

中国卫生信息与健康医疗大数据学会

关于印发《中国卫生信息与健康医疗大数据学会团体标准管理办法》的通知

学会各专业委员会、全体会员，各有关单位：

为规范、引导和健康有序地开展团体标准工作，根据国家标准化管理委员会相关规定和实际工作需要，学会对2018年12月印发的《团体标准管理办法（修订版）》进行了修改完善，形成《中国卫生信息与健康医疗大数据学会团体标准管理办法》。现予以印发，请遵照执行。

附件：中国卫生信息与健康医疗大数据学会团体标准管理办法

中国卫生信息与健康医疗大数据学会

2024年12月23日



中国卫生信息与健康医疗大数据学会 团体标准管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范、引导和健康有序地开展团体标准工作，根据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）《团体标准组织综合绩效评价指标体系》（国标委发〔2024〕34号）制定本办法。

第二条 本办法所称之团体标准是指中国卫生信息与健康医疗大数据学会（以下简称“学会”）为满足市场和创新需要，协调相关市场主体共同制定的标准。学会对其发布的团体标准负主体责任。

第三条 制定团体标准应当以满足市场和创新需要为目标，聚焦新技术、新产业、新业态和新模式，填补标准空白。团体标准的技术要求不得低于强制性标准的相关技术要求。

第四条 制定团体标准的一般程序包括：提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、复审。

第五条 团体标准应符合法律法规和强制性标准的要求，不得与国家有关产业政策相抵触，不得损害人身健康和生命财产安全、国家安全以及生态环境安全。

第六条 团体标准制修订应遵循开放、透明、公平的原则。

第二章 组织机构及职责

第七条 中国卫生信息与健康医疗大数据学会卫生信息标准专业委员会（以下简称“标委会”）作为标准化工作决策机构，负责制定

团体标准发展规划，对与团体标准化活动相关的政策、制度和标准化文件的发布等进行决策，负责团体标准的立项审批、技术审查、技术归口等全流程管理。

第八条 标委会下设秘书处，秘书处管理标委会日常工作，负责制定团体标准化工作的各项政策和制度，管理和协调团体标准化工作，处理有关团体标准的制修订、知识产权管理、争议处置，开展与其他标准化机构的联络等工作。

第九条 标准研制工作组（以下简称“工作组”）负责具体标准的起草编制工作，由标准研制牵头单位负责组织。工作组应对起草的团体标准质量及其技术内容全面负责，标准发布或项目终止后工作组即行解散。

第三章 提案与立项

第十条 项目提案包括以下来源：

- （一）由学会根据行业发展需要提出的项目提案。
- （二）由其他社会组织以联合制定方式向学会提出的项目提案。
- （三）在一定范围使用、国内先进、技术成熟的企业标准提案。
- （四）由学会定期向社会公开征集的项目提案。

第十一条 立项申请

任何单位、个人均可根据团体标准的范围和创新与市场的需求，结合自身前期研究基础和业务优势，在学会公开征集时限内向标委会秘书处提交立项申请书。

第十二条 立项申请的内容一般包括：

- （一）标准制修订的目的、意义；
- （二）国内外相关标准现状分析及存在问题；
- （三）主要内容和研究目标；

(四) 研究基础与工作条件；

(五) 人员、经费保障及联合申请情况。

第十三条 团体标准制修订项目负责人应在本专业领域具有较高理论水平和丰富实践经验，具有高级专业技术职称。申请单位和联合单位原则上为独立法人实体机构，且具有良好的标准研发工作基础和稳定的标准研发团队。

第十四条 被受理的团体标准立项申请书，由标委会秘书处进行初审。

第十五条 通过初审的项目，由标委会秘书处组织召开团体标准立项专家评审会，组建评审专家组进行立项评审。立项评审原则上应当协商一致，如需表决，不少于出席评审会专家人数的2/3同意方可立项。

第十六条 对评审通过的项目，由标委会列入团体标准制修订工作计划，并报学会秘书处，经学会领导审批后，由学会发文正式立项。团体标准征集立项原则上每年组织和公布一次。急需项目可随时立项、公布，纳入制修订工作计划。

