

Spis treści

Wstęp	11
Rozdział 1. Systemowe podejście do jakości w oparciu o normy ISO serii 9000	13
1.1. Ewolucja w podejściu do zarządzania jakością	13
1.2. Struktura normy ISO serii 9000:2000	16
1.3. Podejście procesowe w implementacji standardów ISO serii 9000:2000	20
1.4. System zarządzania jakością w oparciu o wymagania standardu ISO 9001:2000	25
1.4.1. Model systemu zarządzania jakością	25
1.4.2. Wymagania ogólne dotyczące systemu zarządzania jakością	27
1.4.3. Wymagania dotyczące dokumentacji systemu zarządzania jakością	33
1.4.4. Wymagania dotyczące kierownictwa organizacji	39
1.4.5. Procesy związane z zarządzaniem zasobami	48
1.4.5.1. Zarządzanie zasobami ludzkimi	48
1.4.5.2. Zarządzanie infrastrukturą	56
1.4.5.3. Zarządzanie środowiskiem pracy	58
1.4.6. Procesy związane z realizacją wyrobu	61
1.4.6.1. Procesy związane z klientami	62
1.4.6.2. Projektowanie i prace rozwojowe	67
1.4.6.3. Zarządzanie procesem zakupów	70
1.4.6.4. Procesy związane z produkcją i dostarczaniem usługi	77
1.4.6.5. Nadzór nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów ..	80
1.4.7. Pomiar, analiza i doskonalenie systemu zarządzania jakością	82
1.4.7.1. Pomiar zadowolenia klientów	82
1.4.7.2. Monitorowanie i pomiar procesów oraz wyrobów	84
1.4.7.3. Nadzór nad wyrobem niezgodnym	89

1.4.7.4. Analiza danych	91
1.4.7.5. Doskonalenie systemu zarządzania jakością	94
1.5. Audyty systemów zarządzania	99
1.6. Doskonalenie systemu zarządzania jakością wg wymagań standardu ISO 9004:2000	110
1.6.1. Poziomy doskonalenia systemu zarządzania	110
1.6.2. Zakres wymagań normy ISO 9004	112
1.6.3. Ukierunkowanie działań organizacji na zadowolenie interesariuszy organizacji	112
1.6.4. Aspekty finansowe doskonalenia systemu zarządzania	125
1.6.5. Zasoby informacyjne	126
1.6.6. Zasoby naturalne	126
1.6.7. Samoocena	126
1.6.8. Proces doskonalenia	128
1.7. Doskonalenie systemów zarządzania – przyczyny i osiągnięte korzyści w świetle badań	130
Rozdział 2. System zarządzania środowiskowego	135
2.1. Przesłanki zainteresowania organizacji zarządzaniem środowiskowym	135
2.2. Standardy zarządzania środowiskowego serii ISO 14000	141
2.2.1. System zarządzania środowiskowego zgodny z wymaganiami ISO 14001	144
2.2.1.1. Założenia systemu zarządzania środowiskowego	144
2.2.1.2. Przegląd wstępny	148
2.2.1.3. Polityka środowiskowa	149
2.3. Planowanie	151
2.3.1. Aspekty środowiskowe	151
2.3.2. Wymagania prawne	158
2.3.3. Cele i zadania, program(y) zarządzania środowiskowego	161
2.4. Wdrażanie i funkcjonowanie	164
2.4.1. Zasoby, role, odpowiedzialność i uprawnienia	164
2.4.2. Szkolenia, świadomość i kompetencje pracowników	164
2.4.3. Komunikacja	165
2.4.4. Nadzór nad dokumentami systemu zarządzania środowiskowego	166
2.4.5. Sterowanie operacyjne	167
2.4.6. Gotowość i reagowanie na awarie	170
2.5. Sprawdzanie	179
2.5.1. Monitorowanie i pomiary	179
2.5.2. Ocena zgodności	180
2.5.3. Niezgodności, działania korygujące i zapobiegawcze	182
2.5.4. Nadzór nad zapisami	183
2.5.5. Audit wewnętrzny	184
2.6. Przegląd wykonywany przez kierownictwo	185

Rozdział 3. Zarządzanie bezpieczeństwem i higieną pracy	190
3.1. Europejskie standardy bezpieczeństwa i higieny pracy	190
3.2. Zarządzanie bezpieczeństwem i higieną pracy	192
3.2.1. Rozwój systemów zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy	192
3.2.2. Identyfikacja zagrożeń i ocena ryzyka	197
3.3. Wymagania standardu PN-N 18001:2004	205
3.3.1. Wprowadzenie	205
3.3.2. Zaangażowanie najwyższego kierownictwa oraz polityka bezpieczeń-	
stwa i higieny pracy	208
3.3.3. Planowanie	212
3.3.4. Wymagania prawne	214
3.3.5. Wdrażanie i funkcjonowanie systemu zarządzania bezpieczeństwem	
i higieną pracy	215
3.3.5.1. Struktura, odpowiedzialność i uprawnienia	215
3.3.5.2. Zapewnienie zasobów	216
3.3.5.3. Szkolenie, świadomość, kompetencje i motywacja	217
3.3.5.4. Komunikowanie się	220
3.3.5.5. Dokumentacja systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną	
pracy	222
3.3.5.6. Zarządzanie ryzykiem zawodowym	225
3.3.5.7. Organizowanie prac i działań związanych ze znaczącymi za-	
grożeniami	226
3.3.5.8. Zapobieganie, gotowość i reagowanie na wypadki przy pracy	
i poważne awarie	228
3.3.5.9. Zakupy	230
3.3.5.10. Podwykonawstwo	230
3.3.6. Sprawdzanie oraz działania korygujące i zapobiegawcze	231
3.3.6.1. Monitorowanie	231
3.3.6.2. Badanie wypadków przy pracy, chorób zawodowych i zdarzeń	
potencjalnie wypadkowych	233
3.3.6.3. Auditowanie	236
3.3.6.4. Niezgodności oraz działania korygujące i zapobiegawcze ...	236
3.3.7. Przegląd zarządzania	237
3.4. OHSAS 18001 (<i>Occupational Health i Series Assessment Safety</i>)	238
3.4.1. Wprowadzenie	238
3.4.2. Polityka zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy	240
3.4.3. Planowanie	241
3.4.3.1. Planowanie w zakresie identyfikacji zagrożeń, oceny ryzyka	
i kontroli ryzyka	241
3.4.3.2. Wymagania prawne i inne	243
3.4.3.3. Cele	243
3.4.3.4. Programy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy	244

