

中国非公立医疗机构协会 团体标准管理暂行办法

第一章 总则

第一条 为加强非公立医疗行业团体标准科学化、规范化管理，建立现代医院管理制度和行业行为规范，保障医疗质量安全，激发行业创新活力，提升行业市场竞争力，促进团体标准实施，依据《国务院深化标准化工作改革方案》（国发〔2015〕13号）和《国家质检总局、国家标准委关于培育和发展团体标准指导意见》（国质检标联〔2016〕109号）的规定，按照国家团体 GB/T20004.1-2016 的标准《团体标准化 第一部分：良好行为指南》，结合非公立医疗行业的实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所称团体标准是指，由中国非公立医疗机构协会（以下简称协会）根据行业自律管理需求，组织各分支机构、会员单位和有关专家自主制定、自由选择、自愿采用并发布的非公立医疗行业涉及人体健康和医疗管理与服务等事项的各类规范性、统一性技术规定（包括指南和规范）。

第三条 团体标准制定的范围必须是没有国家卫生标准、卫生行业标准和地方卫生标准的情况下，制定的非公立医疗

行业团体标准，不得与国家标准、行业标准相抵触。积极响应医疗卫生市场对标准的需求，填补现有行业标准的空白，鼓励制定的团体标准严于国家卫生标准和卫生行业标准，引领非公立医疗行业的规范发展，提升服务质量和 service 能力的市场核心竞争力。有关团体标准之间应保持协调、统一，不得重复。

第四条 本办法的适用范围是，协会各部门、各分支机构、各会员单位及个人会员。

第五条 团体标准化工作包括：

（一）编制中长期非公立医疗行业团体标准规划和年度计划；

（二）团体标准制定、修订、解释；

（三）团体标准宣贯、实施和复审；

（四）团体标准其他相关工作。

第六条 团体标准规划制定主要包括以下内容：

（一）背景，指导思想；

（二）主要目标、任务和重点领域等；

（三）保障措施。

第七条 年度计划制定主要包括以下内容：

（一）团体标准名称、类别、性质；

（二）制定、修订进度；

（三）主要起草单位；

（四）其他需要说明的内容。

第八条 团体标准包括下列内容：

（一）内分泌糖尿病、肾脏病透析、消化病、胆石病、眼科、皮肤病、麻醉、心血管疾病、放射、医院管理、肿瘤、儿科、疼痛、妇产科、整形与美容、神经外科、耳鼻喉科、骨科、男科、生物技术与细胞应用、损伤与修复、血液病、口腔、临床营养、肛肠、超声等临床卫生技术要求。

（二）医院管理与建设、医院信用与能力评价、继续医学教育、慢性病、物联网医疗、健康管理与健康保险、临床工程、基层医疗管理、健康产业、投融资机构、互联网医疗等卫生技术和信息化技术要求。

第九条 团体标准制订工作应当遵循以下原则：

（一）**遵纪守法**。遵守国家有关的法律、法规和规章。

（二）**市场主导**。团体标准由市场主体自主制定，根据市场实际需求和行业发展需求开展工作，发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用。

（三）**创新驱动**。鼓励协会各部门、各分支机构、会员单位、有关社会组织及专家吸纳先进科技创新成果，管理经验，申报团体标准项目，推动行业标准化、市场化、产业化发展。

（四）协调推进。统筹协调非公立医疗机构及相关产业团体形成优势互补、良性互动、协同发展的新型标准格局，推进行业团体标准的制定工作。

（五）公平透明。坚持开放、公平、透明、协商一致，广泛吸纳行业组织、机构、专家和其他相关方的意见，共同参与科学决策。

第十条 协会设立协会团体标准化技术委员会（以下简称协会团标委），负责非公立医疗行业的团体标准规划、年度计划、制定相关制度和指导管理工作。协会团标委的组成由协会领导、部门负责人、各分支机构主任委员或分会会长组成。协会团标委下设办公室，办公室设在协会办公室（以下简称协会团标办），负责非公立医疗行业团体标准化的日常事务性工作。协会团标委可以根据工作实际设立相关专业委员会，开展团体标准的申报、制定、复审、推广、应用等工作。

