

新时代计量校准质量管理体系构建与实践研究

张文杰

内蒙古中诚华信检测技术服务有限公司 内蒙古 海拉市 021008

摘要：计量校准是保障测量数据准确可靠的基础性工作，在工业生产、科学研究、贸易结算等领域具有不可替代的作用。新时代高质量发展对计量校准提出了更高要求，传统管理模式在效率、规范性、数据追溯等方面存在明显不足。本文系统分析当前计量校准质量管理存在的主要问题，从体系框架设计、过程控制优化、信息化平台建设、人员能力提升四个维度构建完整的质量管理体系，并结合实践案例验证体系的有效性，该体系能够显著提升校准工作的规范性与可靠性。

关键词：计量校准；质量管理体系；过程控制；信息化管理

引言：计量校准是指为实现测量仪器量值准确而开展的技术活动，其质量直接关系到产品品质、实验数据可信度以及贸易公平性。随着产业升级与技术进步，各类测量仪器的精度要求不断提高，校准工作的复杂度与工作量同步增长。本文立足校准工作全流程，系统构建质量管理体系，旨在提升校准质量管控水平。

1 计量校准质量管理相关概念

1.1 计量校准的内涵

计量校准是指在规定条件下，将测量仪器的示值与计量标准提供的量值进行比较，确定两者之间关系的技术操作。校准的核心目标是保证测量仪器的量值能够溯源到国家基准或国际单位制，从而实现测量结果的可比性与互认。与检定不同，校准不给出合格与否的判定，而是给出示值误差、测量不确定度等定量信息，由用户根据使用要求自行判断适用性。校准活动遵循自愿原则，但在质量管理体系认证、实验室认可、法定计量管理等场景中成为强制性要求。校准质量受标准器精度、环境条件、操作规范、人员技能等多重因素影响，任何一个环节出现偏差都会导致校准结果失准，进而影响依赖该结果的各项决策。

1.2 质量管理体系的基本要求

质量管理体系是指为实现质量目标而建立的组织架构、职责权限、程序文件与资源配置的整体。国际标准化组织发布的ISO 9001系列标准为各类组织提供了通用的质量管理框架，其核心要求包括以顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、过程方法、改进、循证决策、关系管理七项原则。在计量校准领域，ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》是应用最广泛的技术管理标准。该标准对人员、设施环境、设备、方法确认、样品处置、记录控制、报告出具、质量监督、内部审核、管

理评审等环节提出了系统性要求。建立符合标准要求的管理体系，是校准机构获得认可资格、向社会出具具有证明作用数据的前提条件。

1.3 新时代对计量校准的新要求

新时代高质量发展战略对计量校准工作提出了更高标准。第一是精度要求提升，高端装备制造、生物医药、环境监测等领域的测量仪器精度不断提高，对校准能力形成倒逼压力。第二是效率要求提高，产业转型升级要求校准服务响应速度加快，传统预约送检模式难以满足生产线在线校准需求。第三是数据要求严格，智能制造与工业互联网对测量数据的实时性、完整性、可追溯性提出更高要求，校准数据需要与生产系统无缝对接^[1]。第四是合规要求强化，监管机构对校准活动的监督检查力度加大，校准机构需要建立更加规范的管理档案。上述变化要求校准质量管理体系必须与时俱进，从静态管理向动态管控转变，从经验管理向数据驱动转变。

2 当前计量校准质量管理存在的问题

2.1 管理标准执行不到位

虽然多数校准机构依据ISO/IEC 17025建立了质量管理体系，但标准条款在实际工作中的执行质量参差不齐。部分机构存在“两张皮”现象，体系文件齐全但日常操作随意，实际工作与文件规定脱节。文件控制环节常见问题包括程序文件版本管理混乱、作废文件未及时撤换、现场使用的记录表格与受控版本不一致等。记录控制方面，原始记录涂改不规范、缺少必要的计算过程、环境条件记录补填或伪造等问题时有发生。内部审核和管理评审流于形式，审核发现的问题整改不彻底，同类问题反复出现。这些执行层面的漏洞导致体系运行效能大打折扣，校准质量难以得到实质性保障。

2.2 过程控制存在薄弱环节

校准过程控制是保证结果准确的核心,但实际操作中存在多处薄弱点。样品接收环节,客户送检仪器的技术状态描述不充分,异常情况未在委托单上注明,验收时未发现的问题在后续校准中容易引发争议。校准实施环节,操作人员未严格依据规程或规范执行,擅自简化步骤、减少测量点、使用错误标准器等行为直接损害结果可靠性。环境条件控制方面,温湿度超出规定范围时未采取补偿措施,振动、电磁干扰等影响因素未得到有效监控。结果处理环节,数据修约不规范、不确定度评定方法选用不当、报告信息不完整等问题频发。这些过程缺陷隐蔽性强,常规质量监督难以全面覆盖^[2]。

