

中美标准、合格评定、贸易

本期内容

ANSI在中国

关于美国标准合格
评定体系

ANSI作为美国
成员机构

特邀内容—超声工作
者项目认证

美国政策新闻

美国近期标准活动

ANSI中国讯刊面向其会员以及关心美国国家标准化机构(ANSI)的相关单位。讯刊提供有关技术活动、决策方针、贸易等方面的相关资讯。中文版讯刊主要针对在中国的读者，包括ANSI会员以及其他合作方或感兴趣的组织。讯刊的部分文章转自于ANSI官网(www.ansi.org)，部分文章则由非ANSI人员提供。

免责声明

作者的观点仅代表其个人意见，并非反映美国国家标准化机构的观点和立场。

投稿

所有投稿将被审阅并可能发行，本刊编辑有权对所有稿件进行修改。请将稿件发送至china@ansi.org

本刊由ANSI纽约分部出版

ANSI 在中国

中美标准与合格评定合作项目的最新进展

2019年，美国国家标准化机构（ANSI）继续实施中美标准与合格评定合作项目（SCACP）第五阶段的项目内容。2019年第三季度，ANSI组织了以下研讨会：

2019年8月23日，中美冷链研讨会在汕头举行，与会人数超过80名。近年来，随着不断拔地而起的新建冷库设施，广东省粤东地区对先进制冷设备和优质冷库运营的需求也逐渐增加。该研讨会将对高效冷链管理系统、智能监控和节能解决方案等多个话题进行阐述。会后，参与者还对当地冷链企业进行实地考察，与技术专家深入交流观点并探讨潜在合作。



ANSI预测，该研讨会将有助于提高美国有效冷链管理系统的出口，包括制冷解决方案的智能监控和节能应用。除了行业介绍外，会后的实地考察为参会者提供了建立业务联系、交流观点和探索合作新机会的平台。至此，研讨会将有助于中国考虑和制定冷链行业认可的国际标准。

ANSI后续计划组织以下研讨会：

- ◆ 2019年11月4-6日 成都 中美页岩气技术及标准化研讨会
- ◆ 2019年11月22日 成都 中美绿色建筑与室内环境研讨会
- ◆ 2020年5月 待定 中美医疗技术标准研讨会
- ◆ 2020年5月 待定 中美智能网联汽车（ICV）技术标准研讨会

为了最大限度地提升中美行业人员的参与度，ANSI现就2019年第四季度和2020年第一季度研讨会项目进行提案征集。ANSI欢迎中国同行以及合作伙伴提交议题和提案，ANSI将采取轮回评定的机制选取相应议题。在撰写和提交过程中，请遵照以下导则：

- ◆ 影响中美两国经济和商业利益的重要议题；
- ◆ 聚焦具有潜在商业和贸易增长机会的领域；
- ◆ 促进中美两国在标准、技术法规和合格评定程序方面的潜在技术合作；
- ◆ 影响国内及全球范围商业领域的共同关注点。

请点击[此处](#)访问“中美标准与合格评定合作项目”（SCACP）网页。您可由此下载《商业效益调查问卷》（Commercial Benefit Questionnaire for Workshops）用于提交研讨会提案。

关于美国标准与合格评定体系

美国国家标准正当程序的要求是什么？

ANSI通过认可标准制定组织（SDO）的程序来促进美国国家标准（ANS）的发展。这些团体合作制定自愿性协商一致的美国国家标准。ANSI的认可意味着，标准制定机构所使用的程序符合ANSI的开放性、平衡性、协商一致和正当程序的基本要求。正当程序是保证在公平、公开和响应各利益相关方要求的环境中制定美国国家标准。虽然ANSI本身并不制定美国国家标准，但其中立的地位为所有感兴趣的美国各方提供了一个共同协商的平台。制定这些自愿性标准的过程以ANSI的协商一致、正当程序和开放性等基本原则为指导，并在很大程度上取决于各种利益相关者之间的数据收集而进行改动。ANSI确保向直接或利益相关方提供参加标准制定的程序，包括申诉机制的机会。为了维护公众利益，因ANSI认证的标准制定者必须满足ANSI的基本要求和和其他正当程序措施。为了一直持有 ANSI 认可的资质，标准制定者还需始终如一地遵守一系列协商一致过程的要求和程序。《ANSI 基本要求》规定并明确了这些要求。