第十一条 鼓励协会各部门、各分支机构和会员单位积极参与国际标准化活动，推进非公立医疗行业团体标准国际化，提高标准的国际化水平。

第二章 制定标准要求

第十二条 制定团体标准应当遵守以下原则：

（一）有利于非公立医疗行业科技进步和技术创新，推动新技术、新方法、新业态的发展；

（二）有利于加强医疗卫生管理，提高医疗技术水平、医疗服务质量、行业运营能力及信用程度；

（三）有利于提高健康效益、社会效益、经济效益；

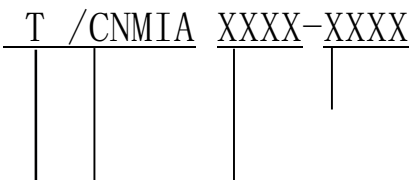
（四）有利于保护人身健康和生命财产安全，有利于维护国家安全；

（五）有利于提高医疗产品质量和服务水平，满足市场发展需求；

（六）具有充分的科学性依据，切实可行。

第十三条 团体标准的编写参照 GB/T1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》的规定执行。

第十四条 团体标准编号依次由团标代号“T”、斜线、社会团体代号、团体标准顺序号和年号组成。省级及以下民政部门登记的社会团体区域代码为省（自治区、直辖市）行政区划代码的前两位。社会团体代号由社会团体自主拟定，宜全部使用大写拉丁字母或大写拉丁字母与阿拉伯数字的组合，不宜以阿拉伯数字结尾。团体标准编号格式为“T/CNMIA 团体标准序号-年代号”，其中 CNMIA 是中国非公立医疗机构协会英文缩写。



——发布年号

——发布顺序号

——团体代号

——团标代号

第十五条 团体标准号中的社会团体代号应合法，不得与现有标准代号相重复。当区域代号相同时，社会团体代号不应与团体标准信息平台已经注册的社会团体代号重复。

第十六条 团体标准制定应当以自主创新为主，不得直接采用国际标准、区域标准和国外标准。

第十七条 协会在公开团体标准信息时，应当声明其标准符合相关法律法规和强制性国家标准，以及与国内外标准相比的先进性，并对标准的内容承担责任。

第三章 申请与立项审核程序

第十八条 团体标准制订工作包括提案、立项、起草、征求意见和审查、审批及发布等程序，如申请未通过或者未进行流程前一项程序，则不得进行下一工作程序。

第十九条 团体标准的制订应当由协会各部门、各分支机构、会员单位或个人会员向协会提交团体标准立项书，填写团体标准立项登记表，协会亦可根据行业发展需要提出团体标准制定工作计划和任务。

第二十条 协会应当组织团体标准委员会及相关专业专家组的专家对团体标准立项申请进行审核论证，提出是否可以立项的意见，每次参加审核论证会议的专家不得少于 5 人，审核意见采取少数服从多数的方式，专家必须逐一签字，有不同意见的，应当注明不同意见内容。需要补充论证材料的，应当在补充论证材料备齐后重新申报。项目未通过论证，则不予立项。

第二十一条 通过专家论证的项目，应当由协会履行公文审批程序，编号发文回复申请立项部门、分支机构或单位，通过协会官网发布立项公告。

第二十二条 团体标准经审核批准立项的，应当确定项目负责人、主要起草人员（不少于 3 人）和完成时间等。团体标准的编写应当符合国家标准的编写规则。

第二十三条 团体标准项目起草负责人应当严格按照国家财务制度的有关规定，将团体标准项目经费纳入财务部门统一管理，单独核算，确保专款专用，发现有违反财经纪律、财务制度和本办法的，应当及时予以纠正。

第二十四条 起草团体标准应当编写“编制说明”，内容主要包括：

（一）任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作等；

（二）与我国有关法律法规、规章文件和其他标准的关系；

（三）国外相关法律法规及行业标准情况的对比说明；

（四）团体标准的制定、修订与起草原则；

（五）确定各项技术内容（技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据。强制性技术内容应当说明强制理由；

（六）征求意见和采纳情况、不采纳意见的理由；

（七）重大意见分歧的处理结果和依据；

（八）根据需要提出实施团体标准的建议；

（九）其他应予说明的事项。

第二十五条 团体标准第一起草人在征求意见的基础上完成团体标准送审稿。团体标准送审稿完成后，应当编写团体标准解读材料。解读材料应当通俗易懂，对行业及公众提出的有代表性的意见或问题，在解读草料中应当重点予以解答。解读材料内容主要包括，团体标准的重要意义、相关背景情况、重要指标的制定依据、征求意见和采纳情况等。

