

深圳市卫生健康委员会

市卫生健康委关于印发深圳市卫生健康委 地方标准管理办法（试行）的通知

各区卫生健康行政部门，委属各单位：

现将《深圳市卫生健康委地方标准管理办法（试行）》印发给你们，请遵照执行。

市卫生健康委

2020年11月5日

（联系人：陈浩鹏，联系电话：0755-88103271）

深圳市卫生健康委地方标准管理办法（试行）

第一条 为加强我市卫生健康地方标准科学化、规范化管理，保证卫生健康地方标准质量，促进卫生健康事业发展，根据《中华人民共和国标准化法》《地方标准管理办法》等规定，结合我市卫生健康系统实际，制定本办法。

第二条 市卫生健康委组织开展卫生健康地方标准相关工作，适用本办法。

第三条 市卫生健康委为履行行政管理职能，可以在卫生健康领域组织制定，并经市标准化主管部门批准发布地方标准。

地方标准为推荐性标准。

第四条 市卫生健康委地方标准管理工作实行归口管理、分工负责。

政策法规处统筹管理地方标准工作，负责拟定相关政策、规划和年度计划，组织地方标准的立项建议征集、报批立项、评估监督和清理等工作。

委机关各处室根据职责分工，负责遴选标准立项申请项目，督促和指导起草单位制订标准，组织标准的实施、宣传，配合开展标准的评估监督、清理等工作。

第五条 地方标准的范围包括：

（一）职业卫生、放射卫生、环境卫生、生活饮用水卫生、学校卫生、消毒卫生、食品安全与营养卫生及健康促进与教育等公共卫生领域的卫生健康技术和管理要求；

(二) 传染病、慢性非传染性疾病及其他与疾病预防控制有关的卫生健康技术和管理要求;

(三) 与医疗机构及采供血机构相关的技术操作规程和规章制度;

(四) 卫生健康信息技术和管理要求;

(五) 与卫生健康技术要求相配套的检测检验方法和评价方法;

(六) 计划生育相关的技术和管理要求;

(七) 卫生健康人才培养和能力评价相关的管理要求;

(八) 与安宁疗护、舒缓医疗、心理卫生等有关的医学人文技术和管理要求;

(九) 其他与保护公众身体及心理健康和生命安全相关的卫生健康技术和管理要求。

第六条 地方标准的名称可以使用“规程”“规范”“办法”“指南”“要求”等。

第七条 地方标准应当语言规范、准确、简洁，明确无歧义条款，并符合下列要求:

(一) 符合有关法律法规规章的规定;

(二) 符合 GB/T 1.1 编写规则;

(三) 有利于提高经济效益、社会效益、生态效益;

(四) 不低于强制性标准的要求;

(五) 不具有排除、限制竞争效果;

(六) 不涉及专利、商标等知识产权问题，专利权人已提交免费使用该专利授权文件或者能够证明该专利应用符合国家有关专利强制使用规定的除外。

第八条 根据市标准化主管部门的要求，政策法规处通过函件、委门户网站等方式向各区卫生健康行政部门、委属各单位、社会办医院、委机关各处室，以及社会公众征集年度地方标准制(修)订项目立项建议(以下简称立项建议)。

第九条 为确保地方标准立项申请项目的质量，政策法规处根据征集的立项建议数量确定立项申请项目的遴选比例，原则上每年向市标准化主管部门申报的立项申请项目数量不超过20个。

第十条 政策法规处根据立项建议的内容确定项目的业务主管处室，由业务主管处室对本处室负责的立项建议进行遴选，确定立项申请项目，项目数量原则上不得超过遴选比例要求。

立项申请项目应当符合下列要求：

- (一) 属于本办法第五条规定的范围；
- (二) 具有必要性、科学性、普遍性、适用性；
- (三) 起草单位具备制定标准所需的经费、专家团队、工作场所等基础条件，并成立由相关行业专家组成的起草工作组。