第四章 起草

第十七条 团体标准一经正式立项，标准研制牵头单位应当成立工作组，制定标准工作计划，召开标准研制启动会，并确定专门人员负责标准的研制工作。

第十八条 工作组的构成应符合利益相关方代表均衡的原则，鼓励组织相关业务人员或代表参与。工作组成员需报标委会秘书处备案。

第十九条 工作组应当系统地收集和整理国内外有关标准及规范、规程、文献等资料，及时掌握相关标准的现状和发展趋势。团体

标准编写应当参照GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定执行，同时编写标准解读和编制说明。

第二十条 标准编制说明的内容一般包括：

（一）任务情况：主要包括任务来源、起草过程、主要起草单位及其承担工作等。

（二）与我国法律法规及其他标准的关系；

（三）标准的制修订与起草原则；

（四）确定本标准各项内容的依据；

（五）征求意见和采纳意见情况；

（六）重大意见分歧的处理结果和依据；

（七）根据需要提出实施标准的建议；

（八）标准技术要求的先进性、协调性及不低于强制性标准技术要求相关说明；

（九）其他应予说明的事项。

第二十一条 对等同采用、等效采用国际标准或国外先进标准的团体标准项目，可直接由立项阶段进入征求意见阶段，省略起草阶段。

第二十二条 工作组完成标准草案后，由标准研制牵头单位组织相关专家开展内部评审，根据专家意见修改完善后形成标准文本（征求意见稿）。

第五章 征求意见

第二十三条 工作组完成标准文本（征求意见稿）后，应向使用本标准的生产者、消费者、管理者、研究者等广泛征求意见。

第二十四条 征求意见的形式可为信函征求意见、网上公开征求意见或会议征求意见。征求意见材料应当包括标准文本（征求意见稿）和编制说明及有关附件。

第二十五条 征求意见对象应体现地域和类型的广泛代表性，正式函复意见单位一般不少于20家，征求意见应明确期限，一般不少于30日。

第二十六条 征求意见对象应当在期限内回复意见，逾期不回复，按无异议处理。

第二十七条 工作组应当对征求的意见进行归纳整理，分析研究和处理后，对标准文本（征求意见稿）进行修改，形成标准文本（送审稿），同时填写意见汇总处理表。对不采纳的意见，应当有充分的理由，并在意见汇总处理表中予以说明。

第六章 技术审查

第二十八条 标准研制牵头单位将标准文本（送审稿）、标准解读、编制说明、意见汇总处理表和其他有关附件提交标委会秘书处，由标委会秘书处组织开展技术审查。技术审查包括形式审查和标准会（函）审两个阶段。

第二十九条 形式审查阶段，由标委会秘书处对标准文本（送审稿）、标准解读、编制说明、意见汇总处理表的格式规范性，以及标准研制过程相关要求符合性进行审查。标准研制牵头单位应根据形式审查意见，及时完成相关材料的修改和缺失过程的补充。

第三十条 标准会审时，由标委会秘书处组织召开团体标准会审会，组建会审专家组进行审议。标准会审原则上应当协商一致，如需表决，不少于出席会审会专家人数的3/4同意方为通过。

第三十一条 标准函审时，由标委会秘书处组建会审专家组进行审议。必须有不少于3/4的专家回函同意方为通过。

第三十二条 起草人及其所在单位的专家不能作为专家组成员参加标准会（函）审。

第三十三条 标准会（函）审时专家组成员需填写专家评审意见表，明确给出评审结果。

第三十四条 采用国际标准或者国外先进标准的，应附有该标准的原文、译文一式二份。

第三十五条 标准研制牵头单位提供上述资料时，应当同时提供电子文稿。

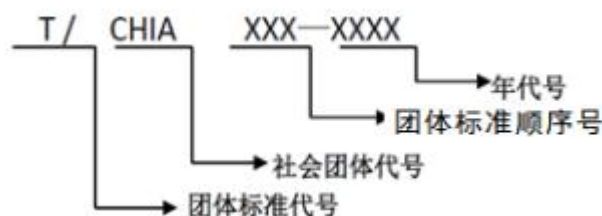
第三十六条 对已形成规范性文件并经实践验证的项目，或来自中国其他各级标准的转化项目，可直接由立项阶段进入审查阶段，省略起草阶段和征求意见阶段。

