

ICS 71.040.01
N 53



中华人民共和国国家标准

GB/T 25472—2010

分析仪器质量检验规则

Quality inspection provisions for analyzers

2010-12-01 发布

2011-05-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准由中国机械工业联合会提出。

本标准由全国工业过程测量和控制标准化技术委员会(SAC/TC 124)归口。

本标准起草单位：北京分析仪器研究所、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所。

本标准起草人：马雅娟、金丽辉。

分析仪器质量检验规则

1 范围

本标准规定了分析仪器质量检验规则。包括检验分类、检验分组、检验项目、抽样方案及判定规则。本标准适用于分析仪器及仪器附件(以下简称仪器)的出厂检验、周期检验和型式检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修改版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(IEC 61010-1:2001, IDT)

GB/T 11606—2007 分析仪器环境试验方法

GB/T 17626 电磁兼容 试验和测量技术

JB/T 6214 仪器仪表可靠性验证试验及测定试验(指数分布)导则

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

GB/T 2828.1—2003 和 GB/T 2829—2002 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1.1

质量特性 quality property

对仪器技术状态的描述。一般由功能、技术参数、性能特性三部分组成。

3.1.2

重要质量特性 major quality property

是指那些对于达到预定要求至关重要的性能。

3.1.3

一般质量特性 minor quality property

是指那些更多地受零部件或设备品质影响而较少受生产工艺或生产技能影响的特性,以及那些要求特殊工装或特殊环境的性能。

3.1.4

A类不合格 nonconformity type A

单位产品的极重要质量特性不符合规定,或者单位产品的质量特性极严重不符合规定。

[GB/T 2829—2002 中 3.1.8]

3.1.5

B类不合格 nonconformity type B

单位产品的重要质量特性不符合规定,或者单位产品的质量特性严重不符合规定。

[GB/T 2829—2002 中 3.1.9]

3.1.6

C类不合格 nonconformity type C

单位产品的一般质量特性不符合规定,或者单位产品的质量特性轻微不符合规定。

[GB/T 2829—2002 中 3.1.10]

3.1.7

出厂检验 routine inspection

为确认仪器是否符合出厂要求,在出厂前对每台仪器所进行的检验。

[GB/T 13966—1992 中 2.104]

3.1.8

周期检验 periodic inspection

为确认仪器制造过程稳定性,按规定要求定期对仪器所进行的检验。

[GB/T 13966—1992 中 2.106]

3.1.9

型式检验 type inspection

为证明设计符合一定规范和要求,对按设计制造的一台或多台仪器进行的全性能检验。

[GB/T 13966—1992 中 2.103]

3.1.10

产品标准 product standard

固化产品技术状态的文件。它是制造、检验、评价产品的依据。产品标准的对象可以是一个产品,也可以是一类产品。

3.2 符号和缩略语

本标准使用的符号和缩略语如下:

N ——批量

n ——样本量

注:有必要区分第一样本量、第二样本量……时,分别加上足码 1、2……。例如 n_2 表示第二样本量。

AQL——接收质量限(以不合格品百分数或每百单位产品不合格数表示)

RQL——不合格质量水平(以不合格品百分数或每百单位产品不合格数表示)

DL——判别水平

A_c ——接收数、合格判定数

注:有必要区分第一、第二……合格判定数时,将足码 c 分别改为 1、2……。例如 A_2 表示第二合格判定数。

R_e ——拒收数、不合格判定数

注:有必要区分第一、第二……不合格判定数时,将足码 e 分别改为 1、2……。例如 R_2 表示第二不合格判定数。

$[A_c, R_e]$ ——一次抽样方案判定数组

$[A_1, A_2, R_1, R_2]$ ——二次抽样方案判定数组

4 一般要求

4.1 检验分类

仪器的检验分为:

- a) 出厂检验;
- b) 周期检验;
- c) 型式检验。

4.2 出厂检验

4.2.1 产品应进行出厂检验,以判断提交的产品是否符合规定的质量要求。

- 4.2.2 出厂检验由制造厂质量检验部门执行,并出具质量合格证明文件。必要时,订购方可派代表参与。
- 4.2.3 出厂检验是对产品部分质量特性(通常都是最重要的一些质量特性)的检验,产品标准应规定出厂检验的项目,必要时还应规定出厂检验的检验项目顺序。出厂检验一般应采用非破坏性的试验方式。
- 4.2.4 出厂检验应逐台检验,可以是所有的出厂检验项目都执行100%检验;也可以是其中一部分项目采用100%检验,而另一部分项目采用抽样检验。

4.2.4.1 属以下情形之一,应采用100%检验:

- a) 受生产工艺或生产技能变化影响较大的质量特性;
- b) 对于达到预定要求至关重要的性能;
- c) 基本的安全试验项目;
- d) 检验方法简单,检验成本低廉及所需检验工时不多的项目。

4.2.4.2 属以下情形之一,可采用抽样检验:

- a) 受零部件或设备质量影响大而受生产工艺和生产技能影响较少的质量特性;
- b) 由设计结构决定的性能特性;
- c) 检验方法复杂,检验成本昂贵或所需检验工时太多的项目;
- d) 可能导致样品破坏的安全试验项目。

4.3 周期检验

4.3.1 正常生产的产品,应定期或在积累一定产量时进行周期检验,以判断产品在生产过程中能否保证质量的持续稳定。

4.3.2 产品标准应根据产品生产过程的稳定的大约持续时间、试验时间和试验费用等因素,适当地规定检验周期,通常规定检验周期为三个月,半年或一年,最长不宜超过三年。也允许按照产品制造的数量规定检验周期。

4.3.3 在同一产品标准中,允许针对不同试验组规定不同的检验周期,如可靠性试验的周期可适当延长至五年。

4.3.4 周期检验由制造厂质量检验部门执行,也可委托其他质量检验单位执行。应出具周期检验报告。

4.3.5 周期检验样本应在经出厂检验合格的批中抽取。

4.3.6 需要时,可将周期检验并入型式检验同时进行。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验是对产品质量进行全面考核,即按产品标准中规定的技术要求进行所有项目试验的检验,以判断产品是否符合设计要求,以及制造者是否具备生产该产品的能力。

4.4.2 具有以下情形之一,应进行型式检验:

- a) 仪器设计定型或生产定型时;
- b) 仪器转厂或转移生产地时;
- c) 仪器正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- d) 仪器长期停产后,恢复生产时;
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- f) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

4.4.3 型式检验由制造厂质量检验部门执行,也可委托质量检验技术机构执行。应出具型式检验报告。

4.4.4 型式检验的样本应在经出厂检验合格的批中抽取。

4.5 检验项目及试验分组

4.5.1 仪器的检验项目可分为(但不限于)六个试验组:

- A组主要包括外观、功能、安全性能和重要质量特性等检验;

- B组为仪器的性能特性检验；
- C组为环境影响量检验；
- D组电磁兼容性检验；
- E组为维修性检验；
- F组为可靠性检验。

4.5.2 对各试验组,推荐的试验项目见表1。在产品标准中或订货合同中,根据该产品的实际需要和实施上的可能选择试验项目,并将这些试验项目归并成尽可能少的试验组。

4.5.3 在产品标准中,应针对每项试验项目规定相应的试验方法。

表1 检验项目及试验分组

检 验 项 目			出厂检验	周期检验	型式检验	检验方法
分组	序号	名 称				
A组	01	外观检查	●	●	●	产品标准
	02	标志	●	●	●	产品标准及 GB 4793.1—2007
	03	安全性能试验	●	●	●	GB 4793.1—2007
	04	重要质量特性	●	●	●	产品标准
B组	05	一般质量特性	○	●	●	产品标准
	06	温度试验	○	○	●	GB/T 11606—2007
	12	电源适应性	○	○	●	
	14	抗干扰试验	○	○	●	产品标准
C组	07	湿热试验	—	○	●	GB/T 11606—2007
	08	振动试验	—	○	●	
	09	冲击试验	—	○	●	
	10	跌落试验	—	○	●	
	11	运输、运输贮存试验	—	○	●	
	13	其他环境影响量	—	○	●	
D组	15	电磁兼容性试验	—	—	○	GB/T 17626
E组	16	维修性试验	—	—	○	产品标准
F组	17	可靠性试验	—	—	○	JB/T 6214

注：符号“●”表示必须检验的项目,符号“○”表示需要时应检验的项目,符号“—”表示不需检验的项目。

4.6 不合格的分类

4.6.1 在产品标准或订货合同中应规定产品的技术性能、技术指标、外观等质量特性。

4.6.2 当涉及到多个质量特性,且它们在质量和(或)经济效果上的重要性不同时,宜按不合格的严重程度分为A类、B类和C类不合格。

注：在产品比较简单等情况下,也可区分为两种类别的不合格,甚至不加区分类别。

4.6.3 下列情况应判为A类不合格：

- 对人身安全构成危险；
- 严重损坏仪器基本功能；
- 极重要质量特性不符合规定；

——质量特性极严重不符合规定。

4.6.4 下列情况应判为 B 类不合格：

- 重要质量特性不符合规定；
- 质量特性严重不符合规定；
- 突然的电气失效或结构失效(如结构件破裂,明显的变形等)；
- 机械连接或构件的松动、位移、脱落导致元件失效,引起仪器不能正常工作；
- 性能降低不能达到预定要求；
- 锈蚀、剥落、损伤等方式造成部件性能的变化,妨碍正常操作使用；
- 不能满足产品标准规定的要求的其他失效。

4.6.5 C 类不合格考核由产品标准规定,或由承制方和订购方商定。

5 详细要求

5.1 检验条件

检验应在下列条件下进行：

- a) 环境条件:按有关规定。若无规定,在不产生异议情况下,可在室内自然条件下进行；
- b) 检验、试验设备:检验、试验设备应能满足检验的需要。所有测量用检验设备的准确度应满足检验要求,并有在有效期内的计量检定合格证或校准证书；
- c) 当用计算机软件作检验手段时,使用前应加以检验；
- d) 试验用标准物质应符合有关规定。

5.2 出厂检验

5.2.1 A 组检验

5.2.1.1 抽样

A 组检验为逐批全数检验,是对全部样本的非破坏性试验。

5.2.1.2 合格判定

A 组检验中不允许出现 A 类不合格,若出现 A 类不合格即判该批产品 A 组检验不合格。

A 组检验中应对发现有 B 类不合格或 C 类不合格的样本返修,合格后可以交货。

5.2.2 B 组检验

5.2.2.1 抽样

B 组检验为逐批检验。在 A 组检验合格的产品批中随机抽取样本进行 B 组检验,抽样检验的样本量由样本量字码确定。根据特定的批量和规定的检验水平,可从表 2 中查出相应的样本量字码。根据采用一次或二次抽样方案,正常或加严检验,使用 AQL 和样本量字码可分别从对应的抽样方案表(表 3 至表 6)中查取抽样方案,得到样本量 n 、接收数 A_c 和拒收数 R_e 。

注:批量大于 1 200 时,可从 GB/T 2828.1—2003 的表 1 中查找相应的样本量字码。

应根据使用要求、质量特性、不合格的类型,合理地确定 AQL 值。当以不合格百分数表示质量水平时,宜如下选择 AQL 值:

- a) 根据对产品的使用要求,
 - 高要求时(如军工产品和重要工业产品)选用 $AQL \leq 0.65$;
 - 中等要求时(如一般工业产品)选用 $AQL \leq 2.5$;
 - 低要求时(如一般民用产品)选用 $AQL \geq 4.0$ 。
- b) 根据质量特性,
 - 电气性能选用 0.4 或 0.65;
 - 机械性能选用 1.0 或 1.5;
 - 外观质量选用 2.5 或 4.0。

- c) 根据不合格的类型，
 - A类不合格选用 0.65 或 1.0；
 - B类不合格选用 1.5 或 2.5；
 - C类不合格选用 4.0 或 6.5。

5.2.2.2 合格判定

若 B 组检验 B 类不合格数不大于 A_c ，且无 A 类不合格时，则样本代表的批产品 B 组检验合格。
 若 B 组检验 B 类不合格数大于 R_e ，或有 A 类不合格，则样本代表的批产品 B 组检验不合格。
 C 类判定由产品标准规定。

表 2 样本量字码

批 量	特殊检验水平				一般检验水平		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2~8	A	A	A	A	A	A	B
9~15	A	A	A	A	A	B	C
16~25	A	A	B	B	B	C	D
26~50	A	B	B	C	C	D	E
51~90	B	B	C	C	C	E	F
91~150	B	B	C	D	D	F	G
151~280	B	C	D	E	E	G	H
281~500	B	C	D	E	F	H	J
501~1 200	C	C	E	F	G	J	K

表 3 用于出厂检验的正常检验一次抽样方案

样本 量 字码	样本 量	质量接收限(AQL)																									
		0.4		0.65		1.0		1.5		2.5		4.0		6.5		10		15		25		40		65		100	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0	1	↓	↓	1	2	2	3	3	4	5	6						
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0	1	↑	↓	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8						
C	5	↓	↓	↓	↓	0	1	↑	↓	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11						
D	8	↓	↓	↓	0	1	↑	↓	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15					
E	13	↓	↓	0	1	↑	↓	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22				
F	20	↓	0	1	↑	↓	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	↑				
G	32	0	1	↑	↓	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	↑	↑				
H	50	↑	↓	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	↑	↑	↑	↑				
J	80	↓	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	↑	↑	↑	↑					
K	125	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	↑	↑	↑	↑	↑	↑				

↓——使用箭头下面第一个抽样方案。如样本量等于或超过批量，则执行 100% 检验。
 ↑——使用箭头上一个抽样方案。
 Ac——接收数。
 Re——拒收数。

表 4 用于出厂检验的加严检验一次抽样方案

样本 量 字 码	样本 量	质量接收限(AQL)																															
		0.4		0.65		1.0		1.5		2.5		4.0		6.5		10		15		25		40		65		100							
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re						
A	2	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		0	1	↓		↓		1	2	2	3	3	4						
B	3	↓		↓		↓		↓		↓		0	1	↓		↓		↓		↓		1	2	2	3	3	4	5	6				
C	5	↓		↓		↓		↓		↓		0	1	↓		↓		↓		↓		1	2	2	3	3	4	5	6	8	9		
D	8	↓		↓		↓		0	1	↓		↓		↓		1	2	2	3	3	4	3	4	5	6	8	9	12	13				
E	13	↓		↓		↓		0	1	↓		↓		↓		1	2	2	3	3	4	3	4	5	6	8	9	12	13	18	19		
F	20	↓		↓		0	1	↓		↓		↓		↓		1	2	2	3	3	4	3	4	5	6	8	9	12	13	18	19	↑	
G	32	↓		0	1	↓		↓		↓		↓		↓		1	2	2	3	3	4	3	4	5	6	8	9	12	13	18	19	↑	↑
H	50	0	1	↓		↓		1	2	2	3	3	4	5	6	8	9	12	13	18	19	↑		↑		↑		↑		↑		↑	
J	80	↓		↓		1	2	2	3	3	4	5	6	8	9	12	13	18	19	↑		↑		↑		↑		↑		↑		↑	
K	125	—		1	2	2	3	3	4	5	6	8	9	12	13	18	19	↑		↑		↑		↑		↑		↑		↑		↑	

↓——使用箭头下面第一个抽样方案。如样本量等于或超过批量,则执行100%检验。
 ↑——使用箭头下面第一个抽样方案。
 Ac——接收数。
 Re——拒收数。

表 5 用于出厂检验的正常检验二次抽样方案

样本 量 字 码	样本 量	样本 量	累计 样本 量	质量接收限(AQL)																								
				1.0		1.5		2.5		4.0		6.5		10		15		25		40		65		100				
				Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re			
A				↓		↓		↓		*	↓	↓	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
B	第一	2	2	↓		↓		*	↑	↓	0	2	0	3	1	3	2	5	3	6	2	5	3	6	3	6		
	第二	2	4	↓		↓		*	↑	↓	1	2	3	4	4	5	6	7	9	10	6	7	9	10	9	10		
C	第一	3	3	↓		↓	*	↑	↓	0	2	0	3	1	3	2	5	3	6	5	9	2	5	3	6	5	9	
	第二	3	6	↓		↓	*	↑	↓	1	2	3	4	4	5	6	7	9	10	12	13	6	7	9	10	12	13	
D	第一	5	5	↓	*	↑	↓	0	2	0	3	1	3	2	5	3	6	5	9	7	11	3	6	5	9	7	11	
	第二	5	10	↓	*	↑	↓	1	2	3	4	4	5	6	7	9	10	12	13	18	19	9	10	12	13	18	19	
E	第一	8	8	*	↑	↓	0	2	0	3	1	3	2	5	3	6	5	9	7	11	11	16	5	9	7	11	11	16
	第二	8	16	*	↑	↓	1	2	3	4	4	5	6	7	9	10	12	13	18	19	26	27	9	10	12	13	18	19
F	第一	13	13	↑	↓	0	2	0	3	1	3	2	5	3	6	5	9	7	11	11	16	7	11	11	16	11	16	↑
	第二	13	26	↑	↓	1	2	3	4	4	5	6	7	9	10	12	13	18	19	26	27	18	19	26	27	26	27	↑
G	第一	20	20	↓	0	2	0	3	1	3	2	5	3	6	5	9	7	11	11	16	↑	↑	11	16	↑	↑	↑	
	第二	20	40	↓	1	2	3	4	4	5	6	7	9	10	12	13	18	19	26	27	↑	↑	26	27	↑	↑	↑	
H	第一	32	32	0	2	0	3	1	3	2	5	3	6	5	9	7	11	11	16	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
	第二	32	64	1	2	3	4	4	5	6	7	9	10	12	13	18	19	26	27	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	

表 5 (续)

样本 量 字 码	样 本 量	样 本 量	累 计 样 本 量	质量接收限(AQL)											
				1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	
				Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
J	第一	50	50	0 3	1 3	2 5	3 6	5 9	7 11	11 16	↑	↑	↑	↑	
	第二	50	100	3 4	4 5	6 7	9 10	12 13	18 19	26 27					
K	第一	80	80	1 3	2 5	3 6	5 9	7 11	11 16	↑	↑	↑	↑	↑	
	第二	80	160	4 5	6 7	9 10	12 13	18 19	26 27						

↓——使用箭头下面第一个抽样方案。如样本量等于或超过批量,则执行 100% 检验。
 ↑——使用箭头下面第一个抽样方案。
 Ac——接收数。
 Re——拒收数。
 *——使用对应的一次抽样方案(或使用下面适用的二次抽样方案)。

表 6 用于出厂检验的加严检验二次抽样方案

样本 量 字 码	样 本 量	样 本 量	累 计 样 本 量	质量接收限(AQL)											
				1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	
				Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	—	—	—	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	*	*	*	
B	第一	2	2	↓	↓	↓	↓	*	↓	↓	0 2	0 3	1 3	2 5	
	第二	2	4								1 2	3 4	4 5	6 7	
C	第一	3	3	↓	↓	↓	*	↓	↓	0 2	0 3	1 3	2 5	4 7	
	第二	3	6							1 2	3 4	4 5	6 7	10 11	
D	第一	5	5	↓	↓	*	↓	↓	0 2	0 3	1 3	2 5	4 7	6 10	
	第二	5	10						1 2	3 4	4 5	6 7	10 11	15 16	
E	第一	8	8	↓	*	↓	↓	0 2	0 3	1 3	2 5	4 7	6 10	9 14	
	第二	8	16					1 2	3 4	4 5	6 7	10 11	15 16	23 24	
F	第一	13	13	*	↓	↓	0 2	0 3	1 3	2 5	4 7	6 10	9 14	↑	
	第二	13	26				1 2	3 4	4 5	6 7	10 11	15 16	23 24		
G	第一	20	20	↓	↓	0 2	0 3	1 3	2 5	4 7	6 10	9 14	↑	↑	
	第二	20	40			1 2	3 4	4 5	6 7	10 11	15 16	23 24			
H	第一	32	32	↓	0 2	0 3	1 3	2 5	4 7	6 10	9 14	↑	↑	↑	
	第二	32	64		1 2	3 4	4 5	6 7	10 11	15 16	23 24				
J	第一	50	50	0 2	0 3	1 3	2 5	4 7	6 10	9 14	↑	↑	↑	↑	
	第二	50	100	1 2	3 4	4 5	6 7	10 11	15 16	23 24					
K	第一	80	80	0 3	1 3	2 5	4 7	6 10	9 14	↑	↑	↑	↑	↑	
	第二	80	160	3 4	4 5	6 7	10 11	15 16	23 24						

↓——使用箭头下面第一个抽样方案。如样本量等于或超过批量,则执行 100% 检验。
 ↑——使用箭头下面第一个抽样方案。
 Ac——接收数。
 Re——拒收数。
 *——使用对应的一次抽样方案(或使用下面适用的二次抽样方案)。

5.2.2.3 不合格品处置

不合格品经返工后可再次提交检验,产品标准应规定再次检验时需对所有项目进行检验,还是仅检验不合格的项目。

若批中所有产品均为合格品,该批为合格批,否则判为不合格批。批中的不合格品经报废,以合格品替换,或经返工后重新检验合格时,该批可重新判为合格批。

5.2.2.4 合格品的处置

执行出厂检验的部门应为合格批或合格批中的每一单位产品出具合格证明文件,声明“该(批)产品经检验符合×××的要求,准予出厂”,或“该(批)产品经检验合格,准予出厂”。必要时,应附具检验数据。

合格产品或合格批可交付订购方或入库暂存。库存时间超过规定时,应重新进行出厂检验方可交付。

注:需要时,B组检验项目也可全检。

5.3 周期检验

5.3.1 抽样和组批规则

5.3.1.1 周期检验的样本应从本周期制造的并经出厂检验合格的某个批或若干批中,按简单随机抽样法抽取。

5.3.1.2 抽样方法要保证样本能代表本周期的实际制造水平。宜从本周期各个不同时间里分散抽样组成周期检验的样本。如要求在固定时间集中抽样时,应在本周期制造的单位产品数量超过一半之后再行。

5.3.1.3 如使用二次抽样方案,各个样本要同时取足。

5.3.2 样本的检验

5.3.2.1 在进行周期检验前,应对样本进行出厂检验的所有项目进行试验。若发现样本中有不合格的,则应以本周期正常制造的单位产品代替,应将此情况记入周期检验报告,但不作为判断周期检验合格与否的依据。

5.3.2.2 在进行周期检验时,按产品技术标准或订货合同中规定的试验项目、方法和顺序分组进行,试验结束后再对每个经过试验的样本逐个进行检验,最后以试验组为单位分别累积不合格品(或不合格)总数,当不合格按其严重程度分类时,应分类累计。

5.3.2.3 在周期检验的环境适应性试验过程中,如出现试验设备故障允许修复,在不超过规定缺陷数的情况下,按下述要求继续进行试验:

- a) 在气候环境试验时发生故障,应从发生故障的前一个阶梯继续进行试验;
- b) 如修复故障时作了调整,则应重新进行该项试验;
- c) 在机械类环境试验时发生故障,应重新进行该项试验。

5.3.2.4 如在周期检验中,发现 A 类不合格品(或 A 类不合格),不允许更换和代替,而周期检验也不必再进行。

5.3.3 抽样方案

5.3.3.1 周期检验以不合格质量水平(用不合格品百分数或每百单位产品不合格数表示)为质量指标。根据不合格质量水平(RQL)和判别水平检索抽样方案。

5.3.3.2 在产品标准或订货合同中,应规定不合格质量水平(RQL)。原则上应就每个试验组分别规定不合格质量水平。通常,对 A 类规定的合格质量水平要小于对 B 类规定的合格质量水平,对 C 类规定的合格水平要大于对 B 类规定的合格质量水平。

5.3.3.3 在确定 RQL 的时,应考虑以下因素:

- a) 订货方要求、供货方能力和单位产品价格三者之间的平衡;

- b) 所给出的 RQL 值应是优先值；
- c) 新产品可参照类似的老产品确定 RQL 值；
- d) 尽量不使用大于 100 的 RQL 值；
- e) 必要时,可从使用要求确定 RQL 值,具体如下:
 - 航空及重要工业产品:RQL≤15;
 - 军工产品及工业品:RQL≤40;
 - 民用品:RQL≥50。

5.3.3.4 GB/T 2829—2002 给出了三种能力不同的判别水平,其中判别水平Ⅲ的判别能力最强,判别水平Ⅱ次之,判别水平Ⅰ最弱。

产品标准应规定周期检验所采用的判别水平,原则上所有试验组应采用同一判别水平。

本标准推荐优先采用判别水平Ⅱ。当需要的判别力不强或经济上不允许时也可使用判别水平Ⅰ。

5.3.3.5 周期试验宜优先采用一次抽样方案,必要时也可采用二次抽样方案。

5.3.3.6 采用判别水平Ⅱ的一次抽样方案见表 7。在与规定的不合格质量水平对应一系列的一次抽样方案中,应根据所能承受的试验费用和试验设备的现有能力,选择适当的抽样方案。本标准推荐优先选用判定数组[Ac,Re]=[1,2]的抽样方案。

注 1: 如采用判别水平Ⅱ的二次抽样方案,可按表 8 检索。

注 2: 如采用判别水平Ⅰ或Ⅲ的一次或二次抽样方案,可分别按 GB/T 2829—2002 中的表 2、表 4、表 5、表 7 检索。

表 7 用于周期检验的判别水平Ⅱ的一次抽样方案

样本量	不合格质量水平(RQL)																							
	10		12		15		20		25		30		40		50		65		80		100			
	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	1	—	—		
2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	1	—	—		
3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	1	—	—	—	—	—	—	1	2	
4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	1	—	—	—	—	—	—	1	2	2	3
5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	1	—	—	—	—	—	—	—	1	2	2	3	3	4
6	—	—	—	—	—	—	—	0	1	—	—	—	—	1	2	—	—	—	1	2	2	3	3	4
8	—	—	—	—	—	—	0	1	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	2	3	3	4	4	5
10	—	—	—	0	1	—	—	—	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	2	3	3	4	4	5
12	—	—	0	1	—	—	—	—	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	2	3	3	4	4	5
16	—	0	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	2	3	3	4	4	5
20	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	2	3	3	4	4	5
25	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	2	3	3	4	4	5
32	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	2	3	3	4	4	5
40	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	2	3	3	4	4	5
50	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	2	3	3	4	4	5
65	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	—	—	1	2	—	—	—	—	2	3	3	4	4	5

Ac——合格判定数。
Re——不合格判定数。

示例:某仪器的周期检验采用本标准,规定某试验组的不合格质量水平 $RQL=30$,判别水平 $DL=II$,求一次抽样方案。

- a) 因为规定 $DL=II$,所以使用表 7 进行检索。
- b) 在表 7 中,由 $RQL=30$,从上至下所确定的一系列一次抽样方案:
 - i. $n=5, Ac=0, Re=1$;
 - ii. $n=10, Ac=1, Re=2$;
 - iii. $n=12, Ac=2, Re=3$;
 - iv. $n=16, Ac=3, Re=4$;
 - v. $n=20, Ac=4, Re=5$;
 - vi. $n=25, Ac=5, Re=6$ 。
- c) 根据所能承受的试验费用与试验设备的现有能力,认为选择 $n=10, Ac=1, Re=2$ 为周期试验某试验组的抽样方案较为合适。

5.3.4 合格判定方法

5.3.4.1 只有按所确定的全部抽样方案判断是合格的,才最终判定该周期检验所代表的产品周期检验合格,否则应判为不合格。

5.3.4.2 采用一次抽样方案时,如在样本中发现的不合格品数(或不合格数)小于或等于合格判定数,则判定该批合格;如在样本中发现的不合格品数(或不合格数)大于或等于不合格判定数,则判定该批不合格。

5.3.4.3 采用二次抽样方案时,如在第一样本中发现的不合格品数(或不合格数),

- a) 小于或等于第一合格判定数,则判定该批合格;
- b) 大于或等于第一不合格判定数,则判定该批不合格;
- c) 介于第一合格数和第一不合格判定数之间,则对第二样本进行检验。如在第一和第二样本中发现的不合格品数(或不合格数)总和,
 - 小于或等于第二合格判定数,则判定该批合格;
 - 大于或等于第二合格判定数,则判定该批不合格。

5.3.5 周期检验后的处置

5.3.5.1 本周期的周期检验合格后,该周期检验所代表的产品经出厂检验合格的产品,可交付订货方或入库暂存。

5.3.5.2 如本周期的周期检验不合格,应调查周期检验不合格的原因。

- 如因试验设备出故障或操作上的错误造成周期检验不合格,则允许重新进行周期检验;
- 如造成周期检验不合格的原因可立即纠正,允许用纠正不合格原因后制造的产品进行周期检验;
- 如造成周期检验不合格的原因可通过筛选剔除或可修复,则允许用经过筛选或修复的产品进行周期检验。

5.3.5.3 如果周期检验不合格不属于 5.3.5.2 情况,那么它所代表的产品应暂停出厂检验;经出厂检验合格已入库的产品应停止交付;已交付的产品原则上应收回或双方协商解决。

同时,应暂停该周期检验所代表的产品的正常批量生产,只有在采取了纠正措施后制造的产品,经周期检验合格后,才能恢复正常批量生产和出厂检验。

5.3.5.4 对经周期检验并合格的单位产品,可经整修,更换寿命终了或接近终了的部件后交付,但必须申明“该产品已进行过周期检验”。

5.4 型式检验

5.4.1 抽样

型式检验的样本应从经出厂检验合格的产品中随机抽取。一般仪器不少于三台(大型或贵重仪器允许为一台)。

5.4.2 样本的检验

型式检验的样本检验与周期检验相同,见 5.3.2。

5.4.3 合格判定

A 组~E 组检验中不允许出现 A 类不合格,但允许出现 1~2 个 B 类不合格。允许的 C 类不合格由产品标准规定。

F 组检验中的故障及合格判据按 JB/T 6214 的规定处理。

只有符合 A 组~F 组检验要求的仪器才能判定型式合格。

5.4.4 型式检验后的处置

5.4.5 型式检验合格后,该产品符合设计要求。

5.4.6 如型式检验不合格,应调查不合格的原因,详见 5.3.5.2。

5.4.7 如型式检验不合格不属 5.3.5.2 所述情况,应在采取纠正措施后,再次提交型式检验。

5.4.8 经型式检验且合格的产品,如要交付使用,应整修,更换寿命终了或接近终了的部件,并经重新执行出厂检验合格后方可交付。同时宜申明“该产品已进行过型式检验”。

参 考 文 献

- [1] GB/T 13966 分析仪器术语
 - [2] GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2000, IDT)
-

中华人民共和国
国家标准
分析仪器质量检验规则
GB/T 25472—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 25 千字
2011年3月第一版 2011年3月第一次印刷

*

书号: 155066·1-41281 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 25472-2010

打印日期: 2011年4月21日 F008