

中国生命关怀协会

Chinese Association for Life Care

关于印发《中国生命关怀协会团体标准 管理办法(试行)》的通知

中关协发(2019) 35号

中国生命关怀协会各健康服务单位:

为了贯彻落实国务院《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》等文件要求,加强我会健康服务领域团体标准的建设推广和规范化发展,我会组织制定了《中国生命关怀协会团体标准管理办法(试行)》,现予以发布并向社会公示。

附件:《中国生命关怀协会团体标准管理办法(试行)》



中国生命关怀协会团体标准管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为了加强我会健康服务领域团体标准的建设推广和规范化管理，用标准来促发展，推进我国健康服务行业学术与产业的标准化和规范化发展，确保协会各项标准的有序及有效实施，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》和《中国生命关怀协会章程》（以下简称协会章程）等相关法律及规定，结合我国健康服务行业和我协会的实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所称的中国生命关怀协会团体标准（以下简称“团体标准”），是指按照本办法规定的程序，在协会组织下制定并发布，供会员单位或行业及其有关机构自愿采用的指导性标准。

第三条 “团体标准”在制修订和实施过程中接受国家和行业标准化主管部门的指导与监督。

第四条 “团体标准”，其内容和定位必须与有关法律、法规和规章具有协调性和一致性，符合相关强制性标准和GB/T1.1《标准化工作导则》系列国家标准的要求。

第五条 “团体标准”制修订工作应当遵循以下原则：

- （1）遵守国家有关法律法规；不与国家有关产业政策相抵触；
- （2）优先支持符合经济发展方向、促进健康服务业科技进步和满足健康服务业市场需求的项目；
- （3）鼓励科技创新成果及时转化成相应的标准，为健康服务业科技成果的产业化、规模化发展提供支撑，提升健康服务品牌

竞争力；

(4) 积极倡导社会办健康服务业企业及相关机构等自主参与“团体标准”制修订的活动，促进健康服务业规范、有序发展；

(5) 制定过程公开、公正、公平，充分协商、达成共识，保证“团体标准”有效实施。

第二章 团体标准的组织管理

第一节 组织机构及职能分工

第六条 协会负责“团体标准”统一制定和管理。

第七条 协会成立“中国生命关怀协会健康服务标准工作委员会”（以下简称“健标工委”），在协会的领导下，承担协会标准化工作的技术和管理工作，包括标准化工作的各项政策和制度的制定、申请受理、立项审批、标准审核、发布和公告等相关工作。

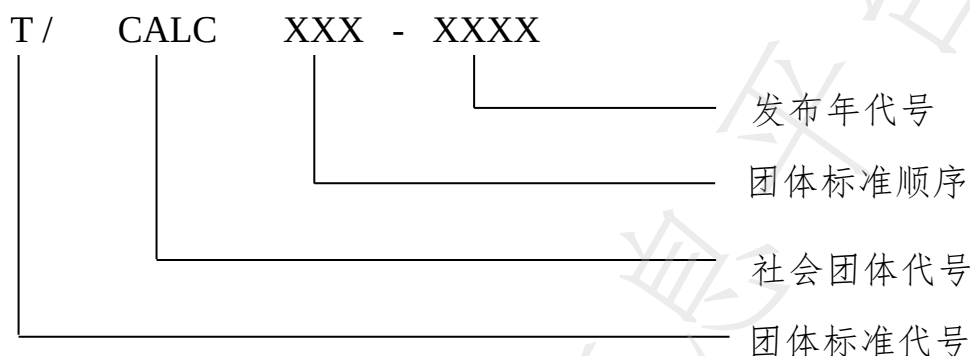
第八条 健标工委设立“团体标准专家技术委员会（以下简称专委会）”。专家委员会负责对健标工委提案项目是否可以立项进行论证，并提出相关意见；对在健标工委立项的标准研制过程中的起草、审查、报批、公布、修订等工作进行技术指导与审查；根据健标工委标准项目的需要，对标准项目进行论证，并提出有关意见或建议。专家随项目所在领域需求增减，固定专家聘期为4年，其他专家可根据项目需要随时聘请。

