

美国标准管理体制

李颖 编著



中国标准出版社

美国标准管理体制

李颖 编著

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

美国标准管理体制/李颖编著. —北京:中国标准出版社, 2004

ISBN 7-5066-3522-4

I. 美… II. 李… III. 科学技术-标准-管理体制-美国 IV. G307.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 071813 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/32 印张 5 字数 137 千字

2004 年 10 月第一版 2004 年 10 月第一次印刷

*

定价 12.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前言



随着全球经贸一体化的快速发展,我国正处于战略调整及不懈努力紧跟世界步伐的重要时期,加入 WTO 后,我国不断完善社会主义市场经济体制,保持国民经济持续快速健康发展,保证市场经济在公平、公正和公开的环境下平等竞争,使国家、企业、消费者的利益得以保护。因此,分析研究先进发达国家的标准化管理体制、标准化战略、运行机制及其参加国际标准化活动的准则,吸收借鉴国外先进发达国家的标准化管理的经验和做法,对于解放思想、探索既适合我国国情又符合国际规则的标准化管理体制,面向市场快速反应的运行机制,更好地发挥标准化在经济和社会发展中的作用具有重要的现实意义。

本书的主要内容是对美国标准管理体制的介绍。

第1章 综述美国标准管理组织的发展历史、组织机构设置、技术标准和技术法规体系；

第2章 美国国家标准战略的构想、措施、准则及发展趋势；

第3章 美国国家标准制定和协调程序、美国国家标准批准和撤销准则、美国国家标准计划和协调、对美国国家标准制定组织的认可、美国国家标准命名、发布、维护、解释；

第4章 对认可的标准制定组织的审核政策、审核范围、审核频度、程序及权力和责任；

第5章 美国参加 ISO 国际标准化活动程序、顾问小组的组成和认可及申诉等；

第6章 美国国家合格评定准则、合格评定、适用性及定义。

参加本书编写工作的有中国标准化研究院李颖、徐俊荣、张楠，北京理工大学李伟等同志。全书由李颖总审。由于时间仓促及水平有限，书中难免有错误和缺点，敬请读者批评指正。

编 者

2004 年 5 月于北京

目 录



第 1 章 综述	1
1 美国标准管理体制的形成	1
2 技术标准体系	7
3 技术法规体系	10
第 2 章 美国国家标准战略	12
1 引言	12
2 必要的行动措施	12
3 准则	13
4 战略构想	14
5 发展趋势	15
6 远景	24
第 3 章 美国国家标准制定和协调程序	25
1 美国国家标准批准和撤销的适当过程和准则	27
2 对美国国家标准制定组织的认可	39
3 美国国家标准的计划和协调	43
4 美国国家标准的命名、发布、维护和解释	46
5 同步程序	49
6 申诉	49
7 修正	51

附录 A 认可标准委员会的模式程序	52
附录 B 认可主管的讨论程序	62
附录 C 标准理事会、标准计划小组和 ExSC 委员会	66
附录 D 标准顾问	75
附录 E 协调一致的三种方法	75
附录 F 用于国家和国际标准审查和批准过程同步的 ANSI	

程序	76
----------	----

附录 G 米制政策	79
附录 H 认可标准委员会协议	79
附录 I 通过函审投票对标准进行表决的政策	80

第 4 章 ANSI 对认可的标准制定组织的审核政策和程序 82

1 引言	82
2 权力和责任	83
3 审核的范围	84
4 审核的频度	86
5 有原因的审核	87
6 审核程序	89
7 听取意见和申诉	91
8 年度报告和计划	92
9 自审核	92

附录 A ANSI 报告格式	93
----------------------	----

附录 B 认可的标准制定组织的自审核	105
--------------------------	-----

第 5 章 美国参加 ISO 国际标准化活动程序

1 决定 ISO 技术活动中美国利益的 ANSI 程序	108
2 ISO 对口的美国技术顾问小组(TAG)的组成和认可	117
3 申诉	127
4 修正	128

附录 A ANSI 参加 ISO 国际标准化活动的美国 TAG 操作程序	
--------------------------------------	--

模式	129
附录 B ISO 和 IEC 国际标准化活动中美国立场的制定和协调 准则	138
第 6 章 美国国家合格评定准则	144
1 目的	144
2 合格评定	144
3 适用性	145
4 定义	146
5 合格评定准则	147
参考资料	150

第 1 章

综 述

1 美国标准管理体制的形成

1.1 美国标准管理体制发展历程

美国是世界上标准化工作发展最早的国家之一。1898 年就成立了美国试验与材料协会(ASTM),它是世界上最早的非盈利性私营标准化组织,主要致力于工业材料和试验方法研究开发,制定各种材料和试验方法标准。1901 年成立了美国标准局(现在的国家标准技术研究院,NIST),它是隶属于商务部技术管理局的从事标准与技术研究非管理性的美国联邦结构。

1916 年美国电气工程师学会(现在的电气电子工程师学会(IEEE))邀请美国机械工程师协会(ASME)、美国土木工程师协会(ASCE)、美国采矿和冶金工程师学会(AIMME)和美国试验与材料协会(ASTM)加盟成立了一个国家机构,协调标准的制定,为标准制定提供信息交流。1918 年 10 月 19 日成立了美国国家标准学会(ANSI)的前身美国工程标准委员会(AESC),作为一个国家协调机构统一协调标准制定方法,以及作为一个公平的组织审批协商一致的标准和认可标准制定组织。后来,最初的 5 个创办协会又邀请到了美国陆军部、海军部和商务部共同加盟 ANSI。

1919 年 AESC 制定了第一个管线螺纹标准。1920 年开始了一项大工程,即协商制定了美国安全标准规范,取代了许多法律和推荐实施方法。这个美国第一部安全标准规范于 1921 年得到批准。现在在美国有 1200 多个 ANSI 批准的安全标准,用于保护劳动者、消费者和公共福利。AESC 成立后的前 10 年,还批准了采矿电气、机械

工程、建筑以及高速公路交通等方面的国家标准。

AESC 在早期促进国际合作工作也很活跃,1926 年以东道主名义召开了国际标准协会(ISA)的成立大会,该协会一直工作到第二次世界大战。1928 年 AESC 改组为美国标准协会(ASA)。1931 年 IEC 美国国家委员会成为美国标准协会(ASA)的分支机构 ASA 电工委员会。在后来的 20 多年里,ASA 由一个单纯的国家协调机构成长为国家标准化和国际标准化均衡发展的标准化组织。

1941 年美国参加第二次世界大战时,ASA 制定了军用标准制定程序,根据这一程序建立了一个特殊委员会,吸纳 1300 名工程师参加军工标准的制修订工作,制定了一批新标准,例如,质量控制、安全、军用和民用广播电台用摄影器材和设备部件等军工标准,修订了一批老标准,促进了军事工业的发展。

二次世界大战结束后,1946 年 ASA 与 25 个国家的标准化机构一起成立了国际标准化组织(ISO)。从那时起,ASA 成了美国参加 ISO 和 IEC(通过他的 IEC 美国国家委员会)两大国际标准化组织的代表机构和组织者。

在 20 世纪 50 和 60 年代,ASA 在核能源、信息技术、材料处理和电工等领域为企业和政府提供了所需要的标准。50 年代 ASA 还承办召开了第二次 ISO 大会和 IEC50 周年大庆,进一步提高了其在国际标准化舞台上的威信。

1966 年,ASA 改组为美国标准学会(USASI),其职责有三:统一标准制定和批准的协商一致原则;制定自愿性标准体系以更加满足用户的需求;加强美国在国际标准化领域的主导地位。1969 年改用现名美国国家标准学会(ANSI)。ANSI 尽管进行了多次改组和改名,但其任务仍然是协调国家标准化与国际标准化活动,审批自愿性国家标准(现在称为国家标准)。国内标准化计划始终在不断扩大和调整,以满足各行业、政府和社会各界不断变化的标准需求。

1970 年,ANSI 成立了负责批准标准的 ANSI 标准评审委员会,这是 ANSI 历史上具有重大意义的一次革命。建立了公开评审程序,对审批标准提出新要求,从而提高了各行业、政府和公众对美国

国家标准的可信度。整个 20 世纪 70 年代 ANSI 一直在追求提高标准体系效率的方法,并协助商务部推行米制,ANSI 自身也成立了美国国家米制委员会,以实施米制计划。

