



中启计量体系认证中心

测量管理体系认证标准

CMS04-2019



2019-8-1 发布

2019-8-1 执行

目 次

一、计量法制要求

- 1 总则
- 2 计量单位
- 3 计量人员
- 4 计量标准
- 5 强制检定
- 6 特定要求

二、技术能力要求

- 1 总则
- 2 检测能力
- 3 检测水平

三、测量管理体系 测量过程和测量设备的要求

引言

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 总要求
- 5 管理职责
 - 5.1 计量职能
 - 5.2 以顾客为关注焦点
 - 5.3 质量目标
 - 5.4 管理评审
- 6 资源管理
 - 6.1 人力资源
 - 6.2 信息资源
 - 6.3 物资资源
 - 6.4 外部供方

7 计量确认和测量过程的实现

7.1 计量确认

7.2 测量过程

7.3 测量不确定度和溯源性

8 测量管理体系分析和改进

8.1 总则

8.2 审核和监视

8.3 不合格控制

8.4 改进

中启计量体系认证中心

测量管理体系认证技术标准

一、计量法制要求

1 总则

组织的测量管理体系（以下简称“体系”）应符合《中华人民共和国计量法》以及相关的法规和规章规定的要求。下列要求是按现行的计量法律法规提出的，其随后如有修订，则按修订后的要求实施。

2 计量单位

组织在从事下列活动，应当使用国家法定计量单位：

- a) 制发公文、统计报表；
- b) 生产、销售产品，标注产品标识，编制产品使用说明书；
- c) 制定标准、规范、规程、技术文件；
- d) 出具检定、校准、检验、测量数据；
- e) 国家规定应使用国家法定计量单位的其他活动。

3 计量人员

从事计量检定、校准的人员应满足有关计量法律法规要求，并具有相应的检定或校准能力。

4 计量标准

组织用于计量检定和（或）校准的最高计量标准应经相关的政府计量行政部门按 JJF 1033-2016《计量标准考核规范》要求考核合格后投入使用。

5 强制检定

组织的最高计量标准器具和用于贸易结算、医疗卫生、安全防护和环境监测并列入强制检定目录的工作计量器具应按规定要求实施强制检定。

6 特定要求

6.1 从事列入《中华人民共和国依法管理的计量器具目录(型式批准部分)》中计量器具制造的组织应按照国家有关规定申请型式批准。

6.2 从事定量包装商品生产的组织应遵守《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

6.3 从事零售商品销售的组织应遵守《零售商品称重计量监督管理办法》的要求。

二、技术能力要求

1 总则

组织的计量检测能力和检测水平应满足顾客、组织和法律法规对计量的要求。

2 检测能力

计量检测能力应满足以下要求：

- a) 质量管理体系对过程和产品的监视和测量的要求；
- b) 环境管理体系对环境的监视和测量的要求；
- c) 职业健康安全管理体系对职业健康的监视和测量的要求；
- d) 经营管理、能源管理和安全生产管理等对测量设备和测量过程的要求。

3 检测水平

需要时，计量检测水平应该满足以下要求：

- a) 采用先进的计量检测技术和测量设备以满足组织的生产、经营和管理对计量检测的要求；
- b) 采用计算机信息技术管理计量检测体系和计量检测数据。

三、测量管理体系 测量过程和测量设备的要求

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、测试、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、节略或代替其它标准的任何要求。

遵从本标准的要求有利于满足其它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 和 GB/T 24001-1996 的第 4.5.1。

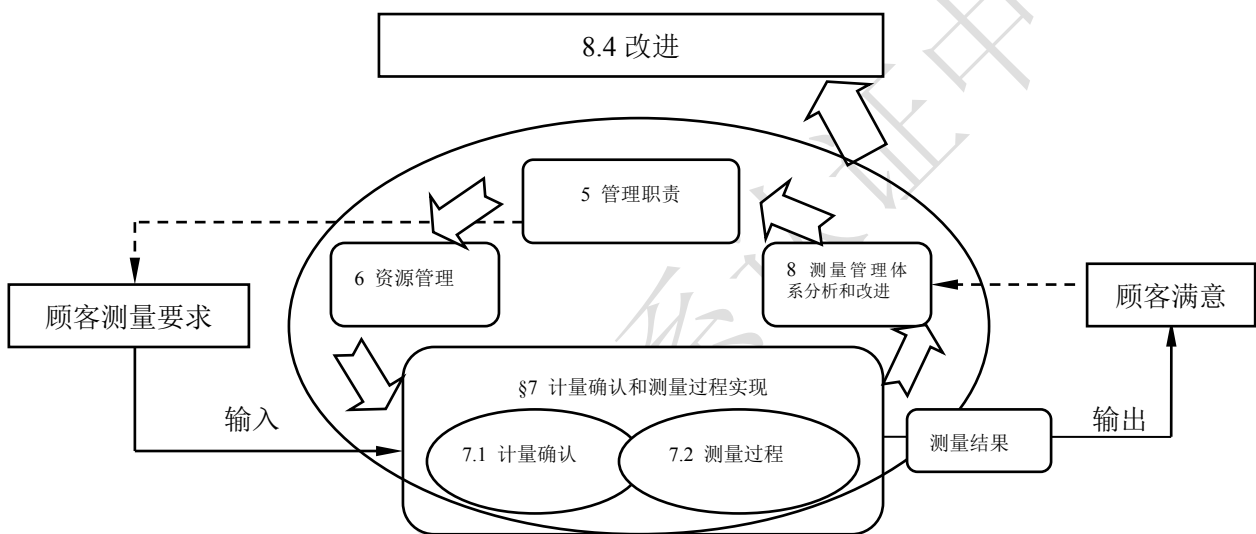


图 1. 测量管理体系模式

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和任何其它标准的必要条件。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/ISO/IEC 17025标准的要求。

注：影响测量结果的具体要素由其它标准和指南规定，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 语和定义

本标准应用上述 GB/T 19000-2000 和 VIM: 1993 中给出的和下述的术语和定义。

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

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（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；
- 按照允许的时间内完成所有的计量确认；

- 不存在不清晰的计量确认记录;
- 按制定计划的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条款)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，或采取其它保护程序的手段，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、资格或其它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它设备清楚地区分。

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，而不被确认用于其它测量过程。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规定要求导出。

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、电磁干扰和其它因素。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

可利用从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它保护措施，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它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, 说明设备符合 (或不符合) 规定要求的。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它数据媒质。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。

可通过与其它已确认有效的过程结果比较；与其它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实验和调查。当不可能时，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。

其它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：

- 使用经确认的设备；
- 应用经确认有效的测量程序；
- 可获得所要求的信息资源；
- 保持所要求的环境条件；
- 使用具备能力的人员；
- 合适的结果报告方式；
- 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：

- 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) 从测量过程控制系统获得的有关数据,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确认和在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。也可使用其它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它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可采取对类似型式的测量设备给予一个通用的陈述,并带有每个独立的测量过程所特有的变化的说明。

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。

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,包括国家计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、监视和其它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；
- 实验室内比较；
- 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它方式标识。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间产生混淆。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，危及测量结果的准确性，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、管理评审和其它有关因素（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。

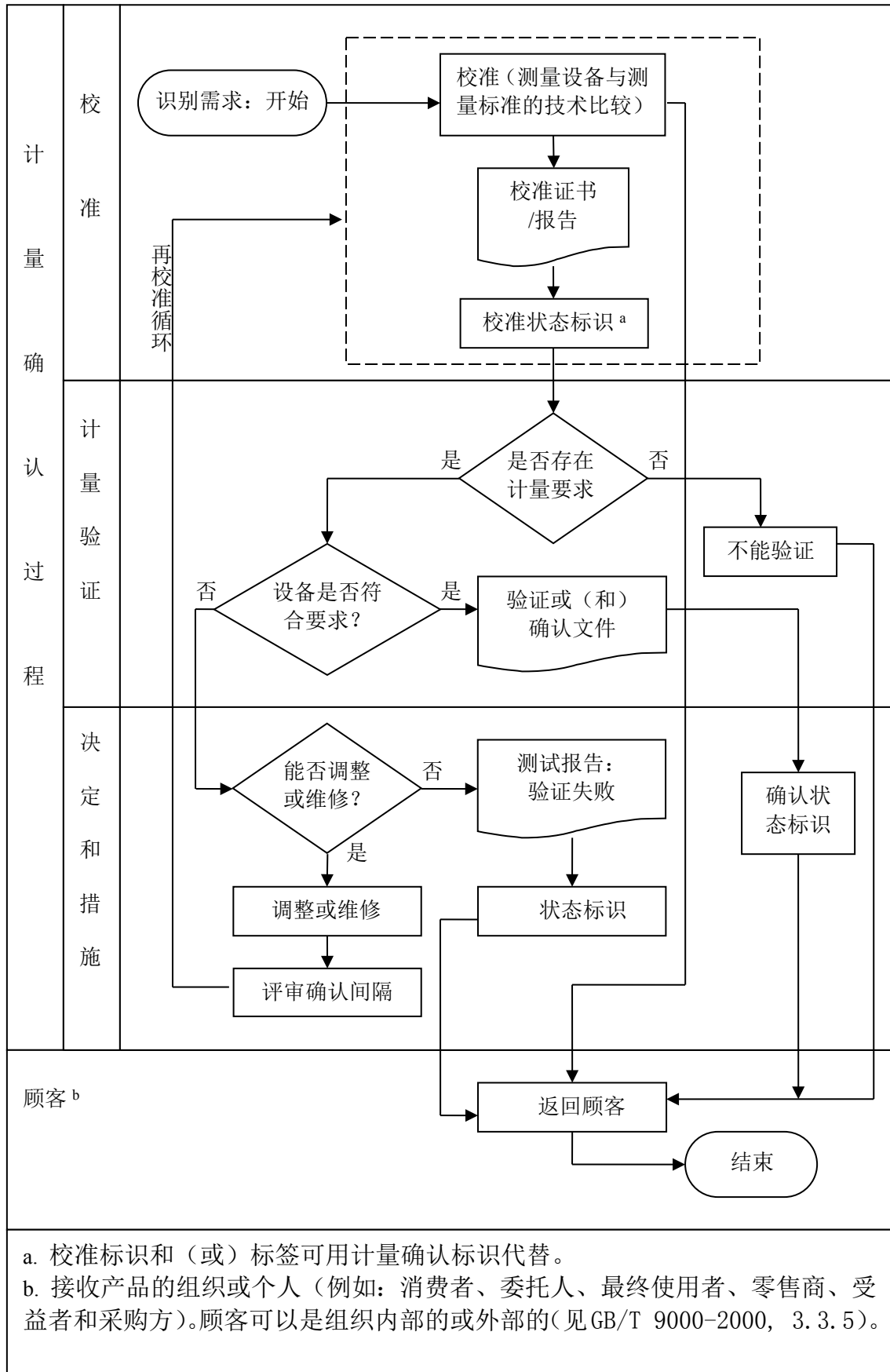


图 2 测量设备计量确认过程