

### 美国国家标准化机构在中国

中美标准与合格评定项目更新



医疗器械标准化研讨会参会人员

美国国家标准化机构（ANSI）目前正在完成美中标准与合格评定（SCCP）的第四阶段。第四阶段最后的四个研讨会如下：

- “中美医疗器械标准化研讨会”于 2018 年 3 月 26 日在北京举行
- “中美绿色建筑实践分享论坛”于 2018 年 4 月 2 日至 3 日在珠海举行
- “中美冷链物流研讨会”将于 2018 年 4 月 26 日在成都举行
- “中美合同能源管理（EPC）研讨会”将于 2018 年 5 月 11 日在上海举行。

[点击此处](#)下载此前中美标准与合格评定项目（SCCP）研讨会的会议记录。

美国国家标准化机构主办 PC 305 在中国的推广会议

2011 年，比尔及梅林达·盖茨基金会（BMGF）发起了彻底改造卫生设施（RT）挑战，将新型创新下水道设施技术引入市场，最终目标是解决全球下水道设施危机，目前仍有 25 亿人无法获得安全和可负担的卫生设施。ANSI 和 BMGF 合作，同意支持其对解决全球下水道设施危机的承诺。2016 年 5 月，无下水道卫生系统项目委员会（PC）（为 ISO 305/PC 成立的国际组织）成立，旨在为可持续的无下水道卫生系统制定技术标准，如支持创新、安全、有效和可负担的下水道体系发展，以供世界上无联网下水道地区使用。

ANSI 目前正致力于为 ISO 中的改造厕所项目制定国际性能标准。ANSI 与塞内加尔标准化协会（ASN）作为 ISO/PC 305 联合秘书处，已开始与非洲、南亚和东亚的专家及利益相关方开展重要的宣传和培训。宣传的目标是鼓励各国通过种种可能的机制采纳未来 ISO 30500 标准，包括国家采纳、政策参考等。这些活动主要集中在南非、印度和中国。ISO PC 305 目前有 32 个成员国（P 成员）和 14 个



观察国（O 成员）。一旦标准（ISO 30500）于 2018 年 8 月发布，推进相关技术部署的下一步将是鼓励该标准在南非、印度和中国的国家层面得到认可和接受。



2018 年 3 月 27 日至 29 日，ANSI 与上海环境工程设计研究院合作，在上海举办了一次为期两天关于 ISO/PC 305（即可持续无下水道卫生系统）的会议。会议旨在将中国的水资源和下水道设施专家聚集在一起讨论标准的草案，并提高对标准的认识，以便让中国相关方进一步参与。来自 BMGF、ANSI、ASN、南德意志大中华集团（TÜV SÜD）、住房和城乡建设部市容环境卫生标准化技术委员会和环境设计院的代表参加了会议。

## 关于美国标准体系

问答系列：美国标准体系如何防止编制重叠或冗余标准？

作为美国标准和合格评定体系的协调方，

ANSI 的主要职责之一是对标准制定机构进行认可并批准美国国家标准。这个过程根据《ANSI 基本要求》的进行管理。《ANSI 基本要求》的总体考虑是正当程序，文件包含旨在防止制定重叠或冗余标准的具体规定。

例如，第 2.4 条要求 ANSI 认可的标准制定机构在解决潜在的与现有美国国家标准之间的冲突方面应做出诚意努力。如果利益相关方在公众意见征集期内提出关于候选方与现有美国国家标准之间冲突或重叠的异议，标准制定机构必须就此问题组织审议。多年来，透明度和正当程序要求使得 ANSI 认可的标准制定机构能够确定他们的专业范围，并减少重叠/冗余标准的威胁。

[点击此处](#)访问《ANSI 基本要求》。

### ANSI 从何处筹措资金？

必须明确的是，ANSI 是一家民间非营利组织。美国政府不为 ANSI 提供资金。ANSI 主要从以下途径筹措其运营预算：

- 标准和出版物销售。ANSI 在其网上商店销售美国国家标准、ISO、IEC 和其他标准，可[点击此处](#) 问。



- 会费。ANSI 有六个会员类别：企业，政府，组织，教育、国际组织和个人，所有类别会员均需支付会费。更多信息请访问[此处](#)。
- 认可服务。ANSI 向标准制定机构和合格评定机构提供收费认可服务。更多信息请点击[这里](#)。

