

Managementhandbuch (MH) der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

Stand: 2019-02-05

QM-Beauftragter:

QMB-BAM
S.1 - S. Hein

QM-Vermerk:

Die **Managementdokumentation** der BAM ist in zwei Ebenen gegliedert:

- das **Managementhandbuch der BAM (MH-BAM)** mit BAM-weiter Gültigkeit,
- **Qualitätsmanagementhandbücher** in den **Fachabteilungen** und der **Verwaltung** mit abteilungs- und/oder fachbereichsspezifischen Regelungen.

Außerdem gehören dazu weitere QMH für übergreifende Zuständigkeiten und Abläufe (GLP, BZS).

Mit der Unterschrift des Präsidenten auf diesem Deckblatt gilt das MH-BAM in der jeweiligen Fassung als freigegeben. Die aktuellen Fassungen der einzelnen Abschnitte des MH-BAM ergeben sich aus dem Inhaltsverzeichnis MH-0.1.

Das MH-BAM wird allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im BAM-Infoportal zur Verfügung gestellt.

Dieses Handbuch ist Eigentum der BAM

Es darf ohne Genehmigung durch den QMB der BAM weder ganz noch teilweise vervielfältigt oder Dritten zur Einsichtnahme überlassen werden.

Ausschuss für
Qualitätsmanagement
(AQM)

Vorsitzender: [REDACTED]

Datum: 07.02, 2019

Freigabe durch: [REDACTED]

BAM-P

Datum:

14/02/2019

Kontakt: [REDACTED]

Inhaltsverzeichnis Managementhandbuch

Schriftstück	Titel	Datum
Deckblatt Managementhandbuch (MH-BAM)		2019-02-05
MH - 0.1	Inhaltsverzeichnis Managementhandbuch	2019-02-05
Anlage 1	Hinweise zur Nutzung der Managementdokumentation der BAM	2015-06-03
MH - 0.2	Grundsätze	2015-06-03
Anlage 1	Leitbild der BAM	Jan. 2015
Anlage 2	Führungsleitbild - Grundsätze für Führung und Zusammenarbeit	Juni 2009
MH - 0.3	Beschreibung der BAM	2015-06-03
MH - 0.4	Geschäftsordnung (GO) der BAM	2008-09-11
MH - 1	Kapitel 1 - Richtlinien für die Qualitätsmanagementarbeit	2015-06-03
MH - 1.1	Anforderungen der DIN EN ISO 9001 und ihre Umsetzung in der BAM	2015-06-03
MH - 1.2	Organigramm, Organisationsdatenbanken, Lagepläne	2015-06-03
Anlage 1	Organigramm der BAM	2019-01-15
Anlage 2	Lagepläne der BAM	2015-06-03
MH - 1.3	Integrität und Vertraulichkeit	2015-06-03
MH - 1.4	Haftung	2015-06-03
MH - 1.5	Datenschutz	2013-05-15
MH - 1.6	Das Qualitätsmanagementsystem der BAM	2015-06-03
MH - 1.6.1	Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems der BAM	2015-06-03
MH - 1.6.2	Qualitätsmanagementdokumentation	2015-06-03
Anlage 1	QM-Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit der laufenden Dokumentation des QM-Systems entstehen (QMS-relevante Aufzeichnungen)	2015-06-03
Anlage 2	Verfahrensanweisungen	2015-06-03
Anlage 3	Standardarbeitsanweisungen - Erstellen von Standardarbeitsanweisungen	2015-06-03
Anlage 4	Geräteordner	2015-06-03
MH - 1.6.3	Die Qualitätsmanagementbeauftragten in der BAM	2015-06-03
Anlage 1	Benennung zur/zum QM-Beauftragten	2006-06-22
MH - 1.6.4	Interne Audits	2016-11-22
Anlage 1	Definition Schlüsselverfahren	2016-11-22
Anlage 2	Bewertung von Abweichungen	2016-11-22
Formular 1	Übersicht über die auditierten Elemente der DIN EN ISO/IEC 17025	2016-11-22
Formular 2	Auditprogramm Abteilung	2016-11-22
Formular 3	Einladung	2016-11-22
Formular 4	Checkliste zur QM-Dokumentation	2016-11-22

Schriftstück	Titel	Datum
Formular 5	Auditablaufplan	2016-11-22
Formular 6	Checkliste lang	2016-11-22
Formular 7	Checkliste „Prüfverfahren“	2016-11-22
Formular 8	Teilnehmerliste	2016-11-22
Formular 9	Abweichungsbericht	2016-11-22
Formular 10	Auditbericht	2016-11-22
MH - 1.6.5	Qualitätsmanagement beim Einsatz von Computersystemen in der BAM	2015-06-03
Anlage 1	Fragestellungen zum Aufbau eigener Checklisten und technische Hinweise zur Sicherung der Daten auf elektronischem Wege	2015-06-03
MH - 1.6.6	Befugniserteilung	2015-06-03
MH - 1.6.7	Unterschriftenregelung	2015-06-03
MH - 1.6.8	Externe Begutachtungen	2016-11-28
Anlage 1	Antragstellung	2016-11-28
Anlage 2	Begutachtung	2016-11-28
Anlage 3	Gebührenbescheid	2016-11-28
Anlage 4	Überwachungsbegutachtung	2016-11-28
MH - 1.7	Korrekturmanagement	2016-10-26
Anlage 1	Vorgehen bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten, Ergebnisberichten und Produkten	2016-10-26
Formular 1	Korrekturmaßnahmenblatt	2016-10-26
MH - 1.8	Rückäußerungen von Kunden	2016-11-25
Formular 1	Fragebogen Prüftätigkeit	2006-03-29
Formular 2	Fragebogen Prüftätigkeit (englisch)	2006-11-29
Formular 3	Fragebogen ZRM	2016-06-22
Formular 4	Fragebogen ZRM (englisch)	2016-06-22
Formular 5	Kundenfragebogen Korrekturen-/Beschwerdeblatt	2016-11-22
MH - 2	Kapitel 2 - Richtlinien für Prüf-, Probenahme- und Kalibrierlaboratorien	2015-06-03
MH - 2.1	Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 an Prüf- und Kalibrierlaboratorien	2015-06-03
MH - 2.2	Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtungen und Prüfmittel	2015-06-03
MH - 2.3	Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen	2015-06-03
MH - 2.3.1	Qualitätsüberwachung	2015-06-03
MH - 2.3.2	Kalibrierung von Messmitteln - Metrologische Rückführbarkeit	2017-09-22
Anlage 1	Begriffe und Definitionen	2017-09-22
MH - 2.3.3	Behandlung überlasteter und unbrauchbarer Prüfmittel	2015-06-03
MH - 2.3.4	Einsatz von Referenzmaterialien	2015-06-03
MH - 2.4	Durchführung von Prüfaufträgen	2015-06-03
MH - 2.4.1	Auftragsprüfung, Festlegung des Prüfablaufs, Qualifikationsanforderungen	2015-06-03

Schriftstück	Titel	Datum
MH - 2.4.2	Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Prüfobjekten	2015-06-03
MH - 2.4.3	Unterauftragsvergabe	2015-06-03
Anlage 1	Formblatt Teilauftrag	2002-07-10
MH - 2.5	Validierung von Mess- und Prüfverfahren	2015-06-03
MH - 2.6	Teilnahme an Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien	2015-06-03
MH - 2.7	Dokumentation	2015-06-03
MH - 2.7.1	Art und Form der Aufzeichnungen und Fehlerausbesserungen	2015-06-03
MH - 2.7.2	Unsicherheit von Prüfergebnissen	2015-06-03
MH - 2.7.2.1	Ermittlung und Angabe der Unsicherheit bei quantitativen Prüfergebnissen (Messunsicherheit)	2015-06-03
MH - 2.7.2.2	Ermittlung und Angabe der Unsicherheit bei qualitativen Prüfergebnisse (Ergebnisunsicherheit)	2015-06-03
MH - 2.7.3	Prüfberichte	2018-11-19
Anlage 1	Muster Prüfbericht	2018-11-19
Anlage 2	Muster Prüfbericht (engl.)	2018-11-19
MH - 2.7.4	Archivierung	2018-11-19
MH - 2.7.5	Siegelung von Schriftstücken	2019-02-05
MH - 3	Kapitel 3 - Richtlinien für besondere Kompetenzfelder	2015-06-03
MH - 3.1	Forschung und Entwicklung, Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis	2015-06-03
MH - 3.2	Beratung und Information	2015-06-03
MH - 3.3	Gutachten	2015-06-03
Anlage 1	Muster Gutachten	2015-11-02
Anlage 2	Muster Gutachten (engl.)	2015-11-02
MH - 3.4	Bereitstellung von Referenzverfahren	2015-06-03
MH - 3.5	Herstellung von Referenzmaterialien	2018-09-27
Anlage 1	Nomenklatur für BAM-Referenzmaterialien	2018-09-27
Formular 1	Planungsblatt	2019-01-19
Formular 2	Dokumentation RM-Projekt	2018-09-27
Formular 3de	RM - Datenblatt /RM - Zertifikat (deutsch)	2019-01-18
Formular 3en	RM - Datenblatt /RM - Zertifikat (englisch)	2019-01-18
Formular 4	RM-Bericht / Zertifizierungsbericht	2019-01-18
MH - 3.6	Zertifizierungen von Produkten und Managementsystemen	2010-04-28
MH - 3.7	Wahrnehmung metrologischer Staatsaufgaben	2015-06-03
MH - 3.8	Veranstaltung von Ringversuchen	2015-06-03
MH - 3.9	Bau wissenschaftlicher Geräte - Maschinenrichtlinie	2015-06-03
Anlage 1	Entscheidungsbaum für die Konformitätsbewertungsverfahren bei Maschinen für den Eigengebrauch	2015-06-03
Anlage 2	Muster einer Gefährdungsbeurteilung zur EG - Maschinenrichtlinie	2015-06-03
Anlage 3	Flussdiagramm für die Fertigung	2015-06-03

Schriftstück	Titel	Datum
MH - 4	Kapitel 4 - Richtlinien für den Verwaltungs- und Servicebereich	2017-11-10
MH - 4.1	Mitarbeiter	2017-11-10
MH - 4.1.1	Personalentwicklung	2015-06-03
Anlage 1	Akte Mitarbeiteraus- und -fortbildung - Deckblatt	2003-05-09
Anlage 2	Akte Mitarbeiteraus- und -fortbildung - Protokoll der Einsichtnahme	2015-06-03
Anlage 3	Muster für Einarbeitungsplan	2012-12-07
MH - 4.1.2	Personalgewinnung - Einstellung von Tarifbeschäftigten	2012-03-14
MH - 4.1.3	Ausscheiden / Wechsel von Personal	2017-06-30
Formular 1	Checkliste zum Ausscheiden / Wechsel von Personal	2018-07-27
MH - 4.2	Beschaffung	2012-12-07
MH - 4.3	Auftragseingang, Vertragsprüfung, Einnahmenerhebung	2015-06-03
MH - 4.4	Interne und externe Serviceangebote der BAM	2015-06-03
MH - 4.5	Darstellung der BAM im Internet	2015-06-03
MH - 4.6	Dienstbesprechungen / Sitzungen	2015-06-03
MH - 4.7	Arbeitskreise der BAM	2012-05-29
MH - 4.8	Ausschüsse der BAM	2012-05-29
MH - 5	Kapitel 5 - Arbeitsschutz, betrieblicher Umweltschutz	2015-06-03
MH - 6	Kapitel 6 - Facilities Management System (FM-System)	2015-06-03
MH - 7	Kapitel 7 - Informationssicherheit	2018-01-08

Anlage 1 zum Inhaltsverzeichnis des Managementhandbuches

Hinweise zur Nutzung der Managementdokumentation der BAM

1 Zweck

Mit der Managementdokumentation soll sichergestellt werden, dass die Organisationseinheiten (OE) der BAM den Anforderungen nationaler und internationaler Verordnungen, Normen und Richtlinien entsprechen, die Zuständigkeiten festgelegt und die Arbeitsabläufe hinreichend beschrieben sind.

Dabei sind insbesondere die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (DIN EN ISO 9001), die "Allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" (DIN EN ISO/IEC 17025), die „Allgemeine Kriterien für den Betrieb von Stellen, die Inspektionen durchführen“ (DIN EN ISO/IEC 17020) und die Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben (DIN EN 45011), zu beachten und einzuhalten.

Darüber hinaus werden bei bestimmten Prüfungen, deren Ergebnisse in Zulassungs-, Erlaubnis-, Anmelde- und Mitteilungsverfahren nach dem Chemikaliengesetz, dem Sprengstoffgesetz und nach dem Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter verwendet werden sollen, die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) eingehalten. Bei der Herstellung und Zertifizierung von Referenzmaterialien werden die Anforderungen des ISO-Guide 34 „General requirements for the competence of reference material producers“ erfüllt.

2 Aufbau der Managementdokumentation

Im Managementhandbuch der BAM (MH) **Kapitel 0** werden die Grundsätze der BAM sowie ihre Rechtsstellung und die gesetzlichen Zuständigkeiten dargelegt. Das Profil der BAM, ihre Aufbau- und Ablauforganisation werden beschrieben, ebenso die Funktionen des Kuratoriums und der Zielvereinbarung mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi). Zudem werden die vorhandenen Managementstrukturen vorgestellt und das Verhältnis der BAM zu ihren Kunden formuliert.

In den **Kapiteln 1 ff.** sind die Richtlinien für die fachbezogene Arbeit zusammengestellt.

In den Fachabteilungen und der Verwaltung der BAM werden Qualitätsmanagementhandbücher gepflegt, in denen abteilungs- und/oder fachbereichsspezifische Regelungen, die Zuständigkeiten und qualitätsrelevanten Arbeitsabläufe in den OE festgelegt sind.

Die für die gesamte BAM gültigen Bestandteile der Managementdokumentation (Managementhandbuch der BAM) sowie die QM-Handbücher der OE stehen allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der BAM im Intranet zur Verfügung.

Grundsätze

Chemie und Materialtechnik bestimmen die Lebens- und Arbeitswelt des Menschen. Auftrag der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) ist es, den Einsatz der Technik sicher und umweltverträglich zu gestalten.

Die BAM ist als Forschungs-, Prüfungs-, Beratungs- und Referenzinstitution ein Teil der wissenschaftlich-technischen Infrastruktur Deutschlands und Europas. Ihre Tätigkeit richtet sich aus an ihrer Leitlinie „Sicherheit in Technik und Chemie“. Als Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) und als Ressortforschungseinrichtung obliegt der BAM die Beratung der Bundesregierung, der Wirtschaft sowie nationaler und internationaler Organisationen. Darüber hinaus wirkt sie in Normungs- und Regelsetzungsgremien mit.

Die Zulassungs-, Zertifizierungs- und Gutachtertätigkeiten erfolgen auf der Grundlage internationaler Konventionen, europäischer Richtlinien und nationalen Rechts sowie auf Kompetenzfeldern des gesetzlich nicht geregelten Bereichs auf vertraglicher Grundlage. Im Zuge der europäischen Rechtsentwicklung sind diese Tätigkeiten zunehmend in das europäische Konformitätsbewertungssystem eingebunden.

Die BAM ist zuständig für die Durchführung und Auswertung physikalischer und chemischer Prüfungen von Stoffen, Anlagen und Systemen einschließlich der Bereitstellung von Referenzverfahren und -materialien sowie die Weiterentwicklung von Sicherheit und Zuverlässigkeit in Chemie- und Materialtechnik.

Für die auftrags- und regelkonforme Durchführung ihrer Aufgaben betreibt die BAM ein Managementsystem, in dem die grundsätzlichen Regelungen der organisatorischen und fachlichen Infrastruktur beschrieben sind und das auf den internationalen Normenserien DIN EN ISO 9000 und DIN EN ISO 17000 beruht.

Ziel des Managementsystems ist die Sicherstellung

- der Erfüllung der der BAM übertragenden Aufgaben und Aufträge unter Berücksichtigung gesellschaftlicher Belange und der Kundenerwartungen;
- der erforderlichen Ressourcen und eines humanen Arbeitsumfeldes;
- aller vorbeugenden Maßnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt;
- der fachlichen Qualität der Arbeitsergebnisse und der Existenz der erforderlichen Nachweise;
- der Transparenz und Effizienz von Arbeitsabläufen;
- der Flexibilität bei veränderten Abläufen;
- der Kompetenzerhaltung und -erweiterung;
- der nationalen und internationalen Akzeptanz.

Das Managementsystem der BAM basiert auf dem Grundsatz, dass jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter für die Qualität ihrer bzw. seiner Arbeit verantwortlich ist. Daher sind alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gehalten

- die Festlegungen und Anweisungen im Rahmen des Managementsystems zu beachten und anzuwenden und
- an der Weiterentwicklung und Verbesserung des Managementsystems aktiv mitzuwirken.

Das Direktorium bewertet regelmäßig Stand, Angemessenheit und Wirksamkeit des Managementsystems, legt gegebenenfalls neue Zielsetzungen fest und beschließt Maßnahmen zu ihrer Sicherstellung.

gez. Panne

Der Präsident



BAM

Bundesanstalt für
Materialforschung
und -prüfung

Sicherheit in Technik und Chemie

Leitbild

WIR ÜBER UNS
**GRUNDAUSSAGEN
ZUR BAM**

LEITBILD

UNSER AUFTRAG

Wir gewährleisten „Sicherheit in Technik und Chemie“.

Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) integriert Forschung, Bewertung und Beratung in Technik und Chemie unter einem Dach.

Technologischer Wandel ist ein Garant für den Wohlstand unserer Gesellschaft. Neue Technologien sind die Basis für die erfolgreiche Weiterentwicklung des Wirtschaftsstandortes Deutschland und für eine Wertschöpfung in globalen Märkten. Die nachhaltige Sicherheit neuer Technologien schafft das Vertrauen der Bürger in den Wandel und sichert unsere Zukunft.

In den Spitzen- und Schlüsseltechnologien Materialwissenschaft, Werkstofftechnik und Chemie leisten wir einen entscheidenden Beitrag zur technischen Sicherheit von Produkten, Prozessen und der Lebens- und Arbeitswelt der Menschen. Dazu forschen, prüfen und beraten wir mit unserer fachlichen Kompetenz und langjährigen Erfahrung an den Schnittstellen von Wissenschaft, Technik, Wirtschaft und Politik.



Wir forschen, prüfen und beraten zum Schutz von Mensch, Umwelt und Sachgütern. Im Rahmen unserer gesetzlichen und gesellschaftspolitischen Aufgaben identifizieren wir Anforderungen an die „Sicherheit in Technik und Chemie“ für die Gesellschaft von morgen. Im Mittelpunkt unserer Arbeit stehen:

- **Forschung und Entwicklung,**
- **Beratung und Information,**
- **Prüfung, Analyse und Zulassung.**

Die BAM kommuniziert sicherheitstechnische Problemlösungen und implementiert sie in die Regelsetzung. Beratung, Information und Mitarbeit in nationalen und internationalen Gremien gehört daher zu unseren wesentlichen Aufgaben.

Seit mehr als 100 Jahren entwickelt und validiert die BAM Analyseverfahren, Prüfverfahren und Bewertungsmethoden sowie Modelle und erforderliche Standards. Mit unseren Innovationen in Forschung und Entwicklung und der Weitergabe unseres Wissens fördern wir die deutsche Wirtschaft. Darüber hinaus erforschen, überprüfen und bewerten wir Substanzen, Werkstoffe, Bauteile, Komponenten und Anlagen sowie natürliche und technische Systeme auf sicheren Umgang und Betrieb.

LEITBILD

UNSER ANSPRUCH

Wir erzielen mit Kompetenz, Interdisziplinarität und Kontinuität ein Maximum an Wirkung. Die Kompetenzen der BAM entstehen aus interdisziplinärem Wissen und aus eigener Forschung in hoher Qualität und Kontinuität. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der BAM erforschen gemeinsam über unterschiedliche Größenordnungen hinweg Themen aus der Chemie, der Materialwissenschaft und der Werkstofftechnik.

Wir sichern und verbessern kontinuierlich die wissenschaftliche und technische Leistungsfähigkeit der BAM. Zur Steuerung und Führung setzen wir dabei ein integriertes Managementsystem ein.

Persönliches Engagement und Wertschätzung füreinander sind Voraussetzungen für unsere Tätigkeit. Unsere eigenverantwortliche Arbeit, eine offene Diskussionskultur und das Einbringen der Ergebnisse in eine Gruppe von gleichberechtigten Experten garantieren Leistung und Qualität.

LEITBILD

UNSERE ROLLE

Als Kompetenzzentrum „Sicherheit in Technik und Chemie“ leisten wir einen entscheidenden Beitrag zur Entwicklung der deutschen Wirtschaft. Als Bundesoberbehörde sind wir wirtschaftlich unabhängig und fungieren als neutraler Moderator externer Entscheidungsprozesse.

Darüber hinaus ermöglichen wir den Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in den öffentlichen Bereich: für die Politikberatung und die Erfüllung öffentlicher Aufgaben. Unsere Arbeit trägt dazu bei, dass die Transaktionskosten für die Umsetzung politischer Entscheidungen verringert werden.

In unseren nationalen und internationalen Netzwerken betreiben wir Technologietransfer, indem wir eigene Erkenntnisse weitergeben. Gleichzeitig nutzen wir die Kompetenzen und wertvollen Impulse aus unseren Netzwerken für unsere aktuelle Arbeit und die zukünftige Ausrichtung der BAM.

UNSER ZIEL

Wir arbeiten für eine ausgeprägte Sicherheitskultur in Deutschland und Sicherheitsstandards, die auch in Zukunft höchsten Anforderungen genügen.

Führungsleitbild

Grundsätze für Führung und Zusammenarbeit

Die Basis unserer guten und erfolgreichen Zusammenarbeit sind Kompetenz, gegenseitiges Vertrauen und Wertschätzung jeder Mitarbeiterin und jedes Mitarbeiters. Wir leben dies im täglichen Umgang miteinander. Gegenseitige Information und regelmäßige Rückmeldung sind uns wichtig. Wir respektieren die Arbeitsfelder und Fachkenntnis unserer Kolleginnen und Kollegen und unterstützen deren Arbeit.

Garanten für die anerkannt hohe Qualität der Leistungen unseres Hauses sind kompetente, motivierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Wir erweitern kontinuierlich unsere fachlichen, methodischen und persönlichen Kompetenzen und bereiten uns auf anstehende und neue Aufgaben vor.

Der Umgang zwischen Führungskraft und Mitarbeiter/in ist geprägt durch Offenheit und den Dialog zwischen den Beteiligten. Niemand wird benachteiligt, der Grundsätze des Führungsleitbildes einfordert. In regelmäßigen Mitarbeitergesprächen geben wir uns gegenseitig Rückmeldung, vereinbaren Ziele und besprechen Möglichkeiten zur Gestaltung und Weiterentwicklung des Arbeitsgebietes. Führungskräfte unterstützen ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei der Erreichung der Arbeitsziele und fördern konsequent deren persönliche und fachliche Kompetenzen. Lob, Anerkennung und Kritik bringen sie in konstruktiver Art und Weise zum Ausdruck.

Jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter ist an seinem Arbeitsplatz eigenverantwortlich tätig. Durch teamorientierte Zusammenarbeit bringen wir individuelle Fähigkeiten und Stärken des einzelnen Mitarbeiters ein und ergänzen uns gegenseitig. Wir tauschen Informationen auf kurzem Wege aus, führen effiziente Besprechungen, nutzen Kommunikationsmedien und pflegen den persönlichen Kontakt zu den Kolleginnen und Kollegen. Die Führungskräfte fördern die Vereinbarkeit von Beruf und Familie durch Information über die bestehenden Angebote sowie durch flexible Regelungen in jedem Einzelfall.

Entscheidungen werden, soweit möglich, offen und detailliert kommuniziert und zeitnah getroffen. Vor der Entscheidungsfindung werden die betroffenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter frühestmöglich eingebunden. Wir halten an getroffenen Vereinbarungen und Entscheidungen fest, fordern sie gegebenenfalls ein und vertreten diese nach innen und nach außen. Die Konsequenzen werden kritisch verfolgt und fehlerhafte Entscheidungen korrigiert.

Wir fühlen uns verantwortlich, auftretende Probleme anzusprechen, zu klären und zu lösen. Konflikte werden von uns erkannt, angenommen und konstruktiv gelöst. Die Bewältigung von Konflikten ermöglicht uns, unser Arbeitsklima fortwährend zu verbessern und soll zur Steigerung unserer Leistung führen.

Wir arbeiten engagiert an einer offenen Fehlerkultur, in der alle Beteiligten nach Maßnahmen suchen, Fehler schnell und dauerhaft zu beheben und in Zukunft zu vermeiden.

Führungskräfte sind sich bewusst, dass sie durch ihre Leistung, ihr Handeln und ihre Wertmaßstäbe immer Vorbild sind. Dazu entwickeln sie ihre Führungskompetenz sowie ihre Fachkompetenz ständig weiter.

Regelmäßige Befragungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wirken sich wegen der Möglichkeit zur Mitgestaltung der Arbeitsprozesse positiv auf die Motivation aus.

Beschreibung der BAM

1 Rechtsstellung

Die BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung ist eine wissenschaftlich-technische Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi).

Die Rechtsstellung der BAM ergibt sich aus dem Gesetz über explosionsgefährliche Stoffe (*Sprengstoffgesetz - SprengG*) in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. September 2002 (BGBl. I S. 3518), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. August 2009 (BGBl. I S. 2723) geändert worden ist.

2 Aufgaben

Oberstes Ziel der BAM ist die Gewährleistung des sicheren Einsatzes von Technik und Chemie. Vor dem Hintergrund dieses Ziels sind die Tätigkeiten der BAM sowohl für die Gesellschaft als auch für die Politik und die Wissenschaft von Bedeutung.

Als Aufgaben sind im Einzelnen zu nennen:

- Materialforschung und -prüfung zur Weiterentwicklung der Sicherheit in Technik und Chemie
- Hoheitliche Funktionen zur öffentlichen technischen Sicherheit, insbesondere im Gefahrstoff- und Gefahrgutbereich
- Mitarbeit bei der Entwicklung gesetzlicher Regelungen, z. B. bei der Festlegung von Sicherheitsstandards und Grenzwerten
- Beratung der Bundesregierung, der Wirtschaft sowie der nationalen und internationalen Organisationen im Bereich der Materialtechnik und Chemie
- Entwicklung und Bereitstellung von Referenzmaterialien und Referenzverfahren, insbesondere für die analytische Chemie und die Prüftechnik
- Unterstützung der Normung und Entwicklung anderer technischer Regeln für die Beurteilung von Stoffen, Materialien, Konstruktionen und Verfahren im Hinblick auf die Schadensfrüherkennung bzw. -vermeidung, den Umweltschutz und den Erhalt volkswirtschaftlicher Werte.

Die Aufgaben umfassen die Tätigkeitsbereiche Forschung und Entwicklung, Prüfung, Analyse, Zulassung sowie Beratung und Information. Diese stehen in enger Beziehung zueinander.

3 Zielgruppen

Die Belange der Gesellschaft und der Zielgruppen zu erkennen und die für die Erfüllung der Aufgaben notwendigen Kompetenzen zu entwickeln und Ressourcen vorzuhalten, ist eine wichtige Aufgabe für die BAM. Dabei ist die Orientierung auf die sich verändernden Anforderungen der Zielgruppen und die fortschreitende Internationalisierung unabdingbar.

Die BAM informiert über ihr Leistungsspektrum auf ihrer Internetseite www.bam.de.

Die wesentlichen Zielgruppen der BAM sind:

- Bundesministerien, Europäische Kommission und internationale Organisationen
- Wirtschaftsverbände, Industrieunternehmen, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU)
- Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Wissenschaftsorganisationen, wissenschaftliche Verbände
- Gremien der Normung und Regelsetzung
- Behörden, Gerichte und gesetzliche Körperschaften
- Verbraucherorganisationen.

4 Zusammenarbeit

Die BAM arbeitet mit zahlreichen nationalen und internationalen Einrichtungen, insbesondere im Rahmen von Forschungsarbeiten, intensiv zusammen. Die Zusammenarbeit dient im Wesentlichen dem Wissenstransfer, der gemeinsamen Nutzung von Infrastruktureinrichtungen und der Entwicklung der Regelsetzung.

Eine besondere Rolle kommt dabei der Kooperation mit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) und anderen wissenschaftlich-technischen Bundesanstalten zu. Beispiele hierfür sind das Netzwerk für „Metrologie in der Chemie“ und die Zusammenarbeit mit der PTB im Bereich „Physikalisch-technische Sicherheitstechnik“.

5 Leitung und Vertretung

Die Bundesanstalt wird von dem Präsidenten und im Falle seiner Verhinderung von dem Vizepräsidenten geleitet. Der Präsident und die Abteilungsleiter bilden das Direktorium. Das Direktorium legt die Grundsätze der fachlichen Arbeit und die Arbeitsprogramme fest. Der Präsident entscheidet abschließend (s. Geschäftsverteilungsplan des Direktoriums).

Näheres regelt die Geschäftsordnung ([MH - 0.4](#)).

6 Aufbau- und Ablauforganisation

Die BAM gliedert sich in Abteilungen und Fachbereiche bzw. Referate. Sie bilden die grundlegenden Kompetenzbereiche der BAM.

Diese Gliederung ist in einem Organigramm festgelegt (s. [MH - 1.2](#)).

Ein besonderes Merkmal der BAM ist ihre Interdisziplinarität, die sich bei der Bearbeitung insbesondere komplexer Fragestellungen als vorteilhaft erweist.

Die internen Dienstleistungsbereiche der BAM, die die Fachbereiche bei der Erfüllung ihrer wissenschaftlich-technischen Aufgaben unterstützen, sind organisatorisch in einer Abteilung zusammengefasst. Die einzelnen Zuständigkeiten gliedern sich in Referate. Ebenfalls in Referaten werden Querschnittsthemen wie Grundsätze der Konformitätsbewertung bearbeitet.

7 Steuerungsinstrumente

Grundlage aller Tätigkeiten der BAM bilden die ihr durch Gesetz, Verordnung und Erlass übertragenen Aufgaben. Die BAM setzt moderne Controllinginstrumente zur Evaluation ihrer Aufgaben ein. Das Qualitätsmanagement und die Kosten- und Leistungsrechnung bilden dafür die Grundlage.

Weiterhin orientiert sich die Ausrichtung der BAM an der geltenden Zielvereinbarung zwischen dem BMWi und der BAM. Ausgehend davon werden übergreifende Ziele für die BAM definiert, an denen sich das Handeln der Abteilungen ausrichtet.

Der mittel- und langfristige Forschungsbedarf ist im Forschungsprogramm der BAM festgelegt.

In der Leitlinie und dem Leitbild der BAM ([MH - 0.2 - Anlage 1](#)) werden der Auftrag und die Arbeit der BAM in allgemeiner Form beschrieben.

7.1 Zielvereinbarungen

Im Rahmen der Dienst- und Fachaufsicht des BMWi treffen das BMWi und die BAM im Abstand von mehreren Jahren Vereinbarungen über die Ziele der BAM. Diese betreffen die fachlichen Tätigkeiten, Organisation und Management, technisch-wissenschaftliche Kooperationen und die Ressourcenentwicklung.

Die Zielvereinbarung des Direktoriums mit den Abteilungen, die allgemeingültige und abteilungsspezifische Ziele enthält, basiert auf den übergreifenden Zielen der BAM und der Zielvereinbarung mit dem BMWi. Näheres regelt [MH-1.6.1 „Qualitätsmanagementsystem der BAM“](#).

7.2 Forschungsprogramm

Ein wesentliches Instrument der Forschungsplanung der BAM ist das Forschungsprogramm, das als Bindeglied zwischen Strategieentwicklung und -umsetzung dient. Es gibt einen Überblick über aktuelle und zukünftige Forschungsarbeiten und steckt den Rahmen für die Forschungsaufgaben ab.

8 Externe Beratungsgremien

8.1 Das Kuratorium

Das Kuratorium berät das BMWi und die Bundesanstalt in allen grundsätzlichen Angelegenheiten der Bundesanstalt, insbesondere bezüglich der langfristigen Ausrichtung ihrer Tätigkeit. Es berichtet über seine Tätigkeit mindestens einmal jährlich dem BMWi.

Das Kuratorium besteht aus Mitgliedern, die über langjährige Erfahrungen in Wirtschaft, Wissenschaft oder Verwaltung verfügen und mit dem Gebiet der Sicherheit und Zuverlässigkeit in Chemie- und Materialtechnik vertraut sind. Die Kuratoren werden vom BMWi im Benehmen mit dem Präsidenten und den übrigen Mitgliedern des Kuratoriums berufen.

8.2 Wissenschaftliche Beiräte

Die BAM verfügt über drei Beiräte in den Bereichen „Analytische Chemie“, „Gefahrstoffe und Gefahrgüter“ und „Werkstoffe und technische Systeme“. Die Beiräte beraten die BAM bei der fachlichen Ausrichtung, insbesondere bei der Bewertung vorhandener und Identifizierung neuer Themenfelder. Durch ihre Tätigkeiten unterstützen sie das Kuratorium und das BMWi bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben, vor allem im Hinblick auf die strategische Ausrichtung der BAM.

Die Mitglieder der Beiräte werden vom Präsidenten der BAM im Benehmen mit dem BMWi berufen.

§ 3

Aufbauorganisation, Organigramm

Der Aufbau der BAM in Abteilungen, Fachgruppen und Referate ist in einem Organigramm dargestellt. Über Einrichtung und Auflösung einer Abteilung oder Fachgruppe/eines Referats entscheidet der Präsident mit Einwilligung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie.

Über die Einrichtung und Auflösung von Arbeitsgruppen entscheidet der Abteilungsleiter mit Einwilligung des Präsidenten.

Den Geschäftsbetrieb in der Abteilung Z regelt ein Geschäftsverteilungsplan. Aufgaben, Zuständigkeiten und Abläufe sind darüber hinaus in geeigneten Dokumenten festzulegen und darzustellen.

§ 4

Ausschüsse, Arbeitskreise, Beauftragte für besondere Aufgaben

In wichtigen Fragen, die die gesamte BAM betreffen, wird der Präsident durch von ihm eingesetzte Ausschüsse beraten.

Für den Fall der Beteiligung mehrerer Organisationseinheiten an Querschnittsaufgaben kann die Zusammenarbeit im Rahmen von Arbeitskreisen erfolgen. Deren Bildung und Auflösung bedarf der Genehmigung des Präsidenten.

Beauftragte für besondere Aufgaben werden vom Präsidenten bestellt.

Eine Zusammenstellung der [Ausschüsse](#), [Arbeitskreise](#) sowie der Beauftragten für besondere Aufgaben ist im Intranet der BAM einzusehen.

§ 5

Aufgaben der Vorgesetzten

Die Vorgesetzten haben im Rahmen der Leitlinie und der strategischen Ziele der BAM

- fachliche Ziele vorzugeben und Prioritäten zu setzen sowie Richtlinien und Entscheidungshilfen zu erarbeiten;
- die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu informieren, sie selbständig handeln und entscheiden sowie sich von ihnen beraten und unterstützen zu lassen;
- den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gegenüber die Dienst- und/oder Fachaufsicht auszuüben und die personelle Verantwortung fürsorglich wahrzunehmen.

§ 6

Aufgaben der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind für die sach- und zeitgerechte sowie wirtschaftliche Bearbeitung der ihnen übertragenen Aufgaben selbst verantwortlich.

Sie haben ihr Aufgabengebiet initiativ und eigenständig zu bearbeiten sowie die gemeinsame Arbeit durch Vorschläge, Anregungen und Kritik zu unterstützen und zu verbessern.

Jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter der BAM ist gehalten, sich in seinem Aufgabenbereich zu informieren und fortzubilden.

2 Kommunikation und Zusammenarbeit mit Kunden und Behörden

§ 7

Ausgehender Schriftverkehr und Zeichnungsbefugnis

Dokumente für den ausgehenden Schriftverkehr müssen präzise, inhaltlich vollständig und verständlich sein.

Die Dokumente sind mit der amtlichen Behördenbezeichnung mit dem einheitlichen BAM-Layout anzufertigen. Die Vorlagen werden im Intranet <https://intra.bam.de/formulare/sekr/> bereitgestellt und sind von allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die dienstliche Korrespondenz zu verwenden. Die vollständigen Kontaktdaten des Dokumentenerstellers sind im Vordruck anzugeben.

In Schreiben des Präsidenten ist die "Ich"- Form, in Schreiben der BAM die "Wir"- Form zu verwenden. Die unpersönliche Form kann verwendet werden, wenn sie sachgerecht ist.

Im Schriftverkehr mit Privatpersonen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von Firmen und anderen Behörden sind die Höflichkeitsanreden "Sehr geehrter Herr, sehr geehrte Frau ..." und die Grußformel "Mit freundlichen Grüßen" zu verwenden.

Der Schriftverkehr ist durch Kopie oder elektronische Dokumente ausreichend zu belegen. Für den Geschäftsverkehr sind elektronische Verfahren soweit wie möglich zu nutzen.

Die Vorgesetzten zeichnen

- soweit dies in Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgeschrieben ist,
- es sich aus der Bedeutung der Sache ergibt oder
- sie sich die Zeichnung vorbehalten haben.

Der Präsident zeichnet, sofern nicht anders geregelt, abschließend:

- Schreiben von politischer oder grundsätzlicher Bedeutung,
- Schreiben, die die BAM in ihrer Gesamtheit betreffen sowie
- Vorgänge, für die er sich die Zeichnungsbefugnis vorbehalten hat.

Im Schriftverkehr nach außen zeichnet der Präsident ohne Zusatz.

Die nach § 2 der Geschäftsordnung zur Vertretung berechtigten Personen zeichnen „In Vertretung“.

Alle anderen Zeichnungsberechtigten zeichnen „Im Auftrag“.

Die Zeichnungsbefugnis der Abteilungs-, Fachgruppen-, Arbeitsgruppenleiter/innen und Mitarbeiter/innen ist auf fachliche Dokumente beschränkt. Sie wird im Richtlinienband (RLB-1.6.7) und in Verfahrensanweisungen näher geregelt.

Für Dokumente mit rechtlichen Inhalten, die im Außenverhältnis Bindungswirkung entfalten, wie z. B. Verträge, Bestellungen, Einstellungszusagen, Abmahnungen, Arbeitszeugnisse, sind die Fachreferate der Verwaltung ausschließlich zeichnungsbefugt, sofern sich der Präsident nicht die Schlusszeichnung vorbehalten hat.

§ 8

Schriftverkehr mit den obersten Bundesbehörden

Unmittelbarer Schriftverkehr mit einer anderen obersten Bundesbehörde als dem vorgesetzten BMWi ist statthaft, soweit die BAM Aufgaben aus dem Geschäftsbereich dieser anderen obersten Bundesbehörde erledigt.

Schreiben von und an oberste Bundesbehörden in grundsätzlichen Angelegenheiten sind dem BMWi zur Kenntnis zu geben.

Der Schriftverkehr mit dem BMWi in Personal- und Verwaltungsangelegenheiten erfolgt ausschließlich durch die Abteilung Z oder die Präsidiale Stabstelle der BAM.

Über Schriftverkehr der Fachabteilungen mit dem BMWi oder mit anderen obersten Bundesbehörden, der für die BAM als Gesamtheit von Bedeutung ist, ist der Präsident vorab zu informieren, sofern nicht im Einzelfall, z. B. für den Haushalt oder den IT-Bereich, spezielle Regelungen vereinbart sind.

§ 9

Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Die BAM kann mit allen Bundesbehörden im Bundesgebiet unmittelbar verkehren, sofern sich nicht die für die Behörde zuständige vorgesetzte Bundesbehörde oder das BMWi im Einzelfall das Zustimmungsrecht vorbehalten haben.

Mit Behörden und anderen Einrichtungen der Bundesländer (Universitäten, Hochschulen, Gerichten u. a.) arbeitet die BAM unmittelbar zusammen.

Soweit Gesetze oder Abkommen keine Regelung enthalten, richtet sich die Zusammenarbeit mit Behörden im Ausland sowie mit ausländischen Behörden im Inland nach den vom Bundesministerium des Innern (BMI) erlassenen Richtlinien und nach besonderen Anordnungen des BMWi.

Einzelfragen mit dem Ausland können unmittelbar behandelt werden, wenn sie ohne besondere politische oder grundsätzliche Bedeutung sind.

§ 10

Dienstbesprechungen/Sitzungen

BAM-interne Dienstbesprechungen und Sitzungen außerhalb der BAM werden im Richtlinienband der BAM geregelt (RLB-4.6).

Der Präsident kann nach Bedarf Fachgruppenleitersitzungen einberufen.

Zu Themen, die für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der BAM von Interesse sind, kann der Präsident eine Mitarbeiterversammlung einberufen.

Bei Sitzungen oder Besprechungen mit Externen ist grundsätzlich die Auffassung der BAM zu vertreten. Vorab hat sich der/die federführende Bearbeiter/in mit den zu beteiligenden Organisationseinheiten abzustimmen. Angehörige der BAM, die als Vertreter/innen der Bundesrepublik Deutschland an internationalen Aufgaben teilnehmen, können im Rahmen ihrer Fachaufgaben handeln.

Werden Sitzungsteilnehmern/innen Fragen gestellt, zu denen sie die Auffassung der BAM nicht kennen, so haben sie sich dazu ausschließlich unter Vorbehalt zu äußern.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der BAM sind zur Dienstverschwiegenheit verpflichtet. Im Kontakt mit Externen ist darauf zu achten, dass Dienstgeheimnisse und vertrauliche Informationen nicht unbefugt offenbart werden. Es gelten die Vorschriften des Bundesbeamtenrechts bzw. des Tarifvertrages für den öffentlichen Dienst. Auf die einschlägigen strafrechtlichen Bestimmungen, insbesondere §§ 203, 353 b Strafgesetzbuch, wird hingewiesen.

Kapitel 1 - Richtlinien für die Qualitätsmanagementarbeit

- 1.1 Anforderungen der DIN EN ISO 9001 und ihre Umsetzung in der BAM
- 1.2 Organigramm, Organisationsdatenbanken, Lagepläne
- 1.3 Integrität und Vertraulichkeit
- 1.4 Haftung
- 1.5 Datenschutz
- 1.6 Das Qualitätsmanagementsystem der BAM
 - 1.6.1 Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems der BAM
 - 1.6.2 Qualitätsmanagementdokumentation
 - 1.6.3 Die Qualitätsmanagementbeauftragten in der BAM
 - 1.6.4 Interne Audits
 - 1.6.5 Qualitätsmanagement beim Einsatz von Computersystemen in der BAM
 - 1.6.6 Befugniserteilung
 - 1.6.7 Unterschriftenregelung
 - 1.6.8 Planung und Koordinierung von Akkreditierung und Reakkreditierung
- 1.7 Fehler, Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen
- 1.8 Rückäußerungen von Kunden und Kundenbefragungen



Anforderungen der DIN EN ISO 9001 und ihre Umsetzung in der BAM

1 Zweck

Die BAM erfüllt ein breites Spektrum von Aufgaben, die qualitätsgesichert durchgeführt werden. Die Anforderungen an Prüf- und Kalibriertätigkeiten sind in der DIN EN ISO/IEC 17025 [1] beschrieben (siehe [MH-2](#)). Die Umsetzung der Norm ist für Prüf- und Kalibriertätigkeiten hinreichend. Darüber hinaus ist die BAM zuständig für Materialforschung, Zulassungen, Zertifizierungen, Gutachten und Herstellung von Referenzmaterialien. Damit zusammenhängende Verwaltungstätigkeiten werden auch durch das Managementsystem der BAM erfasst.

Mit der Implementierung der DIN EN ISO 9001 [2] wird die BAM ihrem Anspruch gerecht, das Managementsystem in einer zukunftsorientierten Gesamtstrategie zusammenzuführen. Hohe Ergebnis- und Prozessqualität und damit Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit sowie Wirtschaftlichkeit werden durch eine Verknüpfung vorhandener Führungsinstrumente mit dem gemeinsamen Bekenntnis zur ständigen Verbesserung erreicht.

Die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 heben insbesondere die Kunden- und Prozessorientierung als Eckpfeiler für Managementsysteme hervor. Damit werden für die BAM als Ganzes und für die Abteilungen und Fachbereiche als operative Einheiten Gestaltungsmöglichkeiten aufgezeigt, mit denen vorhandene Strukturen wirksam genutzt und verknüpft werden können.

2 Zuständigkeiten

Der Präsident hat in den Grundsätzen der BAM das Leistungsspektrum und die Qualitätsziele der BAM dargelegt. Das QM-System der BAM basiert auf dem Prinzip, dass jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter für die Qualität seiner Arbeit verantwortlich ist, und auf der Aufforderung zur aktiven Mitwirkung an der Weiterentwicklung und Verbesserung des QMS. Somit werden alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in das QM-System eingebunden.

Die konkreten Zuständigkeiten sind in der Geschäftsordnung der BAM (GO-BAM) ([MH-0.4](#)) beschrieben. Die Verantwortlichkeiten für das QM-System sind in „Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems der BAM“ ([MH-1.6.1](#), [Kap. 4](#)) festgelegt.

3 Anforderungen der Norm

DIN EN ISO 9000 [3] legt mit den acht Grundsätzen des Qualitätsmanagements die Managementprinzipien einer Organisation fest, die in der Anforderungsnorm DIN EN ISO 9001 umfassend dargestellt sind. Ihre Umsetzung in der BAM wird im Folgenden dargelegt:

- **Kundenorientierung**

"Organisationen hängen von ihren Kunden ab und sollten daher die jetzigen und künftigen Erfordernisse der Kunden verstehen, Kundenanforderungen erfüllen und danach streben, die Erwartungen ihrer Kunden zu übertreffen." [3]

Die Norm verpflichtet Direktorium und Abteilungsleiter der BAM, die gesellschaftlichen und die Kundenanforderungen zu ermitteln mit dem Ziel, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Im Manual "Zielgruppenmanagement der BAM" sind Verfahren festgelegt, mit denen die Kundenanforderungen ermittelt, kundenbezogene Prozesse eingerichtet und die Rückäußerungen von Kunden überwacht werden.

- **Führung**

"Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Organisation. Sie sollten das interne Umfeld schaffen und erhalten, in dem sich Personen voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können." [3]

Die Norm verlangt von den Führungskräften, dass sie innerhalb der Organisation für die verschiedenen Funktionsbereiche und Ebenen Managementziele festlegen. In der BAM werden die Managementziele auf den verschiedenen Hierarchieebenen untersetzt und dokumentiert. Dies geschieht durch Zielvereinbarungen, die regelmäßig aktualisiert werden. Eine zweite Führungsaufgabe richtet sich auf den Führungsstil, das Arbeitsklima und weitere Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, um die festgelegten Ziele zu erreichen. Durch Schulungen der Führungskräfte auf allen Ebenen wird die Grundlage für die Erfüllung dieser Aufgabe gelegt.

- **Einbeziehung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter**

"Auf allen Ebenen machen Personen das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen." [3]

Die BAM hat ein Personalentwicklungskonzept erarbeitet und implementiert ein Personalmanagementsystem, das den Normanforderungen gerecht wird. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden geschult, ihre Verantwortungen und Befugnisse sind definiert, zugewiesen und bekannt. Den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ist die Bedeutung ihrer Tätigkeiten bewusst.

- **Prozessorientierter Ansatz**

"Ein gewünschtes Ergebnis lässt sich auf effizientere Weise erreichen, wenn zusammengehörige Mittel und Tätigkeiten als ein Prozess geleitet und gelenkt werden." [3]

Mit dem übergreifenden Tätigkeitsspektrum formuliert die BAM ihre Hauptprozesse

- Forschung und Entwicklung
- Prüfung, Analyse, Zulassung
- Beratung und Information.

In den Abteilungen werden die Ziele und Prozesse definiert und dokumentiert, die zum Erreichen von Ergebnissen notwendig sind. Die Prozessergebnisse werden auf der Grundlage der Kunden-

forderungen, der Politik der BAM und der gesellschaftlichen Erfordernisse regelmäßig bewertet und verbessert.

- **Systemorientierter Managementansatz**

"Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehungen stehenden Prozessen als System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen ihrer Ziele bei." [3]

Zahlreiche miteinander verknüpfte und in Wechselbeziehung zueinander stehende Prozesse werden mit Hilfe der Aufbau- und Ablauforganisation und des zugehörigen Informationsmanagements der BAM definiert und beherrscht.

- **Verbesserung**

"Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation stellt ein permanentes Ziel der Organisation dar." [3]

Auf der Grundlage der in allen Abteilungen der BAM dokumentierten Qualitätspolitik und der ständigen Pflege der QM-Dokumentationen wird die Transparenz des Ist-Zustands sowie das Erkennen von Verbesserungspotentialen gefördert. Die Einbeziehung, Motivation und Qualifikation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der BAM und die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen sowie die Berücksichtigung der Kundenanforderungen bildet eine weitere Voraussetzung für die ständige Verbesserung.

- **Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung**

"Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen." [3]

Die BAM bedient sich moderner Methoden zur Datenerfassung, um über eine möglichst zeitnahe Darstellung der Prozesse zu verfügen. Dazu gehören zum Beispiel:

- Darstellung und Aktualisierung der Fachaufgaben
- Kosten- und Leistungsrechnung
- Projektmanagement und Controlling
- Zielgruppenmanagement.

- **Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen**

"Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten." [3]

Die BAM pflegt einen intensiven Fachaustausch mit anderen Instituten auf nationaler und internationaler Ebene.

4 **Literatur**

[1] DIN EN ISO/IEC 17025: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

[2] DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme; Anforderungen

[3] DIN EN ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme; Grundlagen und Begriffe

3 Lagepläne

1. Stammgelände (UE)
2. BAM-Zweiggelände Fabeckstraße (FB)
3. BAM-Zweiggelände Adlershof (AH)
4. BAM-TTS Zweiggelände Horstwalde (TTS)

Diese Lagepläne (Anlage 2) stehen auch über die Internetdarstellung der BAM zur Verfügung.

4 Anlagen

- Anlage 1: Organigramm der BAM
Anlage 2: Lagepläne der BAM

**GLEICHSTELLUNGS-
BEAUFTRAGTE**

K. Pachaly
Tel.: 2310
Gleichstellung@bam.de

INTERNE REVISION

K. Simon
Tel.: 3022
Kathrin.Simon@bam.de

PRÄSIDENT Prof. Dr. U. Panne
Tel.: 1000 Fax: 1007
Ulrich.Panne@bam.de

VIZEPRÄSIDENT Prof. Dr. Th. Böllinghaus
Tel.: 1020 Fax: 1027
Thomas.Boellinghaus@bam.de

Referat PST.
PRÄSIDIALE STABSTELLE

Prof. Dr. U. Panne
Tel.: 1000 Fax: 1007
Ulrich.Panne@bam.de

Referat UK.
**UNTERNEHMENS-
KOMMUNIKATION**

V. Quinque
Tel.: 1002 Fax: 71002
Venlo.Quinque@bam.de

VORSITZENDER DES KURATORIUMS

S. Schnorr
Bundesministerium für
Wirtschaft und Energie

WISSENSCHAFTLICHE BEIRÄTE DER BAM

ENERGIE
Vorsitzender: Dr. E. h. B. Fischer

MATERIAL
Vorsitzender: Prof. Dr. H.-W. Zoch

INFRASTRUKTUR
Vorsitzender: Dr. O. Salvi

ANALYTICAL SCIENCES
Vorsitzender: Prof. Dr. K.-P. Jäckel

UMWELT
Vorsitzender: Prof. Dr. H. Krug

**ABTEILUNG 1
ANALYTISCHE CHEMIE;
REFERENZMATERIALIEN**

Dr. F. Emmerling
Tel.: 1133 Fax: 1137
F.anziska.Emmerling@bam.de

**ABTEILUNG 2
CHEMISCHE
SICHERHEITSTECHNIK**

Prof. Dr. Th. Schendler
Tel.: 1200 Fax: 1207
Thomas.Schendler@bam.de

**ABTEILUNG 3
GEFAHRGUT-
UMSCHLISSUNGEN**

Dr. T. Goedecke
Tel.: 1310 Fax: 1307
Thomas.Goedecke@bam.de

**ABTEILUNG 4
MATERIAL UND
UMWELT**

P. of. Dr. A. Gorbushina
Tel.: 1400 Fax: 1407
Anna.Gorbushina@bam.de

**ABTEILUNG 5
WERKSTOFFTECHNIK**

Dr. P. D. Portella
Tel.: 1500 Fax: 1507
Pedro.Portella@bam.de

**ABTEILUNG 6
MATERIALSCHUTZ UND
OBERFLÄCHENTECHNIK**

Prof. Dr. H. Sturm
Tel.: 1690 Fax: 1617
Heinz.Sturm@bam.de

**ABTEILUNG 7
BAUWERKSSICHERHEIT**

Dr. A. Rogge
Tel.: 1700 Fax: 1707
Andreas.Rogge@bam.de

**ABTEILUNG 8
ZERSTÖRUNGSFREIE
PRÜFUNG**

Dr. W. Daum
Tel.: 1800 Fax: 1807
Werner.Daum@bam.de

**ABTEILUNG 9
KOMPONENTEN-
SICHERHEIT**

Prof. Dr. Th. Böllinghaus
Tel.: 1020 Fax: 1027
Thomas.Boellinghaus@bam.de

**ABTEILUNG 5
QUALITÄTS-
INFRASTRUKTUR**

Dr. M. Nitsche
Tel.: 1900 Fax: 71909
Michael.Nitsche@bam.de

**ABTEILUNG Z
ZENTRALE DIENSTLEISTUNGEN**

H. Morisse
Tel.: 2000 Fax: 72009
Helke.Morisse@bam.de

**Fachbereich 11
ANORGANISCHE
SPURENANALYTIK**
Dr. F. Emmerling
Tel.: 1133 Fax: 1137
Franziska.Emmerling@bam.de

**Fachbereich 21
EXPLOSIONSSCHUTZ GASE,
STÄUBE**
Dr. V. Schröder
Tel.: 1210 Fax: 1217
Volkmar.Schroeder@bam.de

**Fachbereich 31
GEFAHRGUTVERPACKUNGEN**
Dr. Th. Goedecke
Tel.: 1310 Fax: 1317
Thomas.Goedecke@bam.de

**Fachbereich 41
BIOLOGISCHE MATERIAL-
SCHÄDIGUNG UND
REFERENZORGANISMEN**
Dr. H.-J. Kunte
Tel.: 1410 Fax: 1417
Hans-Joerg.Kunte@bam.de

**Fachbereich 5.1
MATERIALGRAPHIE,
FRAKTOGRAPHIE UND
ALTERUNG TECHNISCHER
WERKSTOFFE**
Dr. A. Kranzmann
Tel.: 1510 Fax: 1517
Axel.Kranzmann@bam.de

**Fachbereich 6.1
OBERFLÄCHENANALYTIK
UND
GRENZFLÄCHENCHEMIE**
Dr. W. Unger
Tel.: 1823 Fax: 1827
Wolfgang.Unger@bam.de

**Fachbereich 71
BAUSTOFFE**
Dr. B. Meng
Tel.: 1710 Fax: 1717
Birgit.Meng@bam.de

**Fachbereich 81
SENSORIK, MESS- UND
PRÜFTECHNISCHE
VERFAHREN**
Dr. M. Bartholmal
Tel.: 1910 Fax: 71910
Matthias.Bartholmal@bam.de

**Fachbereich 91
BETRIEBSFESTIGKEIT UND
BAUTEILSICHERHEIT**
Dr. D. Klingbell
Tel.: 1530 Fax: 1537
Dietmar.Klingbell@bam.de

**Referat 5 1
QUALITÄT IM PRÜFWESEN**
Dr. J. Sunderkötter
Tel.: 1941 Fax: 71941
Jan.Sunderkoetter@bam.de

**Referat Z 1
ORGANISATION,
CONTROLLING**
M. Haas
Tel.: 2010 Fax: 72010
Marko.Haas@bam.de

**Referat Z 7
BAUTEN**
R. G avert
Tel.: 2220 Fax: 72220
Rainer.Gravert@bam.de

**Fachbereich 12
BIOPHOTONIK**
Dr. U. Resch-Genger
Tel.: 1134 Fax: 1157
Ute.Resch@bam.de

**Fachbereich 2 2
REAKTIONSFÄHIGE
STOFFE UND
STOFFSYSTEME**
Prof. Dr. Th. Schendler
Tel.: 1200 Fax: 1207
Thomas.Schendler@bam.de

**Fachbereich 3 2
GEFAHRGUTTANKS UND
UNFALLMECHANIK**
P. of. Dr. F. Otremba
Tel.: 1320 Fax: 1327
Frank.Otremba@bam.de

**Fachbereich 4 2
MATERIALIEN UND
LUFTSCHADSTOFFE**
Dr. O. Jann
Tel.: 1420 Fax: 1427
Oliver.Jann@bam.de

**Fachbereich 5.2
EXPERIMENTELLE UND
MODELLBASIERTE
WERKSTOFFMECHANIK**
Prof. Dr. B. Skrotzki
Tel.: 1520 Fax: 1527
Birgit.Skrotzki@bam.de

**Fachbereich 6.2
GRENZFLÄCHENPROZESSE
UND KORROSION**
Prof. Dr. H. Sturm
Tel.: 1690 Fax: 1617
Heinz.Sturm@bam.de

**Fachbereich 72
INGENIEURBAU**
Dr. M. Baefler
Tel.: 1724 Fax: 1727
Matthias.Baessler@bam.de

**Fachbereich 8 2
ZERSTÖRUNGSFREIE
PRÜFMETHODEN FÜR
DAS BAUWESEN**
Dr. E. Niederleithinger
Tel.: 1440 Fax: 71440
Ernst.Niederleithinger@bam.de

**Fachbereich 9 2
VERSUCHSANLAGEN UND
PRÜFTECHNIK**
L. Zimne
Tel.: 1930 Fax: 1937
Lutz.Zimne@bam.de

**Referat 5 2
AKKREDITIERUNG
UND KONFORMITÄTS-
BEWERTUNG**
Dr. G. Dudek
Tel.: 1942 Fax: 71942
Gabriele.Dudek@bam.de

**Referat Z 2
HAUSHALT**
H. Morisse
Tel.: 2000 Fax: 72009
Helke.Morisse@bam.de

**Referat Z 8
TECHNIK DER
ÖFFENTLICHKEITSARBEIT,
FACHINFORMATION**
Th. Meyer
Tel.: 2080 Fax: 2037
Thomas.Meyer@bam.de

**Fachbereich 13
STRUKTURANALYTIK**
Dr. F. Emmerling
Tel.: 1133 Fax: 1137
Franziska.Emmerling@bam.de

**Fachbereich 2 3
DRUCKGERÄTE,
AUSRÜSTUNGSTEILE,
GASWARNGERÄTE**
Prof. Dr. Th. Schendler
Tel.: 1200 Fax: 1207
Thomas.Schendler@bam.de

**Fachbereich 3 3
SICHERHEIT VON
TRANSPORTBEHÄLTERN**
Dr. F. Wille
Tel.: 1330 Fax: 1337
Frank.Wille@bam.de

**Fachbereich 4 3
SCHADSTOFFTRANSFER
UND UMWELT-
TECHNOLOGIEN**
Dr. F.-G. Simon
Tel.: 1430 Fax: 1437
Franz-Georg.Simon@bam.de

**Fachbereich 5.3
MECHANIK DER
POLYMERWERKSTOFFE**
Dr. P. D. Portella
Tel.: 1500 Fax: 1507
Pedro.Portella@bam.de

**Fachbereich 6.3
MAKRO-TRIBOLOGIE UND
VERSCHLEISSCHUTZ**
Dr. M. Woydt
Tel.: 1811 Fax: 1817
Matthias.Woydt@bam.de

**Fachbereich 73
BRANDINGENIEURWESEN**
Dr. S. Hothan
Tel.: 4218 Fax: 1747
Sascha.Hothan@bam.de

**Fachbereich 8 3
RADIOLOGISCHE
VERFAHREN**
Dr. A. Waske
Tel.: 1830 Fax: 71830
Anja.Waske@bam.de

**Fachbereich 9.3
SCHWEISSTECHNISCHE
FERTIGUNGSVERFAHREN**
Prof. Dr. M. Rethmeler
Tel.: 1550 Fax: 1557
Michael.Rethmeler@bam.de

**Referat 5 3
INTERNATIONALER
TECHNOLOGIETRANSFER**
Dr. M. Nitsche
Tel.: 1900 Fax: 71909
Michael.Nitsche@bam.de

**Referat Z 3
PERSONAL**
B. Gregorius
Tel.: 2020 Fax: 2137
Boris.Gregorius@bam.de

**Referat Z 9
SERVICEBEREICH
FORSCHUNG**
H. Saxowski
Tel.: 2216 Fax: 2294
Hagen-Joachim.Saxowski@bam.de

**Fachbereich 14
PROZESSANALYTIK**
Dr. M. Malwald
Tel.: 1140 Fax: 1147
Michael.Malwald@bam.de

**Fachbereich 2.4
KONSTRUKTIVER BRAND-
UND EXPLOSIONSSCHUTZ
GASE**
Dr. K. Holtappels
Tel.: 1240 Fax: 71249
Kal.Holtappels@bam.de

**Fachbereich 3.4
SICHERHEIT VON
LAGERBEHÄLTERN**
Dr. H. Volzke
Tel.: 1340 Fax: 1337
Holger.Volzke@bam.de

**Fachbereich 4.4
THERMOCHEMISCHE
RESTSTOFFBEHANDLUNG
UND WERTSTOFFRÜCK-
GEWINNUNG**
Dr. Ch. Adam
Tel.: 15670 Fax: 1437
Christian.Adam@bam.de

**Fachbereich 5.4
KERAMISCHE
PROZESSTECHNIK UND
BIOWERKSTOFFE**
Prof. Dr. J. Günster
Tel.: 1540 Fax: 1547
Jens.Guenster@bam.de

**Fachbereich 6.4
TECHNOLOGIEN MIT
NANOWERKSTOFFEN**
Prof. Dr. H. Sturm
Tel.: 1690 Fax: 1617
Heinz.Sturm@bam.de

**Fachbereich 74
BAUSTOFFTECHNOLOGIE**
Dr. H.-C. Köhne
Tel.: 1711 Fax: 1717
Hans-Carsten.Kuehne@bam.de

**Fachbereich 8 4
AKUSTISCHE UND
ELEKTROMAGNETISCHE
VERFAHREN**
Dr. W. Daum
Tel.: 1800 Fax: 1807
Werner.Daum@bam.de

**Fachbereich 9.4
INTEGRITÄT VON
SCHWEISSVERBINDUNGEN**
Prof. Dr. T. Kannengießler
Tel.: 1551 Fax: 1557
Thomas.Kannenglessler@bam.de

**Referat 5.4
ÖKODESIGN UND ENERGIE-
VERBRAUCHSKENN-
ZEICHNUNG**
Dr. F. Akkerman
Tel.: 3810 Fax: 73810
Floris.Akkerman@bam.de

**Referat Z 4
INFORMATIONSTECHNIK**
Dr. B. Schmitz
Tel.: 1920 Fax: 1927
Birte.Schmitz@bam.de

**Referat Z 10
AUS- UND FORTBILDUNG,
GESUNDHEITSMANAGE-
MENT**
S. Tschlersich
Tel.: 2130 Fax: 2137
Sabine.Tschlersich@bam.de

**Fachbereich 15
PROTEINANALYTIK**
Dr. M. G. Weller
Tel.: 1150 Fax: 1157
Michael.Weller@bam.de

**Fachbereich 2 5
KONFORMITÄTSBEWERTUNG
EXPLOSIIVSTOFFE/
PYROTECHNIK**
Prof. Dr. Th. Schendler
Tel.: 1200 Fax: 1207
Thomas.Schendler@bam.de

**Fachbereich 3.5
KUNST- UND
KULTURGUTANALYSE**
P. of. Dr. O. Hahn
Tel.: 3821 Fax: 1427
Oliver.Hahn@bam.de

**Fachbereich 4.5
TECHNISCHE KERAMIK**
Dr. T. Rabe
Tel.: 1542 Fax: 1547
Torsten.Rabe@bam.de

**Fachbereich 5.5
POLYMERE IN
LIFE SCIENCE UND
NANOTECHNOLOGIE**
Dr. A. Thünemann
Tel.: 1610 Fax: 1617
Andreas.Thuenemann@bam.de

**Fachbereich 6.5
NANO-TRIBOLOGIE UND
NANOSTRUKTURIERUNG
VON OBERFLÄCHEN**
Prof. Dr. H. Sturm
Tel.: 1690 Fax: 1617
Heinz.Sturm@bam.de

**Fachbereich 75
TECHNISCHE
EIGENSCHAFTEN VON
POLYMERWERKSTOFFEN**
Dr. B. Scharrel
Tel.: 1021 Fax: 1747
Bernhard.Scharrel@bam.de

**Fachbereich 8 5
MIKRO-ZFP**
Prof. Dr. G. Bruno
Tel.: 1850 Fax: 1837
Giovanni.Bruno@bam.de

**Fachbereich 8.6
FASEROPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Krebber
Tel.: 1915 Fax: 1917
Katerina.Krebber@bam.de

**Referat Z 5
BESCHAFFUNG,
MATERIALWIRTSCHAFT**
V. Bingöl
Tel.: 2140 Fax: 2147
Vell.Binguel@bam.de

**Referat Z 6
INNERER DIENST**
H. Morisse
Tel.: 2000 Fax: 72009
Helke.Morisse@bam.de

**Referat Z 11
JUSTIZIARIAT**
Ch. Wever
Tel.: 2299 Fax: 72299
Christiane.Weaver@bam.de

**Fachbereich 16
ANORGANISCHE
REFERENZMATERIALIEN**
Dr. S. Recknagel
Tel.: 1111 Fax: 1117
Sebastian.Recknagel@bam.de

**Fachbereich 2.6
PRÜFUNG UND
BEWERTUNG VON
EXPLOSIIVSTOFFEN/
PYROTECHNIK**
Prof. Dr. Th. Schendler
Tel.: 1200 Fax: 1207
Thomas.Schendler@bam.de

**Fachbereich 3.6
GLAS**
Dr. R. Müller
Tel.: 5610
Ra.f.Mueller@bam.de

**Fachbereich 4.6
NANO-TRIBOLOGIE UND
NANOSTRUKTURIERUNG
VON OBERFLÄCHEN**
Prof. Dr. H. Sturm
Tel.: 1690 Fax: 1617
Heinz.Sturm@bam.de

**Fachbereich 5.6
MODELLIERUNG UND
SIMULATION**
Dr. A. Rogge
Tel.: 1700 Fax: 1707
Andreas.Rogge@bam.de

**Fachbereich 6.6
FASEROPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Krebber
Tel.: 1915 Fax: 1917
Katerina.Krebber@bam.de

**Fachbereich 76
KORROSION UND
KORROSIONSSCHUTZ**
Dr. A. Burkert
Tel.: 1731 Fax: 1737
Andreas.Burkert@bam.de

**Fachbereich 8 7
THERMOGRAFISCHE
VERFAHREN**
Dr. Ch. Malerhofer
Tel.: 1441 Fax: 1845
Christiane.Malerhofer@bam.de

**Fachbereich 9.5
SCHWEISSVERBÄHNUNGEN**
Prof. Dr. T. Kannengießler
Tel.: 1551 Fax: 1557
Thomas.Kannenglessler@bam.de

**Referat Z 6
INNERER DIENST**
H. Morisse
Tel.: 2000 Fax: 72009
Helke.Morisse@bam.de

**Referat Z 11
JUSTIZIARIAT**
Ch. Wever
Tel.: 2299 Fax: 72299
Christiane.Weaver@bam.de

**Fachbereich 17
ORGANISCHE SPUREN- UND
LEBENSMITTELANALYTIK**
Dr. M. Koch
Tel.: 1170 Fax: 1177
Matthias.Koch@bam.de

**Fachbereich 2.7
PRÜFUNG UND
BEWERTUNG VON
EXPLOSIIVSTOFFEN/
PYROTECHNIK**
Prof. Dr. Th. Schendler
Tel.: 1200 Fax: 1207
Thomas.Schendler@bam.de

**Fachbereich 3.7
UMWELTANALYTIK**
Dr. R. Schneider
Tel.: 1151 Fax: 1157
Rudolf.Schneider@bam.de

**Fachbereich 4.7
OBERFLÄCHENMODIFIZIE-
RUNG UND -MESSTECHNIK**
Dr. U. Beck
Tel.: 1821 Fax: 1827
Uwe.Beck@bam.de

**Fachbereich 5.7
BAM-ZERTIFIZIERUNGSSTELLE**
Dr. R. Schmidt
Tel.: 3715
bzs@bam.de

**Fachbereich 6.7
GESCHÄFTSSTELLE DES
AKKREDITIERUNGSBEIRATS**
Dr. F. Behrens
Tel.: 3711
gs.akkreditierungsbeirat@bam.de

**Fachbereich 77
PRODUKTINFOSTELLE**
O. Mätzner
Tel.: 3748
Produktinfostelle@bam.de

**Fachbereich 8.7
ARBEITSSCHUTZ, BETRIEBLICHER
UMWELTSCHUTZ**
U. Schmies
Tel.: 1006
Uwe.Schmies@bam.de

**Fachbereich 9.6
BEAUFTRAGTER FÜR
KORRUPTIONSPRÄVENTION**
Dr. W. Daum
Tel.: 1910
Werner.Daum@bam.de

**Fachbereich 9.6
DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER**
A. Nymcschefsky
Tel.: 3773
Datenschutz@bam.de

**Fachbereich 9.6
GEHEIMSCHUTZBEAUFTRAGTER**
Dr. F. Keldel
Tel.: 3036
Gehelmschutz@bam.de

**Fachbereich 18
UMWELTANALYTIK**
Dr. R. Schneider
Tel.: 1151 Fax: 1157
Rudolf.Schneider@bam.de

**Fachbereich 2.8
IT-SICHERHEIT**
R. Rogge
Tel.: 3038
it-sibe@bam.de

**Fachbereich 3.8
PERSONALRAT (VORSITZENDER)**
B. Stoeck
Tel.: 2500
Personalrat@bam.de

**Fachbereich 4.8
SCHWERBEHINDERTENVERTRETUNG**
M. Rossade
Tel.: 2427
Schwerbehindertenvertretung@bam.de

**Fachbereich 5.8
QUALITÄTSMANAGEMENTBEAUFTRAGTER**
S. Hein
Tel.: 5844
qmb@bam.de

**Fachbereich 6.8
FORSCHUNGSMANAGEMENT**
Dr. C. Eggert
Tel.: 1004
forschungsmangement@bam.de

**Fachbereich 78
BAM-ZERTIFIZIERUNGSSTELLE**
Dr. R. Schmidt
Tel.: 3715
bzs@bam.de

**Fachbereich 8.8
GESCHÄFTSSTELLE DES
AKKREDITIERUNGSBEIRATS**
Dr. F. Behrens
Tel.: 3711
gs.akkreditierungsbeirat@bam.de

**Fachbereich 9.7
PRODUKTINFOSTELLE**
O. Mätzner
Tel.: 3748
Produktinfostelle@bam.de

**Fachbereich 9.8
ARBEITSSCHUTZ, BETRIEBLICHER
UMWELTSCHUTZ**
U. Schmies
Tel.: 1006
Uwe.Schmies@bam.de

**Fachbereich 9.9
BEAUFTRAGTER FÜR
KORRUPTIONSPRÄVENTION**
Dr. W. Daum
Tel.: 1910
Werner.Daum@bam.de

**Fachbereich 19
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

**Fachbereich 2.9
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

**Fachbereich 3.9
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

**Fachbereich 4.9
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

**Fachbereich 5.9
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

**Fachbereich 6.9
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

**Fachbereich 79
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

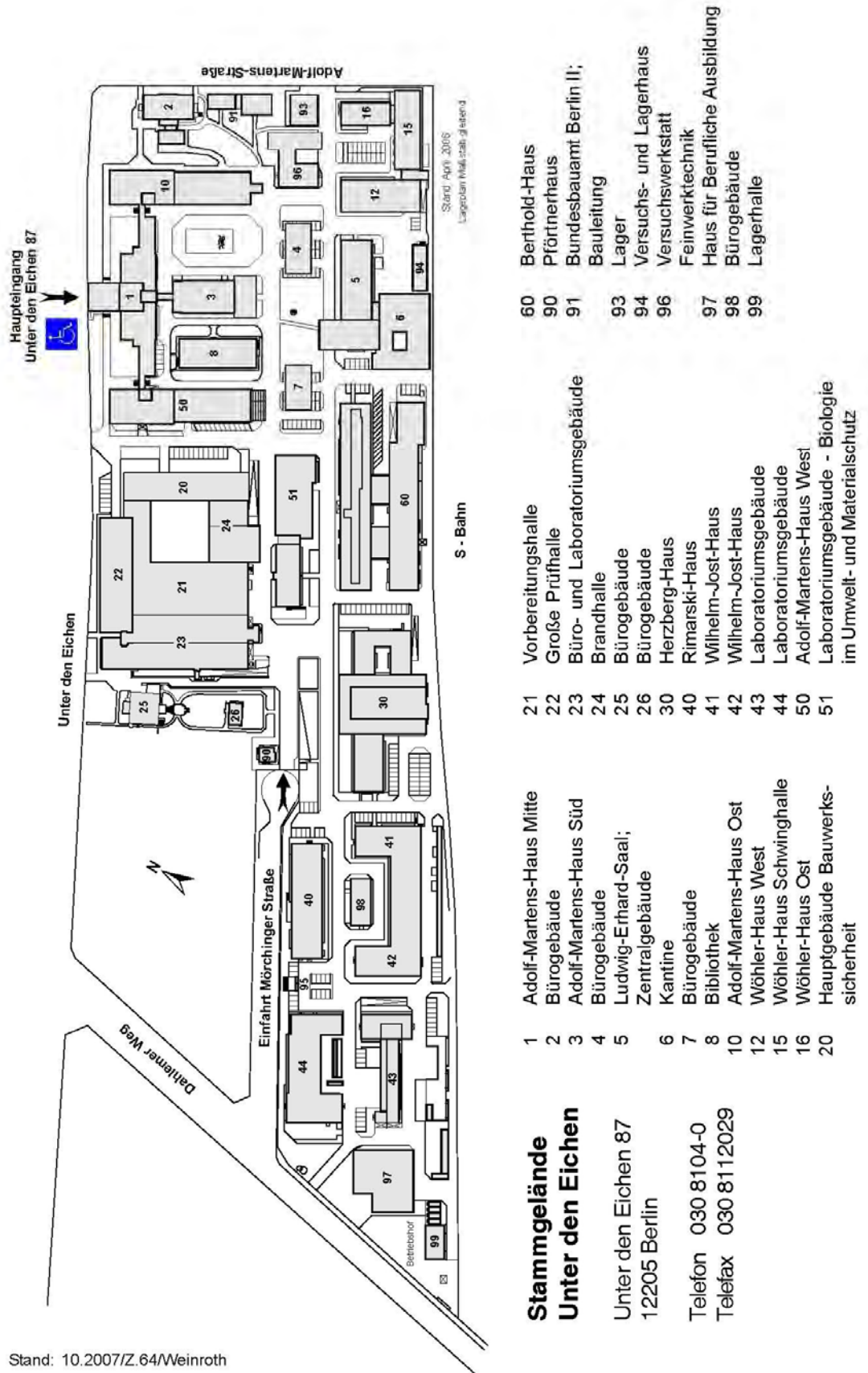
**Fachbereich 8.9
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

**Fachbereich 9.9
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

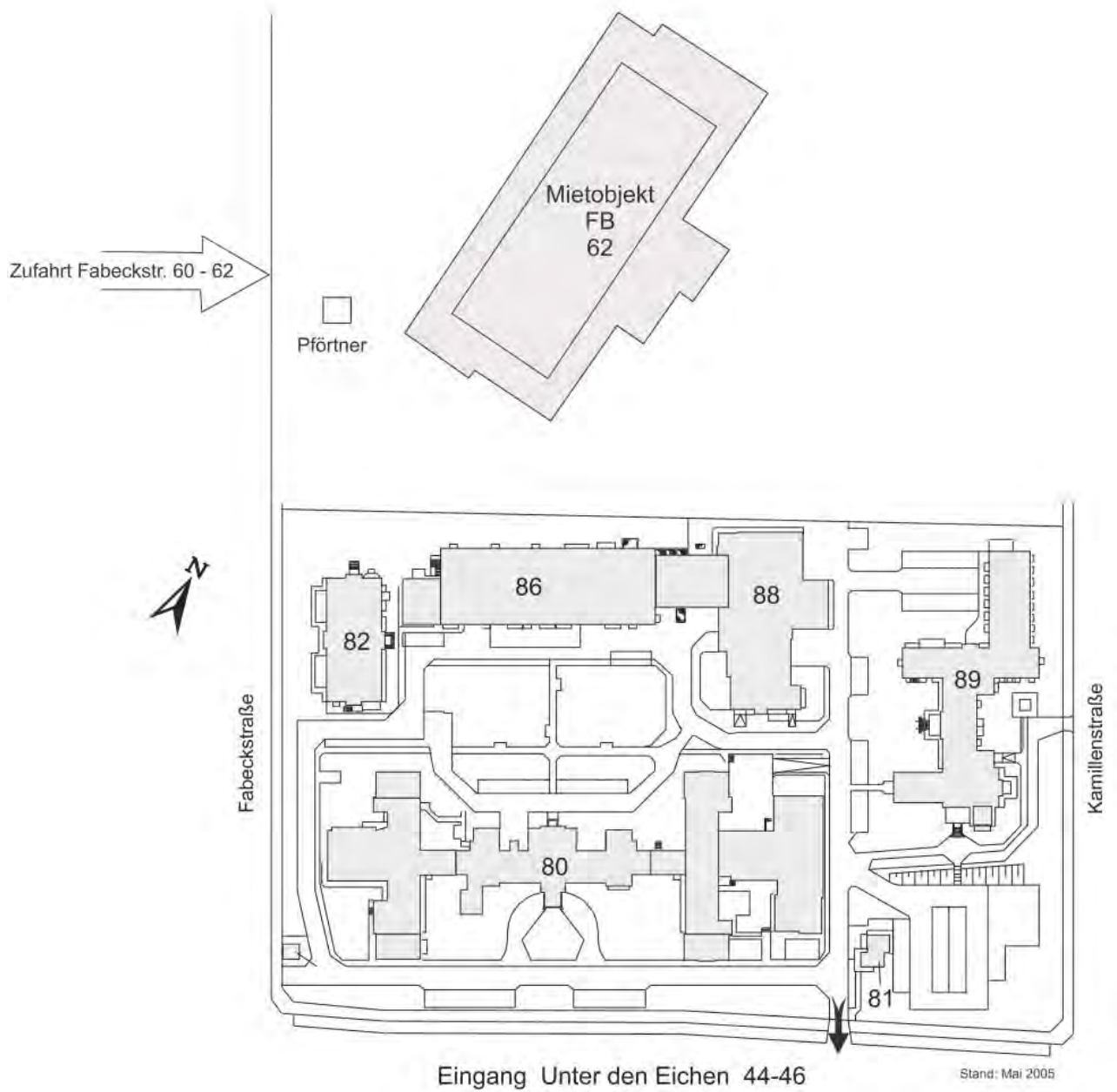
**Fachbereich 9.9
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

**Fachbereich 9.9
CHEMISCHE UND OPTISCHE
SENSORIK**
Dr. K. Rurack
Tel.: 1190 Fax: 1157
Knut.Rurack@bam.de

Anlage 2 zu "Organigramm, Organisationsdatenbanken, Lagepläne"



Stammgelände
 Unter den Eichen



**Zweiggelände
Fabeckstraße**

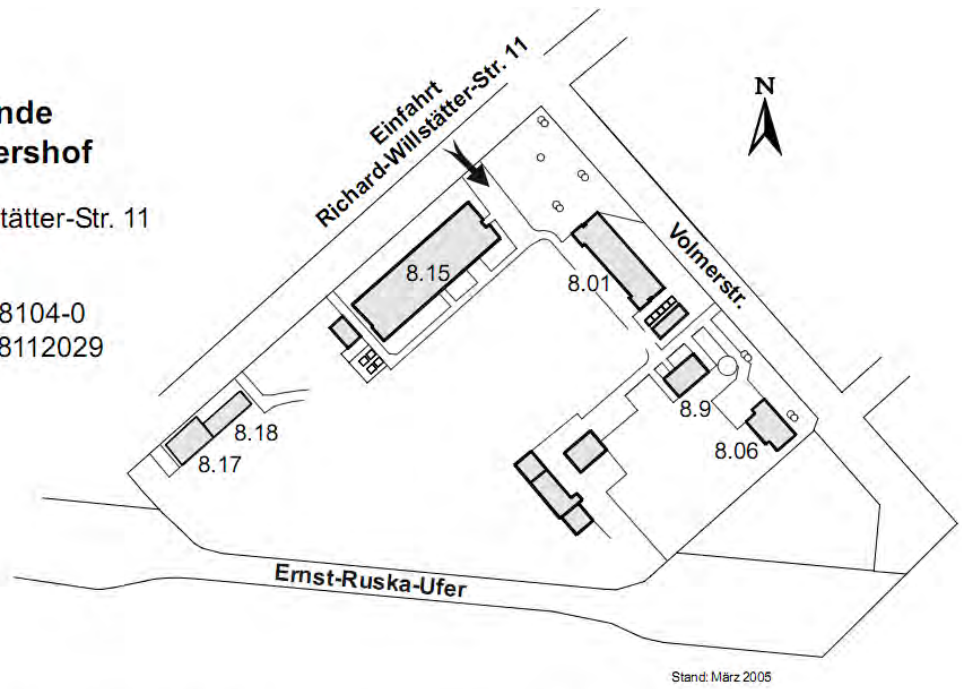
Unter den Eichen 44-46
12203 Berlin

Telefon 030 8104-0
Telefax 030 8112029

**Zweiggelände
 Berlin-Adlershof**

Richard-Willstätter-Str. 11
 12489 Berlin

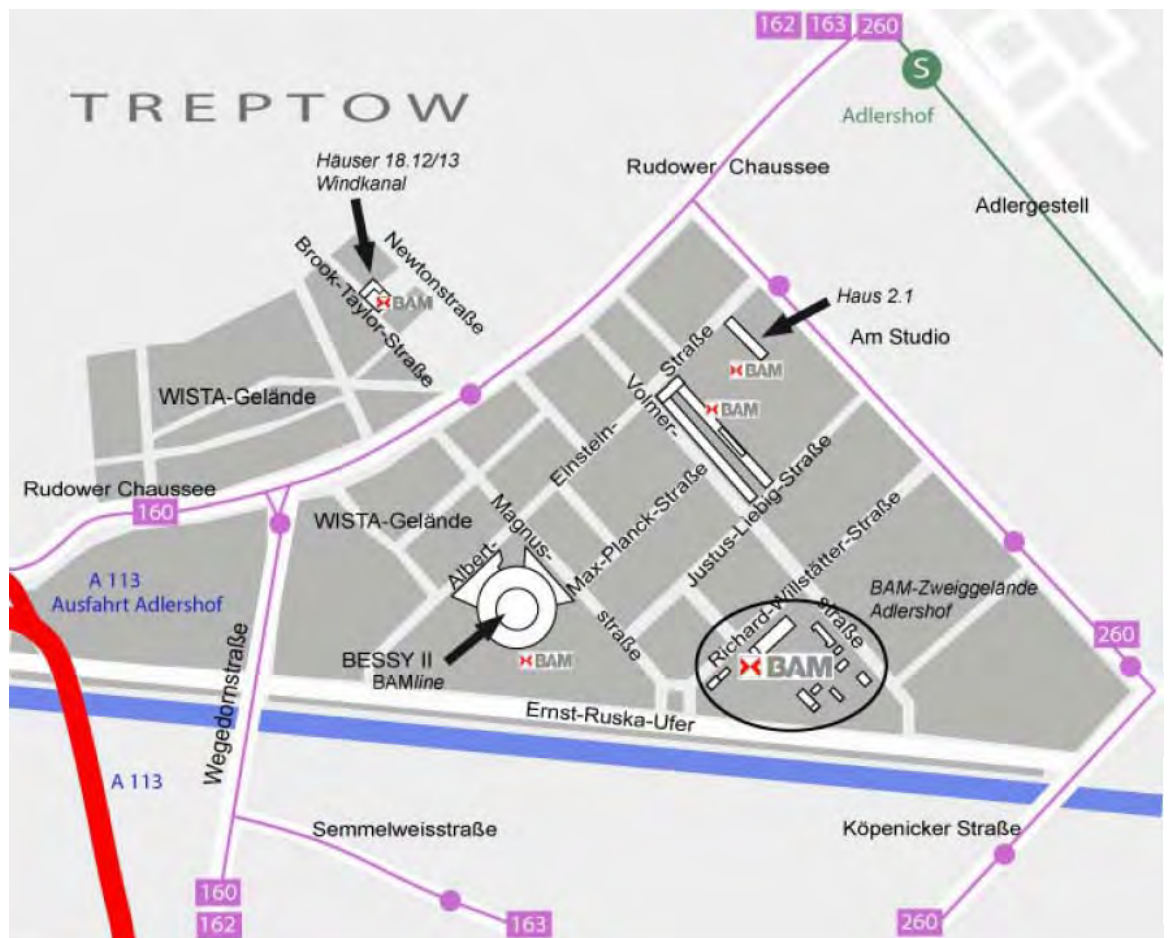
Telefon 030 8104-0
 Telefax 030 8112029



- 8.01 Chemie-Laboratoriumsgebäude
- 8.06 Bauleitung, BBR
- 8.9 Bürogebäude

- 8.15 Chemie-Laboratoriumsgebäude
- 8.17 Laboratoriums- und Bürogebäude
- 8.18 Bürogebäude

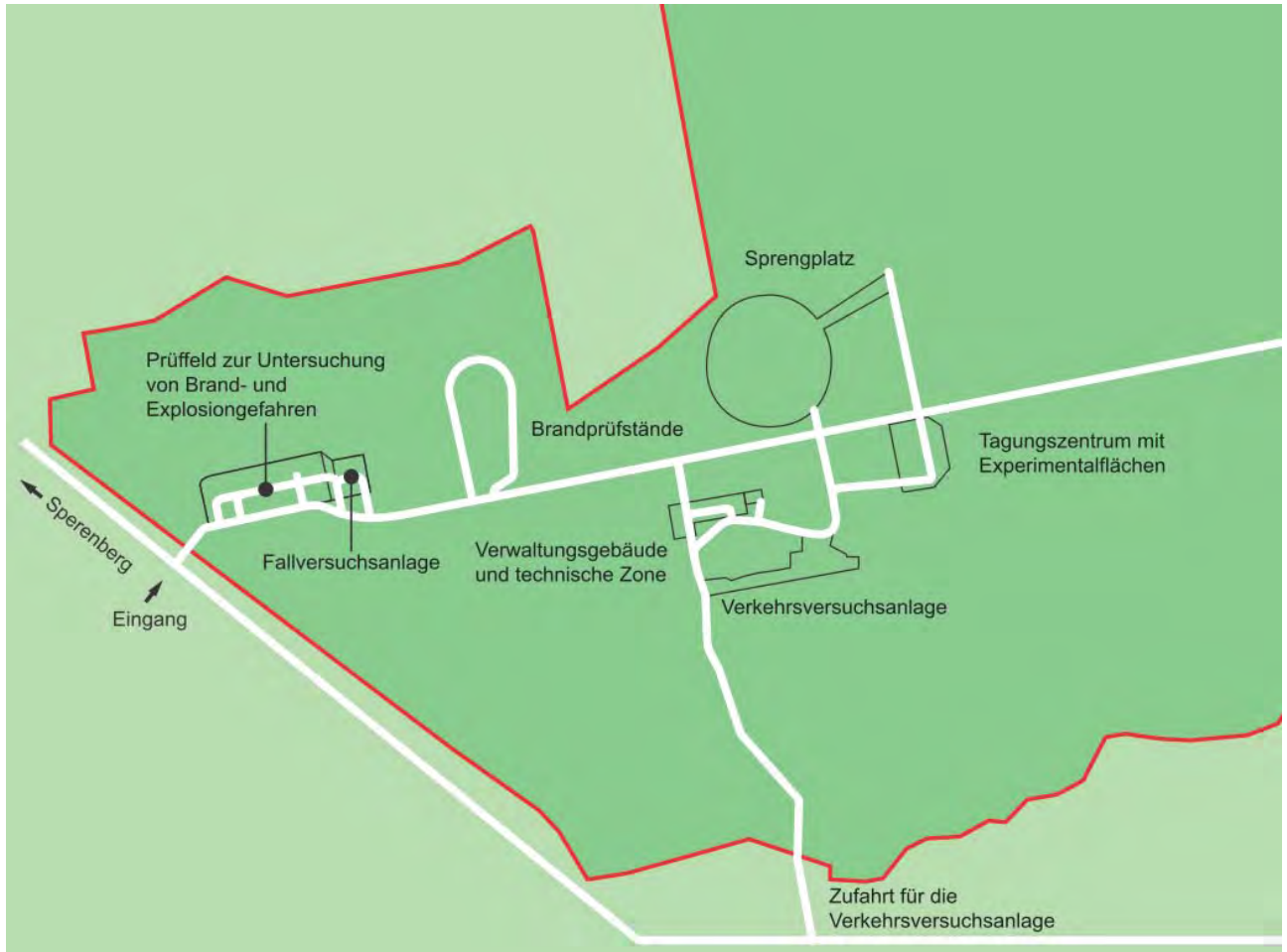
Stand: 10.2007/Z.64/Weinroth



BAM Testgelände Technische Sicherheit BAM-TTS

An der Düne 44
OT Horstwalde
15837 Baruth/Mark

Telefon: 033704 709-0



Integrität und Vertraulichkeit

1 Zweck

Richtlinie zum Vertrauensschutz der Kunden und zur Unparteilichkeit und Integrität der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der BAM.

