1. **Anwendungsbereich**

*Hier wird der Geltungsbereich des Dokuments und alle am Prozess beteiligten Einrichtungen sind zu nennen (Name Biobank* ***und assoziierte Einrichtungen****)*

# Die Erfüllung und Einhaltung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen in Bezug auf die Dienstleistung gemäß dem Leistungsspektrum, sowie geltender technischer Bestimmungen, Empfehlungen, Regeln und Normen (herausgebracht bzw. erlassen durch Ministerien, Bundesoberbehörden, Fachgremien wie z.B. DGP, DGKL ISO, EMA, FDA, OECD, TÜV).

1. **Zuständigkeiten**

*Nennung der für den Prozess zuständigen und verantwortlichen Personen (Funktionsbeschreibung, keine Namen, siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix“)*

*Die Biobank muss die prozessrelevanten Zuständigkeiten kommunizieren, festlegen, und dokumentieren*

Für das Vorhandensein und die Aktualität der Normen, Gesetze, Vorschriften und Bestimmungen ist ……… verantwortlich.

Die Aktualisierung der Normen bezüglich des QM-Systems ist durch........ gesichert. (z.B. Abonnement Beuth-Verlag)

1. **Begriffe und Abkürzungen**

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

für dieses Dokument gelten zusätzlich:

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens,*

Aktuelle Normen werden in die Liste gültiger Normen aufgenommen und regelhaft gepflegt (jährliche Überprüfung).

Alle aufgeführten Normblätter und Regelwerke sind intern hinterlegt und zugänglich.

Normblätter dürfen im Original nicht kopiert werden. Ungültige Normen werden archiviert

# Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO 9001:2015

DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189

ISO 20387

# Querverweise

Normenmatrix

Begriffe und Abkürzungen

# Anhänge

Normenmatrix

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |