

中国防痨协会

中防痨发〔2019〕81号

中国防痨协会关于 2019 年团体标准 申报立项工作的通知

各有关单位：

为深入贯彻实施标准化战略，推进完善我国卫生健康领域标准化体系建设，充分发挥中国防痨协会在结核病专业领域的技术优势和团体标准制修订的主体作用，探索构建科学合理的新型标准化体系，为实现“健康中国 2030 规划目标”贡献力量，根据《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》（国发〔2015〕13 号）和《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1 号）要求，按照《中国防痨协会团体标准管理办法（试行）》（中防痨发〔2017〕15 号）的规定（附件 1），2018 年，中国防痨协会开展了团体标准申报工作，得到了各单位积极响应与支持，通过形式审查、专家评审和立项公示，有 16 项团体标准立项（附后）；现公开征集 2019 年度中国防痨协会团体标准申报立项工作，具体要求如下：

一、申报范围

申报范围包括结核病专业领域相关规范、技术、服务、产品、产业等标准类别。

二、申报要求

(一) 申报的团体标准应紧密围绕结核病领域的重点问题，坚持问题导向、需求导向、目标导向，符合国情，具有可行性，与现行标准无交叉、重复；

(二) 申报的团体标准应当具备扎实的前期科研基础和数据支撑，主要技术内容科学规范，并在行业内得到广泛认可。草案应当包括编制标准的必要性、目的和意义；主要技术内容、国内外情况说明；相关标准及法律法规情况，与国内外相关标准的内容比对；涉及专利情况；标准的主要章节、内容框架和使用范围；尚需要解决的其他问题和适当补充试验、研究内容等；

(三) 申报时应当一并提出标准的起草单位，一般不少于三家。其中，主编单位不超两家。标准起草单位应当为相关领域权威科研机构、技术机构、教育机构、学术团体或行业协会和企业等，能够提供相应保障条件，确保按时、保质完成标准起草工作；

(四) 标准起草人不少于 5 人，应为各标准起草单位具有高级专业技术任职资格的工作人员，且为本领域的知名专家，熟悉标准管理法律法规和标准制修订基础知识，具有较强的组织协调和沟通能力，工作严谨负责；

(五) 申报项目立项需要通过形式审查、专家评审等程序后方可立项；

(六) 标准申报立项和编制过程中所需的经费以及标准评审和监督管理等费用，均由提出立项申请的单位自筹解决，并按照《中国防痨协会分支机构管理办法》相关财务规定执行。

三、申报程序与时限

各有关单位按照内容要求填写《中国防痨协会团体标准立项申请书》（见附件2）。电子版申报材料发送至：wangjin@ipbc.ams.ac.cn。签字盖章的纸质版材料（一式两份），报送至：北京市亦庄开发区地盛东路1号爱普益大厦二层病原所，王瑾收，邮编100170。

截止时间：2019年12月31日（以纸质版材料发出日期为准）。

四、联系方式

联系人：王瑾

电话：13910100256

- 附件：1. 中国防痨协会团体标准管理办法（试行）
2. 中国防痨协会团体标准立项申请书
3. 中国防痨协会16项团体标准立项项目名单



附件 1

中国防痨协会团体标准管理办法（试行）

中防痨发〔2017〕15 号

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实国务院深化标准化工作改革方案要求，充分发挥中国防痨协会整体功能，促进我国结核病防治科学技术与经济的结合，根据《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》（国发〔2015〕13 号）和《关于培育和发展团体标准的指导意见》（国质检标联〔2016〕109 号）等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所指的团体标准是以中国防痨协会为平台，根据结核病防治事业发展和市场需求，由中国防痨协会统一管理并组织制定的自愿性标准，是国家标准和行业标准的有效补充。

第三条 团体标准制修订遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关的法律、法规；
- （二）符合强制性标准的要求；
- （三）有利于促进科学技术进步和科技成果的转化；
- （四）公开、公正、公平。