美国国家标准(ANS)的制定过程及重点包括：

- ◆ 由某组织或协商一致的团体就拟议标准达成一致。该组织或协商一致团体需准许实质受影响和利益相关方的参与；
- ◆ 对标准草案进行广泛的公众审查和评论；
- ◆ 审议并答复有关协商一致机构中表决权成员和公众提交的建议；
- ◆ 将已批准的变更纳入标准草案；以及
- ◆ 如参与者在标准制定过程中认为标准制定机构没有遵守ANSI正当程序的原则和程序，其则有申诉的权利。

从本质上讲，ANSI标准在加快产品市场接受度的同时，在保护消费者方面也保证了产品安全性。

ANSI标准认可一览

ANSI目前为超过240名经ANSI认可的标准制定机构提供了一个论坛，代表大约200家不同的民间和政府部门组织。这些团体通常合作并制定自愿协商一致的美国国家标准(ANS)。比如：

- ◆ ASTM国际组织
- ◆ 美国机械工程师协会
- ◆ 美国电气制造商协会
- ◆ 美国国际法规委员会
- ◆ 美国石油协会
- ◆ UL 认证
- ◆ 美国土木工程师学会
- ◆ 国际自动机工程师学会
- ◆ 美国牙科协会
- ◆ 美国消防协会

批准自愿协商一致标准为美国国家标准的关键步骤是什么？

备注：有些步骤可同时进行

www.ansi.org/essentialrequirements

标准制定者的程序由 ANSI 执行标准理事会(ExSC)认可。在认可（包括对程序进行公开审查）后，制定者可被称为经 ANSI 认可的标准制定者(www.ansi.org/asd)



认可可上诉到 ANSI 执行标准理事会，然后提交到 ANSI 上诉委员会，上诉权此后也存在



建立协商一致的团体。定义分配或选定利益类别



根据标准制定者的程序，提交美国国家标准(ANS)初步制定阶段的相应文件（登录网站 www.ansi.org/psawebform 提交 ANSI PINS 表格，以便起草新的、全国性采用方案和修订的 ANS；在 ANSI 标准行动中发布 PINS；如出现冲突、索赔、重复性申请，利益相关者之间将进行协商。）



文件草案在 ANSI 标准行动(www.ansi.org/standardsaction)中公布,供 ANSI 公众审查;(标准制定者在线提交 ANSI BSR-8 表格; [www.ansi.org/psawebforms] 随后的实质性变化需要额外的公开审查;制定者必须使文档可用于审查)



投票给协商一致团体提交的文件草案（如果要在会议上投票批准一份文件为 ANS，缺席的成员应有机会在会议之前或之后进行表决；投票和公开审查可同时进行）



试图解决或回应公众审查和协商一致团体投票所产生的分歧及意见（需要书面答复；与手头的提案无关的意见必须作为新提案处理）



重新分发尚未解决的公众审查意见和协商一致团体成员未解决的投票，以及试图解决和实质性改变整个协商一致机构（使所有协商一致的机构成员有机会作出回应、重申或更改其投票--通常是通过投票）



向尚未解决的①异议者发送的标准制定者级别的上诉权书面通知（公众审查和协商一致团体成员）



上诉程序结束或上诉申请期在标准制定者级别到期



通过 BSR-9 表格提交给 ANSI 的文件，其中包括按利益类别对协商一致团体投票进行的最后统计，以及证明协商一致和正当程序证据的其他证明文件;ANSI 标准评审委员会(BSR)对文件的批准（ANSI 审计署审计员审查共识的证据，批准 ANS，并通知 ANSI）



ANSI 向 ANSI BSR 发出关于程序性（非技术性）问题的上诉权的通知（对于经审计的指定人，ANSI 没有通知，任何相关的上诉均向 ANSI ExSC 提出）



ANSI 通知向 ANSI 上诉委员会上诉 ANSI BSR 或 ANSI ExSC 上诉决定的权利

①如 ANSI 基本要求中所定义：“尚未解决：是指 a.协商一致机构成员投反对票，或是 b.个人在公开审查期间提交的书面意见，表示不同意部分或全部拟议标准，在按照开发员的批准程序处理后未得到满足和/或撤回。”

