

# WFCMS 标准与 ISO/IEC 标准制定程序的比较研究

朱晓磊 徐春波 刘晓明 申思 白桦 顾晓静 杨抒宁 黄建银 指导:李振吉

(世界中医药学会联合会,北京市朝阳区小营路19号财富嘉园A座,100101)

**关键词** WFCMS 标准; ISO/IEC 标准

国际标准是指国际标准化组织(ISO)、国际电工委员会(IEC)和国际电信联盟(ITU)以及ISO确认并公布的其他国际组织制定的标准。中医药国际标准的概念可有狭义和广义之分,狭义的中医药国际标准是指由ISO制定的标准、WHO等国际组织制定并被纳入ISO目录的标准。广义的中医药国际标准是指ISO制定的标准、WHO制定但未被纳入ISO目录的标准、中医药国际组织如世界中医药学会联合会(简称“世界中联”,英文缩写WFCMS)等制定的标准,以及一些区域性组织制定的中医药相关标准。世界中联作为秘书处设在中国的国际学术组织,自2003年成立以来,一直致力于中医药国际化建设工作。截止目前,WFCMS已经制定了8部国际组织标准,其中,《中医基本名词术语中英对照国际标准》《世界中医药学会联合会标准制定和发布工作规范》《世界中医本科(CMD前)教育标准》《世界中医(含针灸)诊所设置与服务标准》等4部标准已经正式出版发行。

在上述中医药国际组织标准的研制过程中,我们体会到,有一个合理、规范、严谨的标准制定和发布程序是十分重要的,因此,我们首先制定并经理事会通过发布了《世界中医药学会联合会标准制定和发布工作规范》(简称《工作规范》)。本文将WFCMS的标准制定程序与ISO/IEC国际标准的制定程序进行比较,分析、阐释《工作规范》的特点,并进一步明确制定WFCMS中医药国际组织标准的技术要求,以期吸引更多有志人士关注,共同参与到中医药国际化工作中,制定出更多、更权威的国际组织标准,推进中医药国际化进程。

## 1 WFCMS 与 ISO/IEC 国际标准制定程序的比较

1.1 总体比较 表1~4(见后)按顺序列出了WFCMS与ISO/IEC国际标准制定程序中,项目阶段名称、各阶段处理的文件、完成周期及涉及的技术工作组织机构的对应比较。

## 1.2 各阶段细节补充比较

1.2.1 WFCMS的制定发展规划阶段与ISO的预备阶段比较 WFCMS的制定发展规划阶段相当于ISO国际标准制定程序的预备阶段。但也存在以下几点区别。

1.2.1.1 处理的相关文件 WFCMS的制定发展规划阶段处理的文件为世界中联国际组织标准的发展规划草案,而ISO的预备阶段处理的文件是预备工作项目(PWI),它包括两部分内容:列在战略计划中的那些项目以及不能确定目标日期的工作项目。

1.2.1.2 处理程序 WFCMS的制定发展规划阶段对上述文件的处理方式是经标准化建设委员会咨询、论证,半数以上P成员通过后,报秘书处批准。而ISO的预备阶段处理文件的方式是通过P成员的简单多数投票。此外,所有的预备工作项目都由TC定期复审,TC对每个预备工作项目所需要的资源进行评价。该阶段可对新工作项目提案进行解释,并制定初始草案。

1.2.2 WFCMS的提案阶段与ISO的提案阶段比较 此阶段两者NP的内容都包括:制定一个新标准,对某个现行标准增加部分新内容或进行修订。ISO的提案阶段在此基础上还包括“技术规范或可公开提供的技术规范”这一项。

1.2.3 WFCMS的形成草案文本-草案阶段与ISO的准备阶段比较

1.2.3.1 项目负责人的遴选及职责 在WFCMS的形成草案文本-草案阶段中,项目负责人(或者项目工作组)由承担立项项目的技术委员会或专业标准审定委员会指定,负责草案的起草工作。在ISO的准备阶段中,如果一个新的工作项目被接受,项目负责人与由P成员指定的专家一起工作。项目负责人负责制定项目,通常情况下负责召集和主持WG(工作组)会议。WG的召集人应保证所开展的工作仍是投票时所确定的工作项目。通常情况下,WG的召集人应成为项目负责人。

