

3 QM-Lenkungs- und Steuerungsverfahren

3.1 Audits

3.1.1 Interne Audits

Um die Wirksamkeit des QM-Systems der PTB nachzuweisen und ggf. zu verbessern, werden in den Abteilungen, der Konformitätsbewertungsstelle sowie der Stelle IT-Infrastruktur planmäßig Audits durchgeführt. Hierbei werden alle relevanten Aspekte des QM-Systems begutachtet. Weiterhin können aus besonderem Anlass z. B bei gravierenden Änderungen des QM-Systems oder der Qualität der Leistung zusätzlich Audits durchgeführt werden.

Ziel der internen Audits ist es:

- ⇒ das QM-System mit Hilfe durchgeführter Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen ständig weiter zu entwickeln,
- ⇒ Abweichungen von den Qualitätszielen rechtzeitig zu erkennen und wirksam zu beheben,
- ⇒ und die Transparenz des QM-Systems für interne und externe Stellen aufrecht zu erhalten.

Während dieser Audits wird überprüft, ob die durchgeführten Dienstleistungen sich in Übereinstimmung mit den QM-Anforderungen befinden. Die Vorgehensweise bei der Auditdurchführung ist detailliert in der **QM-VA "internes Audit"** der Abteilungen/ Stellen werden nach den Festlegungen von externen Stellen und nach Voranmeldung und Zustimmung durch den Qualitätsmanager durchgeführt.

3.1.2 Externe Begutachtungen

Weiterhin stellt sich die PTB internationalen Bewertungsprozessen unter gleichrangigen Fachexpertinnen und Fachexperten aufgrund vertraglicher Vereinbarungen. Gegenwärtig sind dies das [CIPM-MRA](#), das [OIML-CS](#) sowie das [IECEX-System](#). Dies schließt auch Vor-Ort-Begutachtungen (on-site visits by peers) bzw. die Teilnahme internationaler Fachexpertinnen und Fachexperten an internen Audits bzw. peer reviews in der PTB ein.

Wo es der Gesetzgeber fordert, besitzt die PTB Befugnisse zur Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren. Sie ist die benannte Stelle 0102 auf der Grundlage der Europäischen Richtlinien 2014/32/EU (Messgeräte Richtlinie), 2014/31/EU (Nichtselbsttätige Waagen), 2014/34/EU (ATEX-Produkt Richtlinie) und 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) sowie die nationale Zulassungsbehörde für das Mess- und Eichgesetz, das Beschussgesetz und das Waffengesetz (s. [Anlage 6.2](#)). Vertragsgemäß erhalten das Begutachtungspersonal der nationalen Befugnis erteilenden Behörden bzw. im Rahmen der Anerkennung für Richtlinien 2014/31/EU und 2014/32/EU der nationalen Metrologieinstitute Deutschlands, Österreichs und der Schweiz (D-A-CH) Zugang zu allen erforderlichen Informationen zum QM-System der PTB.

Darüber hinaus ist die PTB Gegenstand regelmäßiger Evaluierungen durch den Wissenschaftsrat.

3.1.3 Technische Überwachungsmaßnahmen

Um die technische Qualität der Kalibrier- und Prüfergebnisse zu sichern, organisiert die PTB nationale und internationale Vergleichsmessungen oder nimmt an ihnen teil. Insbesondere gilt dies für den Nachweis der messtechnischen Rückführung und Vergleichbarkeit der Normale und Normalmesseinrichtungen im Rahmen des CIPM-MRA. Als international anerkannter Rückführungsnachweis wird der spezielle Eintrag in der Datenbank des CIPM-MRA angesehen (<https://www.bipm.org/kcdb>).

Ausgabe-Nr.: 11	erstellt durch: Zentrales Qualitätsmanagement	am: 2023-05-02	Kapitel 3	Seite von Seiten 1 von 3
--------------------	---	-------------------	--------------	-----------------------------

3.2 Bewertung des QM-Systems

Die in der PTB angewendeten Bewertungssysteme sind in die **strategischen Planungsabläufe der PTB** integriert.

3.2.1 Selbstbewertung

Durch kompetentes, vom Präsidium beauftragtes Personal wird eine formelle Selbstbewertung des QM-Systems (management review) der PTB durchgeführt. Dabei werden die internen Ergebnisse der Bewertungen der Abteilungen/ Stellen berücksichtigt.

Es wird der Stand und die Angemessenheit des QM-Systems bezüglich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele anhand der internen Auditberichte, der externen Begutachtungsberichte und der Ergebnisse von Vergleichsmessungen bewertet. Im Ergebnis werden notwendige Festlegungen zur Anpassung des QM-Systems im Hinblick auf Änderungen, die durch neue Technologien, qualitätsbezogene Konzepte, Markterfordernisse oder soziales Umfeld verursacht werden, getroffen.

Die detaillierte Vorgehensweise ist in der **QM-VA „Managementbewertungen“** festgelegt.

