

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO  
10012

Первое издание  
2003-04-15

---

---

**Системы менеджмента измерений.  
Требования к измерительным процессам и  
измерительному оборудованию**

**Measurement management systems.  
Requirements for measurement processes and  
measuring equipment**

(standards.iteh.ai)

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

**Федеральное агентство  
по техническому  
регулированию и  
метрологии**

**ФГУП СТАНДАРТИНФОРМ»**

Номер регистрации: **3149/ISO**

Дата регистрации: **31.10.2007**



Ссылочный номер  
ISO 10012:2003(R)



**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл pdf может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы adobe systems incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла pdf, можно найти в рубрике general info файла; параметры создания pdf были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 10012:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

© ISO 2003

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране заявителя.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail copyright @ iso.org  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

## Содержание

	Страница
Предисловие.....	iv
Введение .....	v
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	1
4 Общие требования.....	2
5 Ответственность руководства.....	3
5.1 Метрологическая служба.....	3
5.2 Ориентация на потребителя.....	3
5.3 Цели в области качества.....	3
5.4 Анализ со стороны руководства.....	4
6 Управление ресурсами.....	4
6.1 Людские ресурсы.....	4
6.2 Информационные ресурсы.....	5
6.3 Материальные ресурсы.....	6
6.4 Внешние поставщики.....	7
7 Метрологическое подтверждение и реализация измерительных процессов.....	7
7.1 Метрологическое подтверждение.....	7
7.2 Измерительный процесс.....	11
7.3 Неопределенность и прослеживаемость измерений.....	13
8 Анализ и улучшение системы менеджмента измерений.....	15
8.1 Общие положения.....	15
8.2 Аудит и контроль.....	15
8.3 Управление несоответствиями.....	16
8.4 Улучшение.....	18
Приложение А (информативное) Краткое описание процесса метрологического подтверждения.....	20
Библиография.....	22

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO, работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ISO 10012 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TK 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества», Подкомитетом ПК 3 «Поддерживающие технологии».

Первое издание ISO 10012 отменяет и заменяет ISO 10012-1:1992 и ISO 10012-2:1997, техническим пересмотром которых он является.

## Введение

Эффективная система менеджмента измерений обеспечивает пригодность измерительного оборудования и измерительных процессов своему предназначенному использованию и является весьма важным инструментом для достижения целей качества продукции и управления риском неправильных результатов измерения. Цель системы менеджмента измерений заключается в управлении риском вероятности того, что измерительное оборудование и измерительные процессы дадут неправильные результаты, влияющие на качество продукции организации. Методы, используемые в системе менеджмента измерений, весьма разнообразны: от поверки основного оборудования до статистических методов управления процессом измерения.

В этом международном стандарте термин "измерительный процесс" применяется к деятельности по измерениям физических величин (например, при проектировании, испытаниях, производстве и проведении контроля).

Ссылка на этот стандарт может быть дана:

- потребителем при определении требуемой продукции,
- поставщиком при определении предлагаемой продукции,
- законодательными или регламентирующими органами, и
- при оценке и проверке систем менеджмента измерений.

Одним из установленных в ISO 9000 принципов является процессный подход. Измерительные процессы следует рассматривать как специфические процессы, направленные на обеспечение качества продукции, производимой организацией. Использование модели системы управления измерениями, применимой к данному международному стандарту, показано на рисунке 1.



Рисунок 1. Модель системы менеджмента измерений

## ISO 10012:2003(R)

Этот стандарт включает в себя как требования, так и руководство по внедрению систем менеджмента измерений и может быть полезным при улучшении измерительной деятельности и качества продукции. Требования даны обычным шрифтом. Руководство дано курсивом в рамке после параграфа, содержащего соответствующее требование. Руководство приведено только для информации и не должно толковаться как дополняющее, лимитирующее или изменяющее какое-либо требование.

Организации несут ответственность за определение уровня необходимого контроля и за установление требований системы менеджмента измерений, которые должны применяться как часть их общей системы менеджмента. Кроме как по отдельному соглашению, этот международный стандарт не предназначен для дополнения, изъятия или замены каких-либо требований других стандартов.

