

企业质量管理的计量保证

袁先富 编 李 鸣 审

ISO 9000
&
ISO 10012

2-65

中国计量出版社

新登(京)字 024 号

内 容 提 要

本书全面介绍了与 GB/T 19000(ISO9000)《质量管理体系和质量保证》系列国际标准相关的、国际标准化组织最新公布的国际标准 ISO 10012《计量检测设备的质量保证要求》。该标准是对《质量管理体系和质量保证》系列标准中有关计量检测要求的细化、发展和完善。具体内容包括:计量检测设备的质量保证要求;建立计量确认体系的程序和方法;实现测量过程统计控制的最新计量保证方法。书内还附有国际标准化组织公布的 ISO 10012、ISO/IEC No 25 指南和美国的有关国家标准。

本书是企业贯彻 GB/T 19000《质量管理体系和质量保证》系列标准必备的参考书。可供从事质量与计量管理、计量技术、检定,以及测试实验室和质量检验人员使用,也可作为宣传贯彻 GB/T 19000 系列标准的培训参考教材。

企业质量管理的计量保证

袁先富 编

李 鸿 审

责任编辑 李绍贵

中国计量出版社出版

北京和平里西街2号

北京顺义张镇印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

蓝地公司激光照排

开本 787×1092/32 印张 6.625 字数 150 千字

1993 年 7 月第 1 版 1993 年 7 月第 1 次印刷

印数 1—4,000

ISBN 7-5026-0647-5/F·28

定价 6.80 元

编 者 的 话

《企业质量管理的计量保证》是为了在我国宣传 ISO 10012《计量检测设备的质量保证要求》，推动国内企业、单位采用和实施我国等同采用 ISO 9000 的 GB/T19000《质量管理和质量保证系列》国家标准，帮助有关人员具体理解 ISO 10012 国际标准而编写的，它是贯彻 GB/T 19000 系列标准必备的参考书。

ISO 10012 国际标准的制订对具体实施 ISO 9000 系列国际标准有关计量检测工作的要求，推动我国企业、单位采用国际通行的做法，使我国工业计量与国际惯例接轨，吸收国外企业计量管理的先进经验具有重要的意义；同时对提高我国企业、单位计量管理的水平，增强检测机构 and 计量技术机构的测量能力，促进企业提高产品质量水平具有现实意义。

本书简要论述了实施 ISO 9000 系列标准及其相关标准 ISO 10012 的背景和意义；概括介绍 ISO 9000 系列标准的结构和基本内容，及其对计量检测的基本要求，以及制订 ISO 10012 标准的过程；叙述了作为 ISO 10012-1 标准主体部分的计量检测设备的计量确认体系的建立、维护、完善和审核评审，以及体系要素的构成和体系设计；阐述了 ISO/CD 10012-2《测量过程控制》标准的有关要求及原理、方法，概述了作为测量过程控制用的计量保证方法。最后简要介绍了为今后具体实施 ISO 10012 国际标准应编制《计量检测工作专用质量手册》的基本要求和编制方法。

本书附有国际标准化组织于1992年1月15日正式公布的ISO 10012-1 国际标准《计量检测设备的质量保证要求,第1部分 计量检测设备的计量确认体系》和1993年2月最新修订的ISO/CD 10012-2 国际标准《计量检测设备的质量保证要求,第2部分 测量过程控制》;ISO 10012-1 国际标准的引用标准 ISO/IEC №25 指南《校准实验室与测试实验室能力的通用要求》;在制订ISO 10012 标准过程中主要参考的 ANSI/ASQC M 1-1987 美国国家标准《校准体系》和美国军用标准 MIL-STD-45662A《校准体系的要求》等,供读者研究和参考。

由于编者水平有限,在翻译ISO 10012-1、ISO/CD 10012-2 等国际标准和国外标准过程中难免有不够确切,甚至不当之处,敬请读者提出批评和意见。

编者对中国计量出版社李绍贵同志所做的大量细致的编辑工作表示衷心的感谢。

编 者

1993年6月

目 录

第一章 ISO 9000 系列标准与 ISO 10012 标准的

实施背景 (1)

1. 实施 ISO 9000 系列标准的意义 (1)

2. ISO 9000 系列标准的结构和基本内容 (5)

2.1 ISO 9000 系列标准结构 (5)

2.2 ISO 9000~9004 标准内容简介 (6)

2.3 适用于合同环境和非合同环境的两类标准的比较 (9)

3. ISO 9000 系列标准有关计量检测的基本要求 (11)

3.1 ISO 9001 与 ISO 9002 对检验、测量和试验设备的要求完全相同 (11)

3.2 ISO 9003 对检验、测量和试验设备的要求 (12)

3.3 ISO 9004 对检验、测量和试验设备的控制 (12)

4. 制订 ISO 10012 国际标准的意义 (13)

5. ISO 10012 国际标准产生的背景和制订过程 (14)

第二章 计量检测设备的计量确认体系 (24)

1. 概述 (24)

2. 几个重要的专门术语概念 (25)

3. 计量确认体系的要求 (29)

3.1 计量确认体系的设计 (29)

3.2 计量确认体系的要素 (30)

3.3 计量确认体系的质量文件 (40)

3.4 计量确认体系的定期审核和评审	(40)
第三章 测量过程控制	(42)
1. 概述	(42)
2. 测量过程控制的基本要求	(45)
2.1 测量过程的设计和建立	(45)
2.2 测量过程控制系统的实施	(46)
2.3 测量过程失控的处理	(48)
2.4 测量过程的验证	(49)
2.5 对测量过程进行监控的人员	(49)
2.6 测量过程控制系统的定期审核与评审	(50)
第四章 计量保证方法概述	(51)
1. 计量保证方法的由来和发展	(51)
2. 计量保证方法的定义	(52)
3. 计量保证方法的运用	(53)
4. 核查标准	(59)
4.1 核查标准的作用	(59)
4.2 核查标准的组成	(59)
4.3 用核查标准确定测量过程参数	(60)
4.4 过程控制中的核查标准	(62)
4.5 量值溯源	(63)
4.6 测量过程参数的修订	(63)
5. 控制图	(64)
5.1 控制图在测量过程控制中的应用	(64)
5.2 平均值与极差控制图	(65)
5.3 标准偏差控制图	(66)
5.4 有漂移的核查标准控制图	(66)

第五章 计量检测工作专用质量手册	(68)
1. 质量手册的意义和作用	(68)
2. 计量检测工作质量文件的种类	(69)
3. 测试实验室和校准(检定)实验室质量手册	(69)
4. 实验室质量手册编制方法指南	(70)
附录 1 ISO 10012-1 计量检测设备的质量保证要求	
第 1 部分 计量检测设备的计量确认体系	(75)
附录 2 ISO/CD 10012-12 计量检测设备的质量保证要求	
第 2 部分 测量过程控制	(101)
附录 3 ISO/IEC No 25 指南 校准实验室与测试实验室能力的通用要求	(145)
附录 4 美国国家标准《校准体系》	
ANSI/ASQC M1-1987	(165)
附录 5 美国军用标准《校准体系的要求》	
MIL-STD-45662A	(197)

第一章 ISO 9000 系列标准与 ISO 10012 标准的实施背景

1. 实施 ISO 9000 系列标准的意义

ISO 9000 系列标准是国际标准化组织 (ISO) 于 1987 年 3 月 15 日正式公布的《质量管理和质量保证》系列标准。在此之前,国际上没有普遍公认的质量管理标准,因此各国供需双方在签订合同,商品定货与产品质量验收需要评定企业质量体系时缺乏大家都公认的标准。在国际贸易中产生的各种质量纠纷也没有可遵循的技术判断依据。制订国际统一的质量管理和质量保证标准,规定在质量活动中大家都应遵守的规则,制订出可指导企业质量管理与质量保证工作,又具有可操作性的规范性文件是世界各国,特别是经济发达国家所期望的。普遍承认的质量管理与质量保证标准是促进国际贸易发展,消除技术壁垒,促进各国经济发展和技术进步,改进产品质量和提高产品竞争力的有效手段。

