

测量设备的质量保证

杨世元 李 成 张学增 编著
郝廷栋 韩京城

国防工业出版社

770-67/068

测量设备的质量保证

杨世元 李 成 张学增

郝廷栋 韩京城

编著

国防工业出版社

· 北京 ·

图书在版编目(CIP)数据

测量设备的质量保证/杨世元等编著. —北京: 国防工业出版社, 1997. 3

ISBN 7-118-01626-8

I. 测… II. 杨… III. 测量-设备-质量管理体系-国际标准 IV. TB9-65

中国版本图书馆CIP数据核字(96)第 07339 号

国防工业出版社出版发行

(北京市海淀区紫竹院南路 23 号)

(邮政编码 100044)

北京怀柔新华印刷厂印刷

新华书店经售

*

开本 850×1168 1/32 印张 8 $\frac{1}{2}$ 225 千字

1997 年 3 月第 1 版 1997 年 3 月北京第 1 次印刷

印数: 1—4000 册 定价: 11.30 元

(本书如有印装错误, 我社负责调换)

前 言

随着科技、经济和社会的发展,计量的作用和意义越来越明显。计量已成为国民经济和社会发展的关键技术基础。计量水平的高低,已成为衡量一个国家的科技、经济和社会发展程度的重要标志之一。

计量对于发展经济有着不可忽视的作用。正因如此,已被世界各国公认为进行质量保证能力评价依据的 ISO 9000 系列标准,对计量检测提出了明确的要求,它把计量作为质量体系的有机组成部分。ISO 10012 系列标准是 ISO 9000 系列标准的支撑标准,它有许多新思路、新方法值得我国计量部门研究。在它最新公布之前,国际上关于企业的计量检测没有国际通行的标准。研究和推行这个标准,对推动我国工业计量与国际惯例接轨;提高我国计量水平,增强检测机构和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。

ISO 10012 的总题目是“测量设备的质量保证要求”。它包括两部分:(1)测量设备的计量确认体系;(2)测量过程控制。我国颁布实施的 GB/T 19022.1—1994 国家标准等同采用 ISO 10012-1:1992 国际标准,是 ISO 10012 的第 1 部分。本书对两部分都进行了讨论和研究。

本书率先用系统工程的理论和方法,从深层次上剖析和论证 ISO 10012 系列标准的系统思想和方法,为我们深入掌握这个标准的实质和正确实施,进行了深入、全面的探讨。本书包含了最新公布的国际标准和国家标准,并结合我国企业的实际,就一些重点和难点的关键问题进行了深入的讨论。

本书共分五章:第一章阐述 ISO 9000 系列标准的结构、内容,

对测量的要求,以及与 ISO 10012 的关系;第二章论述了测量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;第三章论述测量过程控制,重点讨论计量保证方法;第四章阐述计量文件系统的编制,程序设计举例;第五章全书的总结,用系统论的观点揭示和论证了 ISO 10012 的系统科学性,探讨我国企业计量工作的发展趋势。

本书由合肥工业大学杨世元教授主编著,参加编著的其他同志还有李成、张学增、郝廷栋、韩京城。本书由国家技术监督局计量司副司长、高级工程师赵若江主审,参加审阅的还有机械工业部科技与质量监督司王金弟、黄武同志。

在本书编著过程中,参阅了国内和国外的有关文献资料,在此,谨向作者致以衷心感谢。

限于编著者水平,疏漏和不足之处在所难免,尚望专家和读者不吝指教。

编著者

内 容 简 介

本书对 ISO 10012《测量设备的质量保证要求》进行了全面的阐述和探讨,率先用系统工程的理论和方法,从深层次上剖析和论证了 ISO 10012 的系统思想和方法。具体内容包括:ISO 9000 系列标准和 ISO 10012 标准概论;测量设备的计量确认体系;测量过程控制;计量文件系统的编制;测量设备的质量保证要求的系统科学性。

本书的内容新颖,包含了测量、计量、标准、质量方面最新的重要国际规定,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,也可供高等院校相关专业的师生及计量科学研究人员参考。