3.2.2 Bewertung durch die wissenschaftlich-technische Gemeinschaft

Zur Weiterentwicklung der Qualität in der Forschung beteiligt sich die PTB an Entwicklung und Betrieb von diesbezüglichen Bewertungssystemen und unterzieht sich den Bewertungssystemen im Rahmen der "scientific community" in angemessener Weise (s. a. **Positionspapier der Ressortforschungseinrichtungen „Forschen-prüfen-beraten“**).

Dabei werden in der PTB insbesondere folgende Möglichkeiten genutzt:

- ⇒ Forschungsbegleitung durch das Kuratorium der PTB (Beratung zu langfristigen Forschungskonzeptionen und -schwerpunkten)
- ⇒ Wissenschaftliche Veröffentlichungen in nationalen und internationalen Fachjournalen mit peer-review Verfahren
- ⇒ Einwerbung von Drittmitteln für Forschungsprojekte im Wettbewerb mit Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen
- ⇒ Bewertungen durch auftraggebende Stellen - Umfragen insbesondere im Dienstleistungsbereich
- ⇒ Evaluation durch den Wissenschaftsrat
- ⇒ Kooperation mit Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen (Bildung von Netzwerken z.B. in der Chemie)

Zur Sicherstellung der weltweiten Einheitlichkeit der Maße arbeitet die PTB mit anderen nationalen metrologischen Instituten auf regionaler europäischer Ebene in [EURAMET](#) und [WELMEC](#) sowie auf internationaler Ebene im Rahmen der Meterkonvention, der [OIML](#) und des [IECEx-Systemes](#) zusammen.

Darüber hinaus beteiligt sich die PTB am multilateralen Abkommen ([CIPM-MRA](#)) zur gegenseitigen Anerkennung der nationalen Normale und der entsprechenden Ergebnisberichte durch die nationalen metrologischen Institute. Dieses Abkommen sichert ein offenes, transparentes und umfassendes System, das den nutzenden Stellen zuverlässige quantitative Informationen zur Vergleichbarkeit der nationalen metrologischen Leistungen liefert. Es bildet die technische Basis für Abkommen im internationalen Warenverkehr und Handel und basiert auf einem intensiven Austausch von Forschungsergebnissen, Offenlegung von Ergebnissen und Messmöglichkeiten, umfangreichen internationalen Vergleichsmessungen und dem Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems auf der Basis der EN ISO/IEC 17 025 und der zusätzlichen Anforderungen der DIN EN ISO 17 034 bei der Herstellung von zertifizierten Referenzmaterialien.

Das Qualitätsmanagementsystem der PTB wird in diesem Zusammenhang einem turnusmäßigen Bewertungsprozess unter Einbeziehung anerkannter internationaler Fachexpertinnen und Fachexperten im Rahmen von EURAMET, der OIML und des IECEx-Systems unterzogen.

Ausgabe-Nr.: 11	erstellt durch: Zentrales Qualitätsmanagement	am: 2023-05-02	Kapitel 3	Seite von Seiten 2 von 3
--------------------	---	-------------------	--------------	-----------------------------

3.3 Umgang mit Risiken und Chancen

Maßnahmen zur Fehlervorbeugung werden immer in Zusammenarbeit zwischen dem Feststellenden des Risikos des Auftretens einer Abweichung bzw. die Erkennung von entsprechenden Trends und der betroffenen verantwortlichen Stelle festgelegt. Sie werden bei Bedarf unter Berücksichtigung von Risikountersuchungen, des Schadensausmaßes bei Fehlereintritt sowie der Eintrittswahrscheinlichkeit des Fehlers geplant. Diese Maßnahmen sind ein wesentliches Element des Prozesses der fortlaufenden Verbesserung der Arbeiten in der PTB.

Der Regelkreis des fortlaufenden Verbesserungsprozesses setzt sich aus den folgenden Regelstufen zusammen:

- ⇒ Analyse und Wichtung des Fehlerrisikos
- ⇒ Festlegung von Maßnahmen zur Fehlervorbeugung (Risikominimierung)
- ⇒ Durchführung und Überwachung der Maßnahmen zur Fehlervorbeugung (Risikominimierung)
- ⇒ Bewertung der Wirksamkeit

Jeder Beschäftigte der PTB ist aufgefordert, erkannte Fehlerrisiken seiner vorgesetzten Stelle anzuzeigen. Verbesserungsvorschläge durch die Mitarbeitenden werden durch die PTB gefördert.

Die **QM-VA „Maßnahmen im Umgang mit Risiken und Chancen“** stellt detailliert die möglichen Quellen zu Erkennung von Verbesserungschancen, die betrachteten Risikoarten in den verschiedenen Handlungsfeldern sowie die grundsätzliche Vorgehensweise zur Handhabung innerhalb der PTB dar.

Ausgabe-Nr.: 11	erstellt durch: Zentrales Qualitätsmanagement	am: 2023-05-02	Kapitel 3	Seite von Seiten 3 von 3
--------------------	---	-------------------	--------------	-----------------------------