山东省卫生健康地方标准管理办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为了规范我省卫生健康地方标准（以下简称卫生健康地方标准）管理工作，提高卫生健康地方标准的制定质量和实施效果，根据《中华人民共和国标准化法》《山东省标准化条例》《地方标准管理办法》《山东省地方标准管理办法》等相关法律、法规、规章和规范性文件，结合本省卫生健康工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称的卫生健康地方标准，是指山东省卫生健康委员会（以下简称“省卫生健康委”）、山东省疾病预防控制局（以下简称“省疾控局”）为实施卫生健康法律法规、落实国家和本省卫生健康政策，保障人民群众生命健康，在职责范围内对需要在全省统一规范的事项，按照标准化制度规定的程序及格式进行制定，并报经省市场监督管理局批准发布的各类技术要求。

本办法所称的卫生健康地方标准，不包含山东省食品安全地方标准。

第三条 本省卫生健康地方标准的制修订（包括立项申请、组织起草、征求意见、技术审查、备案等）、解释宣贯、组织实施、监督管理等工作，适用本办法。

第四条 卫生健康地方标准为推荐性标准。

第五条 卫生健康地方标准管理工作实行归口管理、分工负责。

省卫生健康委、省疾控局是卫生健康地方标准的提出部门（以下统称为卫生健康地方标准提出部门），按照部门职能分工，对卫生健康地方标准进行统筹管理。

卫生健康地方标准提出部门组建山东省卫生健康标准化技术委员会（以下简称标委会），并委托其负责卫生健康地方标准的年度计划制定、立项初评、技术审查、复审及评估等工作。标委会下设分专业领域委员会（以下简称分委会），负责相关专业领域卫生健康地方标准管理工作。标委会和各分委会依据《山东省卫生健康标准化技术委员会章程》确定的职责开展工作。

标委会秘书处设在山东省卫生健康委员会医疗管理服务中心，负责卫生健康地方标准的日常管理。

卫生健康地方标准提出部门的法规处室履行标准化工作组织管理职能，按职责分工负责相关卫生健康地方标准的项目、人员、培训及实施评估等归口管理工作，协调指导标委会秘书处开展工作。其他相关业务处室根据职责分工，负责相关专业领域卫生健康地方标准的制修订、宣贯实施、监督管理等工作。

第六条 制定卫生健康地方标准坚持基础性、通用性、公益性原则，在充分的技术研究和实践基础上，保证标准的科学性、先进性、规范性、实用性、可操作性。

第七条 制定卫生健康地方标准应当遵循开放、透明、公平的原则。鼓励医疗卫生机构、高等院校、科研机构、社会组织、以及相关企业等积极参与标准制定。

第二章 项目征集和申请立项

第八条 标委会根据省市场监督管理局每年下达的申报地方标准项目的原则要求，向卫生健康地方标准提出部门相关处室征集本年度卫生健康地方标准立项建议。

相关业务处室提出的建议项目应当能够满足卫生健康工作需要，具有充分的科学依据，且不存在与现有卫生健康标准体系重复或冲突的地方。

相关业务处室填写《山东省卫生健康地方标准立项建议表》（附件1），标委会秘书处进行汇总并据此拟定年度制修订项目，报标委会审定。

第九条 卫生健康地方标准提出部门依据年度制修订项目，公开征集项目承担单位。

申请承担标准制修订项目的单位（以下简称“申请单位”）应当符合以下要求：

（一）能够独立承担民事法律责任；

（二）具有项目相关工作经验、专业优势和执行条件，能够在1年内完成项目任务；

（三）能够为项目执行提供必要的资金、人员、设施等配套支持，以保证项目按时完成；

（四）本单位没有逾期未完成的省级以上标准制修项目。

两个以上单位共同申请承担地方标准项目的，各单位均应符合上述要求。

第十条 申请单位应在规定时限内报送《山东省地方标准项目申请书》（附件2，加盖公章报送）。两个以上单位共同申请的，应当明确牵头单位，并由牵头单位负责填报申请材料。

标委会秘书处对申报材料进行汇总后，报送相关业务处室，由处室召集专家组织评审，择优选取承担单位。评审专家原则上应从标委会、各分委会专家委员中选取。评审结果作出后，相关业务处室应当向标委会反馈书面评审意见（附件3），由标委会秘书处统一报标委会审定。

