

GB/T
19022—2003

GB/T 19022—2003 idt ISO 10012:2003

测量管理体系标准

释义和实践

戴润生 编著



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 19022-2003 idt ISO 10012:2003 测量管理体系标准释义和实践/戴润生编著. —北京:中国计量出版社, 2004.5

ISBN 7-5026-1941-0

I. G… II. 戴… III. 测量—管理体系—国家标准—中国—学习参考资料 IV. P201

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 020730 号

内 容 提 要

本书共分三章。第一章介绍 ISO 10012 的发展沿革、特点以及与其他有关标准的关系;第二章是标准的条文释义;第三章介绍测量设备计量确认、测量设备计量确认间隔的调整和确定、测量过程设计,测量过程统计控制以及测量管理体系内部审核等的实践技术。

本书可供企业为顺利通过 ISO 9001 或 ISO 14001 认证或为了完善计量检测体系,提高企业的测量管理水平,提高企业测量工作的经济效益而实施 ISO 10012 使用,也可供检测/校准实验室、计量管理人员及大专院校有关专业的师生参考。

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

E-mail jlfxb@263.net.cn

三河市富华印刷包装有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 8.75 字数 208 千字

2004 年 4 月第 1 版 2004 年 4 月第 1 次印刷

*

印数 1—3000 定价:18.00 元

前言

ISO 10012 是 ISO 9000 的支持性标准。我国将 ISO 10012-1:1992 用于工业计量,即用于完善计量检测体系考核,推进了企业的计量工作。在 ISO 10012 修订过程中,不少企业十分关注其修订工作的进展。在标准公布前后,已有不少企业或咨询或在有关报纸杂志上探讨学习和执行新 ISO 10012 标准的问题。ISO 10012 标准在我国的工业计量中,确实起到了应有的作用。为了让大家更好地了解 ISO 10012:2003 标准,作为标准制修订工作的直接参与者,作者根据修订过程中的有关材料,编写了这本小册子,以便读者更好地理解标准的要求,恰当地执行新标准。

作者有幸应国际工作组组长之邀,在国家质检总局计量司、国家标准化管理委员会农轻和地方部、我国 SAC/TC151 质量管理和质量保证技术委员会秘书处(对口 ISO/TC176)的领导和支持下,从 2000 年年初开始参与工作组内就标准的各次文本提意见的工作。在此,谨向国家标准委农轻和地方部廖晓谦、国焕新同志,国家质检总局计量司宣湘、宋伟、王顺安、马爱文同志,国际合作司韩建平同志(原技监局计量司),TC151 秘书长李仁良同志表示感谢。同时,还要感谢黄耀文、鲁绍曾、赵若江、袁先富、叶德培、何绍仿等同志。由于我们的共同努力,新国际标准采纳了我们的部分观点,代表我国为新的国际标准做出了贡献。此外,还要感谢国际工作组组长,美国的 Dan J·Harper 先生,他非常关心我国对新 ISO 标准修订中的意见,他也积极支持我们所提的意见。最后,我还要感谢我的夫人,作为研究员,她工作很忙,但为支持我,她承担了绝大部分家务,谨以此书谢她。

作 者

2004 年 2 月

目 录

第一章 概 述

第一节	ISO 10012:2003 标准的产生与发展概况	(1)
第二节	ISO 10012 的特点	(4)
第三节	ISO 10012:2003 与其他标准的关系	(7)

第二章 标准释义

第〇节	引 言	(10)
第一节	范 围	(12)
第二节	规范性引用文件	(12)
第三节	术语和定义	(13)
第四节	总要求	(16)
第五节	管理职责	(17)
第六节	资源管理	(20)
第七节	计量确认和测量过程的实施	(28)
第八节	测量管理体系分析和改进	(39)

第三章 测量管理体系实践技术

第一节	测量设备计量确认的实施	(46)
第二节	测量设备计量确认间隔的选择、调整 和确定方法	(53)
第三节	测量过程设计和实施	(62)
第四节	测量过程统计控制	(70)
第五节	测量管理体系内部审核	(78)

附录 A	ISO 10012:2003 Measurement management systems-Requirements for measurement processes and measuring equipment	(93)
附录 B	关于颁发《强制检定的工作计量器具实施检定的 有关规定》(试行)的通知	(116)
附录 C	国家计量检定系统目录	(128)
参考文献		(134)

第一章 概述

第一节 ISO 10012:2003 标准的产生与发展概况

ISO 10012:2003 是在 ISO 10012-1:1992 和 ISO 10012-2:1997 的基础上形成的。在制订 ISO 10012-1 和 ISO 10012-2 时,由于技术发展的不平衡,世界上多数国家对测量过程控制认识不足。早期的计量工作主要着眼于测量设备的准确性。因此在早期的 ISO 10012 草案中,没有体现美国倡导的测量保证思想,遭到部分成员国的反对。标准起草国际工作组 ISO TC 176/SC 3/WG 1(以下简称工作组)领导人考虑到已取得的成果,并考虑到美国代表的有益意见,为了加快标准的制订,提出将标准分成两部分。这个意见得到了多数成员国的支持。因此,修订前的 ISO 10012 分成两个标准。由于 ISO 10012-1 比较成熟,在 1992 年 1 月,国际标准化组织就公布了 ISO 10012-1:1992《测量设备的计量确认体系》。又经过几年的讨论,终于在 1997 年公布了 ISO 10012-2:1997《测量过程控制指南》。

