

中国输血协会

中国输血协会团体标准管理办法（2024）

（经中国输血协会第七届十三次常务理事会议表决通过）

第一章 总则

第一条 为深入贯彻落实《国家标准化发展纲要》，促进中国输血协会的标准化工作，规范协会对团体标准的管理，增加标准有效供给，保证团体标准质量，保证标准研制过程的科学、公平、公正、公开，引领输血行业向标准化、规范化、科学化方向发展，根据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号），国家标准化管理委员会关于印发《团体标准组织综合绩效评价指标体系》的通知（国标委发〔2024〕34号）以及《中国输血协会章程》等有关规定，结合我国输血医学领域的标准化现状及发展趋势，现对《中国输血协会团体标准管理办法（2019）》进行修订，形成本办法。

第二条 本办法适用于中国输血协会（以下简称“协会”）团体标准的制定、实施和监督的管理工作。

第三条 协会开展团体标准化工作应当遵守标准化工作的基本原理、方法和程序。

第四条 协会应当依据《中国输血协会章程》中规定的业务范围开展活动。

第五条 制定团体标准应当遵循开放、透明、公平的原则，吸纳血站、医疗机构、血液制品生产企业、输血医学研究机构、

行政主管部门、产品生产者和经营者、检测及认证机构等相关方代表参与，必要时，可邀请献血者和受血者代表参与，充分反映各方的共同需求。

第六条 团体标准的研制经费原则上由协会承担，鼓励参与单位提供配套资金予以支持。

第七条 团体标准自我声明公开并接受社会监督，团体标准的版权归属协会所有。协会应当合理处置团体标准中涉及的必要专利问题。协会另行制定版权及专利管理相关办法。

第八条 现行有效的协会团体标准，可使用协会注册的“CSBT 团标”专用标志，协会另行制订团体标准标志管理办法，对标志的使用和管理予以规定。

第九条 协会努力探索社会团体之间开展团体标准化合作，共同研制或发布标准。

第十条 协会积极参与国际标准化活动，推进团体标准国际化。

第二章 组织机构及主要职责

第十一条 协会设置标准化工作决策机构，包括理事会、常务理事会议、理事长办公会及其授权的相关机构和部门。其主要职责为：

- （一）制定团体标准化的发展规划；
- （二）对团体标准化活动相关的政策、制度和标准化文件的发布等进行决策。

第十二条 协会秘书处为标准化工作管理协调机构，其主要职责为：

- （一）制定团体标准化工作的各项政策和制度，管理和协调团体标准化工作；

(二) 处理有关团体标准的知识产权管理、争议或申诉的接收和反馈等;

(三) 开展与其他标准化机构的联络, 根据团体不同领域建立具有广泛代表性的标准化技术组织, 确定标准化技术组织的工作范围等。

第十三条 协会委托中国输血协会血液质量专业委员会(以下简称“血质委”)作为标准编制机构, 承担团体标准制订的相关管理工作。其主要职责为:

- (一) 起草协会的标准化工作计划和年度工作报告;
- (二) 牵头承担标准宣贯、咨询服务等工作;
- (三) 牵头组织团体标准的立项、评审、复评等工作。

第三章 提案与立项

第十四条 血质委公开征集协会业务范围内团体标准的制订、修订项目提案。项目可由协会各专业委员会、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。标准起草人原则上5—10人。提案项目应以满足市场和创新需要为目标, 聚焦新技术、新方法和新模式, 填补标准空白。血质委对提交资料进行资格审查。提交资料包括:

(一) 血液标准化项目立项申请书, 主要内容包括项目名称、提出机构、起草单位、项目负责人及其相关信息、项目目的和意义、范围和重要技术内容、国内外情况说明、必要专利信息、项目预算等;

(二) 标准草案或正在执行的标准文本。

第十五条 标准主研单位应符合以下基本条件:

(一) 中国输血协会会员单位;

(二) 具有较好的标准化工作基础, 具备开展血液标准制定的组织能力和技术能力;

(三) 具有参与血液标准制修订的工作经验。

第十六条 血质委组织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。

评审采用会审的形式, 评审专家组不应少于 19 人, 专家组成包括: 血质委主委及其他各专业委员会主委或副主委 1 人、协会秘书处代表 1 人、特邀专家若干, 设组长 1 人。专业委员会主委或副主委均不能与会的, 经协会秘书处批准后可委托代表出席。评审立项原则包括:

(一) 符合《中国输血协会章程》业务范围;

(二) 满足行业和创新需要, 填补标准空白;

(三) 内容和定位必须与有关法律法规和规章具有协调性和一致性;

(四) 技术要求不得低于强制性标准的相关技术要求;

