

# 中国生物材料学会团体标准管理办法

(2026年修订)

## 第一章 总则

**第一条** 为规范中国生物材料学会团体标准（以下简称“团体标准”）的制定，加强团体标准的管理，依照《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》及《团体标准管理规定》，制定本办法。

**第二条** 本办法所称团体标准，是指在还未有相关的国家标准、行业标准和地方标准，或现有国家标准、行业标准和地方标准不能满足行业发展需要的情况下，由中国生物材料学会（以下简称“学会”）制定并发布的推荐性标准。

**第三条** 团体标准制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）贯彻国家和地方相关法律法规、方针、政策，不得与国家有关产业政策相抵触；
- （二）符合《中华人民共和国标准化法》的要求；
- （三）有利于促进科学技术进步和科技成果转化；
- （四）开放、透明、公平。

**第四条** 本办法适用于团体标准的制定、修订，包含团体标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、出版与复审等。团体标准的制修订和标准的推广、宣贯与培训等相关日常工作由学会标准工作委员会负责。

## 第二章 团体标准的制定和修订

**第五条** 制定团体标准的一般程序包括：提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、出版、复审。

**第六条** 学会会员及有关单位均可向学会标准工作委员会提出立项提案，并填写立项建议书（见附件1），经学会标准工作委员会审查。必要时，标准工作委员会可邀请相关领域专家组成技术委员会，共同审查团体标准。审查方式可以采用会议审查或者函审。会议审查须不少于出席会议代表人数的3/4同意

方为立项通过，会议审查应形成“立项审查会议纪要”（见附件 2），会议纪要的内容应包含审查意见与审查结论。函审须不少于投票人数的 3/4 同意方为立项通过，填写“中国生物材料学会团体标准立项审查意见表”（见附件 3），根据审查意见表汇总形成立项审查结论表（见附件 4）。立项审查时团体标准第一起草人及其所在单位的专家不能参加表决。

审查通过后，学会发布立项公示文件（公示期 14 天），公示结束后发布立项通知文件予以批准立项。立项通知文件应包括立项编号、标准名称、第一起草单位、联系人及其联系方式等信息。立项编号由立项顺序号-年代号组成，如 001-2026。

**第七条** 原则上由提出单位作为第一起草单位牵头组建标准起草工作组（以下简称“工作组”），工作组负责标准的起草、征求意见、送审、报批工作。参加起草工作组的单位应具备相关的科研、技术能力，在行业内具有代表性和较高的权威性。

**第八条** 工作组应及时组织开展立项标准的起草工作，团体标准立项 2 年内应形成标准草案。团体标准的编写应当符合 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的规定，其封面格式应符合附件 5 的要求，同时应编写“编制说明”（见附件 6）。工作组对标准草案及其编制说明进行讨论，原则上进行标准验证，在此基础上形成标准征求意见稿。

**第九条** 标准征求意见稿经由学会标准工作委员会秘书处完成形式审查后，在中国生物材料学会微信公众号与官方网站上公开征求意见，公开征求意见的期限原则上不少于 30 日。征求意见材料至少应当包括团体标准征求意见稿和编制说明。

**第十条** 工作组应当对征集的意见进行归纳整理，分析研究，必要时进行补充验证，对标准征求意见稿进行修改完善形成送审稿，同编制说明、征求意见汇总处理表（见附件 7）、验证报告提交学会标准工作委员会进行技术审查。

**第十一条** 团体标准的技术审查由学会标准工作委员会负责。必要时，标准工作委员会可邀请相关领域专家组成技术委员会，共同审查团体标准。技术审查应本着“协商一致、共同确定”的原则，充分发扬学术民主。技术审查方式可以采用会议审查或者函审。

会议审查须不少于出席会议代表人数的 3/4 同意方为通过，会议审查应形成“技术审查会议纪要”，会议纪要的内容应符合附件 8 的要求，包含审查意见与审查结论。函审时须不少于投票人数的 3/4 同意方为通过，填写“中国生物材料学会团体标准审查意见表”（见附件 9），根据审查意见表汇总形成技术审查结论表（见附件 10）。技术审查时团体标准第一起草人及其所在单位的专家不能参加表决。

**第十二条** 学会标准工作委员会技术审查后，由工作组根据技术审查情况修改完善标准送审稿形成报批稿。

**第十三条** 会议审查或者函审没有通过的，工作组对送审稿进行相应的修改后可以重新提交学会标准工作委员会进行技术审查。工作组也可向学会标准工作委员会提出撤销立项申请，提交学会标准工作委员会审定。审定同意的，撤销该立项标准；审定不同意的，工作组应继续完成立项标准。

