

医疗卫生团体标准转化为行业标准技术导则 (T/BRACDCHE 012-2025)

北京慢性病防治与健康教育研究会

通信作者:张弼,Email:2140745790@qq.com,电话:010-58115036;张鹏俊,Email:zpj8600603@163.com;康琪,Email:mxczkq46@163.com

【摘要】 目的 为医疗卫生团体标准转化为行业标准的评估和推荐提供标准支撑。方法 北京慢性病防治与健康教育研究会发起,由北京医院牵头,组织卫生健康标准领域相关专家编写。结果 结合有关政策、标准、规范及研究结果,制定本团体标准。结论 本标准明确了医疗卫生团体标准转化为行业标准的技术路径,聚焦转化条件、转化流程和转化管理等核心操作规程,适用于医疗卫生团体标准转化为行业标准的评估和推荐使用,其他领域团体标准转化亦可参考使用。

【关键词】 行业标准; 团体标准; 标准转化

基金项目:中央高水平医院临床科研业务费(BJ-2024-110)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251121-00330

Technical guidelines for translating healthcare group standard into industry standard (T/BRACDCHE 012-2025)

Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education

Corresponding author: Zhang Bi, Email: 2140745790@qq.com, Tel: 0086-10-58115036; Zhang Pengjun, Email: zpj8600603@163.com; Kang Qi, Email: mxczkq46@163.com

【Abstract】 Objective To provide standardized support for the evaluation and recommendation of converting healthcare group standard into industry standard. **Methods** Initiated by the Beijing Chronic Disease Prevention and Health Education Research Association, with the Beijing Hospital leading the effort, relevant experts in the field of health standards were organized to draft the document. **Results** Based on relevant policies, standards, regulations, and research findings, this group standard was developed. **Conclusions** This standard clarifies the technical pathway for converting healthcare group standard into industry standard, focusing on core operational procedures such as conversion conditions, processes, and management. It is applicable for the evaluation and recommendation of converting healthcare group standard into industry standard and can also serve as a reference for the conversion of group standard in other fields.

【Key words】 Industry standard; Group standard; Standard translate

Fund program: National High Level Hospital Clinical Research Funding(BJ-2024-110)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251121-00330

医疗卫生标准为规范卫生健康服务提供重要标准支撑。我国标准化法将标准分为国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准五大类。随着2019年国家标准化管理委员会和民政部印发《团体标准管理规定》,团体标准凭借其制定周期短、主体多样灵活等优势,得到了迅速发展^[1]。国家虽鼓励具有“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方法,在一定程度上制约了标准转化工作^[2]。因此,亟需建立医疗卫生团体标准转化为行业标准技术导则,形成标准转化的转化条件、转化流程及转化管理等操作规程,以加强多层次的卫生行业标准支撑。

由北京慢性病防治与健康教育研究会发起,北

京医院牵头,组织医疗卫生领域学/协会、行业标委会、医疗机构、医学院校及科研院所等标准管理和使用部门参与,起草团队涵盖临床、基础、护理、标准、政策和管理等领域的专家。在调研分析医疗卫生领域团体标准转化为行业标准相关资料后,结合卫生领域标准特点,参考现有国家政策、标准、规范等资料^[3-9]及相关研究结果^[10-15],通过专家研讨,经广泛征求意见及修订,并邀请卫生健康行业相关标准化管理部门予以指导,制定本标准,旨在推进医疗卫生团体标准转化为行业标准的评估和推荐工作。

本文件按照 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》的规定起草。本文件由北京医院提出,并由北京慢性病

防治与健康教育研究会归口。

1 范围

本文件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、转化程序和转化管理等要求。

本文件适用于团体标准转化为行业标准的评估和推荐。其他领域团体标准转化可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

《团体标准管理规定》(国标委联〔2019〕1号)

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 标准转化 standard transformation

将某一领域、层级或类型的标准,通过技术分析、内容调整、格式适配等过程,转变为另一领域、层级或类型标准的活动。

注:本文件中指通过评估、审查等程序,将团体标准制定为行业标准的过程。

4 转化条件

4.1 标准制定要求

- 属于相关领域行业标准制定范围;
- 标准制定程序规范,符合《团体标准管理规定》(国标委联〔2019〕1号)第二章要求;
- 标准文本规范,符合 GB/T 1.1 的要求;
- 标准制定过程应公开透明,已广泛征求意见;
- 知识产权清晰、无纠纷;
- 符合我国法律法规要求,不得违背行业政策,不得设置排除或限制市场竞争的条款。

4.2 标准起草发布要求

- 由标准发布机构公告发布,已在全国团体标准信息平台(<https://www.ttbz.org.cn/>)登记;
- 标准发布机构应无不良信用记录,且最近一次社会团体年检合格;
- 第一起草单位应独立核算且独立承担民事责任,具备相应的技术水平和条件,且业内得到广泛认可;
- 第一起草人应为承担单位在职人员,具有高