相关业务处室在提出卫生健康地方标准制修项目建议时，也可同时拟定承担单位，报标委会审核确认后，该项目不再公开征集承担单位。

第十一条 承担单位确定后，应当及时登录“山东省标准化信息公共服务平台”，在线提交《山东省地方标准项目申请书》、卫生健康地方标准草案草稿。

标委会秘书处对提报材料进行汇总，并报标委会审订。省卫生健康委、省疾控局按程序向省市场监督管理局报审。

第十二条 根据省市场监督管理局立项审核情况，卫生健康地方标准提出部门确定并印发年度制修订计划，明确卫生健康地方标准的项目名称、承担单位、完成时限等事项。

对未通过省市场监督管理局审核的立项申请，由标委会秘书处在线退回申报材料，并说明理由。

第十三条 年度制修订计划执行过程中，相关业务处室根据实际工作需要，认为确须在本年度启动计划外项目制修订工作的，可以向标委会提出增补立项建议。

第十四条 任何公民、法人和其他组织可以通过来信来电、委（局）官网专栏、标准化信息平台等途径，动态提出卫生健康地方标准立项建议，并说明建议项目的名称、制定依据、制定出台的必要性和可行性、拟解决的主要问题等内容。

标委会秘书处按季度对立项建议进行汇总，并反馈相关业务处室，相关业务处室审查后认为符合立项条件的，可以向标委会提出立项建议或者增补立项建议。

第三章 组织起草

第十五条 卫生健康地方标准的起草工作包括编制标准草案征求意见稿、编制说明等。

起草工作在标委会指导下进行，由标准项目承担单位具体组织开展。承担单位包含多个单位时，主要负责单位为第一起草单位，主要负责人为第一起草人。

第十六条 第一起草单位应当牵头成立起草专家组，专家组成员应当在卫生健康地方标准涉及领域内具有一定的权威性和代表性。

鼓励标委会及各分委会委员担任起草专家组成员。

第十七条 卫生健康地方标准的制定周期一般不超过12个月。在制定周期内无法完成的，第一起草单位应当在期满前至少提前1个月向标委会报送书面延期申请。标委会审核同意后，由卫生健康地方标准提出部门向省市场监督管理局书面申请延期。延期申请仅限1次，延长时限不超过6个月。

未在规定时限内完成制修订任务并且未按规定申请延期，或者申请延期后仍未如期完成制修订任务的，卫生健康地方标准提出部门有权向省市场监督管理局提请终止该项目。

第十八条 第一起草单位应当在充分调查研究的基础上起草地方标准，形成卫生健康地方标准征求意见稿。征求意见稿应当符合下列要求：

（一）符合法律、行政法规、规章和强制性标准的要求；

（二）符合《标准化工作导则》（GB/T 1）给出的编写规则；

（三）重要数据充分可靠，技术要求不得低于国家标准、行业标准的相关技术要求，并做到与有关标准之间的协调配套；

（四）不得设定地方保护、阻碍市场流通和妨碍公平竞争的条款，不得涉及专利、商标等知识产权问题，不得设定涉及部门职责权限的条款；

（五）语言规范、准确、简洁，无歧义条款。

地方标准前言中应当载明提出部门（省卫生健康委/省疾控局）信息。

第十九条 卫生健康地方标准的编制说明应当包括下列内容：

（一）工作简况，包括任务来源、起草单位和主要起草人信息、起草单位和主要起草人任务分工、起草过程等；

（二）制定目的和意义；

（三）编制原则、主要技术内容和确定依据；

（四）与现行相关法律、行政法规和其他标准的关系；

（五）征求意见情况以及重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

（六）对标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议；

（七）其他需要说明的内容。

第二十条 卫生健康地方标准草案征求意见稿及其编制说明起草完成后，第一起草单位应当及时将有关材料报送标委会，由标委会审查同意后，进入征求意见环节。

征求意见工作按照以下原则开展：

（一）第一起草单位负责联系并征求相关分委会、标准项目提出处室以及10名以上专家个人的意见建议。所选取的专家应当在相关专业领域具有一定的知名度和影响力，其中从同一单位选取的专家人数不超过2人。鼓励从省级及以上卫生健康标委会、相关分委会中确定专家人选。