该资金框架确保没有任何个人或组织对 ANSI 活动产生不恰当的影响。

#### 美国政府是否控制美国的标准体系？

不。美国赞成分散管理的做法。美国联邦政府机构不负责监督该体系。但是，许多联邦机构仍参与该体系。例如，《国家技术转让促进法案》(NTTAA) 指导联邦机构使用预先存在的自愿一致性标准取代政府的唯一标准，以实现监管目标，并在平等的基础上恰当地参与标准制定活动。美国国家标准与技术研究院 (NIST) 是商务部下属的非监管联邦机构，负责协调联邦机构采用和参与自愿一致性标准。NIST 还有其他职责，包括制定计量标准（称重和计量）和作为世界贸易组织 (WTO) 技术性贸易壁垒贸易询问点及国家通报机构。

[点击此处](#)访问美国标准战略并了解更多关于公私合作伙伴关系的信息。

#### 制定全球相关标准的方式有哪些？

所有与全球相关的标准均为私营和公共部门的行业专业人士撰写的自愿一致性标准。这些国际标准通常通过三种不同的方法/工具来制定：

- 国家代表（一国一票）——通常被认为是制定国际标准的正式方法。这些标准由条约和非条约组织制定（如：ISO, IEC, ITU, CODEX）。
- 直接参与——允许来自世界各地的个体参与制定标准。许多标准制定组织制定适用于国内、地区和全球市场的内容。

这些标准由科学和专业协会、贸易协会和标准制定组织（例如 ASTM 国际组织、ASME、SAE）制定。

- 联盟——也称为标准制定组织 (SSO)，是由一组参与方制定的标准，这些标准制定机构的重点是快速制定标准，以满足对时间敏感的市场需求，或协调或区分行业内的规范（例如：智能分组和资源共享工作组 (IGRS)、万维网联盟 (W3C)）。



有关美国标准体系的更多信息，请访问[标准门户网站](#)。

*技术委员会是如何由美国标准制定机构管理的？*

ANSI 协调美国标准化体系，并对标准制定组织的程序进行认可，以在其他要求中确保该流程是公开、平衡和基于一致性的。《[ANSI 基本要求](#)》为制定美国国家标准的过程提供指导，但并未衡量 ANSI 认可的标准制定机构如何组织其一致性机构并确定何时建立新标准机构。

也就是说，ANSI 需要公示新活动，而 ANSI 将一致性机构定义为批准标准内容的团体，并且其投票为达成一致性的证据。一些制定方将一致性机构称为“技术委员会”，而另一些则使用不同的术语。

《ANSI 基本要求》要求及时和充分地通知新建立的一致性机构。此类通知应包括对拟定活动目的之明确和有意义描述，并提供可供随时获取的进一步信息。

要了解一致性组织如何形成，您可以阅读 ANSI 认可的标准制定机构（ASD）所认可程序。

[此处为附带网址的 ASD 列表](#)。

当 SDO 获得 ANSI 认可时，“标准行动”提供了哪些类型的材料供初始阶段的公众评论？

[ANSI “标准行动”公告](#)提供了申请人的头衔、工作范围、与申请人程序相关的链接以及联系人的其他信息。此外，如需索要申请认可的副本，可为其提供。以下提供了一个示例公告。请注意，在以下示例中，过程链接无效。

### **[标准行动公告示例](#)**

**评论截止时间：2016 年 9 月 19 日**

作为 2016 年新成员的美国注射剂协会（PDA）已经提交了一份 ANSI 认可标准制定机构（ASD）的认可申请，并提议使用相关操作程序以记录由 PDA 赞助的[美国国家标准](#)。PDA 提出的标准活动范围如下：

