

四川省中醫藥信息學會

Sichuan Informatics Association of Traditional Chinese Medicine

关于印发《四川省中医药信息学会 团体标准管理办法》的通知

各会员单位、相关单位：

为贯彻落实国务院深化标准化工作改革方案，进一步加强学会团体标准制修订管理，促进中医药行业标准化建设工作，学会研究修订了《四川省中医药信息学会团体标准管理办法》。该《办法》自发布之日起施行，望遵照执行。

四川省中医药信息学会

2025 年 10 月 20 日

四川省中医药信息学会

团体标准管理办法

第一章 总则

第一条 为贯彻落实《中华人民共和国标准化法》《国家标准管理办法》《团体标准管理规定》《团体标准组织综合绩效评价指标体系》，高质量推进四川省中医药领域标准化工作，完善标准体系，协调相关企事业单位、科研机构等共同制定并发布满足市场需求与创新发展的团体标准，填补国家标准、行业标准空白，提供更具针对性的中医药领域的技术规范或团体标准，特制定本办法。

第二条 本办法所称团体标准，是指在无相关国家标准、行业标准，或现有国家标准、行业标准无法满足四川省中医药行业发展需求的情况下，由四川省中医药信息学会（以下简称“学会”）组织协调各方共同编制并发布（含联合发布）的自愿性标准，旨在规范中医药领域技术应用、服务流程、产品质量等，促进行业健康发展。

第三条 团体标准制修订工作遵循以下原则：

（一）贯彻国家关于中医药、卫生健康、信息技术等领域的方针政策、法律法规及相关要求；

（二）主动吸纳中医药领域科技创新成果，推动科技成果市场化、产业化，鼓励行业技术创新与升级；

（三）由学会统一管理和组织制定，作为国家标准、行业标准的有效补充，兼顾科学性、实用性与前瞻性；

（四）坚持开放、公平、透明原则，广泛吸纳产业链各相关方参与，保障不同主体在标准制定中的平等话语权。

第四条 学会负责团体标准的统筹管理,包括组织制定、修订、推广应用、效果评价、监督检查等工作,确保团体标准全生命周期规范运行。

第五条 学会团体标准编号由团体标准代号(T/)、学会英文名称缩写(SIATCM)、发布顺序号和发布年号构成,具体格式为:T/SIATCM XXXX-XXXX。其中,“XXXX”分别代表发布顺序号(如“0001”)和发布年号(如“2025”);若为联合发布,在学会英文缩写后加“(L)”,即“T/SIATCM (L) XXXX-XXXX”。

第六条 对于修订的团体标准,标准顺序号不变,并按重新批准发布的年份确定年代号。

第二章 工作机构与职责

第七条 学会是团体标准工作的决策机构,履行以下职责:

- (一) 制定学会团体标准化工作发展规划,明确战略目标、中长期任务、资源配置方案及预期成果;
- (二) 审议与团体标准化活动相关的重大政策、制度及规范性文件;
- (三) 审批团体标准制、修订年度计划、重大项目立项及标准废止事项;
- (四) 协调解决团体标准化工作中的重大问题,保障工作顺利推进。

第八条 学会下设立标准部,作为团体标准工作的管理协调机构,履行以下职责:

- (一) 制定团体标准化工作的具体规定、制度及操作细则,包括标准制定程序、知识产权管理、文件管理等;
- (二) 组织开展团体标准制、修订的日常管理与协调工作,涵盖项目立项审查、起草指导、技术审查监督等;

（三）处理团体标准制、修订中的知识产权争议、技术分歧等问题；

（四）组织专家委员（由中医药、信息技术、标准化等领域专家及相关单位代表组成），建立具有广泛代表性的标准化技术组织（如按中医药细分领域设立工作组），明确其工作范围与职责；

