

中国中西医结合学会文件

中西会发〔2026〕233号

中国中西医结合学会关于印发《中国中西医结合学会团体标准管理办法》的通知

各专业委员会和有关单位：

为规范中国中西医结合学会团体标准的制定程序，确保标准编制的科学性与严谨性，根据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定（国标委联〔2019〕1号）》《中医药团体标准管理办法（国中医药法监发〔2023〕4号）》等有关规定，制定《中国中西医结合学会团体标准管理办法》，并经全国中西医结合标准化技术委员会全体委员审议通过，现印发给你们，请做好组织实施工作。



中国中西医结合学会团体标准管理办法

(2026年1月27日全国中西医结合标准化技术委员会审议通过)

第一章 总则

第一条 为了适应我国社会发展和科技进步的需要，推动中西医结合标准化工作，提高中西医结合标准的质量，优化标准化流程，特制定本办法。

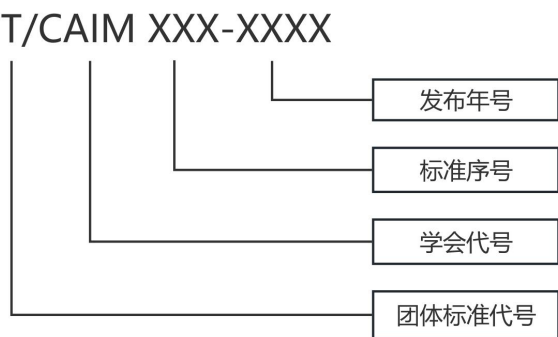
第二条 中国中西医结合学会团体标准（以下简称团体标准）是由中国中西医结合学会负责组织和制定的中西医结合标准，须经全国中西医结合标准化技术委员会审核通过并批准发布。

第三条 团体标准的编制工作应当遵循以下原则：

- （一）遵守国家法律法规和政策规定；
- （二）接受国家标准化管理委员会和国家中医药管理局的领导，依法、有序开展工作；
- （三）遵循公开、公正、公平和广泛参与的原则；
- （四）统筹中国中西医结合学会团体标准与现有标准体系的关系，促进中西医优势互补、良性互动、协调发展；
- （五）吸纳医学科技创新成果，促进科技成果的转化，提升中西医结合医学的核心竞争力。

第四条 团体标准的编号格式为 T/CAIM 标准序号-年代

号，其中 CAIM 为中国中西医结合学会名称的英文缩写。示例如下：



第五条 团体标准的编制人员应当在中西医结合医疗、科研、教学、开发或管理等相关领域具有较高的理论水平和较丰富的实践经验，具有中级以上技术职称或医学博士学位，并接受过标准化知识培训。

第六条 团体标准使用中文撰写，也可使用中文和英文双语撰写。发生异议时，以中文版为准。

第七条 全国中西医结合标准化技术委员会（SAC/TC476）（以下简称标委会）负责审定中国中西医结合团体标准制修订规划，负责团体标准的发布；全国中西医结合标准化技术委员会秘书处（以下简称秘书处）负责起草中国中西医结合团体标准制修订规划、团体标准的流程管理和组织协调工作。按照本办法组建的团体标准编制工作组负责相应的团体标准的制修订工作。

第二章 团体标准的编制工作流程

第一节 立项

第八条 团体标准的制修订项目由包括标准需求者、研制者在内的任何组织和个人提出立项申请，并提交《中国中西医结合学会团体标准立项建议书》（以下简称立项建议书，见附件1）。

第九条 立项建议书须附相应论证资料，一般包括：

（一）标准制定的目的、意义，与该项标准有关的国内外状况；

（二）标准主要技术要素及参数说明；

（三）具有法定资质的检验机构出具的相关检测（测试）报告。

第十条 秘书处对项目建议书进行形式审核后，组织专家组进行立项评审，专家组人数不得少于七人，且应以标委会成员为主，可兼顾相关领域专家。评审应重点关注项目的必要性、创新性、协调性和可行性。立项评审采用会议审查或函审形式开展。必须有不少于投票人数的三分之二同意方为通过。秘书处根据评审结果做出是否立项的决定。

第十一条 项目经批准立项后，应按照专家意见完善立项建议书，符合要求后报标委会主任委员，批准后，发布立项公告。

第二节 起草

第十二条 团体标准立项后，应成立团体标准编制工作组（以下简称编制工作组），编制工作组成员应具备相应的专业能力和标准化知识，并从中确定主要起草人员。编制工作组依照《中国中西医结合学会团体标准编制工作组工作程序（试行）》（见附件2），开展团体标准编制工作。

