

Begriffe aus den Bereichen Qualitätsmanagement / ISO 9000:2000 / IFS

I

Abweichungsgenehmigung	Vor der Realisierung eines Produkts erteilte Erlaubnis, von ursprünglich festgelegten Anforderungen an das Produkt abzuweichen.
Allergene	Ein Allergen ist eine Substanz, die über Vermittlung des Immunsystems Überempfindlichkeitsreaktionen auslöst. Ein Allergen ist ein Antigen, die von ihnen verursachte Überempfindlichkeitsreaktion heißt allergische Reaktion. Die meisten Allergene sind Eiweiße oder Eiweißverbindungen. Allergene werden vom Immunsystem als fremd erkannt. Man unterscheidet tierische, pflanzliche und chemische Allergene.
Änderungsdienst	Komponente, die eine Objektänderung mit Historie (mit Datumsgültigkeit) oder in Abhängigkeit von bestimmten Bedingungen (mit Parametergültigkeit) ermöglicht. Die unterschiedlichen Bearbeitungsstände des Objekts werden gesichert. Alle Änderungen werden mit Bezug auf einen Änderungsstammsatz durchgeführt.
Anforderung	Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.
Arbeitsplatzevaluierung	Arbeitsplatzevaluierung heißt, die für die Sicherheit der Arbeitnehmer bestehenden Gefahren ermitteln und beurteilen, dokumentieren und beseitigen
Arbeitsumgebung	Satz von Bedingungen, unter denen Arbeiten ausgeführt werden.

Audit	Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.
Auditauftraggeber	Organisation oder Person, die ein Audit anfordert.
Auditergebnis	Schriftlicher Bericht des Auditors nach einem Audit. Alle Erkenntnisse über Mängel aus den Audits führen zu Korrekturmaßnahmen, die letztlich der Motor der stetigen Verbesserung des Qualitätssystems sind. Bei einem Lieferantenaudit kann unter Umständen im Falle der Beschaffung ein schlechtes Auditergebnis zum Lieferantenwechsel führen. Bei hervorragendem Auditergebnis kann eine Entscheidung ermöglicht werden, die zur Reduktion der eigenen Wareneingangsprüfung führt.
Auditfeststellung	Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten Auditnachweise gegen Auditkriterien.
Auditfragenkatalog	Zusammenstellung von Fragen zur Überprüfung des zugrunde liegenden Systems bei Audits
Auditierte	Organisation, die auditiert wird.
Auditkriterien	Satz von Politiken, Verfahren oder Anforderungen, der als Referenz herangezogen wird.
Auditnachweis	Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die Auditkriterien zutreffen und verifizierbar sind.
Auditor	Person mit der Qualifikation, ein Audit durchzuführen.
Auditprogramm	Satz von einem oder mehreren Audits, die für einen spezifischen Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind.
Auditschlussfolgerung	Ergebnis eines Audits, das Auditteam nach Erwägung der Auditziele und aller Auditfeststellungen geliefert hat.

Auditteam	Person oder Personengruppe, die ein Audit durchführt.
Aufzeichnung	Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt.
Bewertung	Tätigkeit zur Ermittlung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit der Betrachtungseinheit, festgelegte Ziele zu erreichen.
Beherrscher Prozess	Prozess, bei dem sich die Parameter (DIN 55350-21) der Verteilung der Merkmalswerte (DIN 55350-12) des Prozesses praktisch nicht oder nur in bekannter Weise oder in bekannten Grenzen ändern. (DIN 55350-11, 1995-08 , Nr. 7.2)
Benchmarking	Benchmarking ist ein Management-Konzept, das diese Lern- und Innovationsform für Organisationen aufgreift. Es unterstützt das voneinander Lernen durch systematische - anstatt anekdotische - Vergleiche und überprüft, ob eine erfolgsversprechende Lösung auf die Organisation übertragen werden kann. Dabei geht es nicht nur um das Was, also um Ergebnisse und Kennzahlen, sondern um das Wie des Erfolgs.
Deming-PDCA-Zyklus	Zur Prozessbeherrschung sind Prozessverstehen und Prozessentwicklung Voraussetzung. Um den Wissenserwerb zu systematisieren, kann man eine Reihe von Methoden benutzen, u. a. den » Deming-PDCA-Zyklus « (Plan, Do, Check, Act). Die deutsche Version des PDCA-Zyklus lautet PTCA-Kreis (Planen, Tun, Checken, Aktion).
Dokument	Information und ihr Trägermedium.
Dokumentenlenkung	Die Dokumentenlenkung umfasst alle Tätigkeiten bei der Erstellung, Prüfung, Freigabe, Verteilung von Dokumenten. Während der Gültigkeitsdauer der Dokumente werden auch die Tätigkeiten zur Änderung, erneuten Freigabe sowie der Einziehung veralteter Dokumente verstanden.

Effizienz	Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen.
Eichung	Messgeräte, die zur Erfassung oder Verrechnung im geschäftlichen Verkehr benutzt werden, sind durch die Eichbehörde einer nach gesetzlichen Vorschriften durchzuführenden Prüfung zu unterziehen. Dabei wird geprüft ob das Messgerät den festgelegten Anforderungen entspricht und die vorgeschriebenen Fehlergrenzen einhält.
Entwicklung	Satz von Prozessen, der Anforderungen in festgelegte Merkmale oder in die Spezifikation eines Produkts, eines Prozesses oder eines Systems umwandelt.
Fehler	Nichterfüllung einer Anforderung.
Freigabe	Erlaubnis, zur nächsten Stufe eines Prozesses überzugehen.
Funktionsbereich Metrologie	Funktionsbereich mit Organisationsverantwortung für die Festlegung und Einführung des metrologischen Messüberwachungssystems.
GMP	GMP (Gute Herstellpraxis) kommt für die Herstellung und Analytik im gesetzlich geregelten Bereich der pharmazeutischen Industrie aber auch in der Lebensmittelindustrie zur Anwendung. Es werden Oberflächen von Einrichtungen, Fenstern, Türen, Schleusen betrachtet. Daneben ist die bauliche Ausstattung der Produktionsräume und der Betriebsanlagen einschließlich der Prozesse selbst zu berücksichtigen.
HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)	Ein HACCP-Konzept ist ein präventatives System zur Erkennung, Beurteilung und Verhinderung von Fehlerquellen und zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit im Hinblick auch chemische, physikalische und biologische Gefährdungen.

Information	Daten mit Bedeutung.
Infrastruktur	System von Einrichtungen, Ausrüstungen und Dienstleistungen, der für den Betrieb einer Organisation erforderlich ist.
Interessierte Partei	Person oder Gruppe mit einem Interesse an der Leistung oder dem Erfolg einer Organisation.
Justieren	In der Messtechnik wird beim Justieren ein Messgerät so eingestellt oder abgeglichen, dass die Anzeige bzw. der Nennwert so wenig wie möglich vom richtigen Wert abweicht. Justieren darf nicht mit Eichen verwechselt werden.
Konformität	Erfüllung einer Anforderung.
Korrektur	Maßnahme zur Beseitigung eines erkannten Fehlers.
Korrekturmaßnahme	Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines erkannten Fehlers oder einer anderen, erkannten unerwünschten Situation.
Kunde	Organisation oder Person, die ein Produkt empfängt.
Lieferant	Organisation oder Person, die ein Produkt bereitstellt.
Lieferantenaudit	Lieferantenaudits dienen der Lieferantenauswahl und -bewertung. In der Regel sind sie eine Mischung aus Produkt- und Systemaudits.
Management	Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation.
Managementsystem	System zum Festlegen von Politik und Zielen sowie zum Erreichen dieser Ziele.
Mangel	Nichterfüllung einer Anforderung in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch.
Merkmal	Kennzeichnende Eigenschaft.
Messprozess	Satz von Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes.

Messüberwachungssystem	Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Elementen, der zur Erzielung der metrologischen Bestätigung und zur ständigen Überwachung von Messprozessen erforderlich ist.
Messmittel	Messgerät, Software, Messnormal, Referenzmaterial oder Hilfsmittel oder eine Kombination davon, benötigt für einen Messprozess.
Metrologische Bestätigung	Satz von notwendigen Tätigkeiten, um sicherzustellen, dass ein Messmittel die Anforderungen an seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllt.
Metrologisches Merkmal	Kennzeichnende Eigenschaft, die Messergebnisse beeinflussen kann.
Nacharbeit	Maßnahme an einem fehlerhaften Produkt, damit es die Anforderungen erfüllt.
Nachaudit	Audit das auf Grund umfangreicher Abweichungen erforderlich ist, da die Korrekturen einen längeren Zeitraum zur Behebung in Anspruch nehmen.
Neueinstufung	Änderung der Anspruchsklasse eines fehlerhaften Produkts, damit es Anforderungen erfüllt, die von den ursprünglichen abweichen.
Oberste Leitung	Person oder Personengruppe, die eine Organisation auf der obersten Ebene leitet und lenkt.
Objektiver Nachweis	Daten, die Existenz oder Wahrheit von Etwas bestätigen.
Organisation	Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen.
Organisationsstruktur	Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen zwischen Personen.
Produkt	Ergebnisse eines Prozesses.

