

全国生物芯片标准化技术委员会微生理系统与器官芯片分技术委员会

章程（草案）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国标准化法》和《全国专业标准化技术委员会管理办法》的有关规定，制定本章程。

第二条 为了充分发挥生产、管理、科研等各方面专家在各个行业、产业、企业、组织、机构的标准化工作中的作用，广泛开展微生理系统与器官芯片技术领域的标准化工作，经国家标准化管理委员会批准成立全国生物芯片标准化技术委员会微生理系统与器官芯片分技术委员会（以下简称微生理系统与器官芯片分委会）。

第三条 微生理系统与器官芯片分委会是微生理系统与器官芯片技术领域内从事全国性标准化工作的技术组织，负责其专业标准化的技术归口工作，并承担国际标准化组织相应技术委员会的国内对口工作。

第四条 微生理系统与器官芯片分委会由全国生物芯片标准化技术委员会领导，中国科学院大连化学物理研究所作为秘书处单位，负责业务指导和日常管理。

第二章 工作任务

第五条 遵循国家有关方针政策提出微生理系统与器官芯片技术标准化工作的方针、政策和技术措施的建议。

第六条 按照国家制修订标准的原则，以及采用国际标准和国外先进标准的方针，负责组织制定微生理系统与器官芯片技术标准体系表，提出微生理系统与器官芯片技术制修订国家标准的规划、年度计划和采用国际标准的建议。

第七条 根据国家标准化管理委员会、全国生物芯片标准化技术委员会和有关主管部门批准的计划，组织微生理系统与器官芯片技术国家标准的制修订和复审工作。

第八条 组织微生理系统与器官芯片技术国家标准送审稿的审查工作，对标准中的技术内容、采用国际标准情况等提出审查结论意见，提出标准修改的建议。

第九条 根据国家标准化管理委员会的有关规定，做好微生理系统与器官芯片技术国家标准的通报和咨询工作。

第十条 受标准制定部门的委托，负责组织微生理系统与器官芯片技术的国家标准的宣传贯彻解释工作；对微生理系统与器官芯片技术标准的实施情况进行调查和分析，提出书面

报告；向国家标准化管理委员会、全国生物芯片标准化技术委员会和有关主管部门提出微生理系统与器官芯片技术标准化成果奖励项目的建议。

第十一条 微生理系统与器官芯片分委会受全国生物芯片标准化技术委员会领导，承担国际标准化组织相应技术委员会的国内对口技术业务工作，包括对国际标准的表态，审查我国提案和国际标准的中文译稿，参加国际标准化组织 ISO/TC 276/SC2 会议，以及提出对外开展标准化技术交流活动的建议等。

第十二条 积极组织收集和分析国际标准或国外先进标准的发展动态，翻译国际标准和国外先进标准，向企业提供咨询和服务。

第十三条 受全国生物芯片标准化技术委员会领导，承担国家标准的外文译稿和国际标准的起草工作，积极推荐我国标准成为国际标准。

第十四条 受有关主管部门委托，在产品质量监督检验和认证等工作中，承担微生理系统与器官芯片技术标准化范围内产品质量标准水平评价工作。受有关主管部门委托，可承担微生理系统与器官芯片技术引进项目的标准化审查工作，并向项目主管部门提出标准化水平分析报告。

第十五条 受国家标准化管理委员会、全国生物芯片标准化技术委员会及有关主管部门的委托，办理与微生理系统与器官芯片技术标准化工作有关的其他事宜。

第十六条 在完成上述任务前提下，微生理系统与器官芯片分委会将面向全社会开展微生理系统与器官芯片技术标准化工作。包括接受政府部门、社会团体和企事业单位委托，开展与微生理系统与器官芯片技术及其应用专业领域有关的标准化工作。

第三章 组织机构

第十七条 微生理系统与器官芯片分委会由来自生产者、经营者、使用者、消费者、公共利益方等有关方面选派的专家组成。每届微生理系统与器官芯片分委会委员任期为五年。微生理系统与器官芯片分委会的组成方案，由国家标准化管理委员会审查批准。