1.2.3.2 搜集意见方式 WFCMS的形成草案文本-草案阶段,为了吸纳各国最新的研究成果与标准化建设的实际工作经验,可召开多种形式的研讨会、论证会,也可以通过信函或网上通讯方式进行讨论,以集中

各方面的正确意见。ISO 的准备阶段,秘书处可通过召开会议或以通信方式向 TC 或 SC 提出成立 WG 的建议。根据建立 WG 的提案,已同意积极参加的 P 成员应确定其技术专家,其他 P 成员也可指派专家。WG 应由 TC 或 SC 负责建立,TC 或 SC 应规定 WG 的任务,并确定向 TC 或 SC 提交草案的目标日期。

1.2.3.3 评定程序 WFCMS 的形成草案文本-草案阶段,技术委员会完成的草案文本,经该委员会 P 成员半数以上通过后,作为送审稿上报国际标准部,送审稿经标准化建设委员会或网上广泛征求意见修改后,形成报批稿。专业标准审定委员会完成的草案文本,经该委员会 P 成员 2/3 以上通过后,可以形成报批稿上报国际标准部。

ISO 的准备阶段,当 WD 作为第一个委员会草案(CD)分发给 TC 或 SC 成员时,中央秘书处/中央办公室负责登记,准备阶段即告结束。

1.2.4 WFCMS 的形成草案文本-送审稿阶段与 ISO 的委员会阶段及询问阶段比较 WFCMS 的形成草案文本-送审稿阶段:技术委员会或专业标准审定委员会完成的草案文本,由该委员会 P 成员进行投票表决是否进入下一阶段的草案文本形式,提交的投票意见应明确表示:赞成、反对或弃权。符合以下条件,技术委员会的草案文本才可以通过:P 成员投票的半数以上赞成;反对票不超过投票总数的 1/4,弃权票不超过投票总数的 1/4。投票结果、意见及通过的草案文本作为送审稿上报国际标准部。国际标准部收到技术委员会提交的送审稿及投票意见后,交至标准化建设委员会讨论或在网上广泛征求意见,意见由国际标准部反馈给技术委员会,经修改后形成报批稿上报国际标准部。

ISO 的委员会阶段是考虑国家团体意见的主要阶段,目的是在技术内容上达成一致。因此国家团体应认真研究委员会草案(CD)文本并提交与这一阶段相关的所有意见。本阶段不投票表决。在征询意见阶段,征询意见草案(ISO/DIS;IEC/CDV)应由中央秘书处/中央办公室分发给所有的国家团体进行投票。国家团体提交的投票意见应明确表示:赞成、反对或弃权。符合下列 2 个条件,征询意见草案可以通过:TC 或 SC 的 P 成员投票的 2/3 多数赞成;反对票不超过投票总数的 1/4。收到投票结果及意见后,在与秘书处或项目负责人及中央秘书处/中央办公室磋商后,TC 或 SC 主席应采取下列行动之一:1)如果符合批准准则,登记征询意见草案(修改过的)作为最终国际标准草案(FDIS);2)如果某一征询意见草案没有收到任

何反对票,直接出版;3)如果不符合批准准则,则应对分发修改后的征询意见草案进行投票;或对分发修改后的委员会草案征求意见;或在下次会议上讨论征询意见草案及提出的意见。

1.2.5 WFCMS 形成草案文本-报批稿阶段及批准阶段与 ISO 的批准阶段比较 WFCMS 要求报批稿必须经过理事会表决通过才能成为标准。理事会在听取技术委员会或专业标准审定委员会起草说明后,进行审查,审查的重点是是否符合工作程序和有无重大原则问题。经讨论酝酿后进行表决,半数以上通过为批准。

