



测量设备的计量 确认体系的实施



安良庭 主编

中国计量出版社



测量设备的计量确认体系的实施

安良庭 主编

江苏工业学院图书馆
藏书章

中国计量出版社

(京) 新登字 024 号

图书在版编目 (CIP) 数据

测量设备的计量确认体系的实施/安良庭主编.-北京:中国计量出版社, 1996.4

ISBN 7-5026-0853-2/T·23

I. 测… II. 安… III. 测量仪器-计量-国家标准-解释-中国
IV. TH761-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (96) 第 00999 号

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

北京市蓝地公司激光照排

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787×1092 毫米 32 开本 印张 7.75 字数 173 千字

1996 年 4 月第 1 版 1998 年 7 月第 2 次印刷

*

印数:8001—13000 册 定价:12.00 元

本书编委会名单

主 编 安良庭

副主编 许家玺

编 委 杨春章 周 彦 安宏邈

前 言

加强计量工作，完善计量检测体系，加速与国际惯例接轨，是企业在新形势下增强市场竞争能力的需要。为了帮助和引导企业对包括测量标准在内的测量设备进行管理、确认和使用，提高企业的计量检测水平，我们根据有关的国际和国家标准以及多年来从事技术监督工作的实践，撰写了此书。本书围绕与测量设备的计量确认体系有关的标准，就实施的具体问题，如测量设备的设计、生产、选择、采购、安装、服务、管理、确认、使用等的方法和要求，作了系统的介绍。

本书在编写过程中，得到了国家技术监督局陈渭、赵若江、戴润生、樊恩健、马肃林以及中国技术监督情报研究所袁先富同志的大力支持，在此表示衷心的感谢。

因编者的水平所限，书中不足之处在所难免，诚请读者批评指正。

编 者

1995 年 6 月

目 录

第一章	质量管理和质量保证系列标准简介	(1)
第一节	概述	(1)
第二节	质量体系标准的应用	(14)
第三节	质量体系要素对照表	(15)
第二章	GB/T 19004.1—1994 质量管理和 质量体系要素 第1部分 指南	(17)
第一节	概述	(17)
第二节	管理职责和质量体系要素	(20)
第三节	经济性	(26)
第四节	营销质量与规范和设计的质量	(27)
第五节	采购质量、过程质量和 过程控制	(33)
第六节	产品验证、不合格品的 控制及纠正措施	(38)
第七节	检验、测量和试验设备的控制	(41)
第八节	生产后的活动	(43)
第九节	质量记录	(45)
第十节	人员	(46)
第十一节	产品安全性	(47)
第十二节	统计方法的应用	(47)
第三章	GB/T 19001—1994 质量体系 设 计、开发、生产、安装和服务的 质量保证模式	(49)
第一节	概述	(49)
第二节	质量体系的要求	(49)

第四章	GB/T 19022.1—1994 测量设备的 质量保证要求 第1部分 测量设 备的计量确认体系	(61)
第一节	概述	(61)
第二节	定义	(63)
第三节	对计量确认体系的要求	(73)
第五章	建立有效运行的计量检测体系	(94)
第一节	概述	(94)
第二节	计量体系的设计与建立	(97)
第三节	测量设备的配备和管理	(114)
第四节	计量检测工作	(125)
第五节	人员	(132)
第六节	计量检测体系的审核与评审	(136)
第七节	企业计量效益的评估和计算	(158)
附录		
附录 1	ISO 10012-1:1992, Quality assurance requirements for measuring equipment —Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment	(169)
附录 2	关于帮助 100 个企业完善计量检 测体系工作的通知	(210)
附录 3	企业完善计量检测体系确认报告	(218)
附录 4	关于帮助小型、乡镇企业加 强计量工作的意见	(232)
附录 5	关于实施对企业计量检测体系确认 的几项工作安排的通知	(236)

第一章

质量管理和质量保证 系列标准简介

第一节 概 述

一、ISO 9000 系列标准的产生及其意义

在当今市场经济条件下, ISO 9000 系列标准是用来规范质量管理和质理保证体系、促进市场经济进一步发展、增强企业活力的先进的国际标准。

人类社会发展到今天, 生产的社会化、国际化越来越突出, 很多原材料、零部件、设备不仅是超越市界、省界, 也超出了国界; 同时, 由于高新技术的迅猛发展及发展的不平衡, 人们都力争在国际大市场上寻求最适于自己的产品、技术、服务以及合作伙伴, 以求自身的进一步发展。那么, 如何来对其进行选择, 依据什么原则、什么标准来选择; 如果选中 (或被选中), 如何能保证达到预期要求的目的、愿望, 人们希望用为大家认可的规范、法规来体现它。在总结了国际上生产活动中的经验管理、科学管理、现代管理的经验, 尤其是现代高技术含量的尖端产品生产的经验的基础上, 国际标准化组织 (ISO) 质理管理和质理保证技术委员会 (TC 176) 制定了适应当今生产、贸易、服务需要的 ISO 9000 系列标准, 并于 1987 年 3 月 15 日正式发布该系列标准的第 1 版。截止到 1994 年底, 该系列标准已被 70 多个国家一字不漏地

