**Q**

**Qualifikation (engl. qualification)**

An einer Einheit nachgewiesene Erfüllung der Anforderung an die gegenwärtige Beschaffenheit.

ANMERKUNG: Qualifikation bezieht sich auf die gegenwärtige Beschaffenheit einer Einheit.

[aus DIN 55350-11:2008]

**Qualifikationsprüfung (engl. verification of qualification/competence>)**

Feststellen, ob Qualifikation vorliegt.

ANMERKUNG 1: Qualifikation ist nach DIN 55350 Teil 11 die nachgewiesene Erfüllung der Qualitätsforderung.

ANMERKUNG 2: Die Qualifikationsprüfung kann sich beziehen auf die Einheit (materielles Produkt, immaterielles Produkt, Kombination aus materiellem und immateriellem Produkt, Tätigkeit oder Prozeß)

ANMERKUNG 3: Es muß festgelegt sein, auf welche Qualitätsmerkmale sich eine Qualifikationsprüfung bezieht.

ANMERKUNG 4: Sofern wiederkehrende Qualifikationsprüfungen erforderlich sind, werden hierfür Durchführungsregeln festgelegt.

ANMERKUNG 5: Auch "Eignungsprüfung" oder "Approbationsprüfung".

[aus DIN 55350-17:1988]

**Qualifizierungsprozess (engl. qualification process)**

Prozess zur Darlegung der Eignung, festgelegte Anforderungen zu erfüllen.

ANMERKUNG 1: Die Bennenung "qualifiziert" wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2: Qualifizierung kann Personen, Produkte, Prozesse oder Systeme betreffen.

Beispiel: Auditor-Qualifizierungsprozess, Werkstoff-Qualifizierungsprozess

[aus DIN EN ISO 9000:2005]

**Qualität (engl. quality)**

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt.

ANMERKUNG 1: Die Bennenung "Qualität" kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

ANMERKUNG 2: „Inhärent" bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet" „einer Einheit innewohnend", insbesondere als ständiges Merkmal

[aus DIN EN ISO 9000:2005]

**Qualität (pharmazeutische) eines Arzneimittels (engl. pharmaceutical quality of a medicinal product)**

Die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird.

[aus AMG:2011]

**Weiterführende Erläuterung**

Im AMG ist die pharmazeutische Qualität des Arzneimittels gemeint.

Je nach dem Grad der Erfüllung von Anforderungen kann man gute von schlechter Qualität unterscheiden. Qualität ist als Konformität definiert, die zwischen den Merkmalen und den Anforderungen festgestellt wird.

Bei der Bewertung der Qualität werden nur die Merkmale betrachtet, an die Anforderungen gestellt werden. Hierin unterscheidet sich der Qualitätsbegriff von dem der Beschaffenheit, die in der Umgangssprache oft mit Qualität bezeichnet wird.

Der früher in der Definition benutzte Wort „Gesamtheit" der Merkmale erweckte den Eindruck, dass die Merkmale gleichwertig additiert werden könnten. Mit „ein Satz von" wird verdeutlicht, dass die Merkmale zwar zusammengehören, aber unterschiedlicher Art und Bedeutung sind (wie z.B. bei einem Werkzeug- oder Bestecksatz).

Die Einschränkung des Qualitätsbegriffs auf ein Merkmal wie z.b. die Wirksamkeit, klammert andere entscheidungsrelevante Merkmale aus. Damit werden Verbesserungen einzelner Merkmale nicht mehr erkennbar.

Die Unterscheidung "inhärent" und "zugeordnet" ist nicht trivial: oft wird der (zugeordnete) Preis in Ermangelung anderer Merkmale für ein Qualitätsmerkmal gehalten.

Die Verwendbarkeit des Qualitätsbegriffes der Norm in der Medizin hängt davon ab, was man als Produkt versteht und welche Qualitätsmerkmale des Produktes identifiziert werden können.

