

# 中国生物医学工程学会团体标准管理办法

## 第一章 总 则

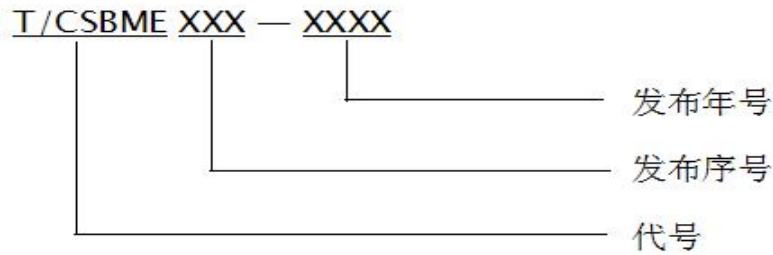
第一条 根据《中华人民共和国标准化法》、《关于深化标准化工作改革方案》、《关于培育和发展团体标准的指导意见》以及《团体标准化 第1部分：良好行为指南》（GB/T 20004.1-2016）国家标准的有关规定，为促进我国生物医学工程行业团体标准化工作的发展，充分发挥市场主体参与标准制定的作用，建立与国家标准、行业标准等相互协调、互相支撑的中国生物医学工程学会团体标准（以下简称CSBME标准）。为规范和加强CSBME标准管理，特制定本办法。

第二条 本办法所称CSBME标准，是指尚无相关的国家标准、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，由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会（以下简称标准委）组织制修订的团体标准。CSBME标准属于自愿性标准。

第三条 CSBME标准制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关的法律、法规及国家对团体标准管理的相关规定。
- （二）市场主导。依据市场的需要，鼓励社会各方自主制定、自由选择、自愿采用团体标准，发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用，提升医疗器械团体标准的市场竞争力。
- （三）服务市场监管。统筹发展CSBME标准，形成与国家标准、行业标准、地方标准，优势互补、良性互动、协同发展的新型标准体系。优先支持市场监管急需的团体标准的制定，弥补市场监管的标准空白。
- （四）创新驱动。鼓励CSBME标准及时吸纳科技创新成果，促进科技成果市场化、产业化，提升市场主体核心竞争力。
- （五）促进贸易和交流。鼓励、支持促进医疗器械产品质量提升、建立良好的贸易规则的团体标准项目，引导医疗器械市场的良性发展。
- （六）公开、公正、公平。

第四条 CSBME标准团体标准编号格式为“T/CSBME 发布序号-发布年号”，团体标准编号结构如下所示：



第五条 等同采用国际标准的团体标准采用双编号。

T/CSBME XXX—XXXX/ISOXXXXX：XXXXCSBME

第六条 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。

第七条 标准从立项到批准，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。特殊情况下，经批准最多可延长 6 个月，超过 18 个月仍未能发布的 CSBME 标准的团标项目视为自动撤销。

## 第二章 组织机构及职责

第八条 学会负责 CSBME 标准组织的提出、批准、监督管理和标准发布。学会设立标准委，委员由生物医学工程专业领域内的相关企业、科研机构、检测机构、高等院校、行业协会等单位的专家和专业人员组成。标准委下设无源医疗器械、体外诊断试剂、有源医疗器械、通用医疗器械四个标准分技术委员会，负责 CSBME 团体标准化工作。

第九条 标准委承担医疗器械团体标准的立项审批，送审稿的审定，管理制度的审批，提出医疗器械团体标准的发展规划和年度制修订计划等工作，负责医疗器械团体标准的技术归口工作。

第十条 标准委设立办公室，负责学会医疗器械团体标准制修订的日常联络、组织、管理等事务。

## 第三章 标准制修订程序

第十一条 CSBME 标准制修订工作包括申请、立项、起草、征求意见、审查、审批、发布及复审等程序，按附件一所示的流程进行，如申请未通过或未进行流程前一项程序，则不得进行下一程序。

