

DIN EN ISO 10012



ICS 03.120.10; 17.020

Ersatz für
DIN ISO 10012-1:1992-08

**Messmanagementsysteme –
Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012:2003)
Dreisprachige Fassung EN ISO 10012:2003**

Measurement management systems –
Requirements for measurement processes and measuring equipment (ISO 10012:2003);
Trilingual version EN ISO 10012:2003

Systèmes de management de la mesure –
Exigences pour les processus et les équipements de mesure (ISO 10012:2003);
Version trilingue EN ISO 10012:2003

Gesamtumfang 56 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Die Europäische Norm EN ISO 10012:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 10012-1:1992-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Inhalte von ISO 10012-1 und ISO 10012-2 wurden zusammengelegt.
- b) Der Inhalt wurde vollständig technisch und redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 10012-1: 1992-08

Deutsche Fassung
English version
Version Française

Messmanagementsysteme
Anforderungen an Messprozesse und Messmittel
(ISO 10012:2003)

Measurement management systems —
Requirements for measurement processes and
measuring equipment (ISO 10012:2003)

Systèmes de management de la mesure —
Exigences pour les processus et
les équipements de mesure (ISO 10012:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am
25. März 2003 angenommen.

This European Standard was approved by CEN
on 25 March 2003.

La présente Norme européenne a été adoptée
par le CEN le 25 mars 2003.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die
CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen,
in der die Bedingungen festgelegt sind, unter
denen dieser Europäischen Norm ohne jede
Änderung der Status einer nationalen Norm zu
geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche
Listen dieser nationalen Normen mit ihren
bibliographischen Angaben sind beim
Management-Zentrum oder bei jedem CEN-
Mitglied auf Anfrage erhältlich.

CEN members are bound to comply with the
CEN/CENELEC Internal Regulations which
stipulate the conditions for giving this European
Standard the status of a national standard
without any alteration. Up-to-date lists and
bibliographical references concerning such
national standards may be obtained on
application to the Management Centre or to any
CEN member.

Les membres du CEN sont tenus de se
soumettre au Règlement Intérieur du
CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans
lesquelles doit être attribué, sans modification,
le statut de norme nationale à la Norme
européenne. Les listes mises à jour et les
références bibliographiques relatives à ces
normes nationales peuvent être obtenues
auprès du Centre de Gestion ou auprès des
membres du CEN.

Diese Europäische Norm besteht in drei
offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch,
Französisch). Eine Fassung in einer anderen
Sprache, die von einem CEN-Mitglied in
eigener Verantwortung durch Übersetzung in
seine Landessprache gemacht und dem
Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat
den gleichen Status wie die offiziellen
Fassungen.

This European Standard exists in three official
versions (English, French, German). A version
in any other language made by translation
under the responsibility of a CEN member into
its own language and notified to the
Management Centre has the same status as
the official versions.

La présente Norme européenne existe en trois
versions officielles (allemand, anglais,
français). Une version dans une autre langue
faite par traduction sous la responsabilité d'un
membre du CEN dans sa langue nationale et
notifiée au Centre de Gestion, a le même statut
que les versions officielles.

CEN-Mitglieder sind die nationalen
Normungsinstitute von Belgien, Dänemark,
Deutschland, Finnland, Frankreich,
Griechenland, Irland, Island, Italien,
Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen,
Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der
Slowakei, Spanien, der Tschechischen
Republik, Ungarn und dem Vereinigten
Königreich.

CEN members are the national standards
bodies of Austria, Belgium, Czech Republic,
Denmark, Finland, France, Germany, Greece,
Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg,
Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia,
Spain, Sweden, Switzerland and United
Kingdom.

Les membres du CEN sont les organismes
nationaux de normalisation des pays suivants:
Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark,
Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie,
Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte,
Norvège, Pays-Bas, Portugal, République
Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède et
Suisse.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel
Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels
Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10012:2003) wurde vom ISO/TC 176, „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ in Zusammenarbeit mit CMC erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2003 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 30012-1:1993.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10012:2003 ist von CEN als EN ISO 10012:2003 ohne jegliche Änderung übernommen worden.

ANMERKUNG Normative Verweisungen auf internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Foreword

This document (EN ISO 10012:2003) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" in collaboration with CMC.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by October 2003, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by October 2003.

This document supersedes EN 30012-1:1993.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 10012:2003 has been approved by CEN as EN ISO 10012:2003 without any modifications.

NOTE Normative references to International Standards are listed in Annex ZA (normative).

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 10012:2003) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 «Management et assurance de la qualité» en collaboration avec le CMC.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2003, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2003.

Le présent document remplace l'EN 30012-1:1993.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Slovaquie, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 10012:2003 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 10012:2003 sans aucune modification.

NOTE Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en Annexe ZA (normative).

