



北京医师协会

关于印发《北京医师协会医疗领域 团体标准管理办法》的通知

京医协字【2022】第10号

各专科医师分会、各专家委员会、各有关单位：

根据《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》的通知和国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知有关规定和精神，北京医师协会研究制定了《北京医师协会医疗领域团体标准管理办法》，现予以公布，请遵照执行。

附件：《北京医师协会医疗领域团体标准管理办法》



北京医师协会医疗领域团体标准管理办法

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国标准化法》、国务院《中华人民共和国标准化法实施条例》、国家标准化委员会民政部关于印发《团体标准管理规定》的通知和国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知有关规定，为加强北京医疗行业团体标准科学化、规范化管理，建立现代医院管理制度和行业行为规范，保障医疗安全。并为发挥行业协会通过制定先进标准引领北京医疗领域创新发展的作用，进一步提升行业竞争力，北京医师协会（以下简称协会）结合行业实际情况，决定制定并发布北京医疗领域团体标准（以下简称团标）管理办法。

第二条 本办法所称的团标，是指以协会为平台，由各分支机构、会员单位和有关专家自主创新，协会统一管理并根据行业自律管理需求，组织制定的自愿性标准和能够促进各类标准有效实施的医疗领域涉及健康和医疗管理与服务等事项的各类规范性、统一性技术规定(指南、规范)。是国家和行业标准的有效补充。

第三条 团体标准应严格遵守国家有关法律法规，并与现行国家标准和行业标准保持一致。优先在没有国家卫生标准、卫生行业标准和北京市卫生标准的领域制定团体标准。积极响应医疗卫生市场对标准的需求，填补现有行业标准的空白，适应医药行业发展和市场创新需求，落实消费者权益保护。鼓励制定的团体标准严于国家卫生标准和卫生行业标准。引导北京医疗行业的规范发展，提升服务质量和能力；坚持开放、公平、透明、协商一致，广泛吸纳行业组织、机构、专家和其他相关方的意见建议，共同参与科学决策。

第四条 团体标准在制修订和实施过程中接受北京市卫生健康委员会、北京

市社会组织管理中心和标准化主管部门的指导与监督，并遵守标准化工作的基本原理、方法和程序。

第二章 组织机构及职责

第五条 协会设立团体标准化管理委员会（以下简称“标管会”），全面负责标准化管理工作。标委会的组成由协会领导、部门负责人组成。

第六条 协会设立团体标准化委员会（以下简称“标委会”），标委会由协会领导、部门负责人、各分支机构主任委员或分会会长组成。

第七条 标管会下设办公室，办公室设在协会培训部（以下简称“标办”），负责北京医疗领域团体标准化的日常事务性工作。

第八条 标委会应按协会要求，研究提出和审定团体标准项目建议；根据实际需要，设立相应的团标编制组，负责组织开展团体标准的编写、指导、讨论、调研、论证、验证、审查等相关工作，协调与其它标准体系的互补配套；积极参与推动相关团体标准的推广应用、合格评定、符合性测试等工作。协会秘书长任标委会主任委员。编制组应服从协会标管会和标办的管理，对所起草的团标质量和进度负责。

