

广东省医疗器械管理学会团体标准管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

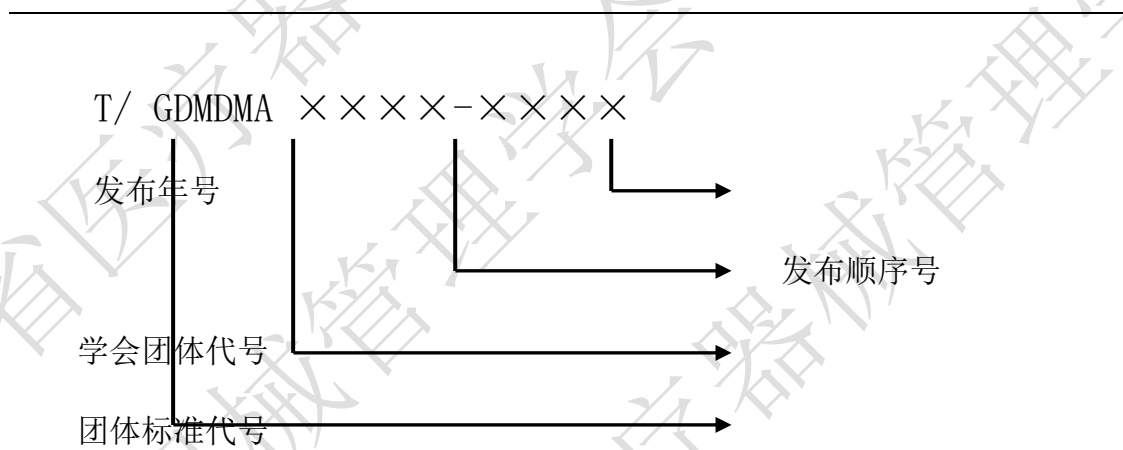
第一条为适应我国经济社会的发展,推动医疗器械行业及相关产业的技术进步和管理进步,满足市场需求,紧跟我国标准化工作改革进程,发挥社会团体的作用,根据国务院文件精神和国家标准化委员会具体要求,为加强广东省医疗器械管理学会团体标准(以下简称:学会团体标准)的规范化管理,制定本办法。

第二条 学会团体标准为自愿性标准,供市场自愿选用。

第三条 学会团体标准制修订工作应当遵循以下原则:

- (一)遵守国家和地方相关法律、法规要求和强制性国家标准;
- (二)符合国家标准编制规则;
- (三)优先支持符合经济发展方向、促进科技进步和满足医疗器械相关产业市场需求的项目;
- (四)鼓励采用转化国际标准;
- (五)制定过程公开、公正、公平。

第四条 学会团体标准编号由团体标准代号、团体代号、标准顺序号和发布年号组成。广东省医疗器械管理学会团体代号由广东省医疗器械管理学会英文名称缩写 GDMDMA 构成。



例如：T/GDMDMA0001-2018

第五条 等同采用国际标准的学会团体标准采用双编号。

例如：T/GDMDMA XXXX-XXXX/ISOXXXXX:XXX

第六条 学会团体标准以中文编写并引发。

第七条 学会团体标准化工作组织机构：

（一）设立广东省医疗器械管理学会团体标准化技术专家组（以下简称学会团体标准化专家组）负责战略规划并对标准化相关政策、制度和标准文件的通过进行审核决策；

（二）委任学会秘书处为标准协调机构负责标准化工作的技术归口和管理工作，包括标准化工作的各项政策和制度，提案受理、立项审批、标准审核、发布和公告等相关工作；

（三）每个学会团体标准的制修订工作均单独组建标准工作小组，落实具体文本的起草工作。标准工作小组人员应当在本专业生产、经营、科研、教学、检验、使用等方面具有较高理论水平和较丰富实践经验并有中级以上技术职称或同等资历的人员；

（四）设立学会团体标准审定专家库，专家随项目所在领域需求增减，固定专家聘期为2年，其他专家可根据项目需求随时调整。

第二章 学会团体标准制修订工作程序

第八条学会团体标准制修订工作程序按照学会团体标准制修订流程进行。

第一节 提案

第九条 任何单位和个人组织均可根据实际需求向学会秘书处提出医疗器械行业团体标准的制修订项目提案。报送提案时需提交《广东省医疗器械管理学会团体标准制修订立项申请书》、《编制说明》等文件。

申请提案的项目，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 团体标准制定范围包括以下方面：

- （一）国家标准、行业标准没有覆盖到的领域；
- （二）现行国家标准、行业标准可细化的部分，可以明确的具体技术措施；
- （三）严于现行国家标准、行业标准的专业标准；

第二节 立项

第十一条 学会团体标准化专家组对制修订项目提案的必要

性和市场适用性进行论证；通过论证后，学会秘书处正式发文立项。如未通过论证，则通知该项目提出者不予立项。如需对项目补充论证，则应当在补充论证后重新申报审议。

第三节 起草

第十二条 学会团体标准一经正式立项，将确定主要起草人员、起草单位，组成标准工作小组进行起草准备工作。准备工作包括但不限于资料收集、国内外状况分析、必要的检验验证等。标准工作小组确定标准技术内容，通过讨论和完善，形成拟用于征求意见的学会团体标准草案。编写期最长为六个月，如六个月不能提交标准草案，视立项单位放弃项目。

