

附件 1:

北京结核病诊疗技术创新联盟标准管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 根据《中华人民共和国标准化法》、《关于深化标准化工作改革方案》文件精神以及《团体标准化第 1 部分：良好行指南》(GB/T 20004.1-2016) 国家标准、《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》(GB/T1.1) 的有关规定，为促进我国结核病领域行业标准化发展，建立与国家标准、行业标准等相互协调、互相支撑的北京结核病诊疗技术创新联盟团体标准（以下简称 IATB 标准），规范和加强 IATB 标准管理，特制定本办法。

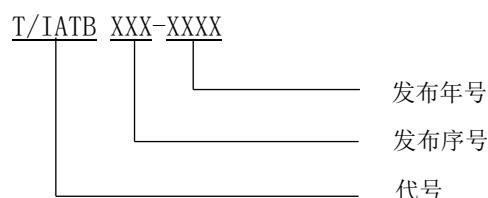
第二条 本办法所称 IATB 标准，是指在还未有相关的国家标准、行业标准、地方标准或现有国家标准、行业标准、地方标准未涉及的情况下，由北京结核病诊疗技术创新联盟组织制修订的团体标准。IATB 标准属于自愿性标准。

第三条 IATB 标准制修订工作应遵循以下原则：

- (一) 遵守国家有关的法律、法规。
- (二) 市场主导。市场主体自主制定、自由选择、自愿采用，发挥市场主争机制的优胜劣汰作用。
- (三) 政府引导。加强法律法规和制度建设，营造团体标准发展的良好政策环境，引导 IATB 团体标准依法、有序发展。
- (四) 创新驱动。鼓励 IATB 标准及时吸纳科技创新成果，促近科技成果市场化、产业化，提升市场主体核心竞争力。
- (五) 协调推进。统筹 IATB 标准与现有国家标准、行业标准、地方标准体系，形成优势互补、良性互动、协同发展的新型标准体系。
- (六) 公开、公正、公平。

第四条 联盟负责 IATB 标准的组织提出、制修订、审查管理和发布实施。

第五条 团体标准编号由联盟统一编制，编号格式为 T/IATB 发布序号-发布年号，团体标准编号结构如下图所示：



第六条 等同采用国际标准的团体标准采用双编号。

T/IATB XXX-XXXX / ISOXXXX:XXXX IATB

第七条 团体标准主要以中文编撰。根据需要，部分标准以中文和英文两种语言编写并出版。发生异议时，以中文文本为准。

第八条 从立项到批准，整个周期一般为 12 个月，采用快速程序制修订的周期一般为 3 个月。特殊情况经请示批准最多可延长 6 个月，超过 18 个月仍未能发布的 IATB 标准的团标项目自动撤销。

第九条 联盟成立标准工作委员会，负责标准制修定与标准技术评审工作。工作委员会成员包括：相关领域内临床、医技专家、企业相关人员。

第二章 工作程序方法

第十条 标准制定、修订工作流程包括申请、立项、起草、审查、审批及发布等程序。如申请未通过或者未通过流程前一项程序，则不得进行下一项程序。

第十一条 申请：联盟会员单位或分支机构、部门可向联盟提出标准的立项申请，并填写立项申请书及相应论证资料，立项申请应包括项目组构成，提交标准工作委员会审查。

第十二条 立项：工作委员会对立项标准的必要性、可行性等进行论证。立项会议必须有不少于三分之二的委员出席代表会议且三分之二的与会代表表决同意方为通过。如项目未通过论证，则不予立项。通过论证后，将在联盟网站（www.chinaiatb.org）公示，公示期为 10 个工作日。如果无异议，联盟公告正式立项；如果未通过论证，则通知该标准提出者不予立项。

第十三条 起草：

(一) 标准起草包括资料收集、国内外状况分析、必要的实验验证、文本编写等，按项目计划开展工作。

(二) IATB 标准应按照《团体标准化第 1 部分：良好行为指南》(GB/T 20004.1-2016)、《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》(GB/T1.1)国家标准制定统一的标准编写规则，包括标准的结构、格式、版式等。同时编写编制说明、推广应用方案。