第九条 根据工作实际，由协会专家委员会中的相关专家组建“标准化专家委员会”，负责团标的技术质量把关，对团标提出审查意见。

第十条 日常标准化工作中产生的流程规则文件、过程文件由标办归档（重要工作文件，如专家评审表、标准最终文本等）。

第三章 制定团体标准的要求及制修订程序

第十一条 制定团体标准应当遵守以下原则：

（一）有利于北京医疗行业领域科学进步和技术创新，推动新技术、新方法、新业态、新模式、新应用的发展。

(二) 有利于加强医疗卫生管理、提高医疗技术水平、医疗服务质量、行业运营能力及信用程度。

(三) 有利于保护人民身体健康和生命财产安全，有利于维护国家安全。

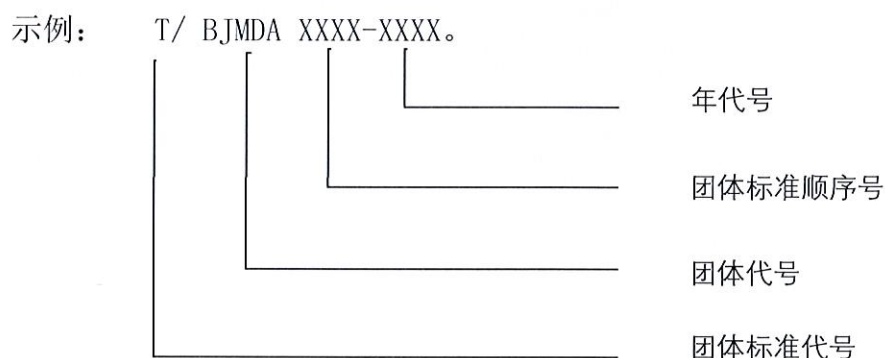
(四) 有利于提高社会效益和经济效益。

(五) 具有充分的科学依据，切实可行。

第十二条 团体标准制修订工作应按照立项、起草、征求意见、送审、报批、审核、批准、发布、复审、废止等程序进行。

第十三条 团体标准的编写参照 GB/T1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定执行。团体标准的制修订遵循三稿（团体标准草案征求意见稿、团体标准草案送审稿、团体标准草案报批稿）三审制度。

第十四条 团体标准编号由团体标准代号（T/）、团体代号、团体标准顺序号和年代号构成。团体代号由北京医师协会英文名称缩写构成，为“BJMDA”。顺序号按照发布时间依次编号。



第十五条 针对一个标准化对象，原则上应编制成一项标准并作为整体发布。在特殊情况下，可根据需要编制为分部分标准或系列标准。

第十六条 部分标准编号从阿拉伯数字 1 开始，并用下脚点与团体标准顺序号隔开，如“T/ BJMDA XXXX.1-XXXX”。

第十七条 系列标准的每一项标准编号按照单项标准进行编号，如“T/ BJMDA XXXX-XXXX”。

第十八条 等同采用国际标准的团体标准编号采用双编号，如“T/AHPPA XXXX-XXXX， T/ISO XXXXX:XXXX”。

立项和起草

第十九条 北京医师协会会员单位、分支机构均可单独或联合申请团体标准的立项，联合申请立项应明确牵头单位，并由牵头单位负责筹集团体标准制修订相关费用和联络工作。立项申请材料应提交北京医师协会标办，通过后由协会标办转交标委会进一步审核确认。立项申请应提供以下材料：

- （一）团体标准项目申请书；
- （二）团体标准草案；
- （三）团体标准制修订相关经费筹集方案；
- （四）其他有助于说明团体标准立项情况的文件。

申请单位应确保立项申请材料内容完备、准确无误，并对内容负责。

第二十条 协会应当组织标委会及相关专业专家组的专家对团体标准立项申请进行审核论证。提出是否可以立项的意见，每次参加审核论证会议的专家不得少于 5 人，审核意见采取少数服从多数的方式，有不同意见，应当注明不同意见内容。需要补充论证材料的，应当在补充论证材料备齐后重新申报。项目未通过论证，则不予立项。立项评审会应由标管会主任或其授权代表主持召开。

第二十一条 通过专家论证的项目，应当由协会履行公文审批程序，编号发文回复申请立项部门、分支机构或单位，通过协会官网发布立项公告。无单位（或个人）对立项项目存在异议，即可组织开展团体标准起草等后续工作。

第二十二条 团体标准起草组原则上由牵头单位负责组建，由至少 2 家单位

组成，每家参与单位原则上不得超过 3 位代表参与起草工作，同时可邀请业内专家加入起草组。团体标准起草组成员应持有相关资质证书。应在规定的时间内完成。

第二十三条 标准起草组应按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求完成团体标准草案征求意见稿及编制说明的起草工作，根据充分讨论的结论意见完成对团体标准草案征求意见稿的修改。标准起草组所有成员对团体标准草案征求意见稿确认同意后，由标准牵头单位负责提交标委会。