第七章 编号、批准与发布

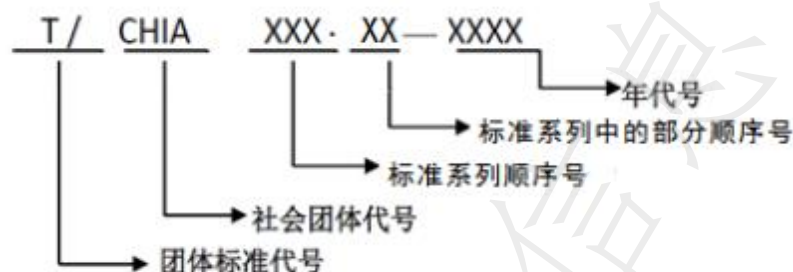
第三十七条 通过标委会技术审查的团体标准，由标准研制牵头单位根据审查意见进行修改，形成标准文本（报批稿），连同标准解读、编制说明、意见汇总处理表报送标委会秘书处。

第三十八条 标委会秘书处按照团体标准编号规则，对标准进行统一编号。

（一）单个团体标准的编号格式为“T/CHIA 团体标准顺序号-年代号”，其中T为团体标准代号，CHIA为中国卫生信息与健康医疗大数据学会的代号，顺序号从“1”编起。图示格式如下：



(二) 系列标准或一项标准有多个不同部分，标准编号格式为“T/CHIA 标准系列顺序号.标准系列中部分顺序号-年代号”，顺序号从“1”编起。图示格式如下：



第三十九条 完成编号的团体标准和有关附件报送学会秘书处，经学会领导审批后，由学会发文向社会公开发布。

第四十条 团体标准由专委会通过全国团体标准信息平台等途径公开发布。团体标准版权归学会所有。

第八章 复审

第四十一条 团体标准实施后，标委会应当根据创新发展和市场需求适时对团体标准进行复审。复审可以采用会审或者函审两种形式，周期一般不超过3年。

第四十二条 复审结果分为继续有效、修订或废止。复审结束时应当填写复审结论单。

第四十三条 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为继续有效，不改变顺序号和年号。

(二) 需要修订的团体标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第二章执行。

(三) 已无存在必要的团体标准，予以废止。废止的标准号不再用于其他标准的编号。

第四十四条 复审结果由专委会通过全国团体标准信息平台等途径公开发布。

第九章 团体标准管理

第四十五条 团体标准制定周期一般为十二个月。标准研制牵头单位应组织按期完成标准研制。如果不能按期完成，应提前一个月向标委会秘书处提出延期申请。延期申请最多可延长十二个月。

第四十六条 超过团体标准制定周期未完成也未提出延期申请的，或申请延期后在延长期之内仍未完成的项目自动撤销。

第四十七条 标准研制牵头单位，每年应分两次向标委会秘书处报告团体标准研制项目的执行情况。

第四十八条 标委会对团体标准制修订项目执行情况进行监督。

第四十九条 团体标准已经转化为行业标准或国家标准的，相应的团体标准应予以废止。

第五十条 标准研制过程中形成的标准文本、标准解读、编制说明、意见汇总处理表等有关文件及相关过程材料，由标准研制牵头单位存档，存档期限不少于五年。

第五十一条 团体标准管理办法、专家评审意见表等文件由标委会秘书处存档，存档期限不少于五年。

第十章 实施与效果评价

第五十二条 团体标准由标准起草单位约定采用，并供社会自愿采用。学会标委会负责组织团体标准的出版发行、宣传培训与试点应用。

第五十三条 学会标委会应建立团体标准实施评价机制，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。

第五十四条 任何公民、法人和其他组织均可以对标准实施过程中存在的问题提出意见和建议，通过最近一次向社会公开征集项目提案时公布的邮箱地址向标委会进行反馈。

第五十五条 标委会按照开放、公平和透明的原则进行处理，并建立意见建议处理台账。重要问题应向学会报告。

第五十六条 执行团体标准的企业应公开企业产品的主要技术指标，并公开声明。学会标委会对公开声明实施团体标准的产品和服务承担监督责任。

第十一章 经费管理

第五十七条 标委会、标准研制牵头单位不以参编、署名、排名等为由收费，不以标准立项为由收取管理费。团体标准通过出版社正式出版的相关费用由标准研制牵头单位承担。

第五十八条 团体标准研制项目经费由标准起草单位共同承担，经费应专款用于标准编制工作，经费使用应符合国家有关规定。

第十二章 附则

第五十九条 本办法由中国卫生信息与健康医疗大数据学会负责解释。

第六十条 本办法自印发之日起执行。