

中国妇幼保健协会

中妇幼便函 [2019] 89 号

中国妇幼保健协会关于发布 《中国妇幼保健协会团体标准管理办法和制修订程序》的通知

各会员单位：

为规范中国妇幼保健协会团体标准制修订程序，提高协会团体标准管理水平和工作效率，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》以及《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号），中国妇幼保健协会制订了《团体标准管理办法》、《团体标准制修订程序和编写规则》，现予以发布，请遵照执行，特此通知。

- 附件：1. 《中国妇幼保健协会团体标准管理办法》
2. 《中国妇幼保健协会团体标准制修订程序和编写规则》



中国妇幼保健协会团体标准管理办法

第一章 总则

第一条 根据《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号），为促进我国新时代妇幼保健事业高质量发展，充分发挥各级妇幼保健机构开展业务和市场主体参与标准制定的积极作用，规范和加强中国妇幼保健协会团体标准（以下简称 CMCHA 团体标准）管理，特制定本办法。

第二条 本办法所称 CMCHA 团体标准，是指现有国家标准、行业标准、地方标准未涉及情况下，由中国妇幼保健协会依据本办法、制修订程序和编写规则而发布的团体标准。

第三条 CMCHA 团体标准属于规范性、自愿性技术文件。按照其规范对象分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准。

第四条 CMCHA 团体标准由中国妇幼保健协会提出并归口。

第五条 CMCHA 团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

（一）依法依规。遵守国家有关法律、法规和国家对团体标准相关管理规定。

（二）业务发展与市场主导。依据妇幼保健机构根据市场需求开展的新业务，鼓励相关妇幼产品企业各方自主制定、自由选择、自愿采用团体标准，发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用，提升妇幼保健行业团体标准的市场竞争力。

（三）创新驱动。鼓励 CMCHA 团体标准及时吸纳科技创新成果，促进科技成果市场化、产业化，提升市场主体核心竞争力。

（四）协同发展。统筹发展 CMCHA 团体标准，形成与国家标准、行业标准、地方标准，优势互补、良性互动、协同发展的新型标

准体系。

(五) 重点突破。鼓励、支持促进妇幼保健行业的产品和服务质量提升的团体标准项目，优先支持妇幼保健行业内新技术、新业务发展的需求和市场监管亟需的团体标准制定，弥补行业和市场监管的标准空白，引导妇幼保健事业的良性发展。

(六) 前瞻引领。以促进妇幼保健事业进步和发展为宗旨，以满足创新管理技术和市场需求为目标，增加团体标准的有效供给，在基础性、通用性、先进性、前瞻性上不断提升水平，发挥引领作用。

第六条 鼓励妇幼健康领域和会员企业、协会、学会、产业技术联盟等社会团体和教育科研机构及个人广泛参与 CMCHA 团体标准制修订工作，并对 CMCHA 团体标准执行情况监督。

第二章 组织机构及职责

第七条 中国妇幼保健协会秘书处负责团体标准的管理工作。其主要职责为研究制定团体标准工作规则、年度计划，负责组织制定和实施团体标准，原则上不与其它专业协会冲突。

第八条 中国妇幼保健协会设立标准工作委员会（以下简称标委会），负责团体标准的立项评估和标准审定工作。委员由妇幼保健机构、相关企业、科研机构、检测机构、高等院校、行业协会等单位的专家和专业人员组成。根据工作需要，标委会聘请有关专家，对项目进行评估和审查。

第九条 标委会设立办公室（挂靠在秘书处项目办公室），负责 CMCHA 团体标准制修订的日常联络、组织、管理等事务。

第三章 团体标准制定与修订

第十条 团体标准制定程序和要求，包括提案、立项、起草、征

求意见、技术审查、批准发布、复审、修改、废止等，应符合《中国妇幼保健协会团体标准制修订程序和编写规则》的规定。

第十一条 根据“开放、公平、透明、协商一致、促进交流和发展”的原则，中国妇幼保健协会常务理事、理事、会员单位可随时提出相关团体标准提案申请。团体标准立项由中国妇幼保健协会标委会受理，并由标委会办公室提出该团体标准的计划建议，提交标委会评估后，有协会秘书处办公会批准实施。