3.4.3.5. Struktura i odpowiedzialność	244
3.4.3.6. Szkolenie, świadomość i kompetencje	245
3.4.3.7. Konsultacja i komunikacja	246
3.4.3.8. Dokumentacja	247
3.4.3.9. Sterowanie operacyjne	248
3.4.3.10. Gotowość na wypadek katastrofy i reagowanie na awarie i katastrofy	250
3.4.4. Sprawdzanie i działania korygujące	251
3.4.4.1. Pomiary i monitorowanie efektów działalności	251
3.4.4.2. Wypadki, zdarzenia wypadkowe, niezgodności oraz działania korygujące i zapobiegawcze	254
3.4.4.3. Zapisy i zarządzanie zapisami	256
3.4.4.4. Audyty	256
3.4.5. Przegląd wykonywany przez kierownictwo	257
3.5. Integracja systemów zarządzania jakością, środowiskiem oraz bezpieczeń- stwem i higieną pracy	258
Rozdział 4. Zarządzanie jakością w poszczególnych sektorach	266
4.1. Systemy jakości w sektorze spożywczym.....	266
4.1.1. HACCP – system zagwarantowania bezpieczeństwa produktu kon- sumentowi	266
4.1.2. Zasady Dobrej Praktyki Produkcyjnej i Dobrej Praktyki Higienicznej	292
4.1.3. Wymagania normy ISO 22000:2005 – <i>Food Safety Management Systems</i>	306
4.1.3.1. Wprowadzenie	306
4.1.3.2. Ogólne wymagania	308
4.1.3.3. Wymagania odnośnie dokumentacji	308
4.1.3.4. Odpowiedzialność kierownictwa	309
4.1.3.4.1. Zaangażowanie kierownictwa	309
4.1.3.4.2. Polityka bezpieczeństwa żywności	310
4.1.3.4.3. Odpowiedzialność i uprawnienia	310
4.1.3.4.4. Lider zespołu ds. bezpieczeństwa żywności (<i>Food safety team leader</i>)	310
4.1.3.4.5. Komunikacja	311
4.1.3.4.6. Ewentualność przygotowywania i reakcji	313
4.1.3.4.7. Przegląd kierownictwa	314
4.1.3.5. Zarządzanie zasobami	314
4.1.3.5.1. Zasoby ludzkie	314
4.1.3.5.2. Infrastruktura i środowisko pracy	315
4.1.3.6. Planowanie i realizacja bezpiecznych produktów	315
4.1.3.6.1. Program(y) warunków wstępnych	315
4.1.3.7. Wstępne kroki w celu umożliwienia analizy zagrożeń	317
4.1.3.7.1. Zespół ds. bezpieczeństwa żywności	317
4.1.3.7.2. Właściwości produktu	317

4.1.3.7.3. Analiza zagrożeń	319
4.1.3.7.4. Projektowanie i przeprojektowywanie planu HACCP	322
4.1.3.7.5. Działanie systemu zapewnienia bezpieczeństwa żywności	323
4.1.3.8. Weryfikacja, walidacja i wdrożenie systemu zapewnienia bezpieczeństwa żywności	324
4.1.3.8.1. Monitorowanie i pomiary	324
4.1.3.8.2. Weryfikacja systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności	325
4.1.3.9. Walidacja	326
4.1.4. Standardy BRC i IFS	327
4.1.5. BRC/IoP Global Standard/BRC and IoP Institute of Packaging	330
4.1.6. System GAP (<i>Good Agriculture Practice</i>)	331
4.2. Standardy jakości w sektorze motoryzacyjnym	333
4.3. Standardy jakości w sektorze producentów urządzeń medycznych	337
4.4. Standardy jakości w sektorze lotniczym	338
4.5. Standardy zarządzania w sektorze telekomunikacyjnym	340
4.6. Wymagania AQAP (<i>Allied Quality Assurance Publication</i>)	342
4.7. Zarządzanie konfiguracją	346
4.8. Wewnętrzny System Kontroli	348
4.9. Zarządzanie bezpieczeństwem informacji	349
4.10. Systemy jakości w laboratoriach	356
4.10.1. Akredytacja laboratoriów	356
4.10.2. <i>Good Laboratory Practice</i>	361
4.10.3. <i>Good Experimental Practice</i>	363
4.10.4. Organizacje międzynarodowe zrzeszające jednostki akredytujące ..	364
4.10.5. Systemy zarządzania pomiarami	367
4.10.6. Nadzór nad działalnością metrologiczną w Polsce	371
Literatura	373