应该说 ISO 10012 的修订从 1994 年就开始酝酿,1994 年 10 月在加拿大多伦多召开的 TC 176 年会上,当时 WG1 还处在制订 ISO 10012-2 的阶段,可是在工作组内,就出现了两种意见:一种认为鉴于测量过程控制对测量工作的重要性已被多数成员国所认识,ISO 10012-2 干脆不制订了,改而修订 ISO 10012-1 让两部分成为一个完整的标准。但多数成员国,包括我国认为 ISO 10012-2 已进展到如此地步,应该作为一个阶段性成果,完成其工作,正式公布后再讨论修订问题。因此,在多伦多会议上,仍继续讨论 ISO 10012-2,并将其完成,同时开始酝酿对 ISO 10012 的修订。1995 年初,ISO/TC 176/SC 3 就发文征求各国对新的 ISO 10012 的设想,并要求各国推荐各自的内容相似的标准。当时我国介绍了我国的计量定级、升级规范,但没有能提供英文版本。1995 年 11 月,ISO/TC 176 在南非德班开年会。WG1 除继续完成 ISO 10012-2 的最后工作外,讨论了 ISO 10012 未来标准的内容,法国代表团还提出了一个事先拟定的提纲。

新的 ISO 10012 的第一个委员会草案(CD1)是在 1999 年 11 月提出的。CD1 由 8 部分组成。其内容基本上是 ISO 10012-1:1992 和 ISO 10012-2:1997 的综合。其结构大致模拟 2000 年版 ISO 9001 标准。即:(1)范围;(2)引用标准;(3)定义;(4)基本要求;(5)管理职责;(6)资源管理;(7)测量控制体系;(8)测量控制体系的分析和改进。此外,还有 5 个附录,即:(1)确定计量确认间隔指南;(2)文献;(3)补充定义;(4)计量确认过程综述;(5)测量过程控制综述。较以前的标准增加了两个附录。即:计量确认过程综述和补充定义。

2000 年 2 月 26 日,工作组在墨西哥的 Queretaro 开会,讨论各国对 CD1 的意见,并对 CD1 进行修改,2000 年 3 月就在工作组成员国中公布了 CD2。与 CD1 比较,CD2 有 12 条改变,主要变化有:

(1)将计量职能的定义由:“形成(formulating)和执行测量控制体系的组织结构”改为“形

成(formulating)和执行测量控制体系的组织职责”。

(2)将测量控制体系的定义由“实现测量设备计量确认和测量过程连续控制的一组必要的操作”改为“实现计量确认和测量过程连续控制而必需的一组相关的且相互作用的要素。”

(3)明确区分了组织的管理层和计量职能的管理层在计量控制体系中的不同职责。

(4)明确组织的管理层应为建立和维持测量控制体系提供必要的资源。

(5)强调了测量溯源性,把计量确认中的溯源要求变成了单独的条文。

(6)明确提出将测量影响量的监视和记录设备也包括在测量控制体系的管辖范围内。

(7)将“记录只能由授权人修改”由指南变为正式要求。

(8)去掉了“确认间隔确定指南”和“补充定义”两个附件。

2000年6月在日本东京再次召开工作组,讨论工作组各成员对CD2的意见,并于2000年7月公布了CD3。与CD2比较,CD3也有11条改变。较大的变化有:

(1)由于测量设备的定义中已包括测量标准和标准物资,因此去掉了原6.3.4条:为运行测量控制体系所需的测量标准和标准物资应进行确认。

(2)在指南中指出,不排除使用外部的专门人才。

(3)在顾客要求中,增加了“计量职能的管理层应将顾客的要求和期望转换为计量要求”,并在注解中增加“考虑顾客要求时应包括法规方面的要求”。

(4)对人员的能力和培训要求中,不仅要求清楚其活动对产品质量的影响,而且包括对测量控制体系有效性的影响。

(5)将识别测量过程影响量由指南变为标准的要求。

(6)明确审核活动不能由被审核工作的执行人员进行。

2000年7月CD3完成,8月开始进入为期三个月的委员会草案(CD)投票期并征求意见。2000年11月底公布了投票结果:29国赞成,3国反对,1国弃权。20个国家共提了210条意见。2001年1月,工作组在法国Bordeaux开会,根据所提意见对CD3进行修改。2001年3月15日公布了DIS(国际标准草案)稿。

DIS稿与CD3比较,有15处改动。较重要的有:

(1)明确指出对新程序或改变程序要经授权,并受控。

(2)指出:所用的新软件或修改后的软件在使用前要经测试,确定有效,经批准后使用并存档。

(3)指出非确认体系中的设备要与确认体系中的设备清楚区分。

(4)明确审核结果要报告管理层,组织要立即采取改进活动消除不符合。并在指南中指出,审核可变为组织质量体系审核的一部分(同时)进行。

(5)增加“测量过程的监视结果和改进活动应形成文件,证明过程持续符合文件要求。”

2001年3月15日ISO 10012(DIS)以英、法两种文字公布征求意见。2001年10月TC 176在英国伯明翰召开年会。工作组根据各国的意见对DIS进行修改,以便提出FDIS(国际标准最终草案)。但由于各国意见太多(共338条),在会议期间未能处理完,故2002年1月28日工作组在墨西哥的Merida继续开会。会前(1月22日)工作组长写信给TC 176/SC 3秘书询问TC 176是否有ISO 9000系列文件在一致性方面的指导性意见。秘书于1月23日复信认为ISO 9000族标准必须:(1)遵循过程方法;(2)有持续改进的目的;(3)强调管理层的作用;(4)以顾客为关注焦点;(5)用同样的词汇和概念;(6)与9001/9004有同样结构(有意义

时);(7)与 ISO 9001 和 ISO 9004 的条款可以相互对应(有意义时)。在 Merida 会上,工作组部分成员根据各成员国的讨论结果和这些意见对 DIS 稿进行了修改,会议后,工作组组长,美国的 Harper J.Dan 先生于 2002 年 3 月完成了 ISO 10012(FDIS)文本,上报 SC 3 并送工作组成员,2002 年 5 月 TC 176/SC 3 正式发布 FDIS。与 DIS 比较,FDIS 对 DIS 有较大改动,共有 27 处,其中最主要的有:

(1)标题变了,从**测量控制体系**改为**测量管理体系**。这对 ISOTC 176/SC 3 而言是一个很不容易的改变,对计量工作者而言,是一个重要的改变。关于标题的讨论,在 CD3 阶段就已经提出,但由于 TC 176 的原则是要求所有文件所用术语一致,考虑到测量控制体系一词已在 ISO 9000 中列入,故在 DIS 稿中未做改变。但由于多个成员国一再要求,最终在 FDIS 稿中将标题改为“**测量管理体系 测量过程和测量设备的要求**”。

(2)与 ISO 9000 标准的一致性更强了。明确使用过程方法的观点,并在引言中引入了与 ISO 9000 族标准类似的以过程为基础的测量管理体系图。

(3)在总的要求中阐明测量管理体系由测量过程控制、测量设备的计量确认和必要的支持过程组成。较 DIS 增加了支持过程。

(4)指出计量职能可能是一个单个部门,也可能贯穿整个组织。而 DIS 只提贯穿整个组织。

(5)将顾客要求的提法改为与 ISO 9000 标准一致,即改为以顾客为关注焦点。在顾客要求中又去掉了法规要求和组织要求。

(6)能力和培训一节中明确能力可通过教育、培训和实践获得。

(7)软件一节中测试结果可靠性由指南变为要求。

(8)完善了测量管理体系改进的内容。在 DIS 稿中,8.3 条改进没有实质内容,在 FDIS 稿中,该条款参照 ISO 9001 增加了:根据审核、评审的结果及其他因素,通过纠正和预防措施,完善测量管理体系。并对纠正措施和预防措施提出了要求。

ISO 10012(FDIS)于 2002 年 12 月送达各成员国。从 2002 年 12 月 19 日起,对 FDIS 稿进入两个月的投票期。投票于 2003 年 2 月 19 日结束,以 95% 的赞成票获得通过,新标准“**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 日正式公布。但鉴于新标准去掉了原来的两个附录:确认间隔的确定指南和测量过程控制综述,因此,2002 年 10 月,法国代表建议制定一个有关 ISO 10012 如何实际执行的技术规范。为此提出了一个新的工作项目计划。2003 年 4 月 TC 176/SC 3 已决定要求 WG1 在成员国中调查这个项目的需求可行性。

经过近一年的收集意见和工作组内部讨论,工作组组长于 2003 年 10 月 24 日向 TC 176/SC 3 提出如下报告:

考虑到:(1)标准直到 2003 年 4 月才公布;(2)还很少收到标准的最终用户或顾客有关标准的执行和文件理解方面的问题;(3)工作组认为顾客的意见是制订一个真正有用的实用指南的关键;(4)工作组内部还需要广泛了解实用指南需要什么专门内容;(5)工作组还认为已经有大量的公开的技术资料可供利用。

同时,考虑到:(1)制订一个适用指南是可行的,但这不是一个小任务,从新的使用者和那些标准条款的使用者处获得有关开展这项工作的具体要求的信息是关键;(2)考虑到在计量中现有大量的技术资料可用,除非证明需要一个单独的实用指南,否则,在下一次修改时制定或

包括一些专门的内容放在附录中是最好的选择。

此外,在 WG1 中取得了基本一致的认识是:需要某种程度的指南,但这应根据“顾客”的要求。工作组中大多数人认为,这种要求还没有得到证明。

因此提议:应继续收集并评价有关的信息,如果在不久的将来证明有广泛的需要,那么制定一个独立文件的提议是有道理的,否则,应该在下一次的修订中,在附录中包含有关的内容。

有鉴于工作组(WG1)组长的提议,ISO/ TC 176/SC 3 于 2003 年 10 月 25 日在捷克 Bucharest 召开的 TC 176 年会上做出了两项决定:(1)注意到工作组对有关 ISO 10012 应用问题的建议,ISO/ TC 176/SC 3 决定,直到将来市场反馈的信息证明是有道理的之前,不进行有关指南文件的工作。(2)ISO 10012:2003 已于 2003 年 4 月颁布,工作组没有进一步的工作计划,决定解散工作组,并对组长 Dan Harper 先生和工作组成员的出色表现表示衷心的感谢。

至此,ISO 10012 标准的修订工作告一段落。

第二节 ISO 10012 的特点

一、新、旧标准的共同特点

1. 都是 ISO 9000 族标准的组成部分,其格式也与 ISO 9000 一致

首先需要说明的是本书中“新标准”指 ISO 10012:2003,“旧标准”指 ISO 10012-1:1992 和 ISO 10012-2:1997。新标准和旧标准一样,都是由 ISO/ TC 176/SC 3/WG 1 起草的。SC 3 在 TC 176 中负责起草质量管理与质量保证标准的支持技术标准,新、旧标准的主要目的都是为质量体系服务的,都是 9000 族标准的支持性技术标准。新、旧标准在格式上都分别和相应的 9000 族标准一致。1994 版 9000 标准的正文部分由 4 部分组成,即:范围;引用标准;定义;要求。ISO 10012-1 和 ISO 10012-2 也是由这 4 部分组成。2000 版 9001 标准的正文部分由 8 部分组成,即:范围;引用标准;定义;质量管理体系;管理职责;资源管理;产品实现;测量、分析和改进。2003 版 ISO 10012 的正文部分也是由 8 部分组成,即:范围、引用标准、定义、总的要求;管理职责;资源管理;测量管理体系的实施;测量管理体系的分析和改进。这是由于在 ISO 9000 标准中,TC 176 要求:用同样的词汇和概念;与 ISO 9001/ISO 9004 有同样结构(有意义时);与 ISO 9001~ISO 9004 的条款可以相互对应(有意义时)。

2. 体现现代先进的管理思想

新、旧标准都体现了现代先进的管理思想。这主要体现在:

(1)强调预防为主。强调要经计量确认确定测量设备是否满足预期用途,这本身就是预防为主的思想。标准中强调:通过审核和评审,确保体系持续有效,这也是质量管理中的预防为主的思想。

(2)要求利用统计技术,进行过程控制。利用统计技术进行管理,是现代化管理的标志。无论是计量确认间隔的调整或测量过程控制,都要求利用统计技术。

3. 强调从实际出发,以能满足需要为原则

这体现在:

(1)根据实际情况和积累的数据资料,测量设备计量确认间隔可以自主调整。仪器不同,耐用性不同;使用条件和使用频度不同,仪器维持测量准确度的持续时间显然也不一样。合理确定仪器的确认间隔能提高经济效率。在国外,合理的确认间隔一直是企业追求的目标。因此,新旧标准都体现了这个原则。我国也在改变固定周期的做法。但这种调整,一定要建立在实践的基础上。

(2)提出可以利用外来服务(包括校准),充分利用社会资源,从而可以根据实际情况减少本组织维持计量体系的负担,达到最优的经济效果。在新标准中,甚至明确提出可以利用外部的专门人才。

4. 接受风险控制,追求利益、风险和成本的最优化组合,实现最大的经济效益

在 ISO 10012-1:1992 中提出确认体系是为了确保测量设备产生不合格误差的风险控制在允许限度内。在 ISO 10012-2:1997 中提出选择要素和控制限时应保持所要求的测量准确度,并与符合规定要求的失控风险相适应。在新标准中提出:在决定计量管理体系的范围和内涵时,要求考虑因没有符合计量要求而带来的风险和后果。所以新、旧标准都追求利益、风险和成本的最优化组合,从而实现最大的经济效益。

当然,新旧标准也还有其他一些共同点,如强调溯源性和测量不确定度,但这些是测量中的基本要素,不能算特点。

二、新标准的新特点

1. 新标准在一定程度上反映了国外同行对企业计量工作的新认识

尽管在旧标准中提到了计量确认体系,但总的说来,旧标准体现的仍然是为产品质量服务的两件具体工作。在与外国公司的接触和合作中,尽管他们很重视计量,但其主要还是重视测量设备配置和溯源性。不像我国明确提出:工业企业计量不仅对“产品质量,而且对物料、能源结算,环境监测,安全防护,经营管理和企业效率起着重要的基础作用”^①。新版 ISO 10012:2003 第一次在国际标准中提出了计量职能的概念。从新标准 CD1 稿中计量职能的定义:“不论如何规定,(计量职能是)负责形成和实施计量控制体系的组织结构”。到 CD2 稿中定义就明确为:“形成和实施计量控制体系的组织职责”。以至到最后定义为:“组织在规定和实施测量管理体系中的行政和技术职责”。同时 ISO 10012:2003 从早期提出要建立测量控制体系,到最终提出建立测量管理体系,并定义测量管理体系为:“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和相互作用的要素。”从这些定义就可看出,标准的起草者,对企业计量工作的认识不同于在 ISO 10012-1 和 ISO 10012-2 标准中的认识,认为企业的计量职能是一个系统工程,它包括行政职责,也包括技术职责,要实现这种职能,必须有相应的组织机构,建立起一个管理体系,即测量管理体系。

此外,在 CD3 稿中提出:“组织有责任决定哪些具体的测量控制体系要求被采用并作为该组织整个质量体系的一部分”。到最后在 FDIS 稿和正式文件中改为:组织有责任决定哪些具体的测量管理体系要求被采用作为该组织整个管理体系的一部分。从两个字的改变也说明对

^① 《中国计量》2003.5 p11

计量工作认识的改变。尽管这种认识在我们国家不算新,但在国际标准中出现,应该说还是比较新的。当然,这样说并不能认为标准的含义就与我们的认识一致。

2. 新标准以新的指导思想管理企业计量工作

八项质量管理原则体现了质量管理的最基本、最通用的一般性规律,是 ISO 9000 族标准的理论基础。这八项基本原则的绝大部分,即:以顾客为关注焦点、领导作用、过程方法、管理的系统方法、持续改进和基于事实的决策方法都在 ISO 10012:2003 中得到了贯彻。新标准要求确定顾客的测量要求并将其转化成计量要求,满足并能证明符合顾客的要求。新标准不仅规定了计量职能管理者的职责,而且规定了组织的最高管理者的职责。新标准仿效 ISO 9000 的方式,将顾客要求看成输入,把测量结果、顾客满意看成输出,将资源管理、测量体系实施、分析和改进、管理职责构成的测量管理体系看成一个由 P(计划)、D(执行)、C(检查)、A(处理)循环构成的螺旋上升过程,从而使测量管理体系不断完善。新标准将测量管理体系定义为:为实现计量确认和测量过程连续控制而必须的一组相关的且相互作用的要素,这因为测量管理体系包含了多个过程,要管理好测量管理体系,就必须采用系统的方法。也就是要分析这些过程的相互作用和相互影响,使其协调运行,从而实现测量管理体系的质量目标。新标准不仅强调通过审核和评审使体系持续改进,而且强调人员培训,这是持续改进的保证。

3. 新标准进一步完善了计量确认的概念

在新标准中,计量确认的定义增加了三条附注,对原注 1 进行了修改。原注 1 为“计量确认一般包括:首先是校准,必要的调整或修理,随后的再校准,以及所要求的封缄和标签。”现改为“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比较,以及所要求的封印和标签”。同时在增加的注 2 中指出:“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。”这样就给出了一个完整的计量确认概念,并通过框图说明一个完整的计量确认过程。此外,新标准在注 3 中还明确了预期用途要求的内容,明确了计量确认与校准的关系。笔者还认为,由于计量确认概念的提出,也完善了测量仪器的管理体制。这就是:法制计量仪器用检定进行管理,检定是否合格决定法制计量器具能否使用;工业计量器具由计量确认管理,确认是否满足预期用途,决定计量器具能否使用。

4. 明确了测量过程控制的适用范围和具体要求

在 ISO 10012-2:1997 中,谈到了测量过程控制的多项要素,但未明确什么样的测量过程要按这种方式进行控制。或者说,尽管在测量过程的定义中谈到各种测量方式,但给人的结论是:只有复杂的、重要的或要求严格的测量过程才需进行测量过程控制。而新标准明确了所有测量过程都需控制,只是控制的方式不同而已。新标准在指南中指出:在测量过程上花费的力量应与测量过程对组织的最终产品质量测量的重要性相匹配,例如:高级别的测量过程控制对那些包含有严格要求或复杂环节的测量过程,对保证生产安全的测量及由于测量结果不正确会在后来引起高的花费的测量来说是合适的。而对要求不严的产品的简单测量,最低级别的过程控制就足够。这时过程控制的程序可能就是“测量设备及其应用”这种最普通的表格(工序卡),如用手动测量工具测量机械零件就属这种情况。

