

DIN EN ISO 17034



ICS 03.120.20

Einsprüche bis 2016-01-06

Entwurf**Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von
Referenzmaterialherstellern (ISO/DIS 17034:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17034:2015**

General requirements for the competence of reference material producers
(ISO/DIS 17034:2015);
German and English version prEN ISO 17034:2015

Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence
(ISO/DIS 17034:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 17034:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-11-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 63 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17034:2015) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/DIS 17034:2015, 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.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 17034 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfs gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 3534-1	siehe	DIN ISO 3534-1
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 5725-4	siehe	DIN ISO 5725-4
ISO 6142	siehe	DIN EN ISO 6142
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 13528	siehe	DIN ISO 13528
ISO 15189	siehe	DIN EN ISO 15189
ISO 15194	siehe	DIN EN ISO 15194
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 6142, *Gasanalyse — Herstellung von Prüfgasen — Wägeverfahren*

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/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*

DIN ISO 3534-1, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-4, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 4: Grundlegende Methoden für die Ermittlung der Richtigkeit eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 13528, *Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche*

— Leerseite —

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern (ISO/DIS 17034:2015)

Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence (ISO/DIS 17034:2015)

General requirements for the competence of reference material producers (ISO/DIS 17034:2015)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Rechts- und Vertragsfragen	8
4.2 Unparteilichkeit	8
4.3 Haftung und Finanzierung	9
4.4 Vertraulichkeit	9
5 Anforderungen an die Organisation	9
6 Anforderungen an Ressourcen	10
6.1 Personal des Referenzmaterialherstellers	10
6.2 Ausgliederung	11
6.3 Bereitstellung von Gerät, Dienstleistungen und Ausrüstungen, die die Qualität des Referenzmaterials beeinflussen	12
6.4 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen	12
7 Technische und Herstellungsanforderungen	12
7.1 Allgemeine Anforderungen	12
7.1.1 Anforderungen an Referenzmaterialien	12
7.1.2 Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien	13
7.2 Produktionsplanung	13
7.3 Produktionskontrolle	14
7.4 Handhabung und Lagerung des Materials	14
7.5 Materialverarbeitung	15
7.6 Messverfahren	16
7.7 Messmittel	16
7.8 Datenintegrität und -bewertung	16
7.9 Metrologische Rückführbarkeit	16
7.10 Bewertung der Homogenität	17
7.11 Bewertung und Überwachung der Stabilität	18
7.12 Charakterisierung	19
7.13 Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten	20
7.14 Referenzmaterial-Dokumentation	21
7.15 Vertriebsdienst	22
7.16 Lenkung von Aufzeichnungen	22
7.17 Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten	23
7.18 Beschwerden	23
8 Managementsystemanforderungen	24
8.1 Optionen	24
8.1.1 Allgemeines	24
8.1.2 Option A	24

8.1.3	Option B	24
8.2	Qualitätspolitik (Option A)	25
8.3	Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (Option A)	25
8.4	Lenkung von Dokumenten (Option A)	26
8.4.1	Allgemeines	26
8.4.2	Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten	26
8.4.3	Änderung von Dokumenten	26
8.5	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	27
8.5.1	Allgemeines	27
8.5.2	Aufzeichnungen und Berichte	27
8.6	Managementbewertungen (Option A)	28
8.7	Interne Audits (Option A)	28
8.8	Korrekturmaßnahmen (Option A)	29
8.8.1	Allgemeines	29
8.8.2	Analyse der Ursachen	29
8.8.3	Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen	29
8.8.4	Überwachung von Korrekturmaßnahmen	29
8.8.5	Zusätzliche Audits	30
8.9	Verbesserung (Option A)	30
8.10	Beschwerden und Rückmeldungen von Kunden (Option A)	30
8.11	Kundendienst (Option A)	30
	Literaturhinweise	31

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17034:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/CASCO „Committee on conformity assessment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 17034:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 17034:2015 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 WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/CASCO.

Einleitung

Der Einsatz von Referenzmaterialien ermöglicht die Übertragung der Werte von gemessenen oder zugewiesenen Merkmalen zwischen Kalibrier- und Prüflaboratorien. Diese Materialien sind weit verbreitet, z. B. bei der Kalibrierung von Messmitteln und bei der Bewertung oder Validierung von Messverfahren. In bestimmten Fällen ermöglichen sie, in geeigneter Weise Merkmale in beliebigen Einheiten anzugeben.

