

印刷企业实施 ISO9001 质量管理体系浅谈

作者：郭金钰、王光忠、张志民、刘宏亚

【内容提要】质量管理对一个企业的兴衰成败起着至关重要的作用，在市场竞争日益激烈的今天，一个企业若不建立先进的质量管理体系就预示着将失去市场，断绝生路。为此，国内许多印刷企业都正在或将要贯彻实施 ISO9000 系列标准体系，寻找建立先进管理模式的途径。

质量管理对一个企业的兴衰成败起着至关重要的作用，在市场竞争日益激烈的今天，一个企业若不建立先进的质量管理体系就预示着将失去市场，断绝生路。为此，国内许多印刷企业都正在或将要贯彻实施 ISO9000 系列标准体系，寻找建立先进管理模式的途径。我们印务中心经过较长时间的准备显影，刚刚顺利通过 ISO9001: 2000 认证，在质量管理体系（下简称 QMS）运行过程中有一些体会，愿与同行一起分享，共同探讨。

认证步骤

1. 认证五阶段

质量体系认证过程分为 5 个阶段：认证申请、受理申请、体系审核、审批与注册发证、监督管理。

(1) 认证申请。企业在决定是否申请认证之前应向认证机构索取有关制度，包括认证规则、公开文件、各项规定、有关资料（这些资料免费提供）。企业向选定的体系认证机构提出申请标签，按认证机构要求提交申请文件，包括企业质量手册、程序文件等体系文件。

(2) 受理申请。认证机构收到申请方正式申请后，对申请方的申请文件进行审查，包括填报各项内容是否完整准确，质量手册内容是否覆盖了相应质量合格保证模式标准的要求等。经审查若符合规定的申请要求，即接受申请，由认证机构向申请方发出“受理申请书”，双方签订合同，并通知申请方下一步工作安排等。

(3) 体系审核。认证机构指派数名国家注册审核员实施审核工作，包括文件审查、现场检查前的准备、企业现场评定、审核结束提交审核报告等。

(4) 审批与注册发证。认证机构按程序审核，通过后颁发证书、注册并向社会公告。

(5) 监督管理。在证书有效期内，认证机构每年对企业至少进行一次监督审核，根据企业的质量体系运行情况，按规定，予以保持、暂停、撤消及注销企业认证证书等意见。

以上程序可委托专业认证咨询公司协办可变数据印刷，最好对印刷行业比较了解，可以对质量体系提供相关经验和操作建议。

2. 根据实际对标准条款进行删减

ISO9001 标准有些条款可以根据企业实际进行删减，但标准要求“删减仅限于第七章”，且删减要慎重。对于单纯的印刷生产型企业，若不存在将顾客或市场需求转化成产品的要求印刷厂，即不存在排版设计部门，则可删改条款“7.3 设计和开发”。对于大部分印刷企业，如果不存在需要确认的过程（特殊过程或必要的关键过程，如胶订工序或覆膜工序，无法通过后续监视和检验进行验证）媒体，则可以删除“7.5.2 生产和提供服务提供过程的确认”条款。

认证要点

1. 质量手册和程序文件

质量管理体系文件由编写小组负责，要对文件结构、层次、数量进行策划。ISO9000:2000 标准中，除已提及“……得到规定”，“应制定……准则”，企业应根据自己的需要其他，决定是否形成文件、怎样形成文件，尽量避免两个极端：要么事无巨细，制定很多文件，建立庞杂的文件系统；要么只有 1 本质量手册、6 个程序文件和少数的几个作业指导书，以致实施中难以对各项活动进行有效控制。

编写文件要充分结合各部门工作实际，征求各方意见，使文件合理完善，易于实施。按 ISO9000:2000 的要求，质量管理体系文件必须包括以下程序文件：文件控制程序，记录控制程序、内审控制程序、管理评审控制程序、纠正措施控制程序、预防措施控制程序。除此之外糊盒，印刷企业还应该有人力资源控制程序、基础设施和工作环境控制程序、产品实现策划控制程序、与顾客相关的过程采购控制程序（若企业有外包印刷行为，也要加在其中）、生产和服务提供控制程序、标识及可追溯性控制程序、产品防护控制程序、监视和测量装置控制程序、顾客满意度控制程序、过程和产品监视和测量控制程序、不合格品控制程序、数据分析控制程序等。小型印刷企业一般情况下可以将质量手册和程序文件编在一起，形成一本质量手册（含程序文件）。

另外，印刷企业要有足够的支持性文件控制各种质量认证活动。如岗位职责、材料节约考核办法、质量考核办法、设备维护考核办法、库房管理制度、采购管理制度、内部沟通制度、质量责任制、人力资源管理制度、员工规章制度、车辆管理制度、安全消防管理制度、设备管理制度、设备保养制度、计量器具检验规程、产品检验标准、印刷品质量标准与检验、成品检验规范、材料验收规定、顾客财产验收规定、各岗位的作业指导书、材料入库及领用作业指导书等。质量记录按标准、程序文件、支持性文件的要求形成，尽量详尽实用政府政策及监管，可把几个内容相近的表格压缩在一个表内，方便使用。经常使用的表格可以批量印刷；不常用的表格，可在电脑里填写，需要时打印。文件编写、修改、审定后，由最高管理者签署批准。