第十三条 学会团体标准的编写参照 GB/T1.1《标准化工作到则第1部分：标准的结构和编写》，GB/T200004.1《团体标准化第1部分：良好行为指南》的规定执行，包括标准的结构、格式、版式等。

第四节 征求意见

第十四条 学会秘书处负责组织标准的征求意见，征求意见稿等文件将在学会官网（www.gdmdma.org.cn）进行公开征求意见，在行业内广泛征询相关意见和建议；标准起草单位应对反馈意见做出必要的解释和草案修改，完成标准草案送审稿及相关材料提交至学会秘书处。

第十五条 征求意见的期限一般为15个工作日，逾期未收到反馈意见，视为无异议；反馈意见单位或个人应对所有意见说明

依据或者理由。

第十六条 标准工作小组对征集的意见进行归纳整理、分析研究和处理后，对标准征求意见稿进行修改，形成标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件等提交学会秘书处。

第五节 技术审查

第十七条 学会团体标准的审查由学会秘书处组织进行，审查前标准工作小组需提交标准审查说明与请示。审查工作应成立审查专家组，审查专家应具有高级以上技术职称或者同等资历，参与起草人员不可参加审查工作，审查方式可以采用会议审查或函审。

第十八条 会议审查，应当形成“会议纪要”，并附参加审查会议的单位和人员名单。会议纪要的内容应当符合学会团体标准审定会议纪要要点的要求。当审查会上对重大问题存在分歧时，应由学会秘书处另行组织相关人员进行讨论确定。审查会上没有通过的条款应经充分研究论证后补充、修改、完善，并再次进行专家审查。

第十九条 函审时，应当在函审表决截止日期前 15 天将函审通知和学会团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及学会团体标准送审稿投票单提交给相关单位和个人。有效回函中必须有四分之三同意，方为通过。

第二十条 会议审查或者函审没有通过的，标准工作小组应当对送审稿进行相应的修改后，重新审查。一年之内，重新审查

没有通过的，该项目将被撤销。

第二十一条 通过立项论证的标准项目在制修订中如出现重大技术难题，不能制订成正式标准，该项目将被终止。

第六节 批准、编号和发布

第二十二条 学会秘书处负责组织对学会团体标准报送材料（包括报批稿、编制说明、征求意见汇总处理表、会议纪要、学会团体标准送审稿函审结论表等）的审核，对不符合标准编写有关规定的，退回标准工作小组进行修改。

第二十三条 审核合格的，报送学会团体标准化专家组审查，通过审查批准的学会团体标准，发送标准编号，并由学会秘书处发布公告。

第七节 复审

第二十四条 学会团体标准实施后，应当根据相关领域的发展需要，由学会秘书处适时组织复审，复审周期为两年。

第二十五条 复审可以采用会议复查或者函审。审查结束时应当填写复审结论单。

第二十六条 学会团体标准复审结果按下列情况分别处理：

（一）不需要修改的学会团体标准确认为继续有效；确认继续有效的学会团体标准不改变顺序号；

（二）需要修改的学会团体标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第二章第一节、第二节执行。修订的学会团体标准顺序号不变，原年号改为修订的年号。

(三) 已无存在必要的学会团体标准，予以废止。废止的标准号不再用于其它学会团体标准的编号。

第二十七条 复审结果由学会秘书处发布公告。

第八节 印发

第二十八条 学会团体标准批准发布后，送印，标准工作小组应当做好相关的校对和审核工作。

第二十九条 制修订标准过程中形成的有关资料，由学会秘书处按档案管理规定的要求存档。

第三章 实施与评价

第三十条 学会各部门、分支机构及相关组织可依据学会团体标准开展解读、培训与宣贯。

第三十一条 学会团体标准发布两年后，学会秘书处组织有效性评估。评估应给出适用、修订或废止的结论。结论为修订的，应给出具体修改建议或解决方案；结论为废止的，应给出具体依据。

第四章 经费

第三十二条 学会团体标准制修订工作经费，原则上由标准发起单位筹集提供。

第五章 知识产权及法律责任

第三十三条 版权。学会团体标准的版权属学会所有。任何组织、个人未经学会同意，不得印刷销售；学会会员可通过学会秘书处获得标准内容。

第三十四条 专利。学会团体标准如涉及专利时，应在立项时规定标准涉及专利的处置规则、处置程序和要求等。处置规则、处置程序和要求应按一定的程序取得标准制定成员的认可。

第三十五条 共同标准。学会与其他相关组织共同制定、发布的团体标准，版权属发布各方共同所有；各方依据标准开展的认证、检测活动所涉及的责、权、利，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。

第三十六条 标准的使用。学会各部门、分支机构及相关组织依据学会团体标准开展的认证、检测等活动须通过学会批准授权。

第六章附则

第三十七条 制定的其他配套管理办法应符合本办法。

第三十八条 本办法由广东省医疗器械管理学会负责解释。

第三十九条 本办法自发布之日起施行。