Inhalt	Seite	Contents	page	Sommaire	page
Vorwort	2	Foreword	2	Avant-propos	2
Einleitung	4	Introduction	4	Introduction	4
1 Anwendungsbereich	7	1 Scope	7	1 Domaine d'application	7
2 Normative Verweisungen	8	2 Normative references	8	2 Références normatives	8
3 Begriffe	9	3 Terms and definitions	9	3 Termes et définitions	9
4 Allgemeine Anforderungen	10	4 General requirements	10	4 Exigences générales	10
5 Verantwortung der Leitung	11	5 Management responsibility	11	5 Responsabilité de la direction	11
5.1 Funktionsbereich Metrologie	11	5.1 Metrological function	11	5.1 Fonction métrologie	11
5.2 Kundenorientierung	12	5.2 Customer focus	12	5.2 Écoute client	12
5.3 Qualitätsziele	12	5.3 Quality objectives	12	5.3 Objectifs qualité	12
5.4 Managementbewertung	13	5.4 Management review	13	5.4 Revue de direction	13
6 Management von Ressourcen	13	6 Resource management	13	6 Management des ressources	13
6.1 Personelle Ressourcen	13	6.1 Human resources	13	6.1 Ressources humaines	13
6.2 Informationsressourcen	15	6.2 Information resources	15	6.2 Ressources relatives à l'information	15
6.3 Materialressourcen	17	6.3 Material resources	17	6.3 Ressources relatives aux matériels	17
6.4 Externe Lieferanten	19	6.4 Outside suppliers	19	6.4 Fournisseurs extérieurs	19
7 Metrologische Bestätigung und Realisierung von Messprozessen	20	7 Metrological confirmation and realization of measurement processes	20	7 Confirmation métrologique et mise en œuvre des processus de mesure	20
7.1 Metrologische Bestätigung	20	7.1 Metrological confirmation	20	7.1 Confirmation métrologique	20
7.2 Messprozess	26	7.2 Measurement process	26	7.2 Processus de mesure	26
7.3 Messunsicherheit und Rückverfolgbarkeit	31	7.3 Measurement uncertainty and traceability	31	7.3 Incertitude de mesure et traçabilité	31
8 Analyse und Verbesserung des Messmanagement-systems	33	8 Measurement management system analysis and improvement	33	8 Analyse et amélioration du système de management de la mesure	33
8.1 Allgemeines	33	8.1 General	33	8.1 Généralités	33
8.2 Auditierung und Überwachung	34	8.2 Auditing and monitoring	34	8.2 Audits et surveillance	34
8.3 Lenkung von Fehlern	36	8.3 Control of nonconformities	36	8.3 Maîtrise des non-conformités	36
8.4 Verbesserung	39	8.4 Improvement	39	8.4 Amélioration	39
Anhang A (informativ) Überblick über den Prozess der metrologischen Bestätigung	44	Annex A (informative) Overview of the metrological confirmation process	44	Annexe A (informative) Vue d'ensemble du processus de confirmation métrologique	44
A.1 Einleitung	44	A.1 Introduction	44	A.1 Introduction	44
A.2 Metrologische Anforderungen des Kunden (CMR)	44	A.2 Customer metrological requirements (CMR)	44	A.2 Exigences métrologiques du client	44
A.3 Metrologische Messmittelkennwerte (MEMC)	46	A.3 Measuring equipment metrological characteristics (MEMC)	46	A.3 Caractéristiques métrologiques des équipements de mesure	46
A.4 Verifizierung und metrologische Bestätigung	47	A.4 Verification and metrological confirmation	47	A.4 Vérification et confirmation métrologique	47
Literaturhinweise	49	Bibliography	49	Bibliographie	49
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	52	Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their relevant European publications	53	Annexe ZA (normative) Références normatives aux publications internationales avec leurs publications européennes correspondantes	54

Einleitung

Ein wirksames Messmanagementsystem stellt sicher, dass Messmittel und Messprozesse für den beabsichtigten Einsatz geeignet sind, und es ist von Bedeutung, um die Produktqualitätsziele zu erreichen und das Risiko falscher Messergebnisse beherrschbar zu machen. Zweck eines Messmanagementsystems ist, das Risiko zu beherrschen, dass Messmittel und Messprozesse falsche Ergebnisse liefern könnten, die die Qualität der von einer Organisation hergestellten Produkte beeinträchtigen könnten. Die für das Messmanagementsystem angewendeten Methoden reichen von einfacher Verifizierung der Messmittel bis zur Anwendung statistischer Verfahren bei der Lenkung des Messprozesses.

In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Bezeichnung „Messprozess“ auf physikalische Messvorgänge (z. B. bei Entwicklung, Test, Produktion, Prüfung).

Auf diese Internationale Norm kann verwiesen werden:

- von einem Kunden bei Festlegung der Eigenschaften der geforderten Produkte;
- von einem Lieferanten bei Festlegung der Eigenschaften der angebotenen Produkte;
- von gesetzgebenden Körperschaften oder Aufsichtsbehörden und
- bei Bewertungen und Audits von Messmanagementsystemen.

Introduction

An effective measurement management system ensures that measuring equipment and measurement processes are fit for their intended use and is important in achieving product quality objectives and managing the risk of incorrect measurement results. The objective of a measurement management system is to manage the risk that measuring equipment and measurement processes could produce incorrect results affecting the quality of an organization's product. The methods used for the measurement management system range from basic equipment verification to the application of statistical techniques in the measurement process control.

In this International Standard, the term "measurement process" applies to physical measurement activities (e.g. in design, test, production, inspection).

References to this International Standard can be made

- by a customer when specifying products required,
- by a supplier when specifying products offered,
- by legislative or regulatory bodies, and
- in assessment and audit of measurement management systems.

Introduction

Un système efficace de management de la mesure permet de garantir que les équipements de mesure et les processus de mesure sont appropriés à l'utilisation qui leur est assignée. Un tel système joue un rôle important dans l'obtention des objectifs qualité des produits et dans la maîtrise du risque d'obtenir des résultats de mesure incorrects. L'objectif d'un système de management de la mesure est de gérer le risque de voir les équipements et les processus de mesure générer des résultats incorrects ayant une incidence sur la qualité des produits d'un organisme. Les méthodes utilisées par le système de management de la mesure vont de la vérification fondamentale de l'équipement de mesure, jusqu'à l'utilisation de techniques statistiques appliquées à la maîtrise du processus de mesure.

Dans la présente Norme internationale, le terme «processus de mesure» s'applique aux activités de mesure de grandeurs physiques (c'est-à-dire en conception, essai, production, contrôle).

Il peut être fait référence à la présente Norme internationale

- par un client, lors de la spécification des produits demandés,
- par un fournisseur, lors de la spécification des produits offerts,
- par des organismes législatifs ou réglementaires, et
- dans le cadre de l'évaluation et de l'audit des systèmes de management de la mesure.

Einer der in ISO 9000 angeführten Grundsätze des Qualitätsmanagements behandelt den prozessorientierten Ansatz. Messprozesse sollten als besondere Prozesse betrachtet werden, die die Qualität der von der Organisation hergestellten Produkte unterstützen sollen. Das für diese Internationale Norm anzuwendende Modell des Messmanagementsystems ist in Bild 1 dargestellt.

One of the stated management principles in ISO 9000 addresses the process-oriented approach. Measurement processes should be considered as specific processes aiming to support the quality of the products produced by the organization. Application of the measurement management system model applicable to this International Standard is shown in Figure 1.

Un des principes établis dans l'ISO 9000 réside dans l'approche dite «orientée processus». Les processus de mesure doivent être considérés comme des processus particuliers destinés à apporter un soutien pour obtenir la qualité des produits fabriqués par l'organisme. La Figure 1 montre un schéma d'utilisation du modèle de système de management de la mesure spécifié dans la présente Norme internationale.