采用,有 50 多个国家建立了国家质量体系认证/注册机构。国际标准化组织质量管理和技术委员会 (ISO/TC 176) 汇集了各国的实施经验,总结了实践中遇到的问题,从 1990 年起对这些标准的结构、内容、要素和程序做了认真的研究并进行了修订,于 1994 年 7 月 1 日正式公布了 ISO 9000 系列标准的 1994 年版。对 ISO 9000 系列标准,我国在 1988 年等效采用的基础上,于 1992 年等同采用,发布为 GB/T 19000—1992 (idt ISO 9000—1987) 系列国家标准;在 ISO 9000 系列标准的 1994 年版公布后,我国又发布了与之等同采用的 1994 年版系列国家标准,编号为 GB/T 19000—1994 (idt ISO 9000—1994)。

质量是企业(事业)的生命。企业在激烈竞争的市场经济中,要能生存下去。必须使自己的产品(广义的产品)满足用户的需要,否则就没有市场,没有用户,企业也就无法生存下去。曾有一个很有规模(也有一点名气)的电子仪器厂,由于其一种产品质量不好而被通报,不仅丢掉了质量,更丢掉了信誉,加上其它原因,企业陷入困境,至今也未复兴。

效益是企业追求的目标。任何一个企业家和企业都把追求最佳的经济效益作为自己立业、发展的主要目标。如何才能争取到最佳的效益,这就要求企业从自身的管理做起,用最少的投入、最低的消耗和支出,去获取最大的产出、效益。也就是说,只有采用当代最科学的管理思想、管理方法,结合本企业的特点加以运用,并不断地总结、提高,才能取得最佳的质量管理效果。质量管理和质量保证系列标准,就是发达的工业国质量管理活动的经验总结、人类已有智慧的结晶。用它来规范企业自己以及合作伙伴的行为,就可取得最佳的生产或服务效果。

二、ISO 9000 族标准的组成

目前人们通常所说的 ISO 9000 系列标准是指：ISO 9000 质量管理体系和质量保证标准、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、安装和服务的质量保证模式、ISO 9003 质量体系 最终检验和试验的质量保证模式、ISO 9004 质量管理体系和质量体系要素，以及 ISO 8402 质量管理体系和质量保证 术语等。

其中 ISO 8402 对与产品质量相关的基本和主要的术语给出了定义，以便于质量标准的制定、应用以及在国际交往中的相互理解，以求共识。

事实上，ISO 9000 系列标准发布和实施中，人们认识到只有上述标准还是远远不够用的。因此，几年来，又派生出标准的导则，如质量管理导则，质量保证要求的实施导则以及质量技术导则。概括地讲，ISO 9000 系列标准随着实施而在不断发展、完善，又形成了族标准，它包括：①编号为 ISO 9000 至 9004 的所有国际标准，并包括 ISO 9000 至 ISO 9004 所有部分编号的标准；②编号 ISO 10011 至 10016 及其部分编号的标准；③ISO 8402。见框图 1-1。

