

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