

主 编 李咏雪 孙志辉

医学计量标准 建立指南

YIXUE JILIANG BIAOZHUN
JIANLI ZHINAN



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

主 编 曹树基 李树刚

医学计量标准 建立指南

YIXUE JIANGBIANG BIAOZHUN
JIANLI ZHINAN



中国标准出版社
CHINA ASSOCIATION OF STANDARDIZATION

医学计量标准建立指南

YIXUE JILIANG BIAOZHUN JIANLI ZHINAN

主 编 李咏雪 孙志辉

副主编 吴 昊 荀鲁川



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

医学计量标准建立指南/李咏雪,孙志辉主编. —北京:人民军医出版社,2012.10
ISBN 978-7-5091-6070-1

I. ①医… II. ①李…②孙… III. ①医学—计量学—指南 IV. ①R311-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 235305 号

策划编辑:郭伟疆 崔玲和 文字编辑:赵晶辉 责任审读:黄栩兵

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300-8031

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印刷:三河市世纪兴源印刷有限公司 装订:京兰装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:17 字数:410 千字

版、印次:2012 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001—2000

定价:60.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内容提要

编者主要依据 GJB 2749《军事计量测量标准建立与保持通用要求》和 JJF 1033-2008《计量标准考核规范》，详细介绍了医学计量测量标准建立、保持和变更的工作要求和工作程序，重点讲述了军事计量测量标准技术报告的编写要求和撰写方法，并列举了 19 例典型医学计量测量标准的《军事计量测量标准技术报告》和《军事计量测量标准考核表》。书末附有与医学计量密切相关的国家检定规程和校准规范、计量标准考核办法。本书结构清晰，内容准确，可供广大医学计量人员学习、培训使用，也可作为医疗机构开展卫生装备计量检定和质量检测的工具书。

编审委员会

主 任 石 虹

委 员 纪春雷 于树滨 张 炯 孙喜文 张树旺

编著者名单

主 编 李咏雪 孙志辉

副主编 吴 昊 荀鲁川

编 委 (以姓氏笔画为序)

马 飞 王玉平 王慧梅 刘 畅 刘洪运

严 勇 李 涛 杨 冬 杨在富 吴建刚

宋立为 张 雷 张秋实 武文君 周 娟

赵 鹏 徐 桓 高 慧 黄呈凤 葛剑徽

主 审 叶德培 贾建革

审 核 田树喜 张玉明 曹德森 江玉柱 于黎明

赵庆军 程 环

前 言

随着医疗设备(军队称为卫生装备)数量快速增长,对临床诊治的帮助逐步增加,医务人员对其依赖性越来越强。同时,由于广大患者维权意识不断提高,对医疗设备质量保障的要求越来越高。根据总后首长关于加强药材安全监管的一系列指示精神,经过 20 年的建设,目前,军队在各医疗机构已普遍建立并完善了医院 18 种主要高危卫生装备计量检定或质量检测的技术保障体系,将卫生装备质控纳入到医院医疗质量和安全控制体系,多层面、多环节实施质量控制,实现了主要测量标准和检测技术与国际同步,保证了部队官兵医疗和广大患者诊治的用械安全。军队卫生系统开展的计量检定和质量检测工作均按测量标准进行管理,执行测量标准行政许可制度。为了规范医学计量标准的建立工作,全军医学计量测试研究中心组织医学计量总站、二级站人员编写了本书,以指导各级计量技术机构的建标工作。

本书主要针对《军事计量测量标准技术报告》编写,介绍了医学计量测量标准建立、保持和变更的工作要求和工作程序,重点讲述了《军事计量测量标准技术报告》的编写要求和撰写方法,并列举了 19 例典型医学计量测量标准的《军事计量测量标准技术报告》和《军事计量测量标准考核表》实例。需要说明的是,本书的主要技术依据是 GJB 2749《军事计量测量标准建立与保持通用要求》和 JJF 1033-2008《计量标准考核规范》,而书中的《军事计量测量标准技术报告》实例是由近 10 年的技术文档整理而成,在文档格式和部分技术细节上略有差异。