自从联邦政府机构参加协会活动后,ANSI 与联邦政府各部门之间有了合作关系。标准在联邦政府管理法规中的应用数量得到史无前例的增加。1976 年,ANSI 与职业安全与卫生管理局(OSHA)成立了联合协调委员会,在工作场所安全与卫生标准化活动中进行了密切合作。1982 年与消费品安全委员会(CPSC)成立了类似的联合协调委员会,在消费品标准化活动方面进行了很好的合作。

20 世纪 80 年代美国加强了国际标准化工作。1987 年,ANSI 承担了在国际标准化中影响最大、制订标准最多、改革力度最大的 ISO/IEC/JTC1 信息技术委员会的秘书处工作。

欧洲统一市场建立后,ANSI 与欧洲伙伴进行了建设性的合作,并在布鲁塞尔成立了办事处,与欧洲标准化委员会(CEN)和欧洲电工标准化委员会(CENELEC)进行了一系列的重要对话,促进了相互合作。

1989 年以来,ANSI 进一步加强了与东欧国家、远东地区、环太平洋国家以及中南美国家的联系。1991 年,ANSI 与墨西哥、加拿大相关机构进行了三边会谈,旨在充实政府间关于北美自由贸易协定的协议。

20 世纪 90 年代,经济全球化将标准化推入了一个光辉灿烂的发展阶段,标准化从未被如此重视过。企业把标准不仅看作是开发产品、提高质量、改善环境的关键,而且是在国际市场竞争中得以成功的重要保证。

全球贸易和竞争的市场需求,安全、卫生和环境的社会需求,消费增长,私人企业与公有企业之间相互影响等因素,大大促进了标准化以及合格评定的发展。标准也不再仅仅局限于产品技术条件,而是扩展到使用性能、工艺、体系以及人员范畴。

具有 100 多年发展历史的美国自愿性标准体系可以被认为是世界上最有效、最完备的标准体系之一。到 2002 年,经 ANSI 批准的

国家标准已达 10225 个。随着美国经济的复苏和发展,这个标准体系将会不断扩大,不断适应国内和国际市场竞争的需要,而管理这个标准体系的美国标准化机构也将会在全球标准化领域里发挥及其重要的影响。

目前,美国全国大约有 700 多个机构在制定各自的标准,其中包括政府机构,也包括非政府机构。全国大约有 93000 多个标准,其中 49000 多个(52.7%)是由 620 个民间机构制定的,其余标准则为联邦及各州政府机构制定。ANSI 认可的标准制定机构有 267 个,总共制定了 37000 多个标准,占民间标准总数的 75%。这些标准中,有一部分经 ANSI 批准成为美国国家标准。

1.2 美国标准管理机构组织结构和职责

美国的标准制定是以市场为导向,由私人部门领导,并与政府部门密切合作。开放性、适当过程、协调一致是美国标准管理体制的根本原则。ANSI 作为中央归口汇集了包括公司、标准制定组织和政府机构各方的利益(见图 1)。

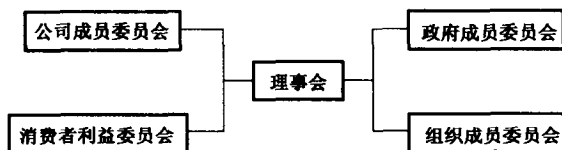


图 1 ANSI 管理结构图

1.2.1 ANSI 作用和主要职责

- 认可美国标准制定组织和美国技术顾问小组
- 批准美国国家标准
- 保护公众参与标准化活动
- 保证美国自愿协调一致标准体系的完整性
- 提供区域和国际通道
- 提供中立的政策论坛
- 提供标准、合格评定及相关活动的信息资源和培训

1.2.2 ANSI 组织机构(见图 2)

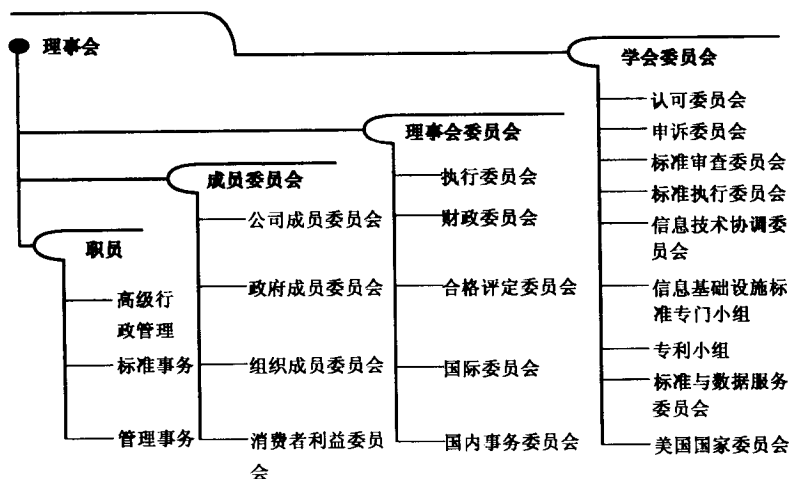


图 2 ANSI 组织机构图

(1) 成员委员会

ANSI 有四个成员委员会, 分别代表不同阶层:

公司成员委员会(CMC): 在 ANSI 政策制定中代表美国行业的利益。

CMC 考虑全球标准化及一致性评估相关的事宜, 给 ANSI 理事会及其委员会提供政策建议, 推荐理事会成员资格候选人。CMC 由每个 ANSI 公司成员的一名代表组成。

政府成员委员会(GMC): GMC 为与 ANSI 及其成员有关的政府标准化及一致性测试事宜的讨论提供论坛。

组织成员委员会(OMC): OMC 在标准、认证及一致性评估方面的 ANSI 政策制定中代表美国职业团体、贸易协会、标准制定组织、学术界的利益。

消费者利益委员会(CIC): 为 ANSI 理事会提供标准制定、认证和代表消费者有关事宜的政策和优先考虑的事情。CIC 包括来自消费者组织、生产商、零售商、分销商、行业和政府的知识渊博的代表。

每个委员会的主席都是 ANSI 理事会的成员,也是 ANSI 执行委员会的成员,保证 ANSI 成员有机会在任何时候提出所关心的事或利害关系以引起理事会的注意。这些委员会处理来自其成员体的具体事宜。主要工作包括:

- 在标准、认证及其成员的其他相关事宜方面的政策、组织、计划和优先考虑的事为理事会提供建议;

- 作为在政策和 ANSI 程序方面提出其成员观点的联络渠道;

- 帮助履行程序,在其成员组织中吸收充分的和广泛的成员体代表;

- 从每个成员资格委员会中向理事会提名委员会推荐理事会成员候选方。

(2) 学会委员会

除了理事会委员会和成员委员会,还有下列学会委员会:

标准执行委员会(ExSC): 负责学会国内和国际标准制定活动的程序和准则,帮助协调标准活动。ExSC 建立了标准委员会、计划小组和协调委员会。ExSC 还认可提交其标准审议为美国国家标准的标准制定组织,及认可对口 ISO 技术委员会或分委会的美国技术顾问组。

标准审查委员会: 它根据所达到的一致性及提供给所有直接和重大影响利益方的适当过程的证明,负责美国国家标准的批准和撤消。

上诉委员会: 负责审议那些认为在 ANSI 的政策和程序实施中已被或将被 ANSI 的作为或不作为直接和重大影响的人提出的所有最终申诉。

认可委员会: 负责所有国内和国际认证及相关的 ANSI 活动。他们帮助制定认证活动的程序,审查评估过程,授予认可和监督/审核认证程序。

IEC 美国国家委员会: (USNC)负责在 IEC 及 IEC 相关电子团
体中代表美国。

专利小组: ANSI 为了研究专利政策而组建的任务
组,建议理事会有关政策的变化,审查解
决标准中与专利技术有关的事宜。

信息基础设施标准专门 除了理事会委员会,理事会也监督信息基
础设施标准专门小组的管理和维护。

(3) 理事会委员会

执行委员会: 在理事会会议上,其有权代表理事会。

财政委员会: 全面负责 ANSI 财政事务的连续审查,包
括建议 ANSI 的年度预算和业务计划。

国际委员会: 制订 ANSI 有关国际标准、认证及相关活
动,不断跟踪影响未来全球市场美国竞争
力的国际标准的制定。

国家事务委员会: 制定应用广泛的国内标准事务的 ANSI
政策或立场。

合格评定委员会: 协调、制定和维护 ANSI 进行合格评定活
动的唯一机构。它为 ANSI 理事会制定
合格评定的政策及监督 ANSI 的操作
程序。

2 技术标准体系

美国采用自愿性标准体系,标准本身不具有强制性。

2.1 标准层次

美国自愿性标准有国家标准、协(学)会标准、联盟标准和企业
(公司)标准。联盟标准实际上是某种范围的协会标准或扩大了的企业
标准。因此,美国自愿性标准由国家标准、协会标准和企业标准三
个层次组成。自愿性标准的特征是自愿参加制定,自愿采用。