第四条 鼓励积极采用国际标准。

第五条 中国防痨协会可与其他团体组织联合制定和发布实施相关领域的团体标准。联合发布的团体标准由联合双方共同负责标准的立项、审核、发布、实施和监督管理工作。

第六条 从事团体标准制定工作的人员应当在结核病防治科研、教学、技术等方面具有较高理论水平和较丰富的实践经验。

第二章 团体标准制修订

第七条 团体标准制修订过程包括：立项、起草、征求意见、审查、批准、发布、复审和废止八个阶段，如未通过或未进行前一项程序，则不得进行下一程序。

第八条 团体标准的制定、修订计划由中国防痨协会组织编制和下达，中国防痨协会及其相关单位均可提出团体标准立项提案，由申请制定标准的主编单位向中国防痨协会提出立项申请，主编单位原则上不应超过 2 个。并填写《中国防痨协会团体标准制修订立项申请书》（见附件 1）。

第九条 申请列入团体标准制定计划的项目，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。

第十条 团体标准的编制经费来源：

- （一）编制单位自筹；
- （二）中国防痨协会自筹；
- （三）其他社会团体、企事业单位或个人的资助。

第十一条 立项申请批准后，由中国防痨协会公开征集项目

承担和参研单位,原则上由团体标准的主编单位负责组建标准起草,编制组成员名单(见附件2)报中国防痨协会批准,审查通过后,予以批准立项。

第十二条 团体标准的编写应符合国家标准的编写规则,同时编写“编制说明”(见附件3)。

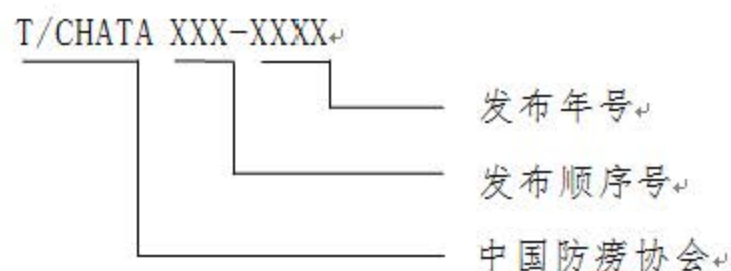
第十三条 在形成标准草案后,标准起草组应通过中国防痨协会官方网站向社会进行公开征求意见,征求意见的期限一般为30个工作日。

第十四条 起草工作组对征求意见稿进行修改,提出标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表(见附件4)及有关附件,提交中国防痨协会审查。

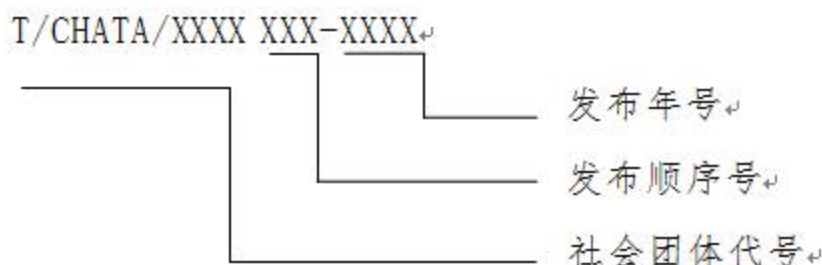
第十五条 中国防痨协会组织专家组对承担单位提交的团体标准送审稿进行审查,审查表决时须填写《中国防痨协会团体标准草案投票单》(见附件5),必须有不少于审查专家人数3/4同意方为通过。

第十六条 通过审查批准的团体标准,由中国防痨协会按照规定统一编号。编号由团体标准代号、社会团体代号、团体标准发布顺序号和发布年号组成。

(一) 中国防痨协会独立发布的团体标准编号格式如下:



(二)中国防痨协会联合其他团体组织发布的团体标准编号格式如下:



第十七条 由中国防痨协会对符合发布条件的团体标准进行公告(见附件6),并在中国防痨协会网站刊登。

第十八条 对于审查没有通过的项目,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。重新审查没有通过的,该项目将被撤销。

第十九条 制修订团体标准过程中形成的有关材料,由中国防痨协会按档案管理规定的要求存档。

第二十条 团体标准制定周期一般为6-12个月,超过2年未能发布的团体标准项目自动撤销。

第三章 团体标准实施

第二十一条 中国防痨协会团体标准为自愿性标准,行业内单位或个人可自愿采用。

第二十二条 团体标准已经转化为国家标准、行业标准或地方标准的,相应的团体标准应予以废止。

第二十三条 中国防痨协会根据实际需求,统一组织对团体标准的宣传和推广工作。

第二十四条 中国防痨协会对团体标准使用情况进行监督，并鼓励社会大众、其他社会组织和第三方机构对团体标准使用情况进行监督。

第二十五条 团体标准发布实施后，中国防痨协会可根据相关领域的发展需要，组织对其进行复审和实施效果评价，并填写复审结论单（见附件 7），以确认标准继续有效或者予以修订、废止。

