

河南省健康产业发展研究会文件

豫健研〔2018〕第 07 号

关于实施《河南省健康产业发展研究会团体标准管理办法》的通知

各有关单位：

为贯彻落实国务院深化标准化工作改革方案要求，满足行业市场所需自愿选用标准的有效供给，更多地推动行业新技术的应用推广，河南省健康产业发展研究会制定了《河南省健康产业发展研究会团体标准管理办法（试行）》。该《管理办法》是实现研究会团体标准工作规范化管理的指南性文件，经研究会第六次理事会议审议通过，现印发施行。

附件：河南省健康产业发展研究会团体标准管理办法(试行)

联系：0371-65055606 13298347768

信箱：hnjkcy@126.com

邮编：450003

地址：郑州市金水路 96 号（省食药局南楼西 405 室）

河南省健康产业发展研究会

2018 年 5 月 28 日



附件：

河南省健康产业发展研究会团体标准管理办法

第一章总则

第一条 为规范健康团体标准管理，更好发挥市场作用，增加标准有效供给，以高标准引领行业高质量发展，提升行业整体竞争力，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》、国务院《深化标准化工作改革方案》和国家标准委、民政部《团体标准管理规定》文件精神等有关规定，结合我国健康产业实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所称团体标准，是指由河南省健康产业发展研究会（以下简称“研究会”）按照研究会确立的标准制定程序自主制定 发布，由社会自愿采用的标准。

第三条 研究会团体标准的制修订和实施适用于本办法。

第四条 团体标准的制修订应遵循开放、公平、透明、协商一致、促进贸易和交流的原则。

第五条 研究会代表全体会员单位负责团体标准的管理，统一管理研究会团体标准的制修订和实施。

第六条 团体标准的立项审批和标准审定由团体标准审查委员会负责。审查委员会的成员由研究会理事会员单位构成。

第七条 团体标准是以研究会为平台，通过快速、灵活、高效的健康产业标准市场化工作机制，由会员单位自主创新，研究会统一管理并组织制定的自愿性标准，是国家现行标准的有效补充。团体标准 应积极贯彻国家相关的有关方针、政策、法律、法规。

第二章团体标准的提出和立项

第八条 研究会团体标准的制修订工作包括：立项、起草、征求意见、审查、批准、发布、实施、宣贯和复审等。

第九条 符合以下条件之一的，可以制定团体标准：（一）没有国家标准、行业标准、地方标准；（二）有国家标准、行业标准、地方标准，但不能满足经济社会发展需要。

第十条 团体标准提案的提出和立项：

（一）提案

- 1、会员单位联合 2 家及以上单位提出团体标准提案；
- 2、研究会根据行业发展需要提出团体标准提案；
- 3、相关政府部门委托提出团体标准提案。

（二）立项

提案由研究会提交审查委员会投票表决，获得参与投票成员单位 50%以上赞成票的提案可批准立项。

第十一条 团体标准立项经研究会批准后，在研究会网站上公示 1 个月。对于公示后有异议的项目，由研究会讨论确定，必要时可邀请 相关专家参加专题讨论。

第三章 团体标准的制修订

第十二条 经研究会批准立项的团体标准，由研究会公开征集项目承担和参与单位。原则上由提案提出单位负责组建标准起草组，并组织进行标准的起草工作。起草组的构成应符合利益相关方代表均衡的原则，不得少于 4 人，不宜多于 25 人，并需报研究会批准。

第十三条 承担单位应当通过研究会官方网站向团体标准涉及 的利益相关方公开征求意见，期限为一个月。

第十四条 研究会应负责组织起草单位召开标准起草组第一次工作会议，检查标准准备工作，正式发放会议通知并抄送起草组各单位。标准起草组第一次工作会议由研究会主持或委托起草组负责人主持。

第十五条 负责起草单位应对所制修订团体标准的质量及其技术内容全面负责。应按 GB/T 1.1《标准化工作导则》的要求起草团体标准征求意见稿（含正文、附录、条文说明、必要的专题报告等），同时编写“编制说明”及有关附件。

第十六条 团体标准征求意见稿，经负责起草单位的技术负责人审查后，发研究会行业专家征求意见。征求意见阶段应符合下列要求：

（一）采用函审方式征求意见；

(二) 采取公开征求意见与定向征求意见相结合的方式。研究会应将征求意见稿发送至与标准技术内容相关的、具有代表性的单位和有关专家征求意见，并在研究会网站上公开征求意见。发函数量原则上不少于 30 个，周期一般为 1 个月；

(三) 被征求意见的专家应在规定期限内回复意见(见附件 3)，如没有意见也应复函说明，逾期不复函，按无异议处理。对比较重大的意见，应说明论据或提出技术经济论证；

(四) 对有争议的重大问题，标准主起草单位应进行专题调查研究 and 试验验证，并召开专题会议，提出处理意见。

(五) 起草组应对征求意见阶段收到的意见，逐条进行归纳整理，在分析研究的基础上提出标准“意见汇总处理表”。

第十七条 起草组应对征集的意见进行归纳整理，分析研究和处理后提出团体标准送审稿、“编制说明”及有关附件，“意见汇总处理表”送研究会审阅，并确定能否提交审查。必要时可重新征求意见。

