| **Zusammenhang** | **Anforderung** | **Chance** | **Risiko** | **Maßnahme** | **Wirksamkeit 15.08.20xx** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Externe Zusammenhänge:** | | | | | |
| Gesetzlich  (extern) | Wir halten anwendbare gesetzliche und normative Anforderungen ein,  Wir beachten insbesondere das Bundesdatenschutzgesetz, usw. | keine | mangelnde Einhaltung,  Freigabeprüfungen bei dokumentierten Informationen | Jährliche Begehung durch Arbeitsschutzbeauftragte(r)  Qualitätsmanager/-in prüft Dokumente und Aufzeichnungen in Stichproben.  Prüfung der Internetseiten bei Änderungen. |  |
| Technisch (extern) | Wir unterhalten eine automatisierte Probenverarbeitung und -lagerung,  Verbindung zum Klinikinformationssystem.  Der Sammlungsschwerpunkt ist national oder international registriert. | Optimierte Leistung,  Daten können zentral verwaltet werden,  Image | Veraltung/Ausfall der Geräte, Maschinen und Hilfsmittel.  Daten können verloren gehen oder entwendet. | Havariekonzept, Backup,  jährliche Prüfung der Verwendbarkeit und neuer Technologien.  Verfahren zur Rohdatensicherung etablieren.  Mitarbeiter/-innen werden zur Verschwiegenheit verpflichtet.  Keine Maßnahme |  |
| Netzwerke | Teil eines CCC  Mitglied in TMF AG Biomaterialbanken  Die Biobank ist Teil eines Gesundheitsnetzwerkes (DZIF, DZHK usw.) oder einer europäischen Institution (ISBB, ISBER) | Alleinstellungsmerkmal,  Nutzerbindung,  Bündelung von Ressourcen, Expertise |  |  |  |
| Nutzer/ Stakeholder | Leistungsspektrum auf HP verfügbar,  die Biobank versendet national und international nach geltenden Regularien (z.B. ADR, GGVSE) | Erhaltung der Liquidität.. | Kunden erkennen Rechnung nicht,  Vorsätzlicher Betrug durch Kunden | Bessere Kennzeichnung der Rechnungen, Digitaler Versand bei Abwicklung,  Schlüssigkeitsprüfungen bei Bestellungen |  |
| **Interne Zusammenhänge**: | | | | | |
| Dienstleistungen (intern) | Nutzer und Anforderungsmanagement,  projektbezogene Schulungen/ Trainings,  Audit von Partnern entsprechend den Inhalten der DIN EN ISO 19011,  Dokumentenprüfung auf die Einhaltung von Anforderungen bzw. vertraglich festgelegten Vorgaben | Nutzerzufriedenheit  objektive Ergebnisse  schnelle Umsetzung von Korrekturmaßnahmen, Beschwerdemanagement  Zeit- und Kostenersparnis | Leistungen werden nicht entlohnt.  Ergebnisse sind für Nutzer nicht verständlich.  Falsche/ unvollständige Nutzeranforderungen erfasst. | Leistungsspektrum konkret darstellen.  Beratungsleistung einführen.  Finanzierungsmodelle erarbeiten.  Prüfung der Schulungsunterlagen bei Erstellung und jährlich auf Aktualität.  Schriftliche Bestätigung der Ergebnisse nach der Erfassung im Rahmen des Nutzer- und Anforderungsmanagements. |  |
| Interessierte Parteien (intern) | Der Gesetzgeber und regelsetzende Dienststellen,  Nutzer wie Wissenschaftler, industrielle Partner, … öffentliche Einrichtungen, | Rechtssicherheit,  Haftungsausschluss,  Einhaltung der Gesetze und Vorgaben.  Dynamische Realisierung der Dienstleistung.  Projektteilhabe  Schaffung optimaler Fördervoraussetzungen | Keine ausreichende Erfassung.  Überlastung der internen Ressourcen.  Kein Risiko erkannt. | Laufende Auswertung von Vorgaben im Internet und Newsletter.  Mitarbeit in nationalen u. internationalen Gremien, Ausschüssen,  Projektmanagement etablieren.  Machbarkeitsprüfung der Vorlagen in Beratungsprojekten. |  |

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