第十三条 编制工作组应按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及《中国中西医结合学会团体标准编写要求（试行）》（见附件3）等有关编写要求，编写团体标准的文本及编制说明。编制周期一般不超过十八个月，编制工作组应在起草过程中定期向秘书处提交工作进展。

第十四条 通过立项论证的团体标准，在编制过程中，如出现重大技术难关，难以形成标准共识，不能编制成正式标准的，由编制工作组提出书面申请后，经秘书处同意，可终止该项目。

第三节 征求意见

第十五条 标准征求意见稿及编制说明应由秘书处通过中国中西医结合学会官网向社会公开征求意见，征求意见期限一般不少于三十个自然日。

第十六条 编制工作组应对征集到的意见进行归纳整理和综合分析，促使相关利益各方对标准内容进行充分协

商，达成一致，并形成《征求意见汇总处理表》（见附件4）。对未采纳的意见，应说明理由。根据重大意见处理结果，对标准文本进行修改，形成标准送审稿。

第四节 审查与报批

第十七条 编制工作组应将团体标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表等材料提交秘书处，进行形式审查。

第十八条 送审材料形式审查通过后进行技术审查。技术审查重点包括：

- （一）标准内容的科学性、合理性和可操作性；
- （二）与法律法规和强制性标准的符合性；
- （三）与相关标准的协调性；
- （四）征求意见的处理情况。

第十九条 技术审查包括：会议审查、函审。技术审查须遵循以下流程：

（一）会议审查：会议前十五天将送审材料送交秘书处，由秘书处组织专家组进行技术审查，专家组人数不得少于七人，且应以标委会成员为主，可兼顾相关领域专家。表决时，必须有不少于投票人数的四分之三同意，方为通过。

（二）函审：在函审表决截止日期前十五天将函审通知和送审材料提交给标委会全体委员。审查须在有效回函中获得四分之三以上同意，方为通过。

审查结论应填写形成《中国中西医结合学会标准审查结

论表》（见附件 5），会议审查应形成会议纪要。

第二十条 审查未通过的标准，编制工作组应根据审查意见进行修改，并重新提交审查。重新审查仍不合格者，秘书处根据标委会的意见，建议终止该项目。

第五节 发布与存档

第二十一条 通过标委会审查的团体标准，执行国家中医药管理局有关规定后，由秘书处赋予标准编号，作为中国中西医结合学会团体标准发布《中国中西医结合学会团体标准发布公告》（见附件 6）。

第二十二条 在团体标准编制过程中形成的有关资料，交由秘书处存档。

第二十三条 学会各专业委员会自行制定和发布的标准（包括专家共识、诊疗指南等），可以采用快速程序，按照本办法第十八条至第二十三条的规定申报团体标准。

第三章 实施、监督与复审

第二十四条 本会会员单位及其他社会主体可自愿采用团体标准。本会通过宣传、培训等方式推动团体标准的实施与应用。

第二十五条 本会应对团体标准的实施效果进行跟踪、评估和监督。

第二十六条 秘书处组织对正式发布的团体标准进行

复审，形成《中国中西医结合学会标准复审结论表》（见附件7）。标准复审周期一般不超过五年。复审分为如下几种情况：

（一）不需要修订的团体标准，确认继续使用，其编号不变。

（二）需要修订的团体标准，立项成为修订项目，比照本办法规定的程序进行标准修订；

（三）已无存在必要的团体标准，予以公告废止。废止的标准号不再使用。

第二十七条 依照本办法制定的团体标准，如有技术成熟、应用广泛、效果显著，且能够达到行业标准或国家标准的要求，则可按照规定程序，由秘书处向有关政府部门提请转化为行业标准或国家标准。

第四章 附则

第二十八条 中国中西医结合学会团体标准的版权归中国中西医结合学会所有。

第二十九条 中国中西医结合学会团体标准由中国中西医结合学会负责解释。

第三十条 本办法自发布之日起施行。原《中国中西医结合学会团体标准管理办法（试行）》（中西会发〔2017〕97号）同时废止。

附件 1

中国中西医结合学会团体标准立项建议书

填写日期： ____年__月__日

项目名称(中文)	<i>注：原则上以西医疾病为主题的建议参考国际疾病分类(ICD-11), 特殊情况下由专家委员会讨论决定。</i>			
项目名称(英文)				
制定或修订	☐ 制订 ☐ 修订 被修订标准编号： _____			
标准编制牵头人 <i>(具备正高级职称)</i>	姓名		单位	
	学历		职务/职称	
	电话		邮箱	
起草工作组主要 编制人员名单 <i>注：项目负责人 2-3 人；执笔人 7-10 人；包括标 准编制牵头人； 建议不超过 15 人。</i>	姓名	单位	职务/职称	任务分工
秘书 <i>(全职工作人 员，主要负责与 标准化办公室工 作人员对接工 作)</i>	姓名		单位	
	学历		职务/职称	
	电话		邮箱	

项目任务的目 的、意义或必要 性	注：围绕项目的背景、目前流行病学情况、临床上存在的问题，撰写本项目的目的、意义或必要性等。（限 500 字）
适用范围和主要 技术内容	注：本项目的适用人群和应用环境；对指南文本中关键技术内容作出总结或阐释，可包括指南问题、推荐意见、共识建议、辨证分型、治疗原则、治疗方法、预防与调摄等。（限 300 字）
国内外情况 简要说明	注：与本项目相关的国内外研究情况等。（限 300 字）
与 现 行 国 家 标 准、行业标准、 地方标准、团体 标准、法律法规、 专利等其他文件 的关系分析	注：说明本项目与现行国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、法律法规、专利等其他文件的协调统筹关系。
前期研究基础 （保障措施）	标准化工作基础： 注：说明标准编制牵头人发表与本项目主题相关的文献和著作、承担的课题以及参与标准化工作的相关情况。（限 300 字）
	与本项目相关主题的研究基础： 注：说明专业领域内与本项目相关主题的研究情况。（限 300 字）

技术路线	注：本项目制定过程中采取的技术手段、具体步骤及解决关键性问题的方法等。（限 800 字）		
工作计划	主要阶段	工作安排	时间安排
	前期准备		
	起草初稿		
	征求意见		
	形成送审稿		
	报送审查		
项目成本预算	注：填写内容应包括预算资金总额和资金来源。		
附件清单 (标准建议稿和 标准大纲二选一)	☐ 标准建议稿 ☐ 标准大纲 ☐ 其他文件，包括：		
申请人签字	团体标准编制申请人签名：		

注：请提供标准编制牵头人简历（Word 版，300 字以内），与《中国中西医结合学会团体标准立项建议书》一并发送至学会邮箱：zgzyjhxhsb@163.com；联系电话：010-64093165。

中国中西医结合学会团体标准编制工作组工作程序 (试行)

1 起草阶段

1.1 工作内容

成立标准编制工作组并确定成员分工，起草并完成“标准草案征求意见稿”（WD，Working Drafts）及其编制说明。时间周期不超过 8 个月，诊疗指南等技术标准的起草时间可适当延长。

1.2 工作程序

1.2.1 成立标准编制工作组：

按照评审结果和有关要求，成立标准编制工作组，由标准所属专业学科内具有学术优势的单位和专家组成，还可以包括熟悉标准编写规则的标准化专业人员、标准发布后的使用者等。

1.2.2 起草标准草案的“工作组讨论稿”，基本程序如下：

- a) 对相关主题进行广泛调研，收集相关文件，包括法规、标准化工作导则、标准化工作指南、专业文献、相关标准等；
- b) 深入分析研究，制定工作计划，形成工作方案。工作方案应包括：
 - 1) 任务要点；
 - 2) 国内外相应标准及有关科学技术成就的简要说明；
 - 3) 工作步骤及计划进度；
 - 4) 单位及分工（负责单位、项目负责人、参加单位及工作分工）；

-
- 5) 工作过程中可能出现的问题及解决措施;
 - 6) 技术经济或者社会效果预测;
 - 7) 技术指标的试运用和验证。
- c) 根据 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定，编写工作组讨论稿;
- d) 相关技术内容的试验验证;
- e) 广泛征求医疗、科研、教育、医药企业等有关组织机构以及专家学者、标准发布后使用者的意见。

1.2.3 形成“标准草案征求意见稿”：

编制工作组讨论通过的最终稿即为标准草案征求意见稿。

1.2.4 撰写“编制说明”：

起草阶段完成的编制说明应包括但不限于以下内容：

- a) 任务来源、项目编号和其他基本情况;
- b) 编制背景、目的和意义;
- c) 编制思路 and 原则;
- d) 编制过程和内容的确定(含对主要意见的处理情况);
- e) 内容说明:
 - 1) 关于标准的适用范围;
 - 2) 关于标准的属性;
 - 3) 有关条款的说明（可酌情取舍）;
 - 4) 与现有相关标准的关系;
 - 5) 标准技术水平的说明（可酌情取舍）;
 - 6) 贯彻标准的要求和措施建议;
 - 7) 废止现有有关标准的建议（可酌情取舍）;

8) 其他情况的说明（可酌情取舍）。

1.2.5 提交征求意见申请：

标准编制工作组填写“标准草案征求意见稿申报表”，并汇总“标准草案征求意见稿”及“编制说明”等文件，提交秘书处。秘书处在工作组申请的基础上，通过专家评审，做出是否进入征求意见阶段的决定。

