

文件编号: QP160	版本号: 1.1
主管部门: 质量部	发放编号:

XXXXXXXXXX 有限公司

质量管理体系程序文件

**监视和测量装置控制程序**  
**Monitoring and Measuring**  
**Equipment Control Procedure**

编制: \_\_\_

审核: \_\_\_

批准: \_\_\_

---

发放范围:

生效日期:

## 目 录

序号	名称	页码
1	目的.....	2
2	适用范围.....	2
3	定义.....	2
4	职责.....	2
5	计量检测设备的配置与申购.....	3
6	计量检测设备的入库验收和发放.....	3
7	计量检测设备的盘查.....	3
8	计量检测设备的分级和计量标识管理.....	3
9	计量检测设备的校准.....	5
10	计量检测设备的environment要求及搬运、防护、贮存及保养.....	5
11	计量检测设备的使用.....	6
12	计量检测设备的报废.....	6
13	计量检测设备的资料保存.....	6
14	计量检测设备的管理流程图.....	6
15	相关文件.....	7
16	记录.....	7
	文件更改履历.....	8

## 1 目的

为加强对监视和测量装置管理，确保监视和测量设备能满足预期的精度要求，特制定本程序。

## 2 适用范围

本程序所描述的计量检测设备是指：适用于所有产品质量检验、工艺控制监测的各种测量装置的控制，但是一些监视和测量装置的使用不影响组织提供产品的质量，不属于本程序规定的范围。包含如下：

- 2.1 仅用来提供显示数字的仪器。
- 2.2 管理事务相关的仪器。
- 2.3 随附在过程设备上的仪器，但不用来过程控制。

## 3 定义

### 3.1 校准、检定和比对

校准：指在规定的条件下，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，与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。校准结果既可以给出被测量计量器具的示值，也可以给出示值的修正值。

检定：指查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序，包括检查、加标记和出具检定证书。检定具有法制性，其对象是法制管理范围内的计量器具。检定的依据是法定程序公布的计量检定规程。

比对：指在规定的条件下，相同准确度等级的同类计量器具之间的量值比较。通常情况下，当缺乏高一等级计量标准时，往往通过比对来实现量值的统一。

### 3.2 检定按计量器具的法制管理形式分为强制检定和非强制检定

强制检定即国家计量管理部门对列入强制检定目录的计量检测设备实施的检定；非强制性检定即对目录外的计量检测设备进行的检定。根据计量法的规定，本公司除了最高计量标准必须由法定计量检定机构检定并发合格证外，其他标准或工作计量检测设备可以自检或自校，也可送法定计量检定机构校准。

## 4 职责

### 4.1 质量部为计量检测设备的归口管理部门

质量部负责计量检测设备的首检和周期校准（外校和自校）、计量检测设备的送修、计量检测设备的报废、计量检测设备总台帐的维护、计量检测设备周期校准计划表的制定等工作；另设计量管理员，负责计量检测设备总台帐的管理、计量检测设备周期校准计划表的审核、计量检测设备技术资料的管理等工作。

- 4.2 采购部负责计量检测设备的采购和对验收不合格计量检测设备的处理（包括更换、退货、索赔等）。
- 4.3 使用部门自己负责登记部门计量检测设备台帐，并对部门内计量检测设备进行盘查，与质量部联系本部门计量检测设备的校准、维修以及新购入计量检测设备的首检等日常工作。

## 5 计量检测设备的配置与申购

- 5.1 使用部门填写申购单，并注明计量检测设备的名称、规格型号、测量范围、准确度、数量、申购理由等，经过功能部门对其技术要求、精度、购买数量进行审核后，交财务审批通过后，由采购部统一购买。
- 5.2 计量检测设备必须到国家认可的仪器生产厂家和代理商处购买。

## 6 计量检测设备的入库验收和发放

- 6.1 凡公司购入的计量检测设备，必须有明确的出厂厂家、出厂编号、合格证等。
- 6.2 新购入计量检测设备，由使用部门的人提交质量部，经计量检定员首检合格后使用。
- 6.3 首检不合格的计量检测设备，由采购部负责调换或退货。
- 6.4 计量检测设备的使用说明书等技术资料由计量检定员负责统一保存。
- 6.5 计量检定员应对新购入计量检测设备进行建帐登记、编号，并确定校准（或检定）周期，贴上合格计量标识。

## 7 计量检测设备的盘查

- 7.1 各部门应对部门内的计量检测设备进行不定期抽查，实地查看计量检测设备的使用情况，包括是否处于正常的使用状态和是否在有效期内。如果发现计量检测设备处于异常状态，按本程序中 11.2 的规定执行。

