

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|-----------------------------|---|---------------------------------------|
| Akkreditierung | Bestätigung durch eine dritte Seite die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen. | EN ISO/IEC 17011, EN ISO/IEC 17000 |
| amtliche Kontrollen | Tätigkeiten, die von den zuständigen Behörden oder von beauftragten Stellen oder natürlichen Personen, denen nach dieser Verordnung bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen übertragen wurden, durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob <ul style="list-style-type: none"> a) die Unternehmer diese Verordnung und die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 der VO (EU) 2017/625 einhalten und b) die Tiere oder Waren die Anforderungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 der VO (EU) 2017/625 erfüllen, auch im Hinblick auf die Ausstellung einer amtlichen Bescheinigung oder einer amtlichen Attestierung. | VO (EU) 2017/625 |
| andere amtliche Tätigkeiten | andere Tätigkeiten als amtliche Kontrollen, die von den zuständigen Behörden oder von den beauftragten Stellen oder den natürlichen Personen, denen bestimmte andere amtliche Tätigkeiten nach dieser Verordnung und den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 übertragen wurden, durchgeführt werden, einschließlich Tätigkeiten, die auf die Überprüfung des Vorhandenseins von Tierseuchen oder Pflanzenschädlingen, die Verhinderung oder Eindämmung der Ausbreitung von Tierseuchen oder Pflanzenschädlingen, die Tilgung dieser Tierseuchen oder Pflanzenschädlinge, die Gewährung von Zulassungen oder Genehmigungen und die Ausstellung amtlicher Bescheinigungen oder amtlicher Attestierungen abzielen. | VO (EU) 2017/625 |
| amtlicher Tierarzt | Tierarzt, der von einer zuständigen Behörde eingestellt oder anderweitig bestimmt wird und der zur Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten im Einklang mit dieser Verordnung und den einschlägigen Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 angemessen geschult ist. | VO (EU) 2017/625 |
| Anforderung | Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist | DIN EN ISO 9000 |
| Anforderung | Festlegung, die zu erfüllende Kriterien angibt | DIN EN 45020 |
| Angabe | Festlegung, die eine Information vermittelt | DIN EN 45020 |
| Anweisung | Festlegung, die ein Handeln fordert | DIN EN 45020 |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|---------------------------|---|--|
| Arbeitsanweisung | <ul style="list-style-type: none"> • QM-Dokument, das in der Hierarchie der QM-Dokumente unterhalb einer Verfahrensanweisung eingeordnet ist; • dokumentierte Anweisung über die Durchführung derjenigen Tätigkeiten, die in anderen (QM-)Dokumenten nicht in entsprechender Ausführlichkeit beschrieben sind (vgl. Definition für Standardarbeitsanweisung in RL 2004/10/EG) | LAV-AG QM, in Anlehnung an RL 2004/10/EG |
| Arbeitsmittel | Arbeitsmittel sind Werkzeuge, Geräte, Maschinen oder Anlagen, die für die Arbeit verwendet werden. | BetrSichV |
| Audit | <p>systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zum Erlangen von objektiven Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind</p> <p><i>(Anmerkung 1 aus DIN EN ISO 9000):</i> Die grundlegenden Elemente eines Audits umfassen die Bestimmung der Konformität eines Objekts nach einem Verfahren, das durch Personal durchgeführt wird, das nicht für das auditierte Objekt verantwortlich ist.</p> <p><u>Internes Audit:</u> <i>(Anmerkung 3 aus DIN EN ISO 9000):</i> Interne Audits, manchmal auch „Erstparteien-Audits“ genannt, werden von der Organisation selbst oder in ihrem Auftrag für eine Managementbewertung, Überprüfung und andere interne Zwecke durchgeführt.</p> | DIN EN ISO 9000 |
| | eine systematische und unabhängige Prüfung, anhand deren festgestellt werden soll, ob Tätigkeiten und deren Ergebnisse den dazu getroffenen Regelungen entsprechen und ob diese Regelungen wirksam angewendet werden und zur Erreichung der Ziele geeignet sind | VO (EU) 2017/625 |
