

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