本书结构清晰,内容准确,实用性强,有较强的参考价值,可供广大医学计量人员学习、培训使用,也可作为医疗机构开展卫生装备计量检定和质量检测的工具书。

全书由国内著名计量专家叶德培老师担任主审,她对本书提出了许多宝贵的建设性意见,在此表示感谢。

尽管我们做了种种努力,但水平和能力有限,不当及谬误之处敬请广大读者予以指正。

《医学计量标准建立指南》编写小组

2012 年 3 月

目 录

第1章 总论	(1)
第一节 测量标准概述	(1)
一、基本概念	(1)
二、分类	(3)
三、地位和作用	(5)
四、分级和应用	(6)
五、管理	(6)
六、我国计量基准的管理	(7)
第二节 医学计量和军队医学计量测量标准	(8)
一、医学计量的内涵及工作任务	(8)
二、医学计量的发展	(9)
三、医学计量的展望	(10)
四、我国的医学计量现状	(11)
五、我国医学计量的特点	(12)
六、医院强制性计量检定	(12)
七、军队医学计量工作	(13)
八、军事医学计量测量标准建立情况	(14)
第三节 测量标准的建立和考核	(16)
一、计量标准的考核	(16)
二、建立测量标准的依据和条件	(16)
三、测量标准考核的原则和内容	(17)
四、测量标准考核的要求	(18)
五、军队医学计量测量标准的一般要求	(22)
六、建立测量标准的准备工作	(22)
七、测量标准的考核程序和考评方法	(23)
第四节 计量标准的使用、保持和监管	(25)
一、计量标准的使用	(25)
二、计量标准的保持	(25)
三、计量标准的监管	(26)
第五节 校准、检定结果的质量保证	(28)
一、检测结果质量的监控手段	(28)
二、期间核查的概念和必要性	(29)
三、期间核查的实施	(29)

第 2 章 测量标准技术报告的编写 (32)

第一节 建立测量标准的技术文件及其相关文件编写 (32)

一、建立测量标准的技术文件 (32)

二、编写《计量标准技术报告》的重要性 (32)

三、《计量标准技术报告》主要内容 (33)

四、《计量标准考核(复查)申请书》主要内容 (34)

第二节 军事计量测量标准考核技术文件的填写方法 (34)

一、《军事计量测量标准技术报告》填写方法 (34)

二、《军事计量测量标准考核表》填写方法 (39)

附:国家军用标准 GJB 2749 新旧版对比 (41)

第三节 医学计量测量标准技术报告编写的技术问题 (42)

一、测(计)量标准的命名 (42)

二、计量标准建立中的测量不确定度评定 (43)

三、测量标准重复性 (55)

四、计量标准稳定性 (57)

五、检定或校准结果验证 (58)

六、测量标准性能验证 (60)

七、量值溯源与传递等级关系图编制(军队) (60)

第 3 章 测量标准技术报告实例 (67)

第一节 F_1 等级(克组、毫克组)砝码标准器组 (67)

第二节 血压计检定装置 (84)

附:军事计量测量标准考核表(节选) (90)

第三节 氧流量计检定装置 (92)

附:军事计量测量标准考核表(节选) (99)

第四节 心、脑电图机检定装置 (101)

附:军事计量测量标准考核表(节选) (109)

第五节 心脏除颤器、除颤监护仪检定装置 (111)

附:军事计量测量标准考核表(节选) (118)

第六节 医用超声诊断仪超声源检定装置(体模) (120)

附:军事计量测量标准考核表(节选) (125)

第七节 医用超声诊断仪超声源检定装置 (127)

附:军事计量测量标准考核表(节选) (135)

第八节 酸度计检定装置 (137)

附:军事计量测量标准考核表(节选) (144)

第九节 分光光度计检定装置 (146)

附:军事计量测量标准考核表(节选) (153)

第十节 酶标分析仪检定装置 (155)

