

## DIN EN ISO 17034



ICS 03.120.20

**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

Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence  
(ISO 17034:2016);  
Version allemande et anglaise EN ISO 17034:2016

Gesamtumfang 67 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)  
DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 17034:2016) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 17034:2016, die in der ISO/CASCO-Arbeitsgruppe JWG 43 „Joint ISO/CASCO - ISO/REMCO: Revision of Guide 34“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Unterausschuss NA 147-00-03-43 UA „Revision ISO Guide 34 (ISO 17034)“ im Arbeitsausschuss NA 147-00-03 AA „Zertifizierungsgrundlagen (Grundlagen zur Konformitätsbewertung)“ des DIN-Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen und Dokumenten wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen verwiesen:

|               |                            |
|---------------|----------------------------|
| ISO 9000      | siehe DIN EN ISO 9000      |
| ISO 10012     | siehe DIN EN ISO 10012     |
| ISO 15189     | siehe DIN EN ISO 15189     |
| ISO 15194     | siehe DIN EN ISO 15194     |
| ISO 15195     | siehe DIN EN ISO 15195     |
| ISO/IEC 17000 | siehe DIN EN ISO/IEC 17000 |
| ISO/IEC 17011 | siehe DIN EN ISO/IEC 17011 |
| ISO/IEC 17025 | siehe DIN EN ISO/IEC 17025 |

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Literaturhinweise**

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*

DIN EN ISO 15194, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation*

DIN EN ISO 15195, *Laboratoriumsmedizin — Anforderungen an die Referenzmesslaboratorien*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO/IEC 17011, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

**Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz  
von Referenzmaterialherstellern  
(ISO 17034:2016)**

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.

This European Standard was approved by CEN on 26 October 2016.

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.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

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.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

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 and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

## 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 |

## Contents

|                                                                  | 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 |

## **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.

## **European foreword**

This document (EN ISO 17034:2016) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies" the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2017, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2017.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

### **Endorsement notice**

The text of ISO 17034:2016 has been approved by CEN as EN ISO 17034:2016 without any modification.

## 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](http://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](http://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](http://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.

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

ISO 17034 was prepared by the *ISO Committee on Conformity Assessment* (CASCO), in collaboration with the *ISO Committee on Reference Materials* (REMCO).

This first edition of ISO 17034 cancels and replaces ISO Guide 34:2009, which has been technically revised.

The following major changes have been made compared with ISO Guide 34:2009:

- inclusion of requirements for production of all types of reference materials, and additional specified requirements for certified reference materials;
- harmonization with the revisions of ISO Guide 31 and ISO Guide 35;
- inclusion of more details on required reference material documentation;
- inclusion of risks and opportunities;
- restructuring based on the common structure adopted by other International Standards on conformity assessment developed by CASCO;
- incorporation of modifications based on 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>

## Introduction

Reference materials (RMs) are used in all stages of the measurement process, including for method validation, calibration and quality control. They are also used in interlaboratory comparisons for method validation and for assessing laboratory proficiency.

The demonstration of the scientific and technical competence of reference material producers (RMPs) is a basic requirement for ensuring the quality of RMs. The demand for new RMs of higher quality is increasing as a consequence of both the improved precision of measuring equipment and the requirement for more accurate and reliable data in the scientific and technological disciplines. It is not only necessary for RMPs to provide information about their materials in the form of RM documents, but also to demonstrate their competence in producing RMs of appropriate quality.

This International Standard outlines the general requirements for the producers of RMs, including certified reference materials (CRMs). It supersedes ISO Guide 34:2009 and is aligned with the relevant requirements of ISO/IEC 17025. Further guidance (e.g. concerning the content of certificates and the design of characterization, homogeneity and stability studies) is provided in ISO Guide 31 and ISO Guide 35. While the approaches outlined in ISO Guide 31 and ISO Guide 35 meet the relevant requirements of this International Standard, there might be alternative ways to achieve compliance to this International Standard.

RMPs that comply with this International Standard will also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001. For tests performed in the medical field, ISO 15189 can be used as the reference instead of ISO/IEC 17025.

In this International Standard, the term “certification” refers to the certification of RMs.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:  
<https://www.surveymonkey.com/r/CDZZWYH>

## **1 Anwendungsbereich**

Diese Internationale Norm legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz und die konsistente Arbeitsweise von Referenzmaterialherstellern fest.

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen fest, nach denen Referenzmaterialien hergestellt werden. Sie ist dazu vorgesehen, als Teil der allgemeinen Qualitätssicherungsverfahren der Referenzmaterialhersteller angewendet zu werden.

