

国家技术监督局统一宣贯教材

测量设备的计量确认体系 宣贯指南

GB/T 19022.1—1994 (idt ISO 10012 - 1:1992)

测量设备的质量保证要求

第一部分：测量设备的计量确认体系

国家技术监督局 标准化司 组编
计 量 司

中 国 计 量 出 版 社

国家技术监督局统一宣贯教材

测量设备的计量确认体系宣贯指南

——GB/T 19022.1-1994(idt ISO 10012-1:1992)

测量设备的质量保证要求

第一部分 测量设备的计量确认体系

国家技术监督局 标准化司 组编
计 量 司

中国计量出版社

新登(京)字 024 号

图书在版编目(CIP)数据

测量设备的计量确认体系宣贯指南/陈渭主编. —北京:中国计量出版社, 1995. 6

ISBN 7-5026-0802-8

I. 测… I. 陈… III. 测试装置-计量-质量管理-体系-标准管理 N. TB9-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (95)第 09006 号

国家技术监督局统一宣贯教材

测量设备的计量确认体系宣贯指南

国家技术监督局 标准化司 计量司 组编

责任编辑 刘瑞清 孙全胜

*

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲2号

北京仰山印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

*

开本 787×1092/32 印张 11 字数 242 千字

1995 年 5 月第 1 版 1995 年 8 月第 2 次印刷

印数 10501—14500

ISBN 7 5026-0802-8/T·18

定价:13.50 元

本书编审委员会名单

主 编：陈 渭

副主编：戴润生 梁春裕

编 委：赵若江 樊恩健 李仁良

袁华南 袁先富 廖晓谦

姚华立

主 审：东 征

陈渭

序

为了建设社会主义市场经济体制和贯彻改革开放政策的需要,为了使我国企业的计量工作更好地与国际通行做法协调一致。国家技术监督局标准化司、计量司和 TC 151 联合组织了长期从事计量工作和标准化工作的专家,对 ISO 10012-1“测量设备的质量保证要求 测量设备的计量确认体系”进行等同转化。经过专家们的认真研究和共同努力,制定了与其等同的中国国家标准 GB/T 19022.1—1994“测量设备的质量保证要求 测量设备的计量确认体系”。

GB/T 19022.1 是 GB/T 19000 族标准的重要组成部分,是关于企业(包括服务行业)计量工作的重要标准。企业计量工作是企业的重要技术基础。长期以来,我国各级政府计量行政部门和企业主管部门都非常重视这一技术基础工作,各企业在加强计量工作中取得了一定的成绩和经验。《计量法》的颁布实施使我国的计量工作开始纳入依法管理的轨道,而以前开展的计量定级升级等活动提高了我国企业的计量技术水平和管理水平。GB/T 19022.1 标准的贯彻执行将会进一步推动我国企业的计量工作,促进我国质量管理水平和产品质量的提高,并有利于我国的质量体系认证和产品认证工作。

在制定 GB/T 19022.1 的过程中,对某些术语的翻译上曾出

现过一些分歧，这是可以理解的。我一向认为，翻译科技名词时，应遵循科学性、民主性、通俗性、国际性这样几个原则，即译名应该科学合理，为大多数同行接受，通俗易懂，与原文不相背离。当然真正做到这点是不容易的。‘鉴于我国标准化和计量工作领域在名词术语上不尽一致，给标准制定带来了一定的困难，但经过这两个领域专家们的共同努力，在有关术语上达成了共识。因此，这个标准是这两个领域的专家和管理人员共同研究的成果和团结协作的产物。

在制定 GB/T 19022.1 标准的基础上，我局计量司、标准化司及 TC 151 的同志，又继续努力共同编写了这本宣贯材料。这本材料详细地阐述了对 GB/T 19022.1 即 ISO10012-1 的理解，并结合我国具体情况，对如何执行 GB/T 19022.1 提出了具体的指导性意见。同时也总结了我国企业计量工作多年来的经验，汇集了与贯彻 GB/T 19022.1 相一致的成果。我相信这本宣贯材料的出版，会对我国企业贯彻 GB/T 19022.1 和提高企业计量管理水平有所裨益。

