

2003 版
测量管理体系标准实施指导丛书之三

ISO 10012:2003

测量管理体系 内部审核

■ 袁先富 尹智敏 编著



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三

ISO 10012:2003

测量管理体系 内部审核

■ 袁先富 尹智敏 编著



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

ISO 10012:2003 测量管理体系内部审核/袁先富,尹智敏编著. —北京:中国计量出版社,2004.4

(2003 版测量管理体系标准实施指导丛书;3)

ISBN 7-5026-1938-0

I. I… II. ①袁…②尹… 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(2004)第 020769 号

内 容 提 要

本书按照管理体系审核的总体要求,结合 GB/T 19022—2003 idt ISO 10012:2003 标准对测量管理体系审核的具体要求和 JJF 1112—2003《计量检测体系确认规范》,对测量管理体系内部审核的特点、目的、范围、准则和原则,审核的策划和准备,审核实施的步骤,审核方式、方法和技巧,以及测量管理体系评价和内部审核后续活动进行了全面系统的论述。

本书可供测量管理体系内部审核员使用,也可供考评员及从事计量管理、质量管理、测量与检验工作的人员学习参考。

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

E-mail jlfb@263.net.cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

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 12.25 字数 149 千字

2004 年 4 月第 1 版 2004 年 4 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价:30.00 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,有关各方可达成协议利用 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;列出了可供读者参考的新老标准条款对照表;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,现场审核的方式方法;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、预防措施的控制、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

按照 GB/T 19022—2003 idt ISO 10012:2003 标准,建立、实施、保持和持续改进测量管理体系的有效性是测量管理体系的一项基本要求。在建立测量管理体系,形成了一整套测量管理体系文件并在各有关部门贯彻实施以后,应通过测量管理体系的审核,首先是内部审核,来评价测量管理体系的文件符合性、实施的适宜性和实现质量目标的有效性。只有通过多次的内部审核,发现测量管理体系存在的问题,进行不断改进,才可能保证顺利地通过第三方(外部)审核。

本书按照管理体系审核的总体要求,结合 GB/T 19022—2003 标准对测量管理体系审核的具体要求,对测量管理体系审核,特别是内部审核的特点、目的、范围、准则和原则;内部审核方案和审核计划,准备和启动,实施步骤,审核方式、方法和技巧以及测量管理体系评价和内部审核后续活动等进行了全面系统的论述。

本书还针对 GB/T 19022—2003 标准在我国的贯彻实施所采用的特有形式,按照国家质量监督检验检疫总局制定和发布的 JJF 1112—2003《计量检测体系确认规范》的要求,对组织建立的计量检测体系的确认要求和确认方法进行了系统的介绍。其目的是使要求通过国家计量检测体系确认,获得国家质量监督检验检疫总局计量检测体系确认合格证书的企业能够具体了解 JJF 1112—2003《计量检测体系确认规范》的要求,有效地策划和实施内部审核,为顺利地通过计量检测体系的确认做好相应的准备。

国家计量检测体系确认属于第三方审核;而测量管理体系内部审核属于第一方审核。对于第一方内部审核员来说,充分了解和掌握第三方审核的要求和方法是做好测量管理体系内部审核必不可少的条件。因此,本书在第二章系统和详细地介绍了计量检测体系确认管理、确认启动

和准备,以及计量检测体系实施现场确认的程序,包括确认报告和确认后的监督等。在个别地方,计量检测体系确认和测量管理体系内部审核可能会有某些重复,但是外部审核和内部审核有不同的角度和视点,可以相互参照借鉴。

本书对测量管理体系内部审核过程中内部审核检查表的编制、不合格项的确定和不合格报告的编制以及纠正措施的制定和验证等方法列举了一些案例,供读者参考。

若读者发现本书有错误或不正确的见解,欢迎批评指正。

编著者

2004年3月

目 录

第一章 审核与测量管理体系审核概述

第一节 审核及其分类	(1)
第二节 审核准则	(4)
第三节 审核方案	(7)
第四节 审核原则	(13)
第五节 测量管理体系审核	(18)

第二章 计量检测体系的确认

第一节 计量检测体系确认概述	(20)
第二节 JJF 1112—2003《计量检测体系确认规范》的确认要求	(22)
第三节 计量检测体系确认管理	(39)
第四节 计量检测体系确认活动	(48)

第三章 测量管理体系内部审核概述

第一节 测量管理体系外部审核形式	(76)
第二节 测量管理体系内部审核特点	(78)
第三节 不同管理体系的内部审核	(81)
第四节 测量管理体系内部审核的目的、范围和准则	(84)
第五节 测量管理体系内部审核原则	(86)
第六节 测量管理体系内部审核流程	(87)

第四章 测量管理体系内部审核策划和准备

- 第一节 测量管理体系内部审核策划与内部审核实施方案 (89)
- 第二节 测量管理体系内部审核准备 (99)

第五章 测量管理体系内部审核实施

- 第一节 内部审核实施的步骤及要求 (126)
- 第二节 首次会议 (127)
- 第三节 现场审核的方法、方式 (129)
- 第四节 现场调查取证 (134)
- 第五节 确定不合格项及编写不合格报告 (141)
- 第六节 汇总、分析审核发现和测量管理体系的全面评价 (146)
- 第七节 末次会议 (152)
- 第八节 编写内部审核报告 (153)

第六章 内部审核后续活动

- 第一节 内部审核后续活动实施要求 (155)
- 第二节 纠正、纠正措施和预防措施 (156)
- 第三节 纠正措施的跟踪和验证 (158)
- 第四节 内部审核方案的评审和改进 (159)

- 附 GB/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求 (162)

第一章 审核与测量管理体系 审核概述

第一节 审核及其分类

一、审核的定义及其理解

按照 GB/T 19011—2003 idt ISO 19011:2002 标准的规定,所谓“审核”是指:“为获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。”

关于“审核”的新定义是在原 ISO 10011 - 1, ISO 10011 - 2, ISO 10011 - 3 质量体系审核指南的 3 个标准和 ISO 14011 环境管理体系审核指南的基础上,为了适应质量管理体系审核和环境管理体系审核以及相关管理体系审核的需要,重新确定的。新的定义满足了包括质量管理体系审核、环境管理体系审核和其他相关管理体系审核各自的需要,同时特别适合于不同管理体系“联合审核”和“结合审核”的要求。

从以上新的定义中可以看出:

(1)审核是一种评价。审核工作是评价活动。审核是对审核过程和审核发现(将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果)进行评价。

(2)审核的目的是通过获得审核证据,确定满足审核准则或审核

依据的程度。根据审核证据确定是充分满足,还是基本满足,还是没有满足审核准则的要求。

审核准则是什么? 审核准则是作为审核依据的“一组方针、程序或要求”。具体的就是指:ISO 9001/ISO 14001/ISO 10012 标准。

a)依据上述标准所形成的质量/环境/测量管理体系文件(包括手册、程序文件和作业文件);

b)国家、行业、地方或企业产品标准/检验方法标准/测量设备校准规范和国家计量检定规程;

c)国家质量/环保/计量法律法规;

d)组织与顾客签订的合同及其附件等。

而作为审核证据的可包括:

a)可重查,可追溯,能够被证实的各种记录;

b)有关当事人口述的事实陈述;

c)体系文件、工艺文件、校准规范或检定规程等文件的规定;

d)审核员现场审核观察到的事实或监督检查的数据。

(3)审核所做出的评价必须是独立的、公正的、客观系统的和形成文件的过程。其中包括:

a)审核员/审核组必须在整个审核过程中保持第三方独立公正的地位。审核员与受审核方(含受审核组织、部门或场所)无直接的利害关系;

b)只有确保审核员的独立性和公正地位并以客观事实的证据作为基础,方可进行客观的评价;

c)审核员必须严格地按照审核程序,运用系统的管理方法和过程方法对管理体系的过程进行识别、理解和检查,获得系统全面的信息,并以此作为审核证据;

d)审核员在整个审核过程中自始至终应有详细的记录。审核过程就是形成与审核准则有关的审核发现,最终形成审核结论的过程,也是审核记录的形成过程。

从以上可以看出,审核是一种客观评价功能,其目的是根据审

核证据确定管理体系是否满足审核准则的要求。这种活动必须独立地、公正地进行客观的评价。

二、审核的分类

这里所说的审核主要是指对各种管理体系的审核。通常可按照审核的领域、审核对象和审核主体来划分。

1. 按审核涉及的领域分类

按照审核涉及专业学科领域,管理体系审核主要分为:

- ①质量管理体系审核;
- ②环境管理体系审核;
- ③职业健康安全管理体系审核;
- ④食品/药品安全管理体系审核;
- ⑤测量管理体系审核。

2. 按审核涉及的对象分类

按照质量审核的对象,还可以划分为:

- ①质量管理体系审核;
- ②过程质量审核;
- ③产品质量审核;
- ④服务质量审核。

通常所说的质量审核主要指质量管理体系审核。

3. 按审核的主体分类

按照实施管理体系的主体,可分为:

(1) 第一方审核

第一方审核是由实施贯标组织的最高管理者或授权的管理者代表任命的审核组对本组织各部门所进行的审核,也叫作内部审核。

(2) 第二方审核

第二方审核包括顾客派出审核组到本组织有关部门所进行的审核,以及本组织派出审核组到提供产品或服务的供方组织进行的审核。这两种形式的审核均属于第二方的外部审核。

(3) 第三方审核

第三方审核是由国家认可的质量或环境管理体系认证机构或有关国家行政主管部门认可的机构对申请管理体系认证的组织所进行的审核。这种审核不代表顾客也不代表贯标组织,是由认证机构派出的体系审核组代表第三方公正地位所进行的审核。第三方审核也属于管理体系的外部审核。所以外部审核有第二方外部审核和第三方外部审核。

第二节 审核准则

一、审核准则的定义

按照 ISO 19011:2002 标准,所谓“审核准则”是指“一组方针、程序或要求”。在其定义的注释中指出:审核准则是用作与审核证据进行比较的依据。因此,审核准则也可以理解为审核的依据。

审核准则可包括适用的方针、程序或要求。上述“要求”可以是:标准的要求;法律法规的要求;管理体系的要求;顾客合同的要求和行业规范的要求等。

ISO 14050:2002《环境管理 术语》中将“审核准则”定义为“审核员用来作为参照,与所收集的关于审核事项的审核证据进行比较的方针、惯例、程序或要求”。ISO 19011:2002 标准《质量和(或)环境管理体系审核指南》将“审核准则”统一规定,简化为“一组方针、程序或要求”,删去了“惯例”,而将“用作与审核证据进行比较的依据”以注释的方式予以说明,从而统一了这两类审核指南标准对审核准则的表述。

二、不同管理体系的审核准则

虽然不同管理体系审核准则的定义是相同的,但是管理体系依据的审核准则并不是完全相同的。各个管理体系的审核准则,其内涵是本管理体系所特有的。

现将各个管理体系所依据的审核准则举例说明如下:

1. 质量管理体系的审核准则

- ①ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》标准;
- ②相关的国家/行业/产品标准或企业产品标准;
- ③贯标组织的质量管理体系文件,包括质量手册、程序文件与作业文件;
- ④合同及其附件或顾客提供的文件;
- ⑤组织的设计、技术或工艺文件;
- ⑥与质量有关的法律法规。

2. 环境管理体系的审核准则

- ①ISO 14001:1996《环境管理体系 规范及使用指南》;
- ②国家环境保护标准目录清单所列有关的环境保护标准;
- ③贯标组织环境管理体系文件,包括有关环境方针、环境目标的有关文件;
- ④国家环境保护法律、法规、规章及条例;
- ⑤组织制定的旨在实现环境目标和指标的环境管理方案。

3. 测量管理体系的审核准则

- ①ISO 10012:2003《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》标准;
- ②贯标组织的测量管理体系文件,包括手册、程序文件和操作文件;

③国家计量法律法规,如计量法及实施细则,计量器具国家强检目录,国家法定计量单位,计量器具定型鉴定和型式批准鉴定,计量器具制造、修理许可证监督管理办法和定量包装商品计量监督规定等;

④国家计量检定规程、国家计量技术规范等规范性技术文件;