2.3 信息化管理水平滞后

许多校准机构仍以手工记录、纸质流转、人工核验为主要工作模式,信息化建设明显滞后。原始记录手录入效率低、易出错,数据二次录入增加了差错风险。校准过程缺乏实时监控手段,管理人员无法实时掌握各工位工作状态和进度。证书报告审核仍依赖人工逐份比对,耗时耗力且难以保证一致性。数据存储以纸质档案为主,查询检索效率低下,历史校准数据的统计分析困难。这种传统模式不仅制约了工作效率,更难以满足客户对校准数据电子化交付和系统对接的需求。在数字化转型浪潮中,信息化滞后已成为制约校准质量管理水平提升的突出瓶颈。

2.4 人员能力建设不足

计量校准是高度依赖技术人员专业能力的行业,但人员能力建设普遍滞后。新入职人员上岗培训多采用“师徒制”模式,培训内容不系统、考核标准不统一,能力水平参差不齐。在职人员的继续教育缺乏制度性安排,对新方法、新规程、新技术的培训覆盖不足。实际操作能力考核形式单一,笔试成绩难以反映真实操作水平,实操考核频次低、覆盖面窄。人员能力监督多集中在入职初期,在职期间的能力保持和提升缺乏有效监控机制。当人员流动时,技术经验随人流失,知识传承困难。能力建设不足直接制约校准质量,成为体系有效运行的人力资源瓶颈。

3 计量校准质量管理体系构建

3.1 体系框架设计

构建科学合理的体系框架是质量管理的基础,本文设计的计量校准质量管理体系采用“三层四维”结构。三层指决策层、管理层和执行层,决策层负责质量方针目标制定和资源保障,管理层负责体系运行的组织协调和监督考核,执行层负责各岗位具体工作的规范实施。四维指目标维、过程维、资源维和监控维,目标维设定质量指

标并分解到各岗位,过程维覆盖样品接收至报告出具全流程,资源维涵盖人员、设备、环境、方法等要素,监控维包括质量监督、内部审核、客户反馈等机制。体系运行遵循PDCA循环,策划阶段识别风险与机遇,实施阶段执行既定程序,检查阶段开展质量监督与内部审核,改进阶段针对不符合项采取纠正措施。框架设计兼顾规范性与灵活性,为后续详细制度制定提供顶层指引。

3.2 文件体系建立

文件体系是质量管理体系的文字载体,由质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格四个层级构成。质量手册是体系的纲领性文件,阐述质量方针、目标、组织架构和过程关系,明确各岗位职责权限。程序文件针对关键管理活动制定工作流程,包括文件控制、记录控制、内部审核、管理评审、不符合工作控制、纠正措施、预防措施等程序,规定活动开展的步骤、职责与接口。作业指导书是具体技术操作的操作性文件,涵盖各类型仪器的校准方法、标准器操作规程、数据处理规则、不确定度评定指引等,要求内容清晰、可操作性强^[3]。记录表格是体系运行的证据载体,包括设备使用记录、环境监控记录、校准原始记录、审核检查表等,设计时应兼顾信息完整性与填写便捷性。文件发布前应经过审核批准,现场使用版本应受控管理。

3.3 过程控制优化

过程控制是校准质量管理的核心环节,涵盖校准前、校准中、校准后三个阶段。校准前控制包括合同评审、样品接收与标识、方法确认。合同评审应明确客户需求、校准依据、不确定度要求等关键信息,避免后续争议。样品接收时应检查仪器外观完整性、附件齐全性,异常状态应记录并由客户确认。校准方法应在实施前确认其适用范围和有效性,非标方法需经过验证确认。校准中控制包括环境监控、设备确认、操作规范执行。环境参数应在校准全过程中连续监控并记录,超出允许范围时需暂停校准并评估影响。标准器应在有效期内且技术状态正常。操作人员应严格按照作业指导书执行,测量点选取、读数记录、数据处理均应规范。校准后控制包括数据核验、结果评定、报告出具。数据核验应由第二人独立完成,重点关注异常值、计算准确性、单位正确性。报告信息应完整、清晰、准确,包含测量结果、不确定度、可追溯性声明等要素。

