

中国生物医学工程学会团体标准管理办法

（2017 年 6 月 11 日中国生物医学工程学会第一届医疗器械标准工作委员会第三次委员会议通过，2018 年 5 月 12 日中国生物医学工程学会第一届医疗器械标准工作委员会第五次委员会议修订）

第一章 总 则

第一条 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》、《团体标准管理规定（试行）》以及《团体标准化 第 1 部分：良好行为指南》（GB/T 20004.1-2016）国家标准的有关规定，为促进我国生物医学工程行业团体标准化工作的发展，充分发挥市场主体参与标准制定的作用，建立与国家标准、行业标准等相互协调、互相支撑的中国生物医学工程学会团体标准（以下简称 CSBME 标准）。为规范和加强 CSBME 标准管理，特制定本办法。

第二条 本办法所称 CSBME 标准，是指尚无相关的国家标准、行业标准、地方标准或现有国家标准、行业标准、地方标准未涉及的情况下，由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会（以下简称标准委）组织制修订的团体标准。CSBME 标准属于自愿性标准。

第三条 CSBME 标准制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关的法律、法规及国家对团体标准管理的相关规定。
- （二）市场主导。依据市场的需要，鼓励社会各方自主制定、自由选择、自愿采用团体标准，发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用，提升医疗器械团体标准的市场竞争力。
- （三）服务市场监管。统筹发展 CSBME 标准，形成与国家标准、行业标准、地方标准，优势互补、良性互动、协同发展的新型标准体系。优先支持市场监管急需的团体标准的制定，弥补市场监管的标准空白。
- （四）创新驱动。鼓励 CSBME 标准及时吸纳科技创新成果，促进科技成果市场化、产业化，提升市场主体核心竞争力。
- （五）促进贸易和交流。鼓励、支持促进医疗器械产品质量提升、建立良好的贸易规则的团体标准项目，引导医疗器械市场的良性发展。

（六）公开、公正、公平。

第二章 组织机构及职责

第四条 学会负责 CSBME 标准组织的提出、批准、监督管理和标准发布。学会设立标准委，委员由生物医学工程专业领域内的相关企业、科研机构、检测机构、高等院校、行业协会等单位的专家和专业人员组成。标准委下设无源医疗器械、体外诊断试剂、有源医疗器械、通用医疗器械四个标准分技术委员会，负责 CSBME 团体标准化工作。

第五条 标准委承担医疗器械团体标准的立项审批，送审稿的审定，管理制度的审批，提出医疗器械团体标准的发展规划和年度制修订计划等工作，负责医疗器械团体标准的技术归口工作。

第六条 标准委设立办公室，负责学会医疗器械团体标准制修订的日常联络、组织、管理等事务。

第三章 标准制修订程序

第七条 CSBME 标准制修订工作包括提案、立项、起草、征求意见、审查、批准、编号、发布及复审等程序（见附件一），如提案未通过或未进行流程前一项程序，则不得进行下一程序。

标准从提案到发布，周期一般为 12 个月，采用快速程序制修订的周期一般为 3 个月。特殊情况下，经批准最多可延长 6 个月，超过 18 个月仍未能发布的 CSBME 标准的团标项目原则上视为自动撤销。

第八条 提案：

行业内的组织/企业或个人可向标准委下设的各个分技委秘书提出团体项目提案，并填写《立项申请表》（见附件二）及相应论证资料等，由各个分技委秘书汇总后提交标准委办公室审查。

第九条 立项：

（一）标准委召开委员会议对申请立项标准的必要性、可行性、技术内容等进行论证。项目经论证后委员进行书面表决，填写《中国生物医学工程学会团体标准立项论证投票单》（见附件三）。论证会须有不少于 2/3 的委员出席，论证表决须由 2/3 的标准委委员同意方为通过。如项目未通过论证，则不予立项。通过论证后，标准委办公室将下达医疗器械团体标准制修订计划并在学会网站上

