

SFDAB

国家食品药品监管信息化标准

SFDAB/T-0103-2013

第3部分：标准编写规则

Part 3: Standard writing rules

(征求意见稿 V1.0)

2013 - xx-xx 发布

20xx - xx-xx 实施

国家食品药品监督管理局信息办 发布

目 录

前 言..... II

1. 范围 1

2. 规范性引用文件 1

3. 术语和定义 1

4. 文件结构 3

 4.1 标准规范编写规则..... 3

 4.1.1 标准规范编写基本要求..... 3

 4.1.2 标准规范编写的统一性..... 3

 4.1.3 标准规范间的协调性..... 3

 4.1.4 标准规范的适用性..... 4

 4.1.5 标准规范的计划性..... 4

 4.2 设计标准规范的结构..... 4

 4.2.1 按标准规范的内容划分..... 4

 4.2.2 按照标准规范的层次划分..... 6

 4.3 设计标准规范的编写方式..... 8

 4.3.1 概述..... 8

 4.3.2 资料性概述要素..... 8

 4.3.3 规范性一般要素..... 10

 4.3.4 规范性技术要素..... 11

 4.3.5 资料性补充要素..... 13

附 录 A （资料性附录） 层次编号示例..... 15

前 言

《国家食品药品监管信息化标准》计划发布以下几个部分：

- 第 1 部分：标准化指南；
- 第 2 部分：基本术语；
- 第 3 部分：标准编写规则；
- 第 4 部分：信息分类与代码标准；
- 第 5 部分：数据元与代码集标准；
- 第 6 部分：数据集元数据标准；
- 第 7 部分：软件开发过程规范；
- 第 8 部分：应用支撑平台通用技术规范；
- 第 9 部分：数据共享与交换接口标准；
- 第 10 部分：数据库设计规范；
- 第 11 部分：网络及通信标准；
- 第 12 部分：信息安全标准；
- 第 13 部分：工程管理标准。

本标准第 3 部分。

本标准依据 GB/T1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局信息中心提出。

本标准由国家食品药品监督管理局信息办归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局信息中心、广东省食品药品监督管理局、中科软科技股份有限公司。

第 3 部分：标准编写规则

1. 范围

本标准规定了国家食品药品监管信息化标准规范的编写规则，旨在统一规范国家食品药品监管信息化各项标准的编写规则、结构和编写方式。

本标准适用于国家食品药品监管信息化标准中各标准规范的编写。

2. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。

GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则。

3. 术语和定义

GB/T 1.1-2009 确立的部分术语和定义适用于本标准。为了便于使用，以下重复列出了 GB/T 1.1-2009 中的某些术语和定义。

3.1

规范 specification

规定产品、过程或服务需要满足的要求的文件。

[GB/T1.1-2009，定义 3.1]

3.2

规范性要素 normative elements

声明符合标准而需要遵守的**条款**的要素。

[GB/T1.1-2009，定义 3.4]

3.3

规范性一般要素 general normative elements

描述标准的名称、范围，给出对于标准的使用必不可少的文件清单等要素。

[GB/T1.1-2009，定义 3.4.1]

3.4

规范性技术要素 technical normative elements

规定标准技术内容的要素。

[GB/T1.1-2009，定义 3.4.2]

3.5

资料性要素 informative elements

标示标准、介绍标准、提供标准附加信息的要素。

[GB/T1.1-2009, 定义 3.5]

3.6

资料性概述要素 preliminary informative elements

标示标准、介绍内容、说明背景、制定情况以及该标准与其他标准或文件的关系的要素。

[GB/T1.1-2009, 定义 3.5.1]

3.7

资料性补充要素 supplementary informative elements

提供有助于标准的理解或使用的附加信息的要素。

[GB/T1.1-2009, 定义 3.5.2]

3.8

必备要素 required elements

在标准中不可缺少的要素。

[GB/T1.1-2009, 定义 3.6]

3.9

可选要素 optional elements

在标准中存在与否取决于特定标准的具体要求的要素。

[GB/T1.1-2009, 定义 3.7]

3.10

条款 provisions

规范性文件内容的表述方式，一般采取**要求**、**推荐**或**陈述**等形式。

[GB/T1.1-2009, 定义 3.8]

3.11

要求 requirement

表达如果声明符合标准需要满足的准则，并且不准许存在偏差的**条款**。

[GB/T1.1-2009, 定义 3.8.1]

3.12

推荐 recommendation

表达建议或指导的**条款**。

[GB/T1.1-2009, 定义 3.8.2]

