



# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	<b>V</b>
<b>1 Einführung</b> .....	<b>1</b>
1.1 Qualität und Nachhaltigkeit .....	1
1.2 Begriffe zu Management und Qualität .....	3
1.3 Messgrößen zur Beschreibung der Qualität .....	8
1.4 Arten von Merkmalen .....	10
1.5 Qualitätsregelkreise .....	11
1.6 Prozessorientiertes Management .....	16
1.7 Bedeutung der Produkt- und Prozessqualität .....	24
<b>2 Harmonized Structure (HS) für integrierte Management-systeme (IMS)</b> .....	<b>29</b>
2.1 Historische Entwicklung des Qualitätsmanagements .....	29
2.2 High Level Structure (HLS) für integrierte Managementsysteme (IMS) ...	41
2.3 Harmonized Structure (HS) der International Organization for Standardization (ISO) .....	42
<b>3 Ausgangspunkt – Normen für Qualitätsmanagement (QM) ..</b>	<b>45</b>
3.1 Gründe für den Aufbau von QM-Systemen .....	45
3.2 Entstehung der Normenfamilie ISO 9000 ff. ....	46
3.3 Überblick Normen und Regelwerke für QM-Systeme .....	49
3.4 Die Kernnormen der ISO-9000-Normenfamilie .....	57

<b>4</b>	<b>Aufbau und Einführung von Managementsystemen (MS) nach der Harmonized Structure (HS) .....</b>	<b>61</b>
4.1	Aufbau eines Managementsystems .....	61
4.2	Einführung eines Managementsystems .....	65
4.3	Dokumentation eines Managementsystems .....	67
4.3.1	Management-Handbuch .....	70
4.3.2	Dokumentierte Informationen .....	72
4.3.2.1	Verfahrensanweisungen (VA) .....	73
4.3.2.2	Prozessbeschreibungen (PB) .....	74
4.3.2.3	Arbeitsanweisungen (AA) und Formulare (FB) .....	75
4.4	Integrierte Managementsysteme nach der Harmonized Structure .....	76
4.4.1	Gründe und Ziele für den Aufbau integrierter Managementsysteme .....	76
4.4.2	Aufbau integrierter Managementsysteme und Vorgehensmodelle .....	77
<b>5</b>	<b>Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme nach Leitnorm DIN EN ISO 9001 für integrierte Managementsysteme</b>	<b>83</b>
5.1	Struktur und Anforderungen der ISO 9001 .....	85
	ISO-Kapitel 4 Kontext der Organisation .....	85
	ISO-Abschnitt 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	85
	ISO-Abschnitt 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	85
	ISO-Abschnitt 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems .....	86
	ISO-Abschnitt 4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse .....	86
	ISO-Kapitel 5 Führung .....	88
	ISO-Abschnitt 5.1 Führung und Verpflichtung .....	88
	ISO-Abschnitt 5.2 Qualitätspolitik .....	89
	ISO-Abschnitt 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	90
	ISO-Kapitel 6 Planung .....	91
	ISO-Abschnitt 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	91
	ISO-Abschnitt 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung .....	91
	ISO-Abschnitt 6.3 Planung von Änderungen .....	92

ISO-Kapitel 7 Unterstützung .....	92
ISO-Abschnitt 7.1 Ressourcen .....	92
ISO-Abschnitt 7.2 Kompetenz .....	96
ISO-Abschnitt 7.3 Bewusstsein .....	96
ISO-Abschnitt 7.4 Kommunikation .....	96
ISO-Abschnitt 7.5 Dokumentierte Information .....	97
ISO-Kapitel 8 Betrieb .....	99
ISO-Abschnitt 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung .....	99
ISO-Abschnitt 8.2 Anforderung an Produkte und Dienstleistungen	100
ISO-Abschnitt 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienst-	
leistungen .....	102
ISO-Abschnitt 8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen,	
Produkten und Dienstleistungen .....	105
ISO-Abschnitt 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung .....	108
ISO-Abschnitt 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ..	111
ISO-Abschnitt 8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse .....	111
ISO-Kapitel 9 Bewertung der Leistung .....	112
ISO-Abschnitt 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	112
ISO-Abschnitt 9.2 Internes Audit .....	114
ISO-Abschnitt 9.3 Managementbewertung .....	115
ISO-Kapitel 10 Verbesserung .....	116
ISO-Abschnitt 10.1 Allgemeines .....	116
ISO-Abschnitt 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ..	117
ISO-Abschnitt 10.3 Fortlaufende Verbesserung .....	117
5.2 Qualitätsmanagement – Qualität einer Organisation – Anleitung zum	
Erreichen eines nachhaltigen Erfolgs nach DIN EN ISO 9004 .....	118
5.3 Risiko- und Krisenmanagement .....	124
5.3.1 Ziele des Risiko- und Krisenmanagements .....	124
5.3.2 Begriffe zum Risiko- und Krisenmanagement .....	125
5.3.3 Ausgewählte Normen und Gesetze zum Risiko- und	
Krisenmanagement .....	128
5.3.4 Umsetzung des Risiko- und Krisenmanagements .....	131
5.3.5 Risikomanagement .....	132
5.3.6 Notfall- und Krisenmanagement .....	134
5.3.6.1 Organisation des Notfall- und Krisenmanagements .....	134