国家技术监督局副局长 王以铭

1995 年 5 月

前 言

GB/T 19022.1—1994—ISO10012-1:1992《测量设备的质量保证要求 测量设备的计量确认体系》国家标准,经国家技术监督局标准化司和计量司共同提出,由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC 151)归口,国家技术监督局于1995年5月1日批准,颁布实施。本标准等同采用ISO 10012-1:1992国际标准。

ISO 10012-1:1992是国际标准化组织(ISO)的质量管理和质量保证标准化技术委员会(ISO/TC 176)组织制定,颁布的ISO 9000 质量管理和质量保证族标准(以下简称ISO 9000 族)的重要技术管理标准,随着ISO 9000 族标准的应用,现在已发展成包括质量术语、质量管理、质量保证和质量技术等4个方面的25个左右国际标准构成的族标准,ISO 10012《测量设备的质量保证要求》作为质量技术标准成为ISO 9000 和 ISO 10000 质量管理和质量保证国际族标准的重要组织部分。我国为了推动社会主义市场经济体系的发育和建立,深化改革,扩大开放,促进社会主义经济发展,为了保证国内外市场的衔接,按照国际惯例,使我国标准化工作与国际接轨,遵守GATT-TBT 协定(关贸总协定-贸易技术壁垒协定),消除贸易技术壁垒,规范市场竞争行为,提高产品质量,增强产品在国内外市场的竞争能力,为国家或区域间产品质量和

质量体系认证提供统一规范的要求,国家技术监督局在等效采用 ISO 9000:1987 系列国际标准、颁发了 GB/T 10300—1989 的基础上,根据国际发展趋势,于 1992 年成立专门工作组,紧急制定颁布了等同采用 ISO 9000:1987 系列国际标准的 GB/T19000—1992 (idt ISO 9000:1987) 系列国家标准。同时,着手研究 ISO/DIS 10012 的转化工作,并由 CSBTS/TC 151 秘书处翻译编写出与 ISO/DIS 10012 等效的《测量设备的质量保证体系》草稿,但由于计量部门和标准化部门在计量概念上的差距,特别是对“计量”、“测量”等基本名词定义的不一致,转化工作被搁置。随着深化改革和扩大开放,国内外市场的接轨的需要,加速标准化和计量工作与国际接轨,也推动了观念的转变,为此,国家技术监督局批准成立包括标准化司、计量司负责同志和 CSBTS/TC 151 秘书长共同组成的 ISO 10012-1:1992 国际标准转化工作组。这个工作组成立后,在 4 个月的时间内,通过广泛征求意见,反复协调关键术语的定义,最后经有关高层领导对等同采用 ISO 10012-1 在关键术语处理意见批示的基础上,国家技术监督局 ISO 10012-1 转化工作组于 1994 年 7 月 1 日至 3 日在山东烟台召开了 GB/T 19022.1—1994 (ISO 10012-1:1992) 国家标准审定会,出席审定会的代表,除了工作组成员和 CSBTS/TC 151 秘书处人员外,主要是长期从事工业企业计量管理的老专家、老领导共 30 人。经过认真研究、讨论、审定,一致通过了 GB/T19022.1—1994 (idt ISO 10012-1:1992)《测量设备的质量保证要求 测量设备的计量确认体系》(以下称《测量设备的计量确认体系》)国家标准(送审稿),报国家技术监督局审查、编号、批准公布。

