**团体标准编制说明**

《医疗卫生团体标准转化为行业标准技术指南》

(阶段：征求意见稿)

1. **团体标准任务来源、编制背景、目的和意义**

《医疗卫生团体标准转化为行业标准技术指南》是由北京慢性病防治与健康教育研究会2024年第一批团体标准立项项目。

党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把维护人民健康摆在更加突出的位置，卫生健康工作也面临着新的机遇和挑战。目前我国卫生健康领域亟需大量行业标准支撑，然而行业标准制定周期较长，通常需要1-2年，难以满足持续增长的卫生健康行业标准需求。

根据全国标准信息公共服务平台https://std.samr.gov.cn/查询，我国现行有效医疗卫生行业标准936项，较工信部（39599项）、交通部（1342项）、能源局（8480项）等行业标准数量存在较大差距，然而我国医疗卫生团体标准发展迅速，现有2980项，如能探索有效路径，将团体标准转化为行业标准，或可实现快速补充。

国家鼓励具有“先进性、引领性”的团体标准转化为行业标准，但尚无实施细则或评判标准，在一定程度上制约了标准转化工作。如能建立医疗卫生团体标准转化为行业标准技术规范，梳理形成标准转化的转化条件、转化流程、转化管理等操作规程，或可成为打通转化壁垒的有力手段。团标转行标可以极大的缩短行标制定时间、提升行标数量，有效促进医疗卫生服务提质增效，助力“健康中国”。

1. **工作简况，包括基本信息、主要工作过程、主要起草人及分工**

《医疗卫生团体标准转化为行业标准技术指南》规定了医疗卫生团体标准（以下简称“团体标准”）转化为医疗卫生行业标准（以下简称“行业标准”）的转化条件、转化程序、转化管理等要求，适用于团体标准转化为行业标准的评估和推荐。

标准起草团队于2024年7-8月开展了文献搜索及标准初稿编制，于2024年9月23日召开专家研讨会，对标准初稿进行讨论完善。2024年10-12月进一步征求使用单位及行业标准化主管部门意见，制定医疗卫生团体标准转化为行业标准评估指标体系，并于2025年1月-4月开展两轮德尔菲专家咨询，形成较完善的评估指标体系，涵盖。2025年5月，在指标体系基础上，撰写标准征求意见稿，并向卫生健康相关各行业标准专业委员会等使用部门征求意见。

标准起草人及分工情况详见表1。

表1.标准起草人及分工情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 姓名 | 单位 | 分工 |
| 张弼 | 北京医院 国家老年医学中心、北京慢性病防治与健康教育研究会 | 第一起草人，总体设计实施 |
| 张鹏俊 | 北京医院 国家老年医学中心、北京慢性病防治与健康教育研究会 | 转化条件、程序及管理，评估指标制定 |
| 王建业 | 北京医院 国家老年医学中心、中华医学会老年医学分会 | 转化管理 |
| 杨泽 | 国家卫生健康委北京老年医学研究所 | 转化程序及转化管理，评估指标制定 |
| 李卡 | 四川大学华西医院 | 转化程序，评估指标制定 |
| 冯文猛 | 国务院发展研究中心 | 转化程序，评估指标制定 |
| 宋岳涛 | 北京老年医院 | 转化程序，表格编制 |
| 孟玲慧 | 首都医科大学附属北京安定医院 | 转化程序 |
| 周虹 | 北京大学公共卫生学院 | 转化管理，评估指标制定 |
| 李瑞莉 | 首都儿科研究所 | 转化管理，评估指标制定 |
| 石海燕 | 中国老年医学学会 | 转化条件，评估指标制定 |
| 万李 | 国家卫生健康委北京老年医学研究所 | 转化条件 |
| 孟雪 | 国家老年疾病临床医学研究中心 | 转化管理 |
| 李鹏 | Aging Medicine期刊编辑部 | 转化程序 |

1. **标准编制原则**

本标准定位是，构建医疗卫生团体标准转化为医疗卫生行业标准的转化条件、转化程序、转化管理等具体要求，用于团体标准转化为行业标准的评估和推荐，但不作为行业标准立项评估指标，与标准化行政主管部门下达标准制修订计划相互独立，评估结果仅供行业标委会推荐标准参考，不作为行业标准立项依据。

