

ICS 11.120.11
C00



团 体 标 准

T/CACM 1066.3-2018

中医治未病标准化工作指南 第3部分：编制通则

Guidelines for standardization of treating weibing in Chinese medicine
part3. General rules for the preparation of standards

2018-09-17发布

2018-11-15实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

前 言

本指南按照 GB/T1. 1—2009 给出的规则起草。

T/CACM1066 《中医治未病标准化工作指南》分为六个部分：

- 第1 部分：总则；
- 第2 部分：标准体系；
- 第3 部分：编制通则；
- 第4 部分：编写要求；
- 第5 部分：指南实施与一致性测试；
- 第6 部分：指南评价。

本部分为 T/CACM1066 的第3 部分。

本部分由中华中医药学会提出并归口。

本部分负责起草单位：广东省中医院、广州中医药大学第二附属医院。

本部分参与起草单位：天津中医药大学针灸推拿学院、山东中医药大学第二附属医院、广东省标准化研究院。

本部分主要起草人：谢秀丽、杨志敏、郭义、林嫌创、张铁峰、徐剑、王媚。

引 言

2014 年国家中医药管理局开展治未病标准化建设工作，通过项目实施，研究制定一批针对不同健康状态人群的中医健康体检和健康干预方案或指南（服务包）、中医保健技术操作规范等标准，为治未病服务提供机构提供技术指导和支撑，规范服务行为和流程，确保服务质量和安全性，提高治未病干预效果和水平，更好地发展治未病健康工程，从而为人民的健康服务。中医治未病标准化工作的开展就是规划标准、制定标准、实施标准、评价标准的过程，中医治未病标准是获得中医治未病服务行为最佳秩序、经济效益最大化的得力工具，是中医治未病标准化工作得以开展的基础。

本部分内容的编写是在相关标准的指导下，结合中医治未病行业特点，明确中医治未病标准的编制程序和工作内容，规范了中医治未病指南的编制要求，为中医治未病标准编制流程提供依据，提高中医治未病标准制定过程的规范化。

中医治未病标准化工作指南 第3部分：编制通则

1 范围

本部分规定了中医治未病标准制定各阶段的工作程序、工作内容以及相关要求。
本部分适用于中医治未病标准的制修订。

2 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/T1.1 标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写
GB/T16733 国家标准制定程序的阶段划分及代码

3 总则

3.1 工作管理组织形式

3.1.1 国家中医药管理局政策法规与监督司负责中医治未病标准制修订项目的总体指导、管理、监督和综合协调。委托中华中医药学会进行治未病标准制修订的技术指导和质量考核评价。审查和发布中医治未病标准等。国家中医药管理局其他业务部门根据职责对治未病标准制修订工作给予指导和支持。

3.1.2 中华中医药学会成立中医治未病标准专家指导组。负责治未病标准制修订工作的技术指导和项目执行督导。制定治未病标准制修订技术实施方案。指导标准工作组按照有关技术要求开展标准制修订工作。负责标准制修订工作质量管理。审核标准工作组提交的数据资料和技术文件。负责标准工作组的组织与协调。

3.1.3 全国中医标准化技术委员会（以下简称TC），负责中医治未病标准制修订项目的标准文件审查。根据情况决定标准能否进入不同的制定程序。

3.1.4 省级中医药管理部门负责本地区标准制定工作的指导和管理。负责组织项目单位制订项目实施方案。项目单位管理标准化工作的部门负责项目实施的管理和协调。

3.1.5 项目单位根据确定的任务分工，在专家指导组的指导下，负责组织成立标准工作组，开展标准制修订工作。管理标准制修订工作经费的使用。对标准制修订工作质量负责。

3.2 涉及的文件

3.2.1 中医治未病标准制修订程序中涉及的文件包括标准、标准草案和工作文件。

3.2.2 标准草案包括以下类型：工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿和报批稿等。标准及标准草案的封面格式见附录A。

3.2.3 工作文件指标准制修订过程中形成的除标准草案和标准之外的其他文件，包括编制说明、意见汇总处理表等。相关工作文件格式样见附录B。

3.2.4 在标准制修订过程中，应建立原始文件的分类档案，并归档。

3.3 阶段划分

中医治未病标准制修订程序的阶段划分应符合GB/T16733#1997的规定，分为预阶段、立项阶段、起草阶段、征求意见阶段、审查阶段、批准阶段、出版阶段、复审阶段和废止阶段。各阶段划分及代码见表1。具体制修订流程见图1。