第二节 标准编号与文件管理

第九条 “团体标准”编号由团体标准代号（T/）、团体代号、团体标准顺序号和发布标准的年代号组成，团体代号由协会英文名称缩写CALC组成，并应符合下列统一格式：T+ CALC+发布标准顺

序号-发布标准年代号即：T/CALC XXX-XXXX。

第十条 等同采用国际标准的协会标准采用双编号，如“T/CALC XXX—XXXX/ISOXXXXX:XXXX”。



第十一条 健标工委承担协会标准化工作中产生的制度文件、标准文本及其他工作文件的归档管理。

第三章 团体标准制修订工作程序

第十二条 协会团体标准的制修订工作程序（见附件1），包括申请与立项、起草、征求意见、审查、审批、发布与存档、印发与实施和复审等，未进行流程前一项程序，不得进行下一项程序。

第一节 申请与立项

第十三条 协会“团体标准”的制修订项目由标准需求者、研制者等（任何组织和个人）提出立项申请，并向标准办提交立项申请书（见附件2）。

第十四条 团体标准的立项申请书一般包括下列内容：

- （一）编制标准的必要性、目的和意义；
- （二）该标准有关的国内外状况；
- （三）标准的主要内容及参数说明。

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。

第十五条 申请列入团体标准的项目，应具备下列条件：

- （一）已做好编制标准的前期工作；
- （二）技术内容成熟，具有可靠性和先进性，具备实施应用的条件；
- （三）主编单位和编制组主要负责人已落实；
- （四）经费已落实。

第十六条 团体标准制定范围包括以下方面：

- （一）国家标准、行业标准没有覆盖到的领域；
- （二）现行国家标准、行业标准可细化的部分，可以明确的具体技术措施；
- （三）严于现行国家标准、行业标准的专业标准；
- （四）协会“团体标准”的范围包括健康服务有关诊疗技术、企业的产品与管理、健康服务及相关产品等，按行业需求，不断完善。

第十七条 健标工委在收到立项申请书后，健标工委组织专家委员会有关专家进行立项论证。专家需根据项目申请书，提出意见或建议，并进行投票表决（见附件3）。必须有不少于出席会议专家人数的四分之三同意方可通过立项论证，如未通过专家立项论证，不予立项。

第十八条 通过论证的项目，由健标工委报协会审议批准。协会审议通过后，发文正式立项并发布立项通告；如需对项目补充论证，则应当在补充论证后重新申报审议。如项目未被批准，则不予立项。

第二节 起草

第十九条 “团体标准”一经正式立项，应当确定主要起草人员，组成起草工作组进行起草准备工作，包括资料收集、国内外状况分析、必要的实验验证等。

第二十条 “团体标准”应按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》的要求起草，同时撰写编制说明（见附件4）。起草工作完成后，形成“团体标准”征求意见稿。

第三节 征求意见

第二十一条 “团体标准”起草工作组完成标准草案后，应当向使用本标准的生产者、经营者、使用者、消费者、教育科研机构、检测及认证机构、政府部门等相关代表征求意见。征求意见的形式为信函征求意见、网上公开征求意见、实地调研征求意见或会议征求意见。征求意见材料应当包括团体标准草案和编制说明及有关附件。

第二十二条 被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见，逾期不回复，按无异议处理。对比较重大的意见，应当说明论据或者提出技术经济论证意见。征求意见的期限一般不少于30日。

第二十三条 起草工作组应当对征集的意见进行归纳整理，分析研究和处理后，对标准征求意见稿进行修改，并确定能否提交审查，必要时可以重新征求意见。

第二十四条 起草工作组提出团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表（见附件5）及有关附件，提交会议审查或者进行函审。