2 Anwendungsbereich

Alle Organisationseinheiten der BAM.

3 Abkürzungen

TVöD	Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst
BBG	Bundesbeamtengesetz
BNV	Bundesnebenständigkeitsverordnung
BRRG	Beamtenrechtsrahmengesetz
GO-BAM	Geschäftsordnung der BAM
StGB	Strafgesetzbuch
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz

4 Zuständigkeiten

Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der BAM unterliegen als Beamte und Angestellte des öffentlichen Dienstes als Amtsträger bezüglich ihrer Integrität und Vertraulichkeit einer über das normale Maß hinausgehenden Beachtung durch den Gesetzgeber. Für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des öffentlichen Dienstes gelten die Regelungen des Bundesbeamtengesetzes (BBG) und des Beamtenrechtsrahmengesetzes (BRRG) für die Beamten, die des Tarifvertrages für den öffentlichen Dienst (TVöD) für die Angestellten. Verfehlungen werden nicht nur disziplinarrechtlich sondern zusätzlich durch eigens für Amtsträger geschaffene Strafgesetze verfolgt.

Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der BAM mit befristeten und unbefristeten Arbeitsverträgen werden mit ihrem Diensteid / Gelöbnis, dessen Niederschrift der Personalakte beigefügt ist, zur Wahrung der Integrität, Unbestechlichkeit und Dienstverschwiegenheit verpflichtet.

Der Präsident der BAM benennt einen Beauftragten für die Korruptionsprävention, der die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und die Amtsleitung berät, um das Vertrauen der Allgemeinheit in die Lauterkeit der Amtsführung sicherzustellen.

Gesprächspartner im Falle vermuteter Verstöße gegen die Dienstverschwiegenheit und Integrität sind die jeweiligen Vorgesetzten.

5 Beschreibung der Pflichten

Die Pflicht zur Wahrung der Integrität und Vertraulichkeit ist Bestandteil des Arbeitsvertrages jeder Mitarbeiterin und jedes Mitarbeiters und hat folgende Grundlagen:

- **Korruptionsprävention**

Unter den Begriff Korruption fallen Verhaltensweisen, die nach den §§ 331 - 334 StGB (Vorteilsannahme, Bestechlichkeit, Vorteilsgewährung, Bestechung) strafbewehrt sind oder die gegen das Verbot des § 70 BBG sowie des § 3 Abs. 2 TVöD, Belohnungen und Geschenke anzunehmen, verstoßen.

- **Vertraulichkeit**

Die Wahrung des Dienstgeheimnisses wird in § 61 BBG (Amtsverschwiegenheit), § 3 Abs.1 TVöD (Verschwiegenheit), § 353 b StGB (Verletzung des Dienstgeheimnisses) und § 11 der Geschäftsordnung der BAM ([GO-BAM](#)) geregelt.

- **Integrität**

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der BAM dürfen an ihrer Objektivität und Integrität keinen Zweifel aufkommen lassen. Unter bestimmten Voraussetzungen (§ 20 VwVfG) dürfen sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten bestimmte Aufgaben nicht wahrnehmen. Ziel dieser Vorschrift ist sicherzustellen, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, ihre Angehörigen und weitere Personen durch ihre Tätigkeit keine unmittelbaren Vorteile erlangen oder Dritte begünstigen können.

- **Nebentätigkeit**

Eine Nebentätigkeit darf nur im gesetzlich vorgegebenen Rahmen ausgeübt werden. Sie wird geregelt durch § 42 BRRG (Nebentätigkeit) und § 3 Abs. 3 TVöD (Nebentätigkeiten).

6 Weitere Regelungen

Insofern Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nicht unter die o. a. Regelungen fallen (z. B. wiss. Hilfskräfte, Doktoranden, Gastwissenschaftler, Stipendiaten), werden sie einzelvertraglich entsprechend verpflichtet.

Haftung

1 Deliktische Haftung

Die gesetzliche Haftung der BAM ist durch Artikel 34 Grundgesetz und § 839 BGB geregelt.

2 Vertragliche Haftung

Bei der Verletzung von Sorgfaltspflichten, die Nebenpflichten darstellen (z. B. Sorgfaltspflicht bei der Entnahme von Materialproben, bei der Lagerung und Behandlung von Prüfgegenständen) haftet die BAM nur bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit. Hinsichtlich der Hauptpflichten (z. B. Durchführung von Prüfungen, Erstellung von Prüfberichten, Prüfzeugnissen, Zertifikaten oder Gutachten) haftet die BAM auch für die einfache Fahrlässigkeit. Hat der Auftraggeber bei der Entstehung des Schadens vorsätzlich oder grob fahrlässig mitgewirkt, so entfällt jede Haftung der BAM.

Entsteht der Schaden einem Dritten, so ist der Auftraggeber verpflichtet, die BAM von allen Schadensersatzansprüchen - gleichgültig aus welchem Rechtsgrunde - freizustellen, es sei denn, dass der Schaden durch vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten der BAM verursacht worden ist. Das Gleiche gilt, wenn Prüfergebnisse, Prüfberichte, Prüfungszeugnisse, Zertifikate oder Gutachten von dem Auftraggeber weitergegeben werden und dadurch einem Dritten Schäden entstehen.

Ansprüche aus Prüfergebnissen, Prüfberichten, Prüfungszeugnissen, Zertifikaten und Gutachten auf Minderung, Wandlung oder Nachbesserung verjähren in sechs Monaten nach ihrer Übergabe. Befindet sich ein datierter Abdruck oder ein abgezeichneter Durchschlag eines solchen Schriftstückes im Besitz der BAM, so wird vermutet, dass an diesem Tag der Lauf der Frist beginnt.

Die BAM haftet im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften summenmäßig unbegrenzt für Sach- und Personenschäden. Aufgrund der Rechtsstellung der BAM als nicht-rechtsfähige Bundesoberbehörde wäre in diesen Fällen die Beklagte die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das zuständige Bundesministerium.

Datenschutz

1 Gesetzliche Regelungen des Datenschutzes

Der Schutz von personenbezogenen Daten wird in der Bundesrepublik Deutschland durch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die Datenschutzgesetze der Länder sowie durch eine Vielzahl von Einzelgesetzen geregelt. Personenbezogene Daten sind "Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person" (§ 3 Abs. 1 BDSG). Zweck des BDSG ist es, "den Einzelnen davor zu schützen, dass er durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt wird" (§ 1 Abs. 1 BDSG).

Für die Personaldaten der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gelten die Vorschriften der §§ 90–90g des Bundesbeamtengesetzes.

Das Bundesverfassungsgericht hat aus Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 Grundgesetz ferner das Recht auf informationelle Selbstbestimmung abgeleitet.

2 Regelungen zum Datenschutz in der BAM

Zur Sicherstellung des Datenschutzes in der BAM und um den Regelungen des BDSG Rechnung zu tragen, hat der Präsident die [Hausverfügung Nr. 7/1992](#) erlassen. Sie nennt u. a. die folgenden Verantwortlichkeiten und Pflichten:

Personenbezogene Daten dürfen nur erhoben, gespeichert und verarbeitet werden, sofern es zur konkreten Aufgabenerfüllung erforderlich ist. In Dateien gespeicherte personenbezogene Daten sind dem Datenschutzbeauftragten zu melden. Jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter der BAM trägt die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften.

Der Datenschutzbeauftragte (DSB) der BAM ist benannt, siehe im BAM-Intranet > [Organisation + Gremien](#) > [Funktionen, Aufgaben](#) > [Datenschutz](#). Seine Aufgaben ergeben sich im Einzelnen aus § 4 g BDSG.

Das Qualitätsmanagementsystem der BAM

- 1.6.1 Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems der BAM
- 1.6.2 Qualitätsmanagementdokumentation
- 1.6.3 Die Qualitätsmanagementbeauftragten in der BAM
- 1.6.4 Interne Audits
- 1.6.5 Qualitätsmanagement beim Einsatz von Computersystemen in der BAM
- 1.6.6 Befugniserteilung
- 1.6.7 Unterschriftenregelung
- 1.6.8 Planung und Koordinierung von Akkreditierung und Reakkreditierung

Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems der BAM

1 Zweck

Das Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist Teil des Gesamtmanagements der BAM, das sicherstellt, dass ihre Organisationseinheiten (OE) den Anforderungen der jeweils anwendbaren international gültigen QM-Normen, wie sie in DIN EN ISO/IEC 17025, ISO 9001 und gegebenenfalls DIN EN 45011, ISO IEC 17021, ISO IEC 17020 und ISO Guide 34 festgelegt sind, entsprechen. Darüber hinaus müssen bei besonderen Prüfungen und Untersuchungen zusätzliche Anforderungen eingehalten werden, z. B. die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) nach dem Chemikaliengesetz.

Der vorliegende Abschnitt des MH-BAM gibt eine Übersichtsdarstellung des QM-Systems; auf die jeweiligen Einzelregelungen, die an verschiedenen Stellen in dieser Dokumentation erscheinen, wird verwiesen.

2 Geltungsbereich

Das QM-System findet im gesamten Tätigkeitsspektrum der BAM Anwendung, insbesondere für Tätigkeiten in der Prüfung, Analyse und Zulassung, Forschung und Entwicklung sowie Beratung und Information. Wenn in bestimmten Bereichen die formale und volle Anwendung der entsprechenden QM-Normen nicht sinnvoll ist, lehnt sich das Qualitätsmanagement an diese Normen an.

3 Begriffe

Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt. (DIN EN ISO 9000)

Anmerkung

„Qualität“ ist hier sehr allgemein definiert.

Die Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung beschreibt das Ausmaß, in dem Erfordernisse oder Erwartungen einer Organisation, von Kunden oder interessierter Parteien, seien sie explizit festgelegt oder stillschweigend vorausgesetzt, erfüllt werden.

Für die Arbeitsergebnisse der BAM bedeutet dies z. B. hinsichtlich

Prüftätigkeiten:

die zuverlässige Ermittlung der erforderlichen Prüfergebnisse mit einer angemessenen Genauigkeit und ihre Übermittlung in einem verständlichen und aussagekräftigen Prüfbericht;

Zertifizierung bzw. Zulassung:

die zutreffende und formgerechte Bestätigung auf der Grundlage einer Prüfung und Bewertung, dass ein Produkt, ein System oder eine Dienstleistung festgelegte Anforderungen erfüllt;

Gutachten:

die sachverständige Beurteilung eines Sachverhalts oder Geschehens in eindeutiger, vollständiger und nachvollziehbarer Weise;

Beratung:

eine verständliche und vollständige Beantwortung einer Anfrage aufgrund valider Informationen;

Normung:

einen Beitrag zur Innovation, zur Wettbewerbsfähigkeit der deutschen und europäischen Industrie und zur Durchsetzung von Sicherheits- und Qualitätsstandards;

Forschung:

die Ermittlung und Veröffentlichung neuer Erkenntnisse zu aktuellen sicherheitsrelevanten Fragestellungen aus Chemie und Technik, die externer wissenschaftlicher Evaluierung standhalten;

zertifizierter Referenzmaterialien:

die Bereitstellung von Materialien, die aufgrund ausreichender Homogenität und Stabilität für Messungen geeignet sind, mit spezifizierten Merkmalswerten und zugeordneten Unsicherheiten, die mit gültigen Verfahren metrologisch rückführbar ermittelt wurden, sowie der notwendigen Unterlagen;

Referenzverfahren:

Entwicklung und Bereitstellung von Mess-, Prüf- und Analysenverfahren, die eingehend charakterisiert sind und nachweislich beherrscht werden und deren Ergebnisunsicherheit angemessen abgeschätzt und dem Verwendungszweck entsprechend beschaffen ist.

Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität.
(DIN EN ISO 9000)

QM-Handbuch (QMH)

Dokument, in dem das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation festgelegt ist.
(DIN EN ISO 9000)

QM-Richtlinie

Die von der QM-Stelle der BAM verfassten und nach Abstimmung mit dem Ausschuss für Qualitätsmanagement (AQM) herausgegebenen und vom Präsidenten der BAM in Kraft gesetzten QM-Dokumente.

Standardarbeitsanweisung (StAA)

StAA sind Arbeitsanweisungen, die die Durchführung bestimmter, immer wiederkehrender Tätigkeiten beschreiben. Sie werden von den Kompetenz- und Teilkompetenzbereichen der BAM schriftlich herausgegeben und für den jeweiligen Bereich in Kraft gesetzt.
(AQM)

Audit

Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.
(DIN EN ISO 9000)

Auditor

Person mit der Qualifikation, ein Audit durchzuführen. (DIN EN ISO 9000)

Auditkriterien

Satz von Politiken, Verfahren oder Anforderungen, der als Referenz herangezogen wird. (DIN EN ISO 9000)

Auditnachweis

Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die Auditkriterien zutreffen und verifizierbar sind. (DIN EN ISO 9000)

Managementbewertung (Review)

Tätigkeit zur Ermittlung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Managementsystems, festgelegte Ziele zu erreichen. (AQM)

4 Zuständigkeiten

Grundlegend für das QM-System der BAM ist das Prinzip, dass jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter für die Qualität seiner Arbeit verantwortlich ist.

Die Überwachung der Qualität der Arbeitsergebnisse gehört zu den originären Aufgaben aller Leitungsebenen. Insbesondere gilt, dass die Leitungen der Organisationseinheiten (OE) auch für das Qualitätsmanagement in ihrer OE die Verantwortung übernehmen. Aus diesem Grundsatz ergeben sich in Auslegung der Geschäftsordnung der BAM (GO-BAM) die folgenden Verantwortlichkeiten:

4.1 Der Präsident der BAM

Der Präsident bestimmt die Qualitätspolitik der BAM und erlässt zu ihrer Umsetzung QM-Richtlinien, die in die QM-Dokumentation der BAM integriert werden. Das Managementhandbuch der BAM (MH-BAM), das die für die gesamte BAM verbindlichen Regelungen enthält, setzt der Präsident in Kraft und stellt damit sicher, dass sich alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit hinsichtlich der Ziele des Managementsystems bewusst sind.

Er wird bei diesen Aufgaben durch den Ausschuss für Qualitätsmanagement (AQM) und die Qualitätsmanagement-Beauftragte der BAM unterstützt, die ihm Berichte zum Stand des QM-Systems und Empfehlungen zu seiner Weiterentwicklung zuleiten. Aufgrund dieser Berichte werden von der Amtsleitung jährlich Stand, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems in Bezug auf die QM-Politik und eventuelle neue Zielsetzungen bewertet und sichergestellt (QM-Review) und einer ständigen Verbesserung unterzogen. Für den Fall, dass Änderungen am Managementsystem geplant oder umgesetzt werden, sorgt die Amtsleitung für dessen Funktionsfähigkeit.

Der Präsident garantiert, dass die Organisationseinheiten der BAM keinen Einflüssen kommerzieller oder finanzieller Art ausgesetzt sind, die das technische Urteil beeinträchtigen könnten, und dass keine außenstehenden Personen oder Organisationen Einfluss auf die Untersuchungs- und Prüfergebnisse nehmen können.

4.2 Die Leitungen der Organisationseinheiten (OE)

Die Abteilungs- und Fachbereichsleitungen sind in ihrem Bereich verantwortlich für die Umsetzung und Anwendung der QM-Richtlinien und sorgen für die Bereitstellung einer QM-konformen Logistik. Sie legen den vom QM-System zu erfassenden Anteil der Tätigkeiten fest, sofern die QM-Politik der BAM hierfür keine allgemeinen Festlegungen vorsieht. Außerdem sind sie zuständig für die tätigkeitsbezogene QM-Dokumentation, vor allem für die Standardarbeitsanweisungen (StAA) und Geräteordner. Sie stellen sicher, dass das Prüfpersonal mit den Prüfverfahren und den StAA

vertraut ist. Sie überprüfen die Beherrschung der Prüfverfahren durch qualitätsüberwachende Maßnahmen und benennen Prüfleiter für die eingehenden Prüfaufträge. Die Abteilungs- und Fachbereichsleitungen können die tätigkeitsbezogenen QM-Aufgaben auch an die Kompetenzbereiche oder Arbeitsgruppen delegieren.

Zu ihrer Unterstützung benennen die Abteilungsleitungen pro Abteilung mindestens eine QM-Beauftragte oder einen QM-Beauftragten, in der Regel jedoch eine QM-Beauftragte oder einen QM-Beauftragten pro Fachbereich.

In ihren Abteilungen veranlassen die Abteilungsleitungen regelmäßig interne Audits, mit deren Durchführung sie Auditoren beauftragen. Sie nehmen deren Berichte entgegen und lassen sich von dem zuständigen Fachbereichsleiter über die Umsetzung eventuell erforderlicher Korrekturmaßnahmen berichten.

Die Leiterinnen und Leiter der Fachbereiche tragen die Verantwortung für die sachgerechte und sichere Durchführung der Tätigkeiten, insbesondere der Prüfungen und die Erstellung der Prüfberichte. Sie stellen sicher, dass die Standardarbeitsanweisungen eingehalten und alle bei den Prüfungen gewonnenen Daten festgehalten und aufgezeichnet werden. Nach Abschluss der Prüfungen sorgen sie dafür, dass die Abschlussberichte, die Rohdaten und alle weiteren relevanten Aufzeichnungen in die Archive überführt werden, so dass eine spätere Überprüfung gewährleistet ist. Außerdem veranlassen sie die Archivierung, Rücksendung oder umweltgerechte Entsorgung der Prüfobjekte.

4.3 Die Referate „Haushalt“ und „Beschaffung“

Zu den Aufgaben der Referate „Haushalt und Beschaffung“ gehört die termingerechte und möglichst kostengünstige Beschaffung von Prüfmitteln und Verbrauchsmaterialien aufgrund von Bedarfsanmeldungen der Organisationseinheiten. Prüfmittel werden von der Inventarstelle entsprechend den Beschaffungsrichtlinien in das Inventarverzeichnis der BAM aufgenommen.

Auch die verwaltungstechnische Bearbeitung von Prüfaufträgen wird teilweise von den Referaten „Haushalt“ und „Beschaffung“ übernommen.

4.4 Der Ausschuss für Qualitätsmanagement (AQM)

Der AQM ist vom Präsidenten der BAM eingesetzt.

Im AQM arbeitet mindestens eine QM-Beauftragte oder ein QM-Beauftragter pro Abteilung mit; die Geschäftsführung wird von der QM-Beauftragten der BAM wahrgenommen.

Der AQM dient als eine der Kommunikationsplattformen innerhalb der BAM, um die Wirksamkeit des Managementsystems zu gewährleisten und ständig zu verbessern.

Zu den Aufgaben des AQM gehören in Umsetzung der QM-Politik, die Beratung der QM-Dokumentation und des QM-Handbuches, die Veranstaltung von Seminaren zum Qualitätsmanagement und Statistik, die Mitarbeit bei der Bildung eines entsprechenden Qualifizierungsschwerpunktes, die Vorbereitung von QM-Reviews sowie die Weiterentwicklung und Anpassung des QM-Systems an den Stand von Normung und Technik.

4.5 Die QM-Beauftragte der BAM

Die QM-Beauftragte der BAM unterstützt den Präsidenten durch Betreuung des mit der Amtsleitung abgestimmten QM-Systems. Ihre Aufgaben sind in [MH-1.6.3 - Die Qualitätsmanagementbeauftragten in der BAM](#) geregelt.

4.6 Die QM-Beauftragten der Abteilungen

Die QM-Beauftragten der Abteilungen unterstützen die Abteilungs- und Fachbereichsleitungen in QM-Belangen. Ihre Aufgaben ergeben sich aus [MH-1.6.3 - Die Qualitätsmanagementbeauftragten in der BAM](#). Eine Liste der für den betreffenden Bereich zuständigen QM-Beauftragten ist in jedem Band des QM-Handbuches zu finden.

Für jeden Band des QM-Handbuches ist eine QM-Beauftragte oder ein QM-Beauftragter zuständig.

5 Instrumente des Qualitätsmanagement

Die Instrumente des Qualitätsmanagements: Qualitätsüberwachung, interne Audits und Managementbewertung werden nachfolgend erläutert.

5.1 Qualitätsüberwachung

Die Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätsüberwachung gehört zu den Aufgaben der Fachbereichsleitungen.

Dabei geht es z. B. um:

- die Überwachung der Einhaltung der einschlägigen StAA;
- die Anwendung interner Qualitätskontrollpläne, die wann immer möglich, statistische Techniken praktizieren;
- die Teilnahme an Ringversuchen und anderen Vergleichsprüfungen ([MH-2.6](#));
- die regelmäßige Verwendung von zertifizierten Referenzmaterialien und eigene Qualitätskontrollen, bei denen sekundäre Referenzmaterialien verwendet werden ([MH-2.3.4](#));
- Wiederholungen von Prüfungen;
- Wechselbeziehungen von verschiedenen Eigenschaften derselben Probe (Plausibilitätsbetrachtungen);

Die Durchführung von Qualitätsüberwachungen ist aufzuzeichnen.

Weitere Einzelheiten sind festgelegt in [MH-2.3.1 - Qualitätsüberwachung](#).

5.2 Interne Audits

Interne Audits werden im Regelfall einmal jährlich im Auftrag der Abteilungsleitung durchgeführt. Sie ernennt zu diesem Zweck Auditoren, die unabhängig vom auditierten Bereich sein sollten.

Wenn die Feststellung von Fehlern oder Abweichungen Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren einer OE oder an der Einhaltung der Anforderungen der jeweils anwendbaren international gültigen QM-Normen gibt, muss die OE die betreffenden Tätigkeitsbereiche so bald wie möglich einem außerordentlichen Audit unterziehen.

Die näheren Einzelheiten der Auditdurchführung sind festgelegt in [MH-1.6.4 - Interne Audits](#).

5.3 Externe Begutachtungen

Im Bereich Prüfung, Analyse und Zulassung stellt sich die BAM, wo es für ihre Aufgaben gesetzlich erforderlich ist oder zur Vertrauensbildung sinnvoll erscheint, einer externen Begutachtung, z. B. in Form einer Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) oder einer Begutachtung durch EURAMET im Hinblick auf das wechselseitige Anerkennungsabkommen zwischen nationalen Metrologieinstituten (CIPM MRA, s. [MH-3.7](#)). Die Akkreditierungs-, Überwachungs- und Reakkreditierungsverfahren werden in der BAM durch das zentrale Qualitätsmanagement in S.1 koordiniert.

Im Bereich Forschung und Entwicklung erfolgt die Qualitätskontrolle durch die im Wissenschaftsbereich üblichen Methoden der externen Evaluation.

5.4 Managementbewertungen (Reviews)

Der AQM berichtet dem Präsidenten einmal jährlich sowie bei gegebenen Anlässen über besondere QM-Aktivitäten und -Ereignisse.

Auf der Grundlage dieser Berichte werden von der Amtsleitung mit Unterstützung durch den AQM und durch die QMB der BAM jährlich Stand, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems in Bezug auf die QM-Politik der BAM bewertet. Gegebenenfalls werden neue Zielsetzungen festgelegt, Maßnahmen zu ihrer Sicherstellung beschlossen sowie vorbeugende Maßnahmen getroffen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse dieser Reviews werden von der QM-Beauftragten der BAM archiviert.

In den Abteilungen sind ebenfalls regelmäßig und in Übereinstimmung mit einem bestimmten Programm Bewertungen des QM-Systems und ihrer Tätigkeiten vorzunehmen.

Die Bewertung muss berücksichtigen:

- die Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren;
- Berichte von leitendem und aufsichtführendem Personal;
- das Ergebnis der jüngsten internen Audits;
- die Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen;
- ggf. die Begutachtungen von externen Stellen;
- die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen;
- die Änderungen im Umfang oder in der Art der Arbeiten;
- Informationsrückfluss von Kunden;
- Beschwerden;
- andere sachbezogene Faktoren wie Maßnahmen zur Qualitätslenkung, Ressourcen und Schulung des Personals,
- erhebliche Abweichungen, die in der vorgesehenen Zeit nicht abgestellt wurden.

Notwendige Verbesserungen und mögliche Fehlerquellen entweder technischer Art oder bezüglich des Qualitätsmanagementsystems müssen ermittelt werden. Wenn vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind, müssen Pläne für Maßnahmen entwickelt, umgesetzt und überwacht werden, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Fehler zu verringern und Verbesserungsmöglichkeiten zu nutzen.

5.5 Einführung und Bewertung von Zielen

Der Präsident und das Direktorium vereinbaren übergeordnete Ziele, bezogen auf Qualität, die aus den Ergebnissen der jährlichen Managementbewertung abgeleitet werden und in detaillierten Beschlüssen niedergelegt und kommuniziert werden. Beispielhaft sind Beschlüsse über

- die flächendeckende Auditierung der BAM;
- den Umfang der angestrebten / vorzuhaltenden Akkreditierungen;
- die umfassende Unterstützung der QM-Beauftragten und internen Auditoren;
- die Weiterentwicklung der QM-Dokumentation;
- die Durchführung von Informations- und Qualifizierungsmaßnahmen für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- die Verbesserung der Dienstleistungen für die Kunden.

Die Bewertung der beschlossenen Ziele erfolgt jährlich auf den Leitungsebenen in den Abteilungen und zusammenfassend bei der Managementbewertung durch das Direktorium.

5.6 Kommunikationsprozesse zwischen den Beteiligten

Die BAM verfügt über ein Kommunikationssystem, das den Informationsfluss in den OE sicherstellt.

Neben den regelmäßigen Beratungen des Präsidenten mit dem Direktorium, über deren Ergebnisse alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Intranet informiert werden, finden informelle Gespräche der Abteilungsleitung mit den Fachbereichs- bzw. Referatsleitungen statt. Die sonstigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden von den Fachbereichs- bzw. Referatsleitungen in gemeinsamen oder getrennten Veranstaltungen informiert. Dabei findet i. d. R. auch der Informationsfluss von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu den Leitungen der Fachbereiche und Abteilungen statt. Auch über die „schwarzen Bretter“ in den Fachbereichen werden Informationen weitervermittelt. Weitere Regelungen werden in den nachgeordneten QMH ausgeführt.

In den Informationsveranstaltungen auf allen Arbeitsebenen werden auch QM-relevante Themen angesprochen.

Über das BAM-Intranet werden Informationen des Ausschusses für Qualitätsmanagement (AQM) und der QMB der BAM an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der BAM weiter gegeben. Die QMB der BAM informiert die Mitglieder des AQM und dessen Arbeitsgruppen über den jeweiligen Stand der QM-Aufgaben.

6 Sonderregelungen

Wenn Prüfungen nach speziellen Regelwerken durchgeführt werden müssen, die über die DIN EN ISO/IEC 17025 hinausgehende Anforderungen an das Qualitätsmanagement stellen, wie z. B. im Bereich der GLP-gerechten Prüfungen nach dem Chemikaliengesetz, können zur Erfüllung dieser Forderungen organisatorische und technische Regelungen getroffen werden, die von den allgemeinen Rahmenrichtlinien dieses Handbuches abweichen, sofern sie im betreffenden QMH-Band des Arbeitsbereiches ausreichend dokumentiert und genehmigt sind.

7 Mitgeltende Unterlagen

MH-3.1: [Forschung und Entwicklung, Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis](#)

MH-3.2: [Beratung und Information](#)

8 Informative Unterlagen

Die Liste der QM-Beauftragten der Abteilungen liegt im BAM-Intranet unter > [Regularien](#)
> [Qualitätsmanagement](#) (https://intra.bam.de/fachthemen/qm/liste_der_qmb_in_der_bam.pdf).

Die Liste der AQM-Mitglieder liegt im BAM-Intranet unter > [Organisation + Gremien](#)
> [Ausschüsse](#) > [Ausschuss für Qualitätsmanag.](#) (https://intra.bam.de/AQM/aqm_mitgl.html)

Qualitätsmanagementdokumentation

1 Zweck und Anforderung

Die QM-Dokumentation dient dazu:

- das QM-System zu beschreiben und transparent zu machen;
- Aufgaben und Kompetenzen eindeutig festzulegen;
- Schnittstellen zu definieren und die Zuständigkeiten an den Schnittstellen eindeutig abzugrenzen;
- Arbeitsabläufe in logischer Reihenfolge darzustellen;
- die Rückverfolgbarkeit und Reproduzierbarkeit in allen Arbeitsschritten zu sichern;
- Störungen im Arbeitsablauf rechtzeitig zu erkennen und zu korrigieren;
- das wissenschaftliche, technische und administrative Know-how in den OE zu dokumentieren;
- die Qualitätsfähigkeit der Organisationseinheiten der BAM bereits im Vorfeld von Auftragsverhandlungen darzustellen.

Diese Richtlinie beschreibt den Aufbau der QM-Dokumentation der BAM und regelt ihre Erstellung, Inkraftsetzung und Pflege.

2 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie regelt die Lenkung der QM-Dokumente in der BAM. Alle Dokumente, internen oder externen Ursprungs, können auf unterschiedlichen Medien festgehalten sein, z. B. auf Papier oder elektronisch, und sie können in digitaler, analoger, fotografischer oder schriftlicher Form vorliegen.

QM-Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit der laufenden Dokumentation des QM-Systems entstehen, sind eine spezielle Form der QM-Dokumentation. Sie werden in Anlage 1 beschrieben.

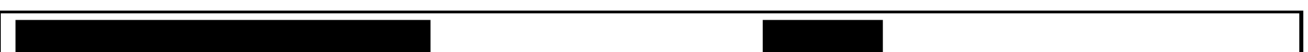
Die Lenkung der QM-Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit Prüfungen, Kalibrierungen und Probenahmen entstehen, ist in [MH-2.7 beschrieben](#).

3 Begriffe

QM-Dokumentation

Sammlung sämtlicher QM-Dokumente zum Nachweis, dass die Ausführung qualitätsrelevanter Arbeiten mit den geltenden Vorschriften und Regelungen übereinstimmt. (AQM)

QM-Dokumente



Vorschriften, Normen, andere normative Dokumente, Grundsatzklärungen, Geschäftsverteilungspläne, Darstellungen von Prozessen, Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Gerätehandbücher usw.

AQM-Schriftstücke

Alle von der Geschäftsführung des Ausschusses für Qualitätsmanagement (AQM) versandten Schriftstücke. Sie dienen zur Information und zur Mitarbeit an der ständigen Verbesserung des QM-Systems der BAM.

QM-Handbuch (QMH)

Dokument, in dem das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation festgelegt ist.
(DIN EN ISO 9000)

QM-Richtlinie

Die vom AQM herausgegebenen und vom Präsidenten der BAM in Kraft gesetzten Verfahrens- und Arbeitsanweisungen. (AQM)

Aufzeichnung

Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt. (DIN EN ISO 9000)

Verfahrensanweisung (VA)

Schriftliche oder grafische Darstellung eines festgelegten Verfahrens. Verfahrensanweisungen können abteilungsübergreifende Prozesse, z. B. "Auftragseingang" oder "interne Audits", oder abteilungs- und fachbereichsspezifische Prozesse beschreiben, z. B. "Datenerfassung für die Zulassungserteilung" usw. (AQM)

Die Erstellung von VA wird in Anlage 2 beschrieben.

Standardarbeitsanweisung (StAA)

StAA sind Arbeitsanweisungen, die die Durchführung bestimmter, immer wiederkehrender Tätigkeiten beschreiben. Sie werden von den Kompetenz- und Teilkompetenzbereichen der BAM schriftlich herausgegeben und für den jeweiligen Bereich in Kraft gesetzt. (AQM)

Die Erstellung von StAA wird in Anlage 3 beschrieben.

Prüfverfahren

Vorgeschriebene technische Verfahrensweisen für die Durchführung einer Prüfung. (AQM)

Prüfmittel

Mittel, die zur Feststellung von Prüfergebnissen verwendet werden. (AQM)

Einrichtungen

Fest installierte oder ortsveränderliche Geräte und Anlagen, die zur Absicherung von stabilen Umgebungs- und Arbeitsbedingungen sowie aus Arbeitssicherheitsgesichtspunkten erforderlich sind. (AQM)

Geräteordner

Sammlungen von gerätespezifischen Unterlagen. (AQM)

Die Erstellung von Geräteordnern wird in Anlage 4 beschrieben.

4 Zuständigkeiten

Abteilungsübergreifende Verfahrensanweisungen werden vom Ausschuss für Qualitätsmanagement (AQM) erarbeitet, vom Präsidenten freigegeben und im Managementhandbuch der BAM (MH-BAM) veröffentlicht.

Abteilungsspezifische Regelungen und Verfahren werden von den Leitungen der Abteilung und/oder Fachbereiche erstellt und freigegeben. Sie können die Erstellung auch ganz oder teilweise an die QM-Beauftragten delegieren.

Die Fachbereichsleitung ist zuständig für die Erarbeitung und Pflege von Verfahrensanweisungen (VA) und Standardarbeitsanweisungen (StAA) für Prüfverfahren, Einrichtungen und Prüfmittel in ihrem Bereich, die in der QM-Dokumentation des Fachbereichs Eingang finden. Die Regelung der Zuständigkeiten für das Inkraftsetzen der fachbereichsinternen StAA erfolgt abteilungsspezifisch.

Die Fachbereichsleitung beauftragt einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit dem Anlegen und der Pflege von Geräteordnern.

5 Aufbau der QM-Dokumentation der BAM

Die QM-Dokumentation wird in mehreren Ebenen erstellt und gepflegt. Die Anzahl der Ebenen ist abhängig von den in den Abteilungen gewachsenen Strukturen. Die Dokumente der verschiedenen Ebenen sind untereinander verknüpft, dabei sind Dopplungen zu vermeiden.

5.1 Das Managementhandbuch der BAM (MH-BAM)

Das Managementhandbuch der BAM enthält grundlegende Dokumente für die BAM, z. B. die Qualitätspolitik der BAM ([MH-0.2 - Grundsätze](#)) sowie alle Verfahrens- und Standardarbeitsanweisungen, die übergeordnete Bedeutung haben. Das MH-BAM wird vom AQM zusammengestellt, gepflegt und im BAM-Intranet veröffentlicht. Es steht allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der BAM über ihren PC zur Verfügung.

Eine gedruckte Ausgabe des MH-BAM mit ausgewählten Richtlinien wird für den externen Gebrauch erstellt und bei Bedarf aktualisiert.

5.2 Die Qualitätsmanagementhandbücher in den Abteilungen

Die QM-Handbücher in den Abteilungen enthalten die Verfahrens- und Standardarbeitsanweisungen, die für die Abteilungen zusätzlich und ergänzend zum MH-BAM notwendig sind, um einen qualitätsgesicherten Arbeitsablauf sicherzustellen. Sie werden in der Regel auf Abteilungsebene erstellt. Ihre Pflege obliegt den jeweiligen Leitungen, die diese Aufgabe an die QM-Beauftragten delegieren können. Die Handbücher der Abteilungen können in Schriftform oder elektronisch vorliegen und in das BAM-Intranet gestellt werden.

5.3 Form von QM-Dokumenten

Um ein einheitliches Erscheinungsbild der QM-Dokumentation in allen Bereichen zu gewährleisten, soll auf die notwendigen Dokumentenvorlagen im aktuellen BAM-Standardformat im Intranet zugegriffen werden.

QM-Dokumente müssen eindeutig gekennzeichnet, systematisch erfasst und regelmäßig, zumindest jährlich, auf Aktualität überprüft und diese Überprüfung dokumentiert werden.

5.4 Unterschriftenregelung für QM-Dokumente

Die abteilungsübergreifenden QM-Dokumente des MH-BAM werden vom AQM verabschiedet und vom Präsidenten der BAM freigegeben. Der Ansprechpartner des jeweiligen Dokuments wird in der Fußzeile kenntlich gemacht.

Die Unterschriftenregelungen in den OE werden in den QM-Dokumentationen der Abteilungen festgelegt.

5.5 Änderung von QM-Schriftstücken

Änderungen von QM-Dokumenten werden von den jeweiligen Verantwortlichen durchgeführt. Ihnen obliegt es auch, die ungültigen Ausgaben der Dokumente zurückzuziehen und die geänderten / neuen Dokumente zu verteilen. Es sind entsprechende Änderungen des Revisionsstands in den Dokumenten als auch in Inhaltsverzeichnissen, in denen sie aufgeführt sind, vorzunehmen. Die Einzelheiten werden in StAA geregelt.

5.6 Externe QM-Dokumente

Dies können z. B. Normen, technische Regeln, Gesetze oder Verordnungen sein.

Bei Bedarf bietet die Bibliothek der BAM eine Recherche bzw. die Beschaffung, aber auch einen Service zur Überwachung der Aktualität von Normen an. Dazu ist eine Liste der zu überwachenden Normen an die Bibliothek zu geben.

5.7 Archivierung der QM-Dokumente

Die QM-Dokumente des Managementhandbuchs der BAM und der QM-Handbücher in den Abteilungen werden von der Geschäftsstelle des AQM zentral archiviert. Außerdem werden die Berichte über interne Audits sowie Kopien der Akkreditierungsvorgänge zentral archiviert.

Die Archivierung aller übrigen, QM-relevanten Dokumente und Aufzeichnungen liegt im Aufgabenbereich der Abteilungsleitungen bzw. deren QM-Beauftragten. Dazu gehören im Besonderen:

- interne und externe QM-relevante Aufzeichnungen in den Abteilungen
- Verfahrensanweisungen in den Abteilungen
- Standardarbeitsanweisungen in den Abteilungen
- Geräteordner ausgesonderter Prüfmittel und Einrichtungen in den Abteilungen

Die Aufbewahrungsfrist für QM-Dokumente beträgt 10 Jahre.

6 Anlagen

Anlage 1: QM-relevante Aufzeichnungen

Anlage 2: Verfahrensanweisungen

Anlage 3: Standardarbeitsanweisungen

Anlage 4: Geräteordner

Anlage 1 zu "Qualitätsmanagementdokumentation "

QM-Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit der laufenden Dokumentation des QM-Systems entstehen (QM-relevante Aufzeichnungen)

Aufzeichnung

Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt (DIN EN ISO 9000)

- Berichte über Qualitätsaudits,
- Qualitätsberichte der QM-Beauftragten,
- Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Managementreviews,
- Zusammenfassende Angaben über Aus- und Fortbildung sowie praktische Erfahrungen der Mitarbeiter,
- Aufzeichnungen über die Durchführung von Qualitätskontrollen.

Anlage 2 zu "Qualitätsmanagementdokumentation"

Verfahrensanweisungen (VA)

Verfahrensanweisungen sind detaillierte Beschreibungen von Prozessen, die mehrere Arbeitsabläufe betreffen und/oder Kompetenzbereichsgrenzen (Fachbereiche/Abteilungen) überschreiten. Dazu gehören insbesondere

- Verwaltungsaufgaben, die in der BAM kooperativ in den Fachabteilungen und Verwaltungsreferaten bearbeitet werden, zum Beispiel
 - Beschaffungen,
 - Dienstreisen,
 - Auftragseingang, Einnahmeerhebung,
 - Aus- und Fortbildung der Mitarbeiter,
 - Räumlichkeiten und Einrichtungen,
 - Mitarbeiterfürsorge wie Krankmeldungen und Urlaubsregelung usw.
- übergreifende Fachaufgaben, zum Beispiel
 - fachbereichsübergreifende Nutzung von Prüfeinrichtungen,
 - Probenahmen bei komplexen Prüfaufgaben,
 - Vergabe und Durchführung von internen Prüfaufträgen usw.
- besondere Kompetenzfelder, zum Beispiel
 - Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis,
 - Verwaltungsakte wie Erstellen von Zulassungen, Zertifikaten und Gutachten,
 - besondere Leistungen der BAM wie Referenzmaterialien und –verfahren usw.

Verfahrensanweisungen, die übergreifende Funktionen besitzen, sind so zu verfassen, dass sie von den Mitarbeitern aller betroffenen Bereiche verstanden werden. Nötigenfalls müssen sie die unterschiedliche Sichtweise auf das Verfahren darstellen, zum Beispiel in Form zweier oder mehrerer Ablaufschemata mit Verknüpfungen.

Anlage 3 zu "Qualitätsmanagementdokumentation"

Standardarbeitsanweisungen (StAA)

Erstellen von Standardarbeitsanweisungen

1 Allgemeines

Beim Verfassen von StAA können, sofern sich die Verfahrensdurchführung nach bestimmten Normen/Richtlinien richtet, diese Normen/Richtlinien übernommen werden. Allerdings müssen bei Abweichungen von zitierten Normen bzw. beim Fehlen von Normen/Richtlinien die entsprechenden Arbeitsschritte ausführlich erläutert werden.

Sämtliche zitierten Normen/Richtlinien müssen als Anlage der StAA beigelegt werden. Wird dieselbe Norm/Richtlinie in mehreren StAA zitiert, so kann sie im Anhang des QMH abgelegt werden.

Die Texte der StAA sollten kurz und übersichtlich geschrieben werden. Ein Leitfaden zur Erstellung von StAA folgt unter 2.

2 Aufbau und Inhalt einer StAA für Prüfverfahren:

Titel: Prüfverfahren XYZ

1. Verfahrensprinzip/Ablauf

Kurze Schilderung des Verfahrensprinzips, gegebenenfalls ergänzt durch ein Ablaufdiagramm. Angabe der zugrundeliegenden Normen/Richtlinien.

2. Qualifikationsanforderungen an das Personal

Das sind allgemeine Mindestanforderungen an das Personal, das die beschriebene Prüfung durchführt.

3. Raumzuordnung

Ortfeste Prüfeinrichtungen werden lokalisiert.

4. Vorbereitende Arbeiten

Hier werden die Arbeiten aufgezählt, die die Prüfung vorbereiten, aber dem Prüfungsvorgang selbst noch nicht zuzuordnen sind. Dazu können z. B. Berechnungen zählen, mit denen bestimmte Parameter für die Prüfung festgelegt werden, ggf. Auswahl der Prüfmittel und Prüfverfahren.

5. Verwendete Prüfmittel

Es werden die wesentlichen Prüfmittel genannt und bestimmt (mit zugeh. StAA-Nr.), die für die Entstehung und Auswertung der Messdaten benötigt werden:

- * Mess- und Prüfgeräte, EDV
- * Reagenzien und Referenzmaterialien
- * Einrichtungen (Umgebungsanforderungen)
- * Hilfsgeräte

Dabei kann man sich auf die Angaben beschränken, die zur eindeutigen Bestimmung der Prüfmittel (z. B. Gerätetyp und -nummer, Messbereich etc.) notwendig sind.

6. Durchführung der Prüfung

Es erfolgt die Beschreibung des Prüfvorganges. Dabei wird auf vorhandene Normen/Richtlinien hingewiesen (Standort) oder sie werden beigelegt. Falls zur richtigen Durchführung erforderlich, werden sie ergänzt. Nur wenn keine Normen/Richtlinien vorliegen, ist eine vollständige Beschreibung des Prüfvorganges notwendig.

Zur Beschreibung des Prüfvorganges gehören die Nennung der verwendeten Prüfmittel (mit zugehöriger StAA-Nr.), die Angaben zur Probenahme/Vorbereitung der Proben und ggf. Hinweise auf besondere Fehlerquellen.

7. Aufzeichnungen/Rohdaten

Es ist darauf hinzuweisen, wie der Prüfvorgang zu protokollieren ist und die Rohdaten zu kennzeichnen sind (Datum, Folge, Signum usw.). Eventuell kann hier ein Formblatt beigelegt werden.

8. Auswertung der Prüfergebnisse

Es erfolgt ggf. die Beschreibung der Auswertungsmethode und die Ermittlung der bzw. Angaben zur Messunsicherheit.

9. Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung und Archivierung

Es ist aufzuführen, wie die Aufzeichnung und Berichterstattung sowie die Archivierung der Prüfobjekte, Rohdaten und anderer Prüfdokumente nach der Prüfung gehandhabt wird. Gegebenenfalls kann auf bereits vorhandene übergreifende StAA verwiesen werden.

10. Sicherheitsmaßnahmen

Auf die geltenden einschlägigen Arbeitsschutzvorschriften ist hinzuweisen und ferner sind die besonderen, auf den jeweiligen Arbeitsplatz bezogenen Schutzmaßnahmen anzugeben.

11. Entsorgung von Chemikalien, Prüfobjekten u.ä.

12. Verzeichnis der zitierten Normen/Richtlinien

Es sind sämtliche in der StAA zitierten Normen/Richtlinien aufzuführen, und es ist zu kennzeichnen, ob sie als Anlage der StAA oder anderweitig zu finden sind (Standortverweis).

13. Anmerkungen zum Prüfverfahren

14. Anlagen

Hier erfolgt die Ablage der zitierten Normen/Richtlinien und anderer Dokumente.

3 StAA für Einrichtungen

Für Einrichtungen, z. B. Klimaanlage, Maßnahmen zur Staubfreiheit, Spezialabzüge usw., können gesonderte Standardarbeitsanweisungen erstellt werden.

Die StAA soll die Einrichtung beschreiben und auf spezifische Gepflogenheiten bei der Benutzung der Einrichtung hinweisen. In der StAA sind der Standort und die Kennzeichnung des Geräteordners zu benennen.

Beim Verfassen der StAA soll auf bereits existierende Handbücher, Bedienungsanleitungen oder andere Beschreibungen von Dritten (auch Normen/Richtlinien) verwiesen werden und nur Abweichungen sind zu erläutern. So wird die StAA sehr kurz gehalten und dient nur als Bindeglied zwischen größeren Texten. Diese Drittschriften sind ggf. im Geräteordner oder anderweitig abzulegen (Standortverweis), um den Umfang der StAA in Grenzen zu halten.

Bei mehreren gleichen Einrichtungen kann man diese Einrichtung in einer StAA zusammenfassen, wenn sie in den einzelnen Punkten der Gliederung nicht zu sehr differieren.

Eine StAA für Einrichtungen soll im Einzelnen folgende Angaben enthalten:

- Angaben über die Bedienung der Einrichtung
 - * Funktionsbeschreibung
 - * Beschreibung eventuell auftretender Störungen und deren Behebung
 - * Kontrollvorgänge
 - * Servicevorgänge
- Angaben über die Wartung und Überwachung, ggf. über Bestätigung und Kalibrierung der Einrichtung

4 StAA für Prüfmittel

Für Prüfmittel, z. B. Mess- und Prüfgeräte, EDV, Reagenzien und Referenzmaterialien, Hilfsgeräte, können gesonderte Standardarbeitsanweisungen erstellt werden.

Die StAA soll das Prüfmittel beschreiben und auf spezifische Gepflogenheiten bei der Benutzung des Prüfmittels hinweisen. Sie sollte auch, wo immer möglich, detaillierte Angaben über Messempfindlichkeit, Messunsicherheit, Kalibrierung enthalten. In der StAA sind der Standort und die Kennzeichnung des Geräteordners zu benennen.

Die Vorgaben von Abschnitt 3 StAA für Einrichtungen gelten für Prüfmittel sinngemäß.

Anlage 4 zu "Qualitätsmanagementdokumentation"

Geräteordner

In einem Geräteordner werden sämtliche Unterlagen, die zu einem Prüf- oder Messmittel oder zu einer Einrichtung gehören, gesammelt und aufbewahrt.

Die Standorte der einzelnen Geräteordner sind fachbereichsintern zu regeln. Entweder werden sie zentral an einem für alle Mitarbeiter zugänglichen Ort abgelegt oder sie liegen bei den einzelnen Prüfmitteln. Auch eine gemischte Form, bei der der Geräteordner zentral abgelegt wird und am Prüfmittel ein "Protokoll-/Benutzerbuch" liegt, ist denkbar.

Die Geräteordner für Einrichtungen werden nach der gleichen Gliederung aufgebaut. Überflüssige Gliederungspunkte werden gestrichen.

Im Einzelnen sollten, soweit zutreffend, folgende Angaben nach folgender Gliederung enthalten sein:

1 Name des Mitarbeiters

der für das Prüfmittel und seine Wartung verantwortlich ist, ggf. Liste zur Protokollierung der Benutzung des Prüfmittels mit Namen der Anwender (Unterschriften) und Datum

2 Angaben zum Prüfmittel

- * Kaufdaten
- * Hersteller/Typ, Serien-Nr. (Typenschild)/Baujahr
- * Händler/Vertreter/Service
- * ggf. Datum und Ergebnis der Abnahmeprüfung
- * Zubehör incl. Software
- * Handbücher, Beschreibungen
- * Inventar-Nr. der BAM
- * StAA-Nr.

3 Literatur

Hier werden Bedienungsanleitungen, Normen/Richtlinien, Funktionsbeschreibungen und andere gedruckte Schriften, ggf. auch Kaufunterlagen, eingeordnet, auf die im Rahmen der Geräte-StAA und des Geräteordners verwiesen wurde.

4 Wartung und Reparatur

- * Existiert ein Wartungsvertrag und wenn ja, wo wird er aufbewahrt?
 - * Wer hat wann welche Reparatur oder Wartung durchgeführt?
 - * Welche Teile des Prüfmittels sind ersetzt, ergänzt oder beseitigt worden?
- Sämtliche Eintragungen sind mit Datum und Unterschrift zu versehen.

5 Kalibrierung

* Allgemeines

Nach welchen Vorschriften, wie häufig und mit welchen Mitteln wird kalibriert?

* Ergebnisse einzelner Kalibrierungen

Wer hat wann und mit welchem Ergebnis kalibriert?

Falls die Ergebnisse der Kalibrierung nicht im Geräteordner abgelegt werden, ist auf den Ort und die Kennzeichnung ihrer Ablage hinzuweisen.

6 Gesetzliche Forderungen

Hier sind evtl. notwendige Zulassungspapiere anzuführen und auf ihren Standort zu verweisen, die notwendig sind, um einzelne Prüfmittel zu betreiben.

Die Qualitätsmanagementbeauftragten in der BAM

1 Die QM-Beauftragte der BAM

Die Verantwortung für das Qualitätsmanagement in der BAM liegt beim Präsidenten. Er ernennt zu seiner Unterstützung eine Qualitätsmanagementbeauftragte oder einen Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) der BAM, die/der ihm in dieser Funktion direkt zugeordnet ist.

Die QMB der BAM hat folgende Aufgaben:

- Verantwortung für den Aufbau und die Weiterentwicklung des QM-Systems der BAM sowie die Aktualisierung und die Verteilung des Managementhandbuchs der BAM (MH-BAM)
- Geschäftsführung für den Ausschuss Qualitätsmanagement (AQM)
- Unterstützung der Amtsleitung bei der Durchführung von Bewertungen (Reviews) und ihre Dokumentation
- Beratung der Abteilungen in QM-Fragen und bei der Planung, Koordinierung und Durchführung von internen Qualitätsaudits und Akkreditierungen in Zusammenarbeit mit den QMB der Abteilungen
- QM-Schulung in Zusammenarbeit mit den für Qualifizierungsmaßnahmen zuständigen Referaten der BAM
- Vertretung des QM-Systems der BAM nach außen.

2 Die QM-Beauftragten in den Abteilungen

Für das QM-System in den Abteilungen sind deren Leitungen verantwortlich. Sie benennen für die QM-Aufgaben QM-Beauftragte. Die Benennung erfolgt schriftlich und regelt den Zuständigkeitsbereich sowie Pflichten, Rechte und Verantwortung, soweit diese über die vorliegende Richtlinie hinausgehen oder sie einschränken. Zur Benennung ist das Formular in Anlage 1 zu verwenden und entsprechend zu verteilen.

Für die Umsetzung des QM-Systems in einer Abteilung wird mindestens eine/ein QMB benannt, in der Regel aber eine/ein QMB pro Fachbereich. Die Liste der QM-Beauftragten der Abteilungen liegt im BAM-Intranet unter > [Regularien](#) > [Qualitätsmanagement](#) (https://intra.bam.de/fachthemen/qm/liste_der_qmb_in_der_bam.pdf).

Die QMB in den Abteilungen haben folgende Aufgaben:

- Verantwortung für Aufbau und fortlaufende Betreuung des QM-Systems in ihrem Zuständigkeitsbereich und für die QM-Dokumentation;
- Informationsvermittlung zwischen dem Ausschuss für Qualitätsmanagement und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Abteilungen; jede/jeder Abteilungs-QMB ist Mitglied im AQM
- Anwendung der QM-Normen, insbesondere der Normenserien DIN EN ISO/IEC 17000ff bzw. DIN EN ISO 9000ff und ggf. der GLP-Richtlinie
- Beratung der OE-Leitungen in QM-Fragen und bei der Planung, Koordinierung und Durchführung von internen Qualitätsaudits in Zusammenarbeit mit S.1/QM
- Beratung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei der Zusammenstellung von QM-relevanten Unterlagen
- Bei Bedarf Initiierung von Qualitätszirkeln oder Ad-hoc-Gruppen zur Erörterung von QM-Themen
- Mitwirkung bei der Behandlung der Beschwerden von internen und externen Auftraggebern
- BAM-seitige Vorbereitung, Organisation und Begleitung bei (Re-)Akkreditierungen und Überwachungsbegehungen durch eine dritte Stelle. Dabei werden sie von S.1/QM unterstützt (s. auch MH-1.6.8).

Die QMB sind disziplinarisch ihren Fachvorgesetzten in der Abteilung unterstellt. Für den Teil der Arbeitszeit, den sie QM-Aufgaben widmen, arbeiten sie dem Vorgesetzten, der sie ernannt hat, direkt zu.

Die QM-Beauftragten sind gegenüber den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ihres Zuständigkeitsbereiches nicht weisungsbefugt. Die Mitarbeiter sind jedoch verpflichtet, den zuständigen QMB auf Befragen umfassend Auskunft zu geben.

3 Entpflichtung bei Wechsel der Funktion und der Aufgaben

Wenn die Funktion und die Aufgaben der/des QMB an eine andere Mitarbeiterin oder einen anderen Mitarbeiter wechseln, soll die/der bisherige QMB formlos entpflichtet und von den Aufgaben entbunden werden.

4 Anlagen

Anlage 1: Muster für Benennung zum QMB

Benennung zur/zum QM-Beauftragten

Berlin, den

Hiermit benenne ich

Frau / Herrn

zur/zum QM-Beauftragten für den Bereich:
(Organisations-Einheit oder Teilbereiche davon)

Ihre/seine Aufgaben ergeben sich aus der jeweils geltenden
QM-Richtlinie "Die Qualitätsmanagementbeauftragten in der BAM"
mit folgenden Einschränkungen oder zusätzlichen Aufgaben:

Unterschrift: Leitung der OE, Datum

Verteiler:

QM-Beauftragte(r) :

Referat Qualität im Prüfwesen: : S.1

Personalstelle :

In der Abteilung :

Kontakt: [REDACTED]

Interne Audits

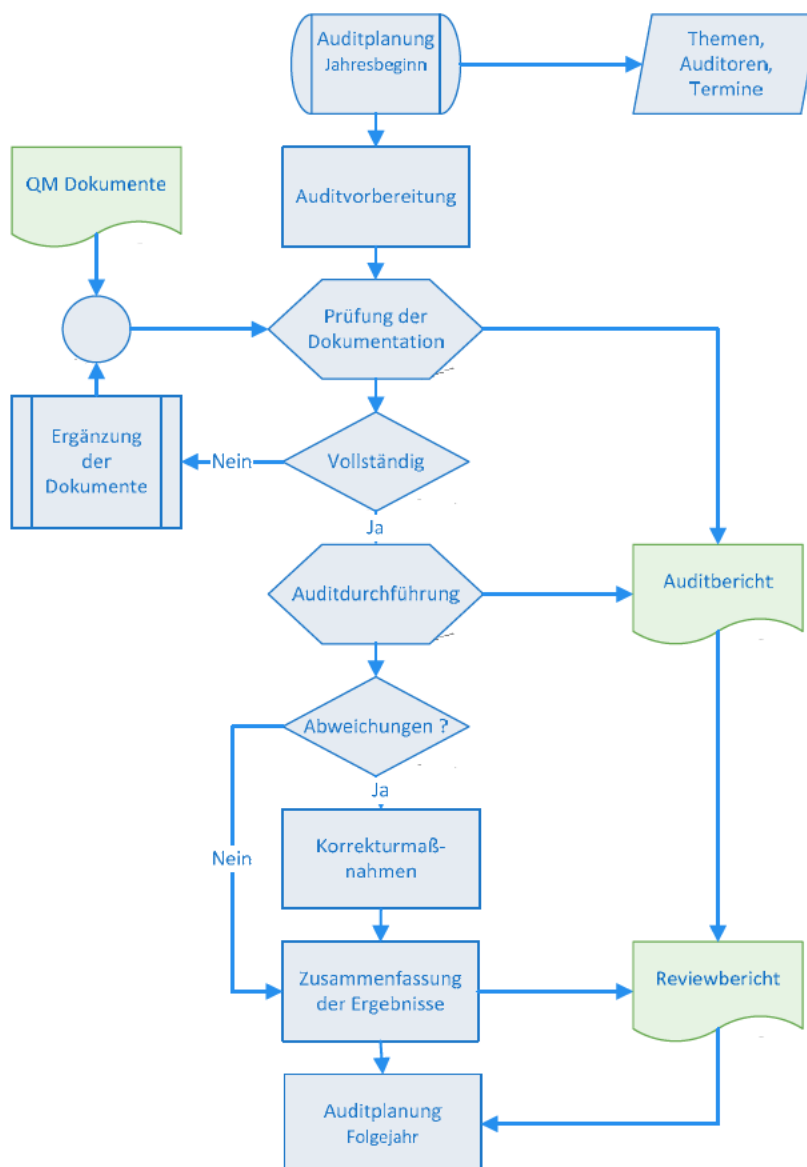
1 Zweck

Bei internen Audits wird in systematischer Weise die Einhaltung der Anforderungen der zu Grunde liegenden Qualitätsnorm sowie der einzuhaltenden Regelungen des MH-BAM und des Qualitätsmanagementhandbuchs der OE überprüft. Im Folgenden wird der Ablauf beispielhaft an den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 (nachfolgend als 17025 bezeichnet) beschrieben.

Darüber hinaus wird turnusgemäß die Einhaltung fachspezifischer Anforderungen und Regelungen (z. B. Normen und Standardarbeitsanweisungen für spezielle Prüfungen/Schlüsselverfahren) sowie die Übereinstimmung mit dem Stand von Wissenschaft und Technik und der guten fachlichen Praxis überprüft.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle OE der BAM. Der Zyklus interner Audits beträgt ein Jahr.



3 Vorgehensweise und Zuständigkeiten

Auditschritt	Wer ist aktiv?			
	OE (FBL/RL)	QMB-OE	QMB-Abt	Auditor/en
Auditplanung - Jahresende/Jahresanfang	X	X	X	
Fachlicher Teil: Bestimmung und Planung der Schlüsselverfahren (SV) der zu auditierenden OE Definition Schlüsselverfahren (Anlage 1)	X	X		
Systemteil: Planung der vertieft zu auditierenden Elemente der 17025 (Formular F1* „Übersicht auditierte Elemente“) a) ein Systemaudit über die ganze Abteilung, alle Elemente b) alle Elemente der 17025 verteilt über die FB/Referate der Abteilung		X	X	
Berücksichtigung von Schwerpunkten abgeleitet aus Sammellisten		X	X	
Auditorenteam nach Rücksprache festlegen, Termin/e für System- und Fach-Audit koordinieren - abteilungsinterne Auditoren/ Liste der abteilungsübergreifend tätigen Auditoren (Infoportal)		X	X	
Planungen der OE zusammenfassen in das Auditprogramm der Abteilung (Formular F2* „Auditprogramm Abteilung“) , ggf. Rücksprachen mit den einzelnen OE-Leitern, Freigabe des Auditprogramms durch AL			X	
Kopie des freigegebenen Auditprogramms an S.1 - QMB-BAM bis Ende Januar - weiter mit 17025			X	
Auditvorbereitung - ca. 2 Wochen vor dem Audit		X		
Einladung an Auditorenteam (z. B. Formular F3 „Einladung“)		X		
Zeit und Treffpunkt festlegen, Info an alle Beteiligten in der OE, den/die QMB-Abt. und an Auditorenteam		X		
Übersendung aller für das Audit benötigten Dokumente an Auditorenteam - Unterlagen (Auditprogramm d. Abt., Übersicht auditierte Elemente der letzten Jahre, zu auditierende SV) - QMH-OE - Checkliste zur QM- Dokumentation (Formular F4*) - StAA (von SV) - Auditbericht/e vom letzten Audit - ggf. Abweichungsberichte und Korrekturmaßnahmen		X		
Auditvorbereitung - ca. 1 Woche vor dem Audit				X
Inhaltliche Planung des Auditablaufs (Formular F5 „Auditablaufplan“) Information an QMB-OE				X
Kontrolle, ob alle notwendigen Unterlagen vorhanden, ggf. Anforderung von weiteren Unterlagen				X

* Nutzung der entsprechenden Formulare verbindlich

Auditschritt	Wer ist aktiv?			
	OE (FBL/RL)	QMB-OE	QMB-Abt	Auditor/en
Dokumentenprüfung i. d. R. auf Basis 17025 anhand der Checkliste zur QM-Dokumentation (unterstützend kann die Checkliste lang, Formular F6 , verwendet werden)				x
Bei Fachaudit: Vorbereitung pro Prüfverfahren (Formular F7* „ Checkliste Prüfverfahren “)				x
Weitere Vorbereitungen (Formulare F8 „ Teilnehmerliste “ und F9* „ Abweichungsbericht “)				x

Audittermin - Der Tag X	x	x	(x)	x
Aufsuchen des zu auditierenden Bereichs, Teilnehmerliste wird ausgefüllt, Audit-Ablaufplan wird ggf. aktualisiert	x	x	(x)	x
Auditorenteam stellt Fragen während der Begehung und nimmt Erklärungen entgegen. Sie lassen sich Dokumente und Aufzeichnungen - beim Fachaudit auch Laborräume und Geräte - zeigen und erläutern und befragen die OE-MitarbeiterInnen zu speziellen Abläufen. Ggf. werden die nach dem letzten Audit festgelegten Korrekturmaßnahmen auf Grund festgestellter Abweichungen kontrolliert. Auditorenteam macht sich Notizen und gibt Anregungen.	x	x	(x)	x
Auditorenteam zieht sich zur Abstimmung zurück. Bei Abweichungen (kritische bzw. nicht kritische, Bewertung s. Anlage 2) werden diese in einen Abweichungsbericht (pro Abweichung ein Bericht) eingetragen und unterzeichnet.				x
Beim Abschlussgespräch teilt das Auditorenteam das Auditergebnis mit (Beobachtungen, Empfehlungen, Abweichungen). Bei Abweichungen erhält der/die QMB-OE die Originale, das Auditorenteam jeweils Kopien der Abweichungsberichte.	x	x	(x)	x

OE-Leitung und QMB-OE formulieren Korrekturmaßnahmen, legen Termin/e zu ihrer Erfüllung (i.d.R. 2 Monate) fest. Die OE-Leitung bestätigt dies mit ihrer Unterschrift auf Abweichungsbericht/en und benennt, falls erforderlich, einen zuständigen MA für die Ursachenanalyse.	x	x		
Eintragungen in die Sammeliste (Ereignis, Ursache, Korrekturmaßnahme)		x		

* Nutzung der entsprechenden Formulare verbindlich

Auditschritt	Wer ist aktiv?			
	OE (FBL/RL)	QMB-OE	QMB-Abt	Auditor/en
Abschluss des Audits - max. 1 Monat nach Audittermin				X
Auditor/en verfassen den Auditbericht (Formular F10* „ Auditbericht “) und versenden ihn mit den Anlagen (ggf. Teilnehmerliste, Checkliste zur QM-Dokumentation*, ggf. ausgefüllte „Checkliste Prüfverfahren“) gemäß Verteiler auf der Vorlage. Das Original erhält der/die QMB der auditierten OE.				X

Korrekturmaßnahmen - gemäß Terminfestsetzung im Abweichungsbericht	X	X		
Nach der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen wird dies von QMB-Abt. und QMB-OE durch Unterschrift bestätigt.		X	X	
Werden interne Audits in Bereichen durchgeführt, die mit der BZS zusammenarbeiten, werden die nach Erfüllung der Korrekturmaßnahmen und durch die Unterschriften bestätigten Abweichungsbericht/e zusätzlich in Kopie an die BZS übermittelt.		X		
Bestätigung der Wirksamkeitsprüfung durch Eintrag in die Sammeliste		X		

4 Mitgeltende Dokumente

Liste der abteilungsübergreifend tätigen Auditoren (Infoportal)

Sammeliste Abweichungen (DMS)

DIN EN ISO 9001 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme

DIN EN ISO 19011 Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen

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

5 Anlagen

Anlage 1: Definition Schlüsselerfahren

Anlage 2: Bewertung von Abweichungen

Formular 1*: Übersicht über die auditierten Elemente der DIN EN ISO/IEC 17025

Formular 2*: Auditprogramm

Formular 3: Einladung

Formular 4*: Checkliste zur QM-Dokumentation

Formular 5: Auditablaufplan

Formular 6: Checkliste lang

Formular 7*: Checkliste „Prüfverfahren“

Formular 8: Teilnehmerliste

Formular 9*: Abweichungsbericht

Formular 10*: Auditbericht

* Nutzung der entsprechenden Formulare verbindlich

Anlage 1 zu „Interne Audits“

Definition „Schlüsselverfahren“?

Bei internen Audits steht neben den Norminhalten (Kap. 4 und 5 der DIN EN ISO/IEC 17025) zusätzlich Fachspezifisches zur Überprüfung auf dem Programm (Normverfahren, StAA, SOP, VA, ...).

Da dies nicht flächendeckend für alle betriebenen Verfahren durchgeführt werden kann, sind für die Auditierung sogenannte Schlüsselverfahren* auszuwählen, die Kernkompetenzen repräsentieren und stellvertretend für eine ganze Gruppe von Verfahren angesehen werden können.

- 1 Auswahlkriterien für Schlüsselverfahren im **akkreditierten** Bereich:
 - repräsentativ für einen Teil des Scopes
(Kapitel bzw. Unterkapitel des Anhangs zur Akkreditierungsurkunde)
 - ggf. neu in den Scope aufzunehmendes Verfahren
- 2 Auswahlkriterien für Schlüsselverfahren im nicht akkreditierten Bereich:
 - repräsentativ für eine Kernkompetenz des auditierten Bereiches
(kein Nischenverfahren)
 - ggf. neu entwickeltes Verfahren / neu aufgenommenes Normverfahren

Die Auswahl der Schlüsselverfahren trifft der zu auditierende Fachbereich und schlägt sie dem Fachauditor vor.

Für das Audit im darauf folgenden Jahr sind andere Verfahren als Schlüsselverfahren auszuwählen.

*Beispiele

- a. Mechanisch-technologische und bruchmechanische Prüfverfahren
(Härteprüfung, Bruchmechanik)
Diesjähriges Schlüsselverfahren: Vickershärteprüfung; im kommenden Jahr: Zugversuch.
- b. Bestimmung von Elementspuren in Metallen, Legierungen, Glas ...
(AAS, ICP-OES, ICP-MS, ...)
Diesjähriges Schlüsselverfahren: Bestimmung von Cd in Metallen mit AAS;
im kommenden Jahr: Bestimmung von Spurenelementen in Glas mit ICP-OES.

Anlage 2 zu „Interne Audits“

Bewertung von Abweichungen:

Abweichungen sind als **kritisch** anzusehen, wenn eine qualitätsgerechte Durchführung der entsprechenden Prüfungen nicht mehr sichergestellt ist, z. B. weil:

- einschlägige StAA in entscheidenden Punkten nicht eingehalten werden,
- das eingesetzte Personal die festgelegten Qualifikationsanforderungen nicht erfüllt,
- geforderte Umgebungsbedingungen nicht gewährleistet sind,
- eingesetzte Prüfmittel nicht im erforderlichen Umfang gewartet und kalibriert werden,
- festgelegte Qualitätskontrollen nicht durchgeführt werden,
- negative Ergebnisse von Qualitätskontrollen nicht berücksichtigt werden,

oder wenn die Funktionsfähigkeit des QM-Systems der OE in Frage gestellt ist, z. B. weil:

- wichtige Zuständigkeiten nicht geregelt sind,
- wesentliche Aufgaben im Rahmen des QM-Systems (z. B. die des QMB) nicht wahrgenommen werden,
- ganze QM-Richtlinien/Verfahrensanweisungen nicht umgesetzt sind,
- die Vertraulichkeit nicht gewährleistet ist,
- Beschwerden nicht nachgegangen wird,
- trotz erkannter Abweichungen/Fehler oder berechtigter Beschwerden keine Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden,
- vereinbarte Korrekturmaßnahmen ohne zwingende Gründe nicht termingerecht durchgeführt werden.