Es gibt eine zunehmende Anzahl von Referenzmaterialherstellern und der Nachweis ihrer wissenschaftlichen und technischen Kompetenz ist eine grundlegende Anforderung für die Sicherstellung der Qualität von Referenzmaterialien. Der Bedarf an neuen Referenzmaterialien hoher Qualität steigt als Folge sowohl der verbesserten Genauigkeit von Messeinrichtungen als auch der Anforderung an genauere und verlässlichere Daten in den wissenschaftlichen und technologischen Disziplinen. Manche zuvor annehmbare Referenzmaterialien können möglicherweise diese strengeren Anforderungen nicht länger erfüllen. Daher ist es für Referenzmaterialhersteller nicht nur notwendig, Angaben zu ihren Materialien in Form von Berichten, Zertifikaten und Aussagen bereitzustellen, sondern auch ihre Kompetenz nachzuweisen, Referenzmaterialien von geeigneter Qualität herzustellen.

ISO 17034 zeigt die allgemeinen Anforderungen an die Herstellung von Referenzmaterialien, einschließlich zertifizierter Referenzmaterialien, auf. Diese Norm ist Nachfolgerin von ISO Guide 34:2009 und bringt diesen in vollständigen Einklang mit den Anforderungen nach ISO/IEC 17025. Weitere Leitfäden bezüglich, z. B. dem Inhalt von Zertifikaten, der Gestaltung von Charakterisierungen sowie Homogenitäts- und Stabilitätsuntersuchungen sind in den ISO Guides 31 und 35 enthalten. Obwohl die in diesen beiden Guides dargelegten Ansätze sicherstellen, dass Anforderungen nach ISO 17034 erfüllt werden, können alternative Wege möglich sein, die Übereinstimmung mit ISO 17034 zu erreichen.

ISO 15189 kann im Fall von Prüfungen im medizinischen Bereich als Referenznorm anstatt von ISO/IEC 17025 angewendet werden.

Sofern nicht anderweitig angegeben, wird der Begriff „Zertifizierung“ für die Zertifizierung von Referenzmaterialien verwendet und darf nicht mit der Produktzertifizierung oder der Zertifizierung von Managementsystemen verwechselt werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern (RM-Hersteller) fest.

Diese Internationale Norm wurde erarbeitet, um das Vertrauen in Referenzmaterialhersteller (RMH) und in die Entwicklung und Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems zu fördern.

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

Diese Internationale Norm deckt die Herstellung sämtlicher Referenzmaterialien ab.

ANMERKUNG Der Begriff „Kunde“ bezieht sich auf jeglichen Anwender, der ein Referenzmaterial bezieht, ungeachtet dessen, ob dieses bezahlt oder unbezahlt erfolgt.

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 Guide 30, *Reference materials — Selected terms and definitions*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

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 und die folgenden Begriffe.

Wenn mehr als eine Definition für denselben Begriff existiert, haben die Definitionen nach ISO Guide 30 Vorrang.

3.1

RM-Dokument

„Produktinformationsblatt“ oder „RM-Zertifikat“, das einem Referenzmaterial beigelegt ist

3.2

Verarbeitung/Vorbereitung

Verarbeitung eines Referenzmaterials umfasst die Vorbereitung des Materials durch Homogenisierung und/oder Stabilisierung sowie das Abfüllen und die Etikettierung

3.3

betrieblich festgelegte Messgröße

Messgröße, die durch Bezug auf ein einzelnes spezifiziertes Verfahren für ihre Realisierung festgelegt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele sind Rohfasern in Nahrungsmitteln, Energie bei Schlagprüfung nach Charpy, Enzymaktivität und extrahierbares Blei in Böden.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Rechts- und Vertragsfragen

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

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

ANMERKUNG 1 Fähigkeit bedeutet, dass der Referenzmaterialhersteller Zugang beispielsweise zu dem erforderlichen Gerät, den geistigen oder Informationsressourcen hat und dass sein Personal über die für die Herstellung der betreffenden Referenzmaterialien notwendigen Fertigkeiten und das notwendige Fachwissen verfügt. Die Überprüfung der Fähigkeit kann eine Begutachtung der vorherigen Referenzmaterialherstellung und/oder der Organisation der laborübergreifenden Charakterisierungsprogramme einschließen, unter Verwendung von Proben, deren Zusammensetzung derjenigen der herzustellenden Referenzmaterialien ähnelt.

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

ANMERKUNG 3 Eine Anfrage zur Vorbereitung eines bestimmten Referenzmaterials kann vom Referenzmaterialhersteller ausgehen.

