

中国输血协会血液质量专业委员会工作文件

CSBT XZW 2018-001

中国输血协会团体标准
立项、评审、发布的工作程序
(第二版)

血质委发布

2018.9.1 实施

前 言

《中国输血协会团体标准立项、评审、发布的工作程序》（以下简称《工作程序》）为血质委开展中国输血协会团体标准的立项、评审和复审组织的工作文件，为《中国输血协会团体标准管理办法》配套的操作文件。

本部分为《工作程序》第二版，修订内容经血质委 2018 年第一次全体委员会通过，修订内容主要涉及：

1. 增加评审前立项资格审查要求；
2. 增加团体标准全过程对于专利信息的披露与许可要求
3. 明确网上征集意见的平台名称、范围及数量要求；
4. 明确标准编制说明内容；
5. 明确初审内容及要求；
6. 增加《必要专利信息披露表》、《已披露的专利清单》、《必要专利实施许可声明表》、《通用必要专利实施许可声明表》。

中国输血协会团体标准立项、评审、发布的工作程序 (第二版)

第一章 总则

第一条 为促进中国输血协会标准化工作，引领输血行业标准化、规范化、科学化方向发展。中国输血协会血液质量专业委员会（以下简称“血质委”）受中国输血协会（以下简称“协会”）委托承担协会团体标准的立项、评审和复审的组织工作。

第二条 本程序适用于血质委开展协会团体标准的立项、评审和复审的组织工作。

第二章 申请与立项

第三条 血质委公开征集血液行业团体标准制订、修订项目。项目可由协会各专业委员会或工作委员会提出，也可由协会会员单位提出。标准起草单位应不少于 3 家，起草单位原则上为协会会员单位或分支机构。其中，第一起草单位为主研单位。标准起草人应不少于 7 人。立项申请提交资料必须符合《中国输血协会团体标准管理办法》和《中国输血协会团体标准申报立项通知》中相应要求。血质委秘书处对提交资料进行初步资格审查并填写《中国输血协会团体标准立项初步审核登记表》。提交资料包括：

（一）血液标准化项目立项申请书，内容至少包括：编制标准的必要性和目的、范围和主要技术内容、国内外情况说明、相关标准及法律法规情况对比、涉及的专利信息及研究内容等。（见附件 1）

（二）标准草案或正在执行的标准文本。

第四条 一般情况下，血质委秘书处一年组织两次专家对提交的立项申请的合规性、必要性、可行性等进行评估。

第五条 评审采用会审的形式，评审专家组不应少于 9 人，组成包括：血质委委员、标准涉及分支机构专家、相关领域专家或顾问。评审组对提交的标准立项申请的必要性、可行性、时效性、专利信息、与国家卫健委相关政策措施的协调性以及起草单位和起草人的资质进行审查。专家组对评审结论不能达成一致意见时，应当以表决方式，以不少于专家组成员四分之三以上同意为通过。通过立项的标准项目

报中国输血协会在协会网站上予以公示。经血液标准专业委员会书面推荐的或者已形成指南、规范文本，在协会分支机构发布两年及以上的，可以直接同意立项。

第三章 研制

第六条 主研单位根据年度团体标准制订、修订计划，向血质委秘书处提交项目任务书，明确职责、项目内容、项目进度安排、完成时间（一般不超过一年）等事项。

第七条 标准起草小组应根据《中国输血协会团体标准管理办法》、《项目任务书》（见附件2）进度安排在规定时间内要求，完成标准征求意见稿编写工作。将标准征求意见稿提交血质委秘书处，**征求意见参照《卫生标准起草和征求意见管理办法》执行。主研单位应当广泛征求标准使用单位、科研院所、行业协会、专家等各相关方面的意见，在团体标准管理平台、协会官网和血质委网站向社会及会员单位公开征求意见。征求意见时应当同时附编制说明，适用时附专利信息披露汇总表。征求意见时间一般不少于1个月，标准起草单位收集的反馈意见不得少于20份（不包括团体标准初评或终评评审专家意见）。标准起草小组在征集意见的基础上完成标准送审稿，将相关材料的书面稿和电子稿报血质委秘书处。相关材料包括以下内容：**

（一）标准送审稿

（二）标准编制说明，**内容主要包括：**

- 1.任务来源与项目编号、参与单位、简要起草过程、主要起草人及其承担的工作等；**
- 2.与我国法律、法规、文件和标准情况的对比说明；**
- 3.国外相关法律、法规、文件和标准情况的对比说明；**
- 4.标准的制定、修订与起草原则；**
- 5.确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据；**
- 6.征求意见和采纳情况、不采纳意见的理由；**
- 7.重大意见分歧的处理结果和依据；**
- 8.根据需要提出实施标准的建议；**
- 9.其他应予以说明的事项。**