三、常用的名词术语

①实体 (entity)：可单独描述和研究的事物。

实体可以是：a) 活动或过程；b) 产品；c) 组织，体系或人；d) 上述各项的任何组合。

②过程 (process)：将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。

③程序 (procedure)：为进行某项活动所规定的途径。

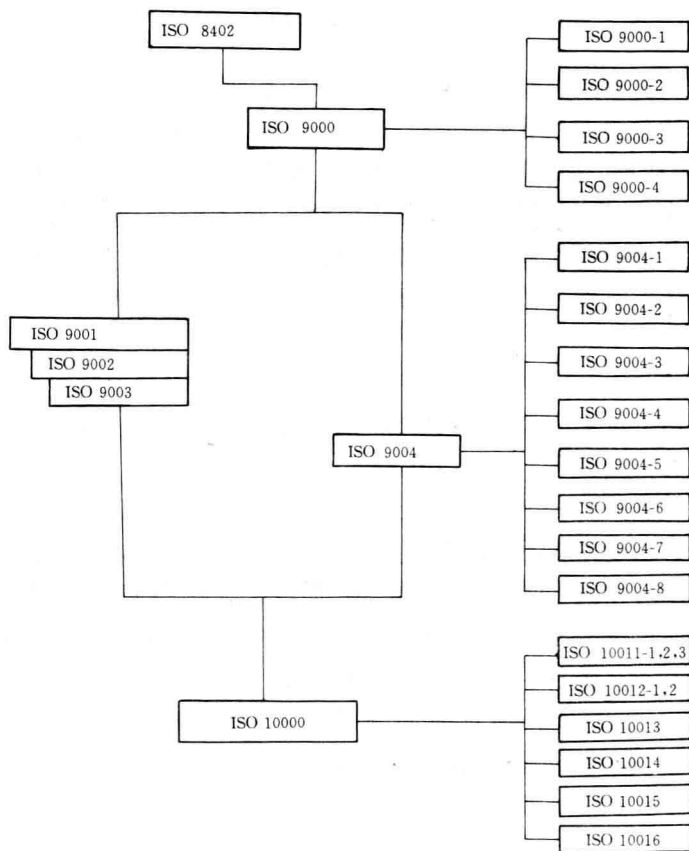


图 1-1 ISO 9000 族标准

应说明的是：

- a) 在很多情况下，程序可形成文件；
- b) 程序形成文件时，通常称为“书面程序”或“文件化程序”；
- c) 书面或文件化程序中通常包括活动的目的和范围；做什么和谁来做；何时、何地 and 如何做；应使用什么材料、设

备和文件；如何对活动进行控制和记录。

④产品 (product)：活动或过程的结果。

应说明的是：

a) 产品可包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。

b) 产品可以有形的(如组件或流程性材料)，也可以是无形的(如知识或概念)或是它们的组合。

c) 产品可以是预期的(如提供给顾客)或非预期的(如污染或不愿有的后果)。

⑤服务 (service)：为满足顾客的需要，供方和顾客之间接触的活动以及供方内部活动所产生的结果。

应说明的是：

a) 在供方与顾客的接触中，供方或顾客可表现为人员或设备。

b) 在供方与顾客的接触中，顾客的活动对服务提供可能是必不可少的。

c) 有形产品的提供或使用可构成服务提供的一个部分。

d) 服务可与有形产品的制造和提供相联系。

⑥组织 (organization)：具有自身的职能和行政管理的公司、集团公司、商行、企事业单位或社团或其一部分，不论其是否是股份制、国营或私营。

注：此定义只适用于质量标准。

⑦组织结构 (organizational structure)：某组织为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。

⑧顾客 (customer)：供方所提供产品的接受者。

应指出的是：

a) 在合同情况下，顾客可称为“采购方”。

b) 顾客可以是，例如：最终消费者、使用者、受益者或

采购方。

c) 顾客既可以是组织内部的，也可以是外部的。

⑨供方 (supplier): 向顾客提供产品的组织。

应说明的是:

a) 在合同情况下，供方可称为“承包方”。

b) 供方可以是，例如：生产者、批发商、进口商、组装者或服务组织。

c) 供方既可以是组织内部的，也可以是外部的。

⑩承包方 (contractor): 合同情况下的供方。有时指“商务第一方”。

⑪分承包方 (subcontractor): 为供方提供产品的组织。分承包方也可称为“分供方”。

⑫质量 (quality): 反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。

应说明的是:

a) 在合同情况下，或是在法规规定情况下，如在核安全性领域中，需要是明确规定的；而在其他情况下，隐含的需要则应加以识别并确定。

b) 在许多情况下，需要会随着时间而变化，这就意味着要对质量要求进行定期评审。

c) 一般根据特定的准则将需要转化为特性。需要可包括，例如：性能、合用性、可信性（可用性、可靠性、维修性）、安全性、环境、经济性和美学。

d) 术语“质量”既不应作为一个单一的术语来表示在比较意义上的优良程度，也不应用于定量意义上的技术评价。为了表达这些含义，应使用恰当的形容词。例如，可用下列术语：

