BAM
Bundesanstalt für
Materialforschung
und -prüfung

Oktober 2026

Managementhandbuch der BAM

Ansprechperson:
Sebastian Hein
T: +49 30 8104-5844
sebastian.hein@bam.de

Inhaltsverzeichnis

Managementhandbuch der BAM ____ **1**

1 Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) ____ **3**
- 1.1 Beschreibung ____ 3
- 1.2 Unparteilichkeit ____ 5
- 1.3 Unabhängigkeit ____ 6
- 1.4 Vertraulichkeit ____ 6
- 1.5 Haftung ____ 7

2 QM-System der BAM ____ **8**
- 2.1 Qualitätsleitbild ____ 8
- 2.2 Steuerung ____ 8
- 2.3 QM-Dokumentation ____ 9
- 2.4 Interne Audits ____ 12
- 2.5 Externe Begutachtungen ____ 12
- 2.6 Korrekturmanagement ____ 13
- 2.7 Managementbewertung ____ 13
- 2.8 Interne Kommunikation ____ 14

3 Anforderungen an Ressourcen ____ **15**
- 3.1 Personal ____ 15
- 3.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen ____ 16
- 3.3 Prüf- und Messeinrichtungen ____ 17
- 3.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen ____ 19

4 Anforderungen an Produkte ____ **20**
- 4.1 Kundenorientierung ____ 20
- 4.2 Leistungen der BAM ____ 20
- 4.3 Forschung und Entwicklung ____ 21
- 4.4 Hoheitliche und öffentliche Leistungen ____ 21
- 4.5 Wissenschaftlich-technische Dienstleistungen ____ 22
- 4.6 Wissens- und Technologietransfer ____ 22
- 4.7 Qualitätssicherung ____ 23
- 4.8 Veröffentlichung von Ergebnissen ____ 23
- 4.9 Zeichnung und Siegelung ____ 24
- 4.10 Aufzeichnungen und Daten ____ 24
- 4.11 Handhabung von Software ____ 25
- 4.12 Archivierung ____ 25

5 Mitgeltende Dokumente ____ **27**

6 Änderungsdienst ____ **28**

1 Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

1.1 Beschreibung

Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) ist eine wissenschaftlich-technische Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE). Wir prüfen, forschen und beraten zum Schutz von Mensch, Umwelt und Sachgütern. Unsere Rechtsstellung und Aufgaben ergeben sich aus dem Erlass über die BAM (OHB-A100) sowie den rechtlichen Grundlagen.

Mit der Wahrnehmung unserer Aufgaben verfolgen wir das Ziel, die Sicherheit in Technik und Chemie zu gewährleisten und weiterzuentwickeln. Dieses Ziel haben wir in unserem Leitbild untersetzt.

In der Organisationsperspektive ist die BAM in Abteilungen und Fachbereiche bzw. Referate gegliedert. Dies ist in einem Organigramm dargestellt. Die BAM wird vom Präsidenten geleitet, der in seinen Aufgaben durch das Direktorium unterstützt wird. Einzelheiten sind in der Geschäftsordnung (OHB-A301) und einem Geschäftsverteilungsplan (OHB-A200) festgelegt.

Die Abteilung 1 Analytische Chemie; Referenzmaterialien sichert Innovation und Zuverlässigkeit in der Analytischen Chemie. Sie gewährleistet die Richtigkeit und Präzision chemischer Analysenverfahren und die Qualitätssicherung in chemisch-analytischen Laboratorien. Zudem entwickelt und zertifiziert sie Referenzmaterialien und etabliert analytische Verfahren durch Normung und Ringversuche (bam.de).

Die Abteilung 2 Prozess- und Anlagensicherheit befasst sich mit explosionsgefährlichen, brennbaren oder anderweitig gefährlich reaktiven Stoffen, Stoffsystemen und Gegenständen und ihren nationalen, europäischen und internationalen Vorschriften. Wesentliche Arbeiten werden auf dem BAM Testgelände Technische Sicherheit durchgeführt. (bam.de).

Aufgabe der Abteilung 3 Gefahrgutumschließungen; Energiespeicher ist die Prüfung und Zulassung von Gefahrgutumschließungen, die verschiedene Verpackungen und Behälter für gefährliche Güter, einschließlich radioaktiver Stoffe, umfassen. Darüber hinaus forscht die Abteilung an neuen Werkstoffen für die Energiespeicherung und verbessert Prüfvorschriften auf nationaler und internationaler Ebene (bam.de).

Die Abteilung 4 Material und Umwelt erforscht die langfristigen Wechselwirkungen von Produkten und Werkstoffen mit der Umwelt. Sie entwickelt Konzepte für den Materialschutz, Verfahren zur Rückgewinnung industrieller Wertstoffe und zur zerstörungsfreien Analyse von Kunst- und Kulturgut. Zudem untersucht sie Schadstoffeinträge und Materialschädigungen, um nachhaltige Sicherheitsstandards zu entwickeln (bam.de).

Die Abteilung 5 Werkstofftechnik produziert, charakterisiert und validiert Strukturwerkstoffe. Die Forschung konzentriert sich auf die Beziehungen zwischen Prozessen, Struktur, Eigenschaften und Leistungsfähigkeit von Strukturwerkstoffen. Schwerpunkte sind die Schadensanalyse, Hochtemperaturoxidation, thermo-mechanische Ermüdung, polymere Faserverbundwerkstoffe, additive Fertigung von Keramiken und automatisierte Glassynthese (bam.de).

Die Abteilung 6 Materialchemie entwickelt und charakterisiert multifunktionelle Materialien mittels nachhaltiger Methoden. Diese sind auf spezifische Funktionen abgestimmt. Die Abteilung bietet Lösungen für materialwissenschaftliche Fragestellungen und begleitet die Materialentwicklung und -charakterisierung. Ihre Stärke liegt im schnellen Zusammenführen von Daten, um die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Materialien zu erhöhen (bam.de).

Die Abteilung 7 Bauwerkssicherheit entwickelt innovative Baustoffe und Bauweisen für den Hoch- und Ingenieurbau. Sie untersucht die Sicherheit und Dauerhaftigkeit von Baustoffen, Bauteilen und Bauwerken unter verschiedenen Beanspruchungen und Brandeinwirkung über den gesamten Lebenszyklus. Weitere Schwerpunkte sind die Mechanik der Baustoffe zur Analyse von Schädigungsprozessen und die Bewertung von Brand- und Explosionsereignissen (bam.de).

In der Abteilung 8 Zerstörungsfreie Prüfung gewährleisten zerstörungsfreie Prüfverfahren den sicheren Zustand von Material, Produkten, Anlagen und Systemen. Zu den Aufgaben gehören die Anwendung radiologischer, akustischer, elektromagnetischer, optischer, faseroptischer, thermografischer und sensorbasierter Verfahren sowie die Entwicklung, Verbesserung und Kombination von Verfahren und deren Regelwerken (bam.de).

Die Abteilung 9 Komponentensicherheit betreibt Materialforschung und -prüfung mit dem Ziel, die Sicherheit technischer Komponenten besonders im Maschinen-, Anlagen- und Apparatebau sowie im Verkehrswesen weiterzuentwickeln. Dazu werden insbesondere die Wechselwirkungen zwischen Werkstoff, Konstruktion und Beanspruchung in der Produktions- sowie in der Betriebsphase untersucht (bam.de).

Die Abteilung S Qualitätsinfrastruktur arbeitet in den Bereichen Konformitätsbewertung, Akkreditierung sowie Ökodesign und Energieverbrauchskennzeichnung in nationalen und internationalen Gremien mit und führt wissenschaftliche Studien durch, um die hohen Standards der Qualitätsinfrastruktur zu gewährleisten. Sie koordiniert die Normungsarbeit, das Qualitätsmanagement, die Zertifizierungen und die Referenzprodukte der BAM (bam.de).

Die Abteilung Z Zentrale Dienstleistungen unterstützt alle Fachabteilungen der BAM mit der personellen und technischen Infrastruktur, einschließlich Personalmanagement, Organisation und Beschaffung (bam.de).

In der BAM gibt es mehrere notifizierte Stellen. Diese sind berechtigt, Konformitätsbewertungen von Produkten auf der Grundlage von EU-Richtlinien und Verordnungen durchzuführen. Die notifizierten Stellen der BAM sind in der NANDO-Datenbank erfasst (Kennnummer 0589; europa.eu).

