

妇 幼 健 康 研 究 会

妇幼研〔2019〕44号

关于发布《妇幼健康研究会团体标准 管理办法》的通知

各有关单位：

根据国务院《深化标准化工作改革方案》（国发〔2015〕13号），2017年修订的《中华人民共和国标准化法》（中华人民共和国主席令第七十八号），国家标准化管理委员会、民政部《关于印发〈团体标准管理规定〉的通知》（国标委联〔2019〕1号）等有关文件要求，为推动妇幼健康行业的发展，逐步建立与国家标准、行业标准等相互协调和支撑的妇幼健康领域团体标准体系，本会特制定《妇幼健康研究会团体标准管理办法》，现予以印发，自发布之日起实施。

联系人：李园园

联系方式：010-62179120

附件： 关于发布《妇幼健康研究会团体标准管理办法》
试行



附件

妇幼健康研究会团体标准管理办法 (试行)

第一章 总则

第一条 为适应我国经济与社会的发展,推动妇幼健康研究行业及相关产业的技术进步和管理进步,满足市场需求,跟进我国标准化工作改革进程,发挥行业团体的作用,根据国务院文件精神和国家标准化委员会具体要求,为加强妇幼健康研究会团体标准(以下简称:妇幼研标准)的规范化管理,特制定本办法。

第二条 妇幼研标准为自愿性标准,供市场自愿选用。

第三条 妇幼研标准修订工作应当遵循以下原则:

(一) 遵守国家和地方相关法律、法规要求和强制性国家标准;

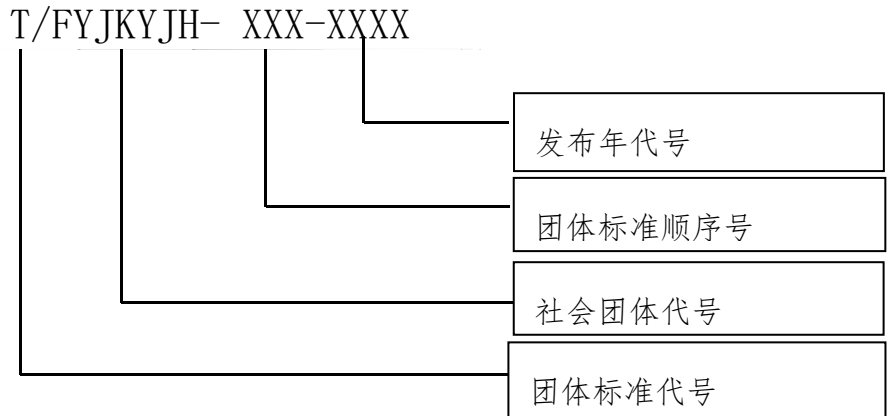
(二) 符合团体标准编制规则;

(三) 优先支持符合经济发展方向、促进科技进步和满足妇幼健康医学行业及相关产业市场需求的项目;

(四) 鼓励采用转化国际标准;

(五) 制定过程公开、公正、公平。

第四条 妇幼研标准编号由团体标准代号、团体代号、标准顺序号和发布年代号组成。妇幼健康研究会团体代号由妇幼健康研究会英文名称缩写大写字母构成。



第五条 等同采用国际标准的妇幼研标准采用双编号。

例如：T/ FYJKYJH×××—××××/ISO×××××:×××

第六条 妇幼研标准以中文编写并印发。

第七条 妇幼健康研究会标准化工作组织机构：

（一）设立标准管理委员会（以下简称：标委会）负责战略规划并对标准化相关政策、制度和标准化文件的通过进行审核决策。

（二）设立标准协调机构“妇幼健康研究会团体标准秘书处”（以下简称：秘书处）负责标准化工作的技术归口和管理工作，由法规事务部具体执行。包括标准化工作的各项政策和制度，提案受理、立项审批、标准审核、发布和公告等相关工作。

（三）每个妇幼研标准的制修订工作均单独组建标准起草工作组（以下简称：工作组），落实具体文本的起草工作。工作组人员应当在本专业学术、临床、经营、科研、教学等方面具有较高理论水平和较丰富实践经验并有中级及以上技术职称。每个工作组应至少包括 2 名该领域专家。