4.1.2 Die Bewertung muss sämtliche Arbeiten einschließen, die vom Referenzmaterialhersteller an Unterauftragnehmer weitergegeben werden.

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

4.2 Unparteilichkeit

4.2.1 Der Referenzmaterialhersteller muss so strukturiert und gehandhabt werden, so dass die Unparteilichkeit sichergestellt wird.

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

4.2.2 Der Referenzmaterialhersteller muss:

- a) über Vereinbarungen verfügen, die sicherstellen, dass sein Management 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) Risiken für seine Unparteilichkeit fortlaufend identifizieren. Dies muss auch jene Risiken einschließen, die aus seinen Tätigkeiten oder aus seinen Beziehungen oder aus den Beziehungen seines Personals entstehen. Allerdings stellen solche Beziehungen nicht notwendigerweise ein Risiko für die Unparteilichkeit eines Referenzmaterialherstellers dar (siehe Anmerkung unten);
- c) wenn ein Risiko für die Unparteilichkeit identifiziert wird, in der Lage sein, nachzuweisen, wie er dieses Risiko beseitigt oder minimiert;
- d) eine Verpflichtung der obersten Leitung zur Unparteilichkeit verfügen.

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

4.3 Haftung und Finanzierung

4.3.1 Der Referenzmaterialhersteller muss über Vereinbarungen verfügen, um Verbindlichkeiten zu behandeln, die aus seinen Tätigkeiten entstehen, sofern dies nicht gesetzlich verboten ist.

4.3.2 Der Referenzmaterialhersteller muss über die für seine Tätigkeiten erforderlichen finanziellen Ressourcen verfügen.

4.4 Vertraulichkeit

4.4.1 Der Referenzmaterialhersteller muss für alle erhaltenen Informationen verantwortlich sein und diese in angemessener Weise behandeln, einschließlich vertraulicher Information, wie zwischen dem Referenzmaterialhersteller und dem Kunden vereinbart. 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.

4.4.2 Wenn es von dem Referenzmaterialhersteller 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.

4.4.3 Informationen über den Kunden aus anderen Quellen als von diesem selbst (z. B. Beschwerdeführer, Behörden) müssen zwischen dem Kunden und dem Referenzmaterialhersteller vertraulich behandelt werden. Die Quelle dieser Information muss vom Referenzmaterialhersteller vertraulich behandelt werden und darf nicht mit dem Kunden geteilt werden, sofern nicht die Quelle zugestimmt hat.

5 Anforderungen an die Organisation

5.1 Der Referenzmaterialhersteller muss eine juristische Person sein oder eine juristische Person benennen, die für alle ihre Tätigkeiten bei der Herstellung von Referenzmaterialien verantwortlich gemacht werden kann.

ANMERKUNG Ein staatlicher Referenzmaterialhersteller gilt aufgrund seines behördlichen Status als juristische Person.

5.2 Der Referenzmaterialhersteller muss so organisiert sein und arbeiten, dass er alle geltenden Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt, ungeachtet dessen, ob die Arbeit in seinen dauerhaften Einrichtungen oder an anderen Standorten (einschließlich zugehörige temporäre oder ortsveränderliche Einrichtungen), die außerhalb seiner dauerhaften Einrichtungen liegen oder in den Einrichtungen von Unterauftragnehmern durchgeführt werden.

5.3 Der Referenzmaterialhersteller muss:

- a) über eine Beschreibung seiner Rechtsstellung verfügen;
- b) Leitungspersonal haben, unterstützt durch technisches Personal, das über die erforderlichen Befugnisse und Ressourcen verfügt, Aufgaben zu delegieren und das Auftreten von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren für die Referenzmaterialherstellung festzustellen sowie Maßnahmen einzuleiten, durch die solche Abweichungen verhindert oder auf ein Minimum beschränkt werden;
- c) den Aufbau der Organisation und die Leitung und Lenkung des Referenzmaterialherstellers, seinen Platz in einer eventuellen Dachorganisation und die Beziehungen zwischen Management, technischem Betrieb, Hilfsdiensten und Unterauftragnehmern festlegen;
- d) die Teile der Organisation festlegen, die durch das Qualitätsmanagementsystem abgedeckt werden;