从 50 年代末开始,美国国防部门在军品定货时为保证军需产品的质量,先后制订了 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》和 MIL-Q-45208A《检验系统要求》。1979 年美国国家标准学会制订了 ANSI Z 1.15《质量体系通用指南》。同年英国颁布了一整套质量保证标准:BS 5750-1《质量体系—设计、制造和安装规范》、

BS5750-2《质量体系—制造和安装规范》、BS 5750-3《质量体系—最终检验和试验规范》。1981年又颁布了BS 5750-4、BS 5750-5、BS 5750-6三个“使用指南”。加拿大于1979年制订了一套质量保证标准：CSA CAN 3-Z299.0《质量大纲标准的选用指南》、CSA CAN3-Z299.1~Z299.4《质量保证大纲》的4种类型。法国于1980年也发布了NFX50-110《企业质量管理体系指南》。这些国家标准都汇集了上述发达国家质量管理和质量保证多年积累的经验，具体反映出这些国家的质量管理水平。这些标准为ISO 9000系列标准的制订奠定了可靠的技术基础。从1987年颁布的ISO 9000系列标准的内容来看，这套系列国际标准是上述发达国家质量管理和质量保证经验的科学总结。这些国际标准来源于发达国家的有关标准，但又高于这些国家标准。系列国际标准具有实用性更强，更便于在世界各国推行，容易得到各国的承认。

ISO 9000系列标准是由ISO的技术委员会(TC 176)制订的。TC 176的前身是ISO/CEKTICO(认证委员会)WG2(质量保证工作组)。1979年正式建立TC 176(质量管理与质量保证技术委员会)，随后分别成立了SC1(第1分委员会：术语)、SC2(第2分委员会：质量体系)和SC3(第3分委员会：支持技术)三个分技术委员会。TC 176由加拿大代表主持。

按照当时起草标准的分工，ISO 8402“质量术语”由法国负责；ISO 9001、9002、9003“质量体系的3种质量保证模式”由英国负责；ISO 9004“质量管理和质量体系要素”由美国负责。这种格局在某种程度上决定了ISO 9000系列标准是“欧美型”，或者说集中反映了欧美经济发达国家质量管理和质量保证的先进经验。如日本这样技术高度发展的经济大国，由于没有主持ISO 9000系列标准的起草和修订工作，而只有提修改意见和建议的权利。特别是

初期，日本对制订 ISO 9000 系列标准又不太积极。日本国内推行 TQC 虽然很有成就，但始终未形成 JIS 国家标准。所以对 ISO 9000 系列标准的制订并未作多大贡献。

所以 ISO 9000 系列标准是各国，特别是经济发达国家有关质量管理和质量保证工作多年实践经验的总结，是有关国家的质量管理专家经过精心的反复比较研究，总结出有条理化的国际经验。这套标准在世界上具有通用性、科学性和可操作性。

1987 年 ISO 9000 系列标准刚颁布，标准的销售量骤增。据统计，在 ISO、IEC 约 8000 个国际标准中 9000 系列 6 个标准占销售额的三分之一，即不到千分之一的标准数量占标准总销售额的三分之一。目前世界上已有 60 多个国家和地区采用 ISO 9000 系列标准，而且大多是等同采用（技术内容上完全相同），少数是等效采用（技术内容上只有小的差异）或参照采用（技术内容有某些变动，但性能和质量水平与国际标准相当）。美、英、德、法、意、日等经济发达国家均是等同采用。

