

Forderungen an die Qualitätssicherung für Meßmittel

Bestätigungssystem für Meßmittel
(Identisch mit ISO 10 012-1 : 1992)

DIN
ISO 10 012
Teil 1

Quality assurance requirements for measuring equipment; Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
(Identical with ISO 10 012-1 : 1992)

Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure; Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure
(Identique à ISO 10 012-1 : 1992)

Das Internationale Schriftstück ISO 10 012-1, 1. Ausgabe, 1992, „Quality assurance requirements for measuring equipment; Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Weiterhin enthält diese Norm auch den englisch- und französischsprachigen Text.

Nationales Vorwort

Die deutsche Übersetzung wurde zwischen den Normungsorganisationen der Bundesrepublik Deutschland, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Zitierte Normen

Siehe Abschnitt 2.

Internationale Patentklassifikation

G 07 C 3/14

G 01 D 18/00

G 01 M

Fortsetzung Seite 2 bis 33

Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Weitere Normen und andere Unterlagen

DIN 40 041	Zuverlässigkeit; Begriffe
DIN 55 350 Teil 11	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Grundbegriffe der Qualitätssicherung
DIN 55 350 Teil 12	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Merkmalsbezogene Begriffe
DIN 55 350 Teil 13	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen
DIN 55 350 Teil 14	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Probenahme
DIN 55 350 Teil 15	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zu Mustern
DIN 55 350 Teil 17	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Qualitätsprüfungsarten
DIN 55 350 Teil 18	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen; Qualitätsprüf-Zertifikate
DIN 55 350 Teil 21	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen
DIN 55 350 Teil 22	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen
DIN 55 350 Teil 23	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Beschreibende Statistik
DIN 55 350 Teil 24	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Schließende Statistik
DIN 55 350 Teil 31	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Annahemestichprobenprüfung
DIN 55 350 Teil 33	(z.Z. Entwurf) Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der statistischen Prozesslenkung (SPC)
DIN 55 350 Teil 34	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Erkennungsgrenze, Erfassungsgrenze und Erfassungsvermögen
DIN ISO 8402	(z.Z. Entwurf) Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung; Begriffe; (Identisch mit ISO/DIS 8402 : 1991)
DIN ISO 9000	Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen; Leitfaden zur Auswahl und Anwendung; (Identisch mit ISO 9000 : 1987) EN 29 000 : 1987
DIN ISO 9000 Teil 2	(z.Z. Entwurf) Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen; Allgemeiner Leitfaden zur Anwendung von ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003; (Identisch mit ISO/DIS 9000-2 : 1991)
DIN ISO 9000 Teil 3	Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen; Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 auf die Entwicklung, Lieferung und Wartung von Software; (Identisch mit ISO 9000-3 : 1991)
DIN ISO 9001	Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst; (Identisch mit ISO 9001 : 1987) EN 29 001 : 1987
DIN ISO 9002	Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage; (Identisch mit ISO 9002 : 1987) EN 29 002 : 1987
DIN ISO 9003	Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung bei der Endprüfung; (Identisch mit ISO 9003 : 1987) EN 29 003 : 1987
DIN ISO 9004	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems; Leitfaden; (Identisch mit ISO 9004 : 1987) EN 29 004 : 1987
DIN ISO 9004 Teil 2	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems; Leitfaden für Dienstleistungen; (Identisch mit ISO 9004-2 : 1991)
DIN ISO 10 011 Teil 1	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Auditdurchführung; (Identisch mit ISO 10 011-1 : 1990)
DIN ISO 10 011 Teil 2	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren; (Identisch mit ISO 10 011-2 : 1991)
DIN ISO 10 011 Teil 3	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Management von Auditprogrammen; (Identisch mit ISO 10 011-3 : 1991)
DIN-Taschenbuch Nr 223	Qualitätssicherung und angewandte Statistik; Begriffe
DIN-Taschenbuch Nr 224	Qualitätssicherung und angewandte Statistik; Verfahren 1

Anmerkung: Weitere Taschenbücher sind in Vorbereitung.

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet in allen Fragen der elektrotechnischen Normung eng mit der International Electrotechnical Commission (IEC) zusammen.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zunächst zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert die Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedskörperschaften, die eine Stimme abgegeben haben.

Die Internationale Norm ISO 10 012-1 wurde vom Technischen Ausschuss ISO/TC 176 „Quality Management and Quality Assurance“, Unterkomitee 3 „Supporting Technologies“, erarbeitet.

ISO 10 012 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel „Forderungen an die Qualitätssicherung für Meßmittel“:

- Teil 1: Bestätigungssystem für Meßmittel
- Teil 2: Qualitätssicherung von Messungen

Anhang A beruht auf dem Internationalen Dokument Nr 10 „Leitfaden für die Festlegung von Nachkalibrierfristen für Meßeinrichtungen in Prüflaboratorien“ der Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML).

Die Anhänge A und B dieses Teils von ISO 10 012 dienen lediglich zur Information.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

International Standard ISO 10 012-1 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, “Quality management and quality assurance”, Sub-Committee SC 3, “Supporting technologies”.