（三）标准征求意见处理及汇总表

（四）标准研制过程佐证材料（包括会议纪要等）

（五）**专利信息披露汇总表**

（六）其它说明材料

第四章 评审

第八条 血质委秘书处组织评审专家对标准及相关材料开展评审。初审为专家函审，**初审内容包括：**

（一）送审材料是否以主研单位正式公函报送；

（二）送审材料（标准送审稿、编制说明、征求意见汇总表、标准研制过程佐证材料（包括会议纪要等））是否齐全；

（三）标准内容是否与《项目任务书》相一致；

（四）格式、文字是否符合 GB/T1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写规则》的要求；

（五）编制说明是否符合第七条（二）标准编制说明要求。

初审不通过的发回主研单位进行修正，符合要求后进行终审。

终审采用会审的形式，评审专家组不应少于 9 人，组成包括：血质委委员、标准涉及分支机构专家、相关领域专家或顾问。评审频率根据标准研制计划确定，一般情况下一年组织两次。

第九条 评审要求：

（一）与现行法律、法规、规章、规范性文件以及现行国家和行业标准的协调性和一致性；

（二）设置的技术指标和内容的科学性、合理性和可操作性；

（三）采用国际先进标准的程度或与国际、国内先进标准的对比情况；

（四）慎重考虑标准草案或标准送审稿涉及的专利信息。

第十条 会议按照下列程序进行：

（一）选举产生评审组组长和秘书，组长负责主持评审，秘书负责记录和汇总评审专家意见；

（二）组长宣读评审要求及评审纪律；

（三）标准第一起草人报告标准制订、修订过程和标准主要内容，以及对征求意见的处理情况，并针对评审专家的提问进行答辩；

（四）每位评审专家对材料进行审查和综合评估，独立填写《团体标准评审表》；

（五）评审组长组织充分讨论并出评审结论。

第十一条 专家组对评审结论不能达成一致意见时，应当以表决方式，以不少于专家组成员四分之三以上同意为通过。评审结论为：同意发布、修改后发布、修改后再审、不予发布。血质委秘书处根据评审结论将意见反馈标准主研单位。标准主研单位应依据评审结论进行后续处理，需重新修改的，修改后再次形成送审稿报送血质委秘书处。血质委秘书处根据评审结论准备相关材料，需修改后再审的，采用函审方式完成。

第十二条 血质委秘书处将标准送审稿、编制说明、血质委秘书处对评审的有关内容、评审专家的意见、评审结论等形成书面记录，经评审专家签名后存档备查。

第十三条 已完成血液行业标准研制全过程，并经血液标准专业委员会评审通过的标准文本，可直接转化为团体标准。

第五章 批准与发布

第十四条 标准主研单位根据专家评审意见形成标准报批稿，连同标准编制说明等材料交血质委秘书处，并由血质委秘书处报协会秘书处。

第六章 标准的应用和复审

第十五条 血质委秘书处接收到各利益相关方对发布的团体标准的应用咨询或修订建议时，反馈至中国输血协会秘书处。

第十六条 标准发布后血质委秘书处每三年征集标准涉及分支机构、主研单位意见，必要时组织专家通过函审或会审形式确定修订必要性，确定复审意见（继续有效、修订或者废止）。

第十七条 对复审结论为修订的标准，纳入年度标准制订、修订计划，由血质委秘书处通知标准主研单位组织修订。

第十八条 修改内容涉及个别条款的，主研单位组织广泛征集意见后将修改单报血质委秘书处。血质委秘书处征集修订单形式报体现，发布修改通知。

第十九条 修改内容涉及较大篇幅的，修改流程同立项研制、评审过程，形成标准报批稿后交协会秘书处，协会秘书处更改年份号为重新发布的年份号并发布。

第七章 专利信息披露与许可

第二十条 在标准制订、修订的任何阶段，参与标准制订、修订的组织或个人应当尽早向血质委秘书处或主研单位披露其拥有或知晓的必要专利，同时提供有关专利信息及相应证明材料，并对所提供的证明材料的真实性负责。参与标准制定的组织或者个人未按要求披露其拥有的必要专利，违反诚实信用原则的，应当承担相应的法律责任。参与标准制订、修订的组织或个人包括：标准提案人、标准制定工作组的所有成员、投票委员、提供技术提案的单位或个人。

第二十一条 参与标准制订、修订的组织或个人在披露必要专利信息时，应填写必要专利信息披露表，并提交相关证明材料。证明材料包括：

- （一）已授权专利的证明材料为专利证书复印件或扉页；
- （二）已公开但尚未授权的专利申请的证明材料为专利公开通知书复印件和扉页；
- （三）未公开的专利申请的证明材料为专利申请号和申请日期。