我国从改革开放初期开始引进和推广日本的 TQC。到 1985 年 TQC 已得到全面推广。原国家经委颁布了“工业企业全面质量管理暂行办法”，到“七五”期间开展 TQC 的大中型企业已达 8200 个。在企业推行 TQC 的同时，全国多次开展“质量月”等活动，全民质量意识有很大提高。有三分之一的企业开展 TQC 取得实效。与此同时，我国军工系统试行 ISO 9000 系列标准也取得成效。特别是靠近港澳地区的广东在与外商合作中已越来越多地以 ISO 9000 系列标准作为企业质量体系认证，加工定货验收的依据。

1988 年在组建国家技术监督局后于 12 月 10 日发布了 GB/T10300“质量管理和质量保证”国家标准。这套标准当时是等效采用 ISO 9000 系列标准。1989 年我国成立质量管理和质量保证

技术委员会 (CSBTS-TC 151), 由中国标准化与信息分类编码研究所牵头。1990 年成立分委员会 (SC[№]1 术语, 由兵器标准化所牵头; SC[№]2 质量体系由机械部机械可靠性研究中心牵头; SC[№]3 质量体系支持技术由航天部 708 所牵头)。1992 年 5 月国务院召开“全国质量工作会议”, 决定将等效采用改为等同采用 ISO 9000 系列标准, 并在 1992 年 10 月 13 日发布了 GB/T19000 系列标准, 从 1993 年 1 月 1 日实施。随着“十四大”确立我国社会主义市场经济体制, 全国贯彻国务院发布的“转换企业经营机制条例”, 我国恢复关贸总协定地位的谈判取得突破性进展, 为我国全面实施 ISO 9000 系列标准建立了有利的环境条件。总之, 等同采用 ISO 9000 系列是企业转换经营机制的需要, 是企业建立和完善质量体系, 提高产品质量, 发展市场经济, 使我国经济与国际惯例接轨, 发展外向型经济的需要。一句话, 是进一步改革开放的需要。

ISO 9000 系列标准作为各国实行质量管理和质量保证经验的科学总结, 是推行质量认证制度的基础标准。ISO 从事质量认证的合格评定委员会规定, 进行质量认证必须执行 ISO 9000 系列标准。在 1992 年底建立欧洲共同市场后, 要顺利进入欧共体成员国涉及安全的产品, 首先必须通过 9000 系列标准的质量体系认证或产品质量认证或安全认证。

认证是消除国际贸易中的技术壁垒, 促进各国贸易往来, 加快科技交流的有力措施; 同时还可避免重复检验, 节省检测费用和时间, 提高产品在国际市场上的竞争力, 提高产品销售价格 (如美国进口的重型钻探套管为 600 美元/吨, 经过美国认证机构认证, 销售价可提高到 900~1600 美元/吨)。IECQ (电子元器件质量评定委员会) 规定, 列入 QPL (合格产品目录) 的合格制造厂、合格产品、合格实验室必须通过 ISO 9000 系列标准的质量体

系认证。因此，ISO 9000 系列标准是国际上通行的产品合格认证或安全认证、质量体系注册以及质检机构和测试实验室认可的技术依据，也是国际合作（开发、生产、转让、质量仲裁）的法规依据。国家技术监督局认证办公室已决定采用 GB/T 19000 系列标准作为我国认证的依据。在 1993 年 2 月新发布的“中华人民共和国产品质量法”中已规定“国家根据国际通用的质量管理标准，推行企业质量体系认证制度”。所述国际通用的标准就是 ISO 9000 系列标准。

