
Stichwortverzeichnis

A

Abnahme 138
Abweichung. *Siehe* Beanstandung
Anbieter, externer 16
Anforderung, besondere 17
Ansatz, risikobasierter. *Siehe*
 Risikoorientierung
Anwendungsbereich 23, 163
Arbeitsumgebung 47, 122
Arbeitsverlagerung. *Siehe* Outsourcing
Archivierung 66
Auditierung 148, 163
Audit, internes. *Siehe* Auditierung
Auditjahresplan 149
Auditprogramm 149
Auftragsänderung 93
Auslieferung 135
Ausschluss. *Siehe* Anwendungsbereich

B

Bedingung, beherrschte 47, 120
Begleitdokumentation 84, 128
Bereitstellung, externe
 Informationen 109, 117
 Prozess 109, 111
Beschaffung. *Siehe* Bereitstellung, externe
Betriebsmittel
 Kundeneigentum 125
 Lagerung 125
 Lenkung 124
 Validierung 125
 Verzeichnis 48, 125
 Wartung 125
Bewusstsein 30, 57

C

Compliance 59, 120
Compliance-Matrix 90, 92, 99
Corrective Action Report 158

D

Datenanalyse 147
Datensicherung 65, 68
Direct-Delivery 110

E

Einarbeitungspläne 54
Einheit, kritische 16, 74, 106
Entwicklung 93
 Änderungen 99, 107
 Bewertung 99
 Eingaben 98
 Ergebnisse 100, 105
 Planung 94
 Prüfung 100
 Steuerung 100
 Validierung 103–104
 Verifizierung 101, 104
Erhaltung 132
Erstmusterprüfung. *Siehe* First Article Inspection
ESD 133

F

First Article Inspection 127
Freigabe. *Siehe* Abnahme
Fremdkörperkontrolle 132
Führung. *Siehe* Leadership

G

Gefahrstoffe 134

I

Information, dokumentierte 16, 74, 162

Infrastruktur 45, 122

IT-Infrastruktur 46

IT-Sicherheit 65, 68

K

Kalibrierung. *Siehe* Messmittel

Kennzahlen. *Siehe* Prozessmessung

Kennzeichnung 87, 128

Kommunikation 59

 Kunden 87

Kompetenz 52

Konfigurationsmanagement 79, 95, 97

Korrekturmaßnahmen 156

Kundenanforderungen 47

 Bewertung 91

 Identifizierung 89

Kundenbeschwerde 12, 26, 31, 146, 157

Kundeneigentum 131

Kundenorientierung 12, 31, 146, 170

Kundenzufriedenheit 89, 146

L

Lagerung 133

Lagerzeitüberwachung 134

Leadership 29

Lieferanten

 kritische 111

 Überwachung 86, 114

 Verzeichnis 112

M

Managementbewertung 39, 152, 163, 170

Messmittel 48, 105, 123

N

Nichtkonformität 139, 156

Non-Conformity Report 172

O

OASIS-Datenbank 168

On-Time-Delivery 12, 26, 27, 31, 146, 148, 176

 Lieferanten 112, 148

Outsourcing 74, 109

P

PDCA-Zyklus 8

PEAR 11, 147, 170

Personal 45

Personalqualifizierung 45, 52, 53

Planung 72, 120

Produkt, fehlerhaftes. *Siehe* Nichtkonformität

Produktkonformität 12, 26, 31, 72, 146

Projektmanagement 75, 95

Prozess

 ausgelagerter. *Siehe* Outsourcing

 Beschreibungen 9, 24, 34

 Landkarte 9, 24, 26

 Messung 10, 12, 25, 40, 146

 Orientierung 7, 12, 23, 162

 spezieller 126

 Wechselwirkungen 7, 24

Prüfmittel. *Siehe* Messmittel

Q

QM-Beauftragter 35

QM-Handbuch 25, 34, 62

Qualitätspolitik 30, 31, 39, 58, 170

Qualitätsziele 30, 58, 152, 170

R

Reklamation 12, 26, 31, 146

Ressourcen 43, 73, 104

 Überwachung 48

Risikomanagement 11, 97, 104

Risikoorientierung 37, 153

Rückverfolgbarkeit 129

S

Schlüsselmerkmal 17, 106

Schulungen/Wirksamkeitsprüfung 56

Schulungsplan 56

Sonderfreigabe 140

Stakeholder 16, 33

Stellenbeschreibung 34, 54

Stichprobenprüfung 121

U

Überwachung 145

Ungültigkeit. *Siehe* Anwendungsbereich

V

Validierung, Produktionsprozess 126

Verbesserung 155

ständige 10, 159

Verhalten, ethisches 59

Verifizierung, Produkt 126

Verpackung 132

Verpflichtungserklärung 33, 62

W

Wareneingang 115

Wartung 74

Wissen 51

Z

Zertifizierung 3, 161

Abschlussgespräch 172

Auditablauf 165, 168

Eröffnungsgespräch 168

Hauptaudit 168

Kosten 165

Re-Zertifizierungsaudit 176

Überwachungsaudit 175

Zertifizierungsaudit

Beanstandungen 172

Erstaudit 169

Hauptaudit 168

Re-Zertifizierungsaudit 169

Stage-1-Audit 166

Überwachungsaudit 169

Zertifizierungsgesellschaft 164, 172

Zugangsrecht 119