| **Befugnisse orientiert an**  **geltende Normforderung** | **Bereich** | **Verantwortung** | **Befugnis** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kontext der Organisation | Leitung | Beschreibung, Prozessfestlegung, Anwendungsbereich festlegen, Erfordernisse und Erwartungen ermitteln | Alle Befugnisse |
| Führung | Verpflichtung festlegen, Kundenorientierung beschreiben, Qualitätspolitik festlegen, Verantwortungen und Befugnisse bestimmen | Alle Befugnisse |
| Planung für das QM-System | Leitung  Qualitätsmanager/-in  Alle Bereiche | Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen bestimmen, Qualitätsziele erstellen und deren Erreichung planen, Änderungen planen und umsetzen. | Alle Befugnisse  Mitarbeit. |
| Ressourcen | Leitung  Alle Bereiche | Erhebung notwendiger Informationen und Beschaffung von Ressourcen. | Ermittlung und Beschaffung.  Informationen erheben. |
| Personal | Leitung  Bereiche | Auswahl und Einstellung  Steuerung | Alle Befugnisse  Aus- und Weiterbildung, Schulungsbedarf ermitteln |
| Infrastruktur | Leitung | Erfassung und Bereitstellung  Ermittlung und Aufrechterhaltung | Alle Befugnisse  Durchführung |
| Durchführung von Prozessen | Arbeitsbereiche der Biobank  Laborleiter | Ermittlung, Überwachung und Aufrechterhaltung | Durchführung gem. freigegebener Dokumente  Weisungen, Beschaffungen, Erfassung und Prüfungen. |
| Überwachung und Messung |
| Wissen der Organisation | Leitung  Alle Bereiche | Ermittlung, Aufrechterhaltung und Vermittlung | Alle Befugnisse  Mitarbeit |
| Kompetenz | Leitung  Qualitätsmanager/-in | Ermittlung, Vermittlung | Alle Befugnisse  Durchführung im eigenen Bereich. |
| Bewusstsein | Qualitätsmanager/-in | Überwachung und Verbesserung | Schulungen, Gespräche, Aushang und Handouts. |
| Kommunikation | Leitung  Qualitätsmanager/-in  Alle Bereiche | Ressourcen bereitstellen  Umfang ermitteln, Inhalte festlegen, Durchführung | Alle Befugnisse  Durchführung übergeordnet und extern.  Durchführung im eigenen Bereich. |
| Dokumentierte Information | Leitung  Qualitätsmanager/-in  Alle Bereiche | Umfang prüfen und freigeben  Lenkung  Verwendung | Alle Befugnisse  Umfang erstellen, prüfen und freigeben.  Aufzeichnungen führen und lenken. |
| Erstellen, Lenken und Aktualisieren | Qualitätsmanager/-in  Alle Bereiche | Lenkung  Aufbewahrung  Vorschläge, fachliche Prüfung | Erstellung und Freigabe.  Aufbewahrung festlegen, Prüfung der Aktualität  Prüfung, Einspruch und Verwendung.  Aufbewahrung im eigenen Bereich und Datensicherung |
| Betriebliche Planung und Steuerung | Leitung | Freigabe  Infrastruktur Planen und Aufrechterhaltung | Alle Befugnisse  Planung der Dienstleistung.  Beschaffung und Strukturierung |
| Bestimmen von Anforderungen an Proben und Dienstleistungen | Koordinator/ Admin  Produktion | Produktbeschreibung, Dienstleistungskonzept  Mitarbeit | Erstellen und beschreiben, prüfen und freigeben.  Prüfen und Einspruch einlegen. |
| Kommunikation mit den Nutzern | Koordinator/ Admin  Alle Bereiche | Kommunikation mit den Nutzern  Mitarbeit  Dokumentation, Fehlermanagement | Alle relevanten Themen mit Nutzer kommunizieren.  Anforderungen kommunizieren. |
| Bestimmen von Anforderungen | Koordinator/ Admin  Alle Bereiche | Kommunikation mit Nutzer  Bewertung / Erhebung | Anforderungen erfassen und mit den Betroffenen kommunizieren. Entscheidung Angebote.  Daten erheben zur Machbarkeitsprüfungen. |
| Überprüfung von Anforderungen | Koordinator/ Admin | Bewertung | Machbarkeitsprüfungen. |
| Entwicklung neuer Verfahren/ Dienstleistungen | Leitung  Koordinator/ Admin | Umsetzung bis Einführung  Unterstützung | Alle Befugnisse die im Rahmen einer Entwicklung notwendig sind. |
| Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen | Lenkung bereitgestellter Produkte und Dienstleistungen | Alle Aufgaben im Rahmen der Beschaffung und der Kontrolle der Leistungsverbesserung. |
| Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen | Koordinator/ Admin  Qualitätsmanager/-in | Kontrollverfahren festlegen | Kontrollumfang festlegen und mit allen Beteiligten kommunizieren |
| Informationen für externe Anbieter | Einkauf  Qualitätsmanager/-in | Informationen erstellen  Information  Informationen erstellen | Informationen für Anbieter zusammenstellen und kommunizieren bei Entwicklungen.  Informationen an Anbieter weiterleiten  . |
| Steuerung der Dienstleistungserbringung | Koordinator/ Admin  Qualitätsmanager/-in  Alle Bereiche | Biobank  Dienstleistung  Unterstützung | Alle Befugnisse im Rahmen der Dienstleistungen  Alle Befugnisse im Rahmen QM/ QS  Unterstützende Tätigkeiten durchführen. |
| Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit | Qualitätsmanager/-in /  Alle Bereiche | Festlegung  Umsetzung | Weisung an alle Bereiche.  Kennzeichnung und Erstellung dokumentierter Informationen. |
| Eigentum der Nutzer | Leitung | Lenkung | Alle Befugnisse im Rahmen der Geschäfts- u. Nutzerordnung. |
| Erhaltung | Koordinator/ Admin | Erhaltung | Schaffung von Lagerbereichen, Überprüfung, Nacharbeitung und Prüfung.  Überwachung und Lenkung von Transportleistung. |
| Tätigkeiten nach der Lieferung | Steuerung | Alle Befugnisse zur Steuerung und Überwachung der Tätigkeiten. |
| Überwachung von Änderungen | Qualitätsmanager/-in  Alle Bereiche | Steuerung  Umsetzung | Erstellung, Prüfung und Freigabe von Überwachungen unternehmensweit.  Umsetzung von Änderungen ausschließlich im eigenen Bereich. |
| Freigabe von Produkten und Dienstleistungen | Entwicklung  Produktion  Qualitätsmanager/-in | Steuerung  Durchführung  Steuerung und Durchführung | Vorgaben zur Freigabe von Produkten.  Freigabe von Produkten nach Vorgabe der Entwicklung.  Freigabe von Dienstleistungen. |
| Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen | Produktion  Qualitätsmanager/-in  Alle Bereiche | Steuerung  Steuerung  Unterstützung | Alle Befugnisse zur Lenkung nichtkonformer Produkte und Weisungsbefugnis gegenüber allen Beteiligten.  Alle Befugnisse zur Lenkung nichtkonformer Dienstleistungen.  Unterstützung der Produktion und der Qualitätsmanager/-in zum Thema. |
| Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung | Alle Bereiche | Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung | Alle Befugnisse zur Durchführung im eigenen Bereich. |
| Kundenzufriedenheit | Vertrieb  Qualitätsmanager/-in | Überwachung  Überwachung | Überwachung und Erfassung von Reklamationen, Rückmeldungen und weitere Informationen.  Überwachung und Erfassung von Reklamationen, Rückmeldungen und weitere Informationen. |
| Analyse und Beurteilung | Alle Bereiche | Analyse und Beurteilung | Alle Befugnisse zur Durchführung im eigenen Bereich |
| Internes Audit | Auditteam  GF | Durchführung  Festlegung / Korrekturen | Alle Befugnisse zur Durchführung des Audits.  Anordnung zur Durchführung und Bestimmung / Freigabe von Korrekturmaßnahmen |
| Managementbewertung | GF  Qualitätsmanager/-in  Alle Bereiche | Durchführung  Vorbereitung  Erhebung | Alle Befugnisse.  Datenerhebungen in allen Bereichen, Vorbereitung der Bewertung.  Erheben von allen Informationen zur Managementbewertung. |
| Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen | GF  Alle Bereiche | Überwachung und Steuerung  Steuerung | Alle Befugnisse  Erhebung, Analyse, Maßnahmenfestlegung, Durchführung und Überwachung. |
| Fortlaufende Verbesserung | GF / Qualitätsmanager/-in | Steuerung / Überwachung / Durchführung | Alle Befugnisse |

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