| <u>Horizontale Audits</u> | Audits, deren Bewertungskriterien aus allgemeinen Anforderungen abgeleitet werden, z. B. aus den EU-Verordnungen 178/2002, 2017/625 oder aus den strategischen Zielen des MNKP. Das Hauptziel dieser Audits ist es, die Einhaltung der geplanten Vereinbarungen zu überprüfen und festzustellen, ob sie zur Erreichung der jeweiligen Ziele geeignet sind. Ein Teilziel kann es sein, zu überprüfen, ob die geplanten Vereinbarungen eingehalten werden (Compliance-/Konformitäts-Prüfung). | NAS-Netzwerk |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|-----------------------|---|--------------------------------------|
| Vertikale Audits | Audits, deren Bewertungskriterien in erster Linie aus fachspezifischen Anforderungen abgeleitet werden, z.B. aus den Verordnungen zur Lebensmittelhygiene, der Verordnung über tierische Nebenprodukte, der Futtermittelhygieneverordnung oder aus Anforderungen des Tierschutzes oder der Grenzkontrollstellen. Das Hauptziel dieser Audits ist es, die Einhaltung der geplanten Vereinbarungen zu überprüfen und die Wirksamkeit und Eignung der Kontrollen zu bewerten. Vertikale Audits können fachbereichsübergreifend sein. | NAS-Netzwerk |
| Auditfeststellungen | Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten Auditnachweise gegen Auditkriterien <i>(Anmerkung 1 aus DIN EN ISO 9000):</i> Auditfeststellungen zeigen Konformität oder Nichtkonformität auf. <i>(Anmerkung 3 aus DIN EN ISO 9000):</i> Wenn die Auditkriterien aus gesetzlichen Anforderungen oder behördlichen Anforderungen ausgewählt werden, wird die Auditfeststellung im Englischen als „compliance“ (Übereinstimmung) oder „non-compliance“ (Nichtübereinstimmung) bezeichnet. | DIN EN ISO 9000 |
| Auditkriterien | Satz von Politiken, Verfahren, oder Anforderungen, die als Bezugsgrundlage (Referenz) verwendet werden, anhand derer ein Vergleich mit dem objektiven Nachweis erfolgt | DIN EN ISO 9000 |
| | Satz von Verfahren, Vorgehensweisen oder Anforderungen, der als Referenz herangezogen wird, mit der die Auditnachweise verglichen werden, d. h. die Norm, anhand deren die auditierte Organisation bewertet wird | Leitlinien der EU für Audits |
| Auditnachweis | Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die Auditkriterien zutreffen und verifizierbar sind | DIN EN ISO 9000 |
| Auditor | Person, die ein Audit durchführt | DIN EN ISO 9000, DIN EN ISO 19011 |
| Auditplan | Beschreibung der Tätigkeiten und Vorkehrungen für ein Audit | DIN EN ISO 9000 |
| Auditprogramm | Satz von einem oder mehreren Audits, die für einen spezifischen Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind | DIN EN ISO 9000 |
| Auditrahmen | Eine Auflistung aller relevanten Auditthemen der zuständigen Behörden. | NAS-Netzwerk |
| Auditschlussfolgerung | Ergebnis eines Audits nach Berücksichtigung der Auditziele und aller Auditfeststellungen | DIN EN ISO 9000, DIN EN ISO 19011 |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|---|--|--|
| Auditstelle | die Stelle, die das Auditverfahren durchführt. Dabei kann es sich um eine interne oder externe Einheit handeln. | Leitlinien der EU für Audits |
| Auditsystem | Kombination aus einer oder mehreren Auditstellen, die ein Auditverfahren innerhalb von zuständigen Behörden oder behördenübergreifend durchführt. Der Zweck von Auditsystemen besteht darin zu verifizieren, ob die zuständigen Behörden die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/625 einhalten und die Funktionsfähigkeit eines amtlichen Kontrollsystems gegeben ist. | Leitlinien der EU zu Audits; Abschnitt 3 i. V. m. Abschnitt 5.5 |
| Auditteam | eine oder mehrere Personen, die ein Audit durchführen, nötigenfalls unterstützt durch Sachkundige <i>(Anmerkung 1 aus DIN EN ISO 9000):</i> Ein Auditor des Auditteams wird als Leiter des Auditteams eingesetzt. | DIN EN ISO 9000 |
| Auditverfahren | Gesamtheit der im Abschnitt 5.1 (systematisches Vorgehen) und Abschnitt 6 (Durchführung eines Audits) der EU-Auditleitlinie beschriebenen Aktivitäten | <i>In Anlehnung an die</i> Leitlinie der EU zu Audits, Abschnitt 5.1 und Abschnitt 6 |