Die BAM ist als Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle (PÜZ-Stelle) nach dem Bauproduktengesetz anerkannt und trägt damit als unparteiliche Drittstelle dazu bei, dass Bauprodukte den nationalen Anforderungen entsprechen und sicher verwendet werden können. Das Deutsche Institut für Bautechnik (DIBt) veröffentlicht alle PÜZ-Stellen im PÜZ-Verzeichnis (Kennnummer BER01; dibt.de).

Unsere akkreditierten Stellen belegen, dass wir über die für unsere Tätigkeit erforderliche Kompetenz, Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit und Integrität verfügen. Zu den von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) überwachten Stellen gehören:

- Referenzmaterialhersteller BAM / RM-11075-01 (Leitung: P, stellv. Leitung: AL 1)
- Prüflaboratorium Abt. 1 / PL-11075-14 (Leitung: AL 1, stellv. Leitung: stellv. AL 1)
- Prüflaboratorium Abt. 4 / PL-11075-02 (Leitung: AL 4, stellv. Leitung: stellv. AL 4)
- Prüflaboratorium Abt. 5/9 / PL-11075-16 (Leitung: AL 5, stellv. Leitung: AL 9)
- Prüflaboratorium Abt. 6 / PL-11075-03 (Leitung: AL 6, stellv. Leitung: stellv. AL 6)
- Prüflaboratorium Abt. 7 / PL-11075-01 (Leitung: AL 7, stellv. Leitung: stellv. AL 7)
- Prüflaboratorium Abt. 8 / PL-11075-08 (Leitung: AL 8, stellv. Leitung: stellv. AL 8)
- Kalibrierlaboratorium FB 8.1 / K-11075-08 (Ltg.: Ltg. KL, stellv. Ltg.: stellv. Ltg. KL)
- Inspektionsstelle TPED / IS-11075-21 (Ltg.: Ltg. TPED-IS, stellv. Ltg. stellv. Ltg. TPED-IS)

Die Geltungsbereiche der Akkreditierungen sind den Akkreditierungsurkunden und den Übersichten über den flexiblen Geltungsbereich auf der BAM-Website zu entnehmen (bam.de).

1.2 Unparteilichkeit

Wir verpflichten uns, alle unsere Leistungen objektiv, transparent und unparteiisch zu erbringen. Grundlage unserer internen Regeln sind die Regelungen zur Integrität des Bundesministeriums des Innern (bmi.bund.de).

Mit der Regelung zum Verbot der Annahme von Vorteilen, Belohnungen oder Geschenken für Beschäftigte der BAM (OHB-D300) sind Maßnahmen zur Korruptionsprävention festgelegt. Zur Unterstützung der Leitung ist ein*e Beauftragte*r für Korruptionsprävention benannt.

In der Forschung und Entwicklung erklären die Antragstellenden bei der Beantragung von Drittmittelvorhaben mit der Drittmittelanzeige gemäß Drittmittelrichtlinie (OHB-L300) die Einhaltung des Drittmittel-Codex der BAM.

Unsere Mitarbeitenden sind verpflichtet, Befangenheit, z. B. durch Verwandtschaft, Mitgliedschaft oder Kooperation offen zu legen. Sie werden von ihren Führungskräften im Zuge der Einarbeitung und in regelmäßigen Unterweisungen entsprechend ihren Funktionen und Beziehungen im Rahmen der Leistungserbringung zum integren Handeln sensibilisiert.

Unparteilichkeit ist ein fester Bestandteil der Risikobetrachtung gemäß der Risikorichtlinie der BAM (OHB-K200).

1.3 Unabhängigkeit

Als Bundesoberbehörde erhalten wir unsere Grundfinanzierung aus dem Bundeshaushalt und sind damit wirtschaftlich unabhängig. Die Einnahmen aus wissenschaftlich-technischen Dienstleistungen werden entsprechend der haushaltsrechtlichen Regelungen abgeführt. Die BAM unterliegt der Finanzkontrolle durch den Bundesrechnungshof.

Unsere Mitarbeitenden erbringen die Leistungen frei von unzulässigen internen und externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Einflüssen.

1.4 Vertraulichkeit

Wir stellen sicher, dass Informationen und Daten von Kunden oder Dritten, die im Rahmen der Leistungserbringung in der BAM verarbeitet werden, vertraulich und sicher gehandhabt werden. Innerhalb des Hauses sind Vorkehrungen getroffen, um einem Datenverlust oder -missbrauch entgegenzuwirken.

Das Datenschutzmanagementsystem der BAM (OHB-D400) gewährleistet und schützt die Grundfreiheiten von Betroffenen, insbesondere ihr Recht auf Schutz personenbezogener Daten.

Mithilfe der Leitlinie zur Informationssicherheit (OHB-D100) gewährleisten wir, dass bei der Bereitstellung und Nutzung von Informations- und Kommunikationsleistungen sowie beim Umgang mit Informationen die Schutzziele der Informationssicherheit erreicht werden.

Die Verschlusssachenanweisung (OHB-D200) regelt den Umgang mit im öffentlichen Interesse geheimhaltungsbedürftigen Informationen.

Zur Unterstützung der Leitung sind Beauftragte für Datenschutz, Informationssicherheit und Geheimschutz benannt.

Werden in Forschungsvorhaben vertrauliche Informationen mit Dritten ausgetauscht, wird der Abschluss einer Geheimhaltungsvereinbarung angestrebt. Für Dienstleistungen auf vertraglicher Basis werden Vereinbarungen zur Vertraulichkeit mit dem Kunden getroffen.

Unsere Mitarbeitenden sind gemäß § 61 BBG (Amtsverschwiegenheit), § 3 Abs.1 TVöD (Verschwiegenheit) und § 353 b StGB (Verletzung des Dienstgeheimnisses) zur Wahrung des Dienstgeheimnisses verpflichtet. Sie werden im Rahmen der Einarbeitung und in regelmäßigen Unterweisungen durch ihre Führungskräfte zum Thema „Vertraulichkeit“ sensibilisiert.

1.5 Haftung

Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) ist eine bundesunmittelbare, nicht rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE); sie ist eine Bundesoberbehörde.

Für die BAM als Bestandteil der unmittelbaren Bundesverwaltung gilt der Grundsatz der Selbstdeckung. Risiken für Schäden an Personen, Sachen und Vermögen des Bundes sind nach Nr. 11 Satz 1 der Verwaltungsvorschriften (VV) zu § 34 Bundeshaushaltsordnung (BHO) grundsätzlich nicht zu versichern. Kommt es zu Schadensfällen, werden die anfallenden Ausgaben aus dem Bundeshaushalt geleistet. Das gilt jedoch nur, soweit durch Gesetz oder Ortsstatut kein Versicherungszwang besteht.

2 QM-System der BAM

2.1 Qualitätsleitbild

Die Grundlage unseres QM-Systems ist das Qualitätsleitbild, in dem unsere strategischen Qualitätsziele festgelegt sind. Dies sind

- die Erfüllung der an unsere Leistungen gestellten Anforderungen unter Berücksichtigung der Wünsche unserer Kunden und Stakeholder aus Wirtschaft, Wissenschaft, Politik und Gesellschaft,
- die Sicherstellung der fachlichen Qualität unserer Arbeitsergebnisse und ihre nationale und internationale Akzeptanz,
- die kontinuierliche Verbesserung und Optimierung unserer Prozesse und
- der Kompetenzerhalt sowie die Kompetenzerweiterung unserer Mitarbeitenden.

2.2 Steuerung

Der Präsident bestimmt zusammen mit dem Direktorium die strategischen Qualitätsziele der BAM, wie sie im Qualitätsleitbild dargestellt sind. Zu seiner Unterstützung benennt er die*den QM-Beauftragte*n der BAM (QMB-BAM) und setzt den Ausschuss für Qualitätsmanagement (AQM) ein.