(五) 关键技术指标在科学技术研究成果和社会实践经验总结的基础上, 科学有效、技术指标先进;

(六) 编写符合 GB/T1.1《标准化工作导则 第 1 部分: 标准化文件的结构和起草规则》要求;

(七) 内容不涉及术语、分类、量值、符号等基础通用方面;

(八) 专家知晓的相关专利信息已披露;

(九)项目预算经费编制合理,符合国家、行业及协会相关规定;

(十)主研单位符合资质要求,项目组具备完成标准研制任务的能力。

组长可根据需要指定主审专家1—3人。专家组以书面评审的方式得出评审结论,起草人及其所在单位的专家不得参加该项目的评审。可投票专家不得少于与会专家总数的三分之二,以不少于投票专家四分之三以上同意为通过。通过立项的项目报协会秘书处,在协会网站、血质委网站及团体标准信息平台上予以公布。

第十七条 提案项目经专家会审,有一定必要性,但是尚不具备制定团体标准的相关条件,可形成相应的专家共识。协会另行制订专家共识的管理办法,对专家共识的立项和发布程序予以规定。

第四章 起草和征集意见

第十八条 标准主研单位形成项目任务书,交血质委初步审核,报协会秘书处同意。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)及经费使用等事项。

第十九条 标准起草单位应将所承担的标准化项目纳入本单位的年度工作计划,在人员、经费、研制条件等方面给予积极支持,并保证在规定的时限内完成标准制定、修订任务。

第二十条 标准主研单位作为第一起草单位应组织成立起草小组，第一起草人为小组负责人，负责制订标准的制修订工作计划，确定人员任务分工，定期向协会报告标准研制进度。

第二十一条 研制标准，应当符合以下要求：

（一）标准的内容与现行的相关法律法规、规范性文件以及本领域国家和行业标准的相关要求相协调和一致；

（二）标准的内容准确、可行，各项技术指标、要求有明确的科学依据或文献来源。参照文献或国际、国外标准制定的指标，应当进行可行性验证或论证，结果可信；

（三）标准的编写参照 GB/T1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定。

第二十二条 标准主研单位应在规定时间内完成标准征求意见稿编写工作，将标准征求意见稿及相关材料提交血质委。主研单位应当广泛征求标准使用单位、科研院所、协会会员单位、相关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30日，收集的反馈意见不得少于20份（不包括团体标准立项评审专家意见）。

第二十三条 协会已批准立项的标准应当在计划规定的时间内完成标准的制修订。如有特殊情况，主研单位可向血质委提出延期的书面申请，报协会秘书处同意，延期时间不得超过1年。

第五章 技术审查

第二十四条 标准起草单位在征集意见的基础上完成标准送审稿，将相关材料（包括纸质文本和电子文档）以公函形式报血质委。相关材料包括以下内容：

- （一）标准送审稿；
- （二）标准编制说明；
- （三）标准征求意见汇总处理表；
- （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）其他说明材料。

第二十五条 血质委组织对标准送审稿的技术审查。技术审查分为初审和终审两个阶段。初审为血质委资格审查，内容包括：

- （一）送审材料是否以主研单位公函形式报送；
- （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：标准化文件的结构和起草规则》的要求；
- （五）编制说明是否符合要求。

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。

第二十六条 终审采用会议评审的形式，专家组人数及组成同立项评审要求。由组长指定 1—3 名主审专家。专家组以书面评审的方式得出评审结论，起草人及其所在单位的专家不

得参加该项目的评审。可投票专家不得少于与会专家总数的三分之二，以不少于投票专家四分之三以上同意为通过。

终审的主要内容包括：

（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，支持性证据资料充分性；

（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）标准编写符合 GB/T1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求；

（五）项目根据《项目任务书》时间安排在规定的期限内完成，经费预算使用合理；

（六）慎重考虑标准草案或标准送审稿涉及的专利信息。

第二十七条 终审会议按照下列程序进行：

（一）组长负责主持评审，血质委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，独立填写评审表；

（五）评审组长组织充分讨论并给出评审结论。评审结论为：同意发布、修改后发布、修改后再审、不予发布。

第二十八条 对修改后发布的，标准主研单位应依据评审结论和修改意见，重新修改后再次形成送审稿。需修改后再审的，采用函审方式完成。不予发布的，项目终止，由血质委报协会秘书处。

