

2003 版

测量管理体系标准实施指导丛书之一

ISO 10012:2003

(第二版)

测量管理体系标准 理解与实施

■ 马纯良 袁先富 主编



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

2003 版测量管理体系标准实施指导丛书之一

ISO 10012:2003

**测量管理体系标准
理解与实施**

(第二版)

马纯良 袁先富 编著

江苏工业学院图书馆
藏书章

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO 10012:2003 测量管理体系标准理解与实施/马纯良,袁先富编著.—2版.
—北京:中国计量出版社,2008.3
(2003 版测量管理体系标准实施指导丛书;1)
ISBN 978-7-5026-2799-7

I. I… II. ①马…②袁… III. 测量—质量管理体系—国际标准, ISO 10012:
2003 IV. P201

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 029151 号

内 容 提 要

ISO 10012:2003《测量管理体系——测量过程和测量设备的要求》标准是利用过程方法和管理的系统方法等理论原则,为不同行业、企业、组织对测量设备与测量过程实现科学管理,减少不正确测量结果给产品质量带来的风险而制定的,是 2000 版 ISO 9000 族标准的组成部分。

本书为第二版,共 6 章,分别是标准的概述,条文理解,测量管理体系认证与质量、环境、职业健康安全管理体系的整合,文件编制,测量不确定度评定和案例分析。另外附有中英版本 ISO 10012:2003 标准。本书供从事计量管理、质量管理、认证和测量与检验的工作人员学习参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×960 mm 16 开本 印张 13.25 字数 156 千字

2008 年 4 月第 2 版 2008 年 4 月第 3 次印刷

*

印数 8 001—11 000 定价:40.00 元

丛书前言

国际标准 ISO 10012:2003《测量管理体系——测量过程和测量设备的要求》于 2003 年 4 月 15 日由国际标准化组织(ISO)正式发布。ISO 10012:2003 标准是 ISO 9000 族标准的组成部分,是 ISO 9000:2000、ISO 9001:2000、ISO 9004:2000 和 ISO 19011:2002 四个核心标准的支持性标准。按照 ISO 10012:2003 标准建立和实施的测量管理体系是一个组织整个管理体系的重要组成部分。同时 ISO 10012:2003 标准规定的要求有助于符合 ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》7.6 监视和测量装置的控制和 ISO 14001:1996 标准 4.5.1 监测和测量的要求。需要时,有关各方达成协议利用 ISO 10012:2003 标准规定的要求作为质量和(或)环境管理体系认证活动,满足测量管理体系要求的一种输入,使组织的测量设备的管理和测量过程控制要求更加细化,更加适用,也更便于操作。

ISO 10012:2003 标准是在 ISO 10012-1:1992《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》和 ISO 10012-2:1997《测量设备的质量保证要求——第 2 部分 测量过程控制指南》两个标准合并和整合的基础上,根据最近 10 年来国际标准在各国贯彻实施的经验制定的。

ISO 10012:2003 标准的制定贯彻了 2000 版 ISO 9000 族标准倡导的八项质量管理原则,特别强调运用过程方法和管理的系统方法建立和实施测量管理体系。因此,ISO 10012:2003 标准在标准组成的结构上和标准所要求的内涵方面都有较大的变化和突破。

为了满足企业学习和实施 ISO 10012 标准的要求,我们组织编写了《2003 版测量管理体系标准实施指导丛书》,本套丛书共 3 册:

《ISO 10012:2003 测量管理体系标准理解与实施》着重介绍了 ISO

10012 标准修订的背景和新标准的特点;从计量检测要求的角度说明八项管理原则在 ISO 10012:2003 标准中的应用和体现;对 ISO 10012:2003 标准各个章节的要点做了便于读者理解的解释;测量管理体系的建立及文件编制要求;测量不确定度的评定和一些案例分析题。

《ISO 10012:2003 测量管理体系文件编写指南》介绍了建立测量管理体系所编制的体系文件基本要求和应遵循的基本原则;体系文件的总体策划和测量管理体系文件的结构和组成;体系文件编写的人员要求和分工以及时间安排;文件格式及编号、文件的审批。按照 ISO 10012:2003 标准模拟编写出一个组织的测量管理体系手册,列出了建立测量管理体系应编制的程序文件案例;同时根据作者多年来从事质量认证和咨询的实际经验提供了 18 个管理性程序文件,可基本覆盖测量管理体系程序实施要求。