第十二条 申请：行业内的组织/企业或个人可向标准委下设的各个分技委秘书提出团体项目提案，并填写立项申请书（见附件二）及相应论证资料等，由各个分

技委秘书汇总后提交标准委办公室审查。

第十三条 立项：标准委召开委员会议对申请立项标准的必要性、可行性、技术内容等进行论证。项目经论证后委员进行书面表决，填写“中国生物医学工程学会团体标准立项论证投票单”（见附件三）。论证会须有不少于三分之二的委员出席，论证表决须由三分之二的标准委委员同意方为通过。如项目未通过论证，则不予立项。通过论证后，标准委办公室将下达医疗器械团体标准制修订计划并在学会网站上(<http://www.csbme.org>)公示，公示期为 10 个工作日。如果无异议，学会公告正式立项；如果未通过论证，则通知该标准提出者不予立项。

第十四条 起草：

（一）项目立项后，确定主要起草人，组成项目组进行起草的准备工作。标准起草主要包括资料收集、国内外状况分析、必要的实验验证、团体标准文本及编制说明的编写等。

（二）CSBME 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）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”（见附件四）。

第十五条 征求意见：

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

（二）被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见；对于逾期未回复的单位或个人，可以通过电话、网络等途径确认是否无异议。对比较重大的意见，应当说明论据或者提出技术经济论证意见。征求意见的期限一般为 30 日。

（三）项目组应对征集的意见进行归纳整理，并在分析研究后逐项作出处理意见。如果对反馈的意见不接受，应说明理由。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进行必要的修改，进行会议审定或函审，达成一致意见后形成标准送审稿，连同编制说明、征求意见汇总处理表（见附件五）及有关附件，提交各个分技委进行审查。

第十六条 审查：

（一）分技委负责对标准送审稿进行技术审查，审查方式可采用会议审查或函审，

对送审标准是否通过做出结论。标准的起草人不参加表决。

(二) 通过时原则上应协商一致。会议审查必须有 2/3 以上委员参会方能开会，会议审查表决时须填写“中国生物医学工程学会团体标准草案投票单”（见附件六），须有不少于出席会议 2/3 的代表同意方为通过。函审时，应填写“函审结论表”（见附件七）并附“中国生物医学工程学会团体标准草案投票单”，须有 3/4 的成员回函同意方为通过。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到表、审查单位和人员名单。会议纪要的内容应当符合附件八的要求。

(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。重新审查没有通过者，报标准委同意撤消该标准项目。

(五) 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。

(六) CSBME 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)》有关规定执行。

第十七条 审批：审查通过的标准送审稿，由标准起草单位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，由标准委批准通过。

第十八条 发布：

(一) 通过审查批准的标准，发放标准编号，并由中国生物医学工程学会发布公告（见附件九），公告文为中英文对照，刊登在学会网站上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，由学会标准委办公室按照文件档案管理制度（试行）的要求存档。

第十九条 复审：

(一) CSBME 标准实施后，学会根据市场、贸易需求，对已发布 CSBME 标准适用性进行评估，给出复审结论。复审周期一般不超过 5 年，应由立项单位主动提出，由学会协同标准委进行实施效果评价，以确认标准继续有效或予以修订或予以废止。

(二) 当 CSBME 标准率先发布，之后国家有关机关发布类似国行标且标准要求与 CSBME 标准要求有差别时，由对应类别的分技委组织研讨，以确认标准予以修改或废止，或对国行标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者函审。一般要有参加过标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束时应当填写复审结论单（见附件十）。

复审结果按下列情况分别处理：

1. 不需要修改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。当团体标准重新出版时，在团体标准封面上，标准编号下写明“×××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，立项程序按本办法第十一条执行。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，在学会网站上公告。