ISO 的批准阶段要求:中央秘书处/中央办公室将国际标准最终草案(FDIS)发送给所有成员团体进行投票。国家团体提交的投票意见应非常明确表示:赞成、反对或弃权。如果国家团体投赞成票,则无须提交任何意见。如果国家团体认为不能接受某个 FDIS,他可以投反对票并陈述技术理由,但不能投以接受修改意见为条件的赞成票。反对票的技术理由应提交 TC 或 SC 秘书处,在下一次复审国际标准时进行研究。如果最终国际标准草案符合批准准则,则进入出版阶段。如果不符合批准准则,则该文件应退回 TC 或 SC,参考所附技术理由予以进一步考虑。

1.2.6 WFCMS 与 ISO 的快速程序比较

1.2.6.1 受理提案的条件 WFCMS 受理提案的条件是:世界中联各国会员单位、各专业委员会、技术委员会、专业标准审定委员会、世界中联高级专家顾问委员会、工作咨询委员会、监事会、常务理事以上成员均可提出,适用于已有成熟标准草案的项目,或一些急需出台的标准。

ISO 受理提案的条件是:1)某一相关的 TC 的所有 P 成员及 A 类联络组织可提出,任何来源的现行标准可作为征询意见草案提交投票。2)由 ISO 或 IEC 理事局承认的标准化机构可提出,由该机构制定的标准应作为国际标准最终草案进行投票。3)与 IEC 达成正式技术协议的组织,在征得相应的 TC 和 SC 的同意后可提出,由该组织制定的标准草案作为询问草案在 TC 或 SC 内进行投票。

1.2.6.2 运行程序 WFCMS:申请快速程序的 NP 首先提交到国际标准部,通过多种途径广泛听取世界中联内部及社会各界的意见或建议,经收集、汇总、分类后,直接交由世界中联秘书长会议讨论批准立项,方可列入快速程序。世界中联秘书长会议批准立项后,国际标准部应采取下列行动:1)与相关技术委员会和专业标准审定委员会磋商,委员会应建立一个特别工作组

来解决此后所产生的所有工作,如提供草案文本等; 2)如果没有建立能够解决提案所涉及主题的技术委员会和专业标准审定委员会,需要成立新的技术委员会和专业标准审定委员会,并由委员会建立一个特别工作组来解决此后所产生的所有工作; 3)对现有国际组织标准的修订项目、已有成熟草案文本的标准制(修)订项目或其他各级已颁布实施标准的转化项目可直接由立项阶段进入技术委员会/专业标准审定委员会投票阶段,即省略了草案文本阶段,将该草案作为标准草案征求意见稿分发征求意见并由委员会投票决定是否进入下一阶段。

ISO 提案应由秘书长受理,并采取下列行动: 1)与起草文件的组织共同解决版权和/或商标问题,以便不受限制地复印提案并分发到各国家团体; 2)在满足受理提案条件的前提下,与相关 TC 秘书处磋商后进行评价;如果没有建立能够解决文件所涉及主题的 TC,秘书长应将提案提交给技术管理局,技术管理局可以要求秘书长将文件上升到征询意见阶段,并建立一个特别工作组来解决此后所产生的所有问题; 3)保证与其他国际标准没有明显的矛盾; 4)依据征询意见阶段分发与投票的规定作为征询意见草案,或依据批准阶段分发与投票的规定作为国际标准最终草案分发提出的文件,指明所提出的文件所属的 TC 或 SC 的

范围。

表决期和批准条件应在征询意见阶段或国际标准最终草案的批准阶段分别做出规定,如果没有 TC 负责参与此项工作,国际标准最终草案通过的条件就是反对票要少于全部投票的 1/4。

如果征询意见草案符合批准条件,标准草案应进入批准阶段;如果提案没有被通过,起草文件的 TC 或 SC 需依据征询意见过程的规定进一步采取行动。

如果国际标准最终草案符合批准条件,则文件可进入出版阶段;如果文件不符合批准条件,提案被否决,则应由起草国际标准最终草案的 TC 或 SC 依据征询意见过程的规定采取行动;或如果没有 TC 参与此项工作,则需由发起组织和中央秘书处/中央办公室讨论决定下一步行动。

