

# 浙江省数理医学学会文件

浙数医〔2023〕1号

## 关于印发《浙江省数理医学学会 团体标准管理办法（试行）》的通知

各专业委员会，学会各部门，各有关单位：

为规范开展浙江省数理医学学会团体标准工作，根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》、《团体标准管理规定》、《团体标准化第1部分：良好行为指南》(GB/T 20004.1)文件精神及有关规定，本学会特制定《浙江省数理医学学会团体标准管理办法（试行）》，现印发实施。

附件：《浙江省数理医学学会团体标准管理办法（试行）》



# 浙江省数理医学学会团体标准管理办法（试行）

## 第一章 总则

**第一条** 为加强浙江省数理医学及相关领域团体标准的规范化管理，推动浙江省数理医学及相关领域事业的健康发展，根据新修订的《中华人民共和国标准化法》[中华人民共和国主席令（第十一号）]《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号）以及国家标准化工作有关规定，结合浙江省数理医学学会（以下简称“本会”）的实际情况，制定本办法。

**第二条** 本办法所称的团体标准是由本会根据满足市场、行业、企业发展需要，组织有关单位提出、制修订并发布，可供会员、会员单位及社会自愿采用的标准。

**第三条** 团体标准在制修订和实施过程中接受国家和行业标准化主管部门的指导与监督。

**第四条** 团体标准应严格遵守国家有关法律法规，并与现行国家标准和行业标准保持一致。优先在没有国家标准、行业标准的领域制定团体标准，适应数理医学行业发展和市场创新需求。鼓励制定严于国家标准和行业标准的团体标准。

**第五条** 团体标准的立项、制定、修订、发布、推广、实施和管理由本会负责。

**第六条** 本会可与其他团体组织联合制定和发布团体标准。联合发布的团体标准由联合双方共同负责标准的立项、审核、发布、实施和监督管理工作。

**第七条** 本会团体标准制修订工作应当遵守以下原则：

- (一) 遵守国家 and 地方相关法律、法规、方针、政策；
- (二) 符合强制性国家标准的要求，与行业标准和地方标准协调一致；
- (三) 支持、鼓励有利于提高产品质量和资源利用效率、推广科技成果落地、解决技术瓶颈、提升产业技术水平的项目；
- (四) 鼓励参考、研究、采用国际标准和国外先进标准；
- (五) 以会员或相关单位自愿申报为前提；
- (六) 坚持公平公正、广泛开放、协商一致的原则。

## **第二章 团体标注的组织管理**

**第八条** 本会设立团体标准工作组，由学会理事会、部门负责人、学会各分支机构主任委员、学会专家库专家组成。专家库专家应涵盖医学及人工智能的政产学研多领域；应具备副高以上职称或者与之相对应的职务，在专业领域有较强技术实力和影响力的专家，职称要求可放宽至中级；需自愿参加本会团体标准制/修订工作；在人工智能、医学及相关领域具有较高理论水平或丰富实践经验、有较高知名度或领

导力，了解国内外该领域相关技术、标准发展状况；掌握标准化基础知识，热心标准化事业等条件。

**第九条** 团体标准工作组主要负责团体标准的技术归口、立项审批、标准批准发布、标准修订等工作，制定相关工作规则。

**第十条** 本会事业发展部是团体标准工作组的日常管理机构，负责落实理事会与团体标准工作组相关决议，开展团体标准的日常管理与协调工作。

**第十一条** 标准制修订时，应成立“团体标准专责项目组”（以下简称“项目组”）。项目组成员由标准参与单位及相关专家成员组成，负责标准调研、起草等具体工作。主要起草单位应对团体标准制定过程中各阶段文稿的质量、内容和进度负全面责任。团体标准编制过程中所有工作会议均应形成会议纪要，并抄送至本会事业发展部。

### **第三章 团体标准的制修订程序**

**第十二条** 本会团体标准的制(修)订程序包括：立项、起草、征求意见、技术审查、审批与发布、复审与修订、实施与宣贯等。

**第十三条** 本会团体标准制定的范围包括：

(一) 医学人工智能相关基础标准；

(二) 医学人工智能数据治理、模型训练与验证、性能测试等方法标准；

(三) 医学人工智能相关产品标准；

(四) 医学人工智能相关产品算法设计开发、生产规范等管理标准；

(五) 医学各专科临床卫生技术要求；

(六) 医学卫生技术与信息技术要求；

(七) 医学人工智能其他标准。

### 第一节 立项与审核

**第十四条** 学会个人会员、单位会员、专委会及相关单位均可向学会提出团体标准立项申请，并填写《浙江省数理医学学会标准项目建议书》和研制方案等。

**第十五条** 立项申请须附相应论证资料，其内容一般包括：

(一) 标准制定的目的和意义，与该项标准有关的国内外情况；

(二) 标准主要技术要素及参数说明等。

**第十六条** 团体标准工作组对项目立项建议书进行形式审查，并组织专家对项目进行审核论证。如项目未通过论证，则通知该项目提出者不予立项。如项目通过论证，则在本会网站进行为期7天的公示。

公示期无异议后，由本会批准，发文正式立项。如需对项目补充论证，应在补充论证后重新申报审核。

**第十七条** 标准制定周期一般为12个月，采用快速程序的制定周期一般为3个月。

## 第二节 起草

**第十八条** 团体标准批准立项后，项目申请单位作为标准主要起草单位应确定项目主要起草人，成立项目组，组织进行标准起草工作。凡本会会员单位或合作单位专家成员均可提出申请参加项目组，主要起草单位根据申请提出项目组组建方案及工作内容。

**第十九条** 项目组在资料收集、实地调研、国内外现状分析以及必要的试验验证基础上，参照GB/T 1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的规定执行。

**第二十条** 标准的编写应当符合国家标准的编写规则，同时编写《编制说明》。

## 第三节 征求意见

**第二十一条** 项目组完成标准草案后，将团体标准送审稿、编制说明及有关附件报送至本会事业发展部。

**第二十二条** 由团体标准工作组向团体标准涉及的利益方公开征求意见，征求意见的期限不少于30天。征求意见形式为信函征求意见或者网上公开征求意见。征求意见材料包

括团体标准草案、编制说明及有关附件。被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见，逾期不回复，则视为无异议。对比较重大的意见，应当有相关的说明论据，或提出技术或经济论证。

**第二十三条** 项目组负责对回函意见进行归纳整理，分析研究后在共同发起单位间达成一致，形成标准征求意见汇总处理表并对标准征求意见稿进行修改，形成标准送审稿及附件，报本会事业发展部。必要时可以重新征求意见。

#### 第四节 审查

**第二十四条** 团体标准报批材料的准备由项目组负责。本会事业发展部对团体标准报批材料进行形式审查。不符合标准编写及标准审查有关规定的，退回项目组进行修改；审查合格后，报送团体标准工作组审查批准。

**第二十五条** 项目组向本会事业发展部报送标准送审稿及相关材料，包括：

- (一) 团体标准送审稿（含标准起草单位签字或盖章确认）；
- (二) 标准编制说明；
- (三) 标准征求意见汇总处理表；
- (四) 其他有助于说明团体标准情况的材料。

**第二十六条** 团体标准送审稿形式审查合格后，由本会事业发展部组织团体标准工作组专家进行审查。可以采用会

议审查或函审。审查专家由事业发展部根据团体标准工作组的专家构成随机选取若干名组成，审查专家成员应不少于5人。团体标准涉及多个专业时，审查专家将由多个专业的专家组成，并适当增加审查专家人数。团体标准负责人、起草人及其所在单位的专家不能参与表决。