本标准由国家技术监督局提出,并列入国家技术监督局 1994~1995 年标准制、修订补充计划。为了适应我国“抓住机遇、深化

改革、扩大开放、保持稳定”的大政方针和建立社会主义市场经济体制的需要,促进国际经济合作和贸易发展,本标准的编制原则为等同采用 ISO 10012-1《测量设备的计量确认体系》(1993 年修订重印版),并与国家标准 GB/T19000—ISO 9000 族标准协调一致。由于“计量”、“标准化”二大系统工作人员长期以来对计量、测量两个基本术语定义不一致,概念不统一,虽然国际上 4 个标准化、计量组织 ISO、IEC、BIPM、OIML 早在 1983 年就编制出《国际通用计量学基本名词》(VIM),但由于我国计量学惯用语和现行《中华人民共和国计量法》的术语定义还未完全与国际通用的名词、术语定义接轨,在这样具体的情况下,要与 GB/T 19000—ISO 9000 系列国家标准术语协调一致,等同采用 ISO 10012-1:1992 国际标准造成了困难。随着我国扩大开放、深化改革,认识到要建立社会主义市场经济体制,必须抓住机遇,以标准化和计量工作与国际接轨来保证建立一个公开、统一、竞争、有序的国内外衔接的大市场。观念上的转变推动了认识和行为的一致,绝大多数标准化、计量专家都同意为了使计量(测量)工作与国际接轨,等同采用 ISO10012-1《测量设备的质量保证要求 测量设备的计量确认体系》,为了和国家标准 GB/T 19000—ISO 9000:1992《质量管理和质量保证》系列标准相协调,统一有关术语,这里涉及的术语主要有 measurement、measuring instrument、(measurement) standard 等按 VIM 定义分别翻译为测量、测量器具、(测量)标准,这样就保持了按照 ISO 9000 族标准等同转化为 GB/T19000—1992 系列国家标准时已确定的术语一致。同时,考虑到我国现行的法律、法规,特别是《中华人民共和国计量法》已对上述术语所做的定义的实际情况,根据 GB/T 1.1—1993 的规定,当等同或等效采用国际标准或国外先进标准时,可以设立“前言”来传递有关信息,特别是应给出的

专用信息,包括指明采用的国际标准或国外先进标准的采用程度;对国际导则或其他类似标准等文件的采用程度;该标准与其他文件的关系。为此,本标准前言写了一段很关键的内容:“在编写本标准时,‘测量’、‘测量仪器’、‘测量标准’等术语按照 ISO 9000 族标准等同转化为我国国家标准 GB/T 19000—1992 系列标准时已确定定义,与系列标准一致。考虑到《中华人民共和国计量法》已实施多年,以及我国计量工作领域名词术语的实际情况,在执行本标准时,上述术语的定义与《中华人民共和国计量法》调整范围内使用的‘计量’、‘计量器具’、‘计量标准’等术语是相对应的”。从而解决了《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国标准化法》调整范围内对“测量”,“计量”;“测量器具”,“计量器具”;“测量标准”,“计量标准”等兼容问题,从而有利于与国际惯例接轨,有利于发展国民经济。

审定会后,国家技术监督局计量司就等同采用 ISO 10012 标准涉及的名词术语再次召开了专家座谈会,会后以技监量函(1994)041 号文发送了座谈会纪要,《纪要》表明了:“考虑到 ISO 10012 标准和 ISO 9000 族标准在体系上的一致,因此在所用名词上应尽可能协调一致”;“在前言中,除对有关计量名词术语如‘测量’、‘测量标准’对应‘计量’、‘计量标准’等作出说明外,还应强调‘在实施本标准时应遵循中国有关法律法规的规定等内容’;“在确定和翻译科技名词时,一般应遵循科学性、民主性、通俗性、国际性原则”等。本标准及其宣贯材料的制定、编写和发行,将对我国企业计量工作具有重要的指导意义。

陈 渭

一九九五年四月

目 录

第 1 章 概论	(1)
第 1 节 GB/T 19000(idt ISO 9000)族标准“现象”	(1)
第 2 节 GB/T 19000(idt ISO 9000)族标准对测量 设备的质量保证要求	(2)
第 3 节 ISO 9000 族标准发展的趋势	(7)
第 4 节 测量设备的质量保证要求在实施 GB/T 19000 族标准中的地位和作用	(11)
第 2 章 GB/T 19022.1 国家标准的制定和适用范围	(14)
第 1 节 ISO 10012 国际标准产生的背景和过程	(14)
第 2 节 GB/T 19022.1 国家标准的制定和颁布	(20)
第 3 节 GB/T 19022.1 国家标准的适用范围	(23)
第 4 节 GB/T 19022.1 标准的分析	(25)
1 标准的实质与特点	(25)
2 标准的要求同中国企业计量工作的比较	(27)
3 在我国实施本标准应注意的问题	(29)
第 3 章 有关测量术语的说明	(30)
1 测量设备	(31)
2 计量确认	(32)
3 溯源性	(33)
4 测量不确定度	(34)
5 校准	(35)