附:军事计量测量标准考核表(节选) (160)

第十一节 医用激光源检定装置 (162)

附:军事计量测量标准考核表(节选)	(172)
第十二节 医用诊断 X 射线机检测装置	(174)
附:军事计量测量标准考核表(节选)	(184)
第十三节 呼吸机检定装置	(186)
附:军事计量测量标准考核表(节选)	(194)
第十四节 高频电刀检定装置	(196)
附:军事计量测量标准考核表(节选)	(205)
第十五节 多参数监护仪检测装置	(207)
附:军事计量测量标准考核表(节选)	(218)
第十六节 输液泵注射泵检测装置	(220)
附:军事计量测量标准考核表(节选)	(227)
第十七节 医用电气安全检测装置	(229)
附:军事计量测量标准考核表(节选)	(238)
第十八节 体温计检定装置	(240)
附:军事计量测量标准考核表(节选)	(249)
第十九节 血液透析机检测装置	(251)
参考文献	(254)
附录 A 与医学计量密切相关的国家检定规程和校准规范	(255)
附录 B 计量标准考核办法	(260)

第1章

总 论

第一节 测量标准概述

一、基本概念

(一)计量的特性

众所周知,计量是以实现单位统一和量值准确、可靠为目的的一系列活动,包括科学技术方面的、法律法规方面的和行政管理方面的活动,它具有四个基本特性:准确性、一致性、溯源性和法制性。其中,准确性是计量的基础,一切数据只有建立在准确测量的基础上才具有利用的价值;一致性是目的,计量的基本任务就是单位的统一和量值的一致;溯源性是实现“单位统一和量值准确、可靠”的重要途径;而法制性是有效落实计量工作的保证,我国对计量实行法制管理,国家制定和颁布计量的法律、法令、条例、办法等一系列法制性文件,作为共同遵守的准则。为了实现量值的准确一致,计量特别强调“溯源性”。溯源性是指,通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链,使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准,通常是与国家测量标准或国际测量标准联系起来的特性。正是这种特性使所有的同种量测量结果都可以溯源到同一个计量基准,从而保证了测量的准确性和一致性。

(二)量值溯源与量值传递

计量的溯源性使得所有同种量值可以通过规定的比较链自下而上地逐级校准,向测量的源头——国家基准或国际基准进行量值溯源,或自上而下地逐级检定,进行量值传递。量值溯源和量值传递互为逆过程,也可以是同一过程的两种不同表达。如某企业将一台测量仪器送上级计量技术机构进行检定,对于企业来讲是一个量值溯源行为,而对于上级计量技术机构来说,他们开展的是对下一级测量器具的检定,是一个量值传递行为。量值传递是自上而下逐级传递,在每一种量的量传关系中,国家计量基准只能有一个,是这个量的源头。只有这样才能防止量值出现多源或多头,避免在技术上和管理上出现混乱。量值溯源是一种自下而上的自愿形为,溯源的起点是计量器具测量的量值或计量标准指示或代表的量值。

量值溯源与量值传递离不开检定和校准。检定是指查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序,它包括检查、加标记和(或)出具检定证书。检定应依据国家检定系统表或军事计量量值溯源等级图所规定的量值传递关系,按照检定规程进行。校准是指在规定条件下,为确定

测量仪器或测量系统所指示的量值,或实物量具或参考物质所代表的量值,与对应的标准所复现的量值之间关系的一组操作。计量技术机构出具的检定证书和校准证书均是计量器具有效的溯源性证明材料。

(三)测量标准

从量值溯源和量值传递实施过程中可以看出,保证“单位统一和量值准确、可靠”的溯源体系或检定体系主要由各级测量实体构成:计量基准、不间断的比较链和工作计量器具,这里的“不间断的比较链”是指规定了不确定度的各级计量标准器具。溯源/检定体系中的计量基准、计量标准均属于测量标准的范畴。

