

# 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

<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>