

# 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	Ergebnisse der Entwicklung	30
8.3.6	Änderungen der Entwicklung	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	Schwebzustand	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

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