ISO 10 012 consists of the following parts, under the general title “Quality assurance requirements for measuring equipment”:

- Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment

- Part 2: Measurement assurance

Annex A is based on Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) International Document No.10, “Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories”.

Annexes A and B of this part of ISO 10 012 are for information only.

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 10 012-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, «Management et assurance de la qualité», sous-comité SC 3, «Techniques de soutien».

L'ISO 10 012 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général «Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure»:

- Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure

- Partie 2: Assurance de mesure

L'annexe A est basée sur le Document international n°10 de l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML), «Conseils pour la détermination des intervalles de réétalonnage des équipements de mesure utilisés dans les laboratoires d'essai».

Les annexes A et B de la présente partie de l'ISO 10 012 sont données uniquement à titre d'information.

Inhalt	Seite
0 Einleitung	5
1 Zweck	6
2 Verweisungen auf andere Normen	7
3 Begriffe	7
4 Forderungen	13
4.1 Allgemeines	13
4.2 Meßmittel	13
4.3 Bestätigungssystem	13
4.4 Periodisches Qualitätsaudit und Review des Bestätigungssystems	15
4.5 Planung	16
4.6 Meßunsicherheit	16
4.7 Verfahrensanweisungen für die Bestätigung	17
4.8 Aufzeichnungen	17
4.9 Fehlerhafte Meßmittel	19
4.10 Kennzeichnung der Bestätigung	20
4.11 Bestätigungsintervalle	21
4.12 Plombierung zur Sicherstellung der Unversehrtheit ..	22
4.13 Verwendung externer Produkte und Inanspruchnahme externer Dienstleistungen ..	23
4.14 Lagerung und Handhabung ..	23
4.15 Rückführbarkeit/ Rückverfolgbarkeit	24
4.16 Kumulativer Effekt der Unsicherheiten	25
4.17 Umgebungsbedingungen ..	26
4.18 Personal	26
Anhang A Leitfaden für die Ermittlung von Bestätigungsintervallen für Meßmittel	27
A.1 Einleitung	27
A.2 Wahl der anfänglichen Bestätigungsintervalle ..	28
A.3 Methoden zur Revision der Bestätigungsintervalle	28
Anhang B Literatur	33

Contents	Page
0 Introduction	5
1 Scope	6
2 Normative references	7
3 Definitions	7
4 Requirements	13
4.1 General	13
4.2 Measuring equipment	13
4.3 Confirmation system	13
4.4 Periodic audit and review of the confirmation system ...	15
4.5 Planning	16
4.6 Uncertainty of measurement ..	16
4.7 Documented confirmation procedures	17
4.8 Records	17
4.9 Nonconforming measuring equipment	19
4.10 Confirmation labelling	20
4.11 Intervals of confirmation ...	21
4.12 Sealing for integrity	22
4.13 Use of outside products and services	23
4.14 Storage and handling	23
4.15 Traceability	24
4.16 Cumulative effect of uncertainties	25
4.17 Environmental conditions ...	26
4.18 Personnel	26
Annex A Guidelines for the determination of confirmation intervals for measuring equipment	27
A.1 Introduction	27
A.2 Initial choice of confirmation intervals ..	28
A.3 Methods of reviewing confirmation intervals ..	28
Annex B Bibliography	33

Sommaire	Page
0 Introduction	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	7
3 Définitions	7
4 Exigences	13
4.1 Généralités	13
4.2 Équipement de mesure	13
4.3 Système de confirmation ...	13
4.4 Audits et revues périodiques du système de confirmation ..	15
4.5 Planification	16
4.6 Incertitude de mesure	16
4.7 Procédures de confirmation documentées	17
4.8 Enregistrements	17
4.9 Équipement de mesure non conforme	19
4.10 Étiquette de confirmation ...	20
4.11 Intervalles de confirmation ..	21
4.12 Protection des dispositifs d'ajustage	22
4.13 Utilisation de produits et services extérieurs	23
4.14 Stockage et manutention ...	23
4.15 Traçabilité	24
4.16 Effet cumulatif des incertitudes	25
4.17 Conditions d'environnement	26
4.18 Personnel	26
Annexe A Conseils pour la détermination des intervalles de confirmation des équipements de mesure	27
A.1 Introduction	27
A.2 Choix initial des intervalles de confirmation	28
A.3 Méthodes de révision des intervalles de confirmation	28
Annexe B Bibliographie	33

Forderungen an die Qualitätssicherung für Meßmittel

Teil 1: Bestätigungssystem für Meßmittel

0 Einleitung

Dieser Teil von ISO 10 012 gilt für die Beziehung zwischen Abnehmern und Lieferanten, wobei diese beiden Begriffe im weitesten Sinne zu verstehen sind. Der „Lieferant“ kann ein Hersteller, ein Anlagenbauer oder eine Dienstleistungsorganisation sein, die für die Erbringung eines Produkts*) verantwortlich ist. Der „Abnehmer“ kann eine Beschaffungsbehörde oder ein Kunde, der ein Produkt*) oder einen Prozeß nutzt, sein. Lieferanten können Kunden werden, wenn sie Lieferungen oder Dienstleistungen von Verkäufern oder aus anderen fremden Quellen beschaffen. Der Gegenstand der Verhandlungen in Zusammenhang mit diesem Teil von ISO 10 012 kann ein Design oder ein Produkt*), sein. Dieser Teil von ISO 10 012 kann durch Vereinbarung auf andere Situationen angewandt werden.

