

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 1 von 7 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	4	Kapitel:	2
Datum:	13.3.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	13.3.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	13.3.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Verwendete Begriffe - Definitionen

Aktiver Fehler

Fehler durch einen praktisch tätigen Bearbeiter.

Audit:

siehe Qualitätsaudit

Auftraggeber:

(Chemikaliengesetz)

Auftraggeber ist eine natürliche oder juristische Person, die eine Prüfung in Auftrag gibt.

Ausreißer:

(DIN ISO 5725-1)

Ein Wert unter einer Serie von Werten, der mit den anderen Werten dieser Serie nicht verträglich ist.

Charge:

(Chem.-Gesetz)

Charge ist eine bestimmte Menge oder Partie einer Prüf- oder Referenzsubstanz, die in einem bestimmten Herstellungsgang derart gefertigt wurde, dass einheitliche Eigenschaften zu erwarten sind; sie wird als solche gekennzeichnet.

Eichen:

(DIN 1319-1)

Das Eichen eines Messgerätes umfasst die von der zuständigen Eichbehörde nach den Eichvorschriften vorzunehmenden Prüfungen und die Stempelung. Durch die Prüfung wird festgestellt, ob das vorgelegte Messgerät den Eichvorschriften entspricht, das heißt, ob es den an seine Beschaffenheit und seine messtechnischen Eigenschaften zu stellenden Anforderungen genügt, insbesondere, ob die Beträge der Messabweichungen die Fehlergrenzen nicht überschreiten. Durch die Stempelung wird bekundet, dass das Messgerät zum Zeitpunkt der Prüfung diesen Anforderungen genügt hat. Welche Messgeräte der Eichpflicht unterliegen, ist gesetzlich geregelt. Das Wort "Eichen" soll nur in diesem Sinne verwendet werden und nicht wie üblich für "Justieren" oder "Kalibrieren".

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 2 von 7 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	4	Kapitel:	2
Datum:	13.3.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	13.3.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	13.3.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Eignungsprüfung:
(DIN EN ISO 15189)

Bestimmung der Leistungsfähigkeit eines Prüflaboratoriums mittels Vergleichsprüfungen

Gefährdung

Potentielle Schadensquelle.

Kalibrierung:

Kalibrieren ist das Ermitteln des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung und den zugehörigen richtigen Werten der als Eingangsgröße vorliegenden Messgröße.

Kognitiver Fehler

Durch eine falsche Wahl aufgrund unzureichender Kenntnisse, falscher Auslegung verfügbarer Informationen oder der Anwendung der falschen kognitiven Regeln bedingter Fehler.

Laborfehler

Eine geplante Vorgehensweise, die nicht bestimmungsgemäß ausgeführt wurde, oder das Anwenden einer Vorgehensweise (eines Plans) die (der) zum Erreichen eines Ziels ungeeignet ist. Der Fehler tritt während eines beliebigen Abschnitts des Laborzyklus auf, von der Untersuchungsanforderung bis zu den Befundberichten und der entsprechenden Interpretation der Befunde sowie der angemessenen Reaktion darauf.

Latenter Fehler

Fehler infolge zugrundeliegender struktureller Faktoren, die nicht der Kontrolle des praktisch tätigen Bearbeiters unterliegen.

Management-

Regelmäßige Überprüfung des Qualitätsmanagement-

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 3 von 7 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	4	Kapitel:	2
Datum:	13.3.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	13.3.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	13.3.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Review Systems durch die oberste Leitung auf Angemessenheit und Aktualität.

Messgenauigkeit: Ausmaß der Annäherung des Messergebnisses an den wahren Wert der Messgröße.

Messunsicherheit:
(DIN ISO 3534-1) Ein Schätzwert, der einer Messung beigefügt wird. Er gibt den Wertebereich an, innerhalb dessen der wahre Wert zu erwarten ist.

