

Die neue ISO 10012

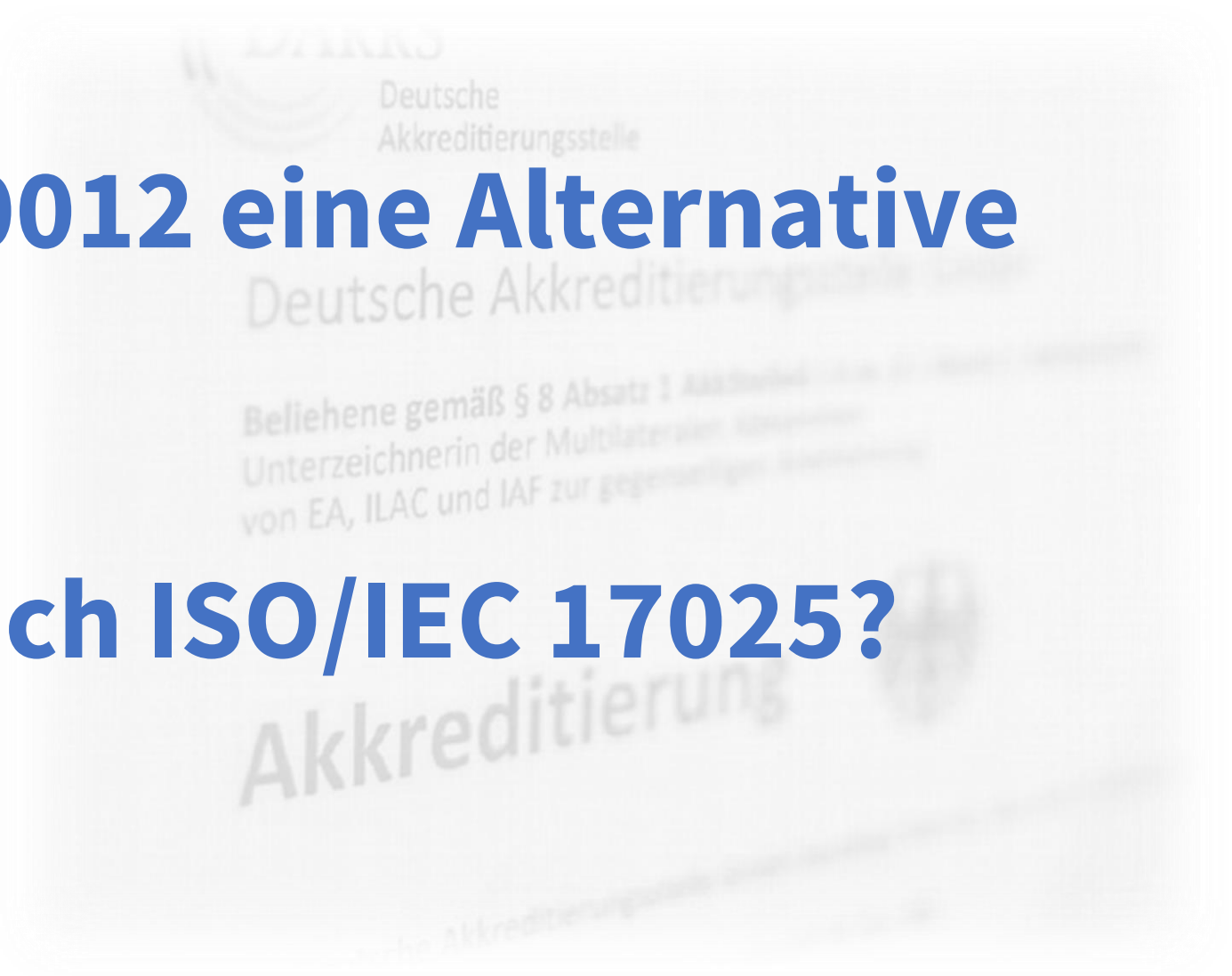
Konkurrenz zur ISO/IEC 17025?

Jörg Roggensack

Experte des
DIN NA 147-00-01 AA, Qualitätsmanagement
in der
ISO/TC 176/SC 3/WG 27 (ISO 10012)



Ist die neue ISO 10012 eine Alternative zur Akkreditierung nach ISO/IEC 17025?