Abweichungen sind als **nicht kritisch** anzusehen, wenn keine unmittelbare Auswirkung auf das Ergebnis zu erwarten und die grundlegende Wirksamkeit des QM-Systems nicht in Frage gestellt ist, z. B. weil:

- Q-Ziele nicht erreicht wurden
- die Vorgaben wenig bekannt sind
- die Praxis besser ist als die Vorgaben
- Vorgaben gemacht wurden, die nicht gebraucht werden
- unklare Schnittstellen existieren
- Schulungsbedarf besteht

Empfehlungen sind für interne Audits Verbesserungsmöglichkeiten, wie z. B.:

- Vereinfachungen
- Einsparungen
- Maßnahmen, die die Sicherheit erhöhen
- bislang nicht genutzte Hilfsmittel

Übersicht über die auditierten Elemente der DIN EN ISO/IEC 17025

in der OE:

Die folgenden Elemente der DIN EN ISO/IEC 17025 wurden intern vertieft auditiert:

Element der Norm DIN EN ISO/IEC 17025		Auditdurchführung				
Kapitel 4 - Bewertung der Erfüllung der Managementanforderungen	4.1	Organisation				
	4.2	Managementsystem				
	4.3	Lenkung der Dokumente				
	4.4	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen				
	4.5	Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag				
	4.6	Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen				
	4.7	Dienstleistungen für den Kunden				
	4.8	Beschwerden				
	4.9	Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten				
	4.10	Verbesserung				
	4.11	Korrekturmaßnahmen				
	4.12	Vorbeugende Maßnahmen				
	4.13	Lenkung von Aufzeichnungen				
	4.14	Interne Audits				
	4.15	Managementbewertungen				
Kapitel 5 - Bewertung der Erfüllung der technischen Anforderungen	5.2	Personal				
	5.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen				
	5.4	Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung				
	5.5	Einrichtungen				
	5.6	Messtechnische Rückführung				
	5.7	Probenahme				
	5.8	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen				
	5.9	Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen				
	5.10	Ergebnisberichte				
			StAA-Bezeichnung (Schlüsselverfahren)			
		Zeichen des QMB				

BAM-<FB der zu auditierenden OE>
<Name QMB-FB> ☎ <Tel.-Nr. QMB FB>

<Datum>

An BAM-<FB des Auditors>
Frau/Herrn <Name des Auditors>

über BAM-<FB der zu auditierenden OE >
Frau/Herrn -<FBL der zu auditierenden OE >

und BAM-<FB des Auditors>
Frau/Herrn <FBL des Auditors>

Einladung zum Audit

Sehr geehrte/r Frau/Herr <Name des Auditors>,

hiermit laden wir Sie ein, bei uns

am <Datum>
in BAM-<FB der zu auditierenden OE >

ein internes System-/Fach-Audit durchzuführen.

Die bei dieser Begehung vertieft zu auditierenden Elemente entnehmen Sie bitte der beigefügten Übersicht (s. Anlage).

Neu in unseren Bereich dazugekommen sind im vergangenen Jahr die folgenden Geräte / Verfahren: <ggf. neue Geräte / hinzugekommene Verfahren>

Wir danken Ihnen sehr für Ihre Bereitschaft, unseren Bereich zu auditieren.

Mit freundlichen Grüßen

<Name QMB des einladenden FB>
QMB <FB>

Als weitere Auditoren zu demselben Termin und Anlass wurden eingeladen:
<ggf. Name des Auditors, FB>
<ggf. Name des Auditors, FB>

Checkliste zur QM-Dokumentation der OE

Stand:

Element/Forderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2005		Umsetzung im BAM-QMS	Bewertung internes Audit am
4	Bewertung der Erfüllung der Managementanforderungen		
4.1	Organisation		
S			
	- rechtlich verantwortliche Einheit	MH-0.3	
	- Erfüllung von Kundenerwartungen und Anforderungen der Gesellschaft	MH-0.2	
	- Arbeitsbereich des Labors (feste und /oder mobile Einrichtungen)	OE	
	- Vermeidung von Interessenkonflikten	MH-1.3/MH-1.6.1	
	- Befugnisse des leitenden Personals zur Aufrechterhaltung des QMS	MH-1.6.1	
	- Freiheit von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen	MH-1.3/MH-1.6.1	
	- Schutz der vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte der Kunden	MH-1.3/MH-1.6.5/OE	
	- Vermeidung von Tätigkeiten, die das Vertrauen herabsetzen könnten	MH-1.3	
	- Festlegungen zu Aufbau der Organisation und Leitung des Laboratoriums	MH-1.2/MH-1.6.1/OE	
	- Verantwortung, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter	MH-1.6.1/OE	
	- angemessene Beaufsichtigung des Personals	MH-2.4.1/OE	
	- Gesamtverantwortung der technischen Leitung	MH-1.6.1/OE	
	- Qualitätsmanager	MH-1.6.1/MH-1.6.3/OE	
	- Stellvertreter für leitende Mitarbeiter in Schlüsselpositionen	OE	
	- Schaffung geeigneter Kommunikationsprozesse	MH-1.6.1/OE	
4.2	Qualitätsmanagement		
S			
	- Angemessenheit des Managementsystems	MH-1.1/MH-2.1	
	- Qualitätsmanagement-Handbuch	MH-1.1/MH-1.6.1/OE	
	- Qualitätspolitik und Ziele des Qualitätsmanagementsystems	MH-0.2/OE	
	- Verpflichtung zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität und zur ständigen Verbesserung	MH-0.2/MH-3.1/OE	
	- Aussage zum Stand des Leistungsangebotes	MH-1.2 Organigramm/ MH-0.2/OE	
	- Vorhandensein von technischen und unterstützenden Verfahren	MH-1.6.2/OE	
	- Aufgaben und Verantwortung der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers	MH-1.6.1/MH-1.6.3/OE	
	- Bedeutung der Kundenanforderungen	MH-1.1/MH-0.3	
	- Funktionsfähigkeit bei Änderungen	MH-1.6.1	
4.3	Lenkung der Dokumente		
S			
	- Verfahren zur Lenkung aller Dokumente	MH-1.6.2/MH-2.7.4/OE	

Element/Forderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2005		Umsetzung im BAM-QMS	Bewertung internes Audit am
4.4 S	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen		
	- Verfahren zur Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	MH-2.4.1/MH-4.3/OE	
	- Auswahl der geeigneten Prüfverfahren, ggf. Berücksichtigung von Unterauftragsvergabe	MH-2.4.1/MH-2.4.3/OE	
	- Anfertigung von Aufzeichnungen	MH-2.4.1/OE	
	- Unterrichtung des Kunden bei Abweichung vom Vertrag		
4.5 S	Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag		
	- Vergabegründe	MH-2.4.3	
	- Kompetenz der Unterauftragnehmer		
	- Kunden über die Vereinbarung schriftlich in Kenntnis setzen und gegebenenfalls seine Zustimmung einholen		
	- Verantwortung für die Tätigkeit des Unterauftragnehmers	MH-2.4.3	
	- Verzeichnis aller Unterauftragnehmer	MH-2.4.3/OE	
4.6 S	Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen		
	- Regelungen und Verfahren für die Auswahl, die Beschaffung und die Anwendung von Dienstleistungen und Ausrüstungen, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien	MH-4.2 (4)/ MH-1.6.5 (6.1)/OE	
	- Prüfung vor Gebrauch	MH-4.2/ OE	
	- Lieferantenbeurteilung	MH-4.2	
	- Liste zugelassener Lieferanten		
	- Regelung zur Freigabe der Beschaffung		
4.7 S	Dienstleistungen für den Kunden		
	- Erläuterung des Auftrags	MH-2.4.1/OE	
	- angemessener Zutritt für den Kunden	MH-2.2/OE	
	- Verfahren zur Vorbereitung, Verpackung und Versand von Proben / Prüfgegenständen	OE	
	- Informationsrückfluss vom Kunden	MH-1.8/OE	
4.8 S	Beschwerden		
	- Verfahren für die Behandlung von Beschwerden	MH-1.8/OE	
	- Aufzeichnungen über Beschwerden, Wirksamkeitskontrolle ergriffener Korrekturmaßnahmen	MH-1.7/OE	
4.9 S/F	Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten		
	- Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Behandlung von fehlerhaften Arbeiten	MH-1.7/OE	
	- Bewertung, Maßnahmen zur Abhilfe und Entscheidungen über die Annehmbarkeit der fehlerhaften Arbeiten		
	- Information des Kunden, Rückruf der Arbeiten		
	- Genehmigung zur Wiederaufnahme der Arbeiten		

Element/Forderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2005		Umsetzung im BAM-QMS	Bewertung internes Audit am
4.10 S	Verbesserung		
	- Einsatz und Auswertung von Q-Politik, Q-Zielen, Auditsergebnissen, Datenanalyse, Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen sowie Managementbewertung	MH-1.6.1/MH-2.3.1/OE	
4.11 S/F	Korrekturmaßnahmen		
	- Regelungen, Verfahren und Befugnisse zur Umsetzung	MH-1.7/OE	
	- Untersuchung der grundlegenden Ursache(n) des Problems	MH-1.7	
	- Auswahl, Umsetzung und Überwachung, zusätzliche Audits		
4.12 S	Vorbeugende Maßnahmen		
	- Ermittlung von notwendigen Verbesserungen und möglichen Fehlerquellen	MH-1.7/OE	
	- Veranlassung und Wirksamkeitskontrolle von Maßnahmen	MH-1.7	
4.13 S/F	Lenkung von Aufzeichnungen		
	- Verfahren für die Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, das Ordnen, die Lagerung, Pflege und Verfügbarkeit von Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen	MH-1.6.2 Anl. 1/MH-1.6.5 (6.3)/MH-2.7.1/MH-2.7.4/OE	
	- Aufzeichnungen über interne Audits, Management-Bewertungen, Korrekturmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen	MH-1.6.4/MH-1.6.1/MH-1.7/MH-2.7.4/OE	
	- Verfügbarkeit und Lesbarkeit, Festlegung von Aufbewahrungszeiten	MH-2.7.1/MH-2.7.4	
	- Aufbewahrung von technischen Aufzeichnungen über ursprünglich gemachte Beobachtungen, abgeleitete Daten	MH-1.6.5/MH-2.7.1/MH-2.7.4/OE	
	- vertrauliche Behandlung und sichere Aufbewahrung	MH-2.7.4/OE	
	- Schutz und Sicherung elektronisch gespeicherter Daten	MH-1.6.5/MH-2.7.1/OE	
	- Kenntlichmachung von Fehlern in Aufzeichnungen, gleichwertige Maßnahmen bei elektronisch gespeicherten Aufzeichnungen	MH-2.7.1	
4.14 S	Interne Audits		
	- Programm interner Audits für alle Elemente des Managementsystems	MH-1.6.4/OE	
	- Einsatz von geschultem und qualifiziertem Personal, das von der dem Audit unterzogenen Tätigkeit unabhängig ist	MH-1.6.4/OE	
	- Aufzeichnung der auditierten Tätigkeitsbereiche, der Feststellungen des Audits und der Korrekturmaßnahmen	MH-1.6.4	
	- Verifizierung und Aufzeichnung der Umsetzung und Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen	MH-1.6.4/MH-1.7	
	- Handlungsweise bei Zweifeln an der Wirksamkeit der Abläufe oder an der Richtigkeit oder Gültigkeit der Prüf- oder Kalibrierergebnisse und ggf. Kundeninformation	MH-1.6.4/MH-1.7	
4.15 S	Management-Bewertungen		
	- Programm und Verfahren zur Bewertung des Managementsystems und der Prüf- und/oder Kalibriertätigkeiten	MH-1.6.1/OE	
	- Bewertung der Eignung und Wirksamkeit		

Element/Forderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2005		Umsetzung im BAM-QMS	Bewertung internes Audit am
5	Bewertung der Erfüllung der technischen Anforderungen		
5.2	Personal		
S/F			
	- Kompetenz der Mitarbeiter und angemessene Beaufsichtigung	MH-2.4.1/MH-4.1.1/OE	
	- Ziele bezüglich Ausbildung, Schulung und Erfahrung; Ermittlung des Schulungsbedarfs	MH-4.1.1/OE	
	- Wirksamkeit der Schulungen		
	- Einsatz von angestelltem und vertraglich gebundenem Personal	MH-4.1.2	
	- Aktualität der Tätigkeitsbeschreibungen	OE	
	- Befugnisse, fachliche Kompetenz, Ausbildungs- und Berufsqualifikation, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung	MH-1.6.6/OE	
5.3	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen		
F			
	- Laboratoriumsausstattung, Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen; Dokumentation der Anforderungen	MH-2.2/OE	
	- Ausschluss von Querkontaminationen		
	- Regelung von Zugang und Nutzung der Bereiche		
	- Ordnung und Sauberkeit		
5.4	Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung		
F			
	- Anleitungen für den Gebrauch und den Betrieb aller wichtigen Einrichtungen vorhanden und zugänglich	MH-1.6.2	
	- Zweckmäßigkeit von Prüf- und/oder Kalibrierverfahren, einschließlich Probenahmeverfahren	MH-2.4.1/OE	
	- Eignung und Validierung von Verfahren, die das Laboratorium entwickelt oder übernommen hat	MH-2.5/OE	
	- Bestätigung des Labors, dass es genormte Verfahren richtig anwenden kann (gegebenenfalls nach Verifizierung)	OE (Liste d. PV)	
	- Planmäßige Einführung von eigenen Verfahren für die Prüfung und Kalibrierung erfolgt nur durch qualifiziertes Personal mit angemessenen Mitteln	MH-2.5/OE	
	- Anwendung nicht genormter Verfahren und deren angemessene Validierung		
	- Validierung von genormten Verfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden		
	- Verfahren zur Schätzung der Messunsicherheit; Dokumentation aller Komponenten des Messunsicherheitsbudgets	MH-2.7.2.1	
	- Dokumentation und Validierung der vom Benutzer entwickelten Software von Computern oder automatisierten Einrichtungen	MH-2.7.1/MH-1.6.5	
	- Schutz der Integrität und Vertraulichkeit von Daten	MH-1.6.5/OE	
5.5	Einrichtungen		
F			
	- Ausstattung mit allen Probenahme-, Mess- und Prüfeinrichtungsgegenständen	MH-2.2/OE	
	- Eindeutige Kennzeichnung und Bedienung durch befugtes Personal		
	- Aufzeichnungen über jeden wichtigen Einrichtungsgegenstand und seine Software	MH-2.2/MH-1.6.2/OE	
	- Verfahren bei fehlerhaften Einrichtungen	MH-2.2/MH-2.3.3/OE	

Element/Forderung der DIN EN ISO/IEC 17025:2005		Umsetzung im BAM-QMS	Bewertung internes Audit am
5.6 F	Messtechnische Rückführung		
	- Programm und Verfahren für die Kalibrierung der Einrichtungen, sowie die Kalibrierung und Behandlung der Bezugsnormale	MH-2.3.2/OE	
	- Rückführbarkeit von Referenzmaterialien auf SI-Einheiten oder auf zertifizierte Referenzmaterialien	MH-2.3.2/ MH-2.3.4/OE	
	- Zwischenprüfungen nach festgelegten Verfahren und Programmen	MH-2.2 (6)/OE	
5.7 F	Probenahme		
	- Verfügbarkeit von Probenahmeplan und Verfahrensanweisungen zur Probenahme und vor Ort	OE	
	- Aufzeichnung von Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse	OE	
5.8 F	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen		
	- Verfahren für Transport, Eingang (<i>einschließlich fachlicher Eingangskontrolle</i>), Handhabung, Schutz, Lagerung, Aufbewahrung und/oder Beseitigung von Prüf- und/oder Kalibriergegenständen	MH-2.2/MH-2.4.2/OE	
	- Bestimmungen für den Schutz der Unversehrtheit der Prüf- und Kalibriergegenstände sowie der Interessen des Labors und des Kunden		
	- System für die Kennzeichnung von Prüfgegenständen		
5.9 S/F	Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen		
	- Qualitätslenkungsverfahren zur Planung und Überwachung der Gültigkeit von Prüfungen und Kalibrierungen	MH-2.3.1/MH-2.3.4/ MH-2.6/OE	
	- Anwendung statistischer Techniken für die Auswertung der Ergebnisse		
	- Verwendung von zertifiziertem Referenzmaterial und/oder Kontrollproben		
	- Wiederholungsprüfungen oder -kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren		
	- erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen		
	- Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen		
5.10 S/F	Ergebnisberichte		
	- Darstellung der Ergebnisse in einem Prüfbericht; vereinfachte Darstellung	MH-2.7.3/OE	
	- Prüfbericht enthält die in der Norm geforderten Angaben		
	- Interpretation des Prüfergebnisses, ggf. der Probenahme und deren Kennzeichnung im Prüfbericht		
	- Dokumentation der Grundlagen für Meinungen und Interpretationen		
	- Kennzeichnung der vom Unterauftragnehmer erhaltenen Prüfergebnisse		
	- Erfüllung der Normanforderungen bei elektronischer Übermittlung von Ergebnissen		
	- Erstellung gesonderter Schriftstücke bei Änderungen an Prüfberichten		

Auditablaufplan

Reguläres internes Audit

Außerplanmäßiges internes Audit

Auditierte OE:	BAM OE
Audittermin:	Datum
Auditstartpunkt:	

Systemauditor/in:	Name (OE)
zu begutachten:	QMS auf der Grundlage der DIN EN ISO/IEC 17025 Insbesondere vertieft die Elemente ...
Fachauditor/in:	Name (OE)
fachliche Auditschwerpunkte:	
ausgewählte Prüfverfahren:	

Zeit	Auditabschnitt	Teilnehmer
09:00 – 09:15	Einführungsgespräch <ul style="list-style-type: none"> ▫ Vorstellung der Teilnehmer / Teilnehmerliste ▫ Bestätigung des Auditablaufplans ▫ Vorgehensweise und Ablauf des Audits 	OE-Leitung; QMB-OE; Auditorenteam
09:15 – 10:00	Durchführung des internen Systemaudits	OE-Leitung; QMB-OE; Auditorenteam
10:00 – 11:45	Auditierung der ausgewählten Prüfverfahren	Prüfer; ggf. Prüfleitung; QMB-OE; Auditorenteam
11:45 – 12:00	Abstimmung/Dokumentation der Auditergebnisse	Auditorenteam
12:00 – 12:15	Abschlussgespräch	OE-Leitung; QMB-OE; Auditorenteam

(Die Zeiten und die Auditabschnitte sind anzupassen!)

Checkliste Prüfverfahren

Datum des Audits:

Auditor/in:

Prüfverfahren:

Prüfpersonal:

Norm bzw. StAA:

Matrix:

Parameter:

Repräsentativ (Schlüsselverfahren) für:

(Gemäß Scope der Akkreditierungsurkunde/Kernkompetenz)

Gerät:

Gerätestandort:

Geräteordner:

Wartung des Gerätes:

Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen:

Validierung / Verifizierung:

Messtechnische Rückführung / Ergebnisunsicherheit:

Sicherung der Qualität der Prüfergebnisse

(Kalibrierung, Referenzmaterialien, Kontroll-/Regelkarten):

Identifikation, Lagerung und Rückverfolgbarkeit von Prüfobjekten:

Teilnahme an Vergleichsuntersuchungen zwischen Laboratorien:

Dokumentation (Prüfbericht, Archivierung, Siegelung, Datensicherung):

Sonstige Bemerkungen:

Abweichungsbericht

Seite ... von

Audittierter Bereich: _____

Datum des Audits: _____

Abweichung:	Normbezug / Bemerkung
Die Abweichung ist <input type="checkbox"/> nicht kritisch <input type="checkbox"/> kritisch	
_____ AuditorIn (Unterschrift)	
Ursachenanalyse:	Ggf. zuständige/r MitarbeiterIn:
Korrekturmaßnahme:	
Voraussichtlicher Termin für die Beseitigung der Abweichung:	
_____ Datum	_____ LeiterIn des auditierten Bereiches (Unterschrift)
Korrekturmaßnahme erfüllt:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
ggf. Bemerkungen:	
_____ Datum	_____ QMB des auditierten Bereiches (Unterschrift)
_____ Datum	_____ QMB der Abteilung (Unterschrift)

Bei Zusammenarbeit mit der BAM-Zertifizierungsstelle (BZS) ist eine Kopie mit der Bestätigung der Erfüllung der Korrekturmaßnahme an den QMB der BZS zu senden.

Auditbericht zum internen Audit

Seite 1 von 3

Auditierter Bereich: _____
Datum des Audits: _____
Auditorenteam (Namen, OE): _____
Teilnehmer siehe Anlage 1 oder aufzählen

Schwerpunkte des Audits waren
(gemäß Übersicht über die auditierten Elemente der DIN EN ISO/IEC 17025):

_____ und die folgenden **Schlüsselverfahren**:

Das Audit ergab (s. a. Abweichungsberichte)

- keine Abweichungen
- nicht kritische Abweichungen
- kritische Abweichungen

Zusammenfassung der Auditergebnisse

Verteiler:	Leitung der Abteilung ..., QMB der Abteilung ..., Leitung des auditierten Bereiches ..., QMB des auditierten Bereiches ..., QMB der BAM, S.1 ggf. QMB der BZS	Kopie, z. K. Kopie, Archiv Kopie, z. K. Original, Archiv Kopie, Archiv Kopie, Archiv
------------	--	---

Auditergebnisse im Einzelnen

Die folgenden Formulierungen sind beispielhaft. Sie sollen als Gerüst dienen für eine mögliche Gliederung eines Auditberichtes.

1 Grundlagen des Audits

Als Grundlagen für das Audit dienen neben der *DIN EN ISO/IEC 17025/DIN EN ISO 9001* die folgenden Unterlagen:

- Managementhandbuch der BAM (MH-BAM), zuletzt geändert *Mon. Jahr*,
- QMH-OE, letzte Änderung freigegeben im *Mon. Jahr*,
- Bericht über das vorangegangene interne Audit, *Datum*,
- Bericht über das vorangegangene Managementreview, *Datum*

Liste ggf. ergänzen.

2 Dokumentenprüfung

In der Auditvorbereitung wurde die QM-Dokumentation der OE einer Dokumentenprüfung an Hand der *17025/ 9001* unterzogen. Dabei wurden alle Elemente der Norm geprüft und es wurde festgestellt, dass die QM-Dokumentation der OE die Anforderungen der Norm (*teilweise/nicht*) erfüllt.

(Hier ggf. festgestellte Abweichungen beschreiben.)

3 Einführungsgespräch

Gemäß der VA "Interne Audits" (MH-1.6.4) wurden im Einführungsgespräch das Ergebnis der Dokumentenprüfung erläutert und einige Fragen zur Umsetzung der Forderungen der *DIN EN ISO/IEC 17025/DIN EN ISO 9001* angesprochen. Dabei wurden die nachfolgenden Normelemente vertieft hinterfragt.

4 Auditierung des QM-Systems

(zum Beispiel ggf. die Erfüllung der Korrekturmaßnahmen des vorangegangenen internen Audits, eine tabellarische Auflistung der überprüften Elemente der , 17025, 9001 oder der Inhalte von Prüfnormen, Hausverfahren usw.

Positive Ergebnisse und Verbesserungspotenziale aufzeigen!)

5 Auditierete Vorgänge und Verfahren

(Dokumentation der auditierten Prüfverfahren mit Auflistung und Benennung der eigesehenen Nachweise, ggf. Verweise auf verwendete Checkliste/Prüfverfahren (MH-1.6.4 - Formular 7) usw.

Positive Ergebnisse und Verbesserungspotenziale aufzeigen!)

6 Auflistung der festgestellten Abweichungen und Empfehlungen

- ...
- ...

Zu den festgestellten Abweichungen wurden während des Audits Abweichungsberichte entsprechend MH-1.6.4 - Formular 9 erstellt und der OE übergeben. In diesen Berichten sind auch die Korrekturmaßnahmen, die Fristen und die Erfüllung der Umsetzung vermerkt.

Dieser Bericht besteht aus 3 Seiten und ... Anlage.

Berlin, den *Datum*

BAM OE

BAM OE

Qualitätsmanagement beim Einsatz von Computersystemen in der BAM

1 Zweck

In der BAM werden Computersysteme bei den unterschiedlichsten Anwendungen eingesetzt. Dazu gehören u. a.:

- Bearbeitung von Prüfungen, Analysen und Zulassungen,
- Steuerung und Regelung von Prüfeinrichtungen,
- Datenerfassung und -auswertung,
- Simulationen,
- Datenbanken,
- Büroorganisation,
- Verwaltung von Haushalts- und Beschaffungsvorgängen.

Aus der Verschiedenartigkeit der Einsatzgebiete und den unterschiedlichen Risiken, die mit dem Computereinsatz verbunden sind, folgt, dass BAM-weit keine generellen Festlegungen bezüglich des Sicherheitsniveaus und der daraus abgeleiteten QM-Maßnahmen getroffen werden können. Vielmehr sind diese in den nachgeordneten QM-Handbüchern (QMH) festzulegen. Das vorliegende Schriftstück dient lediglich als Rahmenrichtlinie, indem es die Grundprinzipien und Gesichtspunkte nennt, die in Abhängigkeit vom jeweiligen Sicherheitsniveau erforderlichenfalls umzusetzen sind.

2 Geltungsbereich

Diese QM-Richtlinie gilt für Computersysteme, deren Einsatz die Arbeitsergebnisse, soweit sie vom QM-System der BAM erfasst werden, inhaltlich merklich beeinflusst. Sie wird zum Beispiel für reine Textverarbeitungssysteme entweder gar nicht oder nur eingeschränkt relevant sein.

3 Begriffe

Computersysteme

Einzelne, vernetzte oder in Prüfanlagen integrierte Computer mit ihrer zugehörigen Hardware und Software. (AQM)

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind. (DIN EN ISO 9000)

Rohdaten

Rohdaten sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen. (GLP)

4 Zuständigkeiten

Zuständigkeiten für die eingesetzten Computersysteme sind abteilungsintern zu regeln. Die benannten Personen sind dafür zuständig, in Zusammenarbeit mit den betroffenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für die in ihrem Zuständigkeitsbereich eingesetzten Computersysteme das dem jeweiligen Einsatzzweck angemessene Sicherheitsniveau festzulegen und daraus die erforderlichen QM-Maßnahmen abzuleiten. Darüber hinaus sollen sie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die Konsequenzen sensibilisieren, die für Arbeitsabläufe und -ergebnisse aus der wachsenden Abhängigkeit von der Funktionsfähigkeit der Computersysteme folgen können.

In der Praxis können besondere Umstände eintreten, die es erforderlich machen, dass von den QM-Regelungen, die in Umsetzung dieser Richtlinie festgelegt werden, im Einzelfall abgewichen werden muss. In den QMH muss festgelegt werden, wer in diesen Fällen das abweichende Vorgehen genehmigen darf und wie das jeweils zu dokumentieren ist.

5 QM-Grundsätze beim Einsatz von Computersystemen

Die allgemeinen QM-Grundsätze finden auch beim Einsatz von Computersystemen Anwendung. Das betrifft z. B. die Festlegung der Zuständigkeiten der mit den Computersystemen befassten Mitarbeiter, ihre Einweisung oder Schulung sowie die Einbeziehung der Computersysteme in die QM-Dokumentation und die internen Audits (s. [MH-1.6.4](#)) und Reviews (s. [MH-1.6.1](#)).

Die grundsätzlichen Festlegungen und die Einzelfallregelungen für die eingesetzten Computersysteme sind in die QMH der OE, die zugehörigen Standard-Arbeitsanweisungen (StAA) oder die Geräteordner aufzunehmen.

6 Regelungsrelevante Gesichtspunkte beim Computereinsatz

Ob und in welchem Umfang die nachfolgend genannten Gesichtspunkte beim Einsatz der Computersysteme umgesetzt werden müssen, hängt von der Festlegung des erforderlichen Sicherheitsniveaus und damit von der Risikoeinschätzung ab. Das Risiko für ein Ereignis, das die Verfügbarkeit, Integrität oder Vertraulichkeit von Daten und ihrer Verarbeitung gefährden kann, ist ein Wertepaar, das sich aus den beiden Komponenten Eintrittshäufigkeit und Schadenshöhe des Ereignisses zusammensetzt /1/. Als Hilfestellung bei den notwendigen Entscheidungen können die Fragen und technischen Hinweise der Anlage 1 herangezogen werden.

6.1 Beschaffung

Bei der Beschaffung von Computersystemen ist der jeweils geltende IT-Standard der BAM zu berücksichtigen, der im BAM Intranet unter den Mitteilungen des Referats "Informationstechnik" (<http://intra.bam.de:433/s2/>) abgerufen werden kann. Die Spezifikationen der zu beschaffenden Computersysteme müssen durch die jeweilige Organisationseinheit (OE) - ggf. in Absprache mit dem Referat "Informationstechnik" - so präzise festgelegt werden, dass eine bestimmungsgemäße Beschaffung durch das Referat "Materialwirtschaft; Beschaffung" möglich ist.

6.2 Abnahmeprüfung, Validierung

Grundsätzlich sind beschaffte Computersysteme und die zugehörige Software vor Abnahme zu prüfen. Das sollte in der Regel durch diejenigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter geschehen, die die Spezifikationen festgelegt haben. Das Ausmaß der Abnahmeprüfung richtet sich nach den geforderten Spezifikationen, sie kann im Falle von Standardspezifikationen aus einer einfachen Funktionsprüfung bestehen. Berücksichtigt werden können auch Unterlagen über Validierungen

durch den Hersteller, insbesondere wenn dieser ein zertifiziertes QM-System z. B. nach DIN EN ISO 9001 betreibt. In jedem Fall sind die Abnahmeprüfung, ihr Umfang und ihre Ergebnisse im Geräteordner zu dokumentieren. Sofern im QMH nicht anders festgelegt, entscheiden die zuständigen Leitungen auf dieser Basis über den Einsatz neu beschaffter Hardware und Software.

In der BAM entwickelte oder modifizierte Software ist vor ihrem Einsatz im erforderlichen Umfang zu validieren. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Software für den vorgesehenen Einsatzzweck geeignet ist. In Abhängigkeit vom Validierungsergebnis, das zu dokumentieren ist, entscheidet die Leitung oder eine von ihm bestimmte Person über den Einsatz der Software.

Bei bereits im Gebrauch befindlichen Computersystemen sollten zunächst im Geräteordner Unterlagen gesammelt werden, die Vertrauen in die Gebrauchstauglichkeit der Systeme begründen. Auf dieser Basis kann die Leitung oder eine von ihr benannte Mitarbeiterin oder Mitarbeiter entscheiden, ob weitere Validierungsmaßnahmen erforderlich sind.

Computersysteme, die Teil eines Mess- oder Prüfmittels sind, können mit diesem zusammen validiert werden, indem ein oder mehrere Prüfgegenstände mit bekannten Kennwerten geprüft werden.

6.3 Aufzeichnungen über Computersysteme (Geräteordner)

Analog zu Prüfmitteln sollten für Computersysteme im Geräteordner (s. [MH-1.6.2](#)) die zugehörigen Unterlagen und Aufzeichnungen gesammelt werden. Hierzu gehören insbesondere Beschreibungen der jeweiligen Konfiguration und der eingesetzten Softwareversionen. Im Geräteordner sollte der Standort der Systemdokumentation angegeben werden.

Konfigurations- und Softwareänderungen werden im Geräteordner dokumentiert, ebenso wie die Ergebnisse einer ggf. erforderlichen Revalidierung, über deren Notwendigkeit der Leiter oder ein von ihm benannter Mitarbeiter entscheidet.

6.4 Geeignete Umgebungsbedingungen

Für die Nutzung der Computersysteme und die Lagerung der Speichermedien sind geeignete Umgebungsbedingungen zu wählen, die die Funktion der Computersysteme bzw. die Qualität und Lesbarkeit der gespeicherten Daten nicht beeinträchtigen. Erforderlichenfalls sind die Umgebungsbedingungen zu überwachen und aufzuzeichnen.

Soweit zutreffend, ist auch die EG-Richtlinie über die Mindestvorschriften bezüglich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Arbeit an Bildschirmgeräten (90/270/EWG) hinsichtlich der ergonomischen Gestaltung des Arbeitsplatzes zu berücksichtigen. Ansprechpartner für diesbezügliche Fragen ist der Sicherheitsingenieur.

6.5 Einweisung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Soweit erforderlich erfolgt die Einweisung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in die Nutzung neuer Hard- und Software durch die Lieferfirma oder kompetente Mitarbeiter der BAM. Hierzu gehört insbesondere die Belehrung über das Verhalten im Systemaus- und -störfall. Umfangreichere Einweisungen sollten im A+F--Ordner (s. [MH-4.1.1](#)) dokumentiert werden.

6.6 Zugangs-, Benutzer- und Zugriffskontrolle

Die Leiterinnen und Leiter treffen ggf. die erforderlichen Maßnahmen bezüglich der Zugangs-, Benutzer- und Zugriffskontrolle, z. B. durch besondere Schlüsselregelungen, Vergabe von Passwörtern oder abgestimmte Zugriffregelungen.

6.7 Wartung und Funktionsprüfung, Virenschutz

Im Geräteordner bzw. der zugehörigen StAA ist festzulegen, in welchen Intervallen und in welchem Umfang Wartungen und Funktionsprüfungen vorgenommen werden sollen. Die Festlegung, Wartungen nur im Störfall vorzunehmen (Bedarfwartungen), kann durchaus ausreichend sein. Computersysteme, die Teil eines Mess- oder Prüfmittels sind, werden in der Regel in dessen Wartung einbezogen.

Falls ein Datenaustausch mit anderen Computersystemen z. B. über Netzwerke besteht, ist für einen ausreichenden Virenschutz zu sorgen. Aktuelle Virensuchprogramme des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) werden regelmäßig über das Referat Informationstechnik zur Verfügung gestellt. Empfehlenswert ist eine Automatisierung des Virenschutzes.

Im Falle eines Verdachts auf Virenbefall ist das betroffene Computersystem sofort vom Netz zu trennen und in Absprache mit dem Referat Informationstechnik zu untersuchen. Dabei ist auch zu prüfen, ob bereits andere Computersysteme ebenfalls betroffen sind; in diesem Fall sind die zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter umgehend zu informieren.

6.8 Behandlung der Daten

Rohdaten sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen /2/. Dabei kann es sich auch um mit einer zutreffenden Vorschrift verständlich aufbereitete Messergebnisse handeln, die von einer hierzu autorisierten Person auf Plausibilität geprüft und akzeptiert sind /3/. Für jedes Computersystem ist festzulegen, in welcher Form Rohdaten gespeichert werden sollen (z. B. in elektronischer Form, als Ausdruck oder graphische Darstellung). Kriterium hierbei ist, dass die Rückverfolgbarkeit einer Messung oder Prüfung sowie erforderlichenfalls eine Wiederholung sichergestellt sind.

Wenn Daten manuell in das Computersystem eingegeben werden, sollte der Name der Person, die die Eingabe vornimmt, zum Zeitpunkt der Eingabe angegeben werden. Bei automatischer Datenerfassung sollten das zur Datenübertragung verwendete Gerät und der Zeitpunkt der Übertragung aufgezeichnet werden.

Beim automatischen Betrieb computergestützter Prüfmittel ist darauf zu achten, dass die Beziehung zwischen den einzelnen Prüfgegenständen und den im Ergebnis anfallenden Daten eindeutig hergestellt werden kann.

Die Anforderung, jede ggf. erforderliche Änderung von Rohdaten so vorzunehmen, dass

- die vorherigen Eingaben nicht unleserlich werden,
- der Grund angegeben wird,
- die Person, die die Änderung vornimmt, und das Datum festgehalten werden,

bleibt auch für in Computersystemen gespeicherte Daten gültig (s. [MH-2.7.1](#)).

Alle Aufzeichnungen, die zu einem bestimmten Auftraggeber, Prüfgegenstand und einer bestimmten Prüfung gehören, sollen so gekennzeichnet werden, dass Rückverfolgbarkeit zwischen ihnen unabhängig davon besteht, ob sie elektronisch oder andersartig gespeichert sind.

Sicherungskopien aller Daten sollen in angemessenen Zeitabständen nach geeigneten Verfahren gemacht und sicher gelagert werden. Als eine Möglichkeit bietet sich hierzu die regelmäßige Übertragung der Daten auf die Server des Rechenzentrums an, wo sie dann routinemäßig täglich gesichert werden. Um den Datenzugriff über den gesamten Aufbewahrungszeitraum sicherzustellen, muss bei jedem Wechsel von Hard- und Software geprüft werden, ob die gespeicherten Daten umformatiert werden müssen.

Analoge Überlegungen sind bei Datenbanken anzustellen.

6.9 Elektronische Übermittlung von Prüfberichten, Zulassungen und Gutachten

Eine elektronische Übermittlung von Prüfberichten, Zulassungen und Gutachten sollte nur auf ausdrücklichen Wunsch des Auftraggebers erfolgen, verbunden mit dem Hinweis, dass diese Form der Übermittlung nur der Vorabinformation dient und die BAM dabei nicht für die Wahrung der Vertraulichkeit garantieren kann. Schriftliche Prüfberichte (s. [MH-2.7.3](#)), Zulassungen oder Gutachten (s. [MH-3.3](#)) müssen in jedem Fall erstellt werden und sollten im Regelfall dem Auftraggeber auch (zusätzlich) zugestellt werden.

7 Besonderheiten im GLP-Bereich

Im GLP-Bereich ist ein Konsens-Dokument der Bund-Länder-Arbeitsgruppe zum Thema "Gute Laborpraxis (GLP) und Datenverarbeitung" in Kraft getreten /4/, das insbesondere hinsichtlich der Dokumentation noch weitergehende Anforderungen enthält. Es ist bei GLP-pflichtigen Prüfungen zu berücksichtigen.

8 Anlagen

Anlage 1: Fragestellungen zum Aufbau eigener Checklisten und technische Hinweise zur Sicherung der Daten auf elektronischem Wege

9 Mitgeltende Unterlagen

MH-1.6.1: Beschreibung des QM-Systems der BAM

MH-1.6.4: Interne Audits

MH-4.1.1: Personalentwicklung

MH-1.6.2 - Anlage 3: Standardarbeitsanweisungen

MH-2.7.1: Art und Form der Aufzeichnungen und Fehlerausbesserung

MH-2.7.3: Prüfberichte

MH-3.3: Erstellung von Gutachten

Hausverfügung 8/13 - Nutzung dienstlich zur Verfügung gestellter Rechnersysteme
(BAM-Intranet: > [Regularien](#) > [Hausverfügungen](#); <http://intra.bam.de:433/amtsleit/hausverf/>)

10 Zitierte Unterlagen

- /1/ IT-Grundschutzhandbuch 1998 - Maßnahmenempfehlungen für den mittleren Schutzbedarf veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 123a vom 8. Juli 1998, ISSN 0720 6100
- /2/ Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP), Bundesgesetzblatt 1994 Teil 1 S. 1724 - 1732
- /3/ G. Christ u.a., Einsatz computergestützter Systeme bei GLP-Prüfungen, Pharm. Ind. **59** (1997) 1, 24-29, 2, 116-120
- /4/ GLP-Konsensdokument, Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf computergestützte Systeme, Bundesanzeiger Nr. 231, S. 12750 ff., 10. Dez. 1996

11 Zitierte Normen und Richtlinien

- DIN EN ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
- DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
- 90/270/EWG EU-Richtlinie über die Mindestvorschriften bezüglich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Arbeit an Bildschirmgeräten

Anlage 1 zu "Qualitätsmanagement beim Einsatz von Computersystemen in der BAM"

Fragestellungen zum Aufbau eigener Checklisten und technische Hinweise zur Sicherung der Daten auf elektronischem Wege

1 Risiken bei der Gewährleistung der Datensicherheit

1.1 Technische Risiken

Dazu gehören

- Fehler der Computer und der Peripheriegeräte
- Fehler der Datenträger
- ungeeignete Umgebungsbedingungen
- Fehler oder unzureichende Bedienersicherheit der eingesetzten Software

1.2 Organisatorische Risiken

Dazu gehören

- Unzureichende oder unklare Aufgabenabgrenzung (z. B. Anwendungsbetreuung, Dateneingabe, Kontrolle, Schreibrechteverteilung)
- Bedienfehler durch Unerfahrenheit der Nutzer
- Bedienfehler durch Hektik im Arbeitsablauf
- bewusste Verfälschung von Datenbeständen und Programmen

2 Risikoanalyse - Sicherheitsbedarfsanalyse

2.1 Ist-Zustand

- Welche Daten werden mit EDV verarbeitet?
- Welche Programme werden dazu eingesetzt und in welchen Dateien werden welche Daten gehalten?
- Auf welchen Datenträgern liegen welche Dateien? Gibt es Kopien? Welchen Aktualisierungsstand haben diese Kopien? Wo werden sie aufbewahrt?
- Wer ist für die Pflege (Erfassung, Veränderung, Löschung) welcher Daten verantwortlich? Wann, wo, wie, warum, von wem werden welche Daten verändert? Was passiert mit den Eingabebelegen? Wer aktualisiert die Kopien?
- Wer nutzt welche Daten? Wann, wozu, wie? Wie ist die Zusammenarbeit organisiert? Welche Daten werden von mehreren gemeinsam genutzt?
- Welche Dateien finden sich noch auf dem Datenträger?
- Gibt es zu jedem eingesetzten Programm eine Lizenzvereinbarung und eine garantiert unveränderte schreibgeschützte Originalversion?
- Sind ausreichende Bedienungsvorschriften vorhanden?
- Gibt es Aufzeichnungen zur Konfigurierung?
- Wann, wo und von wem werden Daten manuell verarbeitet?

- Werden Datenträger, die für die Datenspeicherung zur Übergabe an Dritte vorgesehen sind, so vorbereitet (z. B. mit DOS-Format formatiert), dass sich keine "heimlichen" Daten mehr darauf befinden?
- Sind Festlegungen zur Datensicherung in Verträgen bei Auftragsarbeiten getroffen worden?

2.2 Auswirkungen eines Datenverlustes oder eines Hard- und Softwarefehlers

- Welche Arbeiten würden sich dadurch in welchem Maße verlangsamen?
- Welche Arbeiten könnten überhaupt nicht mehr ausgeführt werden?
- Welcher Verlust würde eintreten?
- Wie lange könnte ohne die Daten ausgekommen werden?
- Wie hoch ist der Zeitaufwand zur Herstellung des alten Zustandes?
- Wie hoch sind die Kosten für die Wiederbeschaffung beschädigter Geräte, Programme oder Daten?

2.3 Sensibilität der einzelnen Anwendungen

- Dürfen Anwendungen von allen oder nur von einer eingeschränkten bestimmten Mitarbeitergruppe genutzt werden?
- Muss besonders darauf geachtet werden, dass Nutzungsberechtigungen nicht missbraucht werden?
- Darf von allen Berechtigten die volle Anwendung genutzt werden?
- Sind Programme der Anwendung für bestimmte Berechtigte zu sperren?
- Sind besondere Funktionen in den Programmen für bestimmte Berechtigte zu sperren?
- Dürfen alle Dateien für alle Berechtigte zugänglich sein?
- Sind besondere Dateien für bestimmte Berechtigte zu sperren?
- Dürfen alle Daten für alle Berechtigte zugänglich sein?
- Sind besondere Datenfelder (z. B. in Datenbanken) für bestimmte Berechtigte zu sperren?
- Dürfen alle Berechtigte Daten manipulieren?
- Sind wichtige Daten zusätzlich zu verschlüsseln?
- Dürfen Nutzungsrechte an Dritte weitergegeben werden?
- Welche Vorgänge sind aus Revisionsgründen laufend zu dokumentieren?

3 Sicherungsmaßnahmen

3.1 Organisatorische Maßnahmen

3.1.1 Verantwortung

- Wer hat Dateien mit personenbezogenen Daten an den Datenschutzbeauftragten zu melden?
- Wer ist für die regelmäßige Datensicherung verantwortlich?
- Wer ist für die Rekonstruktion beschädigter oder verlorener Daten zuständig?
- Wer hat die gesicherten Daten zu verwalten?
- Wer ist für die Festlegung der Benutzerprofile zuständig?

- Wer ist mit der Fortschreibung von Hard- und Software und der damit verbundenen Gewährleistung der Verwendbarkeit älterer Datenbestände betraut?
- Wem obliegt die Pflege gemeinsam genutzter Daten?
- Wer ist für die Beratung/Betreuung der Nutzer eingesetzt?
- Wer hat die Pflege bzw. Wartung der Hardware zu organisieren bzw. durchzuführen?

3.1.2 Schulung und Benutzerservice

- Sind spezielle Schulungen zum Umgang mit Hard- und Software für die einzelnen Nutzer erforderlich?
- Werden in den für die Anwendung vorgesehenen Qualifizierungsmaßnahmen die Probleme des Datenschutzes angesprochen?
- Gibt es Ansprechpartner für auftretende Probleme?

3.1.3 Zugangskontrolle

Geeignete Maßnahmen dazu können sein

organisatorisch

- * Betrieb in zugangskontrollierten Räumen
- * Einrichtung von Sicherheitszonen
- * Trennung von Datenträger und Computer in Stillstandszeiten
- * Protokollierung des Eingabe- oder Veränderungsdatums sowie des eingebenden Nutzers
- * ordnungsgemäßes Beenden von Anwendungen bei längeren Arbeitspausen

Hardwareschutz

- * elektronische Zugangssicherungen (z.B. HardwareBootSperre - SafeGuard-Karten)
- * Verschießbarkeit des Computerzuganges (Tastaturschlüssel, Diskettenschloss)

Softwareschutz

- * Zugangsprotokollierung
- * Passwortzugang
- * Benutzeridentifikation
- * Einrichtung geschlossener Benutzergruppen

3.1.4 Notbetrieb planen

- Wer muss benachrichtigt werden?
- Welche Routinearbeiten müssen unterbrochen werden, damit die Restaurierung nicht gestört wird?
- Wie können beschädigte Dateien gefunden werden?
- Wie werden die passenden Sicherungskopien gefunden?

3.2 Technische Maßnahmen

3.2.1 Datensicherung

- Welche Festlegungen sollten getroffen werden?
 - Verantwortlichkeiten
 - Sicherungsmedien
 - Sicherungsverfahren
 - Sicherungsträgerbehandlung
 - Sicherungspläne
 - Kontrollen
- Welche Daten sind zu sichern?
 - Originalsoftware (es sollte eine unveränderte Kopie existieren)
 - Konfigurationsdateien
 - Masken für Eingabe und Reports
 - Daten entsprechend ihrem Wiederbeschaffungsaufwand
 - selbsterstellte Programme, Makros, Text- und Programmbausteine
- Wann und wie oft sichern?
 - vor Installationen die aktuellen Konfigurationsdateien sowie die Originalsoftware (es sollte möglichst von einer Kopie installiert werden)
 - vor Veränderung von Programmen, Makros und Masken
 - während der laufenden Arbeit Zwischenstände sichern
 - nach Beendigung wesentlicher Arbeitsschritte
 - regelmäßige Sicherung des Gesamtstandes
- Wie sichern?
 - möglichst konsolidierte Datenbestände sichern, d.h. wenn sich die Daten nicht laufend ändern
 - kleinere Dateien als Kopie sichern
 - Sicherungen sollten grundsätzlich auf einem anderen (externen) Datenträger erfolgen
 - größere Datenbestände als Backup zu einem festgelegten Zeitpunkt sichern
 1. Gesamt-Backup (alle Dateien)
 2. Fortschritts-Backup (nur geänderte Dateien)
 3. Teil-Backup (alle Dateien eines bestimmten Typs, z. B. *.txt)
 - Dabei ist eine geeignete Folge von Gesamt-Backup und den Fortschritts- oder Teil-Backups festzulegen.
 - Für erhöhte Anforderungen sollten Mehrgenerationsverfahren sowie evtl. auch mehrere verschiedene Sicherungsverfahren zum Einsatz kommen.
 - Backups und die Restaurierung beschädigter Datenbestände sollten nur von erfahrenen Nutzern durchgeführt werden.
- Auf welchen Medien sichern?
 - Streamer
 - Diskette
 - Wechselplatte
 - WORM (Write Once, Read Multiply)
 - Papierform

Dabei sollten die über die Netzwerkdienste angebotenen Möglichkeiten vorrangig genutzt werden.

- Wie sollte die Aufbewahrung der Sicherungskopien erfolgen?
 - klare Kennzeichnung der Sicherungen nach Inhalt, Zeitpunkt, Reihenfolge und erforderlichenfalls Eigentümer der Daten und Sicherer
 - Erstellung von Datensicherungsprotokollen
 - Aufbewahrung der Kopien getrennt vom Entstehungsort der Daten (gesondertes Behältnis, gesonderter Schrank, gesonderter Raum)
 - Vermeidung von Schäden infolge chemischer oder mikrobieller Verunreinigung, Staubkontamination, Hitze, Dämpfe und Magnetfelder
 - Berücksichtigung der Alterung der Datensicherungsmedien bei Lagerung über größere Zeiträume und bei häufiger Wiederverwendung der Datenträger

3.2.2 Virenschutz

- Werden zum Schutz vor Datenverlusten durch Computerviren geeignete Vorsorgemaßnahmen getroffen z. B.:
 - * regelmäßige Datensicherung
 - * Programmbeschaffungsdokumentation
 - * Programminstallation mit schreibgeschützten Dateien
 - * permanenter Einsatz von Virensuch- und Virenschutzprogrammen
- Wie werden aufgetretene Viren, wie
 - * Systemviren
 - * Linkviren
 - * Bootviren
 - * Hybride aus den Vorangegangenen protokolliert?
- Werden virenverseuchte Dateien, wenn möglich, als Belegexemplare auf besonders gekennzeichneten externen Datenträgern ans Rechenzentrum übergeben?
- Werden Computer, auf denen Viren auftreten, bis zur Behebung des Problems umgehend von jeglichem Netzzugang getrennt und aus dem Arbeitsprozess ausgesondert?

3.2.3 Wartung

- Sind die Computer für die vorgesehenen Aufgaben ausreichend dimensioniert und werden sie regelmäßig gepflegt bzw. gewartet, um Datenverluste und Systemabstürze infolge mangelnder Systemressourcen zu vermeiden?
- Erfolgt nach Veränderung der Hardware der Computer und/oder der damit angewendeten Software eine Überprüfung mit bekannten Daten und festgelegten Anwendungen zum Feststellen einer ordnungsgemäßen Datenverarbeitung, die erforderlichenfalls protokolliert wird?
Für Zwecke der Validierung ist es allgemein akzeptierbar, einen einwandfreien Betrieb des Computers für die Aufgabe anzunehmen, wenn bei der Eingabe gut charakterisierter Parameter der Aufgabe erwartete Antworten produziert werden.
- Werden bei einer Wartung der Computer Maßnahmen ergriffen, die eine Unversehrtheit und Vertraulichkeit wichtiger Daten sicherstellen?
Wird insbesondere bei einer Wartung durch externe Auftragnehmer eine angemessene Verpflichtung zur Vertraulichkeit über erhaltene Informationen vereinbart?

Befugniserteilung

Führungskräfte der Abteilungen /Fachbereiche müssen bestimmten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in ihrem Verantwortungsbereich die Befugnis für folgende Tätigkeiten erteilen:

- Bedienung bestimmter Arten von Einrichtungen und Geräten;
- Durchführung von Probenahmen, Prüfungen und/oder Kalibrierungen;
- Ausstellung von Zulassungen, Bescheinigungen, Zertifikaten, Prüfberichten und Kalibrierscheinen;
- Darlegung von Meinungsäußerungen und Interpretationen über die Ergebnisse von Prüfungen, Untersuchungen und Kalibrierungen;
- Abfassung des Schlusssentwurfs von Prüfungszeugnissen und Gutachten.

Die Befugniserteilung muss in der QM-Dokumentation der OE, z. B. in Einarbeitungsplänen, Standardarbeitsanweisungen, Listen oder Geräteordnern, niedergelegt werden.

Unterschriftenregelung

Die Zeichnung von Schreiben an oberste Bundesbehörden und anderer Dokumente ist in § 7 GO-BAM (MH-0.4) geregelt.

Für die Zeichnung von Zulassungen, Bescheinigungen, Zertifikaten, Prüfberichten und Kalibrierscheinen sowie Prüfungszeugnissen und Gutachten gilt Folgendes:

Der zuständige Sachbearbeiter / Prüfleiter / bei mehreren Bearbeitern der Federführende zeichnet das Dokument rechts und bestätigt damit die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen und die Anwendung des Standes der Technik (bei Gutachten: des Standes von Wissenschaft und Technik).

Der/Die Fachvorgesetzte bzw. der/die Dienstvorgesetzte (Fachbereichs- bzw. Abteilungsleitung) zeichnet links mit. Mit dieser Unterschrift werden die fachliche und inhaltliche Richtigkeit und die Plausibilität der Arbeitsergebnisse bestätigt (4-Augenprinzip).

Für die Abwesenheit eines Zeichnungsbefugten ist jeweils ein Vertreter in der QM-Dokumentation der OE zu benennen.

Schreiben im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Aufträgen werden vom zuständigen Sachbearbeiter / Prüfleiter / bei mehreren Bearbeitern vom Federführenden gezeichnet. Schreiben von grundsätzlicher Bedeutung mit Auswirkung auf die Kundenbeziehung - z. B. Vereinbarungen, die über den aktuellen Auftrag hinaus wirken - zeichnet der/die rangnächste Vorgesetzte auf der in den Akten verbleibenden Kopie mit.

Für die Zeichnung elektronischer Dokumente ergeht eine gesonderte Regelung.

Externe Begutachtungen

1 Zweck

Im Bereich Prüfung, Analyse und Zulassung (PAZ) stellt sich die BAM, wo es für ihre Aufgaben gesetzlich erforderlich ist, Kundenanforderungen bestehen oder zur Vertrauensbildung sinnvoll erscheint, einer externen Begutachtung, z. B. in Form einer Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) oder einer Bewertung durch EURAMET im Hinblick auf das wechselseitige Anerkennungsabkommen zwischen den nationalen Metrologieinstituten.

Im Bereich Forschung und Entwicklung erfolgt die Überwachung durch die im Wissenschaftsbereich üblichen Methoden der externen Evaluation.

Die externen Begutachtungen im Bereich PAZ sind zu ca. 95 % Akkreditierungen durch die DAkkS. Bei der Akkreditierung / Reakkreditierung sind Arbeitsabläufe in verschiedenen Organisationseinheiten (OE) der BAM mit Vorgängen bei der DAkkS zu koordinieren. Die anliegenden Ablaufpläne sollen ein reibungsloses Zusammenwirken der beteiligten Stellen gewährleisten.

Anträge zur Akkreditierung / Reakkreditierung sind an die DAkkS zu stellen.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle OE der BAM.

3 Zuständigkeiten

Innerhalb der BAM gelten die folgenden Zuständigkeiten:

- Für eine BAM-weite Akkreditierung ist der Präsident zuständig.
- Eine zu akkreditierende Abteilung ist im Auftrag der BAM die Antragstellerin bei der DAkkS. Der Präsident erteilt dieser Abteilungsleitung die Befugnis zur Unterschrift der Akkreditierungsanträge.
- Die Verwaltung löst den Auftrag aus und veranlasst die jeweils zu leistende Zahlung.
- S.1/QM
 - unterstützt die OE bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des Akkreditierungsvorganges.
 - ist Rechnungsadresse und überprüft die eingehenden Gebührenbescheide auf Richtigkeit
 - steht allen OE der BAM zu allen Akkreditierungsfragen beratend zur Verfügung.
- QMB der OE pflegt nach erfolgter Begehung die daraus hervorgegangenen Abweichungen in die Sammeliste „Abweichungen“ (DMS) ein.

Weitere externe Begutachtungen im Rahmen von Akkreditierungen durch andere Akkreditierungsstellen (z. B. NadCap) oder im Rahmen der Guten Laborpraxis (GLP) werden direkt in den betroffenen OE koordiniert und ggf. dort beschrieben.

4 Vorgehensweise

Die einzelnen Arbeitsabläufe und deren Koordination sind am Beispiel der DAkkS in den Anlagen 1 bis 4 beschrieben.

5 Mitgeltende Unterlagen

Sammelliste Abweichungen (DMS)

6 Anlagen

Anlage 1: Antragstellung

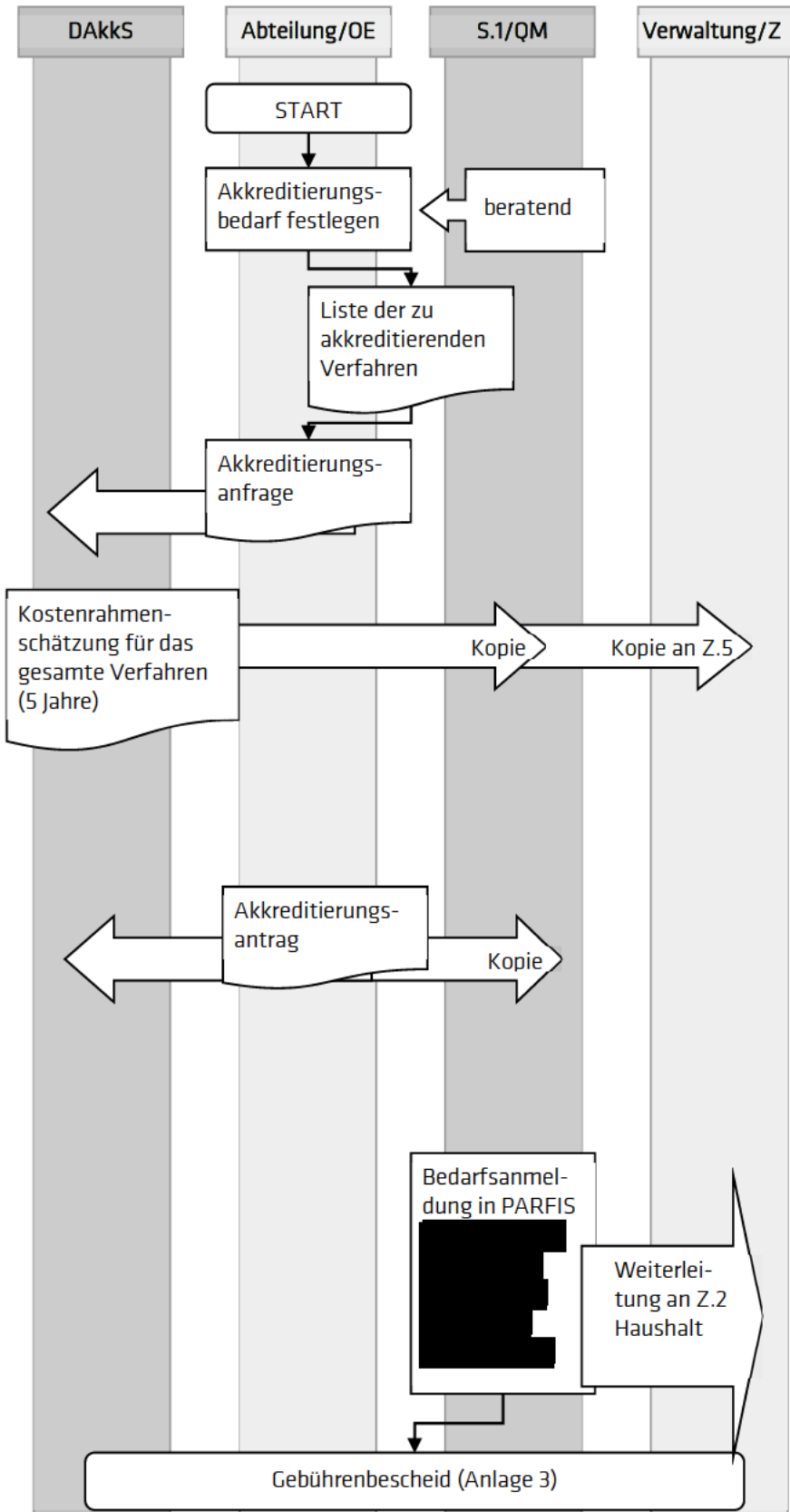
Anlage 2: Begutachtung

Anlage 3: Gebührenbescheid

Anlage 4: Überwachungsbegutachtung

Anlage 1 zu „Externe Begutachtungen“

Antragstellung



Erläuterung

Die zuständige OE ermittelt ihren (Re-)Akkreditierungsbedarf (Umfang der Prüfverfahren, z. B. aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder Kundenforderungen). Das zentrale Qualitätsmanagement (S.1/QM) berät die OE in allen Akkreditierungsbelangen.

Die zuständige OE stellt eine Anfrage auf Akkreditierung bei der DAkKS (telefonisch oder per Mail) und fordert gleichzeitig eine Kostenrahmenschätzung für das gesamte Verfahren an (5 Jahre).

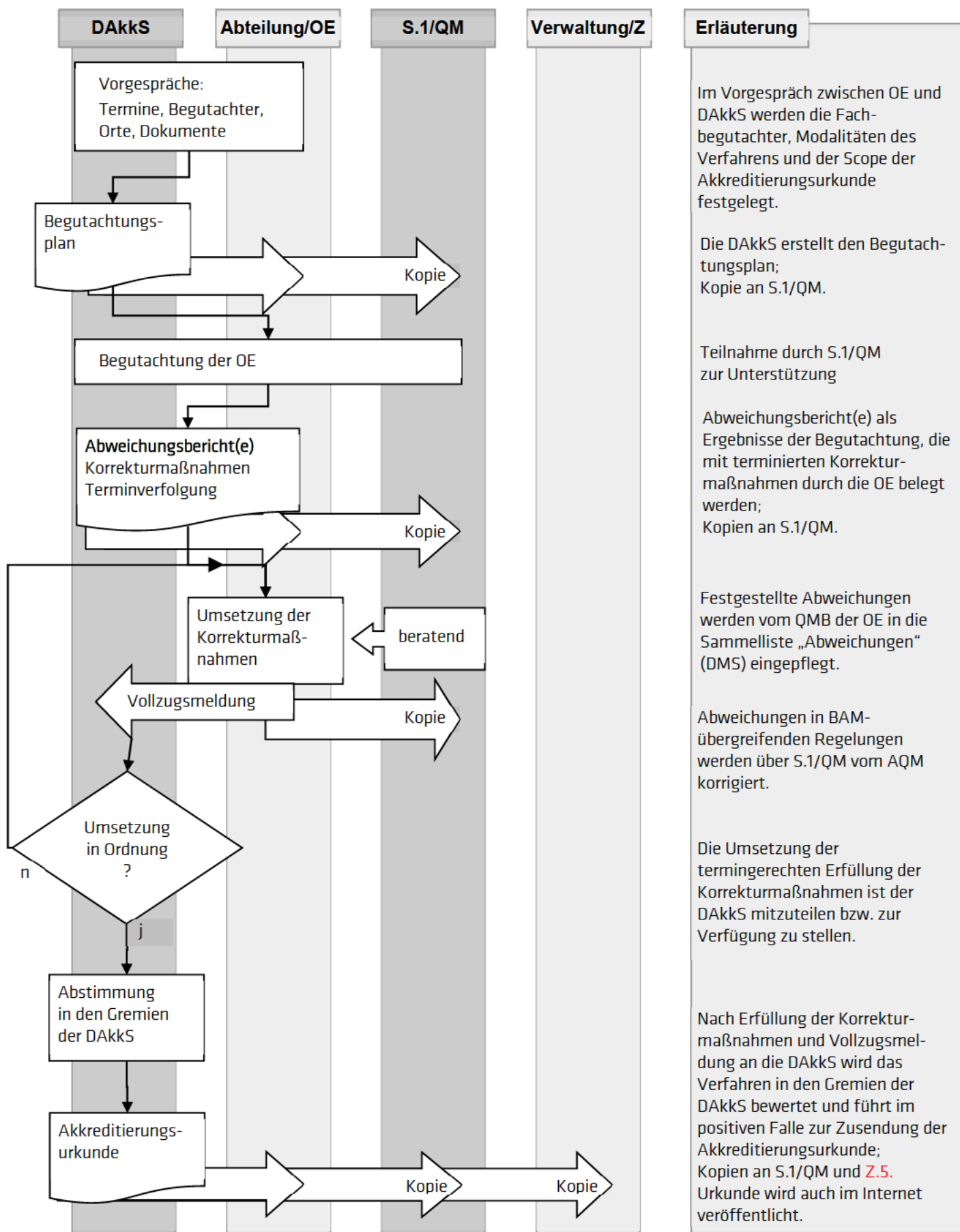
Die DAkKS erstellt auf der Basis der übermittelten Informationen eine Kostenrahmenschätzung für fünf Jahre. Eine Kopie geht an S.1/QM sowie an Z.5 als Berechnungsgrundlage für die resultierenden Akkreditierungskosten.

Die zuständige OE stellt einen Antrag auf Akkreditierung bei der DAkKS (Formulare im Internet, [Link](#)), der von der Abteilungsleitung unterschrieben wird. Dieser Antrag bildet die Vertragsgrundlage mit der DAkKS. Eine Kopie geht an S.1/QM. Als Rechnungsadresse ist BAM-S.1 zu vereinbaren. (s. Anlage 3 „Gebührenbescheid“).

S.1/QM meldet bei der Beschaffungsstelle den Bedarf der Akkreditierung in PARFIS an; Grundlage bildet die Kostenrahmenschätzung (für die nachfolgenden 5 Jahre). Die Vorfestlegung erfolgt aus dem [REDACTED]

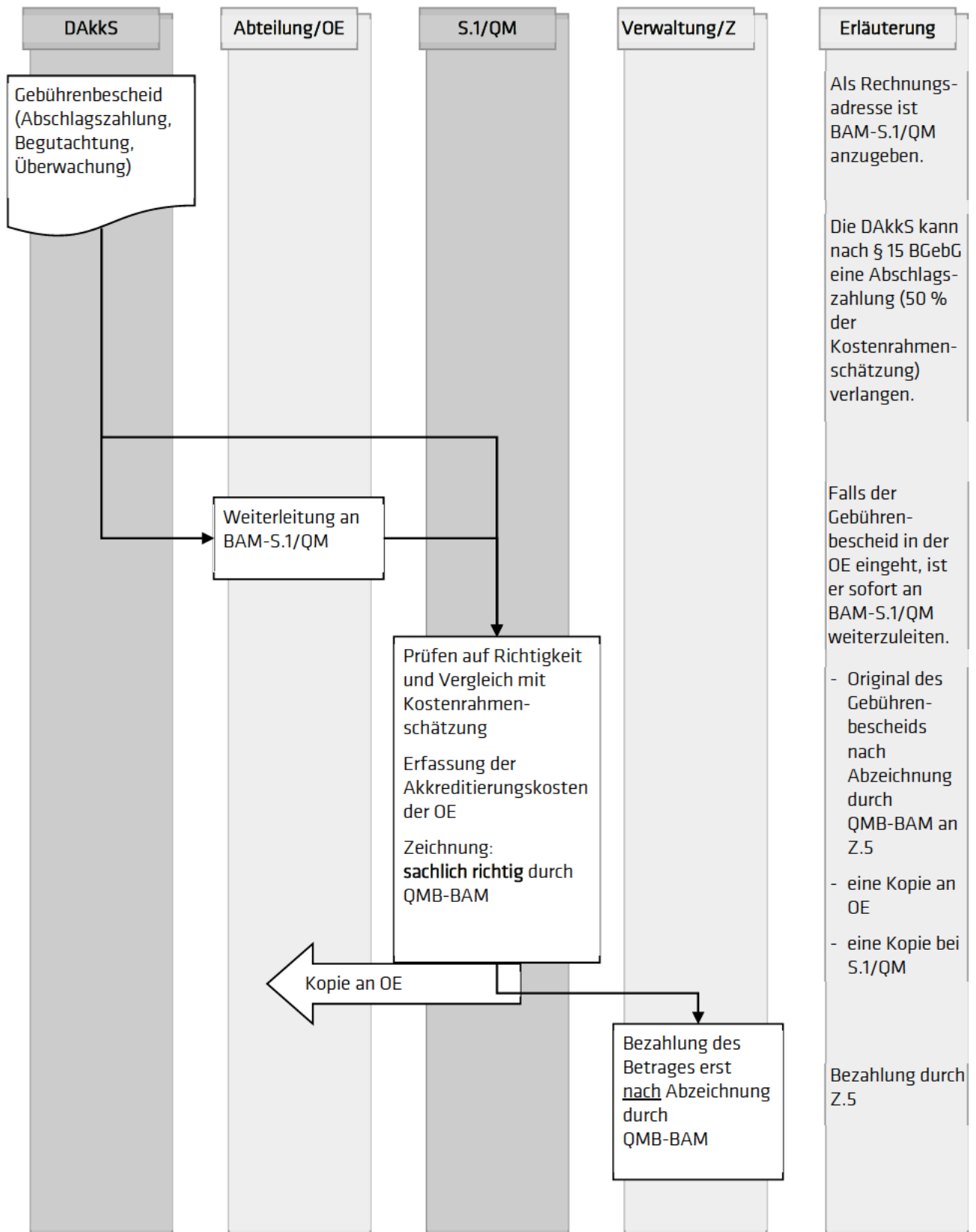
Anlage 2 zu „Externe Begutachtungen“

Begutachtung

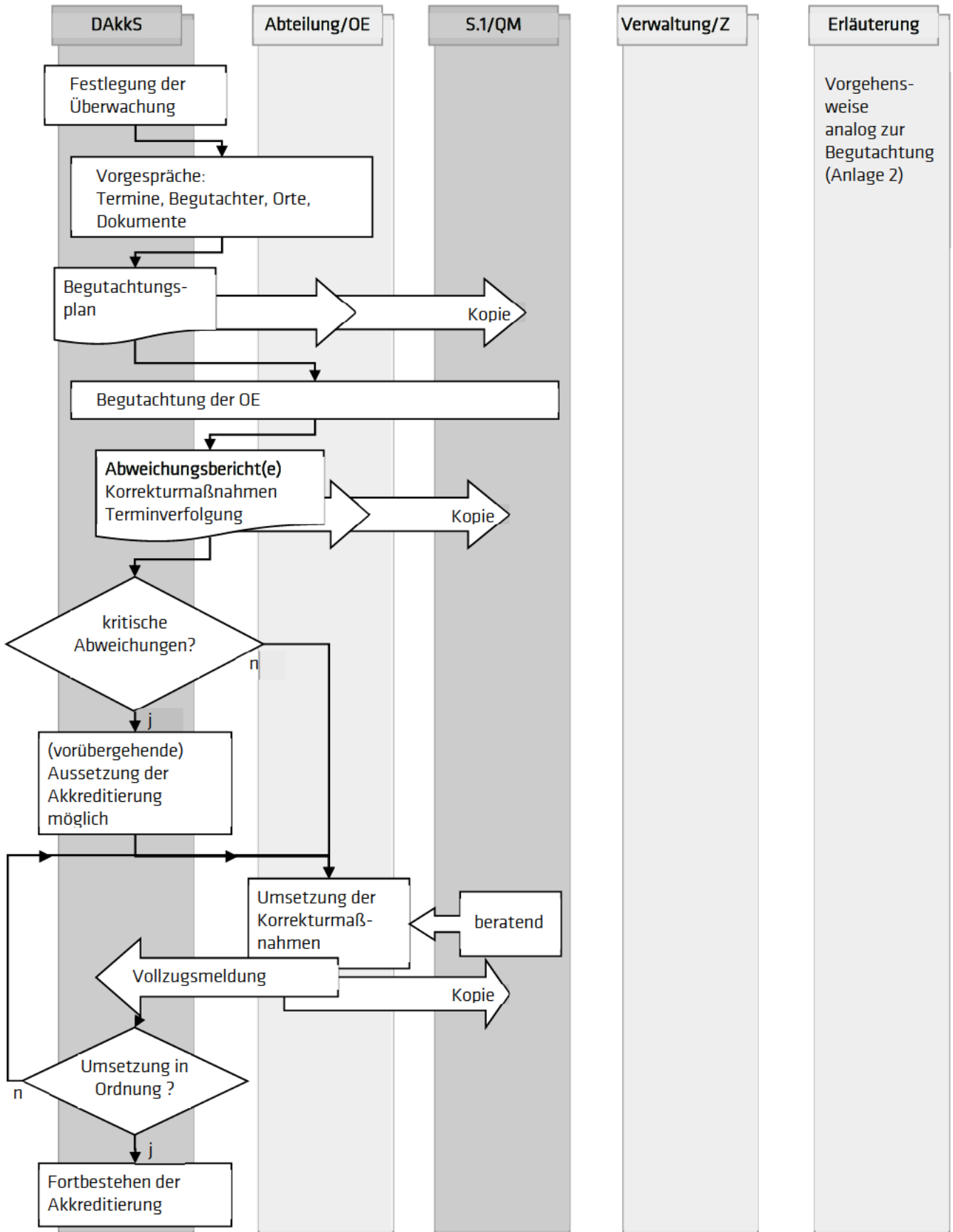


Anlage 3 zu „Externe Begutachtungen“

Gebührenbescheid



Anlage 4 zu „Externe Begutachtungen“
Überwachungsbegutachtung



Kontakt: [REDACTED]

Korrekturmanagement

Umsetzung von ISO/IEC 17025:2005 Pkt. 4.9, 4.11, 4.12, ISO Guide 34:2009 Pkt. 4.9, 4.10, 4.11

1 Zweck

Diese VA regelt den Umgang mit Fehlern und Abweichungen. Die BAM pflegt eine offene Fehlerkultur und ist bestrebt, jeden Fehler und jede Abweichung durch geeignete Maßnahmen zu korrigieren und zukünftig zu vermeiden. Ursachenanalyse, Korrekturmaßnahme und Wirksamkeitsprüfung bilden den Kern des zugehörigen Korrekturprozesses. Seine Umsetzung wird in zentralen Sammellisten (LINK) (DMS) dokumentiert. Aus den Listen abgeleitete Schwerpunkte werden in die Planung der internen Audits aufgenommen. Diese Vorgehensweise unterstützt den Prozess der kontinuierlichen Verbesserung nachhaltig.

Die Offenlegung und Untersuchung von Fehlern sowie die Behandlung von Abweichungen dürfen zu keinerlei diskriminierenden Handlungen führen.

2 Geltungsbereich

Die VA ist in allen OE der BAM umzusetzen.

3 Zuständigkeiten

Jeder Mitarbeiter (MA), der Fehler oder Abweichungen entdeckt bzw. dem diese durch Kunden mitgeteilt werden, hat die Fachbereichsleitung (FBL)/Referatsleitung (RL) bzw. den fachlichen Vorgesetzten darüber zu informieren.

Die FBL/RL bzw. die fachlichen Vorgesetzten beauftragen kompetente MA mit der Ursachenanalyse, der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen und stellen die notwendigen Ressourcen zur Verfügung.

Die QMB-FB/QMB-Referat unterstützen die MA und FBL/RL während des Korrekturprozesses, überwachen die Einhaltung der vereinbarten Termine und prüfen abschließend die Wirksamkeit der Maßnahmen. Sie pflegen die zentralen Sammellisten.

Die QMB-Abteilung nehmen Einsicht, prüfen auf Vollständigkeit und werten diese Listen regelmäßig – z. B. im Zuge der jährlichen Managementbewertung – aus. Sie sind gegenüber ihren Abteilungsleitungen und dem zentralen QM aussagefähig und unterstützen die FBL/RL bei der Bearbeitung der Korrekturen.

Das zentrale QM ist gegenüber der Leitung der BAM zum Korrekturmanagement aussagefähig. Im Rahmen der jährlichen Managementbewertung nimmt es die Auswertung der Sammellisten vor und vermittelt deren Schwerpunkte in Schulungen den QMB und internen Auditoren.

4 Vorgehensweise

4.1 Fehlerfeststellung

Fehler oder Abweichungen werden bestenfalls durch MA der BAM selbst festgestellt. Sie werden auch durch Kunden in Form von Beschwerden oder Reklamationen an die BAM herangetragen. Des Weiteren werden Abweichungen im Rahmen interner Audits oder externer Begutachtungen ermittelt.

Der MA, der Fehler oder Abweichungen feststellt bzw. der durch einen Kunden darauf hingewiesen wird, hat diese Information an die FBL/RL bzw. den fachlichen Vorgesetzten weiterzuleiten. Diese nehmen unter Einbeziehung der betroffenen MA eine Bewertung des Vorgangs vor (keine Abweichung, nicht kritisch, kritisch) und leiten den Korrekturprozess ein. In Abhängigkeit der Relevanz des Fehlers prüft der/die Verantwortliche, inwieweit:

- die betroffenen Arbeitsprozesse fortgeführt werden können oder diese bis zu einer Klärung vorübergehend einzustellen sind,
- Ergebnisberichte oder Produkte zurückzuhalten oder zurückzurufen sind,
- die ermittelten Abweichungen Auswirkungen auf andere Dienstleistungen oder Produkte haben.

Aus diesen Kriterien ableitend hat der verantwortliche MA, wo erforderlich, entsprechende Sofortmaßnahmen einzuleiten und den Kunden über mögliche Auswirkungen zu informieren. Die Vorgehensweise zur Kundeninformation bei fehlerhaften Ergebnisberichten und Produkten ist in **Anlage 1** festgelegt.

Bereits an dieser Stelle sollte der QMB-FB/-Referat in den Korrekturprozess eingebunden werden, bei kritischen Abweichungen ist der QMB in jedem Fall zu beteiligen.

4.2 Ursachenanalyse

Die FBL/RL bzw. der fachliche Vorgesetzte beauftragt kompetente MA mit der Analyse der Ursachen, die zur Abweichung geführt haben. Sind diese nicht offensichtlich, sind alle in Frage kommenden Aspekte zu prüfen, u. a.:

- einzelne Arbeitsschritte,
- Methoden und Verfahren,
- Kompetenzen des Personals,
- Prüfmittel und ihre Kalibrierung,
- Proben und Probenspezifikationen,
- spezielle Anforderungen des Kunden,
- Umgebungsbedingungen.

4.3 Korrekturmaßnahmen

Die beauftragten MA leiten aus den ermittelten Ursachen Korrekturmaßnahmen ab, die am ehesten geeignet und dem Fehler angemessen sind. Die FBL/RL oder der fachliche Vorgesetzte beauftragt kundige MA mit der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen und stellt die zur Behebung erforderlichen Ressourcen zur Verfügung. Für die Umsetzung der Maßnahme wird in Abhängigkeit der Relevanz des Fehlers ein Termin festgelegt, welcher durch den QMB-FB/-Referat überwacht wird.

Ggf. muss die FBL/RL oder der fachliche Vorgesetzte die zuvor angewiesene Arbeitsunterbrechung aufheben.

4.4 Vorbeugende Maßnahmen

Zur Sensibilisierung sind die aufgetretenen Abweichungen und ergriffenen Maßnahmen allen an den Arbeitsprozessen beteiligten MA zu vermitteln. Zur Vermeidung eines erneuten Auftretens kann es erforderlich sein, ergänzend weiterführende bzw. vorbeugende Maßnahmen abzuleiten und umzusetzen. Zur Absicherung der von Fehlern betroffenen Bereiche können optional zusätzliche interne Audits durchgeführt werden.

