

专注于中美标准、合格评定、贸易

本期内容

ANSI总裁兼首席执行官
的新年问候

ANSI与CNCA签署谅解备
忘录并举行线上会议

ANSI发布2020-
2021年度报告

2021世界
标准日

ANSI作为美国
成员机构

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

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

充满机遇与影响力的新年——来自ANSI总裁兼首席执行官的问候

亲爱的同事们、朋友们：

随着又一个不寻常且充满挑战的一年即将结束，我真诚地希望您与家人和朋友一起享受假期，并乐观地迎接新的一年。我很自豪地分享我对ANSI以及我们的成员在未来推动进步的实质充满信心。

就在上周，ANSI董事会批准了战略优先事项，将指导机构2022年及以后的工作。这些优先事项涵盖了ANSI代表标准化团体和国家即将推行的许多举措，但是我想让您了解其中那些最具广泛影响的举措。

有效参与国际标准化：重要性一如既往

很明显，几乎所有行业和部门的标准化活动都在迅速发展。为了跟上步伐，我们必须优先吸引新的参与者，并建设各级标准专业人员的能力，以确保美国继续有效地参与国际事务。这一目标也在国会和政府内部获得了关注。在未来的几个月中，ANSI将致力于扩大与标准相关的教育和培训方面的公私合作伙伴关系。

美国在国际标准论坛中的领导地位也至关重要，因为它使我们能够确保过程的完整性——确保公平的竞争环境、开放的参与和共识——以及与全球息息相关的标准。为了传达这一信息，特别是向国会成员传达这一信息，ANSI正在发展基于事实的信息传递，以传达我们的体系和美国参与国际标准化事务的积极影响。

走在前沿：支持新兴市场

在出现贸易摩擦和行业界限开始模糊的领域，公私合作伙伴关系比以往任何时候都更加重要。美国国家标准与技术研究院（NIST）最近邀请ANSI参与一项为期一年的政府间人员协议。ANSI标准促进部门的高级经理将协助该机构确定ISO、IEC、ITU以及其他标准制定机构正在考虑的新兴技术中的新工作领域。这是ANSI第一次被要求与联邦机构签订这样的协议，我们很自豪能够做出贡献。

随着跨领域技术的进步，各行业正朝着更广泛的数字化方向发展。数字服务和实物产品的融合正在彻底改变全球经济，但也暴露出对现有国际贸易原则应用的担忧。在最近的一份白皮书中，ANSI的NPAG-IPAG合规性评估联合工作组发现，建立或重申与监管衔接及标准化相关的国际公认原则的覆盖范围将有助于最大限度地减少不同的做法。根据工作组的建议，ANSI将与其成员一起加强对该问题的认识，并制定相关新监管要求的清单。我们还将采取措施就与国内外合作伙伴分享的倡议立场达成共识。在此非常感谢在年初退休前领导这项活动的John Kulick，并感谢Ajit Jilavenkatesa作为当前工作组主席的专注领导。

关于更广泛的数字化，ANSI仍然致力于促进IEC和ISO之间智能数字标准的制定和协调，并促进ISO、IEC和ANSI认证的标准制定组织之间就有效和创新的标准制定方法进行信息交流。

全面参与：全球、本地与虚拟

为了支持全球贸易和经济发展，我们正在扩大国际发展项目的范围。展望2022年及未来，我们正在为我们的成员创造机会，让他们参与为美国产业界开放市场准入和促进战略伙伴关系的活动，并已计划在印度-太平洋、拉美、非洲、中国和韩国举办研讨会。从应对新冠疫情、疫后复工复产、医疗设备到无线技术、数字贸易、能源等，我们致力于在国内外有重大影响的领域动员行动。



我们还计划就法医学、版权/商标侵权和人力发展等热门话题举办激动人心的主题论坛。请持续关注组织成员论坛（OMF）关于[线上线下混合会议系列](#)的下一场活动，该系列在[2021年秋季线上世界标准周](#)期间首次推出。感谢OMF主席Ed Mikoski和副主席Sara Yerkes，他们的愿景是将这个系列变为现实，并帮助社群应对虚拟会议和混合会议带来的挑战和机遇。

在我们开展的每一项活动及在未来几年希望实现的所有目标中，如果没有我们的成员、领导者、合作伙伴、志愿者、专家和利益相关者的奉献和合作，就不会有成功。再次感谢大家的积极贡献与支持。