目 录

第一章 ISO 9000 系列标准和 ISO 10012 标准概论	1
§ 1-1 制定和实施 GB/T 19000(idt ISO 9000)系列 标准的意义和目的	1
一、标准与标准化	1
二、制定 ISO 9000 系列标准的目的	5
三、实施 GB/T 19000(idt ISO 9000)系列标准的意义	9
§ 1-2 GB/T 19000(idt ISO 9000)系列标准的结构 和内容	13
一、GB/T 19000(idt ISO 9000)系列标准的结构	13
二、GB/T 19000(idt ISO 9000)系列标准内容简介	14
三、合同环境与非合同环境	22
四、质量保证模式的应用	24
§ 1-3 ISO 10012 标准概述	31
一、ISO 9000 系列标准对测量的要求	31
二、ISO 10012 与 ISO 9000 的关系	34
三、ISO 10012 标准的主要特点	40
第二章 测量设备的计量确认体系	44
§ 2-1 ISO 10012-1 标准的范围和引用标准	44
一、ISO 10012-1 标准的适用范围	44
二、ISO 10012-1 标准的引用标准	45
§ 2-2 ISO 10012-1 中的术语	47
一、术语概念	47
二、基本术语	47
§ 2-3 计量确认体系的要求	55

一、计量确认体系的要素	55
二、计量确认体系的设计	72
三、计量确认体系的质量文件	75
四、计量确认体系的定期审核和评审	76
§ 2-4 ISO 10012-1 标准的特点	77
一、系统性	77
二、规范性	77
三、不断改进性	78
§ 2-5 测量不确定度的表达和计算	78
一、不确定度表达的发展近况	78
二、测量不确定度	79
三、不确定度评定	82
四、报告不确定度	88
五、测量结果的表达形式	89
§ 2-6 测量设备确认间隔确定指南	90
一、概述	90
二、确认间隔的初始选择	91
三、确认间隔复审的方法	91
第三章 测量过程控制	95
§ 3-1 ISO 10012-2 标准概述	95
一、指导思想	95
二、适用范围	96
§ 3-2 测量过程控制的要求	96
一、测量过程	96
二、测量过程控制系统	98
三、测量过程失控的处理	101
四、测量过程的验证	102
五、测量过程的监控人员	103
六、测量过程控制系统的定期审核与评审	103
§ 3-3 计量保证方法	103
一、计量保证方法概述	103

二、计量保证方法的工作原理	105
三、核查标准在计量保证方案中的作用	111
四、控制图	118
五、计量保证方案应用实例	126
六、计量保证方案的特点	134
第四章 计量文件系统的编制	140
§ 4-1 编制的原则和方法	140
一、编制的原则	140
二、编制的方法	141
三、计量文件系统与质量体系文件的关系	141
§ 4-2 计量文件系统的构成与要求	143
一、程序文件	143
二、技术文件	146
三、记录	151
§ 4-3 ISO 10012-1 程序文件编制指南	155
一、总则	155
二、测量设备	156
三、计量确认体系	157
四、计量确认体系的定期审核和评审	158
五、计划的编制	158
六、测量不确定度	159
七、计量确认的程序文件	159
八、记录	160
九、不合格的测量设备	161
十、计量确认标记	161
十一、确认间隔	162
十二、外购产品与外来服务的利用	162
十三、环境条件	163
十四、人员	164
§ 4-4 ISO 10012-1 程序设计举例	164
一、测量设备	164

二、计量确认体系	166
三、计量确认体系的定期审核与评审	167
四、测量设备配置的策划	168
第五章 测量设备的质量保证要求的系统科学性	170
§ 5-1 系统与系统工程	170
一、系统的概念	170
二、系统工程	174
§ 5-2 ISO 10012 标准的系统科学性	181
一、ISO 10012 标准结构的系统性	182
二、ISO 10012 标准中的系统思想	185
§ 5-3 从 ISO 10012 标准看企业计量发展趋势	188
一、重视市场需求,增强适应性	188
二、建立科学有效的计量确认体系	189
三、树立溯源意识,提高自觉意识	190
四、合理选择确认间隔,增强实用性	191
五、重视对不合格测量设备及其数据的处理	192
六、实施测量过程控制,加强数据管理	193
七、实现计量保证,采用计量保证方案	195
八、分析计量成本,提高计量效益	198
九、企业计量工作要为提高质量服务	199
附录	
附录一 ISO 10012-1 测量设备的质量保证要求	202
第 1 部分 测量设备的计量确认体系	202
附录二 ISO/CD 10012-2 测量设备的质量保证要求	223
第 2 部分 测量过程控制	223
附录三 ISO/IEC 指南 25 校准实验室与测试实验室 能力的通用要求	253
参考文献	266

