中国卫生信息与健康医疗大数据学会

卫信学会专函〔2018〕43 号

关于印发中国卫生信息与健康医疗大数据学会《团体标准管理办法》（修订版）的通知

学会各专业委员会、全体会员，各有关单位：

根据学会更名及团体标准管理的需要，学会团体标准委员会对 2017 年 2 月发布的“中国卫生信息学会《团体标准管理办法（试行）》”进行了修订，并更名为“中国卫生信息与健康医疗大数据学会《团体标准管理办法》”。经团体标准委员会审议通过，现予以发布。该管理办法自发布之日起正式实施。

附件：中国卫生信息与健康医疗大数据学会《团体标准管理办法》

中国卫生信息与健康医疗大数据学会

2018 年 12 月 7 日

中国卫生信息与健康医疗大数据学会
团体标准管理办法

第一章　总 则

第一条　为规范、引导和健康有序地开展团体标准工作，根据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理办法（试行）》【国质检标联[2017]536 号】制定本办法。

第二条　本办法所称之团体标准是指中国卫生信息与健康医疗大数据学会（以下简称“学会”）为满足市场和创新需要，协调相关市场主体共同制定的标准。学会对其发布的团体标准负主体责任。

第三条　团体标准应以市场需求为导向，快速响应创新和市场对标准的需求，促进新技术的推广应用，引领产业和企业发展，提升产品和服务的市场竞争力。

第四条　制定团体标准的一般程序包括：提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、复审。

第五条　团体标准应符合法律法规和强制性标准的要求，不得损害人身健康和生命财产安全、国家安全以及生态环境安全。

第六条　团体标准制修订应遵循开放、公平、透明和协商一致的原则。

第二章 提案与立项

第七条　项目提案包括以下来源：

（一）由学会根据行业发展需要提出的项目提案。

（二）由团体标准试点单位提出的项目提案。

（三）由学会的会员单位联合 2 家及以上单位提出的项目提案。

（四）在一定范围使用、国内先进、技术成熟的企业标准提案。

（五）由学会定期向社会公开征集的项目提案。

第八条 立项申请

任何单位、个人均可根据团体标准的范围和创新与市场的需求，提出团体标准立项申请，并向学会团体标准委员会（以下简称“团体标委会”）秘书处提交立项申请书。

第九条 立项申请的内容一般包括：

（一）标准制修订的目的、意义；

（二）国内外相关标准现状分析及存在问题；

（三）主要内容和研究目标；

（四）研究方法与技术路线；

（五）研究基础与工作条件；

（六）经费预算；

（七）负责人、参加人员及分工。

第十条 团体标准制修订项目负责人应在本专业领域具有较高理论水平和丰富实践经验，具有高级专业技术职称。负责人所在单位应具有良好的标准研发工作基础和稳定的标准研发团队。

第十一条 被受理的团体标准立项申请书，由团体标委会秘书处对立项申请书进行初审。

第十二条 通过初审的项目，经团体标委会会审投票表决，获得参与投票委员三分之二以上赞成票的项目可批准立项。未通过审核

的项目不予立项。参加投票的委员人数应占团体标委会委员总数的三分之二及以上。

第十三条 计划下达

对获批立项的项目，由团体标委会秘书处将该项目列入团体标准制修订工作计划，并报学会秘书处，经学会领导审批后，由学会发文正式立项。团体标准制修订工作计划原则上每年下达和公布一次。急需项目可随时立项、下达计划和公布。

第三章 起草

第十四条 团体标准一经正式立项，标准起草负责单位应当制定标准工作计划，成立标准起草组，并确定专门人员负责标准的起草工作。

第十五条 起草组的构成应符合利益相关方代表均衡的原则，鼓励组织相关业务人员或代表参与。起草组成员需报学会团体标委会批准备案。

第十六条 标准起草组应当系统地收集和整理国内外有关标准及规范、规程、文献等资料，及时掌握相关标准的现状和发展趋势。团体标准编写应当符合国家标准的编写规则，同时编写编制说明。

第十七条 标准编制说明的内容一般包括：

（一）任务情况：主要包括任务来源、起草过程、主要起草单位及其承担工作等。

（二）与我国法律法规及其他标准的关系；

（三）标准的制修订与起草原则；

（四）确定本标准各项内容的依据；

（五）征求意见和采纳意见情况；

（六）重大意见分歧的处理结果和依据；

（七）根据需要提出实施标准的建议；

（八）其它应予说明的事项。

第十八条 对等同采用、等效采用国际标准或国外先进标准的团体标准项目，可直接由立项阶段进入征求意见阶段，省略起草阶段。

第四章 征求意见

第十九条 团体标准起草工作组完成标准草案后，应当向使用本标准的生产者、消费者、管理者、研究者等广泛征求意见。

第二十条 征求意见的形式为信函征求意见、网上公开征求意见或会议征求意见。征求意见材料应当包括团体标准草案和编制说明及有关附件。

第二十一条 被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见，逾期不回复，按无异议处理。征求意见的期限一般为 30 日。

第二十二条 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，形成标准送审稿，同时填写征求意见稿意见汇总处理表。对不采纳的意见，应当有充分的理由，并在意见汇总处理表中予以说明。

第五章 技术审查

第二十三条 标准起草单位将完善后的标准送审稿、标准编制说明、意见汇总处理表和其他有关附件提交团体标委会秘书处，由团体标委会秘书处组织开展技术审查。技术审查采用会审或者函审方式。