标准制定程序分为A、B、C三类。A类为常规程序。B类和C类为快速程序。FTP，FTP适用于已有成熟标准建议稿的项目。FTP可在常规程序的基础上省略部分阶段工作。

B类程序是省略起草工作组讨论稿。将标准建议稿作为工作组讨论稿的最终稿报送中华中医药学

会 (TC)。

C类程序是省略起草工作组讨论稿和征求意见稿，将标准建议稿作为征求意见稿的最终稿报送中华中医药学会 (TC)。

拟采用 C程序的项目，应在提交项目提案和报送项目建议书时将“采用 C程序的论证报告”作为附件一起提交。报告中详细论证可省略起草工作组讨论稿和征求意见稿的原因和可行性。

表1 中医治未病标准制定程序的阶段划分及代码

阶段代码	阶段名称	阶段任务	阶段成果	完成周期 (月)	对应条文
00	预阶段	提出新的项目建议	PWI		4
10	立项阶段	确立新的项目	NP		5
20	起草阶段	提出标准草案征求意见稿	WD	10 ~ 12	6
30	征求意见阶段	提出标准草案送审稿	CD	5 ~ 7	7
40	审查阶段	提出标准草案报批稿	DS	5	8
50	批准阶段	提供标准出版稿	FDS	2	9
60	出版阶段	提供标准出版物	T/CACM	3	10
90	复审阶段	定期复审	确认, 修改, 修订	60	11
95	废止阶段		废止		12

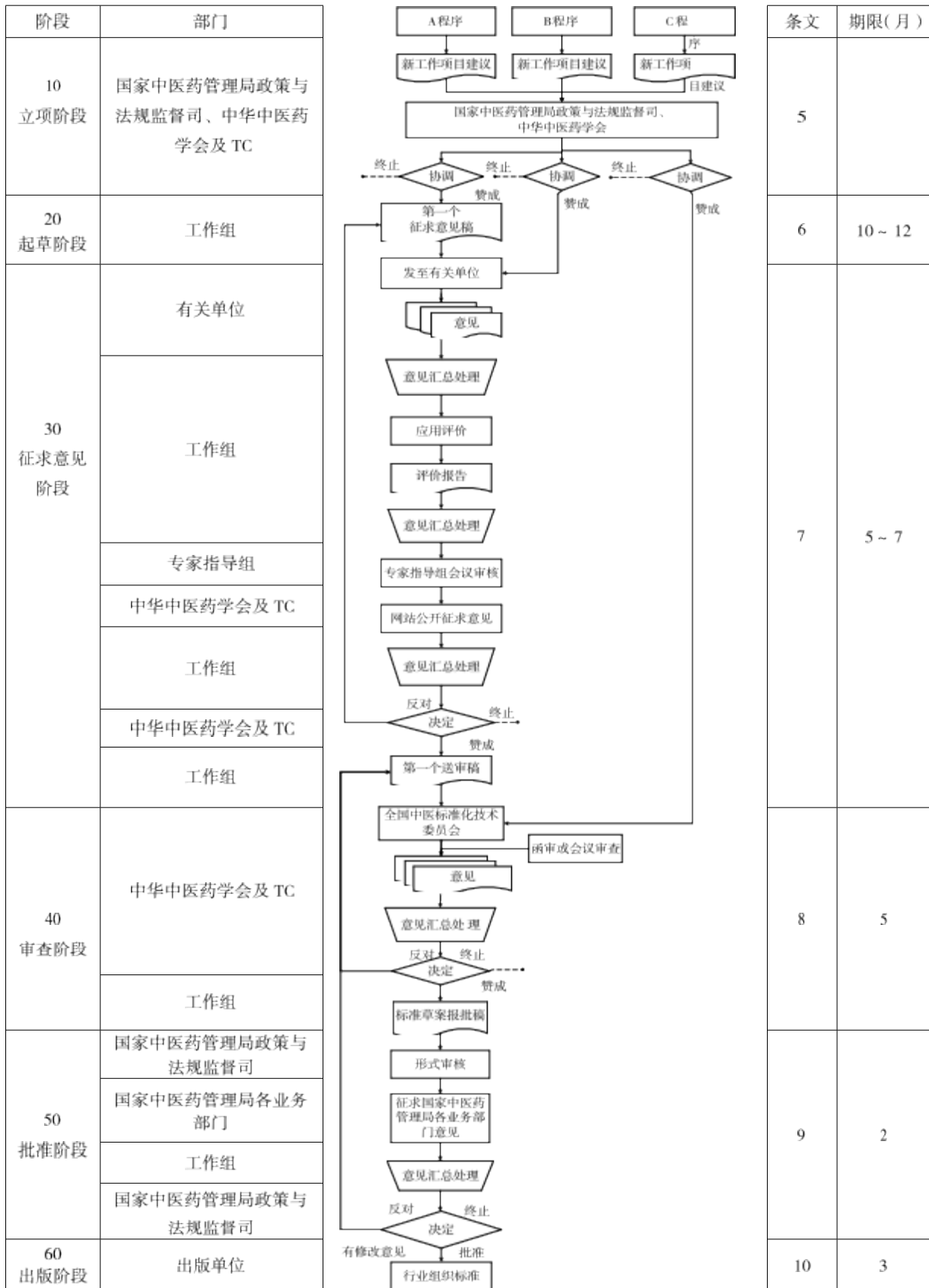


图1 中医治未病服务标准制定程序流程图

4 预阶段

提出新的中医治未病标准制修订项目建议 +PWI, * 主要任务是对中医治未病标准制修订建议项目进行前期研究及必要性论证 * 重点是对项目提出的必要性'可行性进行论证 * 并可在此基础上初步提出标准草案 \$