- e) die Verantwortlichkeit, Befugnis und Wechselbeziehungen des gesamten Personals festlegen, das Arbeiten, die die Qualität des hergestellten Referenzmaterials beeinflussen, handhabt, durchführt oder verifiziert;
- f) eine technische Leitung haben, einschließlich eines technischen Leiters, die die Gesamtverantwortung für die technischen Tätigkeiten und die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen hat, die erforderlich sind, um die geforderte Qualität jeder Tätigkeit, die Teil der Referenzmaterialherstellung ist, sicherzustellen;
- g) einen Mitarbeiter als Qualitätsmanager (wie auch immer bezeichnet) benennen, der, unabhängig von anderen Pflichten und Verantwortlichkeiten, die festgelegte Verantwortlichkeit und Befugnis dafür haben muss, sicherzustellen, dass die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm umgesetzt und jederzeit befolgt werden. Der Qualitätsmanager muss direkten Zugang zur höchsten Leitungsebene haben, auf der Entscheidungen über Herstellungspolitik oder Ressourcen getroffen werden;
- h) Stellvertreter für Leitungspersonal in Schlüsselpositionen benennen, einschließlich des technischen Leiters und des Qualitätsmanagers.

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Personal des Referenzmaterialherstellers

6.1.1 Der Referenzmaterialhersteller muss Personal einsetzen, das beim Hersteller angestellt ist oder unter Vertrag steht. Wenn unter Vertrag stehendes und zusätzliches technisches Personal oder Hilfspersonal eingesetzt wird, so muss der Hersteller sicherstellen, dass dieses Personal beaufsichtigt wird, kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Herstellers arbeitet.

6.1.2 Personal, einschließlich Ausschussmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Personen, die im Auftrag des Referenzmaterialherstellers tätig sind, müssen alle Informationen, die sie während der Durchführung der auf das Referenzmaterial bezogenen Tätigkeiten des Referenzmaterialherstellers erhalten oder geschaffen haben, vertraulich halten, sofern gesetzlich nicht anderweitig angeordnet.

6.1.3 Der Referenzmaterialhersteller muss sicherstellen, dass das gesamte Personal, einschließlich des technischen Leitungspersonals, das unter seinem Managementsystem Tätigkeiten ausführt und Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung jeder bestimmten Art von Referenzmaterial durchführt, kompetent ist. Es muss ausreichend Personal vorhanden sein, das über die Ausbildung, Schulung, das technische Wissen und die Erfahrung verfügt, die für die ihm zugewiesenen Funktionen erforderlich sind.

6.1.4 Der Referenzmaterialhersteller muss über Verfahren für die Ermittlung von Schulungsbedarf und für die Durchführung von Schulungen für das Personal verfügen. Ausbildungsprogramme müssen sich an den gegenwärtigen und zukünftigen Aufgaben des Herstellers orientieren. Die Wirksamkeit der Schulungen muss bewertet und dokumentiert werden.

6.1.5 Der Referenzmaterialhersteller muss Aufzeichnungen von Stellenbeschreibungen für sein Personal, das an der Referenzmaterialherstellung beteiligt ist, führen.

6.1.6 Der Referenzmaterialhersteller muss kompetentem Personal die Befugnis zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten in Bezug auf die Referenzmaterialherstellung erteilen. Der Referenzmaterialhersteller muss Aufzeichnungen über die Befugnisse, fachliche Kompetenz sowie die Ausbildungs- und Berufsqualifikationen dieses Personals führen. Diese Aufzeichnungen müssen den Nachweis erbringen, dass einzelne Mitglieder des Personals angemessen geschult wurden und dass ihre Kompetenz hinsichtlich der Durchführung bestimmter Tätigkeiten bei der Herstellung von Referenzmaterial bewertet wurde. Diese Information muss leicht verfügbar sein und sie muss das Datum enthalten, an dem die Befugnis und/oder Kompetenz bestätigt wurde.

6.2 Ausgliederung

6.2.1 Wenn ein Referenzmaterialhersteller für Teile der Herstellung eines Referenzmaterials, einschließlich Probenahme, Verarbeitung, Handhabung, Prüfung der Homogenität und Stabilität, Charakterisierung, Lagerung oder Vertrieb, Unterauftragnehmer einsetzt, muss der Referenzmaterialhersteller Verfahren haben, um sicherzustellen, dass die Erfahrung und technische Kompetenz des Unterauftragnehmers für die ihm zugewiesenen Aufgaben ausreichend ist und dass sie die relevanten Abschnitte dieser Internationalen Norm sowie anderer zutreffender Normen erfüllen.

ANMERKUNG Ein Referenzmaterialhersteller kann nicht über eigene Laboreinrichtungen oder Verarbeitungseinrichtungen verfügen oder sich dafür entscheiden, diese nicht zu verwenden.