3.13

陈述 statement

表达信息的条款。

[GB/T1.1-2009, 定义 3.8.3]

3. 14

最新技术水平 state of the art

根据相关科学、技术和经验的总和成果判定的在一定时期内产品、过程或服务的技术能力的发展程度。

[GB/T1.1-2009, 定义 3.9]

4. 文件结构

4.1 标准规范编写规则

4.1.1 标准规范编写基本要求

- a) 标准规范在其所规定的界限内按需要力求完整;
- b) 清楚和准确;
- c) 充分考虑最新技术水平;
- d) 为未来技术发展提供框架;
- e) 能被未参加标准编制的专业人员所理解。

4.1.2 标准规范编写的统一性

每项标准或系列标准（或一项标准的不同部分）内，标准的文体和术语应保持一致。系列标准的每项标准（或一项标准的不同部分）的结构及其章、条的编号应尽可能相同。类似的条款应使用类似的措辞来表述；相同的条款应使用相同的措辞来表述。

每项标准或系列标准（或一项标准的不同部分）内，对于同一个概念应使用同一个术语。对于已定义的概念应避免使用同义词。每个选用的术语应尽可能只有唯一的含义。

4.1.3 标准规范间的协调性

为了达到所有标准整体协调目的，每项标准规范应遵循现有基础标准规范的有关条款，尤其涉及下列有关内容：

- 标准化原理和方法；
- 标准化术语；
- 术语的原则与方法；
- 量、单位及其符号；
- 符号、代号和缩略语；
- 参考文献的标引；

- 技术制图和简图；
- 技术文件编制；
- 图形符号。

对于特定技术领域，还应遵守涉及下列内容的现行基础标准的有关条款：

- 极限、配合和表面特征；
- 尺寸公差和测量不确定度；
- 优先数；
- 统计方法；
- 环境条件和有关试验；
- 安全；
- 电磁兼容；
- 符合性和质量。

4.1.4 标准规范的适用性

a) 标准规范内容的可操作性

起草标准规范时，应注意各条款的可操作性。如果标准规范中有些内容拟用于认证，则应将它们编为单独的部分、章或条，便于标准的使用。

b) 标准规范内容的可引用性

标准规范的内容应便于被其他文件引用。

例如：起草无标识列项时，应考虑这些列项是否会被其他标准规范引用。如可能，则应使用带有标识的列项。对标准规范中的段，如果可能被其他标准规范引用，则应改为条。

4.1.5 标准规范的计划性

制定标准规范时，应遵守标准规范的制定程序。在起草标准规范之前应确定标准规范预计的结构和内在关系，尤其应考虑内容的划分。

如果标准规范分为多个部分，则应列出预计的各个部分的名称。从标准制定工作的开始到随后的所有阶段均应遵守 GB/T1.1 和 GB/T1 的其他部分所规定的原则。

4.2 设计标准规范的结构

4.2.1 按标准规范的内容划分

a) 标准规范的表现形式

一项标准规范可以有两种表现形式：

1) 作为一个整体发布的单独标准。一般情况下，针对每个标准化的对象应编制成一个单独的标准，并作为一个整体发布。

2) 分为几个部分发布的标准。在特殊情况下,可在相同的标准顺序号下将标准分成若干个彼此独立的部分,例如:

- 标准篇幅过长;
- 后续部分的内容相互关联;
- 标准的某些部分可能被法规引用;
- 标准的某些部分拟用于认证。

b) 单独标准规范的内容划分

一项标准规范,无论涉及什么标准化对象、范围如何、叙述内容的多少,都是由各种要素构成的。标准的要素可从两个方面分类:

1) 根据要素的性质划分

根据要素的性质划分,可分为:“规范性要素”和“资料性要素”。

规范性要素是“要声明符合标准而应遵守的条款的要素”。也就是说要声明某一产品、过程或服务符合某一项标准,并不是说要符合标准中的所有内容,而只要符合标准中的规范性要素的条款。要遵守这一标准,就要遵守该标准中的所有规范性要素中所规定的内容。

规范性要素可进一步划分为:规范性一般要素和规范性技术要素。

——规范性一般要素是位于标准正文前面的几个要素,即标准的“名称、范围、规范性引用文件”三个要素。

——规范性技术要素是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、…、规范性附录等要素。

资料性要素是“标识标准、介绍标准、提供标准的附加资料的要素”。也就是说在声称符合标准时无须遵守的要素。资料性要素可进一步划分为:资料性概述要素和资料性补充要素。

——资料性概述要素:资料性概述要素介绍其内容、背景、发展情况以及该标准与其他标准的关系的要素。如:封面、目次、前言、引言等要素。

——资料性补充要素:资料性补充要素是提供附加信息,以帮助理解或使用标准的要素。如:资料性附录、参考文献、索引等要素。

图 1 为标准规范的要素信息:

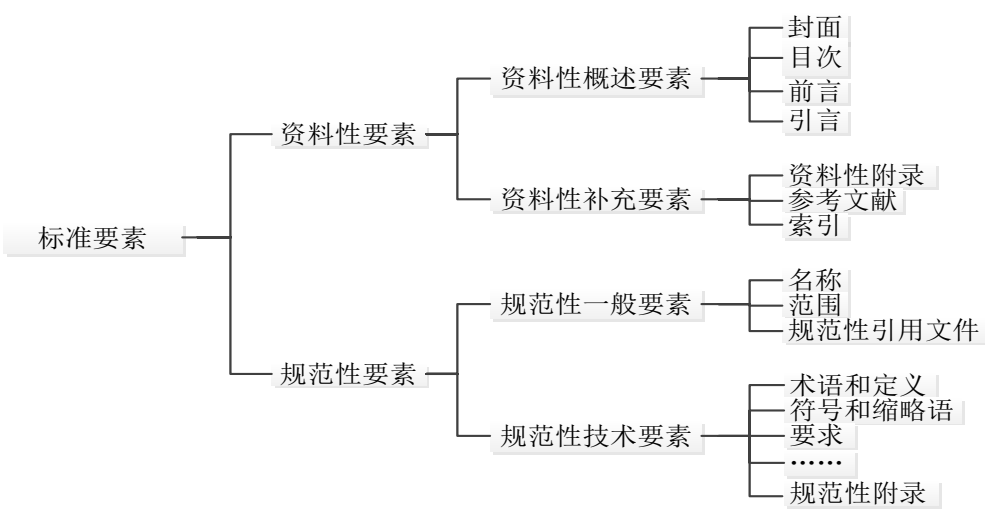


图 1：标准规范的要素信息

2) 根据要素的状态划分

按要素的必备的或可选的状态划分，可将标准中所有的要素划分为：必备要素和可选要素。

——必备要素：必备要素是在标准中必须存在的要素。如：封面、前言、名称、范围。

——可选要素：可选要素是在标准中存在与否取决于特定标准的具体条款的要素。也就是说在某些标准中可能存在，在另外标准中可能不存在的要素。除了上面四个要素之外，其他要素都是可选要素。如：规范性引用文件、参考文献、索引。

4.2.2 按照标准规范的层次划分

根据标准规范文体与结构的特点，标准的层次划分和设置采用：部分、章、条、段和附录等形式。

图 2 为标准规范文体的层次：

名称	英文对应词	编号示例
部分	part	9999.1
章	chapter	3
条	clause	3.1
条	clause	3.1.1
段	paragraph	[无编号]
附录	appendix	A

图 2：标准规范的层次

a) 部分

部分是一项标准规范被批准发布的系列文件之一。一项标准的不同部分具有同一个标准顺序号，它们共同构成了一项标准。

部分不是独立的标准，也不是系列标准的组成部分，它是一项标准内的组成“部分”。

部分的编号应位于标准顺序号之后，使用阿拉伯数字从 1 开始编号。部分的编号与标准顺序号之间用下脚点相隔。

例如：GB/T1《标准化工作导则》分为三个部分：GB/T1.1；GB/T1.2；GB/T1.3。

b) 章

章是标准规范内容划分的基本单元，是标准规范或部分中划分出的第一层次，因而构成了标准结构的基本框架。

在每项标准规范或每个部分中，章的编号应从“范围”一章开始。编号应使用阿拉伯数字从1开始，这种编号一直连续到附录之前。每一章都应有标题，标题位于编号之后，并与其后的条文分行。

c) 条

条是对章的细分。凡是章以下有编号的层次均称为条。条的设置是多层次的，第一层次的条可分为第二层次的条，第二层次的条可分为第三层次的条，需要时，一直可分到第五层次。

条的编号采用阿拉伯数字加下脚点的形式，如3.1、3.1.1等。同一层次中有两个或两个以上的条时才可以设条，如没有4.1.2条，就不应该设置4.1.1条。

条有标题时写在编号后面（编号与标题或文字之间空一个字的间隙），单独占一行，且章条的编号顶格排。原则上，第一层次的条都应该有标题。同一层次的条有无标题应统一。如10.1.1有标题，则10.1.2、10.1.3等也应有标题。