《ISO 10012:2003 测量管理体系内部审核》按照 ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》系统地介绍了审核的新定义、审核主体和对象、审核准则和审核原则、审核方案和审核计划;测量管理体系内部审核的特点和审核的范围、目的和准则;测量管理体系内部审核的策划和准备;测量管理体系内部审核实施步骤,包括首、末次会议,现场审核的方法方式;调查取证的方式和现场审核控制;不合格项的确定和不合格报告及审核报告的编制以及审核后续活动和纠正、预防措施制定、实施和验证。本书还详细介绍了按照我国计量法律法规实施的计量检测体系确认(审核)规范,相关的确认准则和原则、确认方案和计划,确认准备、策划和实施等内容。

本系列丛书内容详实、重点明确,可操作性强,对学习新标准,掌握标准重点,理解标准内涵,指导编写测量管理体系手册、程序文件等体系文件,开展测量管理体系内部审核有一定借鉴参考作用。

如读者发现本丛书有错误或不当之处,欢迎批评指正。

编著者

2003 年 12 月

编者的话

ISO 10012-1:1992 测量设备的计量确认体系国际标准和 ISO 10012-2:1997 测量过程控制指南国际标准发布不久,国际标准化组织质量管理与质量保证技术委员会(ISO/TC 176)就着手开始研究这两个标准的修订问题,先后提出过多个修订版本的文件,但一直处于征求意见阶段。

随着2000版ISO 9000质量管理体系标准的正式颁布,ISO/TC 176加快了ISO 10012标准修订的进程,从2000年开始先后出台了ISO/CD 10012:2000、ISO/DIS 10012:2000两个标准草案,直到2002年底,国际标准化组织(ISO)才发出了ISO/FDIS 10012:2002国际标准最终草案,供ISO成员正式投票表决。经ISO成员国正式书面投票通过,国际标准化组织(ISO)于2003年4月15日正式颁布了ISO 10012:2003国际标准。

ISO 10012:2003测量管理体系国际标准发布后,我国标准化行政管理部门等同转换成中华人民共和国国家标准(GB/T 19022—2003)并实施。

为了使我国关注ISO 10012:2003国际标准的各部门和组织尽早了解和掌握正式发布的ISO 10012:2003测量管理体系国际标准,特编写了《ISO 10012:2003测量管理体系标准理解与实施》,内容包括标准概述、条文理解、体系文件的编制、测量不确定度的评定和案例分析,供大家学习和参考。

编 者

2003年11月

第二版前言

ISO 10012:2003 国际标准转换成 GB/T 19022—2003 国家标准以来,随着国家标准的学习宣传和贯彻实施,我国工业企业计量工作者普遍地认真学习和研究《测量管理体系》标准。特别是2006年国家质量监督检验检疫总局和国家认证认可监督管理委员会批准发布《测量管理体系认证管理办法》,将测量管理体系纳入全国统一的管理体系认证,与质量、环境和职业健康安全管理体系实行统一的认证政策。目前,已有数百家工业企业通过了按《测量管理体系认证管理办法》实施的认证,并取得了在争创中国名牌产品、国家免检产品评选等活动中的资格确认,从而进一步推动了 GB/T 19022—2003 国家标准在全国的贯彻实施。

自2004年 GB/T 19022—2003 国家标准正式颁布实施以来,作者应邀做了数十场讲课,并对一些大型工业企业进行了现场讲解,开展了全面系统的认证咨询,在与企业计量人员的接触与讨论和现场考察中收集到不少有用的信息,从而加深了对标准的理解。

这次《测量管理体系标准理解与实施》一书的修订,累积了作者4年来收集的信息和新的认识,与原书相比具有以下一些特点:

1. 对测量设备计量确认的七种操作,特别是这些操作的逻辑关系做了进一步的阐述;
2. 对测量过程控制,特别是关键/特殊测量过程的监视和控制的策划和最重要测量过程的统计技术控制,有更深入的理解,并提供了测量过程统计控制策划和设计方案;
3. 对测量不确定度的评定取消了过于“理论化”的抽象论述,取而代之的是测量不确定度比较通俗的讲解,说明了测量不确定度评定与测

量误差计算的相互关系,提供了测量不确定度简化评定的方法和程序。

这些考虑可能有助于企业在贯彻实施 GB/T 19022—2003 国家标准的过程中,突破测量过程连续监控和测量不确定度计算的两个难点。

作者这些认识可能很肤浅,恳请读者提出批评、指正。

编著者

2008年2月28日于北京

目 录

第一章 ISO 10012:2003 标准概述

- 第一节 ISO 10012 标准修订的背景 (1)
- 第二节 ISO 10012:2003 标准的特点 (3)
- 第三节 八项原则在 ISO 10012:2003 标准中的应用和体现 (6)