ANSI作为美国成员机构

ANSI向美国利益相关方征求对《ISO 2030战略》的意见

为评估如何能够更有效地支持各成员国的国家战略，ISO正在征询不同国家成员机构对由国际标准化组织（ISO）理事会制定的《ISO2030战略》的反馈意见。《[ISO2030战略](#)》草案旨在满足ISO成员及其利益相关者的需求，强调了拟议的ISO愿景和使命声明，其中解释了ISO的总体目标和未来挑战。草案纳入了六项优先行动，ISO成员将在ISO理事机构的监督下及ISO中央秘书处(ISO/CS)的支持和协调作用下，实施以下行动：

- ◆ 证明ISO标准的益处；
- ◆ 加快ISO标准面世时间；
- ◆ 确定国际化的未来机遇；
- ◆ 加强能力建设和增强标准化组织成员；
- ◆ 在国际标准化组织系统中促进多样化；
- ◆ 创新超越用户需求。

相关ANSI新闻[点击此处](#)。

ISO/TC 215制定药用产品的技术报告

ANSI作为ISO的美国成员机构，近期作为ISO/TC215秘书处和美国技术顾问组(TAG)的管理机构，领导开发了就医药产品的术语维护的技术报告(TR)。这项技术报告涉及生物制药和制药工业中的组织，包括参与开发、授权、销售和分销药品的全球监管机构。此个名为《健康信息学—医药产品的识别—维护标识符和术语的核心原则（ISO/TR14872）》的报提供了一个持续维护和支持符合药品(IDMP)标识符和术语的框架。[正如ISO所说](#)，此技术报告提出了一种服务交付模型和可作为选择IDMP术语服务提供商评估标准的核心原则。此外，它有助于开发更强大的服务级协议以及IDMP的数据所有者和术语程序中所使用的管理过程。

特邀内容—超声工作者项目认证

背景

Inteleos是一家非营利认证机构，提供严格的评估，致力于建立一个医疗和患者安全最高标准的专业人员的全球社区。Inteleos是一家整体性治理和管理美国注册诊断医疗超声医师协会® (ARDMS®)和医师认证和进步联盟™ (APCA™)的机构。自2005年以来，Inteleos/ARDMS 长期与中国医生和专业协会合作促进和推广诊断医疗和超声医师的认证项目。通过在中国的血管超声注册医生的认证考试(RPVI-China)，申请人可在中国获得国际公认的血管超声证书。随着医生执业资格的提高、中国人口的不断增长、医疗保健系统的重负以及及超声波应用的迅速增加，都为中国超声技师行业的建设创造了理想的条件。

2017年6月，ANSI与Inteleos携手在中国举办了中美医学超声医师教育认证研讨会。该研讨会就中国超声领域制定标准的重要性展开对话。从而，Inteleos也确定了进一步实施Inteleos/APCA认证将有助于建立超声认证标准。从那时起，Inteleos持续在中国制定项目计划，并作为与国内行业及组织保持了密切的合作。

通过对中国超声技师的试点教育和认证项目，Inteleos还将与中国的大学合作，致力于建立和扩大超声专业、减少医生的工作量、缩短病人的等待时间、降低住院费用。

Inteleos: 建立国际评估标准的重要性

标准能通过提高质量、安全性和效率让每个行业受益。由ISO制定的标准能够为产品、服务和系统提供世界级的规范说明，从而确保质量、安全和效率。ISO所出版的超过22,701项国际标准无一不影响着全球各地。只要有标准，就可以确保产品或产品生产的过程是安全有效的。

(继续>>)

从超声医师专业角度看中国医疗卫生工作者

2015年，中国医疗从业人员约为18.9万，政府的目标是到2020年达到30万人。考虑到中国人口的增长，即使全科从业人员数增加，也仍导致全国人均医师人数的不足。

由于人们的意识和病人/医生比例的提高、医疗支出的增加以及政府对改善发展中经济体健康状况的重视，Inteleos预计中国的超声应用将面临增长。截止到2017年，中国超声设备的收入超过15亿美元，设备制造商正在把握该机遇。新政府投资、临床应用多样化和超声设备产品组合的改变，必将带动中国未来超声设备产业的强劲增长，包括小型私营医院、政府公共医院和农村地区的医疗中心。

随着超声服务需求的持续增长，在中国引入超声波专业人员是解决劳动力短缺、患者获得超声护理的有效方法。帮助中国建立全科超声医师执业模式，并确保创建中国超声医师的实践标准将有助于能力建设、减少患者等待时间，并通过满足国际标准的经认证考核为大众提供高质量的护理。