Die*der QM-Beauftragte der BAM (QMB-BAM) ist für die Weiterentwicklung des QM-Systems verantwortlich. Zu ihren*seinen Aufgaben zählen die Geschäftsführung des AQM, die Aktualisierung der zentralen QM-Dokumentation, die Beratung des Präsidenten, des Direktoriums und der Abteilungen, die Schulung der Mitarbeitenden sowie die Vertretung des QM-Systems nach außen. Die*der QMB-BAM wird in ihren*seinen Aufgaben durch Mitarbeitende des zentralen QM-Teams unterstützt.

Der Ausschuss für Qualitätsmanagement (AQM) setzt sich aus dem Vorsitz, der Geschäftsführung und den QM-Beauftragten der Abteilungen zusammen. Der Vorsitz wird durch den Präsidenten benannt. Der AQM unterstützt das Direktorium bei der Umsetzung des Qualitätsleitbildes, erarbeitet zentrale QM-Dokumente und Prozesse und dient dem Austausch zwischen den Abteilungen zu Fragen des QM. Die Protokolle des AQM werden veröffentlicht.

Die Abteilungs-, Fachbereichs- und Referatsleitungen sind für die Umsetzung und Anwendung des QM-Systems in ihren Bereichen und die damit verbundene sachgerechte und sichere Durchführung der Prozesse verantwortlich. Sie sorgen für die Bereitstellung der dafür erforderlichen Ressourcen und stellen sicher, dass die Mitarbeitenden kompetent und mit den

für sie relevanten Prozessen und Standardarbeitsanweisungen vertraut sind. Eine Übersicht der Leitungen und ihrer Vertretungen ist im Organisationshandbuch zu finden (OHB-A302).

Zu ihrer Unterstützung benennen die Leitungen QM-Beauftragte der Abteilungen und - soweit erforderlich - der Fachbereiche und Referate. Die Benennung und Entpflichtung erfolgen unter Zuhilfenahme eines Formulars.

Die QMB der Abteilungen sind Multiplikatoren in QM-Angelegenheiten und Ansprechpersonen für QM-relevante Fragen. Sie beraten sowohl Führungskräfte als auch Mitarbeitende. Die QMB der Abteilungen steuern die QM-Arbeitskreise und stellen so den Austausch mit den QMB der Fachbereiche sicher. Ihre weiteren Aufgaben ergeben sich aus den QM-Prozessen.

Die QMB der Fachbereiche unterstützen die Arbeit der QMB der Abteilungen, z.B. durch Zuarbeit und Beratung oder Aktualisierung der QM-Dokumentation der Fachbereiche. Eine Übersicht der QM-Beauftragten ist veröffentlicht.

Alle Mitarbeitenden sind für die Qualität ihrer Arbeit verantwortlich und laut Qualitätsleitbild verpflichtet, die Festlegungen des Qualitätsmanagementsystems zu beachten, anzuwenden und an dessen Weiterentwicklung aktiv mitzuwirken. Um die Mitarbeitenden entsprechend ihrer Funktionen zu sensibilisieren, bietet das zentrale QM regelmäßig Veranstaltungen zum Qualitätsmanagement an (Schulungen, Erfahrungsaustausche).

In mit dem QM verknüpften Konfliktfällen werden Probleme und Entscheidungen beginnend auf der operativen Ebene und bei Bedarf über die nächsthöheren Führungsebenen bis hin zum Präsidenten eskaliert. Die*der QMB-BAM wirkt in ihrer*seiner Beauftragtenfunktion auf allen Ebenen mit.

2.3 QM-Dokumentation

Die QM-Dokumentation dient dazu, unser QM-System zu beschreiben und transparent zu machen, Aufgaben und Zuständigkeiten eindeutig festzulegen, Arbeitsabläufe in logischer Reihenfolge darzustellen, Schnittstellen zu definieren und die Verantwortlichkeiten an den Schnittstellen klar abzugrenzen, die Nachvollziehbarkeit und Reproduzierbarkeit in allen Arbeitsschritten zu gewährleisten sowie wissenschaftliches, technisches und administratives Wissen zu dokumentieren. Sie wird in den in Abbildung 1 dargestellten Ebenen erstellt und gepflegt.

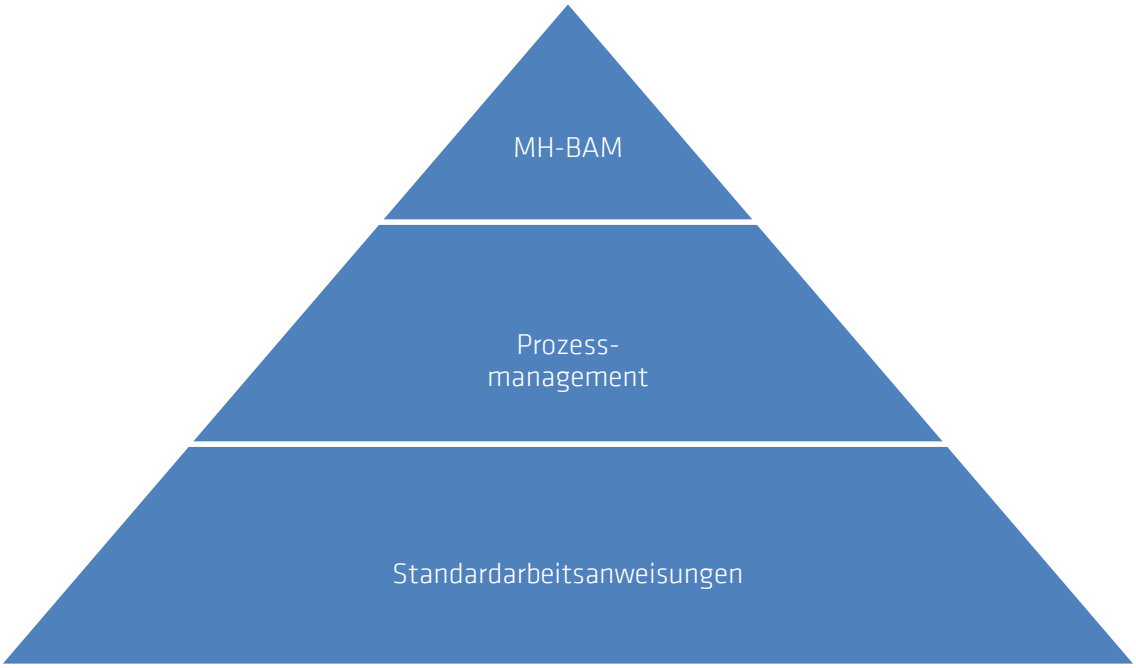


Abb. 1: QM-Dokumentation der BAM

Die Lenkung der QM-Dokumentation ist in einem Prozess geregelt. Für ein einheitliches Erscheinungsbild stehen Dokumentenvorlagen zur Verfügung. Die QM-Dokumente werden eindeutig gekennzeichnet, bei aktuellen Änderungen zeitnah angepasst und mindestens alle 2 Jahre auf Aktualität geprüft. Änderungen an QM-Dokumenten werden in geeigneter Weise kenntlich gemacht. Veraltete Dokumente werden als „ungültig“ gekennzeichnet.

Das Managementhandbuch (MH-BAM) enthält die grundlegenden Regelungen unseres QM-Systems. Es steht den Mitarbeitenden mit seinen Leitfäden und Formularen zur Verfügung. Sie haben einen für die gesamte Organisation regelnden verbindlichen Charakter. Die QM-Leitfäden und Formulare werden durch den Vorsitz des AQM freigegeben.

Das Prozessmanagement der BAM ist in einer Hausverfügung geregelt (OHB-C100). Unsere Management-, Kern- und Unterstützungsprozesse sind in einer Prozesslandkarte dargestellt (Abb. 2). Sie ist für alle Mitarbeitenden über das BIC Portal zugänglich. Ein Prozess zum Umgang mit Prozessen ist veröffentlicht.

