

株洲市医疗器械行业协会

株器械会综字【2022】019号

关于印发《株洲市医疗器械行业协会标准制定程序》 的通知

各县（市、区）医疗器械生产和经营企业、医院、各有关单位：

为了加强本协会标准化工作，现将《株洲市医疗器械行业协会标准化管理办法》印发给你们，请知悉。

附件：株洲市医疗器械行业协会标准制定程序

株洲市医疗器械行业协会

2022年7月15日



株洲市医疗器械行业协会标准制定程序

本办法规定了株洲市医疗器械行业协会（以下简称协会）标准制定、复审的程序和要求。适用于株洲市医疗器械行业协会标准的制定和复审。

一、标准制定程序

（一）提出项目

根据协会实际需求，经过协会标准化工作领导小组审议确定后，提出标准制定建议。

（二）组织起草

由标准化管理办公室组织相关部门起草人员，并经调查研究、收集资料、综合分析后，编制标准征求意见稿。

（三）征求意见

起草人员将协会标准征求意见稿、编制说明（必要时）面向社会公开，并送相关部门征求意见，征求意见时间为一个月。起草人员根据反馈意见进行汇总、分析综合后，提出协会标准送审稿、编制说明（必要时）和标准征求意见汇总处理表（必要时）。

（四）组织审定

标准化管理办公室组织有关专家和有关部门的代表召开协会标准审定会议（也可采用函审形式）。

（五）报批

起草人员根据审定意见，对标准及相关文件修改后，填写标准报批报告，形成申报文件。申报文件经标准化管理办公室核实，并在报批报告表上签字后报送标准化工作领导小组批准。

（六）编号规则

编号依次由团体标准代号、社会团体代号、团体标准顺序号和年代号组成。比如：

示例 T/ZZYLQX 001—2022

T.....团体标准代号

ZZYLQX.....社会团体代号

001..... 团体标准顺序号（第1份标准）

2022..... 年代号

（七）发布

标准化管理办公室对协会标准按株洲市医疗器械行业协会标准编号方法进行统一编号后，起草协会标准发布通知书，由标准化工作领导小组发布后实施。

二、标准复审程序

（一）提出项目

标准化管理办公室对已满三年的协会标准列入复审计划项目；经标准化管理办公室确认后列入复审计划项目。

（二）组织复审

标准化管理办公室组织有关部门和专家对协会标准进行复审。协会标准复审结果包括：确认有效、修改、修订、废止四种。复审后，标准化管理办公室填写标准复审报告，交标准化管理办公室负责人审核后，报送标准化工作领导小组批准。

（三）结果处理

1. 确认有效

标准内容不需要修改仍能满足使用要求时，应予以确认继续有效，签发标准确认有效通知单。确认继续有效的标准，不改变标准的顺序号和发布年号，仅在标准文本封面的标准编号下面盖章。

2. 修改

（1）对标准的条款或图表仅作少量的删除、补充和修正的，应予以修改。由标准起草人员起草修改内容后交标准化管理办公室核实，之后标准化管理办公室填写标准修改通知单并报标准化工作领导小组批准后实施。

（2）对于“修改”的协会标准，其标准顺序号、发布年号不变，将协会标准修改通知单贴在被修改标准的正文首页前，并按标准修改通知单实施。当标准再版时，应按修改后的内容印刷，并在前言中写明“已按第×号标准修改通知单修改”。



3. 修订

(1) 对标准的内容需要做较大修改才能满足使用要求时，应予以修订。

(2) 需要修订的协会标准应列入修订计划，修订程序参照标准制定程序的规定。修订后的标准顺序号不变，仅把发布年号改为新修订的发布年号。在封面标准编号的下一行写上“代替”及原标准编号，并在前言中写明“本标准于××××年××月第×次修订”。

(3) 标准修订完毕后，签发标准发布通知书。

4 废止

对不再适用的标准应予以废止，签发标准废止通知单。由标准化
管理办公室将废止的协会标准收回，收回后的协会标准文本应在封面
和首页盖上“××××年××月确认废止”章。

株洲市医疗器械行业协会

2022年7月15日

