

E DIN EN ISO 10012:2024-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-09-27

Qualitätsmanagement - Anforderungen an Messmanagementsysteme (ISO/DIS 10012:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10012:2024

Quality management - Requirements for measurement management systems (ISO/DIS 10012:2024); German and English version prEN ISO 10012:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Kontext der Organisation	13
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	13
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	14
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Messmanagementsystems	14
4.4 Messmanagementsystem	14
5 Führung	15
5.1 Führung und Verpflichtung	15
5.1.1 Allgemeines	15
5.1.2 Ausrichtung auf interessierte Parteien	16
5.2 Messmanagementpolitik	16
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse	16
6 Planung	17
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	17
6.2 Messmanagementziele und Planung zu deren Erreichung	18
6.3 Planung von Änderungen	18
7 Unterstützung	18
7.1 Ressourcen	18
7.1.1 Allgemeines	18
7.1.2 Personal	19
7.1.3 Umwelt und Einrichtungen	19
7.1.4 Ausrüstung	19
7.1.5 Wissen der Organisation	19
7.2 Kompetenz	20
7.3 Bewusstsein	20
7.4 Kommunikation	21
7.5 Dokumentierte Information	21
7.5.1 Allgemeines	21
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information	22
7.5.3 Steuerung dokumentierter Information	22
8 Betrieb	23
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	23
8.1.1 Allgemeines	23
8.1.2 Risikomanagement	23
8.2 Anforderungen an die Messprozesse	24
8.2.1 Allgemeines	24
8.2.2 Kundenkommunikation	24
8.2.3 Festlegung der Anforderungen in Bezug auf die Messprozesse	25
8.2.4 Überprüfung der Kundenanforderungen an Messprozesse	25
8.2.5 Änderungen der Anforderungen an die Messprozesse	25
8.3 Entwicklung von Messprozessen	26
8.3.1 Allgemeines	26
8.3.2 Entwicklungsplanung	26

8.3.3	Eingaben für die Entwicklung	27
8.3.4	Entwicklungskontrollen	29
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	30
8.3.6	Entwicklungsänderungen	32
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	33
8.4.1	Allgemeines	33
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	34
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	34
8.5	Umsetzung des Messprozesses	35
8.5.1	Steuerung der Messprozesse	35
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	37
8.5.3	Eigentum von Kunden oder externen Anbietern	38
8.5.4	Erhaltung	38
8.5.5	Messprozess bei Tätigkeiten nach der Lieferung	38
8.5.6	Überwachung von Änderungen	39
8.6	Freigabe der Ergebnisse des Messprozesses	39
8.6.1	Geplante Vorkehrungen für die Freigabe der Ergebnisse	39
8.6.2	Dokumentierte Information über die Freigabe der Ergebnisse	39
8.7	Steuerung nicht konformer Ergebnisse	40
8.7.1	Handhabung nicht konformer Ergebnisse	40
8.7.2	Dokumentierte Information	41
9	Bewertung der Leistung	41
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	41
9.1.1	Allgemeines	41
9.1.2	Kundenzufriedenheit	42
9.1.3	Analyse und Bewertung	42
9.2	Internes Audit	42
9.2.1	Allgemeines	42
9.2.2	Internes Auditprogramm	43
9.3	Managementbewertung	43
9.3.1	Allgemeines	43
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	43
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	44
10	Verbesserung	44
10.1	Verbesserung	44
10.1.1	Verbesserung des Messmanagementsystems	44
10.1.2	Verbesserung von Messprozessen	45
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	45
Anhang A (informativ) Optimierung der Kalibrierintervalle		46
A.1	Allgemeines	46
A.2	Kalibrierintervall	46
A.3	Optimierung der Kalibrierintervalle	47
A.4	Strategien	47
A.4.1	Überwachung	47
A.4.2	Bedingte Kalibrierung	48
A.4.3	Schwebezustand	48
A.4.4	Bestehende Ansätze	49
Anhang B (informativ) Messunsicherheit		51
B.1	Allgemeines	51
B.2	Konzepte	51
B.3	Quantifizierung der Messunsicherheit	52
Anhang C (informativ) Risiko und Regeln für Messentscheidungen		53
C.1	Allgemeines	53
C.2	Risiko von Messentscheidungen	53
C.3	Entscheidungsregel	54
C.4	Beispiel für eine Entscheidungsregel	55
Literaturhinweise		57

Bilder

Bild 1 — Beziehung zwischen dem Messmanagement und dem Qualitätssystemmanagement . .	15
Bild A.1 — Zusammenhang zwischen Kalibrierung und Messergebnissen	46
Bild A.2 — Fehlersituation, die zu einer Folgenabschätzung führt	47
Bild A.3 — Auswirkung der Überwachung auf die Folgenabschätzung	48
Bild C.1 — Veranschaulichung des Risikos von Messentscheidungen	54
Bild C.2 — Vier Ergebnisse einer einfachen Annahme-Entscheidungsregel in der Nähe der oberen Toleranzgrenze T_U (siehe ISO/IEC Guide 98-4:2012, 8.3)	54
Bild C.3 — Beispiele für Messunsicherheitsquellen und für Prozesse, die zum Risiko beitragen .	55
Bild C.4 — Nicht binäre Aussage mit Sicherheitsband	56