**第二十七条** 会议审查及函审时，应填写《标准审查意见》。会议审查时为出席专家的四分之三，函审时为有效回函的四分之三以上赞成为通过。

**第二十八条** 团体标准的审查应包括以下内容：

(一) 标准是否与法律法规、国家标准和其他推荐性标准相矛盾、交叉或重叠；

(二) 技术内容的科学性，编制说明中是否包括标准各项技术指标设定的明确科学依据或文献来源，各项技术内容是否采纳恰当、引用合理；

(三) 技术内容的可行性；

(四) 标准内容与编写方式和体例是否相符；

(五) 对重大意见分歧的处理结果和依据是否合理；

(六) 其他必要性内容。

**第二十九条** 项目组应对审查中专家提出的问题进行答辩，应有《会议纪要》，并附参加审查会议的会员签到表等相关材料，报本会事业发展部。

**第三十条** 会议审查或函审未通过的，项目组应当根据审查意见对送审稿进行相应修改后，重新提请审查。重新审查仍未通过的，该项目将被撤销。

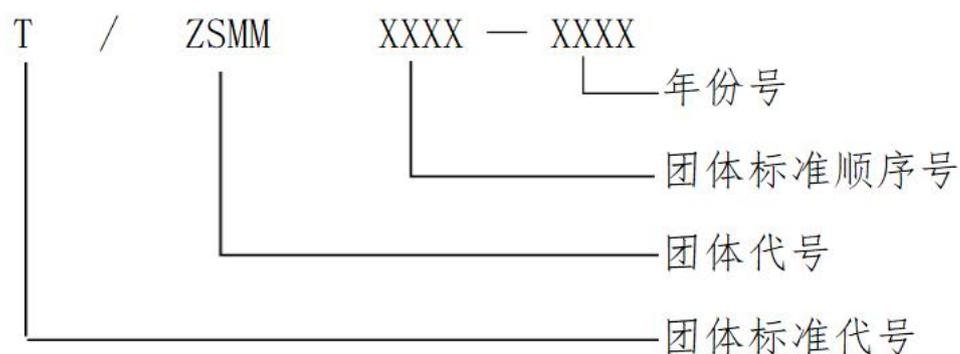
**第三十一条** 通过立项论证的项目在制修订中如出现重大技术难关，不能制订成正式标准，该项目将被终止。

**第三十二条** 通过审查批准后，项目组根据审查意见修改整理后，最终形成标准草案报批稿，报本会审批。

**第三十三条** 对于符合立项条件的特别成熟的标准提案项目，如已形成规范性文件并经实践验证的标准提案，可省略起草和征求意见阶段，直接向本会申请审查。

#### 第五节 审批与发布

**第三十四条** 团体标准编号格式为“T/ZSMM团体标准顺序号-年代号”，其中ZSMM是浙江省数理医学学会团体标准的社会团体代号。



**第三十五条** 本会对通过审批的标准发放标准编号，发布公告，并作为正式文本出版，在网站公示。事业发展部负责团体标准的校准、档案整理、保存、标准文本印刷等工作。

**第三十六条** 标准自立项2年内仍未达到审查发布阶段的，该标准项目将予以取消。

## 第六节 复审与修订

**第三十七条** 团体标准实施后，本会根据需要可组织对其制订进行复审，复审周期一般不超过3年，并进行实施效果评价，以确认标准继续有效或予以修订、废止。

**第三十八条** 复审可以采用会议审查或者函审的形式。会议审查或者函审一般要有参加过团体标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束后应当填写《浙江省数理医学学会团体标准复审结论表》。

**第三十九条** 团体标准复审结果按下列情况分别处理：

(一) 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顺序号和年代号。当该团体标准重新出版时，在团体标准封面的标准编号下写明“XXXX年确认有效”的字样。

(二) 确需修订的团体标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第三章第一节执行。修订的团体标准顺序号不变，原年代号改为修订后发布的年代号。

(三) 对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他团体标准的编号。

**第四十条** 复审结果在本会网站发布公告。

## **第四章 知识产权管理**

**第四十一条** 团体标准涉及专利时，按照GB/T 20003.1-2014《标准制定的 特殊程序第1部分：涉及专利的标准》和《国家标准涉及专利的管理规定(暂行)》处理。

**第四十二条** 在团体标准制修订的任何阶段，立项申请单位和团体标准起草项目组应及时向本会披露其拥有和知悉的必要专利，提供相应专利信息及证明材料，并对所提供证明材料的真实性负责。未按要求如实披露其拥有和知悉的专利，违法诚实信用原则的，应当承担相应法律责任。