第二十二条 鼓励没有参与标准制订、修订的组织和个人在标准制订、修订的任何阶段披露其拥有和知悉的专利信息，同时将有关专利信息及相应证明材料提交血质委秘书处或者主研单位，并对所提供材料的真实性负责。

第二十三条 血质委秘书处或者主研单位收到专利信息披露表及相关证明材料后，将信息反馈协会秘书处。协会秘书处联系专利权人或专利申请人获得许可声明。

第二十四条 专利权人或专利申请人填写必要专利实施许可声明表和/或通用必要专利实施许可声明表，填写声明表时，应在以下三种方式中选择一种：

- （一）专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上，免费许可任何组织或个人在实施该团体标准时实施专利；
- （二）专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上，手、收费许可任何组织或个人在实施该团体标准时实施专利；
- （三）专利权人或专利申请人不同意按照以上两种方式进行专利实施许可。

第二十五条 专利权人或专利申请人所做出的必要专利实施许可声明一经提交不可撤销，除非：

- （一）直到该标准的相关内容由于标准的修订导致已作出实施许可声明的必要专利权利要求对于该标准的实施不再是必要的；
- （二）只有后提交的实施许可声明对标准实施者而言更宽松、更优惠时，才可取代在先的实施许可声明。

第二十六条 专利权人或专利申请人在作出必要专利实施许可声明时，应保证其不会以规避所作出的实施许可声明为目的转让专利权或专利申请权。对于已经向协会秘书处提交实施许可声明的专利，专利权人或申请人转让或者转移该专利时，应当事先告知受让人该专利实施许可声明的内容，并保证受让人同意受该专利实施许可声明的约束。

第二十七条 标准制订、修订或者实施过程中，专利权人或申请人应将标准中必要专利的任何信息变更及时通知协会秘书处。这些信息包括但不限于：

- （一）专利权或者专利申请权转移；
- （二）专利申请被驳回、撤回、视为撤回、视为放弃 或恢复；
- （三）专利权无效、终止或恢复等

第八章 附则

第二十八条 本程序由中国输血协会血液质量专业委员会负责解释。

第二十九条 本程序自签发之日起实施。

- 附件：1. 《中国输血协会团体标准立项申请书》
2. 《团体标准制订修订项目任务书》
3. 《必要专利信息披露表》
4. 《已披露的专利清单》
5. 《必要专利实施许可声明表》
6. 《通用必要专利实施许可声明表》

中国输血协会血液质量专业委员会
二〇一八年八月二十七日

中国输血协会团体标准立项申请书

项目编号¹: CSBT-2018_____

项目名称 (中文)		项目名称 (英文)	
制定或修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	修订标准号	
采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	理 由 ²	<input type="checkbox"/> 血液标准专业委员会书面推荐 <input type="checkbox"/> 形成指南、规范文本,并已在协会分支机构发布两年及以上
所属专业委员会	<input type="checkbox"/> 献血动员专业委员会 <input type="checkbox"/> 献血服务专业委员会 <input type="checkbox"/> 血液制备专业委员会 <input type="checkbox"/> 输血传播疾病专业委员会 <input type="checkbox"/> 免疫血液学专业委员会 <input type="checkbox"/> 人类组织抗原专业委员会 <input type="checkbox"/> 装备专业委员会 <input type="checkbox"/> 后勤专业委员会 <input type="checkbox"/> 血站建设专业委员会 <input type="checkbox"/> 血液质量专业委员会 <input type="checkbox"/> 信息化专业委员会 <input type="checkbox"/> 输血伦理学专业委员会 <input type="checkbox"/> 血液制品专业委员会 <input type="checkbox"/> 临床输血管理专业委员会 <input type="checkbox"/> 临床输血学专业委员会 <input type="checkbox"/> 细胞治疗专业委员会 <input type="checkbox"/> 血液安全监测专业委员会		
所属工作委员会	<input type="checkbox"/> 管理工作委员会 <input type="checkbox"/> 文化工作委员会 <input type="checkbox"/> 财务工作委员会 <input type="checkbox"/> 人力资源工作委员会 <input type="checkbox"/> 中小血站建设与发展工作委员会 <input type="checkbox"/> 教育工作委员会 <input type="checkbox"/> 输血医学科研工作委员会		
提出机构			
提出机构联系人		联系方式 (电话、邮箱)	
起草单位(3家及以上,第一家为主研单位) ³			

项目编号 (P _____)

团体标准制订/修订项目任务书
(_____ 年)