Valide Messergebnisse auf
neuem Niveau

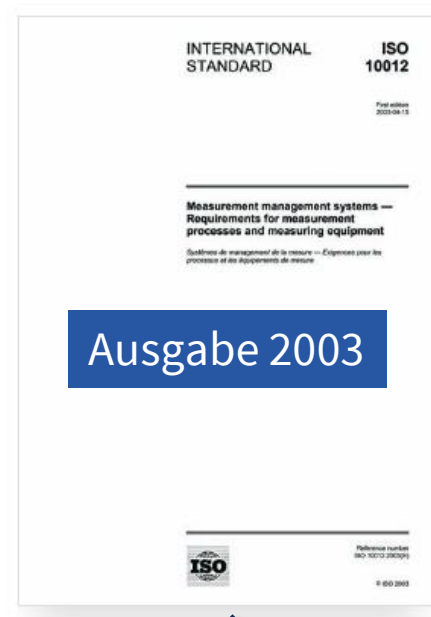
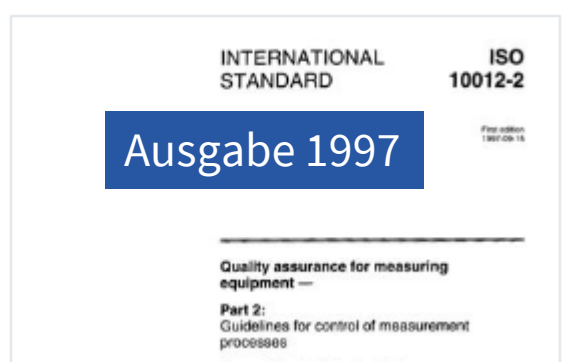
Die Revale in der ISO 10012 macht große Fortschritte

Die Revale in der ISO 10012 macht große Fortschritte. Sie bietet eine klare Struktur für die Anforderungen an Messmanagementsysteme. Die Revale in der ISO 10012 macht große Fortschritte. Sie bietet eine klare Struktur für die Anforderungen an Messmanagementsysteme. Die Revale in der ISO 10012 macht große Fortschritte. Sie bietet eine klare Struktur für die Anforderungen an Messmanagementsysteme.

Die neue ISO 10012 – was kommt?

Quality Management – Requirements for Measurement Management Systems

Ein bisschen 10012 Geschichte



Aktuell

DRAFT INTERNATIONAL STANDARD

ISO/DIS 10012
Quality management – Requirements for measurement management systems

Under development
This Draft International Standard is in the enquiry phase with ISO members.

← Will replace **ISO 10012:2003**

Quality Management – Requirements for Measurement Management Systems

WD/CD/DIS/FDIS stage

Warning for WDs and CDs
This document is not an ISO International Standard. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice and may not be referred to as an International Standard. Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

A model manuscript of a draft International Standard (known as "The Rice Model") is available at https://www.iso.org/iso/model_document/rice_model.pdf

ISO-Überarbeitungsprozess

STAGE	SUBSTAGE		
	00 Registration	20 Start of main action	60 Completion of main action
00 Preliminary	00.00 Proposal for new project received	00.20 Proposal for new project under review	00.60 Close of review
10 Proposal	10.00 Proposal for new project registered	10.20 New project ballot initiated	10.60 Close of voting
20 Preparatory	20.00 New project registered in TC/SC work programme	20.20 Working draft (WD) study initiated	20.60 Close of comment period
30 Committee	30.00 Committee draft (CD) registered	30.20 CD consultation initiated	30.60 Close of comment period
40 Enquiry	40.00 DIS registered	40.20 DIS ballot initiated: 12 weeks	40.60 Close of voting
50 Approval	50.00 Final text received or FDIS registered for formal approval	50.20 Proof sent to secretariat or FDIS ballot initiated: 8 weeks	50.60 Close of voting. Proof returned by secretariat
60 Publication	60.00 International Standard under publication		60.60 International Standard published
90 Review		90.20 International Standard under systematic review	90.60 Close of review
95 Withdrawal		95.20 Withdrawal ballot initiated	95.60 Close of voting

Start der Überarbeitung (36 Monate):

Dezember 2021, Restart Oktober 2022, Ziel 10 -2025

Verantwortlich innerhalb ISO:

ISO/TC 176 - Quality management and quality assurance

Scope TC 176

Standardization in the field of quality management (generic quality management systems and supporting technologies), as well as quality management standardization in specific sectors at the request of the affected sector and the ISO Technical Management Board.