(<http://www.csbme.org>)公示，公示期为 10 个工作日。如果无异议，学会公告正式立项；如果未通过论证，则通知该标准提出者不予立项。

（二）快速立项程序：针对政府监管和行业发展亟需的团标项目，经学会标准委主任办公会讨论通过后，项目负责人可以采用音频讲解的形式进行项目汇报，并提前将《立项申请表》、《项目介绍》等资料发至委员群供委员审议，委员审议后，项目负责人在线答疑，标准委办公室于评审结束一周后组织委员在线投票并公示投票结果。

第十条 起草：

（一）项目立项后，确定主要起草人，组成项目组进行起草的准备工作。标准起草主要包括资料收集、国内外状况分析、必要的试验验证、团体标准文本及编制说明的编写等。

（二）CSBME 标准应参照《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》（GB/T 1.1-2009）给出的规则起草，包括标准结构、格式、版式等。同时编写《编制说明》（见附件四）。《团体标准的封面》（见附件五）应当符合《团体标准管理规定（试行）》的要求。

（三）团体标准主要以中文编撰。参照《国家标准外文版管理办法》（国家标准化委员会公告 2016 年 5 号）中第二十三条有关规定：国家标准外文版与国家标准中文版出现异议时，以中文版为准；当学会团体标准同时以中文和英文版本发布时，若发生异议，以中文文本为准。

（四）项目起草过程中，项目组内部评审需要变动项目名称的，应填写《中国生物医学工程学会团体标准项目名称变更申请表》（见附件六）；技术内容变动较大时，视为新项目，应重新申请立项；项目运行过程中，因项目组内部成员变动、技术困难等原因需要延期、撤项的，应填写《中国生物医学工程学会团体标准项目延期（撤项）申请表》（见附件七），项目起草过程中需要变动的，可以经快速程序报标准委主任办公会审核通过，待标准委委员会议上通报。

第十一条 征求意见：

（一）项目组完成标准征求意见稿，应面向使用本标准的生产者、使用者、管理者、研究者等征求意见，征求意见的形式为信函、网上公开征求或会议征求意见。

（二）被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见；对于逾期未回复的单位或个人，可以通过电话、网络等途径确认是否无异议。对比较重大的意见，应当说明论据或者提出技术经济论证意见。征求意见的期限一般为 30 日。

（三）项目组应对征集的意见进行归纳整理，并在分析研究后逐项作出处理意见。如果对反馈的意见不接受，应说明理由。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。

（四）项目组对标准征求意见稿进行必要的修改，进行会议审定或函审，达成一致意见后形成标准送审稿，连同《编制说明》、《征求意见汇总处理表》（见附件八）及有关附件，提交对应分技委进行审查。

第十二条 审查：

（一）分技委负责对标准送审稿进行技术审查，审查方式可采用会议审查或函审，对送审标准是否通过做出结论。标准的起草人不参加表决。

（二）通过时原则上应协商一致。会议审查必须有 2/3 以上委员参会方能开会，会议审查表决时须填写《中国生物医学工程学会团体标准草案投票单》（见附件九），须有不少于出席会议 2/3 的代表同意方为通过。函审时，应填写《函审结论表》（见附件十）并附《中国生物医学工程学会团体标准草案投票单》，须有 3/4 的成员回函同意方为通过。函审回函的委员代表不足 3/4 时，应重新组织审查。

（三）会议审查，应编写《会议纪要》（见附件十一），附参加审查会的委员名单及专家签到表、审查单位和人员名单。

（四）审查结论为不通过的，项目组应对送审稿及相关资料进行必要的修改，重新上报审查。重新审查没有通过者，报标准委同意撤消该标准项目。

（五）通过立项论证的标准项目在制修订中如出现重大技术难关，不能制订成正式标准，该项目将被终止。

（六）CSBME 标准中涉及专有技术和专利的，结合《国家标准涉及专利的管理规定（暂行）》的有关要求，依照《中国生物医学工程学会团体标准涉及知识产权的管理规定》执行。

