

ANSI 在中国

美中标准与合格评定合作项目更新



中美物流供应链体系探索交流会的与会代表们

2016 年 4 月美国国家标准协会 (ANSI) 开始了美中标准与合格评定合作项目 (SCCP) 的第四阶段的系列专题研讨会。2016 年最后一季度的 5 场研讨会分别是：

- “中美物流供应链体系探索交流会”于 2016 年 10 月 12 日在深圳召开
- “中美环保技术与污染控制高峰论坛”于 2016 年 11 月 4 日在大连召开
- “中美绿色 EPC 行业合作对话”于 2016 年 11 月 15 日在北京召开
- “中美第五届静电防护与标准化国家研讨会”于 2016 年 11 月 17 日在中国西安召开
- “中美绿色医院建筑研讨会”于 2016 年 12 月 2 日在中国北京召开

[点击此处](#) 下载“美中标准与合格评定合作项目 SCCP”研讨会会议资料

美国国家标准协会 (ANSI) 正在接受 2017 年第一季度美中标准与合格评定合作项目 (SCCP) 研讨会提案。以下研讨会正在考虑中：

- 中美血管超声研讨会释 (2017 年 3 月或 4 月)

[点击此处](#) 访问“美中标准与合格评定合作项目” (SCCP) 网页，下载商业效益调查问卷提议后期 SCCP 研讨会。

ANSI 接待了中国标准化研究院及中车青岛四方机车车辆有限公司代表团

2016 年 12 月 8 日，ANSI 接待了中国标准化研究院和承包制造芝加哥交通管理局地铁项目的中国铁路制造公司—中车青岛四方机车车辆有限公司代

表团，共同学习探讨了美国标准化体系和美国地铁/火车系统技术法规以及由美国国家防火协会 (NFPA) 和美国焊接协会 (AWS) 制定的相关标准。





2016 年 12 月 8 日中国标准化研究院和四方公司的代表们

中国代表团由中国标准化研究院（CNIS）郭德华研究员带队，同行的还有来自中国标准化研究院国家标准馆的三位代表，中车青岛四方机车车辆有限公司标准主任于波和该企业的四位工程师。四方公司播放了简短的视频介绍了他们的高速地铁列车。美国国家标准协会（ANSI）代表 Sharon Okello 概述了美国标准体系，美国国家防火协会(NFPA)代表 Guy Colonna 介绍了 NFPA 标准的发展历史和 NFPA 130 有轨列车和乘客轨道系统

标准。最后美国焊接协会(AWS)代表 John Gayler 做了 AWS 技术标准认证项目

的简报结束了会议，简报内容包括铁路焊接 D14 委员会、D15 标准、D17.2 说明书、焊接认证及符合 IEC 15085 和 ISO 3834 标准。

[点击此处](#)获取访问 ANSI 总部要求须知，.

关于美国国家标准体系

Q&A Series: When an SDO is accredited by ANSI, what kinds of materials are presented in Standards Action for public comments at the initial stage?

问答系列：对于 ANSI 认可的标准制定机构，在标准编制开始阶段公开征求意见时，在 ANSI 的“标准活动”上需要提供什么材料？

[ANSI 标准活动](#)公示提供申请单位名称、工作内容范围、申请单位的相关程序的链接以及联系方式。此外，根据需要，可以提供认可申请的副本。

下面为一公示范例，请注意该程序的链接未被激活。

标准活动公示样本

征求意见截止时间：2016 年 9 月 19 日

作为 ANSI 在 2016 年的新会员，美国注射剂协会(PDA)已向 ANSI 提交成为 ANSI 认可的标准制定者(ASD)的认可申请，并提交了用于编制 PDA 主持的美国国家标准的相关规则。

PDA 提议标准活动范围包括:

制药和生物制药产品的开发和制造实践标准用于无菌加工、无菌生产操作规范、制造工艺、技术, 分析技术、质量管理和质量体系。监管科学、符合 GMP 和 GDP, 制造系统(连续生产, 使用单一系统、自动化和机器人技术、电子数据的硬件和软件控制和文档流程整合)。制药和生物制药产品类别【组合产品(药品/器械输送系统)、生物制剂、生物仿制药、基因和细胞治疗、精密/个性化医学】和供应链的完整性(冷链、跟踪/序列化、谱系)。

如欲获取 PDA 的认可申请书, 标准编制相关规则或发表评论, 请联系 Joshua E. Eaton, 科学与监管事务高级项目经理。地址: Bethesda Towers, Suite 600, 4350 East-West Highway, Bethesda, MD 2081; 电话: 301.656.5900*112; 邮箱: eaton@pda.org。

请于 2016 年 9 月 19 日将您的意见提交 ANSI 标准执行理事会纽约办公室, 邮箱: Jthomps@ANSI.org。

鉴于可提供的编制规则是电子文档, 所以公示期为 30 天。您可以在公示期内从 www.ansi.org/accredpr 在线阅读或下载 PDA 的编制规则。

问答系列: 对于标准制定机构(SDO)的认可批准是通过专家(成员)的投票吗? 投票过程是如何操作的(例如, 通过委员会会议、信件或电子邮件)?