5.3.6.2	Prozesse des Notfall- und Krisenmanagements .....	136
5.3.6.3	Dokumentation des Notfall- und Krisenmanagements ....	139
<b>6</b>	<b>Anforderungen an Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (SGA-MS) .....</b>	<b>145</b>
6.1	Aufgaben und Ziele eines SGA-MS nach DIN EN ISO 45001 .....	145
6.2	Begriffe zum Arbeits- und Gesundheitsschutz .....	148
6.3	Anforderungen eines SGA-MS nach DIN EN ISO 45001 .....	150
	ISO-Kapitel 4 Kontext der Organisation .....	152
	ISO-Abschnitt 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	152
	ISO-Abschnitt 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen von Beschäftigten und anderen interessierten Parteien ...	153
	ISO-Abschnitt 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des SGA-Managementsystems .....	153
	ISO-Abschnitt 4.4 SGA – Managementsystem .....	154
	ISO-Kapitel 5 Führung und Beteiligung der Beschäftigten .....	154
	ISO-Abschnitt 5.1 Führung und Verpflichtung .....	154
	ISO-Abschnitt 5.2 SGA-Politik .....	155
	ISO-Abschnitt 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	155
	ISO-Abschnitt 5.4 Konsultation und Beteiligung der Beschäftigten	156
	ISO-Kapitel 6 Planung .....	157
	ISO-Abschnitt 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	157
	ISO-Abschnitt 6.2 SGA-Ziele und Planung zu deren Erreichung ....	160
	ISO-Kapitel 7 Unterstützung .....	161
	ISO-Abschnitt 7.1 Ressourcen .....	161
	ISO-Abschnitt 7.2 Kompetenz .....	162
	ISO-Abschnitt 7.3 Bewusstsein .....	162
	ISO-Abschnitt 7.4 Kommunikation .....	163
	ISO-Abschnitt 7.5 Dokumentierte Information .....	164
	ISO-Kapitel 8 Betrieb .....	165
	ISO-Abschnitt 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung .....	165
	ISO-Abschnitt 8.2 Notfallplanung und Reaktion .....	168
	ISO-Kapitel 9 Bewertung der Leistung .....	168

	ISO-Abschnitt 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Leistungs- bewertung .....	168
	ISO-Abschnitt 9.2 Internes Audit .....	170
	ISO-Abschnitt 9.3 Managementbewertung .....	171
	ISO-Kapitel 10 Verbesserung .....	172
	ISO-Abschnitt 10.1 Allgemeines .....	172
	ISO-Abschnitt 10.2 Vorfall, Nichtkonformität und Korrektur- maßnahmen .....	172
	ISO-Abschnitt 10.3 Fortlaufende Verbesserung .....	172
6.4	Rechtsvorschriften für den Arbeits- und Gesundheitsschutz .....	174
6.5	Normen für den Arbeits- und Gesundheitsschutz .....	186
6.6	Umsetzung der Normenanforderungen zum Arbeits- und Gesundheitsschutz im Unternehmen .....	189
6.6.1	Risikobasiertes Denken und interne Kommunikation .....	189
6.6.2	Erfassung interessierter Parteien .....	190
6.6.3	Notfall- und Krisenmanagement .....	192
6.6.4	Risk Management planen .....	195
6.6.5	Risiken identifizieren und kategorisieren .....	196
6.6.6	Quantitative Beurteilung von Chancen und Risiken .....	199
6.6.7	Ermittlungen von Gefährdungen und Erarbeitung von Gefährdungsbeurteilungen .....	201
6.6.8	Aushangpflichtige Informationen und Hinweisschilder .....	210
6.6.9	Neue Prozesse und Änderung/Erweiterung vorhandener Prozesse .....	210
<b>7</b>	<b>Anforderungen an Umweltmanagementsysteme (UMS) .....</b>	<b>213</b>
7.1	Aufgaben und Ziele .....	213
7.2	Begriffe zum Umweltmanagement .....	215
7.3	Anforderungen an ein UMS nach DIN EN ISO 14001 .....	216
	ISO-Kapitel 4 Kontext der Organisation .....	217
	ISO-Abschnitt 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	217
	ISO-Abschnitt 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	217
	ISO-Abschnitt 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Umweltmanagementsystems .....	218
	ISO-Abschnitt 4.4 Umweltmanagementsystem .....	218