6.2.2 Der Referenzmaterialhersteller muss Unterauftragnehmer auf der Grundlage ihrer Fähigkeit auswählen, die vom Referenzmaterialhersteller festgelegten Anforderungen zu erfüllen. Die technischen Anforderungen, die Unterauftragnehmer zu erfüllen haben, müssen den geltenden Anforderungen dieser Internationalen Norm entsprechen.

ANMERKUNG Diese Internationale Norm verweist bezüglich Kalibrierung und Prüfung (siehe Abschnitt 7) auf ISO/IEC 17025.

6.2.3 Prozesse, die nicht durch Unterauftragnehmer durchgeführt werden dürfen, sind Produktionsplanung, die Auswahl von Unterauftragnehmern, die Zuweisung von Merkmalswerten, die Autorisierung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten und die Herausgabe von RM-Dokumenten.

6.2.4 Der Referenzmaterialhersteller muss Verfahren festlegen und aufrechterhalten, um zu bewerten, dass alle durch Unterauftragnehmer durchgeführten Aufgaben mit den Spezifikationen, die durch den Referenzmaterialhersteller festgelegt wurden, und mit allen relevanten Abschnitten dieser Internationalen Norm übereinstimmen.

ANMERKUNG Es kann sich um bezahlte oder unbezahlte Unterauftragnehmer handeln.

6.2.5 Der Nachweis der Kompetenz des Unterauftragnehmers muss erbracht und Aufzeichnungen seiner Kompetenz aufbewahrt werden, einschließlich Aufzeichnungen von Bewertungen und sämtlichen Audits, die bezüglich seiner Fähigkeit, vertraglich vereinbarte Aufgaben zu erfüllen, durchgeführt wurden.

6.2.6 Wenn die Kompetenz von Unterauftragnehmern nicht durch schriftlich dokumentierten Nachweis festgestellt werden kann, muss der Referenzmaterialhersteller die Kompetenz des Unterauftragnehmers vor Ort bewerten oder die durch den Unterauftragnehmer durchgeführten Tätigkeiten vor Ort beaufsichtigen.

ANMERKUNG Beispiele für Aufzeichnungen sind Bewertungen von Aufgaben, die für den Hersteller in der Vergangenheit durchgeführt wurden, der Nachweis erfolgreicher Teilnahme an einer Eignungsprüfung, Konformitätsbewertungszertifikate, welche für die vertraglich vereinbarte Aufgabe relevant sind sowie zulässige Ergebnisse an gut charakterisierten Materialien, deren Beschaffenheit der des Kandidaten-Referenzmaterials (en: candidate reference material) ähnelt oder gleichwertig ist.

6.2.7 Der Referenzmaterialhersteller muss sicherstellen, dass die Ergebnisse und die Beschreibungen von angewendeten Verfahren der Unterauftragnehmer entweder beim Unterauftragnehmer oder beim Referenzmaterialhersteller verfügbar sind. Sachbezogene Einzelheiten der Methodik müssen durch den Referenzmaterialhersteller aufbewahrt werden, um die technische Bewertung von Daten zu ermöglichen.

6.2.8 Bei der Arbeit mit Unterauftragnehmern muss der Referenzmaterialhersteller über Personal verfügen, das im Rahmen seines Managementsystems Tätigkeiten ausführt und ausreichend Wissen von der Aufgabe des Unterauftragnehmers besitzt, um die Eignung der Tätigkeit des Unterauftragnehmers zu bewerten.

ANMERKUNG Bei Prüftätigkeiten schließt das Wissen über die angewendeten Verfahren und Vertrautheit mit dieser Internationalen Norm und ISO/IEC 17025 für Kalibrierung und Prüfung ein.

6.3 Bereitstellung von Gerät, Dienstleistungen und Ausrüstungen, die die Qualität des Referenzmaterials beeinflussen

6.3.1 Der Referenzmaterialhersteller muss über Verfahren für die Auswahl von Gerät, Dienstleistungen und Ausrüstungen verfügen.

6.3.2 Der Referenzmaterialhersteller darf ausschließlich Geräte, Dienstleistungen und Ausrüstungen verwenden, die den festgelegten Anforderungen entsprechen, um die Qualität des von ihm hergestellten Referenzmaterials sicherzustellen.

6.3.3 Der Referenzmaterialhersteller muss sicherstellen, dass Geräte und Verbrauchsmaterialien nicht verwendet werden, bevor sie geprüft, kalibriert oder anderweitig als in Übereinstimmung stehend mit den Festlegungen und Anforderungen, die in den Spezifikationen für den Herstellungsprozess festgelegt sind, verifiziert wurden.

