



中华人民共和国国家标准

GB/T 19022—2003/ISO 10012:2003

代替 GB/T 19022.1—1994
GB/T 19022.2—2000

测量管理体系 测量过程和测量设备的要求

Measurement management systems—
Requirements for measurement processes and measuring equipment

(ISO 10012:2003, IDT)

2003-12-16 发布

2004-03-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	III
ISO 前言	IV
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总要求	2
5 管理职责	2
5.1 计量职能	2
5.2 以顾客为关注焦点	2
5.3 质量目标	2
5.4 管理评审	3
6 资源管理	3
6.1 人力资源	3
6.2 信息资源	3
6.3 物资资源	4
6.4 外部供方	4
7 计量确认和测量过程的实现	5
7.1 计量确认	5
7.2 测量过程	6
7.3 测量不确定度和溯源性	8
8 测量管理体系分析和改进	9
8.1 总则	9
8.2 审核和监视	9
8.3 不合格控制	10
8.4 改进	11
附录 A (资料性附录) 计量确认过程概述	13
参考文献	15

前 言

本标准等同采用 ISO 10012:2003《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》。

本标准是 GB/T 19000 族标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

本标准代替 GB/T 19022.1—1994 和 GB/T 19022.2—2000。

本标准与 GB/T 19022.1—1994 和 GB/T 19022.2—2000 的主要差异如下:

- 明确测量管理体系在组织中的作用,与 GB/T 19001 标准协调一致;
- 明确满足计量要求是测量管理体系的根本目的;
- 体现 GB/T 19000 标准所述的质量管理原则。

本标准未使用术语“检定”。当计量要求根据法律法规的要求确定时(7.2.2),计量确认与检定相同。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由中国标准化协会提出。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)归口。

本标准由中国标准化协会负责起草。

本标准起草单位:中国标准化协会、国家质检总局计量司、中国计量测试学会、中国计量科学研究院、中国标准化研究院、江苏省质量技术监督局。

本标准主要起草人:陈渭、田武、王顺安、赵若江、戴润生、王为农、李仁良、黄耀文。

ISO 前 言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切合作关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 2 部分的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO 10012 由 ISO/TC 176/SC 3 质量管理和质量保证技术委员会支持技术分委员会制定。

ISO 10012:2003 取消和代替 ISO 10012-1:1994 和 ISO 10012-2:1997,包括对这些文件的技术性修订。

引言

一个有效的测量管理体系确保测量设备和测量过程适应预期用途,它对实现产品质量目标和管理不正确测量结果的风险是重要的。测量管理体系的目标是管理由于测量设备和测量过程可能产生的不正确结果而影响该组织的产品质量的风险。用于测量管理体系的方法包括从基本的测量设备的验证到测量过程控制中统计技术的应用。

在本标准中,术语“测量过程”适用于实际的测量活动(例如在设计、检测、生产和检验中的测量活动)。

以下情况可以引用本标准:

- 顾客在规定所要求的产品时;
- 供方在规定所提供的产品时;
- 立法和执法机构;
- 测量管理体系的评定和审核。

GB/T 19000 标准阐明的管理原则之一是强调过程方法。应当认为测量过程是支持该组织产品质量的特定过程,图 1 显示了适于本标准的测量管理体系模式。

本标准包括测量管理体系的要求和实施指南两部分,可用于改进测量活动和提高产品质量。“要求”以正体字出现。“指南”在相应的“要求”段落后面的框内,以斜体字出现。“指南”仅作为信息而不是对“要求”的增加、限制或修改。

组织有责任规定测量管理体系要求和决定所需的控制程度作为其整个管理体系的一部分。除非经过认同,本标准不拟增加、节略或代替其他标准的任何要求。

遵从本标准的要求有利于满足其他标准中规定的测量和测量过程控制的要求,例如,GB/T 19001—2000 的 7.6 和 GB/T 24001—1996 的 4.5.1。