Qualitätsmerkmale der Verfahren selbst (Designmerkmale) sind in der Therapie Wirksamkeit, Sicherheit und Annehmbarkeit; in der Diagnostik Richtigkeit, Präzision, Sensitivität, Spezifität. Qualitätsmerkmale der Prozessausführung (Performanzmerkmale) sind Stabilität, Kontinuität, Dauer, Wiederholbarkeit usw. Bei der Entscheidung für ein Behandlungsverfahren ist der Grad der Angemessenheit im individuellen Fall ein weiterer Beitrag zur Qualität der medizinischen Leistung, aber kein Qualitätsmerkmal.

Wenn ein Fehler als Nicht-Konformität definiert werden, liegt gute Qualität nur bei Null-Fehlern vor - was jedoch in der Praxis der Medizin nur selten erreicht wird.

**Qualitative Untersuchung (engl. qualitative analysis>)**

Mit einer qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchung wird ein qualitatives Merkmal bestimmt. Ein Merkmal ist dann qualitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der keine Abstände definiert sind (topologische Skala).

Nominalmerkmale sind qualitative Merkmale, für deren Werte keine Ordnungsbeziehung besteht (Nominalskala): z. B. nachweisbar, nicht nachweisbar.

Ordinalmerkmale sind qualitative Merkmale, für deren Werte eine Ordnungsbeziehung besteht (Ordinalskala): z. B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs, pH-Wert auf Teststreifen.

[aus RiLiBÄK:2008]

**Qualitatives Merkmal (engl. qualitative characteristic)**

Merkmal, dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der keine Abstände definiert sind.

ANMERKUNG 1: Diese Skala heißt "Topologische Skala".

ANMERKUNG 2: Es ist sinnvoll und vielfach üblich, Merkmalswerte von qualitatven Merkmalen mit einer Schlüsselnummer zu kennzeichnen, also mit Zahlen. Dadurch wird jedoch den Werten dieses qualitativen Merkmals keine Skala zugeordnet, auf der Abstände definiert sind. Das qualitative Merkmal wird also durch eine Benummerung der Merkmalswerte nicht in ein quantitatives Merkmal umgewandelt.

ANMERKUNG 3: Die Benennungen "Attributmerkmal" oder "attributives Merkmal" werden nicht empfohlen.

ANMERKUNG 4: Um Missverständnisse zu vermeiden neuerdings als "nicht-quantitatives Merkmal" bezeichnet

[aus DIN 55350-12:1989]

**Qualitätsbericht (engl. quality record)**

Zusammenstellung von produktbezogenen Qualitätsaufzeichnungen, die für die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung oder die Qualitätsprüfung erforderlich oder nützlich sind.

ANMERKUNG 1: Interne Qualitätsberichte werden periodisch und bei Bedarf erstellt. Beispiele sind Prüfberichte, Prüfprotokolle, Fehlersammelkarten, Qualitätsregelkarten, Untersuchungen über den Trend der Werte kritischer Qualitätsmerkmale abhängig von der Zeit.

ANMERKUNG 2: Ein interner Qualitätsbericht kann in Sonderfällen auch als Qualitätsnachweis disponiert und verwendet werden.

[aus DIN 55350-11:1995-zurückgezogen]

**Weiterführende Erläuterung**

In der neueren Fassung durch "Qualitätsdaten" ersetzt. Die Aussagekraft und der Nutzen von Berichten hängt entscheidend davon ab, dass die Daten vollständig und zeitnah zur Verfügung stehen. Im Medizinischen Controlling wird ein wirtschaftliches Berichtswesen aufgebaut, das durch eine angemessene Qualitätsberichterstattung ergänzt werden soll. Dazu sind Routinedaten neben spezifischen Daten analog zu denen der statistisch vergleichenden Qualitätssicherung hilfreich. Die Aussagekraft der über ein Jahr aggregierten Daten ist für die Leitung sehr begrenzt und kann erhöht werden, wenn die Daten auf Qualitätskontrollkarten in der zeitlichen Entwicklung betrachtet werden. Für die interessierten Parteien sagt der Vergleich der Daten zwischen Krankenhäusern sehr unterschiedlicher Größe und Ausstattung wenig über die Qualität aus. Die Statistik der Regelkarten ist ausgearbeitet und hält der Kritik weit besser Stand als die selten valide Vergleichsmethodik der externen Qualitätssicherung.

Qualitätsdaten sollten danach ausgewählt werden, wieweit sie als Prüfmerkmale (Indikatoren) dienen können. Die bisher entwickelten Indikatoren-Sets wie Mengen-Indikatoren, Mortalität, Rehospitalisierungsraten geben Auskunft über die Performanz-Merkmale Stabilität, Dauer, Kapazität und Robustheit der Krankenhausleistung.

**Qualitätsdaten (engl. quality-related data)**

Daten über die Qualität von Einheiten, über die bei der Ermittlung der Qualität angewendeten Qualitätsprüfungen und über die dabei herrschenden Randbedingungen sowie gegebenenfalls über die jeweils zugehörige Anforderung.

[aus DIN 55350-11:2008]

**Qualitätsdimension (engl. dimension of quality)**

Rahmen zur Bewertung der Qualität medizinischer Leistungen, gebildet aus Struktur, Prozess und Ergebnis. Geht zurück auf Donabedian, Avedis (1966): Evaluating the Quality of Medical Care. In: Milbank Q Milbank Memorial Fund Quarterly Health and Society 44, S. 166–203., ist international gebräuchlich, aber beschränkt auf die Qualitätsbewertung im Gesundheitsbereich.

Strukturqualität bezeichnet die Gesamtheit von organisatorischem Aufbau und administrativen Routinen, die Bereitstellung von Personal, Geräten und Räumen sowie der finanziellen Ausstattung.

Ergbnisqualität bezeichnet die Verbesserung der Gesundheit, aber auch der Einstellungen, des Wissens und der Verhaltensweisen der Patienten, die leitend für den zukünftige Gesundheit sind.

Prozessqualität ist das, was bei der Versorgung der Patienten geleistet wird. Die Prozessqualität schließt die Angemessenheit (Indikationsstellung) ein. Sie beruht auf der Vollständigkeit der Informationen aus der Vorgeschichte, körperlichen Untersuchung und Diagnostik und der technischen Kompetenz zur Ausführung der diagnostischen und therapeutischen Verfahren.

Die Qualitätsdimensionen sind mit dem modernen prozessorientierten Qualitätsmanagement nicht kompatibel: Qualitätsanforderungen werden allein an den Leistungsprozess gestellt, dessen wichtigstes Qualitätsmerkmal - die Wirksamkeit der Behandlung - für das Erreichen von „guten Ergebnissen“ entscheidend ist. Die Strukturanteile tragen als Ressourcen zur Prozessqualität bei, übererfüllende Ausstattung darf nicht als qualitätsverbessernd angesehen werden. Insoweit lassen sich Struktur und Ergebnis auf die Prozesseigenschaftn zurückführen und sind als eigene Dimensionen überflüssig.

Die Qualitätsdimensionen sollten in der Fachsprache gemieden werden.

[Eigene Darstellung]

**Qualitätselement (engl. quality element)**

Beitrag zur Qualität einer Einheit.

ANMERKUNG 1: Bei Produkten gibt es unmittelbar und mittelbar wirksame Qualitätselemente. Beispiel für ein unmittelbar wirksames Qualitätslement ist das Ergebnis der Beschaffung. Beispiel für ein mittelbar wirksames Qualitätselement ist das Ergebnis der Erprobung eines Entwicklungsmusters.

ANMERKUNG 2: Tätigkeiten und Prozesse, deren Ergebnis zu einem Qualitätselement eines Produktes führt, werden üblicherweise geplant, gelenkt und geprüft sowie gegebenenfalls verbessert.

ANMERKUNG 3: entsprechend dem Qualitätselement gibt es für spezielle Merkmalsgruppen speziell benannte Qualitätslemente, zum Beispiel ein Zuverlässigkeitselement, ein Sicherheitselement, ein Umweltschutzelement.

[aus DIN 55350-11:2008]

**Qualitätsfähigkeit (engl. quality capability)**

Eignung einer Organisation oder ihrer Elemente zur Realisierung einer Einheit, die Qualitätsforderung an diese Einheit zu erfüllen.