(四) 设立妇幼研标准审定专家库，固定专家聘期为 2 年，每两年到期换届，专家根据需求增减，其他专家可根据项目需要随时调整。

第二章 妇幼研标准制修订工作程序

第八条 妇幼研标准制修订工作程序按妇幼研标准制定流程进行，操作中如未通过或者未进行前一项程序，则不得进行下一程序。

第一节 提案

第九条 会员单位和分支机构均可根据实际需求向秘书处提出医学领域或产业范畴内团体标准的制修订项目提案，鼓励各相关行业组织、研究会各专业委员会牵头提案，秘书处也可根据行业需求提出项目提案。报送提案时需提交《妇幼健康研究会团体标准制修订立项申请书》、标准草案等文件。申请提案的项目，应具备下列条件：

(一) 已做好编制标准的前期工作；

(二) 技术内容成熟，具有可靠性和先进性，具备实施应用的条件；

(三) 主编单位和编制组主要负责人已落实；

(四) 经费筹措方案已落实。

第十条 团体标准制定范围包括以下方面：

(一) 国家标准、行业标准没有覆盖到的领域；

(二) 现行国家标准、行业标准可细化的部分，可以明确的具体技术措施；

(三) 严于现行国家标准、行业标准的专业技术标准；

(四)妇幼研标准的类别包括但不限于经营临床医学类、管理类、质量(产品)类、操作规范类、服务规范类、品牌建设类等,按行业需求,不断完善。

第二节 立项

第十一条 标委会对制修订项目提案的必要性和市场适用性进行论证;通过论证后,研究会正式发文立项。如未通过论证,则通知该项目提出者不予立项。如需对项目补充论证,则应当在补充论证后重新申报审议。

第三节 起草

第十二条 妇幼研标准一经正式立项,将确定委托主要标准承担单位及参与单位,组建工作组进行标准起草工作。起草工作包括但不限于资料收集、国内外状况分析、必要的检验验证等。工作组确定标准技术内容,通过讨论和完善,形成拟用于征求意见的妇幼研标准草案。编写期原则上为不超过3个月,如无充分理由(需由起草组书面提出申请),不得延期。否则,视立项单位放弃项目。

第十三条 妇幼研标准的编写参照 GB/T 1.1《标准化工作导则第1部分:标准的结构和编写》、GB/T 20004.1《团体标准化第1部分:良好行为指南》的规定执行,包括标准结构、格式、版式等。

第四节 征求意见

第十四条 妇幼研标准征求意见稿和编制说明及有关附件,经秘书处审查后,面向涉及本标准内容的生产、消费、管理、研究等相关领域以网上公开征求意见或信函方式征求

意见。

第十五条 被征求意见的单位或个人应在规定日期前回复意见，逾期不回复的，视为无异议；对所有意见，应当说明依据或者理由。征求意见的期限一般不少于 30 日。

第十六条 工作组对征集的意见进行归纳整理、分析研究和处理后，对标准征求意见稿进行修改，形成标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件等提交秘书处。

第五节 技术审查

第十七条 妇幼研标准的审查由秘书处组织进行，分为会议审查和函审两种形式。审查前提交妇幼研标准审查说明与请示（附件 3）。从标准审定专家库选择相关领域专家，参与审查人数不少于 5 人且为单数，参与起草人员不可参加审查工作。必须有不少于审查专家人数 $3/4$ 同意，方为通过。

第十八条 会议审查，应当形成“会议纪要”，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妇幼研标准审定会议纪要要点的要求。

第十九条 函审时，应当在函审表决截止日期前 20 个工作日将函审通知和妇幼研标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及妇幼健康研究会标准送审稿投票单提交给相关单位和人员。有效回函中必须有 $3/4$ 同意，方为通过。

