**广东省中医药学会团体标准管理办法（试行）**

**第一章 总则**

1. 为了适应我国社会发展和科技进步的需要，满足市场和创新需求，推动我省中医药标准化工作，提高中医药标准的质量，规范广东省中医药学会团体标准的管理，依据国家标准委、民政部印发的《团体标准管理规定》（国标委〔2019〕1号），制定本办法。
2. 广东省中医药学会团体标准是由广东省中医药学会负责组织和制定供会员单位或社会采用的中医药标准，须经广东省中医药学会审核通过和批准发布。
3. 广东省中医药团体标准坚持政府引导、学会主导、技术组织支撑的管理方式进行。广东省中医药学会中医标准化专业委员会（以下简称“专委会”）负责广东省中医药学会团体标准的技术审查工作。广东省中医药学会团体标准工作小组（以下简称“工作小组”）负责团体标准的流程管理和组织协调工作。按照本办法组建的“编制工作组”负责相应的团体标准的具体编制和申报工作。
4. 团体标准的编制工作应当遵循以下原则：
5. 遵守国家法律法规和政策规定，遵守标准化工作的基本原理、方法和程序；
6. 接受广东省中医药局和广东省市场监督管理局的领导，依法、有序的开展工作；
7. 积极倡导中医药相关的医疗保健机构、健康和服务业机构、相关企、事业等市场主体参与团体标准制、修订的活动；
8. 遵循开放、透明、公平的原则，吸纳生产者、经营者、使用者、消费者、教育科研机构、检测及认证机构、政府部门等相关方代表参与，充分反映各方的共同需求；
9. 选题应优先考虑创新和市场需求，响应先进国际标准的标准，严于现行国家标准和行业标准的标准，填补国家标准、行业标准空白的标准；
10. 团体标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验总结的基础上，深入调查分析，进行实验、论证，切实做到科学有效、技术指标先进，提升中医药的核心竞争力。
11. 团体标准的编制人员应当在中医药临床医疗、科研、教学、开发或管理等相关领域具有较高的理论水平和较丰富的实践经验，具有中级以上技术职称或医学博士学位，并接受过标准化知识培训。

**第二章 团体标准的编制工作流程**

1. 学会团体标准的制修订工作程序（见附件1），包括提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、复审等，未进行流程前一项程序，不得进行下一程序。
2. **提案**
3. 申请立项的团体标准应当符合相关法律法规的要求，不得与国家有关政策相抵触。
4. 团体标准的制修订项目由包括标准需求者、研制者在内的任何组织和个人提出立项申请，并填写《广东省中医药学会团体标准立项建议书》（以下简称“立项建议书”，内容见附件2），报送“工作小组”。“工作小组”根据标准化工作的总体安排并参考立项建议书，编制团体标准工作计划，择优进行标准编制的公开竞选工作。
5. 立项建议书须附相应论证资料，一般包括：

1. 标准制定的目的、意义，与该项标准有关的国内外状况；

2. 标准主要技术、适用范围；

3. 具有法定资质的检验机构出具的相关检测报告（科技查新）。

**第二节 立项**

1. “工作小组”组织“专委会”专家对团体标准的立项进行评审，论证项目的可行性。专家需根据项目任务书，提出意见或建议，填写标准草案投票单进行表决（见附件3）。必须有不少于出席会议专家人数的三分之二同意方为通过立项论证，如未通过专家立项论证，不予立项。
2. 通过立项的项目在广东省中医药学会网站和团体标准平台公示，同时督促立项项目申请人及时组建专门的“编制工作组”，按照批准的计划，开展团体标准编制工作。

**第三节 起草**

1. 团体标准使用中文撰写，也可使用中文或英文双语撰写。发生异议时，以中文版为准。
2. 对于术语、分类、量值、符号等基础通用方面的内容应当遵守国家标准、行业标准、地方标准，且技术要求不得低于上述强制性标准的相关技术要求。
3. 团体标准的编写参照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。“团体标准编制工作组”依照《广东省中医药学会团体标准编制工作组工作程序（试行）》（附件4），开展团体标准编制工作。
4. “编制工作组”依照《广东省中医药学会团体标准编写要求（试行）》（附件5），编写团体标准的文本及编制说明。