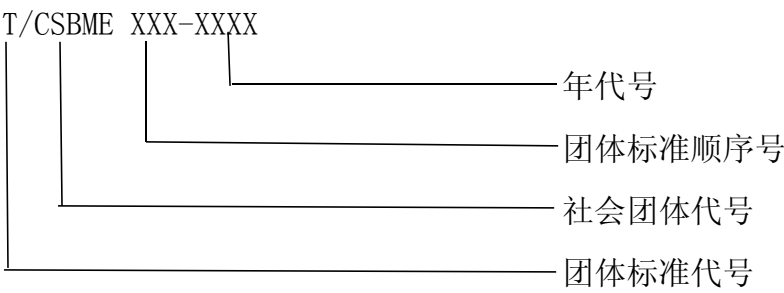
第十三条 批准：

审查通过的标准送审稿，由标准起草单位根据审查意见进行修改，按要求形

成标准报批稿、征求意见汇总处理表、编制说明及相关材料，由标准委组织会议进行审查批准。会议审查必须有 2/3 以上委员参会方能开会，会议审查表决时须填写《中国生物医学工程学会团体标准审批投票单》（见附件十二），须有不少于出席会议 2/3 的代表同意方为通过。

第十四条 编号：

（一）通过审查批准的标准，发放标准编号。CSBME 标准团体标准编号格式为“T/CSBME 团体标准顺序号-年代号”，团体标准编号结构如下所示：



（二）参照《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准规定》（GB/T 20000.2-2009）中有关国家标准采用国际标准时的双编号原则，学会团体标准仅在等同采用 ISO 标准和（或）IEC 标准时采用双编号，其余情况不适用双编号方法。

学会团体标准双编号：T/CSBME XXXX—XXX/ISO(IEC) XXXXX:XXXX

第十五条 发布：

（一）获取编号的团体标准，由中国生物医学工程学会发布《团体标准公告》（见附件十三），公告文为中英文对照，刊登在学会网站上并在全中国团体标准信息平台公布。

（二）发布团体标准时，可自愿选择是否正式出版发行。

（三）制修订标准过程中形成的有关资料，由学会标准委办公室按照《文件档案管理制度（试行）》的要求存档。

第十六条 复审：

（一）CSBME 标准实施后，学会根据市场、贸易需求，对已发布 CSBME 标准适用性进行评估，给出复审结论。复审周期一般不超过 5 年，应由立项单位主动提出，由学会协同标准委进行实施效果评价，以确认标准继续有效或予以修订或予以废止。

（二）当 CSBME 标准率先发布，之后国家有关机关发布类似国行标且标准要

求与 CSBME 标准要求有差别时，由对应类别的分技委组织研讨，以确认标准予以修改或废止，或对国行标发布机关作出不同意见的建议。

（三）复审可以采用会议审查或者函审。一般要有参加过标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束时应当填写复审结论单（见附件十四）。复审结果按下列情况分别处理：

1. 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序号和年号。当团体标准重新出版时，在团体标准封面上，标准编号下写明“XXXX 年确认有效”字样；
2. 需要修改的团体标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第九条执行。修订的团体标准顺序号不变，原年号改为修订的年号；
3. 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。

（四）复审结果，在学会网站上公告。

第四章 实 施

第十七条 CSBME 标准为自愿性标准，学会会员单位及其他有关单位可自愿采用。

第十八条 如果某个 CSBME 标准转化为国家标准或行业标准，该 CSBME 标准自国家标准或行业标准实施之日起废止。

第十九条 学会根据实际需求，采取统一组织和学会会员单位及其他有关单位自行组织对 CSBME 标准的宣贯推广工作。

第二十条 执行 CSBME 标准的单位，应当在其产品或说明书、包装物上等标注所执行的 CSBME 标准编号。

第二十一条 学会编制《中国生物医学工程学会团体标准实施跟踪意见反馈表》（见附件十五），不定期对 CSBME 标准的实施情况进行调研分析，并通过学会网站及全国团体标准信息平台接受广大社会团体反馈意见。

