

# 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 Managementsysteme (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 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 Management- systeme .....   | 76        |
| 4.4.2 Aufbau integrierter Managementsysteme und Vorgehensmodelle   | 77        |
| <b>5 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme nach Leit- norm 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 Dienstleistungen .....  | 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 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 Leistungsbewertung .....                  | 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 Korrekturmaßnahmen .....                     | 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 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<br>in der Organisation ..... | 220 |
| ISO-Kapitel 6 Planung .....  | 221 |
| ISO-Abschnitt 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und<br>Chancen .....                    | 221 |
| ISO-Abschnitt 6.2 Umweltziele und Planung zu deren<br>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<br>und EMAS III .....     | 238 |
| 7.5 Umweltbezogene Rechtsvorschriften .....  | 239 |
| 7.6 Normen für das Umweltmanagement .....  | 242 |
| 7.7 Umsetzung der Normenanforderungen zum Umweltmanagement im<br>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<br>interessierter Parteien ..... | 275        |
|          | ISO-Abschnitt 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des<br>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<br>in der Organisation .....     | 278        |
|          | ISO-Kapitel 6 Planung .....  | 279        |
|          | ISO-Abschnitt 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken<br>und Chancen .....                        | 279        |
|          | ISO-Abschnitt 6.2 Ziele, Energieziele und Planung zu deren<br>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<br>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<br>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<br>Managementsystems .....  | 305        |
| 8.6.5 Methode zur energetischen Bewertung .....  | 308        |
| 8.6.6 Auswahl der Energieleistungskennzahlen und der energetischen<br>Ausgangsbasis .....  | 310        |
| 8.6.7 Risiko- und Chancenanalyse .....   | 312        |
| <b>9 Anforderungen an Informationssicherheitsmanagement-<br/>systeme (ISMS) .....</b>  | <b>315</b> |
| 9.1 Aufgaben und Ziele .....   | 315        |
| 9.2 Begriffe zum Informationssicherheitsmanagement .....   | 317        |
| 9.3 Anforderungen an Informationssicherheits-Managementsysteme<br>für Informationssicherheit, Cybersicherheit und Datenschutz nach<br>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-Management-systeme – 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        |
| <b>12.4 Normen weiterer Branchen .....</b>   | <b>454</b> |
| 12.4.1 Ausgewählte Normen und Gesetze zum Risiko- und Krisenmanagement .....           | 454        |
| 12.4.2 Weitere branchenorientierte Normen .....  | 455        |
| <b>13 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 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 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 Anhang .....</b>   | <b>495</b> |
| <b>17 Die Autoren .....</b>  | <b>497</b> |
| <b>18 Literatur .....</b>  | <b>499</b> |
| <b>Index .....</b>   | <b>513</b> |