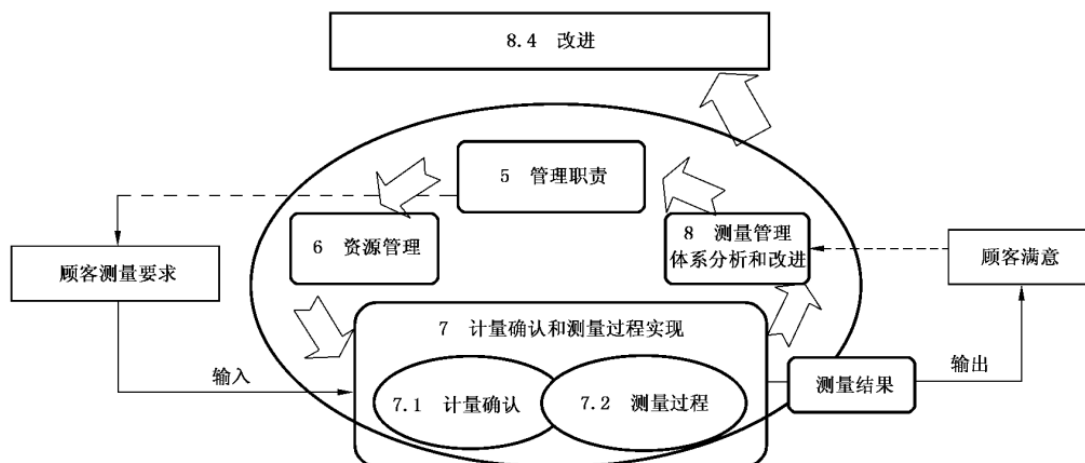


图 1 测量管理体系模式

测量管理体系 测量过程和测量设备的要求

1 范围

本标准规定了测量过程和测量设备计量确认管理的通用要求,并提供了指南,用于支持和证明符合计量要求。它规定了测量管理体系的质量管理要求,可由执行测量的组织作为整个管理体系的一部分,以确保满足计量要求。

本标准不拟作为用于证明符合 GB/T 19001、GB/T 24001 和任何其他标准的必要条件。相关方可以允许在认证活动中使用本标准作为满足测量管理体系要求的输入。

本标准不拟替代或增加 GB/T 15481(idt ISO/IEC 17025)标准的要求。

注:影响测量结果的具体要素由其他标准和指南规定,如测量方法的细节、人员能力和实验室间比对。

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)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准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 19000—2000 质量管理体系 基础和术语

VIM:1993 国际通用计量学基本术语 (BIPM、IEC、IFCC、ISO、IUPAC、IUPAP、OIML)。

3 术语和定义

本标准应用 GB/T 19000—2000 和 VIM:1993 中给出的以及下述的术语和定义。

3.1

测量管理体系 measurement management system

为完成计量确认并持续控制测量过程所必需的一组相互关联或相互作用的要素。

3.2

测量过程 measurement process

确定量值的一组操作。

3.3

测量设备 measuring equipment

实现测量过程所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准样品(标准物质)或辅助设备或它们的组合。

3.4

计量特性 metrological characteristic

能影响测量结果的可区分的特性。

注1:测量设备通常有若干个计量特性。

注2:计量特性可作为校准的对象。

3.5

计量确认 metrological confirmation

为确保测量设备符合预期使用要求所需的一组操作。

注1:计量确认通常包括:校准和验证、各种必要的调整或维修及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较

以及所要求的封印和标签。

注 2: 只有测量设备已被证实适合于预期使用要求并形成文件, 计量确认才算完成。

注 3: 预期使用要求包括: 测量范围、分辨力、最大允许误差等。

注 4: 计量要求通常与产品要求不同, 并不在产品要求中规定。

注 5: 图 2 给出了计量确认过程框图。

3.6

计量职能 metrological function

组织中负责确定并实施测量管理体系的行政和技术职能。

4 总要求

测量管理体系应确保满足规定的计量要求。

指南

规定的计量要求从产品要求导出。测量设备和测量过程都需要这些要求。要求可表示为最大允许误差、允许不确定度、测量范围、稳定性、分辨力、环境条件或操作者技能要求。

组织应规定属本标准所确定的测量设备和测量过程, 在确定测量管理体系的范围和内容时, 应考虑由于不符合计量要求而带来的风险和后果。

测量管理体系由设计的测量过程控制、测量设备的计量确认(见图 2)和必要的支持过程构成。测量管理体系内的测量过程应受控(见 7.2)。测量管理体系内所有的测量设备应经确认(见 7.1)。

测量管理体系应按照组织制定的程序更改。

5 管理职责

5.1 计量职能

组织应规定计量职能。组织的最高管理者应确保必要的资源以建立和保持计量职能。

指南

计量职能可能是一个单独的部门或分布在整个组织中。

计量职能的管理者应建立测量管理体系, 形成文件, 并加以保持和持续改进其有效性。

5.2 以顾客为关注焦点

计量职能的管理者应确保:

- a) 确定顾客的测量要求并转化为计量要求;
- b) 测量管理体系满足顾客的计量要求;
- c) 能证明符合顾客规定的要求。

5.3 质量目标

计量职能的管理者应为测量管理体系规定可测量的质量目标。应规定测量过程的性能判定客观准则、程序及其控制。

指南

在不同的组织层次, 这种质量目标的例子有:

- 不会因不正确的测量而拒收合格的产品或接受不合格产品;
- 测量过程失控的发现不超过一天;
- 按照允许的时间完成所有的计量确认;
- 不存在不清晰的计量确认记录;
- 按制定的计划完成所有技术培训项目;
- 测量设备的停机时间减少到规定的百分比。

