

# 银川互联网+医疗健康协会

银互医发〔2019〕3号

## 关于发布标准制定程序的通知

为加强互联网+医疗健康行业安全及有序发展，银川互联网+医疗健康协会组织行业全体会员单位进行自律，推动制定本协会规范和相关标准的出台。其规范与标准在国家法律法规、社会道德规范和行业共识的框架下，基于行业实践，总结行业共性进行制定，同时倡导全体会员单位践行，充分发挥行业群体自律作用，提升产品和服务质量，维护患者利益，防范风险和不良事件的发生，维护行业参与者共同利益，促进行业健康安全有序发展。

根据银川互联网+健康协会章程，协会学术委员会针对行业共性问题，制定发布标准制定程序，请各会员单位根据标准制定程序进行行业规范及公约的制定，同时倡导全体会员单位共同遵守。

银川互联网+医疗健康协会

2019年4月11日

# 银川互联网+医疗健康协会

银互医发〔2019〕6号

---

## 银川互联网+医疗健康协会标准制定工作程序

### 第一章 总则

**第一条** 为加强互联网+医疗健康行业安全及有序发展，充分发挥行业群体自律作用，提升产品和服务质量，维护患者利益，防范风险和不良事件的发生，维护行业参与者共同利益，根据银川互联网+医疗健康协会章程，特制定本工作程序。

**第二条** 本工作程序规定了银川互联网+医疗健康协会标准制定工作的立项、起草、征求意见、报批、批准、编号、发布、复审等标准制修订的主要程序及要求。

**第三条** 团体标准制定工作应当遵循“开放、公平、透明、促进行业有序发展”的原则。

**第四条** 协会秘书处负责团体标准的制定和管理工作。

### 第二章 立项

**第五条** 银川互联网+医疗健康学术委员会主要负责协会提案的提交，依据行业共性问题，学术委员会制定针对性提案，

同时征求收集各会员单位提交提案意见及方向，确定提案内容。提案方向以预防风险为主线，且符合行业关切。

**第六条** 协会学术委员会确定提案方向后，向协会秘书处提交团体标准立项申请，并一式三份提交如下资料：

- (一) 团体标准项目立项申请书（见附表 1）；
- (二) 标准草案；

经秘书处整理、审核、汇总后，报上级主管单位银川市卫生健康委员会批准。

**第七条** 经银川市卫生健康委员会同意后，由秘书处提交理事会立项提案进行评议，无异议或经协调无异议的项目由秘书处下达标准计划，未通过的项目由提出异议的单位向秘书处提交书面说明，由秘书处汇总后报银川市卫健委请求审核意见。

**第八条** 标准制定计划应包括项目编号、标准名称、计划完成时间、标准主要起草单位等内容。

**第九条** 每个季度的最后一个月的第一个工作日为本季度项目申请终止日，其后申报的项目在下一个季度中审批。

### 第三章 起草

**第十条** 经批准立项的团体标准项目，原则上由项目提出单位负责组织成立标准编制组，制定工作计划，确定项目负责人，并报秘书处审批。标准编制组人员应来自标准项目申报单位和会员单位。

**第十一条** 起草标准草案时，应编写编制说明，其内容包括：

（一）工作简况，包括任务来源、主要工作过程、主要参编单位和标准编制组成员及其所做的工作等；

（二）标准编制原则和主要内容，解决的主要问题。标准撰写要提出规范性准则，明确可为与不可为行为。修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比；

