

中国卫生信息与健康医疗大数据学会

健康医疗大数据标准研究院团体标准制修订工作程序（试行）

第一章 总则

第一条

为规范中国卫生信息与健康医疗大数据学会健康医疗大数据标准研究院团体标准的制修订程序和要求，根据 GB/T20004.1—2016《团体标准化 第 1 部分：良好行为指南》和《中国卫生信息与健康医疗大数据学会健康医疗大数据标准研究院团体标准管理办法（试行）》的规定，制定本工作程序。

第二条

本工作程序规定了中国卫生信息与健康医疗大数据学会健康医疗大数据标准研究院团体标准（以下简称“标研院团体标准”）的立项、筹备、起草、征询、评审、发布和更新等标准制修订的主要程序及要求。

第三条

“标研院团体标准”的制修订工作实行统一管理，分工负责。中国卫生信息与健康医疗大数据学会健康医疗大数据标准研究院（以下简称“标研院”）标准管理部负责统一归口管理，负责“标研院团体标准”计划编制以及综合协调与标准化专业支撑。中国卫生信息与健康医疗大数据学会健康医疗大数据标准研究院秘书处负责所属领域标准的项目计划建议，标准立项、筹备、起草、评审、发布和更新等阶段的管理工作。

第二章 标准立项

第四条

“标研院”团体标准的申报范围主要有以下二大方向：

- （一）健康医疗信息学相关，有助于推动医疗健康数据开放共享。
- （二）适应当前健康医疗行业新技术、新产品应用的需要，如：人工智能、互联网+等在医疗领域中的应用。

第五条

OMAHA 联盟的会员均可提出“标研院团体标准”立项申请，申请提交的资料应包括但不限于：

(一) “标研院团体标准”立项申请表（见附件 1）；

申请人可随时提出申请，将相应文件报“标研院”秘书处。

第六条

标准立项申请无时间限制。“标研院”秘书处按月对申报项目进行项目申请提案审查，每个月 20 日为审查安排终止日，其后申报的项目在下个月中进行审查。经“标研院”秘书处提案审查合格的项目将组织相关会员专家进行投票。

第七条

新的标准立项申请投票通过后，“标研院”标准管理部负责归类、汇总，在“标研院”官网进行立项公示，公示时间为 15 天。公示期结束后，未通过的项目予以退回，无异议或经协调无异议的项目由“标研院”秘书处发布标准计划并及时告知标准立项牵头单位。

第三章 标准筹备

第八条

经同意立项的“标研院团体标准”，应组建标准起草组，原则上一个项目有不少于 3 家起草单位，起草单位的征集可有立项牵头单位负责也可通过“标研院”协助完成。标准起草组应制定工作计划并报“标研院”秘书处，并确定一名项目负责人，负责完成标准各阶段文件的编写、修改，标准项目计划的进度控制，以及与其他单位的沟通协调。

第四章 标准起草

第九条

“标研院团体标准”文本的起草应符合 GB/T1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》的规定及相关要求。“研院团体标准”标草案封面的格式见附件 2（评审稿的封面不出现关于专利的表述）。

第十条

起草标准草案时，应编写标准编制说明，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;已有同类国家标准、行业标准或其他团体标准时,应列出与其他标准的主要差异和水平对比。

- (三) 主要试验(或验证)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;
- (六) 采用国际标准和国外先进标准情况;
- (七) 与相关国家标准、行业标准及其他标准,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) 贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过度办法等);
- (十) 其它应予说明的事项。

如果上述内容的(四)、(六)、(九)、(十)项对某一标准项目不适用,应在相应标题下写“无”。

第五章 标准意见征询

第十一条

标准草案完成后,应在标准起草组内达成共识,并形成征求意见稿。项目牵头单位应将相关资料报“标研院”秘书处,秘书处将在“标研院”专家智囊团和官网上公开征求意见,同时项目牵头单位还应发函向同行业的会员、上下游的重点企业和有关专家征求意见。征求意见时提供的资料应包括但不限于:

- (一) 标准征求意见稿;
- (二) 标准征求意见稿编制说明。

第十二条

征求意见期一般为一个月。征求意见结束后,项目牵头单位应对反馈的意见认真分析研究,填写《中国卫生信息与健康医疗大数据学会健康医疗大数据标准研究院团体标准征求意见稿汇总处理表》(见附件3)。对不采纳的意见应有明确的理由。

