

江苏省输血协会（通知）

苏血协[2024]47号



关于发布《江苏省输血协会团体标准管理办法（试行）》的通知

各有关单位：

为加强江苏省输血协会团体标准的规范化管理，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例（2024年修正版）》（国务院令 第53号）《关于深化标准化工作改革方案》（国发[2015]13号）、《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）等关于标准制修订的有关规定，特制定《江苏省输血协会团体标准管理办法（试行）》，现予发布。

附：《江苏省输血协会团体标准管理办法（试行）》



江苏省输血协会团体标准管理办法

(试行)

第一章 总则

第一条 为建立和促进江苏省输血协会的标准化工作，根据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》《江苏省输血协会章程》等有关规定，结合我省输血医学领域现状和发展趋势，加强江苏省输血协会团体标准的规范化管理，增加标准有效供给，特制定本办法。

第二条 江苏省输血协会团体标准的制定、修订、发布、实施、监督和日常管理适用本办法。

第三条 江苏省输血协会团体标准是由在江苏省的一般血站、特殊血站、单采血浆站、医疗卫生机构、高等院校、科研院所等单位以及江苏省输血协会自主提出，按照本管理办法，由江苏省输血协会管理、组织制定并发布实施，供团体成员或社会自愿采用的标准。

第四条 江苏省输血协会团体标准的制修订遵循以下原则：

(一) 遵守国家有关的法律、法规；

(二) 符合强制性标准的要求；

(三) 开放、公平、透明，广泛参与和协商一致；

(四) 促进采供血事业发展，填补同领域现行国家标准、行业标准和江苏省地方标准的空白；

(五) 有利于提高经济效益、社会效益和生态效益；

(六) 符合相关法律法规要求,不与国家有关行业政策相抵触。

(七) 符合全国团体标准信息平台管理规定。

第五条 江苏省输血协会团体标准编号由团体标准代号(T)、江苏省输血协会(JSBT)、标准顺序号和标准发布的年代号组成。



第六条 从事团体标准制修订工作的人员应当在本行业理论和实践等方面具有较高水平和较丰富经验。

第二章 组织机构及职责

第七条 江苏省输血协会成立“标准化工作办公室”，全面负责标准化工作的行政管理工作。负责标准技术工作管理协调：包括制定团体标准化工作的各项政策和制度；管理和协调团体标准化工作，编制团体标准制定程序、编写规则、知识产权管理等，处理标准制定中出现的争议；负责组织召开标准化会议；负责接收团体成员对团体标准的申诉；承担本协会团体标准的立项审批、技术审查、发布批准的组织工作，负责团体标准的技术归口、档案管理等事宜。

第八条 江苏省输血协会根据团体标准制定需要，成立“江苏省输血协会标准化专家委员会”（以下简称专委会），由专业人员、智库专家、合作机构专家和会员单位推荐专家组成，负责团体标准的技术归口。

第九条 江苏省输血协会团体标准发起单位应确定专人负责团体标准工作。

第三章 团体标准的制修订工作程序

第十条 江苏省输血协会团体标准制修订流程为：提案、立项、起草、征求意见、审查、批准、发布、出版、归档、实施、复审等阶段。

第十一条 提案：江苏省输血协会团体标准的制修订项目由标准发起单位或联合发起单位向标准化工作委员会提出团体标准制修订项目提案（立项申请）。

（一）提出单位应事先对相应标准化对象的国内外标准、技术法规、技术发展趋势有一定的了解，联络血站及上下游单位，血站数量一般为3家以上，确定后向专委会提交《团体标准制修订立项申请书》（附件1），说明项目背景、工作计划、参与单位等相关情况。

（二）联合申请立项应明确牵头单位，并由牵头单位负责联络工作。

（三）立项申请应提供以下材料：

1. 团体标准立项申请表；
2. 团体标准草案；
3. 其他有助于说明团体标准立项情况的文件。

4. 立项申请的标准分多个部分的，各部分应分别提供团体标准立项申请表、团体标准草案等材料。

5. 申请单位应确保立项申请材料内容完备、准确无误，并对内容负责。

第十二条 立项：标准化工作办公室接到《团体标准制修订立项申请书》后，通知专委会组成项目评估组，对申请项目进行可行性和必要性评估。评估组评估项目的成熟度、全国范围内该产业的集中度；与现有国家标准、行业标准及其他社团团体标准是否有交叉重复等；考察提出单位的专业度和技术实力，形成评估建议(附件 2)，由专委会代表协会签署意见。

(一) 如专委会对项目评估意见为“不予立项”，则专委会通知该项目提出者不予立项，并告知原因；如专委会对项目评估意见为“准予立项”，则由江苏省输血协会下达团体标准制修订计划，在江苏省输血协会网站公布。如需对项目补充论证，则应当在补充论证后重新申报评估。