5.4 管理评审

组织的最高管理者应按照计划的时间间隔系统地评审测量管理体系,以确保其持续的充分性、有效性和适宜性。最高管理者应确保评审测量管理体系所需的必要资源。

计量职能的管理者应利用管理评审的结果对体系进行必要的修正,包括改进测量过程(见第8章)和评审质量目标。应记录所有的评审结果和采取的所有措施。

6 资源管理

6.1 人力资源

6.1.1 人员的职责

计量职能的管理者应规定测量管理体系中所有人员的职责,并形成文件。

指南

这些职责可用组织结构图、岗位说明书和作业指导书或程序来规定。

本标准不排除使用计量职能部门之外的专业人员。

6.1.2 能力和培训

计量职能的管理者应确保测量管理体系有关人员具有可证明的能力,以执行分配的任务。应规定所要求的专门技能。计量职能的管理者应确保提供培训以满足已识别的需要,保存培训活动的记录,评价培训的有效性并予以记录。员工应认识到他们所承担的职责,清楚他们的活动对测量管理体系有效性和产品质量的影响。

指南

可通过教育、培训和经验来获得能力,并通过测试和观察其表现来证明。

当使用正在培训中的员工时,应进行充分和适宜的监督。

6.2 信息资源

6.2.1 程序

测量管理体系的程序应形成必要详细程度的文件,并经确认,以确保正确执行以及实施的一致性和测量结果的有效性。

制定新的程序或更改现有的程序应经授权批准并受控。程序应现行有效,需要时可获得和提供。

指南

技术程序的依据可以是已发布的标准测量方法或顾客、设备制造者的书面文件。

6.2.2 软件

测量过程和结果计算中所用的软件应形成文件,并经识别和受控,以确保持续使用的适宜性。软件及其任何修改在启用前应进行测试和(或)确认,并经批准和存档。测试应在必要的范围内进行,以确保测量结果有效。

指南

软件可以有几种形式,如固化的(内置的)、可编程的或成品供应的软件包。

成品供应的软件可以不要求测试。

测试可能包括:病毒检查,用户算法程序检查,或必要时为达到要求的测量结果而做的组合。

软件配置的控制可帮助保持使用软件的测量过程的完整和有效。通过复制件进行存档、非现场保存或采取其他保护程序的手段,保证其可获得和必要的可追溯性。

6.2.3 记录

应保存测量管理体系运行所需信息的记录。应有形成文件的程序以确保记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置。

指南

记录的例子如确认结果、测量结果、采购、操作数据、不合格数据、顾客抱怨、培训、资格或其他支持测量过程的历史数据。

6.2.4 标识

应清楚地标识测量管理体系中所用的测量设备和技术程序,可以单独地或集中地标识。应有设备计量确认状态的标识。已确认用于某个特定的测量过程或某些过程的设备应清楚地标识或受控,以防止未授权使用。测量管理体系中所用的设备应与其他设备清楚地区分。

6.3 物资资源

6.3.1 测量设备

在测量管理体系中应提供并标识满足规定的计量要求所需的所有测量设备。测量设备在确认有效前应处于有效的校准状态。测量设备应在受控的或已知满足需要的环境中使用,以确保有效的测量结果。用于监视和记录影响量的测量设备应包括在测量管理体系内。

指南

由于计量要求的不同,测量设备能被确认用于某些特定的测量过程,而不被确认用于其他测量过程。测量设备的计量要求可以从产品的规定要求或被校准、验证和确认的设备的規定要求中导出。

最大允许误差可通过参考测量设备制造者公布的规范或由计量职能来设定。

测量设备的校准也可由负责计量确认的计量职能以外的组织进行。

标准样品(标准物质)的特性可满足校准要求。

计量职能的管理者应建立、保持和使用形成文件的程序来接收、处置、搬运、贮存和发放测量设备,以防误用、错用、损坏和改变其计量特性。纳入或撤出测量管理体系中的测量设备应有处理程序。

6.3.2 环境

测量管理体系覆盖的测量过程有效运行所要求的环境条件应形成文件。

应监视和记录影响测量的环境条件。根据环境条件所进行的修正应予以记录并用于测量结果。

指南

影响测量结果的环境条件可包括温度、温度变化率、湿度、照明、振动、尘埃量、清洁度、电磁干扰和其他因素。设备制造者为正确使用其设备,通常提供设备规范,给出测量范围、最大负载、环境条件限制等。

6.4 外部供方

计量职能的管理者应对外部供方为测量管理体系提供的产品和服务提出要求并形成文件。应根据外部供方满足文件规定要求的能力对其进行评价和选择。应规定选择、监视和评价的准则并形成文件,并记录评价结果。应保存外部供方提供产品或服务的记录。

指南

如果利用外部供方进行检测或校准服务,供方应当能按实验室标准,如 GB/T 15481/ISO/IEC 17025 证明其技术能力。由外部供方提供的产品和服务需按规定要求进行验证。

