

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 17034:2016

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern

General requirements for the
competence of reference material
producers (ISO 17034:2016)

Exigences générales pour la compétence
des producteurs de matériaux de
référence (ISO 17034:2016)

11/2016



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 17034:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 17034:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 03.120.20

Deutsche Fassung

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern

General requirements for the competence of reference
material producers (ISO 17034:2016)

Exigences générales pour la compétence des
producteurs de matériaux de référence (ISO
17034:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Oktober 2016 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.1 Vertragsangelegenheiten	9
4.2 Unparteilichkeit.....	9
4.3 Vertraulichkeit	10
5 Strukturelle Anforderungen.....	10
6 Anforderungen an Ressourcen.....	11
6.1 Personal	11
6.2 Unterauftragsvergabe.....	12
6.3 Bereitstellung von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör	13
6.4 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	13
7 Technische und Herstellungsanforderungen.....	14
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	14
7.2 Produktionsplanung.....	14
7.3 Produktionskontrolle	15
7.4 Handhabung und Lagerung des Materials.....	15
7.5 Materialverarbeitung.....	16
7.6 Messverfahren	17
7.7 Messeinrichtungen.....	17
7.8 Datenintegrität und -bewertung.....	17
7.9 Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte	18
7.10 Bewertung der Homogenität.....	18
7.11 Bewertung und Überwachung der Stabilität.....	19
7.12 Charakterisierung	20
7.13 Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten	21
7.14 RM-Dokumente und Etiketten	22
7.15 Vertriebsdienst.....	23
7.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen.....	23
7.17 Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten	24
7.18 Beschwerden.....	25
8 Managementsystemanforderungen.....	26
8.1 Optionen	26
8.1.1 Allgemeines	26
8.1.2 Option A.....	26
8.1.3 Option B.....	26
8.2 Qualitätspolitik (Option A)	27
8.3 Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (Option A)	27
8.4 Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A)	27

8.5	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	28
8.6	Managementbewertung (Option A)	28
8.7	Internes Audit (Option A)	29
8.8	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)	29
8.9	Korrekturmaßnahmen (Option A)	30
8.9.1	Allgemeines	30
8.9.2	Analyse der Ursachen	30
8.9.3	Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen	30
8.9.4	Überwachung von Korrekturmaßnahmen	30
8.9.5	Zusätzliche Audits	30
8.10	Verbesserung (Option A)	31
8.11	Rückmeldungen von Kunden (Option A)	31
	Anhang A (informative) Zusammenfassung der Herstellungsanforderungen für RM und ZRM	32
	Literaturhinweise	33

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17034:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17034:2016 wurde vom CEN als EN ISO 17034:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist *ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO)*, in Zusammenarbeit mit *ISO Committee on Reference Materials (REMCO)*.

Diese erste Ausgabe der ISO 17034 ersetzt den ISO Guide 34:2009, der technisch überarbeitet wurde.

Die folgenden maßgeblichen Änderungen wurden im Vergleich zum ISO Guide 34:2009 vorgenommen:

- Aufnahme der Anforderungen für die Produktion aller Arten von Referenzmaterialien und zusätzlich festgelegte Anforderungen für zertifiziertes Referenzmaterial;
- Harmonisierung mit den Revisionen von ISO Guide 31 und ISO Guide 35;
- Aufnahme weiterer Details zu erforderlichen Dokumentation des Referenzmaterials;
- Aufnahme von Risiken und Chancen;
- Umstrukturierung basierend auf der gemeinsamen Struktur, die in anderen, von CASCO erarbeiteten Internationalen Normen zur Konformitätsbewertung enthalten ist;
- Einführung der Änderungen basierend auf ISO/CASCO PROC 33.

Einleitung

Referenzmaterialien (RM) werden in allen Phasen des Messprozesses eingesetzt, der die Validierung von Verfahren, die Kalibrierung und die Qualitätskontrolle umfasst. Sie werden auch zur Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien zur Validierung von Verfahren und zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Laboratorien herangezogen.

Der Nachweis der wissenschaftlichen und technischen Kompetenz von Referenzmaterialherstellern (RMH) ist eine grundlegende Anforderung an die Sicherstellung der Qualität von RM. Der Bedarf an neuen RM höherer Qualität steigt als Folge sowohl der verbesserten Genauigkeit von Messeinrichtungen als auch dem Bedarf an genaueren und verlässlicheren Daten in den wissenschaftlichen und technologischen Disziplinen. Es ist für RMH nicht nur notwendig, Angaben zu ihren Materialien in Form von RM-Dokumenten bereitzustellen, sondern auch ihre Kompetenz zur Herstellung von RM von angemessener Qualität nachzuweisen.

Diese Internationale Norm beschreibt die allgemeinen Anforderungen an die Herstellung von RM, einschließlich zertifizierter Referenzmaterialien (ZRM), auf. Sie ersetzt ISO Guide 34:2009 und steht in Einklang mit den relevanten Anforderungen nach ISO/IEC 17025. Weitere Leitfäden (z. B. bezüglich des Inhalts von Zertifikaten und der Planung von Charakterisierungen sowie Homogenitäts- und Stabilitätsuntersuchungen) sind in ISO Guide 31 und ISO Guide 35 enthalten. Obwohl die in ISO Guide 31 und ISO Guide 35 dargelegten Ansätze die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm erfüllen, können alternative Wege möglich sein, um Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm zu erreichen.

RMH, welche diese Internationale Norm erfüllen, werden auch grundsätzlich in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der ISO 9001 arbeiten. Im Fall von Prüfungen im medizinischen Bereich kann ISO 15189 als Referenznorm an Stelle der ISO/IEC 17025 angewendet werden.

In dieser Internationalen Norm bezieht sich der Begriff „Zertifizierung“ auf die Zertifizierung von RM.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verben verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

Weitere Einzelheiten können den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 entnommen werden.

Die Nutzer werden ermutigt, ihre Ansichten zu diesem Dokument und ihre Prioritäten für Änderungen an zukünftigen Ausgaben für Forschungszwecke zu teilen. Klicken Sie auf den untenstehenden Link, um an der Online-Umfrage teilzunehmen: <https://www.surveymonkey.com/r/CDZZWYH>