第二十四条 会议审查时，应当进行充分讨论，并通过投票表决。

表决时，不少于出席会议委员人数的三分之二同意方为通过。出席会议委员人数应在团体标委会总人数三分之二以上。

第二十五条 函审时，必须有三分之二的回函同意方为通过。函审单的回函率应当不低于三分之二。

第二十六条 会议审查时未出席会议也未说明意见者，以及函审时未按规定时间回函说明意见者，均按弃权计票。

第二十七条 会议审查应当有会议纪要。函审时应当形成函审结论并附函审单。

第二十八条 审查标准的投票情况，应当以书面材料记录在案，并作为标准审查意见说明的附件。

第二十九条 采用国际标准或者国外先进标准的，应附有该标准的原文或者译文一式二份。

第三十条 标准起草单位提供上述资料时，应当同时提供电子文稿。

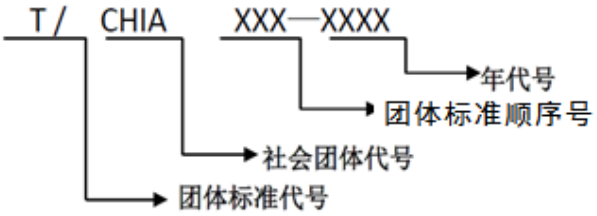
第三十一条 对已形成规范性文件并经实践验证的项目，或来自中国其他各级标准的转化项目，可直接由立项阶段进入审查阶段，省略起草阶段和征求意见阶段。

第六章 编号、批准与发布

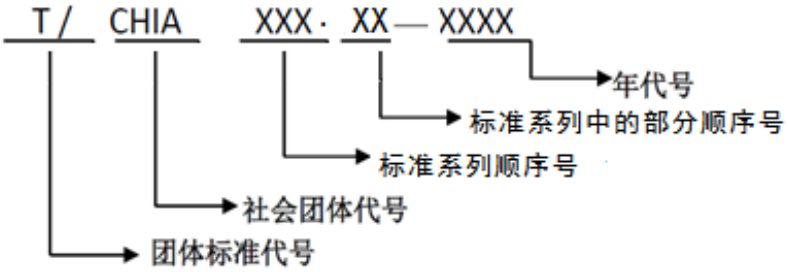
第三十二条 通过团体标委会技术审查的团体标准，由标准起草单位根据审议意见进行修改，形成标准报批稿，连同标准编制说明，意见汇总处理表和其他有关附件一式三份报送团体标委会秘书处。

第三十三条 团体标委会秘书处按照团体标准编号规则，对标准进行统一编号。

（一）单个团体标准的编号格式为“T/CHIA 团体标准顺序号-年代号”，其中 T 为团体标准代号，CHIA 为中国卫生信息与健康医疗大数据学会的代号，顺序号从“1”编起。图示格式如下：



（二）系列标准或一项标准有多个不同部分，标准编号格式为“T/CHIA 标准系列顺序号.标准系列中部分顺序号-年代号”，顺序号从“1”编起。图示格式如下：



第三十四条 完成编号的团体标准和有关附件一式三份报送学会秘书处，经学会领导审查同意并签字后，由学会发文向社会公开发布。

第三十五条 团体标准由学会通过全国团体标准信息平台、学会网站及国家卫生健康委员会卫生信息标准网等途径公开发布。团体标准版权归学会所有。

第七章　复审

第三十六条 团体标准实施后，团体标委会应当根据创新发展和市场需求适时对团体标准进行复审。复审可以采用会议审查或者函审。

复审周期一般不超过 3 年。

第三十七条 复审结果分为继续有效、修订或废止。复审结束时应当填写复审结论单。

第三十八条 团体标准复审结果按下列情况分别处理：

（一）不需要修改的团体标准确认为继续有效；确认继续有效的团体标准不改变顺序号和年号。

（二）需要修订的团体标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第二章第九条执行。

（三）已无存在必要的团体标准，予以废止。废止的标准号不再用于其它标准的编号。

第三十九条 复审结果在学会网站、国家卫生健康委员会卫生信息标准网站、全国团体标准信息平台上发布公告。

第八章　团体标准管理

第四十条　团体标准制定周期一般为十二个月。承担团体标准制修订任务的单位应按立项时确定的期限完成。如果不能按期完成，应提前一个月向团体标委会提出延期申请。延期申请最多可延长六个月。

第四十一条 超过立项时确定的期限未完成也未提出延期申请的，或申请延期后在延长期之内仍未完成的项目自动撤销。

第四十二条 承担团体标准制修订项目的单位，每年应分两次向团体标委会秘书处报告团体标准制修订项目的执行情况。

第四十三条 团体标委会每年对团体标准制修订项目执行情况进

行监督，并公布执行情况。

第四十四条 鼓励各类企业参与、承担团体标准的制修订工作。

第四十五条 团体标准已经转化为卫生行业标准或国家标准的，相应的团体标准应予以废止。

全国团体标准信息平台

第九章　实施与效果评价

第四十六条 团体标准为自愿性标准，学会会员单位及其他有关社会组织可自愿采用。学会团体标委会负责组织团体标准的宣传贯彻与实施。

第四十七条 学会团体标委会应建立团体标准实施评价机制，表彰和奖励在团体标准工作中做出突出贡献的单位和个人。

第四十八条 任何公民、法人和其他组织均可以对标准实施过程中存在的问题提出意见和建议，向团体标委会秘书处进行反馈。

第四十九条 执行团体标准的企业应公开企业产品的主要技术指标，并公开声明。学会团体标委会对公开声明实施团体标准的产品和服务承担监督责任。

第十章　经费管理

第五十条　团体标准制修订经费由项目承担单位和参与单位共同承担。

全国团体标准信息平台

第五十一条 团体标准制修订项目经费的使用应符合国家、行业及学会财务管理的有关规定。

第十一章　附则

第五十二条 本办法由中国卫生信息与健康医疗大数据学会负责

解释。

第五十三条 本办法自印发之日起执行。

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台