第4章 条文解释	(37)
1 总则	(37)
2 测量设备	(39)
3 确认体系	(41)
4 确认体系的定期审核和评定	(45)
5 策划	(46)
6 测量不确定度	(48)
7 确认程序文件	(49)
8 记录	(50)
9 不合格测量设备	(52)
10 确认标记	(54)
11 确认间隔	(55)
12 封缄的完整性	(58)
13 外购产品或外来服务的使用	(60)
14 贮存和管理	(61)
15 溯源性	(62)
16 不确定度的累计影响	(65)
17 环境条件	(66)
18 人员	(67)
第5章 实施参考指南	(68)
第1节 引言	(68)
第2节 测量工作策划	(70)
1 策划及其作用	(70)
2 策划的实施	(71)
3 测量设备的选配	(83)
第3节 计量确认体系的建立及审核评审	(95)
1 建立计量确认体系的原则	(95)
2 计量确认体系的构成	(96)

3	计量确认体系的建立	(98)
4	人员要求	(103)
5	环境条件	(108)
6	计量确认体系的审核和评审	(125)
7	计量确认体系的考核	(128)
第4节	测量设备的计量确认方式	(128)
1	计量确认、校准、检定的关系	(128)
2	计量确认的实施	(130)
第5节	测量设备管理	(138)
1	测量设备的校准管理	(138)
2	测量设备的流转管理	(141)
3	测量设备的封印管理	(144)
4	测量设备的确认标记管理	(146)
5	不合格测量设备的处理	(150)
6	外购产品与外来服务的利用	(151)
第6节	测量不确定度及其评定	(156)
1	关于测量不确定度的一般概述	(156)
2	标准不确定度的评定	(157)
3	合成标准不确定度	(160)
4	扩展不确定度	(161)
5	报告不确定度	(161)
6	不确定度评定程序	(163)
第7节	计量确认体系文件	(164)
1	体系文件的作用和优点	(164)
2	计量确认体系文件的编制原则	(167)
3	计量确认体系文件的编制方法及步骤	(169)
4	计量确认体系文件内容及与质量体系文件的关系	(170)
5	计量确认体系文件的管理	(172)

6 计量确认程序文件设计举例	(173)
7 检验指导书	(178)
8 记录	(183)
第8节 企业完善计量检测体系的原则要求	(189)

附录

附录1 ISO 10012-1 国际标准英文版	(192)
附录2 中华人民共和国计量法	(242)
附录3 中华人民共和国强制检定的工作计量器具 明细目录	(248)
附录4 我国现有国家检定系统目录	(251)
附录5 计量标准考核程序、内容和评定方法	(267)
附录6 计量网络图设计规范	(272)
附录7 测量允许误差极限 U_0 的计算	(281)
附录8 统计技术方法	(288)

第 1 章 概 论

第 1 节 GB/T 19000(idt ISO 9000) 族标准“现象”

国际标准化组织质量管理和技术委员会(ISO/TC 176)发布的 ISO 9000《质量管理 and 质量保证》系列标准已有 25 项,随着这套系列标准的贯彻实施,迅速得到了世界上许多国家的重视和普遍采用,据不完全统计,目前至少有 76 个国家或地区等同(少数等效)采用了 ISO 9000 族标准,7 万多家公司企业采用了 ISO 9000 族标准。由于这套标准的颁布实施,降低了贸易技术壁垒,保证了国际间的自由贸易和公平竞争,正如国际标准化组织总干事长艾克尔所说,受国际贸易的牵动,在世界范围内已形成“ISO 9000 现象”,不仅在很大程度上推动了全球化的质量管理 and 质量保证活动,而且在许多国家和地区已把供应商是否推行 ISO 9000 族标准,并获得第三方质量体系认证作为开展自由贸易的条件之一,从而也进一步在促进质量管理 and 质量保证国际标准的实施活动中推动 ISO 9000 族标准不断修订和完善,使之更加科学、实用和有效。