⑤组织内规定有顾客测量要求的设计工艺文件和检验和试验文件。

三、确定审核准则的原则要求

1. 审核准则文件的收集

在进行现场审核前应全面收集可作为审核依据的审核准则,包括:

①作为审核基本依据的国家管理体系标准,如 GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 质量管理体系标准、GB/T 24001—1996 idt ISO 14001:1996 环境管理体系标准、GB/T 19022—2003 idt ISO 10012:2003 测量管理体系标准、GB/T 19011—2003 idt ISO 19011:2002 质量和(或)环境管理体系审核标准;

②相关产品的国家/行业/企业标准及其相应的检验或试验方法标准;

③产品设计、技术、工艺文件;

④国家、行业或地方法律法规;

⑤依据管理体系标准编制的成套质量/环境/测量管理体系文件(手册、程序文件、作业文件);

⑥对测量管理体系审核,还应注意收集国家计量检定规程(JJG)、国家计量技术规范(JJF)、重要或关键检测设备的操作手册等。

以上文件的收集,目的是使审核员事先熟悉和掌握作为审核依据的审核准则文件。

2. 确定文件的有效性

对所收集的上述文件,审核员应确认受审核方所提供的标准、规范、操作手册和体系文件等是否有过期作废的版本,经确认为现行有效后方可使用。

3. 不同管理体系文件的协调性和兼容性

在对不同的管理体系同时进行“结合审核”时,审核组成员更应注意不同管理体系审核准则文件之间的协调性和兼容性。如发现不同管理体系文件之间有严重矛盾或冲突的地方应及时对审核准则文件进行重新确认。

第三节 审核方案

一、审核方案和审核计划的定义及其理解

按照 GB/T 19011—2003 idt ISO 19011:2002 标准的规定,所谓“审核方案”是指:“针对特定时间段所策划,并具有特定目的的一组(一次或多次)审核”。注释中指出:“审核方案包括策划、组织和实施审核所必要的活动”。

“审核方案”是修订后重新颁布的 GB/T 19011—2003 国家标准新出现的术语,它与“审核计划”是有区别,但又是密切相关的。

1. 审核方案

审核方案是一组审核(可以是一次,也可以是多次,而且往往是若干次)。但是审核方案不是各次审核计划的简单相加。根据受审核组织的规模、性质和复杂程度,一个审核方案可包括某一时间段(例如,一年内或半年内)所进行一次或多次内部审核。这个审核方案所覆盖的是一年或半年内的时间段所要进行的一组内部审核。

每次审核都有特定的目的。一个审核方案可能针对特定时间段(例如,一年或半年)内同一个目的,如评价质量管理体系有效性的一次或多次内部审核;也可能针对该时间段不同目的,不同管理体系的内部审核,如一次质量管理体系的内部审核,另一次测量管理体系,也可以是具有不同审核目的,对质量管理体系和测量管理体系同时进行的审核,即质量管理体系和测量管理体系的“结合审核”。

按照特定时间段(按事先确定的时间间隔)和特定目的(按不同管理体系的审核目的)安排的一组审核,通过组织事先策划所形成的文件就是审核方案。

审核方案是对管理体系审核进行策划的结果。一个审核方案包括对不同管理体系或同一个管理体系审核的策划、周密的组织和具体的实施要求。也可将不同管理体系的审核(可能包括质量管理体系、环境管理体系或测量管理体系)和质量管理体系多方审核(例如,第一方内部审核和对供方进行的第二方外部审核)或者一个组织同一个质量管理体系的多次内部审核,经过周密的全面策划,形成该组织的审核方案。

对不同管理体系审核或同一管理体系多次审核或多种方式(第一方内部审核和第二方外部审核)审核,通过策划形成一个在“特定时间段”具有“特定目的”的审核方案,归根结底是为了节约审核活动的资源,减轻组织审核活动的负担,提高审核工作的效率。

2. 审核计划

按照 GB/T 19011—2003 国家标准的规定,审核计划是“对一次审核活动和安排的描述”。

审核计划是按照一个组织(年度或半年)审核方案事先的安排,针对即将进行的一次审核活动的具体安排。审核计划与审核方案的关系可理解为“大计划”与“小安排”的关系。因为审核计划是针对一次审核活动的安排,因此,审核计划必须具体地规定该次审核