5. 新标准文字简练,在文体上更符合标准的格式要求

什么是标准? 国际标准化组织 ISO 的定义是:“为在一定范围内获得最佳秩序,对活动或其结果规定共同的、重复使用的规则、导则或特性的文件。该文件经协商一致,并经公共机构批准。”因此,标准的内容一般为共同要求。在老标准中,ISO 10012-2:1997 的标题就是“测量过程控制指南”。指南是参考性的,不要求必须实现,因此整个标准都是建议性的。不像新标准,在测量过程方面的要求,也是要实行的。如何实行,其方式就可由执行者自己选择。新标准只提要求,其内容也就比较精炼。由于是要求,在执行时,就可以利用标准进行评审。

总括以上内容,新标准做出了两点重要的贡献:(1)提出了“计量职能”和“测量管理体系”的新概念;(2)吸收了按八项质量管理原则管理计量管理体系的新思想。

这两个新概念使人们认识到:组织的测量管理是一个系统工程,必须按体系的系统方法管理。由于这两个新概念的提出,必然会提高人们对计量在组织中的作用的认识,必然会推进计量工作更好地为组织的各项工作服务。

八项质量管理原则是一套完善的、行之有效的、普遍适用的质量管理理论。它吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见,得到了众多国家的一致赞同。它帮助组织的管理者指导完善本组织的质量管理。它同样适用于测量管理体系,同样为完善测量管理体系指明了方向,提供了工具。将八项质量管理原则应用到测量管理体系的管理中,必然会使测量管理体系形成一个能不断自我完善,能与组织的质量管理等体系及其他管理体系更好地配合,效率高、服务质量好、经济效率好、顾客满意的体系。

当然,标准也还有一些不尽人意之处。如,有的地方不够明确,或不够确切。如:“8.3.1 不合格测量管理体系”。似乎应是不合格测量管理体系要素,在第八章中,“计量职能应根据……策划……”,“计量职能应评审并识别……”,“计量职能应确定措施以消除……”,这里的“计量职能”似乎应是“计量职能的管理层”或“测量管理体系的管理层”;“1 范围”中第一段,“……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,……”,什么是“执行测量的组织”? 应该明确等等。当然,这也可能是由于中外文化差异的缘故。不过,这都是小问题,重要的是,新标准在国际上为工业计量带来了新理念。

第三节 ISO 10012:2003 与其他标准的关系

1. ISO 10012 与 ISO 9000

2000 版 ISO 9000 标准较 1994 版有较大改变,在 2000 版中明确提出了质量管理的八项原则,而且特别强调了八项质量管理原则中的过程方法。但是,不管是在 1994 版中还是在 2000 版中都强调了测量。在 ISO 9001:1994 中,第 4.10 和第 4.11 节专门讨论测量,在 ISO 9004:1994 中第 4.12 和第 4.13 节专门讨论测量;在 ISO 9000:2000 0.2 质量管理原则中强调基于事实的决策方法,并对此解释说:有效的决策是建立在数据和分析的基础上。在 ISO 9001:2000 0.2 过程方法中强调了“基于客观的测量,持续改进过程的重要性”。在 ISO 9004:2000 8.1.1 引言强调:“测量数据对以事实为依据做决策很重要”。当然上面所说的测量包括了有

形的测量和无形的测量。对于有形的测量,2000 版标准也很重视,ISO 9001:2000 在 7.5.1 生产和服务提供控制中,强调要:获得和使用监视和测量装置,实施监视和测量。并在 8.2.4 条专门谈了产品的监视和测量。此外,在 7.6 条监视测量装置的控制中,除了强调溯源性外,对这些装置的管理也提出了要求。在 ISO 9004:2000 中也有同样要求。总之在 ISO 9000 标准中,对有形测量和测量设备管理是非常重视的,这也是为什么在 ISO 9000 族标准的辅助标准中,除了 ISO 10011(现在已变为 ISO 19011 质量或环境管理体系审核指南)和 ISO 10012 外,其他标准均已变为技术报告,只有这两个标准仍作为国际标准的原因。ISO 10012:2003 将 ISO 9000 标准中对有形测量的要求具体化、系统化。贯彻了 ISO 10012,测量工作的质量就有了可靠的保证,在 ISO 9001:2000 和 ISO 9004:2000 中,专门加了注解:作为指南,参见 ISO 10012,由此可见它们的关系。因此,可以说 ISO 10012 是 ISO 9000 族标准的重要组成部分。

2. ISO 10012 与 ISO 14000 系列标准

为了保护人类赖以生存的环境,实现可持续发展,环保已成为全球性的重大问题。为此,全世界都在推行 ISO 14000 系列标准。对一个环境管理体系而言,确立环境管理目标和指标是其重要的一环。而其中一个重要的问题是要为它们设置具体的可测量参数(ISO 14004 中 4.2.5)。而目标和指标是否得到了实现,其证实的基本手段就是通过监测和测量进行评价。因此,在两个现有的环境管理体系标准(ISO 14001 和 14004)中,都对测量提出了明确的要求:如 ISO 14001 中 4.5.1 监测和测量;ISO 14004 中 4.4 测量和评价,在 ISO 14004 的 4.4.1 明确提出:测量、监测和评价是环境管理体系的关键活动。但如何保证测量的准确、可靠、及时,在 ISO 14000 系列中没有清楚的阐述,这就需要 ISO 10012 来弥补。因此,在 ISO 10012 的适用范围中指出:“本标准不拟作为用于证明符合 ISO 9000、ISO 14000 或其他任何标准的必要条件。相关方可以经同意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。”可以说 ISO 10012 也是 ISO 14000 系列的支持标准。

3. ISO 10012 与 ISO 17025 国际标准

应该说这两个标准都是测量管理中很重要的国际标准,它们的目的都是为了保证测量结果的准确、一致。因此,它们都包含了对测量中重要的基本要素的要求,即对人员、设备(包括测量标准)、环境和方法(检测方法和程序)的要求。它们都强调了溯源性、测量不确定度分析、以及核查标准和统计技术的运用。可以说,它们的主要内容都是相通的。但它们的出发点不一样,或者说制订的目的不一样,因此,在内容上必然会有不同之处。ISO 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》是一个实验室认可用标准,在实验室认可领域,它是一个强制性标准。其主要目的是对社会提供检测或校准服务的实验室的工作提出质量保证要求。需要取得实验室认可机构认可的单位,必须要满足 ISO 17025 的要求。而 ISO 10012 是为寻求 ISO 9000 或 ISO 14000 认证的单位,在测量管理体系方面如何能做到满足 ISO 9000 或 ISO 14000 认证的要求提供指导。它不是一个强制要求满足的标准。由于目的不一样,着眼点也就不一样。ISO 17025 着眼于向外部提供能保证质量的证明,同时强调满足外部要求;ISO 10012 着眼于满足本单位需要。因此,二者有些内容不一样。ISO 17025 对合同评审、分包、服务客户、投诉、抽样、结果报告提出了明确要求,而 ISO 10012 就没有这些方面的要求,或者说要求不明显。反过来,ISO 10012 提出确认(校准)间隔调整。ISO 17025 就不需要有这方面的

要求,因为这是实验室内部的事。此外,由于着眼点不一样,在有些要素上,强调的也不一样。如在测量方法上,ISO 17025 强调要通知客户,而 ISO 10012 没有这种必要。而 ISO 10012 强调要求对测量过程统计控制,是出于其对测量对象相对固定的需要。在 ISO 17025 中,针对服务客户的情况,只提及检测和校准结果质量的保证。总之,由于这两个标准都是测量工作的管理标准,其主要内容是相通的;但由于目的不一样,对象不全相同,因此在有些要求上,侧重面就不一样。它们不能相互替代,但可以相互借鉴。下面对两个标准的条款的兼容性进行说明(编号为 ISO 17025 的条款号)。

(1)两个标准实质上要求一样的条款:4.6 采购;4.9 不符合控制;4.10 纠正措施;4.11 预防措施;4.13 内审;4.14 管理评审;5.2 人员;5.3 环境设施;5.5 设备;5.6 溯源性。此外,还有 5.4.6 测量不确定度。

(2)ISO 10012 涉及到,但没有那样明确要求的条款:4.2 质量体系;4.3 文件控制;4.12 记录控制。

(3)两个标准要求一样,提法不同的条款:5.9 测量结果的质量保证。

(4)ISO 10012 没有明确提出要求的:4.1 组织;4.4 合同评审;4.5 分包;4.7 服务客户(但 ISO 10012 提出以顾客为关注的点)4.8 投诉;5.4 检测校准方法;5.7 抽样;5.8 检测物品处理;5.10 证书、报告。

(5)ISO 10012 中提出了确认间隔的调整,而 ISO 17025 中未提。

第二章 标准释义

本章按 GB/T 19022—2003 idt ISO 10012:2003 条文的次序来讨论标准条文的含义。

第〇节 引言

【标准条文】

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。

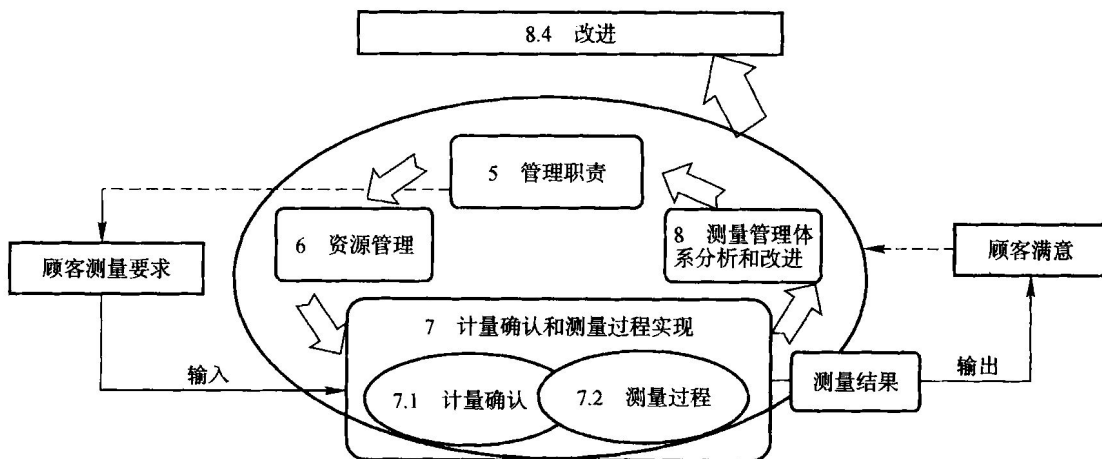


图 1 测量管理体系模式

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 的第 7.6 条款和 GB/T 24001-1996 的第 4.5.1 条款

【解释】

本标准在引言中讲了以下问题:

(1)测量管理体系的作用和目标。其作用就是确保体系所涵盖的测量设备和测量过程满足预期用途,其目标就是实现产品质量目标和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。本标准沿袭了老标准的提法,即强调从实际出发,要求测量设备的配备和测量过程的设计以满足预期用途为目标。而且提出在确定预期用途时,应贯彻风险控制的原则。

(2)指出测量管理体系所用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。准确地说应该是测量设备的计量确认和测量过程控制。测量设备的计量确认包括测量设备的验证。测量过程控制的最高控制级别是测量过程统计控制。技术发展到今天,不仅在测量过程中,而且在不少领域,包括在测量设备的计量确认工作中,都强调应用统计技术。

(3)这里所说的测量过程,不是指 2000 版 ISO 9000 标准中所提到的对质量体系运行结果的测量,而是指实际的测量活动(例如在设计、测试、生产和检验中的测量活动)。标准的英文原文为:physical measurement process。笔者认为,由于 ISO 9000 标准的贯彻,“测量 measurement”成了一个大的概念,它既包括了我们以前所熟悉的溯源到 SI 单位的测量,又包括通过调查,对调查结果进行统计分析,从而得出对一件事情的评价,如对顾客满意度的测量。为清楚地指明本标准的对象,所以在标准的英文版中在 measurement 前加 physical,在转换成中文时,称它为“实际的测量”,也可说具体的测量活动。

(4)标准提出四种可引用本标准的情况:第一种是指顾客在规定产品要求时,可用本标准作为对测量管理体系的要求,以确保产品质量的可靠。就像美国军方以前在签订军需品合同时要求供方执行 MIL-STD-45662 一样。第二种是供方自己声明满足本标准要求以提高顾客对所提供的产品质量的信心。第三种例如国家质检总局引用本标准制订“计量检测体系确认规范”。第四种是指当评定机构或评定合同规定时。

(5)为了做到和 ISO 9000 标准保持一致,在标准的最后修订阶段,强调了测量过程是支持该组织产品质量的特定过程,并模仿质量管理体系过程管理模式绘制了测量管理体系模式图。(此图中文版与英文版略有出入。中文版中,输出线是由测量结果连到顾客满意,而英文版不是。在起草中文版的国家标准时,起草人员注意到英文版与 ISO 9001 不一致,故按照 ISO 9001 给予了改正。起草工作组认为英文版将来也会改过来。但本书附录 A 中仍尊重原文未予改动,特此说明。)过程方法是质量管理八项原则之一。按照 PDCA 循环的模式进行过程管理,就能实现过程输出对输入的增值,并能使过程呈螺旋形不断改进。测量管理体系强调过程方法,也就能实现测量管理体系的不断完善和改进。

(6)标准提出“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”,这在一定程度上阐明了测量管理体系与组织的管理体系和质量管理体系的关系。

(7)引言还谈到了标准中的“要求”和“指南”以及本标准和其他标准的关系。

第一节 范 围

【标准条文】

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。

【解释】

本节扼要地讲了两方面内容:(1)为了保证测量管理体系的工作质量,确保满足计量要求,标准规定了测量管理体系中每个要素的质量管理要求。它们构成了执行测量的组织整个管理体系的一部分,或者说是组织整个管理体系的一部分。(2)对本标准和其他标准的关系作了再一次说明,一方面是由于必须在标准正文中说明这种关系,同时也是由于在标准制订过程中,有些制定测量管理标准(如 ISO 17025)的同行对本标准的作用和目的产生过误解。因此,在这里再次强调:本标准不拟替代或增加 GB/T 15481(ISO/IEC 17025)标准的要求。

第二节 规范性引用文件

【标准条文】

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)。

【解释】

本节除列出所引用的标准外,还指明了本标准对所引用的标准的修订版本的采用原则。这就是: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