Auf diesen Teil von ISO 10 012 kann hingewiesen werden

- vom Abnehmer bei der Spezifizierung des verlangten Produkts*);
- vom Lieferanten bei der Spezifizierung des angebotenen Produkts*);
- von Vertretern der Verbraucher- oder Arbeitnehmer-Interessen oder vom Gesetzgeber oder staatlichen Stellen;
- bei der Beurteilung oder beim Audit von Laboratorien.

Dieser Teil von ISO 10 012 enthält sowohl Forderungen als auch (in Abschnitt 4) Anleitungen für die Umsetzung dieser Forderungen.

Um klar zwischen den Forderungen und den Anleitungen zu unterscheiden, erscheinen letztere in Abschnitt 4 eingeraht und in kursiver Schrift in Anschluß an den betreffenden Abschnitt unter der Überschrift „ANLEITUNG“.

Der Text unter „ANLEITUNG“ dient lediglich zur Information und enthält keine Forderungen und darf nicht als Ergänzung, Eingrenzung oder Änderung der Forderungen interpretiert werden.

Anmerkung 1: Die Verwendung des männlichen Artikels in diesem Teil von ISO 10 012 bedeutet nicht, daß nicht auch Personen des weiblichen Geschlechts gemeint sein können. Entsprechend bedeutet die Verwendung der Einzahl nicht den Ausschluß der Mehrzahl (und umgekehrt), wenn es der Sinn erlaubt.

*) Nationale Fußnote:
Nach ISO/DIS 8402 ist eine Dienstleistung ein Produkt.

Quality assurance requirements for measuring equipment

Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment

0 Introduction

This part of ISO 10 012 is written in the context of a Purchaser and a Supplier, both terms being interpreted in the broadest sense. The “Supplier” may be a manufacturer, an installer or a servicing organization responsible for providing a product or a service. The “Purchaser” may be a procurement authority or a customer using a product or service. Suppliers become Purchasers when procuring supplies and services from vendors or other outside sources. The subject of the negotiations relating to this part of ISO 10 012 may be a design, an artefact, a product or a service. This part of ISO 10 012 may be applied, by agreement, to other situations.

Reference to this part of ISO 10 012 may be made:

- by a Purchaser when specifying products or services required;
- by a Supplier when specifying products or services offered;
- by consumer or employee interests, or by legislative or regulatory bodies;
- in assessment and audit of laboratories.

This part of ISO 10 012 includes both requirements and (in clause 4) guidance on the implementation of the requirements.

In order to distinguish clearly between requirements and guidance, in clause 4 the latter appears in italic type-face, in a box, after each corresponding paragraph under the heading “GUIDANCE”.

The text under “GUIDANCE” is for information only and contains no requirements. Statements given there are not to be construed as adding to, limiting or modifying any requirement.

Note 1: Use of the masculine gender in this part of ISO 10 012 is not meant to exclude the feminine gender where applied to persons. Similarly, use of the singular does not exclude the plural (and vice versa) when the sense allows.

Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure

Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure

0 Introduction

La présente partie de l'ISO 10 012 est rédigée dans le contexte Acheteur – Fournisseur, ces deux termes étant interprétés au sens le plus large. Par «Fournisseur», on peut entendre aussi bien le fabricant que l'installateur ou le prestataire de service, à qui il incombe de fournir un produit ou un service. L'«Acheteur» peut désigner une agence administrative publique, un client utilisateur du produit ou du service considéré. Les Fournisseurs deviennent Acheteurs lorsqu'ils sont amenés à se procurer des fournitures et services auprès de vendeurs ou d'autres sources extérieures. Le sujet des négociations faisant référence à la présente partie de l'ISO 10 012 peut porter sur une conception, un objet fabriqué, un produit ou un service. Il peut être fait référence à la présente partie de l'ISO 10 012 en d'autres situations dans le cadre d'un accord particulier.

La référence à la présente partie de l'ISO 10 012 peut être faite

- par un Acheteur, lors de la spécification des produits ou services demandés;
- par un Fournisseur, lors de la spécification des produits ou services offerts;
- par des organismes représentatifs des intérêts des consommateurs ou des travailleurs, ou par des organismes législatifs ou statutaires;
- dans le cadre de l'évaluation ou de l'audit de laboratoires.

La présente partie de l'ISO 10 012 contient à la fois des exigences et (à l'article 4) des conseils pour la mise en œuvre de ces exigences.

Afin de bien faire la distinction entre exigences et conseils, dans l'article 4, les conseils sont encadrés et imprimés en italique sous le titre «GUIDE D'APPLICATION», apparaissant après chaque paragraphe correspondant.

Le texte dans le «GUIDE D'APPLICATION» est donné uniquement à titre d'information et ne comporte aucune exigence. L'énoncé qui y figure ne doit pas être interprété comme ajout, restriction ou modification d'une exigence quelconque.