6.3.4 Der Referenzmaterialhersteller muss Aufzeichnungen führen, über den Kauf von Geräten, Dienstleistungen und Ausrüstungen, einschließlich Aufzeichnungen der verwendeten Auswahlkriterien und jeglicher Daten der Inbetriebnahme.

6.4 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen

6.4.1 Der Referenzmaterialhersteller muss sicherstellen, dass alle Laboreinrichtungen, Kalibrier- und Prüfbereiche (sofern zutreffend), Materialverarbeitungs- und Materialverpackungsbereiche, Energiequellen, Beleuchtung, Luftfeuchte, Temperatur, Druck und Lüftung so beschaffen sind, dass sie die geeignete Verarbeitung und Verpackung des Materials sowie die geeignete Durchführung von Kalibrierung und Messungen (sofern zutreffend) ermöglichen.

6.4.2 Wenn die Umgebungsbedingungen eine nachteilige Auswirkung auf das Referenzmaterial haben könnten, muss die Umgebung, in der die Herstellungstätigkeiten für das Referenzmaterial vorgenommen werden, mit entsprechend kalibriertem Gerät überwacht, kontrolliert und aufgezeichnet werden, so dass Ergebnisse und Prozesse nicht nachteilig beeinflusst werden.

6.4.3 Alle Bereiche für die Verarbeitung und Prüfung von Referenzmaterial müssen je nach Notwendigkeit, zusätzlich zur Erfüllung der Anforderungen an Luftfeuchte und Temperatur, gegen Schwingung, Aerosole, Schwebstaub und mikrobiologische Kontamination, Magnetfelder, Licht sowie elektromagnetische und/oder ionisierende Strahlung geschützt werden.

6.4.4 Geeignete Vorkehrungen für den Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutz müssen umgesetzt werden.

7 Technische und Herstellungsanforderungen

7.1 Allgemeine Anforderungen

7.1.1 Anforderungen an Referenzmaterialien

Zusätzlich zu den Anforderungen nach 7.2 bis 7.8 gelten die folgenden Anforderungen für alle Referenzmaterialien:

- a) Bewertung der Homogenität (7.10);
- b) Bewertung der Stabilität (7.11);
- c) (falls geeignet) Charakterisierung des Materials (7.12);
- d) (falls geeignet) Festlegung der Austauschbarkeit;
- e) (falls geeignet) Zuweisung von Merkmalswerten und (falls geeignet) ihren Unsicherheiten (7.13).

7.1.2 Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien

Für zertifizierte Referenzmaterialien gelten strengere Herstellungsanforderungen als für andere Referenzmaterialien. Zusätzlich zu den Anforderungen nach 7.2 bis 7.8 gelten die folgenden Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien:

- a) Bewertung der Homogenität (7.10);
- b) Bewertung der Stabilität (7.11);
- c) Charakterisierung des Materials (7.12);
- d) (falls geeignet) Festlegung der Austauschbarkeit;
- e) Zuweisung von Merkmalswerten und bei zertifizierten Werten ihre Unsicherheiten (7.13);
- f) Festlegung der metrologischen Rückführbarkeit von zertifizierten Werten (7.9);
- g) Verfügbarkeit eines Zertifikats, einschließlich Informationen zu Stabilität, metrologischer Rückführbarkeit und dem Homogenitätsgrad.

7.2 Produktionsplanung

7.2.1 Der Referenzmaterialhersteller muss diejenigen Prozesse identifizieren und planen, die direkten Einfluss auf die Qualität der Referenzmaterialherstellung besitzen und der Produktionsplan muss dokumentiert werden.

7.2.2 Der Referenzmaterialhersteller muss sicherstellen, dass Prozesse in Übereinstimmung mit festgelegten Verfahren durchgeführt werden.

ANMERKUNG Falls verfügbar, können veröffentlichte technische Normen für die Produktion von bestimmten Referenzmaterialien angewendet werden, z. B. ISO 6142 [12] für Gase.

7.2.3 Technische Eingaben der verschiedenen einbezogenen Unterauftragnehmer müssen identifiziert und die notwendigen Informationen dokumentiert und regelmäßig bewertet werden. Ein Mechanismus (z. B. eine managementbezogene/technische Beratungsgruppe) darf festgelegt werden, um Planungen durchzuführen oder Empfehlungen zu den Herstellungsprozessen abzugeben.