第二十五条 标准征求意见阶段形成的必要材料应交健标工委备案，并供专家委员会审查使用，材料主要包括：

- （一）标准送审稿；
- （二）编制说明；
- （三）征求意见汇总处理表；
- （四）工作报告、验证报告及其有关附件等。

第四节 审查

第二十六条 “团体标准”的审查由健标工委组织进行，可以采用会议审查或者函审，“团体标准”起草人和协会管理人员不能参加表决。

第二十七条 会议审查时，应当在会议前十五天将团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件等提交参加“团体标准”审查会议的单位和专家。

第二十八条 会议审查表决时须填写“中国生命关怀协会团体标准草案投票单”（见附件6），必须有不少于出席会议代表人数的四分之三人员同意方为通过。

第二十九条 会议审查，应当写出“会议纪要”，并附参加审查会议的单位和人员名单。

第三十条 函审时，应当在函审表决截止日期前十五天将函审通知和标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及“中国生命关怀协会团体标准草案投票单”提交给相关单位和人员。函审时，应当写出“函审结论”并附“中国生命关怀协会团体标准草案投票单”。函审时，有效回函中不少于四分之三同意方为通过。

第三十一条 会议审查或者函审没有通过的，起草工作组应当对送审稿进行相应的修改后，重新组织审查。

第三十二条 重新审查没有通过的，该项目将被撤消。

第三十三条 通过立项论证的标准项目在制修订中如出现重大技术难关，不能制订成正式标准，该项目将被终止。

第三十四条 审查通过的标准送审稿，审查工作结束后，标准起草工作组应将标准审查阶段形成的必要材料提交至健标工委进行备案，材料主要包括：

- （一）标准报批稿；
- （二）征求意见汇总处理表；
- （三）编制说明；
- （四）审查结论表（见附件7）等。

第五节 审批、发布与存档

第三十五条 健标工委负责对标准报批材料进行形式审查和审批。内容包括：标准报批材料的完整性、标准编写体例、标准制修订程序完备性等。形式审查合格的，由健标工委报协会批准；不符合标准编写及标准审查规定的，退回起草工作组重新进行修改。

第三十六条 审批通过的标准报批稿，经健标工委编号后，由协会理事长签发发布公告（见附件8），并在协会、健标工委官网等有媒体上公告。

第三十七条 “团体标准”制修订过程中形成的有关资料，由健标工委按档案管理规定要求存档。

第六节 印发与实施

第三十八条 “团体标准”由协会参照国家有关标准出版规定，组织标准出版和发行，团体标准应由健标工委指定的专业出版商出版。

第三十九条 协会鼓励各部门、分支机构及相关组织可依据团体标准开展解读、培训与宣传贯彻。

第七节 复审

第四十条 “团体标准”实施后，应当根据相关领域的发展需要，由健标工委组织复审，复审周期一般不超过3年。

第四十一条 复审可以采用会议审查或者函审。会议审查或者函审，一般要有参加过团体标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束时应当填写复审结论单（见附件9）。

第四十二条 “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；确认继续有效的“团体标准”不改变顺序号和年号。当团体标准重新出版时，在团体标准封面上，标准编号下写明“XXXX年确认有效”字样；

（二）需要修改的“团体标准”作为修订项目立项，立项程序按本办法第三章第一节执行。修订的团体标准顺序号不变，原年号改为 修订的年号；

（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它标准的编号。

第四十三条 复审结果，在协会及健标工委网站上发布公告。

第四章 知识产权及法律责任

第四十四条 版权。协会团体标准的版权属协会所有。任何组织、个人未经同意，不得印刷销售；协会会员可通过协会及健标工委获得标准内容。

第四十五条 专利。“团体标准”如涉及专利时，应在立项时

规定标准涉及专利的处置规则、处置程序和要求等。处置规则、处置程序和要求应按一定的程序取得标准制定成员的认可。

第四十六条 共同标准。协会与其他相关组织共同制定、发布的“团体标准”，版权属发布各方共同所有；各方依据标准开展的认证、检测活动所涉及的责、权、利，在开展活动前达成一致；各方共同承担在制定和使用标准时所带来的法律责任。

