

上海市医学装备协会

沪医装协[2021] 1 号

关于发布《上海市医学装备协会团体标准管理办法》的通知

各相关单位：

为了贯彻落实国务院《关于深化标准化工作改革方案》（国发〔2015〕13号）和《团体标准管理规定》（国标委〔2019〕1号）、《上海市实施〈团体标准管理规定〉办法》（沪市监规范〔2019〕8号），培育发展团体标准，鼓励有关部门、行业、企业结合工作需要，在产业政策制定、行政管理、政府采购、社会管理、检验检测、认证认可、招投标等工作中应用团体标准指示精神，协会标准化部特别制定了《上海市医学装备协会团体标准管理办法》，现正式发布。

附件：《上海市医学装备协会团体标准管理办法》



上海市医学装备协会秘书处

2021年02月18日印发

上海市医学装备协会团体标准管理办法

第一章 总则

第一条 为了贯彻落实国务院《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)、《上海市标准化条例》和《上海市实施〈团体标准管理规定〉办法》(沪市监规范〔2019〕8号),依据GB/T20004.1-2016《团体标准第1部分:良好行为指南》,结合医学装备行业市场发展现状,开展上海市医学装备协会标准,即团体标准(以下简称协会标准)制定工作,保证协会标准的质量,特制订本办法。

第二条 协会标准是适应社会主义市场经济发展需要,并充分发挥市场在资源配置中作用的团体标准。协会标准的制定和实施,接受国家标准化主管部门的指导和监督。

第三条 协会标准的制修订遵循“公开、公平、先进、实用”的原则。

第二章 团体标准组织机构及职责

第四条 上海市医学装备协会成立标准化部,承担团体标准的规划、立项、审查和咨询等工作。

第五条 标准化部主要负责:

1. 团体标准规划计划的起草工作;
2. 组织标准化部的立项、审查、督办等具体工作;
3. 组织标准化部的工作会议。

第三章 团体标准制定程序

第六条 协会团体标准制定程序包括提案、立项、起草、征求意见、审查、发布、复审和废止共八个阶段。

(一)提案

协会及分支机构、企业及个人均可依据团体标准规划和需求提出团体标准的项目提案，填写协会标准项目建议书，报送协会标准化部。

(二)立项

标准化部对项目提案进行评估后形成团体标准项目建议书，上报协会标准化部。协会标准化部对团体标准项目建议书的必要性、可行性和标准起草单位等进行审查和确定，确立是否立项。通过后形成团体标准制修订项目计划，经协会批准后向社会公布。

(三)起草

标准起草单位对标准相关事宜进行调查分析、实验和验证等，确定标准技术内容，形成标准草案征求意见稿和编写说明。

(四)征求意见

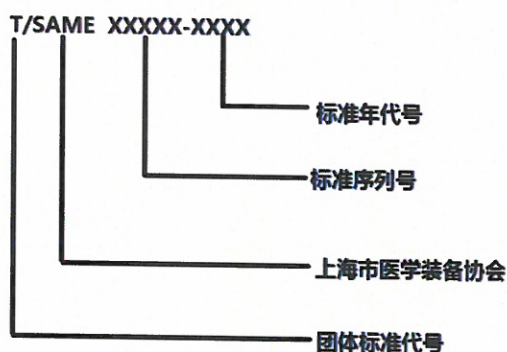
标准起草单位应将标准草案向社会、标准所涉及的机构和专家征求意见。征求意见时间应不少于 30 个工作日。标准起草单位应对反馈意见做出必要的解释和草案修改，完成“标准草案送审稿”及相关材料提交至协会标准化部。

(五)审查

标准审查由标准化部组织，采用会议审查或函审方式进行。送审材料经秘书处初审后(格式、材料齐全、意见数量等)，提交标准化部进行审查工作。审查专家根据团体标准涉及的专业邀请相关专家，专家人数为单数，80%以上的专家认同则视为通过，未通过审查的标准送审材料，退回标准起草单位修改后重新送审。

(六)发布

1. 标准化部汇总整理标准审查结果，提交协会理事长，由协会理事长最终审核和批准发布标准报批稿，并由上海市医学装备协会发布，并整理归档。对于未获批准的报批稿，根据批示意见退回修改。
2. 上海市医学装备协会标准标识如下：



(七)复审

标准实施达 5 年的由标准化部进行复审，特殊情况可以延期。复审可以视情况通过会审或者函审方式进行。复审结果，在上海市医学装备协会网站上发布公布。

(八)废止

经复审确定为废止的标准，标委会提交相关材料申请废止，报协会同意后发布标准废止公告。

第七条 协会团体标准编码规则

1. 中文标识:上海市医学装备协会团体标准
2. 英文标识:SAME/T
3. 编号规则:

T(团体标准标识) /SAME (上海市医学装备协会团体代号) XXXXX.XX (顺序代码)-yyyy(年份)。

如: T/SAME 10001.XX-2017

第八条 标准的解释

当标准实施过程中存在普遍质疑的、标准需要进一步明确具体含义的、标准发布后出现新技术新产品需要明确适用标准依据的、其他需要作出解释的情况, 由上海市医学装备协会会同标准化部解释。

第四章 知识产权及法律责任

第九条 版权

团体标准的版权属协会所有。任何组织、个人未经协会同意, 不得销售。

第十条 标识

团体标准的标识为“上海市医学装备协会团体标准”, 英文标识“SAME/T”。各机构和部门只有在获得协会授权的情况才能使用此标识。

第十一条 涉及专利

协会团体标准如涉及专利, 编制组单位应在策划阶段与专利所有单位协商, 确定所涉及专利的范围、内容、标准化方法、使用要求以及冲突处置规则等, 应获得专利所有单位的认可和书面承诺。

第十二条 共同标准

协会与其他机构共同制定和发布的标准, 版权属发布各方共同所有, 共同承担在制定和使用标准是所带来的法律责任, 各方就标准的开展的认证等活动前, 应就相关责任、权利等协商一致。

第十三条 法律维权

协会保留对涉及协会团体标准合法权益的所有违法行为追究法律责任的权利, 对由于应用协会标准而引起的一切损失不承担任何责任或相关连带责任。

第五章 附则

第十四条 本办法由上海市医学装备协会负责解释。

第十五条 本办法自发布之日起实施执行。