征求意见和送审

第二十四条 “团体标准草案征求意见稿”经标委会审查通过后，报标管会批准，由北京医师协会负责组织公开征求意见，征求意见时间一般不少于 30 日。

第二十五条 标委会应监督标准起草组汇总和处理反馈意见，填写团体标准征求意见汇总处理表，对团体标准草案征求意见稿进行修改成熟后形成团体标准草案送审稿。

第二十六条 团体标准起草组应将团体标准送审材料提交标委会，送审材料应包括：

（一）团体标准草案送审稿；

（二）编制说明，内容主要包括：

1、任务来源与项目编号、参与协助单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作等；

2、与我国有关法律法规、规章文件和其他标准的关系；

3、国外相关法律法规及行业标准情况的对比说明；

4、标准编制原则和确定标准主要内容的依据；

5、确定各项技术内容（技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据。强制性技术内容应当说明理由；

6、征求意见和采纳情况，不采纳的理由；

7、标准在起草过程中遇到的问题及解决办法：重大分歧意见的处理经过和依据：有无重要技术问题需要说明。

8、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

9、标准发布后，对国内外业界可能产生的影响。

10、标准是否涉及知识产权的情况说明；如标准中含有自主知识产权，说明产品研发程度、产业化基础及进程。

11、其他应予说明的事项。

(三) 团体标准征求意见汇总处理表；

(四) 其他有助于说明标准情况的材料。

第二十七条 送审材料提交后，由标委会对团体标准草案送审稿及相关材料进行初审后，组织相关委员和行业内专家进行审查，审查采用会审或函审方式。审查由标委会主任委员或其授权代表主持。

第二十八条 团体标准审查应形成团体标准审查表。获得审查小组代表人数的四分之三以上赞成票视为审查通过。审查未通过的，由审查小组给出重新征求意见、重新审查或终止项目的意见。

第二十九条 团体标准起草组应认真处理审查意见，形成团体标准审查意见汇总处理表。

第三十条 审查通过的团体标准，经标准起草组依据审查意见修改成熟后形成团体标准草案报批稿。

报批和审核

第三十一条 团体标准报批应由团体标准牵头单位及时报送并提交以下材料：

- （一）团体标准草案报批稿；
- （二）编制说明；
- （三）团体标准征求意见汇总处理表；
- （四）团体标准审查表；
- （五）团体标准审查意见汇总处理表。

第三十二条 协会收到团体标准报批材料后，提交标委会，由标委会进行初审，并将初审通过的团体标准报批材料提交标管会审核。

第三十三条 团体标准报批材料经标管会审核通过后，提交北京医师协会会长办公会审议。

批准、发布和复审

第三十四条 团体标准经北京医师协会会长办公会审议通过后，提交协会会长审查批准，协会发放团体标准编号，并在协会网站上发布公告。

第三十五条 制定团体标准过程中形成的有关资料，由协会按档案管理规定的要求立卷存档。

第三十六条 已发布的团体标准由北京医师协会向行业标准主管部门备案。

第三十七条 团体标准应当定期进行复审，复审周期一般不超过3年。

第三十八条 有下列情形之一的，协会应当组织人员对团体标准进行复审

- （一）、有关法律法规、规章标准、产业政策作出调整或者重新规定的；
- （二）、标准中涉及的临床技术、操作常规、管理要求、技术指标、信息数据发生重大改变的，或者已经落后临床需求，必须进行调整的；
- （三）、其他应当进行复审的情形。