测量标准是指为了定义、实现、保存或复现量的单位或一个或多个量值,用作参考的实物量具、测量仪器、标准物质或测量系统。从定义可以看出:①研制、建立测量标准的目的是“为了定义、实现、保存或复现量的单位或一个或多个量值”;②测量标准器具用于计量器具的检定或校准,也就是说其测量对象是计量器具(测量仪器),一般不用于现场测量,不作为工作计量器具使用;③测量标准是实体,而不是文本标准,通常以实物量具、测量仪器、标准物质或测量系统4种形态出现。

实物量具是指“使用时以固定形态复现或提供给定量的一个或多个已知值的器具”。如500mg F_1 等级砝码、100 Ω 标准电阻、标准电流源、标准信号发生器等均为实物量具。由若干 F_1 等级砝码组成 F_1 等级(克组、毫克组)砝码标准器组,便是由实物量具组成的测量标准。测量仪器是指单独地或连同辅助设备一起用以进行测量的器具,如标准电流表、天平等便属于此类。标准物质是指具有一种或多种足够均匀且很好地确定了特性量值,用以校准装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质,如用来校准仪器的血浆中可的松浓度的标准溶液便是一种均匀的(其均匀性经过评定,并证明了其足够均匀)、已知质量浓度的标准物质。可利用检定生化分析仪的吸光度标准溶液、检定分光光度计用的标准滤光片等有证标准物质建立由标准物质为主标准器的计量标准,来检定半自动生化分析仪和紫外或可见分光光度计。测量系统是指组装起来以进行特定测量的全套测量仪器及其配套设备,例如用来检定毫瓦级超声功率计的毫瓦级超声功率标准装置便是典型的由测量系统组成的计量标准,它是由平面活塞标准器、阻抗匹配器、综合信号发生器、宽频功率放大器和射频数字电压表等仪器设备组成。由综合信号发生器产生正弦波信号,在射频数字电压表经宽频功率放大器放大,通过阻抗匹配器送平面活塞标准器产生毫瓦级超声功率信号,由射频数字电压表监测激励电压。由二等量块和接触式干涉仪组成的二等量块标准装置便是以测量系统形式存在的测量标准。

(四)“米”的例子

下面用跟踪国际单位制(SI)中长度的基本单位米从定义量传到实际测量的历程,来帮助大家理解量值传递过程及各级测量标准在量传体系中的作用。

米的定义经多次修改,在1983年第17届国际计量大会上将米定义为“光在真空中于 $1/299\,792\,458\text{s}$ 时间间隔内所经路径的长度”。国际计量委员会推荐新定义的米可以通过时间法、频率法和辐射法来实现。这些方法都是建立在光速是常数的基础上。在辐射法方面,1993年国际计量委员会推荐了8种稳频激光器辐射的标准谱线频率(波长)值,作为复现米定义的国际标准。目前,常用的是碘吸收633nm 氦氖稳频激光器,它的复现性可达 1×10^{-11} 。以这种激光器为基础,实现、保存或复现了米定义的长度单位量值。我国的长度基准中最稳定的就是以波长633nm 激光器为基础的基准,不确定度为 2.5×10^{-11} ,它是一套复杂的测量仪器。

它对上复现国际米定义,对下把其所复现的长度单位量值经由拍频或其他比较方法传递到下一级标准。根据建立的线纹计量器具及长度计量器具(量块)检定系统表,长度量值的传递和溯源又分为线纹和量块两大部分,其标准器分别为线纹尺和量块等,它们都是实物量具。量块是单值量具,两块量块可以研和在一起复现一个新的量值。量块研和后的量值就等于各个量块中心长度之和。通常将若干块长度不同的量块组成标准组,提供一系列长度量值。标准线纹尺是多值量具,一般每1mm有一条刻线,当然,还有由显微镜来读数的刻线线纹尺,可估读到 $0.1\mu\text{m}$ 。

二、分 类

按照作用级别、地位、性质和用途,测量标准有多种分类方式。国际上通行的分类方法是,测量标准分为国际测量标准、国家测量基准、参考标准、工作标准、传递标准及参考物质等。

