

# 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    |

|              |  |           |
|--------------|--|-----------|
| <b>8.4</b>   | <b>Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A)</b> .....                                   | <b>52</b> |
| <b>8.5</b>   | <b>Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)</b> .....   | <b>54</b> |
| <b>8.6</b>   | <b>Managementbewertung (Option A)</b> .....  | <b>54</b> |
| <b>8.7</b>   | <b>Internes Audit (Option A)</b> .....   | <b>56</b> |
| <b>8.8</b>   | <b>Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)</b> .....                             | <b>56</b> |
| <b>8.9</b>   | <b>Korrekturmaßnahmen (Option A)</b> .....   | <b>58</b> |
| <b>8.9.1</b> | <b>Allgemeines</b> .....   | <b>58</b> |
| <b>8.9.2</b> | <b>Analyse der Ursachen</b> .....  | <b>58</b> |
| <b>8.9.3</b> | <b>Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen</b> .....  | <b>58</b> |
| <b>8.9.4</b> | <b>Überwachung von Korrekturmaßnahmen</b> .....  | <b>58</b> |
| <b>8.9.5</b> | <b>Zusätzliche Audits</b> .....  | <b>60</b> |
| <b>8.10</b>  | <b>Verbesserung (Option A)</b> .....   | <b>60</b> |
| <b>8.11</b>  | <b>Rückmeldungen von Kunden (Option A)</b> .....   | <b>60</b> |
|              | <b>Anhang A (informative) Zusammenfassung der Herstellungsanforderungen für RM und ZRM</b> ..... | <b>62</b> |
|              | <b>Literaturhinweise</b> .....   | <b>64</b> |

# 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 |

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