

团 体 标 准

《精准健康产业链企业管理规范》

（征求意见稿）

编 制 说 明

《精准健康产业链企业管理规范》

团体标准制定小组

二〇二三年九月

目 录

一、 工作简况	1
二、 标准编制原则	2
三、 主要试验（或验证）情况分析	3
四、 标准中涉及专利的情况	3
五、 预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况	3
六、 在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性	3
七、 重大分歧意见的处理经过和依据	3
八、 标准性质的建议说明	3
九、 贯彻标准的要求和措施建议	3
十、 废止现行相关标准的建议	3
十一、 其他应予说明的事项	4

一、工作简况

（一）任务来源

为规范和完善精准健康产业链企业的管理制度，填补该细分行业的标准空白，依据《中华人民共和国标准化法》以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合国药（武汉）精准医疗科技有限公司等相关单位共同制定《精准健康产业链企业管理规范》团体标准。2023 年 08 月中国中小商业企业协会发布了《精准健康产业链企业管理规范》团体标准立项通知，正式立项。

（二）编制背景及目的

精准健康是指通过个体化的健康管理和医疗服务，实现人们的健康需求和医疗资源的高效配置。通过精确评估个体健康状况，可以实现早期预警和干预，降低疾病的发生风险。同时，个性化的治疗方案可以提高治疗效果，减少不必要的药物使用和医疗资源浪费。在当前全球人口老龄化和慢性病患者增加的背景下，精准健康产业的发展具有重要意义。我国发布的《健康中国 2030 规划纲要》，也提出了加强健康管理和促进健康产业发展的目标。

作为精准健康产业链企业，企业管理制度的健全和规范化，是挖掘公司的潜力、发挥公司的效能、激发员工工作积极性、增强公司凝聚力、树立公司良好形象、全面强化竞争力的根本保证，最终可以推动精准健康行业的高质量发展，为人们提供更好的健康管理和医疗服务，促进健康中国建设。但截至目前，尚未有相关的国家标准和行业标准，基于此，为适应市场经济规范发展的需要，满足现下实际需求，充分发挥本产业相关单位在该领域专业技术和实践经验，促进行业的规范健康发展，特提出《精准健康产业链企业管理规范》团体标准制定项目。

（三）编制过程

2023 年 08 月，完成《精准健康产业链企业管理规范》的立项。标准立项计划下达后，根据相关文件的要求，明确小组成员工作任务并制定了详细的工作计划。

2022 年 08 月至 2023 年 09 月下旬，标准编制组对国内外的相关行业、标准、科研成果、专著等开展广泛、深入的调研，在此基础上完成《精准健康产业链企业管理规范》的草案。随后标准编制组与相关专家经多次研究、讨论对草案进行数次

修改，于 2023 年 09 月下旬提交《精准健康产业链企业管理规范》标准征求意见稿及征求意见稿编制说明，拟定于 2023 年 09 月下旬在网上公示征求意见稿，广泛征求各方意见和建议。

标准编制组将根据各方意见和建议对标准进行修改后形成送审稿，拟定 2023 年 10 月底召开专家审查会并根据审查专家的意见与建议对送审稿进行补充、完善，完成报批稿后发布。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

由国药（武汉）精准医疗科技有限公司等相关单位的专家成立的标准编制组，在广泛调研、查阅和研究国际、国内的现行标准，结合行业现有技术痛点和空白，组织、协调和策划了标准征求意见稿的草拟和修改过程。

二、标准编制原则

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 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》的要求进行编写。本文件制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

GB/T 41505-2022《电子信息制造企业绿色供应链管理规范》、GB/T 19828-2018《2018 食盐定点生产企业质量管理技术规范》等。

（二）标准主要内容

1、总体要求

对企业的质量管理体系、质量管理体系文件等方面进行规范。

2、组织架构

对企业的架构、职责与权限进行规范。

3、实施与控制

从生产设备、环境与卫生管理、生产过程控制、产品包装、运输和贮存、销售服务、不合格品控制、人员、安全和环保等方面进行规范。

4、文件管理

5、绩效评价

6、持续改进

三、主要试验（或验证）情况分析

结合国内外行业情况及公司的实践进行验证。

四、标准中涉及专利的情况

无。

五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

本项目旨在借助标准化手段，规范精准健康产业链企业的管理流程，推动产业的高质量和可持续性发展。

六、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

九、贯彻标准的要求和措施建议

无。

十、废止现行相关标准的建议

本标准首次发布。

十一、 其他应予说明的事项

无。

《精准健康产业链企业管理规范》团体标准制定小组

2023 年 09 月 18 日