第二章 ISO 10012:2003 标准条文理解

- 第一节 “引言”部分 (21)
- 第二节 测量过程和测量设备的要求 (25)

第三章 测量管理体系认证与质量、环境、职业健康安全管理体系整合

- 第一节 测量管理体系认证 (84)
- 第二节 测量管理体系与质量、环境、职业健康安全管理体系 (87)

第四章 测量管理体系文件的编制

- 第一节 ISO 10012:2003 标准对测量管理体系文件的要求 (99)
- 第二节 测量管理体系文件的总体设计 (103)
- 第三节 对文件编写人员的要求和安排 (105)
- 第四节 文件的审批和修订 (106)

第五章 测量不确定度的评定

- 第一节 测量不确定度概述 (108)
- 第二节 测量不确定度评定程序 (116)

第三节 测量不确定度(简化)评定实例	(120)
--------------------------	-------

第六章 案例分析题

第一节 案例	(123)
--------------	-------

第二节 案例分析与参考答案	(130)
---------------------	-------

附 ISO 10012:2003 测量管理体系——测量过程和测量设备的要求	(137)
---	-------

第一章 ISO 10012:2003

标准概述

第一节 ISO 10012 标准修订的背景

1. ISO 10012 标准的由来和发展

ISO 10012 -1: 1992《测量设备的质量保证要求——第一部分: 测量设备的计量确认体系》是由国际标准化组织 ISO/TC 176/WG1 工作组制定,于1992年1月15日正式发布的国际标准。早在1987年,ISO发布ISO 9000 质量保证体系标准时,由英国人建议,鉴于ISO 9000 系列标准对测量设备控制要求不够详细,不便于操作,应专门制定测量设备控制的国际标准。为此,国际标准化组织成立了ISO/TC 176/WG1 工作组负责制定ISO 10012 -1 国际标准。作为起草ISO 10012 -1 国际标准的基础,当时参考了美国关于测量设备和校准体系的标准,如美国军标 MIL - STD 45662A 校准体系、美国标准化协会和美国质量管理协会共同制定的国家标准 ANSI/ASQC M1 -1987、ANSI/NCSL Z 540 - 1 校准实验室和测量设备通用要求。因此,美国标准实际成为ISO 10012 -1 国际标准的基础。

ISO 10012 -1 标准发布后,接着又在1997年由国际标准化组织 ISO/TC 176/WG1 制定并发布了ISO 10012 -2《测量设备的质量保

证要求——第二部分:测量过程控制指南》标准。

ISO 10012 - 1 标准和 ISO 10012 - 2 标准发布后,我国先后于 1995 年和 2000 年将其转化成国家标准,发布了 GB/T 19022.1—1994《测量设备的质量保证要求 第一部分 测量设备的计量确认体系》和 GB/T 19022.2—2000《测量设备的质量保证要求 第 2 部分 测量过程控制指南》。

GB/T 19022.1 国家标准发布后,在全国许多行业和工业企业得到全面贯彻实施,并作为国家质量监督检验检疫总局“关于开展帮助企业完善计量检测体系”要求的一个主要依据。

2. ISO 10012:2003 标准的制定

自 ISO 10012 - 1 国际标准发布以来,特别是 1994 版 ISO 9000 系列标准发布以后,先后提出过多个修订版草案,征求各成员国意见,但是始终未形成正式的国际标准。

直到 2000 年,国际标准化组织实现了 ISO 9000:1994 版标准向 2000 版标准的转换,正式发布了 2000 版 ISO 9000 族标准,ISO 10012 国际标准按照 2000 版 ISO 9000 族标准进行修订才提到了议事日程。

2000 年 12 月 25 日,国际标准化组织经过修订发布了 2000 版 ISO 9000 族标准,并且将 ISO 10012 标准作为 2000 版 ISO 9000 族标准的组成部分,成为 2000 版 ISO 9000 族核心标准的支持性标准。此时的 ISO 10012 标准已将 ISO 10012 - 1:1992 和 ISO 10012 - 2:1997 标准合并成为一个新的国际标准。