**第四节 征求意见**

1. 在“征求意见阶段”，需要发函广泛征求意见，有代表各相关利益的群体方不少于20个单位，不少于30名专家参与，对标准内容进行充分讨论，提出意见。
2. 征求意见期限不得少于30日。涉及消费者权益的，应当向社会公开征求意见，并对反馈意见进行处理协调。
3. 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，按无异议处理。对比较重大的意见，应当说明论据或者提出技术论证意见。
4. “编制工作组”应当对征集的意见进行逐条分析、归纳整理，并填写专家意见汇总处理表（附件6），分析研究和处理后，对标准征求意见稿进行修改，形成团体标准送审稿。
5. 如征求意见后，仍有较重大、尚需进一步协商或确定的问题时，应酌定再次征求意见以取得共识，直至被征求意见的各方再无重大问题需要协商时为止。
6. 团体标准在编制过程中，如遇到重大技术难题，难以形成标准共识，由团体标准编制工作组提出书面申请后，经“工作小组”同意，可终止项目。

**第五节 技术审查**

1. “专委会”负责团体标准的技术审查。
2. “编制工作组”完成团体标准送审稿、编制说明等材料后需向“工作小组”提出标准送审申请，并填写《广东省中医药学会标准审查单》（见附件7）。
3. “工作小组”收到送审材料后，进行形式审查。形式审查合格的，送审材料由“工作小组”提交“专委会”进行技术审查，可以采取会议审查或者函审。
4. 会议审查时，应在会议前15天将送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件等必要材料提交给“专委会”。审查表决时，获得出席会议人数的3/4以上同意方为通过。标准起草人及其所在单位的专家不能参加表决。会议审查后撰写“会议纪要”，汇总专家意见，并附上参加会议人员名单，形成《广东省中医药学会标准审查结论表》（见附件8）。
5. 函审时，“编制工作组”应当在函审表决截止日期前15天将函审通知和送审材料提交给“专委会”。专家需在规定时间内将表决意见反馈至“工作小组”，逾期未回复视为弃权，必须有3/4的有效回函同意方为通过，标准起草人及其所在单位的专家不能参加表决。
6. 会审或者函审未通过者，“编制工作组”应当根据审查结果进行相应的修改后，重新提交“工作小组”审查。重新审查未通过的，“工作小组”根据“专委会”的意见，可终止项目。

**第六节 批准**

1. “专委会”审查后，“编制工作组”应根据标准技术审查的专家意见或建议进一步修改完善，整理形成“团体标准报批稿”等报批材料，由“工作小组”报送广东省中医药学会常务理事会会议审核。
2. 团体标准编制过程中形成的有关资料，交由“工作小组”存档。

**第七节 编号、发布**

1. 审批通过的团体标准报批稿，执行主管部门的有关规定后，由“工作小组”赋予标准编号，在广东省中医药学会官网等有关媒体上公示，公示周期为30天。
2. 团体标准的编号格式为“T/GDACM标准序号-年代号”，其中GDACM是广东省中医药学会名称的英文缩写。示例如下：
3. 团体标准公示结束后，广东省中医药学会对外正式发布《广东省中医药学会团体标准发布公告》（见附件9），公布内容为标准的全文或重要内容，公布途径为全国团体标准信息平台、中医药标准化信息平台和广东省中医药学会官网等。

**第八节 复审与转化**

1. “工作小组”组织对正式发布的团体标准进行复审，形成《广东省中医药学会标准复审结论表》（见附件10）。标准复审周期一般不超过五年。复审分为如下几种情况：
2. 不需要修订的团体标准，确认继续使用，其编号不变；
3. 需要修订的团体标准，立项成为修订项目，比照本办法规定的团体标准立项程序进行标准修订；
4. 已无存在必要的团体标准，予以公告废止。废止的团体标准号不再使用。
5. 复审结果，在全国团体标准信息平台、中医药标准化信息平台和广东省中医药学会网站发布公告。
6. 依照本办法制定的团体标准，如得到广泛应用和认可，能够达到行业标准或国家标准的要求，则可按照规定程序，由“工作小组”向有关政府部门提请转化为行业标准或地方标准。

**第三章 知识产权管理**

1. 团体标准涉及专利时，按照GB/T20003.1-2014《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。
2. 在团体标准制修订的任何阶段，立项申请单位和团体标准编制工作组应及时向学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，违反诚实信用原则的，应当承担相应法律责任。
3. 团体标准版权归学会所有。未经学会同意，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。
4. 任何组织或个人依据团体标准开展的培训、检测、认证等活动应经过学会批准授权。

