

DIN EN ISO 10012:2026-06 (D)

Qualitätsmanagement - Anforderungen an Messmanagementsysteme (ISO 10012:2026); Deutsche Fassung EN ISO 10012:2026

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort | 5 |
| Vorwort | 6 |
| Einleitung | 7 |
| 1 Anwendungsbereich | 8 |
| 2 Normative Verweisungen | 8 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Kontext der Organisation | 14 |
| 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes | 14 |
| 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien | 14 |
| 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Messmanagementsystems | 14 |
| 4.4 Messmanagementsystem | 15 |
| 5 Führung | 15 |
| 5.1 Führung und Verpflichtung | 15 |
| 5.2 Messmanagementpolitik | 16 |
| 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse | 16 |
| 5.4 Kundenorientierung | 17 |
| 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 | 19 |
| 7.1 Ressourcen | 19 |
| 7.1.1 Allgemeines | 19 |
| 7.1.2 Personen | 19 |
| 7.1.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen | 19 |
| 7.1.4 Ausrüstung | 19 |
| 7.1.5 Wissen der Organisation | 20 |
| 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 Betriebliches 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 | 24 |
| 8.2.4 | Überprüfung der Kundenanforderungen an Messprozesse | 25 |
| 8.2.5 | Änderungen der Anforderungen an die Messprozesse | 25 |
| 8.3 | Entwicklung von Messprozessen | 25 |
| 8.3.1 | Allgemeines | 25 |
| 8.3.2 | Entwicklungsplanung | 26 |
| 8.3.3 | Eingaben für die Entwicklung | 27 |
| 8.3.4 | Entwicklungskontrollen | 28 |
| 8.3.5 | Entwicklungsergebnisse | 29 |
| 8.3.6 | Entwicklungsänderungen | 31 |
| 8.4 | Steuerung von extern bereitgestellten Messprozessen, Produkten und Dienstleistungen | |
| 32 8.4.1 | Allgemeines | 32 |
| 8.4.2 | Art und Umfang der Steuerung | 32 |
| 8.4.3 | Informationen für externe Anbieter | 33 |
| 8.5 | Umsetzung des Messprozesses | 34 |
| 8.5.1 | Steuerung der Messprozesse | 34 |
| 8.5.2 | Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit | 36 |
| 8.5.3 | Eigentum von Kunden oder externen Anbietern | 37 |
| 8.5.4 | Erhaltung | 37 |
| 8.5.5 | Messprozess bei Tätigkeiten nach der Lieferung | 37 |
| 8.5.6 | Überwachung von Änderungen | 38 |
| 8.6 | Freigabe der Ergebnisse des Messprozesses | 38 |
| 8.6.1 | Geplante Vorkehrungen für die Freigabe der Ergebnisse | 38 |
| 8.6.2 | Dokumentierte Information über die Freigabe der Ergebnisse | 38 |
| 8.7 | Steuerung nichtkonformer Ergebnisse | 39 |
| 8.7.1 | Handhabung nichtkonformer Ergebnisse | 39 |
| 8.7.2 | Dokumentierte Information | 40 |
| 9 | Bewertung der Leistung | 40 |
| 9.1 | Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung | 40 |
| 9.1.1 | Allgemeines | 40 |
| 9.1.2 | Kundenzufriedenheit | 40 |
| 9.1.3 | Analyse und Bewertung | 40 |
| 9.2 | Internes Audit | 41 |
| 9.2.1 | Allgemeines | 41 |
| 9.2.2 | Internes Auditprogramm | 41 |
| 9.3 | Managementbewertung | 42 |
| 9.3.1 | Allgemeines | 42 |
| 9.3.2 | Eingaben für die Managementbewertung | 42 |
| 9.3.3 | Ergebnisse der Managementbewertung | 43 |
| 10 | Verbesserung | 43 |
| 10.1 | Fortlaufende Verbesserung | 43 |
| 10.1.1 | Verbesserung des Messmanagementsystems | 43 |
| 10.1.2 | Verbesserung von Messprozessen | 43 |
| 10.2 | Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen | 43 |
| Anhang A (informativ) Optimierung der Kalibrierintervalle | | 45 |
| A.1 | Allgemeines | 45 |
| A.2 | Kalibrierintervall | 45 |
| A.3 | Optimierung der Kalibrierintervalle | 46 |
| A.4 | Strategien | 46 |
| A.4.1 | Überwachung | 46 |
| A.4.2 | Situationsabhängige Kalibrierung | 47 |
| A.4.3 | Schwebezustand | 47 |
| A.4.4 | Bestehende Verfahren und Ansätze | 48 |
| Anhang B (informativ) Messunsicherheit | | 50 |
| B.1 | Allgemeines | 50 |
| B.2 | Konzepte | 50 |

| | | |
|--|--|----|
| B.3 | Quantifizierung der Messunsicherheit | 51 |
| Anhang C (informativ) Risiko und Regeln für Messentscheidungen | | 52 |
| C.1 | Allgemeines | 52 |
| C.2 | Risiko von Messentscheidungen | 52 |
| C.3 | Entscheidungsregel | 53 |
| C.4 | Beispiel für eine Entscheidungsregel | 54 |
| Literaturhinweise | | 56 |

Bilder

| | |
|--|----|
| Bild 1 -- Beziehung zwischen Messmanagementsystem und Qualitätsmanagementsystem im Hinblick auf die Anforderungen in Abschnitt 8 „Betrieb“ in diesem Dokument und ISO 9001 | 15 |
| Bild A.1 -- Zusammenhang zwischen den zwischen zwei Kalibrierungen erzielten Messergebnissen | 45 |
| Bild A.2 -- Fehlgeschlagene Verifizierung mit daraus resultierender Auswirkungsanalyse | 46 |
| Bild A.3 -- Auswirkungen der Überwachung von Messmitteln auf die Verkürzung der Dauer der Auswirkungsanalyse | 47 |
| Bild C.1 -- Veranschaulichung des Risikos von Messentscheidungen | 53 |
| Bild C.2 -- Vier Ergebnisse einer einfachen Annahme-Entscheidungsregel in der Nähe der oberen Toleranzgrenze, TU | 53 |
| Bild C.3 -- Beispiele für Messunsicherheitsquellen und für Prozesse, die zum Risiko beitragen . 54 Bild C.4 -- Nicht-binäre Konformitätserklärung mit Sicherheitsband | 55 |