（二）标准项目提出处室负责联系并征求各市卫生健康（疾控）行政部门、省卫生健康委及省疾控局相关处室、省卫生健康委直属有关单位、省属卫生健康事业有关单位、相关医学高校和科研院所以及行业学（协）会的意见建议。征求意见工作可以委托标委会秘书处组织开展。

征求意见的时间一般不少于30日，征求意见的单位、组织或专家累计不少于30个，反馈数量不少于三分之二。对于涉及面广、关注度高、意见分歧较大的标准项目，可以采取座谈会、论证会、咨询会等多种形式征求意见。

第二十一条 征求意见完成后，第一起草单位负责汇总形成《山东省地方标准征求意见汇总处理表》（附件4），并根据各方意见修改形成卫生健康地方标准草案送审稿。

第四章 技术审查

第二十二条 卫生健康地方标准的技术审查一般采取会议形式开展，会议时间一般不晚于制修订期限届满前3个月。

参与技术审查的专家一般不少于9人，专家人选原则上从标委会或者相关分委会专家委员中抽取。承担标准起草工作的人员及其所在单位的其他人员，不得参与相关标准的技术审查工作。

第二十三条 在申请正式技术审查之前，第一起草单位应当首先组织开展自我审查，并根据审查结果，对标准草案和编制说明等材料作进一步修改完善。

完成自我审查后，第一起草单位应当及时、主动与标委会秘书处沟通，共同确定技术审查会议的召开时间、地点、人员等事宜，并按要求报送以下材料：

（一）《山东省地方标准技术审查申请表》（附件5）；

（二）卫生健康地方标准草案送审稿；

（三）卫生健康地方标准编制说明；

（四）《山东省地方标准征求意见汇总处理表》（附件4）；

（五）有关技术要求和重要数据的确定依据、验证报告及说明等（必要时）；

（六）专家审查会议方案；

（七）《山东省地方标准专家审查会议建议专家信息表》（附件6）。

标委会秘书处将上述材料汇总后，报标委会审定。卫生健康地方标准提出部门按程序将送审材料报省市场监督管理局审查，经审查符合要求的，进入地方标准技术审查环节。

第二十四条 参加审查会议的专家，应当于会前充分了解待审查的卫生健康地方标准内容，形成初步审查意见上会。

审查会议应当成立审查委员会，并推举主任委员。主任委员应当是相关领域技术专家并熟悉标准化专业知识。

第二十五条 审查会议应当对标准文本进行逐章、逐条审查，重点审查地方标准技术要求的先进性、合理性、适用性、规范性，与相关政策要求的符合性，以及与其他相关标准的协调性等，具体包括以下内容：

（一）提交的审查材料是否包括本办法第二十三条（二）（三）（四）（五）；

（二）标准名称是否与年度立项计划一致；

（三）编制说明是否符合本办法第十九条的要求；

（四）征求意见工作是否有效，对征求到的意见及重大意见分歧是否进行有效处理；

（五）标准化对象是否合理，标准适用范围是否明确；

（六）规范性引用文件是否现行有效；

（七）标准内容是否符合本办法第六条和第十八条的规定；

（八）其他。

第二十六条 审查会议应当安排专人记录审查意见，同步修改卫生健康地方标准草案送审稿，修改情况填入《山东省地方标准专家审查意见汇总处理表》（附件7-2），并经审查委员会确认。

第二十七条 审查会议应当形成会议纪要（附件7），与会全体审查专家签字。会议纪要应当准确反映审查情况，包括会议时间地点、会议议程、专家名单、审查意见、审查结论等。

审查委员会对审查结论未能取得一致意见需要表决的，审查委员在《山东省地方标准专家审查会议审查委员会签字表决表》（附件7-3）上签字。审查委员人数的三分之二以上同意且反对人数不超过四分之一为通过。

