*Hinweis: Die Managementbewertung kann als Fließtext oder auch in tabellarischer Form erstellt werden. Für eine tabellarisch angelegte Bewertung wird eine Skala definiert bspw. für die Bewertung der Qualitätsziele bzw. der Status der Maßnahmen aus vorangegangenen Bewertungen von „erledigt“, „in Arbeit“ bis „offen“. Daraus können sich weitere/neue Maßnahmen ableiten.*

**Einleitung**

Nach Beurteilung der Qualitätsziele, der Qualitätspolitik und verschiedener Indikatoren kommt die Leitung der …… zu dem Schluss, dass das eingeführte QM-System den Anforderungen der … *bediente Norm(en) einpflegen* genügt und grundsätzlich so konzipiert ist, dass die Qualitätsziele und die Qualitätspolitik hinreichend unterstützt werden.

Die festgelegte Qualitätspolitik wird mit konkreten Qualitätszielen untersetzt, die unter Punkt 3 dargestellt werden.

Aus den Ergebnisse der Managementbewertung werden Maßnahmen bzgl.:

* Verbesserung der Tätigkeiten,
* Erfüllung der Anforderungen der ISO 20387;
* Bereitstellung der angeforderten biologischen Materialien und zugehöriger Daten;
* Änderungsanforderungen abgeleitet

**1. Bewertung der Indikatoren nach ISO 20387**

Bewertung der Maßnahmen mit Hinblick auf die Wirksamkeit:

1 = gut, es sind keine Maßnahmen erforderlich 2 = ausreichend, es sind Empfehlungen zu geben 3 = unzureichend, es sind Maßnahmen zu beschließen

*falls Maßnahmen eingeleitet wurden: Verantwortlichkeiten definieren und Zeitrahmen festlegen*

| **Indikator** | **Interne Themen** | **Bewertung**  **Maßnahmenbeschreibung (M),**  **Verantwortlichkeiten (V) & Zeitraum (T)** |
| --- | --- | --- |
| **Veränderungen bei internen und externen Angelegenheiten, die die Biobank betreffen** | **Intern:**  *Neuanschaffungen;*  *Umzug, Neubesetzung/Reduktion von Stellen*  **Extern:**  *Änderung von Vorschriften, Regelungen, Wettbewerb,*  *Akkreditierungs-/Zertifizierungsanforderungen* (ggf. zusätzl. Inspektionsstelle bzw. Prüflabor) |  |
| Aus der Bewertung ergeben sich unter Punkt 3 zu benennende Ziele: ja  nein | |
| **Erfüllung der Ziele** | Hat sich an der Qualitätspolitik etwas geändert? *Allgemein Bewertung der Zielerreichung aus dem Vorjahr*  *Verweis auf Zielmatrix* |  |
| **Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren** | Reflektiert das Leistungsspektrum der Biobank   * *Durchgeführte Zufriedenheitsbefragungen* * *Teilnahme an RV Programmen* * *Auswertung interne QC* |  |
| Entwicklung der Projektzahlen im Jahresvergleich: | |
| registrierte Projekte: |  |
| Anzahl der ins Umlaufverfahren gesendete Projekte |  |
| Anzahl der abgelehnten Projekte, Erfüllungsrate: |  |
| Anzahl resultierender Publikationen: |  |
| Aktive Teilnahme an Kongressen/Veranstaltungen: |  |
| **Aus der Bewertung ergeben sich unter Punkt 3 zu benennende Ziele**:  ja  nein | |
| **Status von Maßnahmen aus vorangegangenen Reviews** | Berücksichtigung aktueller gesetzlicher Vorgaben?  Als besondere Vorbeugungsmaßnahmen sind zu nennen: |  |
| **Aus der Bewertung ergeben sich unter Punkt 3 zu benennende Ziele:**  ja  nein | |
| **Ergebnisse interner Audits** | Erfüllung der Termine lt. Auditprogramm | Zusammenfassung/ ggf. Verweis auf internes Dokument der internen Audits |
| Durchführung/Planung GBA Audit | Zusammenfassung  ggf. Verweis auf Auditbericht |
| **Externe Begutachtungen** | * *Projektevaluationen* * *Akkreditierung/Zertifizierung* * *Kundenaudits* * *Studienmonitoring* |  |
| **Rückmeldungen / Beschwerden** | Rückmeldungen von Anbieter/Empfänger/Anwender   * *Lieferantenbewertung* * *Besondere Vorkommnisse:* |  |
| Rückmeldungen von Einsendern, Patienten/Anderen   * *Trends* * *Bericht zur Arbeit der Beauftragten (DS, Brandschutz, Hygiene)* |  |
| **Wirksamkeit von umgesetzten Verbesserungen** | Identifizierung/Planung/Umsetzung von Verbesserungsmöglichkeiten |  |
| **Aus der Bewertung ergeben sich unter Punkt 3 zu benennende Ziele:**  ja  nein | |
| **Angemessenheit von Bioproben und zugehöriger Daten** | Erfüllen die eingelagerten Proben die Sammelstrategie   * *Konnten Anfragen hinreichend bedient werden* * *Auswertung Nutzerzufriedenheit* * *Status Auswertung der internen QC (HIL)auch bzgl. datenbezogener Prozesse* * *Studienmonitoring bzgl. Probenqualität* * *Ggf. Status/Kontrolle der EWE`s* |  |
| **Aus der Bewertung ergeben sich unter Punkt 3 zu benennende Ziele:**  ja  nein | |
| **Ergebnisse der Risikoidentifikation** | * Ggf. Verweis auf FMEA/Risikomatrix | Welche Risiken wurden identifiziert? |
| **Aus der Bewertung ergeben sich unter Punkt 3 zu benennende Ziele:**  ja  nein | |
| **Ergebnisse der Qualitätskontrolle** | * Welche wurden wofür gemacht? * QC datenbezogener Prozesse |  |
| **Aus der Bewertung ergeben sich unter Punkt 3 zu benennende Ziele:**  ja  nein | |
| **Überwachungstätigkeiten und Schulungen** | Qualifizierung/ Kompetenz   * *Erfüllung des Jahresschulungsplans* * *Pflichtschulungen* * *Status Einweisungen(MPG)* * *Kompetenzbewertung/Mitarbeitergespräche* |  |
| **Aus der Bewertung ergeben sich unter Punkt 3 zu benennende Ziele:**  ja  nein | |

