

## 本期内容

ANSI 在中国 .....	1
关于美国标准合格评定体系.....	2
ANSI 作为美国成员机构 .....	3
美国政策新闻.....	5
美国近期的标准活动.....	6
在线资源 .....	7

## ANSI 在中国

中美标准与合格评定合作项目的最新进展



图为出席中美医疗器械标准研讨会的演讲嘉宾

美国国家标准化机构(ANSI)继续实施第五期中美标准与合格评定合作项目(SCACP)。2019 年第一季度，ANSI 组织了以下研讨会：

中美医疗器械标准研讨会于 2019 年 3 月 15 日在北京召开，与会代表超过 180 名。基于过去一年中所积累的经验 and 取得的成就，此次研讨会为在华美企与中国合作伙伴就标准制定中所采用的国际标准和实践经验提供一个交流平台。此次研讨会将重点讨论了一系列话题，包括美国自愿标准和市场审批之间的的关联性、强制性和自愿标准对医疗器械设备制造商和患者的影响、标准实施、合格评定以及新型标准制定中所获得最佳实践经验等

ANSI 预计本次和未来的医疗器械标准研讨会将有助于减少贸易壁垒，并减少美国医疗器械公司进入中国市场的成本负担。

敬请关注 ANSI 计划举办的研讨会：

- 中美智能网联汽车研讨会 (2019 年 6 月)
- 中美未知物质检测最佳实践研讨会 (2019 年 5 月 广州)
- 中美邮件和快件出境渠道芬太尼等新型活性物质以及化学污染物查验技术研讨会 (2019 年 5 月 大连)

- **碳捕获、利用和储存(ccus) 研讨会** (活动时间待定)
- **中美疫苗研讨会** (活动时间待定)

为了最大限度提升中美行业人员的参与度，ANSI 现就 2019 年第二和第三季度研讨会进行提案征集。ANSI 欢迎中国同行以及合作伙伴提交议题和提案，ANSI 将采取轮流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。

## 关于美国标准合格评定体系

什么是合格评定？ANSI 如何评估美国产品和标准的合格性？

合格评定(CA)定义为“证实产品、过程、体系、人员或机构满足有关的规定要求的活

动”。目前市场上应用合格评定的服务包括认证、检验、注册、供应商声明、测试以及 ANSI 直接参与的重要步骤——认可。最终，合格评定服务对象和市场衡量认可的价值。对于大多数供应商来说，通过使用认可的第三方认证机制，其能够满足买方和监管机构对这种独立的合格评定要求。越来越多地供应商和采购组织也就此进行了明确的规定，政府机构也将将认可的第三方认证视为风险管理的一个重要环节。

需要注明的是，ANSI 不直接对产品、系统或服务测试或技术进行评估。ANSI 而是在产品、人员认证以及温室气体等验证方面提供认可服务。这也就是说，ANSI 对那些按照国际标准规定开展活动的机构进行认可。ANSI 还认可其他第三方产品、系统和人员认证机构。ANSI 的认可项目按照国际准则运作，并通过政府和同行评审评估进行验证。

## ANSI 应尽的义务和期望

认证机构和被认证机构之间的关系建立在期望和义务的基础上，使双方能够保持对市场的信心。



ANSI 致力于为客户提供最高级的认证服务，尤其是当客户渴望获得：

- 具有所需公正性和能力的认可团队成员 (工作人员、评审员、认证委员会成员)；
- 及时有效地提供评估和认证决策；
- 客观并完整地记录不合格的依据，并就纠正方案进行评审；
- 在 ANSI 公共认可名录上公布 ANSI 认可的认证机构；
- 根据 ANSI 认可程序，使用“经 ANSI 认可”的标志代表了全球公认的质量标识；
- 严格贯彻保密性实践和流程；
- 当政策和程序有所改变时所发出的即时通知；
- 通过投诉和上诉程序复审相关遗留问题。

在 ANSI 提供快捷和最高级别的认可服务的同时，ANSI 希望其服务对象：

- 严格遵守所有适用于认可项目的政策和程序
- 对认可范畴内所做出的任何实质性变更均应及时以书面形式通知 ANSI
- 允许 ANSI 认可小组审查评估所需要的依据文件、人员及设施，包括证人评估
- 就“经 ANSI 认可”标记的使用应严格遵循 ANSI 的适用程序，