**第四章 附则**

1. 正式发布的广东省中医药学会团体标准由广东省中医药学会标准化专业委员会和广东省中医药学会团体标准工作小组负责解释。
2. 本办法自发布之日起施行。

附件：

1. 学会团体标准的制修订工作程序（见附件1）
2. 《广东省中医药学会团体标准立项建议书》（以下简称“立项建议书”，内容见附件2）
3. 标准草案投票单进行表决（见附件3）
4. 《广东省中医药学会团体标准编制工作组工作程序（试行）》（附件4）
5. 《广东省中医药学会团体标准编写要求（试行）》（附件5）
6. 专家意见汇总处理表（附件6）
7. 《广东省中医药学会标准审查单》（见附件7）
8. 《广东省中医药学会标准审查结论表》（见附件8）
9. 《广东省中医药学会团体标准发布公告》（见附件9）
10. 《广东省中医药学会标准复审结论表》（见附件10）

附件2

广东省中医药学会团体标准立项建议书

填写日期：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称（中文） |  |
| 项目名称（英文） |  |
| 标准编制牵头人 | 姓名 |  | 单位 |  |
| 手机 |  | 邮箱 |  |
| 制订或修订 | □制订 □修订 被修订标准编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 标准属性 | □强制性 □推荐性 □指导性技术文件 |
| 标准类别 a | □基础标准 □保障标准 □服务标准 |
| 对应的国际标准或国外标准情况 | 编号和中文名称 |  |
| 发布机构 b |  | 一致性程度 | □IDT □MOD □NEQ |
| 转化行业组织标准 | 被转化的行业组织标准编号及名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 标准化专业委员会 | 广东省中医药学会中医标准化专业委员会 |
| 建议起草单位 |  |
| 主管部门 |  |
| 预计所需时间 | □1年 □2年 □3年 | 采用快速程序c | □FTP-B □FTP-C |
| 目的、意义或必要性 |  |
| 范围和主要技术内容 |  |
| 国内外情况简要说明 |  |
| 可行性分析 |  |
| 与现行国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、法律法规、专利等其他文件的关系分析 |  |
| 工作计划 |  |
| 项目成本预算 d |  |
| 附件清单 | □标准建议稿 □标准大纲□其他文件，包括\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 申请人签字 | 团体标准编制申请人签名： |
| 注：a 可多选。1. 应选择填写：ISO、IEC、ISO/IEC、ITU、ISO确认的国际组织、先进国家标准机构、其他组织。如果选择填写了前

5项，还应填写相应的“一致性程度”，具体参见GB/T 20000.2-2001。1. 如果选择了“FTP-C”，应同时将论证报告作为本建议书的附件。

填写内容应包括预算资金总额和资金来源。 |

附件3

|  |
| --- |
| 广东省中医药学会团体标准草案投票单 |
| 分发日期： 年 月 日 | 编号： |
| 投票截止日期： 年 月 日 |

|  |
| --- |
| 标准草案名称： |
| 审查意见 |
| * 同意该草案作为团体标准报批
* 不同意该草案作为团体标准报批
* 弃权
 |
| 日期： 签字： |

投票须知：1. 请在审查意见前的“□”内填“√”，只能选择一项，否则投票无效。

 2. 若填第一个“□”，请不要在其后添加“附意见”字样。

附件4

广东省中医药学会团体标准编制工作组工作程序（试行）

1. 起草阶段
	1. 工作内容

成立标准编制工作组并确定成员分工，起草并完成“标准草案征求意见稿”（WD，Working Drafts）及其编制说明。时间周期不超过8个月，诊疗指南等技术标准的起草时间可适当延长。

* 1. 工作程序
		1. 成立标准编制工作组：

按照评审结果和有关要求，成立标准编制工作组，由标准所属专业学科内具有学术优势的单位和专家组成，还可以包括熟悉标准编写规则的标准化专业人员、标准发布后的使用者等。

* + 1. 起草标准草案的“工作组讨论稿”，基本程序如下：
			1. 对相关主题进行广泛调研，收集相关文件，包括法规、标准化工作导则、标准化工作指南、专业文献、相关标准等；
			2. 深入分析研究，制定工作计划，形成工作方案。工作方案应包括：
				1. 任务要点；
				2. 国内外相应标准及有关科学技术成就的简要说明；
				3. 工作步骤及计划进度；
				4. 单位及分工（负责单位、项目负责人、参加单位及工作分工）；
				5. 工作过程中可能出现的问题及解决措施；
				6. 技术经济或者社会效果预测；
				7. 技术指标的试运用和验证。
			3. 根据《GB/T1.1标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定，编写工作组讨论稿；
			4. 相关技术内容的试验验证；
			5. 广泛征求医疗、科研、教育、医药企业等有关组织机构以及专家学者、标准发布后使用者的意见。
		2. 形成“标准草案征求意见稿”：

