IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH

Erstellung eines Glossars zu Begriffen der Qualitätssicherung

QSE/12

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen: Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Festlegung von Begriffen im Qualitätsmanagement. Unverwechselbare Verwendung von Begriffen.

2 Anwendungsbereich

Alle Texte des QSE

3 Durchführung

3.1 Allgemeines

Begriffe aus Normen, Gesetzen, Verordnungen und aus Texten, in denen Begriffe definiert oder als Konzept beschrieben werden, werden in einem kartei-System gesammelt. Dafür wird eine Karteikarte angelegt, auf der der Begriff, die Definition und die Quelle der Definition angegeben werden. Bei der Quelle soll auch eine Jahresangabe stehen.

Wenn eine Übersetzung in das Englische bekannt ist, soll der englische Begriff ebenfalls aufgeführt und die Definition in Englisch angeführt werden.

Neben den Begriffen wird eine Liste mit den üblichen Abkürzungen geführt. Die Liste findet sich als Anlage 4 zu dieser SOP.

3.2 Spezielles

Dokumente, die auf Begriffe hin durchgesehen wurden, werden in einer Liste aufgeführt, damit man nicht versehentlich die Begriffe erneut erfaßt.

4 Dokumentation

Handschriftlich auf Karteikarten

EDV: Glossar-Datei f:\databank\glossar.mdb

5 Zeitbedarf

Pro Eintragung eines Begriffes muß man 10 Minuten rechnen

6 Hinweise und Anmerkungen

- 7 Mitgeltende Unterlagen
- 8 Zuständigkeiten
- 9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage 1: Muster für eine Karteikarte (EDV)

Anlage 2: Liste der Begriffe, die in der Datei zu finden sind

Anlage 3: Liste der durchgesehenen Dokumente

Anlage 4: Liste der Abkürzungen

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig. Freigabevermerk: Hamburg, 07.01.1997

IQ QSE/12 Version 01 Seite 2

(Autor) (Geschäftsführer) (QM-Koordinator)

<u>Verteiler</u> Original: QM-Koordinator Kopie: GF, weitere Abteilungen: