

上海市中医药学会

沪中会[2023]010号

关于发布《上海市中医药学会团体标准管理办法》的通知

各有关单位：

为适应经济和社会发展，满足中医药服务和创新需求，规范中医药团体标准的管理，保障中医药团体标准质量，促进中医药团体标准实施根据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》、《中医药团体标准管理办法》等文件，学会制定了《上海市中医药学会团体标准管理办法》，现予以发布，并自发布之日起实施。

附件：《上海市中医药学会团体标准管理办法》



上海市中医药学会团体标准管理办法

第一章 总则

第一条 为适应经济和社会发展，满足中医药服务和创新需求，规范中医药团体标准的管理，保障中医药团体标准质量，促进中医药团体标准实施，根据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》、《中医药团体标准管理办法》等文件，制定本办法。

第二条 上海市中医药学会团体标准（以下简称“团体标准”）为自愿性标准。

第三条 团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

（一）开放、透明、公平，吸纳医疗机构、教育科研机构、企业、政府部门等相关方代表参与，充分反映各方的共同需求；

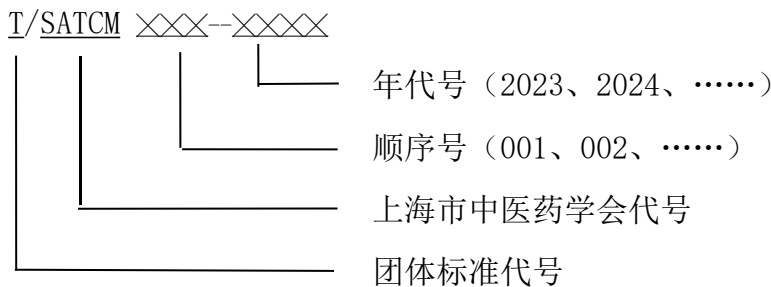
（二）符合相关法律法规要求，不得与国家中医药有关政策相抵触；

（三）技术要求不得低于强制性标准的相关技术要求；

（四）符合中医药自身规律和特点，有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强中医药相关专业技术、产品的安全性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进、经济上合理，推动中医药学的发展；

（五）以满足市场和创新需要为目标，聚焦新技术、新产业、新业态和新模式，填补标准空白。

第四条 团体标准编号格式为“T/SATCM 标准顺序号-年代号”，其中 SATCM 是上海市中医药学会英文缩写。



第五条 团体标准主要以中文编撰。根据需要，部分标准以中文和英文两种语言编写并出版。发生异议时，以中文文本为准。

第六条 从事团体标准制修订工作的负责人应当在本专业生产、经营、科研、教学和临床等方面具有较高理论水平和较丰富实践经验，具有正高级技术职称。

第二章 组织管理

第七条 上海市中医药学会下设标准化工作委员会和标准化办公室，负责团体标准立项、制订、修订过程中的相关事项，团体标准的批准、发布等重要事项需提交上海市中医药学会常务理事会（或会长办公会议）审议。

第八条 上海市中医药学会各会员单位、分支机构以及其他医疗机构、教育科研机构、企业、政府部门等在上海市中医药学会标准化办公室统一协调下，开展相关专业领域的团体标准制/修订过程中的组织协调、宣贯培训、督促实施等工作。

第三章 制修订工作程序

第九条 团体标准的制修订工作包括提案、立项、起草、征求意见、技术审查、公示、批准、编号、发布、复审等程序。

第一节 提案

第十条 团体标准的制修订项目由标准需求者、研制者提出立项申请，填写《上海市中医药学会团体标准制/修订项目立项申请书》（见附件一）和草案（见附件二），并提供起草组成员知情同意书（见附件三）。