编制工作组讨论通过的最终稿即为标准草案征求意见稿。

* + 1. 撰写“编制说明”：起草阶段完成的编制说明应包括但不限于以下内容：
			1. 任务来源、项目编号和其他基本情况；
			2. 编制背景、目的和意义；
			3. 编制思路和原则；
			4. 编制过程和内容的确定(含对主要意见的处理情况)； e) 内容说明：
				1. 关于标准的适用范围；
				2. 关于标准的属性；
				3. 有关条款的说明（可酌情取舍）；
				4. 与现有相关标准的关系；
				5. 标准技术水平的说明（可酌情取舍）；
				6. 贯彻标准的要求和措施建议；
				7. 废止现有有关标准的建议（可酌情取舍）；
				8. 其他情况的说明（可酌情取舍）。
		2. 提交征求意见申请：

标准编制工作组填写“标准草案征求意见稿申报表”，并汇总“标准草案征求意见稿”及“编制说明”等文件，提交“专委会”。“专委会”在工作组申请的基础上，通过专家评审，做出是否进入征求意见阶段的决定。

* 1. 涉及文件
		1. 起草阶段的“标准草案工作组讨论稿”，用于在工作组范围内进行技术讨论。
		2. 由“工作组”向“专委会”报送的相关文件包括：

——标准草案征求意见稿申报表；

——标准草案征求意见稿；

——编制说明；

——拟征求意见的单位和专家名单（应包含专家姓名、工作单位、专业、电话、电子邮箱等信息）；

——国际标准原文（用于以国际标准为基础制定标准的项目）；

——国际标准译文（用于以国际标准为基础制定标准的项目）。

1. 征求意见阶段
	1. 工作内容标准编制工作组针对“标准草案征求意见稿”广泛征求意见，促使相关利益各方对标准内容进行充分协商、达成一致，最后形成“标准草案送审稿”（CD，Committee Draft）。征求意见阶段的时间一般不超过3个月。
	2. 工作程序
		1. 采用信函（含电子信函）方式，征求医疗机构、科研机构、教育机构、行业组织、企业及专家学者意见。
		2. 工作组汇总、处理收到的反馈意见，并填写“意见汇总处理表”。
		3. 在征求意见日期截止后，工作组整理反馈意见，对未采纳的反馈意见，应当说明理由，最终完成“意见汇总处理表”。修改完善“标准草案征求意见稿”、“编制说明”，形成征求意见稿的最终稿（即“标准草案送审稿”）。
		4. 工作组提交“标准草案送审稿”“意见汇总处理表”“编制说明”等资料至“专委会”审查。同时，提出进入审查阶段或返回起草阶段或建议终止项目的申请。
		5. “专委会”应在工作组申请的基础上，做出决定。
	3. 涉及文件及要求
		1. 征求意见阶段的“标准草案征求意见稿”，用于征求意见。
		2. 征求意见时，由工作组分发的文件包括：

——关于标准征求意见的通知；

——标准草案征求意见稿；

——编制说明；

——征求意见反馈表（供被征求意见人员填写反馈意见）；

——国际标准原文（用于以国际标准为基础制定标准的项目）；

——国际标准译文（用于以国际标准为基础制定标准的项目）。

* + 1. 实践评价时形成的实践评价报告。
		2. 意见汇总处理表。
1. 涉及文件的管理
	1. 团体标准编制过程中涉及的文件包括“标准草案”和工作文件。
	2. “标准草案”包括以下类型：工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿等。
	3. 工作文件是指标准制修订过程中形成的除标准草案之外的其他文件，包括编制说明、意见汇总处理表等。
	4. 在标准编制过程中，应建立原始文件的分类档案，将相关文件归档保存。