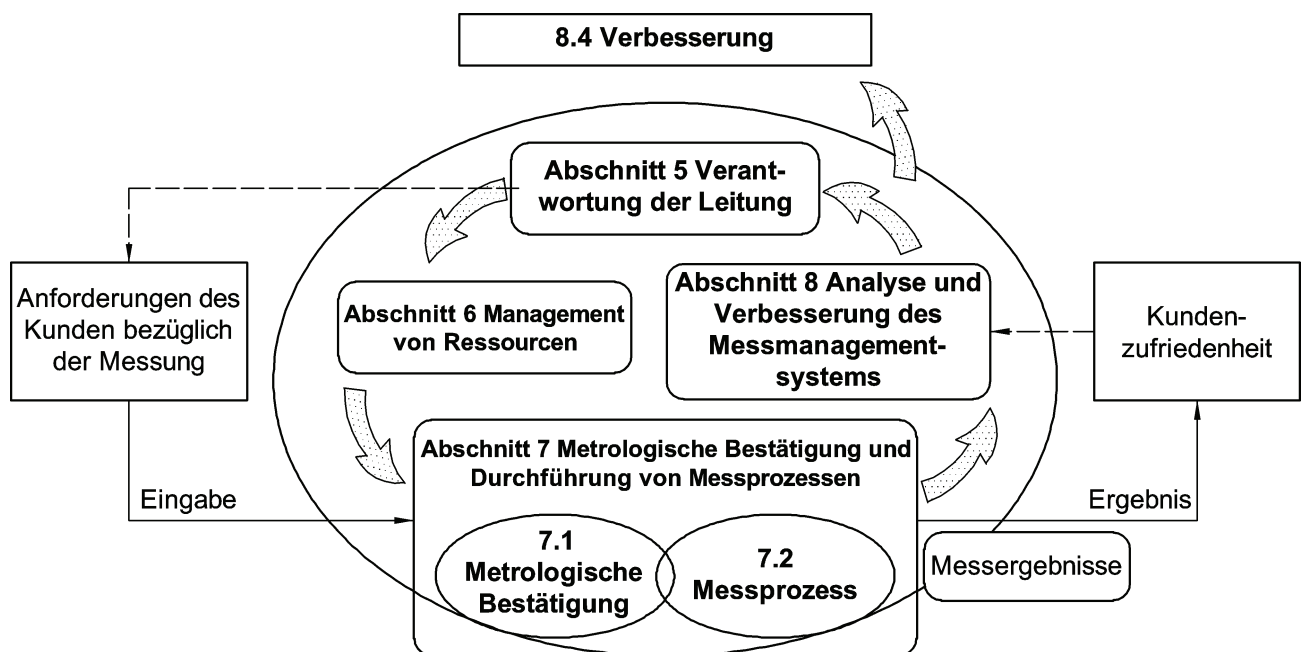


Bild 1 — Modell des Messmanagementsystems

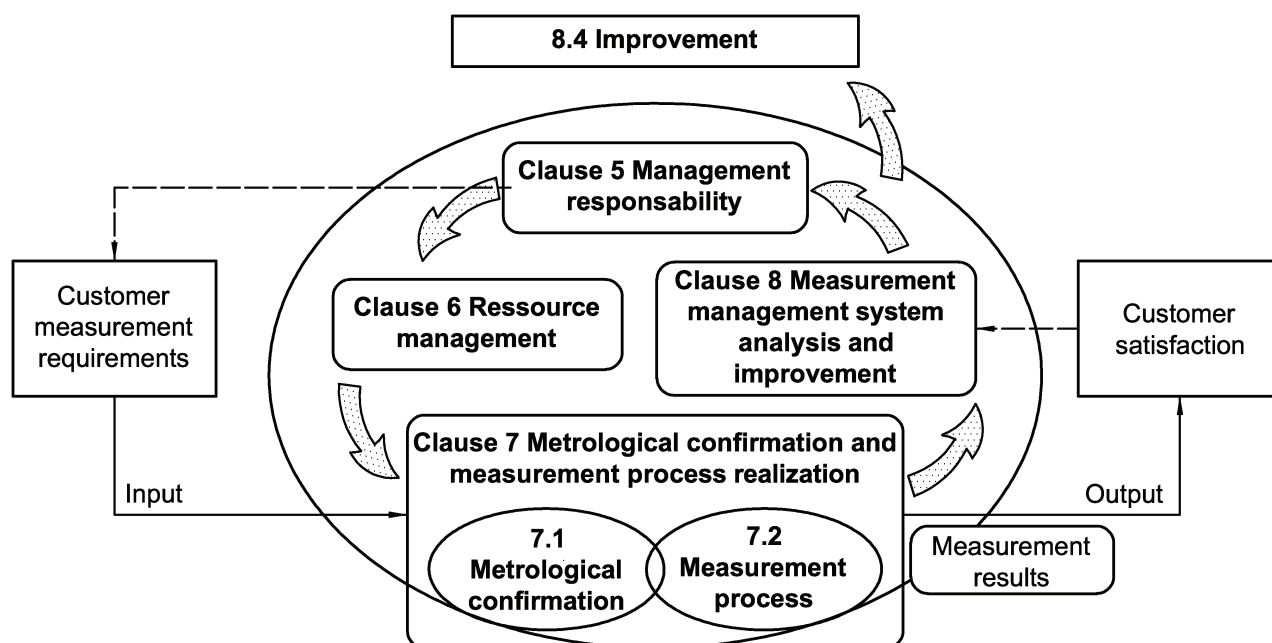


Figure 1 — Model of measurement management system

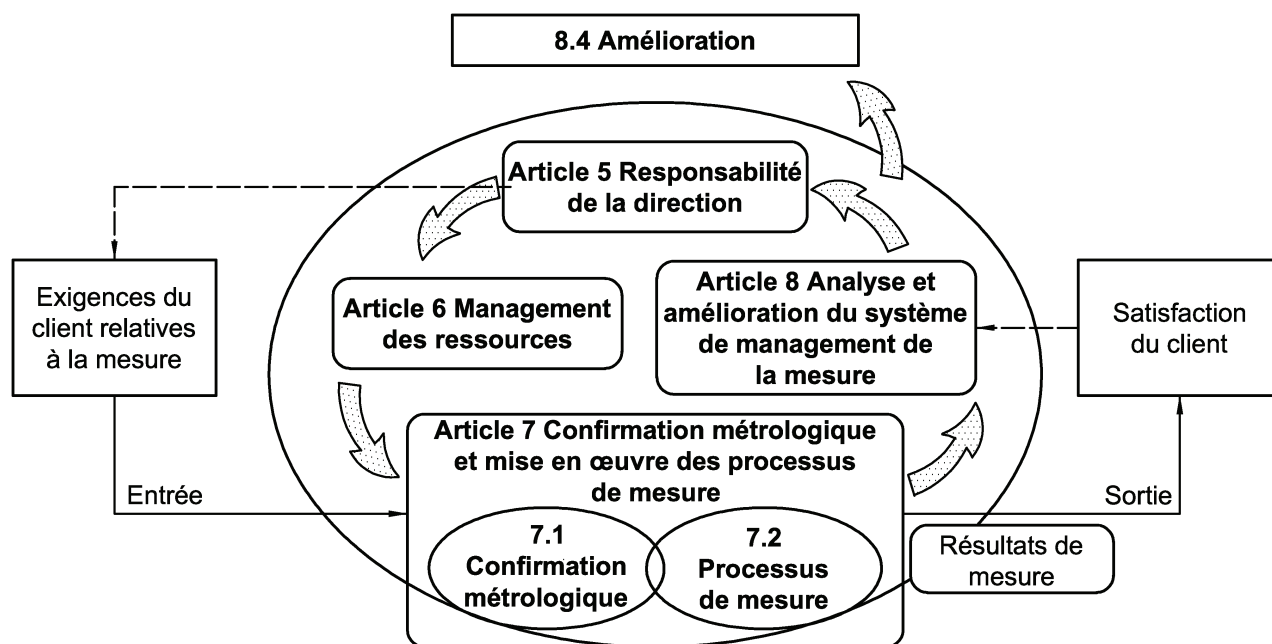


Figure 1 — Modèle de système de management de la mesure

Diese Internationale Norm enthält sowohl Anforderungen als auch Anleitungen für die Verwirklichung von Messmanagementsystemen und kann von Nutzen bei der Verbesserung der Messabläufe und der Qualität der Produkte sein. Die Anforderungen erscheinen in üblicher Druckschrift. Anleitungen er-

This International Standard includes both requirements and guidance for implementation of measurement management systems, and can be useful in improving measurement activities and the quality of products. The requirements appear in normal typeface. Guidance appears in

La présente Norm internationale contient à la fois des exigences et des conseils pour la mise en œuvre de systèmes de management de la mesure et peut contribuer à améliorer les activités de mesure et la qualité des produits. Les exigences sont imprimées en texte normal; les

scheinen in kursiver Schrift und innerhalb eines Kastens jeweils im Anschluss an den entsprechenden Absatz. Die Anleitungen dienen nur zur Information und sind nicht als Ergänzung, Einschränkung oder Änderung irgendeiner Anforderung aufzufassen.

Die Organisationen sind selbst für die Ermittlung des erforderlichen Überwachungsgrades und die Festlegung der Anforderungen an das Messmanagementsystem als Teil ihres übergeordneten Managementsystems verantwortlich. Außer bei besonderer Vereinbarung beabsichtigt diese Internationale Norm keine Ergänzung, Außerkraftsetzung oder Ersetzung irgendwelcher Anforderungen anderer Normen.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen zu erfüllen, erleichtert es, die in anderen Normen, wie zum Beispiel in ISO 9001:2000, Abschnitt 7.6, und ISO 14001:1996, Abschnitt 4.5.1, festgelegten Anforderungen an Messungen und die Lenkung von Messprozessen zu erfüllen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt allgemeine Anforderungen fest und bietet Anleitungen für die Lenkung von Messprozessen und die metrologische Bestätigung von Messmitteln, die für die Unterstützung und den Nachweis der Übereinstimmung mit metrologischen Anforderungen eingesetzt werden. Es werden Anforderungen an das Qualitätsmanagement von Messmanagementsystemen festgelegt, die von einer Organisation eingesetzt werden können, die als Teil ihres übergeordneten Managementsystems Messungen durchführt. Damit wird die Einhaltung der metrologischen Anforderungen sichergestellt.

italic typeface within a box after the appropriate requirement paragraph. Guidance is for information only and is not to be construed as adding to, limiting, or modifying any requirement.

Organizations have the responsibility to determine the level of controls needed and to specify the measurement management system requirements to be applied as part of their overall management system. Except by agreement, this International Standard is not intended to add to, subtract from, or replace any requirements of other standards.

Following the requirements laid down in this International Standard will facilitate compliance with requirements for measurements and measurement process control specified in other standards, for example, ISO 9001:2000, Subclause 7.6, and ISO 14001:1996, Subclause 4.5.1.

1 Scope

This International Standard specifies generic requirements and provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. It specifies the quality management requirements of a measurement management system that can be used by an organization performing measurements as part of the overall management system, and to ensure metrological requirements are met.

conseils sont en italique et sont placés dans un cadre après le paragraphe correspondant. Ils sont donnés uniquement à titre d'information et ne doivent pas être interprétés comme des ajouts, restrictions ou modifications d'une quelconque exigence.

Les organismes ont la responsabilité de déterminer le niveau de maîtrise dont elles ont besoin et d'établir les spécifications du système de management de la mesure dans le cadre de leur système général de management. Sauf accord, il n'est pas prévu que la présente Norme internationale soit ajoutée ou soustraite à quelque exigence normative que ce soit, ou qu'elle la remplace.

Le respect des exigences établies dans la présente Norme internationale facilitera la conformité aux exigences relatives aux mesures et à la maîtrise des processus de mesure établies dans d'autres normes (voir, par exemple, ISO 9001:2000, 7.6 et ISO 14001:1996, 4.5.1).

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est destinée à fournir des exigences génériques et des guides d'application pour le management des processus de mesure et pour la confirmation des équipements de mesure utilisés pour démontrer la conformité aux exigences métrologiques. Elle spécifie les exigences qualité relatives au système de management de la mesure qu'un organisme effectuant des mesures peut utiliser et intégrer dans le cadre du système de management global et qui est destiné à garantir que les exigences métrologiques sont satisfaites.

Diese Internationale Norm ist nicht als ein Mittel zum Nachweis der Übereinstimmung mit ISO 9001, ISO 14001 oder mit weiteren Normen vorgesehen. Interessierte Kreise können jedoch im Zusammenhang mit Zertifizierungsvorgängen die Anwendung der vorliegenden Internationalen Norm als Vorgabe für die Einhaltung von Anforderungen an Messmanagementsysteme vereinbaren.