2. ISO 9000 系列标准的结构和基本内容

ISO 9000 系列标准包括 5 个标准（加上 ISO 8402 质量一术语应该是 6 个）：

ISO 9000 质量管理 and 质量保证标准—选择和使用指南

ISO 9001 质量体系—设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式

ISO 9002 质量体系—生产和安装的质量保证模式

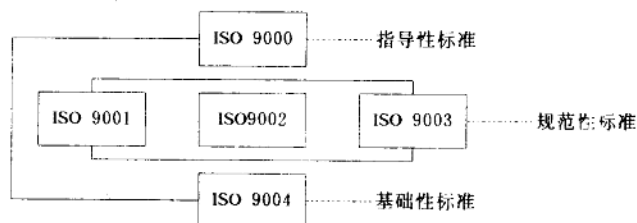
ISO 9003 质量体系—最终检验和试验的质量保证模式

ISO 9004 质量管理 and 质量体系要素—指南

2.1 ISO 9000 系列标准的结构

所谓指导性标准是指在应用其他 4 个标准时首先要研究和了解 ISO 9000。然后根据需要选择不同的标准，若为企业内部质量管理建立质量体系，则应选择 ISO 9004；若为了满足合同规定的外部质量保证，供需双方应根据需要选择 ISO 9001、ISO 9002 或

ISO 9003。企业为满足外部质量保证要求，首先要建立和完善内部质量体系。按照 ISO 9004 建立了质量体系，可根据合同要求对质量体系要素方便地进行增删或裁剪，满足需方的要求。因此 ISO 9004 属于基础性的标准。



2.2 ISO 9000~9004 标准内容简介

(1) ISO 9000 质量管理和质量保证标准—选择和使用指南

首先阐明 9000 系列标准引用的 5 个关键性术语（质量方针、质量管理、质量保证、质量控制、质量体系）。

质量方针—由组织的最高管理者正式颁布的该组织总的质量宗旨和质量方向。在企业的质量手册中首先要由企业最高领导明确宣布质量方针。质量方针不是一个简单的口号，而是明确质量方向，树立企业形象，包括要达到的质量水平的正式声明。质量方针既要简明扼要，又有具体明确的质量目标。质量方针反映企业最高领导的决心。

质量管理—制订和实施质量方针的全部管理职能。质量管理由企业最高管理者负责，是企业全部管理工作的重要组成部分。它是一项系统性的活动，是围绕质量方针开展的一切活动。

质量保证—对某一产品或服务能满足规定质量要求，提供适当信任所必需的全部有计划、有系统的活动。重点是取得合同方的信任。分内部质量保证和外部质量保证。内部质量保证就是质量管理的一部分。外部质量保证是为取得需方的信任。企业按 ISO 9004 建立了质量管理体系，就比较容易按照合同要求，建立质量保证体系。可以说质量管理是质量保证的基础。质量保证是质量管理按合同要求的应用。

质量控制—为达到质量要求所采取的作业技术活动。质量控制的这种具体作业技术贯穿于产品生产或服务的全过程，是使质量因素受控的质量管理工作。

质量体系—为实施质量管理的组织结构、职责、程序、过程和资源。这是一条解释性的定义。实际上质量体系是实施质量管理或质量保证的程序文件，或称书面程序。它是影响质量所有因素的综合体。建立和完善质量体系是质量管理或质量保证的核心。明确以上概念才可能有共同语言，这是 ISO 9000 系列标准的一个主要特点。

其次，说明了质量体系的环境特点，指出在非合同环境条件下质量体系标准在质量管理中如何应用；在合同环境下质量保证体系标准如何应用，以及选择质量保证模式的原则、程序和要素。此外，还规定了合同前的评价和准备，特别指出质量体系要素可按供需双方的合同要求进行剪裁。

ISO 9000 标准是指导性标准，是比 ISO 9001~9003 标准高一个层次的导则，便于保证各国起草标准达到一致。可以说是标准的标准，或叫母标准。导则性或指南性的标准是制订一般标准的依据，只给出制订标准的基本原则，不要求每一条都严格执行，可以剪裁，执行时弹性大。

ISO 9001~9003 标准属于另一类标准，是规范性标准。这类标准是执行产品标准的基础，但是，如果没有具体产品标准，实施质量体系的标准（ISO 9001~9004）也就没有意义。

(2) ISO 9001 质量体系—设计/开发、生产、安装和服务质量保证模式

这个标准规定：①从产品设计/开发直到售后服务全过程对质量体系的要求；②要求合同的供方提供从合同评审、设计直到售后服务的整个过程表明能实行质量控制，具有严格控制能力的足够证据；③保证全过程的各个阶段（设计/开发、生产、安装、服务）均符合合同规定的要求。