广东省中医药学会学会标准《××××××》编制说明

1. 任务来源

×××××××××××××××××××××××××××××

×××××××。

1. 目的意义

×××××××××××××××××××××××××××××

×××××××。

三、工作组简况

×××××××××××××××××××××××××××××

×××××××。

四、主要工作过程

×××××××××××××××××××××××××××××

×××××××。

五、标准编制的原则

×××××××××××××××××××××××××××××

×××××××。

六、 标准条文说明与依据

×××××××××××××××××××××××××××××

×××××××。

1. 重大分歧意见的处理经过和依据

××××××××××××××××××××××××××××× ×××××××。

1. 与相关法律、法规和强制性标准的关系

×××××××××××××××××××××××××××××

×××××××。

1. 作为强制性标准或推荐性标准的建议附件：×××××××××××××××××××××××××××。

附件5

广东省中医药学会团体标准编写要求（试行）

1. **范围**

本部分规定了广东省中医药学会团体标准编写的基本要求、标准的构成、起草表述和编排格式。

本部分适用于规范广东省中医药学会团体标准的编写。

1. **规范性引用文件**

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用

文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写

GB/T 7714 文后参考文献著录规则

1. **术语和定义**

GB/T 1.1-2009第3章所确立的术语和定义适用于本部分。为了便于使用，以下列出了GB/T1.1-2009中的某些术语和定义。

* 1. 规范 specification

规定产品、过程或者服务需要满足的要求的文件。

* 1. 规范性要素 normative elements

声明符合标准而需要遵守的条款的要素。

* + 1. 规范性一般要素 general normative elements 描述标准的名称、范围，给出对于标准的使用必不可少的文件清单等要素。
		2. 规范性技术要素 technical normative elements

规定标准技术内容的要素。

* 1. 资料性要素 informative elements

标示标准、介绍标准、提供标准附加信息的要素。

* + 1. 资料性概述要素 preliminary informative elements

标示标准、介绍内容、说明背景、制定情况以及该标准与其他标准或者文件的关系的要素。

* + 1. 资料性补充要素 supplementary informative elements

提供有助于标准的理解或使用的附加信息的要素。

* 1. 必备要素 required elements

在标准中不可缺少的要素。

* 1. 可选要素 optional elements

在标准中存在与否取决于特定的具体需求的要素。

* 1. 条款 provisions

规范性文件内容的表述方式，一般采取要求、推荐或者陈述等形式。

注：条款的这些形式以其所用的措辞加以区分，例如，推荐用助动词“宜”，要求用助动词“应”。

* 1. 要求 requirements

表达如果声明符合标准需要满足的准则，并且不准许存在偏差的条款。

* 1. 推荐 recommendation

表达建议或指导的条款。

* 1. 陈述 statement

表达信息的条款。

1. **标准编写目标**

制定广东省中医药学会学会团体标准的目标是规范中医药服务，明确服务内容及过程，以保障服务质量、促进技术交流，为管理提供依据。为此，团体标准应：

——在其范围所规定的界限内按需要力求完整；

——清楚和准确；

——充分考虑患者需求，体现人文主义精神；

——充分整合最新、最适宜的技术；

——能被未参加标准编制的专业人员所理解。

1. 标准编写基本要求
	1. 标准的编写应符合《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。
	2. 团体标准的策划和制定应遵守国家安全、卫生、环境和保护消费者合法权益等有关法律法规的规定。
	3. 应充分考虑中医药的特色、优势，标准内容既是中医药现状的体现，也有利于中医药事业的发展。
	4. 应识别关键的中医药标准化要素，对基础、管理、技术等不同类型标准的关键要素予以规定。
	5. 应优先采用或者结合相应的国际标准和国外先进标准，并与之协调。
	6. 标准应结构合理、层次分明、内容具体、具有可操作性和可检查性。
	7. 文字表达应准确、严谨、简明、易懂，术语、符号、代号应统一。
2. **标准的结构与层次**
	1. 标准的结构
		1. 根据要素的性质划分
			1. 规范性要素

要声明符合标准而应遵守的条款的要素。也就是说，当声明某一种过程或服务符合某一项标准时，并不需要符合标准中的所有内容，而只要符合了标准中的规范性要素的条款。要遵守某一标准，就要遵守该标准中的规范性要素条款中所规定的内容。