5 立项阶段

确立新的中医治未病标准制修订项目 +New work item proposal * NP, * 主要任务是对新的项目建议进行汇总'审查和协调 * 确定标准制修订计划并正式立项 \$

6 起草阶段

6.1 工作内容

完成标准征求意见稿 +Working drafts * WD, * 成立工作组及成员分工'起草标准草案 + 征求意见稿, 及其编制说明并进行必要的调查研究和 +或, 试验验证 \$ 时间周期不超过10 ~ 12 个月 \$

6.2 工作程序

6.2.1 成立标准工作组

项目单位在专家指导组的指导下 * 组织成立标准工作组 \$ 标准工作组由组长'副组长'工作组成员'工作组秘书组成 \$ 标准工作组成员以自愿申报和项目单位推荐为主! 标准工作组原则上实行双组长制 * 由项目单位和专家指导组各推荐一名组长! 标准工作组秘书由项目承担单位人员担任 \$ 标准工作组组成方案经专家指导组审核 * 由中华中医药学会和国家中医药管理局政策法规与监督司共同确定 \$

标准工作组组成应体现学术代表性和权威性 * 体现地域广泛性 * 数量上不得少于5 家 \$ 优先考虑中医药标准研究推广基地 +试点, 建设单位'国家中医临床研究基地建设单位'国家中医药管理局治未病重点学科'专科和治未病科 +中心,'承担过与标准相关的国家和行业中医药科研项目并获得各级奖励的单位'参加过治未病标准制修订工作的单位'与治未病相关的学术团体'企事业单位 \$

6.2.2 开展调查研究和 (或) 试验验证

标准工作组按照标准制修订的工作要求 * 在专家指导组指导下 * 制定技术实施方案 * 开展调查研究和 +或, 试验验证 * 对需要共识的问题 * 根据实际情况选择规范的共识形成方法形成共识意见 \$

按照标准编写规则开展标准起草 * 将循证证据形成的推荐建议和专家共识形成的推荐建议等技术内容纳入标准中 * 组织有关方面专家对标准中的技术内容进行充分论证 * 形成标准初稿'编制说明等材料 \$

6.2.3 专家指导组论证

工作组在前期工作的基础上 * 起草标准初稿'编制说明 * 报送专家指导组论证 * 根据专家指导组意见修改完善 * 形成标准征求意见稿和编制说明 \$

6.2.4 项目进程建议

专家指导组在工作组申请的基础上 * 做出进入征求意见阶段或终止项目的建议 \$

6.3 涉及文件

6.3.1 起草阶段的标准草案用于在工作组范围内进行技术讨论 \$

6.3.2 由工作组向专家指导组报送的相关文件包括"

#征求意见稿申报表!

#工作组初稿!

#编制说明!

#拟征求意见的单位和专家名单!

#国际标准原文'译文 * 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 * 且一致性程度为 (修改) 的项目 \$

6.4 文件要求

6.4.1 征求意见稿申报表

应由工作组填写 * 式样见附录 B表 B.1 \$

6.4.2 编制说明

起草阶段完成的编制说明应包括以下内容"

#简要介绍标准起草工作情况 * 包括任务来源' 协作单位' 主要过程' 主要起草人及其所做的工作等!

#标准编制原则和主要内容 +如技术指标' 参数' 公式' 性能要求' 试验方法' 检验规则等, 及其论据 +包括试验' 统计数据, * 修订标准时还应列出与原标准的主要差异和修订理由!

#本标准采用国际标准和国外先进标准情况以及与国际' 国外同类标准水平的对比情况!

#介绍主要试验验证的分析' 综述报告' 预期达到的经济社会效果!

#本标准与现行法律' 法规和政策及相关标准的协调性!

#标准起草过程中重大分歧意见的处理经过和依据!

#本标准作为推荐性标准的建议!

#贯彻实施本标准的具体要求和措施建议!

#废止现行标准的建议!