所有认可决定都由 ANSI 标准执行理事会(ExSC)作出。ANSI 标准执行理事会(ExSC)操作程序文件可[点击此处](#)获得, 文件包含对理事会(ExSC)成员的要求。

此外, ANSI 标准执行理事会(ExSC)还设立了认可分会, 用来通过向全体成员推荐某些活动的方式协助和简化 ANSI 标准执行理事会(ExSC)的工作。ANSI 标准执行理事会(ExSC)通过电子邮件和安全的 Sharepoint 站点进行电子投票。

ANSI 标准执行理事会(ExSC)每年召开三次见面会议, 如有需要也会安排电话会议讨论具体的申请。认可申请可通过在会议中投票获得批准。可对所有 ANSI 标准执行理事会(ExSC)的认可决定进行申诉。申诉可首先从 ANSI 标准执行理事会(ExSC)开始, 直至最后 ANSI 申诉委员会。



美国国家标准协会(ANSI)作为美国成员机构

美国国家委员会(USNC)支持召开国际电工委员会(IEC)全体大会

对应[国际电工委员会 \(IEC\)](#)的[美国国家委员会 \(USNC\)](#)宣布其有意于 2022 年 10 月在美国主办 IEC 全体大会。为期 10 天的活动预期将吸引全球 1500 多名行业代表齐聚一堂，展开影响电工行业及国际标准化活动的技术和政策的探讨。

举办 2022 IEC 全体大会的机会能够让美国的电工行业：

- 重申美国致力于国际标准化的承诺
- 为美国工业创造机会，参与促进全球市场准入的标准活动
- 提高美国工业 IEC 国际标准意识
- 促进电工标准活动的国际合作

这类规模的会议需要大量资金支持；USNC/IEC 2022 规划委员会已确定筹款目标超过 200 万美元。USNC/IEC 呼吁利益相关者通过活动赞助方式彰显对国际标准化的承诺。捐款将用于支持 USNC/IEC 举办 IEC 2022 全体大会及国际 IEC 政策、管理和技术会议。

赞助机会请[点击此处](#)浏览。

美国政策新闻

ANSI 签署谅解备忘录支持新国际清真认可论坛 (IHAF)

美国国家标准委员会 (ANSI), 作为[美国国家标准协会\(ANSI\)](#), 美国自愿性标准化体系的协调者和全球著名的认可机构，近期成为了关于成立国际清真认可论坛 (IHAF) 谅解备忘录的签署人。IHAF 在迪拜召开了第一次会员大会，旨在清真领域（参见[相关报道](#)）协调统一合格评定实践以及建立会员机构间多边承认协议 (MRAs)，这将促进全球清真贸易。

ANSI 负责产品认证机构认可的高级项目总监 Reinaldo Figueiredo 代表 ANSI 与下列认可机构一同签署了谅解备忘录：认证机构国家认可委员会；阿根廷商会；墨西哥授权认可机构；意大利国家实验室认可委员会机构；泰国农业部合作社。

清真产品和服务包括食品、饮料、化妆品、个人护理、制药、服装、物流、金融、旅游和酒店管理等。

清真产品在各行业有着较高的需求，利益相关者涉及消费



者、贸易商、制造商和政府。随着对清真产品需求的不断增长，清真认可机构将有助于确保在认证和验证的清真产品安全性和透明度。

ANSI 相关新闻可以[在这里获得](#)。

美国近期的标准活动

标准行动，ANSI 面向公众的重要媒介，每周发行，旨在接受公众对提议标准的检阅，确保协会成员和公众达成协商一致。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。

2017 年 1 月 22 日前可提交意见的标准：

- 新标准– BSR A135.7-201x, *工程木装饰线条*
- 修订– BSR/NSF 8-201x (i2r1), *商用动力食品制备设备*
- 修订–BSR/NSF 14-201x (i82r1), *塑料管道系统部件及相关材料*
- 修订–BSR/UL 1322-201X, *装配式的脚手架木板和平台的安全标准*

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：

- 医疗器械促进协会(AAMI) –BSR/AAMI/IEC 60601-2-16-201x, *医疗电气设备-第 2-16 部分*
- 美国空调承包商协会(ACCA) –BSR/ACCA 11 Manual Zr-201x, *住宅分区系统*
- 美国国家卫生基金会(NSF) – BSR/NSF 14-201x (i82r1), *塑料管道系统部件及相关材料*
- 美国保险商实验室公司(UL) – BSR/UL 1322-201x, *装配式的脚手架木板和平台的安全标准*

[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。



Online Resources 在线资源

[ANSI 新闻](#)

[ANSI 主页](#)

[标准行动](#)

[标准研习](#)

[标准门户网站](#)

[美中标准与合格评定合作项目](#)

[ANSI 网站商城](#)

[NSSN 标准搜索引擎](#)

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。讯刊提供关键技术活动、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

本刊由 ANSI 纽约分部出版

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