Im Zuge der ständigen Verbesserung sollte, unabhängig vom Auftreten von Fehlern, jede Form der Verbesserungsmöglichkeit geprüft werden. So ist die Betrachtung möglicher Fehlerquellen als fester Bestandteil bei der Einführung neuer Arbeitsprozesse zu berücksichtigen. Zur Umsetzung vorbeugender Maßnahmen ist nach der beschriebenen Verfahrensweise für Korrekturmaßnahmen vorzugehen.

4.5 Wirksamkeitsprüfung

Der QMB-FB/-Referat prüft nach der Umsetzung der Korrekturmaßnahme deren Wirksamkeit.

4.6 Dokumentation

Die Behandlung von Fehlern und Abweichungen ist nachvollziehbar zu dokumentieren, so dass, sollte es doch zu einem erneuten Auftreten des Fehlers kommen, auf vorhandene Erfahrungen und Handlungsabläufe zurückgegriffen werden kann. Für die Dokumentation des Korrekturprozesses steht das Formular „Korrekturmaßnahmenblatt“ (**Formular 1**) zur Verfügung, welches den in dieser VA erläuterten Ablauf widerspiegelt. Die die Fehler und Abweichungen betreffenden Unterlagen sind durch die jeweils verantwortlichen MA den zugehörigen Vorgängen, Prüfverfahren, etc. zuzuordnen und entsprechend den vorgegebenen Archivierungsfristen aufzubewahren.

Vorgabedokumente (QMH, StAA) sind gemäß der festgelegten und für wirksam befundenen Korrekturmaßnahmen anzupassen und freizugeben.

4.7 Zentrale Auswertung

Im Zuge der jährlichen Managementbewertung (Q-Bericht) werden die Sammel Listen ausgewertet hinsichtlich Tendenzen, Häufungen, Auffälligkeiten. Diese werden den QMB und internen Auditoren in Schulungen vermittelt, in die Auditplanung aufgenommen und somit einer weiter gespannten Prüfung unterzogen.

5 Mitgeltende Dokumente

Sammel Listen (DMS)

MH-1.6.4 - Interne Audits

MH-1.6.8 - Externe Begutachtungen

MH-1.8 - Rückäußerung von Kunden

MH-2.7.4 - Archivierung

6 Anlagen

Anlage 1: Vorgehen bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten, Ergebnisberichten und Produkten

Formular 1: Korrekturmaßnahmenblatt

Anlage 1 zu „Korrekturmanagement“ - Vorgehen bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten, Ergebnisberichten und Produkten

Fall	Prüfbericht/ Kalibrierschein ISO/IEC 17025	Gutachten Gute wissenschaftliche Praxis	Inspektions- bescheinigung ISO/IEC 17020	Zertifikat ISO/IEC 17065, gesetzliche Regelungen	Zulassung/ Anerkennung/ Stellungnahme gesetzliche Regelungen	Referenzmaterial ISO Guide 34		
Ergebnisbericht / Produkt noch nicht versandt	<p><u>Aktion BAM:</u> Ergebnisbericht zurückhalten; prüfen, ob Korrektur mit geringem Aufwand möglich oder erneute Prüfung/Kalibrierung oder gutachterliche Beurteilung erforderlich ist</p> <p><u>Information an Kunden:</u> bei Problemen mit Untersuchungsmaterial oder gefährdeter Termineinhaltung</p>		<p><u>Aktion BAM:</u> Bescheinigung/Zertifikat zurückhalten; Korrekturmaßnahmen durchführen bzw. veranlassen</p> <p><u>Information an Kunden:</u> nur, wenn Korrektur ohne Kunden nicht möglich ist bzw. bei gefährdeter Termineinhaltung</p>		<p><u>Aktion BAM:</u> Ergebnisbericht zurückhalten; prüfen, ob Korrektur mit oder ohne Nachforderung weiterer Unterlagen bzw. weiterer Prüfungen möglich ist</p> <p><u>Information an Kunden:</u> Nachforderung von Unterlagen, Proben und/oder Prüfnachweisen</p> <p><u>Information an Kunden:</u> bei gefährdeter Termineinhaltung</p>			
Ergebnisbericht / Produkt bereits zugestellt	<p><u>Aktion BAM:</u> Ergebnisbericht unverzüglich zurückrufen – als fehlerhaft kennzeichnen und zum Vorgang nehmen</p> <p><u>Absprache mit Kunden:</u></p> <table border="1" data-bbox="450 1023 1010 1358"> <tr> <td data-bbox="450 1023 712 1358">Abschätzung des Fehlereinflusses auf das Ergebnis mitteilen; ggf. kostenfreie Wiederholung mit erneuter Ausstellung eines Ergebnisberichts anbieten</td> <td data-bbox="716 1023 1010 1358">Abschätzung des Fehlereinflusses auf das Gutachten mitteilen; ggf. kostenfreie Wiederholung von Prüfungen/gutachter- lichen Beurteilungen und Ausstellung eines neuen Gutachtens unter Beachtung der Vorgaben anbieten</td> </tr> </table>		Abschätzung des Fehlereinflusses auf das Ergebnis mitteilen; ggf. kostenfreie Wiederholung mit erneuter Ausstellung eines Ergebnisberichts anbieten	Abschätzung des Fehlereinflusses auf das Gutachten mitteilen; ggf. kostenfreie Wiederholung von Prüfungen/gutachter- lichen Beurteilungen und Ausstellung eines neuen Gutachtens unter Beachtung der Vorgaben anbieten	<p><u>Aktion BAM:</u> Bescheinigung/Zertifikat unverzüglich zurückrufen - als ungültig kennzeichnen und zum Vorgang nehmen, Zertifizierungsregister korrigieren.</p> <p><u>Absprache mit Kunden:</u> bzgl. weiterer Maßnahmen zum erfolgreichen Abschluss der Inspektion/Zertifizierung</p>		<p><u>Aktion BAM:</u> Ergebnisbericht unverzüglich zurückrufen - als fehlerhaft kennzeichnen und zum Vorgang nehmen</p> <p><u>Absprache mit Kunden:</u> Prüfen, ob Korrektur mit oder ohne Nachforderung weiterer Unterlagen bzw. weiterer Prüfungen kostenfrei möglich ist</p> <p><u>Aktion BAM:</u> Verkauf stoppen, Kunden informieren, Zertifikat und ggf. Produkt unverzüglich zurückfordern und als fehlerhaft kennzeichnen</p> <p><u>Absprache mit Kunden:</u> Nachmessung am RM des Kunden und aus dem Bestand der BAM; in Abhängigkeit der Ergebnisse ist eine kostenfreie Neulieferung oder eine systematische Überprüfung der RM erforderlich</p>	
Abschätzung des Fehlereinflusses auf das Ergebnis mitteilen; ggf. kostenfreie Wiederholung mit erneuter Ausstellung eines Ergebnisberichts anbieten	Abschätzung des Fehlereinflusses auf das Gutachten mitteilen; ggf. kostenfreie Wiederholung von Prüfungen/gutachter- lichen Beurteilungen und Ausstellung eines neuen Gutachtens unter Beachtung der Vorgaben anbieten							
schwerwiegender Fall: Wiederholungskosten nicht tragbar; Schadenersatzforderung	Einschalten des Justiziariats der BAM							

Korrekturmaßnahmenblatt

Fehlerbezeichnung: _____

Festgestellt durch: _____ am: _____

Fehlerbeschreibung

Wird der Fehler als kritisch eingestuft? Ja Nein

Können die betroffenen Arbeitsprozesse fortgeführt werden? Ja Nein

Sind Ergebnisberichte oder Produkte zurückzuhalten oder zurückzurufen? Ja Nein

Hat der Fehler Auswirkungen auf andere Dienstleistungen oder Produkte? Ja Nein

Ursachenanalyse

Bearbeiter/in: _____

Korrekturmaßnahme

Bearbeiter/in: _____

Umsetzung bis: _____

Unterschrift FBL/fachliche/r Vorgesetzte/r (mit Datum)

Unterschrift Bearbeiter/in (mit Datum)

Wirksamkeitsprüfung

War die Korrekturmaßnahme erfolgreich? Ja Nein

Unterschrift QMB-FB (mit Datum)

Kontakt: [REDACTED]

Rückäußerungen von Kunden

1 Zweck

Diese VA regelt den Umgang mit Kundenrückäußerungen. Jede konkrete Äußerung eines Kunden (intern oder extern), die erkennen lässt, dass dieser mit den erbrachten Leistungen oder der Zusammenarbeit zufrieden (Zustimmung, positive Rückäußerung) oder nicht zufrieden (Beschwerde, Reklamation, negative Rückäußerung) ist, wird als Rückäußerung von Kunden betrachtet.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle OE der BAM.

3 Zuständigkeiten

Für die Behandlung von Rückäußerungen von Kunden und deren Auswertung sind die OE-Leitungen und die QM-Beauftragten in den Abteilungen zuständig. Bei Rückäußerungen mit rechtlichem/vertraglichem Charakter ist das Justizariat über die OE-Leitung mit einzubeziehen.

Jede Rückäußerung sowie ihre Umsetzung wird durch die/den QMB der OE in der zentralen Sammelliste „Kundenrückäußerungen“ (DMS) dokumentiert und nach den dort aufgeführten Kriterien kategorisiert.

4 Vorgehensweise

4.1 Kundenbefragungen

Um einen Informationsrückfluss von Kunden und Auftraggebern zu erhalten, werden u. a. Kundenbefragungen zu Prüftätigkeiten, Referenzmaterialien bzw. Veranstaltungen durchgeführt (s. Musterformulare).

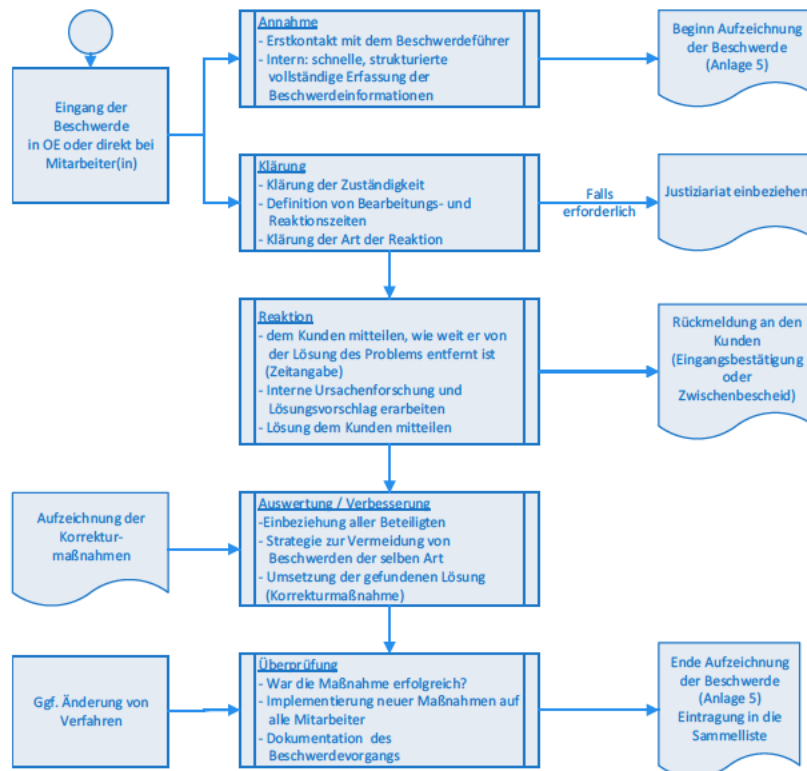
Alternativ können auch Kundengespräche durchgeführt werden. Über das Ergebnis sind Gesprächsprotokolle zu führen.

Die Verfahren dazu werden in den QMH der OE beschrieben.

4.2 Beschwerden

Jede/r interne und externe Kundin/e der BAM hat das Recht zur Beschwerde. Jedes Beschwerdeverfahren ist vertraulich zu behandeln und zügig zu bearbeiten. Eine inhaltliche Prüfung erfolgt durch die zuständige Fachabteilung.

Der Beschwerdeführende wendet sich mit dem Anliegen persönlich, telefonisch oder schriftlich an die zuständige OE/zuständigen Mitarbeiter.



Sollte eine abschließende **Klärung innerhalb einer Woche** nach Eingang der Beschwerde in der BAM nicht möglich sein, ist ein Schreiben an die/den Beschwerdeführer/in zu fertigen, das den Eingang der Beschwerde bestätigt und einen Termin benennt, bis zu dem voraussichtlich eine Entscheidung herbeigeführt sein wird.

Wird eine Beschwerde als berechtigt anerkannt, dann ist, soweit möglich, eine Nachbesserung zu Lasten der BAM anzubieten. Es gelten die allgemeinen Haftungsregelungen (Link zu MH-1.4) der BAM.

Können interne Beschwerden nicht einvernehmlich zwischen den beteiligten OE geregelt werden, bemühen sich die Abteilungen um eine Lösung. In Zweifelsfällen entscheidet der Präsident.

Beschwerden und ihre Bearbeitung sind grundsätzlich zu dokumentieren (s. Formular 5).

4.3 Auswertung von Rückäußerungen

Rückäußerungen von Kunden werden zeitnah ausgewertet, ggf. Korrekturmaßnahmen veranlasst bzw. Vorkehrungen zur Überprüfung ihrer Wirksamkeit getroffen. Die Ergebnisse der Kundenrückäußerungen werden vom QMB der Abteilung gebündelt (s. Sammliste „Kundenrückäußerungen“) und fließen in die Management-Reviews (auf Abteilungsebene und für die BAM insgesamt) mit ein. Ergeben diese Auswertungen einen Trend hinsichtlich der Qualität der von der BAM gelieferten Arbeitsergebnisse, so ist der Reviewbericht dem Direktorium zur Kenntnis zu geben. Das Direktorium berät über geeignete Konsequenzen bzw. Korrekturmaßnahmen und sorgt für die Umsetzung.

Inhalte von Rückäußerungen liefern Denkanstöße zu vorbeugenden Maßnahmen. In jedem Fall sollen positive Rückäußerungen zur Motivation der Beschäftigten eingesetzt werden.

Weitergehende Regelungen sind in den QM-Dokumentationen der OE festzulegen.

5 Mitgeltende Dokumente

Sammelliste „Kundenrückäußerungen“ (DMS)

MH-1.7 - Korrekturmanagement

6 Anlagen

Formular 1: Fragebogen Prüftätigkeit

Formular 2: Fragebogen Prüftätigkeit (englisch)

Formular 3: Fragebogen ZRM

Formular 4: Fragebogen ZRM (englisch)

Formular 5: Korrekturen-/Beschwerdeblatt

Name des Kunden:	< Firma (kurz) / Ansprechpartner >
Bezeichnung des Auftrages / Aktenzeichen:	< Bezeichnung des Auftrages / Aktenzeichen >

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an:

**Bundesanstalt für Materialforschung
und -prüfung (BAM)**
 < OE, QMB der Abt. >
 12200 Berlin

oder per Fax an
030 8104 < Fax >

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir sind bemüht, die Qualität unserer Arbeit zu verbessern und eine hohe Kundenzufriedenheit zu erreichen. Für diesen Verbesserungsprozess benötigen wir auch Ihre Unterstützung und Mitwirkung. Wir möchten Sie deshalb bitten, diesen Fragebogen auszufüllen und an unseren QM-Beauftragten zurückzusenden.

Ihre Beurteilung wird uns helfen, unsere Arbeit noch stärker auf Ihre spezifischen Bedürfnisse auszurichten.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

	sehr hoch	hoch	ausreichend	nicht ausreichend
Die Gesamtzufriedenheit mit der Auftragsbearbeitung ist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Im Einzelnen:				
1. Wie zufrieden sind Sie mit dem Ablauf bis zur Auftragserteilung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Wie zufrieden sind Sie mit der Darstellung und Dokumentation der Ergebnisse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Wie zufrieden sind Sie mit der Einhaltung von Terminen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Wie zufrieden sind Sie mit der Fachkompetenz unserer Mitarbeiter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wie zufrieden sind Sie mit der Zusammenarbeit mit unseren Mitarbeitern?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Wie zufrieden sind Sie mit dem Preis-Leistungsverhältnis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Wie zufrieden sind Sie mit der administrativen Auftragsbearbeitung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Welche 2 der 7 genannten Aspekte sind Ihnen am wichtigsten?

1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>	6. <input type="checkbox"/>	7. <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------

	ja	wahrscheinlich	vielleicht	nein
Würden Sie uns weiterempfehlen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Würden Sie weiter mit uns zusammenarbeiten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Welchen Rat würden Sie uns zur Verbesserung unserer Leistungen geben?

Wie sind Sie auf die BAM bzw. unsere Fachgruppe aufmerksam geworden?

- gesetzliche Zuständigkeit der BAM
- über das Internet
- Informationen auf Tagungen, Messen usw.
- Erfahrungen mit der BAM
- Empfehlung durch Geschäftspartner bzw. Kollegen
- sonstiges (bitte angeben):

Datum: _____ Unterschrift: _____

Customer name::	< Firma (kurz) / Ansprechpartner >
reference:	< Bezeichnung des Auftrages / Aktenzeichen >

Please send the questionnaire back to:

**Federal Institute for Materials Research
and Testing (BAM)**
< OE, QMB der Abt. >
12200 Berlin

or per fax to:
030 8104 < Fax >

Dear Sir / Madam,
in an attempt to improve the quality of our service and customer satisfaction we would like to ask for your assistance in filling out the following questionnaire, and sending it back to our quality management division.
This will assist us in tailoring our service to meet your specific requirements.

Thank you for your assistance!

	<i>very high</i>	<i>high</i>	<i>sufficient</i>	<i>not sufficient</i>
Your general satisfaction with our order processing is	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
More specifically, how is your satisfaction with:				
1. <i>the process prior to placing an order?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. <i>the presentation and documentation of the test results?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. <i>meeting the target date?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. <i>the professional competence of our staff?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. <i>the cooperation of our personnel?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. <i>the cost/performance ratio?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. <i>the administrative handling of your order?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Which 2 of the 7 named aspects are most important to you ?

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.

	<i>yes</i>	<i>probably</i>	<i>perhaps</i>	<i>no</i>
Will you recommend us to others?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Will you continue your cooperation with us?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

How would you suggest improving our service ?

How did you become attentive to BAM or particularly to our subdivision?

- legal competence of BAM*
- expositions, meetings etc*
- recommendation from colleagues*
- other sources (please specify):*
- via internet*
- previous experience with BAM*

date: _____ *signature:* _____

Name des Kunden:	< Firma (kurz) / Ansprechpartner >
Bezeichnung des Auftrages / Aktenzeichen:	< FG / Bezeichnung des Auftrages / Aktenzeichen / Parfis-Nr., ggf. ZRM >

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an:

BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
Abteilung <X>
QMB <Name>
12200 Berlin

oder per Fax an
030 8104 < Fax-Nr. >
oder per E-Mail
<name@bam.de>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
wir sind bemüht, die Qualität unseres Referenzmaterial-Service zu verbessern und eine hohe Kundenzufriedenheit zu erreichen. Für diesen Verbesserungsprozess benötigen wir auch Ihre Unterstützung und Mitwirkung. Wir möchten Sie deshalb bitten, diesen Fragebogen auszufüllen und an unseren QM-Beauftragten zurückzusenden.
Ihre Beurteilung wird uns helfen, unseren Referenzmaterial-Service noch stärker auf Ihre spezifischen Bedürfnisse auszurichten.
Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Wie sind Sie auf die Referenzmaterialien der BAM aufmerksam geworden?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> BAM Referenzmaterial-Internetseiten (inklusive Webshop) | <input type="checkbox"/> Gedruckter Katalog der BAM-Referenzmaterialien |
| <input type="checkbox"/> Kollegen | <input type="checkbox"/> Messen, Tagungen usw. |
| <input type="checkbox"/> Wiederholter Käufer von BAM Referenzmaterialien | <input type="checkbox"/> COMAR Datenbank |
| <input type="checkbox"/> Andere Referenzmaterial-Datenbanken | <input type="checkbox"/> Sonstiges, bitte spezifizieren: |

Bitte bewerten Sie die folgenden Aspekte unseres Referenzmaterial-Service (soweit für Sie zutreffend):

Aspekte und Bewertung	sehr gut	gut	ausreichend	schlecht
1. Informationsgehalt der BAM Referenzmaterial-Internetseiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Informationsgehalt des gedruckten RM-Kataloges der BAM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. BAM Webshop (online-Bestellungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. E-Mail- und Telefon-Kundenservice des RM-Verkaufspersonals	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Eignung der Verpackung des Referenzmaterials	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Pünktlichkeit und Qualität der Lieferung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Qualität/Informationsgehalt des Zertifikats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Qualität/Informationsgehalt des ZRM-Reports (falls zutreffend)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Preis-Leistungsverhältnis des Referenzmaterials	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wertigkeit / Nützlichkeit des Referenzmaterials insgesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Qualität der Beratung durch ZRM-Experten der BAM (falls zutreffend)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Welche drei der genannten Aspekte sind Ihnen am wichtigsten?

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11.

Haben Sie Bemerkungen oder Hinweise zur Verbesserung unseres RM-Service?

Datum: _____ Unterschrift: _____

Customer name: < Firma (kurz) / Ansprechpartner >

Reference: < FG / Bezeichnung des Auftrages / Aktenzeichen / Parfis-Nr., ggf. ZRM >

Please send the questionnaire back to:

**BAM Federal Institute for Materials Research
and Testing**
Department <X>
Quality manager <Name >
12200 Berlin
Germany

or per fax to:
++49 30 8104 <Fax-Nr.>
or per email to:
<name@bam.de>

Dear Sir / Madam,

in an attempt to improve the quality of BAM reference materials service and customer satisfaction we would appreciate your assistance by filling in the following questionnaire, and sending it back to our quality management division. This will help improving our reference materials service to meet your specific requirements.

Thank you for your assistance!

How were you made aware of BAM reference materials?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> BAM reference materials websites (including webshop) | <input type="checkbox"/> BAM printed reference materials catalogue |
| <input type="checkbox"/> Colleagues | <input type="checkbox"/> Exhibition / meeting |
| <input type="checkbox"/> Repeat customer of BAM reference materials | <input type="checkbox"/> COMAR database |
| <input type="checkbox"/> Other reference materials database | <input type="checkbox"/> Other, please specify: |

Please score the following categories related to BAM reference materials service (when applicable):

| Categories and Scores | | Excellent | Good | Sufficient | Poor |
|-----------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. | Information from BAM reference materials websites | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Information from printed RM catalogue | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. | BAM webshop (online ordering) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Email / telephone customer service of BAM sales staff | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. | Reference material packaged properly | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. | Timeliness and quality of delivery | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Certificate quality | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. | Report quality (if applicable) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. | Cost / value ratio of the reference material | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. | Overall quality and value of the reference material | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. | Quality of support provided by BAM CRM experts | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Which three of the above categories are most important to you?

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11.

Are there any comments or suggestions?

Date: _____

Signature: _____

Korrekturen- / Beschwerdeblatt

Bezeichnung: _____

Festgestellt durch: _____ am: _____

Basisinformation Sachverhalt:

Name: _____ Vorname: _____

OE/ Firma: _____ Adresse: _____

E-Mail: _____ Telefonnummer: _____

Beschreibung des Sachverhalts:

Ggf. Erstreaktion - was wurde bereits unternommen?

Wird der Sachverhalt als kritisch eingestuft? Ja Nein

Können die betroffenen Arbeitsprozesse fortgeführt werden? Ja Nein*

Sind Ergebnisberichte oder Produkte zurückzuhalten oder zurückzurufen? Ja Nein

Hat der Sachverhalt Auswirkungen auf andere Dienstleistungen oder Produkte? Ja* Nein

Wurde ein Feld mit * angekreuzt, erfolgt ein Stopp der betroffenen Arbeits- bzw. Auslieferungsprozesse. Nach Anwendung einer geeigneten Korrekturmaßnahme werden die Prozesse durch Unterschrift des/der Vorgesetzten wieder freigegeben.

Ursachenanalyse

Ggf. Bearbeiter/in: _____

Korrekturmaßnahme

Bearbeiter/in: _____

Umsetzung bis: _____

Unterschrift FBL/fachliche/r Vorgesetzte/r (mit Datum)

Unterschrift Bearbeiter/in (mit Datum)

*** Freigabe des Arbeitsprozesses:**

Sind die Korrekturen für den Sachverhalt geeignet?

Ja

Nein

Unterschrift FBL/fachliche/r Vorgesetzte/r (mit Datum)

Ggf. Vorbeugende Maßnahmen

Ggf. Bearbeiter/in: _____

Ggf. Umsetzung bis: _____

Wirksamkeitsprüfung

War die Korrekturmaßnahme erfolgreich?

Ja

Nein

Unterschrift QMB-OE (mit Datum)

Die Kenndaten des hier beschriebenen Sachverhalts sind vom QMB-FB
in die zentrale Sammelliste „Kundenrückäußerung“ (wenn zutreffend) sonst in „Fehler“ einzutragen.
Die Ablage dieses ausgefüllten Korrekturen-/ Beschwerdeblatts erfolgt beim zugehörigen Vorgang.

Kapitel 2 - Richtlinien für Prüf-, Probenahme- und Kalibrierlaboratorien

2.1 Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 an Prüf- und Kalibrierlaboratorien

2.2 Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtungen und Prüfmittel

2.3 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

2.3.1 Qualitätsüberwachung

2.3.2 Kalibrierung von Messmitteln

2.3.3 Behandlung überlasteter und unbrauchbarer Prüfmittel

2.3.4 Einsatz von Referenzmaterialien

2.4 Durchführung von Prüfaufträgen

2.4.1 Auftragsprüfung, Festlegung des Prüfablaufs, Qualifikationsanforderungen

2.4.2 Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Prüfobjekten

2.4.3 Unterauftragsvergabe

2.5 Validierung von Mess- und Prüfverfahren

2.6 Teilnahme an Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien

2.7 Dokumentation

2.7.1 Art und Form der Aufzeichnungen und Fehlerausbesserungen

2.7.2 Unsicherheit von Prüfergebnissen

2.7.2.1 Ermittlung und Angabe der Unsicherheit bei quantitativen Prüfergebnissen (Messunsicherheit)

2.7.2.2 Ermittlung und Angabe der Unsicherheit bei qualitativen Prüfergebnisse (Ergebnisunsicherheit)

2.7.3 Prüfberichte

2.7.4 Archivierung

2.7.5 Siegelung von Schriftstücken

Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 an Prüf- und Kalibrierlaboratorien

1 Zweck

Die internationale Norm DIN EN ISO/IEC 17025 [1] enthält die Anforderungen, die Prüf- und Kalibrierlaboratorien erfüllen müssen, wenn sie nachweisen wollen, dass sie ein Qualitätsmanagementsystem betreiben, technisch kompetent und fähig sind, fachlich fundierte Ergebnisse zu erzielen.

2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten der BAM, in denen Prüfungen, Kalibrierungen und/oder Probennahmen durchgeführt werden.

3 Zuständigkeiten

Der Präsident hat in den Grundsätzen im Managementhandbuch der BAM das Leistungsspektrum und die Qualitätsziele der BAM dargelegt. Das QM-System der BAM basiert auf dem Prinzip, dass jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter für die Qualität seiner Arbeit verantwortlich ist, und auf der Aufforderung zur aktiven Mitwirkung an der Weiterentwicklung und Verbesserung des QMS. Somit werden alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in das QM-System eingebunden.

Die konkreten Zuständigkeiten sind in der Geschäftsordnung der BAM (GO-BAM) (MH-0.4) beschrieben. Die Verantwortlichkeiten für das QM-System sind in „Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems der BAM“ (MH-1.6.1, Kap. 4) festgelegt.

4 Anforderungen der Norm

Die Anforderungsnorm DIN EN ISO/IEC 17025 legt im Abschnitt 4 die Anforderungen fest, die an das Management eines Prüf-/Kalibrierlaboratoriums gestellt werden. Danach haben die Verantwortlichen auf allen Leitungsebenen zu folgenden Themen Festlegungen zu treffen und zu dokumentieren:

- Umfang der rechtlichen Verantwortung, Integrität und Vertraulichkeit im Interesse der Kunden sowie Verantwortungen, Befugnisse und Wechselbeziehungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Laboratoriums [DIN EN ISO/IEC 17025, 4.1];
- Kernaussagen zur Qualitätspolitik und zum Qualitätsmanagementsystem des Laboratoriums [4.2];
- Verfahren zur Lenkung der Dokumente mit dem Ziel der Genehmigung, Herausgabe und Änderung der Dokumente [4.3];
- Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen sowie die administrative Bearbeitung von Prüf-/Kalibrieraufträgen und die Einbeziehung bzw. Information des Kunden [4.4];
- Kriterien für die Vergabe von Prüfungen/Kalibrierungen im Unterauftrag [4.5];

- Regelungen und Verfahren für die Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen [4.6];
- Regelungen für die Zusammenarbeit mit dem Kunden im Sinne einer Dienstleistung [4.7];
- Grundsätzliche Regelungen und Verfahren für die Behandlung von Beschwerden von Kunden und anderen Stellen [4.8];
- Lenkung bei fehlerhaften Prüf-/Kalibrierarbeiten und die Vorgehensweise bei der Bewertung fehlerhafter Arbeiten sowie ggf. Korrekturmaßnahmen [4.9];
- Auswahl, Umsetzung und Überwachung von Korrekturmaßnahmen sowie die mögliche Notwendigkeit von zusätzlichen Audits [4.10];
- Ermittlung notwendiger Verbesserungen und möglicher Fehlerquellen, Umsetzung dieser Erkenntnisse als vorbeugende Maßnahmen [4.11];
- Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen, einer speziellen Form der QM-Dokumentation und die Behandlung von Fehlern in Aufzeichnungen [4.12];
- Planung und Durchführung interner Audits sowie Durchführung und Überwachung von Korrekturmaßnahmen [4.13];
- Verfahren und Umfang von Management-Bewertungen und deren regelnde Auswirkungen auf das QM-System des Prüf-/Kalibrierlaboratoriums [4.14].

In der Erkenntnis, dass Richtigkeit und Zuverlässigkeit von Prüfungen und/oder Kalibrierungen eines Laboratoriums unter dem Einfluss vieler Faktoren stehen, werden im Abschnitt 5 der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 die technischen Anforderungen an Hand der Einflussfaktoren beschrieben. Zu diesen Faktoren gehören:

- Menschliche Einflüsse [5.2];
- Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen [5.3];
- Prüf- und Kalibrierverfahren und Verfahrensvalidierung [5.4];
- Einrichtungen [5.5];
- Messtechnische Rückführung [5.6];
- Probenahme [5.7];
- Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen [5.8].

Bei den verschiedenen Arten von Prüfungen/Kalibrierungen kann der Umfang der zur Gesamtmessunsicherheit beitragenden Faktoren beträchtlich differieren. Das Laboratorium muss diese Faktoren bei der Entwicklung von Prüf- und Kalibrierverfahren, bei der Schulung und Qualifizierung von Personal und bei der Auswahl und Kalibrierung der verwendeten Einrichtungen berücksichtigen.

5 Mitgeltende Normen

[1] DIN EN ISO/IEC 17025; Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.

Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtungen und Prüfmittel

1 Zweck

Diese Richtlinie setzt die Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bzgl. der Anforderungen an die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen sowie Einrichtungen und Prüfmittel der Organisationseinheiten (OE) der BAM für deren Belange so um, dass eine korrekte Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen möglich ist.

2 Anwendungsbereich

Die vorliegende Richtlinie gilt für alle OE der BAM, soweit diese Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführen.

3 Begriffe

Einrichtung

Einrichtungen sind fest installierte oder ortsveränderliche Geräte und Anlagen, die zur Absicherung von stabilen Umgebungs- und Arbeitsbedingungen sowie aus Arbeitssicherheitsgesichtspunkten erforderlich sind.

Umgebung

Als Umgebung bezeichnet man die Gesamtheit aller örtlichen, räumlichen, architektonischen Einflussgrößen wie Lichtverhältnisse, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck, Staubbelastung, Vibration, elektromagnetische Felder, ionisierende Strahlung etc., die Einfluss auf die Prüfung haben können.

Prüfmittel

Prüfmittel sind Messeinrichtungen, d. h. alle Stoffe, Gegenstände und Instrumente, die für Prüfungen und Untersuchungen eingesetzt werden, um Prüf- bzw. Untersuchungsergebnisse zu erhalten. Zu ihnen gehören alle Mess- und Prüfgeräte, Normale, Referenzmaterialien und Chemikalien, aber auch alle Hilfsmittel, auch z. B. Rechnerprogramme, die zur Durchführung von Prüfungen und Kalibrierungen dienen.

4 Zuständigkeit, Verantwortung

Dem Verwendungszweck entsprechend kontrollieren die Leitungen der OE in angemessener Weise den Zugang zu allen Prüfbereichen und deren Zustand und Benutzung. Die Voraussetzungen für den Zutritt von Außenstehenden zu den Prüfräumen werden von den OE-Leitungen festgelegt.

Außerdem treffen sie fortlaufend geeignete Maßnahmen, um die geforderten Umgebungsbedingungen und die Ordnung, Sauberkeit sowie Gebrauchsfähigkeit der Prüfmittel und Einrichtungen zu gewährleisten.

5 Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Die Umgebung, in der die Prüfungen und/oder Kalibrierungen einschließlich der Probenahmen vorgenommen werden, darf die Ergebnisse nicht verfälschen oder die erforderliche Qualität von Messungen negativ beeinflussen. Mit besonderer Sorgfalt ist vorzugehen, wenn Probenahmen und Prüfungen und/oder Kalibrierungen an anderen Orten als in den ständigen Laboratoriumsräumen durchgeführt werden. Die technischen Anforderungen an Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die die Ergebnisse von Prüfungen und Kalibrierungen beeinflussen können, müssen schriftlich niedergelegt sein, z. B. in den Standardarbeitsanweisungen der Prüfungen.

Die OE der BAM müssen die Umgebungsbedingungen nach den Anforderungen der zutreffenden Spezifikationen überwachen, regeln und aufzeichnen. Dies gilt im Besonderen, wenn die Umgebungsbedingungen die Qualität der Ergebnisse beeinflussen könnten.

Benachbarte Tätigkeitsbereiche bezüglich Probenahme, Prüfung und/oder Kalibrierung dürfen sich nicht gegenseitig beeinflussen, für wirksame Abtrennung ist zu sorgen.

Um dem Personal ausreichende Bewegungsfreiheit zu ermöglichen bzw. das Schaden- und Gefahrenrisiko zu begrenzen, sind die Prüfräume ausreichend geräumig zu gestalten.

6 Anforderungen an Prüfmittel

Die Laboratorien im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17025 müssen mit allen Probenahme- und Prüfmitteln ausgestattet sein, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen und/oder Kalibrierungen (einschließlich Probenahme, Vorbereitung der Prüf- und/oder Kalibriergegenstände, Verarbeitung und Auswertung der Prüf- und/oder Kalibrierdaten) erforderlich sind. In den Fällen, in denen die Laboratorien Einrichtungen benutzen müssen, die nicht unter ihrer ständigen Kontrolle stehen, müssen sie sicherstellen, dass die Anforderungen der DIN EN ISO / IEC 17025, Abs. 5.5 erfüllt werden.

Die Prüfmittel müssen die erforderliche Genauigkeit erreichen und müssen den Spezifikationen genügen, die für die betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen von Bedeutung sind. Für Schlüsselgrößen oder -werte der Messgeräte müssen Kalibrierprogramme dann eingeführt werden, wenn diese Eigenschaften einen signifikanten Einfluss auf die Ergebnisse haben. Nach ihrem Eingang müssen die Prüfmittel geprüft werden, um festzustellen, ob sie die vom Laboratorium festgelegten Anforderungen erfüllen und den zutreffenden Normen entsprechen. Vor dem Gebrauch müssen sie auf Funktionstüchtigkeit geprüft werden und ggf. kalibriert sein (siehe [MH-2.3.2 Kalibrierung von Messmitteln](#)).

Prüfmittel dürfen nur von befugtem Personal bedient werden. Aktuelle Gebrauchs- und Wartungsanleitungen (einschließlich Hersteller-Handbücher) müssen dem Laboratoriumspersonal leicht zugänglich sein.

Jedes Prüfmittel und ggf. die dazugehörige Software, das für Prüfungen und Kalibrierungen benutzt wird und für die Ergebnisse von Bedeutung ist, muss, wenn möglich, eindeutig gekennzeichnet sein. Außerdem müssen über solche Prüfmittel Aufzeichnungen mit mindestens folgenden Angaben angefertigt werden:

- a) Bezeichnung des Prüfmittels und seiner Software;
- b) Namen des Herstellers, Typbezeichnung und die Seriennummer oder andere eindeutige Bezeichnungen;
- c) Prüfung der Übereinstimmung der Prüfmittel mit den Spezifikationen (ggf. Kalibrierung);
- d) wo zutreffend, den gegenwärtigen Standort;

- e) die Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar, oder einen Hinweis auf ihren Standort;
- f) Daten, Ergebnisse und Kopien von Berichten und Bescheinigungen über alle Kalibrierungen, Justierungen, Zulassungskriterien und den Termin für die nächste Kalibrierung;
- g) sofern angemessen, einen Wartungsplan und bisher durchgeführte Wartungsarbeiten;
- h) Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Prüfmittel.

Für Mess- und Prüfeinrichtungen müssen Verfahrensanweisungen existieren, welche die sichere Handhabung, den Transport, die Lagerung, den Gebrauch und vorgesehene Wartungen beschreiben, um deren Anwendungsfähigkeit sicherzustellen und um Verschmutzung oder Beeinträchtigungen zu verhindern.

Defekte Prüfmittel müssen außer Betrieb genommen werden. (siehe [MH-2.3.3](#)).

Alle Prüfmittel, die der Überwachung durch das Laboratorium unterliegen und eine Kalibrierung erfordern, müssen, soweit praktisch möglich, beschildert, gekennzeichnet oder anderweitig identifiziert werden, wobei der Kalibrierstatus einschließlich des Datums der letzten Kalibrierung und der Termin oder die Verfallskriterien für die nächste Kalibrierung anzugeben sind.

Prüfmittel, die sich außerhalb der Kontrolle des Laboratoriums befanden, müssen bzgl. Funktion und Kalibrierstatus überprüft werden und sich als zufriedenstellend erwiesen haben, bevor sie wieder in Betrieb genommen werden.

Erforderliche Zwischenprüfungen zum Vertrauenserhalt des Kalibrierstatus der Prüfmittel müssen nach einem festgelegten Verfahren durchgeführt werden.

Wenn sich durch Kalibrierungen Korrekturfaktoren ergeben, muss das Laboratorium über Verfahren verfügen, die sicherstellen, dass jegliche Kopien (z. B. in der Computer-Software) richtig aktualisiert werden.

Prüf- und Kalibriereinrichtungen, eingeschlossen Hard- und Software, müssen gegen Veränderung der Einstellungen, welche die Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse verfälschen können, gesichert werden.

7 Anforderungen an Einrichtungen

Zu Einrichtungen zählen z. B. Klimaanlage, Maßnahmen zur Staubfreiheit, Spezialabzüge, Maßnahmen zum Personenschutz, usw.

Die Einrichtungen müssen sich entsprechend ihres vorgesehenen Einsatzbereiches in einem einwandfreien funktionstechnischen Zustand befinden. Sie unterliegen ggf. einem Wartungsplan.

Defekte Einrichtungen dürfen nicht verwendet werden.

Sicherheitsrelevante Einrichtungen bedürfen der entsprechenden Abnahmen durch das jeweils zuständige Fachpersonal.

Desweiteren gelten, wo analog zutreffend, die gleichen Regularien wie unter Abschnitt 6. „Anforderungen an Prüfmittel“.

(analog Zutreffendes:

z. B.: Einrichtungen dürfen nur von befugtem Personal benutzt werden. Aktuelle Gebrauchs- und Wartungsanleitungen (einschließlich Hersteller-Handbücher) müssen dem Laboratoriumspersonal leicht zugänglich sein.)


Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen


2.3.1 Qualitätsüberwachung

2.3.2 Kalibrierung von Messmitteln

2.3.3 Behandlung überlasteter und unbrauchbarer Prüfmittel

2.3.4 Einsatz von Referenzmaterialien

| | | |
|--|--|--|
| Ansprechpartner: 

  | | |
|--|--|--|

Qualitätsüberwachung

1 Zweck

Diese Richtlinie beinhaltet die grundlegenden Regelungen zur Überwachung der Richtigkeit und Zuverlässigkeit von in der BAM durchgeführten Prüfungen und Kalibrierungen.

2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten der BAM, in denen Prüfungen, Kalibrierungen und/oder Probenahmen durchgeführt werden. Sofern im Einzelfall ergänzende oder abweichende Regelungen erforderlich sind, sind diese in den QM-Handbüchern der betreffenden Fachbereiche dargestellt.

3 Zuständigkeiten

Die Überwachung der Qualität der Prüf- und Kalibrierergebnisse gehört zu den originären Aufgaben aller Leitungsebenen.

4 Allgemeine Grundsätze

Die Organisationseinheiten der BAM, die Prüfungen, Kalibrierungen und/oder Probenahmen durchführen, müssen über Qualitätslenkungsverfahren zur Überwachung der Zuverlässigkeit ihrer Arbeitsergebnisse verfügen.

Die Überwachungsverfahren müssen folgende Punkte berücksichtigen:

- die Kompetenz des Personals (Verbesserung der Qualifikation durch fortlaufende Weiterbildungsmaßnahmen)
- die Eignung der Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie die Umgebungsbedingungen
- die Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung
- die messtechnische Rückführung
- die Probenahme
- die ordnungsgemäße Versuchsdurchführung
- die sichere und fehlerfreie Dokumentation (auf welchen Medien auch immer).

5 Überwachungsmaßnahmen

Die Überwachungsmaßnahmen sind zu planen und hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu prüfen.

Eine wesentliche Maßnahme ist die Überwachung der Einhaltung sowie der Gültigkeit der einschlägigen Standardarbeitsanweisungen (StAA).

Zur Überwachung und Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen sind interne Qualitätsüberwachungsmaßnahmen anzuwenden, die, wann immer möglich, statistische Techniken praktizieren. Die so gewonnenen Daten müssen derart aufgezeichnet werden, dass

Tendenzen erkennbar werden. Wenn möglich sollten auch die Ergebnisse statistisch ausgewertet werden.

Die Überwachung sollte neben den obigen allgemeinen Maßnahmen unter anderem beinhalten:

- Die regelmäßige Verwendung von Referenzmaterialien;
- Die Teilnahme an Vergleichsprogrammen (Ringversuchen) zwischen Laboratorien oder an Eignungsprüfungen;
- Die Wiederholung von Prüfungen oder Kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren;
- Die Wiederholungsprüfung oder –kalibrierung von Rückstellmustern;
- Die Nutzung von Wechselbeziehung zwischen verschiedenen Eigenschaften derselben Probe (Plausibilitätsbetrachtungen: z.B. Korrelationsrechnung).

ANMERKUNG: Die ausgewählten Verfahren sollten der Art und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten angemessen sein.

Bei Feststellung von Abweichungen sind geplante Maßnahmen zu ergreifen, um Fehlerursachen zu beseitigen. Die Ursachen sind zu ermitteln und die Mängel zu beheben bzw. die Prüf- und Kalibrierverfahren zu revidieren. Damit soll verhindert werden, dass unrichtige Ergebnisse berichtet werden.

Grundsätzlich sind alle Maßnahmen und Ergebnisse dauerhaft zu dokumentieren.

6 Mitgeltende Unterlagen

[MH-2.3.3: Behandlung überlasteter und unbrauchbarer Prüfmittel](#)

Kontakt: [REDACTED]

Kalibrierung von Messmitteln - Metrologische Rückführbarkeit

1 Zweck

Diese Richtlinie beinhaltet die grundlegenden Regelungen der BAM für die Kalibrierung von Messmitteln als Weg der metrologischen Rückführung. Die Kalibrierung von Messmitteln ist erforderlich, um

- sicherzustellen, dass in den gesetzlich vorgeschriebenen bzw. vereinbarten Einheiten gemessen wird, um die Richtigkeit und Vergleichbarkeit von Messergebnissen zu gewährleisten (Rückführung auf das SI-System bzw. auf anerkannte Normale),
- den Zusammenhang zwischen den Werten der Ausgangsgröße einer Messeinrichtung und den Werten der als Eingangsgröße vorliegenden Messgröße zu ermitteln.

Werden Prüftätigkeiten durch das Mess- und Eichgesetz ([MessEG](#)) berührt, ist die Anwendung geeichter Messmittel erforderlich. Die in diesem Zusammenhang geltenden Regeln sind in den QM-Dokumentationen der Abteilungen festzulegen.

2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten der BAM. Sofern ergänzende Regelungen erforderlich sind, sind diese in den QM-Dokumentationen der Abteilungen darzustellen.

3 Zuständigkeiten

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass Messmittel alle Forderungen erfüllen, die für ihre bestimmungsgemäße Verwendung gelten. Der Betreiber hat deshalb sicherzustellen, dass alle eingesetzten Messmittel, die einen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit und Gültigkeit des Ergebnisses der Prüfung, Kalibrierung oder Probennahme haben, über einen gültigen Rückführungs- bzw. Kalibrierstatus verfügen.

Betreiber sind Projektleiter, Prüfleiter, Geräteverantwortliche, Nutzer oder andere beauftragte Mitarbeiter, die das Messmittel für die Prüfung auswählen bzw. einsetzen:

- Prüfleiter und Projektleiter sind verantwortlich für den Einsatz der Messmittel, d.h. deren Auswahl, ggf. Kalibrierung und Eignung für den Einsatz.
- Für Messmittel, die einer regelmäßigen Kalibrierung im Rahmen eines Kalibrierprogrammes unterliegen ist ein verantwortlicher Mitarbeiter festzulegen, dessen Aufgabenumfang unterschiedlich sein kann: z.B. Durchführung oder Organisation der Kalibrierung.
- Der Nutzer eines Messmittels hat sich vor dessen Einsatz vom gebrauchsfähigen Zustand und dem Kalibrierstatus zu überzeugen.

Die Verantwortlichkeiten müssen in den Abteilungen geregelt und dokumentiert sein.

4 Verfahrensweise

4.1 Erfordernis der Kalibrierung

Das Erfordernis zur Rückführung eines Messmittels wird durch den Betreiber festgestellt. Anforderungen an die Kalibrierung des Messmittels können Bestandteil der relevanten Prüfnormen, Normen für Messmittel oder der Herstellerangaben sein. Andernfalls ist eine systematische Betrachtung des Prüfprozesses erforderlich und der Einfluss der Genauigkeit und der Messunsicherheit des Messmittels auf das Prüfergebnis abzuleiten. Dies kann z.B. durch eine Betrachtung der

Messunsicherheitsbilanz erfolgen, aus Literaturdaten abgeleitet oder auf der Grundlage vorhandenen Expertenwissens festgelegt werden.

Ist eine Rückführung des Messmittels erforderlich, muss dieses, unter Berücksichtigung des Standes der Technik, nach einem anerkannten, akzeptierten und dokumentierten Verfahren kalibriert werden. Wo dies nicht möglich ist, ist auf geeignete bzw. auf gegenseitigem Konsens beruhende Normale rückzuführen. In jedem Fall muss der Kalibrierbereich den Anwendungsbereich des Messmittels erfassen.

Ist der Einfluss der Kalibrierung des Messmittels auf das Messergebnis nicht signifikant, ist eine regelmäßige Funktionsprüfung des Messmittels ausreichend (siehe hierzu MH-2.2).

Die Ableitung zur Erfordernis der Kalibrierung bzw. Funktionsprüfung ist in der QM-Dokumentation aufzuzeichnen.

4.2 Möglichkeiten der Kalibrierung

Messmittel, bei denen der Zusammenhang zwischen Eingangsgröße und Ausgangsgröße von Messaufgabe zu Messaufgabe verschieden ist oder sich im Verlauf einer Messreihe ändert, müssen einsatzspezifisch (d. h. maßgeschneidert für die jeweilige Messaufgabe) und einsatzbegleitend (d. h. unmittelbar vor oder während der Messung) kalibriert werden. Hierfür kommt im Allgemeinen eine interne Kalibrierung durch den Betreiber in Betracht.

Für Messmittel, bei denen der Zusammenhang zwischen Eingangsgröße und Ausgangsgröße für alle vorgesehenen Messaufgaben und Einsatzbedingungen annähernd derselbe und zeitlich stabil ist, genügt in der Regel eine Kalibrierung in festgelegten Zeitabständen (Kalibrierintervall). Hierfür kommen Kalibrierungen durch interne Kalibrierstellen der BAM wie auch durch kompetente externe Kalibrierstellen in Betracht. Für bestimmte Prüfungen ist die Kalibrierung von Mess- und Prüfeinrichtungen durch hierfür zugelassene Prüfstellen oder Laboratorien in den fachspezifischen technischen Regeln oder Normen vorgeschrieben.

4.3 Allgemeine Anforderungen an Kalibrierungen

Sowohl für interne wie auch externe Kalibrierstellen müssen grundsätzlich die Anforderungen der ISO/IEC 17025, insbesondere die dokumentierte metrologische Rückführung erfüllt sein. Für alle Kalibrierstellen gilt, dass die Kalibrierung nach fachspezifischen, allgemein anerkannten Verfahren unter Berücksichtigung des Standes der Technik durchzuführen ist.

4.3.1 Interne Kalibrierstellen

Innerhalb der BAM haben einige Fachbereiche die Ausstattung und Kompetenz im Sinne der ISO/IEC 17025 Kalibrierungen für bestimmte Messgrößen und Messmittel durchzuführen. Die Übersicht der in der BAM vorgehaltenen Kalibriernormale gibt Auskunft über die Kalibrierleistungen der jeweiligen Fachbereiche (Information, Nutzung oder Ausleihe, Durchführung der Kalibrierung). Die Übersicht wird im Infoportal gepflegt (<https://infoportal.bam.de/>).

Die Kalibrierverfahren sind in Standardarbeitsanweisungen festzulegen und die Kalibrierungen in entsprechenden Prüfprotokollen zu dokumentieren. Ergebnisberichte von Kalibrierungen müssen in Aufbau und Struktur die Anforderungen der ISO/IEC 17025 erfüllen.

Die Kalibrierung erfolgt mit Labornormalen (Bezugs- oder Gebrauchsnormalen), zertifizierten Standards oder Referenzmaterialien:

- Zum Einsatz kommende Labornormale müssen über eine im Sinne der ISO/IEC 17025 kompetente Stelle rückgeführt sein.
- Für zertifizierte Standards und Referenzmaterialien sollten Hersteller gewählt werden, die nach ISO Guide 34 bzw. ISO 17034 akkreditiert sind bzw. nationale Metrologie-Institute, deren

Produkte in der Key Comparison Database (KCDB) des BIPM verzeichnet sind (<http://kcdb.bipm.org/AppendixC/default.asp>).

- Geeignet können auch Standards und Referenzmaterialien von nicht akkreditierten Herstellern sein, wenn für diese nachgewiesen wurde, dass sie für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind (z.B. Vergleichsmessung mit zertifiziertem Referenzmaterial).
- Anforderungen an und Umgang mit Referenzmaterialien sind im Abschnitt MH-2.3.4 dargestellt.

4.3.2 Externe Kalibrierstellen

Bei der Beauftragung von externen Kalibrierlaboratorien können alle kompetenten Kalibrierlabore gewählt werden, die die grundsätzlichen Anforderungen der ISO/IEC 17025, insbesondere die dokumentierte metrologische Rückführung erfüllen. Als Ergebnisberichte können dann auch Werkskalibrierscheine oder Eichscheine anerkannt werden.

4.4 Zusätzliche Anforderungen an Kalibrierungen im Rahmen der DAkkS-Akkreditierung

Fachbereiche, die Prüftätigkeiten im Rahmen einer DAkkS-Akkreditierung durchführen, müssen zusätzlich zu den Anforderungen des Pkt. 4.3 das DAkkS-Merkblatt 71 SD 0 005 „Merkblatt zur metrologischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren“ berücksichtigen.

4.4.1 Interne Kalibrierstellen

Die interne Kalibrierung ist grundsätzlich auch im Rahmen der Akkreditierung möglich, wenn das Labor über die Forderungen der ISO/IEC 17025 hinaus die Anforderungen des DAkkS-Merkblattes 71 SD 0 005 erfüllt. Die konkreten Anforderungen ergeben sich aus dem Anhang des DAkkS-Merkblattes.

Für nicht akkreditierte Kalibrierlabore wird die DAkkS die interne Kalibriertätigkeit immer während einer Begutachtung prüfen wollen, um diese anzuerkennen. Der Nachweis der Akzeptanz wird dann durch den Begutachter im Begutachtungsbericht des Prüflabors festgehalten.

Die BAM verfügt über ein DAkkS-akkreditiertes Kalibrierlabor (FB 8.1 Sensorik, mess- und prüftechnische Verfahren), dessen Kalibrierleistungen im akkreditierten Scope vollumfänglich von der DAkkS anerkannt werden.

Die Leistungen des DAkkS-akkreditierten Kalibrierlabors finden sich in dessen Akkreditierungsurkunde: (https://www.bam.de/Navigation/DE/Leistungen/kompetenzbestaetigungen/kompetenzbestaetigung_en.html).

4.4.2 Externe Kalibrierstellen

Für Tätigkeiten im akkreditierten Bereich können die im Folgenden aufgeführten Ergebnisberichte (Kalibrierscheine oder Zertifikate) externer Kalibrierstellen zum Nachweis der Rückführung genutzt werden:

- Kalibrierscheine deutscher und ausländischer akkreditierter Kalibrierlaboratorien mit einem Akkreditierungssymbol von einer Akkreditierungsstelle, die Unterzeichner des Multilateralen Übereinkommens von EA oder ILAC für Kalibrierungen ist, z.B. DAkkS-Kalibrierscheine
- Ergebnisberichte nationaler Metrologieinstitute oder beauftragter Institute, sofern diese das CIPM-MRA-Logo tragen bzw. die Institute einen entsprechenden Eintrag in der Key Comparison Database (KCDB) des BIPM besitzen (<http://kcdb.bipm.org/appendixC/>),
- sind erste beide Nachweise nicht möglich, können Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol verwendet werden, wenn die OE zusammen mit der ausgebenden Stelle nachweist, dass das Kalibrierlabor die Anforderungen der ISO/IEC 17025 und des DAkkS-Merkblattes 71 SD 0 005 (Anhang: Kompetenz, Verfahren, Rückführung, Messunsicherheit) erfüllt

DAkKS-akkreditierte Kalibrierlabore können in der Datenbank akkreditierter Stellen auf der DAkKS-Website gefunden werden (www.dakks.de).

4.5 Kalibrierintervalle

Eine Kalibrierung ist dann gültig, wenn nach dem Stand der Technik zu erwarten ist, dass das Ergebnis der Kalibrierung zum Zeitpunkt der Messung und unter den dabei vorliegenden Bedingungen Bestand hat. Mit der Festlegung eines Kalibrierintervalls wird der Zeitraum des Bestands für ein Messmittel definiert. Folgende Kriterien sind dabei zu berücksichtigen:

- die geforderte Messunsicherheit während des Einsatzes des Messmittels sowie die Höhe des Folgerisikos bei Nichtkonformität mit den geforderten Toleranzen,
- Bauart und Neigung zu Drift, Abnutzung, Alterung, Empfehlungen des Herstellers, etc.,
- Einsatzbedingungen und Auslastung,
- Trend der Kalibrierdaten (Aufzeichnungen aus früheren Kalibrierungen, Historie) und Informationen aus Service-Prüfungen,
- Umfang und Häufigkeit zwischenzeitlicher Überprüfungen (zwischen den Kalibrierterminen).

Eine Orientierung zur Festlegung von Kalibrierintervallen können die Empfehlungen des DAkKS-Merkblatt 71 SD 4 027 „Leitlinien und Beispiele für Überwachungsfristen von Prüf-/Messmitteln“ geben. Darüber hinaus kann es in Normen oder Richtlinien Festlegungen von maximalen Kalibrierintervallen geben.

4.6 Bewertung des Kalibrierscheins

Als Ergebnis einer Kalibrierung erhält der Betreiber einen Kalibrierschein, der die Kalibrierdaten und -ergebnisse sowie Aussagen zur Messunsicherheit und zur metrologischen Rückführung ausweist.

Mit Erhalt des Kalibrierscheins muss der Betreiber bewerten und dokumentieren, ob das Messmittel für den beabsichtigten Gebrauch eingesetzt werden kann (Kalibrierbereich, Messunsicherheiten, Genauigkeitsklassen).

Liegt eine nicht akzeptable Abweichung vor, muss das Messmittel justiert und erneut kalibriert werden oder es kann durch Einführung von Korrekturfaktoren der Einfluss der Kalibrierung auf das Ergebnis berichtigt werden. Hierbei muss das Laboratorium sicherstellen, dass diese Korrekturen in jeder Form von Berechnung (z.B. auch elektronische Verarbeitung) berücksichtigt werden.

4.7 Kennzeichnung

Kalibrierte Messmittel sind entsprechend ihrem Status zu kennzeichnen. Auf den Messmitteln muss der Kalibrierstatus oder der Gültigkeitszeitraum angegeben werden. Für die Kennzeichnung sind geeignete Kalibrierplaketten zu verwenden.

4.8 Dokumentation

Für jedes Messmittel muss vorzugsweise in der Standardarbeitsanweisung, im Geräteordner oder in der Prüfmittelverwaltung bzw. im Kalibrierprogramm festgelegt und dokumentiert sein:

- ob es anlassbezogen oder in festgelegten Intervallen zu kalibrieren ist,
- die geforderte Messunsicherheit,
- ggf. Kalibrierintervall und die zurückliegenden Kalibriernachweise.

Zur Kalibrierung von Messmitteln gehörige Dokumente sind in der QM-Dokumentation abzulegen. Der Kalibrierstatus ist in geeigneter Form in der Prüfmittelverwaltung zu vermerken.

Einsatzspezifische/einsatzbegleitende Kalibrierungen werden in den Unterlagen der betreffenden Prüfung aufgezeichnet. Sie gelten im Regelfall nur für die betreffende Messreihe.

5 Anlagen

Anlage 1: Begriffe und Definitionen

6 Mitgeltende Dokumente

| | |
|----------------------|---|
| DIN EN ISO/IEC 17025 | Allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien |
| DAkKS 71 SD 0 005 | Merkblatt zur metrologischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren |
| ILAC P10 | ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results |
| DAkKS 71 SD 4 027 | Leitlinien und Beispiele für Überwachungsfristen von Prüf-/Messmitteln für Laboratorien in den Bereichen Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Agrarsektor, Chemie und Umwelt sowie Veterinärmedizin und Arzneimittel |
| ILAC G24 | Guidelines for the Determination of Calibration Intervals of Measuring Instruments |
| MH-2.2 | Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtungen und Prüfmittel |
| MH-2.3.4 | Einsatz von Referenzmaterialien |

Anlage 1 zu „Kalibrierung von Messmitteln - Metrologische Rückführbarkeit“

Begriffe und Definitionen

Metrologische Rückführbarkeit

Eigenschaft eines Messergebnisses, wobei das Ergebnis durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, auf eine Referenz bezogen werden kann.

ISO/IEC Leitfaden 99:2007

Kalibrieren

Ermitteln des Zusammenhanges zwischen den Messwerten der Ausgangsgröße einer Messeinrichtung und den zugehörigen, als richtig geltenden Werten der als Eingangsgröße vorliegenden Messgröße bei vorgegebenen Bedingungen.

(Vgl. DIN 1319 Teil 1, Januar 1995)

Anmerkung

Beim Kalibrieren im engeren Sinn sind Ausgangsgröße und Eingangsgröße von gleicher Dimension. In diesem Fall wird der Zusammenhang ermittelt zwischen Messwerten (oder auch Mittelwerten mehrerer Messwerte) und bekannten, als richtig vorausgesetzten Werten der Messgröße, die mit anderen Messverfahren bestimmt wurden. Beim Kalibrieren einer Maßverkörperung wird der Zusammenhang zwischen den tatsächlich vorliegenden Werten der Messgröße und den der Maßverkörperung zugeschriebenen Werten ermittelt.

Eichen (im Sinne des gesetzlichen Messwesens)

Das Eichen eines Messgerätes (auch einer Maßverkörperung) umfasst die von zuständigen Eichbehörden nach den gesetzlichen Eichvorschriften vorzunehmenden Prüfungen und die Stempelung. Durch die Prüfungen wird festgestellt, ob das vorgelegte Messgerät den Eichvorschriften entspricht, d. h. ob es dem als eichfähig erklärten Gerätetyp entspricht, und ob es den an seine Beschaffenheit und seine messtechnischen Eigenschaften zu stellenden Anforderungen genügt, insbesondere, ob die Beträge der Messabweichungen die zulässige(n) Fehlergrenze(n) nicht überschreiten. Durch die Stempelung wird beurkundet, dass das Messgerät zum Zeitpunkt der Prüfung diesen Anforderungen genügt hat, und dass aufgrund seiner Beschaffenheit zu erwarten ist, dass es bei einer Handhabung entsprechend den Regeln der Technik innerhalb der Nacheichfrist "richtig" bleibt.

(Vgl. DIN 1319 Teil 1, Januar 1995)

Anmerkung 1

Welche Messgeräte eichfähig sind und in welchen Fällen Eichpflicht gegeben ist, ist in der Eichgesetzgebung geregelt.

Anmerkung 2

Anstelle einer Eichung können Messgeräte oder Maßverkörperungen, die eichfähig sind, durch eine staatlich anerkannte Prüfstelle beglaubigt werden.

Justieren

Einstellen oder Abgleichen eines Messgerätes, um systematische Messabweichungen so weit zu beseitigen, wie für die vorgesehene Anwendung erforderlich.

(DIN 1319 Teil 1, Januar 1995)

Anmerkung 1

Justieren erfordert einen Eingriff, der das Messgerät bleibend verändert.

Anmerkung 2

In der chemischen Analytik, insbesondere in der Spektrometrie, wird für das Justieren von Messgeräten häufig die Bezeichnung "Rekalibrieren" verwendet.

Messmittel

Alle Messgeräte, Maßverkörperungen, Referenzmaterialien und Normale, die für die Durchführung einer Messung notwendig sind. Dieser Begriff umfasst Messmittel, die für Prüfzwecke, und auch solche, die für die Kalibrierung verwendet werden.

(Vgl. DIN ISO 10012 Teil 1, Januar 1995, DIN ISO 10012, März 2004)

Maßverkörperung

Gerät oder Gegenstand, der einen oder mehrere festgelegte Werte einer Messgröße darstellt oder verkörpert, z. B. ein Massestück oder ein Parallelendmaß.

(Vgl. DIN 1319 Teil 1, Januar 1995)

Referenzmaterial

Material, das in Bezug auf spezifizierte Eigenschaften ausreichend homogen und stabil ist und sich für den beabsichtigten Verwendungszweck zur Messung [...] als geeignet erwiesen hat.

(ISO/IEC Leitfaden 99:2007)

Zertifiziertes Referenzmaterial (ZRM)

Referenzmaterial mit Unterlagen, die von einer autorisierten Stelle herausgegeben wurden und das einen oder mehrere spezifizierte Merkmalswerte mit beigeordneten Unsicherheiten und Rückführbarkeiten liefert, unter Anwendung gültiger Verfahren.

(ISO/IEC Leitfaden 99:2007)

Normal

Maßverkörperung, Referenzmaterial, Messgerät oder Messeinrichtung, die den Zweck haben, einen oder mehrere bekannte Werte einer Messgröße darzustellen, zu bewahren oder zu reproduzieren, um diese an andere Messgeräte durch Vergleich weiterzugeben.

(DIN 1319 Teil 1, Januar 1995)

Bezugsnormal

Normal zur Kalibrierung anderer Normale für eine Größenart in einer Organisation oder an einem Ort.

(ISO/IEC Leitfaden 99:2007)

Gebrauchsnormal

Normal, das routinemäßig benutzt wird, um Messgeräte oder Messsysteme zu kalibrieren oder zu verifizieren.

(ISO/IEC Leitfaden 99:2007)

Anmerkung: Ein Gebrauchsnormal wird im Allgemeinen gegen ein Bezugsnormal kalibriert.

Behandlung überlasteter und unbrauchbarer Prüfmittel

1 Zweck

Diese Richtlinie regelt den Umgang mit überlasteten und unbrauchbaren Prüfmitteln. Damit soll sichergestellt werden, dass überlastete und unbrauchbare Prüfmittel nicht zum Einsatz kommen.

2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten (OE) der BAM, in denen Prüfmittel zum Einsatz kommen.

3 Begriffe

Prüfmittel

Prüfmittel sind Messeinrichtungen, d. h. alle Stoffe, Gegenstände und Instrumente, die für Prüfungen und Untersuchungen eingesetzt werden, um Prüf- bzw. Untersuchungsergebnisse zu erhalten. Zu ihnen gehören alle Mess- und Prüfgeräte, Normale, Referenzmaterialien und Chemikalien, aber auch alle Hilfsmittel, auch z. B. Rechnerprogramme, die zur Durchführung von Qualitätsprüfungen dienen.

4 Zuständigkeiten

Die Umsetzung dieser Richtlinie liegt in der Zuständigkeit und Verantwortung der jeweiligen OE-Leiter.

5 Durchführung

Unabhängig von den speziellen Laborbedingungen sind die folgenden allgemeinen Grundsätze der DIN EN ISO/IEC 17025 einzuhalten:

- a. Falls Prüfmittel überlastet oder falsch gehandhabt wurden, zweifelhafte Ergebnisse lieferten oder sich durch Kalibrierung oder anderweitig als fehlerhaft erwiesen haben, werden sie vorläufig außer Betrieb gesetzt.
- b. Zur Vermeidung von Verwechslungen werden diese Prüfmittel eindeutig gekennzeichnet.
- c. Falls notwendig, werden die Auswirkungen dieser Fehler und Änderungen auf vorherige Prüfungen untersucht und ggf. Korrekturmaßnahmen eingeleitet (MH-1.7).
- d. Nach Instandsetzung dieser Prüfmittel wird durch Prüfung und/oder Kalibrierung der Nachweis erbracht, dass sie wieder zufriedenstellend funktionieren.

Jede durchgeführte Reparatur eines Prüfmittels wird in dem dazugehörigen "Geräteordner" mit Datum, ausführendem Mitarbeiter bzw. Wartungsfirma, Defektbeschreibung und Ergebnis der Reparatur festgehalten.

Bei der Lagerung der außer Betrieb gesetzten Prüfmittel ist auf die Entstehung eines möglichen Schadens- und Gefahrenrisikos für Mensch und Umwelt zu achten. Die relevanten Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften gelten auch für diesen Betriebszustand der Prüfmittel.

Nicht mehr reparable oder verbrauchte Prüfmittel werden durch das Beschaffungsreferat entsprechend den einschlägigen Haushaltsvorschriften ausgemustert.

Falls solche Prüfmittel entsorgt werden müssen, ist die entsprechende Hausverfügung zu beachten: HV 9/2012: Betrieblicher Umweltschutz
(BAM-Intranet: Präsidium/Hausverfügungen; <http://intra.bam.de:433/amtsleit/hausverf/>).

Einsatz von Referenzmaterialien

1 Zweck

Diese Richtlinie beinhaltet grundlegende Regelungen für den Einsatz von Referenzmaterialien, wobei insbesondere auf folgende Aspekte eingegangen wird:

- Anforderungen an Referenzmaterialien;
- sachgemäßer Umgang mit Referenzmaterialien.

2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten der BAM, die Referenzmaterialien bei Prüfungen, Untersuchungen, Forschungs- oder Entwicklungsaufgaben einsetzen. Sie ist in erster Linie auf den Bereich der chemischen Analytik ausgerichtet, gilt jedoch sinngemäß auch für den physikalisch-technologischen Bereich. Sofern im Einzelfall ergänzende oder abweichende Regelungen erforderlich sind, werden diese in den QM-Handbüchern der betreffenden Fachbereiche dargestellt.

3 Begriffe

Referenzmaterial

Material, das in Bezug auf spezifizierte Eigenschaften ausreichend homogen und stabil ist und sich für den beabsichtigten Verwendungszweck zur **Messung** oder zur Überprüfung von **Nominalmerkmalen** als geeignet erwiesen hat. (Internationales Wörterbuch der Metrologie, 3. Auflage 2010)

Ein Referenzmaterial kann ein Gas, eine Flüssigkeit oder ein fester Stoff sein – in reiner oder gemischter Form – und stellt die Verkörperung bestimmter Merkmalswerte dar.

Anmerkung: Referenzmaterialien sind Messmittel im Sinne der QM-Richtlinie "Kalibrierung von Messmitteln" (MH-2.3.2). Als solche sind Referenzmaterialien Normale, die festgelegte Werte der stofflichen Zusammensetzung, von Materialkenngrößen oder physikalischen Größen verkörpern.

4 Leitlinien für den Einsatz von Referenzmaterialien

4.1 Anwendungsbereich von Referenzmaterialien

Typische Anwendungen von Referenzmaterialien sind:

- Richtigkeitskontrolle von Mess-/Analysergebnissen;
- Kalibrierung von Messgeräten;
- Validierung von Mess-/Analyseverfahren.

Diese Anwendungen werden in den ISO-Guides 32 und 33 behandelt.

Zertifizierte Referenzmaterialien können darüber hinaus für die metrologische Rückführung interner Referenzmaterialien verwendet werden.

Anmerkung: Referenzmaterialien werden im Rahmen der routinemäßigen internen Qualitätssicherung häufig als Kontrollproben zur Überprüfung von Mess-/Analyseverfahren eingesetzt (z.B. im Zusammenhang mit dem Führen von Kontrollkarten zur Feststellung von Abweichungen von festgelegten Qualitätskriterien). Dabei muss nicht zwangsläufig in jedem Falle die Richtigkeit der Mess-/Analyseergebnisse im Vordergrund stehen; das vorrangige Qualitätsziel kann auch deren Reproduzierbarkeit sein.

4.2 Allgemeine Regelungen

Der Anwender ist verantwortlich dafür, dass Referenzmaterialien alle Anforderungen für ihre bestimmungsgemäße Verwendung erfüllen (siehe Abschnitt 5). Der Anwender ist des Weiteren für den sicheren und angemessenen Umgang mit Referenzmaterialien verantwortlich (siehe Abschnitt 6).

Referenzmaterialien sollen nur von Personen verwendet werden, die über entsprechende Sachkenntnis verfügen. Gegebenenfalls muss die Verwendung von Referenzmaterialien in Standardarbeitsanweisungen im Einzelnen festgelegt werden.

Referenzmaterialien sollen nur für den bestimmungsgemäßen Zweck (siehe 4.1) verwendet werden, wobei ggf. spezifische Herstellerangaben zu beachten sind. Die Instruktionen des Herstellers für den sachgerechten Einsatz sind unbedingt zu beachten.

Referenzmaterialien dürfen nur als solche verwendet werden, wenn sichergestellt ist, dass die Spezifikation der Merkmalswerte gültig ist. Referenzmaterialien, bei denen diesbezüglich Zweifel bestehen oder negative Ergebnisse vorliegen, sind zu sperren und entsprechend zu kennzeichnen.

Referenzmaterialien, bei denen eine unbegrenzte Gültigkeit der Spezifikation nicht sichergestellt ist, oder die nach Verfahren hergestellt und charakterisiert wurden, die nicht mehr dem Stand der Technik entsprechen, müssen in angemessenen zeitlichen Abständen verifiziert werden, d. h. es muss überprüft werden, ob die Merkmalswerte der Spezifikation entsprechen. Die Ergebnisse dieser Verifizierungen sind aufzuzeichnen.

5 Anforderungen an Referenzmaterialien

Für die vorgenannten typischen Anwendungen (siehe Abschnitt 4.1) müssen - neben einer sachgerechten Verpackung - Referenzmaterialien folgende Anforderungen erfüllen:

- dem analytischen Problem entsprechende Matrixzusammensetzung und Merkmalswerte;
- dem Verwendungszweck angemessene Unsicherheit der Merkmalswerte;
- anwendungsgerechte Homogenität;
- ausreichende Lagerbeständigkeit (Stabilität);
- für den Verwendungszweck geeignete Gebrauchsform.

Eine Präzisierung (und ggf. Ergänzung) dieser Anforderungen ist nur für den jeweiligen spezifischen Verwendungszweck möglich.

5.1 Ähnlichkeit mit den Prüfobjekten

Voraussetzung für einen sinnvollen Einsatz von Referenzmaterialien ist, dass sie hinsichtlich Matrixzusammensetzung und Merkmalswerten den zu untersuchenden Prüfobjekten hinreichend ähnlich sind. Vor dem Einsatz ist deshalb zu prüfen, in wie weit die an den vorgesehenen Referenzmaterialien erhaltenen Ergebnisse auf die Analyse der jeweiligen Prüfobjekte übertragen werden können.

Die Auswirkung von Matrixunterschieden zwischen Referenzmaterial und Prüfobjekt hängt sehr stark von der Mess- bzw. Analysenmethode ab. Ihre Beurteilung erfordert eingehende Kenntnisse und Erfahrung.

5.2 Unsicherheit der Merkmalswerte

Die typischen Anwendungen von Referenzmaterialien erfordern, dass die Unsicherheit der relevanten Merkmalswerte (a) bekannt und (b) hinreichend klein für den vorgesehenen Verwendungszweck ist. Hierbei bedeutet Punkt (a), dass eine Unsicherheitsangabe des Herstellers vorliegt, die vom Anwender als zuverlässig erachtet wird.

Für die Beurteilung der Zuverlässigkeit der Unsicherheitsangaben – wie auch der Merkmalswerte selbst – können herangezogen werden:

- Unterlagen des Herstellers (z. B. Zertifizierungsberichte);
- Erfahrungen Dritter mit dem Referenzmaterial;
- Erfahrungen mit anderen Referenzmaterialien desselben Herstellers;
- Überprüfung durch Vergleichsmessung bzw. Kontrollanalyse.

Anmerkung: Wichtig für die Beurteilung der Zuverlässigkeit eines Referenzmaterials ist die Art und Weise, wie die Merkmalswerte sowie deren Unsicherheit ermittelt wurden. Basieren diese Daten auf übereinstimmenden Ergebnissen, die unter Einsatz mehrerer unabhängiger Bestimmungsmethoden gewonnen wurden, so ist die Gefahr einer Verfälschung infolge unerkannter systematischer Abweichungen i. A. gering.

Werden Referenzmaterialien lediglich zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit von Mess-/Analysenverfahren eingesetzt, so ist – Homogenität und Stabilität vorausgesetzt – die Kenntnis der Unsicherheit der Merkmalswerte entbehrlich.

5.3 Homogenität

Bei festen Referenzmaterialien ist grundsätzlich mit Inhomogenität zu rechnen; bei gasförmigen oder flüssigen Referenzmaterialien ist die Homogenität in der Regel unproblematisch, da sie sich vor Benutzung (z. B. durch Schütteln, Rollen oder im Ultraschallbad) leicht homogenisieren lassen.

Die Anforderungen an die Homogenität eines Referenzmaterials werden durch die effektive Probengröße bestimmt, die bei dem zu kontrollierenden Mess-/Analysenverfahren zur Ermittlung der relevanten Merkmalswerte eingesetzt wird. Die effektive Probengröße kann eine bestimmte Teilmasse (effektive Probenmasse – z. B. bei Analysen der stofflichen Zusammensetzung) oder eine bestimmte Teilfläche (effektive Messfläche – z. B. bei Messungen von Oberflächeneigenschaften) sein, welche zur Bestimmung der entsprechenden Merkmalswerte herangezogen wird.

Auf dem Niveau dieser effektiven Probengröße muss das Referenzmaterial homogen sein, d. h. die an verschiedenen Proben dieser Größe erhaltenen Mess-/Analysergebnisse dürfen sich nicht wesentlich unterscheiden. Um das sicherzustellen, müssen für Referenzmaterialien, bei denen mit Inhomogenität zu rechnen ist, vom Hersteller Angaben zur minimalen Probengröße vorliegen. Das ist diejenige Probengröße, ab der die vom Hersteller angegebene Unsicherheit gilt. Ein Referenzmaterial ist für den Einsatz zur Kontrolle eines Mess-/Analysenverfahrens hinreichend homogen, wenn die effektive Probengröße die minimale Probengröße nicht unterschreitet.

Anmerkung: Alternativ zur minimalen Probengröße kann der inhomogenitätsbedingte Unsicherheitsanteil als Funktion der Probengröße angegeben sein.

Zu den Sorgfaltspflichten des Anwenders in diesem Zusammenhang gehört:

- die Herstellerinformation über die Homogenitätsuntersuchung zu prüfen;
- den im Hause verfügbaren Sachverstand zu bemühen;
- ggf. selbst die Homogenität zu untersuchen.

Besteht ein Referenzmaterial aus mehreren Phasen, so kann es während des Transports bzw. der Lagerung zu Entmischungen und somit zu einer Beeinträchtigung der Homogenität kommen. Bei

derartigen Materialien ist vor der Verwendung ggf. – unter Beachtung der Hinweise des Herstellers – eine Rehomogenisierung durchzuführen.

5.4 Lagerbeständigkeit (Stabilität)

Lagerbeständigkeit bzw. Stabilität eines Referenzmaterials heißt, dass über den Zeitraum, für den das Referenzmaterial zur Verfügung stehen soll, keine wesentliche Änderung der angegebenen Merkmalswerte auftritt. Um das sicherzustellen, müssen für Referenzmaterialien, bei denen mit Instabilität zu rechnen ist, vom Hersteller Angaben zur Verwendungsfrist vorliegen. Das ist diejenige Frist, bis zur deren Ablauf der Hersteller gewährleistet, dass bei Einhaltung der von ihm festgelegten Handhabungs- und Lagerungsbedingungen die Merkmalswerte innerhalb der angegebenen Unsicherheitsgrenzen liegen.

Anmerkung: Alternativ zur Verwendungsfrist kann ggf. ein vom Hersteller eingerichteter Informationsdienst über von ihm regelmäßig durchgeführte Stabilitätsuntersuchungen genutzt werden.

Eine zeitliche Instabilität lässt sich rechnerisch berücksichtigen, wenn die zeitliche Änderung der Merkmalswerte bekannt ist (z. B. bei Radionukliden).

Probleme hinsichtlich der Lagerbeständigkeit können sich insbesondere bei chemisch instabilen organischen Substanzen sowie bei Referenzmaterialien für optische oder Oberflächeneigenschaften ergeben.

Zur Beeinträchtigung der Stabilität von Referenzmaterialien können zahlreiche äußere Einflussfaktoren beitragen. Dazu gehören:

- Temperatur (thermische Zersetzung, Verluste durch Verflüchtigung);
- Licht (photochemische Reaktionen, Veränderung von Oberflächeneigenschaften);
- Luftfeuchtigkeit (hydrolytische Zersetzung);
- Luftsauerstoff (oxidative Zersetzung);
- Wechselwirkungen mit den Innenoberflächen der Aufbewahrungsgefäße (chemische Reaktionen, Adsorption, Diffusion).