| Aufzeichnung | Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt | DIN EN ISO 9000 |
| beauftragte Stelle | eine separate juristische Person, der die zuständigen Behörden bestimmte Aufgaben im Rahmen der amtlichen Kontrolle oder bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten übertragen haben | VO (EU) 2017/625 |
| Behörde (Dienststelle) <i>(siehe auch zuständige Behörde)</i> | Institution mit gesetzlichem (Vollzugs-)Auftrag und gesetzlichen Rechten | DIN EN 45020 |
| Behörde, vollziehende | Behörde, die für die (zwingende) Durchführung von Vorschriften verantwortlich ist | DIN EN 45020 |
| Behörde, vorschriftensetzende (regelsetzende) | Behörde, die für die Erstellung und Annahme von Vorschriften verantwortlich ist | DIN EN 45020 |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|-------------------|---|-----------------------|
| Dienststelle | <i>siehe</i> Behörde | DIN EN 45020 |
| Dokument | Information einschließlich des Trägermediums BEISPIEL (aus DIN EN ISO 9000): Aufzeichnung, Spezifikation, Verfahrensdokument, Zeichnung, Bericht, Norm <i>(Anmerkung 1 aus DIN EN ISO 9000):</i> Das Medium kann Papier, eine magnetische, elektronische oder optische Speicherplatte, eine Fotografie, ein Bezugsmuster oder eine Kombination daraus sein. <i>(Anmerkung 2 aus DIN EN ISO 9000):</i> Ein Satz von Dokumenten, z. B. Spezifikationen und Aufzeichnungen, wird häufig als „Dokumentation“ bezeichnet. | DIN EN ISO 9000 |
| Empfehlung | Festlegung, die einen Rat oder eine Anleitung gibt | DIN EN 45020 |
| Festlegung | Formulierung im Inhalt eines normativen Dokuments in Form einer Angabe, einer Anweisung, einer Empfehlung oder einer Anforderung <i>(ANMERKUNG aus DIN EN 45020):</i> Diese Arten von Festlegungen unterscheiden sich durch die verwendete Wortwahl, z. B. werden Anweisungen in der Befehlsform, Empfehlungen durch Verwendung des Hilfszeitwortes „sollte“ und Anforderungen durch die Verwendung des Hilfszeitwortes „muss“ gegeben. | EN 45020 |
| Gefahr | ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder ein Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann. | VO (EG) Nr. 178/2002 |
| Gefahr | ein Agens oder einen Zustand, das bzw. der sich ungünstig auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, auf den Tierschutz oder auf die Umwelt auswirken kann | VO (EU) 2017/625 |
| Gremium | (im Zusammenhang mit Audits): Person, Ausschuss oder Stelle, deren Aufgabe u. a. in der unabhängigen Prüfung des Auditverfahrens im Sinne der Leitlinien für Audits besteht | LAV-AG QM |
| Herstellungskette | die gesamte Herstellungskette einschließlich aller „Stufen der Herstellung, Bearbeitung und des Vertriebs“ gemäß Artikel 3 Absatz 16 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 | Leitlinien für Audits |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|-------------------|--|--|
| Infrastruktur | <i>(im Zusammenhang mit Organisation)</i> System von Einrichtungen, Ausrüstungen und Dienstleistungen, das für den Betrieb einer Organisation erforderlich ist | DIN EN ISO 9000 |
| Inspektion | eine Art von Methode und Technik für amtliche Kontrollen im Sinne von Art. 14 der VO (EU) 2017/625 Untersuchung eines Produkts, eines Prozesses, einer Dienstleistung oder einer Installation oder deren Entwicklung und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten Anforderungen oder, basierend auf einer sachverständigen Beurteilung, mit allgemeinen Anforderungen | VO (EU) 2017/625 DIN EN ISO/IEC 17020 |
| internes Audit | <i>siehe</i> Audit | |
| Kompetenz | die Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen <i>(Anmerkung 1 aus DIN EN ISO 9000):</i> dargelegte Kompetenz wird manchmal als Qualifikation bezeichnet | DIN EN ISO 9000 |
| Kontrollplan | eine von den zuständigen Behörden erstellte Beschreibung mit Informationen über Struktur und Organisation des Systems der amtlichen Kontrollen sowie über seine Funktionsweise und die detaillierte Planung der amtlichen Kontrollen, die für einen bestimmten Zeitraum in den Bereichen geplant sind, die unter die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 der VO (EU) 2017/625 fallen | VO (EU) 2017/625 |