Note 1: L'emploi du genre masculin dans la présente partie de l'ISO 10 012 n'exclut pas le genre féminin lorsqu'il s'applique aux personnes. De même, l'utilisation du singulier n'exclut pas le pluriel (et vice versa) lorsque le sens le permet.

1 Zweck

1.1 Dieser Teil von ISO 10 012 enthält Forderungen an die Qualitätssicherung eines Lieferanten, um sicherzustellen, daß Messungen mit der beabsichtigten Genauigkeit erfolgen. Er enthält auch Anleitungen zur Umsetzung dieser Forderungen.

1.2 Dieser Teil von ISO 10 012 legt die Haupteigenschaften eines Bestätigungssystems fest, wie es für die Meßmittel eines Lieferanten anzuwenden ist.

1.3 Dieser Teil von ISO 10 012 ist auf Meßmittel anwendbar, die im Rahmen des Nachweises der Erfüllung einer Spezifikation eingesetzt werden; er ist nicht auf andere einzelne Meßmittel anwendbar. Andere Faktoren, die einen Einfluß auf die Meßergebnisse haben können, wie Meßverfahren, Fachkenntnisse des Personals usw., werden in diesem Teil von ISO 10 012 nicht ausdrücklich behandelt. Diese Faktoren werden ausgiebiger in anderen Dokumenten, wie sie z.B. im Unterabschnitt 1.4 aufgeführt sind, behandelt.

1.4 Dieser Teil von ISO 10 012 ist anwendbar auf

- Prüflaboratorien einschließlich derer, die einen Kalibrierdienst zur Verfügung stellen; dazu gehören Laboratorien, die ein Qualitätssicherungssystem nach dem ISO/IEC-Leitfaden 25 unterhalten;
- Lieferanten von Produkten*), die ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in welchem Meßergebnisse zur Darlegung der Erfüllung der festgelegten Forderungen verwendet werden; dieses schließt die Unterhaltung von Systemen, die die Forderungen von ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003 erfüllen, ein. Desgleichen ist ISO 9004 als Leitfaden von Bedeutung.
- sonstige Organisationen, in denen Messungen dazu dienen, die Erfüllung festgelegter Forderungen darzulegen.

1.5 Die Rolle des Abnehmers bei der Überwachung, ob ein Lieferant die Forderungen dieses Teils von ISO 10 012 erfüllt, kann von einer dritten Partei, wie z.B. einer Akkreditierungs- oder Zertifizierungsstelle, wahrgenommen werden.

1 Scope

1.1 This part of ISO 10 012 contains quality assurance requirements for a Supplier to ensure that measurements are made with the intended accuracy. It also contains guidance on the implementation of the requirements.

1.2 This part of ISO 10 012 specifies the main features of the confirmation system to be used for a Supplier's measuring equipment.

1.3 This part of ISO 10 012 is applicable to measuring equipment used in the demonstration of compliance with a specification: it does not apply to other items of measuring equipment. This part of ISO 10 012 does not deal extensively with other elements that may affect measurement results such as methods of measurement, competence of personnel etc.; these are dealt with more specifically in other International Standards, such as those referred to in 1.4.

1.4 This part of ISO 10 012 is applicable:

- to testing laboratories, including those providing a calibration service; this includes laboratories operating a quality system in accordance with ISO/IEC Guide 25;
- to Suppliers of products or services who operate a quality system in which measurement results are used to demonstrate compliance with specified requirements; this includes operating systems that meet the requirements of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. The guidance given in ISO 9004 is also relevant;
- to other organizations where measurement is used to demonstrate compliance with specified requirements.

1.5 The role of the Purchaser in monitoring a Supplier's compliance with the requirements of this part of ISO 10 012 may be fulfilled by a third party, such as an accreditation or certification body.

1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 10 012 comporte des exigences en matière d'assurance de la qualité applicables à un Fournisseur pour s'assurer que les mesures sont effectuées avec le degré d'exactitude voulu. Elle contient également des conseils concernant la mise en œuvre des exigences.

1.2 La présente partie de l'ISO 10 012 définit les caractéristiques principales du système de confirmation à appliquer pour les équipements de mesure d'un Fournisseur.

1.3 La présente partie de l'ISO 10 012 s'applique aux équipements de mesure utilisés pour démontrer la conformité avec un cahier des charges; elle ne s'applique pas à d'autres équipements de mesure.

La présente partie de l'ISO 10 012 ne traite pas en détail des autres éléments pouvant influencer sur les résultats de mesurage, tels que les méthodes de mesurage, les compétences du personnel, etc.; ceux-ci sont traités plus en profondeur dans d'autres Normes internationales telles que celles citées en 1.4.

1.4 La présente partie de l'ISO 10 012 s'applique

- aux laboratoires d'essai, notamment ceux qui fournissent un service d'étalonnage; ceci inclut les laboratoires mettant en œuvre un système qualité en harmonie avec l'ISO/CEI Guide 25;
- aux Fournisseurs de produits ou de services qui mettent en œuvre un système qualité dans lequel les résultats de mesure sont utilisés pour démontrer la conformité avec des exigences spécifiées; ceci inclut les systèmes qualité qui satisfont aux exigences de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003. Les conseils de l'ISO 9004 sont aussi applicables;
- à tous autres organismes où les résultats de mesure sont utilisés pour démontrer la conformité à des exigences spécifiées.