第二十六条 复审和实施效果评价遵循客观公正、公开透明、广泛参与、注重实效的原则。复审周期一般不超过 3 年。

第四章 知识产权管理制度

第二十七条 版权归属 中国防痨协会团体标准的版权归中国防痨协会所有。中国防痨协会、分支机构、团体单位、个人会员可通过中国防痨协会标委会秘书处获得标准内容。由其统一负责团体标准的出版和发行事宜。

第二十八条 产权保护 中国防痨协会团体标准起草应对涉及专利的中国防痨协会团体标准按照 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》的规定进行处置，以保护公众和专利权利人的合法权益，保障涉及专利的中国防痨协会团体标准制订和修订工作的公开、透明。

第五章 附 则

第二十九条 本办法由中国防痨协会秘书处负责解释。

第三十条 本办法自发布之日起实施。

附件：略

附件 2

中国防痨协会团体标准立项申请书

编号: FLXH-2019- (此处由中国防痨协会填写)

[illegible]

二、主要技术内容、国内外情况说明

三、相关标准及法律法规情况，与国内外相关标准的内容比对（包括国内、外标准的名称和编号，是否存在重复情况）

四、涉及专利情况（包括专利名称、专利号、专利权人、有效期等相关信息，需提交相关专利证明文件复印件）以及专利权人对专利纳入标准的声明（有二种情况：专利免费许可、专利费合理无歧视收费许可）

五、标准的主要章节、内容框架和适用范围

六、尚需要解决的其他问题和适当补充试验、研究内容	
七、参编单位与起草人	
① 主编单位名称	

电子邮箱		传真	
①主编单位意见： 单位负责人签字： （公章） 年 月 日			
②主编单位意见： 单位负责人签字： （公章） 年 月 日			
中国防痨协会形式审查意见： ☐ 信息完整、材料齐全，同意提交会议评审 ☐ 信息和材料尚有待完善 审核人签字： （公章） 年 月 日			

注：表格空间不够可加页

附件 3

中国防痨协会 16 项团体标准立项项目名单

序号	团体标准名称	第一起草单位	第一起草人	立项日期
1	非结核分枝杆菌病诊断标准	上海市肺科医院	沙巍	2019 年 1 月 30 日
2	从业人员结核病健康检查标准	中国疾病预防控制中心	徐彩红	
3	学校肺结核患者密切接触者筛查与处置及突发公共卫生事件结案规范	上海市疾病预防控制中心	潘启超	2019 年 4 月 25 日
4	流动人口肺结核病管理规范	深圳市慢性病防治中心	余卫业	
5	结核病定点医疗机构诊疗质量控制规范	浙江省疾病预防控制中心	王晓萌	
6	县区级结核病定点医疗机构的设定要求	中国疾病预防控制中心	张慧	
7	新生入学体检结核病检查标准	中国疾病预防控制中心	成君	
8	卡介苗接种异常反应分离菌株鉴定检测标准	中国食品药品检定研究院	赵爱华	
9	病原检测阴性肺结核诊断流程标准	中国疾病预防控制中心	陈明亭	
10	耐药结核病诊断流程标准	中国疾病预防控制中心	李仁忠	2019 年 7 月 18 日
11	基层医疗卫生机构 65 岁以上老人肺结核筛查规范	江苏省疾病预防控制中心	周 扬	
12	糖尿病患者的结核病主动发现标准	江苏省疾病预防控制中心	竺丽梅	
13	中国结核病监测数据集和交换规范	中国疾病预防控制中心	黄 飞	
14	利用数字技术辅助开展患者治疗管理的应用标准	中国疾病预防控制中心	王 倪	
15	结核病监控与评价指标体系	中国疾病预防控制中心	刘小秋	
16	结核病信息系统基本功能规范	浙江省疾病预防控制中心	李 莉	