This International Standard is not intended to be used as a requisite for demonstrating conformance with ISO 9001, ISO 14001 or any other standard. Interested parties can agree to use this International Standard as an input for satisfying measurement management system requirements in certification activities.

La présente Norme internationale n'est pas destinée à être requise pour démontrer la conformité avec l'ISO 9001, avec l'ISO 14001 ou avec toute autre norme. Les parties intéressées peuvent convenir d'utiliser la présente Norme internationale comme point d'entrée à la satisfaction des exigences relatives au système de management de la mesure dans des activités de certification.

Diese Internationale Norm ist nicht als Ersatz oder Ergänzung für die Anforderungen von ISO/IEC 17025 vorgesehen.

This International Standard is not intended as a substitute for, or as an addition to, the requirements of ISO/IEC 17025.

La présente Norme internationale n'est destinée ni à être substituée ni à être ajoutée aux exigences de l'ISO/IEC 17025.

ANMERKUNG Es bestehen weitere Normen und Leitfäden für bestimmte Einzelelemente mit Einfluss auf die Messergebnisse, wie z. B. Einzelheiten von Messverfahren, Qualifikation des Personals und Ringversuchen.

NOTE Other standards and guides exist for particular elements affecting measurement results, for example, details of measurement methods, competence of personnel, and interlaboratory comparisons.

NOTE D'autres normes et guides existent pour traiter de facteurs particuliers susceptibles d'influer sur les résultats de mesure, tels que, par exemple, la méthode de mesure, la compétence du personnel et les comparaisons entre laboratoires.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*.

VIM:1993, *Internationales Wörterbuch der Metrologie*. Gemeinsam herausgegeben von BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

VIM:1993, *International vocabulary of basic and general terms used in metrology*. Published jointly by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

VIM:1993, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*. Publié conjointement par BIPM, CEI, FICC, ISO, OIML, UICPA, UIPPA

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000:2000 und VIM und die folgenden Begriffe.

3.1 Messmanagementsystem

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Elementen, der zur Erzielung der metrologischen Bestätigung und zur ständigen Überwachung von Messprozessen erforderlich ist

3.2 Messprozess

Satz von Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes

3.3 Messmittel

Messgerät, Software, Messnormal, Referenzmaterial oder Hilfsmittel oder eine Kombination davon, benötigt für einen Messprozess

3.4 metrologisches Merkmal

kennzeichnende Eigenschaft, die die Messergebnisse beeinflussen kann

ANMERKUNG 1 Ein Messmittel hat üblicherweise mehrere metrologische Merkmale.

ANMERKUNG 2 Metrologische Merkmale können der Kalibrierung unterliegen.

3.5 metrologische Bestätigung

Satz von notwendigen Tätigkeiten, um sicherzustellen, dass ein Messmittel die Anforderungen an seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllt

ANMERKUNG 1 Üblicherweise umfasst die metrologische Bestätigung Kalibrierung und Verifizierung, jegliche notwendige Einstellung oder Reparatur mit nachfolgender Neukalibrierung, den Vergleich mit den metrologischen

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 and VIM and the following apply:

3.1 measurement management system

set of interrelated or interacting elements necessary to achieve metrological confirmation and continual control of measurement processes

3.2 measurement process

set of operations to determine the value of a quantity

3.3 measuring equipment

measuring instrument, software, measurement standard, reference material or auxiliary apparatus, or a combination thereof, necessary to realize a measurement process

3.4 metrological characteristic

distinguishing feature which can influence the results of measurement

NOTE 1 Measuring equipment usually has several metrological characteristics.

NOTE 2 Metrological characteristics can be the subject of calibration.

3.5 metrological confirmation

set of operations required to ensure that measuring equipment conforms to the requirements for its intended use

NOTE 1 Metrological confirmation generally includes calibration and verification, any necessary adjustment or repair, and subsequent recalibration, comparison with the metrological requirements for the

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 et dans le VIM ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 système de management de la mesure

ensemble d'éléments corrélés ou interactifs nécessaires pour effectuer une confirmation métrologique et un contrôle continu des processus de mesure

3.2 processus de mesure

ensemble d'opérations effectuées pour déterminer la valeur d'une quantité

3.3 équipement de mesure

instrument de mesure, logiciel, étalon de mesure, matériau de référence ou appareil auxiliaire, ou une combinaison de ceux-ci, nécessaire pour réaliser un processus de mesure

3.4 caractéristique métrologique

caractéristique particulière qui peut influencer les résultats de mesure

NOTE 1 Un équipement de mesure a généralement plusieurs caractéristiques métrologiques.

NOTE 2 Les caractéristiques métrologiques peuvent être sujettes à étalonnage.

3.5 confirmation métrologique

ensemble d'opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure répond aux exigences correspondant à l'utilisation prévue

NOTE 1 La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage et la vérification, tout réglage nécessaire ou la réparation et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques

Anforderungen für den beabsichtigten Gebrauch des Messmittels sowie alle erforderlichen Plombierungen und Etikettierungen.

ANMERKUNG 2 Eine metrologische Bestätigung ist erst erreicht, wenn die Tauglichkeit der Messmittel für den beabsichtigten Gebrauch dargelegt und dokumentiert ist.

ANMERKUNG 3 Die Anforderungen für den beabsichtigten Verwendungszweck können Aspekte wie Messbereich, Auflösung und Grenzwerte für Messabweichungen einschließen.

ANMERKUNG 4 Anforderungen der metrologischen Bestätigung unterscheiden sich in der Regel von Produktanforderungen und sind in letzteren nicht festgelegt.

ANMERKUNG 5 Bild 2 gibt eine schematische Darstellung der bei der metrologischen Bestätigung beteiligten Prozesse wieder.

3.6 Funktionsbereich Metrologie
Funktionsbereich mit Organisationsverantwortung für die Festlegung und Verwirklichung des Messmanagementsystems

4 Allgemeine Anforderungen

Das Messmanagementsystem muss sicherstellen, dass die festgelegten metrologischen Anforderungen erfüllt sind.

intended use of the equipment, as well as any required sealing and labelling.

NOTE 2 Metrological confirmation is not achieved until and unless the fitness of the measuring equipment for the intended use has been demonstrated and documented.

NOTE 3 The requirements for intended use include such considerations as range, resolution and maximum permissible errors.

NOTE 4 Metrological requirements are usually distinct from, and are not specified in, product requirements.