第二节 立项

第十一条 团体标准制/修订项目的起草单位至少 3 个以上（含 3 个）。

第十二条 立项申请的相关材料，其内容一般包括：

- （一）标准制定的背景、目的、意义，与该项标准有关的国内外状况；
- （二）标准的主要技术内容；
- （三）标准的研究基础和工作基础等。

第十三条 团体标准的立项申报时间应符合以下要求：

(一) 每年 6 月与 12 月的第一周为团体标准的提交立项受理时间；

(二) 有特殊情况需迅速立项的团体标准，可随时向学会标准化办公室申请快速立项；

(三) 团体标准项目实施周期（即项目批准立项到标准报批稿审定）原则上不超过 1 年，实施过程中如需延长，应提前 1 个月，向学会标准化办公室提出书面延长申请。

第十三条 上海市中医药学会学会标准化办公室先进行形式审查，通过后组织相关专家进行立项审查。立项审查可采用会议或发函的形式开展。团体标准起草人和上海市中医药学会标准化办公室人员不能参加表决。立项审查必须有不少于投票人数的四分之三同意方为通过。立项审查未通过的项目，可对申请材料进行相应的修改后，再次提交申请。再次审查没有通过的项目，不予立项。

第十四条 项目通过立项审查后，按照专家意见修订立项申请书和草案，由上海市中医药学会标准化办公室申请上海市中医药学会常务理事会（或会长办公会议）审议批准。批准后，下发立项公告。

第三节 起草

第十五条 团体标准的编写应当参照 GB/T 1《标准化工作导则》、GB/T 20001《标准编写规则》、GB/T 20002《标准中特定内容的起草》的规定执行，同时编写“编制说明”，编制说明内容应符合《上海市中医药学会团体标准编制说明》有关规定（见附件四）。

第十六条 团体标准一经立项，标准项目承担单位应当确定标准主要起草人员，组成团体标准起草工作组进行标准起草准备工作，包括资料收集、国内外状况分析、调查研究和必要的试验验证等，并着手编写标准，经反复讨论和完善，形成团体标准征求意见稿。

第四节 征求意见

第十七条 团体标准起草组完成团体标准征求意见稿后，应向与本标准有关的医疗机构、科研机构、教育机构、行业组织及专家学者等征求意见。可通过信函、邮件、网上公开征求意见或会议征求意见的形式。

第十八条 征求意见的期限一般不少于 30 天。被征求意见的单位或个人应在截止日期前予以回复，逾期不回复按无异议处理。标准起草工作组对反馈意见进行分析研究处理、协调，填写《_____征求意见汇总处理表》（见附件五）。

征求意见的材料至少包括：团体标准征求意见稿文本、标准编制说明及有关附件；

第十九条 团体标准起草工作组按《_____征求意见汇总处理表》及其他有关征询依据对团体标准征求意见稿进行修改。如征求意见后，仍有较重大、尚需进一步协商或确定的问题时，应当重新征求意见以取得共识。

第二十条 团体标准起草工作组形成送审材料，包括团体标准送审稿、编制说明、标准调研报告、征求意见汇总处理表及有关附件，提交审查。

第二十一条 团体标准在制定过程中，如遇到重大技术难关，不能继续制定成标准的，经上海市中医药学会标准化办公室提请上海市中医药学会常务理事会（或会长办公会议）审议后，可终止该项目。

第五节 技术审查

第二十二条 学会标准化办公室收到送审材料后，进行形式审查，审查合格的组织标准化工作委员会和其他相关领域的专家进行技术审查，可采用会议审查或者函审。团体标准起草人和学会标准化办公室人员不能参加表决。具体要求如下：

（一）会议审查时，学会标准化办公室应在审查会议 7 天前，将团体标准送审稿等材料送达审查人；

（二）会议审查表决时，与会专家应填写《上海市中医药学会团体标准送审稿投票单》（见附件六），必须有不少于投票人数的四分之三同意，方可视为审查通过；

（三）会议审查后，学会标准化办公室应编制《上海市中医药学会团体标准送审稿审查会议纪要》（见附件七），并附审查会议的人员以及所属单位名单；

（四）函审时，学会标准化办公室应在函审表决截止日期前 15 天，将函审通知和团体标准送审稿材料以及《上海市中医药学会团体标准送审稿投票单》送

达审查人。

团体标准函审后，学会标准化办公室应编制《上海市中医药学会团体标准送审稿函审结论表》（见附件八），并附《上海市中医药学会团体标准送审稿投票单》，有效回函中不少于四分之三同意，方可视为审查通过。