标准规定的质量体系要素共 20 项，包括：管理职责、质量体系、合同评审、设计控制、文件控制、采购、需方提供物资、产品标识的可追溯性、工序控制、检验和试验、检测试验设备、检验和试验状态、不合格品控制、纠正措施、贮运包装交付、质量记录、内部质量审核、人员培训、售后服务、统计技术等，但重点是对设计质量的控制。这个标准适用于要求实现生产全过程控制的企业，特别是生产军工产品的企业。

(3) ISO 9002 质量体系—生产和安装的质量保证模式

这个标准规定：①从采购直至产品交付（不含设计和售后服务）的生产过程的质量体系的要求；②要求提供包括安线在内的生产过程严格控制能力的足够证据，防止生产、安装过程中出现不合格。这个标准强调以预防为主，要求生产过程控制与产品质量最终检验相结合。除设计控制和售后服务两个体系要素外，包括其他 18 项体系要素。生产民品的企业一般采用这个标准就足够了。

(4) ISO 9003 质量体系—最终检验和试验的质量保证模式

这个标准规定：①从产品最终检验到成品交付的质量体系要求；②要求提供对产品最终检验的严格控制能力具有足够的证据。这个标准强调建立完善有效的检验系统，以“检验把关”。只包括12项体系要素。

(5) ISO 9004 质量管理和质量体系要素—指南

这个标准规定：①阐述质量体系原则及质量体系包含的基本要求；②基础要素的含义、目标、要素“接口”；③质量活动的内容、要求、方法、人员和责任；④产品形成各个阶段，影响质量的技术、管理、人员各种因素的控制原则；⑤组织结构、责任、程序、过程、资源对质量的影响。

按ISO 9004标准建立质量体系的主要要素有17项，可分为四个层次：

第一层：管理职责、质量体系原则、质量成本3个要素。

第二层：营销、设计和开发、采购、工艺准备、生产制造、产品验证、搬运和生产后职能7个要素。

第三层：测试设备的控制、不合格控制、纠正措施3个要素。

第四层：质量文件和记录、人员、产品安全和责任、统计方法等4个要素。

上述17个主要要素构成企业质量管理体系，也可形成适合于合同环境下的质量保证体系。

2.3 适用于合同环境和非合同环境的两类标准的比较

合同环境(ISO 9001~9003适用)：供方只能按照合同要求组

织生产、提供产品；需方则按合同收购产品、验收产品。

非合同环境（ISO 9004 适用）：供方根据市场要求组织生产。

下面对合同环境和非合同环境的要求进行比较。

在合同环境下，则根据合同需方的要求，如果要满足从设计/开发到售后服务全过程的质量保证要求，则采用 ISO 9001（20 项体系要素）；若为满足“检验把关，预防为主”的要求，则采用 ISO 9002（18 项体系要素）；为满足“最终检验”的要求，则采用 ISO 9003（12 项体系要素）。合同环境下针对特定用户要求，体系要素由供需双方商定，其质量体系用于质量保证，称质量保证体系。

合同环境与非合同环境的比较

标 志	合同环境	非合同环境
质量体系设计	供方质量体系应包括需方的质量保证要求	按市场预测，满足顾客需要
质量保证活动	开展内部、外部两方面的质量保证	只开展内部质量保证活动
产品市场	按合同供货	通过商业部门分散销售
质量等级	按合同进行设计、制造	按市场需要进行设计、制造
用户数量	需方（订货的企业或其他部门）少	面向最终消费者的广大用户
买卖金额	每次交易金额量大	零售交易金额不大
产品故障影响	除合同需方外，还影响其他许多人	只影响消费者本身

企业有时会面临非合同环境或者没有固定的合同对方。在这种情况下企业应首先按照 ISO 9004 的质量管理要求，按 17 项质