如果标准已经出版,依据征询意见过程的规定,其维护工作应由起草该文件的 TC 或 SC 负责;如果没有 TC 参与此项工作,发起组织如认为有必要变更标准,则应重复上面规定的批准程序。

## 2 结语

综上所述,WFCMS 的中医药国际组织标准制定程序与 ISO 制定程序基本一致,但在阶段的划分、各阶段周期长短等细节上有所区别。可总结归纳为以下 3 个方面。

表 1 项目阶段名称对应比较

项目阶段名称		准备阶段	委员会阶段 询问阶段	批准阶段	出版阶段
ISO/IEC 预备阶段提案阶段					
WFCMS 规划阶段提案阶段	形成草案文本 - 草案阶段	形成草案文本 - 送审稿阶段	形成草案文本 - 报批稿和批准阶段	形成草案文本 - 出版稿和发布出版阶段	

表 2 各阶段处理文件对应比较

处理的相关文件(名称,缩写)		委员会阶段	询问阶段	批准阶段	出版阶段	
ISO/IEC 预备阶段 预备工作项目 (PWI)	提案阶段 新工作项目建议 (NP)	准备阶段 工作草案 (WD)	委员会阶段 委员会草案 (CD)	询问阶段 询问草案 DIS(ISO) CDV(IEC)	批准阶段 最终国际国际标准草案(FDIS)	出版阶段 国际标准(ISO、IEC) 或 ISO/IEC)
WFCMS 规划阶段 发展规划(DP)	提案阶段 新工作项目建议 (NP)	形成草案文本 - 草案阶段	形成草案文本 - 送审稿阶段	形成草案文本 - 报批稿和批准阶段	形成草案文本 - 出版稿和发布出版阶段	国际组织标准(WFCMS SCM)
		工作草案(WD)	送审稿(CD)	报批稿(FDS)和出版稿(PS)		

表 3 各阶段完成周期对应比较(\*:以立项时间为起始时间)

完成周期		委员会阶段	询问阶段	批准阶段	出版阶段	
ISO/IEC 预备阶段	提案阶段	准备阶段 6 个月*	委员会阶段 12 个月*	询问阶段 24 个月*	批准阶段 33 个月*	出版阶段 36 个月*
WFCMS 规划阶段	提案阶段	形成草案文本 - 草案阶段 10 个月*	形成草案文本 - 送审稿阶段 15 个月*	形成草案文本 - 报批稿和批准阶段 20 个月*	形成草案文本 - 出版稿和发布出版阶段 28 个月*	
	一般不超过 3 个月					