（五）会议审查或函审没有通过的，团体标准项目承担单位应对送审稿进行相应的修改，重新提交审查。再次审查没有通过的标准，将被撤销。

（六）经审查通过的团体标准送审稿，团体标准承担单位应根据标准审查意见修改完善后，一周内形成团体标准报批稿，并将报批材料提交学会标准化办公室。

团体标准报批材料至少包括：团体标准报批稿文本、报批稿编制说明、征求意见汇总处理表（含重大分歧意见处理情况）、审查会议纪要（或函审结论表）、参加审查的人员以及所属单位名单、投票单及有关附件。

第六节 公示

第二十三条 学会标准化办公室对团体标准公示材料进行形式审查和审批。不符合标准编写规则及未对专家意见合理处理的，退回起草组进行修改。

第二十四条 形式审查合格的，由学会标准化办公室对团体标准公示材料进行网上公示，公示时间为2周，公示期间无异议，视为通过公示，如公示期间存在重大异议，需修改后重新审查。

第七节 批准

第二十五条 项目通过公示后，由上海市中医药学会标准化办公室报送上海市中医药学会常务理事会（或会长办公会议）审议批准。

第八节 编号与发布

第二十六条 通过审议批准的团体标准，进行标准编号，并由上海市中医药学会会长签署发布公告，公告文为中英文对照。公布途径为全国团体标准信息平台、上海市中医药学会官网等。

第二十七条 制/修订团体标准过程中形成的有关资料，由上海市中医药学会标准化办公室按档案管理规定的要求存档，存档期限应不少于 10 年。

第九节 复审

第二十八条 团体标准实施后，应由上海市中医药学会标准化办公室组织复审，复审周期一般不超过 5 年。

第二十九条 复审是对标准实施的适用性和有效性进行审查，复审可以采用会议审查或者函审，复审结束后学会标准化办公室应编制《上海市中医药学会团体标准复审结论单》（见附件九）。

第三十条 复审结果应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，该团体标准不改变顺序号和年代号，当团体标准重新出版时，在团体标准封面（见附件十）的标准编号下应注明“××××年确认有效”字样；

（二）需修改的团体标准应作为修订项目立项，立项程序按本办法第三章的规定执行，修订的团体标准顺序号不变，原年代号改为修订的年代号；

（三）已无存在必要的团体标准应予以废止。废止的标准号不得再用于其他团体标准的编号。

第三十一条 复审结果，在上海市中医药学会网站上公布。

第三十二条 上海市中医药学会团体标准实施效果良好、且符合行业标准或地方标准制定要求的，学会应视情况申请转化为行业标准或地方标准。

第四章 实施和评估

第三十三条 上海市中医药学会各会员单位、分支机构、企业等牵头制定的团体标准，各会员单位、分支机构、企业应督促实施，并负责组织宣贯培训和推广应用工作。

第三十四条 团体标准项目承担单位负责收集、统计和分析团体标准实施过程中反馈的各种信息，并报送上海市中医药学会标准化办公室。

第三十五条 学会标准化办公室组织标准化工作委员会及相关分支机构对被

采用的团体标准的实施效果进行评价。

第五章 快速程序

第三十六条 针对涉及中医药领域发展急需及重大需求的项目，可向上海市中医药学会提出快速程序的申请，按照本办法第三章第二节立项的要求通过后，方可执行快速程序。

第三十七条 执行快速程序的项目应向上海市中医药学会提交标准征求意见稿、编制说明及其他支撑材料，上海市中医药学会对申请项目进行审核，审核通过的按照本办法进行征求意见环节。

