

2.3 QM-Dokumentation

2.3.1 Begriffe und Abkürzungen

Eine umfassende Zusammenstellung der Erklärungen aller in der PTB-QM-Dokumentation verwendeten Begriffe und Abkürzungen befindet sich in der [QM-VA „Begriffe und Abkürzungen“](#).

2.3.2 Ziel

Vordringliches Ziel der PTB ist die Sicherung der Qualität ihrer wissenschaftlich-technischen Leistungen in Umsetzung der Qualitätspolitik. Die Leistungen der PTB müssen dem festgelegten Zweck entsprechen, den Kundenansprüchen genügen, zutreffende gesetzliche Regelungen, Normen, anerkannte Regeln der Technik und Forderungen der Gesellschaft erfüllen, Umwelterfordernisse berücksichtigen und wirtschaftlich zur Verfügung gestellt werden. Voraussetzung dafür ist, dass alle technischen, organisatorischen und menschlichen Einflussfaktoren auf die Qualität beherrscht werden. Zur Erreichung dieses Zieles wurde ein QM-System in der PTB eingeführt und dokumentiert. Dieses QM-System erfüllt sowohl innere als auch äußere Aspekte. Dritten gegenüber ermöglicht es den Nachweis der Qualitätsfähigkeit und schafft somit Vertrauen. Gleichzeitig ist es ein internes Arbeitsmittel für die tägliche Arbeit und Führungsmittel für die Optimierung der Qualitätsforderung, für die Qualitätslenkung im Hinblick auf Nutzen-, Kosten- und Risikobetrachtungen.

Die QM-Dokumentation beinhaltet die Organisationsstruktur, alle Verfahren, Prozesse und Mittel, die für die Durchführung des Qualitätsmanagements innerhalb der PTB erforderlich sind.

Die QM-Dokumentation dient der Festlegung der Maßnahmen, die sicherstellen, dass das QM-System ordnungsgemäß dokumentiert, angewendet und überwacht wird. Dabei berücksichtigt sie die langjährigen Erfahrungen der PTB auf dem Gebiet der Metrologie, die gesetzlichen Anforderungen (s. [Anlage 6.2](#)), die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17 025 und die Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. Darüber hinaus sind für ausgewählte Tätigkeiten die Anforderungen des ISO Guide 34, DIN EN 45 011 bzw. der DIN EN ISO/IEC 17 065 integriert.

2.3.3 Aufbau

Die QM-Dokumentation der PTB ist mehrstufig hierarchisch (s. **Bild 2.3.1**) aufgebaut. Sie ist im Original in deutscher Sprache verfasst. Es gilt im Zweifelsfalle immer die gültige deutsche Fassung der QM-Dokumentation und nicht deren Übersetzung.

Ebene I

An der Spitze der Dokumentationspyramide stehen als übergreifende Dokumente das QM-Handbuch (QMH) und die QM-Verfahrensanweisungen (QM-VA) der PTB. Sie legen Aufgaben- und Zuständigkeitsbereiche für das in [Kapitel 2.2 des QMH der PTB](#) definierte QM-Führungspersonal fest.

Dieses QMH umfasst die allgemeingültigen Aspekte des QM-Systems, legt die grundlegenden Regelungen und Ziele fest, gibt einen Überblick über das gesamte Leistungsangebot der PTB, stellt rechtliche, organisatorische, technische und räumliche Gegebenheiten zusammenfassend dar.

Die QM-VA sind ergänzende Anweisungen zum QMH der PTB zur Darstellung der übergreifenden QM-Abläufe. Ihr Anwendungsbereich erstreckt sich auf die gesamte PTB, d.h. alle Mitarbeiter und Tätigkeiten. Die Abteilungen/Stellen können diese Anweisungen in ihren Bereichen durch weitere spezifische Dokumente untersetzen. Die QM-VA unterliegen einem Abstimmungsprozess innerhalb des **Ausschusses „Qualitätsmanagement“ (A-QM)**. Vorrangiges Ziel ist dabei die gleichrangige Beteiligung aller interessierten Kreise. PTB-weite organisatorische Regelungen wie z.B. Hausverfügungen (HV) werden bei Relevanz in den QM-VA referenziert.

