深圳市卫生健康委地方标准管理办法

（征求意见稿）

第一条 为了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的项目征集和遴选、报批立项、起草和征求意见、技术审查申请、组织实施、评估监督、清理、档案管理等工作，适用本办法。

第三条 本办法所称地方标准，是指为实施卫生健康法律法规和政策，保护人体健康，市卫生健康委根据机关、企事业单位、社会团体以及公民提出的立项建议，由政策法规处组织委机关各处室进行项目遴选后，报市标准化主管部门批准立项，经市标准化主管部门组织技术审核通过并编号发布的各类技术要求。

地方标准为推荐性标准。

第四条 市卫生健康委依法负责职责范围内的地方标准管理工作，实行归口管理、分工负责。

政策法规处负责统筹管理地方标准工作，制定相关政策、规划和年度计划，牵头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能分工，负责遴选标准立项申请项目、督促和指导起草单位制定标准、组织标准的实施、宣传，并配合政策法规处开展标准的评估监督、清理等工作。

第五条 地方标准的制定范围包括：

（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）其他与保护公众身体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 地方标准应当符合标准编写的基本规则，即规范性、统一性、一致性、协调性和适用性，语言规范、准确、简洁，明确无歧义条款。

第八条 根据市标准化主管部门统一安排，政策法规处通过函件、委门户网站等方式向各区（新区）卫生健康行政部门、委属各单位、社会办医院、委机关各处室，以及社会公众征集本年度地方标准制（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，原则上每年报送市标准化主管部门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政策法规处确定的遴选比例要求。立项申请项目应当符合下列要求：

（一）符合本办法第五条规定的制定范围；

（二）起草单位应当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；

（三）具有制定的必要性，在全市范围内具有科学性、普遍性、适用性。

业务主管处室遴选立项申请项目时可以根据需要，组织专家评审会或者征求相关部门意见。

第十一条 立项建议符合以下条件的，业务主管处室应当优先遴选为立项申请项目：

（一）标准涉及的内容列入年度市政府重点工作和民生实事；

（二）标准涉及的内容列入年度市卫生健康重点工作要点。

第十二条 业务主管处室在遴选立项申请项目时，可以根据拟制定标准的具体情况，建议项目申报单位调整或者增加标准起草单位等。

第十三条 业务主管处室遴选出立项申请项目，并报分管委领导批准同意后，应当将《深圳市地方标准制修订计划项目建议书》报送政策法规处，由政策法规处汇总后，向市标准化主管部门申请立项。

第十四条 地方标准经市标准化主管部门批准立项后，政策法规处应当及时将立项批准文件转发相关业务主管处室和起草单位。业务主管处室应当根据职责督促和协调起草单位按照要求开展标准制定工作，至少每季度跟进制定进展情况。

第十五条 起草标准应当充分调查研究，通过发函、座谈会等方式广泛征求相关部门、相关行业单位、教育科研机构、标准适用单位等的意见，不断完善标准的可行性、科学性和合理性。业务主管处室应对负责的立项标准的征求意见稿内容进行审核把关，并协助起草单位进行征求意见。

第十六条 已立项的地方标准，在制定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。

第十七条 业务主管处室应当督促起草单位在标准批准立项之日起一年内形成标准征求意见稿和编制说明。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在其官方门户网站上公开征求社会公众意见，征求意见的时间一般不少于30日。

第十八条 地方标准征求意见稿应当符合下列要求：

（一）起草格式符合 GB/T 1.1 编写规则；

（二）符合国家有关法律法规、卫生健康政策和方针。禁止利用地方标准实施妨碍商品、服务自由流通等排除、限制市场竞争的行为；

（三）有利于提高经济效益、社会效益、生态效益；

（四）不得低于强制性标准的要求；

（五）不应涉及专利、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。

第十九条 业务主管处室应督促起草单位认真研究收集的社会公众意见，对合理的意见应当采纳，对不予采纳的意见应当说明理由。

第二十条 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。申请技术审查应当包括下列材料：

（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，需提交标准测试或验证报告。

第二十一条 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符合地方标准要求的，由政策法规处向市标准化主管部门提出技术审查申请。

业务主管处室、政策法规处应当共同配合市标准化主管部门开展技术审查工作。

第二十二条 经技术审查通过的卫生健康地方标准，业务主管处室应当督促起草单位根据技术审查意见对标准文本、编制说明等材料予以修改完善。修改完善后，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，报批材料包括：

（一）标准报批稿(word文档)；

（二）编制说明（格式为word文档，内容包括标准任务来源、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）专家评审意见（含专家签到表，扫描件）；

（四）评审意见汇总处理表；

（五）征求意见汇总处理表。

第二十三条 地方标准经批准发布后，业务主管处室应当组织、督导标准实施、培训和宣传工作，根据工作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。

第二十四条政策法规处应当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。

第二十五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，业务主管处室应当会同标准起草单位进行核实，并视与专利权人协调情况，会同政策法规处向市标准化主管部门提出暂停实施该标准、修改、废止或者继续实施标准的申请。

第二十六条政策法规处应当定期组织业务主管处室开展标准清理工作，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、修订或废止的建议，以及主要理由。

第二十七条 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清理意见：

（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）与标准相关的技术发生重大变化；

（四）标准已实施满五年；

（四）其他需要向市标准化主管部门提出复审意见的情形。

第二十八条 业务主管处室应当督促起草单位指定部门或者专人负责标准档案的集中管理，妥善保管标准档案。

第二十九条 本办法由政策法规处负责解释。

第三十条 本办法自印发之日起施行，有效期两年。