Соблюдение требований, установленных в этом международном стандарте, будет содействовать их совместимости с требованиями к измерениям и контролю над измерительным процессом, установленными в других стандартах, например, ISO 9001:2000, подраздел 7.6, и ISO 14001:1996, подраздел 4.5.1.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 10012:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eec90dd4-d002-4c49-9872-461c01e28672/iso-10012-2003>

# Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию

## 1 Область применения

Данный международный стандарт устанавливает общие требования и предлагает руководство, которые касаются менеджмента измерительных процессов и метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования, используемого для обеспечения и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. Он устанавливает требования к менеджменту качества системы менеджмента измерений, которые могут быть использованы организацией, проводящей измерения, как часть всеобщей системы менеджмента, а также для обеспечения соответствия метрологическим требованиям.

Международный стандарт не предназначен для использования в качестве необходимого условия для демонстрации соответствия ISO 9001, ISO 14001 или любому другому стандарту. Заинтересованные стороны могут согласиться использовать этот международный стандарт в качестве входных данных для удовлетворения требованиям системы менеджмента измерений при сертификации.

Данный международный стандарт не предназначен для замены или дополнения требований ISO/IEC 17025.

ПРИМЕЧАНИЕ. Существуют другие стандарты и руководства на конкретные элементы, влияющие на результаты измерений, например, детали методов измерений, компетентность персонала, межлабораторные сличения.

## 2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы необходимы для применения данного стандарта. Для жестких ссылок применимо только приведенное издание. Для плавающих ссылок применимо самое последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO 9000:2000, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*

VIM: 1993 *Международный словарь основных и общих терминов, используемых в метрологии*. Опубликовано совместно BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ISO 9000 и VIM, а также термины и определения, указанные ниже:

### 3.1

#### **система менеджмента измерений**

совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения метрологического подтверждения пригодности и постоянного контроля измерительных процессов



## ISO 10012:2003(R)

### 3.2

#### **измерительный процесс процесс измерения**

совокупность операций для определения значения величины

### 3.3

#### **измерительное оборудование**

средство измерений, программное обеспечение, измерительный эталон, стандартный образец или вспомогательная аппаратура, или их сочетание, необходимые для измерительных процесса

### 3.4

#### **метрологическая характеристика**

отличительная особенность, которая может повлиять на результаты измерений

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Измерительное оборудование обычно имеет несколько метрологических характеристик

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Метрологические характеристики могут быть объектом калибровки

### 3.5

#### **метрологическое подтверждение**

совокупность операций, необходимых для того, чтобы удостовериться в соответствии измерительного оборудования требованиям, отвечающим его предназначенному использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Метрологическое подтверждение обычно включает калибровку и поверку, любую необходимую настройку или ремонт и последующую повторную калибровку, сравнение с метрологическими требованиями к предназначенному использованию оборудования, а также любые необходимые операции пломбирования и этикетирования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Метрологическое подтверждение не достигнуто до тех пор, пока пригодность измерительного оборудования к его предназначенному использованию не будет продемонстрирована и задокументирована.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Требования к использованию по назначению включают в себя такие характеристики, как диапазон, разрешающая способность и максимально допускаемые погрешности.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Метрологические требования к оборудованию обычно отличаются от требований к продукции и или не устанавливаются.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Диаграмма процессов, включаемых в метрологическое подтверждение, дана на рисунке 2.

### 3.6

#### **метрологическая деятельность**

деятельность организации, связанная с административной и технической ответственностью за установление области применения системы менеджмента измерений и реализацию этой системы.

## 4 Общие требования

Система менеджмента измерений должна обеспечивать выполнение заданных метрологических требований.

**Руководство**

*Заданные метрологические требования вытекают из требований к продукции. Эти требования необходимы как для измерительного оборудования, так и для измерительных процессов.*

*Требования могут быть выражены в виде максимально допускаемой погрешности, допускаемой неопределенности, диапазона, стабильности, разрешения, окружающих условий или мастерства оператора.*

Организация должна определить измерительные процессы и измерительное оборудование, которые подпадают под действие положений международного стандарта. При решении вопроса об области применения и объеме системы менеджмента измерений необходимо принять во внимание риски и последствия несоответствия метрологическим требованиям.