（五）开展与国内外相关标准化机构、行业协会的联络与合作，推动标准互认与交流。

第九条 标准部下设秘书处，办公地点设在学会指定办事机构，作为团体标准工作的执行组织，履行以下职责：

（一）起草团体标准化工作年度计划、总结报告及相关文件；

（二）负责团体标准制、修订全流程的具体执行，包括项目申报受理、材料初审、会议组织、文书归档等；

（三）承担团体标准的宣贯培训、咨询服务、试点应用组织及效果评估工作；

（四）维护团体标准信息化管理系统，实现标准制定程序在线管理；

（五）管理团体标准相关文件资料，建立健全文件编号、归档、查阅等制度；

（六）负责会员管理和专家管理，建立健全会员信息和专家信息，开展团标评审时按规则抽取评审专家，做好保密工作，维护专家工作信息的保密性；

（七）完成标准部及学会交办的其他工作。

第十条 学会标准部根据标准制、修订需求，组建团体标准编制工作组（以下简称“编制组”），作为团体标准的具体编制组织，履行以下职责：

- (一) 按要求完成标准起草、调研、试验验证等工作；
- (二) 广泛征求利益相关方意见，整理分析反馈并修改标准文本；
- (三) 配合完成标准技术审查、报批等相关工作；
- (四) 提供标准制、修订过程中的需要的各类技术资料与证明材料。

第十一条 团体标准编制组成员应具备相应专业能力,原则上由 3 家及以上单位组成,鼓励科研院所、医疗机构、企业、检测机构等参与,确保人员专业结构合理,满足标准编制的技术需求。

第十二条 与学会联合发布团体标准的,相关知识产权及成果归属由学会与联合编制单位通过协议约定;未经授权,任何单位不得擅自将联合发布的团体标准用于商业盈利活动。

第三章 团体标准制、修订程序

第一节 选题申报

第十三条 相关单位或个人可根据中医药行业发展需求,向标准部秘书处提出团体标准制、修订项目建议,申报需提交《团体标准项目建议书》,内容应包括:

- (一) 标准项目名称、制定或修订类型;
- (二) 立项目的、意义及必要性(说明现有标准缺口、行业痛点等);
- (三) 标准的适用范围、主要技术内容框架;
- (四) 国内外相关标准现状(包括国家标准、行业标准、团体标准及国际标准等);
- (五) 预期经济社会效益、生态效益;
- (六) 起草单位及负责人、拟参与单位、计划进度安排;
- (七) 经费预算及来源;

(八) 涉及专利等知识产权的相关说明。

第十四条 标准部秘书处对收到的《团体标准项目建议书》进行形式审查，重点核查材料完整性、内容规范性等。审查通过的项目，纳入团体标准研制选题储备库；审查未通过的，反馈申报单位并说明理由。