级专业技术任职资格或相应职级。

4.3 标准技术指标要求

- 技术指标应经过科学论证,相关科学研究结果可重复、可验证;
- 与现行有效的国家标准、行业标准协调一致,无冲突、不重复;
- 吸纳先进技术、成果作为技术指标,或填补国际/国内空白,且技术指标不得低于我国强制性标准的相关技术要求;
- 全国、全行业普遍适用,满足市场需求、可执行。

4.4 标准实施要求

- 现行有效且实施满 2 年;
- 标准化行政主管部门未收到过该标准实施方面的投诉;
- 在我国东部、中部、西部和东北地区均有推广应用和宣贯;
- 在法律、法规、政策、行政管理、公共管理、政府采购及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;
- 对本行业领域具有广泛的社会效益和/或经济效益和/或生态效益。

5 转化程序

5.1 申请

5.1.1 团体标准发布机构向国家卫生健康标准委员会相关行业标准专业委员会提出标准转化申请。

5.1.2 申请材料包括:

- 标准转化申请表,参见附录 A;
- 团体标准文本;
- 团体标准编制说明,参见附录 B;
- 团体标准征求意见及采纳情况汇总表,参见附录 C;
- 团体标准实施情况报告,参见附录 D;
- 相关行业标准专业委员会认为须提供的其他相关材料。

5.2 专业评估

5.2.1 相关行业标准专业委员会应对申请转化的标准开展专业评估,宜采取会议评估方式。评估专家人数应为单数,不少于 5 人。宜优先从相关行业标准专业委员会委员中,根据技术领域选择专家纳入评估专家组。评估专家应符合以下要求:

- 与标准发布机构、第一起草单位、所有起草人无利益关联或利益冲突;

b) 具有高级专业技术职称或同等专业水平;

c) 具备与评估内容相关的专业能力, 或标准化专业能力;

d) 坚持公平公正的评估原则。

5.2.2 评估专家应按照附录 E.1 对标准进行评估, 填写不完整的表格视为无效。

5.2.3 相关行业标准专业委员会应对专业评估形成会议纪要, 内容包括会议时间、专家信息、评估意见、评估结果等。

5.2.4 附录 E.1 评估结果中, 如半数以上评估专家的意见为“同意推荐转化”, 则该评估标准宜推荐转化为行业标准。

5.2.5 评估结果应由开展评估的机构予以公示, 公示时间不少于 5 个工作日。

5.3 推荐

5.3.1 经评估宜推荐为行业标准的团体标准, 可由行业标准专业委员会推荐至标准化行政主管部门。

6 转化管理

6.1 职责分工

6.1.1 团体标准发布机构负责提出转化申请, 配合评估、推荐等工作。

6.1.2 相关行业标准专业委员会负责组织团体标准的评估和推荐工作。

6.2 监督管理

6.2.1 相关行业标准专业委员会应加强对本领域团体标准转化工作的监督管理, 确保转化工作规范有序。

6.2.2 应建立监督反馈机制, 公布标准第一起草人或其联系人的联系方式等信息。

6.2.3 对提供虚假材料等违规申请行为, 自查处之日起, 取消相应机构和个人申请资格 1 年。

7 本团体标准解释权

本团体标准的解释权归属编写专家组。

本团体标准编写专家组名单 张弼(北京医院国家老年医学中心)、张鹏俊(北京医院国家老年医学中心)、康琪(北京慢性病防治与健康教育研究会)、曹瑞卿(北京慢性病防治与健康教育研究会)、杨泽(国家卫生健康委北京老年医学研究所)、李卡(四川大学华西医院)、宋岳涛(北京老年医院)、孟玲慧(首都医科大学附属北京安定医院)、周虹(北京大学公共卫生学院)、李瑞莉(首都儿科研究所)、石海燕(中国老年医学学会)、万李(国家卫生健康委临床检验中心)、孟雪(北京医院国家老年医学中心)、李鹏(北京医院国家老年医学中心)

执笔作者 张弼, 张鹏俊

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

附录 A

(资料性)

团体标准转化为行业标准申请表

团体标准转化为行业标准的申请宜参照表 A.1 进行撰写。

表 A.1 团体标准转化为行业标准申请表

项目	内容
团体标准中文名称	
团体标准英文名称	
标准号	
发布机构	
发布日期	年 月 日
实施日期	年 月 日
全部起草单位	
全部起草人	
联系人及手机号	
第一起草人意见	第一起草人(签字/签章) 年 月 日
第一起草单位意见	第一起草单位(公章) 年 月 日
发布机构审查意见	发布机构(公章) 年 月 日

附录 B

(资料性)

团体标准编制说明编写提纲表

团体标准编制说明宜参照表 B.1 撰写。

表 B.1 团体标准编制说明编写提纲表

序号	内容
1	标准制定的背景和目的
2	起草单位、起草人简介及承担的工作
3	起草过程
4	标准编制的主要依据
5	与相关规范性文件的关系
6	与国外相关规定和标准情况对比说明
7	与现行国家标准、行业标准对比分析
8	主要技术内容的依据
9	征求意见和采纳情况
10	重大意见分歧的处理结果和依据
11	实施标准的建议及复审周期
12	其他需要说明的事项

附录 C

(资料性)

团体标准征求意见及采纳情况汇总表

团体标准征求意见及采纳情况汇总表宜参照表 C.1 撰写。

表 C.1 团体标准征求意见及采纳情况汇总表

标准名称： 填写人： 联系电话：

序号	标准章条编号	提出单位	姓名	职称	意见及建议	采纳与否及理由

附录 D

(资料性)

团体标准实施情况报告编写提纲表

团体标准实施情况报告宜参照表 D.1 撰写。

表 D.1 团体标准实施情况报告编写提纲表

序号	内容
1	标准的推广应用及采信应用情况
2	标准的宣贯情况
3	标准的实施效果,产生的社会效益、经济效益或生态效益等
4	存在的问题及改进建议
5	其他需要说明的事项

附录 E

(规范性)

团体标准评估表

应按照表 E.1 对拟转化的团体标准进行评估。

表 E.1 团体标准评估表

序号	一级指标	二级指标	指标说明	评估方式	符合	不符合
1	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,不得违背行业政策,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		
2	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	发布机构最近一次社会团体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	第一起草单位应独立核算且独立承担民事法律责任,具备相应的技术水平和条件,且业内得到广泛认可	专业评估。查验标准编制说明		
		第一起草人	第一起草人应为承担单位在职人员,具有高级专业技术任职资格或相应职级	专业评估。查验标准编制说明		
3	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。查验标准编制说明及调研、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		

续表 E. 1

序号	一级指标	二级指标	指标说明	评估方式	符合	不符合
4	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	对本行业领域具有广泛的社会效益和/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		
评估结果		<input type="checkbox"/> 同意推荐转化 <input type="checkbox"/> 不同意推荐转化				
评估专家		评估专家(签字/签章)				年 月 日

注: 所有二级指标评估结果均为“符合”则评为“同意推荐转化”,任意二级指标评估结果为“不符合”则评为“不同意推荐转化”

参 考 文 献

[1] 张鹏俊,张弼,杨泽,等. 中国老年健康标准制定现状及思考[J]. 中华老年医学杂志, 2020, 39(7): 737-740. DOI: 10. 3760/ cma. j. issn. 0254-9026. 2020. 07. 001.

[2] 贾佳. 从团体标准化全过程管理的角度构建团体标准化评价体系研究[J]. 中国质量与标准导报, 2023(2): 72-75. DOI: 10. 3969/j. issn. 1004-1575. 2023. 02. 015.

[3] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局令第 59 号《国家标准管理办法》. 2022-09-09.

[4] 国家标准化管理委员会. 推荐性国家标准采信团体标准暂行规定[J]. 轻工标准与质量, 2023(5): 12-13.

[5] 国家标准化管理委员会,民政部. 团体标准管理规定[Z]. 2019-01-09.

[6] DB11/T 2020—2022 高质量团体标准评估规范[S]. 2022.

[7] GB/T 20004. 1—2016 团体标准化 第 1 部分:良好行为指南[S]. 2016.

[8] GB/T 20004. 2—2018 团体标准化 第 2 部分:良好行为评估指南[S]. 2018.

[9] 国家铁路局. 国家铁路局关于印发《团体标准和企业标准转化

为铁路国家标准和行业标准的暂行规定》的通知:国铁科法[2023]29号[A/OL]. (2023-11-15).

[10] 陈绪国. 工艺装备国家和行业标准转化团体标准的分析研究[J]. 机械工业标准化与质量, 2019(12): 17-20. DOI: 10. 3969/ j. issn. 1007-6905. 2019. 12. 006.

[11] 周坚锋. 谈谈如何开展好标准化试点示范项目建设[J]. 中国标准化, 2022(22): 18-21. DOI: 10. 3969/j. issn. 1002-5944. 2022. 22. 006.

[12] 陈澄. DB4403/T 201-2021《居民健康水平测评指南》地方标准解读[J]. 标准科学, 2022(8): 85-88. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-5698. 2022. 08. 015.

[13] 武秀侠,张淑华,董长娟,等. 团体标准复审工作初探[J]. 中国标准化, 2023(14): 27-30. DOI: 10. 3969/j. issn. 1002-5944. 2023. 14. 002.

[14] 朱岩,张诚,夏天,等. 《儿童营养与健康评价指标》标准解读[J]. 中国卫生标准管理, 2022, 13(4): 1-4. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-9316. 2022. 04. 001.

[15] 苏剑楠,黄昭慧,徐颜婷,等. 我国卫生健康标准国际化的现状及发展路径研究[J]. 标准科学, 2025(9): 59-66. DOI: 10. 3969/ j. issn. 1674-5698. 2025. 09. 008.

(收稿日期:2025-11-21)