**第四十三条** 团体标准若涉及第三方专利，立项申请单位和项目组应在策划阶段与专利所有人协商，确定所涉及专利的范围、内容、标准化方法，使用要求及冲突处置规则等，应获得专利所有人的认可和书面承诺。

**第四十四条** 团体标准版权归本会所有。未经本会同意，任何组织或个人不得以营利为目的复制、传播、印制和发行团体标准的任何部分。

**第四十五条** 任何组织或个人依据团体标准开展的培训、检测、认证等活动应经过本会批准授权。

## 第五章 团体标准的实施与评价

**第四十六条** 团体标准为自愿性标准，本会会员单位及其他相关单位可自愿采用。团体标准已经转化为国家标准和行业标准后，相应的团体标准予以废止。

**第四十七条** 本会根据实际需求，统一组织对团体标准的宣贯和推广工作。

**第四十八条** 本会对由于应用团体标准而引起的一切损失不承担任何责任或相关连带责任。

**第四十九条** 自愿执行团体标准的团体会员和企业，应以标签或说明书标示、技术文件或程序文件说明等形式标注所执行的团体标准编号。

**第五十条** 本会不定期对团体标准的实施情况进行调查分析。

**第五十一条** 标准批准发布后，因个别技术内容影响标准使用而需要修改，或对原标准内容进行增减时，可采用修改单方式进行。团体单位均可向事业发展部提出标准修改建议，该建议以《浙江省数理医学学会标准项目修改申报单》形式提出。

**第五十二条** 事业发展部组织团体标准工作组专家对标准修改申报单的修改项目进行论证。标准修改仅涉及编辑性修改者，论证通过后即可发布。标准修改涉及技术性修改者，

则需按照原制定程序批准发布，其中修改单起草阶段的征求意见时间可缩短为14天。

**第五十三条** 采用修改单方式修改标准时，每项标准修改一般不超过两次。标准复审和修订时，应当将标准修改单一并复审、修订。

## **第六章 附则**

**第五十四条** 本办法由浙江省数理医学学会负责解释。

**第五十五条** 本办法自发布之日起施行。

## 浙江省数理医学学会团体标准申请表

标准中文名称					
标准英文名称					
制定或修订	<input type="checkbox"/> 制定	<input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号		
ICS 分类号			CCS 分类号		
国民经济行业 分类号			采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 _____ <input type="checkbox"/> 否	
编制起止时间			计划投入经费 (万元)		
采标	<input type="checkbox"/> 无采标		采标标准 编号		
	<input type="checkbox"/> 等同采用 <input type="checkbox"/> 修改采用 <input type="checkbox"/> 非等效采用				
<b>项目提出单位</b>					
单位名称					
单位类型	<input type="checkbox"/> 政府部门 <input type="checkbox"/> 事业单位 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他 _____				
地址					
法人		电话		邮箱	
联系人		电话		邮箱	
<b>项目主编单位</b>					
单位名称					
地址					
主编		电话		邮箱	
联系人		电话		邮箱	
参与单位					

<p>背景、目的和 必要性</p>	<p><b>背景：</b></p> <p><b>目的：</b></p> <p><b>必要性：</b></p>
<p>标准主要技术 内容和使用范 围</p>	
<p>标准章节的 主要内容</p>	

<p>有关标准情况 简要说明 及与有关法律 法规和强制性 标准的关系</p>	
<p>项目承担单位 /主编单位的 能力和保证措 施情况简介</p>	
<p>可能涉及的 知识产权</p>	
<p>制定进度 与计划</p>	

项目提出单位 意见	<div style="text-align: right;">           (公章) 年 月 日         </div>
项目主编单位 意见	<div style="text-align: right;">           (公章) 年 月 日         </div>
浙江省数理医学学会意见	<div style="text-align: right;">           (公章) 年 月 日         </div>