第一章 ISO 9000 系列标准和 ISO 10012 标准概论

§ 1-1 制定和实施 GB/T 19000(idt ISO 9000) 系列标准的意义

一、标准与标准化

(一) 标准与标准化

作为科学管理的一种手段,标准化已成为世界趋势。在标准化概念体系中,最基本的概念是标准和标准化。

1. 标准的定义

多年以来,人们从不同的角度,用不同的方法表达标准这一概念的定义。1983年7月,ISO发布的《ISO第2号指南》(第4版)对标准定义为:“由有关各方根据科学技术成就与先进经验,共同合作协商起草,并取得一致或基本上同意的技术规范或其他公开文件,其目的在于促进最佳的公众利益,并由标准化团体批准。”1983年我国颁布的国家标准(GB3935·1-83)对标准下的定义是:“标准是对重复性事物和概念做的统一规定。它以科学技术和实践经验的综合成果为基础,经有关方面协商一致,由主管机构批准,以特定形式发布,作为共同遵守的准则和依据。”我国的这一定义主要是参照ISO的定义并结合我国实际情况给出的,其主要特点是规定了标准的对象以及对象的特征。

不同的定义,从不同的侧面揭示了标准的含义,我们应从以下几个方面加深对标准的认识。

第一,任何一项标准都是科学技术的发展同实践经验的总结

相结合的成果。它的目的是使各项活动有序化,从而取得最佳效益。

第二,制定标准的对象既包括技术领域的重复性事物,也包括经济领域以及人类生活其他领域的重复性事物(或活动)。事物具有重复出现的特性,才有制定标准的必要,才能积累以往的经验。新标准的产生就是经验积累的结果,而标准的修订就是经验积累的深化,标准化过程则是人类实践经验不断积累与不断深化的过程。

第三,标准的本质特征是统一。这种统一是在不同范围、从不同角度、不同侧面进行的统一,是一定范围、一定程度的合理的统一。

第四,标准具有法规特性。标准文件具有自己一套统一的格式,从制定到批准发布整个过程要遵守一整套工作程序和审批制度。

第五,标准是利益各方协商一致的结果。其制定过程隐含着有关各方“互让”或“折衷”的因素,因此,标准并不一定反映当时当地最高的水平。

第六,标准是一个庞大而复杂的系统,它不仅在结构上有不同的层次,相应地也有众多子系统。我国比较通行按三个不同标志对标准加以分类,即层次分类法、性质分类法、对象分类法。图 1-1 就是由三个不同标志构成的所谓“标准化空间”。从图中可看出这三种分类方法存在着相互补充、相互为用的关系。例如,ISO 9000 系列标准,就其性质而言,是管理标准;就级别而言,它有国际标准、国家标准;就对象而言,它又涉及工作标准、方法标准、基础标准。

2. 标准化的定义

1983 年 7 月《ISO 第 2 号指南》(第 4 版)对标准化的定义是:“标准化主要对科学、技术与经济领域内重复应用的问题给出解决办法的活动,其目的在于获得最佳秩序。一般说来,包括制定、发布与实施标准的过程。”

我国 1983 年颁布的国家标准(GB3935 · 1—83)中规定的定

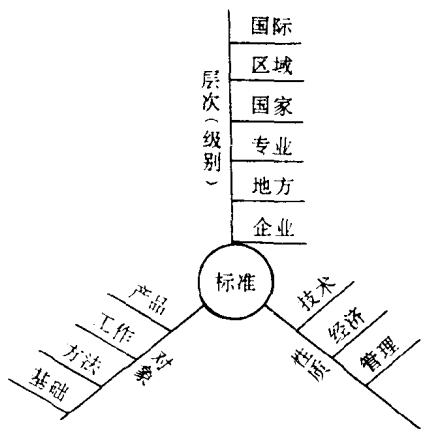


图 1-1 标准化空间示意图

义是：“在经济、技术、科学及管理等社会实践中，对重复性事物和概念，通过制定、发布和实施标准，达到统一，以获得最佳秩序和社会效益。”

上述定义虽各有特点，但含义大体一致，主要有以下几点：

第一，标准化是一个动态的活动过程，主要是制定标准、实施标准进而修订标准的过程。这个过程是一个不断循环、螺旋形上升的运动过程，每完成一次循环，标准的水平就提高一步。