7 计量确认和测量过程的实现

7.1 计量确认

7.1.1 总则

应设计并实施计量确认(见图 2 和附录 A),以确保测量设备的计量特性满足测量过程的计量要求。计量确认包括测量设备校准和测量设备验证。

指南

如果测量设备已处于有效的校准状态,不必重新校准;计量确认程序应当包括验证测量不确定度和(或)测量设备误差在计量要求规定的允许限内的方法。

测量设备的操作者应得到与测量设备计量确认状态有关的信息,包括所有限制和特殊要求。测量设备的计量特性应适宜其预期用途。

指南

测量设备特性的例子包括:

- 测量范围;
- 偏移;
- 重复性;
- 稳定性;
- 滞后;
- 漂移;
- 影响量;
- 分辨力;
- 鉴别力(阈);
- 误差;
- 死区。

测量设备的计量特性是影响测量不确定度的因素(见 7.3.1),它可以与计量确认中的计量要求直接比较以实现计量确认。

应当避免使用计量特性的定性表述术语,如“测量设备所要求的准确度”。

7.1.2 计量确认间隔

用于确定或改变计量确认间隔的方法应用程序文件表述。计量确认间隔应经评审,必要时进行调整以确保持续符合规定的计量要求。

指南

可利用以前确认的历史数据和先进的知识和技术确定计量确认间隔。在确定是否修改计量确认间隔时,利用测量过程统计控制技术的记录是有用的。

校准间隔可与计量确认间隔相等(见 OIML D10)。

每次对不合格的测量设备进行维修、调整或修改时,应评审其计量确认间隔。

7.1.3 设备调整控制

在经确认的测量设备上,对影响其性能的调整装置进行封印或采取其他保护措施,以防止未经授权的改变。封印或保护装置的设计和应保证一旦改变将会被发现。

计量确认过程程序应包括当封印或保护装置被发现损坏、破损、转移或丢失时应采取的措施。

指南

封印的要求不适用于那些不需要外部参照物而由使用者自己调整的装置,如调零装置。

防止对软件或固件进行未经授权改变所用的写保护技术应当予以特别注意。

对什么样的测量设备应当封印,对需要封印的调整或控制装置以及封印材料,如标签、封料、线材、油漆等诸方面的事宜通常是留给计量职能决定,计量职能在执行封印程序时应当形成文件。不是所有测量设备都需要封印。

7.1.4 计量确认过程记录

适用时,计量确认过程的记录应注明日期并由授权人审查批准以证明结果的正确性。

应保持并可获得这些记录。

指南

记录最短的保存时间决定于许多因素,包括顾客的要求、法律法规要求和制造者的责任。有关测量标准的记录可能需要永久保存。

计量确认过程记录应证明每台测量设备是否满足规定的计量要求。

需要时,记录应包括:

- a) 设备制造者的表述和唯一性标识、型号、系列号等;
- b) 完成计量确认的日期;
- c) 计量确认结果;
- d) 规定的计量确认间隔;
- e) 计量确认程序的标识(见 6.2.1);
- f) 规定的最大允许误差;
- g) 相关的环境条件和必要的修正说明;
- h) 设备校准引入的测量不确定度;
- i) 维护的详细情况,如调整、维修和修改等;
- j) 使用限制;
- k) 执行计量确认的人员标识;
- l) 对信息记录正确性负责的人员标识;
- m) 校准证书和报告以及其他相关文件的唯一性标识(如编号);
- n) 校准结果的溯源性的证据;
- o) 预期使用的计量要求;
- p) 调整、修改或维修后的校准结果以及要求时的调整、修改或维修前的校准结果。

指南

校准结果的记录应当能够证明所有测量的溯源性,而且能够在接近原来的条件下能复现校准结果。

在某些情况下,校准证书或报告中包括验证结果,用于说明设备符合(或不符合)规定要求。

记录可以是手写的、打印的或缩微胶卷,也可以是电磁记忆装置或其他数据媒质。

最大允许误差可由计量职能确定或参照测量设备制造者公布的规范确定。

计量职能应确保只有经授权的人员才允许形成、修改、出具和删除记录。

7.2 测量过程**7.2.1 总则**

应对作为测量管理体系组成部分的测量过程进行策划、确认、实施、形成文件和加以控制。应识别

和考虑影响测量过程的影响量。

每一个测量过程的完整规范应包括所有有关设备的标识、测量程序、测量软件、使用条件、操作者能力和影响测量结果可靠性的其他因素。测量过程控制应根据形成文件的程序进行。

指南

一个测量过程可能限于使用单台测量设备。
测量过程可能要求数据修正,例如由于环境条件所进行的修正。

7.2.2 测量过程设计

应根据顾客、组织和法律法规的要求确定计量要求。为了满足这些规定要求而设计的测量过程应形成文件,并确认有效,必要时,征得顾客同意。

对每一测量过程,应识别有关的过程要素和控制。要素和控制限的选择要与不符合规定的要求时引起的风险相称。这些过程要素和控制应包括操作者、设备、环境条件、影响量和应用方法的影响。