NOTE 5 A diagram of the processes involved in metrological confirmation is given in Figure 2.

3.6 metrological function
function with administrative and technical responsibility for defining and implementing the measurement management system

4 General requirements

The measurement management system shall ensure that specified metrological requirements are satisfied.

ques pour l'utilisation prévue de l'équipement de mesure, ainsi que tout verrouillage et étiquetage requis.

NOTE 2 La confirmation métrologique n'est considérée achevée qu'à partir du moment où l'aptitude de l'équipement de mesure pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée.

NOTE 3 Les exigences pour l'utilisation attendue comprennent des considérations telles que l'étendue de mesure, la résolution et les erreurs maximales tolérées.

NOTE 4 Normalement, les exigences métrologiques sont distinctes des exigences pour le produit et ne sont pas spécifiées dans le cadre de ces dernières.

NOTE 5 Un schéma des processus impliqués dans la confirmation métrologique est donné à la Figure 2.

3.6 fonction métrologie
fonction qui a la responsabilité administrative et technique de définir et de mettre en œuvre le système de management de la mesure

4 Exigences générales

Le système de management de la mesure doit garantir que les exigences métrologiques spécifiées sont satisfaites.

<i>Anleitung</i> <i>Festgelegte metrologische Anforderungen werden aus Anforderungen an das Produkt abgeleitet. Diese Anforderungen werden sowohl für Messmittel als auch für Messprozesse benötigt. Anforderungen können als Höchstwert für Messabweichungen, zulässige Unsicherheit, Messbereich, Stabilität, Auflösung, Umweltbedingungen oder Bedienerfähigkeiten ausgedrückt werden.</i>	<i>Guidance</i> <i>Specified metrological requirements are derived from requirements for the product. These requirements are needed for both measuring equipment and measurement processes. Requirements may be expressed as maximum permissible error, permissible uncertainty, range, stability, resolution, environmental conditions or operator skills.</i>	<i>Guide d'application</i> <i>Les exigences métrologiques spécifiées sont issues des exigences relatives au produit. Ces exigences sont nécessaires tant pour les équipements de mesure que pour les processus de mesure. Elles peuvent être exprimées en termes d'erreur maximale tolérée, d'incertitude permise, d'étendue de mesure, de stabilité, de résolution, de conditions d'environnement ou d'aptitude des opérateurs.</i>
---	---	--

Die Organisation muss die den Vorgaben dieser Internationalen Norm unterliegenden Messprozesse und Messmittel festlegen. Bei der Festlegung des Anwendungsbereichs und Umfangs des Messmanagementsystems müssen die Risiken und Folgen eines Nichteinhaltens der metrologischen Anforderungen berücksichtigt werden.

The organization shall specify the measurement processes and the measuring equipment that are subject to the provisions of this International Standard. When deciding the scope and extent of the measurement management system, the risks and consequences of failure to comply with metrological requirements shall be taken into account.

L'organisme doit spécifier quels sont les processus de mesure et les équipements de mesure qui sont soumis aux dispositions de la présente Norme internationale. Lors de la définition du champ d'application et de la portée du système de management de la mesure, les risques et les conséquences d'un échec à satisfaire les exigences métrologiques doivent être pris en compte.

Das Messmanagementsystem besteht aus der Lenkung von festgelegten Messprozessen und der metrologischen Bestätigung von Messmitteln (siehe Bild 2) sowie den erforderlichen Unterstützungsprozessen. Die Messprozesse innerhalb des Messmanagementsystems müssen gelenkt werden (siehe 7.2). Alle Messmittel des Messmanagementsystems müssen bestätigt werden (siehe 7.1).

The measurement management system consists of the control of designated measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment (see Figure 2), and the necessary supporting processes. The measurement processes within the measurement management system shall be controlled (see 7.2). All measuring equipment within the measurement management system shall be confirmed (see 7.1).

Le système de management de la mesure consiste en la maîtrise des processus de mesure désignés et de la confirmation métrologique des équipements de mesure (voir Figure 2 à la page 17) et des processus support nécessaires. Les processus de mesure faisant partie du système de management de la mesure doivent être maîtrisés (voir 7.2). Tous les équipements de mesure faisant partie du système de management de la mesure doivent être confirmés (voir 7.1).

Änderungen des Messmanagementsystems müssen entsprechend den Verfahren der Organisation durchgeführt werden.

Changes to the measurement management system shall be in accordance with the procedures of the organization.

Toute modification du système de management de la mesure doit respecter les procédures de l'organisme.

5 Verantwortung der Leitung

5 Management responsibility

5 Responsabilité de la direction

5.1 Funktionsbereich Metrologie

5.1 Metrological function

5.1 Fonction métrologie

Der Funktionsbereich Metrologie muss von der Organisation festgelegt werden. Die oberste Leitung der Organisation muss die Verfügbarkeit der erforderlichen Ressourcen für die Einrichtung und Aufrechterhaltung des Funktionsbereiches Metrologie sicherstellen.

The metrological function shall be defined by the organization. Top management of the organization shall ensure the availability of necessary resources to establish and maintain the metrological function.

La fonction métrologie doit être définie par l'organisme. La direction de l'organisme doit garantir la disponibilité des ressources nécessaires pour établir et entretenir la fonction métrologie.

Anleitung

Der Funktionsbereich Metrologie kann eine einzelne Abteilung sein oder über die gesamte Organisation verteilt sein.

Guidance

The metrological function may be a single department or distributed throughout the organization.

Guide d'application

La fonction métrologie peut être assurée par un service particulier ou être répartie sur l'ensemble de l'organisme.

Die Leitung des Funktionsbereiches Metrologie muss das Messmanagementsystem durchsetzen, dokumentieren, aufrechterhalten und seine Wirksamkeit stetig verbessern.

The management of the metrological function shall establish, document and maintain the measurement management system and continually improve its effectiveness.

Le responsable de la fonction métrologie doit établir, documenter et entretenir le système de management de la mesure et en améliorer en permanence l'efficacité.

5.2 Kundenorientierung

5.2 Customer focus

5.2 Écoute client

Die Leitung des Funktionsbereichs Metrologie muss sicherstellen, dass

The management of the metrological function shall ensure that

Le responsable de la fonction métrologie doit assurer que

- a) die Anforderungen der Kunden hinsichtlich der Messung ermittelt und in metrologische Anforderungen umgewandelt werden;
- b) das Messmanagementsystem die metrologischen Anforderungen der Kunden erfüllt und
- c) die Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen nachgewiesen werden kann.