第二，标准化作为一项管理工作，它的任务是“制定标准、组织实施标准和对标准的实施进行监督”（《中华人民共和国标准化实施条例》1990.4.6.）。

第三，标准化是个相对的概念，在深度和广度上都有程度的差别，其程度判断要根据客观情况的发展变化和实践经验的积累来决定。从某种意义上说，ISO 9000 系列标准及其相关标准就是国际标准化向纵深发展的一个表现。

（二）国际标准化组织与国际标准

同 ISO 9000 系列标准有关的两个有代表性的组织是国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)。ISO 成立于 1947 年 2 月 23 日，是世界上最大的具有民间性质的标准化机构。其宗旨是：

“在世界范围内促进标准化工作的发展,以便于国际物资交流和互助,并扩大在文化、科学、技术和经济方面的合作。”它的主要活动是制定 ISO 标准,协调世界范围内的标准化工作,报导国际标准化交流情况,以及同其他国际性组织进行合作,共同研究有关标准化问题。IEC 成立于 1906 年,是世界上最早的国际性电工标准化专门机构。其宗旨是:“促进电气、电子工程领域中标准化及有关方面问题的国际合作,增进国际间的相互了解。”IEC 负责有关电子工程、电气工程领域的国际标准化工作,同 ISO 9000 配套的有关可靠性、“可信性”方面的标准就是由 IEC 起草的。

国际标准是指 ISO、IEC 所制定的标准,以及 ISO 为促进《关税及贸易总协定》(GATT)的文件之一《关于贸易中技术壁垒的协定》(通称 GATT《标准守则》)的贯彻实施而出版的国际标准题内关键词索引(KWIC Index)中收录的其他国际组织所制定的标准。根据《ISO 第 2 号指南》的定义,列入索引内的国际组织均属国际标准化组织,但他们所发布的标准文件并非都视为国际标准,只有经 ISO 认可才被看作是国际标准。

GATT《标准守则》规定:一切需要制定技术规范或标准的地方,均应以国际技术规范或标准为依据。这一规定要求 GATT 的缔约国应对国际标准承担义务。

《ISO/IEC 导则 3—1981》指出:ISO 和 IEC 作为国际标准化机构所制定的国际标准,必须尽可能最大限度地、不作更改地提供作为国家标准,并提出了国家标准等效于国际标准的识别(编号)的方法。《ISO/IEC 导则 21—1981 补充件 1—1983》规定了国家标准与国际标准等效程度的推荐标记如下:

等同采用:可用 idt 或 IDT (Identical)表示,也可用符号“≡”表示,是指国家标准在技术内容上完全相同于国际标准,在编写上完全相当于国际标准。

等效采用:可用 eqv 或 EQV (Equivalent)表示,也可用符号“≈”表示,是指在技术内容上相同,但在编写上不完全相当于国际标准。

不等效采用:可用 neq 或 NEQ(No-equivalent)表示,也可用符号“≠”表示,是指国家标准和国际标准在技术上不相同。

我国对采用国际标准的程度和表示方法也有具体规定,即:“等同采用”(≡,idt 或 IDT);“等效采用”(=,eqv 或 EQV);“参照采用”(≈ref 或 REF)。采用程度的含义基本上同国际标准一致。

近几十年来,采用国际标准已成为一种发展趋势。一般说来,发达国家如英、法、德、美、加拿大等国际标准化工作有较长的历史且比较成熟,更加关心和强调本国标准在国际上的地位和影响,力图使本国标准在国际贸易与交往中被广泛采用,并借助他们在 ISO、IEC 中占据大量技术组织秘书处的优势,积极参与国际标准的制定、修订工作,使国际标准与其本国标准一致,并促使其在世界上广泛采用。

二、制定 ISO 9000 系列标准的目的

(一)ISO 9000 系列标准产生的原因

1. 企业生存和提高效益的需要是产生质量管理和质量保证系列标准的重要原因。

随着社会经济和生产力的发展,各国居民的消费水平和消费结构发生了显著的变化。发达国家的消费者对商品的选择性强,对质量要求高,对款式变化敏感,而且常对产地、牌号、企业保证能力提出苛刻要求。

企业为了获得更高的利润,寻求完善的管理和控制手段,以最佳的质量成本满足用户对质量的要求。对企业内部来说,千方百计降低内部损失成本,降低原材料和水、电、气的消耗,才能提高经济效益。