ISO-Kapitel 5 Führung .....	219
ISO-Abschnitt 5.1 Führung und Verpflichtung .....	219
ISO-Abschnitt 5.2 Umweltpolitik .....	220
ISO-Abschnitt 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	220
ISO-Kapitel 6 Planung .....	221
ISO-Abschnitt 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	221
ISO-Abschnitt 6.2 Umweltziele und Planung zu deren Erreichung .....	223
ISO-Kapitel 7 Unterstützung .....	224
ISO-Abschnitt 7.1 Ressourcen .....	224
ISO-Abschnitt 7.2 Kompetenz .....	224
ISO-Abschnitt 7.3 Bewusstsein .....	225
ISO-Abschnitt 7.4 Kommunikation .....	225
ISO-Abschnitt 7.5 Dokumentierte Information .....	226
ISO-Kapitel 8 Betrieb .....	228
ISO-Abschnitt 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung .....	228
ISO-Abschnitt 8.2 Notfallvorsorge und Gefahrenabwehr .....	229
ISO-Kapitel 9 Bewertung der Leistung .....	229
ISO-Abschnitt 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	229
ISO-Abschnitt 9.2 Internes Audit .....	231
ISO-Abschnitt 9.3 Managementbewertung .....	232
ISO-Kapitel 10 Verbesserung .....	232
ISO-Abschnitt 10.1 Allgemeines .....	232
ISO-Abschnitt 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ..	233
ISO-Abschnitt 10.3 Fortlaufende Verbesserung .....	233
7.4 Anforderungen an Umweltmanagementsysteme nach EMAS III .....	234
7.4.1 Inhalt der EMAS III .....	235
7.4.2 Gemeinsamkeiten und Unterschiede von DIN EN ISO 14001:2015 und EMAS III .....	238
7.5 Umweltbezogene Rechtsvorschriften .....	239
7.6 Normen für das Umweltmanagement .....	242
7.7 Umsetzung der Normenanforderungen zum Umweltmanagement im Unternehmen .....	244

7.7.1	Vier Phasen zur Umsetzung eines Umweltmanagementsystems ..	245
7.7.1.1	Phase 1: Festlegung einer angemessenen Umweltpolitik ..	246
7.7.1.2	Phase 2: Implementierung und Durchführung .....	253
7.7.1.3	Phase 3: Überprüfung .....	257
7.7.1.4	Phase 4: Bewertung durch die oberste Leitung .....	258
7.7.2	Beispiele zum Umweltmanagement .....	260
<b>8</b>	<b>Anforderungen an Energiemanagementsysteme (EnMS) ....</b>	<b>267</b>
8.1	Aufgaben und Ziele .....	267
8.2	Begriffe zum Energiemanagement .....	272
8.3	Anforderungen eines EnMS nach DIN EN ISO 50001 .....	274
	ISO-Kapitel 4 Kontext der Organisation .....	275
	ISO-Abschnitt 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	275
	ISO-Abschnitt 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	275
	ISO-Abschnitt 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Energiemanagementsystems .....	276
	ISO-Abschnitt 4.4 Energiemanagementsystem .....	276
	ISO-Kapitel 5 Führung .....	277
	ISO-Abschnitt 5.1 Führung und Verpflichtung .....	277
	ISO-Abschnitt 5.2 Energiepolitik .....	278
	ISO-Abschnitt 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	278
	ISO-Kapitel 6 Planung .....	279
	ISO-Abschnitt 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	279
	ISO-Abschnitt 6.2 Ziele, Energieziele und Planung zu deren Erreichung .....	280
	ISO-Abschnitt 6.3 Energetische Bewertung .....	281
	ISO-Abschnitt 6.4 Energieleistungskennzahlen .....	282
	ISO-Abschnitt 6.5 Energetische Ausgangsbasis .....	284
	ISO-Abschnitt 6.6 Planung der Energiedatensammlung .....	285
	ISO-Kapitel 7 Unterstützung .....	286
	ISO-Abschnitt 7.1 Ressourcen .....	286
	ISO-Abschnitt 7.2 Kompetenz .....	286
	ISO-Abschnitt 7.3 Bewusstsein .....	287

	ISO-Abschnitt 7.4 Kommunikation .....	287
	ISO-Abschnitt 7.5 Dokumentierte Information .....	288
	ISO-Kapitel 8 Betrieb .....	289
	ISO-Abschnitt 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung .....	289
	ISO-Abschnitt 8.2 Auslegung .....	290
	ISO-Abschnitt 8.3 Beschaffung .....	291
	ISO-Kapitel 9 Bewertung der Leistung .....	291
	ISO-Abschnitt 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung der energiebezogenen Leistung und des EnMS .....	291
	ISO-Abschnitt 9.2 Internes Audit .....	293
	ISO-Abschnitt 9.3 Managementbewertung .....	294
	ISO-Kapitel 10 Verbesserung .....	295
	ISO-Abschnitt 10.1 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ..	295
	ISO-Abschnitt 10.2 Fortlaufende Verbesserung .....	296
8.4	Rechtsvorschriften zum Energiemanagement .....	297
8.5	Normen für das Energiemanagement .....	298
8.6	Umsetzung der Normenanforderungen zum Energiemanagement im Unternehmen .....	299
8.6.1	Energieplanungsprozess .....	300
8.6.2	Verantwortliche Personen .....	302
8.6.3	Dokumentation .....	303
8.6.4	Energiemanagement als Bestandteil eines integrierten Managementsystems .....	305
8.6.5	Methode zur energetischen Bewertung .....	308
8.6.6	Auswahl der Energieleistungskennzahlen und der energetischen Ausgangsbasis .....	310
8.6.7	Risiko- und Chancenanalyse .....	312
<b>9</b>	<b>Anforderungen an Informationssicherheitsmanagement- systeme (ISMS) .....</b>	<b>315</b>
9.1	Aufgaben und Ziele .....	315
9.2	Begriffe zum Informationssicherheitsmanagement .....	317
9.3	Anforderungen an Informationssicherheits-Managementsysteme für Informationssicherheit, Cybersicherheit und Datenschutz nach DIN EN ISO/IEC 27001 .....	318
	ISO-Kapitel 4 Kontext der Organisation .....	318
	ISO-Abschnitt 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	318



ISO-Abschnitt 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	319
ISO-Abschnitt 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Informationssicherheits-Managementsystems .....	320
ISO-Abschnitt 4.4 Informationssicherheits-Managementsystem ...	320
ISO-Kapitel 5 Führung .....	321
ISO-Abschnitt 5.1 Führung und Verpflichtung .....	321
ISO-Abschnitt 5.2 Politik .....	321
ISO-Abschnitt 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	322
ISO-Kapitel 6 Planung .....	323
ISO-Abschnitt 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	323
ISO-Abschnitt 6.2 Informationssicherheitsziele und Planung zu deren Erreichung .....	326
ISO-Abschnitt 6.3 Planung von Änderungen .....	327
ISO-Kapitel 7 Unterstützung .....	327
ISO-Abschnitt 7.1 Ressourcen .....	327
ISO-Abschnitt 7.2 Kompetenz .....	327
ISO-Abschnitt 7.3 Bewusstsein .....	328
ISO-Abschnitt 7.4 Kommunikation .....	328
ISO-Abschnitt 7.5 Dokumentierte Information .....	329
ISO-Kapitel 8 Betrieb .....	331
ISO-Abschnitt 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung .....	331
ISO-Abschnitt 8.2 Informationssicherheitsrisikobeurteilung .....	331
ISO-Abschnitt 8.3 Informationssicherheitsrisikobehandlung .....	332
ISO-Kapitel 9 Bewertung der Leistung .....	332
ISO-Abschnitt 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	332
ISO-Abschnitt 9.2 Internes Audit .....	333
ISO-Abschnitt 9.3 Managementbewertung .....	334
ISO-Kapitel 10 Verbesserung .....	335
ISO-Abschnitt 10.1 Fortlaufende Verbesserung .....	335
ISO-Abschnitt 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ..	335
9.4 Rechtsvorschriften zum Informationssicherheitsmanagement .....	336
9.5 Normen für das Informationssicherheitsmanagement .....	343