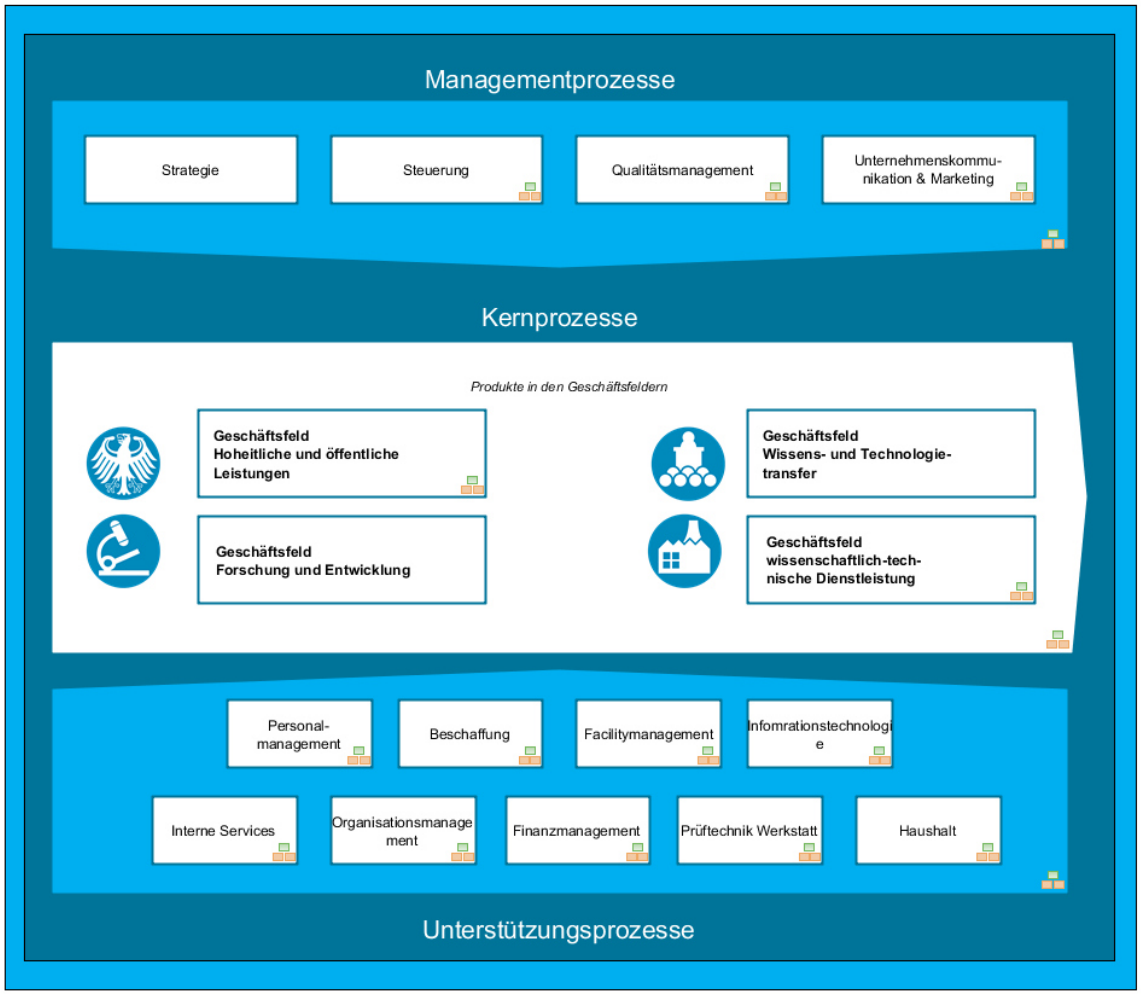


Abb. 2 Prozesslandkarte der BAM

Standardarbeits- und Verfahrensanweisungen beschreiben die Durchführung wiederkehrender Tätigkeiten, wie zum Beispiel die Durchführung von Prüfungen oder die Handhabung von Prüfmitteln. Sie werden von den jeweiligen Erfahrungsträgern erstellt und aktuell gehalten.

Die QM-Dokumentation wird in den hierfür vorgesehenen elektronischen Systemen der BAM geführt. Dokumente werden im Dokumentenmanagementsystem E-Akte revisionssicher abgebildet, die Beschreibung und Lenkung der Prozesse erfolgt über das BIC Portal. Der BAM-HUB wird für die Prüfmittelverwaltung und weitere QM-relevante Übersichten genutzt. Alle Mitarbeitenden, die eine Rolle im QM-System einnehmen, erhalten innerhalb ihres Verantwortungsbereiches Schreibrechte, alle anderen Mitarbeitenden Leserechte.

Die Freigabe von Dokumenten wird in elektronischen Workflows realisiert. Nur die letzte freigegebene Version in der E-Akte ist die gültige Version eines Dokuments. Dezentral gespeicherte elektronische Kopien oder Papierfassungen sind vor ihrer Verwendung auf ihre

Gültigkeit zu prüfen. Weitere Regelungen sind im QM-Leitfaden „Dokumentenlenkung in der E-Akte“ (QM-L014) getroffen.

Die Kenntnis der von der BAM zu berücksichtigenden Gesetze und Vorschriften wird durch einen Prozess sichergestellt. Dieser sieht das Führen von Übersichten über die relevanten Regelwerke sowie eine jährliche Aktualitätsprüfung im Rahmen der Managementbewertung vor.

Für die Beschaffung und Überwachung der Aktualität von Normen steht das System Nautos zur Verfügung, das die Mitarbeitenden über Änderungen informiert. Werden neue Normstände veröffentlicht, prüft der Fachbereich bzw. das Referat, ob diese angewendet werden müssen oder sollen und ob die vorgehaltenen Verfahren von diesen Änderungen betroffen sind. Die Freigabe neuer Normstände ist im Prozess zur Normfreigabe geregelt.

Die betroffenen Mitarbeitenden werden über die relevanten Änderungen informiert.

2.4 Interne Audits

Interne Audits dienen dazu, die Einhaltung von Anforderungen in systematischer Weise zu prüfen sowie Fehler und potentielle Fehler zu erfassen, um diese zukünftig zu vermeiden. Mit ihrer Hilfe können Stärken und Potentiale der Organisation identifiziert und Verbesserungen angeregt werden.

Das zentrale QM-Team erstellt ein Auditprogramm, in dem die internen Audits für das laufende Jahr festgelegt werden. Das Auditprogramm berücksichtigt die wesentlichen Leistungen der BAM und die Anforderungen, die an diese gestellt werden (z.B. Gute wissenschaftliche Praxis oder DIN EN ISO/IEC 17025).

Interne Audits werden durch qualifizierte interne Auditor*innen durchgeführt. Diese führen Audits entsprechend ihrer fachlichen Expertise in allen Abteilungen der BAM durch und fördern so den interdisziplinären Austausch.

Die Vorgehensweise zur Durchführung interner Audits ist in einem Prozess festgelegt.

2.5 Externe Begutachtungen

Externe Begutachtungen und Evaluationen werden dort eingesetzt, wo es unsere Aufgaben erfordern, Kundenanforderungen bestehen oder wo es zur Vertrauensbildung sinnvoll erscheint.

Im Bereich Forschung und Entwicklung erfolgt die für Ressortforschungseinrichtungen übliche Evaluation durch den Wissenschaftsrat.

Für wissenschaftlich-technische Dienstleistungen nutzen wir die Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS). Hierfür haben wir den Prozess „DAkkS-Begutachtung“ etabliert. Die der Akkreditierung zugrunde liegenden Regeln sind in der E-Akte dokumentiert.

Für weitere Leistungen wird die Erfüllung weiterer Anforderungen extern überwacht, z.B. durch die zuständige Fachaufsicht.

Im Rahmen des wechselseitigen Anerkennungsabkommens zwischen den nationalen Metrologieinstituten (CIPM-MRA) erfolgen regelmäßige Peer Reviews und Re-Evaluierungen durch EURAMET. Weitere Einzelheiten sind dem QM-Leitfaden „Metrologische Staatsaufgaben der BAM“ (QM-L013) zu entnehmen.

2.6 Korrekturmanagement

Im Umgang mit Abweichungen und Fehlern streben wir eine offene Fehlerkultur an. Abweichungen aus internen und externen Audits, Beschwerden und interne Fehler fließen in den Prozess „Korrekturmanagement“ ein. Die Dokumentation erfolgt transparent in zentralen Sammellisten.

2.7 Managementbewertung

Alle Fachabteilungen sowie die Inspektions- und die Zertifizierungsstelle führen jährlich eine Managementbewertung durch. Dabei bewerten die Leitungen den Stand, die Angemessenheit und die Wirksamkeit des QM-Systems in Bezug auf die Erfüllung von Anforderungen und operativen Qualitätszielen. Zudem prüfen sie die Umsetzung von Maßnahmen und Möglichkeiten zur Verbesserung des QM-Systems. Darauf basierend werden neue operative Qualitätsziele definiert, Maßnahmen terminiert und Verantwortlichkeiten festgelegt. Dabei werden die Leitungen von den QMBs der Abteilungen unterstützt. Die Managementbewertung findet zum Jahresbeginn statt, sodass ihre Ergebnisse in die KuS-Gespräche einfließen können (siehe BAM-Strategiezyklus).

Im Rahmen der Managementbewertung werden auch die Risiken und Chancen der Abteilungen erfasst und aktualisiert. Die Betrachtung der Risiken erfolgt gemäß der Risikorichtlinie der BAM (OHB-K200).

QMB-BAM ist verantwortlich für die jährliche Präsentation des Standes, der Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems gegenüber dem Direktorium. Diese erfolgt auf Basis der Managementbewertungen der Abteilungen in Form des Q-Berichts, welcher über das Erreichen der Qualitätsziele, Neuerungen im QM-System, Durchführung und Ergebnisse interner Audits und externer Begutachtungen, Kundenrückäußerungen und QM-Veranstaltungen informiert. Das Direktorium bewertet den Q-Bericht und legt neue operative Qualitätsziele fest.

Die Durchführung der Managementbewertung ist in einem Prozess geregelt.

2.8 Interne Kommunikation

Die BAM pflegt eine offene Kommunikationskultur. Diese findet auf allen und über alle Ebenen statt. Dabei werden verschiedene Kommunikationswege und -medien wie E-Mail, Telefon oder Software für Webkonferenzen genutzt. Kontaktdaten von Mitarbeitenden der BAM können schnell und einfach über das Telefon- und Mailadressbuch der BAM recherchiert werden. Für die Kommunikation der QM-Beauftragten ist eine Funktions-E-Mail je Abteilung eingerichtet.

Im Infoportal werden umfangreiche Informationen zur Organisation, zum Regelwerk und zu zentralen Projekten der BAM veröffentlicht. Darüber hinaus findet ein regelmäßiger Austausch zu fachlichen Themen und zum Qualitätsmanagement auf verschiedenen Ebenen statt, z.B. in Sitzungen des Direktoriums, der Fachbereichs- oder Referatsleitungen, Dienstbesprechungen, Versammlungen, Kolloquien oder Workshops.

Die QMB der Abteilungen berichten mindestens einmal jährlich in den Leitungsrunden der Abteilungen zum Stand des Qualitätsmanagements. Hierzu werden geeignete Nachweise vorgehalten.

Die relevanten Inhalte werden dokumentiert und allen Mitarbeitenden zur Kenntnis gegeben. Damit ist sichergestellt, dass alle Mitarbeitenden die Informationen erhalten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

3 Anforderungen an Ressourcen

3.1 Personal

Um den vielfältigen und anspruchsvollen Aufgaben der Sicherheit in Technik und Chemie gerecht zu werden, stellen wir die Kompetenz unserer Mitarbeitenden sicher, die sowohl auf formaler Qualifikation als auch auf systematischer Einarbeitung und fortlaufender Kompetenzentwicklung basiert.

Das Verfahren zur Personalgewinnung wird im Prozess „Personalbeschaffung“ beschrieben. Die Auswahl des Personals erfolgt nach den Festlegungen des Personalgewinnungsverfahrens (OHB-P201).

Anforderungen an die Kompetenz und Qualifikation der Mitarbeitenden sind für definierte Rollen innerhalb des Prozessmanagements und – sofern darüber hinaus erforderlich - für spezifische fachliche Anforderungen in den Standardarbeitsanweisungen dokumentiert.

Die Einarbeitung neuer Mitarbeitender erfolgt unter Nutzung des Einarbeitungsplans, in dem die zu erwerbenden Kompetenzen festgelegt und dokumentiert sind. Die Vorgehensweise ist im Prozess "Personal einarbeiten" beschrieben. Die Einweisung durch erfahrene Mitarbeitende ist hierbei eine Grundlage guter wissenschaftlicher Arbeit.

Die Regelungen zur Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses, der eine Promotion anstrebt, sind in den Rahmenbedingungen für Promovierende und deren Betreuende (OHB-P430) festgelegt. Diese sehen den Abschluss einer Betreuungsvereinbarung vor.

Nach Abschluss der Einarbeitung bestätigen die Führungskräfte im Einarbeitungsplan, dass die Mitarbeitenden über die für ihre Tätigkeiten erforderlichen Kompetenzen verfügen. Sie erteilen den Mitarbeitenden die entsprechenden Verantwortlichkeiten und Befugnisse und teilen ihnen diese mit.

Alle Fachbereiche und Referate führen Personallisten, in denen die übertragenen Rollen und Verantwortlichkeiten ersichtlich sind. Neben den fachlichen Kompetenzbereichen wird darin auch die Übernahme weiterer Rollen, wie z.B. QM-Beauftragte, Sicherheitsbeauftragte oder Data Stewards, dargestellt.

Qualifizierungsmaßnahmen sind Teil der individuellen Weiterentwicklung und werden den Mitarbeitenden im Rahmen der jährlichen Zuweisungen ermöglicht. Der Qualifizierungsbedarf wird im Jahresgespräch für Mitarbeitende (OHB-P530) erfasst und in die Qualifizierungslisten übertragen.

Zur Umsetzung der Qualifizierungsmaßnahmen greift die BAM auf geeignete interne und externe Angebote zurück. Die Teilnahme wird dokumentiert und bewertet. Nachweise zur Teilnahme werden entsprechend der Verfahrensanweisung für Qualifizierungsmaßnahmen (OHB-P400) gehandhabt.

Im Rahmen des Jahresgesprächs für Mitarbeitende wird gemäß dem Prozess „Kompetenzen bestätigen“ auch geprüft, ob eine Kompetenzüberwachung mittels Personalkompetenzbogen erforderlich ist. Darin wird die Erfüllung der Kompetenzanforderungen sowie der Erwerb neuer Kompetenzen, insbesondere bei veränderten Aufgabenbereichen langjähriger Mitarbeitender, dokumentiert.

Die Mitarbeitenden werden durch regelmäßige Unterweisungen für alle relevanten Themen, wie Gute wissenschaftliche Praxis oder Arbeitssicherheit, sensibilisiert. Die Unterweisungspflichten sind im Organisationshandbuch dokumentiert (OHB).

Verlassen Mitarbeitende die BAM, stellen die Führungskräfte die Wissenssicherung mithilfe des Handlungsleitfadens Wissenstransfer (OHB-Q101) sicher. Die Vorgehensweise ist im Prozess "Wissen sichern" geregelt.

Vor dem Ausscheiden der Mitarbeitenden unterstützt eine Checkliste die Führungskräfte dabei, Anforderungen zum Wissenserhalt und zur Rückverfolgbarkeit von Daten und Aufzeichnungen sicherzustellen. Die Details sind im Prozess „Personalaustritt durchführen" festgelegt.

Unterlagen über die Ausbildung und Qualifizierung sind Bestandteil der Personalakte, die vom Personalreferat geführt wird; die Einsichtnahme ist gesetzlich geregelt. QM-Personalunterlagen werden in den Fachbereichen bzw. Referaten dokumentiert. Die Vertraulichkeit wird durch die Beschränkung des Zugriffs gewährleistet.

Weitere Instrumente des Personalmanagements sind im Personalentwicklungskonzept beschrieben.

3.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Tätigkeiten werden in Räumlichkeiten mit geeigneten Umgebungsbedingungen durchgeführt. Es wird sichergestellt, dass Ergebnisse nicht verfälscht werden und ihre Qualität nicht negativ beeinflusst wird. Für eine wirksame Abtrennung zwischen Bereichen, in denen nicht miteinander verträgliche Tätigkeiten durchgeführt werden, wird gesorgt. Wo erforderlich, werden relevante Einflussfaktoren überwacht, geregelt und aufgezeichnet. Diese Anforderungen sind in den Standardarbeitsanweisungen dokumentiert.

Die gesetzlichen Vorgaben des Arbeitsschutzes werden berücksichtigt.