Diese Internationale Norm deckt die Herstellung sämtlicher Referenzmaterialien, einschließlich zertifizierter Referenzmaterialien ab.

**ANMERKUNG** Referenzmaterialhersteller, Regulierungsbehörden, Organisationen und Programme, die eine Begutachtung unter Gleichrangigen anwenden sowie Akkreditierungsstellen und andere können diese Internationale Norm ebenfalls zur Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz von Referenzmaterialherstellern einsetzen.

## **2 Normative Verweisungen**

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

## **3 Begriffe**

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000, ISO Guide 30, ISO/IEC Guide 99, ISO 9000 und die folgenden Begriffe.<sup>1)</sup>

ISO und IEC unterhalten terminologische Datenbanken zur Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen:

- ISO Online browsing platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

### **3.1 Referenzmaterialhersteller RMH**

Stelle (Organisation oder Unternehmen, öffentlich oder privat), die in vollem Maße verantwortlich ist für die Projektplanung und das Projektmanagement, die Zuweisung von und Entscheidung über Merkmalswerten und relevanten Unsicherheiten, die Autorisierung von Merkmalswerten und die Ausstellung eines Referenzmaterialzertifikates oder anderen Angaben oder Erklärungen zu den Referenzmaterialien, welche diese produziert

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.3.5]

---

1) Wenn mehr als eine Definition für denselben Begriff in Bezug auf Referenzmaterialien existiert, haben die Definitionen nach ISO Guide 30 Vorrang.

## 1 Scope

This International Standard specifies general requirements for the competence and consistent operation of reference material producers.

This International Standard sets out the requirements in accordance with which reference materials are produced. It is intended to be used as part of the general quality assurance procedures of the reference material producer.

This International Standard covers the production of all reference materials, including certified reference materials.

**NOTE** Reference material producers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer assessment, accreditation bodies and others can also use this International Standard in confirming or recognizing the competence of reference material producers.

## 2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000, ISO Guide 30, ISO/IEC Guide 99, ISO 9000 and the following apply.<sup>1)</sup>

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **reference material producer**

#### **RMP**

body (organization or company, public or private) that is fully responsible for project planning and management; assignment of, and decision on property values and relevant uncertainties; authorization of property values; and issuance of a reference material certificate or other statements for the reference materials it produces

[SOURCE: ISO Guide 30:2015, 2.3.5]

---

1) The definitions in ISO Guide 30 take precedence where more than one definition for the same term related to reference materials exist.

### 3.2

#### zertifiziertes Referenzmaterial

##### ZRM

Referenzmaterial, charakterisiert durch ein metrologisch gültiges Verfahren für eines oder mehrere festgelegte Merkmale, versehen mit einem Referenzmaterialzertifikat, welches den Wert des festgelegten Merkmals, die zugeordnete Unsicherheit und eine Aussage zur metrologischen Rückführbarkeit umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Konzept des Wertes umfasst eine nominale Eigenschaft oder ein qualitatives Attribut, wie eine Identität oder eine Reihenfolge. Unsicherheiten in Bezug auf solche Attribute können als Wahrscheinlichkeiten oder als Vertrauensbereiche ausgedrückt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Metrologisch gültige Verfahren für die Herstellung und Zertifizierung von Referenzmaterialien werden unter anderem, im ISO Guide 35 aufgeführt.

Anmerkung 3 zum Begriff: ISO Guide 31 gibt Anleitungen zu den Inhalten von Referenzmaterialzertifikaten.

Anmerkung 4 zum Begriff: ISO/IEC Guide 99:2007 enthält eine analoge Definition.

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.1.2, modifiziert — Verweis auf den ISO Guide 34 in Anmerkung 2 zum Begriff wurde entfernt.]

### 3.3

#### Referenzmaterial

##### RM

Material, das in Bezug auf eine oder mehrere festgelegte Merkmale ausreichend homogen und stabil ist und für welches bestimmt wurde, dass es für die beabsichtigte Verwendung im Rahmen eines Messprozesses geeignet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Referenzmaterial ist ein allgemeiner Begriff.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eigenschaften können quantitativer oder qualitativer Natur sein, z. B. die Identität von Substanzen oder Spezies.

Anmerkung 3 zum Begriff: Verwendungszwecke können die Kalibrierung eines Messsystems, die Bewertung eines Messverfahrens, die Zuweisung von Werten zu anderen Materialien und die Qualitätskontrolle umfassen.

Anmerkung 4 zum Begriff: ISO/IEC Guide 99:2007 enthält eine analoge Definition, beschränkt aber den Begriff „Messung“ auf quantitative Werte. Jedoch enthält Anmerkung 3 der Definition in ISO/IEC Guide 99:2007 ausdrücklich auch qualitative Eigenschaften, genannt „nominale Eigenschaften“.

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.1.1, modifiziert — Zweiter Satz in Anmerkung 4 zum Begriff modifiziert.]

### 3.4

#### zertifizierter Wert

Wert, der einem Merkmal eines Referenzmaterials zugewiesen wird und der mit einer Unsicherheitsangabe und einer Angabe der metrologischen Rückführbarkeit versehen ist, welches als solches im Referenzmaterialzertifikat identifiziert ist

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.2.3]

### 3.5

#### Unparteilichkeit

Vorhandensein von Objektivität

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht existieren bzw. dass diese gelöst werden, um die Tätigkeiten des Referenzmaterialherstellers nicht nachteilig zu beeinflussen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen zweckmäßig sind, beinhalten „Unabhängigkeit“, „Freisein von Interessenkonflikten“, „Freisein von Voreingenommenheit“, „Fehlen von Vorurteilen“, „Neutralität“, „Fairness“, „Offenheit“, „Geradlinigkeit“, „Abstandswahrung“ und „Ausgewogenheit“.

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modifiziert — In Anmerkung 1, „Zertifizierungsstelle“ ersetzt durch „Referenzmaterialherstellers“.]

### 3.2 certified reference material CRM

reference material characterized by a metrologically valid procedure for one or more specified properties, accompanied by a reference material certificate that provides the value of the specified property, its associated uncertainty, and a statement of metrological traceability

Note 1 to entry: The concept of value includes a nominal property or a qualitative attribute such as identity or sequence. Uncertainties for such attributes may be expressed as probabilities or levels of confidence.

Note 2 to entry: Metrologically valid procedures for the production and certification of reference materials are given in, among others, ISO Guide 35.

Note 3 to entry: ISO Guide 31 gives guidance on the contents of reference material certificates.

Note 4 to entry: ISO/IEC Guide 99:2007 has an analogous definition.

[SOURCE: ISO Guide 30:2015, 2.1.2, modified — Reference to ISO Guide 34 has been removed from Note 2 to entry.]

### 3.3 reference material RM

material, sufficiently homogeneous and stable with respect to one or more specified properties, which has been established to be fit for its intended use in a measurement process

Note 1 to entry: Reference material is a generic term.

Note 2 to entry: Properties can be quantitative or qualitative, e.g. identity of substances or species.

Note 3 to entry: Uses may include the calibration of a measurement system, assessment of a measurement procedure, assigning values to other materials, and quality control.

Note 4 to entry: ISO/IEC Guide 99:2007 has an analogous definition, but restricts the term “measurement” to apply to quantitative values. However, Note 3 of the definition in ISO/IEC Guide 99:2007 specifically includes qualitative properties, called “nominal properties”.

[SOURCE: ISO Guide 30:2015, 2.1.1, modified — Second sentence of Note 4 to entry has been modified.]

### 3.4 certified value

value, assigned to a property of a reference material that is accompanied by an uncertainty statement and a statement of metrological traceability, identified as such in the reference material certificate

[SOURCE: ISO Guide 30:2015, 2.2.3]

### 3.5 impartiality presence of objectivity

Note 1 to entry: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence the activities of the reference material producer.

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include “independence”, “freedom from conflict of interests”, “freedom from bias”, “lack of prejudice”, “neutrality”, “fairness”, “open-mindedness”, “even-handedness”, “detachment”, “balance”.

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modified — In Note 1 to entry, “certification body” has been replaced by “reference material producer”.]

### **3.6**

#### **Referenzmaterialdokument**

##### **RM-Dokument**

Dokument, welches alle für den Einsatz des Referenzmaterials notwendigen Informationen enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Referenzmaterialdokument deckt sowohl das „Produktinformationsblatt“ als auch das „Referenzmaterial-Zertifikat“ ab.

[QUELLE: ISO Guide 31:2015, 3.5, modifiziert — Die zweite Vorzugsbenennung „Referenzmaterialdokument“ wurde hinzugefügt.]

### **3.7**

#### **verfahrensbezogene Messgröße**

Messgröße, die durch den Verweis auf ein dokumentiertes und weithin anerkanntes Messverfahren definiert wird und mit welcher nur Ergebnisse verglichen werden können, die durch dasselbe Verfahren erhalten wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele sind Rohfasern in Nahrungsmitteln, Kerbschlagzähigkeit, Enzymaktivität und extrahierbares Blei in Böden.