1.5 Le rôle de l'Acheteur dans la surveillance de la conformité d'un Fournisseur à la présente partie de l'ISO 10 012 peut être assuré par une tierce partie telle qu'un organisme de certification ou d'accréditation.

*) Nationale Fußnote:
Nach ISO/DIS 8402 ist eine Dienstleistung ein Produkt.

2 Verweisungen auf andere Normen

Die nachfolgend aufgeführten Normen enthalten Festlegungen, die aufgrund der Tatsache, daß in diesem Text auf sie verwiesen wird, Festlegungen dieses Teils von ISO 10 012 sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen sind Änderungen unterworfen, und Vertragsparteien von Vereinbarungen, die auf diesem Teil von ISO 10 012 beruhen, werden angeregt, die Möglichkeit zu untersuchen, sich der jüngsten Ausgaben der unten aufgeführten Normen zu bedienen. Die Mitglieder der IEC und der ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 8402:1986 Qualität; Begriffe

ISO 9001:1987 Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst

ISO 9002:1987 Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage

ISO 9003:1987 Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung bei der Endprüfung

ISO 9004:1987 Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems; Leitfaden

ISO-Leitfaden 30:1981 Begriffe im Zusammenhang mit Referenzmaterialien

ISO/IEC-Leitfaden 25:1990 Allgemeine Forderungen an die Kalibrierung und Kompetenz von Prüflaboratorien

BIPM/IEC/ISO/OIML Internationales Wörterbuch der Metrologie (1984)

3 Begriffe

Für die Zwecke dieses Teils von ISO 10 012 gelten die folgenden Begriffe. Die meisten davon beruhen auf dem Internationalen Wörterbuch der Metrologie (VIM):1984; sie sind jedoch nicht immer mit den darin angegebenen Definitionen identisch. Desgleichen gelten die Begriffe aus ISO 8402. Entsprechende Hinweise und Nummern sind hinter den Definitionen in Klammern aufgeführt.

3.1 Metrologische Bestätigung: Gesamtheit der Tätigkeiten, die notwendig sind sicherzustellen, daß ein einzelnes Meßmittel den Status der Erfüllung der Forderungen besitzt, die für seine beabsichtigte Verwendung gelten.

2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 10 012. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 10 012 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:1986, Quality; Vocabulary

ISO 9001:1987, Quality systems; Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing

ISO 9002:1987, Quality systems; Model for quality assurance in production and installation

ISO 9003:1987, Quality systems; Model for quality assurance in final inspection and test.

ISO 9004:1987, Quality management and quality system elements; Guidelines

ISO Guide 30:1981, Terms and definitions used in connection with reference materials

ISO/IEC Guide 25:1990, General requirements for the calibration and competence of testing laboratories

BIPM/IEC/ISO/OIML, International vocabulary of basic and general terms in metrology: 1984

3 Definitions

For the purposes of this part of ISO 10 012, the following definitions apply. Most of them are based on the International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM): 1984, but they are not always identical to the definitions given therein. Terms in ISO 8402 are also relevant. Relevant reference numbers are given in brackets following the definitions.

3.1 metrological confirmation: Set of operations required to ensure that an item of measuring equipment is in a state of compliance with requirements for its intended use.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné

ISO 8402:1986, Qualité; Vocabulaire

ISO 9001:1987, Systèmes qualité; Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente

ISO 9002:1987, Systèmes qualité; Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation

ISO 9003:1987, Systèmes qualité; Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals

ISO 9004:1987, Gestion de la qualité et éléments de système qualité; Lignes directrices

ISO/CEI Guide 25:1990, Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

ISO Guide 30:1981, Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence

BIPM/CEI/ISO/OIML, Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM): 1984

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10 012, les définitions suivantes s'appliquent. La plupart d'entre elles sont issues du Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM), mais ne sont pas toujours identiques aux définitions de ce dernier. Les définitions de l'ISO 8402 sont aussi pertinentes. Les références correspondantes figurent entre crochets après les définitions.

3.1 confirmation métrologique: Ensemble des opérations requises pour s'assurer de la conformité d'un équipement de mesure avec les exigences prescrites pour l'utilisation projetée.

Anmerkung 2: Metrologische Bestätigung schließt üblicherweise u.a. eine Kalibrierung, jegliche notwendige Justierung oder Reparatur und nachfolgende Rekalibrierung sowie jede verlangte Siegelung und Kennzeichnung ein.

Anmerkung 3: In diesem Teil von ISO 10 012 wird dieser Begriff kurz „Bestätigung“ genannt.

3.2 Meßmittel: Alle Meßgeräte, Normale, Referenzmaterialien, Hilfsmittel und Anweisungen, die für die Durchführung einer Messung notwendig sind. Dieser Begriff umfaßt Meßmittel, die für Prüfzwecke, und solche, die für die Kalibrierung verwendet werden.

Anmerkung 4: In Zusammenhang mit diesem Teil von ISO 10 012 soll der Begriff „Meßmittel“ Meßgeräte und Normale umfassen. Außerdem wird „Referenzmaterial“ als eine Art „Normal“ angesehen.