第十二条 经标委会评估、中国妇幼保健协会批准立项的团体标准，由工作组负责组织起草。工作组原则上由团体标准立项申请单位负责组建。

第十三条 标委会有关专家对团体标准开展审查，即以相关领域标准专家为主体，并根据需要吸纳 2—3 名同行技术专家组成标准项目审核工作组，审核组成员不得少于 5 人。标准工作组资质要求、组建程序、工作程序等由《中国妇幼保健协会团体标准制修订程序和编写规则》予以规定。审查一般采用会议审查；必要时，可采取函审。审查意见原则上应协商一致。如需表决，必须获得不少于参与审查委员的四分之三赞成票方为通过。

第十四条 团体标准由中国妇幼保健协会统一编号，以中国妇幼保健协会公告形式发布。

第十五条 团体标准制定周期一般为 12 个月。特殊情况下，经协会标委会批准，项目最多可延期 12 个月，超过 24 个月未能发布的团体标准项目自动撤销。

第十六条 对已有成熟标准草案的项目，如等同采用、修改采用国际标准或国外先进标准的标准制修订项目和对现有标准的修订或其他标准的转化项目可采用快速程序，即由立项阶段直接进入征求意见阶段或审查阶段。

第四章 团体标准实施

第十七条 鼓励协会常务理事、理事、会员单位积极宣传、推广、使用团体标准。

第十八条 根据实际需求，协会采取统一组织和理事会员单位自行组织对 CMCHA 团体标准的宣贯推广工作。并依据团体标准和有关授权开展相关的检测、认证、评价等活动。

第十九条 中国妇幼保健协会标准工作委员会建立实施激励机制，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。

第二十条 协会根据发展需求，积极向第三方机构申请开展团体标准化良好行为评价。

团体标准良好行为评价应当按照团体标准化系列国家标准（GB/T 20004）开展，并向社会公开评价结果。

第二十一条 团体标准原则上每五年复审一次，对其先进性、适用性、有效性进行评估，确认其继续有效、修订或废止。

第五章 知识产权

第二十二条 团体标准的版权属中国妇幼保健协会所有，任何组织、个人未经中国妇幼保健协会同意，不得印刷、销售。

团体标准如涉及专利，应在立项时按照 GB/T 2003.1-2014《标准制定的特殊程序第 1 部分：涉及专利的标准》进行处置。

第二十三条 团体标准的标识为：“中国妇幼保健协会团体标准”，英文标识“CMCHA”；执行 CMCHA 团体标准的单位，应当在其产品或说明书、包装物上等标注所执行的 CMCHA 团体标准编号。

中国妇幼保健协会常务理事、理事、会员单位通过团体标准开展的检测、认证、评价等活动，在取得授权后可使用相关标识。

第二十四条 联合团体标准，版权属发布各方共同所有；各方依

据联合团体标准开展的认证、检测等活动，应协商所涉及的责、权、利，并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。

第六章 经费

第二十五条 团体标准的制定工作按照“谁需求、谁投资、谁受益”的原则筹集资金。

第七章 附则

第二十六条 本办法由中国妇幼保健协会秘书处负责解释。

第二十七条 本办法自发布之日起实施。

中国妇幼保健协会团体标准制修订程序和编写规则

第一章 总则

第一条 为规范团体标准制修订，保障协会理事会员单位及其他有关各方能够公正有效地参与团体标准制修订、获取相关文件、知悉有关信息等，制定中国妇幼保健协会团体标准制修订工作程序和编写规则。

第二条 中国妇幼保健协会团体标准制修订程序主要由以下几个阶段构成：(1) 提案及立项；(2) 起草；(3) 征求意见；(4) 审查；(5) 通过与发布；(6) 复审。