2000 年到 2001 年,ISO 10012 标准先后形成了 ISO/TC 176 技术委员会的 CD 稿和国际标准化组织的国际标准草案 DIS 稿。新的 ISO 10012 国际标准在理论基础和标准结构上已和 ISO 9000:2000 国际标准取得一致。2002 年 11 月国际标准化组织发布了 ISO/FDIS 10012 国际标准最终草案供成员国投票。投票期为 2002 年 11 月 19

日到2003年2月19日。2003年4月15日国际标准化组织正式发布了ISO 10012:2003《测量管理体系》国际标准。我国标准化行政主管部门等同转换为国家标准GB/T 19022—2003后正式颁布实施。

第二节 ISO 10012:2003 标准的特点

1. 标准采用以过程为基础的管理模式

ISO 10012:2003标准采用了以管理职责、资源管理、计量确认和测量过程实现以及测量管理体系分析和改进等四大过程为基础的测量管理体系模式。

测量管理体系(MMS)和ISO 9001:2000标准采用的质量管理体系(QMS)模式与ISO 14001:1996采用的环境管理体系(EMS)模式一样,测量管理体系形成了与之相适应的体系模式,成为一个组织整个管理体系的一个组成部分。

标准采用了体系的概念,明确构成体系的各个过程相互关联和相互作用,代替ISO 10012-1:1992标准各个要求的孤立条款的表述,使测量管理体系的整体性,关联性更加清晰。以四大过程为基础组成的测量管理体系的不断运行,四大过程的相继转化,以实现测量管理体系的持续改进,最终增强顾客满意。

2. 标准运用现代质量管理的理论,贯彻了八项原则

ISO 10012:2003标准引言中指出:“ISO 9000:2000族标准所指出的一个管理原则是强调过程方法,测量过程应看成是支持组织生产的产品质量的特定过程”。标准特别强调过程方法和管理的系统方法的运用。标准的许多条款均体现出用过程方法进行过程的识别,理解和管理。我们必须学会用过程方法去识别计量确认过程和

测量过程,结合本组织具体实际去理解这两大类过程所涵盖的具体过程,将四大过程逐一展开,建立符合 ISO 10012:2003 标准,切合本组织实际的测量管理体系,形成相应的体系文件。

八项原则是制定 ISO 9000:2000 族标准的理论基础,也是我们学习和理解 ISO 10012:2003 标准的基础,也是对质量管理体系,同时对测量管理体系进行审核,进而坚持持续改进的基础。因此,要深刻地理解 ISO 10012:2003 标准的内涵,应该首先学习八项原则。

3. 强调确保满足测量过程和测量设备计量确认的计量要求,作为测量管理体系的总要求

标准将满足顾客对测量过程的计量要求和对测量设备计量确认的计量要求作为主线,将测量设备的计量确认和测量过程控制组成一个测量管理体系,将原来 ISO 10012-1:1992 标准《测量设备的计量确认体系》和 ISO 10012-2:1997 标准《测量过程控制指南》合并成一个标准,并在 ISO 9000 族 1994 版众多标准中仍然保留作为 ISO 9000:2000 族标准中惟一的一个支持性标准。

将原来两标准的内容融合形成一个标准,而且在 ISO 10012:2003 标准中对测量过程控制,根据控制的风险水平分别设定为“高度控制”和“最低限度控制”。这样使标准中测量过程控制具有现实实施的可能性,便于贯彻实施本标准的组织实际利用。

4. 确定和满足顾客的计量要求是计量职能部门的首要职责

ISO 10012:2003 标准将建立测量管理体系应确保满足规定的计量要求作为总要求。按照“以顾客为关注焦点”的原则,标准规定负有计量职能的管理者应确保顾客对测量的要求得到确定并转化为计量要求。同时标准第八章在测量管理体系的分析和改进中,要求计量职能部门对顾客的计量要求是否得到满足进行监视,搜集顾客满意度信息,以便最终实现对测量管理体系的持续改进,以增强顾客满意。

从识别顾客的要求,最终使顾客满意是 ISO 9000 族标准的中心思想。首先应识别顾客的计量要求。ISO 10012:2003 标准明确了顾客可以是内部的,也可以是外部的。外部顾客通常通过合同或其附件规定产品技术要求,很少直接提出计量要求。计量职能部门的职能是要识别并确定顾客的计量要求。这种计量要求往往是通过设计、生产、工艺部门和质量检验部门将外部顾客对产品的技术要求以工艺文件,如图纸和检验规范等形式转化为可测量的技术参数,如产品公差、过程物理参数、测量范围和重复性等计量特性参数。