3.3 Messung: Gesamtheit der Tätigkeiten zur (experimentellen) Bestimmung des Größenwertes.
[VIM 2.01]

3.4 Meßgröße: Größe, die Gegenstand einer Messung ist.

Anmerkung 5: Dies kann sowohl „zu messende Größe“ als auch „gemessene Größe“ bedeuten.
[VIM 2.09]

3.5 Einflußgröße: Größe, die nicht Gegenstand der Messung ist, jedoch den Wert der Meßgröße oder den vom Meßgerät gelieferten Wert beeinflusst.
Beispiele

Umgebungstemperatur; Frequenz einer gemessenen elektrischen Wechselspannung.

[VIM 2.10]

3.6 Meßgenauigkeit: Ausmaß der Annäherung des Meßergebnisses an den wahren Wert der Meßgröße.

Anmerkung 6: „Genauigkeit“ ist ein qualitativer Begriff.

Anmerkung 7: Die Benutzung der Benennung „Präzision“ für „Genauigkeit“ soll vermieden werden.
[VIM 3.05]

3.7 Meßunsicherheit: Ergebnis der Auswertung zur Kennzeichnung des Bereiches, innerhalb dessen der wahre Wert einer Meßgröße schätzungsweise, im allgemeinen mit einer gegebenen Wahrscheinlichkeit, liegt.

Note 2: Metrological confirmation normally includes, inter alia, calibration, any necessary adjustment or repair and subsequent recalibration, as well as any required sealing and labelling.

Note 3: For brevity, in this part of ISO 10 012, this term is referred to as “confirmation”.

3.2 measuring equipment: All of the measuring instruments, measurement standards, reference materials, auxiliary apparatus and instructions that are necessary to carry out a measurement. This term includes measuring equipment used in the course of testing and inspection, as well as that used in calibration.

Note 4: In the context of this part of ISO 10 012, the term “measuring equipment” is taken to encompass “measuring instruments” and “measurement standards”. Moreover, a “reference material” is considered to be a type of “measurement standard”.

3.3 measurement: The set of operations having the object of determining the value of a quantity.
[VIM, 2.01]

3.4 measurand: A quantity subjected to measurement.

Note 5: As appropriate, this may be the “measured quantity” or the “quantity to be measured”.
[VIM, 2.09]

3.5 influence quantity: A quantity which is not the subject of the measurement but which influences the value of the measurand or the indication of the measuring instrument.

Examples

ambient temperature; frequency of an alternating measured voltage.

[VIM, 2.10]

3.6 accuracy of measurement: The closeness of the agreement between the result of a measurement and the (conventional) true value of the measurand.

Note 6: “Accuracy” is a qualitative concept.

Note 7: The use of the term “precision” for “accuracy” should be avoided.
[VIM, 3.05]

3.7 uncertainty of measurement: Result of the evaluation aimed at characterizing the range within which the true value of a measurand is estimated to lie, generally with a given likelihood.

Note 2: La confirmation métrologique comporte normalement, entre autres, l'étalonnage, tout ajustage ou réparation nécessaire et le réétalonnage ultérieur, ainsi que toute protection et tout étiquetage éventuellement requis.

Note 3: Pour plus de brièveté, dans la présente partie de l'ISO 10 012, ce terme est désigné sous le nom de «confirmation».

3.2 équipement de mesure: Tous les instruments de mesure, étalons, matériaux de référence, appareils auxiliaires et logiciels nécessaires à l'exécution d'une mesure. Ce terme comprend l'équipement de mesure utilisé pour les essais et les contrôles ainsi que pour l'étalonnage.

Note 4: Dans la présente partie de l'ISO 10 012, le terme «équipement de mesure» comprend les instruments de mesure et les étalons. On considère, en outre, qu'un matériau de référence correspond à un type d'étalon particulier.

3.3 mesurage: Ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer la valeur d'une grandeur.
[VIM, 2.01]

3.4 mesurande: Grandeur soumise à mesurage.

Note 5: Ce peut être, selon le cas, la grandeur à mesurer (grandeur qui sera soumise au mesurage) ou la grandeur mesurée (grandeur qui a été soumise au mesurage).
[VIM, 2.09]

3.5 grandeur d'influence: Grandeur qui ne fait pas l'objet du mesurage mais qui influe sur la valeur du mesurande ou sur les indications de l'instrument de mesure.

Exemples

température ambiante; fréquence d'une tension électrique alternative mesurée.

[VIM, 2.10]

3.6 exactitude de mesure: Étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et la valeur (conventionnellement) vraie du mesurande.

Note 6: Le concept d'«exactitude» est qualitatif.

Note 7: L'emploi du terme «précision» au lieu d'«exactitude» doit être évité.
[VIM, 3.05]

3.7 incertitude de mesure: Résultat de l'évaluation visant à caractériser l'étendue du domaine à l'intérieur duquel la valeur vraie d'un mesurande est estimée devoir se trouver, généralement avec une vraisemblance donnée.