2.2 标准形式

美国标准分为:(1)标准:按照协商一致原则,通过批准的公正程序和规则制定出来的标准。(2)临时标准:为了满足在紧急情况下受到规章限制要求,或其他特殊情况下较快地颁布的需求,在有限的时间内制定出版的标准。临时标准只经过了分委员会讨论通过,没有经过充分协商。

2.3 标准制定程序

美国的标准制定遵循市场化原则,基本上形成了政府监管、授权机构负责、专业机构起草、全社会征求意见的标准化工作运行机制。这种运行机制可以使标准最大限度地满足政府、制造商和用户等有关各方的利益和要求,从而提高了标准制定的效率,保障了标准制定的公正性和透明度。标准制定的市场化原则主要表现在以下几个方面:

首先,市场需求原则。美国国家标准的制定是从市场需要出发的自愿行为,行业协会、学会、制造商和个人都可以提出市场需要的标准草案,通过规定的审查程序而成为正式标准。

其次,标准制定过程公开、公正。在标准制定过程中,有关方面广泛参与、协商一致、透明度高,标准审查程序严格,保证了标准制定的公正性。美国国家标准的制定一般由政府、制造商和用户等共同完成,以最大限度地满足标准有关各方的利益和要求,而标准的审查和批准工作一般则由政府部门授权的标准化学会或专设机构承担,执行一套科学、严格、有效的程序:

(1) 发布通告广泛征询各方意见,以最大限度地反映和协调标准有关各方的利益,特别是用户的利益;

(2) 由技术委员会对标准进行技术审查,以保证标准的各项技术指标的合理性和标准的技术质量;

(3) 由标准审批部门对标准进行程序审查,以避免标准中可能出现的与其他标准或法律法规矛盾等问题。

第三,企业广泛参与。

第四,利益回报机制,主要通过版权、出版发行、文本销售以及相关服务等方式来实现。标准化机构主要通过销售标准、实施质量认证、质量检测 and 实验室认可、开展培训、咨询服务和收取会员费等方式取得经济回报,保证了标准化工作良性循环。

第五,标准制修订周期较短。美国国家标准的编制周期一般为1年~2年;标准修订也较快,一般发布后3年~5年即进行修订。

一个科学的协商一致的自愿性标准体系取决于一个科学的、能体现协商一致原则的标准制定程序。ANSI要求被它认可的标准制定机构或委员会都必须按照统一的《ANSI基本要求:美国国家标准制定程序要求》(见附录1)来制定标准。这种公正程序的特点是:公开参与;协商一致;公平竞争;透明;灵活;可以申诉。制定程序应包括下列几个必要步骤:

(1) 成立一个工作组或“协商机构”,其代表要来自对标准感兴趣的各个方面,对推荐的标准草案进行充分的协商讨论。

(2) 公开地普遍地征求公众对草案的意见。

(3) 有关机构例如分委员会或技术委员会组织成员对公众提出的意见进行讨论,并做出答复。

(4) 根据所接受的修改意见修改草案。

(5) 任何参加者认为标准制定过程没有按ANSI认可的程序进行,或公正的方法原理没有得到充分体现,有权申诉。

ANSI批准美国国家标准的三种方法:

(1) “委任团体法”:即ANSI委任某一标准制定团体按照ANSI规定的标准制定程序和准则制定某项标准作为国家标准。

(2) “美国国家标准委员会法”:某项标准找不到一个合适的团体制定时,就由ANSI授权建立一个特别委员会来制定,有关各方都必须有代表参加,也可由一个有能力有经验的团体担任秘书处服务工作。

(3) “征求意见法”:某一标准制定团体或其他有关方面希望将一项现有的标准或标准草案经审议后批准为美国国家标准时,可使用这一方法。标准提出者向有关团体征求意见或征集投票。然后将