1. **Anwendungsbereich**

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

Diese VA regelt die Bewertung der Kompetenz der Mitarbeiter in der Biobank. Ziel ist die Sicherstellung, dass die MA der OE für die ihnen übertragenen Aufgaben ausreichend kompetent sind bzw. Schulungsbedarf ermittelt und entsprechend umgesetzt wird.

Ferner regelt diese VA:

* Planung und Durchführung der Schulungsmaßnahmen
* Entwicklung eines Qualitätsbewusstseins
* Abgebildet werden die fachbezogenen Einzelkompetenzen der MA in folgenden mitgeltenden Dokumenten
* Mitarbeitermatrix
* Kompetenz- und Verantwortungsmatrix

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.*

1. **Begriffe und Abkürzungen**

***Kompetenz:***

laut DIN EN ISO 9001:2015: Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen. Kompetenz kann sich auf verschiedene Bereiche beziehen:

* Fachkompetenz
* Methodenkompetenz
* Sozialkompetenz
* Selbstkompetenzen

Aus Kompetenz ergibt sich die Fähigkeit zur Wahrnehmung von Aufgaben und Erbringung von Leistung.

***Befugnis***

Befugnis ist die Erlaubnis, Berechtigung, Ermächtigung zu einer bestimmten Handlung, z. B. der Erfüllung einer Aufgabe in der OE. Nach dem Kongruenzprinzip müssen Verantwortung und Befugnisse übereinstimmen. Befugnisse werden auf bestimmte Umfänge abgegrenzt.

***Verantwortung***

Bezeichnet die Pflicht zum „Einstehen müssen“ für die Folgen des Handelns (auch der –ggf. pflichtwidrigen- Untätigkeit). die Verantwortung ist untrennbar verbunden mit der Befugnis sein Handeln selbst zu bestimmen (z.B. Entscheidungsbefugnis). Im Gegensatz zur Aufgabe kann Verantwortung nicht delegiert werden.

***Bewusstsein***

Lt. DIN EN ISO 9000:2015 wird Bewusstsein erreicht, wenn Personen verstehen worin ihre Verantwortlichkeiten liegen und wie ihre Handlungen zum Erreichen der Ziele der Organisation beitragen.

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens,*

**Formulare zur Kompetenzbewertung**

Die **Mitarbeitermatrix** dient als Entscheidungsgrundlage für die Einsatzmöglichkeiten der technischen Mitarbeiter in den einzelnen Arbeitsbereichen. Für bestimmte Funktionen/ Befugnisse wird die **Kompetenz** **und Verantwortungsmatrix** verwendet. Anhand der Dokumentation kann Qualifizierungsbedarf identifiziert werden.

Der Grad der Kompetenz auf dem jeweils genannten Gebiet wird durch eine Angabe zwischen:

(+) = einsatzfähig hinsichtlich Hilfsarbeiten im jeweiligen Laborbereich,

+ = Minimalanforderungen zu Erfüllung der Routinebetriebs,

++ = umfassende Kenntnisse,

+++ = Mentorenkenntnisse

Die Erfassung der Kompetenz erfolgt einmal jährlich durch den Vorgesetzten in Abstimmung mit dem MA.

Ansätze zur Kompetenzbewertung:

• Direkte Beobachtung der routinemäßigen Arbeitsprozesse u. –verfahren einschließlich aller anwendbaren Sicherheitspraktiken, Instandhaltung, Funktionsprüfungen

• Überwachung der Berichtsabfassung von Untersuchungsergebnissen

• Beurteilung von Problemlösungsfertigkeiten, Bewertung der Arbeitsnachweise

• intern durchgeführte Ringversuche

**4.1 Kompetenzbogen für wissenschaftliche Mitarbeiter**

Mit diesem Kompetenzbogen wird die individuelle fachbezogene Kompetenz der wissenschaftlichen Mitarbeiter dokumentiert.

Verantwortlich für die Bewertung ist der fachliche Leiter zusammen mit dem jeweiligen Mitarbeiter.

**4.2 Kompetenzbogen für technische Mitarbeiter**

Unter Berücksichtigung des MTA-Gesetzes wird die individuelle fachbezogene Kompetenz der technischen Mitarbeiter dokumentiert.

# **Schulung**

**5.1 Ermittlung von Schulungsbedarf**

Jeder Mitarbeiter ist aufgefordert, die Leitung bzw. die Personalabteilung über benötigte Fortbildungsmaßnahmen zu informieren.

**5.2 Schulungsplan**

der Schulungsplan wird 1× jährlich im Zuge der QM Bewertung und Kompetenzermittlung durch die Leitung der OE bzw. in Abstimmung Personalmanagement erstellt bzw. bei Bedarf aktualisiert.

Erstellungskriterien (zwingend/ möglich):

• Aktuelle Q- Ziele

• aktuelles Leistungsspektrum

• neue Technologien, Anforderungen

• gesetzliche oder behördliche Regelungen insbesondere in den relevanten Bereichen der GMP- / GFP-Regularien (AMWHV § 4 Abs. 1, EU-GMP-Leitfaden Teil 1 Nr. 2.10, 2.11).

• Auffrischung bzw. Verstetigung bereits erworbener Kenntnisse

# Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO 9001:2015

DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189

# Querverweise

Normenmatrix

08.2b\_GBN\_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: |