根据计量工作特点和管理需要,我国将测量标准分为以下三类:①计量基准,常分为基准和副基准;②计量标准,包括最高等级计量标准和其他等级计量标准,军队系统常称计量标准为测量标准;③标准物质,我国的标准物质实行分级管理,为一级标准物质和二级标准物质。

JJF 1001-1998《通用计量术语及定义》和 GJB 2715A-2009《军事计量通用术语》均给出了各种测量标准的定义,其中 GJB 2715A-2009 编制时间较晚,参照了 VIM 的 2007 版,ISO/IEC GUIDE99:2007《国际计量学词汇——通用、基本概念的相关术语》,如两者术语定义存在差异时,笔者建议优先采用 GJB 2715A-2009 中的定义。

1. 国际(测量)标准 在我国也称为国际(计量)基准,是指国际协议签字承认的,并旨在为全世界服务的测量标准。它在国际范围内具有最高计量学特性,是各国测量单位定值的依据,也是溯源的源头。

2. 国家(测量)基准 国家测量基准是指经国家承认的测量标准,在一个国家范围内作为对有关量的其他测量标准定值的依据。在我国,通常称为国家计量基准或计量基准,它们由国家计量行政部门组织建立和批准承认。每一个国家计量基准均有一个相应的国家计量检定系统表。

具有基础性、通用性的计量基准,建立在国家质检总局设置或授权的计量技术机构;专业性强、仅为个别行业所需要,或工作条件要求特殊的计量基准,可以建立在有关部门或者单位所属的计量技术机构。

3. 参考标准 参考标准是指在给定地区或在给定组织内,通常具有最高计量标准特性的测量标准。在我国,《中华人民共和国计量法》(以下简称《计量法》)中的最高计量标准与之对应。军队卫生系统内的参考标准一般建立在各个医学计量测试专业总站内,如军队医用超声诊断仪超声源超声功率量传系统中的最高测量标准是毫瓦级超声功率标准装置,它保存于全军医用超声学计量测试研究总站。

4. 军队最高测量标准 军队最高测量标准是指在军队系统内具有最高计量学特性的,并经授权在军队系统内进行量值传递的测量标准,又称为军队最高计量标准。

军队系统的量值一般按军队最高测量标准,中心计量站的参照标准,区域计量站、专业计量站的工作标准,基层计量站的检测设备和装备几个层面进行传递和溯源,军队所建立的量值溯源体系如图 1-1 所示。

5. 社会公用计量标准 社会公用计量标准(器具)是指经过政府计量行政部门考核、批

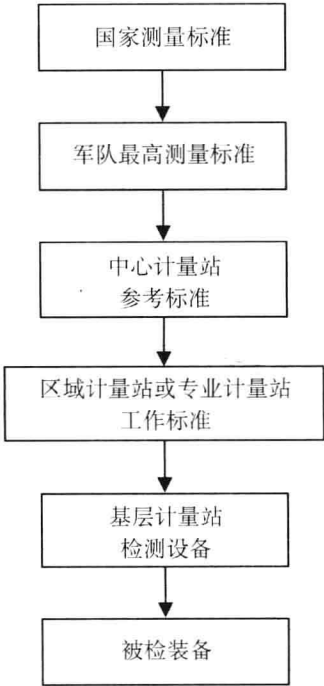


图 1-1 军队量值溯源体系

传递作用，所以医用电气安全分析仪是工作计量器具，并不是工作标准。

下面通过军队所建立的心电图机量传体系来进一步理解工作计量器具、工作标准和参考标准的含义。在医院临床上使用的心电图机，它从患者体表获取心电信号，测量的是心脏的电位变化，属于工作计量器具。军队系统利用其在医学计量三级站（一般设置于医院）建立的心、脑电图机检定装置保证心电图机临床应用质量，用它来进行心电图机的日常检定，其测量对象是用于现场测量的测量仪器——心电图机。根据工作标准的定义，心、脑电图机检定装置应属于工作标准的范畴。医院的心、脑电图机检定装置一般须送军区医学计量二级站检定，由军区医学计量二级站建立的六位半数字多用表标准装置（此装置由六位半数字多用表和失真度测试仪组成，也可称生理电检定仪检定装置，可检定心脑电图机检定仪、心电监护仪检定仪、酸度计检定仪）进行检定，六位半数字多用表标准装置为该医院所在战区内军事医学计量的参考标准，用来统一战区范围内心电信号的量值。