Zu den Sorgfaltspflichten des Anwenders in diesem Zusammenhang gehört:

- die Herstellerinformation über die Stabilitätsuntersuchung zu prüfen;
- den im Hause verfügbaren Sachverstand zu bemühen;
- ggf. selbst die Stabilität zu überwachen (Kontrollmessungen/-analysen).

In jedem Falle sind bei der Lagerung und Handhabung von Referenzmaterialien die Hinweise des Herstellers zu beachten und das Risiko von Veränderungen auf Grund äußerer Einflüsse durch geeignete Maßnahmen auf ein Minimum zu reduzieren. Hierbei sind neben den spezifischen Materialeigenschaften auch ggf. vorhandene Erfahrungen im Umgang mit vergleichbaren Materialien zu berücksichtigen. Über die Notwendigkeit und den Umfang von Kontrollmessungen/-analysen ist im Einzelfall zu entscheiden.

Anmerkung: Referenzmaterialien können auch nach Ablauf der Verwendungsfrist weiter als solche verwendet werden, wenn durch eigene Kontrollmessungen/-analysen sichergestellt wird, dass sie weiterhin stabil sind.

5.5 Gebrauchsform

Referenzmaterialien sollten in ihrer Beschaffenheit (Konsistenz, Form und Größe) den Proben, deren Messung bzw. Analyse mit ihrer Hilfe kontrolliert werden soll, dahingehend entsprechen, dass zusätzliche, über den in der täglichen Praxis üblichen Umfang hinaus gehende Schritte der Probenvorbereitung nach Möglichkeit nicht notwendig sind.

6 Sachgemäßer Umgang mit Referenzmaterialien

6.1 Handhabung

Referenzmaterialien sind so zu handhaben, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird und - bei gefährlichen Materialien - die Anforderungen des Arbeits- und Umweltschutzes erfüllt sind.

Vom Hersteller gegebene Hinweise zur sachgerechten Handhabung der Materialien sind zu beachten (siehe 5.4).

Bei der Entnahme von Proben eines Referenzmaterials aus einer Verpackungseinheit muss gewährleistet sein, dass die Probe in allen relevanten Merkmalen dem Vorrat (d. h. der Gesamtmenge in der Verpackungseinheit) entspricht, und dass die Probenentnahme den Vorrat nicht verändert. Zu diesem Zweck muss sichergestellt sein, dass der Vorrat vor der Probenentnahme homogen ist.

6.2 Aufbewahrung

Referenzmaterialien sind – getrennt von Untersuchungsmaterial und Laborchemikalien – so aufzubewahren, dass eine Beeinträchtigung ihrer Qualität sowie Missbrauch oder Verlust ausgeschlossen sind.

Vom Hersteller gegebene Hinweise zur sachgerechten Lagerung der Materialien sind zu beachten (siehe 5.4).

Die ggf. erforderlichen Maßnahmen für den Arbeits- und Umweltschutz richten sich nach den Gefährlichkeitsmerkmalen (giftig, brennbar, explosionsgefährlich, radioaktiv etc.).

6.3 Kennzeichnung

Gefäße, in denen Referenzmaterialien aufbewahrt werden, müssen so gekennzeichnet sein, dass diese eindeutig identifiziert werden können und Verwechslungen ausgeschlossen sind. Die Kennzeichnung muss die eindeutige Zuordnung zu Unterlagen oder Aufzeichnungen (siehe 6.4) über die einzelnen Referenzmaterialien ermöglichen.

Die Kennzeichnung muss ausreichende Informationen zu folgenden Punkten (soweit relevant) enthalten (ggf. vom Anwender nachzutragen):

- Identifizierung des Materials;
- Gefahren- und Sicherheitshinweise;
- kritische Handhabungs- und Lagerungsbedingungen;
- Verwendungsfrist.

Soweit möglich, sollten kompakte Referenzmaterialproben direkt mit einer eindeutigen Identifizierung versehen sein.

6.4 Unterlagen und Aufzeichnungen

In der Regel werden für den sicheren und sachgerechten Umgang mit Referenzmaterialien über die in Abschnitt 6.3 verlangten Angaben hinaus zusätzliche Informationen benötigt. Hierfür müssen entsprechende, in den meisten Fällen vom Hersteller eines Referenzmaterials mitgelieferte Unterlagen verfügbar sein und/oder entsprechende Aufzeichnungen geführt werden.

Dies betrifft in erster Linie folgende Punkte (soweit relevant):

- Bezeichnung des Materials (Hersteller, Name, Chargen- und Probennummer);
- Charakterisierung des Materials (chemische Zusammensetzung, Reinheitsangaben, Korngröße o. ä.);
- Spezifikation der Merkmalswerte einschließlich ihrer Unsicherheit;
- Hinweise zum Einsatz (z. B. Mindestprobengröße);
- Angaben zum Verwendungszweck (z. B. festgelegte Prüfverfahren/-gebiete);
- Angaben zur Verifizierung von Merkmalswerten (Fristen, Methodik und Ergebnisse von Kontrollanalysen/Vergleichsmessungen);

- Herstellungsdatum;
- ergänzende Hinweise zur Handhabung und Lagerung;
- ergänzende Sicherheitshinweise (z. B. zur Entsorgung).

7 Mitgeltende Unterlagen

- Internationales Wörterbuch der Metrologie, 3. Auflage 2010
- ISO Guide 32 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
- ISO Guide 33 Uses of certified reference materials
- MH-2.3.2 Kalibrierung von Messmitteln

Durchführung von Prüfaufträgen

**2.4.1 Auftragsprüfung, Festlegung des Prüfablaufs,
Qualifikationsanforderungen**

2.4.2 Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Prüfobjekten

2.4.3 Unterauftragsvergabe

Auftragsprüfung, Festlegung des Prüfablaufs, Qualifikationsanforderungen

1 Zweck

Diese Richtlinie behandelt die Prüfung von Anfragen und Verträgen, die Festlegung des Prüfablaufs und die allgemeinen Qualifikationsanforderungen an das damit beauftragte Personal.

2 Anwendungsbereich

Die vorliegende Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten (OE) der BAM, die Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführen.

3 Zuständigkeit, Verantwortung

Die OE-Leitung ist für die Umsetzung und Einhaltung dieser Richtlinie verantwortlich. Sie kontrolliert in angemessener Weise den Stand der Arbeiten innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs. Die OE-Leitung benennt den Prüfleiter. Außerdem trifft sie fortlaufend geeignete Maßnahmen, um die Qualifizierung des Personals zu vervollkommen.

4 Prüfung von Anfragen und Verträgen

Die benannten Sachbearbeiter, im Folgenden Prüfleiter genannt, leiten die Durchführung des Verfahrens, welches zu einem Vertrag über eine Prüfung und/oder Kalibrierung führen soll in einer zweckmäßigen und rationellen Form, wobei die technischen, finanziellen, rechtlichen und zeitlichen Aspekte berücksichtigt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass:

- a) die Anforderungen des Auftraggebers, einschließlich der zu verwendenden Methoden, angemessen festgelegt, schriftlich niedergelegt und verstanden sind (siehe DIN EN ISO/IEC 17025, Abschnitt 5.4.2);
- b) die OE über die Fähigkeit und die Mittel, d. h. die notwendigen materiellen, personellen und Informationsmittel, verfügt, um die Anforderungen zu erfüllen. Das Personal der OE muss die Fertigkeiten und Erfahrungen, die für die Durchführung der betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen notwendig sind, besitzen;
- c) die Auswahl der geeigneten Prüf- und/oder Kalibrierverfahren erfolgt ist und diese die Anforderungen des Kunden erfüllen (siehe DIN EN ISO/IEC 17025, Abschnitt 5.4.2).

Von diesen Auftragsprüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, müssen Aufzeichnungen angefertigt werden. Diese erfolgen z. B. üblicherweise in der Auftragsbestätigung. Sachdienliche Beratungen mit dem Kunden über seine Anforderungen oder über die Ergebnisse der Arbeit während der Zeit der Ausführung des Auftrages oder der Anforderung sind ebenfalls aufzuzeichnen.

Die Prüfung muss auch alle Arbeiten einschließen, die die OE als Unterauftrag vergibt.

Der Kunde muss über jede Abweichung vom Vertrag unterrichtet werden.

Muss ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten geändert werden, ist die Vertragsprüfung nochmals durchzuführen. Alle Änderungen müssen allen betroffenen Personen bekannt gemacht werden.

Die BAM lehnt Aufträge ab, Prüfungen nach Prüfverfahren durchzuführen, die ein objektives Ergebnis gefährden können oder von geringer Aussagekraft sind. Der Auftraggeber wird über die Ablehnung mit Begründung informiert.

5 Festlegung des Prüfablaufs

Der Prüfablauf wird nach der Auftragsprüfung festgelegt. Es wird ggf. ein Prüfplan erstellt, in welchem die Prüfmittel, das Prüfpersonal, der Zeitraum der Prüfungen, die Prüfbedingungen, einzelne Prüfparameter und der Prüfablauf festgelegt sind. In Abhängigkeit von ersten Prüfergebnissen kann der Prüfplan, in Rücksprache mit dem Auftraggeber, modifiziert und erweitert werden.

6 Qualifikationsanforderungen

Das Prüfpersonal, das bestimmte Einrichtungen bedient, Prüfungen und/oder Kalibrierungen durchführt, Ergebnisse wertet und Prüfberichte und Kalibrierscheine unterschreibt, muss dafür kompetent sein. Personal, das spezielle Aufgaben durchführt, muss auf der Grundlage von geeigneter Ausbildung, Schulung, Erfahrung und/oder nachgewiesener Fähigkeit hinreichend qualifiziert sein.

Für bestimmte Aufgaben muss das Personal ggf. zertifiziert sein (z. B. bei zerstörungsfreien Prüfungen oder wenn eine Kundenforderung vorliegt).

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, welche Bewertungen oder Schlussfolgerungen aus den Prüfergebnissen ableiten, sollten zusätzlich zur angemessenen Qualifikation, Schulung, Erfahrung und ausreichenden Kenntnis der ausgeführten Prüfung auch über:

- die Herstellungskennnisse, die Nutzungs- bzw. Anwendungsarten der geprüften Gegenstände, Materialien, Produkte etc. sowie deren Fehler oder Minderungen, die während oder in Gebrauch entstehen können;
- Kenntnis der allgemeinen Anforderungen, die in der Rechtsprechung und in der Normung zum Ausdruck kommen;
- Verständnis für die Bedeutung von Abweichungen, die im Hinblick auf den üblichen Gebrauch der betreffenden Gegenstände, Materialien, Produkte etc. gefunden wurden

verfügen.

Werden genormte oder bereits validierte Prüfverfahren neu in die Prüftätigkeit aufgenommen, so ist während der Einführung nachzuweisen, dass das Prüfpersonal kompetent ist, diese Prüfverfahren durchzuführen. Die geforderten Nachweise sind in geeigneter Weise zu dokumentieren.

Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Prüfobjekten

Dieser Abschnitt beschreibt die Umsetzung der allgemeinen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bezüglich einer Kennzeichnung von Prüfobjekten (Proben und Prüfgegenstände) in den Organisationseinheiten (OE) der BAM.

1 Zuständigkeit

Für die ausreichende Kennzeichnung der eingegangenen Prüfobjekte sind die bearbeitenden Mitarbeiter der jeweiligen OE verantwortlich. Die Registrierung eingehender Prüfobjekte durch die Post- und Warenabfertigung mit Wareneingangs-Formularen ist keine ausreichende Kennzeichnung.

2 Eingangskontrolle der Prüfobjekte

Beim Eingang von Prüfobjekten prüft die zuständige OE, ob die Objekte den Beschreibungen im Prüfauftrag entsprechen und ob die vorgeschriebenen Prüfungen mit ihnen durchgeführt werden können. Abweichungen sind zu dokumentieren und dem Auftraggeber mitzuteilen. Ggf. muss der Prüfauftrag abgebrochen werden.

3 Kennzeichnung

- a. Um eine zweifelsfreie Identifizierung der Prüfobjekte zu ermöglichen, werden die eingehenden Prüfobjekte systematisch und ausreichend gekennzeichnet und durch Dokumente belegt.
- b. In jedem Fall bedeutet ausreichende Kennzeichnung oder Belegung durch Dokumente, dass damit eindeutig und nachvollziehbar das Prüfobjekt seinen Prüf- und Messergebnissen zugeordnet werden kann. Eine Verwechslung wird damit ausgeschlossen.
- c. Die in den OE der BAM benutzten Indexsysteme sind systematische Kennzeichnungen, da sie ein schnelles Wiederauffinden der Prüfobjekte garantieren.
- d. In den OE, die nach GLP-Grundsätzen verfahren, wird darüber hinausgehend für jedes Prüfobjekt (Prüfsubstanz) ein Identitätsblatt mit entsprechender Codierung angelegt.
- e. Die Anonymität der Prüfobjekte gegenüber Dritten bleibt mit der gewählten Kennzeichnung bzw. Beleg durch Dokumente gewährleistet.

4 Mitgeltende Unterlagen

[MH 2.7.4: Archivierung](#)

Unterauftragsvergabe

In dieser QM-Richtlinie wird unter Unterauftragsvergabe einerseits die Vergabe von Unteraufträgen an Laboratorien außerhalb der BAM verstanden (Kapitel 3 dieser Richtlinie: Externe Aufträge), andererseits die Vergabe von Teilaufträgen innerhalb der BAM (Kapitel 4 dieser Richtlinie: Interne Aufträge).

Die in der DIN EN ISO/IEC 17025 geforderten qualitätssichernden Mindestanforderungen für die Vergabe von Unteraufträgen werden auch bei der internen Vergabe von Teilaufträgen sinngemäß angewendet.

Unterauftragsvergaben können nicht nur bei Prüfaufträgen, sondern auch bei gutachterlichen und anderen Tätigkeiten auftreten.

1 Zweck

Sicherung der Qualität bei einer Unterauftragsvergabe entsprechend den Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025.

2 Zuständigkeiten

Für die Anwendung dieser Richtlinie sind die Prüfleiter bzw. Sachbearbeiter zuständig. Sie entscheiden abteilungsintern, ob die Vergabe eines Unterauftrages sachlich erforderlich und aus den zur Verfügung stehenden Mitteln möglich ist.

Die rechtswirksame Vergabe von Unteraufträgen an Laboratorien außerhalb der BAM erfolgt in jedem Falle durch die Abteilung Z. Auch nach einer Auftragsvergabe verbleibt die Gesamtverantwortung weiterhin beim federführenden Sachbearbeiter (Prüfleiter).

3 Vergabe von externen Aufträgen

3.1 Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025

Die Organisationseinheiten (OE) der BAM führen in der Regel die Prüfungen, zu denen sie sich vertraglich verpflichtet haben, selbst durch. Sollte dennoch ausnahmsweise ein Unterauftrag an ein Laboratorium außerhalb der BAM vergeben werden, so haben entsprechend der DIN EN ISO/IEC 17025 die zuständigen Sachbearbeiter der auftragvergebenden OE folgende Bedingungen einzuhalten:

- a. Sie müssen sicherstellen und nachweisen, dass der Unterauftragnehmer die notwendige fachliche Kompetenz besitzt, diese Dienstleistung auftragskonform zu erbringen.
- b. Sie müssen sicherstellen, dass der Unterauftragnehmer für die zu erbringende Leistung den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 entspricht.
- c. Sie müssen den Auftraggeber von ihrer Absicht einer Unterauftragsvergabe schriftlich unterrichten. Gegebenenfalls ist die Zustimmung des Auftraggebers, vorzugsweise schriftlich, einzuholen.
- d. Sie haben die Überprüfung und Einhaltung dieser Bedingungen zu dokumentieren und zu archivieren.

- e. Sie müssen darauf hinweisen, dass der Unterauftragnehmer die von der DIN EN ISO/IEC 17025 geforderte Vertraulichkeit wahrt.
- f. Die OE ist gegenüber dem Kunden für die Tätigkeit des Unterauftragnehmers verantwortlich, ausgenommen der Fall, wo der Kunde oder eine vorschriftensetzende Behörde festlegt, welcher Unterauftragnehmer in Anspruch zu nehmen ist.
- g. Dazu muss in der OE ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer, die die OE für Prüfungen und/oder Kalibrierungen einsetzt, geführt werden.

3.2 Zusätzliche qualitätssichernde Anforderungen

Hingewiesen sei hier nur auf folgende wichtige Erfordernisse:

- a. Klare Formulierung des Unterauftrages und der Problemstellung durch die federführenden Sachbearbeiter (Prüfleiter);
- b. Ggf. Erstellung eines Prüfplanes durch das beauftragte Labor nach gemeinsamer Absprache;
- c. Abstimmung der Kennzeichnung und Handhabung der Prüfobjekte zwischen Auftrag- und Unterauftragnehmer;
- d. Absprache über die Art der Mitteilung des Prüfergebnisses (Prüfzeugnis, Bericht usw.), über Verbleib und Archivierung der Rohdaten und sonstiger Unterlagen sowie der Prüfobjekte.

3.3 Sonstige Regelungen

Neben den gesetzlichen Vorgaben zur Gewährleistung und Haftung werden Schadensersatzansprüche formal in [MH-1.4 - Haftung](#) geregelt.

4 Vergabe von internen Aufträgen

- a. Innerhalb der BAM sind an einem Auftrag alle fachlich zuständigen Stellen in Form von Teilaufträgen zu beteiligen. Die federführende OE koordiniert die erforderlichen Arbeiten und Termine.
- b. Zur Erläuterung der durchzuführenden Tätigkeiten bedient sich der Federführende des BAM-Formblattes "Teilauftrag". Dieses Formblatt (Anlage 1) kann auch für die Übermittlung der Prüfergebnisse an die federführenden OE genutzt werden. Ggf. kann eine Mitzeichnung aller beteiligten OE erfolgen.
- c. Die Vergabe von Teilaufträgen der federführenden OE an andere OE der BAM ist haftungs- und vertragsrechtlich keine Vergabe von Unteraufträgen im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17025. Der Auftragnehmer bleibt in diesem Falle die BAM.
- d. Die qualitätsbezogenen Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bei externer Vergabe von Unteraufträgen, einschließlich der zusätzlichen qualitätssichernden Anforderungen (Absatz 3.2), gelten sinngemäß auch für die interne Auftragsvergabe. Ausgenommen davon bleibt die Verpflichtung, den Auftraggeber von der internen Auftragsvergabe zu unterrichten (Absatz 3.1 c).

5 Mitgeltende Unterlagen

[Auszug aus der Verdingungsordnung für Leistungen \(VOL\) - Teil B](#) (*link im BAM Internet*)

6 Anlagen

Anlage 1: BAM-Formblatt "Teilauftrag"



Teilauftrag

Von BAM -

Auftrag-Nr.:

Auftraggeber:

Projekt.-Nr.:

Teilaufgabe:

Untersuchung (-ziel):

Untersuchungsmaterial:

Ergebnisdarstellung

- Prüfbericht
- Interner Untersuchungsbericht

.....
Datum, Unterschrift

An BAM -

Teilauftrag-Nr.: BAM-

Für PAZa abzurechnen:

Stundensatz:

..... EUR/h

Anzahl der Stunden:

anderes:

Gesamtkosten: EUR

abzurechnen unter:

Projekt-Nr.:

Teilaufgabe:

.....
Datum, Unterschrift

Ggf. Bemerkungen, Beschreibungen und Ergebnis(se) der Untersuchung

(können als **Interner Untersuchungsbericht** verwendet werden)

.....
Datum, Unterschrift

Validierung von Mess- und Prüfverfahren

1 Zweck

Die Norm DIN EN ISO/IEC 17025 fordert bei der Anwendung von Mess- und Prüfverfahren, die nicht in normativen Dokumenten beschrieben sind, ihre vollständige Dokumentation und Validierung. Letztere dient dem Nachweis der Aussagefähigkeit und Zuverlässigkeit der verwendeten Verfahren bezüglich der Kundenanforderungen. Die Ermittlung von Verfahrenskenngrößen kann Bestandteil der Verfahrensbeschreibung sein.

Anmerkung: Im Einzelfall kann es erforderlich sein, auch genormte Verfahren zu validieren. Dies gilt insbesondere, wenn genormte Verfahren modifiziert oder außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches eingesetzt werden.

In jedem Fall ist die Forderung der DIN EN ISO/IEC 17025, Abs. 5.4.2 zu beachten: Das Laboratorium muss Prüf- und/oder Kalibrierverfahren, einschließlich Probenahmeverfahren, verwenden, die die Erfordernisse des Kunden erfüllen und die für die durchzuführenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen zweckmäßig sind. [...] Das Laboratorium muss den Kunden informieren, wenn es das von Kunden vorgeschlagene Verfahren für unzureichend oder überholt hält.

Zur Erfüllung dieser Anforderung beschreibt die vorliegende QM-Richtlinie Methoden, die einzeln oder in Kombination zur Ermittlung von Verfahrenskenngrößen angewendet werden können, und den Vergleich dieser Kenngrößen mit den spezifischen Kundenanforderungen im Rahmen der Auftragsprüfung (s. auch MH 2.4.1).

2 Anwendungsbereich

Diese QM-Richtlinie gilt für alle Bereiche der BAM, die Mess- und Prüfverfahren entwickeln und einsetzen. Für jedes Verfahren ist zu prüfen, ob eine Validierung erforderlich ist.

3 Begriffe

Validierung

Bestätigen durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind. (DIN EN ISO 9000)

Validierung eines Prüfverfahrens

Nachweis, dass ein Prüfverfahren geeignet ist, eine vorgegebene Prüfaufgabe zu erfüllen.

Anmerkungen

1. Aus den Kundenanforderungen müssen in der Regel Spezifikationen oder Grenzwerte für die Verfahrenskenngrößen hergeleitet werden, sofern sie nicht schon angegeben sind (z. B. durch

Bezug auf eine Prüfnorm). Dabei kann es sich auch um vorausgesetzte Erfordernisse einer ganzen Kundengruppe (z. B. den Nutzern eines Referenzmaterials) handeln.

2. Eine Validierung beinhaltet in der Regel zwei Schritte:
 - Ermittlung der Werte der relevanten Verfahrenskenngrößen,
 - Prüfung, ob die betreffenden Kundenanforderungen erfüllt sind.
3. Die Definition gilt sinngemäß auch für Messverfahren und Analyseverfahren.

4 Erläuterung allgemeiner Zusammenhänge

Weil die Ergebnisse von Messungen und Prüfungen im Allgemeinen dazu dienen,

- den Zustand eines Prüfobjekts zu beschreiben,
- ein festgelegtes Problem zu lösen oder
- die Einhaltung von Spezifikationen oder Grenzwerten nachzuweisen,

besteht das Problem der Validierung aus zwei Elementen:

1. der Ermittlung von Verfahrenskenngrößen (z. B. Wiederholbarkeit, Vergleichbarkeit, Empfindlichkeit, Nachweis- und Bestimmungsgrenze und Selektivität) bei definierten Bedingungen,
2. der Feststellung im Rahmen der Auftragsprüfung, dass das betrachtete Prüfverfahren in Hinblick auf die Kundenanforderungen und die Bedingungen der Aufgabenstellung hinreichend geeignet ist (s. auch MH-2.4.1).

Bezüglich des ersten Elements besteht eine enge Beziehung zum Komplex der Ergebnisunsicherheiten (s. auch MH-2.7.2).

Die Verfahrenskenngrößen können entweder für eine spezielle Kundenanforderung oder allgemein für den üblicherweise zu erwartenden und zu definierenden Anwendungsbereich ermittelt werden.

5 Methoden zur Ermittlung von Verfahrenskenngrößen

Die Bestimmung der Verfahrenskenngrößen von Prüfverfahren und der damit zusammenhängenden Ergebnisunsicherheiten ist oft sehr komplex, nicht zuletzt, weil bei einigen Prüfungen (z. B. im Bereich der zerstörungsfreien Prüfungen) auch subjektive Faktoren eine große Rolle spielen.

Es bietet sich eine Reihe von verschiedenen Methoden zur Ermittlung an, die einzeln oder in Kombination zur Anwendung kommen können, wobei sich der erforderliche Aufwand nach der Bedeutung der Aufgabenstellung richten sollte.

5.1 Kalibrierung

Die Ermittlung der Ergebnisunsicherheit kann (falls anwendbar) durch Kalibrierung mit Referenznormalen, Referenzobjekten oder Referenzmaterialien erfolgen. Das geschieht durch Vergleich der von den Referenznormalen, Referenzobjekten oder Referenzmaterialien dargestellten Werte mit den Ergebnissen des zu untersuchenden Prüfverfahrens unter definierten Bedingungen. Eine Rückführung auf SI Einheiten ist damit nicht notwendigerweise verbunden (s. auch MH-2.3.2).

Die Genauigkeit, die dabei erreicht werden kann, hängt von der Qualität der verwendeten Normale und der Ergebnisunsicherheit der Vergleichsprozedur ab. Eventuell ist die Gültigkeit des Ergebnisses durch die bei der Kalibrierung eingehaltenen äußeren Bedingungen begrenzt.

5.2 Vergleich mit Referenzverfahren

Ein Vergleich von Prüfergebnissen, die mit dem zu untersuchenden Verfahren gewonnen wurden, mit denen, die ein Referenzverfahren für dieselben oder vergleichbare Proben oder Prüfobjekte liefert, ergibt Aufschlüsse über die Aussagefähigkeit des betrachteten Verfahrens. Voraussetzung ist, dass das Referenzverfahren in seinen Eigenschaften hinreichend genau charakterisiert ist.

5.3 Bestimmung von Einflussfaktoren

Durch systematische Variation von Parametern wie z. B. Temperatur, Druck, Anregungsenergien, chemischer Zusammensetzung der untersuchten Probe usw. können die hauptsächlichen Einflussfaktoren des Prüfverfahrens bestimmt werden. Im Prinzip kann diese Vorgehensweise bei jedem Prüfverfahren eingesetzt werden, jedoch ist es im Allgemeinen sehr aufwendig und sollte daher möglichst in Verbindung mit statistischer Versuchsplanung zur Anwendung kommen.

5.4 Laborvergleichsversuche

Vergleichsversuche zwischen verschiedenen Laboratorien liefern Informationen über die Vergleichbarkeit von Prüfergebnissen, aber auch über das Leistungsvermögen der einzelnen Laboratorien. Obwohl unter statistischen Gesichtspunkten eine große Zahl von beteiligten Laboratorien wünschenswert ist, liefern Vergleichsversuche mit wenigen kompetenten Teilnehmern dennoch häufig sehr wertvolle Hinweise z. B. auf den Einfluss unterschiedlicher Arbeitsweisen, die allein aufgrund theoretischer Überlegungen oft nicht zu erhalten sind.

5.5 Regelbasierte Abschätzung von Ergebnisunsicherheiten

Bei dieser Methode wird das Mess- oder Prüfverfahren in Teilschritte (z. B. Probenahme, Transport, Probenvorbereitung, Messung und Berechnung des Ergebnisses) zerlegt, für die einzeln der Beitrag zur Ergebnisunsicherheit abgeschätzt wird. (s. auch MH-2.7.2)

Die Ergebnisse solcher Abschätzungen, die in hohem Maße auf der Erfahrung und dem Urteilsvermögen der Fachleute beruhen, können gegebenenfalls durch Vergleich mit den Schätzungen anderer Experten abgesichert werden. Außerdem können ggf. die Ergebnisse von Modellrechnungen herangezogen werden.

Die Vorgehensweise ist z. B. von Morkowski et al. beschrieben worden (s. Abschnitt 9). Abweichend davon wird vorgeschlagen, lediglich den "Regelfall" des Prüfverfahrens zu betrachten, der in gewisser Analogie zur Standardabweichung ca. 2/3 aller Fälle einschließen soll.

6 Anwendung und Freigabe von Mess- und Prüfverfahren

Nicht-genormte Mess- und Prüfverfahren sind vor ihrer Anwendung im Kundenauftrag auf der Grundlage der Validierungsergebnisse von den zuständigen Prüfleitern zu bewerten und freizugeben.

Bei genormten Mess- und Prüfverfahren ist die Frage zu klären, ob sie in Hinblick auf die Kundenanforderungen anwendbar sind.

Falls die Kundenanforderungen durch die ermittelten Verfahrenskenngrößen nicht vollständig abgedeckt werden, ist z. B. durch

- Anwendung des Prüfverfahrens auf Prüfobjekte mit bekannten Eigenschaften, die nach dem Stand der Technik die Prüfobjekte des Kunden hinreichend gut simulieren, oder
- Durchführung von nach dem Stand der Technik anerkannten Modellrechnungen, die die Kundenforderungen mit den Prüfergebnissen hinreichend korrelieren,

zu prüfen, ob die Anforderungen durch das Mess- oder Prüfverfahren erfüllt werden.

7 Dokumentation und Archivierung

Alle Daten, die zur Ermittlung der Verfahrenskenngrößen von Mess- und Prüfverfahren gewonnen wurden, sind aufzuzeichnen und zusammen mit dem Freigabevermerk bis mindestens fünf Jahre nach der letzten Anwendung des betreffenden Mess- oder Prüfverfahrens aufzubewahren.

Aufzeichnungen über die Vertragsprüfung sind für mindestens fünf Jahre, von der Fertigstellung des Prüfberichtes an gerechnet, zu archivieren.

8 Mitgeltende Unterlagen

MH-2.3.2 Kalibrierung von Messmitteln

MH-2.4.1 Auftragsprüfung, Festlegung des Prüfablaufs, Qualifikationsanforderungen

MH-2.7.2 Ermittlung und Angabe von Ergebnisunsicherheiten

9 Zitierte Normen und Literatur

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

DIN EN ISO 9000: Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe

BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML: Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, 1993

Proceedings des EUROLAB Workshops on Validation of Testing and Analytical Procedures, Stuttgart, 1994

J.S. Morkowski: Step by step estimate of uncertainty of a test result, Proceedings vom EUROLAB Symposium, Florenz, 1994

Teilnahme an Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien

1 Zweck und Ziel

Alle Bereiche, die experimentell arbeiten, sind gehalten, ihre Kompetenz für Messungen, Prüfungen und Analysen in geeigneter Form nachzuweisen. Der Kompetenznachweis wird u. a. durch die Feststellung der Vergleichbarkeit ihrer Ergebnisse mit denen anderer Prüf- und/oder Kalibrierlaboratorien erbracht.

Diese Richtlinie beschreibt allgemeine Regeln für die Teilnahme an Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien, insbesondere an Ringversuchen und Eignungsprüfungen, die die Organisationseinheiten (OE) im Rahmen von

- Methodvalidierungen
- Charakterisierung von Referenzmaterialien
- Überprüfung der Qualitätssicherung in den OE im Rahmen ihrer Akkreditierungen bzw. wissenschaftlich-technischer Arbeiten (Eignungsprüfungen)

durchführen. Die Teilnahme an internationalen Vergleichsprüfungen im Rahmen der Mitgliedschaft der BAM im wechselseitigen Anerkennungsabkommen zwischen nationalen Metrologieinstituten (CIPM MRA) ist im Schriftstück MH- 3.7 geregelt.

Ziel dieser Richtlinie ist es, eine einheitliche Vorgehensweise bei der Durchführung und Bewertung von Vergleichsprüfungen zu gewährleisten. Die Laboratorien sollen darüber hinaus angeregt werden, Schwachstellen in ihren Bereichen selbst zu erkennen und zu beseitigen, und dabei eigenverantwortlich durchgeführte Vergleichsprüfungen einzusetzen.

2 Geltungsbereich

Die Richtlinie gilt für alle OE der BAM, für die eine Teilnahme an Vergleichsprüfungen ein angemessenes Mittel der Qualitätssicherung ist.

3 Definitionen

Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien

Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen. (DIN EN ISO/IEC 17043:2010)

Eignungsprüfung

Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch Vergleiche zwischen Laboratorien. (DIN EN ISO/IEC 17043:2010)

4 Teilnahmekriterien

Die OE der BAM nehmen entsprechend ihren finanziellen und personellen Möglichkeiten sowie unter Berücksichtigung bereits eingeführter qualitätssichernder Maßnahmen an für das Fachgebiet wichtigen Vergleichsprüfungen teil oder initiieren solche selbst, wenn der Nachweis für rückführbare und vergleichbare Prüf- und Analyseergebnisse durch andere Maßnahmen wie:

- Kalibrierung der Messgeräte,
- Arbeit mit Qualitätsregelkarten,
- Regelmäßige Anwendung von zertifizierten Referenzmaterialien und Anwendung von käuflichen oder im Laboratorium selbst hergestellten Kalibrier- und Kontrollmaterialien,
- Anwendung von Standardadditionsmethoden,
- Einschleusung von verdeckten Prüfobjekten

nicht oder nicht ausreichend erbracht werden kann.

Für die Teilnahme an Vergleichsprüfungen sollten folgende Kriterien erfüllt sein:

- Beherrschung der in den Vergleichsprüfungen anzuwendenden Prüfverfahren, deren Ergebnisunsicherheiten und Anwendungsgrenzen;
- ausreichende Ressourcen und qualifiziertes Personal zur erfolgreichen Teilnahme;
- möglichst Kenntnisse zur statistischen Auswertung sowie über Normen und Richtlinien zur Organisation, Durchführung und Auswertung von Vergleichsprüfungen, wie z. B. DIN EN ISO/IEC 17043 [1], ISO 13528 [2], DIN ISO 5725 Blatt 1-6 [3], DIN 38402 Teil 42 und 45 [4] sowie das International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories [5].

5 Verfahren zur Teilnahme an Vergleichsprüfungen

In den QMH der betreffenden OE ist ein Verfahren zur Teilnahme an Vergleichsprüfungen festzulegen. Dieses sollte die Auswahl, Durchführung, Auswertung, Bewertung und Dokumentation der Vergleichsprüfungen beschreiben.

6 Dokumentation und Auswertung der Ergebnisse

Die Teilnahme an Vergleichsprüfungen soll angemessen dokumentiert werden und mindestens folgende Angaben umfassen:

- Datum der durchgeführten Vergleichsprüfung
- Veranstalter
- Prüfobjekte/Messgrößen, angewendetes Prüfverfahren
- Art der untersuchten Probe
- Bewertungskriterien
- Ergebnisse (bestanden/nicht bestanden)
- Schlussfolgerungen/eingeleitete Korrekturmaßnahmen
- eventuelle Bemerkungen zur Vergleichsprüfung

Werden vom Veranstalter der Vergleichsprüfung keine Kriterien zur Bewertung vorgegeben (z. B. Ringversuche zur Validierung von Verfahren und Zertifizierung von Referenzmaterialien), so sind diese entsprechend dem Teilnahmeziel selbst zu definieren.

Ergänzend zu einer Bewertung durch die Ringversuchsveranstalter sollen die OE eine eigene Bewertung der erreichten Ergebnisse vornehmen, um die eigene Leistungsfähigkeit real einschätzen zu können. Dazu ist abzuschätzen, ob die Abweichung vom Sollwert innerhalb der Grenzen selbst angestrebter Prüfgenauigkeit liegt. Ggf. sind geeignete Korrekturmaßnahmen einzuleiten und deren Wirksamkeit zu überprüfen (MH-1.7).

Die Ergebnisse von Vergleichsprüfungen sind im Rahmen der QM-Bewertungen zu berücksichtigen (MH-1.6).

7 Mitgeltende Unterlagen

MH-3.7 Wahrnehmung metrologischer Staatsaufgaben

MH-3.8 Veranstaltung von Ringversuchen

8 Literatur

8.1 Zitierte Normen und normative Dokumente

- [1] DIN EN ISO/IEC 17043 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (2010)
- [2] ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons (2005)
- [3] DIN ISO 5725 Blatt 1-6 Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen (1997 – 2003)
- [4] DIN 38402 Teil 42 Ringversuche zur Verfahrensvalidierung, Auswertung, (2005)
Teil 45 Ringversuche zur externen Qualitätskontrolle von Laboratorien (2003)
- [5] The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories, Pure Appl Chem (2006), 78 (1), S. 145 - 196

8.2 Literaturverzeichnis im BAM-Intranet

Angaben zu weiterer Literatur zu Vergleichsprüfungen findet man im BAM-Intranet unter > [Regularien](#) > [Qualitätsmanagement](#) > [Weiterführende Dokumente](#) (https://intra.bam.de/AQM/doku/lit_liste_zu_rv.pdf.)

Dokumentation

2.7.1 Art und Form der Aufzeichnungen und Fehlerausbesserungen

2.7.2 Unsicherheit von Prüfergebnissen

2.7.2.1 Ermittlung und Angabe der Unsicherheit bei quantitativen Prüfergebnissen (Messunsicherheit)

2.7.2.2 Ermittlung und Angabe der Unsicherheit bei qualitativen Prüfergebnisse (Ergebnisunsicherheit)

2.7.3 Prüfberichte

2.7.4 Archivierung

2.7.5 Siegelung von Schriftstücken

Art und Form der Aufzeichnungen und Fehlerausbesserungen

1 Zweck

Es ist Zweck dieser Richtlinie, die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 an die Dokumentation und Korrektur von Rohdaten für die Belange der BAM umzusetzen sowie die Rückverfolgbarkeit der Prüfergebnisse zu gewährleisten.

2 Anwendungsbereich

Die Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten (OE) der BAM, die Prüfungen / Kalibrierungen durchführen und Prüfberichte / Kalibrierscheine erstellen.

3 Zuständigkeit, Verantwortung

Die OE-Leitungen sind für die Umsetzung und Einhaltung dieser Richtlinie verantwortlich.

4 Begriffe

Rohdaten sind alle ursprünglichen Aufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen.

Anmerkung: Rohdaten sind z. B.: Aufzeichnungen in Laborheften, Notizen über Vorgänge, Beobachtungen und Protokolle sowie auf Datenträger gespeicherte Daten, Schreibstreifen und EDV-Ausdrucke.

Anmerkung: Der Begriff Prüfung beinhaltet hier auch die Probenahme und -vorbereitung.

5 Art und Form der Aufzeichnungen und Fehlerausbesserung von Rohdaten

5.1 Art und Form der Aufzeichnungen

Zu den technischen Aufzeichnungen gehören die Rohdaten von Prüfungen / Kalibrierungen, Aufzeichnungen über das Personal sowie eine Kopie von jedem ausgestelltten Prüfbericht oder Kalibrierschein.

Die Aufzeichnungen für jede Prüfung oder Kalibrierung müssen ausreichende Angaben enthalten, um Faktoren, die sich auf die Messunsicherheit auswirken, möglichst leicht erkennen zu können und um eine Nachvollziehung, Wiederholung oder Rückverfolgung der Prüfung oder Kalibrierung unter Bedingungen zu ermöglichen, die der in der Aufzeichnung niedergelegten möglichst nahe kommen.

Dazu müssen alle in den angewendeten Standardarbeitsanweisungen (StAA) genannten Daten protokolliert werden. Vorhandene Vordrucke für Prüfprotokolle o. ä. sind zu verwenden.

Abweichungen von der vorgeschriebenen Arbeitsweise, besondere Beobachtungen und sämtliche Ergebnisse, welche möglicherweise Einfluss auf die Qualität der Prüfung haben, sind zu dokumentieren.

Berechnungen und grafische Darstellungen, die aus den Rohdaten erstellt werden und für den Prüfbericht relevant sind, sind wie Rohdaten selbst zu behandeln.

Alle diese Aufzeichnungen müssen die Identität des jeweils verantwortlichen Personals enthalten und für einen festgelegten Zeitraum in der jeweiligen Organisationseinheit (OE) aufbewahrt werden (siehe [MH- 2.7.4 Archivierung](#)).

Die bei der Vorbereitung und Durchführung von Prüfungen erhobenen ursprünglichen und abgeleiteten Daten sind durch die erhebende Person unmittelbar, unverzüglich, genau und leserlich aufzuzeichnen und datiert abzuzeichnen. Dabei ist sicherzustellen, dass diese Aufzeichnungen der jeweiligen Prüfung (dem Auftrag) eindeutig zugeordnet werden können. Erfolgen Aufzeichnungen auf losen Blättern, sind diese fortlaufend zu nummerieren. Die Aufzeichnungen müssen dokumentenecht sein.

Speichermedien sind dauerhaft zu kennzeichnen.

Bei EDV-erfassten Prüfergebnissen, muss das EDV-System zuverlässig und stabil sein. Die Genauigkeit der Prüfergebnisse darf nicht beeinträchtigt werden. Störungen während des Programmablaufs müssen erkennbar sein.

Werden keine Ausdrucke erstellt, so haben die Speichermedien (Disketten, Magnetbänder, Speicher-Chips) die Funktion der Rohdaten zu übernehmen und sind entsprechend zu verwalten.

Die elektronischen Daten sind zu schützen und zu sichern, d. h. kein unberechtigter Zugriff, keine undokumentierten Datenänderungen dürfen erfolgen.

5.2 Fehlerausbesserung von Rohdaten

Bei Fehlerausbesserung muss der Originaltext bzw. -zustand erkennbar bleiben. Fehler in Aufzeichnungen dürfen nur ausgestrichen werden, d. h. sie werden ungültig gekennzeichnet, müssen aber lesbar bleiben. Die richtige Angabe ist daneben einzutragen und mit Datum und Signum des Korrigierenden zu versehen.

Entsprechendes gilt für elektronische Aufzeichnungen (Erfassung der Änderung über Audit Trail). Bei Nutzung von Datenbanken sollte ein entsprechendes Feld, das erforderliche Angaben über die erfolgte Fehlerausbesserung der Rohdaten enthält, vorgesehen werden.

Kann diese Forderung vom EDV-System nicht selbsttätig erfüllt werden, so ist die Fehlerausbesserung von Hand auf Computerausdrucken, die den Prüfungsunterlagen beizufügen sind, vorzunehmen.

6 Weitergehende Festlegungen

Bei Bedarf sind in den QMH der OE zusätzliche Regelungen zum notwendigen Umfang der Erfassung, Dokumentation bzw. Fehlerausbesserung von Rohdaten und gegebenenfalls die stichprobenartige Überprüfung von Berechnungen und grafischen Darstellungen festzulegen.

Unsicherheit von Prüfergebnissen

Prüfergebnisse haben nur eine begrenzte Genauigkeit bzw. Zuverlässigkeit, deren Ausmaß durch die Angabe der Unsicherheit charakterisiert wird.

Bei quantitativen Prüfungen kommt das dadurch zum Ausdruck, dass aufgrund der begrenzten Präzision und Richtigkeit des Prüfverfahrens der Prüfgröße (z. B. einer Materialkenngröße oder dem Analytgehalt einer Probe) kein einzelner Wert sondern nur ein Wertebereich zugeordnet werden kann. Die Unsicherheit kennzeichnet die Breite dieses Wertebereichs.

Die Ermittlung und Angabe der Unsicherheit quantitativer Prüfergebnisse – kurz „Messunsicherheit“ – wird im Schriftstück [MH-2.7.2.1](#) behandelt.

Bei qualitativen Prüfungen besteht die begrenzte Zuverlässigkeit darin, dass ein falsches Ergebnis, z. B. bei einer Klassifikation von Prüfobjekten oder einer Konformitätsbewertung niemals völlig ausgeschlossen werden kann. Die Unsicherheit kennzeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass das Prüfergebnis falsch ist.

Die Ermittlung und Angabe der Unsicherheit qualitativer Prüfergebnisse – kurz „Ergebnisunsicherheit“ – wird im Schriftstück [MH-2.7.2.2](#) behandelt.

Ermittlung und Angabe der Unsicherheit bei quantitativen Prüfergebnissen (Messunsicherheit)

1 Zweck

Diese Richtlinie beinhaltet grundlegende Regelungen zur Ermittlung und Angabe der Unsicherheit quantitativer Ergebnisse von Prüfungen¹.

Sie dienen im Wesentlichen folgenden Zielen:

- Einschätzung der Genauigkeit eines Prüfergebnisses und damit verbundene Verbesserung seiner Aussagefähigkeit und Spezifikation seiner Belastbarkeit;
- Nachvollziehbarkeit und Vergleichbarkeit von Unsicherheitsangaben;
- Umsetzung der Forderung an Untersuchungsberichte, Prüfberichte und Referenzmaterialzertifikate, nach der quantitative Ergebnisse (falls erforderlich) mit einer errechneten oder geschätzten Unsicherheit anzugeben sind;
- Berücksichtigung aktueller internationaler Empfehlungen zur Ermittlung und Angabe von Messunsicherheiten;
- Angemessene Berücksichtigung der Kundeninteressen (einschließlich Kosten/Nutzen-Bilanz) bei der Ermittlung und Angabe der Unsicherheit von Prüfergebnissen.

Ergänzende technische Unterlagen zur Unsicherheitsermittlung werden vom AQM im Intranet zur Verfügung gestellt.

2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten (OE) der BAM, die Prüfungen durchführen. Sie betrifft die Weitergabe quantitativer Ergebnisse, sowohl BAM-intern als auch BAM-extern. Sofern im Einzelfall ergänzende oder abweichende Regelungen erforderlich sind, sind diese in der Qualitätsdokumentation der betreffenden OE darzustellen.

3 Verantwortlichkeiten

Der Leiter einer Organisationseinheit oder eines Projektes ist für die angepasste Umsetzung dieser Richtlinie bei der Auswertung von Prüfungen und der Weitergabe von Prüfergebnissen aus seinem Zuständigkeitsbereich verantwortlich.

¹ Der Begriff quantitative Prüfungen beinhaltet alle Arten von Messungen und quantitativen Analysen

4 Definition und Begriffserläuterung

Die nachfolgende Definition wurde für den Bedarf der Messtechnik konzipiert. Bei entsprechender Interpretation der Begriffe Messergebnis und Messgröße ist sie jedoch auch in der Prüftechnik und der chemischen Analytik anwendbar.

Messunsicherheit

Dem Messergebnis zugeordneter nichtnegativer Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der Messgröße zugeordnet werden können.

(Quelle: Internationales Wörterbuch der Metrologie)

Die Messunsicherheit bezieht sich auf das Ergebnis sämtlicher Schritte einer Prüfung von der Probenahme und Probenvorbereitung bis zur Auswertung der Messdaten sowie die Beschaffenheit der Prüfobjekte und beinhaltet deren Unsicherheitsbeiträge. Die Unsicherheit der reinen Messung ist also nur ein Teil der Messunsicherheit.

5 Ermittlung und Angabe von Messunsicherheiten

Jedes Prüfergebnis hat nur eine begrenzte Genauigkeit. Der Grad dieser Genauigkeit bzw. das Ausmaß der Messunsicherheit müssen bekannt sein, um z. B.

- Prüfergebnisse miteinander vergleichen zu können oder
- über die Einhaltung von Grenzwerten oder Spezifikationen entscheiden zu können.

Generell sollten Messungen nicht so genau wie möglich sondern so genau wie nötig sein, d. h. die Messunsicherheit muss keineswegs möglichst klein sein, aber sie sollte dem Verwendungszweck und den Anforderungen des Auftraggebers entsprechen. Auch bei der Ermittlung der Messunsicherheit sind wirtschaftliche Aspekte zu berücksichtigen: die Tiefe (Genauigkeit) bei der Ermittlung der Messunsicherheit richtet sich nach dem Verwendungszweck und der Prüfmethodik.

5.1 Allgemeine Leitlinien

Die Grundlage für die Ermittlung und Angabe der Messunsicherheit ist der "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement" GUM (siehe Kapitel 7 - Literatur). Die wichtigste Forderung des GUM besteht darin, dass die Messunsicherheit alle wesentlichen Unsicherheitsquellen beinhalten soll.

Für die Ermittlung bzw. Abschätzung der Messunsicherheit kommen folgende Vorgehensweisen in Betracht:

- Analytisch-rechnerisch: Erstellung eines detaillierten Unsicherheitsbudgets auf Grundlage eines mathematischen Modells für den vollständigen Messprozess einschließlich sämtlicher Unsicherheitsquellen (siehe 5.2.1);
- Integral-experimentell: Integrale Erfassung der Unsicherheit aus mehreren (möglichst allen wesentlichen) Quellen durch experimentell ermittelte Streuungen aus unabhängigen Mehrfachprüfungen, z. B. in Ringversuchen oder laborinternen Validierungsuntersuchungen (siehe 5.2.2);
- Hybridstrategie: Vorgehensweise, bei der die wesentlichen Unsicherheitsbeiträge teils durch experimentell ermittelte Streuungen, teils durch modellbasierte Erfassung der Wirkung unsicherheitsbehaffeter Einflussgrößen erfasst und miteinander kombiniert werden (siehe 5.2.3);
- Abschätzung von Höchstwerten: Vorgehensweise, die darauf abzielt, obere Schranken der Messunsicherheit zu ermitteln (siehe 5.2.4).

Messunsicherheiten sollen realistisch sein, d. h. weder überschätzt noch unterschätzt werden. Für Anwendungen, bei denen eine Überschätzung der Messunsicherheit unschädlich ist, kann die Ermittlung der Messunsicherheit auf die Abschätzung von Höchstwerten beschränkt werden.

Es ist die Aufgabe des Laboratoriums zu entscheiden, welche Vorgehensweise bei der Ermittlung der Messunsicherheit im Einzelfall am geeignetsten ist. Dabei sind u. a. die Beschaffenheit der Proben bzw. der Prüfobjekte zu berücksichtigen. Es wird empfohlen, die verwendete Vorgehensweise im Prüfbericht zu beschreiben.

Bei der Ermittlung und Angabe von Messunsicherheiten ist zu unterscheiden zwischen Normverfahren und Hausverfahren:

- Bei Hausverfahren wird die Messunsicherheit im Rahmen der laborinternen Validierung ermittelt und ihre Gültigkeit im Rahmen der Überwachung des Verfahrens bzw. der betreffenden Prüfeinrichtung sichergestellt.
- Bei Normverfahren sind die Festlegungen der Norm zur Ermittlung und Angabe der Messunsicherheit zu beachten. Vorgehensweisen, die von der Norm abweichen oder über die Norm hinausgehen, sind ggf. mit dem Auftraggeber abzustimmen.

Können wesentliche Unsicherheitsbeiträge nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand quantifiziert werden, so muss dies mit dem Auftraggeber abgestimmt und im Prüfbericht vermerkt werden, um einen falschen Eindruck hinsichtlich der Genauigkeit zu vermeiden.

In der Regel wird die Messunsicherheit als Kenngröße des Prüfverfahrens behandelt. Zu diesem Zweck muss sichergestellt werden, dass die Prüfobjekte, die Prüfeinrichtung und die Prüfbedingungen denen bei der Ermittlung der Messunsicherheit entsprechen; ggf. kann der Effekt von Abweichungen (z. B. bei den Prüfbedingungen) abgeschätzt und eingerechnet werden.

5.2 Praktische Vorgehensweise bei der Ermittlung der Messunsicherheit von Prüfergebnissen

Ausgangspunkte für die Ermittlung der Messunsicherheit sind die genaue Festlegung des Prüfverfahrens, die Identifikation der Unsicherheitsquellen und eine grobe Abschätzung der entsprechenden Unsicherheitsbeiträge zwecks Entscheidung, ob die Beiträge im vorliegenden Fall wesentlich oder unwesentlich sind.

Unsicherheiten werden mit Hilfe von Standardabweichungen (sog. Standardunsicherheiten) ausgedrückt. Für die Messunsicherheit eines Prüfergebnisses kann ein Vielfaches der ermittelten Standardabweichung mit einem ausgewiesenen „Erweiterungsfaktor“ verwendet werden (siehe 5.3).

5.2.1 Analytisch-rechnerische Ermittlung

Für die analytisch-rechnerische Vorgehensweise nach GUM wird ein mathematisches Modell benötigt, das die Prüfgröße in Abhängigkeit von allen relevanten Einflussgrößen beschreibt. Das Modell kann sowohl theoretische als auch empirische Ansätze beinhalten und muss angemessen validiert sein.

Auf Grundlage des Modells wird ein sog. Unsicherheitsbudget wie folgt erstellt:

- Ermittlung der Standardunsicherheit für jede Einflussgröße,
- ggf. Ermittlung der Kovarianzen zwischen korrelierten Einflussgrößen,
- Ermittlung der Empfindlichkeitsfaktoren für jede Einflussgröße,
- Berechnung der kombinierten Standardunsicherheit des Prüfergebnisses,
- Festlegung des Erweiterungsfaktors,
- Berechnung der erweiterten Unsicherheit des Prüfergebnisses.

Diese Vorgehensweise empfiehlt sich, wenn ein geeignetes Modell vorhanden ist oder mit vertretbarem Aufwand entwickelt werden kann. Ihr Vorteil besteht in der Anwendbarkeit bei erheblich variierenden Proben bzw. Prüfobjekten und Prüfbedingungen, entsprechend variierenden Werten der Prüfgröße und der relevanten Einflussgrößen.

Die Erstellung von Unsicherheitsbudgets wird im [BAM-Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten](#) näher beschrieben.

5.2.2 Integral-experimentelle Erfassung

Alternativ zur rechnerischen Kombination nach 5.2.1 können die Beiträge der relevanten Unsicherheitsquellen auch durch die Streuung der Ergebnisse unabhängiger Mehrfachprüfungen, laborintern oder im Ringversuch, erfasst werden. Voraussetzung hierfür ist, dass bei diesen Mehrfachprüfungen alle wesentlichen Einflussfaktoren angemessen variiert werden.

Laborintern eignet sich hierfür die „Präzision unter Zwischenbedingungen“ (siehe ISO 5725-3), quantifiziert durch die Standardabweichung der Ergebnisse wiederholter Prüfungen an repräsentativen Proben bzw. Prüfobjekten unter angemessen variierten Prüfbedingungen. Soweit möglich, sollte zusätzlich die Richtigkeit des Prüfverfahrens untersucht werden – z. B. an geeigneten Referenzmaterialien bzw. Referenzobjekten oder mittels eines Referenzverfahrens – und ggf. festgestellte systematische Abweichungen sollten korrigiert oder in die Messunsicherheit einbezogen werden. Für die fortlaufende Überwachung von Präzision und Richtigkeit ist die Führung von Qualitätsregelkarten (Kontrollkarten) das Mittel der Wahl.

Diese Vorgehensweise empfiehlt sich insbesondere dann, wenn die Variationsbreite der Proben bzw. Prüfobjekte und der Prüfbedingungen gering ist, und wenn geeignete Referenzmaterialien bzw. Referenzobjekte oder Referenzverfahren verfügbar sind.

Die Ermittlung der Messunsicherheit durch laborinterne Untersuchung der Präzision und Richtigkeit wird im **BAM-Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten** und der Anlage 1 zur Richtlinie QMH-1-7 (QM-Handbuch der Abt. 1) näher beschrieben.

Bei Normverfahren werden Richtigkeit und Präzision in der Regel im Ringversuch ermittelt (siehe ISO 5725-2). Von den dabei ermittelten Verfahrenskennwerten eignet sich die „Vergleichsstandardabweichung“ (s_R) als Schätzwert für die Messunsicherheit. Da sie bereits systematische Effekte durch unterschiedliche Arbeitsweisen der beteiligten Laboratorien beinhaltet, ist eine zusätzliche Einrechnung systematischer Unsicherheitsbeiträge i. A. nicht erforderlich. Voraussetzung für die Verwendung der Vergleichsstandardabweichung als Schätzwert für die Messunsicherheit ist der Nachweis (Verifizierung), dass das Laboratorium normkonform arbeitet.

Anmerkung: Eine „Wiederholstandardabweichung“, ermittelt im Ringversuch (s_r) oder laborintern unter möglichst identischen Bedingungen ist allein i. A. kein geeigneter Schätzwert für eine Messunsicherheit, da sie wesentliche Unsicherheitsbeiträge nicht erfasst.

Hat das Laboratorium sich mit einem Prüfverfahren erfolgreich an Ringversuchen beteiligt (z. B. im Rahmen von Eignungsprüfungen), so kann es die Ergebnisse verwenden, um seine Messunsicherheit abzuschätzen oder zu überprüfen.

Nähere Hinweise zur Verwendung von Ringversuchsdaten zur Unsicherheitsabschätzung sind im **BAM-Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten** und in der Anlage 1 zur Richtlinie QMH-1-7 (QM-Handbuch der Abt. 1) enthalten.

5.2.3 Hybridstrategien

Treten bei einer Prüfung Einflussfaktoren in Erscheinung, die bei der Validierung des Prüfverfahrens (laborintern oder im Ringversuch) nicht berücksichtigt wurden, so muss die Verfahrensstandardabweichung (Zwischenbedingungen bzw. Vergleichsbedingungen) entsprechend ergänzt werden. In diesem Sinne wird bei einer Hybridstrategie soweit möglich der kombinierte Effekt von Einflussfaktoren durch Daten aus Validierungsstudien erfasst und notwendige Ergänzungen durch Modellierung der Einflüsse auf das Ergebnis und Unsicherheitsfortpflanzung (quadratische Addition) vorgenommen.

Umgekehrt kann ein Unsicherheitsbudget durch Vergleich der errechneten Unsicherheit mit der Streuung der Ergebnisse von Mehrfachprüfungen auf Vollständigkeit geprüft und ggf. ergänzt werden.

Diese Vorgehensweise ist darauf angelegt, die Nutzung vorhandener Daten aus Validierungsuntersuchungen mit der Flexibilität der modellbasierten Erfassung von Unsicherheitsbeiträgen zu verbinden.

5.2.4 Abschätzung von Höchstwerten

Für die Abschätzung von Höchstwerten der Messunsicherheiten kommen unterschiedliche Vorgehensweisen in Betracht, z. B.:

- analytisch-recherische Abschätzung auf der Grundlage eines mathematischen Modells unter Verwendung von Höchstwerten für die Unsicherheit der Einflussgrößen und linearer Addition zur maximalen Berücksichtigung von Korrelationen,
- Expertenschätzung durch Vergleich mit Unsicherheitsangaben für andere Prüfobjekte bzw. modifizierte Prüfverfahren.

Nähere Hinweise enthält der **BAM-Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten**.

5.3 Angabe der Messunsicherheit

Im Prüfbericht muss die Messunsicherheit angegeben werden, wenn sie

- für die Gültigkeit oder Anwendung des Prüfergebnisses von Bedeutung ist,
- vom Kunden verlangt wird,
- oder die Einhaltung von Grenzwerten in Frage stellt.

Berechnete oder geschätzte Werte der Messunsicherheit werden zusammen mit dem Wert der Ergebnisgröße entweder als Standardunsicherheit u oder als erweiterte Unsicherheit $U = k \times u$ angegeben. Wird die erweiterte Unsicherheit angegeben, so ist auch der Erweiterungsfaktor k zu nennen und, soweit möglich, das zugehörige geschätzte Vertrauensniveau. Wenn keine nachvollziehbaren Gründe für eine andere Wahl vorliegen, wird als Erweiterungsfaktor $k = 2$ empfohlen; bei Vorliegen einer Normalverteilung entspricht das einem Vertrauensniveau von ca. 95 %.

Nähere Hinweise zur Ermittlung des Erweiterungsfaktors zu einem definierten Vertrauensniveau in Abhängigkeit von den (effektiven) Freiheitsgraden der Ergebnisgröße sind im **BAM-Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten** und der Anlage 1 zur Richtlinie QMH-1-7 (QM-Handbuch der Abt. 1) enthalten.

Höchstwerte der Messunsicherheit müssen als solche gekennzeichnet sein, um Verwechslungen mit Standardunsicherheiten oder erweiterten Unsicherheiten ausschließen.

Bei der Angabe des Prüfergebnisses und seiner Unsicherheit muss vollständig beschrieben werden, wie die die Prüfgröße definiert ist, z. B. ob sie sich auf ein einzelnes Prüfobjekt oder eine Gesamtheit von Prüfobjekten bezieht. Wurden wesentliche Unsicherheitsbeiträge nicht berücksichtigt, so muss dies im Prüfbericht vermerkt werden.

Es wird empfohlen, zur Information des Kunden die bei Ermittlung der Unsicherheit verwendete Vorgehensweise kurz zu beschreiben.

5.4 Zusammenarbeit mit dem Kunden

Prüfverfahren sind hinsichtlich der Messunsicherheit unter Berücksichtigung der Kundenbedürfnisse auszuwählen. Wenn eine größere Messunsicherheit für den Zweck des Kunden ausreicht, können kostenintensive Maßnahmen zur Erlangung einer unnötig kleinen Messunsicherheit vermieden werden.

Von dem schwedischen Prüf- und Forschungsinstitut (SP) wurde zur Aufklärung der Kunden ein Informationsblatt herausgegeben, das in leicht verständlicher Weise das Konzept und die Nutzung der Messunsicherheit erläutert. Dieses Informationsblatt, das von vielen internationalen Organisationen unterstützt wird, liegt auch in deutscher Übersetzung vor und ist u. a. auf der EUROLAB-D-Homepage verfügbar (siehe Kapitel 7 - Literatur).

6 Ergänzende Unterlagen

- BAM-Leitfaden zur Ermittlung von Messunsicherheiten

- Anlage 1 zur Richtlinie QMH-1-7 (QM-Handbuch der Abt. 1): *Konzept zur Ermittlung und Angabe von Messunsicherheiten in der Abteilung „Analytische Chemie; Referenzmaterialien“*
(siehe BAM-Intranet: > [Regularien](#) > [Managementdokumentation](#) > [Startseite](#)
> [Positionspapiere für besondere Kompetenzen](#) ;
http://intra.bam.de:433/man-dok/mandok_posi_pap.html)

Das zweite Dokument ist für den Bedarf der chemischen Analytik konzipiert, aber die Vorgehensweise ist weitgehend auf andere Prüfungen übertragbar.

7 Literatur

Hinweise auf ausgewählte Normen, Richtlinien, Bücher, Internetseiten und Software zur Unterstützung der Fachbereiche der BAM beim Umgang mit der Messunsicherheit stehen im BAM-Intranet unter: : > [Regularien](#) > [Managementdokumentation](#) > [Startseite](#)
> [Positionspapiere für besondere Kompetenzen](#) ;
(http://intra.bam.de:433/man-dok/mandok_posi_pap.html)

Ermittlung und Angabe der Unsicherheit bei qualitativen Prüfergebnissen (Ergebnisunsicherheit)

1 Zweck

Diese Richtlinie beinhaltet grundlegende Regelungen zur Ermittlung und Angabe der Unsicherheit bei qualitativen Prüfergebnissen. Sie dienen im Wesentlichen folgenden Zielen:

- Einschätzung der Zuverlässigkeit bzw. Belastbarkeit qualitativer Prüfergebnisse;
- Verbesserung der Aussagefähigkeit qualitativer Prüfergebnisse;
- Nachvollziehbarkeit und Vergleichbarkeit von Unsicherheitsangaben in Prüfberichten;
- Angemessene Berücksichtigung von Kundeninteressen bei der Ermittlung und Angabe von Unsicherheiten im Rahmen von Prüfaufträgen.

Ergänzende technische Unterlagen zur Unsicherheitsermittlung werden vom AQM im Intranet zur Verfügung gestellt.

2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten der BAM, die Prüfungen durchführen. Sie betrifft die Auswertung, Bewertung und Weitergabe qualitativer Prüfergebnisse, sowohl BAM-intern als auch BAM-extern, insoweit dabei Unsicherheitsangaben gemacht werden (siehe Abschnitt 5.1). Abweichende oder ergänzende Regelungen sind ggf. in der QM-Dokumentation der betreffenden OE darzustellen.

3 Verantwortlichkeiten

Die Leitung einer Organisationseinheit oder einer Arbeitsgruppe ist für die angepasste Umsetzung dieser Richtlinie bei der Auswertung, Bewertung und Weitergabe qualitativer Prüfergebnisse in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortlich.

4 Definitionen

Qualitative Prüfergebnisse im Sinne dieser Richtlinie sind beispielsweise:

- die Zuordnung eines Prüfobjekts zu einer von mehreren vorgegebenen Klassen (z. B. Gefahrgutklassen oder Güteklassen von Röntgenfilmen);
- die Feststellung, ob ein Prüfobjekt festgelegte Anforderungen (z. B. die Dichtheit von Ventilen oder die Einhaltung eines Grenzwertes) erfüllt.

Die Unsicherheit eines qualitativen Prüfergebnisses kennzeichnet die Irrtumswahrscheinlichkeit einer solchen Zuordnung oder Feststellung. Die folgenden Definitionen verallgemeinern diese Konzepte.

Qualitatives Prüfergebnis

Ein durch Anwendung eines Prüfverfahrens festgestelltes qualitatives Merkmal.

Unsicherheit eines qualitativen Prüfergebnisses

Schätzwert zur Kennzeichnung der Wahrscheinlichkeit, mit der das Prüfergebnis falsch ist.

5 Ermittlung und Angabe von Unsicherheiten

5.1 Allgemeine Leitlinien

Anders als bei quantitativen Prüfergebnissen (siehe [MH-2.7.2.1](#)) gehört die Ermittlung und Angabe von Unsicherheiten bei qualitativen Prüfergebnissen derzeit nicht zum allgemeinen Stand der Technik. Die Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 beschränken sich auf die Unsicherheit quantitativer Ergebnisse (Messunsicherheit), und der ILAC-Leitfaden G17 [1] sagt ausdrücklich: „Derzeit wird nur die Messunsicherheit in der quantitativen Prüfung betrachtet. Eine Strategie zur Handhabung der Ergebnisse aus der qualitativen Prüfung muss erst noch ausgearbeitet werden.“

Im MH der BAM wird lediglich für qualitative Referenzverfahren eine Aussage zur Ergebnisunsicherheit gefordert (siehe [MH-3.4](#)). Für andere qualitative Prüfergebnisse der BAM sind daher die Ermittlung und Angabe der Unsicherheit nur in Fällen besonderer gesetzlicher Regelungen, Forderungen in Normen und technischen Regelwerken oder besonderer Vereinbarungen mit Kunden zwingend erforderlich. Des Weiteren sollte in Fällen, wo die Ergebnisunsicherheit so groß ist, dass die Gültigkeit der Ergebnisse ernsthaft in Frage gestellt wird, dem Kunden eine entsprechende Mitteilung gemacht werden.

Für die Ermittlung der Unsicherheit qualitativer Prüfergebnisse gibt es bisher keine einheitliche Vorgehensweise, und in Anbetracht der Vielfalt qualitativer Prüfungen ist dies auch nicht zu erwarten. Für einzelne Prüfgebiete liegen jedoch etablierte Methoden vor, die in Normen und technischen Regelwerken beschrieben werden. Es wird empfohlen, vorzugsweise diese Methoden zu verwenden und sie ggf. für andere Prüfungen abzuwandeln, sowie in für die BAM relevanten Gebieten an der Methodenentwicklung mitzuwirken.

Die Unsicherheit eines qualitativen Prüfergebnisses ist die (geschätzte) Wahrscheinlichkeit, mit der das Ergebnis falsch ist. In vielen Prüfgebieten werden jedoch üblicherweise anstelle von Wahrscheinlichkeiten andere (geschätzte) Kenngrößen verwendet, die mit der betreffenden Wahrscheinlichkeit in Zusammenhang stehen. Diese bereichsspezifischen Gepflogenheiten sind bei der Angabe von Ergebnisunsicherheiten in Prüfberichten zu berücksichtigen.

Anmerkung:

Rein qualitative Prüfungen, die sich nicht auf Messungen stützen (z. B. sensorische Prüfungen), sind unvermeidlich mit einer subjektiven Komponente behaftet. Bei solchen Prüfungen haben die Qualifikation des Prüfers sowie seine Erfahrung und Fertigkeit bei der Durchführung der Prüfung erheblichen Einfluss auf die Zuverlässigkeit der Prüfergebnisse. Für hohe Zuverlässigkeit ist daher die Schulung der mit solchen Prüfungen betrauten Mitarbeiter von größter Bedeutung.

5.2 Hinweise zur praktischen Durchführung

Die Vorgehensweise bei der Ermittlung der Unsicherheit qualitativer Prüfergebnisse hängt entscheidend von der Prüfmethodik ab. In diesem Zusammenhang ist es zweckmäßig, zu unterscheiden zwischen

- Stichprobenprüfung und
- Einzelprüfung,

sowie zwischen

- Prüfergebnissen, die auf quantitativen Merkmalen basieren und
- Prüfergebnissen, die auf qualitativen Merkmalen basieren.

Gelegentlich ist die Einstufung einer Prüfung als qualitativ oder quantitativ unklar. Beispielsweise kann die Ermittlung der Häufigkeitsverteilung qualitativer Merkmale in einer Charge gleichartiger Objekte als quantitative Prüfung angesehen werden, wird jedoch üblicherweise zu den qualitativen Prüfungen gerechnet. Als Prüfergebnis werden in der Regel ein Mittelwert und ein Vertrauensintervall angegeben. Diese Angaben können sowohl im Sinne der Messunsicherheit eines quantitativen Prüfergebnisses („erweiterte Unsicherheit“) als auch im Sinne der Ergebnisunsicherheit eines qualitativen Prüfergebnisses (Wahrscheinlichkeitsaussage) interpretiert und verwendet werden.

5.2.1 Stichprobenprüfung

Einsatzgebiet von Stichprobenprüfungen sind Prüfgegenstände, die nicht als Ganzes sondern anhand repräsentativer Teile geprüft werden, wobei Merkmalsvariationen zwischen verschiedenen Teilen eine wesentliche Quelle der Ergebnisunsicherheit sind. Die Wahrscheinlichkeit eines falschen Prüfergebnisses wird durch Hochrechnung von Stichprobenergebnissen abgeschätzt.

Gegenstand der Prüfung ist eine Gesamtheit gleichartiger Objekte (z. B. eine Charge gleichartiger Schrauben) oder ein einzelnes Objekt (z. B. ein altlastenverdächtiges Gelände). An einer Stichprobe (eine definierte Anzahl entnommener Schrauben bzw. eine definierte Anzahl von Bodenproben) wird das zu prüfende Merkmal untersucht, und aus den Untersuchungsergebnissen wird auf die Beschaffenheit des Prüfgegenstandes geschlossen.

Im einfachsten Fall wird geprüft, ob jedes einzelne Objekt in der Stichprobe eine festgelegte Anforderung erfüllt (z. B. Schraubenlänge zwischen 19,5 mm und 20,5 mm), und die Anforderung an die Charge lautet: 0 % Ausschuss. Geprüft wird eine Stichprobe mit der Entscheidungsregel: bei ausschussfreier Stichprobe Freigabe der Charge, andernfalls Sperrung der Charge. Die Irrtumswahrscheinlichkeit für den Schluss von der Stichprobe auf die Charge folgt aus statistischen Betrachtungen. Der entscheidende Parameter für das Ausmaß dieser Unsicherheit ist das Verhältnis Größe der Stichprobe/Größe der Charge.

Bei der Prüfung einer Charge Schrauben besteht grundsätzlich folgende Alternative:

Bei der „Gut/schlecht-Prüfung“ (qualitatives Merkmal) wird lediglich qualitativ festgestellt (Lehre o. ä.), ob eine Schraube die Anforderung (Länge zwischen 19,5 mm und 20,5 mm) erfüllt. Die Länge wird nicht genauer gemessen.

Bei der „messenden Prüfung“ (quantitatives Merkmal) wird die Länge jeder einzelnen Schraube der Stichprobe gemessen. Die Entscheidung über die Annahme der Charge wird anhand von Mittelwert und Standardabweichung der Schraubenlängen in der Stichprobe gefällt.

Anmerkungen:

Im Allgemeinen ist bei gleichem Stichprobenumfang die Ergebnisunsicherheit für Prüfungen auf Grundlage quantitativer Merkmale kleiner als für Prüfungen auf Grundlage qualitativer Merkmale, da der Informationsgehalt der Stichproben besser ausgenutzt wird.

Bei Prüfungen auf Grundlage quantitativer Merkmale tragen sowohl die Variabilität der Merkmalsausprägungen als auch die Messunsicherheit zur Streuung der Messergebnisse an den Objekten in der Stichprobe bei. In den einschlägigen Normen zur Stichprobenprüfung wird die Messunsicherheit gegenüber der Variabilität vernachlässigt.

Von entscheidender Bedeutung für die Gültigkeit der Ergebnisse einer Stichprobenprüfung ist die repräsentative Probenahme.

Nähere Hinweise zur Methodik der Unsicherheitsermittlung bei Stichprobenprüfungen enthält der BAM-Leitfaden zur Ermittlung der Unsicherheit qualitativer Prüfergebnisse (siehe Abschnitt 8).

5.2.2 Einzelprüfung

Bei einer Einzelprüfung liegt ein einzelnes Prüfobjekt (z. B. ein Baumuster) oder eine so kleine Anzahl gleichartiger Prüfobjekte vor, dass eine rein statistische Vorgehensweise (im Sinne einer Stichprobenprüfung) ausgeschlossen ist. Das Prüfergebnis gilt dann nur für das jeweilige

Prüfobjekt bzw. für (annähernd) identische Objekte. Eine weitergehende Extrapolation ist nur auf Grundlage von Expertenwissen und Erfahrung möglich.

Der einfachste Fall einer Einzelprüfung ist die Bestimmung eines einzelnen qualitativen Merkmals an einem einzelnen Prüfobjekt. Dann kann, sofern vergleichbare Referenzobjekte oder ein Referenzverfahren verfügbar sind, die Ergebnisunsicherheit durch Prüfung von Referenzobjekten oder durch Vergleich mit einem Referenzverfahren ermittelt werden. Sind solche Referenzen nicht vorhanden, so bleiben nur eigene Untersuchungen der Wiederholbarkeit der Ergebnisse an den aktuellen und vergleichbaren Prüfobjekten sowie ggf. publizierte Ergebnisse von Vergleichsprüfungen zwischen verschiedenen Laboratorien als Anhaltspunkte für die Zuverlässigkeit des Prüfverfahrens.

Wird das qualitative Merkmal hingegen durch Messung eines oder mehrerer quantitativer Merkmale bestimmt, so kann die Ergebnisunsicherheit aus den Messunsicherheiten der einzelnen quantitativen Merkmale errechnet werden.

Anmerkung:

Aufgrund der Weiterentwicklung der Messtechnik und der Datenauswertung werden zunehmend qualitative Merkmale durch quantitative Merkmale ersetzt. Dadurch werden subjektive Faktoren eliminiert, die bei rein qualitativen Prüfungen (d.h. Prüfungen, die sich nicht auf Messungen stützen) unvermeidlich sind.

Ähnlich verhält es sich mit den Ergebnissen von Konformitätsbewertungen, die auf quantitativen Merkmalen basieren. Bei der Prüfung einer homogenen Charge eines Produkts auf Einhaltung einer Spezifikationsgrenze für eine Kenngröße bestimmen die Lage des Messergebnisses (in der Regel ein Mittelwert aus mehreren Einzelmessungen) und die Messunsicherheit das Fehlentscheidungsrisiko.

Bei komplexen Einzelprüfungen werden häufig zahlreiche Merkmale bestimmt und die Ergebnisse miteinander kombiniert. Dementsprechend erfordert die Abschätzung der Ergebnisunsicherheit in der Regel eine auf den Einzelfall zugeschnittene Kombination verschiedener Werkzeuge wie z. B.:

- Leistungskenngrößen der Verfahren zur Bestimmung der Merkmale;
- ein (validiertes oder durch Konvention festgelegtes) Modell für das Zusammenwirken der Merkmale in Bezug auf die geprüfte Eigenschaft;
- ein statistisches Modell und ein entsprechendes Rechenverfahren für die Abschätzung der Wahrscheinlichkeit falscher Prüfergebnisse bzw. verwandter Kennwerte.

Eine solche Methode ist z. B. die Fehlerbaumanalyse. Dabei wird auf Grundlage einer umfassenden Systemanalyse die Versagenswahrscheinlichkeit eines komplexen Systems aus Versagenswahrscheinlichkeiten der einzelnen Systemmodule abgeschätzt.

Nähere Hinweise zur Methodik der Unsicherheitsermittlung bei Einzelprüfungen enthält der BAM-Leitfaden zur Ermittlung der Unsicherheit qualitativer Prüfergebnisse (siehe Abschnitt 8)

6 Angaben im Prüfbericht

Im Prüfbericht müssen Angaben zur Ergebnisunsicherheit gemacht werden, wenn dies

- in betreffenden gesetzlichen Regelungen, Normen oder technischen Regelwerken gefordert ist oder
- vom Kunden verlangt wird.

Des Weiteren sollte in Fällen, wo die Ergebnisunsicherheit so groß ist, dass die Gültigkeit der Ergebnisse ernsthaft in Frage gestellt wird, dem Kunden eine entsprechende Mitteilung gemacht werden.

In allen anderen Fällen kann von Angaben zur Ergebnisunsicherheit im Prüfbericht abgesehen werden.

Art und Form der Angaben richten sich nach den Anforderungen der betreffenden Dokumente bzw. des Kunden.

7 Zusammenarbeit mit dem Kunden

Die Auswahl der Prüfmethode und die Festlegung der Verfahrensweise sind hinsichtlich der Ergebnisunsicherheit (Zuverlässigkeit) auf die Kundenbedürfnisse abzustellen. Wenn eine größere Ergebnisunsicherheit (geringere Zuverlässigkeit) für den Zweck des Kunden ausreicht, können kostenintensive Maßnahmen zur Erlangung einer unnötig kleinen Ergebnisunsicherheit vermieden werden. Werden seitens des Kunden keine Anforderungen hinsichtlich der Ergebnisunsicherheit gestellt, so ist ggf. eine Klärung im Rahmen der Vertragsprüfung herbeizuführen.

8 Ergänzende Unterlagen

- BAM-Leitfaden zur Ermittlung der Unsicherheit qualitativer Prüfergebnisse
(siehe BAM-Intranet > [Regularien](#) > [Qualitätsmanagement](#) > [Weiterführende Dokumente](#)
http://intra.bam.de:433/AQM/doku/qm_weitere_dokumente.htm)

9 Literatur

Hinweise auf ausgewählte Normen, Richtlinien und andere Dokumente zur Unterstützung der Fachbereiche der BAM beim Umgang mit der Unsicherheit qualitativer Prüfergebnisse (*zur Zeit in Arbeit*) stehen im BAM-Intranet unter: > [Regularien](#) > [Qualitätsmanagement](#) > [Weiterführende Dokumente](#) (http://intra.bam.de:433/AQM/doku/qm_weitere_dokumente.htm).

Kontakt: [REDACTED] [REDACTED]

Prüfberichte

1 Zweck

Diese Richtlinie regelt die Anwendung des Prüfberichts. Ein Prüfbericht enthält die Ergebnisse einer Prüfung und andere für die Prüfung relevante Informationen.

2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten der BAM. Sofern ergänzende Regelungen erforderlich sind, sind diese in den QM-Dokumentationen der Abteilungen darzulegen.

3 Der Prüfbericht

Zur Darstellung von Ergebnissen aus Prüfungen stehen die Formulare MH-2.7.3 F1 „Prüfbericht“ und MH-2.7.3 F2 „Test report“ zur Verfügung. Es sind ausschließlich diese Formulare zu verwenden, um ein einheitliches Erscheinungsbild der BAM zu gewährleisten. Beide Formulare berücksichtigen die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 an das Berichten von Ergebnissen. Darüberhinausgehende Anforderungen aus Normen oder gesetzlichen Regelungen sind zusätzlich zu berücksichtigen.