避免暗示或使用 ANSI 的名义批准任何产品、过程、人员或服务

- 在收到 ANSI 认可和相关费用后的 30 天内应按期进行服务支付

*ANSI 在美国境外的合格评定项目中发挥何等作用？*

除认可服务之外，ANSI 在合格评定政策委员会(CAPC) 和国际标准化组织合格评定委员会(ISO/CASCO) 中也扮演重要的角色，在解决合格评定政策问题的同时，也通过普及教育的形式提升大众对合格评定的认知。

通过国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC) 以及其他诸多区域机制与平台，ANSI 合格评定政策活动旨在推进全球接受美国的产品及服务，并帮助减少标识的重叠性和认证成本，从而营造和确保公平的市场准入机制和竞争环境。

此外，ANSI 提倡全球接受美国的认证，并努力解决因贸易壁垒所产生的繁琐流程及昂贵的费用。ANSI 积极参与多个国际和跨地区互认协定。作为国际认证论坛 (IAF)、泛美认可合作组织 (IAAC) 和太平洋认可合作组织 (PAC) 的成员，ANSI 积极寻求并推进多边协议的认可。关于更多

ANSI 认可项目的内容，请[点击此处](#)进行浏览。

## ANSI 作为美国成员机构

ANSI 发布“美国百年工业和竞争力的提升与未来创新”的报告

为强调标准化团体对美国工业和经济增长所带来的积极影响，ANSI 发表了 [《美国百年工业和竞争力的提升与未来创新》](#)。

在 ANSI 的领导下，该份报告对其会员及合作伙伴近期进行的标准与合格评定活动进行了全方面剖析，并对七个领域的行业竞争力、创新能力等指标进行描述：制造业、能源、运输、保健、农业、信息和通信技术 (ICT)、服务业。

此外，报告还勾勒出 ANSI 在百年历史中的发展历程及主要活动，阐述 ANSI 对美国多方面的经济增长所带来的积极影响。

欲了解更多内容，请[点击此处](#)。

ANSI 发布无人驾驶飞行器系统标准化路线图

2018 年 12 月 20 日，ANSI 正式公布了 [《无人驾驶飞机系统标准化路线图\(1.0 版\)》](#)。该路线图是由 ANSI 的[无人飞机系统标准化协作\(UASSC\)](#)制定。该协作作为协调和加快制定必要的标准和合格评估方案而设立，以促进

将无人驾驶飞行系统 (UAS 又名“无人驾驶飞机”) 安全地纳入美国的国家空域系统。

这份路线图展现了 UASSC 在该领域的标准制定、差距分析、以及在优先领域所提出的可行性建议等，包括标准化前期研究和开发方面所需的工作。该路线图中所涉及的领域包括适航性和飞行业务、人员培训、资格和认证、关键基础设施检验、商业服务和公共安全等具体操作的内容。

此项目于 2017 年 9 月启动，UASSC 旨在促进行业、政府、全球主要标准制定组织 (SDOs) 在标准化方面的协调与协作。该路线图阐明了当前和未来 UAS 标准化的前景，从而更好地帮助利益相关者使用标准参与所需的资源。它还帮助美国在不同区域的全球无人机标准化方面奠定了坚实的政策和技术基础。虽然 UASSC 本身不直接涉及标准的制定，但路线图中所涵盖的行业建议都可被标准界广泛地采纳，从而更好地支持无人飞行器市场的发展，特别是围绕民用、商业和公共安全的应用方面。

ANSI 总裁兼首席执行官巴提亚认为，ANSI 在制定新技术的标准、洞悉标准化需求、联结围绕美国境内及全球优先领域等方面皆具备丰富的经

验和成功案例。ANSI 围绕 UASSC 的工作还得到了美国联邦航空管理局 (FAA)、美国材料与试验协会 (ASTM)、美国消防协会联合工作组、国际无人驾驶汽车系统协会 (AUVSI) 和其他相关机构的支持。

欲了解更多信息，请 [点击此处](#)。

*2019 年美国认可委员会 (ANAB) 评估员发展周强调 ANSI-ANAB 合格评定方案作为统一认证机构的实力和价值*

美国认可委员会 (ANAB) 是 ANSI 的全资子公司 ([阅读相关文章](#))。今年 1 月，ANAB 在田纳西州纳什维尔成功举办了“2019 评估员发展周：建设未来”。这次活动汇集了 270 多位签约评审员、两个组织的领导团队及专业领域专家及嘉宾。与会者参加了为期五天的互动培训课程、讲习班及特别活动。此次活动旨在确保评估人员能够代表美国国家标准化机构和美国认可委员会的持续有效性。

