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