Für die verschiedenen Bereiche der BAM sind Zutrittsregelungen dokumentiert (OHB Abs. H). Kunden und Kooperationspartnern wird der Zutritt zu Laboren sowie die Anwesenheit bei der Durchführung der von ihnen beauftragten Leistungen gewährt. In diesem Zusammenhang werden alle Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit ergriffen.

Raumübersichten sind in RIB FM für Führungskräfte und Abteilungssekretariate einsehbar. Für alle Standorte der BAM sind Lage- und Anfahrtspläne veröffentlicht. Akkreditierte Bereiche führen separate Raumlisten.

Die Regelungen des QM-Systems gelten auch, wenn Leistungen an Standorten außerhalb der BAM erbracht werden.

3.3 Prüf- und Messeinrichtungen

Zur Leistungserbringung werden Prüf- und Messeinrichtungen eingesetzt, die für die vorgesehenen Anwendungen geeignet sind. Sie erreichen die erforderliche Messgenauigkeit bzw. Messunsicherheit und genügen somit den für die betreffenden Anwendungen relevanten Spezifikationen.

Prüf- und Messeinrichtungen werden von Geräteverantwortlichen betreut, welche die dokumentierte Einweisung der Nutzenden vornehmen. Für die ordnungsgemäße Nutzung aller anderen Einrichtungen informieren sich die Mitarbeitenden anhand aktueller Dokumentationen und Anleitungen. Alle Einrichtungen werden somit von kompetentem Personal bedient.

Die Geräteverantwortlichen sind außerdem für den Erhalt der Betriebsbereitschaft der ihnen zugewiesenen Einrichtungen zuständig. Sie stellen sicher, dass die Angaben der Hersteller zur sicheren Handhabung, Kalibrierung, zum Transport, zur Lagerung und zur Wartung eingehalten werden. Sie sind für die Außerbetriebnahme defekter sowie für die Wiederinbetriebnahme reparierter Geräte verantwortlich.

Vor ihrem Gebrauch werden Prüf- und Messmittel auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft. Die Nutzung und Handhabung der Einrichtungen wird in der Labordokumentation aufgezeichnet.

Wir stellen die metrologische Rückführbarkeit mittels einer dokumentierten, ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen sicher, sofern die Merkmalswerte einen signifikanten Einfluss auf die Prüf- und Messergebnisse haben. Wenn immer möglich erfolgt die Rückführung auf das Internationale Einheitensystem (SI). Die Kalibrierungen können intern oder extern durch

kompetente Anbieter erfolgen. Die hierbei zu berücksichtigenden Anforderungen sind im Leitfaden Metrologische Rückführbarkeit (QM-L004) dokumentiert. Zwischenprüfungen zum Vertrauenserhalt der Kalibrierungen erfolgen nach dokumentierten Verfahren.

Prüf- und Messmittel sind eindeutig gekennzeichnet. Ihre Hard- und Software ist gegen Veränderungen der Einstellungen, welche die Ergebnisse verfälschen könnten, gesichert. Prüf- und Messeinrichtungen verfügen über Aufzeichnungen in einem Geräteordner, der digital oder in Papierform geführt werden kann. Er enthält zumindest die folgenden Dokumentationen:

- Beschaffungsunterlagen (Leistungsanforderung, Pflichtenheft, Eingangsprüfung u. ä.)
- Ergebnisse der metrologischen Rückführung (Kalibrierscheine)
- Verifizierungs- oder Validierungsnachweise
- Rückverfolgung der Softwareversionen und deren Validierung (z. B. Verwendung bekannter Vergleichsobjekte, Daten oder Kennwerte)
- Ergebnisse zu gerätespezifischen qualitätssichernden Maßnahmen (Zwischenprüfungen, Vergleichsmessungen, Aspekte der Messunsicherheit, ggf. Korrekturmaßnahmen usw.)
- sonstige Abweichungen vom Normalbetrieb

Prüf- oder Messmittel, die fehlerhaft arbeiten oder zweifelhafte Ergebnisse liefern, werden umgehend außer Betrieb genommen und als nicht gebrauchsfähig gekennzeichnet. Mögliche Auswirkungen auf vorherige Untersuchungen werden unter Zuhilfenahme des Prozesses „Korrekturmanagement“ behandelt. Die Einrichtung wird erst wieder in Betrieb genommen, wenn ein dokumentierter Nachweis ihrer Eignung für den vorgesehenen Zweck erbracht wurde.

Prüf- oder Messmittel, die in der BAM entwickelt und für eine dauerhafte Verwendung aufgebaut werden, entsprechen den Vorschriften des Produktsicherheitsgesetzes. Je nach Art des Prüf- oder Messmittels sind weitere EU-Richtlinien (z.B. Maschinen-, Druckgeräte- oder Niederspannungsrichtlinie) zu berücksichtigen. Weiterführende Informationen finden sich im Dokument „Bau wissenschaftlicher Geräte - Maschinenrichtlinie“ (OHB-B106) und im Infoportal unter Zentralwerkstatt – Wissenschaftlicher Gerätebau.

Wenn Fachbereiche Prüf- oder Messmittel nutzen, die nicht unter ihrer ständigen Kontrolle stehen, wird sichergestellt, dass die in diesem Dokument beschriebenen Anforderungen erfüllt werden.

Übersichten über verfügbare Einrichtungen werden auf Fachbereichsebene vorgehalten. Hierfür kann die Prüfmittelverwaltung im BAM-HUB genutzt werden. Für akkreditierte Bereiche ist die Nutzung des BAM-HUB verpflichtend.

3.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

Spezifische Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, die sich auf die Prüf- und Messergebnisse auswirken, sind in den Standardarbeitsanweisungen (StAA) festgelegt. Sie basieren auf der Kompetenz und Erfahrung der Mitarbeitenden und sind für den Zweck angemessen. Die Kriterien zur Auswahl und Bewertung werden in die Leistungsbeschreibung des Bestellantrags aufgenommen.

Für die Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen gelten die nationalen und europäischen Vergaberechtsvorschriften sowie die internen Beschaffungsregeln der BAM. Die Vorgehensweise der Beschaffungsstelle ist im Prozess „Beschaffung“ dokumentiert.

Die Eignungsfeststellung der Lieferanten erfolgt durch die Beschaffungsstelle gemäß Vergabeverordnung (VgV), Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GwB) und Bundeshaushaltsordnung (BHO). Aufgrund des Vergaberechts darf keine Liste zur Lieferantenbewertung geführt werden. Die Beschaffungsstelle führt hinsichtlich der Termintreue und Sorgfalt eine Lieferantenüberwachung durch und wird bei Überschreitungen tätig.

Bei der Vergabe von Dienstleistungen im Unterauftrag wird sichergestellt, dass die Unterauftragnehmenden die nötige Fachkompetenz besitzen und die Anforderungen an die Leistungserbringung erfüllen (z. B. Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für Prüfungen und Kalibrierungen). Diese Anforderungen werden auch bei der internen Unterauftragsvergabe über das Formular „Teilauftrag“ berücksichtigt.

Die Fachbereiche unterrichten die Beschaffungsstelle über Erhalt und Qualität der gelieferten Produkte und Dienstleistungen. Im positiven Fall wird der Lieferschein mit dem Vermerk „Ware ordnungsgemäß erhalten“ versehen und an die Beschaffungsstelle weitergeleitet.

Die Qualität der Produkte und Dienstleistungen wird durch geeignete Maßnahmen der Qualitätssicherung überwacht und bewertet. Über die Durchführung dieser Maßnahmen werden Aufzeichnungen in den Labor- oder Gerätebüchern geführt.

Werden Mängel an der Qualität festgestellt, wird das Produkt gekennzeichnet und so behandelt, dass eine weitere Verwendung ausgeschlossen ist. Der Fachbereich informiert die Beschaffungsstelle, die daraufhin im Sinne des Vertragsrechts tätig wird.

4 Anforderungen an Produkte

4.1 Kundenorientierung

Wir sind bestrebt, die Anforderungen und Erwartungen unserer Zielgruppen zu erfüllen. Daher arbeiten wir im Rahmen der Leistungserbringung eng mit unseren Kunden zusammen.