(二) 如提出项目能达到填补国内空白或国际领先水平，为提高团体标准制定发布的影响力，专委会可申请以江苏省输血协会名义立项，由专委会牵头共同成立标准起草工作组，以江苏省输血协会名义联合制定发布。

第十三条 起草：标准立项后，项目提出者应成立标准编制组，对相关事宜进行调查分析、实验和验证等，完成团体标准技术内容的起草。标准内容的编写应按照 GB/T 1.1《标

标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的编写规则，并遵守相关基础通用国家标准的规定。

（一）在编写标准草案的同时应编写标准编制说明，内容一般包括：

1. 工作简况：包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；
2. 确定标准主要技术内容(如技术指标、性能要求等) 的论据，修订标准时，应增加新、旧标准水平的对比；
3. 主要试验验证情况(试验方法、数据结果等)和预期达到的效果；
4. 与现行法律、法规和政策及相关标准的协调性；
5. 采用国际标准、国家标准、行业标准的程度及水平的简要说明；
6. 重大分歧意见的处理经过和依据；
7. 其它应予说明的事项。

（二）起草工作应在计划的时间范围内完成，从下达起草任务到标准发布的整个制修订周期一般不超过一年。如在计划时间内无法如期完成，则应及时上报调整计划。

第十四条 征求意见：标准编制组完成标准草案后，应征求上下游单位、科研院所、卫生健康管理部门等单位专家的意见建议，可采取信函或网上公开等方式。征求意见的期限不少于 30 日。

(一)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。

(二)标准编制组将收集到的反馈意见进行归纳整理，填写“征求意见汇总处理表”(附件3)，根据征求意见对标准草案进行修改，形成标准送审稿。

(三)标准编制组将标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件一并提交标准化工作办公室，由专委会进行技术审查。审查可采取会议审查或函审两种方式，同时形成会议纪要或函审结论。团体标准起草人不进行会审或函审表决。

第十五条 技术审查：团体标准起草工作组应至少提前10个工作日将团体标准审查材料提交标准化工作办公室。审查材料应包括：

1. 团体标准送审稿；
2. 编制说明；
3. 团体标准征求意见及处理情况；
4. 其他有助于说明标准情况的材料。

(一)专委会收到技术审查申请后，邀请包含专委会指派专家在内的技术审查专家组成审查专家组，数量上一般不少于五名。

(二)确定评审专家组后，专委会可组织团体标准的技术审查工作，审查方式一般采取会议审查。

(三) 会议审查时,专委会应当在会议前五天将标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件等提交参加技术审查会的专家。

(四) 审查专家组对团体标准是否符合国家有关法律、法规和政策要求,是否有助于规范采供血行为、推动创新、保护献血者和用血者权益等方面进行审查。

(五) 技术审查流程为:

1. 专委会主持会议;
2. 确定技术审查组组长;
3. 起草工作组介绍标准起草情况;
4. 技术审查专家提问;
5. 起草工作组回答提问;
6. 技术审查专家签署意见;
7. 专委会通报技术审查汇总意见。

(六) 会议审查现场应当填写“会议纪要”,并附参加会议审查专家的签到表。团体标准技术审查会议纪要的内容应当符合(附件4)的要求。

(七) 技术审查内容一般包括:

1. 编写规范性;
2. 技术先进性,主要技术指标要求是否客观、公正、合理,及与现行标准、法规的协调关系;
3. 标准适用性;
4. 反馈意见处理方式是否妥善得当。

(八) 技术审查专家完成技术审查,填写“团体标准技术审查表”(附件 5)。技术审查应明确得出以下结论:

1. 建议批准发布;
2. 建议修改完善后批准发布,并指出具体修改内容;
3. 建议修改完善后重新审查,并指出具体修改内容;
4. 建议中止编修,并说明理由。

(九) 专委会收集“团体标准技术审查表”,汇总技术审查意见,将审查意见反馈给标准编制组。

(十) 标准编制组根据技术审查汇总意见修改团体标准草案,形成标准报批稿递交专委会。

(十一) 技术审查原则上协商一致即可。如需表决,不少于出席会议代表人数的 $3/4$ 同意方为通过。起草人及其所在单位的专家不能参加表决。

(十二) 会议表决时,应当在会议前七天将团体标准报批稿和附件等提交专委会。专委会成员综合各专家的团体标准技术审查表意见,得出表决结论,填写“团体标准草案投票单”(附件 6),会议表决时应当整理“会议纪要”。