①“相对质量”，表示实体在优良程度和比较意义上按相对的基准排序；

⑥“质量水平”和“质量度量”(如验收抽样),表示在“定量意义上进行精确的技术评价”。

e)取得满意的质量涉及到质量环中的所有阶段。这些不同阶段对质量的作用有时为了强调而加以区别。例如,有关确定需要的质量,产品设计的质量,符合性质量和全寿命周期产品保障的质量。

f)在某些文献中,质量是指:“适用性”、“适合目的性”、“顾客满意”或“符合要求”。按上述定义,这些仅表示了质量的某些方面。

⑬等级(grade):对功能用途相同但质量要求不同的实体所作的分类或排序。

应说明的是:

a)等级反映了质量要求方面的预定或认可的差异。它强调了功能用途与费用的相互关系。

b)高等级的实体(如豪华宾馆)也可能具有不满意的质量,反之亦然。

c)当用数字表示等级时,通常用1表示最高等级,用2、3、4等表示较低等级。当用符号表示等级时,例如用点数表示,则最低等级通常有最少的点数或星数。

⑭质量要求(requirements for quality):对需要的表述或将需要转化为一组针对实体特性的定量或定性的规定要求,以使其实现并进行考核。

应说明的是:

a)最重要的是质量要求全面反映了顾客明确的和隐含的需要。

b)“要求”包括市场、合同的和组织内部的要求。在不同的策划阶段可对它们进行开发、细化和更新。

c)对特性规定定量化要求包括诸如,公称值、额定值、极

限偏差和允差。

d) 质量要求应使用功能性术语来表述并形成文件。

⑮社会要求 (requirements of society): 法律、法规、准则、规章、条例以及其它考虑事项所规定的义务。

应说明的是:

a) “其它考虑事项”主要包括了有关环境、健康、安全性、社会保障, 以及能源和自然资源的保护。

b) 在确定质量要求时应考虑所有的社会要求。

c) 社会要求包括了司法的和法规的要求。这些要求可依据不同的司法情况而有所不同。

⑯安全性 (safety): 将伤害(对人)或损坏的风险限制在可接受水平的状态。

应指出的是上述定义仅适用于质量标准; 安全性是质量的诸多方面之一。

⑰确认 (validation): 通过检查和提供客观证据表明某些针对某一特定预期用途的要求已经满足的认可。

应说明的是:

a) 在设计和开发中, “确认”涉及到为确定某个产品对用户需要的合格情况所进行的检查过程。

b) “确认”通常是对最终产品在规定的使用条件下进行的。它对前面的阶段可能也是必要的。

c) “确认过的”一词用来表示相应的状况。

d) 如果有几种不同的预期用途, 可进行多项确认。

⑱客观证据 (objective evidence): 建立在通过观察、测量、试验或其它手段所获事实的基础上, 证明是真实的信息。

⑲检验 (inspection): 对实体的一个或多个特性进行的诸如测量、检查、试验或度量, 并将结果与规定要求进行比较以确定每项特性合格情况所进行的活动。

应指出的是上述定义仅适用于质量标准。

⑳质量方针 (quality policy): 由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。

应指出的是, 质量方针是总方针的一个组成部分, 由最高管理者批准。

㉑质量管理 (quality management): 确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施的全部管理职能的所有活动。

应说明的是:

a) 质量管理是各级管理者的职责, 但必须由最高管理者领导。质量管理的实施涉及到组织中的所有成员。

b) 在质量管理中要考虑到经济性因素。

㉒质量策划 (quality planning): 确定质量以及采用质量体系要素的目标和要求的活动。

质量策划包括:

a) 产品策划: 对质量特性进行识别、分类和比较, 并建立其目标、质量要求和约束条件;

b) 管理和作业策划: 为实施质量体系进行准备, 包括组织和安排;

c) 编制质量计划和作出质量改进的规定。

㉓质量控制 (quality control): 为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

应说明的是:

a) 质量控制包括作业技术和活动, 其目的在于监视过程并排除在质量环中所有阶段中导致不满意的原因, 以取得经济效益。

b) 质量控制和质量保证的某些活动是相互关联的。

㉔质量保证 (quality assurance): 为了提供足够的信任表

明实体能够满足质量要求，而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划、有系统的活动。

应说明的是：

a) 质量保证有内部和外部两种目的：

④内部质量保证：在组织内部，质量保证向管理者提供信任；

⑤外部质量保证：在合同或其他情况下，质量保证向顾客或他方提供信任。

b) 质量控制和质量保证的某些活动是相互关联的。

c) 只有质量要求全面反映了用户的要求，质量保证才能提供足够的信任。

⑤质量体系 (quality system)：为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

应说明的是：

a) 质量体系的内容应以满足质量目标的需要为准。

b) 一个组织的质量体系主要是为满足该组织内部管理的需要而设计的。它比特定顾客的要求要广泛。顾客仅仅评价质量体系中的有关部分。

c) 为了合同或强制性质量评价的目的，可要求对已确定的质量体系要素的实施进行证实。

⑥全面质量管理 (total quality management)：一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。

应说明的是：

a) “全员”指该组织结构中所有部门和所有层次的人员。

b) 最高管理者强有力和持续的领导以及该组织内所有成员的教育和培训是这种管理途径取得成功所必不可少的。