第二节 立项审查

第十五条 标准部每季度（或根据实际需求）组织开展团体标准项目立项审查工作，邀请相关领域专家成立立项审查组，履行以下职责：

（一）审查项目的必要性，判断是否符合行业发展需求及学会标准化规划；

（二）审查项目的可行性，包括技术成熟度、起草单位能力、经费保障等；

（三）审查标准主要技术内容的合理性与先进性；

（四）形成立项审查意见，明确通过、修改后重审或不通过的结论。

第十六条 标准部将立项审查通过的项目及审查意见列入团体标准制、修订项目计划，由学会以正式文件形式发布。

第十七条 列入制修订计划的项目，如需调整（如变更起草单位、延期等），需由起草单位向标准部秘书处提交书面申请，经标准部审核后报学会批准。

第三节 起草与征求意见

第十八条 标准部秘书处根据立项计划，通知相关单位组建编制组，编制组应在接到通知后 1 个月内完成工作计划制定，并报标准部秘书处备案。

第十九条 编制组开展深入调研，收集国内外相关技术资料、行业数据，必要时进行试验验证，在此基础上完成标准草案初稿的起草，同时编写《标准编制说明》，内容应包括：

（一）工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、起草人分工等；

（二）标准编制原则及主要技术内容确定的依据（如科研成果、实践经验、国内外标准借鉴等），修订项目还需说明与原标准的主要差异；

（三）主要试验验证结果及分析报告；

（四）与相关法律法规、强制性标准及推荐性标准的协调性分析；

（五）预期经济社会效益分析；

（六）标准实施的建议及注意事项；

（七）其他需要说明的事项。

第二十条 编制组完成标准草案初稿后，经标准部秘书处审核，形成标准征求意见稿，通过学会官网及其他公开渠道向社会公开征求意见，同时定向征求相关政府部门、科研机构、医疗机构、企业、行业协会等利益相关方意见，征求意见期不少于 30 日。

第二十一条 编制组对反馈意见进行分类整理、分析研究，形成《团体标准征求意见汇总处理表》，对合理意见予以采纳并修改标准文本；对未采纳的意见，应说明理由。修改完善后形成标准送审稿，连同《标准编制说明》《征求意见汇总处理表》等材料一并报标准部秘书处。

第四节 技术审查

第二十二条 标准部秘书处对编制组提交的标准送审稿及相关材料进行初审，重点核查材料完整性、征求意见程序合规性等。

初审通过的，组织开展技术审查；初审未通过的，退回编制组补充完善。

对于符合立项条件的特别成熟的标准项目（如技术成熟、基础工作扎实、技术文件较完善，已形成规范性文件并经实践验证的标准提案等），可省略起草和征求意见阶段，直接组织开展技术审查。

第二十三条 技术审查采用会议审查或函审形式，原则上采用会议审查。

（一）会议审查：标准部秘书处组织成立审查专家组（不少于 5 人，含标准部成员及外部专家），召开审查会议。编制组汇报标准起草情况及征求意见处理情况，专家组对标准送审稿的技术内容、规范性、协调性等进行审查，形成审查意见，审查意见包含每位专家意见表和汇总意见表。审查通过需经专家组全体成员 $3/4$ 及以上同意。

（二）函审：标准部秘书处向审查专家（不少于 5 人）寄送标准送审稿及相关材料，专家在规定时间内（不少于 15 日）反馈书面审查意见。审查通过需经专家组全体成员 $3/4$ 及以上同意。

第二十四条 审查专家组应形成明确的审查结论，包括“通过”“修改后通过”“不通过”三种情况：

（一）“通过”：标准送审稿无需修改或仅需少量文字修改，可直接进入报批环节；

（二）“修改后通过”：标准送审稿需进行技术性修改，编制组按审查意见修改后，经专家组组长确认，可进入报批环节；

（三）“不通过”：标准送审稿存在重大技术缺陷、与相关标准冲突或未按要求修改，需重新起草或终止项目。

第二十五条 标准部秘书处整理审查意见及相关材料,报标准部确认,重大项目审查结果需报学会批准。

第五节 报批与发布

第二十六条 编制组根据审查意见修改标准文本,形成标准报批稿,连同以下材料一并报送标准部秘书处:

- (一) 《团体标准报批申请表》;
- (二) 标准报批稿、《标准编制说明》、征求意见汇总处理表;
- (三) 技术审查意见及标准部相关会议纪要;
- (四) 涉及专利的,需提供专利披露声明、专利实施许可协议等;
- (五) 等同或修改采用国际标准、国外先进标准的,需提供标准原文及译文;
- (六) 其他相关证明材料。

第二十七条 标准部秘书处对报批材料进行审核,重点核查材料完整性、修改合规性和格式规范性等。经标准部审议通过后报学会批准。

第二十八条 标准部秘书处统一分配标准编号,形成正式标准文本,并在学会官网及全国团体标准信息平台上公开标准基本信息(包括标准名称、编号、主要技术内容、实施日期等),同时以学会正式文件形式发布。