d) 段

段是对章或条中不编号的细分部分。段没有编号，这是段与条的区分的明显标志。在标准规范中应尽量避免出现“悬置段”，图3为标准规范文体中的悬置段：

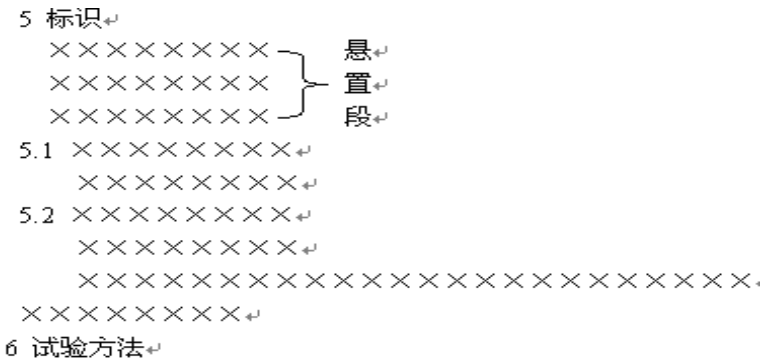


图 3：标准规范文体中的悬置段

e) 列项

列项用以引出具有并列含义的句子。

- 1) 列项中每一项前应加破折号或圆点；
- 2) 当需要对列项的内容进行识别时，则在每一项加上用带半圆括号的小写拉丁字母顺序编号，如 a)、b) 等；
- 3) 如还要对已经用字母编号的某项进一步细分，则应使用带半圆括号的阿拉伯数字，进行编号，如 1)、2) 等。

如：下列各类仪器不需要开关：

——在正常条件下，功耗不超过 10W 的仪器；

——用于连续运转的仪器。

f) 附录

附录是标准层次的表现形式之一。附录分为两类：一类是“规范性附录”，另一类是“资料性附录”。每一个附录的前三行内容提供了识别附录的信息。

——第一行：附录的编号；如“附录 A”；

——第二行：附录的性质。在这一行应注明“(规范性附录)”或“(资料性附录)”；

——第三行：附录标题。

附录中的章、条、表、图和数学公式的编号前均应加上附录编号中表明顺序的字母，字母后跟下脚点。

每个附录章的编号应重新从 1 开始。如，附录中的章用“A.1”、“A.2”等表示。每个附录的图、表也应重新从 1 开始编号。

4.3 设计标准规范的编写方式

4.3.1 概述

标准规范文体的内容分为四部分，即：

a) 资料性概述要素，包括：封面、目次、前言、引言；

b) 规范性一般要素，包括：标准名称、范围、规范性引用文件；

c) 规范性技术要素，包括：术语和定义、符号和缩略图、要求、抽样、实验方法、分类和标记、标志/标签和包装、规范性附录；

d) 资料性补充要素，包括：资料性附录、参考文献、索引、其他资料性要素。

各部分详细描述如后文条款。

4.3.2 资料性概述要素

a) 封面

封面为必备要素，它应给出表示标准的信息，包括：标准的名称、英文译名、标准版本（编写草案、征求意见稿、修订稿、发布稿等）、层次（本标准为“国家食品药品监管信息化标准”字样）、标志、编号、发布日期、实施日期、发布标准的部门等。

如果标准有对应的国际标准，还应在封面上标明一致程度的标识，一致性程度的标识由对应的国际标准编号、国际标准名称（使用英文）、一致性程度代号等内容组成。当国家标准的英文名称与国际标准名称相同时，则不必标出国际标准名称。

图 4 是标准规范的封面示例图：



图 4：标准规范封面示例图

b) 目次

目次为可选要素。如果标准内容多，篇幅长，结构较复杂，可设置目次，这样便于阅读和使用，如有目次应位于封面之后，用“目次”作标题。

图 5 为标准规范目次示例图：

——前言；	↵
——引言；	↵
——章的编号、标题；	↵
——条的编号、标题（需要给出条时，才列出，并且只能列出	
——附录的标识、附录的性质（即“规范性附录”或“资料性	
题；	↵
——附录章的编号、标题（需要给出附录的章时，才列出）；	
——附录条的编号、标题（需要给出附录的条时，才列出，且	
——参考文献；	↵
——索引；	↵
——图的编号、图题（需要时列出）；	↵
——表的编号、表题（需要时列出）。	↵