第三十九条 团体标准复审结果按下列情况分别处理：

(一)、确认继续有效的团体标准不改团体标准顺序号和年代号，标准发布时，在标准封面的团体标准编号下写明“XXXX年确认有效”字样；

(二)、确认修订的团体标准按照团体标准制修订程序进行修订，修订后的团体标准顺序号不变，年代号改为新发布年代号；

(三)、确认废止的团体标准予以废止。

第四章 团体标准的实施和应用

第四十条 协会审批批准的北京医师协会医疗领域团体标准，各协会会员单位应当自觉采用，会员以外的单位可以自愿采用。

第四十一条 协会鼓励各会员单位积极采用协会发布的团体标准开展各项工作和评价活动，同时应当公开团体标准的名称和编号。

第四十二条 协会应当积极参与和申请团体标准化良好行为评价工作，按照有关国家标准要求，争取获得良好的先进性行为评价。

第四十三条 协会及各部门、各分支机构、各会员单位要认真贯彻落实本办法和国家团体标准化管理的有关规定，积极配合国家有关部门的监督检查，完善工作制度，落实相关措施。

第四十四条 各单位严禁利用团体标准化活动进行乱摊派、乱收费、侵犯知识产权、垄断等违法违规行为，一经发现立即取消团体标准申报资格，并追究相关人员的责任。

第五章 知识产权

第四十五条 团标的版权归协会所有，任何组织、个人未经版权所有者同意，不得以营利为目的复制、传播、印制和发行团体标准的任何部分。

第四十六条 团标如涉及专利时，应按照国家有关规定的要求执行。

第四十七条 在团体标准制修订的任何阶段，立项申请单位和团体标准起草工作组应保证标准质量，并注意标准研制中可能产生的知识产权问题，避免出现侵犯知识产权现象。参与起草的单位和个人应及时向标委会披露与标准内容相关的自主专利和知识产权，并以书面形式明确知识产权诉求或政策，并对所提供证明材料的真实性负责。

第四十八条 任何组织或个人依据团体标准开展的培训、检测、认证等活动应经过北京医师协会批准授权。

第六章 经费

第四十九条 各工作组和标准起草单位不得单独设立财务账户，财务由北京医师协会统一管理并在标准上报一个月内作出书面财务报告，同时向出资单位公开资金帐目。

第五十条 团标的制订、实施、采标按照“受益者投资”和“非营利”的原则筹集资金，标准项目负责起草单位要根据制定、修订标准经费的实际需要作出经费预算。

第五十一条 标准经费要本着厉行节约的原则合理使用，做到专款专用，并严格按有关财务制度进行管理。

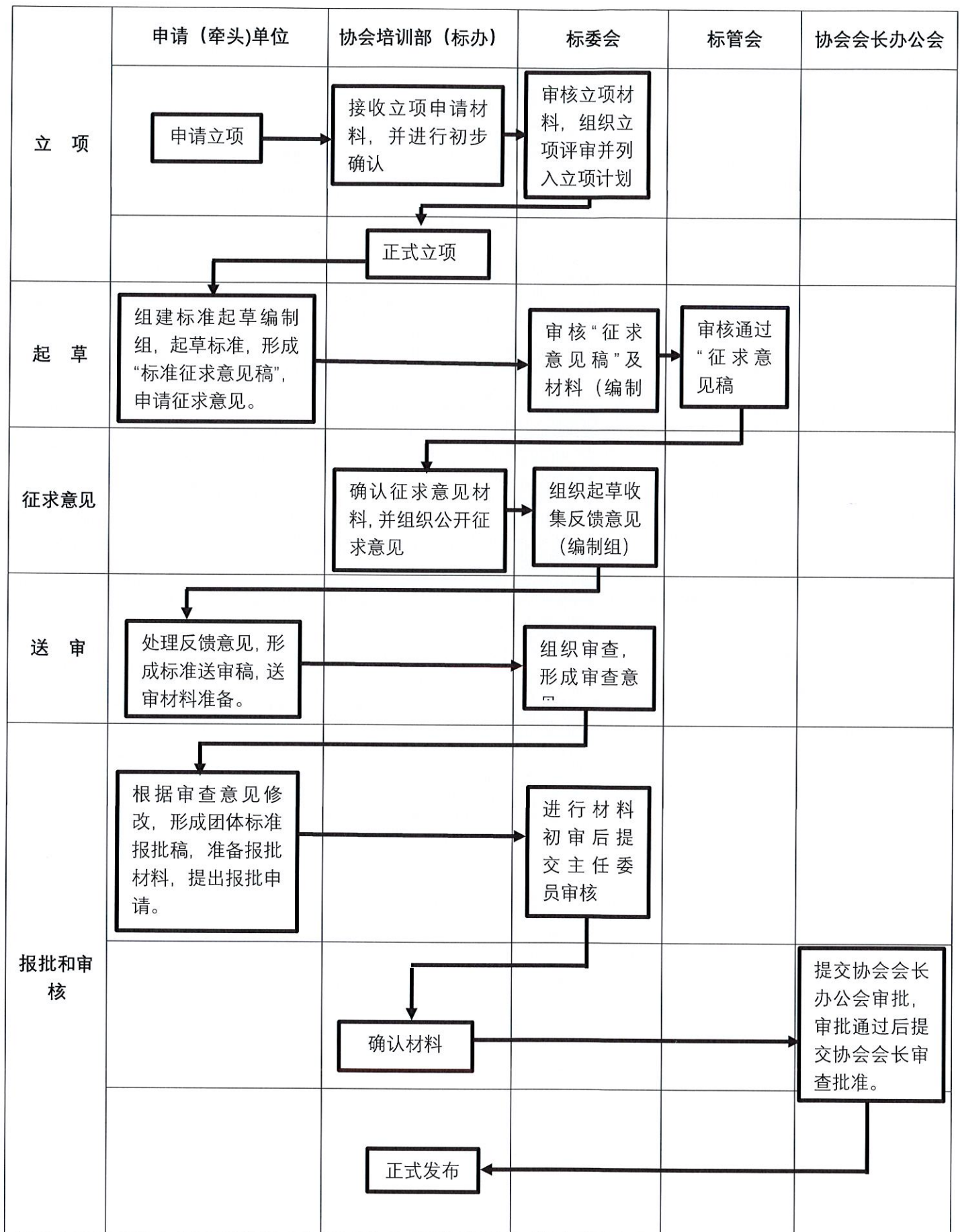
第五十二条 协会对每一项标准向主编单位收取10%的管理费（不含税费）主要用于在标准化管理工作中的人力和运行成本。