第二十九条 团体标准发布后,应通过正规出版社出版发行,明确出版信息(包括出版社、出版时间、ISBN 编号等),确保标准文本可获取性。

第六节 复审与修订

第三十条 团体标准实施后，标准部应定期组织复审，复审周期不超过 3 年。复审可采用会议审查或函审形式，审查专家应包括参与该标准制定的专家及相关领域新增专家。

第三十一条 复审重点评估以下内容：

（一）标准是否符合当前法律法规、产业政策及技术发展趋势；

（二）标准技术内容是否仍具有先进性、合理性与适用性；

（三）标准实施后的经济社会效益及存在的问题；

（四）是否与现行国家标准、行业标准等协调一致。

第三十二条 复审后形成以下结论：

（一）继续有效：标准无需修改，可继续实施，在标准重版时注明“XXXX 年确认有效”；

（二）修订：标准需进行技术性修改，列入团体标准修订计划，修订后的标准编号顺序号不变，年号更新为修订发布年号；

（三）废止：标准已无实施必要，或已被其他标准替代，由学会发布废止公告。

第三十三条 团体标准实施过程中，如因技术发展、政策调整等原因需紧急修订，相关单位可向标准部秘书处提出修订申请，按本办法规定的立项、起草、审查等程序办理。

第四章 团体标准制定规则

第三十四条 团体标准制定前，编制组应全面搜集相关标准化对象的国内外标准（包括国家标准、行业标准、地方标准、团体标准及国际标准等），进行对比分析：

（一）若已有外部标准能满足学会会员及行业需求，鼓励直接采用；

(二) 若外部标准无法满足需求，方可制定团体标准，且应在标准编制说明中说明与现有标准的差异及必要性。

第三十五条 团体标准编写应符合 GB/T 1.1-2020《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，确保标准结构清晰、表述规范、术语统一，系列标准或同一标准不同部分的结构、文体保持一致。

第三十六条 团体标准的技术要求应满足以下条件：

- (一) 不得低于国家、行业及地方强制性标准的技术要求；
- (二) 充分吸纳中医药领域的科技创新成果、实践经验，确保技术先进、经济合理、可操作性强；
- (三) 内容紧紧围绕标准编制目的，不包含与核心需求无关的内容；
- (四) 涉及试验方法、检验规则等内容的，应具有可验证性。

第三十七条 团体标准应进行查重，确保发布的团体标准技术要求（引用内容除外）与已有国家标准、行业标准、地方标准、团体标准的一致度不超过 30%，查重报告作为标准报批的必要材料之一。

第三十八条 团体标准涉及专利的，应遵守以下规定：

- (一) 专利持有人应在标准立项阶段主动向编制组及标准部秘书处披露专利信息（包括专利号、专利权人、专利类型等）；
- (二) 编制组应在标准编制说明中明确专利相关情况，包括专利与标准技术内容的关联；
- (三) 专利实施应遵循公平、合理、无歧视原则，专利权人应作出自愿许可的书面声明，明确许可范围及费用（如涉及）；
- (四) 标准文本中不得包含未经披露的专利技术。

第三十九条 团体标准的版权归学会所有，未经学会授权，任何单位或个人不得擅自复制、发行、修改标准文本；如需转载或引用，应注明标准编号及发布单位，且不得侵犯学会的版权权益。