*制药和生物制药产品开发和制造实践标准：  
无菌加工和无菌生产，制造工艺和技术，分析工艺和技术，质量管理和质量体系，监管科学和 GMP 和 GDP 合规、制造体系（连续制造、一次性使用体系、自动化和机器人技*



术、电子数据硬件和软件的使用和整合以控制和记录流程，制药和生物制药产品类别[组合产品（药物/装置输送体系），生物制剂、生物仿制药、基因和细胞疗法以及精密/个性化药物和供应链完整性（冷链、跟踪和追踪/序列化，系谱）。

若想获得 PDA 申请副本和所推荐的操作程序、或提出意见，请联系美国注射剂协会科学和监管事务高级项目经理 Joshua E. Eaton。地址：美国马里兰州贝塞斯达东西高速公路 4350，600 室，贝塞斯达塔（Bethesda Towers, Suite 600, 4350 East-West Highway, Bethesda, MD），邮编：20814，电话：301.656.5900 转 112，邮箱：[eaton@pda.org](mailto:eaton@pda.org)。请于 2016 年 9 月 19 日前向 PDA 提交意见，并将副本寄往 ANSI 纽约办事处的 ExSC 记录秘书（电子邮箱：[jthomps@ANSI.org](mailto:jthomps@ANSI.org)）。

由于拟议的程序可通过电子方式获得，公众审查期为 30 天。您可以在公众审查期间通过以下网址查看或下载来自 *ANSI Online* 的 PDA 所推荐的操作程序副本：  
[www.ansi.org/accredPR](http://www.ansi.org/accredPR)。