Unsere wesentlichen Zielgruppen sind:

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

Durch den regelmäßigen Austausch mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE), dem Kuratorium und den wissenschaftlichen Beiräten erhalten wir Rückmeldungen von unseren Zielgruppen aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesellschaft. So können wir unsere strategische Ausrichtung an ihren Erwartungen ausrichten. Weitere Anforderungen ermitteln wir durch Kundenbefragungen oder -gespräche.

Gehen Rückäußerungen von Kunden ein, aus denen sich Zufriedenheit oder Unzufriedenheit bezüglich der Leistungen oder der Zusammenarbeit ableiten lässt, werden diese analysiert und bei Bedarf zur Verbesserung genutzt. Auf negative Kundenrückäußerungen wird nach interner Prüfung fachkundig reagiert. Die Vorgehensweisen sind im Prozess „Kundenorientierung“ festgelegt, welcher den Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen berücksichtigt. Dieser Prozess wird Kunden auf Nachfrage zur Verfügung gestellt. Zur Kommunikation in Beschwerdesituationen können die Mitarbeitenden auf Textbausteine zurückgreifen.

In der Geschäftsordnung der BAM (OHB-A301) sind weitere Regelungen zur Kommunikation und Zusammenarbeit mit Behörden und Externen festgelegt.

4.2 Leistungen der BAM

Die Darstellung unserer Leistungen erfolgt in einer aus dem Erlass über die BAM abgeleiteten, systematisierten Form, die sich in drei Ebenen gliedert: Geschäftsfelder, Produkte und

Leistungen. Jedes Produkt wird als Kernprozess in der Prozesslandkarte dargestellt. Die vier Geschäftsfelder der BAM sind

- Forschung und Entwicklung
- Hoheitliche und öffentliche Leistungen
- Wissenschaftlich-technische Dienstleistungen
- Wissens- und Technologietransfer.

4.3 Forschung und Entwicklung

Forschung und Entwicklung bilden die Grundlage für unsere wissenschaftlich-technischen, hoheitlichen und öffentlichen Leistungen. Grundlagenforschung und angewandte Forschung fallen ebenso darunter wie die Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen. Unser Forschungsprogramm dient als Instrument der Forschungsplanung und bildet somit das Bindeglied zwischen Strategieentwicklung und -umsetzung. Es gibt einen Überblick über die aktuellen Forschungsarbeiten und definiert den Rahmen für zukünftige Forschungsaufgaben.

Unsere Forschungs- und Entwicklungsarbeiten unterliegen dem Kodex zur Sicherung wissenschaftlicher Integrität der BAM (OHB-A110), welcher sich auf die Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) bezieht. Der Kodex der BAM wird durch eine Data Policy (OHB-L115), eine Open Access Policy (OHB-V100) und eine Open Source Policy (OHB-L110) ergänzt.

In der BAM sind zwei Ombudspersonen benannt, die als Ansprechpersonen für alle Fragen zur guten wissenschaftlichen Praxis sowie bei Verdachtsfällen auf wissenschaftliches Fehlverhalten zur Verfügung stehen. Der Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten ist in einem Prozess geregelt.

4.4 Hoheitliche und öffentliche Leistungen

Hoheitliche und öffentliche Leistungen sind durch Gesetz übertragene Aufgaben. Dazu zählen Zulassungen und Genehmigungen ebenso wie die Politikberatung und die Mitarbeit in nationalen und internationalen Gremien, insbesondere zur Normung, Regelsetzung und Standardisierung. Über das Antragsportal werden den Kunden wesentliche hoheitliche Leistungen eröffnet. Alle Gremientätigkeiten mit Außenwirkung werden in einer Datenbank erfasst.

Unsere Zulassungs-, Zertifizierungs- und Gutachtertätigkeiten erfolgen auf der Grundlage internationaler Konventionen und Normen, europäischer Richtlinien und nationalen Rechts.

Vorgehensweisen und Regelungen zur Durchführung hoheitlicher und öffentlicher Leistungen sind im BIC Portal bzw. in den QM-Dokumentationen der zuständigen Abteilungen sowie im Organisationshandbuch (OHB) veröffentlicht.

4.5 Wissenschaftlich-technische Dienstleistungen

Unsere wissenschaftlich-technischen Dienstleistungen sind entgeltliche Leistungen, die wir auf der Grundlage gesicherter Erkenntnisse und Methoden anbieten. Neben der Durchführung von Prüfungen, Kalibrierungen und der Erstellung von Gutachten tragen wir zur Qualitätssicherung bei, indem wir weitere Konformitätsbewertungen (Zertifizierung und Inspektion) durchführen sowie Referenzmaterialien, -verfahren und -daten bereitstellen.

In diesem Geschäftsfeld erfüllen wir die Anforderungen der Normenreihe DIN EN ISO 17000. Dies betrifft für Prüf- und Kalibriertätigkeiten die DIN EN ISO/IEC 17025:2018, für die Herstellung von Referenzmaterialien die DIN EN ISO 17034:2017, für Tätigkeiten als Inspektionsstelle die DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und als Zertifizierungsstelle die DIN EN ISO/IEC 17065:2013.

Die Vorgehensweisen zur Durchführung unserer wissenschaftlich-technischen Dienstleistungen sind in den entsprechenden Kernprozessen im BIC Portal bzw. in den QM-Dokumentationen der zuständigen Abteilungen festgelegt.

4.6 Wissens- und Technologietransfer

Durch einen effizienten Wissens- und Technologietransfer stellen wir unsere Erkenntnisse, Technologien und Verfahren interessierten Stakeholdern zur Verfügung. Gemeinsam mit unseren Partnern entwickeln wir entsprechend unseres Produktionsmodells die Forschungsergebnisse zu innovativen Produkten, Prozessen, Dienstleistungen und passenden Transferangeboten weiter. 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. Eine Beschreibung aller Transferkanäle und -produkte erfolgt im Leitfaden Transfer@BAM.

4.7 Qualitätssicherung

Für einen Großteil unserer Leistungen kommen die im Folgenden genannten Maßnahmen der Qualitätssicherung zum Einsatz.

Im Rahmen der Leistungserbringung angewandte oder entwickelte Prüf- und Messverfahren sind für ihren vorgesehenen Zweck geeignet und erzeugen valide Daten. Dies wird durch eine Beschreibung des Verfahrens (Projektunterlagen, Publikation, Standardarbeitsanweisung) und dokumentierte Nachweise belegt. Der QM-Leitfaden „Verifizierung und Validierung“ (QM-L002) unterstützt bei der Umsetzung dieser Themen.

Für alle Prüf- und Messverfahren werden geeignete Maßnahmen der Qualitätssicherung ausgewählt und umgesetzt. Die Ergebnisse werden auf Plausibilität geprüft. Der Leitfaden „Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (QM-L001) beschreibt die gängigsten Methoden.

Messergebnisse werden auf eine Referenz, vorzugsweise das internationale Einheitensystem (SI), rückgeführt. Wie dies sichergestellt wird, ist im Leitfaden „Metrologische Rückführbarkeit“ (QM-L004) beschrieben.

Auswertungen und Interpretationen der Ergebnisse erfolgen nach dem Stand der Technik und unter Berücksichtigung der Messunsicherheit. In der Forschung und Entwicklung ist dies ein Teil unseres wissenschaftlichen Selbstverständnisses. Vorgehensweisen zur Ableitung von Messunsicherheiten sind im Leitfaden „Bestimmung von Messunsicherheiten“ (QM-L005) dargestellt.

In der QM-Toolbox sind weitere Hinweise und Links zu diesen Themen zusammengestellt.

4.8 Veröffentlichung von Ergebnissen

Wissenschaftliche Ergebnisse werden grundsätzlich veröffentlicht, sofern keine vertraglich vereinbarten Geheimhaltungspflichten entgegenstehen. Dafür nutzen wir unterschiedliche referierte und nicht referierte Publikationsformen, Präsentationen und Forschungsdatensätze. Die Bibliothek stellt Hinweise zum Publizieren bereit. Es gilt die Open Access Policy (OHB-V100). Alle Publikationen werden in der Datenbank Publica veröffentlicht.

Ergebnisberichte für wissenschaftlich-technische Dienstleistungen sowie für hoheitliche und öffentliche Leistungen werden auf der Grundlage zentraler, im Corporate Design der BAM gehaltener Vorlagen erstellt. Sie eignen sich sowohl für die Übermittlung in Papierform als auch für die elektronische Übermittlung.