1.3 涉及文件

1.3.1 起草阶段的“标准草案工作组讨论稿”，用于在工作组范围内进行技术讨论。

1.3.2 由工作组向秘书处报送的相关文件包括：

- 标准草案征求意见稿申报表；
- 标准草案征求意见稿；
- 编制说明；
- 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）；
- 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的项目）。

2 征求意见阶段

2.1 工作内容

标准编制工作组针对“标准草案征求意见稿”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，最后形成“标准草案送审稿”（CD，Committee Draft）。征求意见阶段的时间一般不超过3个月。

2.2 工作程序

2.2.1 采用信函（含电子信函）方式，征求医疗机构、科研机构、教育机构、行业组织、企业及专家学者意见。

2.2.2 工作组汇总、处理收到的反馈意见，并填写“意见汇总处理表”。

2.2.3 在征求意见日期截止后，工作组整理反馈意见，对未采纳的反馈意见，应当说明理由，最终完成“意见汇总处理表”。修改完善“标准草案征求意见稿”、“编制说明”，形成征求意见稿的最终稿（即“标准草案送审稿”）。

2.2.4 工作组提交“标准草案送审稿”“意见汇总处理表”“编制说明”等资料至秘书处，由秘书处组织审查。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。

2.2.5 TC476 应在工作组申请的基础上，做出决定。

2.3 涉及文件及要求

2.3.1 征求意见阶段的“标准草案征求意见稿”，用于征求意见。

2.3.2 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；

——标准草案征求意见稿；

——编制说明；

——征求意见反馈表（供被征求意见人员填写反馈意见）；

——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的项目）。

2.3.3 实践评价时形成的实践评价报告。

2.3.4 意见汇总处理表。

3 涉及文件的管理

3.1 团体标准编制过程中涉及的文件包括“标准草案”和工作文件。

3.2 “标准草案”包括以下类型：工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿等。

3.3 工作文件是指标准制修订过程中形成的除标准草案之外的其他文件，包括编制说明、意见汇总处理表等。

3.4 在标准编制过程中，应建立原始文件的分类档案，将相关文件归档保存。

团体标准名称

编制说明

主要起草人：XXXX
主要起草单位：XXXX

二〇XX 年 XX 月

目 录

一、任务来源	18
二、目的意义	18
三、工作组简况	18
四、主要工作过程	18
五、标准编制的原则	24
六、标准条文说明与依据	24
七、重大分歧意见的处理经过和依据	24
八、与相关法律、法规和强制性标准的关系	24
附录（一）专家意见	24
附录（二）调研问卷	24
附录（三）会议纪要	24

《团体标准名称》编制说明

一、任务来源

（说明本标准来源，由****单位负责组织完成。立项时间是****。有相应的国家重大课题支持的，需注明。有相应经费资助，或其他资金资助的，也需注明。）

二、目的意义

（说明本标准立项实施后的社会价值。）

三、工作组简况

1. 标准起草组组成情况

1.1 起草组组成概况

（概括说明起草组成员的职称、专业、医院级别及地域等分布情况。）

1.2 起草组成员名单及分工

表 1 起草组成员基本信息

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容

2. 利益冲突声明

（说明标准起草组成员是否存在利益冲突，如果存在利益冲突，应描述采用何种方式避免或降低相关利益冲突对形成推荐意见的影响。）

四、主要工作过程

（一）提案、立项

记录从提案到立项的情况，说明立项审查的时间、形式、主要专家意见（专家意见作为附件）。

（二）起草

说明标准起草过程中开展的文献研究、专家访谈、重要会议、标

准验证等工作内容。下面以指南研发为例进行阐述。

1. 指南注册

描述在公开的注册平台登记指南的时间、题目、目的、制订人员、制订方法和利益冲突等重要信息。

2. 撰写计划书

说明指南的基本信息、背景、制订方法、证据、推荐意见和相关步骤。

3. 成立工作组

说明工作组成立的时间和方式。具体组成情况见工作组简况。

4. 管理利益冲突

见利益冲突声明。

5. 调研与构建指南问题

5.1 专家访谈

5.1.1 访谈方案确定过程及方法

描述访谈专家访谈方案是如何确定的，包括受访专家的选择、访谈专家数量的确定、访谈提纲的起草等。

5.1.2 受访专家名单

表2 受访专家基本信息

姓名	单位	职务/职称	专业

5.1.3 访谈提纲：

描述访谈的目的、专家的遴选、访谈内容、实施与分析。

5.1.4 访谈结论

建议逐条简要概述。

5.2 临床调研

5.2.1 调研方案确定的过程及方法

描述调研方案是如何确定的，包括调研问卷、调研对象的选择等。调研问卷应以附录的形式附于编制说明之后。

5. 2. 2调研对象分布情况

包括地域、类别（如中医、西医或患者等）、医院级别、职称等分布情况。

5. 2. 3调研结论

建议逐条简要概述。

5. 3. 指南原始问题清单

建议以表格形式列出根据专家访谈及临床调研结果形成的指南问题原始清单。

表3 指南原始问题清单

序号	问题
1	
2	
.....	

