DIN EN ISO 17034:2017-04 (D/E)

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern (ISO 17034:2016); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 17034:2016

General requirements for the competence of reference material producers (ISO 17034:2016); German and English version EN ISO 17034:2016

Inhalt

Seite

Einleitung 10

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 12

3 Begriffe 12

4 Allgemeine Anforderungen 16
4.1 Vertragsangelegenheiten 16
4.2 Unparteilichkeit 16
4.3 Vertraulichkeit 18

5 Strukturelle Anforderungen 18

6 Anforderungen an Ressourcen 20
6.1 Personal 20
6.2 Unterauftragsvergabe 22
6.3 Bereitstellung von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör 24
6.4 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 24

7 Technische und Herstellungsanforderungen 26
7.1 Allgemeine Anforderungen 26
7.2 Produktionsplanung 26
7.3 Produktionskontrolle 28
7.4 Handhabung und Lagerung des Materials 28
7.5 Materialverarbeitung 30
7.6 Messverfahren 32
7.7 Messeinrichtungen 32
7.8 Datenintegrität und -bewertung 32
7.9 Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte 34
7.10 Bewertung der Homogenität 34
7.11 Bewertung und Überwachung der Stabilität 36
7.12 Charakterisierung 38
7.13 Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten 40
7.14 RM-Dokumente und Etiketten 42
7.15 Vertriebsdienst 44
7.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen 44
7.17 Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten 46
7.18 Beschwerden 48

8 Managementsystemanforderungen 50
8.1 Optionen 50
8.1.1 Allgemeines 50
8.1.2 Option A 50
8.1.3 Option B 52
8.2 Qualitätspolitik (Option A) 52
8.3 Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (Option A) 52

8.4 Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A) 52
8.5 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) 54
8.6 Managementbewertung (Option A) 54
8.7 Internes Audit (Option A) 56
8.8 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A) 56
8.9 Korrekturmaßnahmen (Option A) 58
8.9.1 Allgemeines 58
8.9.2 Analyse der Ursachen 58
8.9.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen 58
8.9.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen 58
8.9.5 Zusätzliche Audits 60
8.10 Verbesserung (Option A) 60
8.11 Rückmeldungen von Kunden (Option A) 60

Anhang A (informative) Zusammenfassung der Herstellungsanforderungen für RM und ZRM 62

Literaturhinweise 64

Content

page

European foreword 6

Foreword 9

Introduction 11

1 Scope 13

2 Normative references 13

3 Terms and definitions 13

4 General requirements 17
4.1 Contractual matters 17
4.2 Impartiality 17
4.3 Confidentiality 19

5 Structural requirements 19

6 Resource requirements 21
6.1 Personnel 21
6.2 Subcontracting 23
6.3 Provision of equipment, services and supplies 25
6.4 Facilities and environmental conditions 25

7 Technical and production requirements 27
7.1 General requirements 27
7.2 Production planning 27
7.3 Production control 29
7.4 Material handling and storage 29
7.5 Material processing 31
7.6 Measurement procedures 33
7.7 Measuring equipment 33
7.8 Data integrity and evaluation 33
7.9 Metrological traceability of certified values 35
7.10 Assessment of homogeneity 35
7.11 Assessment and monitoring of stability 37
7.12 Characterization 39
7.13 Assignment of property values and their uncertainties 41
7.14 RM documents and labels 43
7.15 Distribution service 45
7.16 Control of quality and technical records 45
7.17 Management of non-conforming work 47
7.18 Complaints 49

8 Management system requirements 51
8.1 Options 51
8.1.1 General 51
8.1.2 Option A 51
8.1.3 Option B 53
8.2 Quality policy (Option A) 53
8.3 General management system documentation (Option A) 53
8.4 Control of management system documents (Option A) 53
8.5 Control of records (Option A) 55
8.6 Management review (Option A) 55
8.7 Internal audit (Option A) 57
8.8 Actions to address risks and opportunities (Option A) 57
8.9 Corrective actions (Option A) 59

8.9.1 General **59**
8.9.2 Cause analysis **59**
8.9.3 Selection and implementation of corrective actions **59**
8.9.4 Monitoring of corrective actions **59**
8.9.5 Additional audits **61**
8.10 Improvement (Option A) **61**
8.11 Feedback from customers (Option A) **61**
Annex A (informative) Summary of production requirements for RMs and CRMs **63**
Bibliography **65**