* + - 1. 资料性要素

标识标准、介绍标准，提供标准的附加信息的要素。也就是说

当声明符合标准时无须遵守的要素。这些要素在标准中存在的目的，并不是要让标准使用者遵照执行，而是只要提供一些附加信息资料。

划分的目的是区分出标准中的要素是应遵守的要素，还是不必

遵守的只是为符合标准而提供帮助的要素。

* + 1. 根据要素的性质和在标准中的位置划分
			1. 资料性概述要素

标识标准，介绍其内容、背景、制定情况以及该标准与其他标准的关系的要素。即标准的“封面、目次、前言、引言”等要素。

* + - 1. 资料性要素补充要素

提供附加信息，以帮助理解或使用标准的要素。即标准的“资料性附录、参考文献、索引”等要求。

* + - 1. 规范性一般要素

位于标准正文中的前几个要素。即标准的“名称、范围、规范性引用文件”等要素。

* + - 1. 规范性技术要素

标准的核心部分，也是标准的主要技术内容。如“术语和定义、符号和缩略语、要求……规范性要素”等要素。

* + 1. 根据要素的必备的或可选的状态来划分
			1. 必备要素

在标准中必须存在的要素。标准中的必备要素有：封面、前言、名称、范围。

* + - 1. 可选要素

在标准中不是必须存在的要素，其存在与否视标准条款的具体需求而定。也就是说在某些标准中可能存在，在另外的标准中就可能不存在的要素。

标准中除了“封面、前言、名称、范围”这四个要素之外，其他要素都是可选要素。

各类要素在标准中的典型编排以及每个要素允许的表述方式如表1所示。

表1 广东省中医药学会团体标准要素编排通则

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 要素类型 | 要素的编排 | 基本信息及技术要素 | 必备或可选要素 |
| 资料性概述要素 | 封面 | 标准版本 | 必备 |
| 目次 |  | 可选 |
| 前言 | 提案组织、起草单位、标准制修订小组 | 必备 |
| 引言 | 标准主题的背景 | 可选 |
| 规范性一般要素 | 名称 |  | 必备 |
| 范围 |  | 必备 |
| 规范性引用文件 |  | 可选 |
| 规范性技术要素 | 术语和定义 |  | 可选 |
| 符号和缩略语 |  | 可选 |
| 要求 |  | 可选 |
| 资料性补充要素 | 规范性附录 |  | 可选 |
| 资料性附录 | 更新、宣传和实施、质量评价 | 可选 |
| 参考文献 |  | 可选 |
| 注：表中各类要素的前后顺序即其在指南中所呈现的具体位置。 |  |

* 1. 标准的层次

根据标准文体和结构的特点，标准的层次划分和设置采用部分、章、条、段、列项和附录等形式，最多六个层次，以相应的编号表示。各部分对应的内容、编写规则参见《GB/T1.1标准化工作导则 第

1部分：标准的结构和编写》之5.2。

图1标准构成要素

* 1. 要素的起草、表述及编排格式

团体标准的一般构成要素见图l，各要素的起草、表述及编排格式应符合《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

1. **中医诊疗指南的编写**

中医诊疗指南的编排格式应根据《GB/T 1.1标准化工作

导则 第1部分：标准的结构和编写》的相关要求执行。

1. **中医药技术操作规范的编写**
	1. 编写要求

中医药技术操作规范的编排格式应根据《GB/T 1.1标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的相关要求执行，同时应具备以下适应症、禁忌症、技术操作方法、不良反应/事件等内容。

* 1. 适应症/证符合诊断的病例未必全部适合应用本中医药特色技术，因此需要结合临床实际情况、本疗法技术特色和优势，对适宜年龄、性别、证候、疾病分期/分型、合并病症等进行明确规定。
	2. 禁忌症/证

根据安全性评价和实际临床应用及伦理学、法规等方面的要求，需要说明禁止和慎用本技术的特殊情况，如特殊人群、特殊证候、特殊疾病分期/型、合并病症。还要明确为了保证技术安全推广所需要排除的人群与证候、疾病情况。

