# Anwendungsbereich

Diese Verfahrensanweisung regelt die Lenkung von Dokumenten und Daten. Dies umfasst: Erstellen, Prüfen, Freigeben, Verteilen und Archivieren bzw. Vernichten von Dokumenten. Mit den nachfolgend beschriebenen Maßnahmen soll sichergestellt werden, dass alle Dokumente und Daten den betroffenen Mitarbeitern jeweils in der richtigen, gültigen und vollständigen Form zur Verfügung stehen und verwendet werden. Der geordnete Informationsfluss soll dazu beitragen, dass flexibel, schnell und richtig gehandelt werden kann.

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

# Zuständigkeiten

*Nennung der für den Prozess zuständigen und verantwortlichen Personen (Funktionsbeschreibung, keine Namen, siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix“)* *Die Biobank und die mit ihr assoziierten Einrichtungen müssen die prozessrelevanten Zuständigkeiten festlegen, umsetzen und prüfen.*

Jeder Mitarbeiter, der ein Dokument erstellt, ist verantwortlich für:

* die Klassifizierung des Dokuments
* den sachlichen Inhalt
* die Kennzeichnung der Änderungen
* die Angabe des Verteilers
* die Angabe des Revisionsstands
* Angaben der Seitenzahl sowie Anzahl der Gesamtseiten (Seite x von y)

Alle Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Funktionsbeschreibungen sowie Rezepturhandbuch-, QMH-Dokumente und zugehörige Anlagen werden durch den Qualitätsmanagementbeauftragten in das EDV-System eingepflegt und sind dann für alle Mitarbeiter einsehbar. Auf neue bzw. aktualisierte Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Funktionsbeschreibungen sowie Rezepturhandbuch-, QMH-Dokumente und zugehörige Anlagen wird hingewiesen. Für die Organisation der Verteilung von Dokumenten innerhalb der einzelnen Bereiche sind die zuständigen Mitarbeiter verantwortlich.

# Begriffe und Abkürzungen

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“, für dieses Dokument gelten zusätzlich:

* **QMD:** Qualitätsmanagementdokumentation
* **Dokumente:** Schriftlich oder auf Datenträgern fixierte Weisungen, die Einfluss auf die Qualität der Proben und Dienstleistungen haben; z. B. Verfahrensanweisungen, Arbeits- und Prüfanweisungen, Vorschriften, Gesetze, Rezepturen und Herstellvorschriften.
* **QMH:** Qualitätsmanagementhandbuch; schriftlich fixierte Vorgaben, insbesondere über Organisationsstrukturen und Vorgaben der Leitung.
* **Verfahrensanweisung:** Übergeordnete Anweisung, die Abläufe und Verantwortlichkeiten unter Berücksichtigung qualitätssichernder Maßnahmen, einschlägiger Regelwerke beschreibt. Die Verfahrensanweisung dient zur Regelung von internen und externen Schnittstellen.
* **Arbeitsanweisung:** Durchführungsbeschreibung der einzelnen Arbeitsabläufe und Tätigkeiten.
* **Interne Dokumente:** Dokumente, die eigenständig von Mitarbeitern der Biobank erstellt wurden.
* **Fremderstellte Dokumente:** Dokumente, die von externen Stellen, z. B. Gesetzgeber,

Berufsverbänden, herausgegeben werden.

# Allgemein

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens*

## Aufbau und Struktur von Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen Diese Dokumente besitzen folgende Struktur:

1. **Anwendungsbereich**

Kurzer Hinweis über Zweck und Inhalt

1. **Zuständigkeitsbereich**

Wer ist von diesem Dokument betroffen; für welche Dienstleistungen und Produkte gilt die Anweisung? Siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix. Die Biobank und die mit ihr assoziierten Einrichtungen müssen die prozessrelevanten Zuständigkeiten festlegen, umsetzen und prüfen.  
Gibt es Ausnahmen und/ oder Sonderregelungen?