#重要内容的解释和其他应予以说明的事项 * 如参考资料目录等 \$

6.4.3 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 \$

7 征求意见阶段

7.1 工作内容

标准起草单位对标准征求意见稿进行广泛征求意见 * 促使相关利益各方对标准内容进行充分协商' 达成一致 * 形成标准送审稿 +Committee draft * CD, \$ 征求意见阶段的周期一般不超过 5 ~ 7 个月 \$

7.2 工作程序

7.2.1 采用信函方式 * 征求医疗机构' 科研机构' 教育机构' 行业组织及专家学者意见 \$ 征求意见范围应包括中医药标准研究推广基地 + 试点, 建设单位' 与标准相关的国家中医临床研究基地建设单位' 国家中医药管理局治未病重点学科' 专科和治未病科 + 中心,' 承担过与标准相关的国家和行业中医药科研项目并获得各级奖励的单位' 参加过治未病标准制修订工作的单位' 与治未病相关的学术团体' 企事业单位 \$

7.2.2 工作组汇总' 处理收到的反馈意见 * 并填写意见汇总处理表 * 并根据反馈意见修改完善 \$ 未采纳反馈意见的 * 应当说明理由 \$ 进行重大修改的 * 应当再次征求意见 \$

7.2.3 应用评价 \$ 标准征求意见工作完成后 * 应进行小范围应用评价 * 即标准工作组在专家指导组指导下 * 在限定范围内进行应用评价 * 可采用同行评价' 实践评价' 第三方评价等评价方法 \$ 撰写评价报告 * 标准工作组根据评价反馈意见 * 修改完善标准草案 \$

7.2.4 标准工作组应根据应用评价结果修改所形成的标准征求意见稿' 编制说明' 意见汇总处理表及有关材料提交专家指导组 \$ 专家指导组以会议形式进行审核 * 提出审核意见 * 工作组修改完善形成公开征求意见稿 \$

7.2.5 通过专家指导组审核后 * 标准公开征求意见稿' 编制说明等通过中华中医药学会' 全国中医标准化技术委员会网站公开征求意见 * 时间一般为一个月 \$ 网上征求意见日期截止后 * 工作组整理反馈意见 * 对未采纳反馈意见的 * 应当说明理由 * 形成意见汇总处理表 \$ 修改完善征求意见稿' 编制说明 * 形成标准送审稿 \$

7.2.6 提交标准征求意见稿最终稿即送审稿、意见汇总处理表等资料至中华中医药学会（全国中医标准化技术委员会，TC）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装

7.3 涉及文件及要求

7.3.1 征求意见阶段的标准草案为征求意见稿，用于征求意见装

7.3.2 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；
- 征求意见稿；
- 编制说明；
- 征求意见反馈表，见附录 B表 B.2，供被征求意见人员填写反馈意见；
- 国际标准原文、译文，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的标准，且一致性程度为“修改”的项目装

7.3.3 实践评价时形成的实践评价报告装

7.3.4 意见汇总处理表，见附录 B表 B.3装

8 审查阶段

8.1 工作内容

对送审稿进行审查，提出审查意见和结论，形成标准报批稿（Draft standard for approval, DS）时间周期不超过5个月装

8.2 工作程序

8.2.1 工作组将送审稿等文件提交中华中医药学会（全国中医标准化技术委员会，TC）审核装

8.2.2 由中华中医药学会（全国中医标准化技术委员会，TC）根据情况，决定会议审查或信函审查，并在会议审查召开日期或信函审查截止日期一个月前，将送审材料分发给全体委员进行审查，必要时可邀请相关专家参加装

8.2.3 信函审查后，由中华中医药学会（全国中医标准化技术委员会，TC）填写送审稿函审结论表，并将专家意见反馈给工作组，工作组汇总、处理收到的反馈意见，并填写意见汇总处理表装 会议审查时，要向审查人员发放审查单（参见附录 B表 B.4），采用书面形式投票表决，如实撰写会议纪要装 应当将审查意见反馈标准工作组装

8.2.4 标准工作组应当根据审查意见进行修改，并将标准送审稿最终稿即报批稿、编制说明及有关附件、审查意见、意见汇总处理表等报批材料报送中华中医药学会（全国中医标准化技术委员会，TC）装

8.2.5 中华中医药学会（全国中医标准化技术委员会，TC）应做出进入报批阶段或返回征求意见阶段或重复目前阶段或建议终止项目的决定装

8.3 涉及文件及要求

8.3.1 审查阶段的标准草案为送审稿，用于专家指导组进行审查装 送审稿与征求意见稿中规范性技术要素的差异，应与“意见汇总处理表”中所反映的意见和处理结果一致装

8.3.2 由工作组提交给中华中医药学会（全国中医标准化技术委员会，TC）审查的材料包括：

- 送审稿；
- 编制说明，应在起草阶段编制说明的基础上，增加征求意见阶段的主要工作内容及重大技术修改意见的处理情况；
- 征求意见的单位和专家名单；
- 意见汇总处理表；
- 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，且一致性程度为“修改”的项目装

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/175313204310011142>