我国国民经济的发展正处在深化改革的关键时期,党的十四届三中全会已明确做出了建立社会主义市场经济体制基本框架的决定,要求建立一个能“在国家宏观调控下对资源配置起基础作用

的,国内外衔接的开放、统一、竞争而有序的市场。”这就要求我国采用国际标准,在质量管理和质量保证上积极推行 ISO 9000 族标准,为深化改革开放,发展国际贸易,保证国内外市场接轨提供通用语言;为开展质量体系认证和推动产品质量认证提供统一的依据;为发展品种,提高质量,增加经济效益以及保护消费者利益提供保证。为此,国家技术监督局积极于 1988 年在等效采用 ISO 9000 系列标准的基础上,又于 1992 年的等同采用的颁布实施 GB/T 19000—1992(idt ISO 9000:1987)系列标准,1994 年已等同采用 ISO 9000:1994 版族标准,制定了 1994 版系列国家标准,编号为 GB/T 19000—1994。同时,随着 ISO 9000 族标准已发展成一个包括质量术语、质量管理、质量技术、质量保证四大部分构成的 ISO 9000 族标准(称为 ISO 9000 族),我们陆续等同转化 ISO 已正式公布的有关标准。本标准 GB/T 19022.1—1994(idt ISO 10012-1:1992)《测量设备的质量保证要求 测量设备的计量确认体系》即为 ISO 9000 族中质量技术的重要标准。

第 2 节 GB/T 19000(idt ISO 9000)族标准

对测量设备的质量保证要求

随着全球性自由贸易的发展,市场竞争的加剧,已经导致消费者或用户对产品质量的期望愈来愈高,各国政府、工业组织乃至公司、企业都希望所生产的产品满足顾客的需求,从而拥有足够的市场,保证自身的生存和发展。顾客的需求通常表征为标准,如果提供和支持产品生产的组织管理体系不完善,那么标准本身也就不可能满足顾客的要求。基于这一共同的认识,导致了世界公认而统

一的质量体系标准和指南的产生。作为 ISO 9000 族标准,从生产全过程的概念以及从构成质量体系应包括的全部要素和过程环节出发,提供指南性要求,通过改进体系和过程,达到不断改进质量的目的。

测量设备的质量保证和质量管理的管理体系和过程的重要组成部分,体现在 ISO 9000 族标准的各个部分和模式中,如:

GB/T 19000.1-1994(idt ISO 9000-1:1994)质量管理体系和质量保证标准 第一部分:选择和使用指南这一具有路线图作用的标准,在 7.16 条中规定了“测量质量保证”。

GB/T 19022.1(idt ISO 10012-1)测量设备的质量保证要求 第一部分:测量设备的计量确认体系(以下简略为:GB/T 19022.1)。

当产品或过程质量主要取决于准确测量的能力时,应选择 GB/T 19022.1,它规定了供方测量设备所使用的确认体系的主要特性。它对供方的测量设备提出了质量保证要求,以确保预定的准确度和稳定性进行测量。它包含比 GB/T 19001(idt ISO 9001)、GB/T 19002(idt ISO 9002)、GB/T 19003(idt ISO 9003)中所规定的更详细的要求,并给出了实施指南。

GB/T 19001-1994(idt ISO 9001:1994)质量管理体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式及 GB/T 19002-1994(idt ISO 9002:1994)质量管理体系——生产、安装和服务的质量保证模式在 4.11 检验、测量和试验设备的控制中都已规定。它要求供方对其用以证实产品符合要求的检验、测量和试验设备(包括试验软件)应建立并保持控制、校准和维修的文件化程序。检验、测量和试验设备使用时,应确保其测量不确定度已知,并与要求的测量能力一致。