1. **Begriffe / Abkürzungen**

Abkürzungen und Begriffe werden erläutert, wenn dies für das Verständnis des Dokuments erforderlich/hilfreich ist. Die Standardabkürzungen und allgemeine Begriffe werden im Dokument „Begriffe und Abkürzungen“ aufgeführt.

1. **Allgemein**

Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens

1. **Durchführung**

Beschreibung des Verfahrens inklusive der für die jeweiligen Unterschritte zuständigen Personen, erforderlichen Geräte, Räume. Beschreibung der Regelung, Vorgehensweise und des Ablaufs. Festlegung der Verantwortlichkeiten und der betroffenen Schnittstellen.

1. **Mitgeltende Unterlagen**

Falls für die beschriebenen Abläufe und Verfahren weitere externe Dokumente (z.B. Gesetzliche Regelungen), zu berücksichtigen sind, werden diese hier aufgeführt.

1. **Querverweise**

Falls für die beschriebenen Abläufe und Verfahren weitere Dokumente der QMD relevant sind, werden diese hier aufgeführt.

1. **Anhänge**

Zusätzliche Informationen, die zum Verständnis bzw. zur Erläuterung und Ergänzung der beschriebenen Abläufe und Verfahren beitragen können und für die Dokumentation verwendet werden müssen/sollen. Die jeweiligen aktuellen Ausgabestände werden im Inhaltsverzeichnis vermerkt.

# Durchführung (ggf. FlowChart)

*Beschreibung des Verfahrens inklusive der für die jeweiligen Unterschritte zuständigen Personen, erforderlichen Geräte, Räume*

* 1. **Kennzeichnung**

Damit jederzeit die eindeutige Zuordnung der einzelnen Dokumente gewährleistet ist, sind sie eindeutig zu kennzeichnen. Für alle Dokumente, die per EDV erstellt wurden, ist es sinnvoll, hierfür den jeweiligen Dateinamen zu verwenden. Zur besseren Auffindbarkeit für die Mitarbeiter ist auf jedem Dokument auch ersichtlich, in welchem Teil des QMDs dieses hinterlegt ist und es enthält eine für diesen Teil des QMDs nur einmal vergebene Bezeichnung. Eine Untergliederung der Nummerierung (zum Beispiel durch Ergänzung von Kleinbuchstaben) ist möglich.

Alle QM-Dokumente sind wie folgt zu kennzeichnen:

In der Kopfzeile:

Oberer Teil: Name und Leitung der Biobank

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name der Biobank | **Dokumententitel** | Leitung der Biobank XXX |
| EVTL Logo | Dokumentengruppe |

Unterer Teil: Dokumententitel (ausführlich), Dokumentengruppe, Logo

In den drei Feldern der Fußzeile ist wie folgt zu kennzeichnen:

* linkes Feld: Revisionsstand (ggf. Ausgabemonat und –jahr )
* mittleres Feld: Dokumentenname
* rechtes Feld: Seite und Gesamtseitenzahl
  1. **Verteilung / Zurückziehung / Aufbewahrung**

QM-Dokumente: Verteiler sind in der Dokumentenmatrix genannt.

Der Qualitätsmanagementbeauftragte weist bei der Verteilung darauf hin, dass die Unterlagen aktualisiert wurden und die Vorgängerversion des jeweiligen Dokumentes gege­be­nen­falls zu vernichten ist. Diese Vorgehensweise gilt auch für Dokumente, für die keine Neuausgabe erfolgt.

Die Vernichtung ungültiger Dokumente hat so zu erfolgen, dass die Inhalte Unbe­fu­gten nicht zur Kenntnis gelangen und alle Anforderungen des Datenschutzes einge­halten werden.

Alle Dokumente - aktuelle und überholte Ver­sionen – werden zentral aufbewahrt. Die Originale überholter Versionen werden gekennzeichnet und – falls im Dokument nicht abweichend oder durch gesetzliche Regelungen festgelegt – 10 Jahre auf bewahrt.