1. **标准主要条文或技术内容的依据；专利情况说明；修订标准应说明新旧标准水平的对比情况**

通过德尔菲专家咨询法，构建医疗卫生团体标准转化为行业标准评估指标体系，明确评估方式，详见表2。

表2.医疗卫生团体标准转化为行业标准评估指标体系

| 一级指标 | 二级指标 | 指标说明 | 评估方式 |
| --- | --- | --- | --- |
| 标准制定情况 | 制定范围 | 制定范围合规，属于相关领域行业标准优先或亟需制定的范围，适用对象、规范性引用文件和术语定义等符合行业标准要求。 | 专业评估。相关行业标准专业委员会审核。 |
| 制定程序 | 制定程序规范，制定过程公开透明并广泛征求意见，征求意见情况可溯源。 | 专业评估。制定程序符合《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）。标准广泛征求相关方意见，包括生产者、经营者、使用者、消费者、公共利益方等，并经协商一致，征求意见时间不少于30天。 |
| 标准文件 | 标准文本结构合理、内容清晰，表述符合一致性、协调性、易用性原则要求，标准解读、征求意见汇总处理表和编制说明完整、规范。 | 专业评估。符合 GB/T 1.1 要求。查验标准解读、征求意见汇总处理表和编制说明。 |
| 合法性 | 符合我国法律法规要求，知识产权清晰、无纠纷，不得设置排除或限制市场竞争的条款。 | 专业评估。若涉及知识产权授权的，查验授权使用证明材料。 |
| 标准起草发布机构 | 发布流程和方式 | 发布流程和方式合规，经发布机构公告发布，已在全国标准信息公共服务平台登记。 | 专业评估。 |
| 发布机构资质 | 发布机构最近一次年检合格且无不良信用记录，或提供在有效期内的团体标准化良好行为评价结论、团体标准组织综合绩效评价结果等证明材料。 | 专业评估。查验信用记录、年检合格证明材料、团体标准化良好行为评价结论、团体标准组织综合绩效评价结果等证明材料。 |
| 第一起草单位 | 具有较高的行业影响力和技术实力，申请标准转化之日前的3年内无严重违法失信记录。 | 专业评估。查验标准编制说明、第一起草单位信用记录证明材料。 |
| 第一起草人 | 在相关领域具有较高学术地位及影响。 | 专业评估。查验标准编制说明。 |
| 标准技术指标 | 科学性 | 技术指标经过科学论证，相关科学研究结果可重复、可验证。 | 专业评估。查验标编制说明及调研、观察、实验、试验、文献研究等支撑材料。 |
| 协调性 | 与现行有效的国家标准、行业标准协调一致，无冲突、不重复。 | 专业评估。查验标准编制说明。 |
| 先进性 | 吸纳先进技术、成果作为技术指标，或填补国际/国内空白；技术指标不得低于我国强制性标准的相关技术要求。 | 专业评估，查验技术、成果证明文件。 |
| 适用性 | 全国、全行业普遍适用，满足市场需求、可执行。 | 专业评估。查验团体标准实施情况报告。 |
| 标准实施情况 | 实施时长 | 现行有效且实施满2年；相关领域标准化行政主管部门未收到过该标准实施方面的投诉。 | 查验标准文本及全国团体标准信息平台登记信息。征求标准化行政主管部门意见。 |
| 实施范围 | 在我国东部、中部、西部和东北地区均有推广应用，具备一定影响力。 | 查验团体标准实施情况报告。 |
| 宣贯情况 | 在我国东部、中部、西部和东北地区均有宣贯，宣贯过程可追溯。 | 查验团体标准实施情况报告、宣贯议程、通知、宣传报道等证明材料。 |
| 采信或应用情况 | 在法律、法规、政策、行政管理、公共管理、政府采购、生产经营等方面得到引用或采信，或在检验检测及认证认可中得到应用，或相关使用机构可提供应用实施该标准的证明材料。 | 专业评估。查验团体标准实施情况报告；推广应用证明材料；标准在法律、法规、政策、行政管理、公共管理、政府采购等方面的引用或采信的证明材料；标准在检验检测及认证认可中应用的证明材料等。 |
| 实施效益 | 具有社会效益和/或经济效益和/或生态效益，包括但不限于促进医疗技术/服务/产品提升、促进贸易/交流等，可提供实施前后对比分析报告、卫生经济学评估报告等证明材料 | 专业评估。查验团体标准实施情况报告。经济效益评价指标包括但不限于：提升效益，生产效率、销售额、销量、产值、市场规模等效益提升；降低成本，采购、生产、交易等成本降低；技术或产品升级迭代等。社会效益评价指标包括但不限于：促进社会发展，提高创新链、产业链、供应链标准化水平；提高产品质量，提升工艺和技术水平，促进进步和创新，促进贸易和交流，促进产业健康发展；维护公共安全，保护人身健康等。生态效益评价指标包括但不限于：资源节约与利用、环保、污染物控制等。 |

1. **主要试验、验证及试行结果**

征求国家卫生健康标准委员会基层标准专业委员会、妇幼标准专业委员会、老年健康标准专业委员会等委员意见，对标准条款进行修改完善，增强适用性。

1. **采用国际标准或国外先进标准的情况**

无采标。

1. **与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系（推荐性国家标准、推荐性行业标准、团体标准、国际标准和国外先进标准等）**

本标准符合我国现行法律法规要求，无相关强制性标准，与其他行业标准不冲突，制定过程中参考并遵照执行的相关规定主要如下：

1. GB/T 20004.1—2016 团体标准化 第1部分：良好行为指南.
2. GB/T 20004.2—2018 团体标准化 第2部分：良好行为评估指南.
3. GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则.
4. DB11/T 2020—2022 高质量团体标准评估规范.
5. 《中华人民共和国标准化法》（主席令第78号）.
6. 《行业标准管理办法》（国家市场监督管理总局令第86号）.
7. 《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）.
8. 《卫生健康标准起草和审查管理规定》（国卫健标委函〔2019〕1号）.
9. 《推荐性国家标准采信团体标准暂行规定》（国标委发〔2023〕39号）.
10. **重大分歧或重难点的处理经过和依据**

无。

1. **作为强制性标准或推荐性标准的建议**

本标准为推荐性标准。

1. **贯彻该标准的要求、措施建议及预期效果**

建议发布后6个月实施。预期为团体标准转化为行业标准的评估和推荐提供指导。

1. **废止或代替现行相关标准的建议**

无。

1. **其他应予说明的事项**

无。

《医疗卫生团体标准转化为行业标准技术指南》起草组

2025年5月27日