

中国医疗保健国际交流促进会 文件

医促函字(2016)第028号

关于印发《中国医疗保健国际交流促进会 团体标准管理办法》(试行)的通知

各有关单位:

为贯彻落实《关于深化标准化工作改革方案》(国发〔2015〕13号)、《关于培育和发展团体标准的指导意见》(国质检标联〔2016〕109号)等法规和政策有关规定,加强行业标准化建设管理工作,特制订了《中国医疗保健国际交流促进会团体标准管理办法》(试行),现印发给你们,请遵照执行。

附:《中国医疗保健国际交流促进会团体标准管理办法》(试行)



《中国医疗保健国际交流促进会团体标准管理办法》

(试行)

第一章 总则

第一条为了提高我国医疗保健行业的产品、技术和服务水平，促进卫生健康事业科学化、规范化向前发展。根据《中华人民共和国标准化法》、《关于深化标准化工作改革方案》以及《关于培育和发展团体标准的指导意见》的有关规定，逐步建立和健全标准化管理机制，制定出与国家标准、行业标准和其它标准相互协调和相互补充的中国医疗保健国际交流促进会团体标准（以下简称CPAM 标准），特制定本管理办法。

第二条 CPAM 标准遵循开放、公平、透明、协商一致的基本原则，为自愿性标准，所有协会单位均可参与。

第三条 CPAM 标准制修订工作应当遵循以下原则：

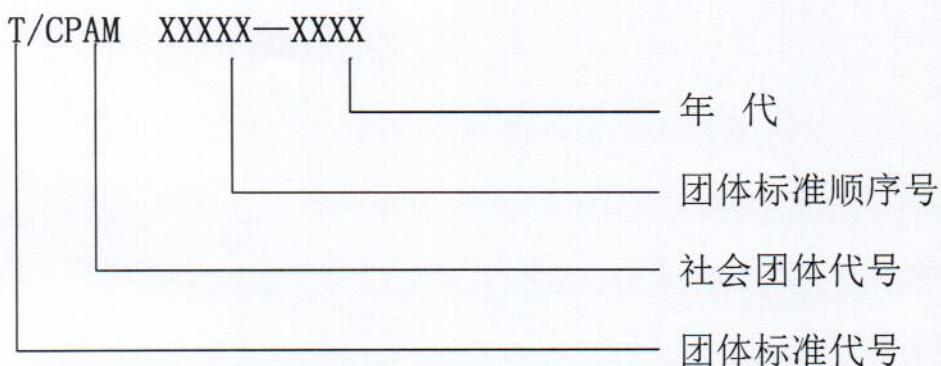
- （一）贯彻国家和地方相关法律、法规、方针、政策；
- （二）符合强制性标准的要求；
- （三）优先支持有利于提升产业的技术水平、创新能力和产品质量的项目；
- （四）有利于合理利用资源，推广科技成果，提高经济效益；
- （五）有利于产业通用互换以及有关标准的协调配套；



(六) 积极采用国际标准和国外先进标准。

第四条 CPAM 标准的审查、批准等事项由中国医疗保健国际交流促进会（以下简称中国医促会）管理部门负责。其成员由中国医促会及有关单位和相关专家等成员组成。

第五条 协会标准编号由团体标准代号（T/）、社会团体代号、发布顺序号和发布年号构成。社会团体代号由中国医疗保健国际交流促进会英文名称缩写 CPAM 大写英文字母构成，形式为：



第二章 CPAM 标准的制定程序

第六条 CPAM 标准的制定程序包括：立项、起草、征求意见、审查、批准、发布、实施、宣贯和复审等。

第一节 立项

第七条 分会、理事和会员单位均可向中国医促会提出 CPAM 标准立项申请，并填写立项申请书，上报中国医促会立项。

第八条 CPAM 标准由中国医促会管理部门组织对该标准立项申请

进行审核，立项与否将给予正式批复。

第九条 经审核论证通过，批复立项的标准申请项目，中国医促会管理部门将指定相关分会、单位和学组，负责组织并执行标准制定工作。

第二节 起草

第十条 CPAM 标准制定单位，负责召集聘选学术、技术和管理等行业专家，组建标准起草工作组，报经中国医促会管理部门批准后，开展对国内外情况的分析、资料的收集整理、调查和验证等标准起草工作。

第十一条 标准的编写应符合国家标准的编写规则，按照 GB/T 1《标准化工作导则》的规则和要求编写。

第三节 征求意见

第十二条 标准工作组完成草案后，将内容进行公开，以信函征求意见或者网上征求意见等形式广泛征集。征求意见材料应当包括 CPAM 标准草案和编制说明及有关附件。

第十三条 起草工作组应当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，并确定能否提交审查，必要时可以重新征求意见。

第十四条 起草工作组提出 CPAM 标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件，提交中国医促会管理部门审核或者进行函审。

第四节审查

第十五条中国医促会管理部门负责团体标准送审稿的评议审查。审查方式采用会议审查或者函审。

第十六条标准草案审查时，必须有不少于审查人数的三分之二同意方为通过。标准的起草人不能参加表决。会议代表出席率及函审回函率不足三分之二时，应重新组织审查。

第十七条会议审查应当写出“会议纪要”，并附参加审查会议专家签字及参会单位和人员的名单。

第十八条审查结论为不通过的，起草工作组应对送审稿及相关资料进行必要的修改，经确认后，重新上报审查。重新审查没有通过者，撤消该项标准。

第十九条 CPAM 标准的版权归中国医促会所有。标准中涉及技术和专利的事项，依照国家法律、法规的相关规定执行。

第五节批准

第二十条审查通过的标准草案，中国医促会管理部门报送中国医促会办公会议，对程序和编写符合相关国家法律法规及强制性标准规定要求的，予以批准意见。

第二十一条标准的编号，依照团体标准的编号规则“T/CPAM 标准顺序号-年代号”由中国医促会统一编写。

第六节发布

第二十二条 批准后的 CPAM 标准，中国医促会发放标准编号，发布在中国医促会官方网站上。

第二十三条 制修订 CPAM 标准过程中形成的有关资料，由中国医促会按照档案管理规定的要求存档。

第七节 实施

第二十四条 CPAM 标准为自愿性标准，会员及其他有关单位可自愿采用。团体标准已经转化为国家标准、行业标准或地方标准的，相应的团体标准应予以废止。

第二十五条 在团体标准实施过程中，任何单位和个人均可向中国医促会管理部门反映实施中发现的问题。

第八节 复审

第二十六条 CPAM 团体标准实施后，应根据实施的实际情况和发展需要，由中国医促会管理部门进行复审，复审周期一般不超过 5 年。

第二十七条 复审通常采用会审方式，会审应讨论确定被审查的团体标准是否应继续有效、修订还是废止。

(一) 对于不需要修订的团体标准，应确认为继续有效，如果其需要再版或加印，应在其封面上注明“某某年确认有效”字样，标准代号不变；

(二) 对于需要修订的团体标准，应按本办法第二章等的要求，

启动制修订程序，修订的团体标准发布时类别号、顺序号不变，年代号变更为批准发布时的年号。

(三) 对于经审查确认无存在意义的团体标准，应予以废止。其标准代号原则上不得再用于其它团体标准。

第二十八条复审结果应同时在中国医促会官方网站和全国团体标准信息平台上公告。

第三章附则

第二十九条本办法由中国医疗保健国际交流促进会负责解释。

第三十条本办法自公布之日起实施。