我代表ANSI祝您在2022年健康、幸福、成功。

谨致问候，



乔·巴蒂亚（Joe Bhatia）



ANSI最新进展

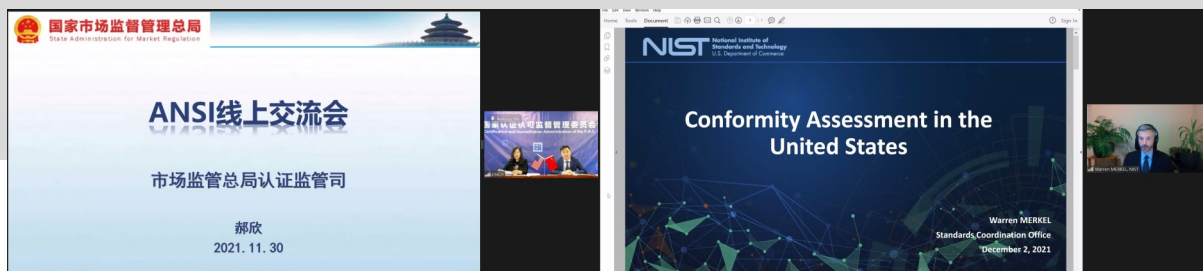
ANSI与国家认证认可监督管理委员会（CNCA）签署新谅解备忘录并举行线上双边会议

12月2日，ANSI与国家认证认可监督管理委员会（CNCA）举行了闭门线上会议，庆祝双方最新签署的谅解备忘录（MOU），分享对最新合格评定改革和发展的见解，并就两国企业界提出的问题交换意见。

由ANSI国际政策副总裁Joseph Tretler率领的ANSI中国团队和20名成员代表出席会议，并会见了由国家市场监督管理总局认证监管司刘卫军司长、薄昱民副司长（正司级）率领的认监委代表团。来自中美双方的50余名人员与会，包括来自企业、行业协会、合格评定机构等的高管。

国家认监委介绍了“十四五”至2035年中国合格评定发展计划、中国强制性产品认证（CCC）改革和外国认证机构国民待遇等多项政策和规划。他们还详细阐述了《中华人民共和国认证认可条例》2021年修订草案的指导原则和亮点，及其对在华提供认证认可服务的外国企业的潜在影响。该草案于2021年11月发布，并于12月22日前公开征求意见。代表美国国家标准与技术研究院（NIST）的专家也出席了会议，并就美国合格评定系统和美国参与国际认可体系的情况进行了介绍。ANSI成员可以在这里下载演讲文稿：CNCA（[中文](#)和[英文](#)）、NIST（[英文](#)）。

此次会议是2021年8月新ANSI-CNCA谅解备忘录签署后双方举行的第一次会议。双方同意建立定期沟通机制，及时解决关键优先事项和主要关切，并在未来几年组织更多后续活动，在增进相互了解的同时探索更多合作机会。





ANSI发布2020-2021年度报告

ANSI于10月27日年度商务大会上发布了[2020-2021年度报告](#)。作为[2021世界标准周线上活动](#)的一部分，该报告重点介绍了ANSI联盟在过去一年中的关键举措、成就及对未来的展望，并记录了2020年的财务活动。

报告阐述了标准化如何帮助推动和定义新兴技术，包括人工智能、纳米技术和数字孪生技术等，也强调了加强公私合作伙伴关系、促进消费者参与标准化活动机会、扩展标准化教育和培训活动等。该数字化年报反映了当今世界的虚拟本质并配有视频和资源的互动链接，让读者进一步了解ANSI及其附属机构的相关活动。

ANSI总裁兼首席执行官乔·巴蒂亚（Joe Bhatia）表示：“过去一年比以往任何时候都更加证明了标准界如何有效地迎接挑战，建设更美好的世界。从我们目前面临的全球性挑战到未来的新机遇，标准在促进创新、提高美国国家竞争力和生活质量方面起着至关重要的作用，ANSI为支持这些努力感到自豪。”

ANSI [2020-2021年度报告](#)的电子版可在网上下载，并已通过邮件发送给ANSI成员。

2021世界标准日聚焦“美好世界共享愿景”

10月14日是ANSI认可的世界标准日，这项年度庆祝活动旨在提高人们对标准在解决全球重点问题方面所起作用的认识，并向世界各地参与标准化活动的人们致敬。2021世界标准日的[主题](#)为“美好世界共享愿景”，强调了国际标准对联合国可持续发展目标（SDGs）的成功所作出的诸多贡献。

可持续发展目标于2015年被联合国采纳，是为所有人实现更美好、可持续未来的蓝图，旨在解决社会失衡问题、发展可持续经济和减缓气候变化速度。公私合作以及所有可用工具的使用——包括国际标准和合格评定——是到2030年实现[17项目标](#)的关键。

“每个可持续发展目标都是行动的呼唤，但我们只有共同努力才能实现。”[世界标准合作组织（WSC）](#)——这一国际电工委员会（IEC）、国际标准化组织（ISO）和国际电信联盟（ITU）组成的联盟指出，“国际标准提供了全人类支持的实用解决方案。通过使用国际标准，您将成为我们解决方案的一员……现在我们正在面临新冠疫情带来的‘重建更美好的未来’的紧迫挑战，三大世界领先的国际标准制定者IEC、ISO和ITU呼吁国际社会一起携手，共同努力。”