第十八条 微生理系统与器官芯片分委会委员不少于 15 人，其中主任委员和秘书长各 1 人，副主任委员和副秘书长各不多于 3 人。其中秘书长和副秘书长负责微生理系统与器官芯片分委会下设秘书处的日常工作。需要时可聘请在微生理系统与器官芯片技术领域享有盛誉的专家、学者 3 人以内担任微生理系统与器官芯片分委会的顾问。

第十九条 主任委员由相关单位推荐，经协商一致后由全国生物芯片标准化技术委员会报备、国家标准化管理委员会审核批准和聘任，任期五年。秘书长由秘书处所在单位推荐，

由全国生物芯片标准化技术委员会报备、国家标准化管理委员会审核批准和聘任，任期五年。委员和顾问由热爱标准化工作的微生理系统与器官芯片技术的人员或单位自我推荐，由全国生物芯片标准化技术委员会报备、国家标准化管理委员会审核批准和聘任，任期五年。

第二十条 主任委员负责微生理系统与器官芯片分会的全面工作，通过秘书处就微生理系统与器官芯片分会的主要事情向全国生物芯片标准化技术委员会、有关管理部门和国家标准化委员会通报。主任委员应指导微生理系统与器官芯片分会秘书处履行其职责。秘书长负责秘书处的日常工作，确保微生理系统与器官芯片分会的工作的正常进行。

第二十一条 委员应代表所在单位积极参加微生理系统与器官芯片分会的工作（如对微生理系统与器官芯片技术标准的审查，对国际标准提案提出意见等）。对不履行职责，无故两次以上不参加微生理系统与器官芯片分会活动，或经常不能参加微生理系统与器官芯片分会活动及因工作变动，不适宜继续担任委员者，由微生理系统与器官芯片分会提出调整或解聘的建议，并报全国生物芯片标准化技术委员会和国家标准化管理委员会审核批准。需增补的委员由微生理系统与器官芯片分会推荐人选，报全国生物芯片标准化技术委员会和国家标准化管理委员会审核批准和聘任。委员在微生理系统与器官芯片分会内有表决权，并有权获得微生理系统与器官芯片分会的资料和文件。资料受版权法保护，未经授权，任何单位或个人不得以任何形式进行复制、传播或用于其他商业用途。

第二十二条 微生理系统与器官芯片分会还可设观察成员。观察成员由本专业有关的企业、事业单位提出申请，微生理系统与器官芯片分会批准。观察成员人数不限。观察成员的代表可被邀请列席微生理系统与器官芯片分会的会议，发表意见、提出建议，但无表决权。观察成员有权获得微生理系统与器官芯片分会的资料和文件。资料受版权法保护，未经授权，任何单位或个人不得以任何形式进行复制、传播或用于其他商业用途。

第二十三条 微生理系统与器官芯片分会秘书处设在中国科学院大连化学物理研究所。秘书处所在单位受国家标准化管理委员会的委托，指导和管理秘书处的工作，委派工作人员担任秘书，为秘书处提供必要的工作条件。秘书处的工作应纳入该单位的工作计划。秘书处在微生理系统与器官芯片分会主任委员和秘书长领导下，负责处理微生理系统与器官芯片分会的日常工作，包括标准草案的分发和反馈意见的处理、会议的准备、相关报告的编写、标准的审查与报批等。

第二十四条 根据工作需要，微生理系统与器官芯片分会可建立标准化工作组（以下简称“工作组”）。各工作组工作由微生理系统与器官芯片分会进行领导和协调。工作组应定期向微生理系统与器官芯片分会报告工作。

第二十五条 根据工作需要，微生理系统与器官芯片分委会可组建标准制定项目组（简称项目组）负责标准修订的具体工作。

第二十六条 国家标准化管理委员会、全国生物芯片技术委员会和有关行政主管部门联络员负责与微生理系统与器官芯片分委会保持联系。

第四章 工作程序

第二十七条 微生理系统与器官芯片分委会根据国家标准化管理委员会制修订标准计划的要求，提出国家标准制定、修订计划项目的建议，并报送国家标准化管理委员会，经协调后，列入国家标准制修订计划。