第二十八条 第一起草单位根据审查意见修改形成卫生健康地方标准草案报批稿。

第五章 报批和发布

第二十九条 进入报批环节后，第一起草单位应当及时向标委会报送以下材料：

（一）《山东省地方标准报批申请表》（附件8）；

（二）地方标准草案报批稿；

（三）地方标准编制说明；

（四）有关技术要求和重要数据的确定依据、验证报告及说明等（必要时）；

（五）《山东省地方标准征求意见汇总处理表》（附件4）；

（六）地方标准专家审查会议纪要（附件7）；

（七）起草单位及起草人信息表（附件9）；

（八）其他。

卫生健康地方标准的名称原则上应当与立项计划名称一致，如有变化，第一起草单位应当作出书面说明，并提供专家论证意见，经标委会审核并报经省市场监督管理局同意后，方可对标准名称进行修改。

第三十条 标委会应当对报批材料的完整性、规范性进行形式审查，并再次征询相关业务处室、相关分委会意见建议。审查结束后，卫生健康地方标准提出部门起草报批公文，连同其他报批材料，一并按程序向省市场监督管理局报批。

第三十一条 卫生健康地方标准在获批发布前，因相关技术要求存在重大问题或者出现重大政策性变化等原因，导致该标准项目已无出台必要或已不具备实施条件的，相关业务处室、相关分委会或者第一起草单位应当及时向标委会提出变更或终止建议。标委会认为确属应当变更或者终止情形的，由卫生健康地方标准提出部门向省市场监督管理局作出书面说明，经省市场监督管理局同意后，对相关项目进行变更或者终止。

第三十二条 卫生健康地方标准经省市场监督管理局批准发布后，卫生健康地方标准提出部门应当及时在本单位官方网站转载标准目录及文本，并于标准发布之日起30日内，按程序向国家卫生健康委员会或者国家疾病预防控制局报备。

第三十三条 卫生健康地方标准实施档案管理，由标委会秘书处负责日常管理工作。档案内容包括下列文件：

（一）立项申请材料以及立项计划文件；

（二）报批材料；

（三）发布公告；

（四）修改、复审报告及结果公告；

（五）废止公告。

第六章 组织实施和监督管理

第三十四条 卫生健康地方标准发布后，由标准项目提出处室牵头负责宣贯实施、解释答疑和监督管理。标委会及各分委会配合相关业务处室，组织开展好标准宣传、培训等工作。

第三十五条 标委会定期组织开展地方标准复审及评估工作。复审周期一般不超过三年，但有下列情形之一的，应当及时进行复审：

（一）相关法律、行政法规、规章或者国家政策发生重大变化的；

（二）相关国家标准、行业标准发生重大变化的；

（三）关键技术和适用条件发生重大变化的；

（四）其他应当及时复审的情形。

第三十六条 复审意见包括继续有效、修订、废止等三类情形。标委会秘书处组织相关标准的第一起草单位进行自查，并将自查意见反馈相关业务处室、相关分委会，征询复审及评估意见。相关业务处室、相关分委会提出复审及评估意见，并填写《山东省地方标准复审意见表》（附件10），反馈标委会秘书处。标委会秘书处对复审意见进行汇总后，报标委会研究决定。

对发布后三年内无宣贯措施、无实质成效的卫生健康地方标准，标委会应当在复审及评估环节及时向相关业务处室提出废止建议，推动相关标准进入废止程序。

第三十七条 卫生健康地方标准提出部门按程序将复审意见向省市场监督管理局报审，由省市场监督管理局按程序作出复审结论。

复审结论为废止的，标委会秘书处应当及时通告第一起草单位、相关业务处室、相关分委会，卫生健康地方标准提出部门应当及时在官网转载废止公告；复审结论为修订的，按照本办法规定的地方标准制定程序执行。

第七章 附 则

第三十八条 本办法由省卫生健康委、省疾控局负责解释。

第三十九条 本办法自2024年 月 日起实施，有效期至2029年 月 日。

附件：1.山东省卫生健康地方标准立项建议表

2.山东省地方标准项目申请书

3.山东省卫生健康地方标准立项评审意见

4.山东省地方标准征求意见汇总处理表

5.山东省地方标准技术审查申请表

6.山东省地方标准专家审查会议建议专家信息表

7.山东省地方标准《立项地方标准名称》专家审查

会议纪要

8.山东省地方标准报批申请表

9.起草单位信息表、起草人信息表

10.山东省地方标准复审意见表