- a) customer measurement requirements are determined and converted into metrological requirements, and
- b) the measurement management system meets the customers' metrological requirements, and
- c) compliance to customer-specified requirements can be demonstrated.

- a) les exigences du client relatives à la mesure sont déterminées et converties en exigences métrologiques,
- b) le système de management de la mesure satisfait aux exigences métrologiques des clients,
- c) la conformité aux exigences spécifiées par le client peut être démontrée.

5.3 Qualitätsziele

5.3 Quality objectives

5.3 Objectifs qualité

Die Leitung des Funktionsbereichs Metrologie muss messbare Qualitätsziele für das Messmanagementsystem festlegen und einführen. Es müssen objektive Leistungskriterien und Verfahren für die Messprozesse und ihre Lenkung festgelegt werden.

The management of the metrological function shall define and establish measurable quality objectives for the measurement management system. Objective performance criteria and procedures for the measurement processes, and their control, shall be defined.

Le responsable de la fonction métrologie doit définir et établir des objectifs qualité mesurables pour le système de management de la mesure. Des critères de performance objectifs et des procédures doivent être définis pour les processus de mesure et leur maîtrise.

Anleitung	Guidance	Guide d'application
<i>Beispiele für derartige Qualitätsziele auf unterschiedlichen Ebenen der Organisation sind:</i> — auf Grund falscher Messungen darf kein fehlerhaftes Produkt angenommen und kein fehlerfreies Produkt abgelehnt werden; — kein Messprozess darf für mehr als einen Tag ohne Entdeckung nicht beherrscht sein;	<i>Examples of such quality objectives at different organizational levels are as follows:</i> — no nonconforming product is to be accepted nor conforming product rejected due to incorrect measurements; — no measurement process is to be out of control for more than one day without detection;	<i>Exemples d'objectifs qualité définis à différents niveaux d'organisation de l'organisme:</i> — aucun produit non conforme ne doit être accepté, ni aucun produit conforme refusé, par suite de mesures incorrectes; — la détection du passage «hors contrôle» d'un processus de mesure doit être faite en moins d'une journée;

— alle metrologischen Bestätigungen sind innerhalb der vereinbarten Fristen abzuschließen; — es darf keine unleserlichen Aufzeichnungen der metrologischen Bestätigung geben; — alle technischen Schulungsprogramme sind innerhalb des festgelegten zeitlichen Rahmens abzuschließen; — die Zeit, in der Messmittel nicht verfügbar sind, muss um einen festgelegten Prozentsatz verkürzt werden.	— all metrological confirmations are to be completed by the agreed times; — there are to be no illegible metrological confirmation records; — all of the technical training programmes are to be completed per the established schedule; — the amount of time measuring equipment is out of operation is to be reduced by a stated percentage.	— toutes les confirmations métrologiques doivent être réalisées aux dates prévues; — les enregistrements de confirmation métrologique ne doivent jamais être illisibles; — les programmes de formation technique doivent respecter des calendriers pré-établis; — le temps de non-disponibilité des équipements de mesure doit être réduit d'un pourcentage donné.
--	---	---

5.4 Managementbewertung

Die oberste Leitung der Organisation muss die systematische Bewertung des Messmanagementsystems in festgelegten Intervallen sicherstellen, um seine fortwährende Angemessenheit, Wirksamkeit und Eignung sicherzustellen. Die oberste Leitung der Organisation muss die Verfügbarkeit der für die Bewertung des Messmanagementsystems erforderlichen Ressourcen sicherstellen.

Die Ergebnisse der Managementbewertung sind von der Leitung des Funktionsbereichs Metrologie zu verwenden, um notwendige Veränderungen des Systems, einschließlich der Verbesserung der Messprozesse (siehe Abschnitt 8) und der Bewertung der Qualitätsziele, vorzunehmen. Die Ergebnisse aller Bewertungen und alle getroffenen Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden.

6 Management von Ressourcen

6.1 Personelle Ressourcen

6.1.1 Verantwortungen des Personals

Die Leitung des Funktionsbereichs Metrologie muss die Verantwortungen aller dem Mess-

5.4 Management review

Top management of the organization shall ensure the systematic review of the measurement management system at planned intervals to ensure its continual adequacy, effectiveness and suitability. The top management shall ensure that the necessary resources are available to review the measurement management system.

The results of the management review shall be used by the management of the metrological function to modify the system as necessary, including improving measurement processes (see Clause 8) and reviewing quality objectives. The results of all reviews and all actions taken shall be recorded.

6 Resource management

6.1 Human resources

6.1.1 Responsibilities of personnel

The management of the metrological function shall define and document the responsibilities of

5.4 Revue de direction

La direction de l'organisme doit s'assurer qu'une revue méthodique du système de management de la mesure est effectuée à intervalles planifiés pour vérifier qu'il reste adéquat, efficace et pertinent. La direction de l'organisme doit assurer la disponibilité des ressources nécessaires pour faire la revue du système de management de la mesure.

Les résultats des revues de management doivent être utilisés par le responsable de la fonction métrologie pour modifier le système si nécessaire, en incluant l'amélioration des processus de mesure (voir Article 8) et la révision des objectifs qualité. Les résultats de toutes les revues et de toutes les actions engagées doivent être enregistrés.

6 Management des ressources

6.1 Ressources humaines

6.1.1 Responsabilités du personnel

Le responsable de la fonction métrologie doit définir et documenter les responsabilités de

managementsystem zugeordneten Personen festlegen und dokumentieren.

all personnel assigned to the measurement management system.

l'ensemble du personnel affecté au système de management de la mesure.