第二十二条 学会根据发展需求积极向第三方机构申请开展团体标准化良好行为评价。

团体标准良好行为评价应当按照团体标准化系列国家标准（GB/T 20004）开展，并向社会公开评价结果。

第五章 附 则

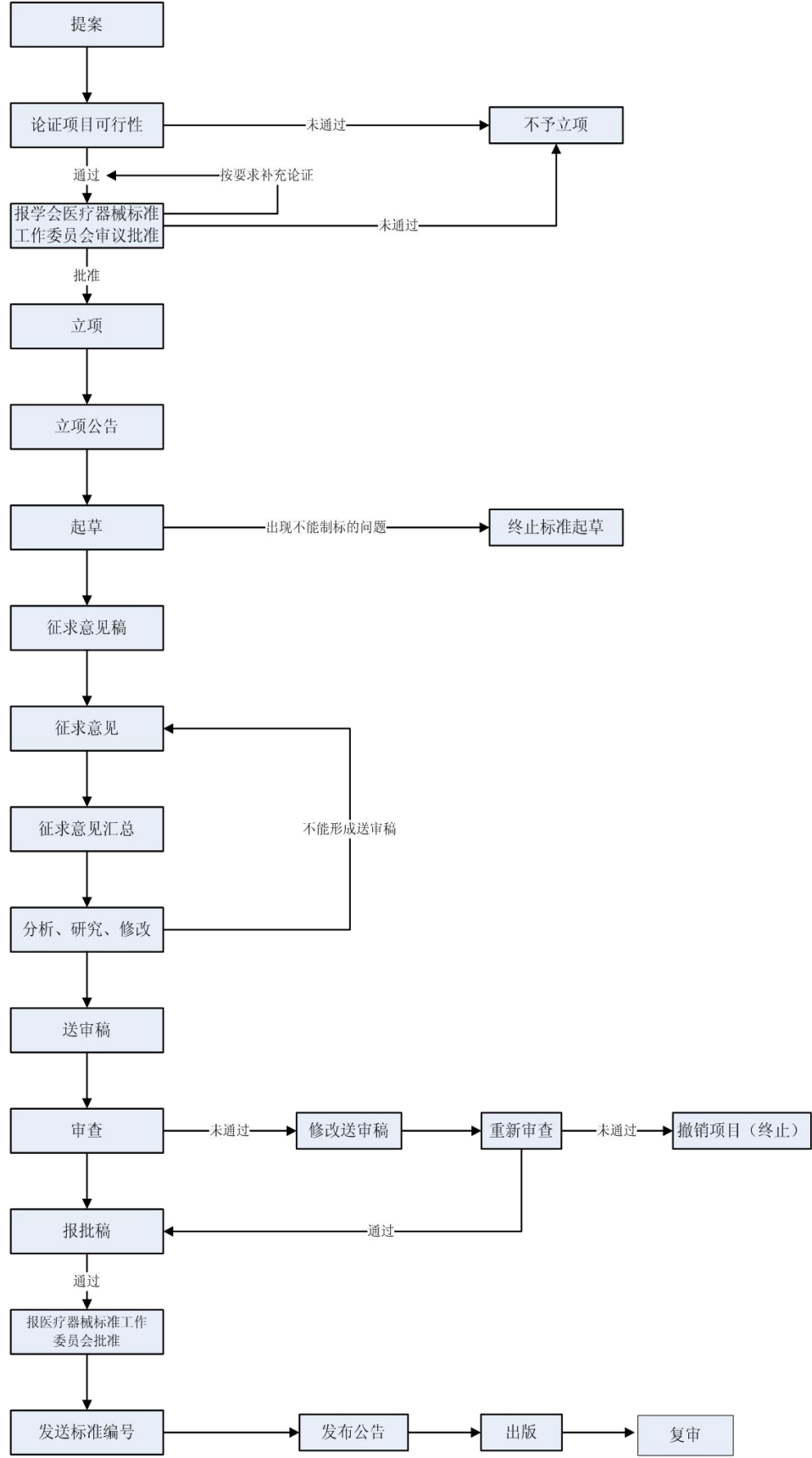
第二十三条 CSBME 标准由中国生物医学工程学会负责出版发行。版权归中国生物医学工程学会所有。

第二十四条 本办法由中国生物医学工程学会负责解释。

第二十五条 本办法自公布之日起实施。

附件一

中国生物医学工程学会团体标准制修订工作程序



附件二

中国生物医学工程学会团体标准立项申请表

项目名称					
申请人					
联系人	邮箱				
	电话				
立项背景及意义	注：申报时主要从以下两个方面填写，填写时请将示例内容删除： 1. 标准涉及的方面，意义和期望解决的问题； 2. 标准的主要技术内容与适用范围。				
项目已有条件	注：申报时主要填写以下四个方面内容，填写时请将示例内容删除： 1. 国内外对该技术研究情况简要说明：国内外对该技术研究情况、进程及未来的发展；该技术是否相对稳定，如果不是的话，预计一下技术未来稳定的时间，提出的标准项目是否可作为未来技术发展的基础； 2. 产品市场使用情况（若适用）简要说明：该产品使用对象，所在行业发展现状及趋势；具体可结合数据对产业政策、产业环境、产品市场需求及潜在市场、产品国内外销量情况、市场推广情况、受众程度大小等进行分析说明； 3. 项目与国际标准或国外先进标准采用程度的考虑：该标准项目是否有对应的国际标准或国外先进标准，标准制定过程中如何考虑采用的问题； 4. 项目与国内相关标准间的关系：该标准项目是否有相关的国家标准、行业标准、地方标准或团体标准，该标准项目与这些标准是什么关系； 5. 项目是否涉及专利和知识产权的问题。				
项目组成					
序号	姓名	职责	职称	单位	联系方式
项目计划					
阶段	起止时间	责任人	交付件		
立项阶段			立项申请表、项目汇报 PPT		
起草阶段			标准文本		
验证阶段			验证方案、验证报告		
征求意见阶段			征求意见稿、编制说明、征求意见汇总处理表		
审查阶段			标准送审稿		
批准阶段			标准报批稿		

附件三

中国生物医学工程学会团体标准立项论证投票单

分发日期： 年 月 日	编号：
投票截止日期： 年 月 日	
标准草案名称：	
审查意见	
☐ 同意该草案作为团体标准立项 ☐ 不同意该草案作为团体标准立项 ☐ 弃权	
日期：	签字：

投票须知：1. 请在审查意见前的“□”内填“√”，只能选择一项，否则投票无效。
2. 若填第一个“□”，请不要在其后添加“附意见”字样。

附件四

编制说明的内容

编制说明的内容包括：

一、工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、CSBME 标准主要起草人及其所做的工作等；

二、确定 CSBME 标准主要技术内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据）；修订 CSBME 标准时，应增加新、旧 CSBME 标准水平的对比；

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，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、重大分歧意见的处理经过和依据；

六、贯彻 CSBEM 标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

七、其他应予说明的事项。

附件五

ICS 号

中国标准文献分类号

团 体 标 准

团体标准编号

代替的团体标准编号

标准名称

标准英文译名

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

附件六

中国生物医学工程学会团体标准项目名称变更申请表

原项目名称		
拟变更项目名称		
申请人		
联系人	邮箱	
	电话	
项目变更原因		
项目组意见	项目负责人（签字） 年 月 日	
标准委主任办公 会意见	主任委员（签字） 年 月 日	
标准委委员会议 意见	年 月 日	

附件七

中国生物医学工程学会团体标准项目延期（撤项）申请表

项目名称					
项目编号				项目所处阶段	
项目类别		立项年份		预计完成时间	
经费总额		已用经费		剩余经费	
项目负责人		所在单位		联系电话	
已取得的研究工作进展和成果：（请分层次叙述所开展的研究工作、取得的进展（附上成果清单和必要的证明材料复印件）或遇到的问题等）					
申请延期	申请延期时间至		年 月 日		
	申请延期理由及下一步研究计划： 项目负责人（签字） 年 月 日				
申请撤项	本项目由于以下原因不能按计划完成： 现申请撤销项目。 项目负责人（签字） 年 月 日				
标准委主任办公会意见： 主任委员（签字） 年 月 日					
标准委委员会议意见： 年 月 日					

注：项目阶段包括：立项阶段、起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段、批准阶段。

附件八

《_____》征求意见汇总处理表

序号	条款	修改内容	修改为	提出意见单位/人员	处理结果

附件九

中国生物医学工程学会团体标准草案投票单

分发日期：	年 月 日	编号：
投票截止日期：	年 月 日	
标准草案名称：		
审查意见		
☐ 同意该草案作为 CSBME 标准报批		
☐ 不同意该草案作为 CSBME 标准报批		
☐ 弃权		
日期：	签字：	

投票须知：1. 请在审查意见前的“□”内填“√”，只能选择一项，否则投票无效。
2. 若填第一个“□”，请不要在其后添加“附意见”字样。

附件十

中国生物医学工程学会团体标准送审稿函审结论表

标准名称			
函审时间	分发日期：	年	月 日
	投票截止日期：	年	月 日
回函情况： 函审单总数：共份 赞成：共份 赞成，有建议：共份 不赞成：共份 弃权：共份 未回函：共份			
函审结论：			
项目负责人（签字）： 年 月 日		组织函审部门负责人（签字）： 年 月 日	

函审组织承办人：

联系方式：

附件十一

中国生物医学工程学会团体标准审查会议纪要

CSBME 标准审查会议纪要一般应包括以下内容：

- 一、会议召开的时间、地点，参加会议的代表详情及专家组名单
- 二、会议议题
- 三、会议内容，会议过程简介
- 四、对标准的修改意见
- 五、对标准水平的评价
- 六、标准审查投票汇总情况
- 七、标准审查会议结果
- 八、会议决定的其它事项

附件十二

中国生物医学工程学会团体标准审批投票单

分发日期： 年 月 日	编号：
投票截止日期： 年 月 日	
标准报批稿名称：	
审查意见	
☐ 同意该报批稿作为团体标准发布 ☐ 不同意该报批稿作为团体标准发布 ☐ 弃权	
日期：	签字：

投票须知：1. 请在审查意见前的“□”内填“√”，只能选择一项，否则投票无效。
2. 若填第一个“□”，请不要在其后添加“附意见”字

中国生物医学工程学会团体标准公告

Chinese Society Of Biomedical Engineering Announcement for Standards

20 年第 号 (总第 号)

No. 20 (No. in total)

中国生物医学工程学会批准《(标准名称)》(T/CSBME XXX—XXXX)
标准，现予公告。

The CSBME standard (T/CSBME XXX—XXXX) for (name of the
standard) was approved by the Chinese Society Of Biomedical
Engineering, and now it is effective.

中国生物医学工程学会

Chinese Society Of Biomedical Engineering

二〇 年 月 日

20XX-XX-XX

附件十四

中国生物医学工程学会团体标准复审结论单

标准名称	
项目组名称	
项目编号	
复审工作组 人员名单	
复审简况	
复审意见	
项目负责人（签字）： 年 月 日	
标准委主任（签字）： 年 月 日	

附件十五

中国生物医学工程学会团体标准实施跟踪意见反馈表

标准编号及名称				
问题提出单位联系方式	单位名称及地址	联系人	联系电话	电子邮箱
发现问题及建议	(可另附页或提供附件)			
	联系人（签章/签字） 年 月 日			
标准委意见				
	主任委员（签字） 年 月 日			