| Kontrollstelle | <i>siehe</i> beauftragte Stelle | |
| Korrektur | Maßnahme zur Beseitigung einer <u>erkannten</u> Nichtkonformität <i>(Anmerkung 1 aus DIN EN ISO 9000):</i> Eine Korrektur kann im Vorfeld, in Verbindung mit oder nach einer Korrekturmaßnahmen vorgenommen werden. | DIN EN ISO 9000 |
| Korrekturmaßnahme | Maßnahme zum Beseitigen der Ursache einer Nichtkonformität und zum Verhindern des erneuten Auftretens ANMERKUNGEN <i>(aus DIN EN ISO 9000):</i> 1. Für eine Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben. 2. Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das <u>erneute</u> Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine Vorbeugungsmaßnahme ergriffen wird, um das Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern. | DIN EN ISO 9000 |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|---|--|------------------|
| länderübergreifendes QM-Grundsatzpapier | Länderübergreifende QM-Grundsatzpapiere bilden die Grundlage des QM-Rahmenkonzeptes für den Bereich gesundheitlicher Verbraucherschutz und beschreiben die Arbeitsweise zu dessen Ausgestaltung. | LAV-AG QM |
| länderübergreifende Qualitätsgrundsätze | Länderübergreifende Anforderungen an die Ausgestaltung eines Qualitätsmanagementsystems im gesundheitlichen Verbraucherschutz | LAV-AG QM |
| länderübergreifende Verfahrensanweisung | Länderübergreifende Verfahrensanweisungen sind Dokumente, die zwischen den Ländern vereinbarte Rahmenvorgaben für Verfahren enthalten, die der Sicherung von einheitlichen Qualitätsstandards im gesundheitlichen Verbraucherschutz dienen. Sie werden den QM-Systemen der Behörden des gesundheitlichen Verbraucherschutzes in den Ländern zu Grunde gelegt | LAV-AG QM |
| Leitung | <i>siehe</i> Oberste Leitung | |
| Mangel | Nichtkonformität in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten <u>Gebrauch</u> . (Anmerkung 1 aus DIN EN ISO 9000): Die Unterscheidung zwischen den Begriffen Mangel und Nichtkonformität ist wegen ihrer rechtlichen Bedeutung wichtig, insbesondere derjenigen, die im Zusammenhang mit Produkt- oder Dienstleistungshaftungsfragen steht | DIN EN ISO 9000 |
| Messgerät | Gerät, das allein oder in Verbindung mit anderen Einrichtungen für die Messung einer Messgröße vorgesehen ist. | DIN 1319-1 |
| Messmittel | Messgerät*, Messeinrichtung*, Referenzmaterial*, Normal* oder Hilfsmittel, das bzw. die zur Ausführung von Messungen* notwendig ist ANMERKUNGEN (aus DIN 1319-2): 1. Messmittel sind auch Mittel zum Zählen*, zur Klassierung*, Kalibrierung* und Prüfung*. 2. Hilfsmittel können auch begleitende Dokumente und Programme (Software) sein. * Begriffe sind in DIN 1319-1 definiert. | DIN 1319-2 |
| | Messgerät, Software, Messnormal, Referenzmaterial oder Hilfsmittel oder eine Kombination davon, benötigt für einen Messprozess | DIN EN ISO 10012 |
| Mission | durch die oberste Leitung erklärter Existenzzweck einer Organisation | DIN EN ISO 9000 |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|-----------------------|--|-----------------|
| Nichtkonformität | Nichterfüllung einer Anforderung (<i>engl.</i> nonconformity, non-fulfilment of a requirement) (Fehler) | DIN EN ISO 9000 |
| normatives Dokument | Dokument, das Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt | DIN EN 45020 |
| oberste Leitung | Person oder Personengruppe, die eine Organisation auf der obersten Ebene führt und steuert. <i>ANMERKUNG 1 (aus DIN EN ISO 9000):</i> Die oberste Leitung ist innerhalb der Organisation in der Lage, Verantwortung zu delegieren und Ressourcen bereitzustellen. <i>ANMERKUNG 2 (aus DIN EN ISO 9000):</i> Wenn der Anwendungsbereich des Managementsystems nur einen Teil einer Organisation umfasst, bezieht sich „oberste Leitung“ auf diejenigen, die diesen Teil führen und steuern. | DIN EN ISO 9000 |