ANMERKUNG 1: Elemente der Organisation sind z. B. Personen, Verfahren, Prozesse, Maschinen. ANMERKUNG 2: Die Qualitätsfähigkeit eines Prozesses ist nach DIN 55350-33 die Prozessfähigkeit. Entgegen dieser Festlegung wird für die Erfüllung der Qualitätsforderung an den Prozess selbst gelegentlich ebenfalls die Bezeichnung "Prozessfähigkeit" benutzt. Im Zweifel ist deshalb für einen Prozess, der ein zufriedenstellendes Ergebnis liefert, der Bezeichnung "qualitätsfähiger Prozess" der Vorzug zu geben.

[aus DIN 55350-11:2008]

**Qualitätskennzahl (engl. quality index>)**

Relativer oder normierter Kennwert zur BeurteiIung der Qualität, ermittelt entsprechend dem ausgewählten Kennzahlensystem.

[aus DIN 55350-33:1993]

**Qualitätskontrolle (QC) (engl. quality control (QC))**

Arbeitstechniken und Aktivitäten, die innerhalb des Systems der Qualitätssicherung eingesetzt werden, um nachzuweisen, dass die Anforderungen an die Qualität der prüfungsbezogenen Aktivitäten erfüllt wurden.

Siehe auch externe Q.; interne Q. und statistische Q.

[aus ICH-E6:2002]

**Weiterführende Erläuterung**

Missverständlicher Begriff, der durch Qualitätsprüfung und -lenkung ersetzt wurde. „Control" entspricht im amerikanischen Sprachgebrauch „Lenkung". Siehe Qualitätslenkung. Im Laborbereich entspricht die Verwendung der für Qualitätsprüfung und -lenkung.

**Qualitätskreis (engl. quality loop)**

Begriffsmodell, das die zusammenwirkenden Tätigkeiten enthält, welche die Qualität beeinflussen, und zwar von der Feststellung der Erfordernisse bis zur Feststellung, ob diese Erfordernisse erfüllt worden sind. ANMERKUNG: Die "Qualitätsspirale" ist ein ähnlicher Begriff.

[aus DIN EN ISO 8402:1995-zurückgezogen]

**Qualitätslage (engl. quality level)**

Anteil fehlerhafter Einheiten oder Anzahl Fehler je hundert Einheiten im Los. Bei quantitativen Merkmalen auch: Angaben über Lage und/oder Streuung der Werte des Qualitätsmerkmals im Los in bezug auf die vorgegebenen Werte.

[aus DIN 55350-31:1985]

**Qualitätslenkung (engl. quality control)**

Teil des Qualitätsmanagement, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist.

[aus DIN EN ISO 9000:2005]

**Qualitätsmanagement (engl. quality management)**

Management bezüglich Qualität

Anmerkung 1: Qualitätsmanagement kann das Festlegen der Qualitätspolitiken und der Qualitätsziele siwue Prozesse für das Erreichen dieser Qualitätsziele durch Qualitätsplanung, Qualitätssicherung, Qualitätssteuerung und Qualitätsverbesserung umfassen.

[aus DIN EN ISO 9000:2015]

**Weiterführende Erläuterung**

Der Begriff wurde im Bereich der Normung geschaffen, um die Missverständnisse bei der Übersetzung von quality control, quality assurance und Qualitätssicherung zu vermeiden. Der Begriff war vorher weder in der Fach- noch in der Gemeinsprache üblich und sollte nur in dem definierten Sinne verwandt werden. Das häufigste Missverständnis ist die Auffassung, es handele sich um eine Bezeichnung für jede Art von besserem Management (gemeinsprachliche Auffassung von Qualität als etwas besonders Gutem).

Gegenüber der Fassung DIN EN ISO 9000:2005 wurde die Definition gestrafft. „Organisation“ ist weggefallen, weil bereits in der Definition von „Management“ enthalten. Die Werkzeuge des Q. werden in der Anmerkung aufgezählt und einzeln definiert.

**Qualitätsmanagement-Element QM-Element (engl. quality management element)**

Element des Qualitätsmanagements oder eines QM-Systems.