第六章 知识产权及其他

第三十八条 标准文本版权归上海市中医药学会。标准的商业化使用应付费，未经学会同意，任何组织或个人不得以营利为目的，复制、传播、印制和发行团体标准的任何部分。

第三十九条 当标准涉及专利时，按照 GB/T20003.1-2014《标准制定的特殊程序 第1部分：涉及专利的标准》进行处理。

第四十条 各相关方可针对团体标准化工作或团体标准项目违反规定的情况提出意见或进行申诉。上海市中医药学会对意见进行收集和反馈，对申诉进行受理和处理。对于情况复杂、不能完满处置的申诉，提请上海市中医药学会常务理事会（或会长办公会议）进行仲裁。

第七章 附则

第四十一条 团体标准制修订经费原则上由团体标准项目承担单位和参与单位共同承担。

第四十二条 学会与其他团体联合发布的团体标准，版权属发布各方共同所有；各方依据标准开展的认证、检测等活动应各方协商所涉及的责、权、利，各方应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。

第四十三条 团体标准的封面格式应按附件十规定。

第四十四条 本办法由上海市中医药学会负责解释。

第四十五条 本办法自发布之日起施行。

附件一：

上海市中医药学会团体标准制/修订项目立项申请表

项目名称		立项 类型	制订 <input type="checkbox"/> /修订 <input type="checkbox"/>		
			被修订标准号		
申请立项单位			联系人		
			手机号码		
单位地址			邮政编码		
电话号码		传真号码		E-mail	
标准起草单位：（至少 3 个）					
立项的意义和必要性：（简述）					
标准使用范围和主要技术内容：（技术要素、指标、参数等）（可附页）					
国内外情况说明：（可附页）					
采用的国际（或国外先进）标准编号：（可附页）					
项目预期完成时间：					
项目涉及专利情况：					
申请立项 单位意见	（负责人签名、 公章）	标准化办 公室意见	（负责人签名）	上海市中医药 学会意见	（负责人签名、 公章）
	年 月 日		年 月 日		年 月 日

附件二：

ICS 号

中国标准文献分类号



团 体 标 准

T/SATCM XXXX-XXXXXX

标准名称

(标准英文译名)

(文件类型：草案)

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

上海市中医药学会发布

目 次

前言
引言
1 范围
2 规范性引用文件
3 术语和定义
4 *****
5 *****
附录 A（资料性/规范性）附录名称
附录 B（资料性/规范性）附录名称
参考文献
图*****
表***

目次的内容和顺序应结合本领域特点撰写。

电子文本的目次应自动生成,其中前言和引言页码应使用罗马数字,其余页码应使用阿拉伯数字。

前 言

本文件参照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

（修订项目需补充修订内容）

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由****提出。

本文件由上海市中医药学会归口。

本文件起草单位：****、****、****、****、.....

本文件主要起草人：****、****、****、****、.....

本文件其它起草人：****、****、****、****、.....

引 言

提示：

引言为可选要素，用来说明与标准自身内容相关的信息，如果需要，可在引言中给出编制该文件的原因、编制目的、分为部分的原因以及各部分之间的关系、技术内容的特殊信息或说明。引言不应包含要求型条款。引言不应给出章编号，当需要分条时，应仅对应条编号，编为 0.1、0.2 等。

制定过程中已经识别出文件的某项内容涉及专利，应在引言中给出有关做专利的说明。

引言的内容不包括范围及要求。

内容用宋体五号字，行间距为固定值18磅。

标准名称

1 范围

本文件规定/确立/描述/提供/给出/界定了……………。

本文件适用于……。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

……

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

术语条目

定义

3.2

术语条目

定义

……

4 规范性技术要素 *（主要的技术内容）*

注：段内容用宋体五号字，空两个汉字起排，行间距为固定值18磅。章标题和条标题用黑体五号字，顶格书写，行间距为固定值18磅，章标题前后空1行，条标题前后空0.5行。