Ebene II

In der Ebene II befinden sich die QMH der Abteilungen der PTB, das QMH der Zertifizierungsstelle und das QMH der Stelle IT-Infrastruktur. Die Festlegungen des QMH und der QM-VA der PTB werden in diesen bereichsspezifischen QMH für Tätigkeiten im Sinne der DFG-Empfehlungen zur guten wissenschaftlichen Praxis, der gesetzlichen Anforderungen sowie der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17 025 weiter detailliert. Für die Herstellung und Zertifizierung von chemischen Referenzmaterialien werden zusätzlich die Anforderungen des ISO Guide 34 berücksichtigt.

Ausgabe-Nr. : 07	erstellt durch: Zentrales Qualitätsmanagement	am: 2012-08-31	Kapitel 2.3	Seite von Seiten 1 von 3
---------------------	--	-------------------	----------------	-----------------------------

Die Zertifizierungsstelle untersetzt unter Beachtung der entsprechenden gesetzlichen Anforderungen die Anforderungen der DIN EN 45 011 bzw. der DIN EN ISO/ IEC 17 065.

Die QM-Dokumente der Ebene II legen die inhaltlichen, strukturellen und formalen Anforderungen an die tätigkeitsspezifischen Arbeitsanweisungen fest.

Ebene III

Die Basis der Dokumentationspyramide im QM-System bilden die tätigkeitsspezifischen Arbeitsanweisungen der Fachabteilungen 1 bis 8 zu den Kernleistungen der PTB sowie der Abteilungen Z, Q, der Zertifizierungsstelle und der Stelle IT-Infrastruktur zu den unterstützenden Prozessen mit zum Teil PTB-übergreifenden Charakter.

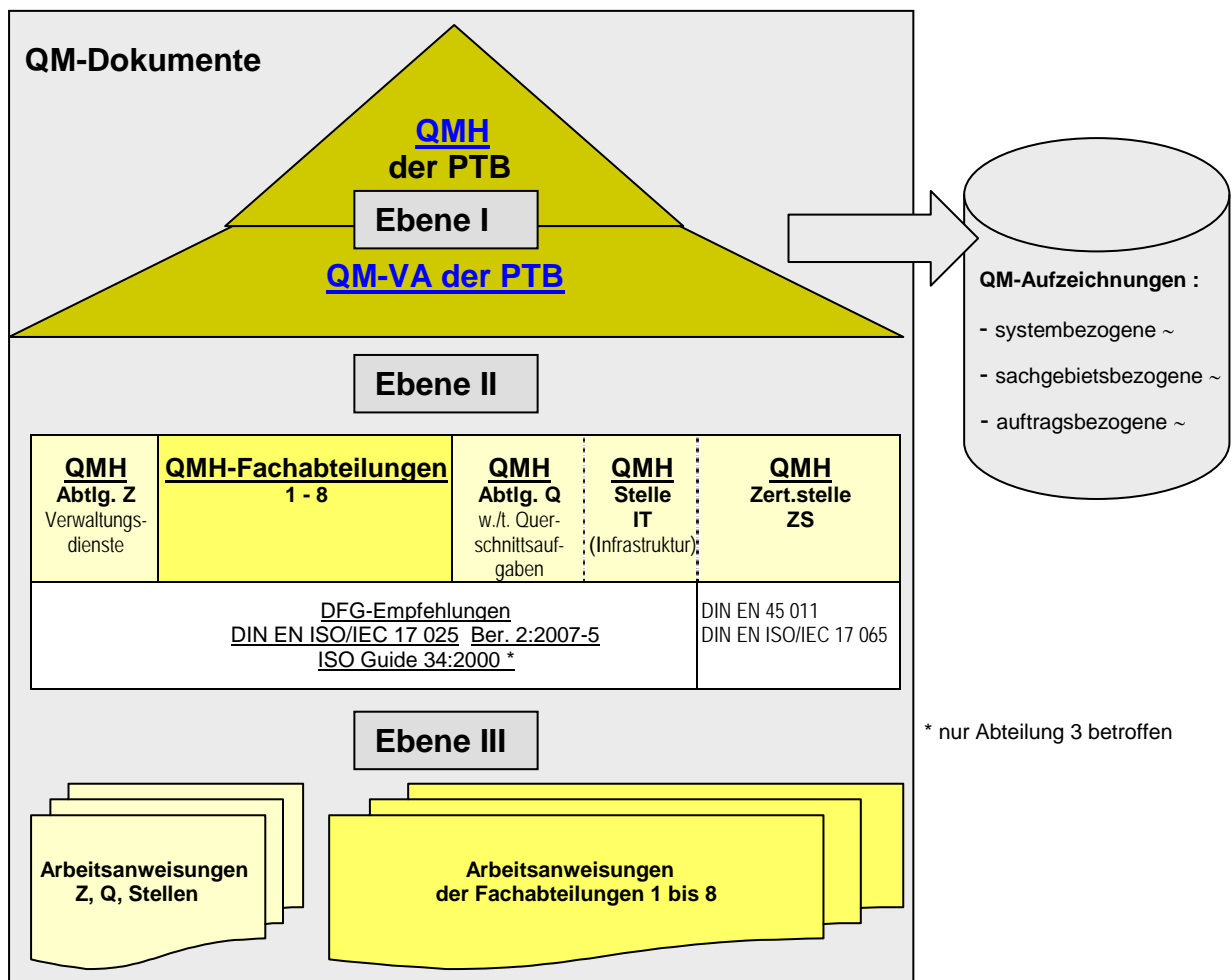


Bild 2.3.1: QM-Dokumentationssystem der PTB

In der **QM-VA „Lenkung von Dokumenten“** sind weitere Details insbesondere für die Dokumente der Abteilungen, der Zertifizierungsstelle und der Stelle IT-Infrastruktur geregelt.

Zum Nachweis der Wirksamkeit des QM-Systems werden system-, sachgebiets- und auftragsbezogene QM-Aufzeichnungen geführt.

2.3.4 Pflege

Für die übergeordneten QM-Dokumentarten gelten hinsichtlich Pflege folgende Grundsätze:

Qualitätsmanagement-Handbuch (QMh)

- ⇒ Aus jeder Kopfzeile ist die Dokumentenart und betroffene Organisationsstruktur ersichtlich.
- ⇒ Die Fußzeile des Inhaltsverzeichnisses wird durch den Ersteller und Genehmiger handschriftlich mit Datumsangabe und Angaben zur organisatorischen Einbindung des Unterzeichnenden innerhalb der PTB abgezeichnet.
- ⇒ Die Genehmigung setzt eine vorhergehende fachkompetente Prüfung durch einen Dritten voraus.

Ausgabe-Nr. : 07	erstellt durch: Zentrales Qualitätsmanagement	am: 2012-08-31	Kapitel 2.3	Seite von Seiten 2 von 3
---------------------	--	-------------------	----------------	-----------------------------

- ⇒ Bei einer Änderung in den Kapiteln des QMH erfolgt generell eine Anpassung des Inhaltsverzeichnisses. Das Inhaltsverzeichnis des QMH bildet gleichzeitig das Änderungsverzeichnis.
- ⇒ Die Verbindlichkeitserklärung wird durch den zuständigen obersten Leiter handschriftlich unterzeichnet. Dies erfolgt bei Neueinführung bzw. bei grundsätzlichen Änderungen des QM-Systems.
- ⇒ Die Fußzeilen aller Kapitel des QMH enthalten Angaben zur Ausgabe-Nr., zum Ersteller, zum Erstellungsdatum, zum Kapitelinhalt und eine Seitenangabe in der Form "Seite X von Y".
- ⇒ Kleinste Änderungseinheit des QMH ist in Abhängigkeit vom Umfang das Kapitel bzw. Unterkapitel.
- ⇒ Die zuletzt inhaltlich geänderten Passagen bzw. Einfügungen werden markiert.