图 5：标准规范目次示例图

c) 前言

每项标准规范均有前言。前言不应包含要求、图及表。它包括两部分：基本部分和特定（专用）部分。

——基本部分：在标准的基本部分提供标准的一般信息，包括标准的提出单位，归口单位，批准机构，起草单位，主要起草人，及历次版本的发布情况；

——特定部分：在标准的特定部分提供标准的一些重要信息，它包括标准本身的结构、标准与所采用的标准、废除和代替的其他文件、重要技术内容的有关情况、以及先前标准的关系、实施过度期的要求以及附录的性质等。

d) 引言

引言是可选的概述要素，如果需要引言时，引言中可给出下列信息：编制该标准的原因，有关标准技术内容的特殊信息或说明。

引言不包含要求。引言一般不分条，也不编号。只有需要将引言带有编号的条件时，才可对引言编号。这种情况下，引言的编号应为 0，条的编号为 0.1、0.2 等。

引言中如果有图、表、公式或脚注等均应该使用阿拉伯数字从 1 开始对它们进行编号。引言位于前言之后。

4.3.3 规范性一般要素

a) 名称

标准规范的名称为必备要素，标准名称应由几个尽可能短的要素组成。通常所使用的要素不多于三种，即：引导要素、主体要素和补充要素；其顺序由一般到特殊即：引导要素+主体要素+补充要素。

——引导要素（可选）：表示标准所属的领域；

——主体要素（必备）：表示在上述领域内所要论述的主要对象；

——补充要素（可选）：表示上述主要对象的特定方面，或给出区分该标准与其他标准的细节。

图 6 是标准规范名称的示例图：

GBXXXX. 1	半导体器件	（引导要素）
	分立器件和集成电路	（主题要素）
	第1部分：总则	（补充要素）
GBXXXX. 2	半导体器件	（引导要素）
	分立器件和集成电路	（主题要素）
	第2部分：整流二极管	（补充要素）

图 6：标准规范名称的示例

b) 范围

范围为必备要素。它用于简要说明一项标准的对象和所涉及的各个方面、适用范围和领域，必要时可指出标准不适用的界限。

范围不能包含任何要求。可用语言：

——“本标准规定（确定、给出、界定）了…”；

——“本标准适用于…”；

——“本标准不适用于…”。

c) 规范性引用文件

规范性引用文件为可选要素，用来列出标准中规范性引用的文件。这些文件是在该标准应用时不可缺少的文件，而不包括不能公开发布的文件，仅提供信息参考的文件、起草过程中参考过的文件等，这些只能以“参考文献”为题列在后面。

引用文件的排列顺序为：国家标准、行业标准、地方标准、国内有关文件、ISO 标准、IEC 标准、ISO 或 IEC 有关文件、其他国际标准以及其他国际有关文件。国家标准、ISO 标准、IEC 标准按标准顺序好排列；行业标准、地方标准先按标准代号的拉丁字母顺序排列，再按标准顺序号排列。

4.3.4 规范性技术要素

a) 术语和定义

术语和定义为可选要素，为理解一项标准中的某些术语，对其中采用的术语尚无统一定义时，应加必要的定义或给出说明，并注明：“下列术语和定义适用于本标准”的字样。对其中采用的术语有统一定义时，可用“下列术语和定义适用 GB/T ×××× 的本部分”。

b) 符号和缩略语

符号与缩略语为可选要素，在这个要素中给出为理解所必需的符号与缩略语一览表。并对所列的符号与缩略语的功能、意义、具体使用场合给出必要的说明。

所有符号按下列次序列出：

——大写拉丁字母置于小写拉丁字母之前（A，a，B，b）；

——无角标的字母置于有角标的字母之前，有字母角标的字母置于有数字角标的字母之前（B，b，C，Cm，C2，c，等）；

——希腊字母置于拉丁字母之后。

c) 要求

要求为可选要素，它是规范性技术要素中的核心内容之一，它应包含下述方面：

——直接或以引用方式给出标准涉及的产品、过程或服务等方面的所有特性；

——可量化特性所要求的极限值；

——对每个要求，或者引用测定或检验特性值的试验方法，或者直接规定试验方法。

要求中只能给出技术性内容，不能列入有关索赔、担保、费用结算等合同要求。凡在标准中列出的特性，但其特性值由供方确定，标准本身并没有做出具体的规定，则该标准应规定如何测量及表示这些特性。