## 第四章 实 施

第二十条 CSBME 标准为自愿性标准，学会会员单位及其他有关单位可自愿采用。

第二十一条 如果某个 CSBME 标准转化为国家标准或行业标准，该 CSBME 标准自国家标准或行业标准实施之日起废止。

第二十二条 学会根据实际需求，采取统一组织和学会会员单位及其他有关单位自行组织对 CSBME 标准的宣贯推广工作。

第二十三条 执行 CSBME 标准的单位，应当在其产品或说明书、包装物上等标注所执行的 CSBME 标准编号。

第二十四条 学会不定期对 CSBME 标准的实施情况进行调研分析。

## 第五章 附 则

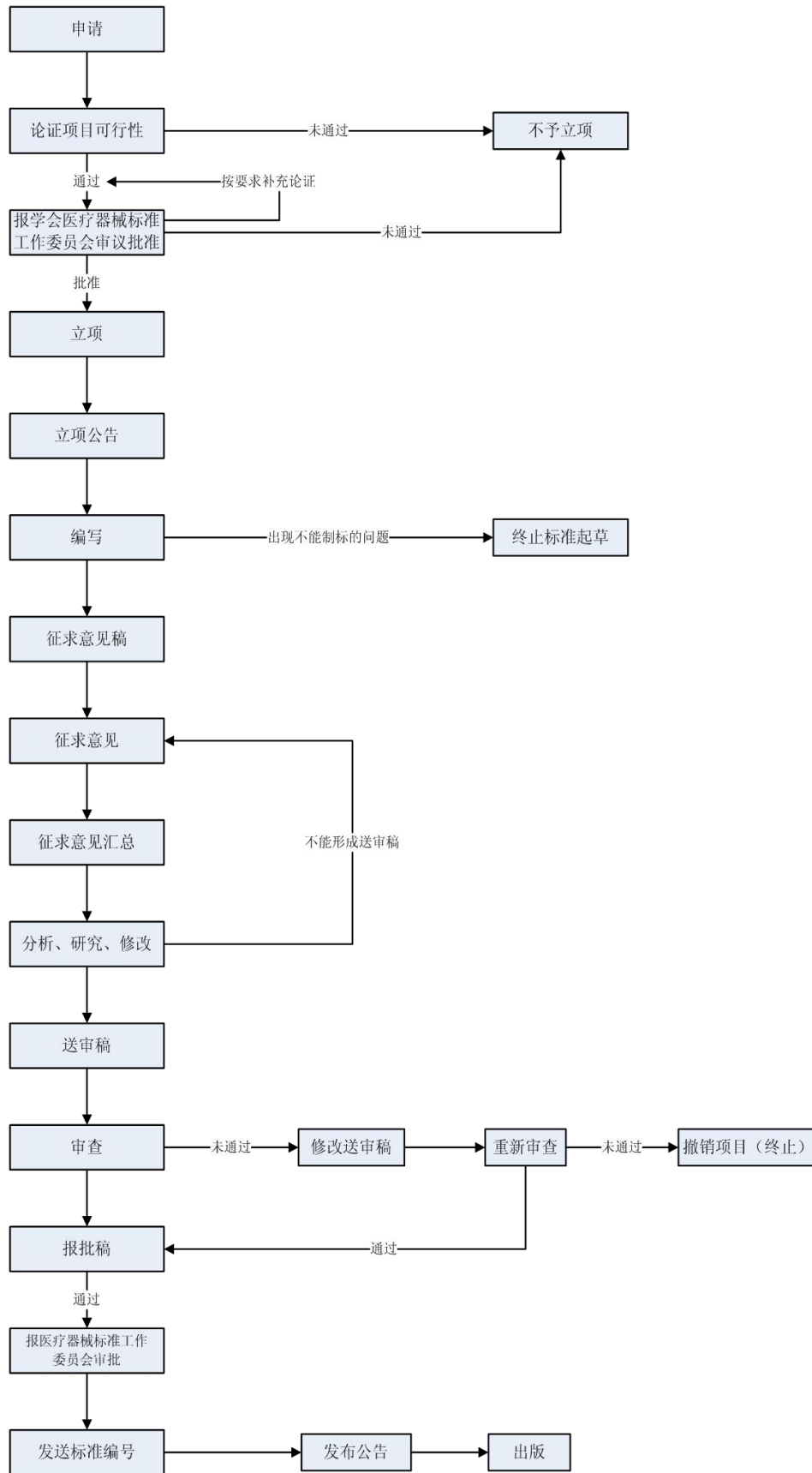
第二十五条 CSBME 标准由中国生物医学工程学会负责出版发行。版权归中国生物医学工程学会所有。