第五章 推广应用与服务

第四十条 学会应建立团体标准推广应用机制，通过以下方式推动标准实施：

（一）在学会官网、全国团体标准信息平台等渠道公开标准文本获取方式，确保标准文本可及性；

（二）组织开展团体标准宣贯培训活动，3年内培训覆盖已发布团体标准的比例不低于50%，鼓励通过省级及以上大型活动、中央媒体等渠道宣传团体标准品牌；

（三）选择具备条件的单位开展团体标准试点应用，3年内发布的团体标准中开展试点应用的比例不低于10%，总结试点经验并推广；

（四）推动团体标准被各级政府部门在产业政策制定、行政管理、政府采购等工作中采信，鼓励企事业在生产经营、招投标、合同履行等活动中实施应用。

第四十一条 学会及标准部秘书处应开展团体标准相关工作：

（一）为企业、医疗机构等提供标准化咨询服务，包括标准解读、实施指导、体系建设等，每年服务对象不少于10家；

（二）为相关单位提供技术提升服务，包括试验验证、检测方法优化、技术难题解决等，每年服务对象不少于10家；

（三）建立市场需求与标准化工作联动机制，开展中医药领域新产品、新技术、新服务的标准化转化，形成典型案例并在全国团体标准信息平台公布；

（四）组织或承办国际、国家、省级中医药领域标准化学术活动（如会议、论坛、年会等），每 3 年至少组织 1 次全国活动或 2 次省级活动。

第四十二条 学会鼓励与其他单位联合制定发布团体标准，联合发布应遵守以下规定：

（一）制定联合制定标准的相关规则，明确立项、编制、审查、编号、发布、复审、废止等环节的要求；

（二）与联合单位约定推广应用权责、知识产权归属及利益分配等事项，签订书面协议；

（三）联合发布的团体标准编号应符合本办法第五条规定，注明联合发布单位。

第四十三条 学会应加强团体标准品牌建设：

（一）注册团体标准认证标志或证明商标，制定商标使用管理规则，规范标志使用；

（二）通过行业展会、媒体宣传等方式推广团体标准品牌，提升行业影响力；

（三）对在团体标准制、修订、推广应用中表现突出的单位及个人，予以表彰奖励。

第四十四条 学会应建立团体标准实施效果评估机制，定期组织开展评估，重点分析标准对行业技术进步、产业规范、质量提升等方面的作用，评估结果作为标准复审、修订的重要依据。

第六章 监督管理

第四十五条 学会对团体标准制、修订及实施全过程进行监督，重点检查以下内容：

（一）标准制修订是否符合本办法规定的程序及要求；

(二) 标准技术内容是否符合法律法规、强制性标准及相关政策；

(三) 标准实施过程中是否存在侵犯知识产权、违规收费等行为；

(四) 标准推广应用及服务工作是否按计划开展。

第四十六条 学会建立团体标准申诉处理机制,接受社会各界对团体标准制、修订及实施中违法违规行为的投诉举报,处理流程如下:

(一) 受理申投诉,对材料进行审查,符合条件的予以立案;

(二) 组织调查核实,收集相关证据材料;

(三) 根据调查结果作出处理决定,向申投诉人反馈,并公开处理结果(涉及商业秘密的除外);

(四) 申投诉人对处理结果有异议的,可申请复核,复核结果为最终结论。

第四十七条 参与团体标准工作的单位及个人,应遵守以下规定:

(一) 不得在标准制、修订中弄虚作假、隐瞒重要信息;

(二) 不得利用团体标准实施妨碍商品、服务自由流通等排除、限制市场竞争的行为;

(三) 不得擅自以参编、署名、排名等为由收取费用,不得以标准立项为由收取管理费;

(四) 严格遵守知识产权相关规定,不得侵犯他人知识产权。

第四十八条 对违反本办法规定的单位及个人,学会视情节轻重采取以下处理措施:

(一) 限期整改;

(二) 通报批评;

(三) 取消参与团体标准制、修订及相关工作的资格；

(四) 涉嫌违法的，移交相关部门处理。

第四十九条 学会应定期开展团体标准工作自查，对照《团体标准组织综合绩效评价指标体系》进行自评，及时发现问题并整改，主动接受上级主管部门、社会公众的监督。

第七章 经费

第五十条 团体标准的制、修订费用由主要起草单位与参与单位共同承担。

第五十一条 学会财务负责经费的统一管理、协调使用，做到专款专用。

第八章 附则

第五十二条 涉密团体标准的制、修订及管理，按照国家有关保密规定执行。

第五十三条 本办法涉及的相关表格（如项目建议书、报批申请表等），由标准部秘书处统一制定并发布，可根据实际情况修订。

第五十四条 本办法由四川省中医药信息学会标准部秘书处负责解释。

第五十五条 本办法自发布之日起施行。