Zweck: Darstellung der Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten zur Überwachung der verschiedenen Dokumentengruppen.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Dokument bzw. -Gruppe*** | ***Beschreibung*** | ***Erstellender Bereich oder  Funktion*** | ***Prüfung*** | ***Freigabe*** | ***Verteilt  durch*** | ***Verteiler*** | ***Sonstige*** | ***Archiviert bei*** | ***Aufbewahrungsdauer (Jahre)*** |
| *QM-Handbuch und Anlagen* |  | *Div.* | *Div.🟋* | *Für Belange der Biobank die Leitung; für übergeordnete Dokumente Vertreter des Direktoriums* | *QMB* | *lt. Verteiler QM-Dokumentation*  *- für alle Mitarbeiter der Biobank im Internen Datenaustausch einsehbar*  *- für alle kooperierenden Einheiten auf der Homepage der Biobankeinsehbar* | *DAkkS* | *QMB* | *10* |
| *GBN\_ AA\_Anwendung Normen* | *Anwendung gültiger Normen und Gesetze* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_QMH\_Begriffe und Abkürzungen* | *Begriffe und Abkürzungen* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_Formblatt\_Kontext* | *Kontext, Erfordernisse und Erwartungen* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_Formblatt\_Scope Gewebebank* | *Scope Gewebebank* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_VA\_Dokumentenlenkung* | *Erstellung und Änderung von Dokumenten* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_FB\_Prozessmatrix* | *Prozessmatrix* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_QMH\_Verpflichtung Leitung* | *Verpflichtung der Leitung* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_QMH\_Qualitätspolitik* | *Qualitätspolitik* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_FB\_Kompetenz- und Verantwortungsmatrix* | *Kompetenz- und Verantwortungsmatrix* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_FB\_Mitarbeitermatrix* | *Mitarbeitermatrix* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_VA\_Kompetenzbewertung und Schulung* | *Kompetenzbewertung und Schulung* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_FB\_Organigramm* | *Organigramm* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_VA\_Ermittlung Risiken Chancen* | *Ermittlung von Risiken und Chancen* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_FB\_Risiken, Chancen und Maßnahmen* | *Risiken, Chancen und Maßnahmen* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_VA\_Neue Verfahren* | *Neue Verfahren* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_FB\_Validierungsplan* | *Validierungsplan* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_FB\_Gerätebuch Prüfmittel* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_FB\_Gerätebuch Prozessmittel* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_VA\_Prozess-und Prüfmittelüberwachung* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_FB\_Prozessmittelmatrix* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *GBN\_FB\_Prüfmittelmatrix* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *…* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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