指南

在规定测量过程时,可能有必要确定:
——确保产品质量所需的测量;
——测量方法;
——规定进行测量所需要的设备;
——执行测量人员所要求的技能和资格。
可通过与其他已确认有效的过程结果比较,与其他测量方法的结果比较或通过过程特征的连续分析方法来确认有效的测量过程。

测量过程应设计成能防止出现错误的测量结果,并确保能迅速检测出存在的问题和及时采取纠正措施。

指南

在测量过程控制上花费的力量应与测量对组织的最终产品质量的重要性相匹配。例如:高度的测量过程控制对那些包含有关键性的或复杂的测量系统,对保证生产安全的测量及由于测量结果不正确会引起后续的昂贵代价的测量来说是合适的。而对非关键部分的简单测量,低级别的过程控制就足够。这时过程控制程序可能就是与测量设备和应用类似的一般形式,诸如用手动工具测量机械零件。

影响量对测量过程的影响应当量化。这可能需要为此设计并进行专门的实验和调查。当不可能量化时,应当利用设备制造者提供的数据、规范和警示。

应确定和量化测量过程预期用途所要求的性能特性。

指南

特性的例子包括:
——测量不确定度;
——稳定性;
——最大允许误差;
——重复性;
——复现性;
——操作者的技能水平。
其他特性对于某些测量过程可能是重要的。

7.2.3 测量过程的实现

测量过程应在设计的受控条件下实现,以满足计量要求。

受控条件应包括:

- a) 使用经确认的设备;
- b) 应用经确认有效的测量程序;
- c) 可获得所要求的信息资源;
- d) 保持所要求的环境条件;
- e) 使用具备能力的人员;
- f) 合适的结果报告方式;
- g) 按规定实施监视。

7.2.4 测量过程的记录

计量职能应保存记录以证明测量过程符合要求,记录内容包括:

- a) 实施的测量过程的完整表述,包括所用的全部要素(例如操作者、测量设备或核查标准)和相关的操作条件;
- b) 从测量过程控制获得的有关数据,包括有关测量不确定度信息;
- c) 根据测量过程控制数据的结果而采取的措施;
- d) 进行每个测量过程控制活动的日期;
- e) 有关验证文件的标识;
- f) 负责提供记录信息的人员标识;
- g) 人员能力(要求的和实际具备的)。

指南

对记录而言,测量过程控制中所用的消耗性物品,记录批号就足够了。

计量职能应确保只有授权的人员才允许形成、修改、出具和删除这些记录。

7.3 测量不确定度和溯源性

7.3.1 测量不确定度

测量管理体系覆盖的每个测量过程都应评价测量不确定度(见 5.1)。

应记录测量不确定度的评价。测量不确定度分析应在测量设备和测量过程的确认有效前完成。对所有已知的测量变化的来源应形成文件。

指南

在测量不确定度表述指南(GUM)中给出了用于合成不确定度要素及提供结果时所涉及的概念和所用的方法。也可使用其他形成文件的和可接受的方法。

有可能某些测量不确定度分量与其他分量比较起来是较小的,从技术或经济方面来说仔细地确定它们是不可取的。如果是这种情况,应当记录这种决定和其理由。在所有这些情况下,为确定和记录测量不确定度所做的努力应当与测量结果对组织的最终产品的质量的重要性相匹配。确定测量不确定度的记录时可对类似型式的测量设备给予一个通用的陈述,并同时每个独立的测量过程所特有的变化给出说明。

测量结果的不确定度应当考虑测量设备校准的不确定度。

在分析以前的校准结果和评价几种类似的测量设备的校准结果时适当地采用统计技术有助于测量不确定度的评价。

7.3.2 溯源性

计量职能的管理者应确保所有测量结果都能溯源到 SI 单位标准。

对 SI 单位的溯源应通过相应基准或自然常数实现,自然常数的值与 SI 单位的关系是已知的,并被国际计量大会和国际计量委员会推荐。

在合同情况下,使用公认的标准只有在双方同意且不存在 SI 单位或不存在已被承认的自然常数时才使用。

指南

溯源通常是通过其本身溯源到国家测量标准的可靠的校准实验室来实现。例如,符合 GB/T 15481/ISO/IEC 17025 要求的实验室可以认为是可靠的。

国家计量研究机构对国家测量标准和它们的溯源负责,包括国家测量标准保存在其他机构而不是国家计量研究机构的情况。测量结果也可以通过进行该种测量的外国计量研究机构溯源。

有证标准样品(有证标准物质)可认为是参考标准。

测量结果的溯源记录应根据测量管理体系、顾客或法律法规要求的期限予以保存。

8 测量管理体系分析和改进

8.1 总则

计量职能应策划和实施所需的对测量管理体系的监视、分析和改进,以:

- a) 确保测量管理体系符合本标准;
- b) 持续改进测量管理体系。

8.2 审核和监视

8.2.1 总则

计量职能应利用审核、监视和其他适用技术以确定测量管理体系的适宜性和有效性。

8.2.2 顾客满意

计量职能应就顾客的计量要求是否已满足来监视有关顾客满意的信息。应规定获得和使用信息的方法。

8.2.3 测量管理体系审核

计量职能应策划并进行测量管理体系审核,以确保其持续有效地实施和符合规定要求。审核的结果应报告给组织的管理层中受影响的部分。

应记录测量管理体系的审核结果和体系的所有更改。组织应确保立即采取行动以消除检查到的不合格及其原因。

指南

测量管理体系审核可以作为组织管理体系审核的一部分进行。

GB/T 19011 提供了体系审核的指南。

测量管理体系审核可由组织计量职能、合同方或第三方人员进行。审核员不应审核自己负责的区域。

8.2.4 测量管理体系的监视

在构成测量管理体系的各个过程中,应监视计量确认和测量过程。监视应按照形成文件的程序和确定的时间间隔进行。

监视应包括确定所用的方法,方法中包括统计技术和它们的使用范围。

通过确保迅速发现的问题和及时采取纠正措施,测量管理体系监视应能提供防止偏离要求的机制。这种监视应与不符合规定要求所产生的风险相匹配。

测量和确认过程的监视结果和采取的纠正措施应形成文件以证明测量和确认过程持续地满足文件的要求。

8.3 不合格控制

8.3.1 不合格测量管理体系

计量职能应确保发现任何不合格,并立即采取措施。

指南

应当标识不合格要素以防止疏忽使用。

在实施纠正措施前,可以采取临时措施(如相关工作计划)。

8.3.2 不合格测量过程

已知任何测量过程已产生或怀疑产生不正确的测量结果,应进行适当的标识,并停止使用直到已采取了适合的措施。

如果已识别一个不合格的测量过程,其使用者应确定潜在的后果,进行必要的纠正,并采取必要的纠正措施。

由于不合格而更改某个测量过程,在使用前应进行有效确认。

指南

测量过程失效,例如,由于核查标准损坏或操作能力改变,可通过如下的过程结果的信息来揭示:

- 分析控制图;
- 分析趋势图;
- 随后的检验;
- 实验室间比较;
- 内部审核;
- 顾客反馈。

8.3.3 不合格测量设备

对已确认的测量设备怀疑或已知:

- a) 损坏;
- b) 过载;
- c) 可能使其预期用途无效的故障;
- d) 产生不正确的测量结果;
- e) 超过规定的计量确认间隔;
- f) 误操作;
- g) 封印或保护装置损坏或破裂;
- h) 暴露在已有可能影响其预期用途的影响量中(如电磁场、灰尘)。

应将该设备从服务区中隔离或加以永久性标签或标志。应验证其不合格,并准备不合格报告。这类设备在消除其不合格的原因并重新确认合格之前,不能返回使用。

不能恢复其预期的计量特性的不合格测量设备,应有清楚的标志或用其他方式标识。这类设备用于其他用途完成计量确认后,应确保其改变后的状态能清楚地显示出来,并包含有使用限制的标识。

指南

如果对已发现不适于预期用途的设备进行调整、维修或修改是不实际的,可以选择降级和(或)改变其预期用途。降级使用时应当特别小心地使用,它可能与在外观上完全相同的设备产生混淆。这还包括多量程、多功能设备,仅对某些范围或功能做了有限的计量确认的情况。

如果在调整或维修前计量验证的结果已表明测量设备不满足计量要求,危及测量结果的正确性,设

备的使用者应确定潜在的后果,并采取必要的措施。这可能包括对用该不合格测量设备测量过的产品进行重新检查。

8.4 改进

8.4.1 总则

计量职能应根据审核、管理评审和其他有关因素(如顾客反馈)策划和管理测量管理体系的持续改进。计量职能应评审并识别改进测量管理体系的潜在机会,必要时进行修改。

8.4.2 纠正措施

当有关的测量管理体系要素不满足规定要求,或相应的数据资料显示不可接受的模式时,应识别原因,采取纠正措施消除这种差异。

采取的纠正和纠正措施在测量过程使用前应经过验证。

采取纠正措施的准则应形成文件。

8.4.3 预防措施

计量职能应确定措施以消除潜在的测量或确认不合格的原因以防止出现这种不合格。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。应建立一个形成文件的程序以规定对下述各项的要求:

- a) 确定潜在不合格及其原因;
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求;
- c) 确定和实施所需的措施;
- d) 记录所采取措施的结果;
- e) 评审所采取的预防措施。