## **4 Allgemeine Anforderungen**

### **4.1 Vertragsangelegenheiten**

**4.1.1** Jede Anfrage, jedes Angebot oder jeder Vertrag, der die Herstellung eines RMs betrifft, muss nach dokumentierten grundsätzlichen Regelungen und Verfahren geprüft werden, die durch den RMH festgelegt werden, um sicherzustellen, dass:

- a) die Anforderungen an RM und ihre Herstellung angemessen festgelegt, dokumentiert und verstanden sind;
- b) der RMH über die Fähigkeiten und Mittel verfügt, die Anforderungen zu erfüllen.

ANMERKUNG 1 Fähigkeit bedeutet, dass der RMH Zugang beispielsweise zu erforderlichen Einrichtungen, Wissens- und Informationsressourcen hat und dass sein Personal über die für die Herstellung der betreffenden RM notwendigen Fertigkeiten und das notwendige Fachwissen verfügt. Die Überprüfung der Fähigkeit kann eine Begutachtung der vorherigen RM-Herstellung und/oder der Organisation von laborübergreifenden Charakterisierungsprogrammen einschließen, unter Verwendung von Proben, deren Zusammensetzung derjenigen der herzustellenden RM ähnelt.

ANMERKUNG 2 Ein Vertrag kann jegliche schriftliche oder mündliche Vereinbarung sein.

ANMERKUNG 3 Eine Anfrage zur Vorbereitung eines bestimmten RMs kann vom RMH ausgehen.

**4.1.2** Die Überprüfung muss sämtliche Arbeiten einschließen, die vom RMH an Unterauftragnehmer vergeben werden sollen.

**4.1.3** Der RMH muss Aufzeichnungen dieser Bewertungen führen, einschließlich sämtlicher Änderungen, sowie Aufzeichnungen von sämtlichen relevanten Kundengesprächen in Zusammenhang mit den Anforderungen von Kunden sowie von vergebenen Unteraufträgen.

### **4.2 Unparteilichkeit**

**4.2.1** Der RMH muss so strukturiert und geleitet werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt wird.

ANMERKUNG Unparteilichkeit beinhaltet, dass Entscheidungen auf Grundlage objektiver Kriterien getroffen werden und nicht auf Grundlage von Voreingenommenheit oder Vorurteilen unter Bevorzugung einer Person vor einer anderen aus unsachgemäßen Gründen.

### 3.6 reference material document RM document

document containing all the information that is essential for using any reference material

Note 1 to entry: The reference material document covers both the product information sheet and reference material certificate.

[SOURCE: ISO Guide 31:2015, 3.5, modified — The second preferred term “reference material document” has been added.]

### 3.7 operationally defined measurand

measurand that is defined by reference to a documented and widely accepted measurement procedure to which only results obtained by the same procedure can be compared

Note 1 to entry: Examples include crude fibre in foods, impact toughness, enzyme activities and extractable lead in soils.

## 4 General requirements

### 4.1 Contractual matters

**4.1.1** Any request, tender or contract concerning the production of an RM shall be reviewed, following documented policies and procedures established by the RMP, to ensure that:

- a) the requirements for RMs and their production are adequately defined, documented and understood;
- b) the RMP has the capability and resources to meet the requirements.

NOTE 1 Capability means that the RMP has access to, for example, the necessary equipment, knowledge and information resources and that its personnel have the skills and expertise necessary for the production of those RMs in question. The review of capability can include an assessment of previous RM production and/or the organization of interlaboratory characterization programmes using samples of similar composition to the RMs to be produced.

NOTE 2 A contract can be any written or verbal agreement.

NOTE 3 A request to prepare a specific RM can originate from the RMP.

**4.1.2** The review shall include any work that needs to be subcontracted by the RMP.

**4.1.3** The RMP shall maintain records of these reviews, including any changes, records of pertinent discussions with the customer relating to the customer's requirements, and subcontracted work.

### 4.2 Impartiality

**4.2.1** The RMP shall be structured and managed so as to safeguard impartiality.

NOTE Impartiality implies that decisions are based on objective criteria and not on the basis of bias, prejudice, or preferring the benefit of one person over another for improper reasons.

**4.2.2** Der RMH muss:

- a) über Regelungen verfügen, die sicherstellen, dass seine Leitung und Personal frei sind von jeglichem unzulässigen internen und externen kommerziellen, finanziellen und sonstigem Druck und Beeinflussung, die die Qualität ihrer Arbeit beeinflussen könnten;
- b) fortlaufend Risiken für seine Unparteilichkeit identifizieren, welche auch jene Risiken einschließen müssen, die aus seinen Tätigkeiten oder aus seinen Beziehungen oder aus den Beziehungen seines Personals entstehen; allerdings stellen solche Beziehungen nicht zwangsläufig ein Risiko für die Unparteilichkeit eines RMHs dar;
- c) wenn ein Risiko für die Unparteilichkeit identifiziert wird, in der Lage sein, nachzuweisen, wie er dieses Risiko beseitigt oder minimiert;
- d) über eine Verpflichtung der obersten Leitung zur Unparteilichkeit verfügen.

**ANMERKUNG** Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit des RMHs gefährdet, kann auf Eigentümerschaft, Führung, Leitung, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen oder Verträgen zu anderen Zwecken als dem Verkauf oder der Herstellung von RM basieren.

**4.3 Vertraulichkeit**

**4.3.1** Der RMH muss mit allen erhaltenen Informationen verantwortungsvoll umgehen und muss diese in angemessener Weise behandeln, einschließlich vertraulicher Informationen. Wenn Informationen von einer anderen Einzelperson oder Stelle mitgeteilt werden, müssen derartige Informationen als vertraulich betrachtet werden, sofern nicht die betroffene Einzelperson oder Stelle die Information jedermann zugänglich macht oder der Offenlegung Dritten gegenüber zustimmt.

**4.3.2** Wenn es von dem RMH gesetzlich gefordert oder durch vertragliche Vereinbarungen gestattet ist, vertrauliche Informationen weiterzugeben, so muss die betroffene Einzelperson oder Stelle über die Weitergabe dieser Information unterrichtet werden, sofern dies nicht gesetzlich verboten ist.

**5 Strukturelle Anforderungen**

**5.1** Der RMH muss eine juristische Person sein oder einen definierten Teil einer juristischen Person darstellen, die für alle ihre Tätigkeiten bei der Herstellung von RM verantwortlich gemacht werden kann.

**5.2** Der RMH muss so organisiert sein und arbeiten, dass er alle geltenden Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt, ungeachtet dessen, ob die Arbeit in seinen dauerhaften Räumlichkeiten oder an anderen Standorten (einschließlich zugehörige temporäre oder mobile Räumlichkeiten) durchgeführt wird.

**5.3** Der RMH muss:

- a) über eine Beschreibung seines Rechtsstatus verfügen, die Organisations- und Leitungsstruktur des RMHs, seinen Platz in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Leitung, technischem Betrieb, Hilfsdiensten und Unterauftragnehmern festlegen;
- b) die Teile der Organisation festlegen, die durch das Managementsystem zur Herstellung von RM abgedeckt werden;
- c) die Verantwortlichkeit, Befugnis und Wechselbeziehungen des gesamten Personals festlegen, das Arbeiten, die die Qualität der hergestellten RM beeinflussen, leitet, durchführt oder verifiziert;

**4.2.2** The RMP shall:

- a) have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial and other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- b) identify risks to its impartiality on an on-going basis, which shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel; however, such relationships do not necessarily present an RMP with a risk to impartiality;
- c) be able to demonstrate, if a risk to impartiality is identified, how it eliminates or minimizes such risk;
- d) have top management commitment to impartiality.

NOTE A relationship that threatens the impartiality of the RMP can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances or contracts for purposes other than the sale or production of RMs.

### **4.3 Confidentiality**

**4.3.1** The RMP shall be responsible for and shall treat in an appropriate manner all information obtained, including confidential information. Where information is received from another individual or body, such information shall be regarded as confidential unless the individual or body concerned places the information in the public domain or agrees to its disclosure to others.

**4.3.2** When the RMP is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the individual or the body concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

## **5 Structural requirements**

**5.1** The RMP shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that can be held responsible for all its activities related to the production of RMs.

**5.2** The RMP shall be organized and shall operate in such a way that it meets all the applicable requirements of this International Standard, whether carrying out work at its permanent facilities or at other sites (including associated temporary or mobile facilities).

**5.3** The RMP shall:

- a) have a description of its legal status, define the organizational and management structure of the RMP, its place in any parent organization and the relations between management, technical operations, support services and subcontractors;
- b) define the parts of the organization covered by the management system for the production of RMs;
- c) specify the responsibility, authority and interrelationships of all personnel who manage, perform or verify work affecting the quality of RMs produced;