ANMERKUNG 1: QM-Elemente unterscheidet man von Qualitätselementen.

ANMERKUNG 2: Wie Einheiten können auch QM-Elemente unterteilt oder zusammengestellt werden.

ANMERKUNG 3: Es gibt 3 Arten von QM-Elementen: QM-Führungselemente, QM-Ablaufelemente und QM-Aufbauelemente.

ANMERKUNG 4: QM-Elemente bedürfen einer Qualitätsplanung, einer Qualitätslenkung sowie zweckmäßiger Qualitätsprüfungen sowie gegebenenfalls erforderlicher Qualitätsverbesserungen

[aus DIN 55350-11:2008]

**Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch) (engl. quality manual)**

Spezifikation für ein Qualitätsmanagementsystem einer Organisation

Anmerkung 1 zum Begriff: QM-Handbücher können hinsichtlich Detaillie-rung und Format unterschiedlich sein, um sie an die Größe und Komple-xität einer einzelnen Organisation (3.2.1) anzupassen.

[aus DIN EN ISO 9000:2015]

**Qualitätsmanagementplan (QM-Plan) (engl. quality plan)**

Dokument, das festlegt, welche Verfahren und zugehörigen Ressourcen wann und durch wen bezüglich eines spezifischen Projekts, Produkts, Prozesses oder Vertrages angewendet werden müssen.

ANMERKUNG 1: Diese Verfahren umfassen üblicherweise die Verfahren, die sich auf Qualitätsmanagementprozesse und auf Produktrealisierungsprozesse beziehen.

ANMERKUNG 2: Ein QM-Plan verweist häufig auf Teile des QM-Handbuches oder auf Verfahrensdokumente.

ANMERKUNG 3:Ein QM-Plan ist üblicherweise eines der Ergebnisse der Qualitätsplanung

[aus DIN EN ISO 9000:2005]

**Qualitätsmanagement-System (QM-System) (engl. quality management system)**

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität

[aus DIN EN ISO 9000:2005]

**Weiterführende Erläuterung**

siehe auch Managementsystem, von dem das QM-System ein Teilsystem ist. Qualitätsmanagement muss den konstruktiven Anforderungen genügen. Es darf nicht mit einem Bewertungsschema oder einem Forderungskatalog eines Qualitätssiegels verwechselt werden.

**Qualitätsmerkmal (engl. quality characteristic)**

Inhärentes Merkmal eines Produkts, Prozesses oder Systems, das sich auf eine Anforderung bezieht. ANMERKUNG 1: Inhärent bedeutet "einer Einheit innewohnend", insbesondere als ständiges Merkmal.

ANMERKUNG 2: Ein einem Produkt, einem Prozess oder einem System zugeordnetes Merkmal (z. B. der Preis eines Produkts) stellt kein Qualitätsmerkmal dieses Produkts, Prozesses oder Systems dar.

[aus DIN EN ISO 9000:2005]

**Weiterführende Erläuterung**

Merkmale, die ein Produkt oder eine Dienstleistung im Hinblick auf Anforderungen beschreiben, werden Qualitätsmerkmale genannt. Das Qualitätsmerkmal eines Neuroleptikums ist seine antipsychotische Wirkung. Nicht alle inhärenten Merkmale sind Qualitätsmerkmale: die antiemetische Wirkung eines Neuroleptikums ist auch inhärent, aber nicht gefordert. Bei einem Medikament gegen Reisekrankheiten kehrt sich das um: gefordert wird die antiemetische Wirkung - sie ist dann das "Qualitätsmerkmal".

Die Beurteilung des Erfüllungsgrades von Qualitätsmerkmalen beschreibt die erreichte "Qualität"

Werden Qualitätsmerkmale eines Produktes z.B. in einem Vertrag festgelegt, entsprechen sie den im juristischen Sinne „zugesicherten Eigenschaften". Einige Merkmale können stillschweigend vorausgesetzt werden (z.B. Wirksamkeit von Arzneimitteln) - sie brauchen nicht ausdrücklich vereinbart zu werden. Einige Merkmale sind auf Grund gesetzlicher oder anderer Regeln verpflichtend (z.B. die GMP-gerechte Herstellung von Arzneimitteln).