### 第三章 团体标准的审批、发布、出版和存档

**第十四条** 工作组将团体标准报批稿、标准编制说明、征求意见汇总处理表、审查会议纪要或函审结论表提交学会标准工作委员会进行形式审批与终审。

**第十五条** 不符合标准编写及标准审批有关规定的，退回工作组进行修改后重新上报。形式审批合格的标准，由学会标准工作委员会发放标准编号。

**第十六条** 团体标准编号由团体标准代号（T/）、社会团体代号（CSBM）、发布顺序号（XXXX）和发布年号（XXXX）构成。其中社会团体代号由中国生物材料学会英文名称缩写 CSBM 大写英文字母构成，形式为：

T/CSBM XXXX-XXXX

- 年代号
- 团体标准顺序号
- 社会团体代号
- 团体标准代号

**第十七条** 团体标准发布后，一般在 6 个月内开始实施。由学会选择资质齐全的出版社出版团体标准，标准出版物可以为纸质出版物或电子出版物，并在学会官方网站与全国团体标准信息平台上全文公开。

**第十八条** 团体标准涉及专利的，学会还应当公开标准涉及专利的信息。对于团体标准涉及的著作权问题，学会应及时处理，并明确相关著作权的处置规则、程序和要求。

**第十九条** 制修订团体标准过程中形成的有关资料（包括立项建议书、团体标准报批稿、标准编制说明、征求意见汇总处理表、审查意见表、审查会议纪要或函审情况总结、审查结论表），由学会按档案管理规定的要求存档。

## 第四章 团体标准的复审

**第二十条** 团体标准实施后，学会标准工作委员会根据需要可组织对其进行复审，复审周期原则上不超过五年，复审结论为：标准继续有效、修订、废止。复审结果，可在学会网站上发布公告。

**第二十一条** 复审结论为“标准继续有效”的标准，团体标准不改变顺序号和年号。在学会官方网站上全文公开的标准中，在标准封面的标准编号下写明“××××年确认有效”字样。

**第二十二条** 复审结论为“修订”的团体标准，应作为修订项目立项，由学会标准工作委员会指定单位组成工作组按本规定第二章的规定负责标准修订工作。修订的团体标准顺序号不变，原年号改为修订后发布的年号。

**第二十三条** 复审结论为“废止”的团体标准，自学会网站上发布公告时即行废止。废止的标准号不再用于学会其他团体标准的编号。

## 第五章 团体标准的实施

**第二十四条** 团体标准为推荐性标准，学会会员及其他有关单位可自愿采用。团体标准已经转化为国家标准和行业标准的，相应的团体标准应予以废止。

**第二十五条** 学会根据实际需求，组织对团体标准的宣贯和推广工作。

**第二十六条** 学会对由于应用团体标准而引起的一切损失不承担任何责任或相关连带责任。

**第二十七条** 学会可不定期对团体标准的实施情况进行调查分析。

## 第六章 团体标准的修改

**第二十八条** 团体标准批准发布后，因个别技术内容影响标准使用需要进行修改，或者对原标准内容进行少量增减时，可以采用修改单方式进行修改。

**第二十九条** 学会会员及有关单位均可向学会标准工作委员会提出团体标准修改建议，并填写团体标准修改申报单（见附件 11）及团体标准修改单。修改单的模板见附件 12。

**第三十条** 采用修改单方式修改团体标准时，每次修改内容一般不超过两项，每项标准修改一般不超过两次。

**第三十一条** 学会标准工作委员会可委托标准第一起草单位按第九条至第十五条的规定组织对标准修改单的征求意见、送审和报批。经学会标准工作委员会审批后，在学会官方网站上公开标准修改单。团体标准修改单征求意见的时间可以缩短为两周。

**第三十二条** 团体标准复审和修订时，应当将团体标准修改单一并复审、修改。

## 第七章 附则

**第三十三条** 本办法由中国生物材料学会负责解释。

**第三十四条** 本办法自公布之日起实施。

附件： 1. 中国生物材料学会团体标准立项建议书  
2. 中国生物材料学会团体标准立项审查会议纪要  
3. 中国生物材料学会团体标准立项审查意见表  
4. 中国生物材料学会团体标准立项审查结论表  
5. 中国生物材料学会团体标准的封面格式  
6. 中国生物材料学会团体标准编制说明

