

2003

	Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení	ČSN EN ISO 10012 01 0360
--	--	------------------------------------

idt ISO 10012:2003

Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment

Systèmes de management de la mesure - Exigences pour les processus et les équipements de mesure

Messlenkungssysteme - Anforderungen an Messprozesse und Messmittel

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10012:2003. Evropská norma EN ISO 10012:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10012:2003. The European Standard EN ISO 10012:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO 10012-1 (01 0360) z listopadu 1993 a ČSN ISO 10012-2 (01 0360) z listopadu 1999.

© Český normalizační institut,
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

68678

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

ČSN EN ISO 10012 nahrazuje normy ČSN ISO 10012-1:1993 a ČSN ISO 10012-2:1999 s cílem podpory ČSN EN ISO 9001:2001. Zatímco původní normy byly orientovány na systém měření, nová verze je již výlučně postavena na procesním přístupu s cílem dosažení koherence s normami systému managementu jakosti.

Citované normy

ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2001 (01 0320) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník (idt EN ISO 9000:2000)

BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML. (VIM):1993 zavedena v ČSN 01 0115:1996 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii

Vysvětlivky k textu převzaté normy

ČSN EN ISO 10012:2003 není určena k prokazování shody s ČSN EN ISO 9001: 2001, ČSN EN ISO 14001:1997 nebo jinými normami, ani jako dodatek k požadavkům ČSN EN ISO/IEC 17025:1999. Z takto stanoveného rámce je nutné normu chápat a interpretovat při jejím zavádění.

V souladu s ustanovením článku 7.3.2 „Návaznost“, je základním prvkem zajištění návaznosti používaných měřidel jejich kalibrace, u stanovených měřidel jejich ověření. Tento termín „ověření“, použitý ve smyslu zákona o metrologii, koliduje s termínem ověření (z angličtiny „*verification*“), který je v normách systému managementu jakosti frekventovaně používán. Je tedy nezbytné tyto termíny rozlišovat v souvislosti s jejich použitím.

Pokud při používání normy případně dojde ke kolizi s ustanoveními platných zákonů o metrologii, o technických požadavcích na výrobky a příslušných navazujících vyhlášek a nařízení vlády, je třeba primárně splnit ustanovení těchto právních předpisů.

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká metrologická společnost, IČO 538850, Ing. Zdeněk Tůma

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Zaměstnanec Českého normalizačního institutu: Ing. Jaroslav Skopal, CSc.

Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření
a měřicí vybavení
(ISO 10012:2003)
Measurement management systems - Requirements for measurement
processes and measuring equipment
(ISO 10012:2003)

Systèmes de management de la mesure - Messlenkungssysteme -
Exigences pour les processus et les Anforderungen an Messprozesse und
équipements Messmittel
de mesure (ISO 10012:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-03-25.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN
Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10012:2003 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva	Foreword
Tento dokument (ISO 10012:2003) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 176 „Management jakosti a prokazování jakosti“ ve spolupráci s CMC.	This document (ISO 10012:2003) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ in collaboration with CMC.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do října 2003.	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.
Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portu-galska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.	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, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.
Oznámení o schválení	Endorsement notice
Text ISO 10012:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 10012:2003 bez jakýchkoliv modifikací.	The text of ISO 10012:2003 has been approved by CEN as EN ISO 10012:2003 without any modifications.
POZNÁMKA Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy je uveden v příloze ZA (normativní).	NOTE Normative references to International Standards are listed in Annex ZA (normative).
ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členských organizací ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektro-technickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.	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.
Mezinárodní normy se navrhuje podle pravidel uvedených ve směrnících ISO/IEC, části 2.	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.
Hlavním úkolem technických komisí je připravovat mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozasílají členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.	The main task of technical committees is to prepare International Standards. 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.
Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu smí být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 10012 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 176 <i>Management jakosti a prokazování jakosti</i> , subkomisí SC 3 <i>Podpůrné technologie</i> .	ISO 10012 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, <i>Quality management and quality assurance</i> , Subcommittee SC 3, <i>Supporting technologies</i> .
Toto první vydání ISO 10012 ruší a nahrazuje ISO 10012-1:1992 a ISO 10012-2:1997, jejichž je technickou revizí.	This first edition of ISO 10012 cancels and replaces ISO 10012-1:1992 and ISO 10012-2:1997, of which it constitutes a technical revision.