表 4 各阶段涉及的技术工作组织机构对应比较

涉及的技术工作组织机构							
ISO/IEC	预备阶段	提案阶段	准备阶段	委员会阶段	询问阶段	批准阶段	出版阶段
	技术委员会 (TC) 和分技术委员会 (SC)	A. 提出提案: 1) 国家团体; 2) TC 或 SC 秘书处; 3) 另一个 TC 或 SC; 4) 联络组织; 5) 技术管理局或其咨询组之一; 6) 秘书长。B. 表决与批准立项: TC/SC 成员。C. 注册: 中央秘书处/中央办公室。	A. WD 制定者: TC 或 SC 建立的 WG/PT。B. 登记转入下一阶段: 中央秘书处/中央办公室。	A. 分发 CD: TC 或 SC 秘书处。B. 提出意见: 国家团体。	A. 分发 DIS/CDV: 中央秘书处/中央办公室。B. 投票: 国家团体。C. 公布投票结果: TC 或 SC 秘书处准备, 中央秘书处/中央办公室分发各国团体。D. 登记转入下一阶段: 中央秘书处/中央办公室。	A. 分发 FDIS: 中央秘书处/中央办公室。B. 投票: 国家团体。C. 分发表决报告: 中央秘书处/中央办公室。	勘误、印刷和分发国际标准: 秘书长。
WFCMS	规划阶段	提案阶段	形成草案文本 - 草案阶段	形成草案文本 - 送审稿阶段	形成草案文本 - 送审稿阶段	形成草案文本 - 报批稿和批准阶段	形成草案文本 - 出版稿和发布出版阶段
	国际标准部	A. 提出提案: 1) 各会员单位; 2) 专业委员会; 3) 技术委员会; 4) 专业标准审定委员会; 5) 高级专家顾问委员会; 6) 工作咨询委员会; 7) 监事会; 8) 常务理事以上成员。B. 表决与批准立项: 标准化建设委员会或世界中联秘书处秘书长会议(急需出台的标准)。C. 接受项目建议书并公示获得立项后的 NP: 国际标准部。	A. WD 制定者: TC (管理和工作类) 或专业标准审定委员会 (基础和技术类) 指定的项目负责人或组建的 WG。B. 分发 WD: 国际标准部; TC 或专业标准审定委员会。C. 提出意见: 世界中联内部; 社会各界。D. 登记转入 CD (管理和工作类) 或 FDS (基础和技术类) 阶段: 国际标准部。	A. 分发 CD (管理和工作类): TC 秘书处。B. 投票: TC 的 P 成员。C. 登记转入下一阶段: 国际标准部。	A1. 分发 FDS (基础和技术类): 专业标准审定委员会秘书处。A2. 投票: 专业标准审定委员会的 P 成员。A3. 登记后报理事会审批: 国际标准部。B1. 分发 FDS (管理和工作类): 国际标准部。B2. 提出意见: 标准化建设委员会和社会各界。B3. 登记后报理事会审批: 国际标准部。D. 表决: 世界中联理事会。E. 登记 PS: 国际标准部。	A1. 分发 FDS (基础和技术类): 专业标准审定委员会秘书处。A2. 投票: 专业标准审定委员会的 P 成员。A3. 登记后报理事会审批: 国际标准部。B1. 分发 FDS (管理和工作类): 国际标准部。B2. 提出意见: 标准化建设委员会和社会各界。B3. 登记后报理事会审批: 国际标准部。D. 表决: 世界中联理事会。E. 登记 PS: 国际标准部。	签发公告、发布标准: 主席。

一是阶段的简化,提高了效率。即 WFCMS 草案文本 - 送审稿阶段对应着 ISO/IEC 的委员会阶段和询问阶段,这是因为 WFCMS 是国际行业组织,其会员组成为各国的学会、协会,沟通直接、便捷,省去了 2 次征求意见的繁复,且在此阶段并不投票,因为报批稿仍会在网上或会议上广泛征求各国代表意见,如果他们提出的意见没有得到反馈,将由各国学会协会的代表在理事会投票时再行讨论和表决,简化了工作程序,从而提高了效率。

二是阶段的细化,体现不同标准类别在制定程序上的差异。即 ISO/IEC 批准阶段对应着 WFCMS 草案文本 - 报批稿阶段和批准程序阶段 2 个阶段,这是因为, WFCMS 国际组织标准有基础、技术类和管理、工作类的区别,制定基础、技术类标准可以越过草案文本 - 送审稿阶段直接经专业标准审定委员会投票到报批稿

阶段,所以不宜与 ISO/IEC 委员会阶段和询问阶段对应。

三是完成周期的变化, WFCMS 根据世界中医药发展的形势需求和其各国理事的意见,缩短了整个标准制定的周期,以利于标准的更新换代和更好地被广泛应用,但其标准制定程序中,延长了提交第一工作草案的时间,其目的是让 WG 做充分调研,在标准制定之初就尽量听取、吸纳各方意见,形成高水平的、容易达成一致草案,从而缩短委员会阶段和询问阶段所占用的时间(相当于 ISO 的快速程序),提高了效率,并且每隔大约 5~8 个月为一个阶段的时间安排与世界中联每年 2 次的理事会安排是密切相关的,便于理事会对标准的讨论、审核与批准工作。

(2011-02-15 收稿)◎