（三）标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明；

（四）采用国际标准和国外先进标准情况；

（五）与相关国家标准、行业标准及其他标准，特别是强制性标准的协调性；

（六）重大分歧意见的处理经过和依据；

（七）贯彻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）；

（八）其它应予说明的事项。

如果上述内容的（三）、（四）、（七）、（八）项对某一标准项目不适用，应在相应标题下写“无”。

#### 第四章 征求意见

**第十二条** 标准草案完成后，应在标准编制组内达成共识，并形成征求意见稿。标准编制组应将相关资料报学术委员会，学术委员会审核通过后报秘书处。

**第十三条** 秘书处组织向各会员单位公开征求意见，并函请

银川市卫健委征求意见。征求意见提供的资料一式三份，应包括但不限于：

- (一) 标准征求意见稿；
- (二) 标准征求意见稿编制说明。

**第十四条** 征求意见期为 30 天。征求意见期满后，标准编制组应对反馈的意见认真分析研究，填写《团体标准征求意见汇总处理表》（见附表 2）。对不采纳的意见应说明明确理由。

**第十五条** 标准征求意见稿修改后，规范性内容有较大改变的，应再次征求意见。

## 第五章 报批与批准

**第十六条** 标准征求意见稿须经银川市卫健委审查同意，并征得 2/3 以上理事单位表决同意方可通过。

**第十七条** 标准审查的全部意见处理后，标准编制组修改标准送审稿，形成标准报批稿。同时完成其他报批资料，报学术委员会进行审查。标准报批资料一式三份，应包括但不限于：

- (一) 协会标准报批表（见附表 3）；
- (二) 标准报批稿；
- (三) 标准报批稿编制说明；
- (四) 征求意见汇总处理表；
- (五) 标准审查会议纪要及学术委员会专家顾问签字名单；
- (六) 对于标准修订项目，提供被修订的标准文本。

**第十八条** 学术委员会将审查通过的标准报批资料报秘书处，由秘书处进行报批公示并报送银川市卫健委备案，公示期为7天。

**第十九条** 经公示后无异议，或经协调后无异议的协会团体标准，进入标准编号与发布阶段。

## 第六章 编号与发布

**第二十条** 团体标准经理事会批准，由秘书处统一编号并以公告形式发布，号召各会员单位遵照执行。

**第二十一条** 编号由国家法定团体标准代号（T）、协会代号、标准顺序号和年份号构成。

（一）协会代号由协会英文名称缩写 YAIMH 五个大写英文字母组成；

（二）标准顺序号表示标准的发布顺序，为数字；

（三）年份号为标准发布年份的四位阿拉伯数字；

（四）团体标准编号示例：T/ YAIMH - XXX-XXXX。

## 第七章 复审

**第二十二条** 团体标准的复审由秘书处组织，由学术委员会具体实施复审工作，复审周期不超过三年。

**第二十三条** 复审可采用会审或函审的形式，一般由参加过该标准编制或审查的单位或个人参加，秘书处向参审单位或个

人发放《团体标准送审稿函审单》（见附表4）并汇总各参审单位或人员意见形成《团体标准送审稿函审结论表》（见附表5），学术委员会对复审的每一项标准应填写《团体标准复审意见表》（见附表6）并报秘书处。