第七章 附则

第五十三条 本办法由北京医师协会负责解释。

第五十四条 本办法自发布之日起施行。





附件3

北京医师协会团体标准立项评审表

标准名称			
申请单位			
评审方式	会审	<input type="checkbox"/>	函审 <input type="checkbox"/>
会审时间	年 月 日		
函审时间	发出时间		截止时间
评审情况	参与评审人数： 人 其中：赞成： 人 不赞成： 人 弃权： 人		
评审意见	评审结论 经评审小组成员协商，建议标准： 立项 <input type="checkbox"/> 不立项 <input type="checkbox"/> 评审小组组长(签字)： 年 月 日		
评审小组成员名单			
序号	姓名	单位及职务	职称

附件 5

北京医师协会团体标准编制说明

- 1、任务来源与项目编号、参与协助单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作等；
- 2、与我国有关法律法规、规章文件和其他标准的关系；
- 3、国外相关法律法规及行业标准情况的对比说明；
- 4、标准编制原则和确定标准主要内容的依据；
- 5、确定各项技术内容（技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据。强制性技术内容应当说明理由；
- 6、征求意见和采纳情况，不采纳的理由；
- 7、标准在起草过程中遇到的问题及解决办法：重大分歧意见的处理经过和依据：有无重要技术问题需要说明。
- 8、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；
- 9、标准发布后，对国内外业界可能产生的影响。
- 10、标准是否涉及知识产权的情况说明；如标准中含有自主知识产权，说明产品研发程度、产业化基础及进程。
- 11、其他应予说明的事项。

附件6

北京医师协会团体标准审查表

标准名称			
申请单位			
审查方式	会审 <input type="checkbox"/>	函审 <input type="checkbox"/>	
会审时间	年 月 日		
函审时间	发出时间	年 月 日	截止时间 年 月 日
审查情况	参与审查人数： 名 其中：赞成： 名 不赞成： 名 弃权： 名		
审查意见	审查结论：经审查小组成员商议，标准审查 通过 <input type="checkbox"/> 不通过 <input type="checkbox"/> 建议：重新征求意见 <input type="checkbox"/> 重新审查 <input type="checkbox"/> 终止项目 <input type="checkbox"/>		
审查小组组长	签名 年 月 日		
审查小组成员名单			
序号	姓名	单位及职务	职称