ANAB 评估员发展周是针对横跨广泛认可领域的 ANSI/ANAB 评估员所进行的必要性年度培训。这些认可领域包括管理系统、产品和人员认证机构、校准和测试实验室、法医检验和校准服务专业人员、检查机构、标准材料制造商、水平测试机构、温室气体审定和核查机构认证项目等。活动内容包括互动培训课程和蕴含不同领域的案例演示。

[点击此处](#) 了解更多相关新闻。

## 美国政策新闻

*夏威夷认可 ANSI / ANAB 食品处理员所需培训认可证书课程*

夏威夷州卫生部 (HDOH) 根据州立食品处理人员培训的要求，认可了 [美国国家标准化机构](#) 和 [美国国家认可委员会](#) 食品处理员所需培训认可证书课程。继 2017 年夏威夷卫生部修订了第 50 章“食品安全法”之后，新的州立法规定每个食品企业在日常运营期间需要至少一名员工有正式的食品处理人员培训证书。此外，新的授权扩大了批准的培训选项，同时也认可了 [ANSI/ANAB 颁发的所有食品处理者培训证书课程](#)。

修改后的食品安全法自 2018 年 9 月起已生效，旨在通过对食品企业安全运营和有效的培训，从而避免公众免受食源性疾病的侵害。夏威夷是继新墨西哥州、加利福尼亚州、伊利诺伊州、亚利桑那州、西弗吉尼亚州和德克萨斯州之后的又一个承认 ANSI 认证食品处理员培训项目的州立政府。



ANSI/ANAB 本身不颁发培训证书；它只是认证其他证书颁发机构，以确保培训内容符合美国国家标准 ASTM E2659 《认证项目标准实践》的要求，并遵循国际标准 ISO / IEC 17011 《认可机构对合格评定机构进行认可的一般要求》。该流程的特点包括受过培训的评估员根据规定审查申请人的文件并进行现场评估。

欲了解更多详情，请[点击此处](#)

*ANSI 联手全球零售商和制造商联盟共同主办膳食补充剂利益相关者活动*

近期，ANSI 与全球零售商和制造商联盟 (GRMA) 在华盛顿特区共同举办了膳食补充剂利益相关者会议，重点讨论如何在提高公众健康的基础上，提升美国市场中膳食补充剂销售产品的质量和安全性。

凭借着关键技术的革新、社会和监管的转变，近年来膳食补充剂市场呈现出迅速增长的趋势。根据市场研究机构 Zion Research 的市场数据分析显示，2016 年全球膳食补充剂市场价值超过了 1338 亿美元，预计到 2021 年将增长到 2200 亿美元。

膳食补充剂市场的激增与运动和草本补充剂维生素的快速增长息息相关。为了保证质量和整体提升美国企业在全局的竞争力，ANSI 在国际公认的合格评定计划的支持下，促进了自愿共识标准流程的广泛利

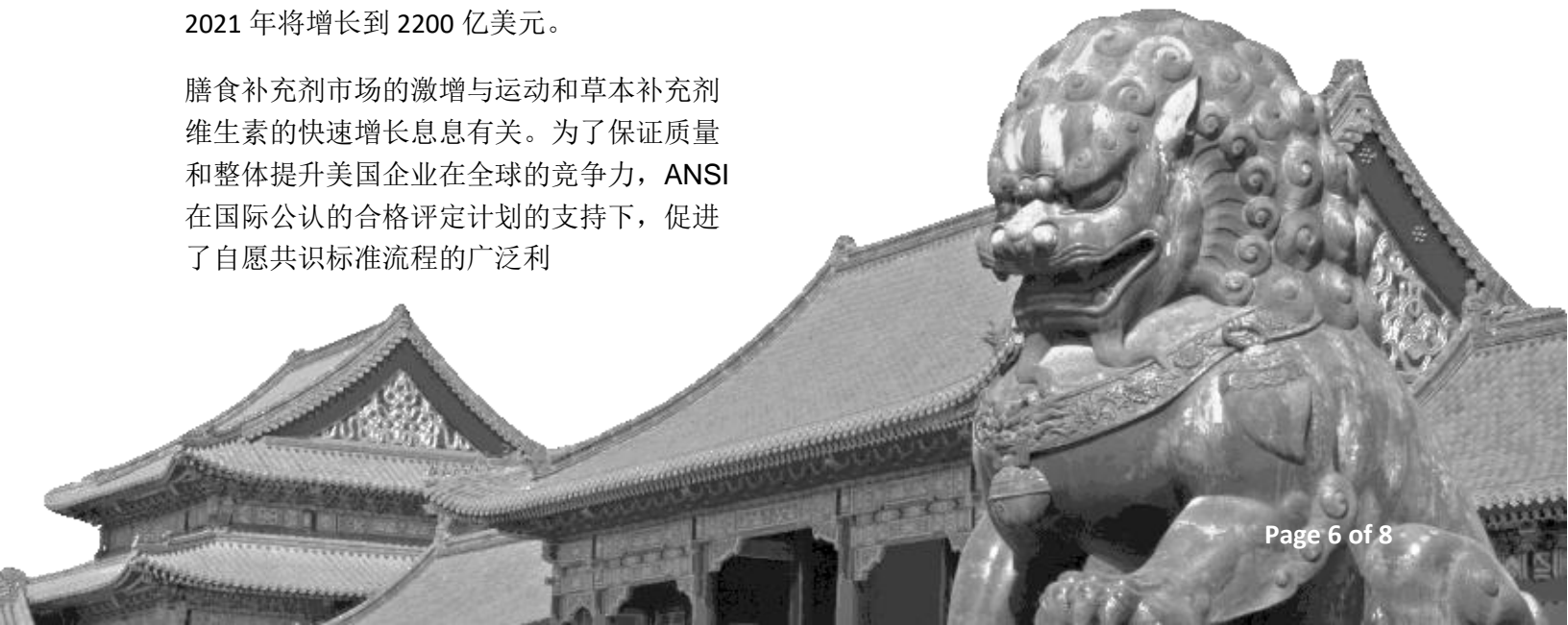
益。ANSI 经常扮演召集人的角色 将民间和政府部门相关人员聚集在一起，以便在一个感兴趣的领域或领域中对标准和合规相关问题及机会进行合理、尊重的讨论。

