# Anwendungsbereich

Die Leitung der Biobank legt die Grundlagen fest, die die Realisierung der Qualitätspolitik der Biobank gewährleisten. Grundlage hierfür ist die Geschäftsordnung (Anlage 1). Weiter werden das Ethikvotum (Anlage 2), Gesetzliche Regelwerke, Vorgaben der Berufsverbände und Normen berücksichtigt und sind in das Qualitätsmanagementsystem integriert.   
Neben der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften soll dabei der betriebswirtschaftliche Gesichtspunkt berücksichtigt werden. Maßnahmen zum Arbeitsschutz sind integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems.

# Zuständigkeiten

## Leitung der Biobank

Die Leitung schafft durch Bereitstellung von Mitteln und Personal die Voraussetzungen dafür, dass in der Biobank die Q-Politik und Q-Ziele erreicht werden. Sie stellt die für die Umsetzung der Normforderungen erforderlichen Mittel zur Verfügung. Damit gewährleistet die Leitung, dass für die Erfüllung der o.g. Ziele sowie für Erhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems, die Voraussetzungen gegeben sind.

## Qualitätsmanagementbeauftragter

Der Qualitätsmanagementbeauftragte unterstützt die Leitung der Biobank bei der Umsetzung, Realisierung und Verbesserung des Qualitätsmanagement. Bei der Durchführung von internen Audits wird der Qualitätsmanagementbeauftragte durch Mitarbeiter unterstützt, die als interne Auditoren geschult wurden.

## Mitarbeiter

Alle Mitarbeiter sind für die Einhaltung der Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen verantwortlich. Sie sind von der Leitung der Biobank dazu aufgerufen, an der Weiterentwicklung des QM-Systems aktiv mitzuarbeiten, um die in der Qualitätspolitik genannten Ziele zu erreichen.

## Qualitätspolitik

Die Q-Politik und Q-Ziele der Biobank bilden die Grundlage für die Umsetzung der Forderungen von Normen und berücksichtigen zudem die gesetzlichen Vorschriften und die Vorgaben der Berufsverbände.

# Organisationsstruktur

Im Organigramm ist die Struktur der Biobank dargelegt.

# Mitgeltende Unterlagen

• Q-Politik

• Q-Ziele

• Organigramm

• QM-Dokumentation Biobank

Im vorliegenden Handbuch der Biobank ist die Aufbau- und Ablauforganisation bezüglich der Qualitätssicherung der technischen Dienstleistungen beschrieben. Seine Anwendung gewährleistet, dass organisatorische und technische Tätigkeiten geplant, überwacht, gesteuert und entsprechend anwendbare vertragliche Festlegungen eingehalten werden.

Basis des Qualitätssicherungssystems bilden die Anforderungen der angewandten Normen (DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO/IEC 17025,…).

Insbesondere die Mitarbeiter/-innen der Biobank sowie alle direkt oder indirekt betroffenen Organisationseinheiten des Unternehmens werden hiermit verpflichtet, ihre Tätigkeiten entsprechend der festgelegten Qualitätspolitik auszuführen. Die Leitung der Biobank verpflichtet sich dafür Sorge zu tragen, dass die Leitung und insbesondere das Personal der Biobank frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen sind, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können.

Die Grundsätze und Prinzipien der Qualitätspolitik sind im Qualitätsmanagement-Handbuch beschrieben und festgelegt.

Das Qualitätsmanagement-Handbuch wird hiermit für die das Unternehmen als verbindlich erklärt.

*Ort, Datum*

*Name*

Geschäftsführer

Leiter des Prüf- und Kalibrierlaboratoriums