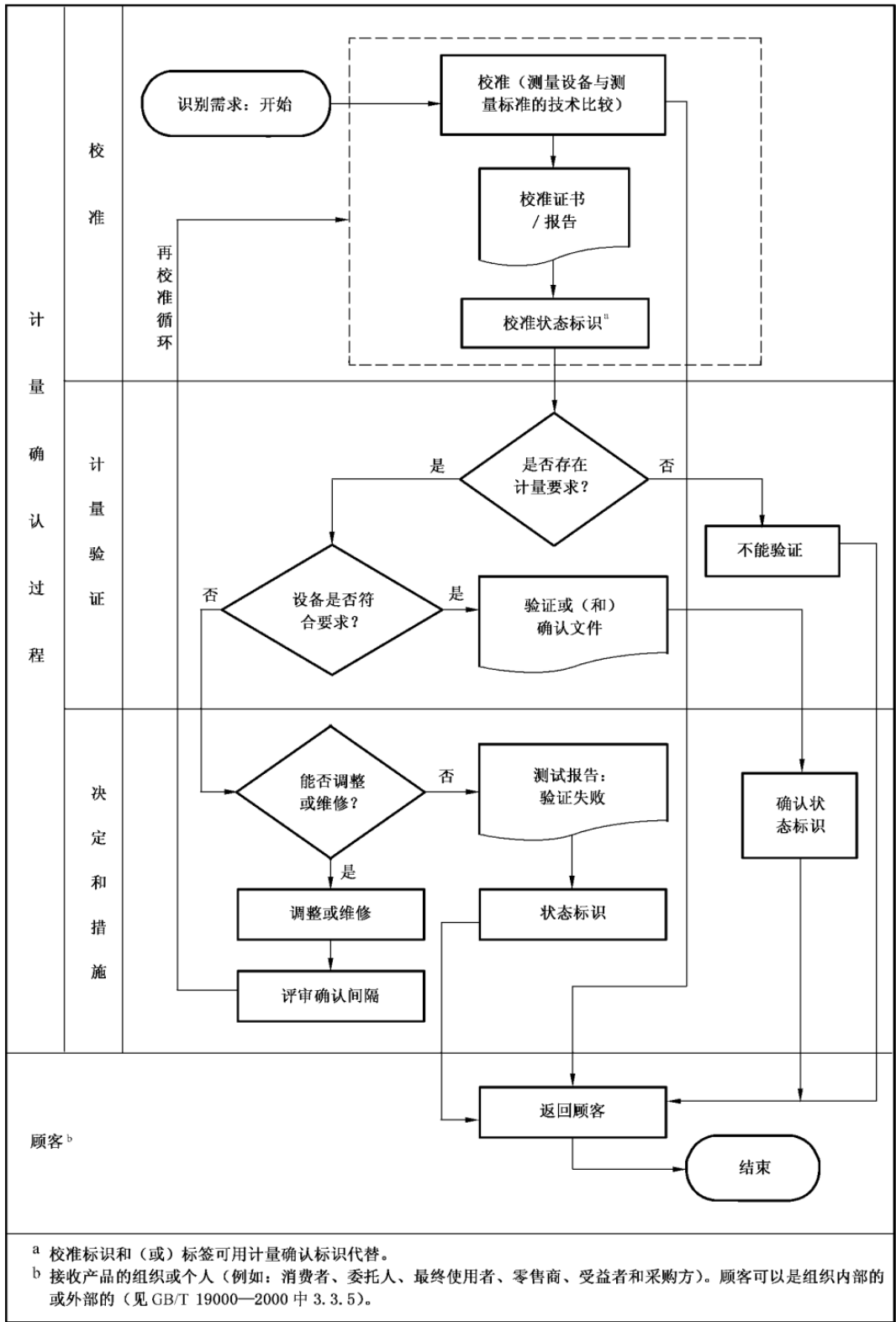


图 2 测量设备计量确认过程

附 录 A
(资料性附录)
计量确认过程概述

A.1 引言

确认过程有两个输入(顾客的计量要求和测量设备计量特性)及一个输出,即测量设备确认状态。

A.2 顾客的计量要求(CMR)

顾客的计量要求是顾客根据相应的生产过程规定的测量要求。因而取决于被测变量的规范。CMR 包括在验证产品符合顾客规范的要求加上由生产过程控制及它的输入而产生的要求。确定并规范这些要求是顾客的职责,虽然这个过程可以由具有适宜资格的人员代表顾客完成。从事这项工作往往需要丰富的生产过程知识和计量知识。CMR 也应当考虑错误测量的风险及其对组织和业务的影响。CMR 可用最大允许误差或操作限制等方式表述。应当有足够详细的表述以便确认过程的执行者能明确决定特定的测量设备是否能根据预期用途控制、测量或监视规定的变量或量值。

例:对于一个关键操作,要求反应堆中的压力控制在 200 kPa 至 250 kPa 之间。这个要求必须转换并表述成压力测量设备的 CMR。这可能得出需要一台压力测量范围为 150 kPa 至 300 kPa,最大允许误差为 2 kPa,测量不确定度为 0.3 kPa(不包括与时间有关的影响)和在每个规定的时间周期的漂移不大于 0.1 kPa 的测量设备。顾客将 CMR 与设备制造者规定的特性(明显的或隐含的)比较并选择与 CMR 匹配最好的测量设备和程序。顾客可规定一个准确度为 0.5%级、量程为 0~400 kPa 的特定供方的压力计。

A.3 测量设备的计量特性(MEMC)

由于 MEMC 常常是由校准(或几次校准)和(或)测试决定的,计量确认体系中的计量功能应规范并控制所有这类必要的活动。校准过程的输入是测量设备、测量标准和说明环境条件的程序。校准结果必须包括测量不确定度表述。这是一个重要的特性,因为当评价使用这种设备的测量过程的不确定度时,它是一个输入要素。校准结果在计量确认体系中可以任何合适的方式文件化,例如校准证书或校准报告(当校准是由外部完成时)或校准结果记录(当校准全部是由组织的计量功能完成时)。

测量的重要特性,例如测量不确定度,不仅取决于设备,也取决于环境、规定的测量程序,有时还有操作者的技能和经验。为此,在选择测量设备以满足要求时,考虑整个测量过程是非常重要的。虽然具体的活动可以由组织或由有合适资格的人员执行,如计量学家执行。但这方面的考虑是组织的计量功能的职责。

A.4 验证和计量确认

校准后,在确认设备是否能满足预期用途前,将 MEMC 与 CMR 比较。例如,测量设备读数产生的误差与 CMR 规定的最大允许误差比较。如果误差小于最大允许误差,说明设备符合要求,能够确认使用。如果误差大于最大允许误差就应采取措施消除这种不合格,或通知顾客不能确认该设备。

这种 MEMC 与 CMR 直接比较,常常被称之为验证(见 GB/T 19000—2000)。虽然计量确认体系坚定地依靠这种验证,但也必须包括对整个测量过程的详细考虑和评审,以确保用这种设备进行测量并决定产品是否符合顾客要求这一活动的质量。

例:按 A.2 中的例子,假设经过校准,发现在 200 kPa 时,误差为 3 kPa,而校准不确定度为 0.3 kPa,因此仪器不满足最大允许误差的要求。在调整后,经校准发现误差为 0.6 kPa,校准过程的测量不确定度是 0.3 kPa。仪器现在满足最大允许误差要求,可以被确认能够使用(假设证明符合漂移要求的证据已经获得)。然而,仪器在提交重新确认时,应告知仪器使用者第一次校准的结果,因为在仪器被撤出使用以进行重新校准前,在产品生产中已经过一定时期的使用,可能

需要采取纠正措施。

无论是由使用者还是由计量职能进行验证,验证过程的结果可以编入验证文件,加上校准或测试证书报告,作为计量确认体系中的审核线索的一部分。确认体系的最后阶段是准备测量设备确认状态的标识,例如标签、标志等。这以后,测量设备就能够用于被确认的目的。

参 考 文 献

- [1] ISO 3534-1:1993 词汇与符号——第1部分:概率和基本术语
 - [2] ISO 3534-2:1993 词汇与符号——第2部分:统计质量控制
 - [3] ISO 5725-1 测量方法和结果的准确度(正确度和精密度)——第1部分:一般原理和定义
 - [4] ISO 5725-2 测量方法和结果的准确度(正确度和精密度)——第2部分:确定标准测量方法重复性和再现性的基本方法
 - [5] ISO 5725-3 测量方法和结果的准确度(正确度和精密度)——第3部分:标准测量方法精密度的中间测量
 - [6] ISO 5725-4 测量方法和结果的准确度(正确度和精密度)——第4部分:确定标准测量方法正确度的基本方法
 - [7] ISO 5725-5 测量方法和结果的准确度(正确度和精密度)——第5部分:确定标准测量方法精密度的可替代的方法
 - [8] ISO 5725-6 测量方法和结果的准确度(正确度和精密度)——第6部分:精确度值的应用实践
 - [9] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求
 - [10] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南
 - [11] GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南
 - [12] GB/T 24001—1996 环境管理体系 规范及使用指南
 - [13] GB/Z 19027—2001 GB/T 19001—1994 的统计技术指南
 - [14] ISO/TR 13425:1995 在标准化和规范中选择统计方法的导则
 - [15] GB/T 15481—2000 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [16] GUM:1995 测量不确定度表示指南,BIPM、IEC、IFCC、ISO、IUPAC、IUPAP 和 OIML 联合发布
 - [17] OILM D10:1984 用于检测实验室的测量设备的校准间隔的确定指南
-