9.6	Umsetzung der Normenanforderungen zum Informationssicherheitsmanagement im Unternehmen .....	351
<b>10</b>	<b>Anforderungen an Informationssicherheits-Managementsysteme - TISAX Trusted Information Security Assessment Exchange nach VDA-ISA-Katalog 6.0 .....</b>	<b>365</b>
10.1	Prüfziele und Kriterienkataloge .....	366
10.2	Begriffe zum Informationsmanagement nach TISAX .....	369
10.3	Assessment-Levels .....	372
10.4	Label und Reifegrade .....	374
10.5	TISAX-ISA-6.0-Fragenkatalog und ausgewählte Beispiele zur Umsetzung im Unternehmen .....	375
10.6	Ausgewählte Beispiele aus dem TISAX-ISA-6.0-Fragenkatalog .....	381
<b>11</b>	<b>Anforderungen an Managementsysteme für Prüf- und Kalibrierlaboratorien (PKL-MS) .....</b>	<b>389</b>
11.1	Aufgaben und Ziele akkreditierter Prüf- und Kalibrierlaboratorien .....	391
11.2	Begriffe zu akkreditierten Prüf- und Kalibrierlaboratorien .....	392
11.3	Anforderungen an akkreditierte Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025 .....	399
11.4	Gesetzliche Grundlagen für den Maßanschluss mithilfe von Prüf- und Kalibrierlaboratorien .....	401
11.5	Normen für akkreditierte Prüf- und Kalibrierlaboratorien .....	402
11.6	Umsetzung der Anforderungen an akkreditierte Prüf- und Kalibrierlaboratorien .....	403
11.7	Anforderungen nach DIN EN ISO/IEC 17025 .....	405
<b>12</b>	<b>Anforderungen an Managementsysteme weiterer Branchen</b>	<b>411</b>
12.1	Anforderungen der Automobilbranche .....	411
12.1.1	IATF 16949 – International Automotive Task Force .....	412
12.1.2	VDA 6.1 Verband der Automobilindustrie .....	415
12.2	Anforderungen der Lebensmittel- und Pharmabranche .....	423
12.2.1	Good Manufacturing Practice (GMP) .....	424
12.2.2	Good Laboratory Practice (GLP) .....	426
12.2.3	Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) .....	427
12.3	Anforderungen der Medizinbranche .....	429
12.3.1	Europäische Richtlinien für Medizinprodukte .....	430

12.3.2	Deutsches Recht .....	433
12.3.3	Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016 .....	434
12.3.4	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ) .....	447
12.3.5	Weitere Normen und Anforderungen in der Medizinbranche ....	450
12.3.6	US-amerikanische Richtlinien für Medizinprodukte .....	451
12.4	Normen weiterer Branchen .....	454
12.4.1	Ausgewählte Normen und Gesetze zum Risiko- und Krisen- management .....	454
12.4.2	Weitere branchenorientierte Normen .....	455
<b>13</b>	<b>Auditierung von integrierten Managementsystemen .....</b>	<b>459</b>
13.1	Auditarten .....	459
13.2	Aufgaben der Auditoren .....	463
13.3	Durchführung von Audits .....	463
<b>14</b>	<b>Zertifizierung von Managementsystemen .....</b>	<b>473</b>
14.1	Gründe für die Zertifizierung .....	473
14.2	Zertifizierungsvorbereitung .....	474
14.3	Zertifizierungsdurchführung und Zertifizierungsaudit .....	475
14.4	Probleme und Fehler bei der Zertifizierung .....	478
14.5	Zertifizierungszeichen und dessen Nutzung .....	478
<b>15</b>	<b>Computer Aided Quality Management – CAQ .....</b>	<b>481</b>
15.1	Nutzen von integrierten CAQ-Systemen .....	481
15.2	Office-basierte CAQ-Systeme .....	484
15.3	Wiki-basierte CAQ-Systeme .....	488
15.4	Übersicht der wesentlichen marktüblichen integrierten CAQ-Systeme ...	489
15.5	SQB IMS als Beispiel für ein integriertes CAQ-Managementsystem .....	490
<b>16</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>495</b>
<b>17</b>	<b>Die Autoren .....</b>	<b>497</b>
<b>18</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>499</b>
	<b>Index .....</b>	<b>513</b>