Aufgabe innerhalb ISO übertragen an:

ISO/TC 176/SC 3/WG 27

Repräsentant des DIN für DE:

DIN NA 147-00-01 AA – Jörg Roggensack

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Organisation der Überarbeitung

Das Team

Vertreter folgender Institutionen:

AFNOR, ANSI, BIS, BSI, CODINNORM, DIN,
ICONTEC, INACAL, INSO, IPQ, SA, SAC, SCC,
SNV, UNI und UNIT

Lead: Peggy Courtis (AFNOR) bis 04/2024

Lead: Gregory Charpentier ab 05/2024



Organisation der Überarbeitung

Bearbeitungsmeetings:

Meetings seit Januar 2024, nahezu wöchentlich 2 Std. (immer Freitags)

Ziel:

- Bearbeitung der über 600 Kommentare zur CD, um den Zeitplan einhalten zu können
- DIS erstellen, um Zeitplan einhalten zu können – **erreicht am 21.07.2024**

Veröffentlichung ISO 10012:

Geplant 2025

Standards die bei der Überarbeitung berücksichtigt wurden

Standard:

- ISO 9000:2015
- ISO 9001:2015
- ISO Guide 73:2009, Risk Management — Vocabulary
- ISO IEC Guide 99 International vocabulary of metrology (VIM)
- ISO/IEC Guide 98-4:2012, Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
- ISO 22514-7:2021, Statistical methods in process management — Capability and performance — Part 7: Capability of measurement processes
- ILAC G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- ILAC G24/OIML D10:2022, Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment
- AFNOR FD X07-014:2006, Métrologie — Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure
- RP-1, Establishment and Adjustment of Calibration Intervals. National Conference of Standards (USA)
- M3003, The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement (UKAS)
- Dobbert, Michael. 2007. “Understanding Measurement Risk”,
- VDA Band 5 „Mess- und Prüfprozesse - Eignung, Planung und Management“

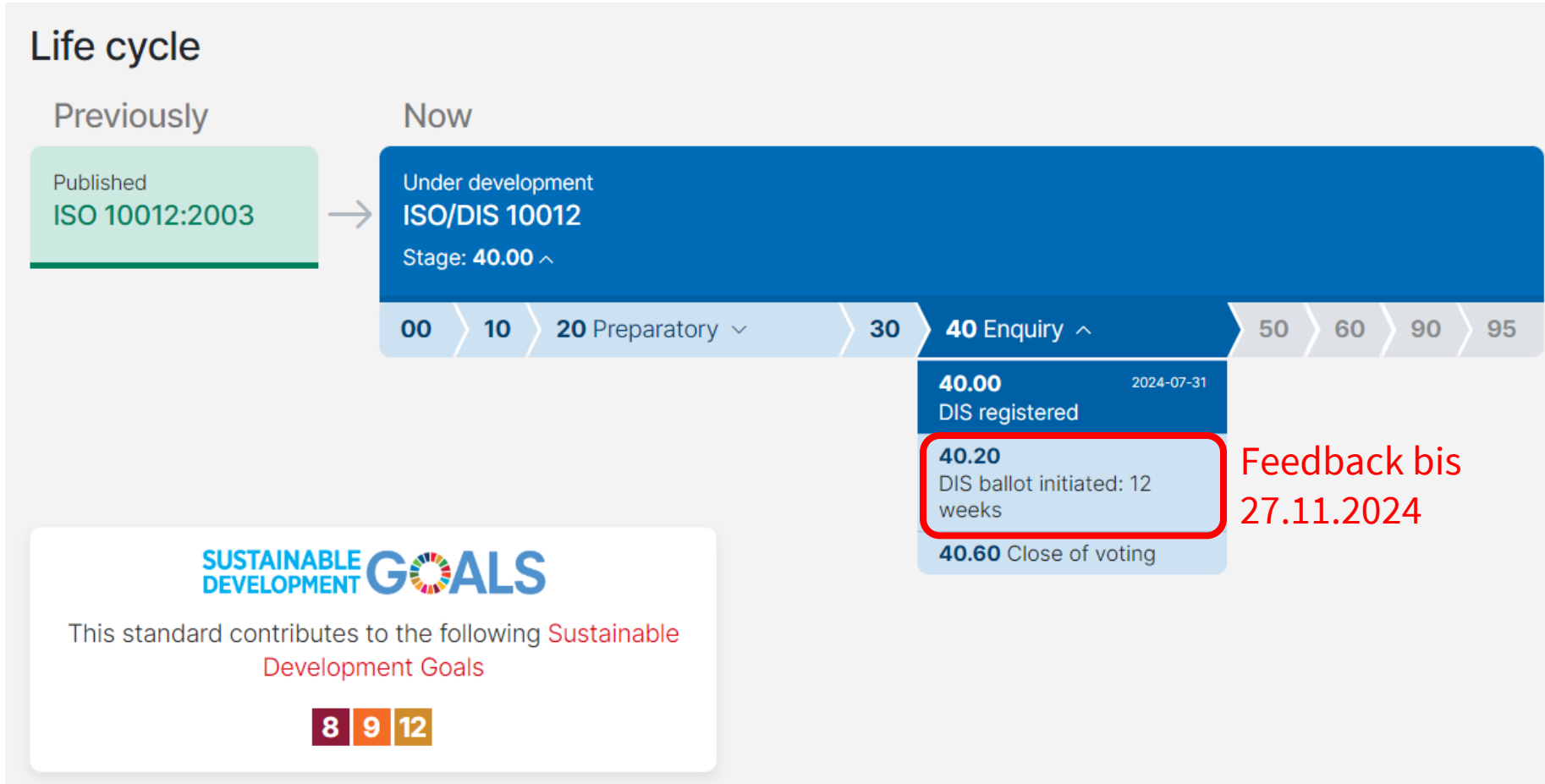
Standards die bei der Überarbeitung berücksichtigt wurden - Fortsetzung

Standards:

- DIN 32937 „Mess- und Prüfmittelüberwachung – Planen, Verwalten und Einsetzen von Mess- und Prüfmitteln (nicht gelistet – eingebracht von J. Roggensack, DIN))
- DIN EN ISO 14253-1:2018-07, Geometrische Produktspezifikationen (GPS)
- DIN EN ISO 17034:2017-04, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern
- DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Plus eine Vielzahl von Fachartikeln!

Überarbeitungsstatus aktuell: „DIS - Draft International Standard“:



Umfragestufe (DIS – Draft International Standard)

Das Normkomitee erarbeitet einen Umfrageentwurf und veröffentlicht ihn zur Kommentierung und Abstimmung.