ANMERKUNG Dieser Mechanismus könnte Empfehlungen enthalten für die Produktion, den Aufbau eines Überwachungssystems (um Pünktlichkeit und Qualität für jede Produktionsphase sicherzustellen), und für ein Evaluierungsverfahren zur rückblickenden Bewertung der Herstellungsprozesse.

7.2.4 Der Referenzmaterialhersteller muss während der Planungsphase auf den Bedarf für folgende Verfahren und Dienstleistungseinrichtungen eingehen:

- a) Materialauswahl (einschließlich Probenahme, sofern zutreffend);
- b) Überprüfung der Identität des Materials;
- c) Aufrechterhalten geeigneter Umgebungen bei allen Aspekten der Herstellung (7.4);
- d) Materialverarbeitung (7.6);
- e) Überprüfung und Kalibrierung von Geräten (7.8);
- f) Validierung von Messverfahren (7.7);
- g) Messmethoden (7.6, 7.7);
- h) Bewertung der Homogenität, einschließlich Kriterien für ausreichende Homogenität (7.10);
- i) Bewertung der Stabilität (7.11);
- j) Gestaltung und Organisieren einer geeigneten Charakterisierung (7.12);

k) Bewertung der Austauschbarkeit (sofern zutreffend);

ANMERKUNG Ein REMCO-Positionspapier [11] enthält einen ausführlichen Leitfaden zu den Anforderungen an die Bewertung der Austauschbarkeit von Referenzmaterialien.

l) Zuweisen der Merkmalswerte (7.13);

ANMERKUNG Durch die Zuweisung der Merkmalswerte von Interesse, kann der Referenzmaterialhersteller eine Expertengruppe einrichten, die dafür verantwortlich ist, zu überprüfen, ob alle Arbeiten, Daten und Dokumente ihren Zweck erfüllen.

m) Erstellen von Unsicherheitsbudgets und Schätzen von Unsicherheiten von zertifizierten Werten (7.13);

n) Festlegen von Annahmekriterien, um zu überprüfen, dass Unsicherheitsschätzwerte für Ersatzchargen von Referenzmaterialien gelten, die unter Bedingungen nach 7.1 hergestellt wurden;

o) Festlegen der metrologischen Rückführbarkeit von Messergebnissen und zertifizierten Werten (7.9);

p) Ausgabe der RM-Dokumentation (7.14);

q) Sicherstellen geeigneter Lagereinrichtungen und Lagerbedingungen (7.4);

r) Sicherstellen, dass geeignete Etikettierung und Verpackung der Referenzmaterialien den Sicherheitsvorschriften (7.4) entsprechen;

s) Sicherstellen geeigneter Transportvereinbarungen, die den Versandvorschriften entsprechen (7.15);

t) Sicherstellen der Überwachung der Stabilität in der der Herstellung nachgelagerten Phase, sofern zutreffend (7.11);

u) Sicherstellen einer angemessenen Dienstleistung nach Vertrieb an Referenzmaterial-Kunden (7.15).

7.2.5 Verifizierung muss gefordert sein, wenn Ersatzchargen von Referenzmaterialien mit gleichwertigen Eigenschaften unter Verwendung ähnlicher Ausgangsmaterialien und unter Anwendung derselben Verfahren hergestellt werden, um sicherzustellen, dass die verwendeten Informationen, die aus vorherigen Chargen gewonnen wurden, für die neue Charge weiterhin gelten (siehe 7.2.4).

ANMERKUNG ISO Guide 35 enthält einen weiterführenden Leitfaden für wiederholte Chargenproduktion.

7.3 Produktionskontrolle

Der Referenzmaterialhersteller muss diejenigen Verifizierungsverfahren identifizieren, dokumentieren und umsetzen, die für die Sicherstellung der Qualität in jeder Stufe der Referenzmaterialherstellung notwendig sind, und er muss ausreichend Ressourcen und Personal für derartige Tätigkeiten zuweisen. Diese Tätigkeiten müssen Beaufsichtigung, Prüfung und Überwachung aller Produktionsstufen umfassen.

7.4 Handhabung und Lagerung des Materials

7.4.1 Vorkehrungen müssen gegen nachteilige Umgebungseinflüsse (6.4) und gegen die mögliche Kontamination des Referenzmaterials während seiner Verarbeitung und Charakterisierung getroffen werden.

7.4.2 Der Referenzmaterialhersteller muss vom Zeitpunkt der Verarbeitung bis zu ihrem Vertrieb an die Anwender alle Kandidaten-Materialien und Referenzmaterialien identifizieren sowie vor anderen Chemikalien und Proben schützen und von ihnen getrennt halten.