5. 4. 指南问题

5. 4. 1指南问题形成方法

描述采用何种方法形成指南问题，并列出详细过程。（相关会议需形成会议纪要以附录形式附于编制说明之后。）

5. 4. 2指南问题清单

表4 指南问题清单

序号	问题
1	
2	
.....	

6. 证据检索、筛选、提取与综合

6. 1证据检索

6. 1. 1检索方法

包括检索的数据库、检索时间、文献发表类型、文献发表语种等，中文和英文数据库的具体检索式至少应各举一例。

①中文数据库检索式

②英文数据库检索式

6. 1. 2检索结果

列出检索到的文献总量及每个数据库的检索到的文献数量。

6. 2. 证据筛选和资料提取

6. 2. 1 证据筛选和资料提取方法

描述证据的筛选方法。

6. 2. 2 纳入排除标准

明确证据的纳入和排除标准。

6. 2. 3 证据筛选流程及结果

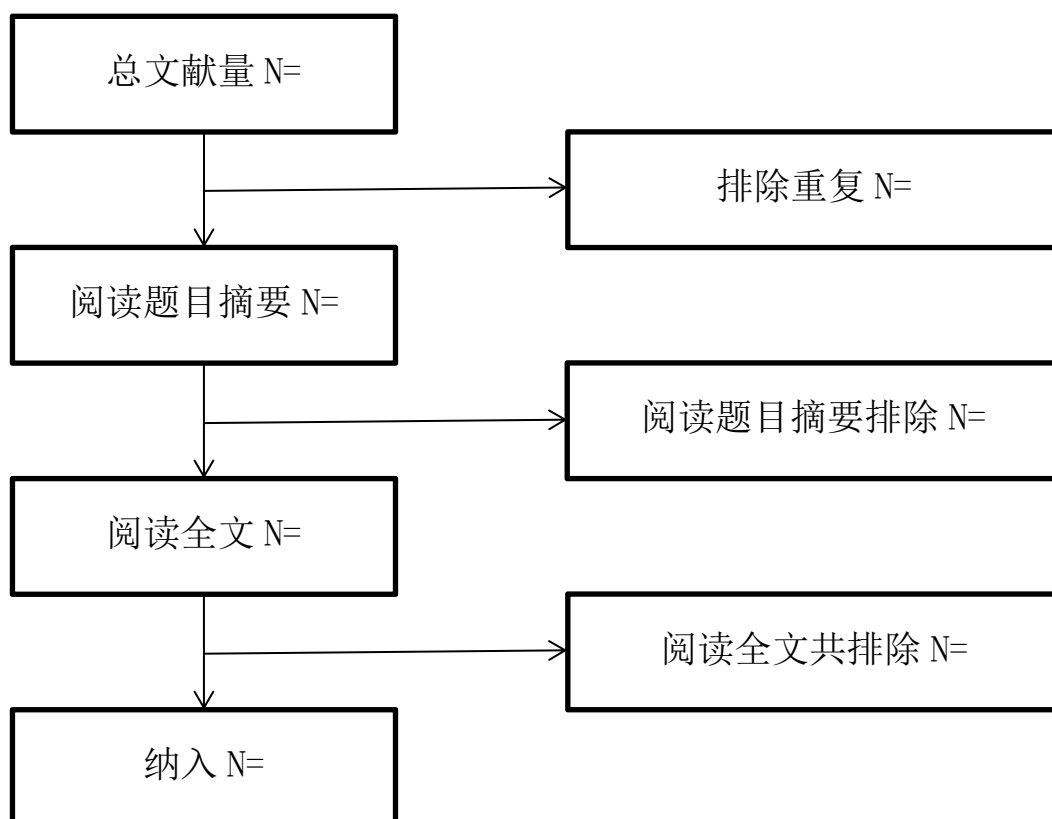


图1 证据筛选流程图

6. 3 证据评价

在用于支撑推荐意见之前，需评估拟采纳系统评价的质量和时效性。无论是利用已有的系统评价，还是重新制作系统评价，都应该对证据体的质量和推荐意见的强度进行分级。

6. 3. 1 证据分级方法

描述采用何种方法对证据进行分级。

6. 3. 2 证据概要表

对于有些基础问题，并不适合用GRADE证据概要表的形式表示，

但也应对证据情况概要，由于不同的基础问题分析方法不同，表5仅供参考。

表5 基础问题证据概要表

基础问题	
研究类型及数量	
统计分析结果	
结论	

对于每个临床问题的证据情况应以GRADE证据概要表的形式列出（参见表6），也可从GRADEpro软件直接导出。

表6 临床问题证据概要表

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
研究类型及数量				
效应值及可信区间				
证据等级				
是否升级或降级				
升级或降级因素				
结论				