7. 标准物质 标准物质是指具有一种或多种足够均匀并很好地确定了特性量值，用以校准装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。标准物质一般成批制备，其特性量值是通过代表整批物质的样品测量得到的，并具有一定的不确定度。如国家一级标准物质 GBW0902（尿酸纯度标准物质），其特征量值是质量分数 99.8%，并应给出其相对不确定度。

当标准物质与特制器件组合时，也可以认为是有证标准物质。例如，已知三相点的物质装入三相点瓶，已知光密度的玻璃组装成透射滤光片，尺寸均匀的球状颗粒安放在显微镜载片上，有证标准物质的特性有时可以方便和可靠地确定。

有些标准物质，也可是有证标准物质，由于不能和已确定的化学结构相关联，或由于其他原因，其特性不能按严格规定的物理和化学方法测量方法确定，会溯源至国际单位制以外的测

准，作为统一本地区量值的依据，在社会上实施计量监督和具有公证作用的计量标准。当因量值不一致而发生纠纷时，可以由它进行仲裁，其数据具有权威性和法律效力。

6. 工作标准 工作标准是指用于日常校准或核查实物器具、测量仪器或标准物质的测量标准。

部分检测人员容易混淆工作标准和工作计量器具这两个概念。工作计量器具是指用于现场测量而不是用于检定或校准工作的计量器具，例如，家用水表测量的是某家庭用水的体积流量；血压表（计）测量的是患者的血压；工作电能表测量的是某部分网电源的用电量；家用煤气表测量的是某家庭所消耗天然气的体积流量，它们都是工作计量器具。工作标准是测量标准，其测量对象一般是测量仪器，工作标准常用参考标准来校准。值得注意的是，不能认为测量对象为测量仪器的测量仪器一定是工作标准，如医用电气安全分析仪，它的测量对象为医用电器，可以是心电图机、无创自动测量血压计等测量仪器，但它所测量的参数仅为这些设备的漏电流、保护接地电阻等电气安全指标，关注的是安全限值，并未起到量值

量单位,比如包含疫苗的物质是溯源到世界卫生组织规定的国际单位。

8. 有证标准物质 有证标准物质是指附有认定证书的标准物质,其一种或多种特性量值用建立了溯源性的程序确定,使其可溯源到准确复现的表示该特性值的测量单位,每一种认定的特性量值都有给定置信水平的不确定度。例如国家二级标准物质——液相色谱仪检定用标准物质便属于有证标准物质,它用来检定液相色谱仪,由一系列标准溶液组成,其制备采用称量配比法,定值证书上的分子浓度的溯源性由制备溶液用的国家标准物质、事先制定好的制备程序和经过溯源的电子天平、玻璃量器等称量装置共同保证,每个定值均带有测量不确定度信息,不确定度的来源主要有配制标准溶液或滴定液的一级标准物质本身的不确定度,天平、玻璃量器等称量装置称量不准所引入的不确定度,人员操作所引入的不确定度等。

9. 基准标准物质 基准标准物质是指,具有最高计量学特性,用基准方法确定特性量值的标准物质,可简称基准物质。基准物质一般由国家计量实验室研制,量值可以溯源到 SI 单位,并经国际计量组织比对验证,取得等效度。

10. 本征(测量)标准 本征标准是指基于现象或物质固有的、可复现的特性建立的测量标准。本征标准的量值是通过协议给定的,不需要通过与同类的其他测量标准的关系来确定。如水三相点容器作为热力学温度的本征标准,铜样品作为电导的本征标准,基于量子霍尔效应电阻的本征标准。