第三条 本程序与规则适用于中国妇幼保健协会团体标准制修订的管理。

第二章 团体标准管理职责

第四条 团体标准管理工作由中国妇幼保健协会标准工作委员会(秘书处)统一归口管理，包括：标准提案及立项、起草、征求意见、审查、通过与发布、复审等。标委会办公室协助秘书处开展标准制修订的技术管理。

第五条 团体标准制修订过程中的技术管理工作由已成立的专业标准化技术委员会负责；未成立专业标准化技术委员会的专业或领域，标准制修订由相应的标准化技术组织负责。具体标准的制修订工作由标委会办公室负责。

第三章 提案与立项

第六条 提案:

中国妇幼保健协会常务理事、理事、会员单位,可根据妇幼健康领域科技进步和市场需求,按照《中国妇幼保健协会团体标准管理办法》要求,向中国妇幼保健协会秘书处提出 CMCHA 团体标准提案。

申请团体标准提案时,还应提交中国妇幼保健协会团体标准项目任务建议书,并填写 CMCHA 标准立项申请表。

第七条 立项:

(一) 团体标准立项由中国妇幼保健协会秘书处受理,并由标委会办公室提出该团体标准的计划建议,提交标委会评估。

(二) 秘书处完成形式审查后,汇总提案申请材料并提交标委会进行技术审查。标委会负责组织专家对立项申请可行性、必要性及先进性进行评审,提出是否同意立项的建议,并将审查通过的项目报秘书处。

(三) 通过论证后,标准委办公室将下达 CMCHA 团体标准制修订计划并在协会网站上(<http://www.>)公示,公示期为 10 个工作日。如果无异议,协会公告正式立项;如果未通过论证,则不予立项。

(四) 快速立项程序:针对政府监管和行业发展亟需的团标项目,经协会标委会主任办公会讨论通过后,项目负责人可以采用音视频讲解形式进行项目汇报,并提前将《立项申请表》、《项目任务建议》等资料发至相关委员审议,委员审议通过后,按前款要求办理。

第八条 列入年度计划的团体标准编制项目,应具备下列条件:(1) 已具有成熟的工程建设、产品生产或服务实践经验;(2) 拟纳入标准中的科技成果或管理成果已经过验收或验证,且已具备推广应用的条

件；(3)与现行有效的相关标准协调配套。

第九条 秘书处编制 CMCHA 团体标准项目计划、下达 CMCHA 团体标准研制任务，由标委会成立的团体标准工作组或团体标准牵头单位落实标准计划的实施。

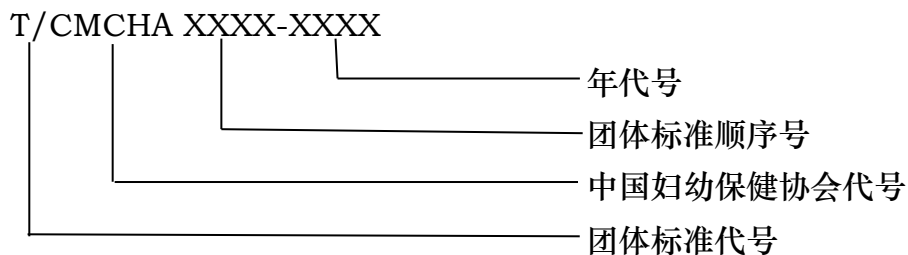
第十条 在团体标准计划执行过程中，如需对标准项目进行调整，应由团体标准工作组或标准牵头起草单位填写《团体标准项目计划调整申请表》，经协会标委会审查同意后，报协会秘书处履行调整手续。

第十一条 团体标准编制费用包括但不限于参加单位自筹经费、政府或团体补贴经费、国家有关科技项目经费等。

第十二条 标准编制周期原则上为一年，最长不得超过两年。

第四章 编写规则

第十三条 中国妇幼保健协会团体标准编号为：T/CMCHA XXXX-XXXX。由国家法定团体标准代号（T）、中国妇幼保健协会代号（CMCHA）、团体标准顺序号和年代号构成。团体标准编号由中国妇幼保健协会秘书处在标准发布时分配。团体标准编号结构如下所示：