第二十九条 应对评审的有关内容、评审专家的意见、评审结论等形成书面记录，经评审专家签名后由血质委存档备查

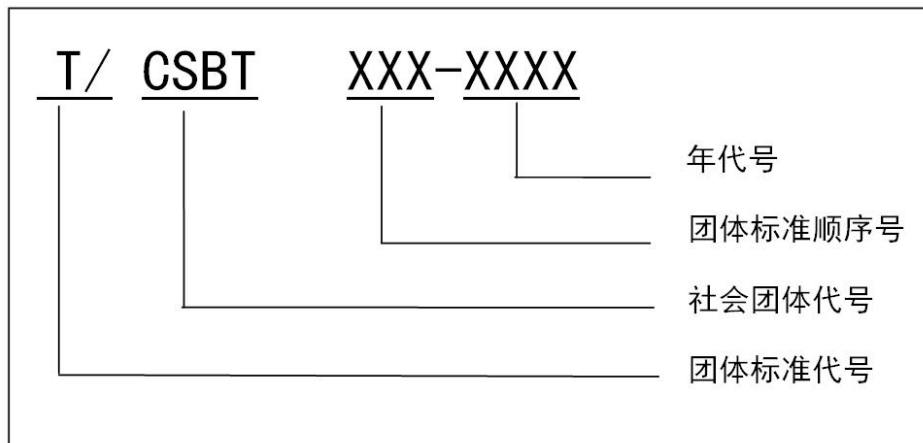
第六章 批准、编号与发布

第三十条 标准主研单位应根据评审会提出的评审结论，修改、完善标准送审稿，并形成标准报批稿，连同标准编制说明等材料，提交血质委审查。审查通过后将相关材料报送协会秘书处。

第三十一条 协会秘书处将标准报批稿及其编制说明开展意见征集，征集对象为行政主管部门、协会专家委员会及特邀专家，并将收到的意见经血质委传递给标准主研单位。

第三十二条 标准主研单位根据专家意见再次完善标准报批稿，重新经血质委提交协会标准化工作决策机构审核后发布。

第三十三条 团体标准由协会秘书处统一编号并在协会官网发布。协会官网发布后，血质委在团体标准信息平台及血质委网站进行发布。编号由团体标准代号、社会团体代号、标准顺序号和年代号构成，格式为：



第七章 标准的应用和复审

第三十四条 对批准发布的团体标准，协会在网站和团体标准信息平台全文公布，提供免费查用。

第三十五条 鼓励本领域相关单位直接采用协会团体标准。

第三十六条 协会应对标准的应用情况进行跟踪并对应用效果进行评估。

第三十七条 协会秘书处在官网公开征集团体标准的应用咨询或修订建议，应用咨询或修订建议经血质委转项目主研单位，由主研单位形成相关意见或回复经血质委反馈协会秘书处。

第三十八条 标准发布后，血质委定期组织标准复审，标准主研单位和相关的协会分支机构开展复审工作，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）。对复审结论为继续有效的标准，不更改顺序号和发布年代号。复审周期一般不超过3年。

第三十九条 对复审结论为修订的标准，纳入年度标准制订、修订计划，由血质委通知标准主研单位组织修订。

第四十条 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。血质委以征集修订单形式报协会秘书处。

第四十一条 修改内容涉及较大篇幅的，修改流程同立项、起草、征集意见、技术审查、批准和发布，协会秘书处更改年代号为重新发布的年代号并发布。

第四十二条 对复审结论为废止的标准，由协会发布公告，自公告发布之日起废止该标准。

第四十三条 有下列情形之一的，协会应当组织复审：

（一）相关法律法规、规范性文件或相关国家及行业标准发生了变更的；

（二）标准的内容已不符合协会团体标准定位要求的；

（三）其它应进行复审情形的。

第八章 申投诉和监督

第四十四条 社会团体登记管理机关责令协会限期停止活动时，在停止活动期间协会不得开展团体标准化活动。

第四十五条 协会主动接受国家卫生健康委相关部门以及标准化行政主管部门对团体标准制定进行指导和监督，对团体标准实施的监督检查。

第四十六条 协会自觉遵守法规司制定相关管理措施。

第四十七条 协会主动配合标准化行政主管部门和国家卫生健康委相关部门对于团体标准不符合法律法规、强制性标准、国家有关产业政策的投诉和举报的调查和处理。

第四十八条 协会团体标准全文公开，在协会官网上发布通告，接受社会监督。协会会员或单位以及社会公众对团体标

标准化活动有建议、投诉或申诉可通过协会官网公布的邮箱和电话进行反馈，协会秘书处负责接收上述建议和申投诉，并根据内容进行分类，直接办理或转送相关单位具体办理。必要时组织专家解答，或提交协会标准化决策机构进行讨论决策。对于发现确实存在问题的，要及时进行改正。

第九章 附 则

第四十九条 本办法由中国输血协会负责解释。

第五十条 本办法自通过之日起实施。此前有关规定同时废止（CSBT ZD/W 2019-001）。