11. 原级(测量)标准 原级标准是指由原级测量参考测量程序或一种人工制品来约定选用而建立的测量标准,如压力的原级标准基于对力和面积的测量,物质的量浓度的原级标准是将已知化学成分的物质溶解到已知体积的溶液中制备而成的,国际千克原器便是一个约定选用的人工制品。

12. 次级(测量)标准 次级标准是指通过同类的原级测量标准进行校准建立的测量标准。原级标准和次级标准之间的这种关系可以直接校准获得,也可以通过一个经原级标准校准过的媒介测量系统,给出次级标准的测量结果。此定义源自 GJB 2715A-2009,不同于 JJF 1001-1998 的定义,在 JJF 1001-1998 中次级标准的定义是“通过与相同量的基准比对而定值的测量标准”,笔者认为 JJF 1001-1998 中的定义有一定的局限性。

13. 传递标准 传递标准是指在测量标准相互比较中用作媒体的测量标准。当媒介不是测量标准时,应该称为传递(测量)装置,传递装置是指用作媒介供测量标准比对的测量装置。

三、地位和作用

计量标准是将计量基准的量值传递到国民经济和社会生活各个领域的纽带,是确保量值传递和量值溯源,实现全国计量单位制统一和量值准确、可靠的必不可少的物质基础和重要保障。

计量标准在我国量值传递和量值溯源中处于中间环节,起着承上启下的作用,即计量标准将计量基准所复现的量值,通过检定或者校准的方式传递到工作计量器具,确保工作计量器具量值的准确、可靠和统一,从而使工作计量器具进行测量时得到的数据可以溯源到计量基准。计量标准中的社会公用计量标准作为统一本地区量值的依据,在社会上实施计量监督时具有公证作用,在处理计量纠纷时,社会公用计量标准仲裁检定后的数据可以作为仲裁依据,具有法律效力。

四、分级和应用

(一)最高等级计量标准和其他等级计量标准

按照我国计量法律法规的规定,计量标准可以分为最高等级计量标准和其他等级计量标准。在给定地区或在给定组织内,其他等级计量标准的准确度要比同类的最高计量标准低,其量值一般可以溯源到相应的最高计量标准。例如:一个计量技术机构建立了二等量块标准装置为最高计量标准,那么它所建立的相同测量范围的三等量块标准装置、四等量块标准装置就为其他等级计量标准。

最高计量标准依据所开展检定或校准工作的区域范围又可分三类:最高社会公用计量标准、部门最高计量标准和企事业单位最高计量标准。同样,其他等级计量标准也有三类:其他等级社会公用计量标准、部门次级计量标准和企事业单位其他等级计量标准。

(二)最高计量标准的判定方法

如果一项计量标准的计量标准器不能由本机构溯源,须送到别的计量技术机构溯源,则一般可以认为此项计量标准为本机构的最高计量标准。但若某项计量标准的计量标准器可以在本机构溯源,也不能仅因此就判断其为次级计量标准,还应当按照该项计量标准在与其计量学特性相应的国家计量检定系统表中的位置来判断其是否为最高计量标准。例如,某单位的流量计量标准,其量值可以通过测量规定时间内流出和(或)流入质量,计算出该流量计量标准的流量,溯源到本单位的质量和时间的计量标准,但根据我国流量计量检定系统表,该项流量计量标准应是该单位流量领域准确度最高的计量标准。

我国对最高计量标准的管理方式和其他等级计量标准不同,对于最高社会公用计量标准应当由上一级计量行政部门考核,而对于其他等级社会公用计量标准则由本级计量行政部门考核;对于部门最高计量标准和企事业单位最高计量标准应当由有关计量行政部门考核,而部门和企事业单位的其他等级计量标准则不需要计量行政部门考核。我国《计量法》规定对最高计量标准的标准器应行使强制检定。