Předmluva	4	Foreword	4
Úvod	7	Introduction	7
1 Předmět normy	10	1 Scope	10
2 Normativní odkazy	10	2 Normative references	10
3 Termíny a definice	10	3 Terms and definitions	10
4 Základní požadavky	12	4 General requirements	12
5 Odpovědnost vedení	12	5 Management responsibility	12
5.1 Metrologická funkce	12	5.1 Metrological function	12
5.2 Zaměření na zákazníka	13	5.2 Customer focus	13
5.3 Cíle jakosti	13	5.3 Quality objectives	13
5.4 Přezkoumání systému managementu	13	5.4 Management review	13
6 Řízení zdrojů	14	6 Resource management	14
6.1 Lidské zdroje	14	6.1 Human resources	14
6.2 Informační zdroje	14	6.2 Information resources	14
6.3 Materiálové zdroje	16	6.3 Material resources	16
6.4 Externí dodavatelé	17	6.4 Outside suppliers	17
7 Metrologická konfirmace a realizace procesů měření	17	7 Metrological confirmation and realization of measurement processes	17
7.1 Metrologická konfirmace	17	7.1 Metrological confirmation	17
7.2 Proces měření	21	7.2 Measurement process	21
7.3 Nejistota měření a návaznost	24	7.3 Measurement uncertainty and traceability	24
8 Analýza a zlepšování systému managementu měření	25	8 Measurement management system analysis and improvement	25
8.1 Všeobecně	25	8.1 General	25
8.2 Auditování a monitorování	26	8.2 Auditing and monitoring	26
8.3 Řízení neshod	27	8.3 Control of nonconformities	27
8.4 Zlepšování	29	8.4 Improvement	29
Příloha A (informativní) Přehled procesu metrologické konfirmace	32	Annex A (informative) Overview of the metrological confirmation process	32
Bibliografie	35	Bibliography	35
Příloha ZA (normativní)	36	Annex ZA (normative)	36

Úvod

Efektivní systém managementu měření zabezpečuje způsobilost měřicího vybavení a procesů měření k jejich zamýšlenému použití a je významný z hlediska dosažení cílů jakosti produktu a řízení rizika nesprávných výsledků měření. Cílem systému managementu měření je řízení rizika, že výstupem měřicího vybavení a procesů měření by mohly být nesprávné výsledky ovlivňující jakost produktů organizace. Metody používané v systému managementu měření jsou od základního ověřování vybavení až po aplikaci statistických metod při řízení procesu měření.

V této mezinárodní normě, termín „proces měření“ vyjadřuje fyzické činnosti při měření (například při návrhu a vývoji, zkoušce, ve výrobě, při kontrole).

Na tuto mezinárodní normu se může odkazovat

- zákazník při specifikování požadovaných produktů,
- dodavatel při specifikování nabízených produktů,
- legislativní nebo zákonodárné orgány a
- při posuzování a auditu systémů managementu měření.

Jedna ze zásad managementu uvedených v ISO 9000 určuje procesně orientovaný přístup. Procesy měření mají být považovány za specifické procesy, jejichž cílem je podpora jakosti produktů vyráběných organizací. Aplikace modelu systému managementu měření platného podle této mezinárodní normy je uvedena na obrázku 1.

Introduction

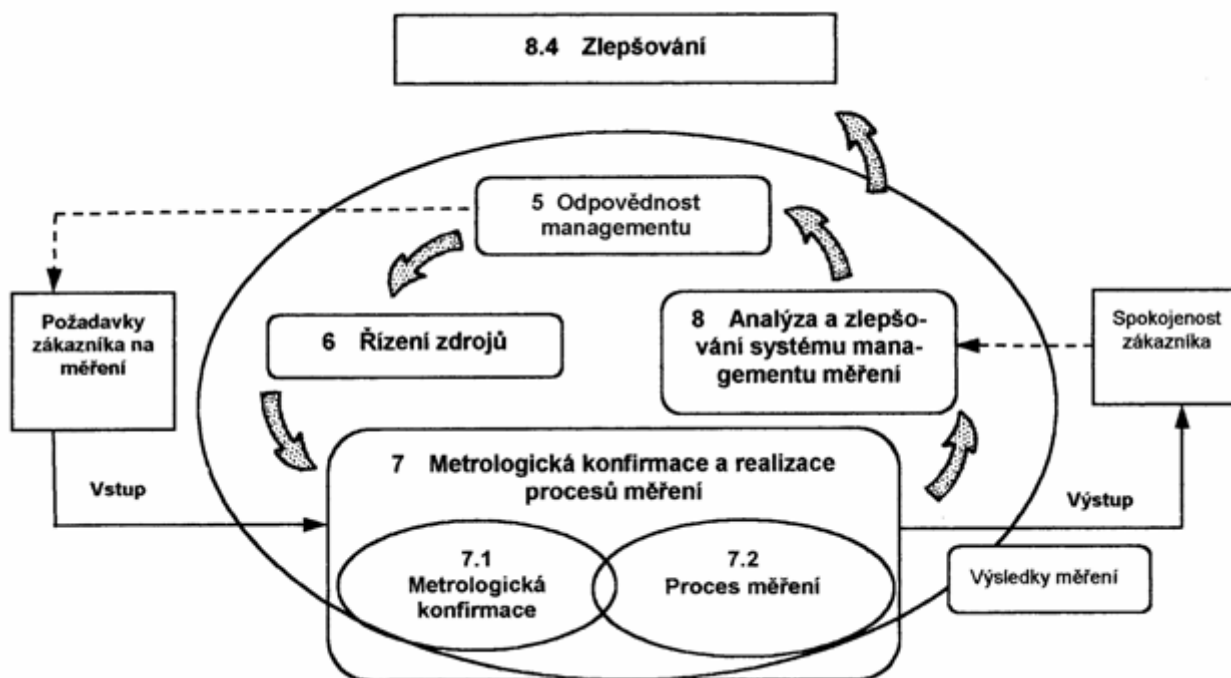
An effective measurement management system ensures that measuring equipment and measurement processes are fit for their intended use and is important in achieving product quality objectives and managing the risk of incorrect measurement results. The objective of a measurement management system is to 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.