[点击此处](#) 查阅全文。特别鸣谢Inteleos的Hannah Mason、Karen Caruth和Dale R. Cy。

美国政策新闻

美国国家标准技术研究所(NIST) 发布联邦参与开发人工智能技术(AI)标准和工具计划

[美国国家标准技术研究所](#) (NIST) 公布了一项考虑联邦机构参与人工智能 (AI) 标准制定的计划。该计划旨在突出美国在AI领域的领导地位，并指出联邦政府将参与开发技术标准和相关工具的计划。该计划是响应《[维持美国在人工智能领域的领导地位](#)》的行政命令而制定的。

该计划承认技术标准的重要性，并全方面参考了国际标准化委员会对AI的文献和内容，包括[国际标准化组织](#) / [国际电工委员会](#) (ISO/IEC)，联合技术委员会(JTC)1，信息技术，小组委员会(SC) 42。2017年推出，ISO/IEC JTC 1/SC 42是一个首创的标准化委员会，着眼于整个 AI IT 生态系统。

该计划概述了四项联邦政府参与的建议：

- ◆ 增强与 AI 标准相关的知识、领导以及联邦机构之间的协调，以最大限度地提高有效性和效率；
- ◆ 促进有针对性的研究以推进和加速更广泛的探索，并理解如何将可信度的考量纳入标准中；
- ◆ 支持并扩大政府与民间合作伙伴的关系，并联合开发和和使用 AI 标准和相关工具，推进可靠、强劲和值得信赖的 AI；
- ◆ 积极在国际舞台参与并推进针对美国经济和国家安全需求的 AI 标准。

点击[此处查看](#)ANSI评论。



ANSI召集参与者进行ANSI无人飞机系统标准化协作

ANSI召集参与者加入并参与无人机系统标准化协作(UASSC)的工作。无人驾驶飞机系统标准化协作组织的使命是协调和加快制定必要的标准和合格评定计划，以促进无人驾驶飞机系统(UAS)和无人机的进入国家空域系统的安全集成。其还侧重于国际协调和适应性，目的是促进UAS市场的增长，特别是与民用、商业和公共安全应用相关的市场。UASSC由联邦航空局UAS整合执行主任Jay Merkle和国际直升机协会总裁兼首席执行官Matt Zuccaro共同领导。

UASSC最近启动了路线图的2.0版的更新工作，并于2019年9月12日在华盛顿召开启动全体动员会议。路线图的更新目标包括内容的拓展、包括频谱、城市空中交通和娱乐运营等主题，引入以前未涉及主题和参与专家、确定潜在的被忽视的差距、跟踪路线图建议的执行进度、审查优先事项，以及其他方面的反馈。ANSI的相关新闻[点击此处](#)。

美国近期标准活动

作为ANSI面向公众每周发行的重要媒介，《标准行动》旨在接受公众对标准提案的审查，这不仅确保ANSI成员和社会公众达成协商一致，同时还提供关于美国国家标准草案、政府和其他国家的标准及合格评定活动内容。

以下部分为最近一期《标准行动》的要闻。2019年10月27日前可对下述标准提供反馈意见：

- ◆ 新标准 - BSR/ASME B89.7.6-201X, 与尺寸测量仪器的精度规格验证相关的测试值不确定性评估指南
- ◆ 修订 - BSR/NSF 3-201x (i15r4),商用洗涤设备(修订ANSI/NSF 3-2018)
- ◆ 新国家采纳标准 - BSR/UL 60320-1-201x, 家用及类似通用电器耦合器安全标准-第1部分：总体要求（国家采纳IEC 60320-1，修改和修订ANSI/UL 60320-1-2019）
- ◆ 修订 - BSR/UL 248-19-201x, 低压熔断器安全标准-第19部分：光伏保险丝（修订ANSI/UL 248-19-2015）



关于美国国家标准化机构和美国认证认可协会

作为美国标准和合格评定体系的重要组织，**美国国家标准化机构（ANSI）**授权其成员加强美国市场在全球经济中的地位，同时确保消费者的安全、健康以及环境。ANSI协调美国的标准化活动，并代表美国参与ISO和IEC等国际标准机构。

美国认证认可协会（ANAB）为专业人员、产品认证机构、实验室、检验机构、验证和生产商等领域提供认证和培训服务。

在线资源

[ANSI 新闻](#)

[ANSI 主页](#)

[标准行动](#)

[标准门户网站](#)

[中美标准与合格评定合作项目](#)

[ANSI 网站商城](#)