第四十七条 标准的使用。协会各部门、分支机构及相关组织依据协会“团体标准”开展的认证、检测等活动须通过协会批准授权。

第五章 附 则

第四十八条 制定的其他配套管理办法应符合本办法。

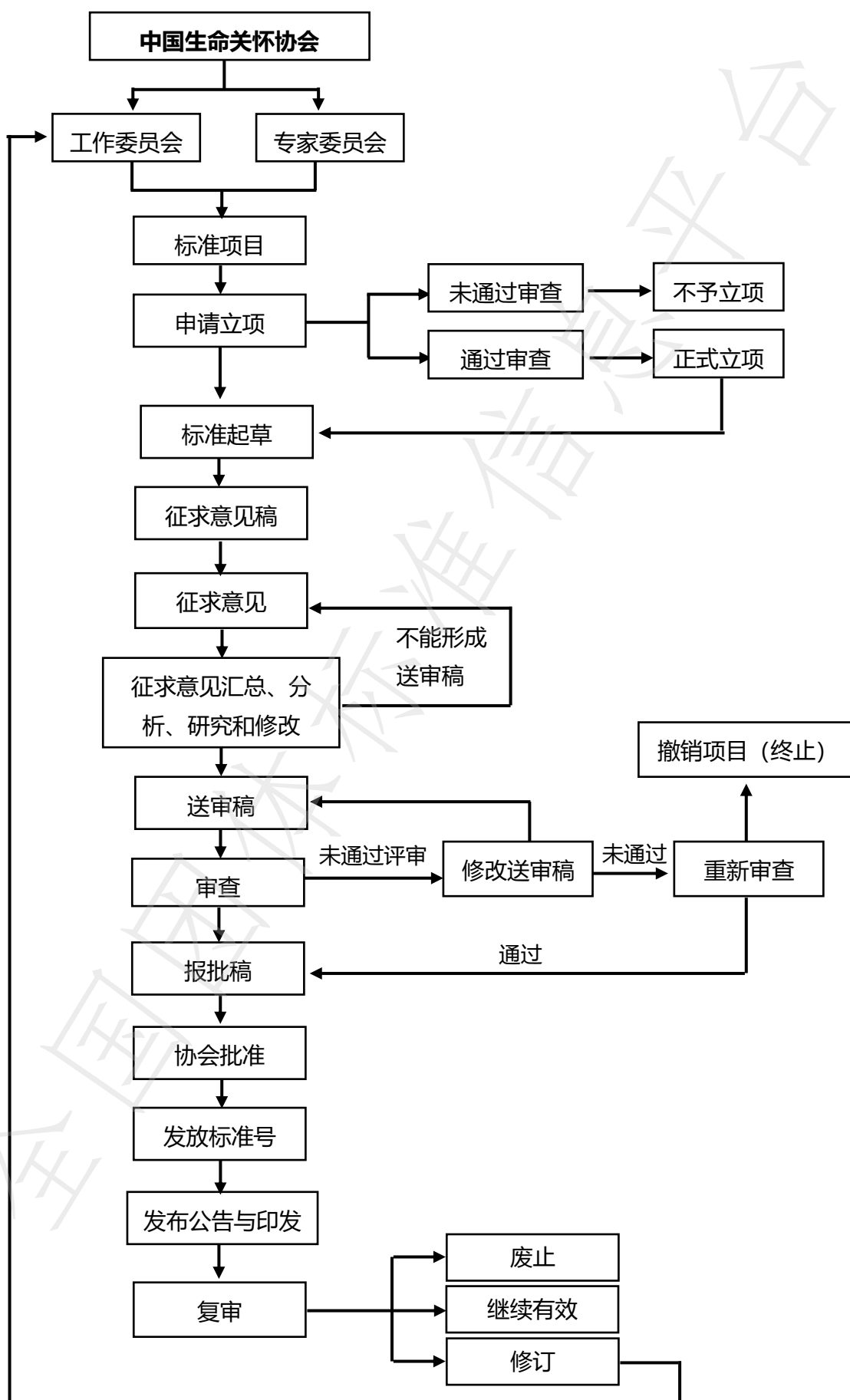
第四十九条 本办法由中国生命关怀协会负责解释。

第五十条 本办法自发布之日起施行。

附件：

- 1、中国生命关怀协会“团体标准”制修订项目工作程序
- 2、中国生命关怀协会“团体标准”制修订项目立项申请书
- 3、中国生命关怀协会“团体标准”制修订项目立项评审结论表
- 4、中国生命关怀协会“团体标准”制修订项目编制说明
- 5、中国生命关怀协会“团体标准”制修订项目征求意见汇总处理表
- 6、中国生命关怀协会“团体标准”制修订项目送审稿投票单
- 7、中国生命关怀协会“团体标准”送审稿审查结论表
- 8、中国生命关怀协会“团体标准”公告
- 9、中国生命关怀协会“团体标准”制修订项目复审结论单
- 10、中国生命关怀协会团体标准证书

附件 1. 中国生命关怀协会团体标准制修订项目工作程序



附件 2:

中国生命关怀协会团体标准制修订立项申请书

项目名称		负责人	
申请单位名称		联系人	
单位地址		邮编	
电 话		E-mail	
制定或修订	☐ 制定 ☐ 修订		
起草单位			
计划起始年		完成年限	
目的、意义			
适用范围和主要技术内容			
国内外情况简要说明			
经费预算（万元）			
申请立项单位意见	中国生命关怀协会意见		
（签字、盖公章） 年 月 日	（签字、盖公章） 年 月 日		

附件 3

中国生命关怀协会团体标准制修订项目立项评审结论表

项目名称			
承担单位		负责人	
会议地点		时间	
发出投票材料	发出 份； 回函 份		
专家名单			
表决情况	赞成 票 反对 票 弃权 票		
专家意见			
立项评审结论	☐ 同意立项 ☐ 不同意立项 理由：		
	中国生命关怀协会（盖章） 年 月 日		

附件 4