*谁是美国标准体系中的非政府参与方？其角色和职责是什么？*

美国私营部门领导的标准体系中有四个主要的非政府组织参与方，其中包括 ANSI、标准制定组织（SDO）、企业和消费者。

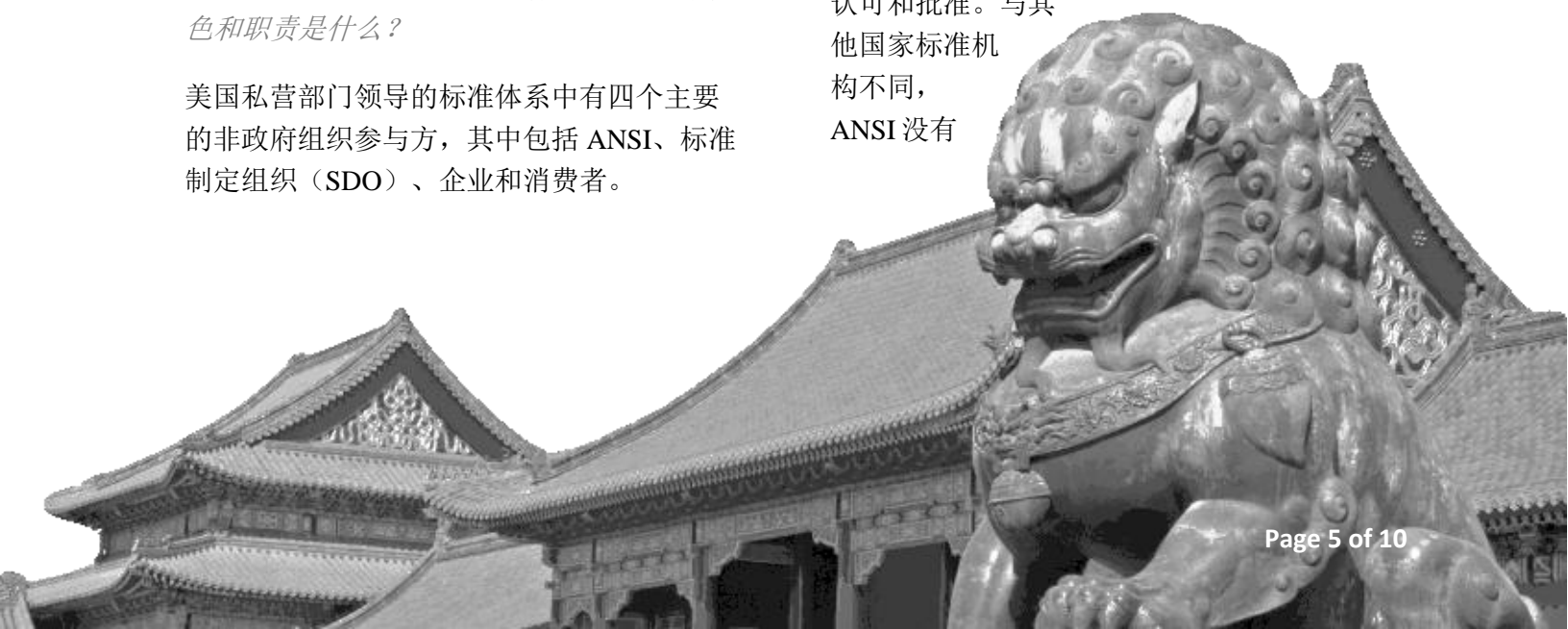
四个参与方的角色和职责如下：

## 1、美国国家标准化机构（ANSI）

ANSI 的职责包括协调美国在私营部门标准和合格评定方面的政策和立场的制定和推广，协调美国标准战略的制定和修订，认可 SDO 并指示美国国家标准（ANS），认可合格评定机构，以及提供标准和合格评定解决方案。在国际上，ANSI 代表美国参加非条约的、国际的、区域的和双边标准及合格评定论坛，其中包括国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）、太平洋地区标准大会（PASC）、泛美标准委员会（COPANT），以及包括欧洲标准组织（ESO）在内的去其他论坛以及世界各地的其他区域和分区域标准组织所举办的论坛（例如：非洲地区标准化组织（ARSO）、海湾标准化组织（GSO）等）。

## 2、标准制定组织（SDO）

标准制定组织是美国标准体系中的独立私营部门组织，其负责标准制定活动并参与美国的政策制定。各制定方都有自主权决定要制定哪些标准，制定自己的政策，并寻求 ANSI 认可和批准。与其他国家标准机构不同，ANSI 没有



权力指定特定的制定方制定特定标准。

相反，每个制定方都会根据市场需求确定并对其作出恰当反应。SDO 及其个别标准制定活动通常不接受美国政府补贴，其通常通过会员费、出版物销售和/或认可服务获得资金。

### 3、企业（美国行业）

美国业界是标准制定活动中最积极的参与方之一，也是美国标准化政策的制定方之一。美国业界亦是最大的标准用户之一。行业专家在确定美国市场接受度要求方面发挥着重要作用（即为了在美国市场上竞争，必须满足私营部门的哪些要求）。美国目前正在使用的许多标准都是根据行业需求制定的，因此提高了质量和安全标准。

### 4、消费者

像美国行业一样，消费者对标准有浓厚的兴趣，以确保其使用的产品质量和安全。虽然行业有动力使用高质量标准以取悦并吸引消费者，但美国标准化体系依靠消费者和消费者群体来推进与健康、安全和环境相关的标准进行持续改进。消费者与美国业界一起参与确定市场接受度要求。

关于美国标准体系的更多详情，可以在 ANSI 的[标准门户网站](#)上获取中文信息。

*ANSI 提供了哪些关于美国标准体系的培训和  
教育计划？*

ANSI 有各种培训、教育和意识培养的选择：

#### 1、讲师引导的课程

自 1995 年 ANSI 成立教育和培训服务部以来，我们大部分的全日制和半日制课程都采用传统的教学法，即以课堂教学为主。

#### 2、虚拟研讨会

像网络培训一样，学生通过互联网和电话参加虚拟研讨会和论坛，且不需要专门的软件。唯一的区别是，虚拟研讨会集中在单一或重点话题上。这些基于网络的课程通常很短，每个课程只有两个小时，并为特定议题的高层次讨论提供论坛。许多定制化的研讨会都是围绕参与方在会议前提交的关键问题而设计的。与会方还有机会在会议期间提出其他问题。研讨会仅限于前 15 名注册参与方进行互动，以达最佳效果。

#### 3、基于网络的培训



基于网络的培训是通过互联网和电话连接，以提供 ANSI 传统课堂课程的一种方式。这些全天在线项目分为三个两小时的会议，会议之间有咖啡和午餐时间。只要有电话和可以上网的电脑，均可参与。音频通过电话（免费电话）和幻灯片播放，以及通过网络浏览器同步放送。每个基于网络的培训课程均由 ANSI 讲师提供，并可能包括相关的 ANSI 工作人员。

### 电子学习课程标准 - 学习网站:

<https://www.standardslearn.org>

StandardsLearn.org 是 ANSI 互联网在线学习课程的教育门户网站，其为标准和合格评定教育提供免费、易用和学生按自己进度订制的教学手段。在线学习内容突出了美国 and 全球标准以及合规项目的价值和重要性。课程、材料和相关教学资源可帮助用户了解关键的组织和流程。

### 4、其他基于网络的资源

#### 标准门户网站:

<https://www.standardsportal.org/>

标准门户网站为企业在美国和国际上取得成功所需的关键标准、一致性、市场准入以及贸易相关问题提供答案。该网站包括美国、中国、韩国、印度和巴西与标准有关问题的基本信息。

### ANSI 在中国讯刊:

[https://www.standardsportal.org/usa\\_en/toolbox/china\\_program.aspx](https://www.standardsportal.org/usa_en/toolbox/china_program.aspx)

ANSI 在新闻通讯是关于 ANSI 在中国的项目活动、技术活动、政策决定、贸易事宜以及在中国运营或与中国互动的 ANSI 成员和合作伙伴利益相关的其他信息的最新更新。其有两种版本：一种是用普通话写作的，内容针对的是 ANSI 成员和合作组织的中国读者；另一种是英文内容，面向美国读者，仅供 ANSI 成员使用。

*美国以外的利益相关方可以参与美国国家标准 (ANS) 的制定吗?*

是的。《ANSI 基本要求》要公开并考虑直接受到相关活动影响的各方。此外，许多标准制定机构积极寻求国际（非美国）利益相关方的投入。《基本要求》要求来自不同利益类别的参与方达到平衡。

*ANSI 认可的  
标准制定*



*机构制定了多少个标准取得了美国国家标准？*

如今，根据《ANSI 基本要求》已制定并批准了超过 11,000 个美国国家标准。ANSI 由大约 240 个 ANSI 认可的标准制定机构（SDO）制定。转换为 ANSI 的标准数量或百分比因 ANSI 认可的每个 SDO 而异。例如，大约 75% 的美国检测实验室公司（UL）标准是 ANSI 认可的，而 ASME 标准的 98% 到 99% 受到 ANSI 的认可。美国国家标准以自愿为原则，为广泛利益相关方之利益服务，因为所有受到重大影响的利益相关方都有机会共同缔结标准。

ANSI 认可的标准只有在政府法规采纳或引用时，或市场力量使其成为规则时，才能成为强制性标准。在认可美国国家标准（ANS）时，ANSI 不会选择最大的利益所得方进行制定。每个技术委员会（TC）自行决定是否提交让 ANSI 批准的标准。

*申请 ANSI 认可的标准制定机构是否需要是法律认可的实体？*

是的。ANSI 要求所有申请认可的 SDO 都必须经过合法注册或认可。最新版本的《ANSI 基本要求》规定：“一个标准制定机构的程序符合正式程序的要求以及本标准所包含的美国国家标准的批准和撤回标准，并且被纳入、注册或以其他方式确认为法律实体，可适用于 ANSI 认可。”公认的法律实体（例如：政府机构、有限责任公司

（LLC）（顾问）、非营利机构等）可能有所不同。该议题在 2015 年向 ANSI 提出，当时潜在的申请方询问了关于 ANSI 认可的 SDO 合法地位的一般性问题。2015 年 2 月，ANSI 成员同意“注册”和“认可”这两个术语足以广泛涵盖许多不同的潜在申请方。ANSI 执行标准委员会（ExSC）批准了将此条款纳入《ANSI 基本要求》的决定。ExSC 在 2015 年 6 月发布了公众意见修订稿，然后提交 ANSI 国家政策委员会（NPC）进行最终认定。