Die Formulare stehen als vorbedruckte Briefbögen (dt./engl.) zur Verfügung. Die Wordvorlagen finden Sie im Word-Vorlagenordner. In den Vorlagen ist das Layout bereits voreingestellt. Bitte verwenden Sie die dort enthaltenen Formatierungen. Das Design des Prüfberichts ist im Infoportal ersichtlich ([Link](#)).

Auf der **Titelseite** sind die auftragsspezifischen Angaben (z.B. Kundendaten) einzutragen.

Wurde die **Probenahme** durch die BAM durchgeführt ist dies unter Angabe des Datums der Probenahme und einer Beschreibung des Probenahmeplans und Probenahmeverfahrens im Bericht zu dokumentieren. Hat der Kunde oder ein Unterauftragnehmer die Probe genommen bzw. bereitgestellt, ist der Zusatz „Ergebnisse gelten für Probe wie erhalten“ in den Prüfbericht aufzunehmen.

Die **Prüfergebnisse** und **Messunsicherheiten** im Prüfbericht beziehen sich stets auf die am Prüfgegenstand durchgeführten Prüfungen. Sie müssen genau, klar, eindeutig und objektiv sowie in Übereinstimmung mit den in den Prüfverfahren enthaltenen spezifischen Anforderungen ermittelt und dargestellt werden.

Werden Informationen oder Daten vom Kunden oder externen Unterauftragnehmern bereitgestellt, und haben diese Auswirkungen auf die Validität der Prüfergebnisse, so müssen diese in den Prüfbericht aufgenommen und eindeutig gekennzeichnet werden.

Wenn für die Interpretation von Prüfergebnissen erforderlich, sind spezifische Prüfbedingungen (z.B. Umgebungsbedingungen) in den Prüfbericht aufzunehmen.

Wünscht der Kunde eine **Aussage zur Konformität** zu einer Spezifikation oder Norm, so muss im Bericht deutlich werden, für welche Ergebnisse die Aussage zur Konformität gilt. Es muss dargestellt werden, welche Spezifikationen, Normen oder Teile davon erfüllt oder nicht erfüllt werden und welche Entscheidungsregel der Aussage zugrunde liegt. Die Entscheidungsregel muss dokumentiert sein (z.B. Prüfbericht oder StAA). Sie muss das Risiko, das mit der Anwendung dieser Entscheidungsregel

verbunden ist, berücksichtigen (wie eine falsche Annahme, eine falsche Zurückweisung oder falsche statistische Annahmen). Wurde die Entscheidungsregel vom Kunden, einer Vorschrift oder Norm vorgegeben, ist eine Berücksichtigung des Risikos nicht erforderlich. Das Treffen von Aussagen zur Konformität bedarf der Funktion des Prüfleiters.

Meinungen und Interpretationen können im Bericht geäußert werden, dürfen sich jedoch nur auf die Prüfergebnisse beziehen, die den geprüften Gegenstand betreffen. Die Aussagen zu Meinungen und Interpretationen bedürfen der Funktion des Prüfleiters. Die Grundlagen, auf denen die Meinungen und Interpretationen beruhen, müssen schriftlich dokumentiert sein (z.B. Prüfbericht oder StAA). Werden dem Kunden Meinungen und Interpretationen im direkten Gespräch mitgeteilt, so ist hierzu eine Gesprächsnotiz anzufertigen und zum Vorgang abzulegen.

Für die **Überprüfung und Freigabe** der Ergebnisse des Prüfberichtes ist die Fachbereichsleitung und die/der Prüfleiter/in zuständig. Die/der Prüfleiter/in zeichnet alle Prüfberichte für die fachliche Richtigkeit und die/der Fachbereichsleiter/in für die sachliche Richtigkeit. Die Siegelung von Prüfberichten erfolgt entsprechend den Regelungen in [MH-2.7.5 „Siegelung von Schriftstücken“](#).

4 Berichten in vereinfachter Weise

Das Berichten von Prüfergebnissen in vereinfachter Weise ist nur dann zulässig, wenn es eine schriftlich dokumentierte Vereinbarung mit dem Kunden gibt. In diesem Fall muss sichergestellt sein, dass alle Anforderungen, die an Prüfberichte bestehen, umgesetzt sind und Informationen, die dem Kunden nicht übermittelt werden, bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden können.

5 Korrektur von Prüfberichten

Falls sich nach der Herausgabe eines Prüfberichts Änderungen an diesem ergeben, ist der Kunde umgehend schriftlich in Kenntnis zu setzen. Die weitere Vorgehensweise ist dem Kunden anzukündigen.

Vorzugsweise wird ein komplett neuer Prüfbericht mit neuem Aktenzeichen erstellt. Der Hinweis "ersetzt Prüfbericht BAM ..." ist in den neuen Prüfbericht einzufügen. Berichtigungen oder Zusätze sind eindeutig zu kennzeichnen. Im Anschreiben ist folgender Hinweis aufzunehmen: „Dieser Prüfbericht ersetzt den Prüfbericht mit Aktenzeichen xxx vom xxx. Die ursprüngliche Fassung ist nicht mehr gültig.“

Bei umfangreichen Prüfberichten können einzelne geänderte Seiten als neue Anlage ergänzt werden. Die Anlage ist, wenn immer möglich, von denselben Verantwortlichen zu unterzeichnen wie der Prüfbericht. Berichtigungen oder Zusätze sind eindeutig zu kennzeichnen. Im Anschreiben ist folgender Hinweis aufzunehmen: „Diese Anlage zum Prüfbericht mit Aktenzeichen xxx vom xxx berichtigt die Seiten x, y und z. Der Prüfbericht ist nur zusammen mit diesen Ergänzungen zu verwenden.“

6 Verwendung des Akkreditierungshinweises

Auf Prüfberichten, deren Ergebnisse auf der Durchführung von Prüfverfahren im akkreditierten Scope beruhen, ist der in Formular 1 und 2 dargestellte Akkreditierungshinweis zu verwenden. Dieser wird durch den QMB der Abteilung für die Abteilung angepasst und zur Verfügung gestellt. Die Fußnote unterhalb des Akkreditierungshinweises ist zu entfernen.

Auf Prüfberichten mit Ergebnissen von ausschließlich nichtakkreditierten Prüfverfahren darf der Akkreditierungshinweis nicht verwendet werden und ist vom Formular zu entfernen.

Auf Prüfberichten, deren Ergebnisse auf der Durchführung sowohl von akkreditierten als auch von nichtakkreditierten Prüfverfahren beruhen, sind die nichtakkreditierten Prüfverfahren und deren Ergebnisse mit * und der vorgegebenen Fußnote unter dem Akkreditierungshinweis zu kennzeichnen.

7 Ausfertigung und Versand

Es sind grundsätzlich zwei originale Ausfertigungen des Prüfberichts als Papierfassung zu erstellen. Die erste Ausfertigung wird an den Kunden versandt, die zweite Ausfertigung verbleibt in der BAM. Eine elektronische Kopie kann auf Kundenwunsch übermittelt werden, wenn der Kunde vorab darüber informiert wurde, dass die BAM für diese Form der Übermittlung die Vertraulichkeit nicht wahren kann und er dieser Vorgehensweise zugestimmt hat (vorzugsweise schriftlich). Dem Kunden kann bei Zustimmung das eingescannte unterschriebene Originaldokument übermittelt werden. Die E-Mail an den Kunden ist wie folgt zu formulieren: „Anbei erhalten Sie den Prüfbericht als Scan vorab. Das Original wird nachgereicht.“ Der Kunde kann damit die Ergebnisse des Prüfberichtes verwenden. Für jede andere Form der Übermittlung sind die Bestimmungen des Abschnitt 4 zu berücksichtigen.

8 Archivierung

Alle ausgestellten Prüfberichte werden entsprechend den Regelungen in [MH-2.7.4 „Archivierung“](#) in der OE aufbewahrt und in der DMS-Akte des Dienstleistungsvorgangs elektronisch archiviert.

9 Mitgeltende Unterlagen

- [MH-1.3 Vertraulichkeit](#)
- [MH-2.4.1 Auftragsprüfung, Festlegung des Prüfablaufs, Qualifikationsanforderungen](#)
- [MH-2.7.1 Art und Form der Aufzeichnungen und Fehlerausbesserungen](#)
- [MH-2.7.5 Siegelung von Schriftstücken](#)
- [MH-2.7.2 Unsicherheit von Prüfergebnissen](#)
- [MH-2.7.4 Archivierung](#)

10 Formulare

- Formular 1 Prüfbericht
- Formular 2 Test report

<ÜBERSCHRIFT, FREI FORMULIERT>

Muster für einen Prüfbericht mit Akkreditierungshinweis; bei der Verwendung von Prüfverfahren ohne Akkreditierung ist dieser Hinweis am Ende des Dokumentes zu entfernen.
Bitte Kap. 6 von MH-2.7.3 beachten

| | |
|---|---|
| Aktenzeichen | <Aktenzeichen BAM> |
| Ausfertigung | <Nr. der Ausfertigung (Zahl von Gesamtzahl)> |
| Auftraggeber | <Name und Anschrift> |
| Auftrag vom | <Auftragsdatum> |
| Zeichen | <Zeichen des Antragstellers/Auftraggebers> |
| Eingegangen am | <Eingangsdatum des Antrages/Auftrags> |
| Prüfgegenstand /
Untersuchungsmaterial | <Angaben zum Prüfgegenstand /
Untersuchungsmaterial> |
| Eingegangen am | <Eingangsdatum des Prüfgegenstands /
Untersuchungsmaterials> |
| Prüfzeitraum | <Datum der Prüfung> |
| Prüfort | <Ort der Prüfung> |
| Prüfung gemäß | <Prüfaufgabe, Prüfvorschrift/-verfahren> |

Dieser Prüfbericht besteht aus Seite 1 bis 3 und den Anlagen ... und

Dieser Prüfbericht darf nur in vollem Wortlaut und ohne Zusätze veröffentlicht werden. Für veränderte Wiedergabe und für Auszüge ist vorher die widerrufliche, schriftliche Einwilligung der BAM einzuholen. Der Inhalt des Prüfberichts bezieht sich ausschließlich auf die untersuchten Gegenstände/Materialien.

Probenahme

<Text>

Prüfergebnisse

<Text>

Messunsicherheit

<Text>

Aussagen zur Konformität

<Text>

Meinungen und Interpretationen

<Text>

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) 12200 Berlin

<Datum(JJJJ-MM-TT)>

<verantwortliche OE>

Im Auftrag

Im Auftrag

<Name>

< Fachbereichsleiter/in >

<Name>

< Prüfleiter/in >

Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Abteilung <x> ist ein durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium.

Die Akkreditierung gilt für die in der Anlage zur Urkunde D-PL-11075-<xx>-00 aufgeführten Prüfverfahren.

<Logo der Akkreditierungsstelle>

Nicht akkreditierte Prüfverfahren und deren Ergebnisse sind mit * gekennzeichnet.

Verteiler: 1. Ausfertigung: Kunde
 2. Ausfertigung: BAM

Anlagen

<ÜBERSCHRIFT, FREI FORMULIERT>

Muster für einen Prüfbericht mit Akkreditierungshinweis; bei der Verwendung von Prüfverfahren ohne Akkreditierung ist dieser Hinweis am Ende des Dokumentes zu entfernen.
Bitte Kap. 6 von MH-2.7.3 beachten

| | |
|------------------------------------|---|
| BAM reference | <Aktenzeichen BAM> |
| Copy | <Nr. der Ausfertigung (Zahl von Gesamtzahl)> |
| Customer | <Name und Anschrift> |
| Order date | <Auftragsdatum> |
| Reference | <Zeichen des Antragstellers/Auftraggebers> |
| Receipt of order | <Eingangsdatum des Antrages/Auftrags> |
| Test samples | <Angaben zum Prüfgegenstand /
Untersuchungsmaterial> |
| Receipt of samples | <Eingangsdatum des Prüfgegenstands /
Untersuchungsmaterials> |
| Test date | <Datum der Prüfung> |
| Test location | <Ort der Prüfung> |
| Test procedure according to | <Prüfaufgabe, Prüfvorschrift/-verfahren> |

This test report consists of page 1 to 3 and enclosures ... to

This test report may only be published in full wording and without any additions. A revocable written consent shall be obtained from BAM beforehand for any amended reproduction or the publication of any excerpts. The content of the test report refers exclusively to the objects/materials tested.
The German version is legally binding, except an English version is issued exclusively.

Sampling

<Text>

Test results

<Text>

Measurement uncertainty

<Text>

Statements of conformity

<Text>

Opinions and interpretations

<Text>

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) 12200 Berlin

<Datum(JJJJ-MM-TT)>

<verantwortliche OE>

By order

By order

<Name>
< Head of Division >

<Name>
< Technical Administrator >

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Department <x> is a testing laboratory accredited by Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) against ISO/IEC 17025.

The accreditation is valid for the testing procedures listed in the annex of certificate D-PL-11075-<xx>-00.

<Logo der Akkreditierungsstelle>

Test results of non-accredited test methods are marked with an asterisk*.

Distribution list: 1st copy: customer
 2nd copy: BAM

Enclosures

Kontakt: [REDACTED]

Archivierung

1 Zweck

Mit Hilfe dieser Richtlinie soll sichergestellt werden, dass Dokumente, Aufzeichnungen und Prüfobjekte, die im Zusammenhang mit Prüfungen und Kalibrierungen in den Organisationseinheiten (OE) der BAM angefallen sind, ordnungsgemäß aufbewahrt werden. Damit soll der Nachweispflicht in gesetzlichen Bestimmungen, vertraglichen Vereinbarungen, Sicherheitsvorschriften oder Fällen der Produkthaftungsabwehr entsprochen werden.

Die Archivierung aller im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Veröffentlichungen stehenden Daten, Aufzeichnungen und Unterlagen wird in [MH-3.1 "Forschung und Entwicklung, Guten wissenschaftliche Praxis"](#) geregelt.

2 Zuständigkeit

Die Leitungen der OE legen in ihren Qualitätsmanagementhandbüchern (QMH) die Art der aufzubewahrenden Unterlagen und Proben, deren Kennzeichnung, die Aufbewahrungsdauer, den Aufbewahrungsort und die Archivzugangsberechtigung fest.

Jede/r Mitarbeiter/in ist für den Schutz und die Aufbewahrung der qualitätsrelevanten Aufzeichnungen und Proben, die er handhabt, bis zu deren Übergabe in das Archiv verantwortlich.

3 Archivierung

3.1 Archivinhalte und Aufbewahrungsdauer

3.1.1 QM-Dokumente und Verfahrensanweisungen

| Archivinhalte (beispielhafte Aufzählung) | | Mindestdauer der Aufbewahrung |
|--|---|-------------------------------|
| (a) | QM-Richtlinien, Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen | 10 Jahre |
| (b) | Geräteordner ausgesonderter Prüfmittel und Einrichtungen | 10 Jahre |
| (c) | Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen und Überprüfungen (Audits) | 10 Jahre |
| (d) | Aufgabenbeschreibung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter | bis zum Ausscheiden des MA |

| Archivinhalt (beispielhafte Aufzählung) | | Mindestdauer der Aufbewahrung |
|---|--|-------------------------------|
| (e) | Zusammenfassende Angaben über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter; Checkliste zum Ausscheiden / Wechsel von Personal | 10 Jahre |

3.1.2 Dokumente und Aufzeichnungen aus Prüf- / Kalibrieraufträgen

| Archivinhalt (beispielhafte Aufzählung) | | Mindestdauer der Aufbewahrung |
|---|---|-------------------------------|
| (a) | Prüfaufträge, Auftragsunterlagen, Prüfpläne | 10 Jahre |
| (b) | Rohdaten | 10 Jahre |
| (c) | Abschlussberichte, Urschriften (mit zugehörigen Unterlagen von möglichen Unterauftragnehmern) | 30 Jahre |
| (d) | Unterlagen aus Gerichtsgutachten | 30 Jahre |

3.1.3 Probenmaterial

| Archivinhalt (beispielhafte Aufzählung) | | Mindestdauer der Aufbewahrung |
|---|---|-------------------------------------|
| (a) | Proben aus Prüfungen im gesetzlich nicht geregelten Bereich | nach Absprache mit dem Auftraggeber |
| (b) | Rückstellproben | 10 Jahre |
| (c) | Proben aus Gerichtsgutachten | 30 Jahre |

Einzelfestlegungen zu den Archiven sind in den QMH der OE festzulegen.

3.2 Identifizierung, Sammlung, Registrierung

Aufzeichnungen müssen leserlich, Proben substanzgerecht verpackt und zuzuordnen sein. Datenträger sind mit Datum und verbindlichen Unterschriften zu versehen, zu bezeichnen und zu archivieren.

Archiviertes Material ist so zu indizieren, dass eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und ein schnelles Wiederauffinden möglich sind, es trägt einen Vermerk über die festgelegte Aufbewahrungsdauer.

3.3 Archivierung, Lagerung und Pflege

Archivinhalt müssen in Einrichtungen mit geeigneten Umweltbedingungen zur Verhinderung von Beeinträchtigungen oder Beschädigungen und zur Verhütung eines Verlustes so aufbewahrt und in Ordnung gehalten werden, dass sie leicht wiederauffindbar sind. Die Leitungen legen für ihren Verantwortungsbereich Maßnahmen zur Datenpflege und Datensicherung fest. Nur Berechtigte dürfen Daten bearbeiten, wobei die Berechtigung sich nur auf ausgewählte, festgelegte Datenbereiche erstrecken sollte. Jede nachträgliche Datenänderung sollte protokolliert werden.

3.4 Zugangsberechtigung

Zu den Archiven dürfen nur von der Leitung dazu befugte Personen Zutritt haben. Über Entnahme und Rückgabe von archivierten Unterlagen und Proben sind Aufzeichnungen zu führen. Die verantwortlichen Personen haben sich stichprobenweise von der ordnungsgemäßen Führung der Archive zu überzeugen. Wo es vertraglich vereinbart ist, müssen Aufzeichnungen zur Auswertung durch den Auftraggeber für eine vereinbarte Zeitdauer zugänglich gemacht werden.

4 Mitgeltende Unterlagen

- [MH-1.6.2 Qualitätsmanagementdokumentation](#)
- [MH-2.7.1 Art und Form der Aufzeichnungen und Fehlerausbesserungen](#)
- [MH-3.1 Forschung und Entwicklung, Gute wissenschaftliche Praxis](#)

Kontakt: [REDACTED]

Siegelung von Schriftstücken

Die Siegelung von Schriftstücken erfolgt entsprechend der „Richtlinie zur Verwendung von Dienstsiegeln und Dienststempeln in der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (Dienstsiegelrichtlinie)“ ([LINK](#)).

Kapitel 3 - Richtlinien für besondere Kompetenzfelder

3.1 Forschung und Entwicklung, Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis

3.2 Beratung und Information

3.3 Gutachten

3.4 Bereitstellung von Referenzverfahren

3.5 Herstellung und Zertifizierung von Referenzmaterialien

3.6 Zertifizierungen von Produkten und Managementsystemen

3.7 Wahrnehmung metrologischer Staatsaufgaben

3.8 Veranstaltung von Ringversuchen

3.9 Bau wissenschaftlicher Geräte - Maschinenrichtlinie

Kontakt: [REDACTED]
[REDACTED]

Forschung und Entwicklung, Gute wissenschaftliche Praxis

1 Einleitung

Die Kontinuität und Tragweite der Aufgaben der BAM stellen besonders hohe Anforderungen an die Qualität der in der BAM durchgeführten Forschungsarbeiten und an die Integrität des in der Forschung tätigen Personals. Die BAM wendet sowohl interne als auch externe Verfahren und Instrumente der Qualitätssicherung an.

Das Qualitätsmanagementsystem der BAM orientiert sich hierbei an den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis¹, an der internationalen Normreihe ISO 17000 ff. und weiteren relevanten Qualitätsanforderungen.

In allen Forschungsbereichen stellt sich die BAM der Qualitätskontrolle durch die „scientific community“, insbesondere im Rahmen der Einwerbung von Drittmitteln, der Publikation in referierten Zeitschriften², von Vorträgen auf nationalen und internationalen Fachtagungen sowie von Patenten und Lizenzen. Auch durch seine Mitwirkung in zahlreichen Fachgremien stellt das Personal der BAM seine Kompetenz unter Beweis. Darüber hinaus unterzieht sich die BAM in regelmäßigen Abständen externen Evaluationen, wie beispielsweise durch den Wissenschaftsrat. Die Tätigkeiten der BAM werden begleitet durch wissenschaftliche Beiräte sowie das Kuratorium.

2 Zweck

Diese Richtlinie legt Qualitätsanforderungen an die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten fest. Diese gelten für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die innerhalb der BAM wissenschaftlich tätig oder an wissenschaftlichen Arbeiten beteiligt sind.

3 Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis

Gute wissenschaftliche Praxis beruht auf dem Grundprinzip der Ehrlichkeit gegenüber sich selbst und anderen. Sie ist zugleich ethische Norm und Grundlage verschiedener Regeln wissenschaftlicher Professionalität. Die Voraussetzung für ihre Geltung und Anwendung in der Praxis zu sichern, ist Aufgabe der Selbstverwaltung der Wissenschaft. Hierzu verpflichtet sich jede/r WissenschaftlerIn selbst der Redlichkeit.

Wissenschaftliches Arbeiten wird von wissenschaftlichen BetreuerInnen und Vorbildern vermittelt. Gute wissenschaftliche Praxis manifestiert sich daher in vorbildlichem, redlichem Verhalten. Hierzu gehört es vor allem

- nach den anerkannten Regeln (lege artis) zu arbeiten;
- alle Ergebnisse stets kritisch zu hinterfragen;
- alle Ergebnisse und den Verlauf von Messungen, Prüfungen und Untersuchungen rückverfolgbar zu dokumentieren, zur Diskussion zu stellen und ggf. Nachprüfungen zuzulassen;
- bei Veröffentlichungen strikte Ehrlichkeit im Hinblick auf die Beiträge von Partnern, Konkurrenten und Vorgängern zu wahren;

¹ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Denkschrift "Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis" 2013; www.dfg.de

² In der BAM wird eine Publikation dann als „referiert“ bezeichnet, wenn sie in der Literaturdatenbank „Web of Science“ des Anbieters Clarivate aufgenommen wurde und dort recherchierbar ist.

- Zusammenarbeit und Leitungsverantwortung in den Fachbereichen und Projekten zu pflegen;
- den wissenschaftlichen Nachwuchs zu betreuen und zu fördern.

4 Anforderungen an Ressourcen

4.1 Personal

Die gewissenhafte Einarbeitung neuer MitarbeiterInnen ist eine Grundlage guter wissenschaftlicher Arbeit. Für jede/n neue/n MitarbeiterIn ist ein Einarbeitungsplan zu erstellen und zu nutzen. ([LINK](#))

Die Regelungen zur Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses, der eine Promotion anstrebt, sind im Promotionsprogramm der BAM festgelegt, u.a. der Abschluss einer Betreuungsvereinbarung, ([LINK](#))

Alle beteiligten MitarbeiterInnen sind in die Kommunikation der Projekte und Organisationseinheiten einzubinden (Meetings, Netzlaufwerke, E-Mail-Verteiler, etc.).

Qualifizierungsmaßnahmen sind Teil der individuellen beruflichen Weiterentwicklung und im Rahmen der jährlichen Zuweisungen den MitarbeiterInnen zu ermöglichen. Die Vorgehensweise zur Planung und Durchführung von Qualifizierungsmaßnahmen wird in einer Hausmitteilung beschrieben. ([LINK](#))

Zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Daten und des Wissenserhalts beim Ausscheiden von MitarbeiterInnen ist eine sorgfältige Übergabe von Aufzeichnungen und Daten zu gewährleisten. Vor Vertragsende werden die Führungskräfte per E-Mail auf das entsprechende Formular hingewiesen. ([LINK](#))

4.2 Räumlichkeiten

Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sind in geeigneten Räumlichkeiten durchzuführen. Hierbei sind relevante Umgebungsbedingungen, die Belange des Arbeitsschutzes und ggf. Vereinbarungen zur Geheimhaltung zu berücksichtigen. Weitere Informationen sind in MH-2.2 zu finden. ([LINK](#))

4.3 Einrichtungen

Jede/r MitarbeiterIn hat sich über die ordnungsgemäße Nutzung der von ihr/ihm verwendeten Einrichtungen (Messgeräte, Prüfgeräte, etc.) zu informieren und an die FB-spezifischen Regelungen zu halten. Ggf. ist ein/e Geräteverantwortliche/r zu kontaktieren. Die Betriebsbereitschaft und Wartung der Gerätschaften, das Vorhandensein eines Geräteordners, eine Dokumentation zur Nutzung und Handhabung der Einrichtung und die dokumentierte Einweisung der Gerätenutzer muss geregelt sein. Zum Aufbau eines Geräteordners siehe Anlage 4 zu MH-1.6.2 ([LINK](#)).

Werden Einrichtungen in der BAM entwickelt und nicht nur zur vorübergehenden Verwendung aufgebaut, so ist eine Konformitätserklärung entsprechend der EU-Maschinenrichtlinie erforderlich. Kontaktieren Sie in diesem Zusammenhang den wissenschaftlichen Gerätebau der BAM. ([LINK](#))

Übersichten über verfügbare Einrichtungen werden durch die QMB in der QM-Dokumentation der Abteilung zur Verfügung gestellt.

4.4 Prüf- und Messverfahren

Die im Rahmen von Forschungsarbeiten angewandten oder entwickelten Prüf- und Messverfahren müssen für ihren vorgesehenen Zweck geeignet sein und valide Daten erzeugen. Dies ist durch eine Beschreibung des Verfahrens (z. B. Projektunterlagen, Publikation, StAA³) und dokumentierte Nachweise zu belegen (z. B. Validierungsbericht). Beispiele sind in MH-2.5 aufgeführt. ([LINK](#))

³ Standardarbeitsanweisungen (StAA) sind immer dann zu verfassen, wenn eine wiederholte Anwendung des Verfahrens innerhalb eines Projekts eine sorgfältige Durchführungsbeschreibung erfordert, jedoch keine hinreichend beschreibende Norm vorhanden ist, oder das Verfahren über das Projekt hinaus in der BAM Anwendung finden soll. Die relevanten Inhalte einer StAA sind in Anlage 3 zu MH- 1.6.2 festgelegt. ([LINK](#))

4.5 Metrologische Rückführbarkeit

Messergebnisse in Forschungsarbeiten müssen auf eine geeignete Referenz, vorzugsweise das internationale Einheitensystem (SI), rückgeführt sein. Möglichkeiten der Rückführung werden in MH-2.3.2 dargestellt. ([LINK](#))

5 Ablauf von Forschungsarbeiten

5.1 Planung

Für Forschungsprojekte sollen bereits vor der Durchführung der eigentlichen Experimente die grundlegenden Parameter der Forschungsarbeit benannt und definiert werden. Neben den Eingabe- (Metadaten) und Zielparametern (erwartete Ergebnisse) sind auch die Ressourcen, literaturbekannte Vorarbeiten, eine detaillierte Versuchsplanung und eine Abschätzung des experimentell abzufragenden Parameterraums im Vorfeld abzuschätzen.

Vorlagen zur Unterstützung des Projektmanagements befinden sich im Infoportal. ([LINK](#))

5.2 Durchführung

Bei der Durchführung der Forschungsarbeiten sind die jeweils gültigen Regelungen und StAA zu berücksichtigen. Die darin festgelegten Maßnahmen der Qualitätssicherung sind einzuhalten.

Übersichten über verfügbare StAA werden durch die QMB in der QM-Dokumentation der Abteilung zur Verfügung gestellt.

Alle Ergebnisse und der Verlauf von Messungen, Prüfungen und Untersuchungen sind rückverfolgbar zu dokumentieren (siehe Abschnitt 6).

Sofern das Experiment es zulässt, ist die Plausibilität der Ergebnisse z. B. durch Wiederholmessungen sicherzustellen und zu dokumentieren.

5.3 Auswertung

Auswertungen und Interpretationen der Ergebnisse haben nach dem Stand der Technik zu erfolgen und müssen unter Berücksichtigung der Messunsicherheit nachvollziehbar dokumentiert sein. Leitfäden zu Abschätzung der Messunsicherheit finden sich in MH-2.7.2. ([LINK](#))

Sämtliche für die Auswertung herangezogene Algorithmen müssen validiert sein, d. h. ihre Eignung ist zu belegen. Kommerzielle Standardsoftware, die in ihrem vorgesehenen Anwendungsbereich benutzt wird, kann als ausreichend validiert angesehen werden.

5.4 Veröffentlichung

Der Begriff „Veröffentlichung“ beinhaltet Publikationen, Präsentationen und Forschungsdaten.

Die Verantwortung für den Inhalt wissenschaftlicher Veröffentlichungen tragen allein die aufgeführten AutorInnen. AutorIn ist, wer einen wesentlichen wissenschaftlichen Beitrag zu einer Veröffentlichung geleistet hat. Die Frage der Autorenschaft ist mit allen Beteiligten zu klären. Eine sogenannte „Ehrenautorenschaft“ ist ausgeschlossen. Allen AutorInnen muss die Möglichkeit zur Prüfung der Veröffentlichung eingeräumt werden.

Für die Veröffentlichung ist strikte Ehrlichkeit im Hinblick auf die Beiträge von Partnern, Konkurrenten und Vorgängern zu wahren.

Forschungsergebnisse sind vor Ihrer Publikation internen oder externen Fachkreisen zur Diskussion zu stellen (Projektbesprechungen, Doktorandenseminare, Abteilungsseminare, Fachtagungen, etc.).

Bei Publikationen in referierten wissenschaftlichen Fachzeitschriften wird durch eine unabhängige Begutachtung (Peer-Review-Verfahren) die Qualität der Forschungsergebnisse sichergestellt.

Eine Publikation der Fachartikel als Open Access wird angestrebt, da damit der freie Zugang zu wissenschaftlichem Wissen gewährleistet wird. Hinweise zur Auswahl vertrauenswürdiger Zeitschriften sind im Infoportal zusammengestellt. ([LINK](#))

Nach erfolgter Publikation ist ein Eintrag in der Datenbank Publica vorzunehmen. ([LINK](#))

6 Dokumentation / Datenspeicherung

Über alle Arbeiten in Forschungsprojekten sind Aufzeichnungen zu führen. Diese sind in einem Laborjournal⁴ (Papierform oder elektronisch) zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen sollten einen möglichst vollständigen Überblick über alle im jeweiligen Experiment gewählten bzw. extern vorgegebenen Eingabeparameter (Metadaten) geben. Als Faustregel kann sich die/der ForscherIn die Frage stellen, ob andere WissenschaftlerInnen einzig mit den vorhandenen Metadaten das gleiche Experiment durchführen könnten, welches zu denselben Ergebnissen führt. Regelungen für Laborjournale sind in einer Anleitung festgelegt. ([LINK](#))

Jede/r MitarbeiterIn, die/der Daten erzeugt, ist für deren Sicherung zuständig. Sämtliche elektronischen Daten, inklusive relevanter Korrespondenzen, sind auf den Netzlaufwerken der OE oder Projekte abzulegen. Alle Projektbeteiligten, inklusive der Führungskraft, müssen Zugriff erhalten. Ein Zugriff durch Unbefugte muss ausgeschlossen sein, insbesondere bei schutzbedürftigen Daten. Die Struktur der Ablage sollte logisch und für Dritte nachvollziehbar gestaltet sein. Nach Abschluss der Projekte sind die Datenordner so zu sichern, dass sie vor unbeabsichtigter Änderung geschützt sind, z. B. mit Schreibschutz.

Alle Metadaten, experimentellen Rohdaten, Laborjournale und Proben verbleiben nach Projektabschluss bei der OE-Leitung, es sei denn, es gelten andere vertragliche Vereinbarungen. Ihre Aufbewahrungsfrist beträgt mindestens 10 Jahre. Zusätzlich ist eine Dokumentation vorzuhalten, welche eine eindeutige Zuordnung der jeweiligen Rohdaten zu den entsprechenden Metadaten sowie der Probe zulässt.

7 Fehlermanagement

Fehler und Unstimmigkeiten sollen in den Aufzeichnungen dokumentiert werden. Eine Verfahrensweise zum Umgang mit Fehlern (Ursachenanalyse, Ableitung von Korrekturmaßnahmen, etc.) ist in MH-1.7 beschrieben. ([LINK](#))

8 Wissenschaftliches Fehlverhalten

Wissenschaftliches Fehlverhalten, ob bewusst oder unbewusst, kann zu einem erheblichen nachhaltigen Reputationsverlust der beteiligten Personen und der BAM führen.

Abweichungen von der guten wissenschaftlichen Praxis werden als wissenschaftliches Fehlverhalten angesehen und können eine förmliche Untersuchung erfordern, insbesondere bei Fällen von

- Erfinden von Ergebnissen;
- selektivem Ausblenden und Verschweigen "unerwünschter" Ergebnisse;
- missbräuchlicher Anwendung statistischer Verfahren in der Absicht, Daten in ungerechtfertigter Weise zu interpretieren;
- verzerrter Interpretation von Ergebnissen und ungerechtfertigten Schlussfolgerungen;
- Plagiaten fremder Ergebnisse oder Veröffentlichungen;
- verzerrter Wiedergabe fremder Forschungsergebnisse;
- falscher, unterlassener oder ungerechtfertigter Zuweisung von Autorenschaft.

⁴ Laborjournal: Ein Laborjournal oder Laborbuch ist ein Notizbuch, in dem die Planung, Durchführung und Auswertung von wissenschaftlichen Experimenten dokumentiert wird. (<http://www.chemie.de/lexikon/Laborjournal.html>)

Der Präsident hat zwei Ombudspersonen benannt, die Ansprechpartner in allen Fragen guter wissenschaftlicher Praxis und in Fragen vermuteten wissenschaftlichen Fehlverhaltens sind. ([LINK](#))

Wird ein konkreter Verdacht oder Verstoß gegen die Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis bekannt, prüfen die Ombudspersonen den Sachverhalt, wobei ihnen von den Abteilungen der notwendige Einblick in die Unterlagen zu gewähren ist und alle relevanten Auskünfte zu erteilen sind. Ergibt die Prüfung einen Verstoß gegen die gute wissenschaftliche Praxis, erarbeiten die Ombudspersonen gemeinsam mit den Betroffenen unverzüglich Maßnahmen zur Schadensbegrenzung (z. B. Widerruf einer wissenschaftlichen Publikation, Information beteiligter interner und externer Partner usw.). Schwerwiegende Verstöße gegen die gute wissenschaftliche Praxis können - je nach den Umständen des Einzelfalls - rechtliche Konsequenzen nach sich ziehen:

- beamtenrechtliche Folgen: Einleitung eines Disziplinarverfahrens, Regress bei schuldhaft verursachten Schäden;
- arbeitsrechtliche Folgen: Ausspruch einer Abmahnung oder außerordentlichen Kündigung, Haftung bei schuldhaft verursachten Schäden;
- zivilrechtliche Folgen;
- strafrechtliche Folgen.

Generell sind die Ombudspersonen bei ihrer Tätigkeit zur Vertraulichkeit verpflichtet. MitarbeiterInnen, die einen spezifizierbaren Hinweis auf einen Verdacht wissenschaftlichen Fehlverhaltens geben (Whistleblower), dürfen daraus keine Nachteile für das eigene wissenschaftliche und berufliche Fortkommen erfahren. Die Ombudspersonen setzen sich für diesen Schutz in geeigneter Weise ein. Eine Anzeige sollte immer „in gutem Glauben“ erfolgen.

Die Ombudspersonen berichten dem Präsidenten und Direktorium jährlich über Abweichungen von der guten wissenschaftlichen Praxis.

9 Weiterführende Informationen

- Empfehlungen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ([LINK](#))
- Forschungsprogramm der BAM ([LINK](#))
- BAM-Forschungskoordination ([LINK](#))
- Servicebereich Forschung ([LINK](#))
- Themenfeldprojekte ([LINK](#))
- Innovationsprogramm „Menschen und Ideen“ ([LINK](#))
- Forschungsprojektdatenbank ReSEARCH BAM ([LINK](#))
- Publikationsdatenbank PUBLICA ([LINK](#))

Beratung und Information

Beratung und Information ist ein Tätigkeitsbereich der BAM. Dieser umfasst die Beratung von Bundesministerien, von nationalen und internationalen Behörden und ihren nachgeordneten Einrichtungen im Rahmen der Gesetzgebung, von Normen- und Regelsetzungsinstitutionen, von Verbänden, von technisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsgenossenschaften u. a., Beratung im Rahmen ehrenamtlicher Tätigkeiten und sonstige mündliche und einfache schriftliche Auskünfte.

Zu dem Tätigkeitsbereich Beratung und Information gehören auch die kundenbezogenen Leistungen der BAM im Zusammenhang mit dem internationalen Technologietransfer (<http://www.icatt.bam.de/>), das Bereitstellen von Fachinformationen aus Datenbanken und anderen Informationssystemen.

Eine Übersicht aller bereitstehenden elektronischen Informationen (Datenbanken, verschiedene Fachportale, verschiedene Informationssysteme) befindet sich in der Internetdarstellung der BAM unter „Kompetenzen - Fachthemen“ (<http://www.bam.de/kompetenzen/fachthemen/fachthemen.htm>).

Durchführung

Fachliche Voraussetzungen

Die in die Beratung und Information eingebundenen Mitarbeiter müssen über Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, die eine kompetente Bearbeitung von Kundenanfragen gewährleisten. Deshalb ist die Kommunikation und Abstimmung innerhalb und zwischen den betroffenen OE als Basis objektiver Fachäußerungen wesentliche Voraussetzung für die Beratung und Information von Kunden. Zu diesem Zweck müssen die OE einen kontinuierlichen internen Informationsaustausch pflegen, z. B. in regelmäßigen Arbeitsbesprechungen.

Dienstleistung für den Kunden

Bei der Beratung und Information von Kunden sind Gesichtspunkte wie Kundenfreundlichkeit, Zuständigkeit, Verantwortbarkeit und Wahrhaftigkeit der Aussage, Sorgfaltspflicht, Neutralität sowie Vertraulichkeit zu gewährleisten (MH-1.3).

Die Darstellung der BAM in der Öffentlichkeit erfolgt in Arbeitsteilung der Referate „Technik der Öffentlichkeitsarbeit, Fachinformation“ und „Unternehmenskommunikation“.

Regelungen dazu und Ansprechpartner findet man im BAM-Intranet unter „Unternehmenskommunikation, Presse-/Öffentlichkeitsarbeit“ (<http://intra.bam.de:433/q3/>).

Eine Übersicht und die Bezugsmöglichkeiten der von der BAM veröffentlichten Publikationen, teilweise auch zum Herunterladen, befindet sich in der Internetdarstellung der BAM unter „Service - Publikationen“ (<http://www.bam.de/service/publikationen/publikationen.htm>).

Regelungen für Veröffentlichungen findet man im BAM-Intranet unter „Formulare - Veröffentlichungen der BAM-Mitarbeiter“ (<http://intra.bam.de:433/formulare/veroeff/>).

Die Vorgehensweise hinsichtlich der Darstellung der BAM im Internet ist in **MH-4.5 - Internetseiten der BAM** geregelt.

Fachliche Informationen nach innen

Die im BAM-Intranet bereitgestellten Fachinformationen können über die Startseite der Bibliothek abgerufen werden (<http://intra.bam.de:433/fachinfo/>).

Dokumentation

Der Umfang der Dokumentation von Beratungs- und Informationsleistungen wird in den OE festgelegt.

Gutachten

1 Zweckbestimmung

Diese QM-Richtlinie soll gewährleisten, dass Gutachten der BAM einem einheitlichen Standard entsprechen.

Diese QM-Richtlinie gilt - soweit anwendbar - auch für Teilgutachten, die eine Stelle im Rahmen von Gesamtgutachten der BAM erstellt. Bei der Vergabe von Unteraufträgen sind die Anforderungen an das Gutachten im Außenverhältnis entsprechend Abschnitt 3 dieser Richtlinie zu vereinbaren.

2 Begriff

Gutachten: ist eine schriftliche Beurteilung eines Sachverhaltes oder Geschehens durch sachverständige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. In einem Gutachten werden Bewertungen vorgenommen bzw. Schlussfolgerungen gezogen. Dabei fließen die Kenntnisse und Erfahrungen des Gutachters auf der Grundlage relevanter Regelwerke und/oder des allgemein anerkannten Standes der Technik bzw. Standes von Wissenschaft und Technik ein. Grundlage der Bewertungen können Ergebnisse von Prüfungen (bzw. Untersuchungen) sein. Häufig ist die Bewertung eines Sachverhaltes oder Geschehens im Hinblick auf die Erfüllung einer Sollvorgabe (z. B. gesetzliche Vorgabe, technische Regelwerke, Normen) Bestandteil eines Gutachtens.

Ggf. können den zu beurteilenden Sachverhalt oder das Geschehen betreffende Prüfberichte oder Prüfungszeugnisse (bzw. Prüfzeugnisse) im Gutachten Berücksichtigung finden.

Weitere Begriffe zum Ergebnistransfer sind in der BAM geläufig. Eine Zusammenstellung ist im BAM-Intranet unter > [Regularien](#) > [Qualitätsmanagement](#) > [Weiterführende Dokumente](#) (<https://intra.bam.de/AQM/doku/>) zu finden.

3 Allgemeine Anforderungen an Gutachten

- 3.1 Das Gutachten muss die Fragestellung des Auftrages möglichst eindeutig, vollständig und nachvollziehbar beantworten.
- 3.2 Die Randbedingungen, unter denen die Antwort gegeben wird (Gutachtenbedingungen), müssen im Gutachten deutlich hervorgehoben und ggf. begründet werden.
- 3.3 Die Bewertungsmaßstäbe müssen dargelegt werden.
- 3.4 Im Gutachten muss deutlich zwischen objektiven Gegebenheiten (Tatsachen, Berechnungen, Prüfergebnissen) und subjektiven Angaben (z. B. Annahmen und Äußerungen Dritter) unterschieden werden. Schlussfolgerungen aus Prüfergebnissen sowie Bewertungen sind besonders hervorzuheben.

- a. Von den Angaben des Auftraggebers abweichende Erkenntnisse hinsichtlich Fakten, Ergebnissen und Bewertungen müssen deutlich herausgestellt werden.
- b. Schlussfolgerungen und Bewertungen müssen vollständig, nachvollziehbar und schlüssig dargestellt sein.
- c. Das Gutachten muss unter Berücksichtigung der im Gutachten zitierten Unterlagen sowie der einschlägigen Regelwerke aus sich heraus verständlich und nachvollziehbar sein.
- d. Sofern bei der Erstellung des Gutachtens offene Fragen, Klärungsbedarf oder vom Gutachtensauftrag nicht erfasste Sachverhalte erkannt werden, ist der Auftraggeber zum frühest möglichen Zeitpunkt nachweislich darauf hinzuweisen.

3.5 Die Nachvollziehbarkeit der Schlussfolgerungen ist zu gewährleisten.

4 Vorgaben zum Inhalt und zur Form von Gutachten

Unter Beachtung der im Abschnitt 3 dieser Richtlinie genannten Anforderungen gelten die nachfolgend beschriebenen Formvorgaben für Gutachten.

4.1 Titelseite

Es ist der offizielle mit „Gutachten“ versehene Vordruck der BAM (Nr. 9605) zu verwenden. Für das Layout des Gutachtens wird das Muster in der Anlage 1 empfohlen.

Dieser enthält den Hinweis, dass „dieses Dokument nur in vollem Wortlaut und ohne Zusätze veröffentlicht werden darf“ und dass „für die veränderte Wiedergabe und Auszüge vorher die widerrufliche schriftliche Einwilligung der BAM einzuholen ist“ und ggf. den Hinweis, dass der Inhalt des Gutachtens sich ausschließlich auf die begutachteten Gegenstände bezieht.

Die Titelseite enthält mindestens folgende Angaben:

- Titel des Gutachtens
- Aktenzeichen der BAM
- Monat und Jahr der Fertigstellung
- Auftraggeber
- Gesamtseitenzahl

Dem Gutachten kann eine kurze Zusammenfassung vorangestellt werden.

4.2 Gliederung

Die Gliederung kann den jeweiligen auftragsspezifischen Gegebenheiten Rechnung tragen, soll sich jedoch an folgenden Kernpunkten orientieren:

- Inhaltsverzeichnis, ggf. Verzeichnis der Anlagen
- Einleitung und Aufgabenstellung

Darstellung folgender Aspekte:

- Auftragssituation,
- Begutachtungsgegenstand,
- Zielstellung des Gutachtens bzw. durch das Gutachten zu beantwortende Fragestellung (kurze prägnante Darstellung),
- Hinweise auf wesentliche Randbedingungen, Darstellung der Rechtssituation.

- Sachverhalt

Umfassende und nachvollziehbare Darstellung des Sachverhaltes, so wie er sich aus den vom Auftraggeber übergebenen Unterlagen (Berichte, Fotos, etc.) und Prüfobjekten (z. B. Materialproben, Bauteile, etc.) ergibt.

Ggf. auch Darstellung der Einschätzung bzw. Beurteilung des Auftraggebers oder von diesem beauftragter Dritter.

- Prüfungen
 - Darstellung der durchgeführten Prüfungen (Berechnungen, experimentelle Untersuchungen, Übertragbarkeitsbetrachtungen, Modellbetrachtungen)
 - Angabe der Prüfmethode, Rechenverfahren und -programme einschließlich des dabei zu Grunde gelegten Regelwerkes (Richtlinien, Normen)
 - Dokumentation der Prüfungs-Randbedingungen
 - Darstellung der Prüfungsergebnisse ggf. einschließlich Angaben zur Genauigkeit.
- Bewertung
 - Beurteilung der Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen hinsichtlich der zu beantwortenden Fragestellung unter Angabe und Berücksichtigung der Gutachtensbedingungen.
 - Darlegung der Bewertungsmaßstäbe.
 - Angabe der verwendeten Regeln, Richtlinien und Technischer Standards („Stand der Technik“, „Stand von Wissenschaft und Technik“) und deren Würdigung sowie ggf. Angabe und Würdigung eventueller Abweichungen von den Normativen. Je nach Erfordernis ist neben den nationalen Bewertungsmaßstäben auch der internationale Maßstab zu berücksichtigen.
 - Darstellung der wesentlichen Schlussfolgerungen im Hinblick auf ggf. zu empfehlende oder notwendige Maßnahmen (Hinweise und Forderungen).
- Zusammenfassung
- Zusammenstellungen
 - Abkürzungsverzeichnis
 - Literaturverzeichnis

4.3 Unterschriftenregelung und Siegelung

Für die Siegelung gelten die diesbezüglichen Regelungen gemäß [MH-2.7.5](#) - Siegelung von Schriftstücken und die in den QM-Dokumentationen der OE getroffenen Festlegungen.

Für die Unterschriftenregelung gelten die in den QM-Dokumentationen der OE getroffenen Festlegungen.

Die Unterzeichner des Gutachtens übernehmen die inhaltliche Verantwortung für das gesamte Gutachten.

Sofern mehrere Stellen der BAM an der Erarbeitung des Gutachtens beteiligt waren, hat der Federführende eine Mitzeichnung des abschließenden Entwurfes des Gutachtens, ggf. des Gutachtens seitens der Beteiligten zu veranlassen. Die Mitzeichnenden übernehmen die inhaltliche Verantwortung für die von ihnen gelieferten Beiträge.

Gutachten sind auf dem Unterschriftenblatt

- mit der Erklärung „Wir versichern, dass das Gutachten nach bestem Wissen und Gewissen, unparteiisch und frei von Ergebnisweisungen angefertigt worden ist. Die BAM behält sich nachträgliche Änderungen, Ergänzungen und ggf. Widerruf des Gutachtens aus wichtigem Anlass (z. B. wegen wesentlicher, neuer Erkenntnisse) vor.“ zu versehen,
- mit Ort und Datum zu versehen,
- zu siegeln.

Die Anzahl und der Verbleib der mit Unterschriften und Siegel im Original gefertigten Gutachten ist zu dokumentieren. Mindestens ein Original wird dem Auftraggeber übergeben, und ein zweites Original verbleibt bei der BAM.

Zur weiteren Vervielfältigung insbesondere bei größeren benötigten Stückzahlen von Gutachten können sowohl für den Auftraggeber als auch für den internen Bedarf vollständige, gebundene Kopien des Originals angefertigt werden.

5 Anlagen

Anlage 1 – Muster für Gutachten

Anlage 2 – Muster für Gutachten (engl.)

<ÜBERSCHRIFT, FREI FORMULIERT>

Muster für ein Gutachten

Bitte MH-3.3 beachten

| | |
|--------------------------------------|--|
| Aktenzeichen | <Aktenzeichen BAM> |
| Ausfertigung,
Datum | <Nr. der Ausfertigung (Zahl von Gesamtzahl)>
<Datum(JJJJ-MM-TT)>
(wie im Unterschriftenblock am Ende)> |
| Auftraggeber | <Name und Anschrift> |
| Auftrag vom | <Auftragsdatum> |
| Zeichen | <Zeichen des Auftraggebers> |
| Eingegangen am | <Eingangsdatum des Auftrags> |
| Gegenstand des
Gutachtens | <Gegenstand des Gutachtens> |
| Zusammenfassung | <Ergebnis in Kurzfassung> |

Dieses Gutachten besteht aus Seite 1 bis 2 und den Anlagen ... bis

Dieses Gutachten darf nur in vollem Wortlaut und ohne Zusätze veröffentlicht werden. Für veränderte Wiedergabe und für Auszüge ist vorher die widerrufliche, schriftliche Einwilligung der BAM einzuholen. Der Inhalt des Gutachtens bezieht sich ausschließlich auf die begutachteten Gegenstände.

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

12200 Berlin

<Datum(JJJJ-MM-TT)>

<verantwortliche OE>

Im Auftrag

Im Auftrag

<Name>
< Abteilungsleiter/in bzw.
Fachbereichsleiter/in>

<Name>
<Prüfleiter/in bzw. Sachbearbeiter/in >

Verteiler: 1. Ausfertigung: <>
 2. bis <> Ausfertigung: <>

Anlagen

...

Wir versichern, dass das Gutachten nach bestem Wissen und Gewissen, unparteiisch und frei von Ergebnisweisungen angefertigt worden ist. Die BAM behält sich nachträgliche Änderungen, Ergänzungen und ggf. Widerruf des Gutachtens aus wichtigem Anlass (z. B. wegen wesentlicher, neuer Erkenntnisse) vor.

<ÜBERSCHRIFT, FREI FORMULIERT>

Muster für ein Gutachten

Bitte MH-3.3 beachten

| | |
|--|--|
| BAM reference | <Aktenzeichen BAM> |
| Copy,
Date | <Nr. der Ausfertigung (Zahl der Gesamtzahl)>
<Datum (wie im Unterschriftenblock am Ende)> |
| Customer | <Name und Anschrift des Auftraggebers> |
| Order of | <Auftragsdatum> |
| Reference | <Zeichen des Auftraggebers> |
| Receipt of order | <Eingangsdatum des Auftrags> |
| Subject of report | <Gegenstand des Gutachtens> |
| Abstract | <Ergebnis in Kurzfassung> |
| Test date | <Datum der Prüfung> |
| Test location | <Ort der Prüfung> |
| Test procedure
according to | <Prüfaufgabe, Prüfvorschrift/-verfahren> |

This expert report consists of page 1 to 2 and Annexes ... to

This expert report may only be published in full wording and without any additions. A revocable written consent shall be obtained from BAM beforehand for any amended reproduction or the publication of any excerpts. The content of the expert report refers exclusively to the subjects examined.
The German version is legally binding, except an English version is issued exclusively.

**Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)
12200 Berlin**

<Datum(JJJJ-MM-TT)>

<verantwortliche OE>

By order

By order

<Name>

<Head of Department / Head of Division>

<Name>

<Technical Administrator>

Distribution list: 1st copy: <>
 2nd -<> copy: <>

Enclosures

...

We herewith ensure that the expert report has been prepared according to the best knowledge and conscience, impartially and free from any tampering. BAM reserves the right to subsequently amend, supplement and, if necessary, revoke the expert report due to important causes (e. g. substantial new findings).

Bereitstellung von Referenzverfahren

1 Gegenstand

Die BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung ist im Aufgabenverbund Material – Chemie – Umwelt – Sicherheit auf gesetzlicher Basis (SprengG, § 45) zuständig für:

- die Weiterentwicklung von Sicherheit in Technik und Chemie, einschließlich der Durchführung von Forschung und Entwicklung in den Arbeitsgebieten,
- die Durchführung und Auswertung physikalischer und chemischer Prüfungen von Stoffen und Anlagen einschließlich der Bereitstellung von Referenzverfahren und -materialien,
- die Förderung des Wissens- und Technologietransfers in den Arbeitsgebieten.

Von den Fachbereichen der BAM werden bei entsprechendem Marktbedarf geeignete Mess-, Prüf- und Analysenverfahren als Referenzverfahren qualifiziert und zur Nutzung durch Kunden bereitgestellt. Die von der BAM bereitgestellten Referenzverfahren werden im Internet ([Link](#)) veröffentlicht.

2 Zweck

Diese Richtlinie beschreibt grundsätzliche Regelungen der BAM für die Bereitstellung von Referenzverfahren für die Prüftechnik und die chemische Analytik, wobei insbesondere auf folgende Aspekte eingegangen wird:

- Zuständigkeiten bei der Auswahl, der fachlichen Betreuung und der Veröffentlichung von Referenzverfahren;
- allgemeine Anforderungen an Referenzverfahren;
- Darstellung von Referenzverfahren.

3 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Bereiche der BAM, die Referenzverfahren für die Prüftechnik und die chemische Analytik bereitstellen. Sofern im Einzelfall ergänzende oder abweichende Regelungen erforderlich sind, werden diese in den QM-Handbüchern der betreffenden Bereiche dargestellt.

4 Begriffe

Referenzverfahren

Eingehend charakterisiertes und nachweislich beherrschtes Prüf-, Mess- oder Analysenverfahren zur

- (a) Qualitätsbewertung anderer Verfahren für vergleichbare Aufgaben oder
- (b) Charakterisierung von Referenzmaterialien einschließlich Referenzobjekten, oder
- (c) Bestimmung von Referenzwerten.

Die Ergebnisunsicherheit eines Referenzverfahrens muss angemessen abgeschätzt und dem Verwendungszweck entsprechend beschaffen sein. (AQM)

Der Begriff „Referenzverfahren“ betrifft alle Kategorien von Verfahren zur Ermittlung von Merkmalen von Materialien, Produkten oder Prozessen. Die Merkmale können quantitativer ebenso wie qualitativer Art sein, sie können verfahrensunabhängig oder durch das Verfahren definiert sein.

5 Zuständigkeiten

Die Leitungen der Fachabteilungen sind, sofern sie diese Aufgabe nicht delegiert haben, zuständig für die Auswahl derjenigen Mess-, Prüf- oder Analysenverfahren ihrer Abteilung, die als Referenzverfahren qualifiziert und als solche von der BAM veröffentlicht werden.

Für jedes Referenzverfahren wird von der Leitung der betreffenden OE ein Ansprechpartner benannt, der für die fachliche Betreuung des Verfahrens zuständig ist.

Die Arbeitsgruppe RefAG des AQM bewertet im Auftrag des Präsidenten Vorschläge für neue Referenzverfahren und Änderungsvorschläge für bestehende Referenzverfahren. Sie ist des Weiteren zuständig für die redaktionelle Betreuung der Darstellung von Referenzverfahren.

Der Präsident genehmigt die Veröffentlichung von Referenzverfahren in Abstimmung mit dem Direktorium.

6 Anforderungen an Referenzverfahren

Referenzverfahren werden eingesetzt, um andere Verfahren zu validieren, um Referenzmaterialien oder Referenzobjekte zu charakterisieren sowie um Referenzwerte für Materialkenngrößen zu bestimmen. Ein anderer Anwendungsbereich sind Prüfungen, Messungen und Analysen als Grundlage für schwerwiegende Entscheidungen.

Für diesen Verwendungszweck muss die Qualität der Referenzverfahren (a) bekannt und (b) hinreichend hoch sein. Forderung (a) beinhaltet, dass die relevanten Verfahrenskenngrößen – insbesondere die Ergebnisunsicherheit – vollständig und sorgfältig ermittelt werden, und dass ihre Einhaltung durch geeignete Qualitätskontrollmaßnahmen sichergestellt wird. Forderung (b) betrifft insbesondere die Ergebnisunsicherheit, die für den vorgesehenen Verwendungszweck hinreichend klein sein muss. So erfordert z. B. die Ermittlung oder Beurteilung der Ergebnisunsicherheit eines Routineverfahrens ein Referenzverfahren, dessen Ergebnisunsicherheit erheblich geringer ist als die für das Routineverfahren geforderte Ergebnisunsicherheit. Das hierbei erforderliche Verhältnis der Unsicherheiten von Referenz- und Routineverfahren hängt von der Auswertungsmethodik ab; hierzu gibt es ggf. fach- und anwendungsspezifische Festlegungen.

Bei quantitativen Ergebnissen beinhaltet die Ergebnisunsicherheit Richtigkeit und Präzision, kombiniert im Sinne der Messunsicherheit (siehe [MH-2.7.2](#)). Bei qualitativen Ergebnissen ist die Ergebnisunsicherheit ein Schätzwert für die Wahrscheinlichkeit unrichtiger Ergebnisse (siehe [MH-2.7.2](#)). Wo anwendbar, beinhaltet die Ermittlung der Ergebnisunsicherheit die Rückführung auf das Internationale Einheitensystem (SI) oder andere anerkannte Bezugssysteme (siehe [MH-2.3.2](#)).

Die Beherrschung von Referenzverfahren ist nachzuweisen, z. B. durch Teilnahme an entsprechenden Vergleichsuntersuchungen (siehe [MH-2.6](#)).

Nicht jedes Verfahren höchster Qualität ist automatisch Referenzverfahren. Es muss in dieser Funktion von spezifischen Zielgruppen akzeptiert werden.

7 Darstellung von Referenzverfahren

Der Bestand der BAM enthält sowohl quantitative Referenzverfahren als auch qualitative Referenzverfahren aus folgenden Sachgebieten:

- Anorganische Analyse
- Organische Analyse
- Gasanalyse und Gasmesstechnik
- Mikrobereichsanalyse, Mikrostrukturanalyse
- Prüfung mechanisch-technologischer Eigenschaften
- Prüfung optischer und elektrischer Eigenschaften
- Zerstörungsfreie Prüfung
- Prüfung von Oberflächen- und Schichteigenschaften

Quantitative Verfahren werden wie folgt dargestellt:

- Bezeichnung
- Schlagwörter
- Prüfgrößen und -objekte
- Prüfbereich und Ergebnisunsicherheit
- Einsatzgebiete
- Prüfmethodik und Gerätetechnik
- Qualifikation und Qualitätssicherung
- Ansprechpartner
- Ergänzende Angaben

Hierbei werden unter „Prüfgrößen und -objekte“ die Prüfgrößen angegeben, deren Werte mit dem Verfahren bestimmt werden, dazu die Art der Prüfobjekte, die untersucht werden können, sowie wichtige Randbedingungen der Prüfung.

Unter „Prüfbereich und Ergebnisunsicherheit“ wird der Wertebereich jeder Prüfgröße, d. h. der Arbeitsbereich als Referenzverfahren angegeben. Die Ergebnisunsicherheit wird als erweiterte Unsicherheit gemäß [1] auf einem Vertrauensniveau von ca. 0,95 (Erweiterungsfaktor $k = 2$) angegeben.

Bei der Beschreibung der „Einsatzgebiete“ liegt das Schwergewicht auf der Art von Aufgaben, für die das Verfahren als „Referenz“ eingesetzt wird bzw. einsetzbar ist, d. h. zur Qualitätsbewertung anderer Verfahren, Charakterisierung von Referenzmaterialien/ Referenzobjekten, Bestimmung von Referenzwerten und sonstige besondere Aufgaben.

Für die Darstellung qualitativer Verfahren wird weitgehend dasselbe Schema verwendet, mit folgenden Unterschieden: An Stelle von „Prüfgrößen“ werden „Prüfmerkmale“ angegeben, und unter „Ergebnisunsicherheit“ werden Angaben zur Zuverlässigkeit der Prüfergebnisse gemacht.

8 Mitgeltende Unterlagen

MH-2.3.2 Kalibrierung von Messmitteln

MH-2.6 Teilnahme an Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien

MH-2.7.2 Unsicherheiten von Prüfergebnissen

9 Zitierte Normen und normative Dokumente

- [1] Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen –
Deutsche Übersetzung des „Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement“,
Beuth Verlag GmbH, Berlin (1995)

Kontakt [REDACTED] [REDACTED]

Herstellung von Referenzmaterialien

1 Allgemeines

Dieses Dokument beschreibt die Mindestanforderungen an die Herstellung von Referenzmaterialien (RM) und zertifizierten Referenzmaterialien (ZRM) der BAM. Diese sind wie folgt definiert:

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 (ISO 17034)

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. (ISO 17034)

| allgemeine Anforderungen | alle RM | ZRM | anwendbarer Unterabschnitt |
|--|---|--------------------------------------|----------------------------|
| Produktionsplanung | erforderlich | erforderlich | 7.2 |
| Produktionskontrolle | erforderlich | erforderlich | 7.3 |
| Handhabung und Lagerung des Materials | erforderlich | erforderlich | 7.4 |
| Materialverarbeitung | erforderlich | erforderlich | 7.5 |
| Messverfahren | erforderlich | erforderlich | 7.6 |
| Messeinrichtungen | erforderlich | erforderlich | 7.7 |
| Datenintegrität und -bewertung | erforderlich | erforderlich | 7.8 |
| metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte | nicht erforderlich | erforderlich | 7.9 |
| Bewertung der Homogenität | erforderlich | erforderlich | 7.10 |
| Bewertung und Überwachung der Stabilität | erforderlich | erforderlich | 7.11 |
| Charakterisierung | erforderlich, wenn Werte zugewiesen werden müssen | erforderlich | 7.12 |
| Zuweisung von Merkmalswerten | erforderlich, wenn Werte zugewiesen werden müssen | erforderlich | 7.13 |
| Zuweisung der Unsicherheiten der Merkmalswerte | nicht erforderlich | erforderlich für zertifizierte Werte | 7.13 |
| RM-Dokumente und Etiketten | erforderlich | erforderlich | 7.14 |
| Vertriebsdienst | erforderlich | erforderlich | 7.15 |
| Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen | erforderlich | erforderlich | 7.16 |
| Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten | erforderlich | erforderlich | 7.17 |
| Behandlung von Beschwerden | erforderlich | erforderlich | 7.18 |

Die Anforderungen an die Herstellung von RM und ZRM leiten sich aus den Festlegungen der ISO 17034 ab, wie sie in der obenstehenden Tabelle dargestellt sind.

Die in diesem Dokument beschriebene Verfahrensweise zur Herstellung entspricht den Anforderungen der ISO 17034 und folgt im Wesentlichen den Empfehlungen des ISO Guide 35. Alle Prüftätigkeiten im Rahmen der Herstellung richten sich nach den Anforderungen der ISO/IEC 17025. Die Angaben der RM-Zertifikate sind an den Empfehlungen des ISO Guide 31 orientiert. Weitere Festlegungen zur Herstellung spezifischer RM werden in Verfahrens- oder Standardarbeitsanweisungen der OE dokumentiert.

Eine vollständige Zusammenstellung der lieferbaren RM wird im RM-Katalog auf der BAM-Website veröffentlicht. Hier sind auch die Ansprechpartner/innen zu den einzelnen Produkten hinterlegt. Ein Großteil der Materialien ist den Kunden über den BAM-Webshop zugänglich (www.webshop.bam.de).

2 Planungsphase

2.1 Vorbereitung

Die Planung beginnt mit allgemeinen Überlegungen u.a. zum Bedarf, zu den Zielgruppen, dem Nutzen und den Kosten der Herstellung des RM.

Neben diesen übergeordneten Überlegungen ist ein geeignetes Kandidaten-Material auszuwählen und eine Teilcharge bzgl. der Merkmalswerte zu untersuchen und die Eignung festzustellen. Hierbei sollten das Erreichen des Zielbereiches der Merkmalswerte, die Lagerfähigkeit und voraussichtliche Stabilität sowie die Aufbereitbarkeit des Materials betrachtet werden.

Anschließend ist die Planung zur Durchführung des RM-Projektes festzulegen. Diese berücksichtigt:

- die Bereitstellung des Materials,
- die ggf. erforderliche Aufbereitung und Konfektionierung,
- Untersuchungen zur Homogenität und Stabilität,
- ggf. die Bestimmung und Zuweisung der Merkmalswerte,
- die vollständige Dokumentation sowie
- die Festlegungen zur Lagerung und zum Vertrieb des Materials.

Eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Herstellungsschritte erfolgt in den folgenden Kapiteln.

2.2 Unterauftragnehmer

Es ist zu prüfen, inwieweit einzelne Teilschritte an Kooperationspartner (Unterauftragnehmer) vergeben werden. Bei der Auswahl von Kooperationspartnern muss deren Kompetenz belegbar sein. Von der BAM akzeptierte Kompetenznachweise sind:

- Nationale Metrologische Institute (NMI) oder Designierte Institute (DI) mit ausgewiesenen Kompetenzen im Rahmen des CIPM MRA (CMC-Eintrag in der BIPM Key Comparison Database)
- Akkreditierung nach ISO 17034 und/oder ISO/IEC 17025
- erfolgreiche Teilnahme an vorangegangenen RM-Projekten oder Eignungsprüfungen
- langjährige, erfolgreiche Zusammenarbeit in einschlägigen Arbeitskreisen

Trifft keines der Kriterien zu, stehen weitere Instrumente zur Kompetenzfeststellung zur Verfügung:

- für die Materialherstellung und Probenpräparation: Eingangsprüfung des Kandidatenmaterials,
- für Homogenitäts- und Stabilitätsprüfungen: Bestätigung durch stichprobenartige Überprüfung bzw. Nachmessung, Bewertung der Verfahrenspräzision anhand untersuchter Kontrollproben bekannter Homogenität bzw. Stabilität,

- für Messungen zur Bestimmung der Merkmalswerte: Bewertung der Ergebnisse eines vorgeschalteten Ringversuchs mit ähnlichem Material, Bewertung der Ergebnisse für matrix- und analytischspezifische Kontrollproben.

Vor der Einbindung von Kooperationspartnern sind die Aufgabenstellung und die einzuhaltenden Qualitätskriterien zu formulieren und den potentiellen Partnern mitzuteilen.

2.3 Behandlung im Zertifizierungskomitee

Alle zur RM-Herstellung erforderlichen Informationen werden vom Projektkoordinator im Planungsblatt (Formular 1) erfasst. Die einzelnen Kriterien der Planung sind auf Risiken und Chancen zu betrachten. Sie werden ebenfalls im Planungsblatt dokumentiert und dieses abschließend an das Zertifizierungskomitee (ZertKom) übermittelt. Das ZertKom berät die vorgelegte Dokumentation und spricht eine Empfehlung, weitere Maßnahmen oder Ablehnung für das RM-Projekt aus.

Abweichungen von der empfohlenen Planung sind dem ZertKom mitzuteilen und müssen durch dieses bestätigt werden.

Mit der Empfehlung zur Herstellung des RM wird dessen Bezeichnung nach BAM-Nomenklatur festgelegt.

Zertifizierungskomitee (ZertKom)

Die BAM hat ein Zertifizierungskomitee eingerichtet, das die Koordinatoren von RM-Projekten im Rahmen der RM-Herstellung berät. Der Präsident benennt die/den Vorsitzende/n.

Das Zertifizierungskomitee:

- berät die Projektkoordinatoren bei der Herstellung von RM hinsichtlich der Anforderungen an Material, Charakterisierung, Durchführung von Ringversuchen, statistische Auswertung und Berichtsformen
- erteilt anhand des Planungsblattes und der Beratung in einer Sitzung des Komitees eine Empfehlung zur Fortführung oder zum Abbruch des RM-Projekts
- überprüft die eingereichten Berichtsentwürfe und Unterlagen auf Richtigkeit und Plausibilität (Homogenität, Stabilität, Rückführung, etc.) und erteilt ggf. Auflagen
- entscheidet nach Beratung über die Freigabe des Materials
- pflegt die Übersicht der freigegebenen RM sowie das ZertKom-Netzlaufwerk mit Sitzungsprotokollen und den Dokumentationen zur Herstellung der freigegebenen RM (verbindliche Ordnerstruktur zur Erfassung der Rohdaten)

Das Komitee tagt in der Regel vierteljährlich. Die Sitzungen werden protokolliert und auf dem ZertKom-Netzlaufwerk den Mitgliedern zugänglich gemacht.

Nomenklatur für BAM-Referenzmaterialien

Die RM sind folgendermaßen zu bezeichnen: BAM-(Buchstabe)xyz

wobei der Buchstabe den Materialtyp kennzeichnet (siehe Anlage 1). Dem Buchstaben folgt eine dreistellige Zahl. Bei mehreren Materialien einer Serie kann die Zahl ergänzt werden durch einen Zusatz, z. B. BAM-M450/1; BAM-M450/2 etc. Wiederaufgelegte RM erhalten entweder eine neue Nummer oder werden mit einem laufenden Kleinbuchstaben gekennzeichnet, z. B. BAM-P222a.

3 Bereitstellung des Materials

Die für die RM-Herstellung benötigten Ausgangsmaterialien müssen in ausreichender Menge beschafft und aufbereitet werden.

Um eine homogene Charge eines stabilen Materials, dessen Merkmalswerte den Vorgaben entsprechen, zu erzielen, ist ggf. eine Aufbereitung des Rohmaterials erforderlich (z. B. Trocknen, Zerkleinern, Sieben, Sterilisieren o. ä.). Dabei ist zu beachten, dass die Probenform, -größe und -beschaffenheit dem Anwendungszweck entspricht.

Die sich anschließende Konfektionierung des Materials umfasst die:

- Festlegung der Verpackungseinheiten und Verpackung;
- Aufteilung der Charge entsprechend den Verpackungseinheiten;
- Abfüllung in die vorgesehene Verpackung und
- Kennzeichnung der Verpackungseinheiten.

Bei der Aufteilung der Charge muss die Homogenität zwischen den Verpackungseinheiten sichergestellt werden. Dazu sind ggf. besondere Maßnahmen erforderlich (z. B. Probenteilung mittels „Cross-riffling“). Die Anforderungen an die Gefäße richten sich nach der Art des RM. Allgemein gilt:

- Die Verpackung muss so beschaffen sein, dass das RM vor abträglichen Umgebungseinflüssen (Luftfeuchte, Luftsauerstoff, Licht o. ä.) geschützt ist.
- Das RM muss inert sein gegenüber der inneren Oberfläche der Gefäße.

Für die Lagerung des konfektionierten Materials müssen die Lagerbedingungen festgelegt und entsprechende Lagerkapazität bereitgestellt werden. Die Lagerbedingungen richten sich nach den vorliegenden Informationen über stabilitätsrelevante Faktoren sowie ggf. der Einstufung des RM nach Gefahrstoffrecht. Eine Kontamination des RM muss ausgeschlossen sein.

4 Prüfung der Homogenität

Für alle RM muss sichergestellt sein, dass die Merkmalswerte für alle Verpackungseinheiten gelten. Des Weiteren müssen die Merkmalswerte für alle Proben aus einer Verpackungseinheit gelten. Deshalb wird zwischen der Homogenität zwischen den Verpackungseinheiten und der Homogenität innerhalb der Verpackungseinheiten unterschieden.

Bei der Homogenitätsprüfung wird das Ausmaß der nach der Aufbereitung und Konfektionierung verbleibenden Inhomogenität festgestellt. Darüber hinaus werden entsprechende Beiträge für das Unsicherheitsbudget der Merkmalswerte für zertifizierte RM ermittelt.

Die Vorgehensweise für die Prüfung der Homogenität und die Ermittlung der entsprechenden Unsicherheitsbeiträge ist im Dokument AK-RM03 „Verfahrensweisung zur Herstellung und Prüfung der Homogenität von Referenzmaterialien“ beschrieben. Ergänzungen oder Abweichungen zu diesen Regelungen sind in Arbeitsanweisungen zu regeln und mit dem ZertKom abzustimmen.

5 Prüfung der Stabilität

Für alle RM muss sichergestellt sein, dass die Merkmalswerte bis zum Ablauf der im Ergebnisbericht angegebenen Verwendungsfrist gelten. Diese Gültigkeit bezieht sich in der Regel auf ungeöffnete Verpackungseinheiten bei sachgerechter Lagerung.

Bei der Stabilitätsprüfung wird die zeitliche Änderung der Merkmalswerte über angemessene Zeiträume untersucht, ggf. in Abhängigkeit von stabilitätsrelevanten Parametern wie der Lagertemperatur. Im Ergebnis der Messdatenauswertung wird/werden

- festgestellt, ob und in welchem Ausmaß das Material Instabilität aufweist,

- die Bedingungen für die Lagerung und den Versand festgelegt,
- ein (vorläufiges oder endgültiges) Haltbarkeitsdatum festgelegt.

Die Vorgehensweise bei der Stabilitätsprüfung ist im Dokument AK-RM04 „Verfahrensanweisung zur Prüfung der Stabilität von Referenzmaterialien“ beschrieben. Ergänzungen oder Abweichungen zu diesen Regelungen sind in Arbeitsanweisungen zu regeln und mit dem ZertKom abzustimmen.

Bei der Planung und Durchführung von Stabilitätsuntersuchungen muss die Vergleichbarkeit der Messergebnisse an Proben unterschiedlicher Lagerdauer sichergestellt werden. Geeignete Maßnahmen sind u. a. die isochrone Versuchsdurchführung, Driftkontrolle und ggf. Driftkorrektur der Messungen.

Materialien, die signifikante Instabilität aufweisen, müssen nicht zwangsläufig verworfen werden. Sofern die Instabilität kontrollierbar ist, können auch solche Materialien als RM angeboten werden. Die Vorgehensweise wird in Bremser et al. „Stability testing in an integrated scheme“ beschrieben.

6 Charakterisierung

Für die Ermittlung der Merkmalswerte kommen folgende Strategien in Betracht:

- (a) Ermittlung im Ringversuch mit externen Partnern
- (b) BAM-interne Ermittlung an mehreren Messplätzen
- (c) BAM-interne Ermittlung an einem Messplatz mit Hilfe eines Primärverfahrens oder Referenzverfahrens der BAM

Für nicht-zertifizierte RM wird außerdem die

- (d) BAM-interne Charakterisierung mit Hilfe eines Normverfahrens anerkannt.

Für die Ermittlung von Merkmalswerten dürfen nur validierte Messverfahren eingesetzt werden. Für ZRM müssen darüber hinaus die metrologische Rückführung sichergestellt und die Messunsicherheit abgeleitet werden. Hierbei sind die Anforderungen der ISO/IEC 17025 einzuhalten.

Bei der Ermittlung der Merkmalswerte an mehreren Messplätzen sind nach Möglichkeit verschiedene unabhängige Messverfahren zu verwenden, um systematische Messabweichungen zu erkennen.

Bei der Zertifizierung von verfahrensspezifischen Kenngrößen wird ein vorab festgelegtes, in der Regel genormtes Messverfahren eingesetzt. In diesem Fall ist die Kenngröße durch das Messverfahren definiert, und die Rückführung auf die Prüfnorm ersetzt die metrologische Rückführung. Das bedeutet: alle Teilnehmer an der Charakterisierung müssen normkonform arbeiten.

7 Zuweisung von Merkmalswerten und Unsicherheiten

BAM-interne Messungen werden im Allgemeinen unter Verwendung der Auswertungsmodelle und Unsicherheitsbudgets der jeweiligen Prüfverfahren ausgewertet. Bei Verwendung mehrerer Messverfahren erfordert dies eine Zusammenführung der verschiedenen Auswertungsmodelle und Unsicherheitsbudgets.

Die Ermittlung der Merkmalswerte aus Ringversuchen wird in der Regel mit einschlägigen statistischen Methoden unter Verwendung entsprechender Software ausgewertet (z. B. SoftCRM und SYSTAT).

Ermittelte Ausreißer dürfen nicht ausschließlich aufgrund statistischer Belege ausgeschlossen werden, bis die Ausreißer untersucht wurden und wenn möglich die Gründe für die Abweichungen festgestellt wurden.

Für zertifizierte Werte muss die metrologische Rückführung entsprechend den Anforderungen der ISO/IEC 17025 sichergestellt sein. Neben den zertifizierten Werten können in RM-Zertifikaten auch informative Werte angegeben werden, die nicht die erforderlichen Kriterien für zertifizierte Werte erfüllen (z. B. zu geringe Anzahl an Messwerten im Ringversuch).

Für zertifizierte Werte müssen Unsicherheitsbeiträge berücksichtigt und angegeben werden. Dies umfasst zumindest die:

- Charakterisierung, einschließlich jeglicher Unterschiede zwischen den verschiedenen Verfahren, die für die Charakterisierung verwendet wurden;
- Inhomogenität des Materials;
- Änderungen von Merkmalswerten während der Lagerung und
- Änderungen von Merkmalswerten während des Transports.

8 Dokumentation

8.1 Dokumentation der Bearbeitung

Die Bearbeitung der RM-Herstellung wird in projekteigenen Vorlagen und Ablagen und in den Laborjournalen des involvierten Personals dokumentiert. Die Übersicht zur Dokumentation der Bearbeitung ist in Formular 2 zu pflegen. Alle diese Rohdaten werden nach Abschluss der Arbeiten in die vorgegebene Ordnerstruktur überführt und dem ZertKom zur Ablage übergeben.

8.2 RM-Datenblatt¹ / RM-Zertifikat

Für RM ist ein Datenblatt zu erstellen, für ZRM ein Zertifikat. Hierfür ist Formular 3 anzuwenden. Die Dokumente sind auf Englisch und/oder Deutsch anzufertigen.

Der Akkreditierungshinweis darf auf RM-Datenblättern und RM-Zertifikaten nur dann verwendet werden, wenn die Merkmalswerte des RM vollumfänglich im Scope der Akkreditierung enthalten sind. Andernfalls darf dieser Hinweis nicht verwendet werden.

Für RM, die gemeinsam mit Kooperationspartnern herausgegeben werden, sind Vereinbarungen zu den Angaben in den Ergebnisberichten zu treffen.

8.3 RM-Bericht / Zertifizierungsbericht

Für die Dokumentation der RM-Herstellung ist für RM ein RM-Bericht zu erstellen, für ZRM ein Zertifizierungsbericht. Als Vorlage ist Formular 4 zu nutzen. Die Berichte sind in englischer Sprache anzufertigen.

Für RM, die gemeinsam mit Kooperationspartnern herausgegeben werden, sind Vereinbarungen zu den Angaben in den Ergebnisberichten zu treffen.

8.4 Etiketten

Etiketten von RM müssen so gestaltet sein, dass sie unter den festgelegten Lagerungsbedingungen lesbar und unbeschädigt bleiben. Sie müssen mindestens folgende Informationen enthalten:

- BAM-Logo
- (Zertifiziertes) Referenzmaterial
- BAM-A000
- Matrix
- ggf. Sicherheitshinweis

Wenn die Abmessung der Verpackungseinheit des RMs die Informationsmenge beschränkt, die auf dem Etikett Platz findet, muss die Information an anderer Stelle enthalten sein (z. B. im RM-Datenblatt bzw.