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.



Obrázek 1 - Model systému managementu měření

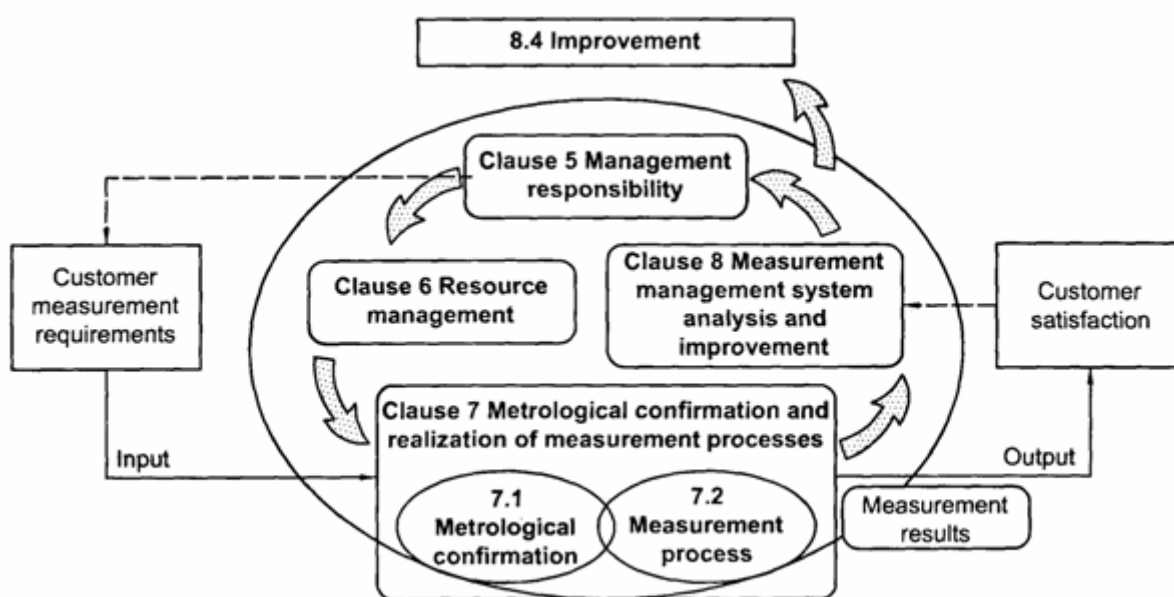


Figure 1 - Model of measurement management system

<p>Tato mezinárodní norma zahrnuje jak požadavky, tak návod pro uplatňování systému managementu měření a může být vhodná při zlepšování činností měření a jakosti produktů. Požadavky jsou uvedeny normálním stylem písma. Návod je uveden <i>kurzivou</i>, v rámečku, za příslušným odstavcem požadavku. Návod je pouze pro informaci a nemá být chápán jako doplňující, omezující nebo modifikující požadavek.</p>	<p>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 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.</p>
<p>Organizace jsou odpovědné za stanovení potřebné úrovně řízení a za specifikování požadavků na systém managementu měření, které se aplikují jako součást jejich celkového systému managementu. Pokud není dohodnuto jinak, nemá tato mezinárodní norma doplňovat, odnímat nebo nahrazovat jakékoli požadavky jiných norem.</p>	<p>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.</p>
<p>Splnění požadavků uvedených dále v této mezinárodní normě usnadní shodu s požadavky na měření a na řízení procesu měření specifikovaných v jiných normách, například v 7.6 z ISO 9001:2000 a v 4.5.1 z ISO 14001:1996.</p>	<p>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.</p>