| Objekt | Einheit, Gegenstand, etwas Wahrnehmbares oder Vorstellbares | DIN EN ISO 9000 |
| Organisation | Person oder Personengruppe, die eigene Funktionen mit Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Beziehungen hat, um ihre Ziele zu erreichen <i>ANMERKUNG 1 (aus DIN EN ISO 9000):</i> Der Begriff Organisation umfasst u. a. Einzelunternehmer, Gesellschaft, Konzern, Firma, Unternehmen, Behörde, Handelsgesellschaft, Verband, Wohltätigkeitsorganisation, Institution, oder Teile oder eine Kombination der genannten, ob eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat | DIN EN ISO 9000 |
| Organisationsstruktur | Geordnetes Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen zwischen Personen | LAV-AG QM |
| Prozess | Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgegebenen Ergebnisses verwendet | DIN EN ISO 9000 |
| Prüfmittel | Messmittel für Prüfungen | DIN 1319-2 |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|---|--|-----------------|
| Prüfung (in der Messtechnik) | Feststellen, inwieweit ein Prüfobjekt eine Forderung erfüllt. ANMERKUNG (aus DIN 1319-1): Mit dem Prüfen ist immer der Vergleich mit einer Forderung verbunden, die festgelegt oder vereinbart sein kann. Eine Prüfung erfolgt häufig mit einem Messgerät, ... | DIN 1319-1 |
| QM | siehe Qualitätsmanagement | |
| QM-Dokumente | alle Unterlagen zum Qualitätsmanagementsystem in schriftlicher oder elektronischer Form, die Vorgaben oder Nachweise enthalten; (siehe auch Dokument) | LAV-AG QM |
| QMH | siehe Qualitätsmanagementhandbuch | |
| QMS | siehe Qualitätsmanagementsystem | |
| QM-System | siehe Qualitätsmanagementsystem | |
| Qualität | Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt | DIN EN ISO 9000 |
| Qualitätsmanagement | Management bezüglich Qualität ANMERKUNG (aus DIN EN ISO 9000): Qualitätsmanagement kann das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, sowie Prozesse für das Erreichen dieser Qualitätsziele durch Qualitätsplanung, Qualitätssicherung, Qualitätssteuerung und Qualitätsverbesserung umfassen. | DIN EN ISO 9000 |
| Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch, QMH) | Spezifikation für ein Qualitätsmanagementsystem einer Organisation ANMERKUNG (aus DIN EN ISO 9000): QM-Handbücher können hinsichtlich Detaillierung und Format unterschiedlich sein, um sie an die Größe und Komplexität einer einzelnen Organisation anzupassen. | DIN EN ISO 9000 |
| Qualitätsmanagementplan, QM-Plan | Spezifikation der Verfahren und zugehörigen Ressourcen dahingehend, durch wen und wann diese bezüglich eines spezifischen Objekts anzuwenden sind | DIN EN ISO 9000 |
| | Teil eines Managementsystems bezüglich der Qualität | DIN EN ISO 9000 |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|---------------------------|---|--|
| Qualitätsmanagementsystem | zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren/Prozesse und Mittel. | LAV-AG QM, <i>in Anlehnung an</i> EN ISO/IEC 17020 |
| Qualitätspolitik | Politik bezüglich Qualität <i>ANMERKUNG (aus DIN EN ISO 9000):</i> Üblicherweise steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation im Einklang, sie kann der Vision und der Mission der Organisation angepasst werden und bildet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen. | DIN EN ISO 9000 |
| Qualitätssicherung | Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden | DIN EN ISO 9000 |
| Qualitätsziel | Ziel bezüglich Qualität <i>ANMERKUNG 1 (aus DIN EN ISO 9000):</i> Qualitätsziele beruhen üblicherweise auf der Qualitätspolitik der Organisation. <i>ANMERKUNG 2 (aus DIN EN ISO 9000):</i> Qualitätsziele werden üblicherweise für die zutreffenden Funktionsbereiche, Ebenen und Prozesse in der Organisation festgelegt. | DIN EN ISO 9000 |
| Risiko | Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr | VO (EG) Nr. 178/2002, Art. 3 Nr. 9 |
| Risiko | ein Produkt aus der Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, den Tierschutz oder die Umwelt beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge einer Gefahr | VO (EU) 2017/625 |