(十三) 表决结束后专委会整理“团体标准表决结论表”(附件 7)并附“团体标准草案投票单”,获得专家组成员总数 $2/3$ 以上赞成票视为审查通过。

（十四）审查未通过的，由技术审查专家组给出重新征求意见、重新审查或终止项目的意见。标准起草工作组应当对报批稿进行相应的修改，提交专委会重新组织技术审查。重新技术审查后再次表决，没有通过的，该项目将被撤消。

（十五）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，不能制定成正式标准，该项目将被终止。

第十六条 批准：标准编制组对通过审查的标准进行必要的修改，将标准报批材料，包括标准报批稿、编制说明、审查会议纪要或函审结论等报标准化工作办公室。标准化工作办公室对报批材料进行形式审查，报专委会批准。

第十七条 发布：专委会表决通过的团体标准，由标准化工作办公室组织在江苏省输血协会网站上进行公示，公示期为一个月。如无异议，则由标准化工作办公室给出标准编号和存档，并在全中国团体标准信息平台上公布（附件 8）。

第十八条 出版：标准化工作办公室负责标准的出版发行。

第十九条 实施：标准化工作办公室负责标准的实施。

第二十条 复审：团体标准实施后，标准化工作办公室根据需要组织对其进行复审，或实施效果评价，以确认标准继续有效或者予以修订、废止。

（一）复审可以采用会议审查或函审。会议审查或函审一般要有参加过协会团体标准审查工作的单位或人员参加。审查结束时应当填写复审结论单（附件 9）。

（二）继续有效的标准，当标准重新出版时，在标准封面上，标准编号下写明“XXXX 年确认有效”字样。

(三) 修订的标准重新进入标准制修订程序；废止的标准通过江苏省输血协会网站发文公告。

(四) 复审和实施效果评价应遵循客观公正、公开透明、广泛参与、注重实效的原则。任何单位和个人均可对团体标准实施中发现的问题，向标准化工作办公室反馈，标准化工作办公室应调查有关情况，以便标准复审时处理。

(五) 标准复审结果按下列情况分别处理：

1. 不需要修改的标准确认为继续有效，确认继续有效的标准不改变顺序号和年号。当标准重新出版时，在标准封面上，标准编号下写明“确认有效”字样。

2. 需要修改的标准作为修订项目立项，立项程序按本办法团体标准制定程序执行。修订的标准顺序号不变，原年号改为修订的年号。

3. 已无存在必要的标准予以废止。废止的标准号不再用于其它团体标准的编号。

(六) 对复审结果发布公告，并在江苏省输血协会网站上公布。

第二十一条 版权：江苏省输血协会团体标准的版权属江苏省输血协会所有，任何组织、个人未经江苏省输血协会同意，不得印刷和销售。标准起草单位、起草人享有在正式出版标准前言中署名等权利。

第二十二条 专利：江苏省输血协会团体标准如涉及专利，应在立项时合理处置团体标准中涉及的必要专利问题，应当及时披露相关专利信息，获得专利权人的许可声明。

第二十三条 标识：江苏省输血协会团体标准中文标识为：“江苏省输血协会团体标准”，英文标识“T/JSBT”。

第二十四条 推广与应用：江苏省输血协会团体标准的推广与应用由江苏省输血协会统一管理和组织实施，会员单位、参编单位应积极配合共同做好相关工作。

（一）江苏省输血协会针对具有良好实践应用价值的团体标准以及在团体标准工作中有突出贡献的单位和个人建立并实施激励机制。

（二）江苏省输血协会团体标准在条件成熟时，应积极开展推进转化为国家标准、行业标准或江苏省地方标准相关工作。

第四章 经费

第二十五条 费用：团体标准的制修订、技术审查、印刷出版、复审等经费由项目提出单位和参与单位共同承担，在共同发起时就筹集方式、用途及管理事宜达成一致。

第二十六条 江苏省输血协会对经费的使用情况进行监督审查。

第二十七条 本办法由江苏省输血协会负责解释。

第二十八条 本办法自发布之日起施行。

江苏省输血协会
2024 年 12 月 12 日

附件 1: 团体标准制修订立项申请书

附件 2: 团体标准制修订立项评估表

附件 3: 征求意见汇总处理表

附件 4: 团体标准技术审查会议纪要

附件 5: 团体标准技术审查表

附件 6: 团体标准草案投票单

附件 7: 团体标准表决结论表

附件 8: 江苏省输血协会团体标准公告

附件 9: 团体标准复审结论单

附件 1:

团体标准制修定立项申请书

一、项目基本信息					
项目名称					
项目类型	☐ 制定 ☐ 修订	拟代替标准号 (修订项目填)	无		
拟完成报批时限	个月				
查新情况(若选有,需将具体标准信息详细填入之后的“与法律法规和现有标准的关系、拟采用先进标准情况”中)	有无现行有效国家标准、行业标准、地方标准、团体标准 ☐ 有 ☐ 无				
	有无国家标准、行业标准、地方标准制修订计划 ☐ 有 ☐ 无				
是否涉及专利(若有需另附证明材料)	☐ 是 ☐ 否	专利号: 专利名称:			
是否有科研项目支撑(若有需另附证明材料)	☐ 是 ☐ 否	科研项目编号: 科研项目名称:			
是否由相应标准转化(可填多项)	☐ 是 ☐ 否	标准编号: 标准名称:			
二、申报单位及第一起草人信息					
单位名称					
详细地址					
统一社会信用代码			法定代表人		
第一起草人		身份证号		联系电话	

三、背景与现状（主要包括：省内外相关产业、行业或领域发展基本情况及存在问题，相关技术成熟度及发展前景）
四、范围和主要技术指标
五、必要性（主要包括：标准制定的紧迫性、拟解决所属行业领域中的问题或能满足的具体需求）
六、可行性（主要包括：当前技术条件下标准实施的难易程度、是否具有较强的可操作性；起草单位标准化工作基础、技术力量、项目经费保障等）
七、预期效益分析（主要包括：经济效益、社会效益、生态效益、其他效益等）
八、标准实施方案（主要包括：本单位以及建议有关行政主管部门、行业协会等单位拟采取的标准实施、标准监督检查相关措施）

九、与法律法规和现有标准的关系、拟采用先进标准情况

十、申报强制性标准时涉及的特定内容（强制内容、理由和依据、涉及产品或对象、强制实施的风险分析评估）

十一、所有起草单位简要信息（标准若立项发布将按此执行，申报单位申报前应征得参与单位同意）

序号	单位名称	统一社会信用代码	联系人	联系电话
1				
2				
3				
4				

十二、起草人员信息（按参与程度排序，第一起草人应无到期未完成省地方标准项目在研）

序号	姓名	单位名称	职务/职称	项目分工	参与重要标准起草情况
1					
2					
3					
4					

十三、申报单位（第一起草单位）意见

（单位盖章）

年 月 日

注：如本表空间不够，可另附页

附件 2:

团体标准制修订立项评估表

项目 名称		☐ 制定 ☐ 修订	被修 订标 准号	
牵头起草 单位			项 目 周 期	
参与起草 单位			评 估 负 责 人	
可行性 评估				
必要性 评估				
评估组 成员				
评估建议				
	评估负责人(签名): 年 月 日			
协会意见	☐准予立项☐不予立项 协会负责人(签名公章): 年 月 日			

附件 3:

征求意见汇总处理表

填写日期:

标准名称:				起草单位:		承办人:	
发函件数:				回函件数:		电话	
序号	标准章条编号	提出单位	姓名	职称	意见及建议	采纳与否及理由	
1							
2							
3							
4							
...							

未提出意见的单位:
未提出意见的单专家:

附件 4:

团体标准技术审查会议纪要

团体标准技术审查会议纪要主要包括以下内容:

- 一、 会议召开的时间、地点;
- 二、 参加会议的代表详情及专家组名单;
- 三、 会议议题;
- 四、 会议内容, 会议过程简介;
- 五、 对团体标准的修改意见;
- 六、 团体标准技术审查汇总情况;
- 七、 会议决定的其它事项。

附件 5:

团体标准技术审查表

审查地点：时间： 年 月 日

标准名称	
标准类别	☐ 制定 ☐ 修订(被修订标准号)
起单位及 发起人	
参与起草单位 及参与起草人	
编写规范性	
技术先进性	
标准适用性	
标准修改建议	
评审专家综合 评定意见	专家签名：评审日期：

注：如本表空间不够，可另附页。

附件 6:

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	
草案名称:		
审查意见		
☐ 同意该草案作为标准报批 ☐ 不同意该草案作为标准报批 ☐ 弃权		
签字: _____ 日期: _____		

投票须知: 1. 请在审查意见前的“口”内填“√”, 只能选择一项, 否则投票 无效。

附件 7:

团体标准表决结论表

标准名称	
表决时间	发出日期 年 月 日
	投票截止日期 年 月 日
表决情况： 总数：共_____份 赞成：共_____份 赞成，有建议：共_____份 不赞成：共_____份 弃权：共_____份	
表决结论	
标准编制组意见：	
(签名公章) 年 月 日	
协会意见：	
(签名公章) 年 月 日	

附件 8:

江苏省输血协会团 体标准公告

年第 号(总第 号)

江苏省输血协会批准《标 准 名 称》(T/JSBT
XXX- XXX)标准, 现予公告。

江苏省输血协会
年 月 日

附件 9:

团体标准复审结论单

标准编号名称	
复审工作组 人员名单	
复审简况	
复审建议	
协会意见	(签名公章) 年 月 日