标准征求意见稿修改后,技术内容有较大改变的,应再次征求意见。

第六章 标准评审

第十三条

标准征求意见稿无重大分歧意见或重大分歧意见已有结论时,项目牵头单位修改标准征

求意见稿，形成标准送审稿。同时填写标准评审申请表（见附件4），报“标研院”秘书处。

第十四条

标准送审资料应包括但不限于：

- （一）标准送审稿；
- （二）标准送稿编制说明；
- （三）征求意见汇总处理表；
- （四）标准评审会专家建议名单

第十五条

送审资料经“标研院”秘书处审核后，符合标准评审要求的标准将由“标研院”秘书处组织标准评审会议，对标准进行技术审查。

第十六条

标准评审一般采用会议审查（简称会审）。会审应写会议纪要，会议纪要中必须有审查结论。

第十七条

审查结论包括同意报批、完成修改后报批和不同意报批三种。完成修改后报批的，项目牵头单位应妥善处理全部意见。不同意报批的，审查结论应同时提出处理建议，如重新起草、重新征求意见、补充材料后重新提交审查或终止项目等。

第十八条

审查会结束后15天后，项目牵头单位应将会议纪要报“标研院”秘书处。

第十九条

标准审查的全部意见处理后，项目牵头单位将修改后的资料报“标研院”秘书处进行审查，资料包括：

- （一）标准发布稿；
- （二）标准发布稿编制说明；
- （三）征求意见汇总处理表；
- （四）标准评审会议纪要
- （五）审查专家意见与签字表（见附件5）；
- （六）采用国际标准或国外先进标准的原文和译文。

第二十条

“标研院”秘书处对报送资料进行标准化审查。审查通过后，在“标研院”官网进行公示，公示期为15天。

第二十一条

经公示后无异议，或经协调后无异议的“标研院团体标准”，进入标准发布阶段。

第七章 标准的发布

第二十二条

“标研院团体标准”将在全国和行业的团体标准信息平台（www.ttbz.org.cn）和“标研院”官网（www.omaha.org.cn）发布，主要包括标准的基本信息，并根据实际情况决定标准全文的发布。

第八章 标准的更新

第二十三条

“标研院团体标准”发布实施后需要定期更新。“标研院”秘书处将对“标研院团体标准”进行定期审查，原则上审查周期为1年。

第二十四条

“标研院团体标准”定期审查结论分为：继续有效、修订、废止三种。标准秘书处将标准定期审查结果反馈给标准起草牵头单位，牵头单位需针对标准审查结果对标准进行相应的修订和更新。

第九章 标准快速程序

第二十五条

对于已有成熟标准草案的项目可采用快速程序，即由立项阶段直接进入意见征询阶段或评审阶段。

第十章 附则

第二十六条

本工作程序由中国卫生信息与健康医疗大数据学会健康医疗大数据标准研究院秘书处负责解释。

第二十七条



健康医疗大数据标准研究院
团体标准制修订程序
2018年8月

本工作程序自发布之日起实施。

2018年8月23日
中国卫生信息与健康医疗大数据学会
健康医疗大数据标准研究院

附件1：“标研院团体标准”立项申请表

申请机构基本信息	
机构名称	
主要业务	
项目负责人	
联系电话	
邮箱	
申请立项标准基本信息	
标准名	
标准概述	
申请立项时间	
是否采用快速程序	

附件 2：“标研院团体标准”标草案封面的格式

附件

ICS 号

中国标准文献分类号

团 体 标 准

团体标准编号
代替的团体标准编号

标准名称

标准英文译名

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

社会团体全称 发布

附件 4:

标准评审申请表

标准名称				
标准起草单位				
主要起草人				
申请评审时间				
标准评审专家建议名单				
姓名	单位名称	职称	现从事专业	联系电话

附件 5：评审专家意见与签字表

标准评审专家意见与签字表

标准名称		标准起草单位			
主要起草人					
标准评审专家名单					
姓名	单位名称	职称	现从事专业	签字	联系电话
评审情况与结论：					
年 月 日					