## 8 计量检测设备的分级和计量标识管理

- 8.1 由公司内部生产状况，结合国家计量器具分类条例，以经济合理为原则，对公司计量检测设备进行 A、B、C 三类分类管理。

### 8.1.1 A 级计量检测设备的管理范围：

- (1) 企业最高计量标准器和国家要求强制检定的计量检测设备；
- (2) 用于主要产品和主要原材料质量分析检验用的计量检测设备；
- (3) 用于生产工艺控制过程中，关键岗位和特殊岗位的主要计量检测设备。

A 类计量检测设备的管理：按照国家规定强制性检定要求进行校准，计量周期不得延长。

### 8.1.2 B 级计量检测设备的管理范围：

- (1) 工作用的计量标准器;
- (2) 与最高计量标准器配套的计量检测设备;
- (3) 生产工艺过程中重要的有量值要求的计量检测设备;
- (4) 产品质量检验用的一般计量检测设备等。

B类计量检测设备的管理: 按照国家计量法规定的非强制性检定的计量检测设备进行管理, 计量校准周期可根据具体情况进行调整。

#### 8.1.3 C级计量检测设备的管理范围:

- (1) 对准确度要求不高, 使用环境好, 使用频次低, 计量性能又较为稳定的计量检测设备;
- (2) 使用环境恶劣, 低值易耗且无严格准确度要求的计量检测设备;

C级计量检测设备的管理:

- (1) 延长计量检测设备的检定周期。主要用于使用环境好或使用频次低, 或计量性能稳定, 但有一定准确度要求的计量检测设备。对周期延长的时间, 一般不宜超过原周期的 2~3 倍。
- (2) C类计量检测设备同 A类和 B类计量检测设备一样都要求全检。

8.1.4 生产中使用的计量检测设备具体分级见《计量检测设备分类表》(QP160-RE-03)。

## 8.2 计量检测设备的标识管理

8.2.1 本公司采用: a.合格 b.禁用 c.封存 d.准用四种标签。

- a. 《合格》标识: 表示这台计量检测设备按照规定的确认间隔已经经过计量确认, 符合校准规范或检定规程的要求, 测量误差在规定的允许范围内, 可以正常使用。
- b. 《禁用》标识: 表示这台测量设备已经失效、超过检定周期或校正不合格的测量设备, 禁止该测量仪器在生产中使用。
- c. 《封存》标识: 生产和流转中暂时不投入使用的计量检测设备, 此类计量检测设备应及时撤出现场, 在封存期间不安排送检, 起封使用前再安排送检。
- d. 《准用》标识: 表示该计量检测设备精度已经超过出厂要求或规定的合格的要求, 且无法调整回标准状态, 但是该设备却可以结合校准结果的示值误差得到正确的测量结果。

#### 8.2.2 管理编号和有效期标签的粘贴

8.2.2.1 计量检定员对本公司入库和在用的计量检测设备进行登记、编号、并更新《计量检测设备台帐》(QP160-RE-01)。

8.2.2.2 在使用的计量检测设备上都必须有计量标签标明检定状态, 所有标签只能由计量检定员粘贴。当发现签模糊、脱落等现象时, 发现者应及时通知计量检定员予以确定检定记录后补贴; 严禁使用不合格、无计量标识和超过有效期的计量检测设备。

#### 8.2.2.3 计量设备编号

统一采用 JL+部门代码+分类代码+顺序号 (三位数)

部门代码如下:

联晟			
部门	代码	部门	代码
质量	10	人事行政	18
研发	12	市场销售	20
生产	60	信息技术	22
物流管理	16	其它	30

## 9 计量检测设备的校准

### 9.1 校准的日程安排

计量检定员每年年初根据《计量检测设备台帐》(QP160-RE-01)规定的校准周期制定《计量检测设备周期检定计划表》(QP160-RE-02),并于每月初通知各部门计量联络员,部门计量联络员接到通知后,收集通知上所罗列的计量检测设备,在有效期到期之前送往质量部,由计量检定员统一安排校准。

9.2 本公司用于生产的玻璃容具归入C类管理的计量检测设备,由各部门计量联络员在每月初进行核查,收集当月即将当期的玻璃容具与月初由计量管理员通知送检的计量检测设备一并送往质量部校准。

9.3 对于国家目前尚无校准规程的检测设备,但是该设备配有自校程序的,可以采用该设备的自校程序进行校准;如果该设备既无国家校准规程,也无自校程序,就由使用部门配合计量管理员编写自校规程,对仪器进行自校准。

9.4 对于新购入的计量检测设备,必须经过验收合格后,才能投入使用,对于部分外购的计量检测设备,可由委托原始生产厂家进行校准。依靠厂家校准的计量检测设备,要求有标准、统一、可靠的证书。

### 9.5 计量确认

计量检测设备应按国家检定规程或企业制定的方法进行校准,校准周期根据企业规定的周期执行。对于新购买的仪器,以前没有相关标准的,根据仪器的出厂要求并结合使用部门具体使用要求由质量部和使用部门共同进行计量确认。对于外校的计量检测设备,计量检定员应对校准证书和校准结果进行复核,确认结果符合要求后签字归档保存。