Projekt	Einmaliger Prozess, der aus einem Satz von abgestimmten und gelenkten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endterminen besteht und durchgeführt wird, um ein Ziel zu erreichen, das spezifische Anforderungen erfüllt, wobei Zeit-, Kosten- und Ressourcenbeschränkungen eingeschlossen sind.
Prozess	Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt.
Prüfung	Konformitätsbewertung durch Beobachten und Beurteilen, begleitet – soweit zutreffend – durch Messen, Testen oder Vergleichen.
Prüfmittel	Messgeräte oder andere Vorrichtungen, die in einem Produktionsprozess zur Sicherstellung der Produktqualität eingesetzt werden.
Qualitätslenkung	Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist.
Qualitätsmanagement	Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität.
Qualitätsmanagementhandbuch	Dokument, in dem das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation festgelegt ist.
Qualitätsmanagementplan	Dokument, das festlegt, welche Verfahren und zugehörigen Ressourcen wann und durch wen bezüglich eines spezifischen Projekts, Produkts, Prozesses oder Vertrages anzuwenden sind.
Qualitätsmanagementsystem	Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität.
Qualitätsmerkmal	Inhärentes Merkmal eines Produkts, Prozesses oder Systems, das sich auf eine Anforderung bezieht.
Qualitätsplanung	Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausführungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zur Erfüllung der Qualitätsziele gerichtet ist.

Qualitätspolitik	Übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer Organisation zur Qualität, wie sie von der obersten Leitung formell ausgedrückt wurden.
Qualitätssicherung	Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden.
Qualitätsverbesserung	Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Fähigkeit zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist.
Qualitätsziel	Etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes.
Review	Das Review ist die Überprüfung (Prüfung) eines bestehenden Zustandes oder der Wirksamkeit einer eingeführten Änderung.
Risiko	Ein Risiko ist die Kombination der Wahrscheinlichkeit, dass ein Schadensfall eintritt, und die hieraus resultierende Schadenshöhe
Rückverfolgbarkeit	Fähigkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort des Betrachteten zu verfolgen.
Sachkundiger	Person, die spezielle Kenntnisse oder Fachwissen zu einem zu auditierenden Sachgebiet zur Verfügung stellt.
Sonderfreigabe	Erlaubnis, ein Produkt, das festgelegte Anforderungen nicht erfüllt, zu gebrauchen oder freizugeben.
Spezifikation	Dokument, das Anforderungen angibt.
Ständige Verbesserung	Wiederkehrende Tätigkeiten zum Erhöhen der Fähigkeit, Anforderungen zu erfüllen.
System	Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Elementen.
Test	Ermitteln eines oder mehrerer Merkmale nach einem Verfahren.

Untersuchung	Vorgehen zum Feststellen von Eigenschaften
Validierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.
Verfahren	Festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen.
Verifizierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind.
Verschrottung	Maßnahme an einem fehlerhaften Produkt, um dessen ursprünglich beabsichtigten Gebrauch auszuschließen.
Vorbeugungsmaßnahme	Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines möglichen Fehlers oder einer anderen, unerwünschten, möglichen Situation.
Wartung	Wartung ist die Bezeichnung für Maßnahmen zur Bewahrung des Soll- und von technischen Mitteln eines Systems.
Wirksamkeit	Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden.
Zertifizierung	Die Zertifizierung wird ausgesprochen, wenn z. B. ein Betrieb den Nachweis erbringt, dass er die Anforderungen des zugrunde liegenden Managementsystems umgesetzt hat.
Zuverlässigkeit	Zusammenfassender Ausdruck zur Beschreibung der Verfügbarkeit und ihrer Einflussfaktoren Funktionsfähigkeit, Instandhaltbarkeit und Instandhaltungsbereitschaft.
Zwischenprüfung	Jede festgelegte Prüfung während der Fertigung mit Ausnahme der Wareneingangsprüfung und der Endprüfung

Anmerkung: Dieses Dokument erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist weiterhin zu ergänzen.