Anmerkung 8: Im allgemeinen enthält die Meßunsicherheit viele Komponenten. Einige dieser Komponenten können aufgrund der statistischen Verteilungen der Ergebnisse von Meßreihen geschätzt und mittels empirischer Standardabweichungen angegeben werden. Abschätzungen für andere Komponenten können ausschließlich auf Erfahrung oder andere Informationen gegründet werden.

[VIM 3.09]

3.8 Meßabweichung: Meßergebnis minus wahrer Wert der Meßgröße.

Anmerkung 9: Siehe „Wahrer Wert (einer Größe)“ und „(Konventionell) richtiger Wert“ in: Internationales Wörterbuch der Metrologie.

Anmerkung 10: Dieser Begriff bezieht sich gleichermaßen auf

- den Meßwert,
- das unberichtigte Meßergebnis,
- das berichtigte Meßergebnis,

Anmerkung 11: Die bekannten Anteile der systematischen Meßabweichung können durch Korrekturen kompensiert werden. Die Meßabweichung des berichtigten Meßergebnisses kann durch die Angabe der Meßunsicherheit beschrieben werden.

Anmerkung 12: (Betrifft nur den englischen und französischen Text)

[VIM 3.10]

3.9 Korrektur: Wert, der nach algebraischer Addition zum unberichtigten Meßergebnis die bekannte systematische Meßabweichung ausgleicht.

Anmerkung 13: Die Korrektur hat den gleichen Betrag wie die bekannte systematische Meßabweichung, jedoch das entgegengesetzte Vorzeichen.

Anmerkung 14: Weil die systematische Meßabweichung nicht exakt bekannt sein kann, unterliegt die Korrektur einer Unsicherheit.

[VIM 3.14]

3.10 Meßgerät: Ein Gerät, das allein oder in Verbindung mit Zusatzeinrichtungen zur Durchführung einer Messung bestimmt ist.

[VIM 4.01]

3.11 Justierung: Tätigkeit, die das Meßgerät in einen betriebsbereiten Zustand versetzt, wobei für die vorgesehene Anwendung verfälschend wirkende systematische Meßabweichungen beseitigt werden.

[VIM 4.33]

Note 8: Uncertainty of measurement comprises, in general, many components. Some of these components may be estimated on the basis of the statistical distribution of the results of series of measurements and can be characterized by experimental standard deviations. Estimates of other components can only be based on experience or other information.

[VIM, 3.09]

3.8 (absolute) error of measurement: The result of a measurement minus the true value of the measurand.

Note 9: See “true value (of a quantity)” and “conventional true value (of a quantity)” in VIM.

Note 10: The term relates equally to

- the indication,
- the uncorrected result,
- the corrected result.

Note 11: The known parts of the error of measurement may be compensated by applying appropriate corrections. The error of the corrected result can only be characterized by an uncertainty.

Note 12: “Absolute error”, which has a sign, should not be confused with “absolute value of an error” which is the modulus of an error.

[VIM, 3.10]

3.9 correction: The value which, added algebraically to the uncorrected result of a measurement, compensates for an assumed systematic error.

Note 13: The correction is equal to the assumed systematic error, but of opposite sign.

Note 14: Since the systematic error cannot be known exactly, the correction is subject to uncertainty.

[VIM, 3.14]

3.10 measuring instrument: A device intended to make a measurement, alone or in conjunction with supplementary equipment.

[VIM, 4.01]

3.11 adjustment: The operation intended to bring a measuring instrument into a state of performance and freedom from bias suitable for its use.

[VIM, 4.33]

Note 8: L'incertitude de mesure comprend, en général, plusieurs composantes. Certaines peuvent être estimées en se fondant sur la distribution statistique des résultats de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par un écart-type expérimental. L'estimation des autres composantes ne peut être fondée que sur l'expérience ou sur d'autres informations.

[VIM, 3.09]

3.8 erreur (absolue) de mesure: Résultat d'un mesurage moins la valeur vraie du mesurande.

Note 9: Voir «valeur vraie (d'une grandeur)» et «valeur conventionnellement vraie (d'une grandeur)» dans le VIM.

Note 10: Le terme s'applique également

- à l'indication,
- au résultat brut,
- au résultat corrigé.

Note 11: Les parties connues de l'erreur de mesure peuvent être compensées par l'application de corrections appropriées. L'erreur du résultat corrigé ne peut être caractérisée que par une incertitude.

Note 12: Ne pas confondre l'erreur absolue, qui peut être positive ou négative, et la valeur absolue d'une erreur qui est le module d'une erreur.

[VIM, 3.10]

3.9 correction: Valeur qui, ajoutée algébriquement au résultat brut d'un mesurage, compense une erreur systématique présumée.

Note 13: La correction est égale à l'erreur systématique présumée changée de signe.

Note 14: Puisque l'erreur systématique ne peut être connue exactement, la correction est entachée d'une incertitude.

[VIM, 3.14]

3.10 appareil de mesure; appareil mesureur; instrument de mesure: Dispositif destiné à faire un mesurage, seul ou associé à des équipements annexes.

[VIM, 4.01]

3.11 ajustage: Opération destinée à amener un appareil de mesure à un état de fonctionnement et de justesse convenant à son utilisation.

