

1999

	Zabezpečování jakosti měřicího zařízení - Část 2: Směrnice pro řízení procesů měření	ČSN ISO 10012-2 01 0360
---	---	-----------------------------------

Quality assurance for measuring equipment - Part 2: Guidelines for control of measurement processes

Assurance de la qualité des équipements de mesure - Partie 2: Lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 10012-2:1997. Mezinárodní norma ISO 10012-2:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 10012-2:1997. The International Standard ISO 10012-2:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1999

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

57192

ISO 10012-1:1992 zavedena v ČSN ISO 10012-1 Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení. Část 1: Metrologický konfirmační systém pro měřicí zařízení (01 0360)

Souvisící ČSN

ČSN 01 0115 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v člancích 3.4, 3.19 a 4.8 doplněny národní informativní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Strojírenský zkušební ústav, s.p., IČO 00001490, Ivana Petrašová

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Zdeněk Rosa

Strana 3

MEZINÁRODNÍ NORMA

Zabezpečování jakosti měřicího zařízení -
Část 2: Směrnice pro řízení procesů měření

ISO 10012-2
První vydání
1997-09-15

ICS 03.120.10; 17.020

Deskriptory: measuring instruments, quality assurance, specifications, measurement, measuring systems, control procedures.

1	Předmět	7	1	Scope	7
normy.....		7	normy.....		7
2	Normativní	8	2	Normative	8
odkazy.....		12	odkazy.....		12
3	Definice	12	3	references	12
Definice.....		13	Definice.....		13
4	Doporučení	14	4	Definitions	14
Doporučení.....		14	Doporučení.....		14
4.1	Všobecně	15	4.1	Recommendations	15
Všobecně.....		15	Všobecně.....		15
4.2	Dokumentace	16	4.2	Documentation	16
Dokumentace.....		17	Dokumentace.....		17
4.3	Procesy	17	4.3	Measurement	17
měření.....		18	měření.....		18
4.4	Návrh a uspořádání procesu	18	4.4	Measurement process set-up and	18
měření.....		18	měření.....		18
4.5	Metrologický konfirmační systém	18	4.5	Metrological confirmation	18
měření.....		19	měření.....		19
4.6	Systém pro řízení procesů	19	4.6	System for control of	19
měření.....		19	měření.....		19
4.7	Analýza údajů pro řízení procesů	20	4.7	Data analysis for control of	20
měření.....		22	měření.....		22
4.8	Dozor nad procesem	23	4.8	Surveillance of the measurement	23
měření.....		24	měření.....		24
4.9	Intervaly	25	4.9	Intervals of	25
měření.....		25	měření.....		25
4.10	Zjištěné poruchy řízeného procesu	25	4.10	Indicated failure of a controlled	25
měření.....		25	měření.....		25
4.11	Verifikace procesu	25	4.11	Verification of the measurement	25
měření.....		25	měření.....		25
4.12	Identifikace verifikovaných procesů	25	4.12	Identification of verified	25
měření.....		25	měření.....		25
4.13	Záznamy o řízení procesů	25	4.13	Records of control of	25
měření.....		25	měření.....		25
4.14	Pracovníci	25	4.14	Personnel	25
měření.....		25	měření.....		25
4.15	Periodický audit a přezkoumání systému	25	4.15	Periodic audit and review of the	25
měření.....		25	měření.....		25
Příloha A	(informativní)	25	Annex A	(informative)	25
Přehled		25	Overview		25
A.1	Všobecně	25	A.1	General	25
Všobecně.....		25	Všobecně.....		25
A.2	Použití kontrolních	25	A.2	Using check	25
prvků.....		25	prvků.....		25
A.3	Kontrolní interval monitorování	25	A.3	Frequency of monitoring of	25
procesů.....		25	procesů.....		25
měření.....		25	měření.....		25
A.4	Monitorování regulačních	25	A.4	Monitoring the control	25
mezí.....		25	mezí.....		25
Příloha B	(informativní)	25	Annex B	(informative)	25
Bibliografie		25	Bibliography		25

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů 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 elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % z hlasujících členů.

Mezinárodní norma ISO 10012-2 byla připravena technickou komisí ISO/TC 176 *Management jakosti a zabezpečování jakosti*, subkomisí SC 3 *Podpůrné činnosti*.

ISO 10012 sestává z následujících částí pod všeobecným názvem *Zabezpečování jakosti měřicího zařízení*:

Část 1: Požadavky na metrologický

konfirmační systém pro měřicí zařízení

Část 2: Směrnice pro řízení procesů měření

Část 1 (v současné době v revizi) byla vydána pod názvem *Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení - Část 1: Metrologický konfirmační systém pro měřicí zařízení*.

Přílohy A a B této části ISO 10012 jsou pouze pro informaci.

Úvod

ISO 10012 je součástí souboru norem ISO 9000.

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 10012-2 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 3, *Supporting technologies*.

ISO 10012 consists of the following parts, under the general title *Quality assurance for measuring equipment*:

Part 1: Metrological confirmation system

requirements for measuring equipment

Part 2: Guidelines for control of measurement processes

Part 1 (now under revision) was published under the title *Quality assurance*

requirements for measuring equipment -

Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.

