

河北省捐献与移植学会团体标准管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为规范河北省捐献与移植学会标准制定工作,加强学会标准制定管理,增强标准的有效供给,以高标准引领行业高质量、创新发展,提升行业整体水平,根据《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》精神、《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》、《团体标准管理规定》等有关法律法规,特制定河北省捐献与移植学会(以下简称:学会)团体标准管理办法。

第二条 本办法所称的学会团体标准在学会组织下制定并发布,供学会会员、分支机构约定采用或市场自愿采用。

第三条 团体标准在制修订和实施过程中接受上级主管单位河北省红十字会的管理以及河北省标准化行政主管部门的管理,并接受河北省卫生健康委员会等相关行政主管部门的指导。

第四条 团体标准遵守国家 and 地方相关法律、法规要求和强制性国家标准,围绕中华骨髓库实体库相关建设标准和规范、脐带血造血干细胞的获取、运输、制备、保藏和应用相关方向、造血干细胞 IPSC 扩增及相关细胞制备等技术的标准和规范、无偿化的器官捐献与移植、造血干细胞捐献与移植的捐献和使用、人类遗传资源采集、保藏、利用、细胞制备标准和规范、移植器官质量与安全控制标准、人体器官捐献伦理审查全流程操作标准和规范、器官捐献协调员资质认证与操作标准和规范、基于 AI 的潜在捐献者智能识别系统建设标准和规范、

农村地区器官捐献认知提升实施标准和规范、专病样本及数据库建设相关标准和规范、造血干细胞捐献与移植、人体遗体、器官捐献与移植、无偿献血等相关志愿服务标准和规范，符合国家标准编制规则，鼓励采用国际标准，优先支持符合经济发展方向，促进科技进步和满足相关产业市场需求的项目。

第五条 优先在没有国家标准、行业标准的领域制定器官捐献与移植、造血干细胞捐献与移植等团体标准，鼓励制定高于国家标准和行业标准的团体标准。

第六条 学会常务理事会负责审议团体标准及相关制度，在常务理事会闭会期间，由秘书长办公会行使相关职责。

第七条 委任学会秘书处为标准协调机构，负责团体标准工作日常管理，包括标准化工作的各项政策和制度制定，提案受理、立项审批、标准审核、发布和公告等相关工作。

第八条 学会秘书处负责进行项目资料归档，包括：项目申请表、标准会议资料、起草专家组名单、征求意见通知、征求意见汇总、标准文本、编制说明、标准审查表、标准技术审查表决票、标准表决计票结果统计单、标准审查意见、标准批准表、标准适用性审查/评估(试点性应用)活动证明资料等。

第九条 每项团体标准的制修订工作均单独组建标准工作小组，落实具体文本的起草工作。标准工作小组成员应当在本专业生产、经营、科研、教学、检验、使用等方面具有较高理论水平和较丰富实践经验并有中级以上技术职称或同等资历的人员。

第十条 学会团体标准编号由团体标准代号、团体代号、标准顺序号和发布年代号组成。T/为团体标准代号；HBJXZH 为河北省捐献与移植学会团体代号；XX 为标准顺序号，依据发布日期先后顺序排序；XXXX 为发布年代号。

标准编号示例：T/HBJXZH XX-XXXX

第十一条 等同采用国际标准的学会团体标准采用双编号。例如：T/HBJXZH XX-XXXX/ISO:XXXXX: XXX。

第二章 团体标准的制修订程序

第十二条 团体标准制修订工作原则上应按照提案申请、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布和复审程序进行。

第十三条 对现行团体标准的修订可视情况采用快速程序，省略立项阶段和（或）征求意见阶段，直接进入技术审查阶段。

第一节 提案与立项

第十四条 申请提案的主体：

- （一）本学会会员单位或会员个人均可随时提出标准立项申请；
- （二）学会秘书处或分支机构根据行业发展需要提出标准立项申请；
- （三）相关政府部门委托提出标准立项申请。

第十五条 申请提案的项目，应具备下列条件：

- （一）已做好编制标准的前期工作；
- （二）技术内容成熟，具有可操作性和先进性，具备实施应用条件；
- （三）主编单位和编制组主要负责人已落实；
- （四）经费已落实。

第十六条 团体标准制定范围：

- (一) 该领域无国家标准、行业标准的；
- (二) 在国家标准、行业标准的基础上可细化的部分，需明确具体技术要求；
- (三) 技术要求高于现行国家标准、行业标准的。

第十七条 标准立项申请人或其代表，按要求填写学会《项目申请表》（见附件 1），提交学会秘书处。由学会秘书处召集相关领域专家对标准立项申请进行形式审查，学会秘书长负责是否批准立项。

第十八条 学会秘书处负责组建标准工作组，负责该标准立项后相关工作的推进。

第二节 起草

第十九条 标准工作组负责标准起草工作的组织与推进。

- (一) 组成标准起草工作组。
- (二) 召开标准起草工作会，制定工作计划，分配工作任务。
- (三) 由标准起草工作组对起草人编写的标准内容进行整理、修改等，形成标准征求意见稿。

第二十条 标准起草工作组起草编写期最长为六个月，如六个月不能提交标准征求意见稿，视为立项单位放弃项目。

第三节 征求意见与技术审查

第二十一条 由标准起草工作组负责征求意见，期限不少于 30 日。征求意见的方式应包括定向征求意见和社会公开征求意见。

第二十二条 标准起草工作组根据相关单位及行业专家提出的意

见，修改标准意见稿，可根据需要组织标准讨论会，形成标准送审稿。

第二十三条 团体标准应由学会秘书处标准工作组负责组织召开学会标准专家审查会对标准进行审查，标准审查专家不少于 5 人以上的单数，标准审查须获得不少于审查专家人数的五分之四同意；起草人及其所在单位专家不能参加标准审查。