***Weitere lokal relevante Faktoren können ergänzt werden***

**2. Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen und Erfüllung von Qualitätszielen**

Legende für die Bewertung der Zielerreichung + + Überschreitung der Erwartungen  
 + Erwartungen erfüllt  
 0 knapp unter den Erwartungen, akzeptabel aber noch Arbeit erforderlich  
 - unter den Erwartungen, nicht akzeptabel  
 - - Erwartungen absolut nicht erreicht

| **Beschreibung der Kennzahl/des Ziels** | **Quantitative Einschätzung zur Zielerreichung, ggf. neue Maßnahmen, Termine, Verantwortungen** | | | | **Zielerreichung** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Maßnahme** | **verantwortlich** | **Termin** | **Ergebnis** |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 3. Ableitung der neuen Qualitätsziele

Möglichkeiten für Verbesserungen wurden in den Punkten 1 und 2 aufgezeigt. Daraus leiten sich folgende Qualitätsziele für das kommende Jahr ab.

Die wirksame Umsetzung von Maßnahmen wird im Rahmen der Managementsitzung nachverfolgt.

| **Beschreibung der Kennzahl/des Ziels** | **Maßnahmen** | **Verantwortung** | **Termin** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Die Entwicklung der Ziele bis Ende ………. wird im nächsten Management-Review Ende …………. beurteilt.

**4. Kennzahlenmatrix zur** **Überwachung der Prozessleistung und Konformität von Dienstleistungen**

***Forderung der ISO 9001:2015 & ISO 20387:2018:***

*Die Biobank sollte prozess-, projekt- oder anlagenbezogen Prozesskennzahlen festlegen, mit denen die Leistung nachgewiesen und gesteuert werden kann. Hier sind Beispiele angegeben, die lokal ergänzt werden müssen.*

| **Bezeichnung** | **Definition** | **Messgrößen** | **Berechnung** | **Quelle** | **Anmerkung** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2019** | **2020** | **Zielwert** |
| **Infrastruktur** | Ausfallzeiten UTK (nach Gerätenummer) | h/Jahr | Anzahl | z.B. Probendokumen-tationssystem |  |  |  |
| Ausfall Store/TECAN | h/Jahr |  |  |  |  |
| **Personal** | Stellenbesetzung | MA/Stellen |  |  |  |  |
| Ressourcenaufwand als Rufbereitschaft | Anfall Stunden/Jahr |  |  |  |  |
| **potentiell verfügbare Proben (lt. GBA Abfrage)** | Aliquot/ Probe (Anzahl der eingelagerten Röhrchen/Blöcke, nach Materialart dargestellt.  Anzahl pro Jahr | Serum |  |  |  |  |
| Plasma |  |  |  |  |
| Vollblut |  |  |  |  |
| Liquor |  |  |  |  |
| andere flüssige Biomaterialien\* |  |  |  |  |
| EDTA-Vollblut /DNA |  |  |  |  |

Datum / Unterschrift

Ort, Datum…………………………………………………………………………………..……………..

Leiter/In der Biobank

**Hinweise zur Erstellung der Managementbewertung**

# Wie sollten Qualitätsziele sein?

# Spezifisch: Sind die Ziele eindeutig definiert?

# Messbar: Sind die Ziele messbar bzw. überprüfbar?

# Angemessen: Sind die Ziele attraktiv?

# Realistisch: Sind die Ziele ambitioniert, jedoch erreichbar?

# Terminiert: Gibt es eine Terminvorgabe, bis zu der das Ziel zu erreichen ist?