

DIN EN ISO 10012:2026-06 (D)

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Kontext der Organisation.....	17
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes.....	17
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	17
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Messmanagementsystems.....	17
4.4 Messmanagementsystem.....	18
5 Führung.....	18
5.1 Führung und Verpflichtung.....	18
5.2 Messmanagementpolitik.....	19
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse.....	20
5.4 Kundenorientierung.....	20
6 Planung.....	20
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	20
6.2 Messmanagementziele und Planung zu deren Erreichung.....	21
6.3 Planung von Änderungen.....	22
7 Unterstützung.....	22
7.1 Ressourcen.....	22
7.1.1 Allgemeines.....	22
7.1.2 Personen.....	22
7.1.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen.....	22
7.1.4 Ausrüstung.....	23
7.1.5 Wissen der Organisation.....	23
7.2 Kompetenz.....	23
7.3 Bewusstsein.....	24
7.4 Kommunikation.....	24
7.5 Dokumentierte Information.....	25
7.5.1 Allgemeines.....	25
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information.....	25
7.5.3 Steuerung dokumentierter Information.....	25
8 Betrieb.....	26
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung.....	26
8.1.1 Allgemeines.....	26
8.1.2 Betriebliches Risikomanagement.....	27
8.2 Anforderungen an die Messprozesse.....	27
8.2.1 Allgemeines.....	27
8.2.2 Kundenkommunikation.....	27
8.2.3 Festlegung der Anforderungen in Bezug auf die Messprozesse.....	28
8.2.4 Überprüfung der Kundenanforderungen an Messprozesse.....	28

8.2.5	Änderungen der Anforderungen an die Messprozesse.....	29
8.3	Entwicklung von Messprozessen	29
8.3.1	Allgemeines.....	29
8.3.2	Entwicklungsplanung	29
8.3.3	Eingaben für die Entwicklung	30
8.3.4	Entwicklungskontrollen	32
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	33
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	35
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Messprozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	36
8.4.1	Allgemeines.....	36
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	36
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	37
8.5	Umsetzung des Messprozesses	38
8.5.1	Steuerung der Messprozesse.....	38
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	40
8.5.3	Eigentum von Kunden oder externen Anbietern.....	41
8.5.4	Erhaltung	41
8.5.5	Messprozess bei Tätigkeiten nach der Lieferung	41
8.5.6	Überwachung von Änderungen	42
8.6	Freigabe der Ergebnisse des Messprozesses.....	42
8.6.1	Geplante Vorkehrungen für die Freigabe der Ergebnisse	42
8.6.2	Dokumentierte Information über die Freigabe der Ergebnisse	43
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	43
8.7.1	Handhabung nichtkonformer Ergebnisse.....	43
8.7.2	Dokumentierte Information	44
9	Bewertung der Leistung.....	44
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	44
9.1.1	Allgemeines.....	44
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	45
9.1.3	Analyse und Bewertung	45
9.2	Internes Audit.....	46
9.2.1	Allgemeines.....	46
9.2.2	Internes Auditprogramm.....	46
9.3	Managementbewertung	47
9.3.1	Allgemeines.....	47
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung.....	47
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung.....	47
10	Verbesserung.....	48
10.1	Fortlaufende Verbesserung	48
10.1.1	Verbesserung des Messmanagementsystems.....	48
10.1.2	Verbesserung von Messprozessen.....	48
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	48
Anhang A (informativ) Optimierung der Kalibrierintervalle.....		50
A.1	Allgemeines.....	50
A.2	Kalibrierintervall	50
A.3	Optimierung der Kalibrierintervalle	51
A.4	Strategien.....	52
A.4.1	Überwachung.....	52
A.4.2	Situationsabhängige Kalibrierung.....	52
A.4.3	Schwebezustand	52
A.4.4	Bestehende Verfahren und Ansätze	54
Anhang B (informativ) Messunsicherheit.....		55
B.1	Allgemeines.....	55
B.2	Konzepte	55
B.3	Quantifizierung der Messunsicherheit.....	56

Anhang C (informativ) Risiko und Regeln für Messentscheidungen.....	57
C.1 Allgemeines.....	57
C.2 Risiko von Messentscheidungen	57
C.3 Entscheidungsregel	58
C.4 Beispiel für eine Entscheidungsregel	60
Literaturhinweise	61

Bilder

Bild 1 — Beziehung zwischen Messmanagementsystem und Qualitätsmanagementsystem im Hinblick auf die Anforderungen in Abschnitt 8 „Betrieb“ in diesem Dokument und ISO 9001.....	18
Bild A.1 — Zusammenhang zwischen den zwischen zwei Kalibrierungen erzielten Messergebnissen.....	50
Bild A.2 — Fehlgeschlagene Verifizierung mit daraus resultierender Auswirkungsanalyse	51
Bild A.3 — Auswirkungen der Überwachung von Messmitteln auf die Verkürzung der Dauer der Auswirkungsanalyse.....	52
Bild C.1 — Veranschaulichung des Risikos von Messentscheidungen.....	58
Bild C.2 — Vier Ergebnisse einer einfachen Annahme-Entscheidungsregel in der Nähe der oberen Toleranzgrenze, T_U.....	58
Bild C.3 — Beispiele für Messunsicherheitsquellen und für Prozesse, die zum Risiko beitragen.....	59
Bild C.4 — Nicht-binäre Konformitätserklärung mit Sicherheitsband.....	60