项目承担机构: _____

标准名称: _____

标准研制类别 (制订、修订): _____

研制起止时间: _____年____月至 _____年____月

一、项目基本情况

参加标准项目人员情况（至少7人）

研制人员	姓名	性别	年龄	职称	职务	专业	单位	任务分工
项目负责人								
主要参加人员								
主要参加人员								

项目联络人_____联系电话：_____传真：_____

Email: _____ 手机：_____

（一）研制本标准的实际意义、必要性和迫切性、预期社会和经济效益。

（二）国际（国外）、国内标准情况和需要进一步解决的主要问题。

（三）项目研究内容，研究方法、技术路线和产出。

（四）研究进度和最终提出送审稿时间（按年月顺序填写，至少包含征求意见稿研制阶段/意见征集阶段/修改统稿阶段/送审稿报送阶段）。

二、项目承担机构的权利和义务

（一）应当如实填写项目任务书。

（二）应为项目研制工作投入足够的人力和物力，保证按照《中国输血协会团体标准管理办法》要求完成团体标准制（修）订工作，按时提交送审材料。未经中国输血协会同意，项目承担机构不得将本

协议部分或全部工作转让第三方执行。

（三）未经中国输血协会同意，项目承担机构不得将项目成果发表或向其他部门或机构申报类似项目。在本研制项目下所做的任何研究、报告或其他资料、图表、软件等应当属于并保持为国家资产，如需利用须事先得到中国输血协会批准。

（四）制（修）订团体标准未通过评审的，应当根据评审要求按时完成修改后再次送审。

（五）如项目执行过程中需要调整，应向中国输血协会血液质量专业委员会提交项目变更申请。

本任务书一式两份，中国输血协会血液质量专业委员会、项目承担机构各一份。

项目承担机构盖章

血液质量专业委员会盖章

项目负责人签字：

签字：

年 月 日

年 月 日

附件 4

已披露的专利清单

标准信息						
<input type="checkbox"/> 团体标准计划编号/ <input type="checkbox"/> 团体标准号				项目名称/ 团体标准名称		
标准所处阶段		<input type="checkbox"/> 立项 <input type="checkbox"/> 征求意见 <input type="checkbox"/> 审查 <input type="checkbox"/> 批准				
标准中涉及的专利						
序号	专利申请号/ 专利号	专利申请名称/ 专利名称	专利申请人/ 专利权人	涉及专利的标准 条款（章、条编 号）	实施许可声明方 式[a]或 b)]	获得实施许可声 明日期
工作组组长（签字）： <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 年 月 日 </div>						
中国输血协会血液质量专业委员会（盖章） <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 年 月 日 </div>						

标准信息				
<input type="checkbox"/> 团体标准计划编号/ <input type="checkbox"/> 团体标准号		项目名称/ 团体标准名称		
专利权人/专利申请人信息				
专利权人/专利申请人的 姓名或单位名称				
联系人姓名		电话		
邮政编码		电子邮箱		
联系地址				
必要专利实施许可声明				
<p>当且仅当下表中的本专利权人或专利申请人专利中的权利要求成为最终发布的团体标准的必要权利要求时，专利权人或专利申请人作出如下实施许可声明：</p> <p>a) 专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上，免费许可任何组织或者个人在实施该团体标准时实施专利； 注：专利权人 / 专利申请人可以在互惠或防御性终止条件下作出上述声明。</p> <p>b) 专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上，收费许可任何组织或者个人在实施该团体标准时实施专利； 注：专利权人 / 专利申请人可以在互惠或防御性终止条件下作出上述声明。</p> <p>c) 专利权人或专利申请人不同意按照以上两种方式进行专利实施许可。</p>				
序号	专利号/ 专利申请号	专利名称	必要权利要求	实施许可声明方式 [a)、b) 或 c)]
专利权人 / 专利申请人（签字/盖章）： 年 月 日				

通用必要专利实施许可声明表

标准信息			
<input type="checkbox"/> 团体标准计划编号/ <input type="checkbox"/> 团体标准号		项目名称/ 团体标准名称	
专利权人/专利申请人信息			
专利权人/专利 申请人的姓名或名称			
联系人姓名		电话	
邮政编码		电子邮箱	
联系地址			
必要专利实施许可声明			
<p>当且仅当本专利权人 / 专利申请人专利中的权利要求成为最终发布的团体标准的必要权利要求时，本专利权人 / 专利申请人作出如下实施许可声明（请在以下三种方式中勾选一种）：</p> <p><input type="checkbox"/> a) 专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上，免费许可任何组织或者个人在实施该团体标准时实施专利； 注：专利权人 / 专利申请人可以在互惠或防御性终止条件下作出上述声明。</p> <p><input type="checkbox"/> b) 专利权人或专利申请人同意在公平、合理、无歧视基础上，收费许可任何组织或者个人在实施该团体标准时实施专利； 注：专利权人 / 专利申请人可以在互惠或防御性终止条件下作出上述声明。</p> <p><input type="checkbox"/> c) 专利权人或专利申请人不同意按照以上两种方式进行专利实施许可。</p>			
<p>专利权人 / 专利申请人（签字/盖章）：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			