Synonym oft Qualitätskriterium oder Qualitätsindikator. Wegen die mehrfachen Homonymie wird von der Verwendung dieser Benennungen in der Fachsprache abgeraten.

**Qualitätsplanung (engl. quality planning)**

Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausührungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist.

ANMERKUNG: Das Erstellen von Qualitätsmanagementplänen kann Teil der Qualitätsplanung sein.

[aus DIN EN ISO 9000:2005]

**Qualitätspolitik (engl. quality policy)**

Politik (3.5.8) bezüglich Qualität (3.6.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation (3.2.1) in Einklang, sie kann der Vision (3.5.10 und Mission (3.5.11) der Organisation angepasst werden und bildet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen (3.7.2)

Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsmanagementgrundsätze dieser internationalen Norm können als Grundlage für die Festlegung einer Qualitätspolitik dienen.

(DIN EN ISO 9000:2015)

]

**Weiterführende Erläuterung**

Die Qualitätspolitik soll nicht mit einem Unternehmenskonzept verwechselt werden, das Aussagen zum Aufgabenumfang enthält wie: "allgemeine Versorgung mit Krankenhausleistungen", Fachklinik für bestimmte Eingriffe, Belegkrankenhaus, Gesundheitszentrum mit Lifestyle-Angeboten oder Krankenhaus mit zusätzlich Forschungseinrichtung oder Ausbildungsstätte. Für jedes Konzept muß eine passende Qualitätspolitik entworfen werden, die relevant sein soll für die Erwartungen und Erfordernisse der Zielgruppe.

Die Qualitätspolitik ist auch kein Leitbild als Liste von Leitsätzen (meist als "10 Gebote"), das gemeinschaftsstiftende Ziele und Werte als Orientierung setzen will.

Die Qualitätspolitik kann z.B. auf folgende Fragen Antworten geben:

• Wer ist im Sinne der Aufgabe die Zielperson (der „Kunde")?

• Wie ist die Anspruchsklasse des Krankenhauses?

• Werden nachteilige Auswirkungen auf die Gesellschaft und die Umwelt verhindert?

• Richtet die Leitung ein strukturiertes QM-System ein?

• Wird die Wirksamkeit des QM-System durch ein formelles und unabängiges internes oder externes Review geprüft?

• Basieren die Krankenhausleistungen auf wissenschaftlichen Methoden der Erfahrung und entsprechen sie den gesellschaftlichen Normen?

Das Dokument soll allen Mitarbeitern bekannt gemacht und von ihnen verstanden werden.

**Qualitätsprüfung (engl. quality inspection)**

Feststellen, inwieweit eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllt.

ANMERKUNG 1: Qualitätsprüfungen werden anhand von Prüfmerkmalen durchgeführt. Dabei muß festgelegt sein, auf welche Merkmale sich die Qualitätsprüfung bezieht und welche Konkretisierungsstufe der Qualitätsforderung maßgeblich ist.

ANMERKUNG 2: Qualitätsprüfungen können immer und überall stattfinden, z. B. in bezug auf jede ·Phase des Qualitätskreises.

ANMERKUNG 3: Die Benennungen "Überprüfung", "Gegenprüfung", "Vorprüfung", "Nachprüfung-", "Nachweisprüfung' und "Bestätigungsprüfung" werden häufig synonym zu Qualitätsprüfung, aber auch mit eingeschränkter Bedeutung benutzt. Deshalb sollten diese Benennungen vermieden werden, oder es sollte die für den Anwendungsfall zutreffende Definition festgelegt werden.

ANMERKUNG 4: Die Qualitätsprüfung kann sich beziehen auf die Einheit materielles Produkt, immaterielles Produkt, Kombination aus materiellem und immateriellem Produk, Tätigkeit oder Prozeß.

[aus DIN 55350-17:1988]

**Qualitätsprüf-Zertifikat (engl. quality inspection certificate)**

Bescheinigung über das Ergebnis einer Qualitätsprüfung, das gegenüber dem Abnehmer oder Auftraggeber als Nachweis über die Qualität eines Produktes dient.