| Risikoanalyse | Prozess, aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation | VO (EG) Nr. 178/2002, Art. 3 Nr. 10 |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|----------------------------|---|-------------------------------------|
| Risikobewertung | wissenschaftlich untermauerter Vorgang mit den vier Stufen Gefahridentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung | VO (EG) Nr. 178/2002, Art. 3 Nr. 11 |
| Risikokommunikation | (im Rahmen der Risikoanalyse) interaktiver Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, risikobezogene Faktoren und Risikowahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen | VO (EG) Nr. 178/2002, Art. 3 Nr. 13 |
| Risikomanagement | von der Risikobewertung unterschiedener Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigungswerter Faktoren und ggf. der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten | VO (EG) Nr. 178/2002, Art. 3 Nr. 12 |
| Sachkundiger | (im Zusammenhang mit Audit): Person, die spezielles Wissen oder Fachwissen dem Auditteam zur Verfügung stellt <i>(Anmerkung 1 aus DIN EN ISO 9000):</i> Spezielles Wissen oder Fachwissen beziehen sich auf die Organisation, den Prozess oder die zu auditierende Tätigkeit, oder Sprache oder Kultur. <i>(Anmerkung 2 aus DIN EN ISO 9000):</i> Ein Sachkundiger handelt nicht als Auditor des Auditteams. | DIN EN ISO 9000 |
| SOP | <i>siehe</i> Standardarbeitsanweisungen | |
| Spezifikation | Dokument, das Anforderungen festlegt | DIN EN ISO 9000 |
| Standardarbeitsanweisungen | Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) sind dokumentierte Verfahrensanweisungen über die Durchführung derjenigen Untersuchungen oder Tätigkeiten, die in der Regel in Prüfplänen oder Prüfrichtlinien nicht in entsprechender Ausführlichkeit beschrieben sind. | RL 2004/10/EG |
| Technischer Experte | Person, die spezielle Kenntnisse oder Fachwissen dem Auditteam zur Verfügung stellt | LAV AG QM |
| Überprüfung | Bestimmung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit eines Objekts, festgelegte Ziele zu erreichen. BEISPIELE <i>(aus DIN EN ISO 9000)</i> : Managementbewertung, Entwicklungsüberprüfung, Überprüfung von Kundenanforderungen, Überprüfung von Korrekturmaßnahmen und Begutachtung. | DIN EN ISO 9000 |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|---------------------|--|---|
| unabhängige Prüfung | Die unabhängige Prüfung ist ein regelmäßiges und geplantes Verfahren, welches außerhalb von der Auditstelle durchgeführt wird, und dazu dient sicherzustellen, dass das Auditsystem objektive Ergebnisse erzielt und diese den Verpflichtungen der Verordnung (EU) 2017/625 entsprechen. | LAV-AG QM, <i>in Anlehnung an</i> die Leitlinie der EU zu Audits; Abschnitt 4 |
| Verfahren | festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen; ANMERKUNG (aus DIN EN ISO 9000): Verfahren können dokumentiert sein oder nicht | DIN EN ISO 9000 |
| Verfahrensanweisung | Beschreibung der Durchführung bestimmter, wiederkehrender Tätigkeiten | LAV-AG QM |
| Verifizierung | Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind. ANMERKUNG 1 (aus DIN EN ISO 9000): Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder andere Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten. | DIN EN ISO 9000 |
| Verstoß | Nichteinhaltung des Futtermittel- und Lebensmittelrechts und der Bestimmungen über Tiergesundheit, Tierische Nebenprodukte und Tierschutz | LAV AG QM |
| Vision | durch die oberste Leitung erklärter Anspruch zur angestrebten Entwicklung einer Organisation | DIN EN ISO 9000 |
| Vorbeugungsmaßnahme | Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer <u>möglichen</u> Nichtkonformität oder einer anderen <u>möglichen</u> unerwünschten Situation ANMERKUNGEN (aus DIN EN ISO 9000): 1. Für eine mögliche Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben. 2. Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine <u>Korrekturmaßnahme</u> ergriffen wird, um das <u>erneute</u> Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern. | DIN EN ISO 9000 |