因此,工业企业计量部门的顾客首先是生产工艺部门和产品检验部门。ISO 10012:2003 标准总要求规定,应确保满足规定的计量要求就是生产工艺部门在生产工艺文件,包括图纸中规定的过程参数和产品质量检验部门在进货检验、过程检验和最终检验过程中规定的产品技术特性。过程参数和产品技术特性必须转化为物理量参数才能测量。上述测量要求就是计量职能部门应满足内部顾客规定的计量要求。

ISO 10012:2003 标准对工业企业计量部门的顾客对象更加明确了,计量部门评价测量管理体系顾客满意度也更加可操作了。

5. 术语及定义有新的扩展

测量设备——特别强调包括测试软件。记录装置也是测量设备的组成部分。在 ISO 9001:2000 标准中将监视装置和测量装置合并成为监视和测量装置。

计量确认——不仅是校准,而且检定(验证)也是计量确认的一种方式,并且将测量设备的检定和测量设备的校准并列,强调(计量)检定是计量确认的重要方式。检定是满足国家计量检定规程规定的要求;验证是满足顾客预期使用要求。

计量职能——规定了实施测量管理体系有关的行政职能和技术职能。由计量职能管理者全面领导并贯彻实施测量管理体系,明

确了组织建立的计量职能部门的具体职能。将“测量控制体系”改为“测量管理体系”,更加符合体系的管理职能,而测量过程控制只是测量管理体系实际操作的一个组成部分。

第三节 八项原则在 ISO 10012:2003 标准中的应用和体现

八项原则是现代质量管理的理论基础,是国际标准化组织在修订 ISO 9000 族 1994 版过程中广泛征求了世界著名的质量管理理论权威人士,如朱兰博士等的意见概括形成的理论结晶。八项原则对现代质量管理理论做了高度概括,但又采用了通俗而易于理解的语言进行表述。

八项原则是制定 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础,也是制定 ISO 14000 标准的理论基础,同时,作为 2000 版 ISO 9000 族标准的组成部分的 ISO 10012:2003 标准也将八项原则作为制定“测量管理体系”标准的理论基础。因此,八项原则是学习、理解和贯彻实施 ISO 10012:2003 国际标准的重要依据。全面学习和深入理解八项原则的内涵是我们学习、理解和贯彻实施 ISO 10012:2003 国际标准的前提。

下面我们讨论学习和理解八项原则对贯彻和实施 ISO 10012:2003 国际标准的意义。

八项质量管理原则为:

- a) 以顾客为关注焦点;
- b) 领导作用;
- c) 全员参与;
- d) 过程方法;
- e) 管理的系统方法;
- f) 持续改进;

- g) 基于事实的决策方法;
- h) 与供方互利的关系。

这八项(质量)管理原则形成了 ISO 9000 族质量管理体系标准的理论基础。

ISO 10012:2003 测量管理体系标准是 2000 版 ISO 9000 族标准的组成部分,是 ISO 9000 族中 ISO 9000、ISO 9001, ISO 9004 和 ISO 19011 等 4 个核心标准的支持性标准。测量管理体系在某种意义上也可以看成是质量/环境管理体系的子体系,是组织整个管理体系的重要组成部分。

ISO 10012:2003 标准在总体结构上和标准条款的构成方面和 ISO 9001 标准保持一致。ISO 10012:2003 标准“测量管理体系”和 ISO 9001:2000 标准(质量管理体系 要求)都采用过程方法和管理的系统方法。ISO 9001:2000 质量管理体系标准采用以过程为基础的质量管理模式;ISO 10012:2003 测量管理体系标准采用以测量过程为基础的测量管理模式;它们的模式图形表示虽然不完全相同,但基本上是相通的。

下面我们将八项原则在 ISO 10012:2003 测量管理体系标准中的应用与体现作具体说明。

1. 以顾客为关注焦点

在 ISO 10012:2003 标准中以顾客为关注焦点得到充分的体现。

ISO 10012:2003 标准,在“以顾客为关注焦点”(5.2)条款中明确规定:“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) 测量管理体系应满足顾客的计量要求;
- c) 组织能证明满足顾客规定的要求”。

在“测量管理体系分析和改进”(8)条款中规定对顾客满意度应进行监视和测量。在“顾客满意”(8.2.2)条款中规定计量职能部门应就顾客的要求是否得到满足,收集监视和测量有关顾客满意度的信息。