第四章 项目完成申报与评审程序

第二十六条 团体标准项目组完成标准草案拟定工作后，应当提供团体标准草案和编制说明等资料向使用本标准的相关临床人员、管理者、研究者等征求意见，可以采取信函、

网上、实地调研或召开会议等形式征求意见，期限一般为 15 个工作日。

第二十七条 团体标准项目组应当在规定的期限及时报送团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件，提交协会审核、专家审评。过期未报或未说明理由的，取消申报资格，重新办理申请手续。

第二十八条 协会收到团体标准项目组报送的评审材料，应当在 30 个工作日内组织专家进行评审，及时作出专家评审结论，应当在 45 个工作日内以书面公文回复申请单位，未通过评审的应当说明理由。

第二十九条 协会及评审专家应当对团体标准项目组报送的团体标准进行形式及实质性审查评审，内容包括：标准报送材料的完整性、标准编写体例、标准制订程序、产品和服务相关指标、检验方法、可行性、实用性等，提出评审意见。不符合团体标准编写及团体标准审查要求的，退回修改完善。

第三十条 通过审查批准的团体标准，协会应当发放团体标准编号，并在协会网站上发布公告。应当声明其标准符合相关法律法规和强制性国家标准，以及与国内外标准相比的先进性，并对标准的内容承担责任。

第三十一条 制订团体标准过程中形成的有关资料，由协会按档案管理规定的要求立卷存档。

第五章 复 审

第三十二条 团体标准应当定期进行复审，复审周期一般不超过 3 年。

第三十三条 复审可以采用专家会议审查、实际调研审查等形式进行复审，一般要有参加过团体标准审查工作的单位或者人员参加，审查结果应当填报复审结论单。团体标准复审后应当提出继续有效、修订或者废止的结论。复审结论应当在复审后 30 个工作日内在协会官网和全国团体标准信息平台公开。

第三十四条 有下列情形之一的，协会应当组织人员对团体标准进行复审：

（一）有关法律法规、规章标准、产业政策作出调整或者重新规定的；

（二）标准中涉及的临床技术、操作常规、管理要求、技术指标、信息数据发生重大改变的，或者已经落后临床需求，必须进行调整的；

（三）其他应当进行复审的情形。

第三十五条 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。废止的团体标准号不再用于其它团体标准的编号。

第六章 团体标准的实施和应用

第三十六条 协会审评批准的非公立医疗行业团体标准各协会会员单位应当自觉采用，会员以外的单位可以自愿采用，可以通过医疗机构的自律公约、机构商标等方式推动团体标准的实施。

第三十七条 协会鼓励各会员单位积极采用协会发布的团体标准开展各项工作和评价活动，同时应当公开团体标准的名称和编号。

第三十八条 团体标准办公室应当建立团体标准信息统计制度，定期统计、分析团体标准化工作情况，按时向国务院标准化行政主管部门报送统计数据，并向社会公布相关信息。

第三十九条 协会应当积极参与和申请团体标准化良好行为评价工作，按照 GB/T2004《团体标准化》系列国家标准

要求，争取获良好的先进性行为评价，争取获得中国标准创新贡献奖。

第四十条 协会及各部门、各分支机构、各会员单位要认真贯彻落实本办法和国家团体标准化管理的有关规定，积极配合国务院标准化行政主管部门的监督检查，认真进行整改，完善工作制度，落实相关措施。

第四十一条 各单位严禁利用团体标准化活动进行乱摊派、乱收费、侵犯知识产权、垄断等违法违规行为，一经发现立即取消团体标准申报资格，并追究相关人员的责任。

第七章 知识产权

第四十二条 中国非公立医疗机构协会团体标准由协会负责出版发行，版权归协会所有。

第四十三条 团体标准涉及专利时，应在立项时予以充分说明，待团体标准审核批准后，按照国家专利有关规定申报专利。专利的所有权归申报单位或个人所有。

第四十四条 团体标准评审属于科技成果，对技术水平取得显著效益的团体标准，应当积极争取或报送有关行政主管部门申请科技进步奖励。

第八章 附 则

第四十五条 中国非公立医疗机构协会团体标准由中国非公立医疗机构协会负责解释。

第四十六条 本办法自发布之日起施行。