第十四条 应根据 GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则》第 1 部分：标准的结构、GB/T20001 《标准编写规则》和 GB/T 20004.1-2016 《团体标准化》和 GB/T 20003.1-2014 《标准制定的特殊程序》第 1 部分：涉及专利的标准等相关要求起草 CMCHA

团体标准草案，包括其标准结构、起草方法、格式、版式等内容，以确保 CMCHA 标准的适用性和协调性。

第十五条 编制 CMCHA 团体标准时，其结构和体例应包括但不限于以下几部分：封面（标准名称、编号、发布日期等）；目次；前言；范围；规范性引用文件；术语和定义；主体内容；资料性附录；规范性附录；参考文献；索引。

第十六条 CMCHA 团体标准结构、文体和术语宜保持一致。标准文本的文字表述应准确、简明、通俗易懂、逻辑严谨。符合基础标准规定，不得与有关标准相矛盾。

第五章 标准起草

第十七条 项目立项后，确定主要起草人，组成起草组进行起草的准备工作。标准起草主要包括资料收集、国内外状况分析、必要的试验验证、团体标准阶段性文本及编制说明的编写等。

第十八条 CMCHA 团体标准应参照《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》（GB/T 1.1-2009）给出的规则起草，包括标准结构、格式、版式等。同时依规编写《编制说明》《团体标准封面》。

第十九条 注重团体标准的时效性和先进性，快速反映市场需求和技术创新发展，提高制修订效率，充分发挥协会通过先进标准引领妇幼健康、安全领域技术和管理创新发展的积极作用。

第二十条 标准内容宜紧紧围绕标的编制目的而设定，力求精准到位，不宜包括与编制目的无关的内容。团体标准牵头单位应对所制定标准的质量及其技术内容全面负责。

第二十一条 起草 CMCHA 标准草案时，应同时编写标准编制说明，其内容包括：（一）工作简况，包括任务来源、主要工作过程、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等；（二）标准编制原则

和主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据，解决的主要问题，修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比；（三）主要试验（或论证）情况分析；（四）标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明；（五）产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效益等情况；（六）采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况；（七）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；（八）重大分歧意见的处理经过和依据；（九）标准性质的建议说明；（十）其他应予说明的事项。

第六章 征求意见

第二十二条 团体标准征求意见稿形成后，由标委会办公室将标准征求意见稿和编制说明及其有关附件向相关单位、专家及协会常务理事、理事及会员单位广泛征求意见，并在协会网站上进行相关信息公示。

第二十三条 团体标准征求意见时，应明确征求意见的期限，一般为 30 天，对被征求意见单位未在规定期限内回复意见的，按无异议处理。对有关会员单位和标委会专家提出的意见，标准起草组应认真研究，未予采纳的，应说明理由。意见处理结果应列入《标准征求意见汇总处理表》。对重大意见，应说明论据或提出技术经济论证。标准工作组应根据意见对标准草案进行修改，形成团体标准送审文件，报送协会标委会办公室。

第七章 审查

第二十四条 团体标准送审文件由送审稿、编制工作说明、

意见处理汇总表和必要的专题报告等组成。团体标准送审稿的审查包括由协会标委会技术审查、审查意见汇总等环节。经过协商一致或投票方式对是否通过技术审查给出结论。审核结论包括建议批准发布、建议修改后批准发布、建议修改后重新审核、建议终止起草等四种类型。

第二十五条 标委会技术审查形式，分为会议审查和函审。业务技术和社会意义重大的标准以及涉及面广和分歧意见较多的标准应采用会议审查。标委会办公室应在会议前 10 个工作日将会议通知或函审通知、标准送审稿、编制说明、意见汇总处理表等审查材料提交给全体审查专家。审查时原则上应协商一致，如需表决，应由全体专家的四分之三以上通过方为通过。会议审查时未出席会议、也未说明意见者，以及函审时未按时间投票者，按弃权计票。协会秘书处相关工作人员以观察员身份参加团体标准审查会议。