<i>Anleitung</i> <i>Diese Verantwortungen können in Form von Organisationsplänen, Aufgabenbeschreibungen und Arbeitsanweisungen festgelegt werden.</i> <i>Diese Internationale Norm schließt den Einsatz von Spezialisten, die nicht dem Funktionsbereich Metrologie angehören, nicht aus.</i>	<i>Guidance</i> <i>These responsibilities may be defined in organization charts, job descriptions, and work instructions or procedures.</i> <i>This International Standard does not exclude the use of specialist personnel external to the metrological function.</i>	<i>Guide d'application</i> <i>Ces responsabilités peuvent être définies sous forme d'organigrammes, de descriptions de poste et d'instructions de travail ou de procédures.</i> <i>La présente Norme internationale n'exclut pas l'utilisation de personnel spécialisé extérieur à la fonction métrologie.</i>
---	---	---

6.1.2 Fähigkeit und Schulung

6.1.2 Competence and training

6.1.2 Compétence et formation

Die Leitung des Funktionsbereiches Metrologie muss sicherstellen, dass die mit dem Messmanagementsystem befassten Personen die Fähigkeit, die ihnen zugewiesenen Aufgaben auszuführen, nachgewiesen haben. Alle erforderlichen besonderen Fertigkeiten müssen festgelegt werden. Die Leitung des Funktionsbereiches Metrologie muss sicherstellen, dass Schulungen durchgeführt werden, um den ermittelten Bedarf zu decken, dass Aufzeichnungen von Schulungsaktivitäten geführt werden und dass die Wirksamkeit der Schulungen beurteilt und dokumentiert wird. Das Personal muss auf den Umfang seiner Verantwortung aufmerksam gemacht werden und auf die Auswirkung seiner Tätigkeiten auf die Wirksamkeit des Messmanagementsystems und die Produktqualität.

The management of the metrological function shall ensure that personnel involved in the measurement management system have demonstrated their ability to perform their assigned tasks. Any specialized skills required shall be specified. The management of the metrological function shall ensure that training is provided to address identified needs, records of training activities are maintained, and that the effectiveness of the training is evaluated and recorded. Personnel shall be made aware of the extent of their responsibilities and accountabilities, and the impact of their activities on the effectiveness of the measurement management system and product quality.

Le responsable de la fonction métrologie doit garantir que les membres du personnel impliqués dans le système de management de la mesure ont démontré leur aptitude à remplir les tâches qui leur sont attribuées. Toute compétence spécifique requise doit être spécifiée. Le responsable de la fonction métrologie doit vérifier que la formation nécessaire pour répondre aux besoins identifiés est fournie, que les enregistrements des activités de formation sont maintenus et que l'efficacité de cette formation est évaluée et documentée. Les membres du personnel doivent être informés de l'étendue de leurs responsabilités et de leurs obligations, ainsi que de l'impact de leurs activités sur l'efficacité du système de management de la mesure et sur la qualité du produit.

<i>Anleitung</i> <i>Fähigkeit kann durch Ausbildung, Schulung und Erfahrung erreicht und durch Prüfungen oder beobachtete Leistung nachgewiesen werden.</i>	<i>Guidance</i> <i>Competence may be achieved through education, training and experience, and demonstrated by testing or observed performance.</i>	<i>Guide d'application</i> <i>La compétence peut être acquise par la formation initiale, la formation continue et l'expérience acquise; elle peut être prouvée par des tests ou par la démonstration des performances.</i>
---	--	--

Wenn in Schulung befindliches Personal eingesetzt wird, muss für eine geeignete Beaufsichtigung gesorgt werden.

When using staff who are undergoing training, adequate supervision shall be provided

Quand du personnel en cours de formation est utilisé, il doit être mis sous une surveillance adéquate.

6.2 Informationsressourcen**6.2 Information resources****6.2 Ressources relatives à l'information****6.2.1 Verfahren**

Die Verfahren des Messmanagementsystems müssen im erforderlichen Umfang dokumentiert und validiert werden, um die ordnungsgemäße Verwirklichung, die Einheitlichkeit in der Anwendung und die Gültigkeit der Messergebnisse sicherzustellen.

Neue Verfahren oder Veränderungen dokumentierter Verfahren müssen genehmigt und gelenkt werden. Die Verfahren müssen aktuell und verfügbar sein und bereitgestellt werden, wenn sie benötigt werden.

6.2.1 Procedures

Measurement management system procedures shall be documented to the extent necessary and validated to ensure the proper implementation, their consistency of application, and the validity of measurement results.

New procedures or changes to documented procedures shall be authorized and controlled. Procedures shall be current, available and provided when required.

6.2.1 Procédures

Les procédures du système de management de la mesure doivent être documentées au niveau requis et validées pour assurer leur mise en œuvre correcte, la cohérence de leur application et la validité des résultats de mesure.

L'édition de nouvelles procédures ou la modification des procédures existantes doit être soumise à autorisation et vérifiée. Ces procédures doivent être tenues à jour, accessibles, et fournies quand elles sont demandées.

Anleitung

Die technischen Verfahren können auf veröffentlichten Standardmessverfahren oder auf schriftlichen Anweisungen des Kunden oder des Messgeräteherstellers beruhen.

Guidance

Technical procedures may be based on published standard measurement practices, or on customers' or equipment manufacturers' written instructions.

Guide d'application

Les procédures techniques peuvent se fonder sur des pratiques de mesure normalisées publiées ou sur des instructions écrites par les clients ou les fabricants des équipements.

6.2.2 Software

Die in den Messprozessen und bei der Berechnung der Ergebnisse eingesetzte Software muss dokumentiert, gekennzeichnet und überwacht werden, um ihre Eignung für den fortgesetzten Einsatz sicherzustellen. Die Software und sämtliche aktualisierten Versionen müssen vor dem ersten Einsatz geprüft und/oder validiert, für den Einsatz freigegeben und archiviert werden. Die Prüfungen müssen in dem Umfang erfolgen, der für die Sicherstellung gültiger Messergebnisse erforderlich ist.

6.2.2 Software

Software used in the measurement processes and calculations of results shall be documented, identified and controlled to ensure suitability for continued use. Software, and any revisions to it, shall be tested and/or validated prior to initial use, approved for use, and archived. Testing shall be to the extent necessary to ensure valid measurement results

6.2.2 Logiciels

Les logiciels utilisés dans les processus de mesure et les calculs des résultats doivent être documentés, identifiés et maîtrisés pour assurer leur adéquation pour une utilisation continue. Les logiciels et toutes leurs mises à jour doivent être soumis à essai et/ou validés avant leur première utilisation, approuvés pour utilisation. Ils doivent être archivés. Les essais doivent être menés jusqu'à ce qu'ils garantissent la validité des résultats de mesure.

Anleitung

Die Software kann in verschiedenen Formen vorliegen, wie z. B. als eingebettete, programmierbare oder standardisierte Programmpakete.

Guidance

Software may be in several forms, such as embedded, programmable, or off-the-shelf packages.

Guide d'application

Les logiciels peuvent se présenter sous différentes formes: intégrés, programmables ou du type commercial.