* 1. **Unterzeichnung**

Interne Dokumente werden in den folgenden Rubriken von den entsprechenden Mitar­beitern mit Unterschrift und ggf. mit Datum versehen:

* Erstellt: Der Mitarbeiter, der das Dokument erstellt hat
* Geprüft: Ein anderer, nicht mit der Erstellung des Dokumentes befasster sachkundiger Mitarbeiter prüft das Dokument auf Verständlichkeit, Machbarkeit und Plausibilität
* Freigegeben: Der verantwortliche Mitarbeiter setzt mit seiner Unterschrift das Dokument in Kraft. Das Dokument gilt ab diesem Zeitpunkt und ist für alle betroffenen Mitarbeiter verbindlich.

Prüfen und Freigeben von Dokumenten kann durch dieselbe Person erfolgen.

An der Erstellung, Prüfung und Freigabe von Dokumenten sind im allgemeinen Mitarbeiter der Biobank und deren Leitung beteiligt.

* 1. **Änderungen**

QM-Dokumente sind an die Erfordernisse der Biobank und gesetzliche Regelungen anzupassen.

Die Verantwortung, Änderungen umzusetzen, obliegt den zuständigen Mitarbeitern. Jeder Verantwortliche hat sich mit den QM-Dokumenten der­­art auseinander zu setzen, dass die Durchführung der beschriebenen Änderungen sicher­gestellt wird. Änderungen in QM-Dokumenten werden gekennzeichnet. Dadurch soll erreicht werden, dass Ände­run­gen und/oder Ergänzungen leichter erkannt und die Unterschiede zum bisherigen In­halt deutlich werden. Bei jeder Änderung eines Dokumentes sind Ausgabedatum sowie Revisionsstand zu aktualisieren.

Der QMB überprüft die QM-Dokumentation in regelmäßigen Abstän­den auf Aktualität und soweit möglich auf Plausibilität und Vollständigkeit. Dies erfolgt in der Regel im Zusammenhang mit der Datenanalyse für das QM-Review.

Die Freigabe der gesamten QM-Dokumentation erfolgt durch die Unterschrift des Lei­ters der Gewebebank im Inhaltsverzeichnis.

* 1. **Vertraulichkeit**

QM-Dokumente dürfen an Personen außerhalb der Gewebebank nur mit Geneh­mi­gung des Qualitätsmanagementbeauftragten abgegeben werden. Dieser hält gege­be­nen­falls Rücksprache mit der Leitung der Gewebebank.

* 1. **Fremderstellte Dokumente**

Fremderstellte Dokumente sind alle Dokumente, die nicht von der Biobank heraus­gegeben werden. Dazu gehören z. B. Gesetze, Verordnungen, Vorschriften, Nor­men, Vorschriften zum Arbeitsschutz, Leitlinien und Standards der Fachverbände. Diese Dokumente werden über ihren Titel und Ausgabedatum eindeutig identifiziert. Die unter Punkt 5.2 beschriebenen Kennzeichnungspflichten entfallen.

* 1. **Vordrucke / Checklisten / Formblätter**

Damit Verwechslungen ausgeschlossen werden können, sind sie ebenfalls mit einer Kennzeichnung zu versehen, die die Zuordnung zu dem jeweiligen QM-Dokument so­wie das Ausgabedatum bzw. den Revisionsstand erkennen lässt. Werden in diese Form­blätter qualitätsrelevante Daten/Informationen eingetragen, werden diese Unter­lagen zu Qualitätsaufzeichnungen, die analog der Verfahrensanweisung Len­kung von Qualitätsaufzeichnungen behandelt werden.

# Mitgeltende Unterlagen

Gebrauchsanweisungen

Medizinproduktgesetz

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung

Formblatt DAKKS

# Querverweise

06.2a\_GBN\_FB\_Kompetenz-\_und\_Verantwortungsmatrix

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

# Anhänge

z.B. Dokumentenmatrix

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