此次会议的关键在于让利益相关者更好地了解膳食补充剂行业和讨论如何最好地通力合作，以帮助监管机构、行业和消费者在膳食补充剂领域确立信心。会议参与者包括制造商、零售商、政府机构、贸易组织、相关行业协会、消费者利益团体等。互动小组讨论为观众参与提供了优选项以及缺口的扼要概述。

## 美国近期标准化活动

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 4 月 29 日前可对下述标准提供反馈意见：



- 新标准- BSR/ASB Std 041-201x, 为法医 DNA 解释中的可能性定义提出命题;
- 修订- BSR Z223.1/NFPA 54-201x, 国家燃气规范(修订 ANSI Z223.1/NFPA 54-2018);
- 新标准- BSR/APCO 2.106.1-201X, 公共安全等级场地硬化要求;
- 修订- BSR/ASABE S619.1 MONYEAR-201x, 拖拉机安装动臂式桩孔挖掘机的安全性(修订及重命名 ANSI/ASABE S619-2014)
- 新标准- BSR/ASTM F1533-201x, 变形聚乙烯(PE)衬里规范(新标准);
- 重新确认- BSR/ASTM D4161-2014 (R201x), 使用柔性弹性密封件的玻璃纤维(玻璃纤维增强热固树脂)管接头规范(重新确认 ANSI/ASTM D4161-2014).

下列 ANSI 认可的标准制定机构告示所有直接或实质受影响的各方都参与到所提标准的制定过程:

- 消费者技术协会(CTA) - BSR/CTA766-D-2013 (R201x), 使用 ATSC 计划和系统信息协议传输内容咨询信息的美国和加拿大评级区域表(RRT)和内容咨询描述符(PSIP) (重新确认 ANSI/CTA 766-D-2013);
- 电子元件行业协会- BSR/EIA 364-31G-201x, 电连接器和插座的湿度测试程序(修订和重新命名 ANSI/EIA 364-31F-2019);
- 美国防静电协会 (EOS/ESD) - BSR/ESD SP9.2-201x, ESD 协会草案保护静

电放电敏感物品的标准规范- 脚踏板- 电阻表征(新标准).

[点击此处](#)获取最新版的标准活动, 其中包含可供评价的所有标准的信息和所有的标准制定者寻找技术委员会参与者的信息。

## 在线资源

[ANSI 新闻](#)

[ANSI 主页](#)

[标准行动](#)

[标准研习](#)

[标准门户网站](#)

[中美标准与合格评定合作项目](#)

[ANSI 网站商城](#)



ANSI 中国讯刊面向其会员以及关心美国国家标准协会(ANSI)的相关单位。讯刊提供关技术活动、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](http://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协会的观点和立场。

#### 投稿

欢迎投稿，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](mailto:china@ansi.org)

本刊由 ANSI 纽约分部出版

25 West 43rd Street, Fourth Floor  
New York, NY 10036