第二十八条 微生理系统与器官芯片分委会根据国家标准化管理委员会、全国生物芯片技术委员会和有关行政主管部门下达的计划，协助组织计划的实施，指导和督促标准主要负责起草单位或项目组进行标准的制定、修订工作。

第二十九条 项目组或标准主要负责起草单位在调查研究试验验证的基础上，提出标准征求意见稿（包括附件），分送委员以及有代表性的单位和个人征求意见，征求意见的时间一般为两个月。项目组或标准主要负责起草单位对所提意见进行综合分析后，对标准草案进行修改，提出标准送审稿，报送秘书处。

第三十条 秘书处组织工作组对标准送审稿进行预审后，项目组或标准主要负责起草单位根据预审意见对标准送审稿进行修改，再次报送秘书处。秘书处将标准送审稿送正或副主任委员初审后，提交全体委员进行会议审查。秘书处应在审查会议或投票前一个月，将标准送审稿(包括附件)提交给审查者。审查时，原则上应协商一致。表决时，参加投票的委员不得少于全体委员的四分之三，参加投票委员三分之二以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的四分之一，方可通过。对有分歧意见的标准或条款，必须有不同观点的论证材料。审查标准的投票在国家标准化业务管理平台上进行。

第三十一条 审查通过的标准送审稿，由标准主要负责起草单位或项目组根据审查意见进行修改，按要求提出标准报批稿及附件，送微生理系统与器官芯片分委会秘书处。标准主要负责起草单位或项目组应对标准报批稿的技术内容和编写质量负责。

第三十二条 标准报批稿经秘书处复核，秘书长签字后，送主任委员或副主任委员审核，并按规定程序报国家标准化管理委员会批准发布。

第三十三条 微生理系统与器官芯片分委会一般每年召开一次会议（可与标准审查结合进行），总结上年度工作，安排下年度计划，检查经费使用情况等。

第五章 经费

第三十四条 微生理系统与器官芯片分委会的活动经费按照专款专用的原则筹集和开支。

第三十五条 微生理系统与器官芯片分委会的活动经费由以下几方面提供：

- (一)国务院标准化主管部门和有关行政主管部门提供的标准制修订补助经费；
- (二)主任委员和秘书长所在单位提供适当的补助经费；
- (三)委员和单位委员缴纳的会费；
- (四)开展本专业标准化的咨询、服务工作的收入；
- (五)有关方面对本专业标准化工作的资助（含标准的制修订项目的集资）。

第三十六条 秘书处负责会费的收取。各委员和观察成员自愿缴纳会费。

第三十七条 微生理系统与器官芯片分委会的经费主要用途：

- (一) 微生理系统与器官芯片分委会会议等活动费用；
- (二)向委员和单位委员提供资料所需费用；
- (三)标准编、审费，出版物编辑、国际标准文件翻译等稿酬和人员劳务等费用；
- (四)对制定、修订标准提供补助；
- (五)不定期给予对微生理系统与器官芯片分委会工作做出较大成绩的委员（含委员单位）给予奖励和表彰；
- (六)秘书处办公用品、消耗物品等日常费用。

经费中每项开支应由秘书处提出，经秘书长批准，重大开支（5 万（含）以上）由主任委员（或其授权人）批准。

第三十八条 制定、修订标准所需要经费，按财政部的有关规定，主要由计划项目的主管部门提供必要的标准补助费。自筹计划制定、修订标准项目的费用，通常由提出单位予以解决（有条件时，微生理系统与器官芯片分委会可给予适当的补贴）。

第三十九条 微生理系统与器官芯片分委会秘书处应指派专人对经费进行管理。经费的预算、决算由微生理系统与器官芯片分委会审定，秘书处执行。秘书处应每年向全体委员作经费收支情况报告。

第六章 附则

第四十条 微生理系统与器官芯片分委会的代号为 SAC/TC421/SC1，英文名称为 Microphysiological Systems and Organ-on-a-Chip Subcommittee of National Technical Committee on Biochip of Standardization Administration of China。

第四十一条 本章程由微生理系统与器官芯片分委会秘书处负责解释。

第四十二条 本章程上报国家标准化管理委员会,自批准之日起即实施。