第二十条 会议审查或者函审没有通过的，工作组应当对送审稿进行相应的修改后，重新审查。一年之内，重新审查没有通过的，该项目将被撤销。

第二十一条 通过立项论证的标准项目在制修订中如出

现重大技术难点,不能制订成正式标准,该项目将被终止。

第六节 批准、编号和发布

第二十二條 秘书处负责组织对妇幼研标准报批材料(包括报批稿、编制说明、征求意见汇总处理表、会议纪要、妇幼健康研究会团体标准送审稿函审结论表等)的审核,对不符合标准编写有关规定的,退回工作组进行修改。

第二十三條 审核合格的,报送妇幼健康研究会标委会审查,委员会可对相关单位进行实地考察,通过审查批准的妇幼研标准,发放标准编号,并由妇幼健康研究会发布公告。

第七节 印发

第二十八條 妇幼研标准批准发布后,送印,工作组应做好相关的校对和审核工作。

第二十九條 制修订标准过程中形成的有关资料,由妇幼健康研究会按档案管理规定的要求存档。

第八节 复审

第二十四條 妇幼研标准实施后,应当根据相关领域的发展需要,由秘书处适时组织复审,复审周期为两年。

第二十五條 复审可以采用会议审查或者函审。审查结束时应当填写复审结论单。

第二十六條 妇幼研标准复审结果按下列情况分别处理:

(一) 不需要修改的妇幼研标准确认为继续有效;确认继续有效的妇幼研标准不改变顺序号。

(二) 需要修改的妇幼研标准作为修订项目立项,立项程序按本办法第二章第一节第二节执行。修订的妇幼研标准

顺序号不变，原年号改为修订的年号。

（三）已无存在必要的妇幼研标准，予以废止。废止的标准号不再用于其它妇幼研标准的编号。

第二十七条 复审结果由妇幼健康研究会发布公告。

第三章 实施与跟踪评价

第三十条 研究会各部门、分支机构及相关组织可依据妇幼研标准开展解读、培训与宣贯。

第三十一条 妇幼研标准发布两年后，秘书处组织有效性评估。评估应给出适用、修订或废止的结论。结论为修订的，应给出具体修改建议或解决方案；结论为废止的，应给出具体依据。

第四章 经费

第三十二条 妇幼研标准制修订工作经费，原则上按项目制筹集，由标准承担单位提交项目预算，由标准参与单位共同筹集资金，并交由研究会统一管理划拨，按如下规定支出：

（一）标准在立项、审定、发布等工作中所需的各项管理费用支出（包括但不限于会议费、交通费、差旅费、通讯费、专家费、印刷费，等）。

（二）标准参与单位在具体标准起草过程中产生的费用（包括但不限于材料费、检测费、会议费、交通费、差旅费、通讯费、专家费、劳务费等）。

第五章 知识产权及法律责任

第三十三条 版权。妇幼研标准的版权属妇幼健康研究会所有。任何组织、个人未经研究会同意，不得印刷销售；研

究会会员可通过秘书处获得标准内容。

第三十四条 专利。妇幼研标准如涉及专利时，应在立项时规定标准涉及专利的处置规则、处置程序和要求等。处置规则、处置程序和要求应按一定的程序取得标准制定成员的认可。

第三十五条 共同标准。研究会与其他相关组织共同制定、发布的团体标准，版权属发布各方共同所有；各方依据标准开展的认证、检测活动所涉及的责、权、利，在开展活动前达成一致；各方共同承担在制定和使用标准时所带来的法律责任。