2.体系建立与运行

文件编写完成后正式颁布实施惠普，执行文件控制程序，发放文件。企业按照 ISO9000 标准运行，所有质量工作均按照质量手册、程序文件及支持性文件要求操作，各部门按照填写记录，试运行。运行过程中，如果各部门对程序或质量记录不是很了解，可以组织培训，使大家了解程序的要求、质量记录的作用及填写方法。试运行一段时间之后，由管理者组织一次质量管理体系内部审核，审核中发现的问题纸箱纸盒，由内审员开出不合格报告，各部门配合整改，提出纠正措施，且内审员要在规定的时间内对纠正措施进行验证。然后，由最高管理者主持进行管理评审重组，确认体系的适应性和有效性，为正式审核做准备。

3.制定质量方针和目标

质量方针是质量宗旨和方向，质量目标是以质量方针为基础制定的。质量方针用语要简单明确、通俗易懂，内容丰富。质量目标是依据企业的质量方针建立的，应该是可以测量（量化）海德堡，便于操作和考评。在编制质量目标时，可从企业的优质品率、合格率、废品率、客户满意度几方面入手，将目标分解到各个部门去落实。例如，本中心制定的质量目标是：印刷成品合格率 99.9%，顾客满意率 95%；办公室：人员合格率 98%，培训合格率 98%；生产管理部：顾客满意率 95%，年废品率百万分之一；印刷部：优质品率 96%，交付及时率 98%；工程技术部：设备完好率 98%；物资供应部：采购合格率 98%。且这些目标都可以有相应的方法进行测量，在进行内部审核、过程及产品监视、数据分析、管理评审及外部审核时，可对质量目标进行评审考核。

4.树立质量意识

质量管理体系要求企业全体人员树立质量意识投资采购，因此在申请认证同时，应对全体员工进行质量管理体系的贯标培训，使每个员工，特别是企业中层以上的管理干部

和骨干熟知 ISO9000 标准的主要内容和基本要求，理解实施 ISO9000 质量管理体系的意义。还应注意做好内审员的培训工作标准及认证，内审员是 QMS 系统监督者，负责审核 QMS 的有效性和符合性，是实现企业 PDCA 循环中的重要一环，内审员不但要充分了解 ISO9000 标准，而且要对本企业的印刷生产过程非常了解。

运行中遇到的问题

1.质量记录

QMS（质量管理体系）在运行过程中一定要与企业具体实际相结合报纸印刷，企业的日常质量工作都要按照标准、质量手册、程序文件、支持性文件的规定运作。对印刷企业，很多操作仍需要根据操作者丰富的经验，而按 QMS 要求，执行程序文件需填写相关记录，有一定的难度。所以要严格要求员工养成执行工作程序、填写质量记录的习惯。

2.改变观念

少数企业只为了通过认证科雷，拿到证书，并没有很好地实施 ISO9000 管理体系，每次要审核时，由专人恶补质量记录，既浪费人力物力，也达不到质量管理的预期效果。其实只要按照 ISO9000 要求认真操作，将其要求像吃饭、穿衣一样融入我们的质量管理工作中，定能逐渐提高产品质量，降低生产成本，提高企业竞争力。

3.内部审核

有些印刷企业虽然实施了质量管理体系的内部审核整合，但审核力度不足，有效性较差，内部审核流于形式，历时几天的内部审核，只能查出一些皮毛问题艾司科，既浪费资源又对体系的改进无益。内审是企业自我完善，保持 QMS 有效运行的手段，其目的是发现问题并进行整改，使产品质量的各个过程和环节处于受控状态。为了解决这个问题，需要采取以下措施：

（1）领导层端正对内审的认识，提供必要的资源；

（2）建立有力的审核队伍。选派既精通专业技术又具有强烈责任心的员工培训后担当内审员，支持内审组系统、独立、公正、客观地审核；

（3）制定合适的审核方案。根据生产实际，确认审核次数、方式，制定审核计划、安排、日程；

（4）编写检查单。编写前要熟悉各部门的质量活动，查看重要的质量记录或报告整合，了解质量问题和存在的薄弱环节。检查单要实用可行、针对性强；

（5）实施审核。审核员采取面谈、检查文件、观察现场，多方面收集证据的方法，一旦发现问题要深入审核，并及时找出问题的来龙去脉，实事求是地开具不合格报告；

（6）做好审核结论。肯定成绩折页，指出薄弱环节。审核组长做出的审核报告，要发到各部门并提交管理评审；

（7）对不合格项严格跟踪管理。责任部门对不合格项进行分析，查找原因，制定纠正措施，严格按计划实施。审核组要对纠正措施的实施情况进行验证现状及趋势，实施无效的，责成其重新制定纠正措施。