每年参与世界标准日途径多样，观看以下视频演讲了解更多信息：

- [Eddy Njoroge, ISO主席](#)
- [Mojdeh Tabari, DEVCO主席](#)

加入ANSI美国世界标准日庆祝活动！

欢迎加入[美国庆祝世界标准日（WSD）](#)的行列！此次活动主题为“可持续发展目标的标准化”，将于2022年5月19日（周四）在线下举行。国家消防协会（NFPA）是本届WSD活动的组织管理者。第二届美国WSD庆祝活动将于2022年10月13日（周四）在美国华盛顿特区举办，由ICC担任活动管理机构。访问更多关于美国庆祝世界标准日和世界标准日的竞赛论文，请浏览[ANSI网站](#)。

会议报告：《衡量基于自愿共识的标准对人类健康和安全的影响》

ANSI发布关于[2021年10月28日世界标准周特别活动的报告——《衡量基于自愿共识的标准对人类健康和安全的影响》](#)。ANSI与UL和美国消费品安全委员会（CPSC）合作举办此次活动，以分享衡量标准对健康和安全影响的最佳实践和方法。会议汇集了来自不同行业的演讲嘉宾，代表了行业协会、专家学会、标准制定组织（SDOs）、政府监管机构 and 消费者，旨在发起对话，在现有工作的基础上再接再厉并推动未来合作，以制定共同的衡量方法。

此次活动由ANSI总裁兼首席执行官乔·巴蒂亚（Joe Bhatia）致开幕词，强调推动采用自愿性标准并使消费者受益的公私合作伙伴关系。拜登总统提名的国家标准与技术研究所（NIST）的下一任所长、马里兰大学负责研究的副校长Laurie E. Locascio博士发表主题演讲，介绍了标准如何有益于人类健康、安全 and 环境，并促进贸易和创新。SDOs和政府机构的演讲嘉宾介绍了数据的使用，衡量标准对健康和安全影响的经济和商业案例，医疗电气设备标准的安全性、性能和有效性案例，以及职业健康安全管理体系标准和标准中领先指标使用的案例研究。由SDOs、政府、工作场所、消费者和制造企业代表参加的专题讨论以及和观众的公开对话进一步拓展了这些主题。

与会者一致认为这一议题尤为复杂和重要，需在今后予以解决。无论一项具体影响研究的结果如何，我们都需要注意信息的传递，因为我们身处一个充满误解和不实信息的环境中。为正确的受众提供正确的影响力故事或数据非常重要。与会者承认现今存在很多不同类型的标准——测试方法、产品标准、过程标准、管理体系标准等——以及从受伤到慢性健康状况在内的多种影响。所有这些都使整个情形及如何处理这一问题变得更加复杂。

后续会议定于2022年1月19日举行。了解更多信息，请联系Jim McCabe (jmccabe@ansi.org，212-642-8921)。

ANSI作为美国成员机构

ISO、IEC和ITU发布2021年10月和11月工作项目清单

为了增加利益相关方的参与和协作并减少重复工作，[ISO](#)、[IEC](#)和[ITU](#)协调出版了一份月度报告，其中列出了三个组织的所有新工作项目，包括项目更新和技术委员会的工作时间表。

作为ISO和IEC（通过美国国家委员会参与）的美国成员机构，ANSI鼓励利益相关者查阅2021年10月和11月的清单。

欲了解有关ISO最新工作项目的信息，请访问<http://isotc.iso.org/pp/>（需密码登录）。有关IEC技术委员会和小组委员会的更多详情，请访问<https://www.iec.ch>。

ANSI使用ISO呼吸设备标准扩展新冠疫情资源门户网站

作为其长期致力于帮助加速全球抗击新冠疫情工作的一部分，并响应来自标准化团体支持复工复产的要求，ANSI扩展了其新冠疫情资源门户网站并包含了ISO 80601-2-90:2021。这一ISO标准涵盖了呼吸高流量治疗设备的基本安全性和基本性能。

ANSI门户网站“应对新冠疫情免费ISO和IEC标准”专区现在可以免费获取涵盖医疗设备和仪器在内的39项国际标准，其中包括通风和呼吸设备，用于医疗保健机构的防护服，以及业务连续性管理、安全性和恢复能力等。ANSI是美国自愿共识标准化系统的协调机构，同时也是ISO的美国成员机构，并通过美国国家委员会参与IEC。

ANSI总裁兼首席执行官乔·巴蒂亚（Joe Bhatia）表示：“我们很高兴地宣布在持续的新冠疫情中拓展ANSI的资源门户网站并包含这一关键标准。ANSI十分感谢ISO对这一紧急请求做出如此迅速的响应。”