第十八条 标准审查阶段的工作应符合下列要求：

(一) 团体标准送审稿的审查由研究会组织进行，审查委员会负责对承担单位提交的团体标准草案进行审查。

(二) 审查可采用会议审查或函审。对技术、经济意义重大，涉及面广，分歧意见较多的团体标准送审稿可会议审查；其余的可函审。会议审查或函审由研究会决定。

1、函审时，研究会应在函审表决前 1 个月将函审通知和团体标准送审稿、“编制说明”及有关附件、“意见汇总处理表”、“函审单”(见附件 5)等提交给参加函审的部门、单位和人员。

2、会议审查时，研究会至少应在会议前 1 个月将会议通知、团体标准送审稿、“编制说明”及有关附件、“意见汇总处理表”等提交给参加团体标准审查会议的部门、单位和人员。

3、会议审查，原则上应协商一致。如需表决，必须有不少于出席会议代表人数的四分之三同意为通过；团体标准的起草人不能参加表决，其所在单位的代表不能超过参加表决者的四分之一。函审时，必须有四分之三回函同意为通过。会议代表出席率及函审回函率不足三分之二时，应重新组织审查。

4、会议审查，应写出“会议纪要”，并附参加审查会议的单位 and 人员名单及未参加审查会议的有关部门和单位名单；函审，应写出“函审结论”。

第十九条 标准经审查通过后，应由主起草单位根据审查意见修改，提出报批稿及其条文说明，连同其他报批文件一式三份一并送交研究会审核，团体标准报批稿内容应与团体标准审查时审定的内容一致，如对技术内容有改动，应附有说明。其他报批文件应包括：报批团体标准的公文、团体标准报批稿、“编制说明”及有关附件、“意见汇总处理表”、团体标准审查“会议纪要”或“函审结论”等，如系采用国际标准或国外先进标准制定的团体标准，应有该国际标准或国外先进标准原文（复制件）和译文。

第二十条 团体标准制定周期一般为 12 个月。对于符合立项条件的特别成熟的标准提案项目，如已形成规范性文件并经实践验证的标准提案，可采用快速程序，制定周期一般为 4 个月。特殊情况下经申请批准项目变更的最多可延长 6 个月，超过 18 个月未能发布的团体标准项目自动撤销。

第四章 团体标准的批准和发布

第二十一条 研究会对审查通过的团体标准进行批准和发布。

第二十二条 研究会团体标准由河南省健康产业发展研究会统一编号和发布。编号由团体标准代号、团体代号、标准顺序号和年份号构成，格式为：T/ HNJK - XXXX- XXXX

第二十三条 对于全面修订的研究会团体标准，发布顺序号不变并按重新批准发布的年份确定发布年号；对局部修订的研究会团体标准，其编号不变，但应按重新批准发布的年份在封面和扉页中标准名称的下方增加“（XXXX 年版）”字样。

第二十四条 团体标准的版权归研究会所有，由研究会统一负责团体标准的出版和发行等事宜。

第五章 团体标准的复审

第二十五条 团体标准实施后，应当根据科学技术的发展和经济建设的需要，由研究会组织有关单位适时进行复审，复审周期一般不超过 3 年。

第二十六条 复审可采用会议审查或函审。会议审查或函审，一般要有参加过该团体标准审查工作的单位或人员参加。复审和实施效果评价应遵循客观公正、公开透明、广泛参与、注重实效的原则。

第二十七条 团体标准复审结果，按下列情况分别处理：

（一）不需要修改的团体标准确认继续有效；确认继续有效的团体标准，不改顺序号和年号。当团体标准重版时，在团体标准封面上、团体标准编号下写明“××××年确认有效”字样。

（二）需作修改的团体标准作为修订项目，列入计划。修订的团体标准顺序号，年号改为修订后批准发布的年号；

（三）已无存在必要的团体标准，予以废止。

第六章 团体标准的实施

第二十八条 研究会团体标准为自愿性标准，会员单位及其他有关单位可自愿采用，由研究会颁发相关标准使用证书和编号，团体标准使用单位应积极缴纳使用费用。研究会团体标准已经转化为国家标准、行业标准、地方标准的，相应的团体标准应予以废止。

第二十九条 研究会根据实际需求，统一组织对团体标准的宣贯和推广工作。

第三十条 研究会建立实施激励机制，表彰和奖励在团体标准工作中做出突出贡献的单位和个人。

第三十一条 任何单位和个人均可以对团体标准实施中发现的问题，向研究会进行反馈。

第七章 团体标准的经费

第三十二条 团体标准制、修订经费的来源：

- （一）社会团体、企事业单位或个人的赞助；
- （二）由项目承担单位和参与单位共同资助；
- （三）本标准向使用单位收费；
- （四）开展专业领域标准化咨询、服务等工作的收入；
- （五）标准的出版销售收入；
- （六）研究会通过项目招投标等形式筹集。

第八章 附则

第三十三条 本办法由河南省健康产业发展研究会研究会负责解释。

第三十四条 本办法自公布之日起实施。