第十四条 征求意见：

(一) 项目组完成标准征求意见稿，应向本标准的生产者、使用者、管理者、研究者等征求意见，征求意见的形式为信函、网上公开征求或者会议征求。

(二) 被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见，对于逾期未回复意见的单位或个人，视为无异议。对比较重大的意见，应当说明论据，征求意见的期限一般为 30 天。

(三) 项目组应对征集的意见进行归纳整理，并在分析研究后作出处理。如果对反馈的意见不接受，应说明理由。同时对标准征求意见稿进行修改，并确定能否提交审查，必要时可以重新征求意见。

(四) 项目组对标准征求意见稿件进行必要的修改后形成标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件，提交工作委员会进行审查。

第十五条 审查：

(一) 工作委员会负责对标准送审稿进行技术审查，审查方式采用会议审查或函审，对送审标准是否通过做出结论。

(二) 通过时原则上应协商一致。会议审查必须有 2/3 以上委员参会才能开会，审查时应不少于出席会议 2/3 的代表表决同意为通过，标准的起草人不参加表决。函审通过时，必须有 3/4 的成员回函同意为通过。函审回函的委员代表不足 3/4 时，应重新组织审查。

(三) 会议审查应编写会议纪要，并附参加审查会的委员名单及专家签字、审查单位和人员名单。

(四) 审查结论为不通过的，项目组应对送审稿及相关资料进行必要的修改，重新上报审查。重新审查没有通过，报标准工作委员会撤销该标准项目。

第十六条 通过立项论证的标准项目在制修订中如出现重大技术难关，不能制订成正式标准，该项目将被终止。

第十七条 IATB 标准中涉及专有技术和专利的，依照《国家标准涉及专利的管理规定（暂行）》有关规定暂行。

第十八条 审批：审查通过的标准送审稿，由标准起草机构根据审查意见进行修改，按要求形成标准报批稿、征求意见汇总处理表、编制说明及相关材料，IATB 标准工作委员会批准通过。

第十九条 发布：

(一) 通过审查批准的标准，发放标准编号，并由联盟发布公告，刊登在联盟官方网站，并在全国团体标准信息平台公布。

(二) 制修订标准过程中形成的有关资料，由联盟按照档案管理规定的要求存档。

第二十条 复审：

(一) IATB 标准实施后，联盟根据实际情况，对已发布的标准适用性进行评估，出具复审结论。复审周期一般不超过 5 年，应由立项机构提出，由联盟进行实施效果评价，以确认标准继续有效或予以修订或予以废止。

(二) IATB 标准率先发布，之后国家有关机关发布类似国行标准要求与 IATB 标准要求有差别，由联盟组织研讨，以确认标准予以修订或废止，或对国行标准发布机关作出不同意见的建议。

(三) 复审可以采用会议审查或函审。一般要有参加过标准审查工作的单位或者人员参加，审查结束时应填写复审结论单。

复审结果按下列情况分别处理：

1. 不需要修订的团体标准确认为继续有效：确认继续有效的团体标准不改变序号和年号。团体标准重新出版时，在团体标准封面上，标准编写下写明“XXXX 年确认有效”字样：

2. 需要修改的团体标准作为修订项目立项目，立项程序按本办法第十条执行。修订的团体标准顺序号不变，原年号改为修订的年号。

3. 已无存在必要的团体标准，予以废止。废止的标准号不再用于其它标准的编号。

(四) 复审结果在联盟网站上公告。

第三章 实施

第二十一条 IATB 标准为自愿标准，联盟会员单位及其他有关单位自愿采用。

第二十二条 如某个 IATB 标准转化为国家标准或行业标准，该 IATB 标准自国家标准或行业标准实施之日起废止。

第二十三条 联盟根据实际需求，统一组织对 IATB 标准的宣传和推广工作。

第二十四条 执行 IATB 标准的单位，应当在其相关材料上等标明所执行的 IATB 标准编号。

第二十五条 联盟不定期对 IATB 标准的实施情况进行调研分析。

第四章 附则

第二十六条 北京结核病诊疗技术创新联盟团体标准版权归属北京结核病诊疗技术创新联盟所有。

第二十七条 本办法由北京结核病诊疗技术创新联盟负责解释。

第二十八条 本办法自公布之日起实施。