Nicht kognitiver Fehler Fehler infolge eines unbeabsichtigten oder unbewussten Aussetzers (Erinnerungsfehlers) bei erwartetem automatischem Verhalten.

Präzision:
(DIN ISO 5725-1) Das Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen unabhängigen Ermittlungsergebnissen, die unter festgelegten Bedingungen gewonnen sind.

Proben:
(Chem.-Gesetz) Proben sind Materialien, die zur Untersuchung, Auswertung oder Aufbewahrung aus dem Prüfsystem entnommen werden.

Qualität:
(DIN EN ISO 9000) Die Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines materiellen oder immateriellen Produktes, die sich auf deren Eignung zur Erfüllung festgelegter oder vorausgesetzter Bedürfnisse, in Übereinstimmung mit dem vorgesehenen Verwendungszweck beziehen.

Qualitätsaudit:
(DIN EN ISO 9000) Ein Qualitätsaudit ist eine systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die Aktivitäten zur Qualitätssicherung und ihre Ergebnisse mit den geplanten Maßnahmen zur Erreichung der Zielstellungen geeignet sind und wirksam durchgesetzt werden.

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 4 von 7 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	4	Kapitel:	2
Datum:	13.3.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	13.3.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	13.3.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Qualitätsbewertung:
(DIN EN ISO 9000)

Eine systematische Untersuchung, inwieweit eine Einheit fähig ist, die festgelegte Qualitätsforderung zu erfüllen. Eine Qualitätsbewertung kann zur Feststellung der Qualitätsfähigkeit eines Lieferanten benutzt werden. In diesem Fall kann das Ergebnis der Qualitätsbewertung, je nach speziellen Umständen zum Zweck einer Qualifikation, einer Genehmigung, einer Registrierung oder Akkreditierung verwendet werden.

Qualitätsforderung:
(DIN EN ISO 9000)

Eine Formulierung der Erfordernisse oder deren Umsetzung in einer Serie von quantitativ oder qualitativ festgelegten Forderungen an die Merkmale einer Einheit zur Ermöglichung ihrer Realisierung und Prüfung. Es ist entscheidend, dass die Qualitätsforderung die festgelegten und vorausgesetzten Erfordernisse des Kunden voll widerspiegelt.

Qualitätslenkung:
(DIN EN ISO 9000)

Die Arbeitstechniken und Tätigkeiten, die zur Erfüllung der Qualitätsforderungen angewendet werden. Qualitätslenkung umfasst Arbeitstechniken und Tätigkeiten, deren Zweck sowohl die Überwachung eines Prozesses als auch die Beseitigung von Ursachen nicht zufrieden stellender Leistung in allen Stadien des Qualitätskreises ist, um wirtschaftliche Effizienz zu erreichen.

Qualitätsmanagement:
(DIN EN ISO 9000)

Alle Tätigkeiten der Gesamtführungsaufgabe, welche die Qualitätspolitik, Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems verwirklichen. Qualitätsmanagement ist die Verantwortung aller

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 5 von 7 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	4	Kapitel:	2
Datum:	13.3.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	13.3.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	13.3.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Führungsebenen, muss jedoch von der obersten Leitung betrieben werden. Ihre Verwirklichung bezieht alle Mitglieder der Organisation ein.

Qualitätsmanagementsystem
(DIN EN ISO 9000)

Die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und erforderlichen Mittel für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements. Ein Qualitätsmanagementsystem einer Organisation ist in erster Linie dazu bestimmt, die internen Notwendigkeiten des Managements für die Organisation zu erfüllen. Es ist umfangreicher als das, worauf sich die Forderungen eines speziellen Kunden beziehen, der nur diesen Teil des Qualitätsmanagementsystems bewertet.

Qualitätsplanung:
(DIN EN ISO 9000)

Die Tätigkeiten, welche die Zielsetzungen und die Qualitätsforderungen sowie die Forderungen für die Anwendung der Elemente des Qualitätsmanagementsystems festlegen.

Qualitätspolitik:
(DIN EN ISO 9000)

Die Gesamtheit der Qualitätssicherungsvorhaben und die Zielstellungen einer Organisation im Hinblick auf die Qualität, wie sie verbindlich durch die oberste Leitung ausgedrückt wird.

Qualitätssicherung:
(DIN EN ISO 9000)

Alle geplanten und systematischen Schritte, die erforderlich sind, ein ausreichendes Vertrauen dafür zu schaffen, dass ein materielles oder immaterielles Produkt vorgegebene Forderungen im Hinblick auf die Qualität erfüllt.

Qualitätsüberüberwachung:
(DIN EN ISO 9000)

Die ständige Beobachtung und Verifizierung des Zustandes einer Einheit sowie Analysen von Aufzeichnungen, um sicherzustellen, dass festgelegte Forderungen erfüllt werden.

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 6 von 7 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	4	Kapitel:	2
Datum:	13.3.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	13.3.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	13.3.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Qualitätsverbesserung:
(DIN EN ISO 9000)

Die überall in der Organisation ergriffenen Maßnahmen zur Erhöhung der Effektivität und Effizienz der Tätigkeiten und Prozesse zur Erzielung von Nutzen sowohl für die Organisation als auch für die Kunden.

Referenzmaterial

Material oder Substanz, von denen zwecks Kalibrierung eines Gerätes, Beurteilung einer Messmethode oder quantitativer Bestimmung von Materialeigenschaften eine oder mehrere Eigenschaften genügend gut festliegen.

Richtigkeit:
(DIN ISO 5725-1)

Das Ausmaß der Annäherung zwischen dem Mittelwert aus einer großen Serie von Ermittlungsergebnissen und einem anerkannten Bezugswert.

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens.

Risikomanagement

Systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, Verfahren und Praktiken auf die Analyse, Bewertung und Kontrolle von Risiken.

Rohdaten:
(Chem.-Gesetz)

Rohdaten sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen.

Schaden

Physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt.

Standardarbeitsanweisungen:

Standardarbeitsanweisungen sind schriftliche An-

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 7 von 7 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	4	Kapitel:	2
Datum:	13.3.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	13.3.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	13.3.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

(Chem.-Gesetz)

weisungen, die die Durchführung bestimmter, immer wiederkehrender Laboruntersuchungen oder sonstiger Tätigkeiten beschreiben, die in der Regel in Prüfplänen oder Prüfrichtlinien nicht näher beschrieben sind.

Validierung:
(DIN EN ISO 9000)

Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Führung eines Nachweises, dass die besonderen Forderungen für einen speziellen vorgesehenen Gebrauch erfüllt worden sind.

Vergleichsprüfungen durch Prüflaboratorien:
(DIN EN ISO 15189)

Organisation, Durchführung und Auswertung von Prüfungen gleicher oder gleichartiger Gegenstände oder Stoffe durch zwei oder mehrere Prüflaboratorien unter vorgegebenen Bedingungen.

Wiederholbarkeit:

Ausmaß der Annäherung zwischen den Ergebnissen aufeinander folgender Messungen derselben Messgröße, ausgeführt unter folgenden Bedingungen:

- dasselbe Messverfahren
- derselbe Beobachter
- dieselbe Messeinrichtung
- derselbe Messort
- dieselben Anwendungsbedingungen
- Wiederholung in kurzem Zeitabstand

Die Wiederholbarkeit kann quantitativ anhand eines Streumaßes für die Ergebnisse angegeben werden.

Zertifiziertes Referenzmaterial:

Referenzmaterial mit einem oder mehreren durch ein technisches Verfahren bestätigten Merkmalswerten, wobei das Material von einem Zertifikat oder einem anderen Dokument einer offiziellen Bestätigungsstelle begleitet ist oder auf ein solches zurückgeführt werden kann.