附 录 A
(资料性/规范性)
附录名称

附录用来承接和安置不便在正文、前言、引言中表述的内容，是对正文、前言、引言的补充或附加。当正文规范性要素中的某些内容过长或属于附加条款，可以将一些细节或附加条款移出，形成规范性附录。当标准中的示、信息说明或数据等过多，可以将其移出，形成资料性附录。

附录的顺序取决于被移做附录前所处位置的前后顺序。每个附录均应有附录编号，附录编号由“附录”和随后表明顺序的大写拉丁字母组成，字母从 A 开始，如“附录 A”“附录 B”等。附录编号之下应注明附录的作用——即“（规范性）”或“（资料性）”，再下方为附录标题。

附录可以分条，条还可以细分。每个附录中的条、图、表和数字公式编号均应重新从 1 开始，应在阿拉伯数字编号之前加上表明附录顺序的大写拉丁字母，字母后跟下脚点。如“A.1”“A.1.1”“图 A.1”“表 A.1”等

参 考 文 献

- [1]
- [2]
- [3]
-

附件三：

起草组成员知情同意书

起草组成员姓名：

《标准名称》（单位、负责人）起草组（筹）邀请您加入标准起草组，作为起草专家专业或方向领域本标准的起草专家，本标准已向上海市中医药学会提出立项申请。请您阅读知情同意书内容，并确认签字。

- 1. 标准类别：团体标准（中医类/中药类）
- 2. 标准内容简介：

3. 起草组成员职责：

起草组成员同意声明：

姓名	单位	职称	专业或方向	联系方式

我已经阅读了上述有关本标准的内容介绍，对此项工作和起草组成员职责充分了解，自意加入本起草组。

签字：

日期：

附件四：

上海市中医药学会团体标准

编制说明

编制说明的主要内容包括：

- 一、工作简况：包括任务来源、协作单位、主要工作过程、团体标准主要起草人及其所做的工作等；
- 二、标准编制原则和确定团体标准主要技术内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验，统计数据）。修订团体标准时，应增加与原团体标准主要差异情况和水平的对比；
- 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、知识产权说明：标准设计的相关知识产权说明；
- 五、采用国际标准和国外先进标准的程度及水平的简要说明；
- 六、重大分歧意见的处理经过和依据；
- 七、贯彻团体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）；
- 八、其他应予以说明的事项。

附件五：

征求意见汇总处理表

标准项目名称:

承办人：

共 页 第 页

主要起草单位：

电话:

日期:

序号	条款	修改内容	修改为	提出单位	处理结果

附件六：

上海市中医药学会团体标准送审稿投票单

发出日期	年 月 日	编号
投票截止日期	年 月 日	

标准送审稿名称：		
审查意见		
<div><input type="checkbox"/>同意该送审稿修改为报批稿作为团体标准报批</div> <div><input type="checkbox"/>不同意该送审稿</div> <div><input type="checkbox"/>弃权</div>		
日期	年 月 日	投票者签名：

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。

附件七：

上海市中医药学会团体标准送审稿审查会议纪要

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、参加会议的单位和代表及专家组名单；
- 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、会议决定的其他事项。

附件八：

上海市中医药学会团体标准送审稿函审结论表

标准送审稿名称			
函审时间	发出日期	年	月 日
	投票截止日期	年	月 日
回函情况：			
函审总数：共 份			
同意：共 份			
不同意：共 份			
弃权：共 份			
未回函：共 份			
函审结论：			
学会标准化办公室函审承办人：（签名）			
年 月 日			

学会标准化办公室函审承办人联系电话：

附件九：

上海市中医药学会团体标准复审结论单

标准名称	
分支机构名称	
复审工作组人员名单	
复审简况	
复审意见	
分支机构复审负责人	(签名) 年 月 日
学会标准化办公室复审审批人	(签名) 年 月 日

附件十：

ICS 号

中国标准文献分类号



团 体 标 准

T/SATCM XXXX-XXXX

标准名称

(标准英文译名)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

上海市中医药学会发布