

Spis treści

Wprowadzenie 5

1. Podstawy norm ISO serii 9000 6

1.1. Geneza i struktura aktualnej rodziny norm ISO serii 9000 6

1.2. Podstawowe pojęcia i zasady zarządzania jakością 18

1.3. Terminy i definicje stosowane w systemach zarządzania jakością 28

Literatura 47

2. Współczesne podejście w systemach zarządzania jakością 49

2.1. Kontekst organizacji i zainteresowane strony 49

2.2. Zarządzanie procesowe 57

2.2.1. Identyfikacja procesów i powiązań między procesami 57

2.2.2. Wdrożenie podejścia procesowego i ocena funkcjonowania procesów 64

2.3. Zarządzanie ryzykiem 66

Literatura 79

3. Wymagania normy ISO 9001:2015-10 81

3.1. Przegląd zmian aktualizacyjnych z 2015 r. 81

3.2. Przegląd wymagań normy PN-EN ISO 9001:2015-10 82

Literatura 89

4. Wdrażanie systemów zarządzania jakością 90

4.1. Projektowanie systemu zarządzania jakością z wykorzystaniem

podstawowych pojęć i zasad 90

4.2. Metodyki wdrażania systemów zarządzania jakością 92

4.3. Etapy wdrażania systemu zarządzania jakością 97

4.4. Diagnozowanie aktualnego systemu zarządzania jakością 121

4.5. Błędy, szanse i ryzyko związane z wdrażaniem systemu

zarządzania jakością 147

Literatura 151

5. Dokumentacja systemu zarządzania jakością	1
53	
5.1. Wprowadzenie i struktura dokumentacji	15
3	
5.2. Cele i polityka jakości	158
5.3. Procedury, karty procesów i instrukcje	165
5.4. Nadzór nad udokumentowanymi informacjami	199
Literatura	202
6. Audyty jakości	204
6.1. Istota i klasyfikacja auditów jakości	20
4	
6.2. Etapy i dokumentowanie wewnętrznych auditów jakości	216
6.2.1. Zarządzanie programem auditów	216
6.2.2. Prowadzenie auditów	220
6.2.3. Dokumentowanie auditów	238
6.3. Rola auditorów w procesie auditu	243
Literatura	251
7. Doskonalenie systemów zarządzania jakością	2
53	
7.1. Wytyczne normy PN-EN ISO 9004:2010	253
7.2. Wytyczne normy PN-EN ISO 19011:2012	259
7.3. Doskonalenie i rozwój w kierunku zintegrowanych systemów zarządzania	261
Literatura	268