现代化大生产是社会化大生产,形成了世界范围内的专业化分工和生产协作。要保证国际间的专业化生产与协作和跨国公司生产、经营的顺利进行,需要技术与管理的统一协调,而且要高质量地完成产品的生产。

正是由于上述原因,企业为了生存和发展,使自己的产品占领

市场,获得更大的经济效益,取得用户信任,必须重视实施外部质量保证,对内致力于完善质量体系。本世纪 70 年代以来,这类质量活动已形成一种世界性趋势,许多国家纷纷编制和发布质量管理标准。这些质量管理体系标准是企业质量管理和质量保证的结晶,为质量管理和质量保证系列标准的诞生奠定了基础。

• 2. 严格产品责任要求有完善的质量体系和足够的质量保证能力。

产品责任是指由于产品的生产或销售存在着缺陷而造成了消费者或第三者的人身伤害或财产损失,依法由生产者或销售者负责赔偿的一种法律责任。本世纪 60 年代以来,产品责任已成为国际上普遍关注的一个重要问题。许多国家制定了产品责任法,这些法律都是关于因产品缺陷造成人身和财产损害而追究责任的法律规定。80 年代以来,由于产品责任诉讼案件不断增加,消费者逐渐形成强大的力量,迫使制造厂商考虑消费者利益,承担产品责任。与此相适应,产品的严格责任原则得到了普遍的承认。严格责任是近年来发展起来的一种产品责任理论,按照这种理论,只要产品有缺陷,对消费者具有不合理的危险,使他们的人身或财产受到损害,生产者和销售者都应对此负责。

企业为避免因产品缺陷而追究的巨额赔款,宁可“先花少量的钱,来避免今后赔更多的钱”,开展质量保证活动,加强质量管理,按质量保证标准和有关法规的要求作出承诺,以便减少质量问题的发生,占领市场,即或被追究责任也能提出足够的证据为自己辩护。

3. 激烈的贸易竞争加速了质量管理和质量保证系列标准的形成。

当今的世界市场,贸易竞争手段是多种多样的。从经济和技术角度来看,主要是价格竞争和非价格竞争。价格竞争是指出口国以低于国际市场同类商品的价格排挤竞争对手,扩大本国商品销路。但是,低价销售的办法不仅使利润锐减,如果构成倾销,还会受到有关法律的制裁。非价格竞争主要是通过改善商品的质量性能

和包装装潢、更新花色品种和规格款式、准时交货、优良的售后服务等方法,扩大商品销路。70年代以来,非价格竞争已成为国际贸易竞争的主要手段,商品的质量、包装、花色、品种和规格往往是成交的首要条件,这无疑加剧了供应者在质量方面的竞争。近几年来,世界各国间的贸易竞争不断加剧,不少国家把提高进口商品的质量作为执行限入奖出保护主义的重要手段,迫使出口国不得不用提高质量的办法对付贸易保护主义。

为了实现国际间的技术经济合作与交流,首先必须开展质量管理和质量保证工作,建立质量体系,取得合作伙伴的相互信任。用户不仅对产品质量进行评价,还要对生产厂的质量体系进行评价,已成为贸易成交和国际合作的前提。

为消除国际贸易中因认证体制的不同而造成的技术壁垒,ISO多年来一直希望建立国际统一的认证体制。1986年国际标准化组织合格评定委员会(ISO/CASCO)颁布了ISO/IEC48号指南(第三方对供方质量体系进行评价和注册的导则),进一步促进了国际间质量体系认证的协调与发展。

总之,国际贸易活动要求统一依据和消除壁垒的需要,无疑加速了质量管理和质量保证系列标准的产生。

(二)ISO 9000 系列标准产生的条件

1. 科学技术的发展是产生质量管理和质量保证系列标准的重要技术基础。

由于科学技术的发展,产品更新的速度日益加快、新材料、新设计和新结构的产品不断涌现,特别是高新技术产品和高安全性产品,仅凭顾客自己的能力和经验很难判定产品的优劣程度,这些产品的质量缺陷常常会给用户造成损害。有些涉及安全要求的产品,由于质量缺陷造成的事故甚至会影响到国家的安全、生态环境和人类的生存。

用户为了避免这些风险,一方面不愿意购买那些不熟知的产品,一方面向生产者提出了质量保证的要求。生产者为避免产品积压的风险,采用了对产品担保的对策。这样,质量保证的形式逐渐