## 10 计量检测设备的环境要求及搬运、防护、贮存及保养

10.1 使用部门根据计量检测设备要求的环境条件配备并保持其相应的环境,如温度、湿度等。

10.2 使用人员和设备保管人员等在对计量检测设备的搬运、防护、贮存管理时应按计量检测设备的特点和技术文件资料规定的要求采取防护措施,确保其准确度和适用性。

10.3 计量检测设备的使用人员应按操作规程使用,并作好日常维护和保养。

10.4 计量设备经修理、拆卸、搬迁后,重新开机使用后发现测量结果异常或显示不稳定,应及时通知计量检定员。由计量检定员负责检测和校准,对无法修理的器具设备应贴上“禁用”标签等待专业

人员修理。

### 11 计量检测设备的使用

- 11.1 使用者严格按使用说明书或操作规程进行操作，严禁使用不合格、无证或超期的计量检测设备。
- 11.2 计量检测设备异常的处理：如果发现计量检测设备有失准、损坏、无合格证和超期等情况，使用部门应将该计量检测设备送质量部，由计量检定员对计量检测设备进行确认、安排修理。同时，计量检定员应填写《计量检测设备异常处理单》(QP160-RE-04) 报告 QA，由 QA 组织调查，包括该设备自上一次有效检定之日起的使用情况分析、风险评估以及应采取的措施。

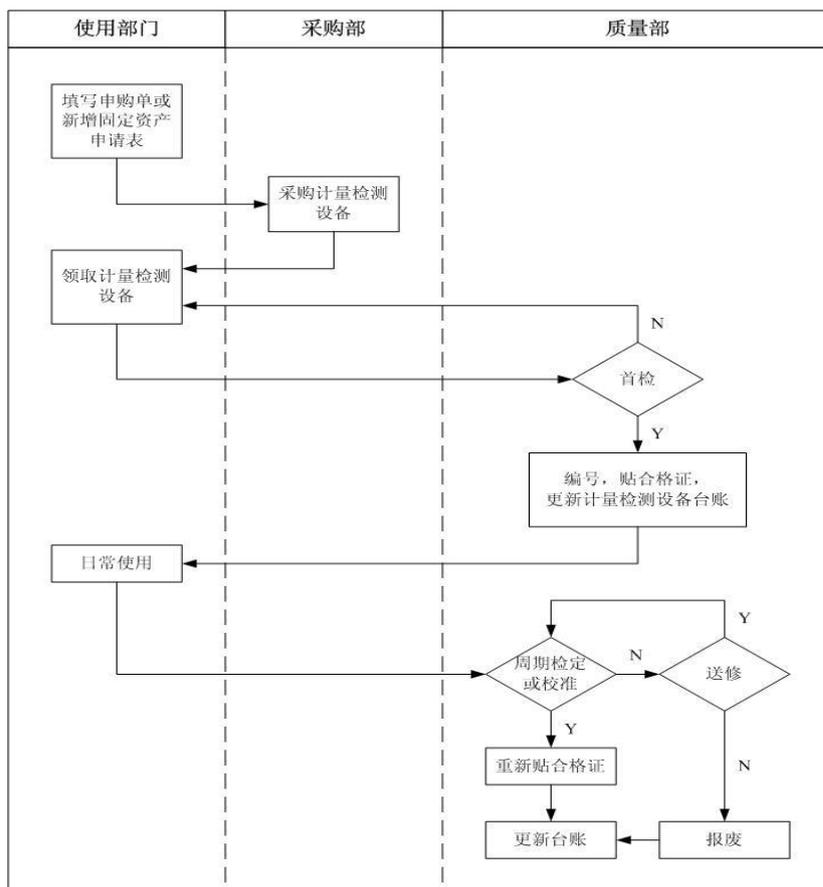
### 12 计量检测设备的报废

- 12.1 对于无法保证原来准确度或无修理价值的测量设备，应给予报废。报废的测量设备应从台帐中销号。由计量检定员填写《特殊事项申请单》(QP160-RE-05) 后报废。
- 12.2 报废的检测设备由计量检定员贴上禁用标识。

### 13 计量检测设备的资料保存

计量检测设备的技术资料和检定证明文书统一由计量管理员保存。

### 14 计量检测设备的管理流程图



## 15 相关文件

15.1 《生产异常处理操作程序》 (QR123)

15.2 《设备控制程序》 (QP040)

## 16 记录

16.1 《计量检测设备台帐》 (QP160-RE-01)

16.2 《计量检测设备周期检定计划表》 (QP160-RE-02)

16.3 《计量检测设备分类表》 (QP160-RE-03)

16.4 《计量检测设备异常处理单》 (QP160-RE-04)

16.5 《特殊事项申请单》 (QP160-RE-05)

16.6 《检验仪器使用记录》 (QP160-RE-06 )