7. 中国生物材料学会团体标准征求意见汇总处理表
8. 中国生物材料学会团体标准技术审查会议纪要
9. 中国生物材料学会团体标准技术审查意见表
10. 中国生物材料学会团体标准技术审查结论表
11. 中国生物材料学会团体标准修改申报单
12. 中国生物材料学会团体标准修改单模板

## 附件 1

## 中国生物材料学会团体标准立项建议书

项目名称（中文）				
制定或修订		被修订标准编号		
是否采用 国际标准		采用国际标准的编号和名 称（中英文）		
团体标准类型 <sup>*</sup>	<input type="checkbox"/> 术语	<input type="checkbox"/> 符号	<input type="checkbox"/> 分类	<input type="checkbox"/> 试验
	<input type="checkbox"/> 规范	<input type="checkbox"/> 规程	<input type="checkbox"/> 指南	
团体标准制定模式 <sup>*</sup>	<input type="checkbox"/> 多项团体标准审查制		<input type="checkbox"/> 单项团体标准项目制	
目的、意义				
适用范围和主要技术 内容				
与有关法律法规和强 制性标准的关系				
国内外产业和标准有 关情况及发展趋势				
采标程度				
制定标准拟采用的方 法和技术依据				
计划的标准起草工作 组组成单位，（排名 第一的为第一起草单 位）				
计划的标准第一起草 人姓名、单位、职称、 职务				
提案单位（人）	单位名称 (姓名)		单位地址	
	邮 编		E-mail <sup>*</sup>	
	联系人 <sup>*</sup>		联系电话	
	手 机 <sup>*</sup>	传 真		
标准工作委员会审批 意见	签字： 日期：			

注： 1. 如本表空间不够， 可另附页；

2. 术语标准：界定特定领域或学科中使用的概念的指称及其定义的标准；
3. 符号标准：界定特定领域或学科中使用的符号的表现形式及其含义或名称的标准；
4. 分类标准：基于诸如来源、构成、性能或用途等相似特性对产品、过程或服务进行有规律的划分、排列或者确立分类体系的标准；
5. 试验标准：在适合指定目的的精密度范围内和给定环境下，全面描述试验活动以及得出结论的方式的标准；
6. 规范标准：为产品、过程或服务规定需要满足的要求并且描述用于判定该要求是否得到满足的证实方法的标准；
7. 规程标准：为活动的过程规定明确的程序并且描述用于判定该程序是否得到履行的追溯/证实方法的标准；
8. 指南标准：以适当的背景知识提供某主题的普遍性、原则性、方向性的指导，或者同时给出相关建议或信息的标准；
9. 多项团体标准审查制由团体标准工作委员会根据学会团体标准整体进度，不定期统一组织团体标准审查活动。学会分阶段收取费用，团体标准第一起草单位为中国生物材料学会会员单位时，费用享八折优惠；
10. 单项团体标准项目制由团体标准工作委员会根据团体标准内容组建专业对口的审查专家组，审查专家组原则上不少于5位专家。学会一次性收取费用，团体标准第一起草单位为中国生物材料学会会员单位时，费用享八折优惠。

附件 2

## 中国生物材料学会团体标准立项审查会议纪要

团体标准立项审查会议纪要一般应包括以下内容：

- 一、会议议题；
- 二、会议召开的时间、地点，参加会议的代表详情及参与立项审查的专家数量；
- 三、会议内容，会议过程简介；
- 四、对标准的修改意见；
- 五、标准立项审查结论；
- 六、标准立项审查投票汇总情况；
- 七、会议决定的其它事项。

附件 3

中国生物材料学会团体标准立项审查意见表

中国生物材料学会《XXXX》立项审查意见表

分发日期：XXXX 年 XXXX 月 XXXX 日

投票截止日期：XXXX 年 XXXX 月 XXXX 日

审查意见

- 同意该项目作为学会团体标准立项
- 同意该项目作为学会团体标准立项，但有意见或建议：
  
- 不同意该项目作为学会团体标准立项，理由：
  
- 弃权
- 回避

日期： 签字：

投票须知：

1. 请在审查意见前的“□”内填“√”，只能选择一项，否则投票无效。
2. 若填第二个“□”，请在其后添加相关修改内容建议。
3. 若填第三个“□”，请在其后添加理由。

