公会（第67期）讨论通过，现予以印发，自发布之日起实施。

附件：中国卫生监督协会团体标准管理办法（试行）



附件：

中国卫生监督协会团体标准管理办法（试行）

第一条 为加强中国卫生监督协会（以下简称协会）团体标准（以下简称标准）的规范化管理，根据国务院《关于深化标准化工作改革方案》（国发〔2015〕13号）和国家质检总局、国家标准委《关于培育和发展团体标准的指导意见》（国质检标联〔2016〕109号）等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的团体标准，是指由中国卫生监督协会根据协会章程和业务范围，由协会组织制定、统一管理，并由社会自愿采用的标准，是国家标准和行业标准的有效补充。

第三条 本办法适用于中国卫生监督协会团体标准的立项、起草、发布、修订和废止等工作。

第四条 标准的制修订需遵循以下原则：

- （一）符合国家有关的法律、法规要求；
- （二）符合国家有关标准要求；
- （三）公开、公正、公平；
- （四）积极采用国际先进标准。

第五条 标准由协会统一编号和发布。标准编号由团体标准代号、社会团体代号、标准顺序号和发布年号构成。标准的代号由“卫生监督”汉语拼音首字母WSJD构成。以中文编写出版，顺序号按照发布时间依次编号。

示例：T/WSJD（协会标准代号）××××（顺序号）—××××（发布年代号）

第六条 等同采用国际标准的标准采用双编号。

示例：T/WSJD××××—××××/ISO×××:××××
×

第七条 协会设立中国卫生监督协会团体标准委员会（以下简称标准委员会），负责标准的立项审批、标准送审稿审查，为协会团体标准工作提供咨询意见。标准委员会设主任委员一名，副主任委员若干名，委员由相关专业专家组成。标准委员会管理规定另行制定。

标准委员会下设秘书处，负责团体标准制定工作的日常联络、组织、管理等事务。

第八条 团体标准制定工作所需的资料费、设备费、检测费、调研差旅费、劳务费、会议费、办公管理费、审定费和宣贯费等相关费用，由参与团体标准制定工作单位参阅财政部、质检总局、国家标准委《关于印发国家标准制修订经费管理办法的通知》（财行〔2007〕29号）的文件要求自筹解决。

第九条 标准制定修订过程包括立项、起草、意见征求、审查、批准、发布、修订和废止等。

第十条 标准立项应由标准立项建议者（会员单位和会员）向标准委员会提出立项申请，填写《标准制修订项目立项申请书》（附件1）上报标准委员会秘书处。

第十一条 立项申请须按照《标准制修订项目立项申请书》（附件1）要求，并附相应论证资料，其内容一般包括立

项依据；标准制定的目的、意义；与该项标准有关的国内外状况；标准主要技术要素及参数说明等。

第十二条 标准立项建议者向标准委员会提出立项申请后，由标准委员会组织立项评审。立项评审通过后，报协会秘书长办公会审议。通过后，协会发文正式立项。

第十三条 标准一经立项，应当确定标准起草负责单位、参加单位、第一起草人和主要起草人员，并组成起草工作组进行起草准备工作，包括资料收集、国内外状况分析、必要的调查、实验验证等。

标准起草单位应当不少于3家，起草人员不少于5人。参加标准起草的人员应当在本专业科研、教学、检验和管理等方面具有较高理论水平和较丰富实践经验，第一起草人一般应具有副高级以上技术职称。

第十四条 标准文本的编写应当符合国家标准的编写有关规定，同时还应当编写《标准编制说明》（附件2）。

第十五条 标准起草工作组完成标准草案后，应当征求标准使用单位、科研教育单位、企业和行业协会、社会团体、监督执法机构等有关单位意见。征求意见方式可为信函征求或者网上公开征求等。

第十六条 征求意见时，标准起草工作组需提供《标准（征求意见稿）》、《编制说明》以及其他必要的资料。

第十七条 征求意见的周期一般不超过三个月，标准起草单位收集的反馈意见应当不少于10份。

第十八条 标准起草工作组应当对征集的意见进行归纳整理、分析研究，并如实填写《征求意见汇总处理表》（附件3）。不采纳某一意见时，应当说明理由。

第十九条 起草工作组根据征求意见修改成《标准（送审稿）》，并将《编制说明》、《征求意见汇总处理表》及有关附件一并报到标准委员会秘书处。

第二十条 标准委员会负责团体标准的科学性、实用性审查。审查的重点内容主要包括以下三个方面：

- （一）与国家相关法律法规、标准的一致性；
- （二）标准内容科学、适用，与相关技术规范相协调；
- （三）标准文本符合国家有关标准文本格式要求。

第二十一条 标准审查方式包括会议审查和信函审查。

第二十二条 会议审查是主要的标准审查方式。

（一）会议审查时，标准委员会须有三分之二以上（含三分之二）委员出席。审查会应当如实记录，会议发言形成会议纪要，记录讨论过程、重大分歧意见及处理情况，并附参加审查会议的单位和人员名单。会议纪要的内容应当符合《标准审查会议纪要》（附件4）的要求。