第三十六条 标准的使用。研究会各部门、分支机构及相关组织依据妇幼研标准开展的认证、检测等活动须通过研究会批准授权。

第六章 附则

第三十七条 制定的其他配套管理办法应符合本办法。

第三十八条 本办法由妇幼健康研究会负责解释。

第三十九条 本办法自发布之日起施行。

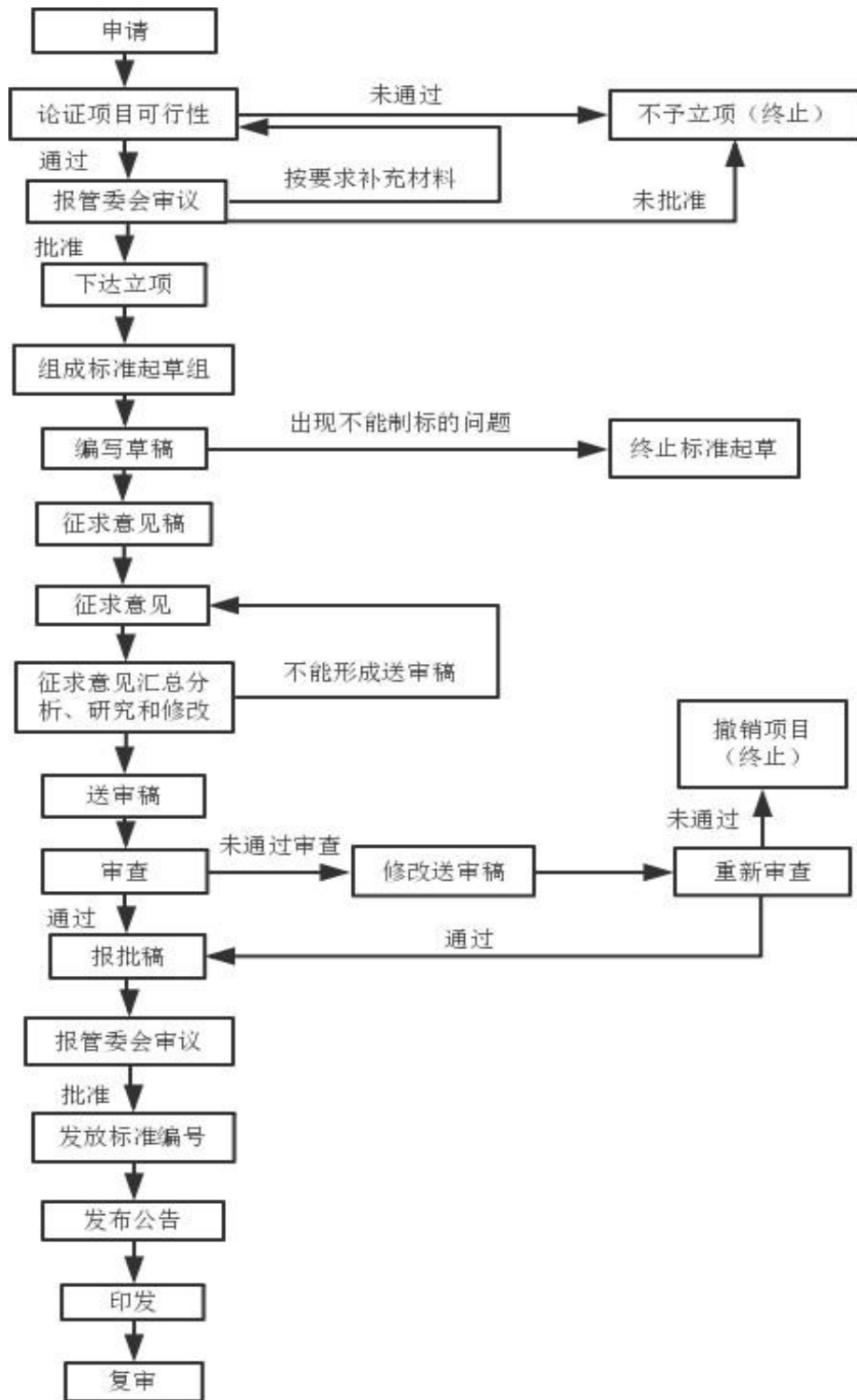
附件：

- 1.妇幼健康研究会团体标准制定流程
- 2.妇幼健康研究会团体标准制修订立项申请书
- 3.关于审查《_____》标准的申请表
- 4.编制说明的内容
- 5.《_____》征求意见汇总处理表

6. 妇幼健康研究会团体标准审定会议纪要要点
7. 妇幼健康研究会团体标准送审稿投票单
8. 妇幼健康研究会团体标准送审稿函审结论表
9. 妇幼健康研究会团体标准公告
10. 妇幼健康研究会团体标准复审结论单