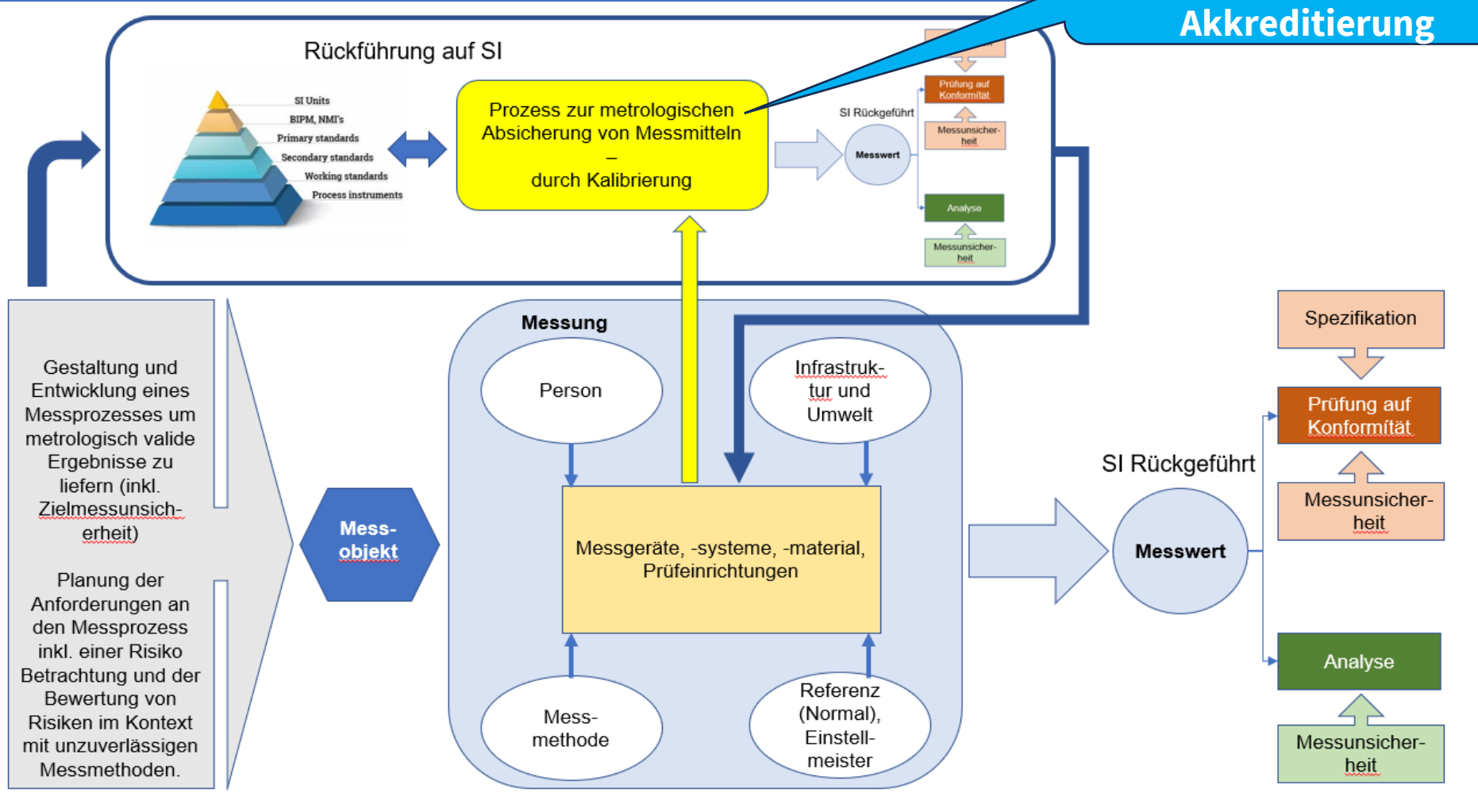
Ausrichtung der Norm

- **Ganzheitliche** Betrachtung des Mess- oder Prüfprozesses, von der ersten Idee einer Konformitätsprüfung im Rahmen der Entwicklung eines Produktes/einer Dienstleistung bis hin zur metrologischen Rückführbarkeit der Mess- und Prüfergebnisse, der gültige Ergebnisse liefert
- Sie wird ein sogenannter **ISO Typ „A“ Standard**, folgt damit der ISO Harmonized Structure (HS)
Die gültige Version ist ein Typ „B“ Standard = Guideline
- **Kann** in Zukunft als Grundlage für eine **Zertifizierung** des „Measurement Management Systems (MMS)“ einer Organisation durch eine Zertifizierungsgesellschaft genutzt werden

Ausrichtung der Norm

Absicherung z.B. durch ISO/IEC 17025 Akkreditierung

ISO 10012



Quelle: J. Roggensack, 2024



Normstruktur auf Basis der ISO Harmonized Structure (HS)

1 Scope

2 Normative references

3 Terms and definitions

4 Context of the organisation

4.1 *Understanding the organization and its context*

4.2 *Understanding the needs and expectations of interested parties*

4.3 ***Determining the scope of the Measurement management system***

4.4 ***Measurement management system***

5 Leadership

5.3 ***Measurement policy***

6 Planning

6.1 *Actions to address risks and opportunities*

6.2 ***Measurement management objectives and planning to achieve them***

7 Support

7.1.2 *Personnel*

7.1.3 ***Environment and facilities***

7.1.4 ***Equipment***

7.1.5 *Organizational knowledge*

8 Operation

8.1 Operational planning and control

8.1.2 Risk Management

8.2 Requirements for measurement processes and services

8.2.3 Determination of requirements related to the measurement processes

8.3 Design and development of measurement processes – zusätzliche Informationen in Annex

8.3.5.3 Measurement uncertainty - zusätzliche Vertiefung in Annex B

8.3.5.4 Metrological traceability

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.5 Measurement process implementation