4.9 Zeichnung und Siegelung

Regelungen zur Zeichnung und Siegelung sind in der Geschäftsordnung der BAM (OHB-A301) festgelegt. Die Regeln zur Zeichnung werden in der Unterschriftenordnung (OHB-A311) und wenn erforderlich in Prozessen näher spezifiziert. Für die Zeichnung elektronischer Dokumente gilt die Regelung zur elektronischen Zeichnung von Dokumenten (OHB-A325). Die Siegelung von Schriftstücken erfolgt entsprechend der Dienstsiegelrichtlinie (OHB-A320).

4.10 Aufzeichnungen und Daten

Wir stellen sicher, dass geeignete Aufzeichnungen für alle relevanten Tätigkeiten, die zur Erbringung von Leistungen oder zur Sicherstellung des QM-Systems beitragen, aufbewahrt werden. Diese Aufzeichnungen enthalten ausreichende Informationen, um Einflussfaktoren auf Ergebnisse nachvollziehbar zu machen, und eine Wiederholung unter den dokumentierten Bedingungen zu ermöglichen. Ursprüngliche Beobachtungen, Daten und Berechnungen werden zum Zeitpunkt ihrer Erhebung aufgezeichnet und der jeweiligen Aufgabe zugeordnet. Die Aufzeichnungen beinhalten das Datum sowie die Identität der Personen, die für die jeweiligen Tätigkeiten und Ergebnisse verantwortlich sind.

Änderungen an Aufzeichnungen können zu früheren Versionen oder zu ursprünglichen Beobachtungen zurückverfolgt werden. Sowohl die ursprünglichen als auch die geänderten Daten und Dateien werden, zusammen mit dem Änderungsdatum, einer Beschreibung der geänderten Aspekte und dem Namen der verantwortlichen Person aufbewahrt.

Alle Mitarbeitenden, die Daten erzeugen, sind für die Sicherung dieser Daten zuständig. Grundlage hierfür ist die Nutzungsrichtlinie zur Datensicherung.

Die Struktur der Datenordner ist logisch aufgebaut und für Dritte nachvollziehbar. Nach Abschluss der Vorgänge werden die Datenordner so gesichert, dass sie vor unbeabsichtigter Änderung geschützt sind. Zusätzlich wird eine Dokumentation bereitgestellt, die eine eindeutige Zuordnung der jeweiligen Rohdaten zu den entsprechenden Metadaten und Proben ermöglicht.

Alle am Vorgang beteiligten Personen, einschließlich der Führungskraft, erhalten Zugriff auf die Datenordner. Der Zugriff durch Unbefugte ist, insbesondere bei schutzbedürftigen Daten (z. B. gemäß DSGVO oder Geheimhaltungsvereinbarungen), ausgeschlossen. Alle Fachbereiche und Referate führen ein Berechtigungskonzept gemäß dem Datenschutzmanagementsystem der BAM (OHB-D400).

Aufzeichnungen von Forschungsarbeiten erfolgen, wenn immer möglich, im Data Store, der zentralen Infrastruktur zur Speicherung von (Meta-)Daten, zur Darstellung des Laborinventars und zur standardisierten Dokumentation von Experimenten in einem elektronischen Laborbuch. Dabei ist die Data Policy (OHB-L115) zu berücksichtigen, die den Umgang mit Forschungsdaten innerhalb der BAM und in Kooperation mit Partnern festlegt.

Für die Bearbeitung von Geschäftsvorgängen gilt grundsätzlich die Richtlinie zur elektronischen Schriftgutverwaltung (OHB-A330).

4.11 Handhabung von Software

Selbst entwickelte oder modifizierte Software, Templates und Makros werden vor ihrem Einsatz validiert. Dies gilt auch für kommerzielle Gerätesoftware, soweit diese Einfluss auf Prüf- oder Messergebnisse hat. Kommerzielle Standardsoftware, die innerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches eingesetzt wird, gilt als ausreichend validiert. Ziel der Validierung ist der Nachweis, dass die Software für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist und die Anforderungen erfüllt. Die Vorgehensweise ist im Prozess „Software validieren“ beschrieben.

Gemäß der Open-Source-Strategie der BAM (OHB-L110) wird geprüft, ob selbst erstellte Software der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden kann, sofern keine rechtlichen Verpflichtungen oder nachvollziehbare Gründe dagegensprechen.

4.12 Archivierung

Sämtliche im Rahmen der Leistungserbringung und des QM-Systems erstellten Daten und Aufzeichnungen werden mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Längere Aufbewahrungsfristen können sich aus gesetzlichen oder vertraglichen Anforderungen ergeben. Diese sind in den entsprechenden Prozessen dokumentiert.

Archivierte Aufzeichnungen und Daten werden so indiziert, dass eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und ein schnelles Wiederauffinden möglich sind. Sie werden mit einem Vermerk über die festgelegte Aufbewahrungsdauer versehen und vor unbefugtem Zugriff, Manipulation und Verlust geschützt. Zudem werden sie in einer Umgebung aufbewahrt, die ihren Erhalt während der Aufbewahrungsdauer sicherstellt.

Probenmaterialien werden unter Berücksichtigung ihrer Stabilität und Haltbarkeit unter vergleichbaren Anforderungen aufbewahrt. Über den Verbleib der Proben erfolgt eine Abstimmung mit den Kunden und Projektpartnern.

Für die Archivierung von Geschäftsvorgängen sowie die damit verbundenen Fragen der Aussonderung und Anbietung von Schriftgut an das Bundesarchiv gilt die Richtlinie zur elektronischen Schriftgutverwaltung (OHB-A330).

Jeder Fachbereich und jedes Referat führt ein Löschkonzept gemäß den Anforderungen des Datenschutzmanagementsystems der BAM (OHB-D400).

5 Mitgeltende Dokumente

Kürzel	Titel
GO-BAM	Geschäftsordnung der BAM
OHB	Organisationshandbuch der BAM
	QM-Leitfäden
	QM-Formulare

6 Änderungsdienst

Datum	Änderung
August 2025	Ergänzungen und Änderungen: 1.1 Beschreibung der BAM (Text eingekürzt, Kurzvorstellung der Abteilungen, benannte Stellen, PÜZ-Stellen, akkreditierte Stellen); 1.5 Haftung (neu); 2.2 Steuerung (Aufgaben der FB-QMB, Funktionsadressen); 2.3 QM-Dokumentation (Verbindlichkeit der E-Akte, Überwachungsfrist Dokumente, StAA-Listen gestrichen); 2.5 Externe Begutachtungen (DAkkS-Regelwerk); 2.6 Korrekturmanagement (Korrekturmaßnahmenblatt gestrichen); 2.7 Managementbewertung (Anknüpfung an Strategieprozess); 2.8 Interne Kommunikation (Telefonbuch, Kommunikationskanäle); 3.1 Personal (E-Akte, Unterweisungspflichten); 3.2 Räumlichkeiten (Kunden im Labor, Raumlisten); 3.3 Einrichtungen (Geräteordner, -verantwortliche); 4.1 Kundenorientierung (Prozess, Zielgruppen); 4.4 Hoheitliche Leistungen (Antragsportal); 4.6 Wissenstransfer (Datenbanken); 4.9 Zeichnung (GO-BAM); 4.10 Aufzeichnungen (Berechtigungskonzept, Data Store); 4.12 Archivierung (Löschkonzept; Aussonderung); 5 Mitgeltende Dokumente; redakt. Anpassungen
Oktober 2025	Ergänzungen und Änderungen: 1.1 Widerruf Akkreditierung Abt. 3, 2.2 Eskalationsprozess, 2.3 Normen-Management-System Nautos, 2.8 Berichtspflicht der QMB der Abteilungen in den Leitungsrunden
Oktober 2026	Ergänzungen und Änderungen: 1.1 Widerruf Akkreditierung BZS, 2.3 Berücksichtigung BAM-HUB als Teil der QM-Dokumentation, 3.1 Ergänzungen zum Personalprozess, 3.3 Prüfmittelverwaltung BAM-HUB, 4.11 Validierung von Gerätesoftware, redaktionelle Anpassungen