附件 1

妇幼健康研究会团体标准制定流程



附件 2

妇幼健康研究会团体标准制项目建议书

建议项目名称 (中文)		建议项目名称 (英文)	
制定或修订	<input type="checkbox"/> 制定	<input type="checkbox"/> 修	被修订标准号
与国际国外文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
国际国外文件名			国际国外文件
ICS 分类号			中国标准 CCS 分
标准牵头单位			
标准主要起草单位			
计划开始时间		计划完成时间	
项目联系人		单位及职务	
手机		Email	
目的、意义或必要性			

<p>主要技术内容和 范围</p>	
<p>国内外情况 简 要说明</p>	
<p>项目牵头 单位意见</p>	<p style="text-align: right;">(签字、盖公章)</p>
<p>妇幼健康研究会 意见</p>	

[注 1] 填写制定或修订项目中，若选择修订必须填写被修订标准号；

[注 2] 选择采用国际标准或国外文件的，必须填写与国际国外文件的一致性程度程度、国际国外文件来源组织及编号。

附件 3

关于审查《_____》标准的申请表

标准基本情况					
项目标号			标准名称		
提出单位			归口单位		
标准起草情况					
标准主要起草单位					
主要起草人					
标准草稿提出单位					
主要撰写人					
标准起草工作会议	项目	时间	地点	承办单位	主要讨论问题
	第一次				
	第二次				
	第三次				
征求意见情况					

起草组阶段	主要技术指标是否完整准确		分歧是否得到解决				是否对送审稿进行确认	
征求意见	时间		意见数		基本采纳		不采纳	
标准经费								
情况及说明								
支持单位及支持经费	单位名称							
	支持经费							

附件 4

编制说明的内容

编制说明的内容包括：

一、工作简况

- (1) 任务来源、起草单位、起草人、参与单位；
- (2) 主要起草过程等。

二、确定妇幼健康研究会标准主要技术内容（如项目的社会意义和经济性，技术指标、参数、公式、性能要求、检验方法、检验规则等）的依据，修订妇幼健康研究会标准时，应增加新、旧妇幼健康研究会标准水平的对比；

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，预期的经济效果；

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明；

五、征求意见的采纳情况和重点分歧意见的处理经过和依据；

六、标准实施建议

七、其他需要说明的事项

附件 5

《_____》征求意见汇总处理表

序号	章条编号	条 款 内 容	意见或建议	修改理由	提出意 见单位	是 否采 纳	采 纳 与 否 及 其 理 由
1							
2							
3							
5							
6							

附件 6

妇幼健康研究会团体标准审定会议纪要要点

妇幼研标准审定会议纪要一般应包括以下内容：

一、会议召开的组织单位、时间、地点，参加会议的代表详情及专家组名单；

二、会议内容，会议过程简介；

三、对标准的修改意见；

四、对标准水平的评价；

五、标准审查投票汇总情况；

六、标准审查会议结论；

七、会议决定的其它事项。

附件 7

妇幼健康研究会团体标准送审稿投票单

妇幼健康研究会团体标准送审稿投票单	
分发日期： 年 月 日	编号：
投票截止日期： 年 月 日	

投票须知：请在审查意见“□”内填“√”，只能选一项否则投票

无效。

附件 8

妇幼健康研究会团体标准送审稿函审结论表

标准名称	中文
	英文
函审时间	发出日期：20 年 月 日
	投票截止日期：20 年 月 日
回函情况： 发出 份；收回 份；未回函 份 赞成： 共 份 赞成，有建议： 共 份 不赞成： 共 份 弃权： 共 份	
函审结论：	
项目起草工作组负责人：（签名） 20 年 月 日	妇幼健康研究会意见：（盖章） 20 年 月 日

联系人：

联系电话：

附件 9

妇幼健康研究会团体标准公告

妇幼健康研究会批准《(标准名称)》(T/CCA ×× ××—××××) 团体标准，现予公告。

妇幼健康研究会

20 年 月 日

附件 10

妇幼健康研究会团体标准复审结论单

标准名称	中文：
	英文：
复审工作组 人员名单	
复审简况	
复审意见	
复审结论	继续执行 <input type="checkbox"/> 建议修订 <input type="checkbox"/> 废止 <input type="checkbox"/>
技术负责人	(签字) 20 年 月 日