6. 4证据综合

描述证据综合采用的方法。

7. 形成推荐意见

7. 1. 推荐意见形成方法

描述推荐意见的形成方法和流程。（相关会议需形成会议纪要以附录形式附于编制说明之后。）

7. 2. 推荐意见投票结果

如采用GRADE网格计票法对推荐条目进行计票，需列出每条推荐

意见的投票结果，见表7。

表7 推荐意见投票结果表

序号	推荐条目	推荐方向强度的票数					投票轮数	是否达成共识
		↑↑	↑	/	↓	↓↓		
1								
2								
3								

8. 撰写指南草案

报告指南草案的执笔人、完成时间，及除执笔人外的其他指南起草组成员对指南草案的修改意见。

(三) 征求意见

记录征求意见的时间、方式、专家人数和单位数量，描述征求意见的地域、专业、职称等分布情况。

对于进行公开征求意见的指南，需记录征求意见的时间和收到反馈意见的情况。

将收到的反馈意见归纳汇总和研究处理，给出“采纳”“部分采纳”或“未采纳”的处理意见，汇总形成意见汇总处理表。对于“未采纳”和“部分采纳”的反馈意见，应当说明理由。见表8。

表8 意见汇总处理表

序号	原章条 编号	现章条 编号	意见或建议	提出单位/个人	处理意见

(四) 审查

记录提交审查的时间，标准化办公室形式审核意见及处理情况。

记录审查会议的情况，包括会议时间、评审专家、评审意见和意见处理情况。

五、标准编制的原则

说明标准在编制过程中遵循的原则，如科学性、规范性、先进性等。

六、标准条文说明与依据

应逐条说明标准条文的解释及其依据。

以指南的推荐意见为例，如：应用术语和定义的来源、参考文献等，给出的推荐意见的说明和依据。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

在标准制定过程中如存在重大的分歧意见，应详细描述处理过程以及最终的结论。如不存在重大分歧意见，则此处填无。

八、与相关法律、法规和强制性标准的关系

描述与相关法律、法规及现行强制性国家标准是否有矛盾或冲突。

附录（一）专家意见

附录（二）调研问卷

附录（三）会议纪要

中国中西医结合学会团体标准编写要求 (试行)

1 范围

本部分规定了中国中西医结合学会团体标准编写的基本要求、标准的构成、起草表述和编排格式。

本部分适用于规范中国中西医结合学会团体标准的编写。

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/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》

GB/T 7714-2015《信息与文献 参考文献著录规则》

3 术语和定义

GB/T1.1-2020 第3章所确立的术语和定义适用于本部分。

4 标准编写目标

制定中国中西医结合学会团体标准的目标是规范中西医结合服务，明确服务内容及过程，以保障服务质量、促进技术交流，为管理提供依据。为此，团体标准应：

- 在其范围所规定的界限内按需要力求完整；
- 清楚和准确；
- 充分考虑患者需求，体现人文主义精神；
- 充分整合最新、最适宜的技术；
- 能被未参加标准编制的专业人员所理解。

5 标准编写基本要求

5.1 标准的编写应符合 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定。

5.2 团体标准的策划和制定应遵守国家安全、卫生、环境和保护消费者合法权益等有关法律法规的规定。

5.3 应充分考虑中西医结合的特色、优势，标准内容既是中西医结合现状的体现，也有利于中西医结合事业的发展。

5.4 应识别关键的中西医结合标准化要素，对基础、管理、技术等不同类型标准的关键要素予以规定。

5.5 应优先采用或者结合相应的国际标准和国外先进标准，并与之协调。

5.6 标准应结构合理、层次分明、内容具体、具有可操作性和可检查性。

5.7 文字表达应准确、严谨、简明、易懂，术语、符号、代号应统一。

6 标准的结构与层次

6.1 标准的结构

6.1.1 根据要素的性质划分

6.1.1.1 规范性要素

要声明符合标准而应遵守的条款的要素。也就是说，当声明某一种过程或服务符合某一项标准时，并不需要符合标准中的所有内容，而只要符合了标准中的规范性要素的条款。要遵守某一标准，就要遵守该标准中的规范性要素条款中所规定的内容。

6.1.1.2 资料性要素

标识标准、介绍标准，提供标准的附加信息的要素。也就是说当声明符合标准时无须遵守的要素。这些要素在标准中存在的目的，并不是要让标准使用者遵照执行，而是只要提供一些附加信息资料。划分的目的是区分出标准中的要素是应遵守的要素，还是不必遵守的只是为符合标准而提供帮助的要素。