1) 基本内容

——标准设计的产品、过程或服务等方面的所有特性；

——可量化特性所要求的极限值。

2) 编写中应注意的问题

——技术要求尽量用数值定量表示，避免用“足够牢固”、“具有一定的强度”之类的词语；

——每一项要求一定要提及相应的试验方法，当标准中只列出特性，而不规定特性值时，也应规定相应的测量方法；

——不要把商业化要求写入标准。如索赔、担保、费用结算和价格等非技术内容；

——对产品的使用和安装要求不属于产品本身的特性，不应放入本章；

——注意与法律法规、其它标准协调；

——指标不能低于相应通用要求标准的指标，当然，也不能太高，可量化的特性应给出极限值或可选值。

d) 抽样

抽样为可选要素。它规定抽样（取样、采样）的条件和方法，以及样品保存方法。该要素也可置于“试验方法”的起始位置，而不单独列出。我国目前广泛采用 GB/T2828（适用于大批量连续生产的产品）。

抽样内容：

1) 需要时应规定抽样条件；

2) 需要时应规定抽样方法；

3) 需要时应对易挥发或易变质的样品规定储存样品容器的材料或特性以及保管条件等；

4) 需要时应规定样品的数量。

e) 验证方法

试验方法为可选要素，它给出测定特性值，或检查是否符合规定要求以及保证所测结果再现性等各种程序细则。

如：原理、试剂或材料、装置、试样和试件的制备和保存、程序、结果的表述等，必要时，应明确试验是型式（定型）试验、常规试验还是抽样试验等。

根据内容的多少，“试验方法”可以作为一章，也可以与“要求”部分合并，或者作为“附录”，以及作为系列标准中的一部分。为了扩大标准试验方法的应用，在某种试验方法可能被多个标准采用时，一般应该将其单独制定为一项方法标。

1) 内容

——测定特性值时需要有测定程序，给出详细的操作步骤；

——检查是否符合要求需要有数据，给出结果的计算方法；

——测试结果要有保证，给出方法的精密度数据；

——试验方法如涉及安全，给出警示内容。

2) 注意事项

——如果有两种试验方法时，应规定其中一种方法为仲裁方法；

——试验结果数值应与技术要求量值的有效位数一致。分析中间数据可以多一位，但最终结果应按 GB/T8170—1987《数值修约规则》进行修约；

——试验用仪器设备，一般情况下，不应规定制造厂，只规定精度、性能。

f) 分类和标记

分类和标记为可选要素，它是为符合规定要求的产品、过程或服务制定一个分类、命名或编码的规则。

对产品而言，就是要对有关产品总体安排的种类、型式、尺寸或参数系列等作出统一规定，并给出产品分类后具体产品的表式方法。

为简便起见，可将这部分与“要求”合并在一起。

g) 标志、标签和包装

标志、标签和包装为可选要素，它规定产品的标志，如生产者或销售商的商标，牌号或型号等；也可以包括对产品的标签和包装的要求，如储运说明，危险警告，生产者名称和地址，生产日期等。

h) 规范性附录

为规范性附录可选要素，标准中的附录根据附录的性质可分为“规范性附录”和“资料性附录”。

规范性附录是标准不可分割的一部分，与标准的正文具有同等效力。为了使用方便，将其放在技术要素的最后。同时，对一个附录是规范性附录这一情况，还要在前言中加以说明，在正文中提到，并在附录编号后加括号注明。当内容过多，编写或阅读不方便时可采用规范性附录这一形式，其目的保证正文主题突出，避免个别条纹过于臃肿。

4.3.5 资料性补充要素

a) 规范性附录

资料性附录不是标准正文的组成部分，除非规范性要素构成了可选的条款，否则不包含任何要求，也不具有标准正文的效力。

它只提供理解标准内容的附加信息，帮助正确掌握和使用标准。资料性附录放在规范性技术要素后面，同时，对一个附录是资料性附录这一情况，还要在前言中加以说明，在正文中提到，并在附录编号后加括号注明。

b) 参考文献、索引

参考文献为可选要素，标准起草过程的参考文献，应位于最后一个附录之后，参考文献的格式应符合国家标准 GB/T7714 的规定。

索引为可选要素，当有索引时，索引作为标准的最后一个要素。

c) 其他资料性要素

1) 条文的注和示例：条文的注和示例只能给出对理解或使用标准起辅导作用的附加信息，不能包含任何要求。

- 2) 条文的脚注：条文的脚注用来提供附加信息，它不能包含要求，一般应尽量少用。

附录 A
(资料性附录)
层次编号示例

