1. **Anwendungsbereich**

Qualitätsaufzeichnungen liefern den Nachweis darüber, dass Verfahren und Abläufe konform mit den geforderten Qualitätsstandards durchgeführt werden. Sie bieten zudem die Grundlage für die Bewertung des QM-Systems und für die Umsetzung gezielter Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung. Diese Verfahrensanweisung beschreibt die Vorgehensweise beim Umgang mit Aufzeichnungen.

1. **Zuständigkeiten**

*Die Biobank und die mit ihr assoziierten Einrichtungen müssen die prozessrelevanten Zuständigkeiten festlegen, umsetzen und prüfen.*

Jeder Mitarbeiter, der Qualitätsaufzeichnungen erstellt, ist dafür verantwortlich, dass sie gut leserlich und gekennzeichnet sind. Auf beigefügte Anlagen ist hinzuweisen.   
Sind Formblätter vorgeschrieben, ist die formlose Darstellung unzulässig. Für die Aktualisierung/Korrektur von Qualitätsaufzeichnungen sind die Ersteller zuständig. Die Matrix Qualitätsaufzeichnungen wird durch den Qualitätsmanagementbeauftragten gepflegt.  
Jeder Mitarbeiter, der Qualitätsaufzeichnungen erstellt, ist für den Austausch und ggf. für die korrekte Vernichtung zuständig.

1. **Begriffe und Abkürzungen**

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

* **Aufzeichnung:** Dokument, das einen Nachweis über eine ausgeführte Tätigkeit oder über gezielte Ergebnisse enthält.
* **Qualitätsaufzeichnung:** Aufzeichnungen, die einen objektiven Nachweis über den Umfang und die Erfüllung der Qualitätsanforderungen oder die Wirksamkeit des QM-Systems liefern. Sie beinhalten beispielsweise Berichte von internen Audits und die QM-Bewertungen und Aufzeichnungen über Korrektur-und Vorbeugungsmaßnahmen.

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens*

Alle Qualitätsaufzeichnungen sind in der Matrix Qualitätsaufzeichnungen aufgelistet. Sie enthält alle Angaben über Verantwortlichkeit für vollständige Führung und Archivierung und wird in regelmäßigen Abständen einer Prüfung unterzogen. Die Aktualisierung der Matrix soll den tatsächlichen Bedarf ermitteln und unnötige „Datenfriedhöfe“ vermeiden.

Qualitätsaufzeichnungen sollten verständlich geschrieben sein und den Ausbildungsstand des Adressaten berücksichtigen. Wenn möglich, sind graphische Darstellungen und/oder Bilder zu integrieren. Qualitätsaufzeichnungen können sowohl in Papierform als auch auf Datenträger gespeichert sein. Wird EDV zur Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen eingesetzt, muss sichergestellt sein, dass Datensicherung, Zugriffsmöglichkeiten, Aufbewahrung etc. die Lesbarkeit jederzeit gewährleisten.

Besondere Anforderungen gesetzlicher Vorschriften und Leitlinien der Berufsverbände sind bei der Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen zu berücksichtigen.

Qualitätsaufzeichnungen müssen Daten liefern, die geeignet sind, die Wirksamkeit des QM-Systems, die Effizienz der Prozesse und Abläufe sowie die Einhaltung der Forderungen von Einsendern, Patienten und Nutzern zu analysieren.

Eintragungen in Qualitätsaufzeichnungen dürfen nicht mit Bleistift erfolgen. Einzige Ausnahme ist hierbei die: Beschriftung von Objektträgern. Müssen Eintragungen in Qualitätsaufzeichnungen geändert/korrigiert werden, muss dies so erfolgen, dass die ursprüngliche Eintragung noch erkennbar ist. Außerdem ist die Änderung mit Namenskürzel und Datum abzuzeichnen. Bei Änderungen mit qualitätsrelevantem Einfluss ist ggf. der Grund für die Änderung zu vermerken.

# Mitgeltende Unterlagen

# Querverweise

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

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

# Anhänge

08.4b\_GBN\_FB\_Matrix\_Aufzeichnungen

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