ANMERKUNG 1 Die Verpackung eines Zementmaterials erfordert z. B. niedrige Luftfeuchtebedingungen, während die Verarbeitung und Charakterisierung eines Materials, in dem der Gehalt an Bleispuren gemessen werden muss, Reinraumbedingungen erfordert, um Verunreinigungen durch bleihaltigen Staub zu verhindern. Reinraumbedingungen können auch bei anderen Arten von Spurenanalysen erforderlich sein. Die geeignete Wahl des Behältermaterials und entsprechende Reinigungsverfahren sind für die Vermeidung von Verunreinigungen ebenfalls wichtig. Die Verarbeitung von Referenzmaterialien von genetisch veränderten Organismen erfordert Maßnahmen für die Verhinderung von DNS/Protein-Kreuzkontamination

ANMERKUNG 2 Es kann von Nutzen sein, jede Einheit eines (Kandidaten-)Referenzmaterials einzeln zu identifizieren, um die nachfolgende Probenahme, Trendanalyse, Vertriebsdienstleistungen oder Untersuchung von Beschwerden zu erleichtern.

7.4.3 Der Referenzmaterialhersteller muss die geeignete Verpackung sämtlicher Referenzmaterialien sicherstellen (z. B. lichtdichte, luftdichte, feuchtigkeitsfreie oder Schutzgasverpackung nutzen, wo zutreffend) und sichere Lagerflächen/Lagerräume bereitstellen, die Schäden oder Verschlechterung aller Gegenstände bzw. Materialien im Zeitraum zwischen Charakterisierung und Zustellung verhindern. Für den Versand müssen geeignete Verfahren festgelegt werden.

7.4.4 Der Zustand aller gelagerten Gegenstände und Materialien muss in geeigneten Abständen während der Lagerungsdauer bewertet werden, um mögliche Verschlechterung zu erkennen.

7.4.5 Der Referenzmaterialhersteller muss Verpackungs- und Etikettierungsprozesse in einem Umfang kontrollieren, der notwendig ist, um die Übereinstimmung mit gegenwärtigen Sicherheits- und Transportanforderungen sicherzustellen.

7.4.6 Der Referenzmaterialhersteller muss Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Integrität jeder einzelnen Referenzmaterialeinheit aufrechterhalten wird, bis die Versiegelung, falls vorhanden, aufgebrochen wurde oder bis zum Zeitpunkt der Erstverwendung.

ANMERKUNG Sobald die Versiegelung in den Räumlichkeiten des Endnutzers aufgebrochen wurde, kann der Hersteller die Integrität des Materials nicht mehr kontrollieren oder garantieren. Die Integritätssicherung kann in einigen Fällen erfordern, dass das Referenzmaterial in Einheitenmengen verpackt wird, die für eine Einzelverwendung ausreichen.

7.4.7 Der Referenzmaterialhersteller muss Vorkehrungen treffen, um die Integrität jedes Referenzmaterials durch den gesamten Herstellungsprozess hindurch sicherzustellen.

7.5 Materialverarbeitung

7.5.1 Der Referenzmaterialhersteller muss Verfahren festlegen, um sicherzustellen, dass das Material einer für seinen vorgesehenen Verwendungszweck geeigneten Verarbeitung unterzogen wurde. Verfahren für die Materialverarbeitung müssen, sofern zutreffend, folgendes enthalten:

- a) eine qualitative Analyse für die Verifizierung der Materialart und/oder -identität;
- b) Synthese, Reinigung (z. B. Destillation, Extraktion), Inkubation und Umwandlung in die endgültige Form (z. B. mechanische Bearbeitung, Mahlen, Mischen, Sieben und Riffelung, Extrudieren, Schmelzen);
- c) Homogenisierung;
- d) geeignete Handhabung (z. B. Schutz vor Kontamination und Verwendung von inertem Gerät);
- e) Messungen für die Verarbeitungskontrolle (z. B. Partikelgrößenverteilung, Feuchtegehalt);
- f) Vorbehandlung, Reinigen oder Sterilisation der Verarbeitungsgeräte und Probenbehälter;
- g) Stabilisierung des Materials (z. B. Trocknen, Bestrahlung, Sterilisation);
- h) Verpackungen des Materials (z. B. Abfüllung in Flaschen, Ampullen);
- i) Sicherheitsvorkehrungen.

7.5.2 Bei der Materialverarbeitung verwendetes Gerät muss in Übereinstimmung mit 6.3.3 betrieben werden.