3.4 信息化管理平台建设

信息化管理平台应具备任务管理、过程监控、资源管理和质量分析四大模块。任务管理模块实现样品接收、任务分配、进度跟踪、报告生成的线上闭环流转,客户可

通过平台实时查询校准状态和获取电子报告。过程监控模块通过条码扫描、电子签名、时间戳等技术记录关键操作节点,实现校准过程可追溯;对超出控制范围的数据自动预警。资源管理模块建立设备台账、标准器溯源档案、人员能力档案,实现设备状态实时查询、检定到期自动提醒、人员资质动态管理。质量分析模块运用统计工具对校准数据进行趋势分析,识别异常波动,为预防性改进提供依据。平台建设应遵循模块化、可扩展原则,预留与其他信息系统(如实验室信息管理系统、企业资源计划系统)的数据接口,实现互联互通。

3.5 人员能力保障机制

人员是计量校准质量的决定性因素,建立系统化的人员能力保障机制至关重要。机制涵盖入职筛选、系统培训、能力考核、持续监督四个环节。入职筛选应评估候选人的专业基础、操作技能和责任心,对于从事特定项目校准的人员,还应确认其具备相应资质。系统培训包括岗前培训和在岗培训,岗前培训覆盖计量基础知识、质量管理体系、法律法规等通用内容,在岗培训聚焦具体校准项目的操作技能和新技术新方法。培训效果应通过理论考试和实操考核双重验证,考核合格后方可独立上岗。能力考核应定期开展,可以采用盲样测试、比对试验、留样再测等方式,客观评价人员技术水平。持续监督通过现场观察、报告复核、客户反馈等途径实施,发现能力不足时应及时组织再培训和补考。建立人员技术档案,完整记录培训经历、考核成绩、监督结果等信息^[4]。

4 体系实施效果验证

4.1 实施过程概述

选取我省级计量校准机构作为试点,将该质量管理体系在实际工作中全面推行。实施分为三个阶段,准备阶段用时三个月,完成体系文件修订、信息化平台部署、人员培训宣贯;试运行阶段用时六个月,在实际校准工作中运行新体系,收集问题和改进建议;正式运行阶段持续进行,根据试运行反馈优化完善。试运行期间共校准各类仪器一万两千余台件,涵盖长度、力学、电学、热工、理化等专业领域。

4.2 关键指标改善情况

体系实施后关键质量指标显著改善。校准报告差错率从实施前的3.5%下降至0.8%,降幅77%。客户投诉率

从0.6%下降至0.15%。校准周期平均用时从5个工作日缩短至3个工作日,主要得益于信息化平台的自动派工和电子报告功能。内部审核不符合项数量从平均每轮12项减少至5项,且严重不符合项归零。设备溯源按期完成率从88%提升至98%,信息化平台的到期自动提醒功能起到了关键作用。原始记录规范性明显提高,涂改、缺项等常见问题发生率下降60%以上。

4.3 经验与启示

试点实施验证了该质量管理体系的有效性和可行性,总结出三条经验。其一,领导重视是体系成功运行的关键,管理层应亲自推动、持续关注,为资源配置和问题解决提供支持。其二,全员参与是体系落地的基础,应通过培训宣贯使每位员工理解体系要求与自身职责的关系,将质量意识内化为行为习惯。其三,信息化工具是体系效能提升的加速器,应同步推进信息化建设,用技术手段固化流程、减少人为差错。同时也要认识到,体系运行是一个持续改进的过程,应在日常工作中不断发现问题、分析原因、优化完善,保持体系的适宜性和有效性。

结束语

计量校准质量管理体系是保障校准结果准确可靠的重要基础。本文从体系框架设计、文件体系建立、过程控制优化、信息化平台建设、人员能力保障五个方面构建了完整的质量管理体系,并通过试点实施验证了其有效性。研究表明,该体系能够显著降低校准差错率、缩短校准周期、提升客户满意度,具有良好的推广价值。未来应进一步探索智能化质量管控技术,将人工智能、大数据分析等新技术融入体系运行,推动计量校准质量管理向更高水平迈进。

参考文献

- [1]周荣燕.计量器具检定与校准质量管理体系的构建与实施[J].模具制造,2025,25(2):169-171.
- [2]程福敏.计量检测与管理在质量体系中的保证作用探讨[J].科海故事博览,2024(14):109-111.
- [3]晏再,李东,沈丽,等.计量检定校准在质量控制中的应用[J].大众标准化,2025(22):193-195.
- [4]张铭亮,王学永.计量检测实验室质量控制体系优化方案探索[J].实验室检测,2025,3(20):16-18.