

# 中国卫生信息与健康医疗大数据学会

## 健康医疗大数据标准研究院团体标准管理办法（试行）

### 前言：

随着健康医疗行业的发展，尤其是新技术、新产品和新业态的出现，整个医疗健康行业对标准的需求不断增大，单一的政府标准供给方式已很难满足市场对标准多样化、分层化的需求。大力培育发展团体标准成为加快健康医疗大数据新型标准体系建立的重要手段。一方面，发展团体标准有利于充分发挥市场在标准化资源配置中的决定性作用，提升标准对市场的反应速度和灵敏度，满足不同层次对标准的需求；另一方面，发展团体标准有助于推动健康医疗大数据标准体系的供给侧结构性改革，提升标准与产业发展的结合度，增加标准的有效供给。最终加快医疗健康信息的标准化、规范化，推动医疗健康信息的共享开放、提高行业整体的效率和质量。

## 第一章 总则

### 第一条

按照国家关于培育团体标准的相关文件和 GB/T 20004.1—2016《团体标准化 第1部分：良好行为指南》，依据中国卫生信息与健康医疗大数据学会健康医疗大数据标准研究院（以下简称：“标研院”）的特点，有利于发挥企业在团体标准制修订中的主体作用，制定满足市场和创新需要的标准，特制定本办法。

### 第二条

本办法所称的团体标准，是指由“标研院”根据市场需求，组织有关机构提出并制定，并由“标研院”组织审查并发布的自愿性标准。

### 第三条

“标研院”团体标准的制修订和实施适用于本办法。

### 第四条

“标研院”负责团体标准的统一管理，包括健康医疗大数据相关团体标准的制修订和实施。

## 第五条

“标研院”制定或审查的团体标准不应违反政府的现行法律法规和国家强制性标准。

## 第六条

团体标准积极贯彻国家标准化工作的有关方针、政策、法律、法规，以“开放、公平、透明、协商一致”为原则，是国家标准和行业标准的有效补充。

## 第二章 组织机构及主要职责

### 第七条

“标研院”秘书处设立在 OMAHA 联盟下，全面负责“标研院”团体标准的日常管理工作。其主要职责为：

（一）依据政府对标准化工作的相关规定，结合行业实际，制定“标研院”团体标准管理办法、制修订工作程序等文件。

（二）负责“标研院”团体标准的规划、提供标准化专业支撑及相关管理工作。

（四）负责与国内外标准化组织的交流与合作。

### 第八条

“标研院”负责健康医疗大数据领域相关团体标准的立项审查，组织标准草案的评审。根据实际需要，聘请特邀专家对项目进行审查，组织企业代表进行意见征询。

### 第九条

团体标准起草组（以下简称“标准起草组”）负责“标研院”团体标准的制修订工作。标准起草组是“标研院”为制修订某一标准而组建的工作小组。标准起草组对所起草的“标研院”团体标准的质量负责。

## 第三章 知识产权管理

### 第十条

“标研院”团体标准的版权归标研院所有。OMAHA 联盟会员可通过“标研院”秘书处和 OMAHA 联盟官方网站获得标准最新进展和内容。非会员通过 OMAHA 联盟官方网站获得标准进展和内容。

### 第十一条

为促进技术的发展和更新，标准起草组应对涉及专利的“标研院”团体标准按照 GB/T 20003.1《标准制定的特殊程序 第1部分：涉及专利的标准》的规定进行处置，以保护社会

公众和专利权利人的合法权益，保障涉及专利的”标研院”团体标准制修订工作的公开、透明。

## 第四章 团体标准制修订工作程序

### 第十二条

“标研院”制定发布《中国卫生信息与健康医疗大数据学会健康医疗大数据标准研究院团体标准制修订工作程序》。“标研院”团体标准的制修订的主要流程包括：立项、筹备、起草、征询、评审、发布和更新。

### 第十三条

“标研院”团体标准提案的提出和立项：

- (一) 由1家及以上 OMAHA 会员单位提出团体标准立项；
- (二) “标研院”秘书处根据行业标准现状与行业发展需要提出团体标准立项。
- (三) 相关政府部门委托“标研院”提出团体标准立项。

立项申请经“标研院”提案审查通过后进入立项投票。“标研院”秘书处组织相关会员与专家对申请进行投票表决，获得参与投票成员单位半数以上赞成票的立项申请可报“标研院”秘书处同意立项。

### 第十四条

经同意立项的”标研院”团体标准，原则上由立项牵头单位负责组建标准起草组，进行标准的起草工作。牵头单位可通过“标研院”渠道进行起草单位的征集，一般一个标准应当由3家及以上的起草单位。

### 第十五条

起草单位应当在团体标准起草过程中征求多方企业的意见，确保草案符合实际市场需求。完成标准草案制定后，需要获得相关行业专家的意见，同时标准草案需经“标研院”进行公开征求意见。

### 第十六条

“标研院”秘书处负责对承担单位提交的”标研院”团体标准进行基本规范审查，满足评审要求的团体标准将采取会议评审。会议评审时应充分听取各方意见，使标准能充分反映各方利益，争取获得最大范围的拥护。审查意见原则上应协商一致。如需表决，必须获得参加审查会专家人数的3/4以上赞成，且到会专家人数不低于2/3的标准草案可通过评审。

## 第十七条

标准评审通过的“标研院”团体标准报“标研院”秘书处进行认证，成为“标研院”团体标准。

## 第十八条

“标研院”团体标准编号由团体标准代号、团体代号、团体标准顺序号和年代号组成。其中，团体标准代号是固定的，为大写拉丁字母“T”；团体代号为 OMAHA。

示例：T/OMAHA 001—2018

## 第十九条

对于符合立项条件的特别成熟的标准立项，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“标研院”秘书处申请评审并发布。

## 第二十条

“标研院”团体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。特殊情况下，经申请批准的标准项目变更一次可延长 3 个月，但一个项目最多延长 6 个月。超过 18 个月未能发布的“标研院”团体标准项目自动撤销。

## 第二十一条

“标研院”团体标准发布实施后，需要定期更新。“标研院”根据需要应组织对其进行定期的复审，或实施效果评价，以确认标准继续有效或者予以修订、废纸。复审和实施效果评价应遵循客观公正、公开透明、广泛参与、注重实效的原则。

复审周期原则上为 1 年一次。

## 第二十二条

“标研院”团体标准制修订经费由项目牵头单位和参与单位共同承担。

## 第五章 团体标准发布与推广

### 第二十三条

“标研院”团体标准为自愿性标准，OMAHA 联盟的会员单位及其他有关单位可自愿采用。“标研院”团体标准已经转化为国家标准和行业标准的，相应的“标研院”团体标准应予以废止。

### 第二十四条

“标研院”将对“标研院”团体标准进行公开发布，并根据实际需要进行推广。

## 第二十五条

任何单位和个人均可以对“标研院”团体标准实施中发现的问题，向“标研院”秘书处反馈，以便标准修订时处理。

## 第六章 附则

### 第二十六条

本办法由中国卫生信息与健康医疗大数据学会健康医疗大数据标准研究院秘书处负责解释。

### 第二十七条

本办法自公布之日起实施。

2018年8月27日

中国卫生信息与健康医疗大数据学会

健康医疗大数据标准研究院