6.1.2 根据要素的性质和在标准中的位置划分

6.1.2.1 资料性概述要素

标识标准，介绍其内容、背景、制定情况以及该标准与其他标准的关系的要素。即标准的“封面、目次、前言、引言”等要素。

6.1.2.2 资料性要素补充要素

提供附加信息，以帮助理解或使用标准的要素。即标准的“资料性附录、参考文献、索引”等要求。

6.1.2.3 规范性一般要素

位于标准正文中的前几个要素。即标准的“名称、范围、规范性引用文件”等要素。

6.1.2.4 规范性技术要素

标准的核心部分，也是标准的主要技术内容。如“术语和定义、符号和缩略语、要求……规范性要素”等要素。

6.1.3 根据要素的必备的或可选的状态来划分

6.1.3.1 必备要素

在标准中必须存在的要素。标准中的必备要素有：封面、前言、名称、范围。

6.1.3.2 可选要素

在标准中不是必须存在的要素，其存在与否视标准条款的具体需求而定。也就是说在某些标准中可能存在，在另外的标准中就可能不存在的要素。

标准中除了“封面、前言、名称、范围”这四个要素之外，其他要素都是可选要素。

各类要素在标准中的典型编排以及每个要素允许的表述方式如表 1 所示。

中国中西医结合学会团体标准要素编排通则（表 1）

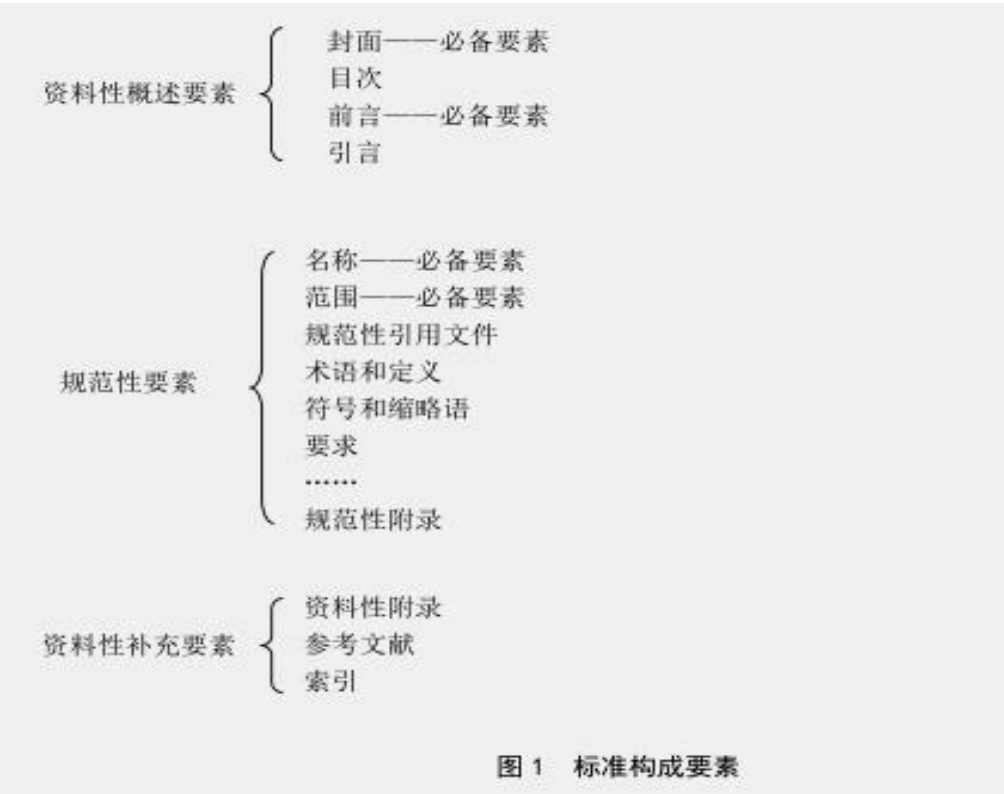
要素类型	要素的编排	基本信息及技术要素	必备或可选要素
资料性 概述要素	封面	标准版本	必备
	目次		可选
	前言	提案组织、起草单位、 标准制修订小组	必备
	引言	标准主题的背景	可选
规范性 一般要素	名称		必备
	范围		必备
	规范性引用文件		可选
规范性 技术要素	术语和定义		可选
	符号和缩略语		可选
	要求		可选
资料性 补充要素	规范性附录		可选
	资料性附录	更新、宣传和实施、 质量评价	可选
	参考文献		可选
注：表中各类要素的前后顺序即其在指南中所呈现的具体位置。			