第二十六条 审查的主要内容包括：（一）标准报批材料是否符合要求，标准制定工作程序是否有效；（二）有关问题的处理是否恰当；（三）与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性；（四）标准中专利情况是否清晰等。

第二十七条 会议审查应形成审查会议纪要，内容包括本次审查结论和修改意见，并附《团体标准审查会审查结论》和参加审查的代表签名名单。函审时应出具《标准送审稿函审结论表》，并附《标准送审稿函审单》。

第八章 通过与发布

第二十八条 标准送审稿审查通过后，标准工作组应根据审查意见进行修改完善，并向协会秘书处提交标准报批稿和编制说明及相关附件（同时提供电子版），主要包括：（一）标准报批申报单；（二）

标准报批稿；（三）标准编制说明；（四）标准征求意见汇总处理表；（五）标准审查会议纪要或《标准送审稿函审结论表》及《标准送审稿函审单》；（六）其他相关附件。

第二十九条 协会秘书处（办公室）填写团体标准审批文件，确认 CMCHA 团体标准编号，并履行中国妇幼保健协会秘书处文件发布审批工作流程。

第三十条 协会标准批准后以公告形式发布。

第三十一条 协会秘书处根据需要可委托相关出版机构出版。

第九章 复审

第三十二条 标准实施后，根据科学技术发展和经济建设以及管理需要适时提出复审建议，由协会标委会办公室组织有关标委会专家小组定期复审。标准复审周期一般不超过五年，标准修订周期一般不超过一年，最长两年。

第三十三条 复审形式可采用会议审查或函审。复审审查时原则上应协商一致，如需表决，应由与会全体成员四分之三以上通过方为通过。

第三十四条 标准复审结果分为继续有效、修订和废止三种情况。对复审标准应逐项填写《标准复审意见表》。

第三十五条 标准复审后，由标委会办公室提出复审报告（内容包括复审简况、复审程序、处理意见、复审结论等），填写标准复审继续有效、修订和废止标准汇总表，并将标准复审材料报送协会秘书处备案。

第三十六条 协会秘书处对复审报告进行形式审查，提出形式审查意见，并报协会标委会审核。

第三十七条 协会秘书处根据协会标委会审核意见，对通过审核

的团体标准，以公告形式发布。

第三十八条 修改 CMCHA 团体标准，应填写《CMCHA 标准修改通知单》，出具审查纪要（内容包括修改原因、修改依据、审查结论等），并按标准通过与发布程序办理。

第十章附则

第三十九条 本规则自发布之日起实行。

第四十条 本规则由中国妇幼保健协会秘书处负责解释。

附件：1.中国妇幼保健协会团体标准立项申请表
2.中国妇幼保健协会团体标准封面样式

附件 1

中国妇幼保健协会团体标准立项申请表

| | | | |
|------------|---|--------|-------------------|
| 项目名称 | | 团体标准编号 | T/CMCHA XXXX-XXXX |
| 主要起草单位 | | | |
| 目的和意义 | | | |
| 适用范围主要技术内容 | <p>1. <u>标准的主要技术内容与适用范围</u>:</p> <p>2. <u>产品市场使用情况简要说明</u>:</p> <p>3. <u>项目标准与国内外先进标准和通用对标考虑</u>:</p> | | |
| 国内外情况简要说明 | | | |
| 拟完成时限 | | | |
| *项目建议单位意见 | <p>负责人签字: _____ 单位盖章: _____</p> <p>年 月 日</p> <p>联系人: _____ 联系方式: _____ 电子邮件: _____</p> | | |
| 中国妇幼保健协会意见 | <p>负责人签字: _____ 盖章: _____</p> <p>年 月 日</p> | | |

附件 2

ICS 号

中国标准文献分类号

团 体 标 准

T/CMCHA xxxx-XXXX

团体标准名称
英文名称

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国妇幼保健协会 发布