第二十六条 本办法由中国生物医学工程学会负责解释。

第二十七条 本办法自公布之日起实施。

附件一

### 中国生物医学工程学会团体标准制修订工作程序



## 附件二

## 中国生物医学工程学会团体标准立项申请书

项目名称					
申请人					
联系人		邮箱			
		电话			
立项背景及意义		<p>注：申报时主要从以下两个方面填写，填写时请将示例内容删除：</p> <p>1. 标准涉及的方面，意义和期望解决的问题；</p> <p>2. 标准的主要技术内容与适用范围。</p>			
项目已有条件		<p>注：申报时主要填写以下四个方面内容，填写时请将示例内容删除：</p> <p>1. 国内外对该技术研究情况简要说明：国内外对该技术研究情况、进程及未来的发展；该技术是否相对稳定，如果不是的话，预计一下技术未来稳定的时间，提出的标准项目是否可作为未来技术发展的基础；</p> <p>2. 项目与国际标准或国外先进标准采用程度的考虑：该标准项目是否有对应的国际标准或国外先进标准，标准制定过程中如何考虑采用的问题；</p> <p>3. 项目与国内相关标准间的关系：该标准项目是否有相关的国家标准、行业标准、地方标准或团体标准，该标准项目与这些标准是什么关系；</p> <p>4. 项目是否涉及专利和知识产权的问题。</p>			
项目组成员					
序号	姓名	职责	职称	单位	联系方式
项目计划					
阶段	起止时间	责任人	交付件		





## 附件四

### 编制说明的内容

编制说明的内容包括：

一、工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、CSBME 标准主要起草人及其所做的工作等；

二、确定 CSBME 标准主要技术内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订 CSBME 标准时，应增加新、旧 CSBME 标准水平的对比；

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明；

五、重大分歧意见的处理经过和依据；

六、贯彻 CSBEM 标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

七、其他应予说明的事项。

附件五

《\_\_\_\_\_》征求意见汇总处理表

序号	条款	修改内容	修改为	提出意见单位/ 人员	处理 结果



## 附件七

## 中国生物医学工程学会 团体标准送审稿函审结论表

标准名称					
函审时间	发出日期		年	月	日
	投票截止日期		年	月	日
<p>回函情况：</p> <p>函审单总数：      共                      份</p> <p>赞成：                共                      份</p> <p>赞成，有建议：    共                      份</p> <p>不赞成：            共                      份</p> <p>弃权：                共                      份</p> <p>未回函：            共                      份</p>					
<p>函审结论：</p>          					
制标专项工作组负责人（签名）：			组织函审部门负责人（签名）：		
年    月    日			年    月    日		

函审组织承办人：

联系方式：

## 附件八

# 中国生物医学工程团体标准审查会议纪要

CSBME 标准审查会议纪要一般应包括以下内容：

- 一、会议召开的时间、地点，参加会议的代表详情及专家组名单
- 二、会议议题
- 三、会议内容，会议过程简介
- 四、对标准的修改意见
- 五、对标准水平的评价
- 六、标准审查投票汇总情况
- 七、标准审查会议结果
- 八、会议决定的其它事项

附件九

# 中国生物医学工程学会团体标准公告

## Chinese Society Of Biomedical Engineering Announcement for Standards

20 年第 号 (总第 号)

No. 20 (No. in total)

中国生物医学工程学会批准《(标准名称)》(T/CSBME xxx—xxxx) 标准, 现予公告。

The CSBME standard (T/CSBME xxx—xxxx) for (name of the standard) was approved by the Chinese Society Of Biomedical Engineering, and now it is effective.

中国生物医学工程学会

Chinese Society Of Biomedical Engineering

二〇 年 月 日

20XX-xx-xx

## 附件十

中国生物医学工程学会  
团体标准复审结论单

标准名称			
项目组名称			
项目组编号			
复审工作组人员名单			
复审简况			
复审意见			
技术负责人	(签字)	时间	年 月 日
批准	(签字)	时间	年 月 日