注：1、ICS分类号和CCS分类号参见国际标准文献分类法和中国标准文献分类法；

2、FTP-B为正常标准制定程序的基础上省略起草阶段，FTP-C为在正常标准制定程序的基础上省略起草阶段和征求意见阶段；

3、IDT为等同采用，MOD为修改采用，NEQ为非等效采用。

附件 2:

### 团体标准编写组成员名单

序号	姓名	工作单位	职务	职称	手机号	电子邮箱	备注

注：名单请按承担编制团体标准工作量排序。



附件 4:

### 浙江省数理医学学会团体标准征求意见汇总处理表

汇总处理人:

第 页 共 页

序号	标准条款编号	意见内容	提出单位/个人	处理意见	意见处理 说明
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	

**意见征集情况:**

征求意见的单位数\_\_\_\_\_家，实际反馈意见的单位数\_\_\_\_\_家。其中，有建议或意见\_\_\_\_\_家，无意见\_\_\_\_\_家。

共征集反馈意见：\_\_\_\_\_项，其中采纳\_\_\_\_\_项，部分采纳\_\_\_\_\_项，未采纳\_\_\_\_\_项。

年 月 日



### 浙江省数理医学学会团体标准审查意见汇总处理表

标准名称: \_\_\_\_\_ 申请单位: \_\_\_\_\_

序号	标准条款编号	意见内容	提出单位/个人	处理意见	意见处理 说明
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	
				<input type="checkbox"/> 采纳 <input type="checkbox"/> 部分采纳 <input type="checkbox"/> 不采纳	

**审查意见处理情况:**

审查人员提出的意见共计: \_\_\_\_\_项, 其中采纳: \_\_\_\_\_项, 部分采纳: \_\_\_\_\_项, 未采纳: \_\_\_\_\_项。

年    月    日

### 浙江省数理医学学会团体标准项目调整(撤销)申请表

标准名称		申请单位	
联系人		联系电话	
申请事项	<input type="checkbox"/> 调整 <input type="checkbox"/> 撤销		
申请调整(撤销)的内容、理由和依据：			
<b>浙江省数理医学学会审批意见</b>			
(公章) 年    月    日			

附件 8:

# 浙江省数理医学学会团体标准 报批申报单

团体标准编号：

---

团体标准名称(中文)：

---

---

团体标准名称(英文)：

---

---

申请单位：

---

浙江省数理医学学会

年 月 日



<p>团体标准起草介绍</p>	
<p>团体标准工作组意见</p>	<p style="text-align: right;">负责人(签字)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
<p>浙江省数理医学学会意见</p>	<p style="text-align: right;">负责人(签字)</p> <p style="text-align: right;">(公章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
<p>批准日期</p>	<p style="text-align: center;">年 月 日</p>
<p>实施日期</p>	<p style="text-align: center;">自 年 月 日起实施</p>
<p>备注</p>	

附件 9:

### 浙江省数理医学学会团体标准修改申报单

团体标准编号		团体标准名称	
修改提出单位			
修改起草单位			
修改理由			
联系信息	联系人姓名		电话
	通信地址		电子邮件
			邮编
是否需要通报		建议实施日期	年 月 日
修改提出单位 意见	(盖章) 年 月 日		
修改起草单位 意见	(盖章) 年 月 日		
浙江省数理 医学学会意 见	(盖章) 年 月 日		
备注			

附件 10:

团体标准编号

## 浙江省数理医学学会团体标准修改通知单

团体标准编号

《团体标准名称》

第 号修改单

---

### 一、编辑性修改

序号	标准条文号	内容

### 二、技术性修改

序号	标准条文号	内容

附件 11:

### 浙江省数理医学学会团体标准复审结论表

标准名称	
标准编号	
复审组人员名单	
复审结论	<input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 废止
复审意见	
复审组组长(签字)	年   月   日
复审组工作人员(签字)	年   月   日