有关《ANSI 基本要求》的更多信息，请点击[这里](#)。

*政府在美国标准体系中的作用是什么？其如何实现有效的协调？*

一个多世纪以来，随着美国的历史、文化和价值观不断变化，美国的标准体系已经形成。该体系反映了市场主导型和高度多元化的社会。标准的制定是为了满足政府、行业和消费者在需求驱动型体系中表达的特定关注点和需求。





许多其他国家都采用“自上而下”的方式获得标准，政府担任标准制定机构或授权制定标准。然而，美国赞成分散管理的“自下而上”方式。这意味着没有中央政府机构负责监督整个体系。关于哪些标准最适合美国政府的决定由各机构裁定。自 20 世纪 90 年代中期以来，美国机构和监管机构越来越多地参考自愿一致性标准。1995 年国会颁布了《国家技术转让促进法》（公法 104-113），将联邦机构之间的标准政策协调责任分配至美国国家标准与技术研究院（NIST），该为美国商务部下属的非监管联邦机构。由于 NIST 也是美国负责计量标准（称重和计量标准）的联邦机构，其与 ANSI 密切合作。

标准政策的协调性很强。政府机构，如美国商务部及其机构，包括 NIST 和国际贸易管理局（ITA）；美国国务院；美国贸易代表办公室（USTR）以及整个联邦制度的监管机构与 ANSI 以及私营部门的其他部门紧密合作，共同解决影响美国在全球市场竞争力的问题。

有关美国标准战略详情，请点击[这里](#)。关于纳入法规或用于政府采购标准的更多信息，请点击[此处](#)。

## ANSI 作为美国成员机构

对带有 ANS 标记的欺诈性证书作案人员进行逮捕

在印度，有人以“认可证书服务有限责任公司”的名义制造和分发了近 500 个欺诈性证书，该人已被逮捕。ANSI 在知悉存在带有 ANSI 标志的伪造证书，并且该杆件牵涉印度勒克瑙的当地执法机构后，对该案件进行处理。

据有关当局称，被告人在警方审讯期间交待了两年的业务情况，每张证书收费高达 25 万卢比。地方当局现在继续进行调查，以确定是否有他方参与了该计划。

ANSI 对停止及终止不当使用其商标的请求符合规定。不幸的是，尽管采取合理的法律行动，仍然存在一些非法使用的情况。为了减轻混乱的情况，ANSI 公布了一系列已知在合格评估环境中误用商标的组织。该列表可在以下网站查

询：[www.ansi.org/accreditation/Misuse-of-ANSI-Marks](http://www.ansi.org/accreditation/Misuse-of-ANSI-Marks)。

要检查声称 ANSI 认可的合法性，请访问[www.ansi.org/Accreditation/who-is-accredited](http://www.ansi.org/Accreditation/who-is-accredited)，以获得认可目录。



## 网络资源

[ANSI 新闻项目](#)

[ANSI 主页](#)

[标准行动](#)

[标准学习](#)

[标准门户](#)

[美中 SCCP](#)

[ANSI 网络商店](#)

### 关于该出版物

ANSI 中国通讯分发至美国国家标准研究所的成员和支持方，其更新有关在中国运营或与中国互动的成员相关的技术活动、政策决定、交易事宜和 ANSI 成员利益相关的事宜。其中有些文章需要从 ANSI 网站 ([www.ansi.org](http://www.ansi.org)) 获取，有些文章可能由非 ANSI 工作人员的作者提供。

### 免责声明

作者表达的观点是他们自己的观点，并不一定反映意见或立场。

### 收稿

欢迎来稿，稿件将被审校和发表，并可由编辑修改。推荐的新闻项目可提交至：  
[china@ansi.org](mailto:china@ansi.org)

### ANSI 纽约办事处出版

纽约州纽约市西部 43 街 25 号，四层，邮编：10036 (25 West 43<sup>rd</sup> Street, Fourth Floor, New York, NY 10036)