8.5.1 Control of measurement processes

8.5.1.2 Control of embedded measurement equipment in tooling, facilities and test programs

8.5.1.3 Verification of measurement processes

8.5.2 Identification and traceability

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

8.5.5 Measurement process post-delivery activities

8.6 Release of measurement process results

8.7 Control of nonconforming outputs

8 Improvement

10.1.1 Measurement Management System Improvement

10.1.2 Measurement process Improvement

10.2 Nonconformity and corrective action

Annex A (informative) Calibration intervals optimization


- *Grundsätzliches zum Kalibrierintervall*
- *A.4.4.1 Drift method*
- *A.4.4.2 Periodicity ratio approach*
- *A.4.4.3 OPPERET (optimization periodicity calibration) approach*
- *A.4.4.4 Risk-based approach*

Annex B (informative) Uncertainty of measurements

Annex C (informative) Measurement decision risk and rules

Messmanagementsystem Zertifizierung als Alternative zur Akkreditierung?

Zertifizierung versus Akkreditierung

Zertifizierung (neue ISO 10012)	Akkreditierung (ISO/IEC 17025)
Zertifizierung durch Zertifizierungsgesellschaft	Akkreditierung durch Akkreditierungsstelle, z.B.:
	
ISO 10012 bildet in Zukunft ein <u>Managementsystem</u> ab	ISO/IEC 17025 ist <u>kein</u> Managementsystem Standard
ISO 10012	ISO/IEC 17025
Das Hauptziel eines Messmanagementsystems (MMS) ist es, Vertrauen in die Gültigkeit und Zuverlässigkeit der Messergebnisse zu haben.	Das Hauptziel ist, das Vertrauen in die Arbeit von Laboratorien zu fördern.
Der Zweck der ISO 10012 besteht darin, einer Organisation den geeigneten Rahmen für die Umsetzung der Anforderungen an das Messmanagementsystem zu bieten.	Die 17025 enthält Anforderungen für Laboratorien , damit diese nachweisen können , dass sie kompetent arbeiten und fähig sind, valide Ergebnisse zu erzielen.

Zertifizierung versus Akkreditierung

ISO 10012 (neue ISO 10012)	ISO/IEC 17025
<p>Scope: Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an ein Messmanagementsystem (MMS) fest, wenn eine Organisation:</p> <ul style="list-style-type: none">- nachweisen muss, dass sie in der Lage ist, das Vertrauen in die Gültigkeit und Zuverlässigkeit der Messergebnisse stets zu gewährleisten...;- darauf abzielt, sich auf zuverlässige und valide Messergebnisse zu stützen, die zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit und zur effektiven Anwendung der Prozesse des Messmanagementsystems beitragen,,- Prozesse für ein Messmanagementsystem implementiert, die die Konformität mit kundenbezogenen, gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen verbessern.	<p>Scope: Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz, an die Unparteilichkeit und für die einheitliche Arbeitsweise von Laboratorien fest.</p>

Ist die ISO 10012 eine Konkurrenz zur ISO/IEC 17025?



Bildquelle: www.istockphoto.com / gopixa

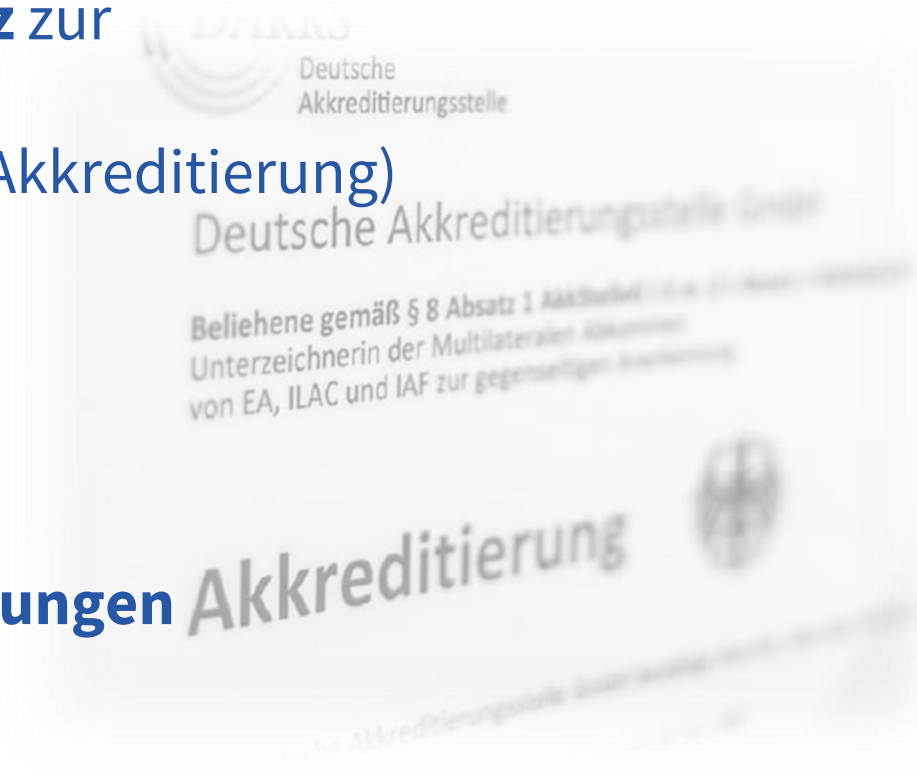
die **ISO 10012** ist keine Konkurrenz zur

ISO/IEC 17025 (Grundlage für eine Akkreditierung)

sondern

ISO/IEC 17025 unterstützt die **Umsetzung** der **Anforderungen**

der neuen **ISO 10012!**



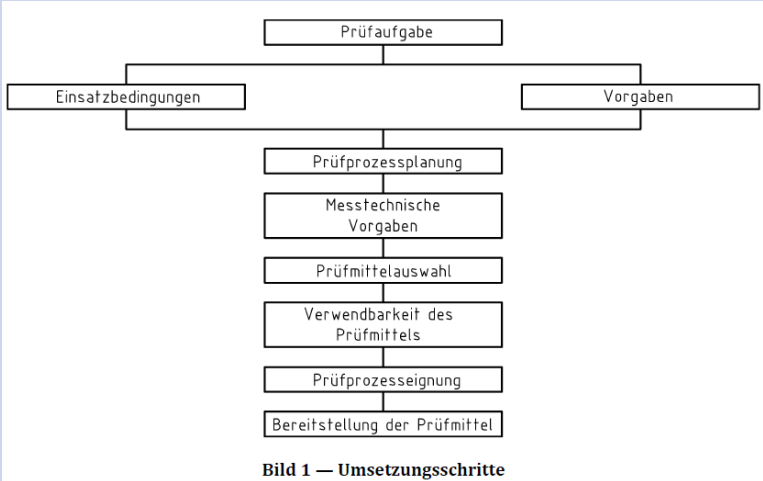
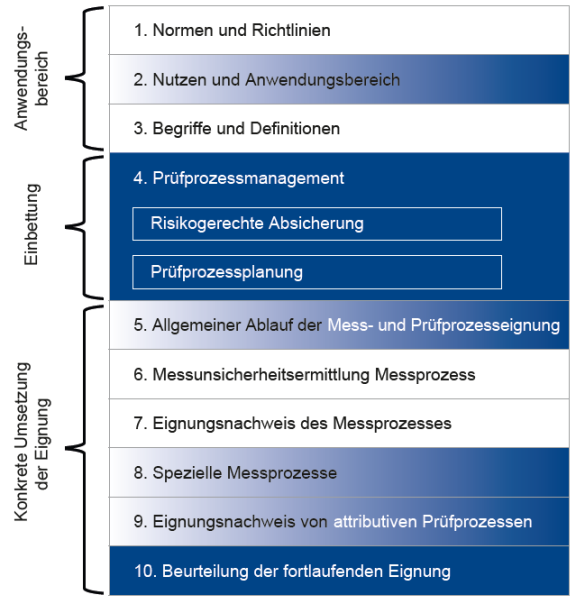
ISO 10012 im Vergleich