Система менеджмента измерений состоит из управления выделенными измерительными процессами и метрологического подтверждения пригодности измерительного оборудования (см. рисунок 2), а также необходимых вспомогательных процессов. Измерительные процессы должны быть под контролем в рамках системы менеджмента измерений (см. п. 7.2). Всё измерительное оборудование в рамках системы менеджмента измерений должно быть подтвержденным (см. п. 7.1).

Изменения в системе менеджмента измерений должны вноситься согласно процедурам организации.

## 5 Ответственность руководства

### 5.1 Метрологическая служба

Метрологическую службу должна установить организация. Высшее руководство организации должно обеспечить наличие необходимых ресурсов для установления и поддержания метрологической службы.

**Руководство**

*Метрологическая служба может быть сосредоточена в одном подразделении или распределена по всей организации.*

Руководство метрологической службы должно установить, документировать и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента измерений и постоянно повышать ее эффективность.

### 5.2 Ориентация на потребителя

Метрологическая служба должна обеспечить, чтобы:

- a) требования потребителя к измерениям были определены и трансформированы в метрологические требования;

## ISO 10012:2003(R)

- b) система менеджмента измерений отвечала метрологическим требованиям потребителя;
- c) соответствие требованиям потребителя могло быть продемонстрировано.

### 5.3 Цели в области качества

Метрологическая служба должна определить и установить измеримые показатели качества для системы менеджмента измерений. Должны быть определены объективные рабочие критерии для измерительных процессов и процедуры контроля.

#### *Руководство*

*Примерами таких целей в области качества на различных организационных уровнях может служить следующее:*

- *из-за неправильных измерений не должно быть принято ни одно несоответствующее изделие, а соответствующее изделие не должно быть отклонено;*
- *ни один измерительный процесс не должен оставаться без контроля более одного дня, чтобы это не было обнаружено;*
- *все метрологические подтверждения должны быть завершены в согласованные сроки;*
- *записи о метрологическом подтверждении должны быть разборчивыми;*
- *все программы технического обучения должны осуществляться по установленному графику;*
- *периоды простоя приборов измерения времени должны сокращаться на установленный процент.*

### 5.4 Анализ со стороны руководства

Высшее руководство организации должно обеспечить проведение систематического анализа системы менеджмента измерений через запланированные интервалы для обеспечения ее постоянной адекватности, эффективности и пригодности. Высшее руководство должно обеспечить наличие необходимых ресурсов для этого анализа .

Результаты анализа со стороны руководства должны использоваться метрологической службой для необходимых изменений системы, включая улучшение измерительных процессов (см. Раздел 8) и пересмотр целей качества. Результаты всех таких анализов и всех предпринятых действий должны быть задокументированы.

## 6 Управление ресурсами

### 6.1 Людские ресурсы

#### 6.1.1 Обязанности персонала

Метрологическая служба должна определить и документировать ответственность всего персонала, занимающегося системой менеджмента измерений.

##### *Руководство*

*Ответственность может быть определена в схемах организации, в описаниях работ и в рабочих инструкциях и процедурах.*

*Данный международный стандарт не исключает использования специалистов, не числящихся в штате метрологической службы.*

#### 6.1.2 Компетентность и обучение

Метрологическая служба должна удостовериться, что персонал системы менеджмента измерений продемонстрировал свою способность выполнять поставленные перед ним задачи. Должны быть указаны все необходимые специальности. Руководство Метрологической службы должно обеспечить обучение в соответствии с идентифицированными потребностями, а также ведение и поддержание в рабочем состоянии записей об обучении, оценку и регистрацию результативности проводимого обучения. Персоналу должно быть известно о степени его ответственности и подотчетности, а также о влиянии его деятельности на результативность системы менеджмента измерений и качество продукции.

##### *Руководство*

*Компетентность может быть достигнута через образование, обучение и опыт, и продемонстрирована на экзаменах или при наблюдении за работой специалиста.*

При использовании специалистов, проходящих обучение, необходимо организовать соответствующее наблюдение.

### 6.2 Информационные ресурсы

#### 6.2.1 Процедуры

Процедуры системы менеджмента измерений должны документироваться в необходимом объеме и оцениваться с целью надлежащего внедрения, последовательности их применения и достоверности результатов измерений.

Новые процедуры или изменения к документированным процедурам должны санкционироваться и контролироваться. Процедуры должны быть актуализированными, доступными, и предоставляться по требованию.