（二）会议审查表决以投票方式进行时，需填写《标准审查意见表》（附件5），须有不少于出席会议代表人数的四分之三同意方为通过。

（三）会议审查没有通过的，标准委员会将审查意见书面反馈至起草工作组。起草工作组根据审查意见对《标准（送

审稿)》及《编制说明》进行修改，完善后于20个工作日内重新组织审查。

(四) 会议审查通过的标准，标准委员会应当在20个工作日内向协会提交根据审查意见修改的《标准(报批稿)》、《征求意见汇总处理表》和《编制说明》。

第二十三条 特殊情况下，标准审查可采用信函审查方式。信函审查适用于涉及面小，意见比较一致或者修订内容比较简单的标准。

(一) 采用函审方式审查的标准，由标准委员会组织委员初审，并在初审通过后10个工作日内，将《函审通知》、《标准审查意见表》及送审材料发送相关专家。参与函审的委员应当在收到审查材料之日起20个工作日内完成审查，并填写《标准审查意见表》。标准委员会秘书处应当对收到的审查意见进行汇总整理，并填写《征求意见汇总处理表》。

(二) 信函审查时，需经具有该标准审查投票权人数的四分之三(含四分之三)以上同意方为通过。

(三) 审查通过的标准，标准委员会应当在20个工作日内将《标准(报批稿)》、《编制说明》和相关解读文字材料上报协会。

(四) 未通过审查的标准，标准委员会应当在10个工作日内将审查意见书面反馈至起草工作组。起草工作组根据审查意见对《标准(送审稿)》及《编制说明》进行修改，完善后于20个工作日内重新提交标准委员会审查。

第二十四条 标准委员会秘书处负责标准报批材料的形式审查。不符合标准编写及标准审查有关规定的，退回标准委员会进行修改。形式审查合格的，由协会秘书长办公会审查通过。

第二十五条 通过审查的标准，标准委员会予以标准编号，并由协会秘书长签署公告，以中国卫生监督协会公文形式发布标准文本，在全国团体标准信息平台公布、公示，同时在中国卫生监督协会网站上公布标准全文及相关解读，供社会免费查阅。

第二十六条 中国卫生监督协会团体标准的版权与解释权归中国卫生监督协会所有。协会可根据实际需要，组织对标准的解读、培训、宣贯和推广工作。

第二十七条 标准制修订过程中形成的有关资料，应当按档案管理规定存档。

第二十八条 标准实施后，应当根据相关工作需要及时跟踪评估，必要时及时组织修订或废止。复审周期一般为三年。标准修订的程序与制定程序一致。

第二十九条 标准修订可以采用会议审查或者信函审查。会议审查或者信函审查，一般要有参加过协会标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束时应当填写《标准修订结论单》(附件6)，并报标准委员会审查。

第三十条 标准委员会对标准修订结果按下列情况分别处理：

（一）不需要修改的标准确认为继续有效；确认继续有效的标准不改变顺序号和年号。当标准重新出版时，在标准封面上，标准编号下写明“××××年确认有效。”字样。

（二）需要修改的标准作为修订项目立项，立项程序按办法第二章第一节执行。修订的标准顺序号不变，原年号改为修订的年号。

（三）已无存在必要的标准，予以废止。

第三十一条 修订结果由协会秘书长办公会审查通过后予以发布。

第三十二条 标准由中国卫生监督协会负责出版发行。

第三十三条 本办法自发布之日起施行，由中国卫生监督协会负责解释。

附件 1

标准制修订立项申请书

项目名称	制定/修订	被修订标准号	
项目负责起草单位		联系人	
手机:	电话:	E-mail :	
立项的目的、意义或必要性:			
适用范围或主要内容:			
国内外情况简要说明:			
立项 申请 意见	协会 意见		
	(签字、盖公章)	(签字、盖公章)	
	年 月 日	年 月 日	

附件 2

编制说明

（一）工作简况包括任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作等；

（二）与我国有关法律、法规、规章、规范性文件和其
他标准的关系；

（三）国外相关法律、法规、文件和标准情况的对比说明；

（四）标准的制定、修订与起草原则；

（五）确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、
试验方法、检验规则等）的依据；

（六）征求意见和采纳情况、不采纳意见的理由；

（七）重大意见分歧的处理结果和依据；

（八）根据需要提出实施标准的建议；

（九）其他应予说明的事项

附件 3

征求意见汇总处理表

标准名称：

负责起草单位：

承办人：

发函件数：

回函件数：

电话：

序号	标准 章条 编号	提出单位	姓名	职称	意见及建议	采纳与否 及理由

附件 4

标准审查会议纪要

- (一) 会议时间、地点、参加会议代表详情及专家组名单;
 - (二) 会议议程;
 - (三) 审查意见 (包括修改意见、主要的意见分歧及处理情况);
 - (四) 表决结果;
 - (五) 审查未通过的主要原因和下一步处理意见;
 - (六) 需要说明的其他内容。
- 会议纪要应当附参加会议审查人员的签名表。

附件 5

标准审查意见表
(会审及函审人员填写)

标准名称:

审查意见:

审查结论: (只选择一项, 后划“√”)

通过: 同意报批 ☐ 修改后报批 ☐

不通过: 修改后函审 ☐ 修改后会审 ☐

专家签字:

日期: 年 月 日

附件 6

标准修订结论单

标准名称	
修订工作组人员 名单	
修订简况	
修订意见	
批准（签字）	时间： 年 月 日