

# E DIN EN ISO 17034:2015-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2015-11-06

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern  
(ISO/DIS 17034:2015); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17034:2015

General requirements for the competence of reference material producers (ISO/DIS  
17034:2015); German and English version prEN ISO 17034:2015

---

| Inhalt                                                                                                                        | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                                                                                                    | 4     |
| Vorwort .....                                                                                                                 | 5     |
| Einleitung .....                                                                                                              | 6     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                     | 7     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                | 7     |
| 3 Begriffe .....                                                                                                              | 7     |
| 4 Allgemeine Anforderungen .....                                                                                              | 8     |
| 4.1 Rechts- und Vertragsfragen .....                                                                                          | 8     |
| 4.2 Unparteilichkeit .....                                                                                                    | 8     |
| 4.3 Haftung und Finanzierung .....                                                                                            | 9     |
| 4.4 Vertraulichkeit .....                                                                                                     | 9     |
| 5 Anforderungen an die Organisation .....                                                                                     | 9     |
| 6 Anforderungen an Ressourcen .....                                                                                           | 10    |
| 6.1 Personal des Referenzmaterialherstellers .....                                                                            | 10    |
| 6.2 Ausgliederung .....                                                                                                       | 11    |
| 6.3 Bereitstellung von Gerät, Dienstleistungen und Ausrüstungen, die die Qualität des<br>Referenzmaterials beeinflussen ..... | 12    |
| 6.4 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen .....                                                                              | 12    |
| 7 Technische und Herstellungsanforderungen .....                                                                              | 12    |
| 7.1 Allgemeine Anforderungen .....                                                                                            | 12    |
| 7.1.1 Anforderungen an Referenzmaterialien .....                                                                              | 12    |
| 7.1.2 Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien .....                                                                | 13    |
| 7.2 Produktionsplanung .....                                                                                                  | 13    |
| 7.3 Produktionskontrolle .....                                                                                                | 14    |
| 7.4 Handhabung und Lagerung des Materials .....                                                                               | 14    |
| 7.5 Materialverarbeitung .....                                                                                                | 15    |
| 7.6 Messverfahren .....                                                                                                       | 16    |
| 7.7 Messmittel .....                                                                                                          | 16    |
| 7.8 Datenintegrität und -bewertung .....                                                                                      | 16    |
| 7.9 Metrologische Rückführbarkeit .....                                                                                       | 16    |
| 7.10 Bewertung der Homogenität .....                                                                                          | 17    |
| 7.11 Bewertung und Überwachung der Stabilität .....                                                                           | 18    |
| 7.12 Charakterisierung .....                                                                                                  | 19    |
| 7.13 Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten .....                                                              | 20    |
| 7.14 Referenzmaterial-Dokumentation .....                                                                                     | 21    |
| 7.15 Vertriebsdienst .....                                                                                                    | 22    |
| 7.16 Lenkung von Aufzeichnungen .....                                                                                         | 22    |
| 7.17 Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten .....                                                                                | 23    |
| 7.18 Beschwerden .....                                                                                                        | 23    |

|              |                                                                  |           |
|--------------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8</b>     | <b>Managementsystemanforderungen .....</b>                       | <b>24</b> |
| <b>8.1</b>   | <b>Optionen.....</b>                                             | <b>24</b> |
| <b>8.1.1</b> | <b>Allgemeines.....</b>                                          | <b>24</b> |
| <b>8.1.2</b> | <b>Option A.....</b>                                             | <b>24</b> |
| <b>8.1.3</b> | <b>Option B.....</b>                                             | <b>24</b> |
| <b>8.2</b>   | <b>Qualitätspolitik (Option A) .....</b>                         | <b>25</b> |
| <b>8.3</b>   | <b>Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (Option A).....</b> | <b>25</b> |
| <b>8.4</b>   | <b>Lenkung von Dokumenten (Option A).....</b>                    | <b>26</b> |
| <b>8.4.1</b> | <b>Allgemeines.....</b>                                          | <b>26</b> |
| <b>8.4.2</b> | <b>Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten .....</b>           | <b>26</b> |
| <b>8.4.3</b> | <b>Änderung von Dokumenten.....</b>                              | <b>26</b> |
| <b>8.5</b>   | <b>Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) .....</b>               | <b>27</b> |
| <b>8.5.1</b> | <b>Allgemeines.....</b>                                          | <b>27</b> |
| <b>8.5.2</b> | <b>Aufzeichnungen und Berichte .....</b>                         | <b>27</b> |
| <b>8.6</b>   | <b>Managementbewertungen (Option A).....</b>                     | <b>28</b> |
| <b>8.7</b>   | <b>Interne Audits (Option A) .....</b>                           | <b>28</b> |
| <b>8.8</b>   | <b>Korrekturmaßnahmen (Option A) .....</b>                       | <b>29</b> |
| <b>8.8.1</b> | <b>Allgemeines.....</b>                                          | <b>29</b> |
| <b>8.8.2</b> | <b>Analyse der Ursachen .....</b>                                | <b>29</b> |
| <b>8.8.3</b> | <b>Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen .....</b>        | <b>29</b> |
| <b>8.8.4</b> | <b>Überwachung von Korrekturmaßnahmen .....</b>                  | <b>29</b> |
| <b>8.8.5</b> | <b>Zusätzliche Audits .....</b>                                  | <b>30</b> |
| <b>8.9</b>   | <b>Verbesserung (Option A).....</b>                              | <b>30</b> |
| <b>8.10</b>  | <b>Beschwerden und Rückmeldungen von Kunden (Option A).....</b>  | <b>30</b> |
| <b>8.11</b>  | <b>Kundendienst (Option A).....</b>                              | <b>30</b> |
|              | <b>Literaturhinweise .....</b>                                   | <b>31</b> |