| Vorschrift | Dokument, das verbindliche rechtliche Festlegungen trifft und das von einer Behörde erstellt wird | EN 45020 |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



| Begriff | Erläuterung | Quelle |
|--------------------|--|-----------------------------------|
| zuständige Behörde | <p>Behörde, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten nach der VO (EU) 2017/625 und den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verantwortlich ist, Gemäß Art. 3 Nr. 3 sind die zuständigen Behörden wie folgt definiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die zentralen Behörden eines Mitgliedsstaates, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlichen Tätigkeiten nach dieser Verordnung und den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verantwortlich sind; b) alle anderen Behörden, denen diese Verantwortung übertragen wurde, c) gegebenenfalls die entsprechenden Behörden eines Drittlandes. | VO (EU) 2017/625; Art. 3 Nr. 3 |

Quelle:

| | |
|----------------------|--|
| DIN 1319-1 | DIN 1319-1:1995-01, Grundlagen der Messtechnik – Teil 1: Grundbegriffe |
| DIN 1319-2 | DIN 1319-2:2005-10, Grundlagen der Messtechnik – Teil 2: Begriffe für Messmittel |
| DIN EN 45020 | DIN EN 45020:2007-03, Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten – Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:2004); Dreisprachige Fassung EN 45020:2006 |
| DIN EN ISO 10012 | DIN EN ISO 10012:2004-03, Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012:2003) |
| DIN EN ISO 19011 | DIN EN ISO 19011:2011-12, Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2011) |
| DIN EN ISO 9000 | DIN EN ISO 9000:2015-11, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015) |
| DIN EN ISO 9001 | DIN EN ISO 9001:2015-11, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015) |
| EN ISO/IEC 17000 | DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03, Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004) |
| DIN EN ISO/IEC 17011 | DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03, Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (EN/ISO/IEC 17011:2018-03) |
| EN ISO/IEC 17020 | DIN EN ISO/IEC 17020:2012-07; Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:2012) |
| BetrSichV | Betriebssicherheitsverordnung vom 3. Februar 2015 (BGBl. I S. 49), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 7 der Verordnung vom 18. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3584) geändert worden ist |

GLOSSAR – Begriffsbestimmungen



LAV-
Arbeitsgruppe
QM

Quelle:

| | |
|-----------------------------|--|
| LAV | Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz |
| LAV-AG QM | LAV-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement im gesundheitlichen Verbraucherschutz“ |
| Leitlinien der EU zu Audits | ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION 2006/677/EG vom 29. September 2006 zur Festlegung der Leitlinien, mit denen Kriterien für die Durchführung von Audits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz festgelegt werden (ABl. EU Nr. L 278 vom 10.10.2006, S. 15) |
| LFGB | Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), in der geltenden Fassung |
| NAS | Das NAS-Netzwerk ist ein Netzwerk aus amtlichen Mitarbeitern der zuständigen nationalen Behörden (Nationale Sachverständige für Auditsysteme), die für die Durchführung der Auditierung von amtlichen Kontrollsystemen gemäß Art. 6 der Verordnung (EU) 2017/625 zuständig sind. |
| RL 2004/10/EG | RICHTLINIE 2004/10/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (kodifizierte Fassung) vom 11. Februar 2004, ABl. Nr. L 50, vom 20.02.2004, S. 44 |
| VO (EG) Nr. 178/2002 | VERORDNUNG (EG) Nr. 178/2002 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EU Nr. L 31 vom 01.02.2002, S. 1) |
| VO (EU) 2017/625 | VERORDNUNG (EU) 2017/625 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen, Official Control Regulation – OCR), ABl. EU Nr. L 95 vom 7. April 2017, S. 1, in der geltenden Fassung |