¹ Der Begriff „RM-Datenblatt“ entspricht dem Begriff „Produktinformationsblatt“ nach DIN EN ISO 17034.

RM-Zertifikat). Die eindeutige Identifikation muss sichergestellt sein.

Für RM, die gemeinsam mit Kooperationspartnern herausgegeben werden, sind Vereinbarungen zu den Angaben auf den Etiketten zu treffen.

8.5 Sicherheitsdatenblatt

Für gefährliche Stoffe und Gemische ist anhand des Dokuments AK-RM05 „Verfahrensanweisung zum Inverkehrbringen von Stoffen und Gemischen“ zu prüfen, ob für das RM ein Sicherheitsdatenblatt durch die BAM bereitgestellt werden muss. Dieses ist bei nachgewiesener Erfordernis unter Verwendung der Anlage 1 von AK-RM05 zu erstellen. Die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes kann auch durch einen Dienstleister erfolgen.

9 Freigabe

9.1 Behandlung im Zertifizierungskomitee

Entwürfe von RM-Datenblättern, Zertifikaten und Berichten werden durch den Projektkoordinator erstellt und dem ZertKom zur Prüfung vorgelegt. Die Beratung bezüglich der Erfüllung der in diesem Dokument festgelegten Anforderungen erfolgt auf einer Sitzung, zu der der Koordinator des RM-Projekts eingeladen wird.

Bei geringfügigem Änderungsbedarf werden die Entwürfe mit entsprechenden Korrekturaufgaben verabschiedet. Bei erheblichem Änderungsbedarf wird eine umfassende Überarbeitung der Entwürfe und eine Wiedervorlage vereinbart. Bei Feststellung technischer Mängel, die die Gültigkeit der Merkmalswerte in Frage stellen, werden Maßnahmen für das weitere Vorgehen vereinbart bzw. eine Ablehnung ausgesprochen. Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen RM-Projektkoordinator und ZertKom entscheidet der Präsident.

Die Freigabe der RM erfolgt durch Unterzeichnung des RM-Datenblattes bzw. RM-Zertifikats durch die/den Vorsitzende/n des ZertKom und den RM-Projektkoordinator.

Der/die Vorsitzende pflegt das RM in die Übersicht der freigegebenen Produkte ein und legt die Endfassungen der Ergebnisberichte zusammen mit den vom Projektkoordinator übermittelten Dateiordner (Rohdaten) auf dem ZertKom-Netzlaufwerk unter der Produktbezeichnung ab.

9.2 Veröffentlichung

Der Projektkoordinator liefert dem Haushaltsreferat eine Kostenkalkulation zur Ermittlung des Verkaufspreises. Das Referat erteilt die haushälterische Freigabe. Damit kann das Produkt im Haushaltssystem PARFIS mit dem genehmigten Verkaufspreis angelegt und im BAM-Webshop veröffentlicht werden.

Gleichzeitig wird das Produkt im RM-Katalog und in der COMAR-Datenbank aufgenommen und von der Verantwortlichen auf rrr.bam.de aktualisiert. Hier werden die Ergebnisberichte veröffentlicht und die Herausgabe unter „RM-Aktuell“ bekannt gemacht.

10 Lagerung und Vertrieb

10.1 Lagerung

Für den Verkauf bestimmte RM sind, getrennt von Untersuchungsmaterialien und Laborchemikalien, so zu lagern, dass eine Beeinträchtigung der Qualität sowie ein Missbrauch oder Verlust ausgeschlossen sind. Regelungen für den Zugang zu Räumen und Einrichtungen, in denen RM gelagert werden, sowie für die Entnahme von RM werden in den OE getroffen und dokumentiert.

Sind besondere Lagerungsbedingungen (z. B. Kühlung) festgelegt, so muss deren Einhaltung überwacht

und dokumentiert werden. Ergeben sich Anforderungen aus dem Arbeits- oder Umweltschutz, so sind diese bei der Lagerung zu berücksichtigen.

10.2 Stabilitätsüberwachung

Bei RM der Kategorien 2 und 3 entsprechend Punkt 2 des Dokuments AK-RM04 wird die Langzeitstabilität bis zum vollständigen Verkauf durch den Projektkoordinator überwacht. Dafür werden in zuvor festgelegten Zeitabständen Verpackungseinheiten aus dem Vorrat entnommen und untersucht.

Werden bei der Stabilitätsüberwachung erheblich kleinere Abweichungen von Merkmalswerten festgestellt als auf Grundlage der Stabilitätsprüfung prognostiziert, so kann die Verwendungsfrist verlängert werden. Dies ist an das ZertKom zu kommunizieren. Gleichzeitig sind die Kunden über die BAM-Website zu informieren.

Werden bei der Stabilitätsüberwachung signifikante Abweichungen von Merkmalswerten festgestellt, so ist entsprechend Abschnitt 11 zu handeln.

10.3 Vertrieb

Die BAM bietet die von ihr hergestellten RM über den BAM-Webshop an (www.webshop.bam.de). Die Abwicklung des Versands erfolgt vorzugsweise über den zentralen RM-Vertrieb der Abteilung 1. Dies ist aus logistischen Gründen nicht immer möglich, so dass es weitere Vertriebsbereiche gibt.

Für den Versand der RM müssen die Anforderungen an Verpackung und Transport im Hinblick auf die Sicherstellung der Stabilität und ggf. unter Beachtung der Klassifizierung nach Gefahrgutrecht durch den Projektkoordinator festgelegt werden. Zusätzliche Anforderungen der Versanddienstleister z. B. zur Zollabfertigung sind zu beachten.

Jedes RM wird zusammen mit dem zugehörigen RM-Datenblatt bzw. RM-Zertifikat ausgeliefert.

Alle Verkäufe sind über das Haushaltssystem PARFIS nachweislich dokumentiert.

Sollte die BAM für einzelne Produkte den Vertrieb auf vertraglicher Basis an eine andere Organisation abgeben, sind die diesbezüglichen Anforderungen im Pkt. 7.15.5 der ISO 17034 zu berücksichtigen.

10.4 Kundenrückäußerungen

Anfragen zu RM werden vorzugsweise vom Projektkoordinator bzw. dem im RM-Katalog angegebenen Ansprechpartner bearbeitet und beantwortet.

Beschwerden über ein RM werden vom Projektkoordinator bzw. dem im RM-Katalog angegebenen Ansprechpartner in Abstimmung mit dem FBL und QMB entsprechend den Regelungen in MH-1.8 „Rückäußerungen von Kunden“ bearbeitet und beantwortet.

Über alle diese Kundenrückäußerungen sind Aufzeichnungen zu führen und diese in der zentralen Sammeliste (DMS) zu dokumentieren.

11 Vorgehensweise bei fehlerhaften Produkten

Bei Abweichungen, die aus Änderungen an Merkmalswerten des RM resultieren oder die sich aus der Stabilitätsüberwachung vorhersagen lassen, ist das betreffende RM vorübergehend aus dem Verkauf zu nehmen und sind die bisherigen Käufer von im Gültigkeitszeitraum liegenden RM zu informieren.

Bei der Feststellung von Abweichungen hat der Projektkoordinator das ZertKom, QMB-BAM und den FBL zu informieren. Zusammen ist entsprechend den Regelungen in MH-1.7 „Korrekturmanagement“ vorzugehen. Erforderliche Maßnahmen, die sich aus der Ursachenanalyse ergeben, sind umzusetzen und abschließend im ZertKom zu bewerten. Die erneute Freigabe erfolgt analog zur Vorgehensweise im Abschnitt 9.1. Betroffene Kunden sind abschließend zu informieren.

Über die Behandlung fehlerhafter Produkte und alle erforderlichen Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu

führen und dem ZertKom zusammen mit einer zeitlichen Übersicht, die den Ablauf von der Feststellung bis zur Korrektur enthält, zur Dokumentation auf dem ZertKom-Netzlaufwerk zu übergeben.

12 Mitgeltende Dokumente

- DIN EN ISO 17034: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern
- ISO/IEC 17025: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- ISO Guide 35: Referenzmaterialien - Leitfaden für die Charakterisierung und Bewertung der Homogenität und Stabilität von Materialien
- ISO Guide 31: Referenzmaterialien - Inhalte von Zertifikaten und Etiketten
- AK-RM03: Verfahrensanweisung zur Herstellung und Prüfung der Homogenität von Referenzmaterialien
- AK-RM04: Verfahrensanweisung zur Prüfung der Stabilität von Referenzmaterialien
- AK-RM05: Verfahrensanweisung zum Inverkehrbringen von Stoffen und Gemischen
- Bremser et al., *Stability testing in an integrated scheme*, Accreditation and Quality Assurance, 2006, Vol.11, p. 489 – 495
- MH-1.7 „Korrekturmanagement“
- MH-1.8 „Rückäußerungen von Kunden“
- BIPM Key Comparison Database: <https://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>
- COMAR – Code d'Indexation des Matériaux de Référence www.comar.bam.de

13 Anlagen

- Anlage 1 Nomenklatur für BAM-Referenzmaterialien

14 Formulare

- Formular 1 Planungsblatt
- Formular 2 Dokumentation RM-Projekt
- Formular 3 RM-Datenblatt / RM-Zertifikat de/en
- Formular 4 RM-Bericht / Zertifizierungsbericht

Die aktuelle Fassung der Formulare ist im Infoportal <https://infoportal.bam.de/> abrufbar.

Nomenklatur für BAM-Referenzmaterialien

Anlage 1 zu „Herstellung von Referenzmaterialien“

| Buchstabe | Materialtyp | OE | Ansprechpartner/in |
|-----------|--|-----|--------------------|
| A, B, C | - zurzeit nicht vergeben - | | |
| D | Materialien mit Partikelgrößenverteilung | 5.5 | ██████████ |
| E | Elastomere | 7.5 | ██████████ |
| F | Materialien für die Fluorometrie | 1.2 | ██████████ |
| G | Gasgemische | 1.4 | ██████████ |
| H | Kunststoffe für die Elementanalytik | 1.4 | ██████████ |
| I | Isotopenstandards | 1.1 | ██████ |
| J | - zurzeit nicht vergeben - | | |
| K | Kalibrierstandards (z. B. Mineralöle) | 1.7 | ██████ |
| | | 1.8 | ██████████ |
| L | Materialien für Schicht- und Oberflächenanalytik | | |
| L | (ab L001) | 1.3 | ██████████ |
| L | (ab L100) | 6.7 | ██████ |
| L | (ab L200) | 6.1 | ██████████ |
| M | NE-Metalle und Legierungen | | |
| M | Blei-Basis (M100 bis M199) | 1.6 | ██████████ |
| M | Aluminium-Basis (M300 bis M350) | 1.6 | ██████████ |
| M | Kupfer-Basis (M365 bis M499) | 1.6 | ██████████ |
| M | Edelmetall-Basis (M500 bis M599) | 1.6 | ██████████ |
| M | Zink-Basis (M600 bis M699) | 1.6 | ██████████ |
| N | Nanomaterialien | 1.3 | ██████████ |
| | | 6.5 | ██████████ |
| O | - zurzeit nicht vergeben - | | |
| P | Polymere (ab P001) | 1.3 | ██████████ |
| P | Poröse Materialien (ab P100) | 1.3 | ██████████ |
| Q, R | - zurzeit nicht vergeben - | | |
| S | Sonderwerkstoffe/Gläser | 1.6 | ██████████ |
| T | (Tensidmaterialien) | | |
| U | Umweltrelevante Materialien (ab U001) | 1.7 | ██████████ |
| U | Umweltrelevante Materialien (ab U100) | 1.6 | ██████████ |
| V | (Materialien mit optischen Kennzahlen) | | |
| W | - zurzeit nicht vergeben - | | |
| X | Röntgenfilme | 8.3 | ██████████ |
| V | Primärelemente | 1.6 | ██████████ |
| Z | - zurzeit nicht vergeben - | | |

Planungsblatt

| | | |
|-----------------|-------|--------|
| Koordinator/in: | Tel.: | Datum: |
|-----------------|-------|--------|

| Nr. | | Stellungnahme Koordinator/in | | | | | | | | | |
|-----|---|---|-------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 1 | Materialbeschreibung / Matrix | | | | | | | | | | |
| 2 | Anwendungsgebiet | | | | | | | | | | |
| 3 | Bedarf des (Z)RM Info | | | | | | | | | | |
| 4 | Nutzen/Motivation/Erfahrungen | | | | | | | | | | |
| 5 | Unparteilichkeitserklärung | | | | | | | | | | |
| 6 | Laufzeit der Zertifizierung | | | | | | | | | | |
| 7 | Ressourcen (Personal/Geräte) | | | | | | | | | | |
| 8 | Auswahl von Partnern | | | | | | | | | | |
| 9 | Zu bestimmende/zertifizierende Parameter Info | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Richtwert (mg/kg)</th> <th>angestrebte Unsicherheit (U in %)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | Parameter | Richtwert (mg/kg) | angestrebte Unsicherheit (U in %) | | | | | | |
| | | Parameter | Richtwert (mg/kg) | angestrebte Unsicherheit (U in %) | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 10 | Akkreditierung des RM | <input type="checkbox"/> ja, bereits im Scope
<input type="checkbox"/> ja, neu in den Scope aufnehmen
<input type="checkbox"/> nein | | | | | | | | | |
| 11 | Kandidatenmaterial/
Materialverarbeitung | Herkunft:
Unterauftragsvergabe zur Herstellung: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Gesamtmenge:
Menge pro Einheit:
Anzahl Einheiten:
Form:
Vorbehandlung:
Lagerbedingungen: | | | | | | | | | |

| Nr. | | Stellungnahme Koordinator/in |
|-----|--------------------------|--|
| | | Verpackung der Verkaufseinheit:
Zusätzliche Angaben:
Ggf. Probenahme/-Verfahren:
Überprüfung Identität: |
| 12 | Messverfahren | , StAA-Nr.:
Validierung: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Akkreditierung: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 13 | Homogenitätstest | <input type="checkbox"/> nicht erforderlich, weil:
<input type="checkbox"/> notwendig
Verfahren:
Probemenge/ Mindesteinwaage:
Anzahl Einheiten:
Spezifikation der Abnahmekriterien:
Zusätzliche Angaben: |
| 14 | Stabilitätstest | <input type="checkbox"/> nicht erforderlich, weil stabil
<input type="checkbox"/> notwendig
Kurzzeitstab. <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Langzeitstab. <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Verfahren (z.B. isochron):
Probemenge:
Anzahl Einheiten:
Temperatur(en):
Dauer:
Spezifikation der Abnahmekriterien:
Zusätzliche Angaben: |
| 15 | Charakterisierung | <input type="checkbox"/> BAM-intern Anzahl:
<input type="checkbox"/> Ringversuch Anzahl:
Prüfverfahren: |

| Nr. | | Stellungnahme Koordinator/in |
|-----|--|---|
| | | Messplätze/Laboratorien:
Anzahl Einzelwerte pro Parameter: |
| 16 | Zuweisen von Merkmalswerten/
Bestimmung der Unsicherheiten
von zertifizierten Werten | |
| 17 | Metrologische Rückführbarkeit | Metrologische Rückführung der Werte auf:
<input type="checkbox"/> |
| 18 | Sicherstellung geeigneter Lager-
und Transportbedingungen | |
| 19 | Stabilitätsüberwachung | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 20 | Sicherstellen geeignete
Etiketten/Verpackung | |
| 21 | Sicherheitsdatenblatt | <input type="checkbox"/> vorhanden <input type="checkbox"/> notwendig <input type="checkbox"/> nicht erforderlich |
| 22 | Risiken Info | |

| Nr. | Vermerk ZertKom | Datum |
|-----|-----------------|-------|
| | | |

Dokumentation RM-Projekt

Bezeichnung des (Z)RM bzw. Kandidatenmaterials: <Bezeichnung >

Koordinator/FB: <Name und FB-Nummer>

| Projektphase | Bearbeiter | Bearbeitungszeitraum | Unterschrift des Bearbeiters |
|---|---|---|------------------------------|
| 1) Planungsphase:
Erstellung des ZRM-Planungsblattes und Vorstellung des Projekts auf einer Sitzung des BAM-Zertifizierungskomitees | | | |
| | | Empfehlung durch Zertifizierungskomitee der BAM am: | |
| 2) Bereitstellung des Materials:
Beschaffung des Kandidatenmaterials
(Beschreibung des Materials, ggf. Angaben zum Lieferanten bzw. Ursprung des Rohmaterials)

Probenpräparation: | | | |
| | Bearbeitungsschritt 1 (z. B. Trocknung): | | |
| | Bearbeitungsschritt 2 (z. B. Siebung): | | |
| | Bearbeitungsschritt 3 (z. B. Mahlung): | | |
| | Bearbeitungsschritt 4 (z. B. Homogenisierung): | | |
| | Bearbeitungsschritt 5 (z. B. Konfektionierung): | | |
| 3) Homogenitätsprüfung: | | | |
| | Prüfverfahren 1 (z. B. ICP-OES): | | |
| Prüfverfahren 2 (z. B. ICP-MS): | | | |

| Projektphase | Bearbeiter | Bearbeitungszeitraum | Unterschrift des Bearbeiters |
|--|------------|----------------------|------------------------------|
| Datenauswertung: | | | |
| 4) Stabilitätsprüfung: | | | |
| Prüfverfahren 1 (z. B. ICP-OES): | | | |
| Prüfverfahren 2 (z. B. ICP-MS): | | | |
| Datenauswertung: | | | |
| 5) Charakterisierung: (Zertifizierungsanalysen) | | | |
| Planung und Durchführung eines Ringversuchs mit externen Partnern: | | | |
| interne Analysen 1 (z. B. ICP-OES): | | | |
| interne Analysen 2 (z. B. ICP-MS): | | | |
| Datenauswertung: | | | |
| 6) Zuweisung von Merkmalswerten und Unsicherheiten: | | | |
| Zusammenfassung aller Daten;
Ermittlung der zertifizierten Werte und der zugehörigen erweiterten Unsicherheiten | | | |
| 7) Dokumentation: | | | |
| Erstellung der Entwürfe für: | | | |
| RM-Datenblatt / RM-Zertifikat | | | |
| RM-Bericht / Zertifizierungsbericht | | | |

| Projektphase | Bearbeiter | Bearbeitungszeitraum | Unterschrift des Bearbeiters |
|---|------------|---|------------------------------|
| Etiketten | | | |
| Sicherheitsdatenblatt | | | |
| 8) Freigabe:
Vorstellung der Entwürfe für RM-Datenblatt/RM-Zertifikat und RM-Bericht/ RM-Zertifizierungsbericht auf einer Sitzung des BAM-Zertifizierungskomitees | | Freigabe durch Zertifizierungskomitee der BAM am: | |
| 9) Preiskalkulation:
Übersendung der Berechnung an BAM-Z.2 zur Prüfung und Bestätigung | | Bestätigung durch BAM-Z.2 am: | |
| 10) Bekanntgabe: | | | |
| Aufnahme in den BAM-Webshop/PARFIS: | | | |
| Aufnahme in den (Z)RM-Katalog der BAM: | | | |
| Veröffentlichung auf rrr.bam.de (Website): | | | |
| 11) Lagerung: | | | |
| Kontrolle Umgebungsbedingungen: | | | |
| Durchführung Stabilitätsüberwachung: | | | |
| 12) Vertrieb/
Produktverantwortlicher (PARFIS) | | | |

(Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM))

nur wenn: in Zusammenarbeit mit ...)

Zertifiziertes Referenzmaterial

BAM-A000 (/ Probenr. nur bei Individualzertifizierung)

Merkmalswert(e) in ...

(Sicherheitshinweis laut Gefahrstoff-, Strahlenschutzverordnung
zwingend, falls erforderlich)

Zertifizierte(r) Wert(e)

(statt Tabelle auch Kurve o.ä. möglich)

| (ggf.) Merkmal
(sonst ohne
diese Spalte) | Wert
in Einheit | Unsicherheit U^*
in Einheit |
|--|--------------------|----------------------------------|
| A | 1,00 | 0,06 |
| B | 2,000 | 0,004 |
| C | 3,000 | 0,026 |

*Die Unsicherheit U ... (Tabellenerläuterung)

(Wert(e) zur Information nur falls relevant,
sonst entfällt **diese** Tabelle bzw. Angabe)

| (ggf.) Merkmal
(sonst ohne
diese Spalte) | Wert
in Einheit | Unsicherheit U^*
in Einheit) |
|--|--------------------|-----------------------------------|
| X | 8 | (4) |
| Y | 9 | (4) |

*Die Unsicherheit U ... (Tabellenerläuterung)

Ende der Gültigkeitsdauer

Die Gültigkeit dieses Zertifikats endet im Monat JJJJ bzw. ... X Jahr(e) nach Auslieferung
(falls Nutzungsdauer ab Auslieferung: Auslieferungsdatum: TT.MM.JJJJ)

Beschreibung des Materials

Probenform, Packungsgröße

Empfohlener Einsatzbereich

Hauptsächliche Anwendung des Materials bezüglich Methoden, Matrix und/oder Zweck, Mindesteinwaage

Handhabung

Voraussetzungen und Hinweise zur Kontaminationsvermeidung, Art der Probenvorbereitung

Transport und Lagerung

Einzuhaltende Umgebungsbedingungen zum Erhalt der Stabilität – Temperatur, Licht, Feuchte ...

(Beteiligte Laboratorien

nur bei Zertifizierung Typ B oder C erforderlich)

(Analysemethoden) für ZRM anzugeben

z. B. in Form folgender Zusammenstellung:

Merkmale Lfd. Nr.

| | | |
|---|---|-------------------------------|
| A | 1, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13
2, 3
9 | ICP OES
F AAS
Titration |
| B | 1, 2, 4, 5, 6, 7, 9, 11
3, 8, 10
12 | ICP OES
F AAS
ET AAS |
| C | 1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11
2, 3, 8 | ICP OES
F AAS |
| X | 1, 2, 5, 7, 9, 10
3, 4, 6, 8 | ICP OES
F AAS |
| Y | 1, 3, 4, 10
2, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12 | F AAS
ICP OES |
| Z | 1, 2, 4
3 | ICP OES
F AAS |

ICP OES: Plasma-Emissionsspektrometrie

ET AAS: Elektrothermische Atomabsorptionsspektrometrie

F AAS: Flammen-Atomabsorptionsspektrometrie)

(Messreihenmittelwerte ... bei Typ B oder C, z. B in folgender Tabellenform dargestellt: **optional!**)

Zertifizierte Werte

Wert in Einheit

| Lfd. Nr. | A | B | C |
|-----------------------|-------|--------|--------|
| 1 | 1,597 | 0,0918 | 0,1791 |
| 2 | 1,603 | 0,0919 | 0,1795 |
| 3 | 1,616 | 0,0925 | 0,1801 |
| 4 | 1,627 | 0,0947 | 0,1803 |
| 5 | 1,630 | 0,0960 | 0,1805 |
| 6 | 1,634 | 0,0960 | 0,1836 |
| 7 | 1,643 | 0,0977 | 0,1838 |
| 8 | 1,654 | 0,0977 | 0,1842 |
| 9 | 1,655 | 0,0987 | 0,1864 |
| 10 | 1,655 | 0,0998 | 0,1868 |
| 11 | 1,664 | 0,0998 | 0,1898 |
| 12 | 1,670 | 0,1026 | --- |
| 13 | 1,707 | | |
| M : | 1,643 | 0,0966 | 0,1831 |
| s_M: | 0,030 | 0,0034 | 0,0035 |

Wert zur Information

Wert in Einheit

| Z |
|------|
| 1,63 |
| 1,65 |
| 1,87 |
| 2,50 |

Die durch "---" gekennzeichneten Plätze vertreten Messreihenmittelwerte, die nach einem statistischen Test (Grubbs-Test, 99 %) als Ausreißer erkannt und nicht berücksichtigt wurden. Eine Messreihe umfasst die jeweiligen Einzelwerte eines Laboratoriums (mindestens 3, im Normalfall 6 Einzelwerte)

M: Arithmetisches Mittel der Messreihenmittelwerte

s_M: Standardabweichung der Messreihenmittelwerte)

Metrologische Rückführung für ZRM anzugeben

Hinweis auf eingesetzte Primärnormale, Referenzverfahren, Kalibrierbezug o. ä.

Literatur

Ein ausführlicher Bericht, der die Zertifizierung des Referenzmaterials BAM-A000 beschreibt, ist auf Anfrage erhältlich oder kann auf der BAM-Webseite heruntergeladen werden (<https://rrr.bam.de>).

(Gesetzliche Bestimmungen, Normen, Richtlinien, Artikel, sofern für das Material relevant)

Akzeptiert als BAM-ZRM am TT. Monat JJJJ

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

(Dienstsiegel/
Dienststempel))

Titel Name
Zertifizierungskomitee

Titel Name
Projektkoordinator
Fachbereichsbezeichnung

(Akkreditierungshinweis nur, wenn zutreffend:

Die BAM ist eine durch die DAkkS nach ISO 17034 akkreditierte Referenzmaterialherstellerin. Die Akkreditierung gilt nur für den in der Urkundenanlage D-RM-11075-01-00 aufgeführten Akkreditierungsumfang. Die DAkkS ist Unterzeichnerin des Multilateralen Abkommens von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung.



Für RM außerhalb des akkreditierten Bereichs entfällt dieser ganze Block!

Verkauf dieses Referenzmaterials:

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

Richard-Willstätter-Str. 11, 12489 Berlin

T: 030 8104 2061

E-Mail: sales.crm@bam.de

F: 030 8104 72061

Internet: www.webshop.bam.de

((**BLAU**: Platzhalter – im endgültigen Zertifikat stehen **hierfür i.a. andere** Worte/Zahlen
SCHWARZ: diese Worte/Bezeichnungen stehen **in jedem** BAM-RM-Zertifikat
ROT: erklärende Hinweise, **entfallen** bei Zertifikatdruck in jedem Falle))

(Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM))

nur wenn: in Cooperation with ...)

Certified Reference Material

BAM-A000 (/ Probenr. nur bei Individualzertifizierung)

Merkmalswert(e) in ...

(Sicherheitshinweis laut Gefahrstoff-, Strahlenschutzverordnung
zwingend, falls erforderlich)

Certified Value(s)

(statt Tabelle auch Kurve o.ä. möglich)

| (ggf.) Characteristic
(sonst ohne diese Spalte) | Value
in Einheit | Uncertainty U^*
in Einheit |
|---|----------------------------|---|
| A | 1.00 | 0.06 |
| B | 2.000 | 0.004 |
| C | 3.000 | 0.026 |

* Uncertainty U ... (Tabellenerläuterung)

(Informative Value(s)) nur falls relevant,
sonst entfällt **diese** Tabelle bzw. Angabe)

| (ggf.) Characteristic
(sonst ohne diese Spalte) | Value
in Einheit | Uncertainty U^*
in Einheit |
|---|----------------------------|---|
| X | 8 | 4 |
| Y | 9 | 4 |

* Uncertainty U ... (Tabellenerläuterung)

End of Validity

This certificate is valid until Monat JJJJ bzw.: ... for X year(s) after dispatch

(falls Nutzungsdauer ab Auslieferung: Date of dispatch: TT.MM.JJJJ)

Material Description

Probenform, Packungsgröße

Recommended Use

hauptsächliche Anwendung des Materials bezüglich Methoden, Matrix und/oder Zweck, Mindesteinwaage

Handling

Voraussetzungen und Hinweise zur Kontaminationsvermeidung, Art der Probenvorbereitung

Transport and Storage

Einzuhaltende Umgebungsbedingungen zum Erhalt der Stabilität – Temperatur, Licht, Feuchte ...

(Participating Laboratories

nur bei Zertifizierung Typ B oder C erforderlich)

(Analytical Method(s) für ZRM anzugeben

z. B. in Form folgender Zusammenstellung:

| Characteristic | Line No. | Method/Procedure |
|----------------|---|-------------------------------|
| A | 1, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13
2, 3
9 | ICP OES
F AAS
Titration |
| B | 1, 2, 4, 5, 6, 7, 9, 11
3, 8, 10
12 | ICP OES
F AAS
ET AAS |
| C | 1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11
2, 3, 8 | ICP OES
F AAS |
| X | 1, 2, 5, 7, 9, 10
3, 4, 6, 8 | ICP OES
F AAS |
| Y | 1, 3, 4, 10
2, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12 | F AAS
ICP OES |
| Z | 1, 2, 4
3 | ICP OES
F AAS |

ICP OES: Inductively Coupled Plasma Emission Spectrometry

ET AAS: Elektrothermal Atomic Absorption Spectrometry

F AAS: Flame Atomic Absorption Spectrometry)

(Means of Accepted Data Sets bei Typ B oder C, z. B in folgender Tabellenform dargestellt:
optional!

Certified Values

Wert in Einheit

| Line No. | A | B | C |
|------------------------|-------|--------|--------|
| 1 | 1.597 | 0.0918 | 0.1791 |
| 2 | 1.603 | 0.0919 | 0.1795 |
| 3 | 1.616 | 0.0925 | 0.1801 |
| 4 | 1.627 | 0.0947 | 0.1803 |
| 5 | 1.630 | 0.0960 | 0.1805 |
| 6 | 1.634 | 0.0960 | 0.1836 |
| 7 | 1.643 | 0.0977 | 0.1838 |
| 8 | 1.654 | 0.0977 | 0.1842 |
| 9 | 1.655 | 0.0987 | 0.1864 |
| 10 | 1.655 | 0.0998 | 0.1868 |
| 11 | 1.664 | 0.0998 | 0.1898 |
| 12 | 1.670 | 0.1026 | --- |
| 13 | 1.707 | | |
| M : | 1.643 | 0.0966 | 0.1831 |
| s_M : | 0.030 | 0.0034 | 0.0035 |

Informative Value

Wert in Einheit

| Z |
|------|
| 1.63 |
| 1.65 |
| 1.87 |
| 2.50 |

Die durch "---" gekennzeichneten Plätze vertreten Messreihenmittelwerte, die nach einem statistischen Test (Grubbs-Test, 99 %) als Ausreißer erkannt und nicht berücksichtigt wurden. Eine Messreihe umfasst die jeweiligen Einzelwerte eines Laboratoriums (mindestens 3, im Normalfall 6 Einzelwerte)

M: Arithmetisches Mittel der Messreihenmittelwerte
s_M: Standardabweichung der Messreihenmittelwerte)

Metrological Traceability für ZRM anzugeben

Hinweis auf eingesetzte Primärnormale, Referenzverfahren, Kalibrierbezug o. ä.

Literature

A detailed technical report describing the analysis procedures and the treatment of the analytical data used to certify BAM-A000 is available on request or can be downloaded from BAM website (<https://rrr.bam.de>).

(Gesetzliche Bestimmungen, Normen, Richtlinien, Artikel, sofern für das Material relevant)

Accepted as a BAM-CRM on **Monat TT, JJJJ**

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

(Dienstsiegel/
Dienststempel)

Titel Name
Committee for Certification

Titel Name
Project Coordinator
Fachbereichsbezeichnung

(Akkreditierungshinweis nur, wenn zutreffend:

BAM holds an accreditation as a reference material producer according to ISO 17034. This accreditation is valid only for the scope as specified in the certificate D-RM-11075-01-00.

DAkKS is a signatory of the multilateral agreement (MLA) between EA, ILAC and IAF for mutual acceptance.



Für RM außerhalb des akkreditierten Bereichs entfällt dieser ganze Block!

This Reference Material is offered by:

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

Richard-Willstätter-Str. 11, D-12489 Berlin, Germany

P: +49 30 8104 2061

E-Mail: sales.crm@bam.de

F: +49 30 8104 72061

Internet: www.webshop.bam.de

((**BLAU**: Platzhalter – im endgültigen Zertifikat stehen **hierfür i. a. andere** Worte/Zahlen

SCHWARZ: diese Worte/Bezeichnungen stehen **in jedem** BAM-RM-Zertifikat

ROT: erklärende Hinweise, **entfallen** bei Zertifikatdruck in jedem Falle))

Muster

Bitte MH-3.5 beachten

<Certification> Report

<Certified> Reference Material

BAM-X000

Analyte in matrix

August 2018

Coordinator:

Name

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

Division x.x

Richard-Willstätter-Str. 11

12489 Berlin, Germany

Phone: +49 30 8104 0000

Fax: +49 30 8104 70000

E-mail: vorname.nachname@bam.de

Summary

This report describes preparation, analysis and certification of the reference material BAM-X000.

The following mass fractions and uncertainties have been certified:

| Element | Mass fraction ¹ | Uncertainty ² |
|---------|----------------------------|--------------------------|
| | in % | in % |
| Si | 0.072 | 0.003 |
| Fe | 0.164 | 0.005 |
| Cu | 1.36 | 0.03 |
| Mn | 0.0343 | 0.0005 |
| Mg | 2.28 | 0.05 |
| Cr | 0.192 | 0.004 |
| Zn | 5.61 | 0.08 |
| | in mg/kg | in mg/kg |
| Ni | 147 | 4 |
| Ti | 257 | 7 |
| Ag | 6.6 | 0.6 |
| Be | 1.80 | 0.08 |
| Na | 16.4 | 2.7 |
| Pb | 43.6 | 2.7 |
| Zr | 87.3 | 2.6 |

- 1 Unweighted mean value of the means of accepted sets of data, each set being obtained by at least 5 laboratories and/or with different methods of measurement. The values are traceable to the SI (Système International d'Unités) by the use of pure substances of known stoichiometry for calibration.
- 2 Estimated expanded uncertainty U with a coverage factor of $k = 2$ (Na: $k = 2.5$), corresponding to a level of confidence of about 95%, as defined in the ISO/IEC Guide 98-3:2008 [Uncertainty of measurement -- Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)].

This report contains detailed information on the preparation of the CRM as well as on homogeneity investigations and on the analytical methods used for certification analysis.

The certified values are based on the results of ten laboratories which participated in the certification inter-laboratory comparison.

Content

| | Page |
|---|------|
| List of abbreviations | 5 |
| 1. Introduction..... | 6 |
| 2. Material..... | 6 |
| 3. Homogeneity..... | 6 |
| 4. Stability | 7 |
| 5. Characterization..... | 8 |
| 5.1 Analytical methods | 8 |
| 5.2 Analytical results and statistical evaluation..... | 8 |
| 6. Property values and their uncertainties..... | 10 |
| 7. Metrological traceability | 11 |
| 8. Information on the proper use of the RM..... | 11 |
| 8.1 Recommended use | 11 |
| 8.2 Transport, storage and handling | 12 |
| 8.3 Shelf life | 12 |
| 8.4 Safety information..... | 12 |
| 8.5 Legal notice..... | 12 |
| 9. Information on and purchase of the RM..... | 12 |
| 10. References..... | 13 |
| 11. Annexes | 13 |
| Annex 1: Calculation of uncertainty contribution of potential inhomogeneity (length), SOES..... | 14 |

List of abbreviations

(if not explained elsewhere)

CRM certified reference material

1. Introduction

The determination of trace element contents of soils after extraction with aqua regia is a very common analytical task in the daily practice of testing laboratories involved in the assessment and monitoring of environmental pollution. In many countries it is prescribed by legislation which also demands that the reliability of measurement results must be assured by appropriate quality control.

A very useful tool for this purpose is the analysis of certified reference materials (CRM). However, in this context it is important to note that the used CRMs should match the matrix composition of the samples to be tested as close as possible. Given the wide variation of “real world” soils in terms of their mineral components, organic matter and anthropogenic contamination, there is a need for a wide range of different soil reference materials.

The certification was carried out on the basis of ISO 17034 [1] and the relevant ISO-Guides [2-3].

Companies/laboratories involved

2. Material

Constellium, Centre de Recherches de Voreppe, Voreppe, France. About 500 kg of an aluminium melt were doped with the desired elements. The melt was casted into six rods (A – F) with a length of 3775 mm each. 250 mm on both ends of each rod were discarded. The rods were cut into segments of 800 mm length (A1, A2, A3, A4, B1, B2, ..., F3, F4). Between the segments 15-mm discs (AA, AB, AC, AD, AE, BA, BB, ..., FD, FE) were taken for homogeneity testing (see Fig. 1).

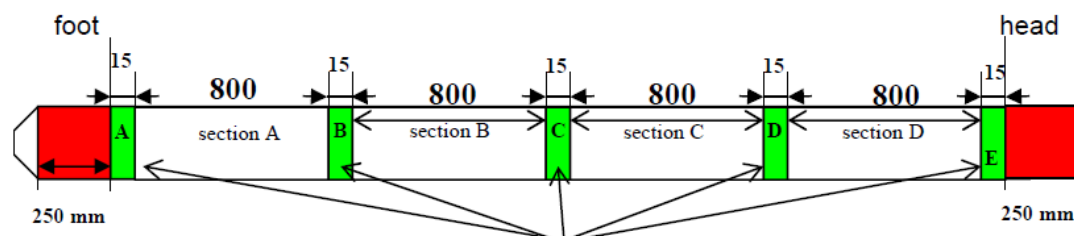


Fig.1: Preparation of the rods casted

In total, approx. 500 discs with a diameter of ca. 65 mm and 30 mm height were obtained.

3. Homogeneity

For testing the homogeneity, 20 individual units of BAM-X000 were randomly selected. Two replicate measurements per bottle were carried out under repeatability conditions. To detect the within-bottle standard deviation, 6 replicates from one additionally randomly selected bottle were measured. The test results are summarized in Tables 1 and 2.

Therefore, it is necessary to investigate the raw material for both axial and radial inhomogeneities. Radial homogeneity testing of the candidate material using spark emission spectrometry was performed at Constellium, Centre de Recherches de Voreppe on the discs taken from the rods as shown in Fig. 1. In total 30 discs were investigated, this corresponds to 6 % of the whole batch.

The estimate of analyte-specific inhomogeneity contribution u_{bb} to be included into the total uncertainty budget was calculated according to ISO Guide 35 [4] using Eq. (1) and Eq. (2):

$$s_{bb} = \sqrt{\frac{MS_{\text{among}} - MS_{\text{within}}}{n}} \quad (1)$$

$$u_{bb}^* = \sqrt{\frac{MS_{\text{within}}}{n}} \sqrt[4]{\frac{2}{N(n-1)}} \quad (2)$$

where:

- MS_{among} mean of squared deviations between discs (from 1-way ANOVA, see Annex 1)
- MS_{within} mean of squared deviations within one disc (from 1-way ANOVA)
- n number of replicate measurements per disc
- N number of discs selected for homogeneity study

Table 1: Results of replicate measurements with samples from a single bottle

| Bottle | Data file | A_{BET} |
|--------|--------------|-------------------|
| | | m ² /g |
| B08-08 | ANA-H857.smp | 109.7498 |
| | ANA-H858.smp | 109.9620 |
| | ANA-H859.smp | 109.9195 |
| | ANA-H860.smp | 109.7302 |
| | ANA-H861.smp | 109.5444 |
| | ANA-H862.smp | 109.7741 |

Annex 1 and 2 show the results of the homogeneity calculations.

4. Stability

Based on many years of experience gained at BAM with reference materials of similar matrix composition, it is very unlikely that aqua regia extractable mass fractions of elements will change if the samples are stored and handled properly. Nevertheless, a stability check of the bottled material was performed.

Therefore, immediately after bottling selected units were stored at a temperature of -20 °C, +20 °C, +40 °C and +60 °C, respectively (the indicated temperature values imply a tolerance of ±3 °C). After a storage time of 2, 4 and 6 months, respectively, two bottles per temperature level were analyzed in duplicate for aqua regia extractable mass fractions applying extraction according to EN 16174, Method A. This procedure was chosen because of the larger sample intake compared to Method B in view to minimize the impact of possible sample inhomogeneity.

Table 2: Results of the stability test after storage times of 2, 4 and 6 months, respectively

| Element | Storage time | $R_t \pm u_t$ | | |
|-----------|--------------|------------------|------------------|------------------|
| | | Storage at 20 °C | Storage at 40 °C | Storage at 60 °C |
| As | 2 months | 1.0144 ± 0.0202 | 0.9967 ± 0.0228 | 1.0019 ± 0.0220 |
| | 4 months | 0.9951 ± 0.0267 | 0.9981 ± 0.0260 | 1.0013 ± 0.0254 |
| | 6 months | 0.9963 ± 0.0133 | 1.0055 ± 0.0132 | 1.0009 ± 0.0166 |
| Cd | 2 months | 1.0063 ± 0.0148 | 1.0001 ± 0.0211 | 0.9994 ± 0.0155 |
| | 4 months | 1.0070 ± 0.0287 | 1.0118 ± 0.0282 | 1.0128 ± 0.0282 |
| | 6 months | 1.0043 ± 0.0169 | 1.0052 ± 0.0152 | 1.0048 ± 0.0159 |

5. Characterization

5.1 Analytical methods

Ten laboratories participated in the certification inter-laboratory comparison. For some elements part of the laboratories used more than one analytical method reporting more than one data set. The laboratories were asked to analyse six subsamples. They were free to choose any suitable analytical method. Table 1 shows the analytical methods used by the participating laboratories. For all analytical methods where a calibration was necessary this calibration was performed using liquid standard solutions. All participating laboratories were asked to use only standard solutions prepared from pure metals or stoichiometric compounds or well checked commercial calibration solutions.

Table 3: Analytical procedures used by the participating laboratories

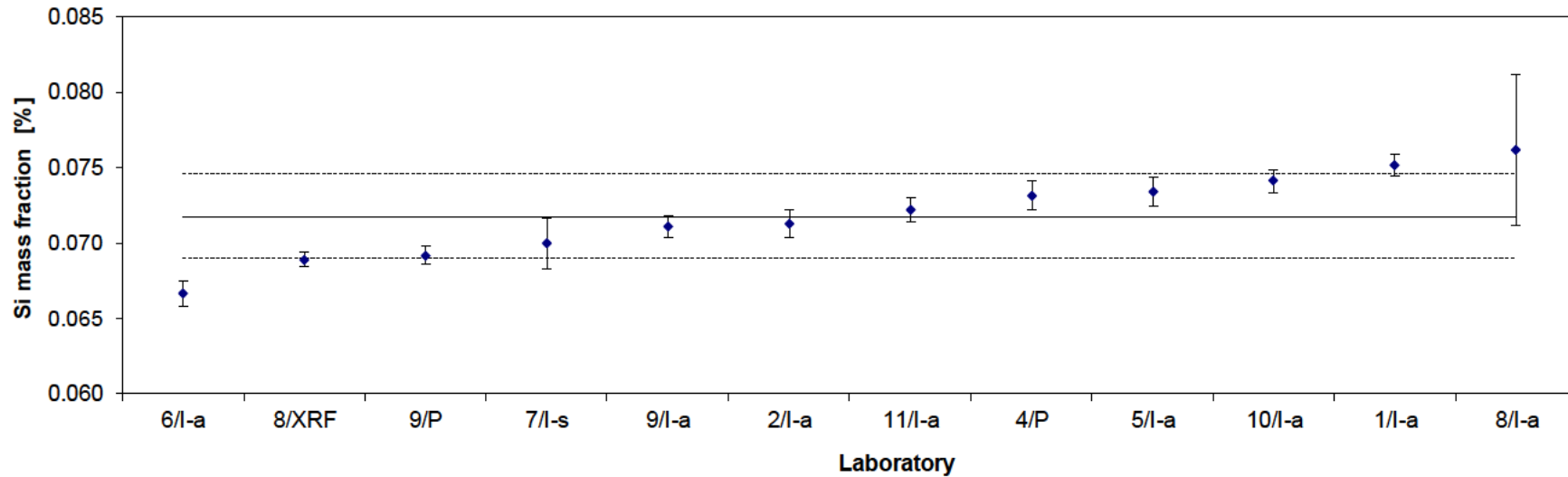
| Lab-No. | Element. | Sample mass | Sample pretreatment | Analytical method |
|---------|--|-------------|---------------------------------------|---|
| 1 | Si, Fe, Cu, Mn, Mg, Cr, Zn, Ni, Ti, Pb, Ag, Be, Ca, Na, Zr | 0.5 g | Dissolution with NaOH | ICP-OES, commercial mono-element solutions |
| 2 | Si, Fe, Cu, Mn, Mg, Zn | 0.5 g | Dissolution with NaOH | ICP-OES, calibration with pure metals or pure chemicals, matrix matching with pure Al (5N5) |
| | Zr, Pb | 0.5 g | Dissolution with HNO ₃ /HF | ICP-MS, calibration with pure chemicals, matrix matching with pure Al (5N5) |
| | Ag | 0.5 g | Dissolution with HNO ₃ /HF | ICP-MS, commercial mono-element solution (Merck certipur), matrix matching with pure Al (5N5) |

5.2 Analytical results and statistical evaluation

The analytical results of the certification inter-laboratory comparison are listed in Tables 2 to 16. These tables show the single results (M_i) of each laboratory, the respective laboratories' mean values (M), absolute and relative intra-laboratory standard deviation (s and s_{rel} , respectively), the standard deviation of laboratory means (sM), ...

Table 2: Results for Si

| Lab./Meth. | 6/l-a | 8/XRF | 9/P | 7/l-s | 9/l-a | 2/l-a | 11/l-a | 4/P | 5/l-a | 10/l-a | 1/l-a | 8/l-a | | |
|------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|----------------------|---------|
| M_i [%] | 0.067 | 0.069 | 0.0701 | 0.073 | 0.071 | 0.073 | 0.071 | 0.074 | 0.073 | 0.075 | 0.075 | 0.083 | | n |
| | 0.066 | 0.068 | 0.0695 | 0.070 | 0.071 | 0.071 | 0.073 | 0.072 | 0.075 | 0.073 | 0.076 | 0.082 | | 12 |
| | 0.067 | 0.069 | 0.0695 | 0.069 | 0.070 | 0.071 | 0.072 | 0.072 | 0.072 | 0.075 | 0.076 | 0.074 | | |
| | 0.066 | 0.069 | 0.0690 | 0.071 | 0.071 | 0.070 | 0.071 | 0.073 | 0.073 | 0.075 | 0.075 | 0.073 | | |
| | 0.068 | 0.069 | 0.0681 | 0.070 | 0.071 | 0.072 | 0.072 | 0.074 | 0.074 | 0.073 | 0.075 | 0.072 | | |
| | 0.066 | 0.069 | 0.0691 | 0.068 | 0.072 | 0.070 | 0.073 | 0.074 | 0.073 | 0.074 | 0.074 | 0.073 | | |
| | | | 0.0695 | 0.0688 | | | | | | | | | | |
| M [%] | 0.067 | 0.069 | 0.069 | 0.070 | 0.071 | 0.071 | 0.072 | 0.073 | 0.073 | 0.074 | 0.075 | 0.076 | | 0.072 |
| s [%] | 0.0009 | 0.0005 | 0.0006 | 0.0017 | 0.0007 | 0.0010 | 0.0008 | 0.0010 | 0.0009 | 0.0008 | 0.0008 | 0.0050 | s_M [%] | 0.0028 |
| s_{rel} | 0.01288 | 0.00695 | 0.00838 | 0.02410 | 0.01023 | 0.01335 | 0.01154 | 0.01344 | 0.01245 | 0.01043 | 0.01001 | 0.06540 | \overline{s}_i [%] | 0.0019 |
| | | | | | | | | | | | | | | 0.03890 |



6. Property values and their uncertainties

The unweighted means of accepted dataset means were taken as the best estimates w_{element} for the values to be certified. They are expressed on a dry mass basis corresponding to a drying temperature of $(105 \pm 2)^\circ\text{C}$.

The standard deviations of the means of accepted dataset means (SD_M/\sqrt{N} ; see Annex A) were taken as uncertainty contributions u_{ILC} resulting from the inter-laboratory comparison.

Additionally, the following uncertainty components were taken into account:

u_{bb} uncertainty due to potentially hidden inhomogeneity of the material (see Clause 3),

u_{prec} uncertainty reflecting the average precision of accepted laboratory means and being calculated according to Eq. (5):

$$u_{\text{prec}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N SD_i^2}{nN}} \quad (5)$$

where SD_i is the standard deviation of the results of an individual participant, N is the number of accepted individual datasets, and n is the number of replicate sub-samples analyzed by each participant.

The different contributions to the overall uncertainties of the certified mass fractions were combined using the following Eq. (6):

$$u_{\text{CRM}} = \sqrt{u_{\text{ILC}}^2 + u_{\text{bb}}^2 + u_{\text{prec}}^2} \quad (6)$$

The statistical evaluation of the data was performed using the software program SoftCRM 1.2.2. [4]. The following results were obtained:

Table 4: Mass fractions and uncertainty components for the relevant analytes in CRM BAM-X000; extraction according to EN 16174, Method A (before rounding)

| Element | w_{element}
in mg/kg | u_{ILC}
in mg/kg | u_{prec}
in mg/kg | u_{bb}
in mg/kg | u_{CRM}
in mg/kg |
|-----------|----------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| As | 27.68 | 0.376 | 0.186 | 0.155 | 0.447 |
| Cd | 4.521 | 0.0690 | 0.0392 | 0.0185 | 0.0815 |
| Co | 7.346 | 0.1059 | 0.0772 | 0.0448 | 0.1385 |
| Cr | 96.85 | 0.954 | 0.888 | 0.339 | 1.347 |
| Cu | 166.6 | 1.45 | 1.69 | 0.75 | 2.35 |

Table 5: Uncertainty calculation

| | uncertainty contribution from | | | | | | u(comb) | U | u _{bb} (rel) | |
|----|-------------------------------|----|----------------|------------------|---------------------|---------------------|---------|---------|-----------------------|--------|
| | M | n | s _M | u _{ilc} | u _{bb} (1) | u _{bb} (2) | | | Length | Area |
| | % | | % | % | % | % | | | | |
| Si | 0.0720 | 12 | 0.0028 | 0.0008 | 0.0005 | 0.0008 | 0.0013 | 0.00253 | 0.7364 | 1.1308 |
| Fe | 0.1644 | 15 | 0.0028 | 0.0007 | 0.0008 | 0.0019 | 0.0022 | 0.00431 | 0.5099 | 1.1261 |
| Cu | 1.3602 | 13 | 0.0107 | 0.0030 | 0.0065 | 0.0120 | 0.0140 | 0.02801 | 0.4798 | 0.8844 |
| Mn | 0.0343 | 14 | 0.0005 | 0.0001 | 0.0002 | 0.0000 | 0.0002 | 0.00046 | 0.5320 | 0.1262 |
| Mg | 2.2820 | 13 | 0.0316 | 0.0088 | 0.0097 | 0.0153 | 0.0201 | 0.04026 | 0.4234 | 0.6718 |
| Cr | 0.1920 | 12 | 0.0024 | 0.0007 | 0.0011 | 0.0009 | 0.0016 | 0.00320 | 0.5939 | 0.4594 |
| Zn | 5.6080 | 13 | 0.0558 | 0.0155 | 0.0322 | 0.0107 | 0.0373 | 0.07459 | 0.5740 | 0.1913 |
| | mg/kg | | mg/kg | mg/kg | mg/kg | mg/kg | mg/kg | mg/kg | | |
| Ni | 147.20 | 13 | 3.0230 | 0.8384 | 0.9962 | 0.7823 | 1.5190 | 3.0380 | 0.6768 | 0.5314 |
| Ti | 257.10 | 15 | 3.3000 | 0.8521 | 0.3596 | 3.2250 | 3.3549 | 6.7099 | 0.1399 | 1.2544 |
| Ag | 6.57 | 6 | 0.6380 | 0.2605 | 0.0402 | 0.1190 | 0.2892 | 0.5783 | 0.6120 | 1.8110 |
| Be | 1.80 | 12 | 0.0690 | 0.0199 | 0.0065 | 0.0336 | 0.0396 | 0.0791 | 0.3621 | 1.8644 |
| Ca | 10.82 | 4 | 0.9860 | 0.4930 | 0.1167 | 0.1630 | 0.5322 | 1.5966 | 1.0784 | 1.5063 |
| Na | 16.44 | 6 | 0.7120 | 0.2907 | 0.9825 | 0.1793 | 1.0402 | 2.6004 | 5.9763 | 1.0905 |
| Pb | 43.60 | 10 | 1.4556 | 0.4603 | 0.4848 | 1.1170 | 1.3017 | 2.6035 | 1.1118 | 2.5619 |
| Zr | 87.30 | 14 | 3.1640 | 0.8456 | 0.4971 | 0.7930 | 1.2614 | 2.5227 | 0.5694 | 0.9084 |

The expanded uncertainties U are calculated by multiplication of u_{combined} with a coverage factor of $k = 2$ (Ca: $k = 3$; Na: $k = 2.5$) using Equation 4.

$$U = k \cdot u_{\text{combined}} \quad (4)$$

The calculated mass fractions and their resp. expanded uncertainties are given on Page 3 of this report.

7. Metrological traceability

The certified aqua regia extractable mass fractions of trace elements in CRM BAM-U115 are operationally defined referring to the analytical protocols prescribed by EN 16174, Method A and Method B.

8. Information on the proper use of the RM

8.1 Recommended use

The intended purpose of CRM BAM-U115 is the verification of analytical results obtained for aqua regia extractable mass fractions of trace elements in soils applying the standardized procedures prescribed by EN 16174 (Method A and Method B, respectively). In this context it is noted that the extraction procedure according to EN 16174, Method A, is identical to the analytical protocol given in ISO 11466.

8.2 Transport, storage and handling

CRM BAM-U115 can be shipped at ambient temperature. Upon receipt the material should be stored at a temperature below 25 °C in its original tightly closed bottle. When handling the sample, the bottle shall be left unclosed as briefly as possible. Care should be taken to avoid moisture pick-up once the bottle is opened. BAM cannot be held responsible for changes that happen during storage of the material at the customer's premises, especially of opened samples. The material should be used as it is from the bottle. However, before taking a sub-sample re-homogenisation by manual shaking of the closed bottle is strongly recommended.

8.3 Shelf life

The initial stability study after storage of selected units at different temperatures did not reveal any statistically significant deterioration of the certified properties. However, starting with dispatch of the material from BAM the validity of the certificate expires after 36 months. Post-certification measurements will be conducted in appropriate periods to keep this information up to date.

8.4 Safety information

The usual laboratory safety precautions have to be applied. No hazardous effects are to be expected when the material is used under conditions commonly adopted for the analysis of environmental samples. It is strongly recommended to handle and dispose the reference material in accordance with the guidelines for hazardous materials legally in force at the site of end use and disposal.

8.5 Legal notice

Neither BAM, its contractors nor any person acting on their behalf:

- (a) make any warranty or representation, express or implied, that the use of any information, material, apparatus, method or process disclosed in this document does not infringe any privately owned intellectual property rights; or
- (b) assume any liability with respect to, or for damages resulting from, the use of any information, material, apparatus, method or process disclosed in this document.

9. Information on and purchase of the RM

Certified reference material BAM-MX000 is supplied by

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)
Fachbereich 1.6: Anorganische Referenzmaterialien
Richard-Willstätter-Str. 11, D-12489 Berlin, Germany
Phone +49 (0)30 - 8104 2061
Fax: +49 (0)30 - 8104 72061
E-Mail: sales.crm@bam.de

Each disc of BAM-M308a will be distributed together with a detailed certificate containing the certified values and their uncertainties, the mean values and standard deviations of all accepted data sets and information on the analytical methods used and the names of the participating laboratories. Information on certified reference materials can be obtained from BAM, <https://www.bam.de>, www.webshop.bam.de

10. References

- [1] ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers, 2016
- [2] ISO Guide 35, Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability, 2017
- [3] ISO Guide 31, Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation, 2015
- [4] Bonas G, Zervou M, Papaeoannou T, Lees M: Accred Qual Assur (2003) 8:101-107

11. Annexes

- Annex 1: Measurement results of ILC-participants
- Annex 2: Outcome of statistical tests on ILC-results
- Annex 3: Homogeneity study (measurement results)

Annex 1: Calculation of uncertainty contribution of potential inhomogeneity (length), SOES

Silicon:

| Sample | Number | Sum | Mean | Variance | | |
|---------------------|----------------------|-------------------------|-------------------|------------|------------|------------------|
| A1 | 5 | 0.3582 | 0.07164 | 1.53E-07 | | |
| A2 | 5 | 0.3553 | 0.07106 | 1.18E-07 | | |
| A3 | 5 | 0.3515 | 0.0703 | 9E-08 | | |
| A4 | 5 | 0.3565 | 0.0713 | 9.5E-08 | | |
| A5 | 5 | 0.3544 | 0.07088 | 1.12E-07 | | |
| B1 | 5 | 0.3585 | 0.0717 | 3.5E-08 | | |
| B2 | 5 | 0.3544 | 0.07088 | 3.7E-08 | | |
| B3 | 5 | 0.3539 | 0.07078 | 3.7E-08 | | |
| B4 | 5 | 0.3528 | 0.07056 | 1.33E-07 | | |
| B5 | 5 | 0.3546 | 0.07092 | 1.72E-07 | | |
| C1 | 5 | 0.3571 | 0.07142 | 3.2E-08 | | |
| C2 | 5 | 0.3563 | 0.07126 | 1.43E-07 | | |
| C3 | 5 | 0.3558 | 0.07116 | 7.3E-08 | | |
| C4 | 5 | 0.3521 | 0.07042 | 2.67E-07 | | |
| C5 | 5 | 0.3539 | 0.07078 | 6.2E-08 | | |
| D1 | 5 | 0.3569 | 0.07138 | 5.2E-08 | | |
| D2 | 5 | 0.3554 | 0.07108 | 7.7E-08 | | |
| D3 | 5 | 0.3525 | 0.0705 | 8E-08 | | |
| D4 | 5 | 0.3517 | 0.07034 | 9.3E-08 | | |
| D5 | 5 | 0.3529 | 0.07058 | 8.2E-08 | | |
| E1 | 5 | 0.3604 | 0.07208 | 6.7E-08 | | |
| E2 | 5 | 0.3535 | 0.0707 | 1.45E-07 | | |
| E3 | 5 | 0.3547 | 0.07094 | 2.53E-07 | | |
| E4 | 5 | 0.3515 | 0.0703 | 2.45E-07 | | |
| E5 | 5 | 0.3514 | 0.07028 | 2.7E-08 | | |
| F1 | 5 | 0.3603 | 0.07206 | 2.3E-08 | | |
| F2 | 5 | 0.3542 | 0.07084 | 1.33E-07 | | |
| F3 | 5 | 0.3552 | 0.07104 | 6.3E-08 | | |
| F4 | 5 | 0.3558 | 0.07116 | 2.53E-07 | | |
| F5 | 5 | 0.3533 | 0.07066 | 4.3E-08 | | |
| | | | 0.07096667 | | | |
| ANOVA | | | | | | |
| Source of variation | sums of squares (SS) | degrees of freedom (df) | Mean squares (MS) | F-value | P-value | critical F-value |
| Between groups | 3.4773E-05 | 29 | 1.1991E-06 | 11.2589715 | 1.8322E-22 | 1.56207098 |
| Within groups | 0.00001278 | 120 | 1.065E-07 | | | |
| Total | 4.7553E-05 | 149 | | | | |
| within-sd | 0.000326 | | | | | |
| effective n | 4.00 | | | | | |
| s bb | 0.000523 | | | | | |
| s bb min | 5.86E-05 | | | | | |
| u bb | 0.000523 | 0.522633 | | | | |
| u_bb(rel.) | 0.73644838 | | | | | |

Zertifizierungen von Produkten und Managementsystemen

1 Zweck

Dieses Schriftstück beschreibt die Zertifizierungstätigkeiten der BAM für Produkte und Managementsysteme sowie die Aufgaben und die Arbeitsweise der BAM-Zertifizierungsstelle (BZS) und ihrer Zertifizierungsbereiche. Es verweist auf vorliegende Akkreditierungen sowie auf die Notifizierung.

2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt als Arbeitsgrundlage der BZS sowie aller Abteilungen der BAM, welche im Rahmen von Zertifizierungen tätig werden.

3 Begriffe

Bestätigung

Erstellen einer Konformitätsaussage auf der Grundlage einer Entscheidung, die der Bewertung folgt, dass die Erfüllung festgelegter Anforderungen dargelegt wurde.

ANMERKUNG 1 Die sich ergebende Aussage, in dieser internationalen Norm als „Konformitätsaussage“ bezeichnet, vermittelt die Sicherheit, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Eine solche Bestätigung ist für sich allein keine vertragliche, gesetzliche oder anderweitige Garantie.

ANMERKUNG 2 Bestätigungsaktivitäten durch eine erste Seite oder eine dritte Seite sind durch die Benennungen in 5.4 bis 5.6 (DIN EN ISO/IEC 17000) unterschieden. Für eine Bestätigung durch eine zweite Seite ist keine besondere Benennung vorhanden.

(DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03)

Zertifizierung

Bestätigung durch eine dritte Stelle bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen

(DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03)

Konformitätsbewertungsstelle (*Zertifizierungsstelle*)

Stelle, die Konformitätsbewertungen (*Zertifizierungen*) durchführt.

(DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03)

Zertifikat (*Konformitätsbescheinigung*)

Dokument, das nach den Regeln eines Zertifizierungssystems ausgestellt wird, um Vertrauen zu schaffen, dass ein eindeutig beschriebenes Produkt, ein eindeutig beschriebener Prozess oder eine eindeutig beschriebene Dienstleistung mit einer bestimmten Norm oder mit einem anderen normativen Dokument konform ist. (DIN EN 45020:2007-03)

Weitere Begriffe, wie Zertifizierungssystem, Zertifizierungsprogramm, Dritte Stelle (third party), Registrierung: Siehe [QMH der BAM-Zertifizierungsstelle](#)

4 Aufgaben

Mit der Hausverfügung Nr. 6/95 hat der Präsident der BAM die BAM-Zertifizierungsstelle zur Wahrnehmung (Durchführung) sowie zur Koordinierung der BAM-Zertifizierungstätigkeiten eingerichtet.

Die BAM zertifiziert Produkte überwiegend im gesetzlich geregelten Bereich auf Grund von Baumusterprüfungen, ggf. verbunden mit der Anerkennung bzw. der Überprüfung von QS-Systemen der Auftraggeber. Arbeitsgrundlage sind gesetzliche, nationale und internationale Regelungen, u. a. auf der Grundlage von EG-Richtlinien (siehe Abschn. 7).

Im Rahmen ihrer Leitlinie kann die BAM innerhalb spezieller Kompetenzfelder des gesetzlich nicht geregelten Bereiches Zertifizierungen durchführen, wenn entsprechende Soll-Vorgaben für die Produkte, wie spezielle Produktnormen, allgemein anerkannte Spezifikationen oder andere festgelegte Anforderungen, sowie entsprechend nachgewiesene Kompetenzen der an der Zertifizierung Beteiligten (Prüfung, Konformitätsbewertung, Zertifizierung) vorliegen. Hier kann die Zertifizierung je nach dem angewendeten Zertifizierungssystem und dem produktbezogenem Zertifizierungsprogramm mit einer Erstbesichtigung der Fertigungsstätte bzw. mit einer regelmäßigen Fertigungsstätteninspektion und auch zusätzlich mit regelmäßigen Nachprüfungen der Produkte verbunden sein.

Produktbezogene Beratungen sind von der Zertifizierungstätigkeit strikt zu trennen.

5 Arbeitsweise

Die BAM und ihre Zertifizierungsstelle sind als neutraler und unabhängiger Dritter auf der Grundlage der Normenreihe DIN EN ISO/IEC 17 000 ff., speziell der Normen DIN EN 45 011 (Produkte) und DIN ISO/IEC EN 17 021 (QM-Systeme) tätig.

Das QM-System der BZS ist im QMH der BZS beschrieben. Zusätzlich existieren Querverweise in den QM-Handbüchern der innerhalb der Zertifizierungsbereiche tätigen OE. Die Organisationseinheiten (OE), die im Rahmen der Zertifizierung Prüfleistungen erbringen, erfüllen die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025.

Für die Zertifizierung bedarf es einer geeigneten vertraglichen Regelung zwischen dem Auftraggeber und der BAM, unabhängig von dem anzuwendenden Zertifizierungssystem, sofern das Verfahren nicht bereits durch gesetzliche Regelungen vorgeschrieben ist.

6 Zertifizierungsbereiche der BZS und Verantwortlichkeiten

Entsprechend dem Umfang und den Rechtsbereichen existieren fünf Bereiche mit direkter Zertifizierungsverantwortung:

- Zertifizierungsbereich Gefahrgutverpackungen (ZBG), verantwortlich: OE 3.1
- Zertifizierungsbereich Druckgeräte (ZBDruck), verantwortlich: Geschäftsstelle-BZS
- Zertifizierungsbereich Explosionsschutz (ZBATEX), verantwortlich: Geschäftsstelle-BZS
- Zertifizierungsbereich Explosivstoffe (ZBE), verantwortlich: OE 2.3
- Zertifizierungsbereich Freiwillige Zertifizierungen (ZBF), verantwortlich: Geschäftsstelle-BZS mit den Produktbereichen der Zertifizierung vorwiegend im gesetzlich nicht geregelten Bereich sowie für weitere Produktbereiche ohne eigenen Zertifizierungsbereich:
 - Pappe;
 - Acetylenflaschen und -leitungen, Armaturen und Sicherheitseinrichtungen, u. a. für Schweißen und Schneiden;
 - Gaswarngeräte;

- Ausbrennsicherheit von Armaturen und Anlagenteilen sowie Verträglichkeit von Materialien bei Verwendung mit Sauerstoff;
- Objekte im optischen Bereich;
- Geräte und Prüfmittel zur zerstörungsfreien Werkstoffprüfung;
- mechanisch-technologische Prüfeinrichtungen;
- sprengwirkungshemmende Fenster, Türen und Abschlüsse;
- Produkte, für die Anforderungen an den Brandschutz bestehen.

Produkte, die im ZBF zertifiziert werden, können je nach Verfahrens- und Überwachungsweise mit einem speziellen BAM-Zertifizierungszeichen versehen und gekennzeichnet werden (siehe QMH-BZS).

Die Zertifizierungsbereiche der BAM arbeiten unter dem Dach der BZS und koordiniert mit der Geschäftsstelle der BZS zusammen, insbesondere im Arbeitskreis für Zertifizierung (AKZ). Der Beirat der BZS berät als Gremium der an der BAM-Zertifizierung interessierten Kreise den Präsidenten der BAM; er trägt zusätzlich zur Sicherstellung der unparteiischen Arbeitsweise der BZS bei. Der Beirat führt zu diesem Zweck eine jährliche Unparteilichkeitsanalyse durch.

Ermittelte Zertifikate werden durch die BZS sowie von den Zertifizierungsbereichen in Zertifizierungsregistern der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

7 Akkreditierung der BZS und Notifizierung der BAM

Die BZS ist von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) sowie von der DGA Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung mbH (DAR-Registriernummer.: DGA-ZE-3998.00) akkreditiert.

Die BAM ist als notifizierte Stelle (Notified Body) mit der Kenn-Nummer: 0589 im Rahmen der folgenden EG-Richtlinien tätig:

- Geräte und Schutzsysteme in explosionsgefährdeten Bereichen (RL 94/9/EG, seit 1996)
- Explosivstoffe für zivile Zwecke (RL 93/15/EWG, seit 1998)
- Druckgeräte (RL 97/23/EG, seit 2001)
- ortsbewegliche Druckgeräte (RL 1999/36/EG, seit 2001)
- pyrotechnische Gegenstände (RL 2007/23/EG, seit 2009)
- Bauprodukte mit Brandschutzfunktion gemäß Bauproduktenrichtlinie (RL 89/106/EWG; seit 2009), unter anderem:
 - Vorhangfassaden gemäß Kommissionsentscheidung 1996/580/EC
 - Reaktive Brandschutzsysteme gemäß Kommissionsentscheidung 1999/454/EC.

8 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN 45011:1998-03:

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben

DIN EN ISO/IEC 17021:2006-12

Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren

DIN EN 45020:2007-03

Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten - Allgemeine Begriffe

DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03

Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen

DIN EN ISO 9001:2008-12

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen

DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
die EG-Richtlinien (siehe Pkt. 7)

Weitere Informationen: siehe Qualitätsmanagementhandbuch der BZS (QMH-BZS)
http://intra.bam.de:433/fachthemen/bzs/qmh_bzs/,

BZS-Internetseiten: <http://www.bam-zertifizierungsstelle.de>

sowie für mit den BZS-Tätigkeiten ebenfalls verbundenen Normen:

DIN EN ISO 19011:2002-12

Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder
Umweltmanagementsystemen

DIN EN ISO 9000:2005-12

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe

DIN EN ISO 9004:2009-12

Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer
Organisation - Ein Qualitätsmanagementansatz

Wahrnehmung metrologischer Staatsaufgaben

1 Gegenstand

Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung nimmt im Auftrag und in Abstimmung mit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) (siehe Abschnitt 10, Nr. [3]) Aufgaben als Designiertes Institut für Metrologie in der Chemie wahr. Hierzu gehören:

- Aufbau des nationalen Rückführungssystems für die chemische Analytik, u. a. durch Entwicklung und Bereitstellung von Referenzverfahren und Referenzmaterialien;
- Sicherung der Vergleichbarkeit und der Anerkennung des nationalen Rückführungssystems im internationalen Rahmen, u. a. durch Teilnahme an Ringvergleichen auf höchster metrologischer Ebene und Beteiligung an der internationalen Datenbank der Kalibrier- und Messfähigkeiten der nationalen Metrologie- und Designierten Institute;
- Mitarbeit in europäischen und internationalen Gremien auf dem Gebiet der Metrologie in der Chemie.

2 Zweck

Diese Richtlinie beschreibt grundsätzliche Regelungen der BAM für die Bearbeitung von Aufgaben als Designiertes Institut für Metrologie in der Chemie, insbesondere für folgende Aufgabengebiete:

- Bereitstellung von Referenzverfahren und Referenzmaterialien für das nationale Rückführungssystem der chemischen Analytik;
- Beteiligung an der CMC-Datenbank des BIPM;
- Teilnahme an und Ausrichtung von Ringvergleichen bei CCQM und EURAMET.

3 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Organisationseinheiten der BAM, die auf den in Abschnitt 2 definierten Aufgabengebieten tätig sind. Sofern im Einzelfall ergänzende oder abweichende Regelungen erforderlich sind, werden diese in nachgeordneten QM-Handbüchern dargestellt.

4 Begriffe

Hinweis: Die Abkürzungen werden im Anhang dieses Schriftstückes erklärt.

Referenzverfahren

Eingehend charakterisiertes und nachweislich beherrschtes Prüf-, Mess- oder Analysenverfahren zur

- (a) Qualitätsbewertung anderer Verfahren für vergleichbare Aufgaben oder
- (b) Charakterisierung von Referenzmaterialien einschließlich Referenzobjekten oder
- (c) Bestimmung von Referenzwerten.

Die Ergebnisunsicherheit eines Referenzverfahrens muss angemessen abgeschätzt und dem Verwendungszweck entsprechend beschaffen sein.

(AQM)

Referenzmaterial

Material, das in Bezug auf spezifizierte Eigenschaften ausreichend homogen und stabil ist und sich für den beabsichtigten Verwendungszweck zur **Messung** oder zur Überprüfung von **Nominalmerkmalen** als geeignet erwiesen hat.

(Internationales Wörterbuch der Metrologie)

Zertifiziertes Referenzmaterial

Referenzmaterial mit Unterlagen, die von einer autorisierten Stelle herausgegeben wurden und das einen oder mehrere spezifische Merkmalswerte mit beigeordneten Unsicherheiten und Rückführbarkeiten liefert, unter Anwendung gültiger Verfahren.

(Internationales Wörterbuch der Metrologie)

CMC-Datenbank

Datenbank der Kalibrier- und Messfähigkeiten (CMCs) der Unterzeichnerinstitute des CIPM Mutual Recognition Arrangement (CIPM MRA), geführt beim Internationalen Büro für Maß und Gewicht (BIPM).

Die CMC-Datenbank ist frei über das Internet zugänglich: [Link](#).

CIPM Mutual Recognition Arrangement (CIPM MRA)

Multilaterales Abkommen im Rahmen der Meterkonvention über die gegenseitige Anerkennung von nationalen Normalen und Kalibrierzertifikaten nationaler Metrologieinstitute.

Anmerkung: Die BAM gehört zu den Unterzeichnern als von der PTB benanntes Designiertes Institut für Metrologie in der Chemie.

5 Zuständigkeiten

Die Fachbereichsleitungen sind, sofern sie diese Aufgabe nicht delegiert haben, zuständig für die Auswahl derjenigen Referenzverfahren und Referenzmaterialien, die für das nationale Rückführungssystem der chemischen Analytik bereitgestellt werden und für die Aufnahme in die CMC-Datenbank vorgeschlagen werden sollen. Des Weiteren entscheiden die Fachbereichsleiter in Abstimmung mit den betreffenden Arbeitsbereichen über die Teilnahme an bzw. die Ausrichtung von Ringvergleichen bei CCQM und EURAMET.

Die CCQM-Aktivitäten der BAM werden durch den CCQM-Arbeitskreis koordiniert. Dieser ist zuständig für:

- die fachliche Bewertung von Vorschlägen für neue CMC-Einträge,
- die Überprüfung und Revision bestehender CMC-Einträge, auch im Hinblick auf die Ergebnisse von relevanten Ringvergleichen,

- die Abstimmung der Beteiligung an Ringvergleichen bei CCQM und EURAMET,
- die Koordinierung der Mitarbeit in Arbeitsgruppen bei CCQM und EURAMET.

Die Abteilungsleitungen sind zuständig für die Freigabe von CMC-Vorschlägen zur Vorlage bei EURAMET.

6 Bereitstellung von Referenzverfahren und Referenzmaterialien für das nationale Rückführungssystem der chemischen Analytik

Die grundsätzlichen Regelungen der BAM für die Bereitstellung von Referenzverfahren und Referenzmaterialien sind in den Richtlinien „Bereitstellung von Referenzverfahren“ (MH-3.4) und „Herstellung und Zertifizierung von Referenzmaterialien“ (MH-3.5) festgelegt. Für die Bereitstellung von Referenzmaterialien gelten des Weiteren das Strategiedokument „Referenzmaterialien in der BAM“ und das QM-Dokument „Leitfaden für die Entwicklung von BAM-Referenzmaterialien“. Beide Dokumente sind über die Internetseite der BAM verfügbar ([Link](#)).

Als Referenzmaterialien für das nationale Rückführungssystem kommen ausschließlich Zertifizierte Referenzmaterialien in Betracht. Für Referenzmaterialien, die als nationale Normale zur Verkörperung von SI-Einheiten der stofflichen Zusammensetzung bereitgehalten werden (z. B. primäre Gasgemische und primäre Reinstelemente), gelten zusätzlich spezifische Anforderungen.

Für die internationale Anerkennung von Referenzverfahren und Referenzmaterialien als nationale Kalibrier- und Messfähigkeiten (CMCs) und die Akzeptanz entsprechender Einträge in der CMC-Datenbank gelten allgemeine Festlegungen des Gemeinsamen Komitees der regionalen Metrologieorganisationen und des BIPM (JCRB) sowie spezifische Kriterien des Beratenden Komitees für Metrologie in der Chemie (CCQM).

So werden z. B. nur Referenzverfahren aus dem Serviceangebot des jeweiligen Institutes akzeptiert; Referenzverfahren, die ausschließlich intern genutzt werden, kommen für CMCs nicht in Betracht. Die für ein Referenzverfahren beanspruchte Genauigkeit sollte in international anerkannten Ringvergleichen – vorzugsweise bei CCQM, EURAMET oder anderen regionalen Metrologieorganisationen – nachgewiesen sein; ggf. müssen andere Informationen zur Stützung des Genauigkeitsanspruchs beigebracht werden.

Bei Referenzmaterialien wird u. a. verlangt, dass das jeweilige Institut wesentlich an der Charakterisierung beteiligt ist, so dass die zertifizierten Werte und deren Unsicherheit die Messfähigkeit des Instituts ausweisen.

Als eine weitere wesentliche Bedingung muss das Institut ein angemessenes QM-System betreiben, das die Anforderungen der ISO 17025 und ggf. des ISO-Guide 34 erfüllt. Die Wirksamkeit der QM-Systeme wird durch die regionalen Metrologieorganisationen überprüft. Für die europäischen Staatsinstitute erfolgt dies durch das Technische Komitee Qualität (TC – Q) von EURAMET. Die beteiligten Institute müssen ihre QM-Systeme in regelmäßigen Abständen darlegen und jährliche Reports vorlegen.

7 Darstellung der Kalibrier- und Messfähigkeiten (CMCs) der BAM auf dem Gebiet der Metrologie in der Chemie

7.1 Allgemeines

Die CMC-Datenbank steht in Zusammenhang mit dem multilateralen Abkommen zwischen den Mitgliedsstaaten der Meterkonvention über die gegenseitige Anerkennung von nationalen Normalen sowie von Kalibrierzertifikaten nationaler Metrologieinstitute (CIPM MRA) und beinhaltet international abgestimmte Serviceangebote der nationalen Metrologie- und Designierten Institute für die Rückführung von Messungen auf das Internationale Einheitensystem (SI). Auf dem Gebiet der Metrologie in der Chemie enthält diese Datenbank Referenzmaterialien und Referenzverfahren, die von den nationalen Metrologieinstituten und den von diesen benannten Designierten Instituten bereitgestellt werden.

In Deutschland wird diese Aufgabe z. Z. arbeitsteilig von der BAM, der PTB, dem Umweltbundesamt (UBA) und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wie folgt wahrgenommen:

| | zuständige OE | Sachgebiete |
|-----|---|--|
| BAM | Abteilung 1 Analytische Chemie;
Referenzmaterialien | Anorganische Analyse, Organische Analyse, Gasanalyse, Porosimetrie |
| | Fachgruppe 6.4 Oberflächen-
technologien | Oberflächenanalytik |
| PTB | Fachbereich 3.1 Metrologie in der
Chemie | Anorganische Analyse, Organische Analyse, Elektrochemie |
| UBA | Fachgebiet II 4.4-G Experimentelle
Untersuchungen zur Luftgüte | Gasanalyse (Luftgütemessungen) |
| BVL | Referatsgruppe 5 Untersuchungen | Rückstandsanalytik |

Die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) ist in das metrologische Netzwerk für Messverfahren und Messgrößen aus diesem Bereich eingebunden. Die DGKL ist jedoch kein benanntes Institut im Rahmen des CIPM MRA, sondern wird über ein spezielles Komitee des CIPM eingebunden (JCTLM).

7.2 Erstellung und Aktualisierung von CMC-Einträgen der BAM

Für die Erstellung und Aktualisierung von CMC-Einträgen auf dem Gebiet der Metrologie in der Chemie gelten die allgemeinen Maßgaben des Gemeinsamen Komitees der regionalen Metrologieorganisationen und des BIPM (JCRB) sowie die spezifischen Formatvorgaben des Beratenden Komitees für Metrologie in der Chemie (CCQM).