6.2 标准的层次

根据标准文体和结构的特点，标准的层次划分和设置采用部分、章、条、段、列项和附录等形式，最多六个层次，以相应的编号表示。各部分对应的内容、编写规则参见 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》之 6.2。

6.3 要素的起草、表述及编排格式

团体标准的一般构成要素见图 1，各要素的起草、表述及编排格式应符合 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定。



7 中西医结合诊疗指南的编写

中西医结合诊疗指南的编排格式应根据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的相关要求执行。

8 中西医结合技术操作规范的编写

8.1 编写要求

中西医结合技术操作规范的编排格式应根据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的相关要求执行，同时应具备以下适应症、禁忌症、技术操作方法、不良反应/事件等内容。

8.2 适应症/证

符合诊断的病例未必全部适合应用本中西医结合特色技术，因此需要结合临床实际情况、本疗法技术特色和优势，对适宜年龄、性别、证候、疾病分期/分型、合并病症等进行明确规定。

8.3 禁忌症/证

根据安全性评价和实际临床应用及伦理学、法规等方面的要求，需要说明禁止和慎用本技术的特殊情况，如特殊人群、特殊证候、特殊疾病分期/型、合并病症。还要明确为了保证技术安全推广所需要排除的人群与证候、疾病情况。

8.4 技术操作方法

8.4.1 器械准备

如果技术需要器械，需逐条列示该技术操作中所需的器具、条件，包括名称、特性、性能等。

8.4.2 详细操作步骤

应当结合中西医结合临床实际以及有关外科手术规范，明确操作技术时治疗对象的体位、治疗次序、操作方法等技术关键要素，明确操作合格时的参数标准。宜根据操作流程分条目列示。

8.4.3 疗程

包括每次治疗间隔时间、一个完整疗程的时间（或总治疗次数）。

8.4.4 关键技术环节

对影响操作成效的主要技术要点进行提炼和说明。

8.4.5 注意事项

包括应该避免的操作方法和医生、患者在操作前、操作后需要注意的其他事项，如饮食、调适的宜忌等。

8.4.6 可能的意外情况及处理方案

逐条列出可能的意外情况及处理方案。

8.5 不良反应/事件

对不良反应/事件的记录和结果进行综合分析总结。

附件 4

中国中西医结合学会标准征求意见汇总处理表

征求意见日期：____年____月____日至____年____月____日

填写日期：____年____月____日

计划编号			项目名称		
意见分发和回收 情况		发出征求意见稿____份，回函____份， 回函并有建议或意见____份，采纳建议和意见____条。			
意见汇总及处理情况					
序号	原章条编号	现章条编号	意见或建议	提出单位/个人	处理意见
注 1：表中“原章条编号”填写征求意见稿的章条编号，“现章条编号”填写 送审稿的章条编号。					
注 2：如果需要汇总的意见较多，可以从第2页起以“意见汇总及处理情况”下一行作 为表头继续填写。					

附件 5

中国中西医结合学会标准审查结论表

计划编号			项目名称		
TC代号及名称				委员人数	____人
会议审查	送审材料 发出日期	____年____月____日	会议召开 日期	____年____月____日	
	到会委员____人				
	表决情况	赞成 _____票 弃权 _____票 不赞成 _____票			
信函审查	投票材料 发出日期	____年____月____日	投票截止 日期	____年____月____日	
	发出投票材料____份，投票回函____份				
	表决情况	赞成 _____票 赞成，但有建议或意见 _____票 不赞成，如采纳建议或意见则改成赞成 _____票 弃权 _____票 不赞成 _____票			
审查结论	主持审查的主任委员或副主任委员签名： TC 盖章： ____年____月____日				

附件 6

中国中西医结合学会团体标准发布公告

× × × × 年 第 × × × 号

中国中西医结合学会批准发布《× × × × × × ×》（T/CAIM
× × × - × × × ×），特予公告。

中国中西医结合学会
× × × × 年 × × 月 × × 日

附件 7

中国中西医结合学会标准复审结论表

TC 编号		TC 名称				
标准编号		标准名称				
复审内容				复审结论		
标准的范围	标准的层级	标准的协调性	标准的适用性			
×	——	——	——	☐ 废止		
✓	×	——	——	☐ 转化		
	✓	×	×（交叉的）	——	☐ 修订	
		×	×（重复矛盾的）	——	☐ 废止 （下一层级）	
		×	×（交叉重复矛盾且涉及不同管理主体的）	——	☐ 协调	
		✓	✓	×	×（标准化对象已被淘汰或无人使用）	☐ 废止
				×	×（不适用或国际标准已更新）	☐ 修订
			✓		☐ 继续有效	
需要说明的情况:						
评审专家签字:						