ANMERKUNG 1: Ein Qualitätsprüf-Zertifikat enthält Angaben über

- Aussteller des Qualitätsprüf-Zertifikats/Datum,

- Hersteller/Auftragnehmer (Lieferer),

- Abnehmer/Auftraggeber/Besteller/Betreiber,

- Auftrags-/Bestell-Nummer,

- Liefergegenstand, Stückzahl usw.,

- Qualitätsforderung (z. B. techn. Lieferbedingungen),

Prüfspezifikationen,

- Art des Qualitätsprüf-Zertifikats, z. B. "Herstellerzertifikat M nach DIN 55 350 Teil 18",

- ggf. spezielle Qualitätsmerkmale,

- Prüfergebnisse und ggf. weitere Angaben und Vereinbarungen.

ANMERKUNG 2: Auch die Bescheinigungen über Materialprüfungen sind Qualitätsprüf-Zertifikate.

[aus DIN 55350-18:1987]

**Qualitätssicherung (engl. quality assurance)**

Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, das Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

[aus DIN EN ISO 9000:2015]

**Qualitätsüberwachung (engl. quality monitoring; quality surveillance)**

Systematische fortlaufende Prüfung der Qualität von Produkten.

ANMERKUNG 1 Qualitätsüberwachung kann intern oder extern veranlasst sein.

ANMERKUNG 2 Qualitätsüberwachung kann Vorbeugungsmaßnahmen einschließen.

[aus DIN 55350-11:2008]

**Qualitätsverbesserung (engl. quality improvement)**

Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist.

ANMERKUNG: Die Anforderungen können jeden beliebigen Aspekt betreffen, wie Wirksamkeit, Effizienz oder Rückverfolgbarkeit

[aus DIN EN ISO 9000:2005]

**Qualitätsziel (engl. quality objective)**

Etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes.

ANMERKUNG 1: Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der Qualitätspolitik der Organisation.

ANMERKUNG 2: Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der Organisation festgelegt

[aus DIN EN ISO 9000:2005]

**Qualitätszirkel (engl. quality circle)**

Ein Qualitätszirkel ist eine kleine institutionalisierte Gruppe von 5 - 12 Mitarbeitern, die regelmäßig zusammentreffen, um in ihrem Arbeitsbereich auftretende Probleme freiwillig und selbstständig zu bearbeiten

[aus GMDS:2007]

**Quantitative Untersuchung (engl. quantitative analysis>)**

Mit einer quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchung wird ein quantitatives Merkmal bestimmt.

Ein Merkmal ist dann quantitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der Abstände definiert sind (metrische oder Kardinalskala).

Entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B 1 oder B2 ist, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).

[aus RiLiBÄK:2008]

**Quantitatives Merkmal (engl. quantitative characteristic)**

Merkmal, dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der Abstände definiert sind.

ANMERKUNG 1: Diese Skala heißt „Metrische Skala" oder „Kardinalskala". Auf ihr sind entweder nur Abstände definiert („Intervallskala") oder zusätzlich auch Verhältnisse („Verhältnisskala"). Beispielsweise sind auf der Temperaturskala nach Celsius nur Abstände definiert, während auf der Kelvin-Temperaturskala zusätzlich auch Verhältnisse definiert sind.

ANMERKUNG 2: Nach dem Wertebereich werden „kontinuierliche Merkmale" und „diskrete Merkmale" unterschieden.

ANMERKUNG 3; Ein quantitatives Merkmal kann dadurch in ein qualitatives Merkmal verwandelt werden, daß nur noch festgestellt wird, ob der Istwert in einem vorgegebenen Bereich von Werten liegt (der zum Wertebereich des Merkmals gehört).

ANMERKUNG 4: Der Wert eines quantitativen Merkmals wird als Produkt aus Zahlenwert und Einheit (z. B. SI-Einheit, Währungseinheit ausgedrückt.

ANMERKUNG 5: Alle (physikalischen) Größen sind quantitative Merkmale. Größenwerte sind Werte quantitativer Merkmale.

[aus DIN 55350-12:1989]