第十一条 业务主管处室在遴选立项申请项目时，可以根据需要，组织专家评审或者征求相关部门意见。

立项建议符合下列条件的，应当优先遴选为立项申请项目：

- (一) 标准涉及的内容属于年度市政府重点工作和民生实事；
- (二) 标准涉及的内容属于年度市卫生健康委重点工作。

第十二条 业务主管处室在遴选立项申请项目时，可以根据需要，建议调整或者增加标准起草单位等。

第十三条 经分管委领导批准同意，业务主管处室应当将立项申请项目的建议书交政策法规处，由政策法规处统一向市标准化主管部门申请立项。

第十四条 市标准化主管部门批准立项后，政策法规处应当及时通知相关业务主管处室和起草单位。

业务主管处室应当督促和指导起草单位开展标准制订工作，至少每季度跟进进展情况。

第十五条 已立项的标准项目，在制订过程中由于内容调整等原因需要变更标准名称的，经业务主管处室同意后，由政策法规处提请市标准化主管部门批准。

第十六条 起草标准应当充分调查研究，通过书面、座谈等方式广泛听取意见，自标准立项之日起一年内完成标准征求意见稿及其编制说明。

第十七条 对起草单位提交的标准征求意见稿及其编制说明，业务主管处室应当书面征求相关部门、行业单位、标准适用单位等的意见，并交政策法规处提请市标准化主管部门在其官方网站上公开征求社会公众意见，社会公众征求意见的时间一般不少于 30 日。

第十八条 起草单位应当认真研究收集的意见，对合理的意见应当采纳，对不予采纳的意见应当说明理由。

第十九条 地方标准经公开征求意见并修改完善后，可以申请技术审查。申请技术审查应当提交下列材料：

- (一) 标准立项批准文件;
- (二) 标准送审稿;
- (三) 标准编制说明;
- (四) 征求意见汇总处理表;
- (五) 涉及检验检测的, 需提交标准测试或者验证报告。

第二十条 市卫生健康委收到起草单位申请技术审查的材料后, 经业务主管处室审核同意, 由政策法规处向市标准化主管部门提出技术审查申请。

第二十一条 市标准化主管部门同意开展技术审查的, 业务主管处室应当拟定技术评审会议程, 并推荐不少于八名专家, 专家应当具有广泛代表性、独立性和专业性, 不能来自起草单位, 同一单位仅限一名。

政策法规处将技术评审会议程和专家推荐名单, 报市标准化主管部门审核同意后, 由业务主管处室组建不少于七人的专家组, 并组织召开技术评审会。

第二十二条 起草单位应当在技术评审会五日前, 将标准文本及其编制说明等相关材料交评审专家进行书面审查, 并及时收集专家书面意见。

第二十三条 技术评审会应当由业务主管处室负责人主持, 现场选出专家组组长, 由专家组组长负责组织技术审查。技术评审采取专家表决方式, 通过技术审查的, 应当取得专家组三分之二以上成员赞成, 且反对的成员不超过四分之一。

第二十四条 技术审查通过的, 起草单位应当根据技术审查意见, 对标准文本及其编制说明等材料进行修改完善, 经业务主

管处室审核同意后，由政策法规处提请市标准化主管部门批准发布，提请发布应当提交下列材料：

（一）标准文本；

（二）编制说明，包括标准任务来源、立项背景和意义、主要编制过程、主要技术指标的依据、征求意见过程中主要分歧条款的处理情况等；

（三）专家评审及表决签名表；

（四）评审意见汇总处理表；

（五）征求意见汇总处理表；

（六）涉及检验检测的，需提交标准测试或者验证报告。

第二十五条 地方标准经市标准化主管部门批准发布后，业务主管处室应当组织、督导标准实施、培训和宣传等工作，根据需要制定相关配套政策文件，为地方标准实施提供必要支持。

第二十六条 政策法规处定期组织业务主管处室对地方标准实施情况进行调查评估和监督检查。

第二十七条 地方标准发布后发现涉及专利且专利权人要求收取专利使用费的，业务主管处室应当组织起草单位进行核实，并根据核实情况，提出暂停实施、修改、废止或者继续实施标准的意见，交政策法规处报市标准化主管部门。

第二十八条 政策法规处定期组织业务主管处室对标准进行清理，并根据清理情况向市标准化主管部门提出复审意见。复审意见包括继续有效、修订或者废止的建议及理由。

第二十九条 有下列情形之一的，业务主管处室应当及时向政策法规处提出复审意见：

- (一) 标准所依据的法律、法规及规章修改或者废止；
- (二) 相关国家标准、行业标准或者地方标准发生变化；
- (三) 与标准相关的关键技术、适用条件发生重大变化；
- (四) 标准已实施满五年；
- (五) 其他需要向市标准化主管部门提出复审意见的情形。

第三十条 起草单位应当按照有关规定，做好标准档案的归档、保管等工作。