[VIM, 4.33]

3.12 Meßbereich: Der Wertebereich der Meßgröße, für den die Meßabweichungen eines Meßgeräts innerhalb der vorgegebenen Fehlergrenzen liegen sollen.

Anmerkung 15: (Betrifft nur den englischen und französischen Text)

Anmerkung 16: In einigen anderen Wissensgebieten kennzeichnet „Bereich“ den Unterschied zwischen dem größten und dem kleinsten Wert.

[VIM 5.04]

3.13 Referenzbedingungen: Für die Funktionsprüfung eines Meßgerätes oder zur Sicherstellung eines richtigen Vergleichs von Meßergebnissen vorgegebene Betriebsbedingungen.

Anmerkung 17: Referenzbedingungen sind üblicherweise Festlegungen von „Referenzwerten“ oder „Referenzbereichen“ für die auf das Meßgerät einwirkenden Einflußgrößen.

[VIM 5.07]

3.14 Auflösung (einer Anzeigeeinrichtung): Quantitative Angabe zur Fähigkeit einer Anzeigeeinrichtung, zwischen unmittelbar nebeneinanderliegenden Meßwerten eindeutig zu unterscheiden.

[VIM 5.13]

3.15 Meßbeständigkeit: Fähigkeit eines Meßgerätes, seine meßtechnischen Merkmale unverändert beizubehalten.

Anmerkung 18: Üblicherweise wird die Meßbeständigkeit in bezug auf die Zeit betrachtet. Wird sie in bezug auf eine andere Größe betrachtet, sollte diese ausdrücklich angegeben werden.

[VIM 5.16]

3.16 Meßgerätedrift: Langsame zeitliche Änderung des Wertes eines meßtechnischen Merkmals eines Meßgerätes.

[VIM 5.18]

3.17 Grenzwerte für Meßabweichungen: Die durch Spezifikationen, Vorschriften usw. für ein betrachtetes Meßgerät zugelassenen Extremwerte einer Meßabweichung.

[VIM 5.23]

3.12 specified measuring range: The set of values for a measurand for which the error of a measuring instrument is intended to lie within specified limits.

Note 15: The upper and lower limits of the specified measuring range are sometimes called the “maximum capacity” and the “minimum capacity” respectively.

Note 16: In some other fields of knowledge, “range” is used to mean the difference between the greatest and the smallest values.

[VIM, 5.04]

3.13 reference conditions: Conditions of use for a measuring instrument prescribed for performance testing, or to ensure valid intercomparison of results of measurements.

Note 17: The reference conditions generally specify “reference values” or “reference ranges” for the influence quantities affecting the measuring instrument.

[VIM, 5.07]

3.14 resolution (of an indicating device): A quantitative expression of the ability of an indicating device to permit distinguishing meaningfully between immediately adjacent values of the quantity indicated.

[VIM, 5.13]

3.15 stability: The ability of a measuring instrument to maintain constant its metrological characteristics.

Note 18: It is usual to consider stability with respect to time. Where stability with respect to another quantity is considered, this should be stated explicitly.

[VIM, 5.16]

3.16 drift: The slow variation with time of a metrological characteristic of a measuring instrument.

[VIM, 5.18]

3.17 limits of permissible error (of a measuring instrument): The extreme values of an error permitted by specifications, regulations, etc. for a given measuring instrument.

[VIM, 5.23]

3.12 étendue de mesure spécifiée: Ensemble des valeurs d'un mesurande pour lesquelles l'erreur d'un instrument de mesure est supposée comprise entre des limites spécifiées.

Note 15: Les limites supérieure et inférieure de l'étendue de mesure spécifiée sont parfois appelées respectivement «portée maximale» et «portée minimale».

Note 16: Dans certains autres domaines de connaissances, le terme «étendue» est utilisé pour exprimer la différence entre la plus grande et la plus petite des valeurs.

[VIM, 5.04]

3.13 conditions de référence: Conditions d'utilisation d'un instrument de mesure prescrites pour des essais de fonctionnement ou pour assurer valablement la comparaison des résultats de mesure entre eux.

Note 17: Les conditions de référence spécifient généralement des «valeurs de référence» ou des «étendues de référence» pour les grandeurs d'influence affectant un instrument de mesure.

[VIM, 5.07]

3.14 résolution (d'un dispositif indicateur): Expression quantitative de l'aptitude d'un dispositif indicateur à permettre de faire la distinction de manière significative entre des valeurs voisines de la grandeur indiquée.

[VIM, 5.13]

3.15 constance: Aptitude d'un instrument de mesure à conserver ses caractéristiques métrologiques constantes.

Note 18: La constance est habituellement considérée comme rapportée au temps. Lorsqu'elle est rapportée à une autre grandeur, il est nécessaire de le mentionner explicitement.

[VIM, 5.16]

3.16 dérive: Lente variation au cours du temps d'une caractéristique métrologique d'un instrument de mesure.

[VIM, 5.18]

3.17 limites d'erreur tolérées (d'un instrument de mesure): Valeurs extrêmes d'une erreur tolérées par les spécifications, règlements, etc. pour un instrument de mesure donné.

[VIM, 5.23]