Entsprechend diesem Regelwerk erstellt die BAM Entwürfe für ihre CMCs, stimmt diese mit der PTB ab und reicht die Entwürfe an den Vorsitzenden der zuständigen Arbeitsgruppe der europäischen Metrologieorganisation EURAMET. Im Anschluss werden die Entwürfe einem 3-stufigen Abstimmungsverfahren unterzogen: Zunächst werden die Entwürfe von anderen europäischen Instituten begutachtet und ggf. von der BAM einvernehmlich überarbeitet. Nach Verabschiedung durch EURAMET werden die Entwürfe durch eine spezielle Arbeitsgruppe des CCQM, in der alle regionalen Metrologieorganisationen (Afrika, Amerika, Asiatisch-pazifischer Raum, Europa, Osteuropäisch-asiatischer Raum) vertreten sind, begutachtet und nach ggf. weiterer Überarbeitung dem JCRB zur Verabschiedung vorgestellt. Verabschiedete Entwürfe werden dem BIPM zur Aufnahme in die Datenbank übergeben; nicht verabschiedete Entwürfe werden ggf. an EURAMET zurückverwiesen. Für Änderungen und Ergänzungen der Datenbankeinträge ist ein Jahresrhythmus vorgesehen.

Die Arbeiten zur Erstellung und Aktualisierung von CMCs werden durch den CCQM-Arbeitskreis (siehe Abschnitt 5) koordiniert und fachlich durch die betreffenden Fachbereiche durchgeführt und verantwortet. Einzelheiten zum CCQM-Arbeitskreis sind in einer Richtlinie des QM-Handbuchs der Abteilung 1 geregelt.

8 Teilnahme an und Ausrichtung von Ringvergleichen bei CCQM und EURAMET

8.1 Allgemeines

Von den nationalen Metrologie- und Designierten Instituten wird erwartet, dass sie sich in angemessenem Umfang an internationalen Ringvergleichen (CCQM) und Ringvergleichen im Rahmen der jeweiligen regionalen Metrologieorganisation (EURAMET o. ä.) beteiligen. In diesen Ringvergleichen wird an strategisch ausgewählten analytischen Problemen die Genauigkeit und Vergleichbarkeit der Ergebnisse der beteiligten Institute dargestellt. Für Institute, die CMCs für

vergleichbare Referenzmessungen beanspruchen, ist die Teilnahme Pflicht; Nichtteilnahme kann die Aberkennung von CMCs zur Folge haben.

8.2 Aktivitäten der BAM

Über die Teilnahme an Ringvergleichen bei CCQM und EURAMET wird auf der Grundlage einer Kosten/Nutzen-Analyse entschieden. Gesichtspunkte sind:

- strategische Bedeutung der analytischen Methodik;
- wirtschaftliche Bedeutung des Problemfeldes;
- Personal- und Sachkosten.

Im Regelfall beschränkt sich die Teilnahme von deutscher Seite auf ein Institut; bei Ringvergleichen in überlappenden Arbeitsgebieten wird die Teilnahme zwischen den betreffenden Instituten abgestimmt.

Auf Gebieten, in denen die BAM eine besondere Kompetenz beansprucht, oder die für die BAM von besonderer Bedeutung sind, bewirbt sie sich um die Ausrichtung von Ringvergleichen.

Die grundsätzlichen Regelungen der BAM für die Teilnahme an Ringvergleichen sind in der Richtlinie „Teilnahme an Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien“ (MH-2.6) festgelegt. Für die Teilnahme an und die Ausrichtung von Ringvergleichen bei CCQM und EURAMET haben diese Gremien spezifische Regelungen erlassen.

Die Teilnahme an Ringvergleichen des CCQM ist teilweise Voraussetzung für die Einreichung neuer CMC-Einträge oder für die Aufrechterhaltung existierender CMC-Einträge.

9 Mitgeltende Unterlagen

MH-2.6 [Teilnahme an Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien](#)

MH-3.5 [Herstellung und Zertifizierung von Referenzmaterialien](#)

MH-3.4 [Bereitstellung von Referenzverfahren](#)

Strategiedokument „[Referenzmaterialien in der BAM](#)“

QM-Richtlinie „[Leitfaden für die Entwicklung von BAM-Referenzmaterialien](#)“

10 Zitierte Dokumente

- [1] Internationales Wörterbuch der Metrologie, 3. Auflage 2010, Beuth-Verlag GmbH
- [2] Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes
CIPM, 14. Oktober 1999 (<http://www.bipm.org/en/cipm-mra/>)
- [3] Rahmenvereinbarung zwischen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) und der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) über eine Zusammenarbeit im Bereich der Metrologie in der Analytischen Chemie, aktualisierte Fassung vom 29. April 2005 (siehe BAM-Intranet > [Regularien](#) > [Kooperationsvereinbarungen](#) > [Behörden](#))

Anhang

Abkürzungen

In diesem Abschnitt sind die Abkürzungen spezifischer Begriffe dieser Richtlinie zusammengestellt.

| | |
|---------|--|
| BIPM | Internationales Büro für Maß und Gewicht
(B ureau I nternational des P oids et M ésures) |
| CCQM | Beratendes Komitee für Metrologie in der Chemie
(C omité C onsultatif pour la Q uantité de M atière) |
| CIPM | Internationales Komitee für Maß und Gewicht
(C omité I nternational des P oids et M ésures) |
| CMC | Kalibrier- und Messfähigkeit
(C alibration and M easurement C apability) |
| EURAMET | Dachorganisation der europäischen Metrologieinstitute
(E uropean A ssociation of National M etrology Institutes) |
| JCRB | Gemeinsames Komitee der regionalen Metrologieorganisationen
und des BIPM
(J oint C ommittee of the R egional Metrology Organisations and the B IPM) |
| JCTLM | Gemeinsames Komitee des CIPM und der IFCC
(International Federation for Clinical Chemistry)
(J oint C ommittee for T raceability in L aboratory M edicine) |

Veranstaltung von Ringversuchen

1 Gegenstand

Die Teilnahme an Ringversuchen ist ein wesentliches Element der Qualitätssicherung für Laboratorien und wird als solches in DIN EN ISO/IEC 17025 [1] ausdrücklich empfohlen. Die Organisationseinheiten (OE) der BAM nehmen deshalb nicht nur an geeigneten Ringversuchen teil (siehe [MH-2.6](#)) sondern veranstalten ihrerseits bundesweit oder international ausgerichtete Ringversuche. Darüber hinaus ist die BAM federführend an einem Informationssystem über Ringversuche ([EPTIS](#)) beteiligt und trägt zur technischen Regelsetzung für die Organisation, Durchführung und Auswertung von Ringversuchen bei.

In dieser Richtlinie werden vier Kategorien von Ringversuchen unterschieden:

- Ringversuche zur Eignungsprüfung von Laboratorien (Proficiency testing)
- Ringversuche zur Validierung von Prüfverfahren
- Ringversuche zur Zertifizierung von Referenzmaterialien
- Ringversuche für besondere Zwecke

2 Zweck

Diese Richtlinie beschreibt grundsätzliche Regelungen der BAM für die Veranstaltung von Ringversuchen und verwandte Aktivitäten, wobei insbesondere auf folgende Aspekte eingegangen wird:

- Zuständigkeiten bei der Veranstaltung von Ringversuchen
- Allgemeine Regelungen für die Veranstaltung von Ringversuchen

3 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle OE der BAM, die Ringversuche veranstalten bzw. an der Veranstaltung von Ringversuchen mitwirken. Sofern im Einzelfall ergänzende oder abweichende Regelungen erforderlich sind, werden diese in den QM-Handbüchern der betreffenden OE dargestellt.

4 Begriffe

Offener Ringversuch

Ringversuch mit festgelegten und bekannt gemachten Teilnahmebedingungen, an dem grundsätzlich jedes Laboratorium teilnehmen kann, das diese Teilnahmebedingungen erfüllt.

Anmerkung: Offene Ringversuche werden frühzeitig und in geeigneter Weise angekündigt (in der Regel über Printmedien oder Internet), um allen Interessenten eine rechtzeitige Anmeldung zu ermöglichen.

Geschlossener Ringversuch

Ringversuch, an dem lediglich Laboratorien aus einem begrenzten Kreis benannter Laboratorien teilnehmen können.

Anmerkung: Voraussetzung für die Teilnahme an geschlossenen Ringversuchen ist in der Regel eine Einladung durch den Ringversuchsveranstalter.

5 Zuständigkeiten

Für jeden Ringversuch benennt die Leitung der betreffenden OE eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter als Ringversuchsleitung und (nach Maßgabe der Möglichkeiten) eine Stellvertretung. Die Ringversuchsleitung und ggf. ihre Stellvertretung tragen die Gesamtverantwortung für die Planung, Durchführung und Auswertung des Ringversuchs und müssen über die hierfür erforderliche fachliche Qualifikation verfügen. Sie sind des Weiteren verantwortlich für die Auswahl und Einweisung der am Ringversuch beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Sofern OE der BAM offene Ringversuche veranstalten, haben sie dafür Sorge zu tragen, dass die Information über einen geplanten Ringversuch allen interessierten Laboratorien rechtzeitig zur Verfügung steht. Für die Ankündigung kann das Informationssystem EPTIS genutzt werden. Außerdem ist auch die Homepage der BAM zu nutzen. Hierfür stellt die Internetredaktion eine Internetseite mit Links zu den betreffenden Seiten bereit. Für die Aktualisierung der Inhalte sind die OE in Zusammenarbeit mit der Internetredaktion zuständig.

Bei Beschränkung der Teilnehmerzahl muss die Auswahl so erfolgen, dass keine Laboratorien systematisch benachteiligt werden.

6 Allgemeine Regelungen

6.1 Ringversuche zur Eignungsprüfung von Laboratorien (Proficiency testing)

Bei diesen Ringversuchen prüfen, messen oder analysieren die teilnehmenden Laboratorien gleiche oder gleichartige Prüfobjekte mit dem Ziel, die Fähigkeit der Laboratorien für die betreffende Prüfung, Messung oder Analyse zu ermitteln. In der Regel werden hierbei die Abweichungen der Teilnehmerergebnisse von einem festgelegten Bezugswert ermittelt und bewertet. Diese Ringversuche sind in der Regel offen.

Für die Durchführung von Eignungsprüfung von Laboratorien gelten grundsätzlich die Regelungen der ISO/IEC 17043 [2]. Ggf. sind weitergehende oder abweichende Regelungen für spezielle Fachgebiete (z. B. DIN 38402-45 [3] für die Untersuchung von Wasser, Abwasser und Schlamm) zu berücksichtigen. Statistische Auswertungsverfahren für Ringversuche zur Eignungsprüfung sind u. a. in der ISO 13528 [4] festgelegt.

Die BAM unterstützt das Referenzwertkonzept für die Festlegung von Bezugswerten, d. h. die Verwendung von rückführbaren Bezugswerten bekannter Messunsicherheit, die von Referenzlaboratorien (BAM oder extern) ermittelt wurden, anstelle von Konsenswerten der Ringversuchsteil-

nehmer. Die OE der BAM verwenden, soweit technisch möglich und sinnvoll, bei ihren Ringversuchen Referenzwerte als Bezugswerte.

Die regelmäßige Veranstaltung von Ringversuchen zur Eignungsprüfung von Laboratorien (Ringversuchsprogramm) ist in das QM-System der jeweiligen OE eingebunden. Sofern die OE als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert ist, sind die für die Veranstaltung derartiger Ringversuche erforderlichen Prüfverfahren (z. B. für die Charakterisierung von Ringversuchsmaterialien) in den Geltungsbereich der Akkreditierung einzubeziehen.

Die BAM ist federführend an einem Informationssystem über Ringversuche (EPTIS; www.eptis.bam.de) beteiligt. Dieses Informationssystem enthält Ringversuche von Anbietern in Europa, Amerika, Asien und Australien.

Informationen über regelmäßig veranstaltete Ringversuche (Ringversuchsprogramme) werden von den OE über EPTIS bekannt gemacht.

6.2 Ringversuche zur Validierung von Prüfverfahren

Bei diesen Ringversuchen prüfen, messen oder analysieren die teilnehmenden Laboratorien gleiche oder gleichartige Prüfobjekte nach einem festgelegten Verfahren (Norm, Normentwurf o. ä.) mit dem Ziel, gemeinsam bestimmte Leistungskenngrößen des Verfahrens (Vergleichsstandardabweichung s_R , Wiederholstandardabweichung s_r , ggf. systematische Abweichungskomponente δ) zu ermitteln. Diese Ringversuche sind in der Regel offen.

Für Ringversuche zur Validierung von Prüfverfahren gelten grundsätzlich die Regelungen der Normenreihe DIN EN ISO 5725 [5]. Ggf. sind weitergehende oder abweichende Regelungen für spezielle Fachgebiete (z. B. DIN EN ISO 4259 [6] für die Prüfung von Mineralölerzeugnissen) zu berücksichtigen.

6.3 Ringversuche zur Zertifizierung von Referenzmaterialien

Bei diesen Ringversuchen prüfen, messen oder analysieren die teilnehmenden Laboratorien Proben eines Kandidatenmaterials unter Einsatz ihrer geeignetsten Gerätetechnik und Untersuchungsmethodik mit dem Ziel, gemeinsam einen oder mehrere Merkmalswerte des Materials zu bestimmen. Diese Ringversuche sind in der Regel geschlossen; gelegentlich wird ein Qualifizierungsringversuch vorgeschaltet.

Für Ringversuche zur Zertifizierung von Referenzmaterialien gelten die Regelungen der Richtlinie [MH-3.5](#) und der dort genannten normativen Dokumente.

6.4 Ringversuche für besondere Zwecke

Es gehört zu den Gepflogenheiten der Staatsinstitute des Prüf- und Messwesens, ihre Referenzverfahren in Ringversuchen zu vergleichen. Verschiedene OE der BAM nehmen als Referenzlaboratorium für ein festgelegtes Fachgebiet (z. B. Metrologie in der Chemie) an derartigen Ringversuchen teil und veranstalten ihrerseits solche Ringversuche. Diese Ringversuche sind in der Regel geschlossen.

Für Ringversuche zur Metrologie in der Chemie gelten die Regelungen der Richtlinie [MH-3.7](#) und der dort genannten normativen Dokumente. Für andere Ringversuche dieser Art gelten ggf. spezifische Regelungen der betreffenden OE.

7 Mitgeltende Unterlagen

[MH-2.6](#) Teilnahme an Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien

[MH-3.5](#) Herstellung und Zertifizierung von Referenzmaterialien

[MH-3.7](#) Wahrnehmung metrologischer Staatsaufgaben.

8 Literatur

8.1 Zitierte Normen und normative Dokumente

- [1] DIN EN ISO/IEC 17025 *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*
- [2] ISO/IEC 17043 *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [3] DIN 38402-45 *Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung – Allgemeine Angaben (Gruppe A) – Teil 45: Ringversuche zur externen Qualitätskontrolle von Laboratorien*
- [4] ISO 13528 *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*
- [5] DIN ISO 5725 (6 Teile) *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen*
- [6] DIN EN ISO 4259 *Mineralölerzeugnisse – Bestimmung und Anwendung der Werte für die Präzision von Prüfverfahren*

Die aktuellen Ausgaben der Dokumente [2] – [6] sind im BAM-Intranet hinterlegt (siehe 8.2).

8.2 Literaturverzeichnis im BAM-Intranet

Angaben zu ausgewählten Normen, Richtlinien und anderen Dokumenten, die bei der Veranstaltung von Ringversuchen von Interesse sind, stehen im BAM-Intranet unter > [Regularien](#) > [Qualitätsmanagement](#) > [Weiterführende Dokumente](#), http://intra.bam.de:433/AQM/doku/lit_liste_zu_rv.pdf. Soweit in der BAM verfügbar, sind elektronische Dateien im Intranet hinterlegt.

Bau wissenschaftlicher Geräte - Maschinenrichtlinie

1 Zweck

Unter die europäische Richtlinie 2006/42/EG vom 17. Mai 2006 über Maschinen [1] - im Folgenden Maschinenrichtlinie genannt -, die vom 29. Dezember 2009 an anwendbar und durch die 9. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz in deutsches Recht umgesetzt worden ist, fallen auch Maschinen, die für den Eigengebrauch hergestellt werden. Die vorliegende QM-Richtlinie soll sicherstellen, dass

- in der BAM entwickelte und hergestellte Maschinen die relevanten Anforderungen der Maschinenrichtlinie erfüllen,
- die benötigten technischen Unterlagen zusammengestellt werden,
- das zutreffende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt,
- eine EG-Konformitätserklärung ausgestellt und
- eine Kennzeichnung, insbesondere die CE-Kennzeichnung, an der Maschine angebracht wird.

2 Geltungsbereich

Diese QM-Richtlinie gilt für alle OE der BAM, die Geräte - auch für den Eigengebrauch - entwickeln und herstellen, die in den Geltungsbereich der Maschinenrichtlinie fallen.

3 Rechtliche Grundlagen

Im Folgenden werden wesentliche Inhalte der Maschinenrichtlinie [1] kurz vorgestellt. Den vollständigen Text der Richtlinie, auf die unten mehrfach verwiesen wird, findet man unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0024:0086:DE:PDF>.

3.1 Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie

Die Richtlinie [1] ist nach Artikel 1 (1) anwendbar auf folgende Erzeugnisse

- Maschinen,
- auswechselbare Ausrüstungen,
- Sicherheitsbauteile,
- Lastaufnahmemittel,
- Ketten, Seile und Gurte,
- abnehmbare Gelenkwellen,
- unvollständige Maschinen.

Ausgenommen sind u. a. „Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind“ (s. Artikel 1 (2) h). Diese Ausnahme wird jedoch im § 60 des Leitfadens zur Anwendung der Maschinenrichtlinie [2]

sehr eng interpretiert. Sie bezieht sich danach auf Maschinen, die ausschließlich für eine zeitlich befristete Forschungsaufgabe, z. B. ein Forschungsprojekt, entwickelt und nach Abschluss des Projekts außer Dienst gestellt werden.

Geräte, deren einzige mit anderer als unmittelbarer menschlicher Kraft angetriebenen beweglichen Teile elektrische oder elektronische Erzeugnisse sind, die der Niederspannungsrichtlinie (73/23/EWG) unterliegen und CE-gekennzeichnet sind, fallen nicht unter diese QM-Richtlinie.

3.2 Begriffsbestimmungen

Die Maschinenrichtlinie [1] enthält im Artikel 2 Begriffsbestimmungen. Hier wird nur die Definition des Begriffs „Maschine“ teilweise wiedergegeben:

Maschine

eine mit einem anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind.

Die folgende Erläuterung zu harmonisierten Normen wurde dem „Blue Guide“ [3] entnommen:

Harmonisierte Normen

sind europäische Normen, die von europäischen Normungsorganisationen aufgrund eines von der Kommission nach Anhörung der Mitgliedstaaten erteilten Auftrags gemäß den allgemeinen Leitlinien erarbeitet wurden, die zwischen der Kommission und den europäischen Normungsorganisationen vereinbart wurden.

Für die einzelnen Richtlinien werden Fundstellen (z. B. Titel, Nummer) harmonisierter Normen im Amtsblatt veröffentlicht. Eine Liste findet sich im Internet [4].

3.3 Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen

Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Konstruktion und Bau von Maschinen sind im Anhang I der Maschinenrichtlinie [1] festgelegt.

3.4 Konformitätsbewertungsverfahren

Die anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren sind im Artikel 12 der Maschinenrichtlinie [1] beschrieben.

Grundsätzlich erfolgt die Konformitätsbewertung durch den Hersteller selbst durch Erstellung der technischen Unterlagen und - im Falle einer Serienfertigung - durch eine interne Fertigungskontrolle (s. Anhang VIII der Maschinenrichtlinie [1]).

Ausnahmen bilden die im Anhang IV der Maschinenrichtlinie [1] genannten, besonders gefährlichen Kategorien von Maschinen, wie z. B. Sägemaschinen, Pressen, Spritzgießmaschinen, Überrollaufbauten oder Schutzaufbauten gegen herabfallende Gegenstände. Bei ihnen ist zu unterscheiden, ob sie nach harmonisierten Normen hergestellt wurden oder nicht. Im ersten Fall hat der Hersteller die Wahl zwischen

- eigener Konformitätsbewertung mit interner Fertigungskontrolle (Anhang VIII der Maschinenrichtlinie [1]),
- einem EG-Baumusterprüfverfahren durch eine benannte Stelle (nach Anhang IX der Maschinenrichtlinie) in Verbindung mit der internen Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen (Anhang VIII, Nr. 3 der Maschinenrichtlinie [1]),
- dem Verfahren zur umfassenden Qualitätssicherung (nach Anhang X der Maschinenrichtlinie [1]), das ebenfalls die Einbeziehung einer benannten Stelle beinhaltet.

Wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise berücksichtigt, reduziert sich die Wahlmöglichkeit für den Hersteller auf die beiden letztgenannten Konformitätsbewertungsverfahren.

Der Entscheidungsbaum für die Konformitätsbewertungsverfahren bei Maschinen für den Eigengebrauch ist schematisch in Anlage 1 dieser QM-Richtlinie dargestellt.

3.5 Technische Unterlagen

Zu den im Anhang VII Teil A der Maschinenrichtlinie [1] geforderten technischen Unterlagen gehören neben der Betriebsanleitung (s. Abschnitt 3.6) und einer Kopie der Konformitätserklärung (s. Abschnitt 3.7) u. a.

- eine allgemeine Beschreibung der Maschine,
- die Zeichnungen,
- eine Gefährdungsbeurteilung, die die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen auflistet und die getroffenen Schutzmaßnahmen beschreibt,
- eine Liste der angewandten Normen oder technischen Spezifikationen,
- die Ergebnisse durchgeführter Prüfungen.

3.6 Betriebsanleitung bzw. Montageanweisung

Die Betriebsanleitung muss (für die BAM) in deutscher Sprache abgefasst und mit dem Vermerk „Originalbetriebsanleitung“ versehen sein. Es sollen inhaltlich nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung, sondern auch vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen berücksichtigt werden. Dabei ist vom allgemeinen Wissenstand auszugehen, der bei den Anwendern vorausgesetzt werden kann.

Die Angaben, die - sofern zutreffend - in die Betriebsanleitung aufzunehmen sind, sind im Punkt 1.7.4.2 des Anhangs I der Maschinenrichtlinie [1] aufgelistet.

Im Falle von unvollständigen Maschinen ist eine Montageanweisung mitzuliefern, die die Bedingungen nennt, unter denen die unvollständige Maschine ordnungsgemäß und ohne Beeinträchtigung der Sicherheit mit den anderen Teilen zur vollständigen Maschine zusammengebaut werden kann.

3.7 Konformitätserklärung

Im Anhang II der Maschinenrichtlinie [1] sind die Angaben zusammengestellt, die in der Konformitätserklärung enthalten sein müssen. Dazu gehören insbesondere

- die ausdrückliche Feststellung, dass die Maschine die einschlägigen Anforderungen der Maschinenrichtlinie [1] und ggf. weiterer Richtlinien und/oder einschlägiger Bestimmungen erfüllt,
- ggf. die Angabe der notifizierten Stelle, die an der Konformitätsbewertung beteiligt war, mit Anschrift und Kennnummer,
- ggf. die Fundstellen der harmonisierten Normen oder anderer technischer Normen oder Spezifikationen, die angewandt wurden.

Allgemeine Angaben zu Form und Inhalt von Konformitätserklärungen der Hersteller sowie zur unterstützenden Dokumentation findet man in den harmonisierten Normen DIN EN ISO/IEC 17050, Teil 1 und 2 [5, 6].

3.8 Kennzeichnung

Im Punkt 1.7 des Anhangs I der Maschinenrichtlinie [1] wird eine deutlich lesbare und dauerhafte Kennzeichnung der Maschine gefordert. Sie soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- die BAM (mit Anschrift) als Hersteller,
- die Bezeichnung der Maschine,
- die CE-Kennzeichnung,
- ggf. eine Seriennummer,
- das Baujahr.

Bestehen trotz der Schutzvorkehrungen und der ergriffenen Schutzmaßnahmen Risiken beim Umgang mit der Maschine, so sind die erforderlichen Warnhinweise anzubringen. Wenn die Maschine für den Einsatz in explosionsgefährdeter Umgebung konstruiert und gebaut worden ist, muss sie einen entsprechenden Hinweis tragen.

4 Herstellung von Maschinen in der BAM

Wenn in einer OE der BAM Bedarf für eine Versuchseinrichtung besteht, die unter die Maschinenrichtlinie [1] fällt (s. Abschnitt 3.1), sollte zunächst geprüft werden, ob eine geeignete Maschine kommerziell angeboten wird. Eine eigene Herstellung in der BAM kommt nur in Frage, wenn das nicht der Fall ist oder ein Kauf aus wirtschaftlichen Gründen nicht vertretbar wäre. Außerdem ist zu prüfen, ob die Ausnahmeregelung für Maschinen für zeitlich befristete Forschungsaufgaben zur Anwendung kommen könnte. Im letzteren Fall muss das in dieser QM-Richtlinie beschriebene Vorgehen so nicht umgesetzt werden, aber es gelten auch hier die allgemeinen Bestimmungen der Betriebssicherheitsverordnung [7].

4.1 Fertigung durch BAM-9.2 „Versuchsanlagen und Prüftechnik“

Die betroffene OE erteilt einen Fertigungsauftrag an den Fachbereich BAM-9.2, in dem ihre Anforderungen an die benötigte Maschine beschrieben und die für die zukünftige Nutzung wesentlichen Spezifikationen festgelegt sind. Es wird ein verantwortlicher Mitarbeiter bestimmt, der die weiteren Schritte mit 9.2 zusammen koordiniert.

Nachdem 9.2 den Auftrag geprüft und angenommen hat, wird ein erster Fertigungsentwurf angefertigt. Dabei wird geprüft, ob einschlägige harmonisierte Normen [4] existieren, die berücksichtigt werden können. Das ist insbesondere wichtig im Falle einer besonders gefährlichen Maschine, die zu einer der im Anhang IV der Maschinenrichtlinie [1] aufgeführten Kategorien gehört.

Auf der Basis dieses ersten Fertigungsentwurfes wird in Zusammenarbeit von 9.2 mit der beauftragenden OE eine Gefährdungsbeurteilung vorgenommen, zu der ggf. der Sicherheitsingenieur (SI) beratend zugezogen werden kann. Dabei wird geprüft, ob die Maschine alle zutreffenden Sicherheitsanforderungen aus dem Anhang I der Maschinenrichtlinie [1] erfüllt. Erforderlichenfalls ist der Fertigungsentwurf entsprechend zu modifizieren. Der Verlauf des Konformitätsbewertungsverfahrens (s. Anlage 1) wird festgelegt und dabei auch die Prüfungen, die hinsichtlich der Sicherheit der Maschine durchzuführen sind, und wer diese Prüfungen durchführt - ggf. eine notifizierte Stelle. Die Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung einschließlich

- einer Liste der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die für die Maschine gelten,
- einer Beschreibung der zur Abwendung ermittelter Gefährdungen oder zur Risikominderung ergriffenen Schutzmaßnahmen und
- ggf. einer Angabe der von der Maschine ausgehenden Restrisiken

werden dokumentiert. Ein Muster für eine derartige Beurteilung ist in Anlage 2 zu finden. Die Gefährdungsbeurteilung kann auch zu dem Ergebnis führen, dass mit der Maschine keine Sicherheits- und Gesundheitsrisiken verbunden sind, so dass keine besonderen Maßnahmen getroffen und keine Sicherheitsprüfungen vorgenommen werden müssen.

Nach Fertigstellung der Maschine werden die vorgesehenen Prüfungen zur Funktionsfähigkeit und zur Sicherheit der Maschine durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert. Die Prüfprotokolle gehören zusammen mit den Konstruktionsunterlagen und dem Protokoll der Gefährdungsbeurteilung zu den technischen Unterlagen nach Anhang VII Teil A der Maschinenrichtlinie [1] (s. Abschnitt 3.5), die von der beauftragenden OE vorgehalten werden. Ebenso gehört dazu die Betriebsanleitung, die in der Regel in die betreffende Standardarbeitsanweisung (StAA) für die Maschine integriert werden kann.

Falls es sich um eine Maschine handelt, die zu den im Anhang IV der Maschinenrichtlinie [1] aufgeführten Kategorien gehört und die nicht nach einer der einschlägigen harmonisierten Normen hergestellt wurde, muss sie - im Falle einer Serienfertigung ein repräsentatives Baumuster -

zusammen mit den technischen Unterlagen einer Konformitätsbewertungsstelle, die für Baumusterprüfungen nach der Maschinenrichtlinie [1] notifiziert ist [8], zur Prüfung vorgestellt werden (s. Anhang IX der Maschinenrichtlinie [1]). Wenn die Maschine bzw. das Baumuster den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie [1] entspricht, stellt die notifizierte Stelle eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus, die von der Auftrag erteilenden OE zu den technischen Unterlagen der Maschine genommen wird.

Im Falle einer Serienfertigung wird durch eine geeignete Fertigungskontrolle bei 9.2 sichergestellt, dass alle Maschinen der Serie mit dem Baumuster, wie es in den technischen Unterlagen charakterisiert ist, übereinstimmen und die Anforderungen der Maschinenrichtlinie [1] erfüllen.

Wenn alle vorgesehenen Prüfungen erfolgreich durchgeführt und die technischen Unterlagen vollständig zusammengestellt sind, wird eine Konformitätserklärung (s. Abschnitt 3.7) ausgestellt, die vom Präsidenten oder einer von ihm damit beauftragten Person unterzeichnet wird. Sie ist Teil der technischen Unterlagen. Auf der Maschine bzw. den Maschinen wird die CE-Kennzeichnung angebracht.

Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung dürfen nur erfolgen, wenn die Maschine die Anforderungen aller Richtlinien, unter die sie fällt, - also ggf. nicht nur die der Maschinenrichtlinie [1] - erfüllt.

Der in diesem Abschnitt geschilderte Ablauf ist in Anlage 3 in Form eines Flussdiagramms graphisch dargestellt.

4.2 Fertigung durch die OE

Entschließt sich die OE, die benötigte Maschine selbst zu fertigen, übernimmt sie für alle im Abschnitt 4.1 aufgeführten Schritte die alleinige Verantwortung. Das gilt auch für den Fall, dass 9.2 einzelne Teile fertigt, in der OE aber die Endmontage und die Funktionsprüfung erfolgen.

Hinsichtlich der anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren kann das Referat S.1 „Qualität im Prüfwesen“ beratend zugezogen werden.

4.3 Veränderung einer Maschine

Bei einer Veränderung einer Maschine muss im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung festgestellt werden, ob die Maschine noch sicher ist. Ist das nicht der Fall, muss wie bei einer neuen Maschine das Verfahren nach Abschnitt 4.1 bzw. 4.2 erneut durchlaufen werden.

5 Archivierung der technischen Unterlagen

Nach Anhang II, Absatz 2 und Anhang VII, Teil A, Absatz 2 der Maschinenrichtlinie [1] sind das Original der Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen nach dem Tag der Fertigung der Maschine - bei Serienfertigung nach dem Tag der Fertigung der letzten Einheit der Serie - mindestens 10 Jahre lang von der Auftrag erteilenden OE aufzubewahren. Bei einem Einzelstück endet die Aufbewahrungsfrist mit der endgültigen Außerbetriebstellung der Maschine.

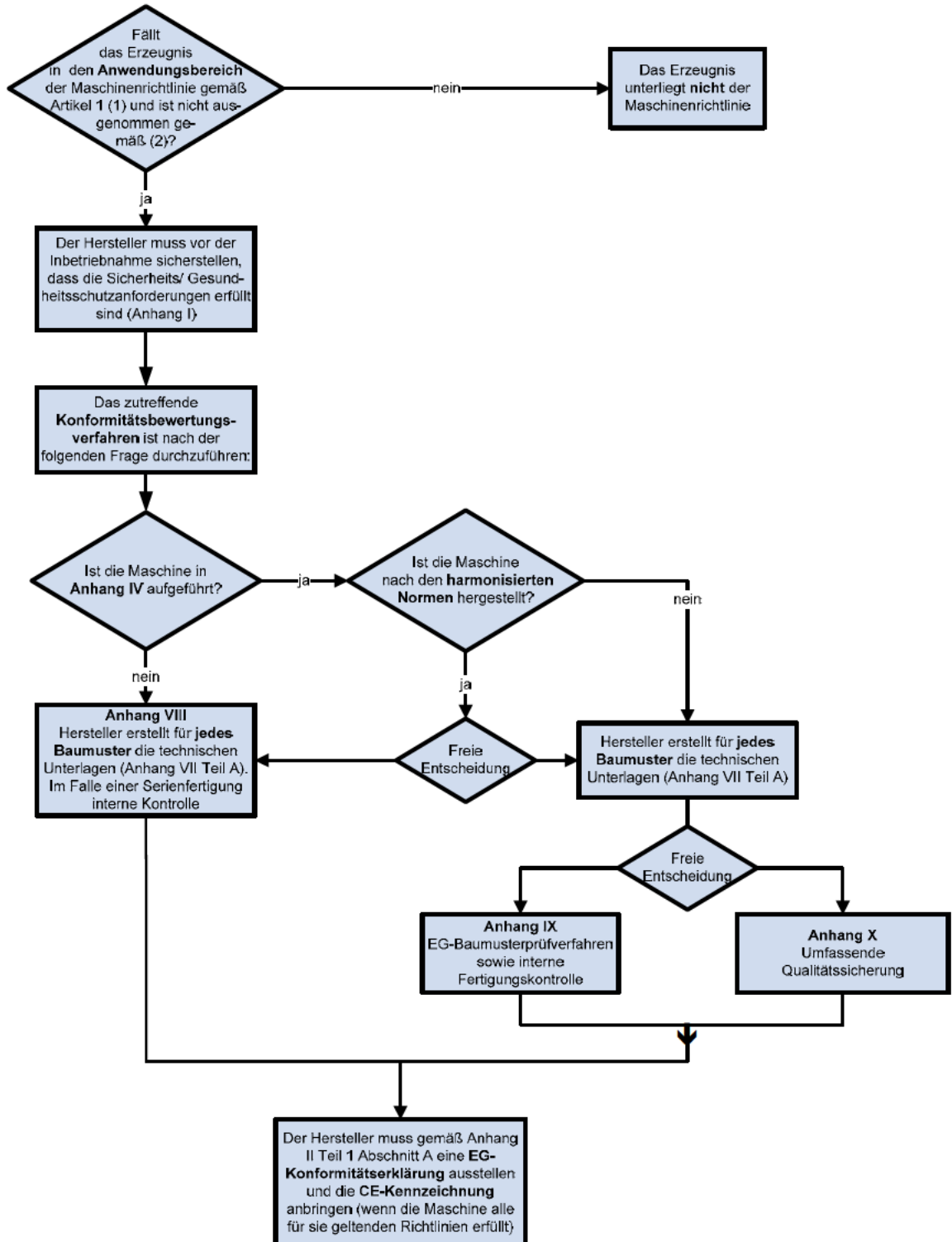
6 Literatur

- [1] Richtlinie 2006/42/EG der Europäischen Parlaments und der Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung), Amtsblatt der Europäischen Union, L157/24, in deutsches Recht umgesetzt durch die 9. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung) vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 18. Juni 2008 (BGBl. I S. 1060),
- [2] Guide to Application of the Machinery Directive 2006/42/EG, 2nd edition 2010, European Commission, Enterprise and Industry, Brussels,
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/guide_application_directive_2006-42-ec-2nd_edit_6-2010_en.pdf
- [3] Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfaßten Richtlinien, Europäische Gemeinschaft, 2000,
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_de.pdf
- [4] Liste der harmonisierten Normen im Internet:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/index_en.htm.
- [5] DIN EN ISO/IEC 17050 - 1:2010-08, Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- [6] DIN EN ISO/IEC 17050 - 2:2005-01, Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 2: Unterstützende Dokumentation
- [7] Betriebssicherheitsverordnung vom 27. September 2002 (BGBl. I S. 3777), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768) geändert worden ist (Link: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/betrsv/gesamt.pdf>)
- [8] Nando-Datenbank der notifizierten Konformitätsbewertungsstellen
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Anlage 1 zu „Bau wissenschaftlicher Geräte - Maschinenrichtlinie“

Entscheidungsbaum für die Konformitätsbewertungsverfahren bei Maschinen für den Eigengebrauch

Anlage 1



Anlage 2 zu „Bau wissenschaftlicher Geräte - Maschinenrichtlinie“**Muster einer Gefährdungsbeurteilung zur EG - Maschinenrichtlinie**

Gerätebezeichnung: Stapeldruck Prüfstand 28 kN und 47 kN
 Zeichnungsnummer: 300-22 und 300-21
 Auftraggeber (AG): XXXXXXXXXX
 Bearbeiter: XXXXXXXXXX

Wahrscheinlichkeit des „Eintretens“ einer Gefährdung

- (1) unwahrscheinlich Es ist unwahrscheinlich, daß eine Gefährdung auftritt. Ein Fehler mit Gefährdungspotential kann konstruktiv nicht vorkommen, z. B. Falschmontage da Bauteil symmetrisch
- (2 - 3) sehr gering Die Konzeption ist überschaubar und bekannt. Gefährdung kann z. B. mit seltenen Umweltbedingungen zusammenhängen.
- (4 - 6) gering Konzeption entspricht generell früheren Entwürfen. Fehler können gelegentlich, aber nicht in größeren Maße auftreten. Gefährdung kann z. B. durch Wellenbruch in einem Getriebe auftreten.
- (7 - 8) mäßig Konzeptionen, die Schwierigkeiten verursachen können. Entwürfe ohne Berechnung, Anforderungen nicht bekannt bzw. nicht definiert
- (10) hoch Es ist nahezu sicher, dass Fehler mit Gefährdungspotential in größerem Maße auftreten, z. B. Falschmontage möglich.

| Risikokategorie nach der Norm | Erläuterung zum Risiko | AW | GP | RZ | Maßnahmen / Dokumentation | Teilebezug Bauteil / Baugruppe |
|---------------------------------|---|----|----|----|---|--------------------------------|
| 1 Mechanische Gefährdung | Gefährdung von Personen durch Quetschen, Scheren, Schneiden, Erfassen oder Aufwickeln, Einziehen oder Fangen, Stoß oder Stich, Bespritzen mit Flüssigkeiten, etc. | 2 | 10 | 20 | In den Aufgabenbereich des AG fällt die pneumatische und elektrische Komplettierung der Anlage. Damit verbunden sind auch die sicherheitstechnischen Einrichtungen. | |
| 1.1 Stabilität, Standsicherheit | Unbeabsichtigtes Umstürzen, Herabfallen oder Verrücken | 1 | 1 | 1 | Durch Verwendungszweck und Eigenmasse der Anlage ist die Stabilität und Standsicherheit gewährleistet. | |

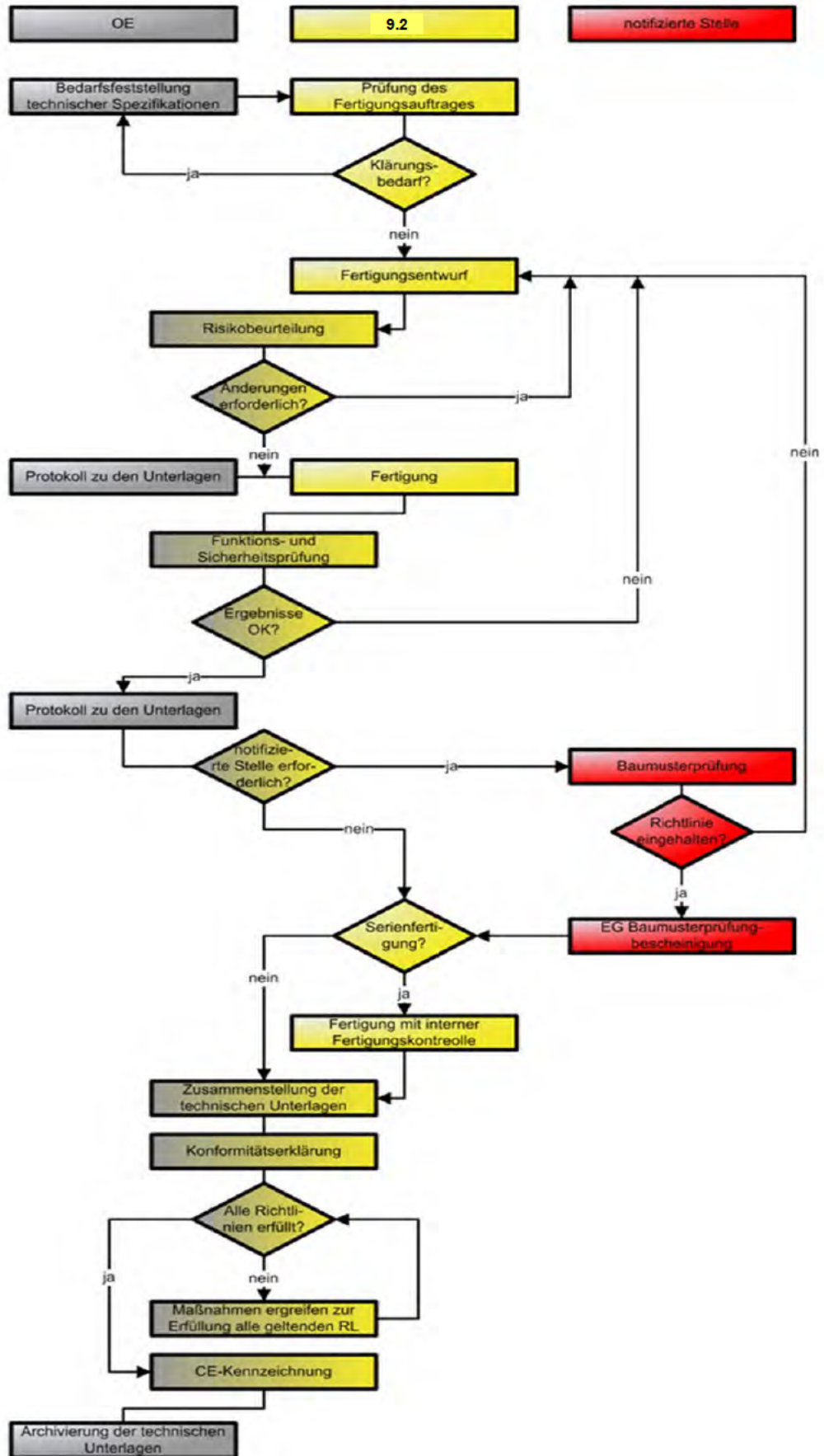
| Risikokategorie nach der Norm | Erläuterung zum Risiko | AW | GP | RZ | Maßnahmen / Dokumentation | Teilebezug Bauteil / Baugruppe |
|---|---|----|----|----|---|--------------------------------|
| 1.2 Bruchgefahr im Betrieb | Teile sowie Verbindungen müssen der Belastung während der bestimmungsgemäßen Verwendung standhalten.
Kritische Bauteile:
-
-
Kritische Verbindungen:
-
- | 2 | 4 | 8 | Gefährdete kraftbelastete Bauteile wie Schrauben, Bolzen und Schweißverbindungen sind rechnerisch nachzuweisen. | |
| | Die verwendeten Materialien müssen bei bestimmungsgemäßer Verwendung ausreichend Widerstandskraft gegen
- Ermüdung
- Alterung
- Korrosion
- Verschleiß aufweisen. | 3 | 3 | 9 | Bei der Wahl der Bauteile sind im Maschinenbau übliche Materialien eingesetzt worden.
Mit dem AG ist abzusprechen, ob eine galvanische Behandlung oder eine Korrosionsschutzbehandlung vor Ort (z. B. Anstreichen) zum Tragen kommt. | |
| 1.3 Gefahr durch Bersten von Leitungen
Potentielle Energie von Fluiden | Vor allem druckführende Leitungen müssen so gestaltet und gehaltert werden, dass sie den vorgesehenen Belastungen standhalten. | 2 | 10 | 20 | Auslegung der Pneumatik, Einbau und Test erfolgt durch die Lieferfirma | |
| 1.4 Gefahr durch herabfallende und herausgeschleuderte Gegenstände | keine Gefahren durch Schäden oder Brüche, sondern durch Späne, Abfälle oder Werkstücke | 1 | 1 | 1 | | |
| 1.5 Gefahr durch Oberflächen, Kanten, Ecken | Verletzung durch scharfe Kanten, spitze Teile (selbst, wenn sich die Teile nicht bewegen) oder durch raue Oberflächen | 3 | 4 | 12 | Scharfe Kanten vor allem im Kopfbereich sind durch ein gelb-schwarzes Warnband (selbstklebend) zu kennzeichnen. | Druckplatte |

| Risikokategorie nach der Norm | Erläuterung zum Risiko | AW | GP | RZ | Maßnahmen / Dokumentation | Teilebezug
Bauteil / Baugruppe |
|--|--|----|----|----|---|-----------------------------------|
| 1.6 Gefährdung durch Änderung der Drehzahl | Verwendungsbedingungen müssen gefahrlos und zuverlässig gewählt und eingestellt werden können. | 1 | 1 | 1 | Keine drehzahlgesteuerten Teile | |
| 1.7 Gefahr durch bewegliche Teile | <ul style="list-style-type: none"> - Direkte Gefahr durch Berühren von beweglichen/ rotierenden Teilen. - Indirekt, wenn Gegenstände mit beweglichen/ rotierenden Teilen in Berührung kommen und herausgeschleudert werden oder zu Blockaden mit Folgen führen. | 3 | 3 | 9 | <p>Gefährdung durch Herabfahren der Druckplatte bei der Versuchseinrichtung.</p> <p>Max. Spalt zwischen Druckplatte und Prüfkörper 100... 150 mm.</p> <p>Versuchsdurchführende Personen müssen eingewiesen und auf die Gefährdung hingewiesen werden.</p> | |
| 2 Elektrische Gefährdung | <ul style="list-style-type: none"> - Direkte Gefährdung durch elektrischen Schlag oder Verbrennung - Elektrostatische Vorgänge | 1 | 1 | 1 | | |
| 3 Gefahr durch Lärm | <p>Als Gefahren werden angesehen</p> <ul style="list-style-type: none"> - dauerhafte Gehörschädigung - Ohrensausen, Müdigkeit, Stress - Gleichgewichtsstörungen, Nachlassen der Aufmerksamkeit <p>Beeinträchtigung akustischer Signale</p> <p>Nach einem Vorentwurf der EG-Richtlinie soll künftig unterschieden werden</p> <ul style="list-style-type: none"> - ab 80 dBA: Information der betroffenen Arbeiter - ab 85 dBA: Schutzausrüstung und Reduktion der Exposition - ab 90 dBA: Lärmschutzzonen mit beschränktem Zugang | | | | | |
| 4 Gefahren durch Vibration | Vibrationen, die auf den menschlichen Körper übertragen werden, können Nerven- und Gefäßstörungen, Gelenkschäden etc. verursachen. | | | | | |

| Risikokategorie nach der Norm | Erläuterung zum Risiko | AW | GP | RZ | Maßnahmen / Dokumentation | Teilebezug Bauteil / Baugruppe |
|---|---|----|----|----|---|--------------------------------|
| 5 Gefahren durch fehlerhafte Montage | Fehler bei der Montage oder der erneuerten Montage von Teilen, die zu Gefahren führen können, müssen durch Hinweise auf den Teilen, den Gehäusen der in der Betriebsanleitung „unmöglich gemacht werden“. | 1 | 1 | 1 | Montage des Grundgestells erfolgt in S.3.
Für alle sicherheitsrelevanten Schraubenverbindungen sind auf der Zeichnung Anzugsdrehmomente festzulegen. | |
| 6 Thermische Gefährdung | Verbrennungen oder Verbrühungen durch Kontakt mit heißen Oberflächen oder Fluiden. | | | | | |
| 7 Brandgefahr | Die Teile müssen so konzipiert sein, dass jegliche von ihnen ausgehende Brandgefahr vermieden wird. | 1 | 1 | 1 | Alle Teile sind aus metallischen Materialien | |
| 8 Explosionsgefahr | <ul style="list-style-type: none"> - Das Gerät darf keine Substanzen freisetzen, die zu Explosionen führen können. - Sonderfall: Einsatz in explosionsfähiger Atmosphäre | | | | | |
| 9 Gefahr durch Strahlung | Emissionen von Strahlen und Einwirkungen auf Personen muss unterbunden sein. | | | | | |
| 10 Gefahr durch Strahlung von Außen | Funktionen dürfen durch eine Strahlung von außen nicht beeinträchtigt werden. Betroffen können sein: <ul style="list-style-type: none"> - elektronische Regel- und Steuereinrichtungen | | | | | |
| 11 Gefahr durch Emission von Gasen | Gefahren durch Gase und sonstige Abfallprodukte müssen vermindert werden. | | | | | |
| 12 Gefahren durch Vernachlässigungen ergonomischer Prinzipien | Relevant sind Bedienelemente, Griffe, Hebel etc. | | | | | |

Anlage 3 zu „Bau wissenschaftlicher Geräte - Maschinenrichtlinie“

Flussdiagramm für die Fertigung durch BAM-9.2



Kontakt: [REDACTED]

Kapitel 4 - Richtlinien für den Verwaltungs- und Servicebereich

4.1 Mitarbeiter

4.1.1 Personalentwicklung

4.1.2 Personalgewinnung - Einstellung von Tarifbeschäftigten

4.1.3 Ausscheiden / Wechsel von Personal

4.2 Beschaffung

4.3 Auftragseingang, Vertragsprüfung, Einnahmeerhebung

4.4 Interne und externe Serviceangebote der BAM

4.5 Internetseiten der BAM

4.6 Dienstbesprechungen / Sitzungen

4.7 Arbeitskreise der BAM

4.8 Ausschüsse der BAM

Kontakt: [REDACTED]

Mitarbeiter

4.1.1 Personalentwicklung

4.1.2 Personalgewinnung - Einstellung von Tarifbeschäftigten

4.1.3 Ausscheiden / Wechsel von Personal

Beschaffung

1 Ziel

Diese Richtlinie informiert über den rechtlichen Rahmen und regelt die Zuständigkeiten für alle Beschaffungsvorgänge in der BAM.

Für die Beschaffung von Waren und Dienstleistungen gelten die nationalen und europäischen Vergaberechtsvorschriften sowie die ergänzenden BAM-internen Beschaffungsregelungen.

2 Zuständigkeiten

- 2.1 Die Bedarfsstelle ist die Organisationseinheit (OE), die eine Ware oder Dienstleistung zur Erfüllung der fachlichen Aufgaben im Rahmen ihrer Zuständigkeit benötigt. Sie ermittelt, plant und meldet den Bedarf nach Erstellung der technischen Leistungsbeschreibung und der Abnahmebedingungen.
- 2.2 Verwalter von budgetierten Haushaltstiteln prüfen die Notwendigkeit des Bedarfs, soweit der Bedarf, entsprechend der Systematik der Haushaltstitel, aus budgetierten Mitteln zu decken ist.
- 2.3 Der Beschaffungsstelle obliegt die Prüfung und Durchführung sämtlicher Beschaffungsvorgänge entsprechend den Vergaberechtsvorschriften; hierbei ist insbesondere nach den allgemeinen Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit zu verfahren.

Die Beschaffungsstelle ist zuständig für die Überwachung der Vertragsabwicklung, die Bearbeitung von Schadenersatz- und Gewährleistungsansprüchen, den Abschluss und die Weiterbearbeitung von Wartungsverträgen, die Durchführung von Bestandsprüfungen. Darüber hinaus bewahrt sie die Beschaffungsunterlagen.
- 2.4 Der Wareneingang nimmt die Lieferungen an, überprüft sie auf Unversehrtheit und leitet sie an die OE weiter.
- 2.5 Das Zentrallager hält einen begrenzten Vorrat an Verbrauchs- und Gebrauchsgütern vor.
- 2.6 Die Wirtschafts- und Rechnungsstelle bewirtschaftet die nicht budgetgebundenen Haushaltsmittel, prüft die Kassenanweisungen und ordnet sie an. Sie handelt nach Maßgabe der geltenden Rechtsvorschriften und den Anweisungen des Beauftragten für den Haushalt.
- 2.7 Der Inventarstelle obliegt der Nachweis über bewegliche Sachen gemäß den geltenden Verordnungen und Richtlinien. Sie führt den Nachweis für die OE gemäß der Organisationsstruktur.
- 2.8 Die Zuständigkeit bestimmter Stellen, die als fachkundige Dritte in den Beschaffungsvorgang eingebunden werden, wird bei bestimmten Arten des Bedarfs in Anspruch genommen.

3 Beschaffungsvorgang

Da es in der BAM sehr viele unterschiedliche Arten von Beschaffungsvorgängen gibt, von der Beschaffung von Größtgeräten über Messgeräte, Chemikalien bis hin zu Büromaterialien, können an dieser Stelle keine speziellen Vorgehensweisen beschrieben werden.

Innerhalb der BAM-Beschaffungsstelle sind für die einzelnen Sachgebiete Ansprechpartner benannt: BAM-Intranet [Organisation + Gremien](#) > [Abteilung Z](#) > [Z.5](#)
(<https://intra.bam.de/beschaffung/beschaffung/index.html>)

Die Beschaffungsvorgänge werden im elektronischen Verwaltungssystem PARFIS ausgelöst. Die Erteilung eines PARFIS-Zuganges, Ansprechpartner/Betreuer und Manuals zur Arbeit mit diesem System sind zu finden im BAM-Intranet [Service](#) > [PARFIS](#) (<https://intra.bam.de/hasy/>). Insbesondere wird auf das Manual zum Erstellen eines Bestellantrages verwiesen > [Service](#) > [PARFIS](#) > [Dokumente/ Manuals](#), https://intra.bam.de/hasy/parfis_docu/manual_bestellantrag.pdf).

4 Beurteilung der Lieferanten

Die Bedarfsstelle unterrichtet die Beschaffungsstelle über Erhalt und Qualität der gelieferten Verbrauchsmaterialien, Ausrüstungen und Dienstleistungen der Lieferanten.

Im positiven Fall wird der Lieferschein mit dem Vermerk „**Ware ordnungsgemäß erhalten**“ versehen und an die Beschaffungsstelle geleitet.

Bei - auch später festgestellten - Qualitätsmängeln wird die Beschaffungsstelle schriftlich darüber unterrichtet. Die Beschaffungsstelle wird im Sinne des Vertragsrechts tätig.

Auftragseingang, Vertragsprüfung, Einnahmenerhebung

Die BAM muss mit jedem Kunden oder seinem Vertreter soweit zusammenarbeiten, dass dieser seinen Auftrag erläutern und die Leistung der BAM in Bezug auf die durchzuführende Arbeit übersehen kann. Dabei sind die Regelungen aus MH-2.4.1 – Auftragsprüfung, Festlegung des Prüfablaufs, Qualifikationsanforderungen zu beachten. Voraussetzung dabei ist, dass die BAM die Vertraulichkeit gegenüber anderen Kunden wahrt.

Auftragseingang, Vertragsprüfung und Einnahmenerhebung sind in der BAM durch die Hausverfügung "[Einnahmenerhebung in der BAM](#)" (HV 03/14) mit den Anlagen A und B geregelt.

Anlage A: [PAZ-Angebot und Auftrag](#)

Anlage B: [Kostenkalkulation](#)

Interne und externe Serviceangebote der BAM

Das Schriftstück wird zur Zeit erarbeitet.

Internetseiten der BAM

1 Zweck

Die Darstellung von Arbeitsergebnissen im Internet ist allgemein üblich. Die BAM betreibt zu diesem Zweck www.bam.de, aber auch BAM-Microsites und BAM-Subdomains. Auch BAM-Microsites und BAM-Subdomains prägen das öffentliche Erscheinungsbild der BAM. Daher muss auch bei kleineren Websites der BAM eine kontinuierliche Qualitätssicherung erfolgen: die gesetzlichen Grundlagen zum Betrieb von Websites müssen beachtet werden, die Inhalte von Websites müssen ständig aktuell gehalten werden und die technische Fehlerfreiheit muss gewährleistet sein. Das Design von BAM-Microsites und BAM-Subdomains folgt so weit wie möglich den allgemeinen Gestaltungsvorgaben für den Webauftritt der BAM.

2 Begriffe

Die **BAM-Webredaktion** begleitet im Auftrag des Präsidenten die Präsentation der BAM im Internet.

Die Hauptdarstellung der BAM im Internet läuft als **Macrosite** www.bam.de. Die Macrosite besteht aus mehreren Rubriken und kann um BAM-Microsites erweitert werden.

Eine **BAM-Microsite** ist eine Website, die ausschließlich im Verantwortungsbereich der BAM und mit Genehmigung des Präsidenten außerhalb der BAM-Webredaktion gepflegt wird.

Eine **BAM-Subdomain** ist eine Website, die technisch von der BAM betrieben wird, für deren Inhalte jedoch die Verantwortlichkeit sowohl in der BAM als auch bei auswärtigen Stellen liegt. So müssen u.a. bei der Bearbeitung von EU-Projekten Arbeitsergebnisse auf eigenen Websites zugänglich gemacht werden.

3 Betrieb der Macrosite

Die BAM-Webredaktion erstellt die Macrosite. Darüber hinaus prüft und koordiniert sie die Arbeiten für die Präsentation der BAM im Internet nach den Kriterien Struktur, Layout, allgemeiner Inhalt, Sprache, Zweisprachigkeit, technische Funktionalität und Barrierefreiheit. Die BAM-Webredaktion wird in ihrer Arbeit durch Beauftragte in den Abteilungen unterstützt.

Details sind von der PST im Intranet veröffentlicht (http://intra.bam.de:433/www_autoren/).

Neue Inhalte müssen vom Präsidenten genehmigt werden. Kleine Aktualisierungen und redaktionelle Änderungen müssen nicht genehmigt werden

Aktualisierungen können sowohl von der BAM-Webredaktion als auch von den Bearbeitern in den Abteilungen vorgenommen werden.

Die Freischaltung der Einträge erfolgt durch die BAM-Webredaktion.

4 BAM-Microsites

4.1 Einrichtung

Die OE beantragt die Einrichtung einer BAM-Microsite. Die Genehmigung erfolgt durch den Präsidenten.

Die Gestaltung der BAM-Microsite lehnt sich an die der BAM-Macrosite an, Struktur und Sprache orientieren sich an den fachlichen Anforderungen.

Die Einrichtung der Microsite erfolgt in Absprache mit der BAM-Webredaktion (Struktur der BAM-Microsite, Layout, Sprache, technische Funktionalität etc.).

Hat die BAM-Microsite eine eigene Domain, so erhält die BAM-Webredaktion für Notfälle das technische Zugriffsrecht. Die Freigabe erfolgt durch den Präsidenten. Nach der Freigabe delegiert der Präsident die fachliche Verantwortung an den zuständigen Abteilungsleiter.

4.2 Laufender Betrieb

Der Betreiber der BAM-Microsite hat für technische Fehlerlosigkeit, rechtliche Unbedenklichkeit und inhaltliche Aktualität zu sorgen. Kleinere Aktualisierungen müssen nicht genehmigt werden.

Neue Inhalte der BAM-Microsite werden vom Abteilungsleiter genehmigt. Die BAM-Webredaktion wird informiert.

Die BAM-Webredaktion sichtet und prüft die neuen Bereiche entsprechend den Kriterien bei der Einrichtung (s. 4.1).

Notwendige Änderungen werden vom Betreiber in Absprache mit der BAM-Webredaktion vorgenommen.

5 BAM-Subdomains

5.1 Einrichtung

Die OE beantragt die Einrichtung einer BAM-Subdomain. Die Genehmigung erfolgt durch den Präsidenten. Im Regelfall basiert die Einrichtung und der Betrieb einer BAM-Subdomain auf einem Vertrag (z. B. Vertrag über ein Forschungsvorhaben o. ä.), der die Verantwortlichkeiten regelt. Sofern dieser Vertrag eine Internetpräsentation einschließt, sollte die BAM-Webredaktion vor Vertragsabschluss konsultiert werden. Der Präsident benennt einen Verantwortlichen in der BAM.

Die technische Einrichtung der BAM-Subdomain erfolgt durch das BAM-Rechenzentrum. Die Erstellung einer BAM-Subdomain erfolgt in Absprache mit der BAM-Webredaktion (Struktur, Layout, technische Funktionalität etc.).

Die BAM-Webredaktion erhält für Notfälle das technische Zugriffsrecht.

5.2 Laufender Betrieb

Der Betreiber einer BAM-Subdomain ist für die Inhalte und die Qualitätssicherung verantwortlich. Er hat für die inhaltliche Richtigkeit, die gesetzliche Unbedenklichkeit, die Aktualität und den technisch fehlerfreien Betrieb Sorge zu tragen.

Der Verantwortliche informiert die BAM-Webredaktion, sobald wesentliche neue Inhalte eingestellt werden (neue Seiten oder Rubriken) oder Aktualisierungen größeren Ausmaßes vorgenommen werden.

Die BAM-Webredaktion sichtet die neuen Inhalte bzw. die Aktualisierungen, und informiert den Verantwortlichen über notwendige Änderungen oder Korrekturen. Notwendige Änderungen werden vom Betreiber in Absprache mit der BAM-Webredaktion und mit deren Unterstützung vorgenommen. Die Entscheidung über die Umsetzung obliegt dem Verantwortlichen unter Berücksichtigung des der BAM-Subdomain zugrunde liegenden Vertrages.

Dienstbesprechungen / Sitzungen

1 Zweck

Zweck dieser Richtlinie ist die Vorbereitung und Durchführung von Dienstbesprechungen und Sitzungen.

2 BAM-interne Dienstbesprechungen und Sitzungen

Dienstbesprechungen und Sitzungen dienen der gemeinsamen Beratung arbeitsbezogener Aufgabenstellungen und BAM-weiter Themen.

Die Zusammensetzung des Teilnehmerkreises richtet sich nach der zu behandelnden Thematik. Zur Klärung spezieller Fragen können Gäste geladen werden. Sitzungen oder Besprechungen sollen möglichst in den Räumen der BAM stattfinden. Die Saalreservierung ist rechtzeitig unter Angabe der Teilnehmerzahl beim Veranstaltungsmanagement der BAM ([raum für raum](#)) zu beantragen.

Einladungen und Änderungen zu Sitzungen sind rechtzeitig zu verschicken. Die Einladungen sollten folgenden Inhalt haben:

- alle Teilnehmer;
- Ort, Zeit und ungefähre Dauer der Sitzung;
- Tagesordnung.

Kann ein Teilnehmer der Einladung nicht folgen, so hat er den Einladenden und ggf. seinen Vorgesetzten darüber rechtzeitig zu informieren.

Ergebnisse von Dienstbesprechungen und Sitzungen sind möglichst zu protokollieren und allen Sitzungsteilnehmern zur Verfügung zu stellen. Bei Bedarf informieren die Teilnehmer die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ihrer Arbeitsbereiche entsprechend über die Inhalte.

3 Externe Sitzungen

Regelungen für Sitzungen oder Besprechungen außerhalb der BAM und externen Veranstaltungen, die in der BAM stattfinden, sind im [MH-0.4](#), § 10 beschrieben.

4 Mitgeltende Unterlagen

[MH-0.4](#) (GO-BAM)

Arbeitskreise der BAM

1 Allgemeines

Arbeitskreise stellen ein Forum für den abteilungsübergreifenden Austausch zu speziellen Fragestellungen dar. Diese Richtlinie gibt einen allgemeinen Rahmen für die Bildung, die Arbeit und die Auflösung von Arbeitskreisen vor. Ad-hoc-Gruppen für die Erfüllung zeitlich befristeter Aufgaben und abteilungsinterne Arbeitskreise unterliegen dieser Richtlinie nicht.

Arbeitskreise befassen sich mit wissenschaftlich-technischen und ebenso mit hausinternen Fragestellungen. Im Rahmen ihres generellen Auftrags fördern die Arbeitskreise die gegenseitige Information ihrer Mitglieder und die fachliche Zusammenarbeit in der BAM, verbessern die BAM-weite Kommunikation und Information und initiieren Aktivitäten. Im konkreten Auftrag sollen - ansonsten können - sie zu Fragen, die für die gesamte BAM von Interesse sind, Empfehlungen geben.

Speziell die wissenschaftlich-technischen Arbeitskreise unterstützen die BAM bei der Anpassung an sich wandelnde Aufgaben und bei einer optimalen Ausnutzung der Ressourcen. Gleichzeitig dienen sie als Schnittstelle für externe Kontakte. Sie beraten und unterstützen die Leitungsebene bei der fachlichen und strategischen Ausrichtung der BAM. Ihre Empfehlungen werden in einer Direktoriumssitzung behandelt. Zu ihren Aufgaben gehören beispielweise:

- Bündelung des in der BAM vorhandenen Wissens,
- Informationsaustausch zum jeweiligen Thema,
- Koordination der Aktivitäten,
- Identifizierung neuer, für die BAM relevanter Aufgabenfelder,
- Vorschläge zur Bearbeitung dieser Aufgabenfelder, insbesondere im Hinblick auf neue Forschungsthemen,
- Bewertung aktueller Forschungsthemen sowie
- Verfolgung der Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen.

2 Arbeitsweise

2.1 Bildung und Auflösung von Arbeitskreisen

Arbeitskreise werden auf Vorschlag interessierter Kreise oder der Leitung nach Beratung in der Direktoriumssitzung vom Präsidenten eingesetzt. Für die Bildung sind die Zielsetzung und die geplante personelle Zusammensetzung anzugeben.

Ein Arbeitskreis wird vom Präsidenten aufgelöst, wenn seitens des Arbeitskreises oder der Leitung kein Bedarf für eine Fortführung seiner Arbeit mehr gesehen wird.

2.2 Mitglieder, Vorsitz und Geschäftsführung

Der Präsident beruft die Vorsitzenden; gegebenenfalls können auch ein Geschäftsführer oder eine Geschäftsführerin berufen werden. Berufungen erlöschen mit Auflösung eines Arbeitskreises automatisch.

Die Mitglieder des Arbeitskreises kommen aus den Bereichen der BAM, die sich mit dem Thema des jeweiligen Arbeitskreises beschäftigen. Sie werden von den Vorsitzenden zur Mitarbeit eingeladen. Es sollen alle Bereiche beteiligt sein, die Beiträge zu dem Thema liefern können.

2.3 Arbeitsprogramm

Die Arbeitskreise erstellen ein Arbeitsprogramm. Das Arbeitsprogramm wird jährlich aktualisiert, dem Präsidenten vorgelegt und erforderlichenfalls in der Direktoriumssitzung beraten.

2.4 Sitzungen und Beratungsergebnisse

Sitzungen werden von den Vorsitzenden bei Bedarf anberaumt, sollten aber mindestens einmal jährlich stattfinden. Neben den Mitgliedern des Arbeitskreises steht die Teilnahme allen interessierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern nach Absprache mit den Vorsitzenden offen.

Empfehlungen des Arbeitskreises werden möglichst im Konsens ausgesprochen. Ist eine Abstimmung erforderlich, so entscheidet die einfache Mehrheit der Mitglieder. Abweichende Meinungen sind auf Antrag zu Protokoll zu nehmen.

Die Einladung zu einer Sitzung erfolgt mindestens zwei Wochen vor jeder Sitzung. Der Vorschlag der Tagesordnung wird mit der Einladung den Arbeitskreismitgliedern zugesandt. Anträge auf Änderungen oder Ergänzungen der Tagesordnung können von allen Arbeitskreismitgliedern zu Beginn der Sitzung gestellt werden.

Der Präsident und das Direktorium erhalten Einladungen und Tagesordnungen zur Kenntnis.

Über jede Sitzung des Arbeitskreises ist innerhalb von vier Wochen ein Protokoll zu fertigen und in das Intranet einzustellen. Protokolle, die Empfehlungen als Entscheidungsgrundlage für die Leitung der BAM enthalten, sind vor der BAM-internen Veröffentlichung in die Direktoriumssitzung zu geben.

2.5 Bereitstellung von Informationen

Die Arbeitskreise informieren im Intranet über ihre Aktivitäten. Grundsätzlich werden das Arbeitsprogramm, die aktuelle Mitgliederliste und die Sitzungsprotokolle veröffentlicht. Daneben können weitere Informationen zu dem jeweiligen Thema dort bereitgestellt werden.

Die aktuellen Arbeitskreise in der BAM: [Link](#)

Ausschüsse der BAM

1 Allgemeines

Ausschüsse sind Beratungsgremien mit der Aufgabe, zu festgelegten Fragestellungen unter Einbindung festgelegter Personenkreise langfristig und regelmäßig Empfehlungen als Entscheidungsgrundlage für die Leitung der BAM zu erarbeiten. Diese Richtlinie gibt einen allgemeinen Rahmen für die Bildung, die Arbeit und die Auflösung von Ausschüssen vor.

2 Einrichtung und Arbeitsweise

2.1 Bildung und Auflösung von Ausschüssen

Ausschüsse werden aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder innerbetrieblicher Erfordernisse vom Präsidenten unter Festlegung der Aufgaben und der einzubindenden Personenkreise eingesetzt.

Ausschüsse werden vom Präsidenten aufgelöst, wenn die gesetzlichen Vorgaben oder innerbetrieblichen Erfordernisse entfallen.

2.2 Mitglieder, Vorsitz und Geschäftsführung

Der Präsident beruft die Vorsitzenden; gegebenenfalls können auch ein Geschäftsführer oder eine Geschäftsführerin berufen werden.

Die Mitglieder der Ausschüsse werden vom Präsidenten oder von den Ausschussvorsitzenden berufen.

2.3 Arbeitsprogramm

Die Ausschüsse erstellen Arbeitsprogramme, soweit dies über die allgemeine Aufgabenfestlegung hinaus erforderlich ist.

2.4 Sitzungen und Beratungsergebnisse

Sitzungen werden von den Vorsitzenden bei Bedarf anberaumt, sollten aber mindestens einmal jährlich stattfinden. Bei Bedarf können Gäste eingeladen werden.

Empfehlungen der Ausschüsse werden möglichst im Konsens ausgesprochen. Ist im Ausnahmefall eine Abstimmung erforderlich, wird ein Beratungsergebnis mit mindestens zwei Drittel der Stimmen der anwesenden Ausschussmitglieder beschlossen. Abweichende Meinungen sind auf Antrag zu Protokoll zu nehmen.

2.5 Einladung, Tagesordnung, Sitzungsunterlagen

Die Einladung erfolgt mindestens zwei Wochen vor der Sitzung. Bei Bedarf kann auch eine kurzfristige Einladung erfolgen.

Der Vorschlag der Tagesordnung wird mit der Einladung den Ausschussmitgliedern zugesandt. Anträge auf Änderungen oder Ergänzungen der Tagesordnung können von allen

Arbeitskreismitgliedern zu Beginn der Sitzung gestellt werden. Beratungsunterlagen sollen den Mitgliedern mindestens zwei Tage vor der Sitzung vorliegen.

Der Präsident und das Direktorium erhalten Einladungen und Tagesordnungen zur Kenntnis.

2.6 Sitzungsprotokoll

Über jede Sitzung des Ausschusses ist innerhalb von vier Wochen ein Protokoll zu fertigen, welches nach Abstimmung mit den Mitgliedern und anschließender Beratung oder Freigabe durch das Direktorium ins Intranet eingestellt wird.

2.7 Information über die Ausschussarbeit

Die Ausschüsse informieren im Intranet über ihre Aktivitäten. Grundsätzlich werden das Arbeitsprogramm, die aktuelle Mitgliederliste und die Sitzungsprotokolle veröffentlicht. Daneben können weitere Informationen zu dem jeweiligen Thema dort bereitgestellt werden.

Die aktuellen Ausschüsse in der BAM: [Link](#)

Kapitel 5 - Arbeitsschutz, betrieblicher Umweltschutz

Die Fachaufgaben Arbeitsschutz (Sicherheit und Gesundheitsschutz) und betrieblicher Umweltschutz werden in der BAM durch die OE BAM-SI (Sicherheitsingenieur) bearbeitet. Die OE ist unmittelbar dem Direktorium unterstellt.

Durch die Tätigkeit eines bestellten Betriebsarztes werden die Aufgaben zum Arbeitsschutz arbeitsmedizinisch unterstützt.

Das gesamte Kapitel 5 wird von BAM-SI inhaltlich und redaktionell betreut und ist mit der Intranetpräsentation > [Organisation + Gremien](#) > [Direktorium](#) > [Sicherheitsingenieur](#) verknüpft.

- 5.1 **Arbeitsschutz**
(<https://intra.bam.de/si/arbeitsschutz/>)

- 5.2 **Betrieblicher Umweltschutz**
(<https://intra.bam.de/si/umweltschutz/>)

- 5.3 **BAM-Chemiekalienverzeichnis**
(<https://intra.bam.de/si/arbeitsschutz/chemikalienverzeichnis/>)

- 5.4 **BAM-Gefährdungsbeurteilung**
(<https://intra.bam.de/si/arbeitsschutz/gefahrdungsbeurteilung/>)

- 5.5 **Betriebsarzt**
(<https://intra.bam.de/betriebsarzt/>)

Kapitel 6 - Facilities Management System (FM-System)

Das Facilities Management System wird in der BAM durch die Organisationseinheit Z.7 „Bauten“ betreut und wird gerade komplett überarbeitet.

Kontakt: [REDACTED]

Informationssicherheit

1 Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS)

In der BAM wird ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) nach dem Standard des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) aufgebaut.

Ein Managementsystem umfasst alle Regelungen, die für die Steuerung und Lenkung zur Zielerreichung der Institution sorgen. Der Teil des Managementsystems, der sich mit Informationssicherheit beschäftigt, wird als Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) bezeichnet. Das ISMS legt fest, mit welchen Instrumenten und Methoden das Management die auf Informationssicherheit ausgerichteten Aufgaben und Aktivitäten nachvollziehbar lenkt (plant, einsetzt, durchführt, überwacht und verbessert). Zu einem ISMS gehören folgende grundlegende Komponenten (**BSI-Standard 200-1**):

- Management-Prinzipien
- Ressourcen
- Mitarbeiter
- Sicherheitsprozess
 - Leitlinie zur Informationssicherheit, in der die Sicherheitsziele und die Strategie zu ihrer Umsetzung dokumentiert sind
 - Sicherheitskonzept
 - Informationssicherheitsorganisation

Eine Informationssicherheitsorganisation und ein IT-Sicherheitskonzept sind dabei die Werkzeuge zur Umsetzung einer IT-Sicherheitsstrategie im Rahmen des Sicherheitsprozess. Die Kernpunkte der Sicherheitsstrategie werden in der **Leitlinie zur Informationssicherheit der BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung** dokumentiert.

Nach IT-Grundschutz-Vorgehensweise (**BSI-Standard 200-2**) wird daher ein ISMS aufgebaut und betrieben sowie ein Sicherheitskonzept erstellt, nach dem angemessene Sicherheitsmaßnahmen ausgewählt werden können. Das Vorgehen nach den IT-Grundschutz-Katalogen ist dabei vollständig kompatibel zum Standard ISO 27001 (2700x).

Zu diesem Zweck und zur Aufrechterhaltung der Informationssicherheit in der BAM hat der Präsident eine [IT-Sicherheitsbeauftragte](#) (IT-SiBe) benannt. Für die IT-SiBe wird bei Abwesenheit ein Vertreter(in) eingesetzt.

Die IT-Sicherheitsbeauftragte ist organisatorisch dem IT-Referat zugeordnet (Z.4).

Die IT-Sicherheitsbeauftragte leitet und koordiniert ein ISM-Team (mindestens vertreten durch: IT-Verantwortlichen (IT-Referat), IT-Beauftragten (Vertreter der Anwender), Datenschutzbeauftragter / QM in der BAM, gegebenenfalls BAM Sicherheitsingenieur) und wird durch dieses in ihrer Arbeit unterstützt.

Im Rahmen des ISMS werden in der BAM wichtige IT-Sicherheitsvorgaben nach dem für alle Bundesbehörden verbindlichen Umsetzungsplan Bund (UP Bund) umgesetzt.

2 Behördenbezogenes IT-Sicherheitskonzept der BAM

Von der IT-Sicherheitsbeauftragten wird ein Behördenbezogenes IT-Sicherheitskonzept erstellt und aktuell gehalten, in dem bisherige und zukünftige Module (Organisation und Konzeption) zum IT-Sicherheitskonzept der BAM zusammengeführt und ein Überblick zu den bisher realisierten, laufenden und zukünftigen Maßnahmen zur Aufrechterhaltung von IT-Sicherheit aufgezeigt werden. Das IT-

Sicherheitskonzept setzt sich aus den konkreten Maßnahmen zur Erreichung und Erhaltung eines angestrebten Schutzniveaus zusammen und resultiert aus dem Basis-Sicherheitscheck in den Grundschatzberichten (Status quo) zur IT-Sicherheit, der einer regelmäßigen Revision unterliegt.

Das Behördenbezogene IT-Sicherheitskonzept enthält die Maßnahmen zur Umsetzung des ISMS sowie die Grundschatzberichte zur IT-Sicherheit, in denen ein Soll-Ist-Vergleich zwischen empfohlenen, umgesetzten und defizitären Maßnahmen zur Erhaltung eines normalen Schutzbedarfs (d. h. nach IT-Grundschatz) in der IT-Sicherheit aufgezeigt wird und ist im zweiten Teil vertraulich zu verwenden.

Teil 1: Aktueller Stand

Teil 2: Basis-Sicherheitscheck mit Grundschatzberichten (vertraulich)

Ergänzt wird das Behördenbezogene IT-Sicherheitskonzept bei Bedarf durch die Betrachtung spezifischer Teilbereiche in der BAM (Fach-IT-Sicherheitskonzepte, Einzel-Risikobetrachtungen), die dann dessen Bestandteil werden.

Die umgesetzten Sicherheitsmaßnahmen werden im Behördenbezogenen IT-Sicherheitskonzept dokumentiert und für die BAM-Mitarbeiter in Form von Richtlinien, Konzepten und Leitlinien aber auch mit Hinweisen und Empfehlungen zur Verfügung gestellt.

2.1 Sicherheitshinweise für IT-Benutzer

Die Sicherheitshinweise (IT-Nutzerrichtlinie) enthalten eine Übersicht mit entsprechenden Verlinkungen zu allen Konzepten und verpflichtenden Regeln der BAM, die einen Bezug zur IT-Sicherheit haben. Ferner werden Hinweise zu aktuellen Entwicklungen und unverbindliche Handlungsvorschläge zur Erhöhung der IT-Sicherheit gegeben. Diese Hinweise umfassen auch Vorschläge zu künftigen Regelungen der BAM zur IT-Sicherheit, die sich jedoch noch in der Abstimmung befinden. Grundsätzlich werden neue Sicherheitshinweise vor ihrer Veröffentlichung im ISM-Team abgestimmt.

2.2 Regelungen zur IT-Sicherheit (Richtlinien, Konzepte, Leitlinien)

Die Regelungen zur IT-Sicherheit beschreiben alle verbindlichen Dokumente.

2.3 Sensibilisierungen zur IT-Sicherheit

Onlinekurse zur Sensibilisierung, Präsentationen aus in der BAM durchgeführten Workshops und Schulungen sowie Merkblätter finden Sie im Infoportal unter dem Punkt ‚IT-Sicherheit‘.