中国生命关怀协会团体标准制修订项目编制说明

编制说明的内容

编制说明的内容包括：

- 一、项目组概况，包括任务来源，项目主要参与单位以及研究人员；
- 二、起草阶段主要工作内容、主要工作过程，包括参与或召开的与项目相关的主要会议、学术交流等；
- 三、标准编制的主要原则；
- 四、技术内容的确定方法与依据：参考的相关技术文件、法律法规文件以及主要技术内容等；
- 五、重大分歧意见的处理经过和依据；
- 六、其它应予说明的事项，如专利的处理等。

附件 5

中国生命关怀协会团体标准制修订项目征求意见汇总处理表

[illegible]

附件 6

中国生命关怀协会团体标准制修订项目送审稿投票单

项目名称			
承担单位		负责人	
专家意见:	☐ 赞成该标准送审稿报批 ☐ 不赞成该标准送审稿报批 ☐ 弃权 具体意见如下:		
专家签字: 年 月 日			

附件 7

中国生命关怀协会团体标准送审稿审查结论表

项目名称			
项目负责人		联系方式	
审查方式	☐ 会议审查	时 间	
	☐ 函审	年 月 日至 年 月 日	
发出投票材料	会审 份	回函 份	
表决情况	赞成 票 反对 票 弃权 票		
专家意见汇总：			
审查结论：			
中国生命关怀协会（盖章） 年 月 日			

附件 8

中国生命关怀协会团体标准发布公告

年 第 号（总第 号）

中国生命关怀协会批准《（标准名称）》（T/ CALC XXX—XXXX）团体标准发布，现予公告。

中国生命关怀协会

年 月 日

附件 9

中国生命关怀协会团体标准制修订项目复审结论单

标准名称	
复审工作组人员名单	
复审简况	
复审意见	
复审结论	☐ 继续执行 ☐ 建议修订 ☐ 废止
技术负责人	(签字) 年 月 日

附件 10

中国生命关怀协会团体标准证书

（标准起草单位）xxxx单位：

你单位主导/参与起草的团体标准《标准》（T/ CALC XXX—XXXX），根据《中国生命关怀协会团体标准管理办法》规定，通过专家委员会审查，同意发布。

中国生命关怀协会

年 月 日