Qualitätsmanagement-Verfahrensweisung (QM-VA)

- ⇒ Aus jeder Kopfzeile ist die Dokumentenart ersichtlich.
- ⇒ Die Fußzeile der ersten Seite wird durch den Qualitätsmanager der PTB handschriftlich mit Datumsangabe abgezeichnet.
- ⇒ Die Fußzeilen aller Seiten enthalten Angaben zur Ausgabe-Nr., zur QM-VA-Nr. und eine Seitenangabe in der Form "Seite X von Y".
- ⇒ Die Genehmigung durch den Qualitätsmanager setzt eine vorhergehende fachkompetente Prüfung durch den **A-QM** gemäß **GO** voraus.
- ⇒ Bei einer Änderung in der QM-VA erfolgt ein Komplett austausch.
- ⇒ Die Erstellung der QM-VA erfolgt durch PSt 2 „Zentrales Qualitätsmanagement“.
- ⇒ Die zuletzt inhaltlich geänderten Passagen bzw. Einfügungen werden markiert.
- ⇒ Eine Übersicht aller QM-VA befindet sich im QMH der PTB und im **INTRANET der PTB**.

Arbeitsanweisungen

Die Grundsätze hinsichtlich der Erstellung und Genehmigung der Arbeitsanweisungen werden in den QMH der Abteilungen, im QMH der Zertifizierungsstelle bzw. der Stelle IT-Infrastruktur festgelegt. Inhaltlich Verantwortlicher sowie fachlicher Ansprechpartner für die beschriebenen Abläufe ist der jeweilige genannte Ersteller. Prüfung und Genehmigung erfolgen innerhalb der Abteilung/Stelle durch dafür befugtes Personal. Dabei ist sichergestellt, dass Änderungen durch dieselbe Stelle geprüft und genehmigt werden, die die ursprüngliche Fassung geprüft und genehmigt hat.

2.3.5 Verteilung

Die autorisierten Fassungen der QMH und der QM-VA werden jedem Mitarbeiter der PTB zugänglich gemacht. Die genehmigten Originale werden beim Ersteller archiviert. Festlegungen zur Verteilung der Arbeitsanweisungen befinden sich in den QMH der Abteilungen, der Zertifizierungsstelle bzw. der Stelle IT-Infrastruktur. Eine Auflistung der geltenden Arbeitsanweisungen ist auf den QM-Seiten der Abteilungen/Stellen im INTRANET verfügbar.

Es werden folgende zwei Arten von Exemplaren der QM-Dokumente unterschieden:

a) Exemplare, die dem Änderungsdienst unterliegen

Aktuelle autorisierte Versionen werden im **INTRANET der PTB** zur Verfügung gestellt. Die Mitarbeiter sind verpflichtet sich über den neuesten Stand zu informieren.

Im deutschsprachigen **INTERNET der PTB** wird das QMH der PTB ohne Kennzeichnung der letzten Änderungen als Änderungsexemplar 01 veröffentlicht. Von den mitgeltenden Dokumenten werden die **QM-VA „Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“** (ohne Anlagen) sowie die Bezüge im **„Verzeichnis der Gesetze, Verordnungen und Richtlinien“ (Anlage 6.2 des QMH der PTB)** bereitgestellt.

Die englische Übersetzung des QMH der PTB und der QM-VA „Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ ist im englischsprachigen **INTERNET der PTB** verfügbar.

b) Informationsexemplare, die nicht dem Änderungsdienst unterliegen

Zum Zeitpunkt der Ausgabe sind diese QM-Dokumente gültig, unterliegen jedoch nicht dem Änderungsdienst und sind nicht nummeriert. Die Empfänger der QM-Dokumente werden durch den für die Verteilung verantwortlichen Mitarbeiter registriert.

Ausgabe-Nr. : 07	erstellt durch: Zentrales Qualitätsmanagement	am: 2012-08-31	Kapitel 2.3	Seite von Seiten 3 von 3
---------------------	--	-------------------	----------------	-----------------------------