(三)各等级的计量标准量值传递范围

根据计量法律法规的规定,计量标准考核合格,才可开展量传范围内的量值传递,各级计量标准的量传范围如下。

- (1)社会公用计量标准向社会开展计量检定或校准。
- (2)部门计量标准在本部门内部开展非强制检定或校准。
- (3)企事业单位计量标准在本单位内部开展非强制检定或校准。

如果需要超过规定的范围开展量值传递或者执行强制检定工作,建立计量标准的单位应当向有关计量行政部门申请计量授权。凡是申请计量授权的计量标准不论是最高计量标准还是其他等级计量标准,都应当经授权的计量行政部门行计量标准考核合格。

五、管 理

(一)国际上对测量标准管理的要求

世界上许多国家都将测量标准纳入法制计量管理的范畴。国际法制计量组织(OIML)于2004年发布了OIML国际文件D8:2004《测量标准的选择、批准、使用、保存及文件集》,它规定了法制计量领域使用的测量标准的选择、批准、使用和保存的通用要求。

为了消除世界经济贸易的技术壁垒,世界上许多国家签订测量标准互认协定(MRA),以实现测量标准的国际等效性。

(二)我国的计量标准的法制管理

计量标准处于国家检定系统表的中间环节,对确保全国量值的准确、统一起着承上启下的关键作用。为了使各项主计量标准能够在正常的技术状态下进行量值传递工作,保证量值的溯源性,按《计量法》规定,县级以上计量行政部门建立的社会公用计量标准和部门、企事业单位建立的各项最高计量标准,都要纳入计量监督管理体系,要对其进行考核和强制检定。也就是说计量标准应具备两个条件才有资格进行量值传递:其一是须经过计量检定或校准,其二是须经计量标准考核合格。这是保障测量标准满足量传要求、处于良好技术状态的必要手段,只有保证能正常开展测量标准工作,才能确保全国量值准确一致。对于计量标准的管理,《计量法》具体规定如下。

(1)县级以上地方人民政府计量行政部门根据本地区的需要,完备社会公用计量标准器具,经上级人民政府计量行政部门主持考核合格后使用。

(2)国务院有关主管部门和省、自治区、直辖市人民政府有关主管部门,根据本部门的特殊需要,可以完备本部门使用的计量标准器具,其各项最高计量标准器具经同级人民政府计量行政部门主持考核合格后使用。

(3)企业、事业单位根据需要,可以完备本单位使用的计量标准器具,其各项最高计量标准器具经有关人民政府计量行政部门主持考核合格后使用。

(4)县级以上人民政府计量行政部门对社会公用计量标准器具,部门和企业、事业单位使用的最高计量标准器具,实行强制检定。未按照规定申请检定或者检定不合格的,不得使用。其他计量标准器具,使用单位应当自行定期检定或者送其他计量检定机构检定,县级以上人民政府计量行政部门应当进行监督检查。

计量标准的考核目的是确认其是否有开展量值传递的能力和资格,考核内容主要有计量标准设备、环境条件、检定人员及管理制度4个方面。

六、我国计量基准的管理

在我国,建立、保存、维护、改造、使用以及废除计量基准,应当遵守《计量基准管理办法》,目前执行的《计量基准管理办法》为2007版。计量基准由国家质检总局根据社会、经济发展和科学技术进步的需要,统一规划,组织建立。建立计量基准的计量技术机构应向国家质检总局申报。国家质检总局应当及时废除不适应计量工作需要或者技术水平落后的计量基准,撤销原计量基准证书,并向社会公告。

1. 申报条件 《计量基准管理办法》要求申报计量基准的计量技术机构应当具备以下几个条件。

(1)能够独立承担法律责任。

(2)具有从事计量基准研究、保存、维护、使用、改造等项工作的专职技术人员和管理人员。

(3)具有保存、维护和改造计量基准装置及正常工作所需实验室环境(包括工作场所、温度、湿度、防尘、防震、防腐蚀、抗干扰等)的条件。

(4)具有保证计量基准量值定期复现和保持计量基准长期可靠、稳定运行所需的经费和技术保障能力。