在新冠疫情和疫后恢复期间，用户可以以只读格式访问ANSI门户网站中的ISO和IEC标准，未来也可能会添加其他标准。要访问门户网站，用户须接受[许可协议并注册](#)。一经注册，用户可以通过<https://asc.ansi.org>返回Standards Connect门户网站。

关于ISO 80601-2-90:2021

最新增加的ISO 80601-2-90:2021《医用电气设备第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》，也被称为“ME设备”或“ME系统”及其配件：

- 适用于可以自主呼吸的患者；
- 适用于将受益于改善肺泡气体交换的患者，以及受益于接受高流量加湿呼吸气体的患者，其中可能包括上呼吸道绕道的患者。

该标准由ISO麻醉和呼吸设备技术委员会呼吸机和相关设备（ISO/TC 121/SC 3）制定，ANSI担任该委员会秘书处。

其它新冠疫情资源和更新

除门户网站以外，ANSI还在其[新冠疫情资源网页](#)中继续添加内容，介绍美国标准化团体在抗击疫情方面的活动。该资源页面可在ansi.org/COVID-19上获取，重点强调了ANSI成员支持公共卫生、安全和基础设施的相关活动，并包括了重要的ANSI公告、远程学习机会和其它资源。

ISO卓越奖授予ISO质量管理和质量保证技术委员会（ISO/TC 176）的美国专家

ISO最近向在ISO质量管理和质量保证技术委员会（ISO/TC176）中发挥领导作用的美国专家Govind Ramu和William Kovacich颁发了ISO卓越奖。[ISO卓越奖](#)旨在表彰个人在ISO技术工作方面的最新成就，这些成就可被视为对促进标准化及相关活动利益的重大贡献。ANSI的成员和经认证的标准制定机构美国质量协会（ASQ）是ISO/TC 176的美国技术咨询小组（TAG）管理者。

[Govind Ramu](#)，谷歌业务流程卓越经理和ASQ研究员，是ISO/TC 176/SC 3（支持技术）WG 23（“ISO 10014修订版”）的召集人以及[ISO 10014:2021](#)《质量管理体系——质量结果管理组织——实现财务和经济效益的指南》的项目负责人。该文件于2021年公布，通过运用自上而下的结构化方法来实现财务和经济利益，为实现财务和经济利益提供了指南。

通过ISO卓越奖，Ramu先生因其专注的工作和对工作组的管理而获得表彰，他领导的事务从简单的设计规范到及时发布标准，并通过ISO出版物、ASQ期刊和会议报告向小组委员会和全球社群通报ISO 10014中包含的进展和想法。了解他的其它贡献，请阅读[近期的ASQ文章](#)。

[William \(Bill\) Kovacich](#)，卡特彼勒冶金学家和质量工程师，是ISO/TC 176/SC 3/WG 19（“ISO 10013修订版”）的召集人和ISO 10013:2021《质量管理体系——文件化信息指南》的项目负责人。该国际标准针对组织的具体需要，为建立和维护有效的质量管理体系所需的文件化信息提供指导。

通过此奖项，Kovacich先生因其专注的工作、对工作组的出色管理，以及领导必要的会议而受到表彰，这些会议使标准草案和文件化信息指南获得了100%的批准率。

ANSI向Govind Ramu和William Kovacich表示祝贺，并感谢他们对标准化业界的认可和持续不断的贡献。

ISO/TC 176如何支持质量管理体系

迄今为止，ISO/TC 176已发布了21项与其技术委员会（TCs）和小组委员会（SCs）工作相关的ISO标准。技术委员会专注于质量管理领域（通用质量管理体系和支持技术）的标准化，以及遵照受影响行业和ISO技术管理局（TMB）的要求在特定行业开展的质量管理标准化。

ISO/TC 176还负责向所有ISO和IEC的技术委员会提供咨询意见，以确保通用质量体系标准的完整性和ISO/IEC行业质量管理体系可交付成果政策的有效实施。



征求意见

《2019年ANSI国际程序》修订版面公众征求意见

《ANSI国际程序》的拟议修订草案在**2022年1月14日**之前接受公众审查和征求意见。

这些修订旨在澄清和更新当前（2019年）版本的《美国参与ISO国际标准活动的ANSI程序》（《ANSI国际程序》）。ANSI执行标准理事会（ExSC）将考虑收到的意见，并在审议后向提交意见者提供书面答复。

对拟议修订的意见应在**1月14日截止日期**之前提交至 psa@ansi.org。提交意见时，请包括：1) 与每条意见相关的行号，2) 对您的意见的简要说明，以及3) 每条意见的建议解决方案。

如有问题，可发送邮件至psa@ansi.org。点击[此处](#)查看拟议修订草案。

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](#)



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。