Annexes A and B of this part of ISO 10012 are for information only.

Introduction

ISO 10012 is part of the ISO 9000 family of standards.

Předpokládá se, že tato část ISO 10012 bude používána jako návod pro management jakosti nebo jako dokument obsahující požadavky dohodnuté mezi dodavatelem a zákazníkem. Je vypracována ve vztahu k zákazníkovi a dodavateli, přičemž oba termíny jsou míněny v co nejširším významu. „Dodavatelem“ může být výrobce, montážní organizace nebo organizace poskytující služby. „Zákazníkem“ může být dodavatelská organizace nebo zákazník používající výrobek. Dodavatelé se stávají zákazníky v okamžiku, kdy pořizují výrobky od obchodníků nebo z jiných externích zdrojů.

This part of ISO 10012 is intended to be used as a guidance document for quality management or as a requirement document by agreement between the Supplier and the Customer. It is written in the context of a Customer and a Supplier, both terms being interpreted in the broadest sense. The "Supplier" may be a manufacturer, an installer or a service organization. The "Customer" may be a procurement authority or a customer using a product. Suppliers become customers when procuring products from vendors or other outside sources.

Strana 5

Doporučuje se, aby odkaz na tuto mezinárodní normu byl prováděn:

- zákazníkem při specifikování požadovaných výrobků;
- dodavatelem při specifikování nabízených výrobků;
- v případě zájmu spotřebitelem nebo zaměstnancem, nebo legislativními či řídicími orgány;
- při posuzování a auditu řízení měřicích systémů.

Tato část ISO 10012 obsahuje (v kapitole 4) jak doporučení, tak návod. Je vypracována ve vztahu k zákazníkovi a dodavateli v souvislosti s výrobkem, přičemž všechny termíny jsou míněny v co nejširším významu podle ISO 8402.

Aby se rozlišilo doporučení a návod, je návod v kapitole 4 za každým příslušným odstavcem uveden v rámečku, kurzívou a s názvem "NÁVOD".

Text pod nadpisem „NÁVOD“ je uveden pouze pro informaci a neobsahuje žádné požadavky. Příslušné formulace se nemají chápat jako doplnění, omezení ani jako úprava jakéhokoli požadavku.

Část 1 normy ISO 10012 obsahuje všeobecné požadavky na zabezpečování jakosti při řízení měřicího zařízení. Část 2 poskytuje doplňující návod pro aplikaci statistické regulace procesu v případě, že je to pro dosažení cílů podle části 1 vhodné.

Reference to this International Standard is recommended to be made:

- by a Customer when specifying products required;
- by a Supplier when specifying products offered;
- by consumer or employee interests, or by legislative or regulatory bodies;
- in assessment and audit of the control of measurement systems.

This part of ISO 10012 includes (in clause 4) both recommendations and guidance. It is written in the context of a Customer and a Supplier for a product, all terms being interpreted in the broadest sense given in ISO 8402.

In order to distinguish clearly between recommendations and guidance, in clause 4 the latter appears in italic typeface, 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.

Part 1 of ISO 10012 contains general quality assurance requirements for the control of measuring equipment. Part 2 provides supplementary guidance on the application of statistical process control when this is appropriate for achieving the objectives of part 1.

Měření se má považovat za ucelený proces. Metody řízení procesů měření založené na pravidelném monitorování a analýze údajů z měření jsou aplikovatelné na všech úrovních měření počínaje kalibrací etalonů dodavatele prováděnou externí kalibrační laboratoří až po rutinní měření prováděná dodavatelem. Postupy pro řízení procesů měření lze použít:

- ke zjišťování neobvyklých kolísání v průběhu procesu měření;
- ke zjišťování problémů s opakovatelností;
- pro identifikování a kvantifikování kompenzací nebo korekčních součinitelů pro jakýkoli drift;
- pro podporu identifikování předpověditelných periodických kolísání včetně cyklických kolísání;
- pro poskytování určité dokumentace podle požadavků na zabezpečování jakosti.

Pojem „řízení procesů měření“ se rovněž nazývá „zabezpečování měření“.

V praxi je řízení procesů měření aplikovatelné zejména na kritické nebo složité systémy měření (například pro účely bezpečnostní a ekonomické). Dodavatel může uvážit, zda systém konfirmace specifikovaný v ISO 10012-1 poskytuje přiměřené řízení rutinních procesů, jako je například zkoušení nekritických složek.

Measurement should be considered as an overall process. The methods for the control of measurement processes, based on the regular monitoring and analysis of measurement data, are applicable at all levels of measurement, ranging from the calibration of the Supplier's measurement standards by an outside metrology laboratory to the Supplier's own routine measurements. Procedures for the control of measurement processes can be used:

- to detect unusual variations in the operation of the measurement process;
- to detect problems with repeatability;
- to identify and quantify the compensations or correction factors for any drift;
- to help in the identification of predictable periodic variations, including cyclic variations;
- to provide some of the documentation required by quality assurance requirements.

This concept of "Measurement Process Control" has also been known as "Measurement Assurance".

