

中国微循环学会

关于发布团体标准制定程序的通知

全体成员：

根据国家标准化管理委员会、民政部联合印发的《团体标准管理规定》【国标委联〔2019〕1号】文件精神及中国微循环学会章程设定，学会遵循市场规律及行业实际需求，决定出台制定行业团体标准相关文件，为编制有关团体标准做好基础准备。现予以公布中国微循环学会《团体标准制定程序》文件。

特此通知。

附件：《团体标准制定工作程序》



附件

中国微循环学会 团体标准制定工作程序

中国微循环学会（以下简称“学会”）是团体标准的发起、组织、管理、发布单位。学会标准化技术工作小组（以下简称“标准化工作小组”）负责标准化管理协调等工作。团体标准制订工作程序一般包括：提案、立项、起草、征求意见和技术审查、批准和发布、复审 6 个阶段，如未通过或未进行前一项程序，不得进入下一程序。

第一章 总则

第一条 为促进数字医疗健康领域的发展与提升，规范团体标准的管理水平，根据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》等法规规定，结合数字医疗健康领域发展实际情况，制定本工作程序。

第二条 中国微循环学会团体标准（以下简称“团体标准”）为自愿性标准，是对数字医疗健康领域亟须规范的产品、技术、管理、服务等工作要求所制定的标准。团体标准不得与国家及地方法律、法规和国家强制性标准相抵触。

第三条 团体标准制订工作应当遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关的法律、法规；
- （二）市场主导。团体标准由市场主体自主制定、自由选择、自愿采用，发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用；
- （三）政府引导。加强法律法规和制度建设，营造团体标准发展的良好政策环境，引导团体标准依法、有序发展；
- （四）协调推进。统筹团体标准与现有标准体系，形成优势互补、良性互动、协同发展的新型标准体系；
- （五）公开、公正、公平，协商一致。

第二章 提案

第四条 相关领域的企业单位、检验检测机构、高校、科研院所、相关行业协会/学会/联盟等的机构或个人均可向标准化工作小组提出团体标准项目提案，并填写《团体标准项目提案表》。

第五条 中国微循环学会可承担政府等相关职能部门或企事业单位的委托，提出团体标准项目提案，并填写《团体标准项目提案表》。

第六条 标准化工作小组可根据行业发展需要提出团体标准项目提案，并填写《团体标准项目提案表》。

第七条 标准化工作小组负责征集和收集团体标准项目提案，并对立项提案预先进行形式审查。

第三章 立项

第八条 标准化工作小组对形式审查通过的立项提案，提交标委会委员讨论，必要时邀请相关专家参与讨论，主要论证和审核标准立项的可行性和必要性等，标委会讨论通过后，标准化工作小组汇总并形成《项目建议书》上报学会审批。

第九条 学会对审批通过的《项目建议书》下达团体标准制订项目计划。标准化工作小组可按要求在“全国团体标准信息平台”上对外公布相关信息；未通过立项的，由标准化工作小组向提案提出单位反馈相关意见。

第四章 起草

第十条 获得批准立项的团体标准项目，由标准化工作小组按要求组建标准起草小组。

第十一条 标准起草小组负责相关团体标准的调研、起草、验证、征求意见汇总与处理等工作，通过不断修改与完善，确定技术内容，形成《征求意见稿》和《编制说明》。团体标准的编写应按GB/T1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的规定执行。

第十二条 标准起草小组应制定验证方案，对标准技术要求与试

验方法进行验证。不需验证的，应提供免验证说明。

第十三条 制订团体标准涉及专利的，标准起草小组应报告标准化工作小组并按照GB/T 20003.1-2014《标准制定的特殊程序第1部分：涉及专利的标准》的规定，公开标准涉及专利的信息，协调好专利权人与标准实施者的利益，确保自愿实施团体标准的有关方能够顺利实施。