**第二十四条** 团体标准复审结论分为：继续有效、修订、废止三种。秘书处对复审的每一项标准应依据《团体标准复审审查表》填写《团体标准复审结果汇总表》（见附表7）。

**第二十五条** 秘书处于每年初下达协会团体标准复审计划。

**第二十六条** 标准复审后，由承担复审的学术委员会提出复审总结报告（内容包括：复审简况、处理意见的依据、复审结果综述等），填写复审标准项目分类结果汇总表，报秘书处。复审材料包括：

- （一）标准复审报告；
- （二）团体标准复审意见表；
- （三）团体标准复审结果汇总表。

**第二十七条** 秘书处汇总复审材料后对复审结果公示，公示期为15天。

**第二十八条** 标准复审结论公示、协调一致后，经理事会批准，以公告形式发布。

**第二十九条** 团体标准的修订按照团体标准制定程序的有关规定进行。

## 第八章 知识产权

**第三十条** 在协会团体标准制修订的任何阶段，一旦识别出标准的技术内容涉及了必要专利，应按照 GB/T 20003.1《标准制订的特殊程序 第1部分：涉及专利的标准》的规定进行相应处置。

**第三十一条** 协会团体标准由秘书处负责印制分发。协会团体标准的分发应有记录，作为实施效果评价的依据之一。

## 第九章 附则

**第三十二条** 本工作程序由银川互联网+医疗健康协会秘书处负责解释。

**第三十三条** 本工作程序自发布之日起实施。

银川互联网+医疗健康协会

2019年4月19日





## 附表 1 团体标准立项申请书

建议项目名称 (中文)					
制定或修订	<input type="checkbox"/> 制定	<input type="checkbox"/> 修订	被修订标准编号		
对应国家标准或 行业标准情况	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	对应国家标准或 行业标准编号		
采用快速程序	<input type="checkbox"/> FTP		快速程序代码	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C
ICS 分类号			中国标准分类号		
标准起草牵头单 位			计划起止时间		
标准起草参加单 位					
目的、意义或必 要性					
范围和主要规范 内容					
国内外情况简要 说明					
标准起草牵头单 位	单位名称：  负责人： <span style="float: right;">(签名、盖公章)</span>  <div style="text-align: right;">年 月 日</div>				

注：选择采用快速程序，必须填写快速程序代码。B 代表省略起草阶段，C 代表省略起草阶段和征求意见阶段，具体要求详见《采用快速程序制定国家标准的管理规定》。



### 附表 3 团体标准报批表

标准名称（中文）			
ICS 分类号		计划起止时间	
项目编号		制订或修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订
被修订标准号		责任工作机构	
标准起草牵头单位			
标准起草参加单位			
标准报批文件名称及份数：			
送审稿审查方式及基本情况说明：			
标准起草牵头单位意见：			
负责人签字：		年 月 日（盖公章）	
责任工作组意见：			
负责人签字：		年 月 日（盖公章）	
秘书处意见：			
负责人签字：		年 月 日（盖公章）	

### 附表 4 团体标准复审稿函审单

标准名称			
标准起草牵头单位			
函审单总数		本单编号	
发出日期	年 月 日	投票截止日期	年 月 日
表决意见	赞成		
	赞成，有建议或意见		
	不赞成，如采纳建议或意见改为赞成		
	弃权		
	不赞成		
建议或意见和理由如下：			
审查专家签字		日期	年 月 日
联系电话		所在单位	(盖章)
<p>填写说明：</p> <p>① 表决意见在选定的框后划"√"，选划两个以上或没有选划者按废票处理（废票不计算为有效的函审单数）；</p> <p>② 没有回函者，按赞成票计；</p> <p>③ 回函日期，以邮戳为准；</p> <p>④ 建议或意见和理由栏，幅面不够可另附纸。</p>			

附表5 团体标准复审稿函审结论表

标准名称			
标准起草牵头单位			
函审开始日期	年 月 日	投票截止日期	年 月 日
回函情况统计			
发出函审单总数	共 个		
赞成	共 个		
赞成，有建议或意见	共 个		
不赞成，如采纳建议或意见改为赞成	共 个，其中标准编制组采纳建议或意见后改为赞成 个，不采纳建议或意见改为不赞成 个。		
弃权	共 个		
不赞成	共 个		
没有回函	共 个		
函审结论：			
组织函审 单位	承办人签字	年 月 日	电话
	工作机构签字	年 月 日	电话
	秘书处审批	签字：（盖 章） 年 月 日	

### 附表 6 团体标准复审意见表

标准编号				
标准名称				
责任工作组				
复审单位		承办人		电话
复审简况及内容：				
学术委员会意见：				
<input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 修改单 <input type="checkbox"/> 废止				
(盖章)				
签字：				
年    月    日				

## 附表7 团体标准复审结果汇总表

报送单位：		联系人/电话：			
序号	标准号	标准名称	复审结论	建议修订年度	备注