## 附件 4

# 中国生物材料学会团体标准立项审查结论表

中国生物材料学会《XXXX》立项审查结论表		
审查方式	<input type="checkbox"/> 会审 <input type="checkbox"/> 函审	
审查时间	年      月      日	
函审时间	发出日期:      年      月      日 截止日期:      年      月      日	
审查情况	参与评审人数:      位 其中, 同意立项:      位 同意立项, 但有意见或建议:      位 不同意立项:      位 弃权:      位 回避:      位	
审查结论	<input type="checkbox"/> 同意该项目作为学会团体标准立项 <input type="checkbox"/> 修改后重新提交学会标准工作委员会进行审查 <input type="checkbox"/> 不同意该项目作为学会团体标准立项	
	签名: 年      月      日	

附件 5

中国生物材料学会团体标准的封面格式



例如：

ICS 11.040.40  
CCS C 35



# 团 标 准

T/CSBM 0061—2025

---

## 医疗器械用四氢甲基嘧啶羧酸

Ectoin for medical device

2025-09-16 发布

2026-03-01 实施

---

中国生物材料学会      发布  
中国标准出版社      出版

## 附件 6

### 中国生物材料学会团体标准编制说明

编制说明的内容包括：

- 一、工作简况，包括任务来源、起草工作组单位、主要工作过程、团体标准主要起草人及其所做的工作等；
- 二、确定学会团体标准主要技术内容（如技术指标、参数等）的论据（包括试验、统计数据）。修订学会团体标准时，还应增加新、旧标准水平的对比；
- 三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；
- 四、采用国际标准的程度及水平的简要说明；
- 五、与有关的现行法律法规和强制性标准的关系；
- 六、重大分歧意见的处理经过和依据；
- 七、其它应予说明的事项。

## 附件 7

## 中国生物材料学会团体标准征求意见汇总处理表

标准名称: 承 办 人:	起草单位: 联系 电话:	共 页 第 页 年 月 日 编写		
序号	标准章条编号	意见内容	提出单位	处理意见
1				
2				
3				
4				

## 说明:

- ① 发送“征求意见稿”的单位数: 个。
- ② 收到“征求意见稿”后, 回函的单位数: 个。
- ③ 收到“征求意见稿”后, 回函并有建议或意见的单位数: 个。
- ④ 没有回函的单位数: 个。

附件 8

## 中国生物材料学会团体标准技术审查会议纪要

团体标准技术审查会议纪要一般应包括以下内容：

- 一、会议议题；
- 二、会议召开的时间、地点，参加会议的代表详情及参与技术审查的专家数量；
- 三、会议内容，会议过程简介；
- 四、对标准的意见与建议；
- 五、标准技术审查结论；
- 六、标准技术审查投票汇总情况；
- 七、会议决定的其它事项。

附件 9

## 中国生物材料学会团体标准技术审查意见表

中国生物材料学会团体标准《XXXX》技术审查意见表

分发日期：XXXX 年 XXXX 月 XXXX 日

投票截止日期：XXXX 年 XXXX 月 XXXX 日

### 审查意见

- 同意该草案作为学会团体标准报批
- 同意该草案作为学会团体标准报批，但有意见或建议：
  
- 不同意该草案作为学会团体标准报批，理由：
  
- 弃权
- 回避

日期： 签字：

投票须知：

1. 请在审查意见前的“□”内填“√”，只能选择一项，否则投票无效。
2. 若填第二个“□”，请在其后添加相关修改内容建议。
3. 若填第三个“□”，请在其后添加理由。

## 附件 10

# 中国生物材料学会团体标准技术审查结论表

中国生物材料学会团体标准《XXXX》技术审查结论表

审查方式	<input type="checkbox"/> 会审	<input type="checkbox"/> 函审
审查时间	年      月      日	
函审时间	发出日期:      年      月      日 截止日期:      年      月      日	
审查情况	参与评审人数:      位 其中, 同意报批:      位 同意报批, 但有意见或建议:      位 不同意报批:      位 弃权:      位 回避:      位	
审查结论	<input type="checkbox"/> 同意该草案作为学会团体标准报批 <input type="checkbox"/> 修改后重新提交学会标准工作委员会进行审查 <input type="checkbox"/> 不同意该草案作为学会团体标准报批	
	签名: 年      月      日	

## 附件 11

## 中国生物材料学会团体标准修改申报单

标准编号及名称					
联系人		电话		电子邮件	
通信地址				邮编	
提出单位					
标准原内容					
建议修改后的内容					
建议修改的理由					
建议实施日期					
备注					

附件 12

## 中国生物材料学会团体标准修改单模板

T/CSBM XXXX-XXXX 《xxxxx》 团体标准

第 X 号修改单

(自发布之日起实施)

一、 x. x 中：

删除 “xxx”。

二、 x. x 中：

“xxxx” 修改为 (替换为) “xxx”。