* 1. 技术操作方法
		1. 器械准备

如果技术需要器械，需逐条列示该技术操作中所需的器具、条件，包括名称、特性、性能等。

* + 1. 详细操作步骤

应当结合中医药临床实际以及有关外科手术规范，明确操作技术时治疗对象的体位、治疗次序、操作方法等技术关键要素，明确操作合格时的参数标准。宜根据操作流程分条目列示。

* + 1. 疗程

包括每次治疗间隔时间、一个完整疗程的时间（或总治疗次数）。

* + 1. 关键技术环节

对影响操作成效的主要技术要点进行提炼和说明。

* + 1. 注意事项

包括应该避免的操作方法和医生、患者在操作前、操作后需要注意的其他事项，如饮食、调适的宜忌等。

* + 1. 可能的意外情况及处理方案

逐条列出可能的意外情况及处理方案。

* 1. 不良反应/事件

对不良反应/事件的记录和结果进行综合分析总结。

附件6

广东省中医药学会标准征求意见汇总处理表

征求意见日期：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日至\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_ 日

填写日期：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日

计划编号

项目名称

意见分发和回收

情况

发出征求意见稿

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

份，回函

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

份，

回函并有建议或意见

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

份，采纳建议和意见

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

条。

意见汇总及处理情况

序号

原章条

编号

现章条编号

意见或建议

提出单位

/

个

人

处理意见

注

1

：表中

“

原章条编号

”

填写征求意见稿的章条编号，

“

现章条编号

”

填写送审稿的章条编号。

注

2

：

如果需要汇总的意见较多

，

可以从第

2

页起以

“

意见汇总及处理情况

”

下一行作为表头继续填写

。

附件7

广东省中医药学会标准审查单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 计划编号 |  | 项目起止时间 | \_\_\_\_\_年\_\_\_月至\_\_\_\_年\_\_\_月 |
| 项目名称 |  |
| 送审材料发出日期 | \_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日 |
| 回函截止日期 a | \_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日 |
| 回函信息 | 姓名 |  | 电话 |  | 电子邮箱 |  |
| 通信地址 |  |
| 投票情况 |
| 投票 b | 赞成-------------------------------------□ 赞成，但有建议或意见---------------------□不赞成，如采纳建议或意见则改成赞成-------□弃权-------------------------------------□ 不赞成-----------------------------------□ |
| 建议或意见，或不赞成的理由 c委员签名：\_\_\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_ 日 |
| 1.回函日期晚于“投票截止日期”的，按弃权票处理。2.应在5个选项中划选1项。凡划选2项以上或没有划选，按废票处理。3.委员投票选择“赞成，但有建议或意见”、“不赞成，如采纳建议或意见则改成赞成”以及“不赞成” 选项时，应填写本栏。可另附页。 |

附件8

广东省中医药学会标准审查结论表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 计划编号 |  |  | 项目名称 |  |
| TC代号及名称 |  |  | 委员人数 | \_\_\_\_\_\_人 |
| □会议审查 | 送审材料发出日期 | \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | 会议召开日期 | \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |
|  | 到会委员\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
| 表决情况 | 赞成 \_\_\_\_\_\_票弃权 \_\_\_\_\_\_票不赞成\_\_\_\_\_\_票 |
| □信函审查 | 投票材料发出日期 | \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | 投票截止日期 | \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |
|  | 发出投票材料\_\_\_\_\_份，投票回函\_\_\_\_\_份 |
| 表决情况 | 赞成 \_\_\_\_\_\_票赞成，但有建议或意见 \_\_\_\_\_\_票不赞成，如采纳建议或意见则改成赞成 \_\_\_\_\_\_票弃权 \_\_\_\_\_\_票不赞成 \_\_\_\_\_\_票 |
| 审查结论 |  | 主持审查的主任委员或副主任委员签名：TC盖章：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |

附件9

广东省中医药学会学会团体标准

发布公告

××××年第×××号

广东省中医药学会批准发布《××××××》（T/GDACM

×××-×××），特予公告。

广东省中医药学会

××××年××月××日

附件10

广东省中医药学会标准复审结论表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TC编号 |  |  | TC名称 |  |  |
| 标准编号 |  |  | 标准名称 |  |  |
|  | 复审内容 | 复审结论 |
| 标准的范围 | 标准的层级 | 标准的协调性 | 标准的适用性 |
| × | —— | —— | —— | □废止 |
| √ | × | —— | —— | □转化 |
| √ | ×（交叉的） | —— | □修订 |
| ×（重复矛盾的） | —— | □废止（下一层级） |
| ×（交叉重复矛盾且涉及不同管理主体的） | —— | □协调 |
| √ | ×（标准化对象已被淘汰或无人使用） | □废止 |
| ×（不适用或国际标准已更新） | □修订 |
| √ | □继续有效 |
| 需要说明的情况： |  |  |
| 评审专家签字： |