第五章 征求意见和技术审查

第十四条 标准化工作小组组织对《征求意见稿》和《编制说明》向标委会委员和相关单位及专家征求意见，同时在相关平台上公开征求意见，时间原则上不少于30天。

第十五条 标委会委员应当在规定时间内，向标准化工作小组反馈意见，逾期无回复，按无异议处理。

第十六条 标准起草小组对征集的意见，进行归纳整理分析，形成《征求意见汇总处理表》，并对标准《征求意见稿》进行修改和完善，形成标准《送审稿》及相关报批材料后报送标准化工作小组。

第十七条 标准化工作小组组织标委会委员，必要时可邀请相关领域专家，对标准《送审稿》进行技术审查。审查形式可采用会议审查或函审等。

第十八条 标准化工作小组应提前将标准《送审稿》提交给标委会委员。技术审查时，原则上应协商一致。如需表决，必须有出席会议委员或函审委员四分之三以上同意方为通过，其中起草人及所在单位的委员不参与表决。

采用会议审查时，应整理《会议纪要》，附参加审查会议的人员名单；采用函审，应整理《函审结论》，附《函审单》。

第十九条 标准起草小组，应根据审查意见对标准进行修改和完善，形成团体标准《报批稿》及报批材料，报送标准化工作小组。标准起草小组应对标准《报批稿》的技术内容和编写质量负责并保证所

有资料的真实性和可追溯性。

第二十条 标准《报批稿》经标准化工作小组复核后报送学会。

第六章 批准与发布

第二十一条 学会对标准《报批稿》及报批材料进行审核，审核通过的予以发布。经学会批准的标准，由标准化工作小组给出标准号，形成正式标准文本，并在“全国团体标准信息平台”备案及公开相关信息。

第二十二条 标准编号依次由团体标准代号（T）、学会社会团体代号 ZGWXH、标准顺序号和年代号组成。具体编号格式为：

T/ZGWXH XXX-20XX

20XX:年代号

XXX: 标准顺序号

ZGWXH: 学会社会团体代号

T: 团体标准代号

第二十三条 标准化工作小组对标准制修订过程中形成的有关资料，按相关要求进行存档，存档期限原则上不少于 10 年。

第七章 复审

第二十四条 标准实施后，由标准化工作小组根据需要，组织相关标委会委员及相关专家进行复审，评审其适用性。复审周期一般不超过 5 年。如下有列情形之一的，学会应对团体标准进行复审：

- （一）国家有关法律、法规、规章或产业政策做出调整；
- （二）相关国家标准、行业标准或地方标准发布实施；
- （三）所引用规范性文件相关条款进行了修订；
- （四）其他应当进行复审的情形。

第二十五条 团体标准复审可以通过会议审查或者函审的方式进行，原则上应邀请制订过标准，或者参加过标准审查工作的单位和个人参加。标准复审应当填写《复审结论单》，复审结论分为继续有效、

修订或废止。

第二十六条 团体标准复审结果为废止的应在学会指定平台上发布公告。

第八章 实施

第二十七条 学会团体标准为自愿性标准，会员单位及其他相关单位可自愿采用。学会团体标准已经转化为国家标准、行业标准或地方标准时，相应的标准同时予以废止。

第二十八条 学会根据实际需求，统一组织学会团体标准的宣贯和推广工作。

第二十九条 学会对自愿使用学会团体标准而引起的一切损失不承担任何责任或相关连带责任。

第三十条 执行学会团体标准的单位，应当在其产品或说明书、包装上等标注所执行的学会团体标准编号。

第九章 知识产权管理

第三十一条 学会不负责团体标准中可能涉及的专利进行识别，不对所涉及专利内容的真实性、有效性和合法性进行鉴别。

第三十二条 学会团体标准的版权，归属中国微循环学会所有，其出版和销售由学会负责。未经学会同意，任何组织、个人不得印刷、网络传播和销售。

第十章 附则

第三十三条 本团体标准制订工作程序，由中国微循环学会负责解释，自发布之日起实施。