In practice, the control of measurement processes is specifically applicable to critical or complex measurement systems (for example for safety or economic purposes). A Supplier may consider that the confirmation system specified in ISO 10012-1 provides adequate control for routine processes, such as the testing of non-critical components.

Metrologický konfirmační systém popsáný v ISO 10012-1 má zajistit, aby měření (prováděná měřicím zařízením, které je v me-zích intervalu konfirmace) byla pro tento účel dostatečně přesná. Zatímco však interval konfirmace stanovený na základě zkušeností dává velkou pravděpodobnost, že měřicí zařízení na konci tohoto intervalu konfirmace bude stále správně fungovat, nemůže zabránit náhodným poruchám ani neočekávaným a málo zjevným poškozením. Kromě toho metrologický konfirmační systém neposkytuje žádné ujištění, že se měřicí zařízení používá správně. I to nejpřesnější měřicí zařízení poskytne nesprávné výsledky měření, jestliže se používá nesprávně. Zárukou by měly být správně vypracované písemné postupy měření, ale ne vždy je možné zajistit, aby tyto postupy byly správně dodržovány. Řízení měření jako procesů v souladu s částí 2 normy ISO 10012 snižuje možný výskyt problémů vzniklých při náhodných poruchách, poškozeních nebo při nesprávném používání. Efektivnost nebo míra takového snížení je dána tím, jak často se provádějí kontroly (řízení procesu). Kontrolní interval je záležitostí řídicího a komerčního úsudku a proto v této části ISO 10012 nejsou uvedena specifická (kvantifikovaná) doporučení týkající se tohoto intervalu.

Měřicí zařízení je pouze jedním z mnoha faktorů, které ovlivňují měření. Pod pojmem „proces měření“ se měření chápe jako úplný proces počínaje analýzou důsledků vědeckého základu měření, návazností hodnot etalonů, kalibrací a případně justováním, přes verifikaci a metrologickou konfirmaci až po výsledky dosažené měřicími přístroji na místě měření a při daných podmínkách používání.

The Metrological Confirmation System described in ISO 10012-1 is intended to ensure that the measurements (performed using measuring equipment that is within its confirmation interval) are sufficiently accurate for the purpose. However, while the confirmation interval, based on experience, provides a high probability that measuring equipment is still functioning correctly at the expiry of its confirmation interval, it cannot guard against random failure or unsuspected and not easily visible damage. Additionally, the metrological confirmation system does not provide any assurance that the measuring equipment is being used correctly. Even the most accurate measuring equipment will provide incorrect measurement results when used incorrectly. Correctly written measurement procedures should be a safeguard, but it is not always possible to ensure that the procedures are being correctly followed. Controlling measurements as processes, in accordance with part 2 of ISO 10012, reduces the possibilities of problems arising from random failure, damage or misuse. The effectiveness or degree of such reductions is determined by how frequently the checks (process controls) are undertaken. The frequency is a matter of managerial and commercial judgement and, therefore, specific (quantified) recommendations concerning the frequency will not be made in this part of ISO 10012.

Measuring equipment is only one of many factors affecting measurements. The concept of a "Measurement process" views measurement as a complete process starting from analysis of the implications of the scientific basis of the measurement, traceability of the values of measurement standards, calibration and, if necessary, adjustment through verification and metrological confirmation, to the results produced by the measuring equipment at the place of work and under the conditions of use.

Provozování systému metrologické konfirmace často vyžaduje přenesení měřicího zařízení ke kalibraci, justování nebo k opravě a případně k verifikaci a rekonfirmaci z místa jeho používání do ústřední metrologické laboratoře. Často se zjistí, že toto vrácené zařízení ve skutečnosti pracuje správně, že nebyly nutné žádné opravy ani justování. Kdyby tomu tak u velké části zařízení skutečně nebylo, existovalo by závažné riziko, že v době jeho používání, zejména ke konci jeho intervalu konfirmace, byly získány nesprávné výsledky. Jestliže se zjistí, že měřicí zařízení vrácené ke konfirmaci jenom proto, že bylo dosaženo konce jeho intervalu konfirmace, funguje správně, je možné namítnout, že s ohledem na zkušenosti mohlo být při velkých úsporách nákladů a nepříjemností ponecháno v používání. Rizika získání chybných výsledků měření obvykle vedou k tomu, že tato námitka nemůže být přijatelná.

The operation of a metrological confirmation system often involves measuring equipment having to be taken from its place of use to a central metrological laboratory for calibration, adjustment or repair and, if necessary, verification and re-confirmation. It is frequently found that such returned equipment is, in fact, operating correctly, no repairs or adjustments being necessary. Indeed, if this were not so for a high proportion of the equipment, there would be a significant chance that incorrect results had been obtained while it was in use, especially towards the end of its confirmation interval. If measuring equipment, returned for confirmation merely because it has reached the end of its confirmation interval, is found to be functioning correctly, it is possible to argue that, with hindsight, it could have been left in use, at a great saving in cost and inconvenience. The risks of producing erroneous measurement results will usually dictate that this argument cannot be accepted.