第二十四条 标准未通过审查，由标准起草工作组根据专家审查意见进一步修改完善后，再次提交审查。

第二十五条 团体标准审查会通过的团体标准，审查结果应填写《河北省捐献与移植学会团体标准审查表》（见附件 2）并附《河北省捐献与移植学会团体标准技术审查表决票》（见附件 3）、《河北省捐献与移植学会团体标准表决计票结果统计单》（见附件 4）、《河北省捐献与移植学会团体标准审查意见》（见附件 5）、团体标准报批稿、编制说明、标准起草人和标准起草单位承诺书等相关文件。

第四节 批准和发布

第二十六条 学会秘书长负责标准的批准，按要求填写《河北省捐献与移植学会团体标准批准表》（见附件 6）。

第二十七条 学会秘书处对已经获得批准的标准进行编号。

第二十八条 学会标准批准后，可以考虑在以下渠道发布：

- (1) 学会官方网站、学会微信公众号等学会对外宣传渠道。
- (2) 全国标准信息平台等标准发布平台。
- (3) 媒体期刊杂志等。

第五节 复审与适用性评估

第二十九条 学会秘书处根据行业发展及标准实施需要,开展标准复审,复审周期一般不超过5年。

第三十条 复审可以采用会议复审或者函审,审查结束应填写复审结论单。

第三十一条 学会可对标准进行适用性评估。鼓励各会员单位、机构、企业、科研院所及政府监管部门等相关业内人员共同评估学会标准适用性,适用性评估(试点性应用)的开展可在标准拟定过程中启动。评估应给出适用、修订和废止的结论。

第三十二条 学会团体标准复审或适用性评估结果按下列情况分别处理:

(一) 不需要修改或适用的学会团体标准确认为继续有效;确认继续有效的学会团体标准不改变顺序号和年代号,在标准封面的团体标准编号下标注“****年确认有效”字样后重新发布;

(二) 确认修订的团体标准作为修订项目立项,立项程序按照本办法第二章第三节执行。修订的学会团体标准顺序号不变,原年号改为修订的年号。

(三) 已无存在必要的学会团体标准,予以废止。废止的标准号不再用于其他团体标准的编号。

第三十三条 复审结果由学会秘书处发布公告。

第三章 经费

第三十四条 学会团体标准制修订工作经费,原则上由标准发起单位或个人筹集提供。

第四章 知识产权及法律责任

第三十五条 版权。学会团体标准的版权属学会和申请单位共同所有。任何组织、个人未经学会同意，不得印刷销售；学会会员可通过学会秘书处获得标准内容。

第三十六条 专利。学会团体标准如涉及专利时，应在立项时规定标准涉及专利的处置规则、处置程序和要求等。处置规则、处置程序和要求应按一定的程序取得标准制定成员的认可。

第三十七条 共同标准。学会与其他组织共同制定、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、检测活动所涉及的责、权、利，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。

第三十八条 标准的使用。学会各部门、分支机构及相关组织依据学会团体标准开展培训、认证和检测等活动须通过学会批准授权。

第五章 附则

第三十九条 本办法由河北省捐献与移植学会负责解释。

第四十条 本办法自发布之日起实施。

附相关表单：

附件 1.项目申请表

附件 2.河北省捐献与移植学会团体标准审查表

附件 3.河北省捐献与移植学会团体标准技术审查表决票（样票）

附件 4.河北省捐献与移植学会团体标准表决计票结果统计单

附件 5.河北省捐献与移植学会团体标准审查意见

附件 6.河北省捐献与移植学会团体标准批准表

附件 7.河北省捐献与移植学会团体标准制修订流程图

附件 1

河北省捐献与移植学会
项目申请表

一、项目基本信息			
项目名称			
申请人			
单位			
二、项目描述			
1、项目背景与目的			
2、项目方案描述(包括项目流程、涉及的费用、执行的难点等)			
3、时间计划与成果(包含里程碑式的时间和成果)			
三、秘书长意见			
签名: 年 月 日			

附件 2

河北省捐献与移植学会
团体标准审查表

标准名称	
申请牵头单位	
审查时间	年 月 日
审查情况： 参与评审的人数：位， 其中，赞成：位，反对：位，弃权：位。	
审查结论： 经审查协商，标准审查： ☐ 通过； ☐ 不通过，建议：☐ 重新征求意见☐ 修改后重新审查☐ 终止项目。 审查组长/秘书长(签名): 年 月 日	

河北省捐献与移植学会

XXXX 团 体 标 准
技术审查表决票(样票)

本次就“XXXX 团体标准”技术审查进行投票，请投票人在相应
投票框中打“√”

	赞成	反对	弃权
河北省捐献与移植学会 XXXX 团体标 准表决计票			

投票人签名：

年 月 日

河北省捐献与移植学会

XXXX 团体标
准表决计票结果统计
单

本次“XXXX 团体标准”技术审查会应到专家_____人，
实到专家_____人。选举发出选票_____张，收回选票
张，其中有效选票 _____张，废票_____张。决议有效。

河北省捐献与移植学会 XXXX 团体标 准表决计票	赞成	反对	弃权

计票人签名：

监票人签名：

年 月 日

河北省捐献与移植学会
XXXX 团体标准审查意见

一、标准起草背景	
二、取得成果	
三、审查标准	
审查结论	
审查专家 签字	

附件 6

河北省捐献与移植学会
团体标准批准表

序号	标准标号	标准名称	申请原因
1、			
2、			
3、			
4、			
5、			
6、			
理事长意见:		签名: 日期: 年 月 日	

河北省捐献与移植学会

团体标准制修订流程图