DIN 32937, VDA Band 5

ISO 10012 im Vergleich - Anwendungsbereich

ISO 10012 Qualitätsmanagement – Anforderungen an Messmanagementsysteme	DIN 32937 Messmittelüberwachung	VDA Band 5 Mess- und Prüfprozesse Eignung, Planung und Management
<p>Es werden die Anforderungen an ein Messmanagementsystem (MMS) festgelegt, wenn eine Organisation:</p> <p>a) nachweisen muss, dass sie in der Lage ist, das Vertrauen in die Gültigkeit und Zuverlässigkeit von Messergebnissen durchgängig sicherzustellen</p> <p>b) beabsichtigt, sich auf zuverlässige und gültige Messergebnisse zu stützen, die zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit beitragen</p> <p>c) Prozesse für ein Messmanagementsystem implementiert, die die Konformität mit Kunden-, gesetzlichen und behördlichen Anforderungen verbessern</p>	<p>Diese Norm legt die Anforderungen an die Mess- und Prüfmittel-überwachung fest und beschreibt ihre Anwendung für Prüfplanung, Verwaltung und Durchführung.</p>	<p>Der Band beschreibt die Methoden des Prüfprozess-managements unter besonderer Berücksichtigung einer risikogerechten Absicherung. Einen Schwerpunkt bildet dabei die Prüfprozessplanung. Weiterhin werden Verfahren zur Ermittlung des Eignungskennwertes für Messsysteme und -prozesse auf Basis von Merkmalstoleranz und Messunsicherheit vorgestellt.</p>

ISO 10012 im Vergleich - Struktur

ISO 10012 Qualitätsmanagement – Anforderungen an Messmanagementsysteme	DIN 32937 Messmittelüberwachung	VDA Band 5 Mess- und Prüfprozesse Eignung, Planung und Management
Der Aufbau folgt der ISO HS Struktur für einen Typ A Standard = Zertifizierung möglich 4 Kontext der Organisation 5 Führung 6 Planung 7 Unterstützung 8 Betrieb (betriebliche Umsetzung) 9 Bewertung der Leistung 10 Verbesserung Anhang A (informativ) Optimierung der Kalibrierintervalle Anhang B (informativ) Messunsicherheit Anhang C (informativ) Risiko und Regeln für Messentscheidungen	Prüfaufgabe Prüfprozessplanung Prüfprozesseignung Verwalten und Dokumentation Überwachen  <p>Bild 1 — Umsetzungsschritte</p>	Prüfprozessmanagement Prüfprozessplanung Mess- und Prüfprozesseignung 

Chancen aus der Implementierung eines Messmanagementsystems

Auf Basis der neuen ISO 10012

Chancen aus der Implementierung der ISO 10012

- Bietet die **Chance**, dass eine Organisation valide Prüf-/Messergebnisse erzielt (wie z.B. in ISO 9001 gefordert)
- Bietet die **Chance**, dass das Rückrat einer Organisation (Messmanagement System) durch einen unabhängigen Dritten und losgelöst von anderen Standards auf Konformität geprüft wird (= **Zertifizierung**)
- Bietet die **Chance**, dass Messergebnisse aus einem **zertifizierten Messmanagementsystem** eine höhere Anerkennung bekommen
- Da nicht alle Messgrößen akkreditiert werden können, bietet die Umsetzung der ISO 10012 **Vertrauen** in die **Gültigkeit** und **Zuverlässigkeit** der **Messergebnisse** für **Konformitätsaussagen** einer Organisation zu schaffen



... leading to Success in a Changing World

**Management
Services &
Qualifizierung**

Üttingshof 1 B
97980 Bad Mergentheim
Mobil: + 49 162 260 1223
Fon: + 49 7931 99 28 400
Fax: + 49 7931 99 28 401
info@jr-msq.de
www.jr-msq.de

Interne Auditierung div. Managementsysteme

(z.B. ISO 9001, ISO 14001, ISO 50001, EN 9100
ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065, IATF 16949,
EMAS, CIG 23, ISO 10012...)

Zertifizierungsaudits (ISO 9001, ISO 14001)

Training on Demand (PMB, PMÜ Mgt. Systeme, etc.)

Implementierung von wirtschaftlichen und risikoorientierten PMÜ/MMÜ Systemen

PMB/QMB/Laborleiter Coaching