

印刷企业实施质量、 环境管理体系 认证指南

YINSHUAQIYE SHISHIZHILIANG
HUANJINGGUANLI TIXI
RENZHENGZHINAN

张珂 马立田◎编著



印刷工业出版社

印刷企业实施质量、 环境管理体系

认证指南

YINSHUAQIYE SHISHIZHILIANG
HUANJINGGUANLI TIXI
RENZHENGZHINAN

张珂 马立田◎编著



印刷工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

印刷企业实施质量、环境管理体系认证指南 / 张珂, 马立田编著. — 北京: 印刷工业出版社, 2010.6
ISBN 978-7-80000-932-7

I. 印… II. ①张…②马… III. ①印刷工业—质量管理体系—认证—指南②印刷工业—环境管理—认证—指南 IV. ①TS807 ②F407.846-62

中国版本图书馆CIP数据核字 (2010) 第076088号

印刷企业实施质量：环境管理体系认证指南

编 著：张 珂 马立田

责任编辑：魏 欣 孙 祺

责任校对：郭 平

责任印制：张利君

责任设计：张 羽

出版发行：印刷工业出版社（北京市翠微路2号 邮编：100036）

网 址：www.keyin.cn www.print.cn

网 店：//shop36885379.taobao.com

经 销：各地新华书店

印 刷：北京通州丽源印刷厂

开 本：787mm × 1092mm 1/16

字 数：380千字

印 张：18.25

印 数：1~3000

印 次：2010年6月第1版 2010年6月第1次印刷

定 价：42.00元

I S B N : 978-7-80000-932-7

◆ 如发现印装质量问题请与我社发行部联系 发行部电话：010-88275707 88275602

前 言

印刷业是都市工业，为了适应全球经济一体化进程和国际标准化工作面向 21 世纪的需要，印刷企业在近几年纷纷在企业内部实施质量管理体系和环境管理体系，提升管理水平，完善经营模式。特别是参与政府采购的印刷企业和一些接外单的外向型印刷企业，把获得质量管理体系、环境管理体系认证作为市场准入的有利条件，提高自身的市场竞争力。

通过多年来贯彻实施质量管理体系和环境管理体系，有效地提高了印刷企业在国内外市场的竞争力，促进了经济的持续发展。目前，越来越多的印刷企业不断追求贯彻实施管理体系，使管理水平不断提高。一个印刷企业同时实施多个管理体系的需求也越来越迫切，为有效地策划和实施多个管理体系，进行合理的资源配置，进行多个管理体系的有效整合势在必行。

在这个大背景下，ISO 9001:2000 版换版为 ISO 9001:2008 版，今年正值换版过渡年，为使将要实施质量管理体系的印刷企业理解新标准，同时为帮助已获证的印刷企业做好 ISO 9001:2008 版的换版转换工作；推动新标准的贯彻实施，我们编写此书。

目前，绿色环保印刷在业内呼声很高，印刷企业实施环境管理体系不失为改善周围环境，承担社会责任的一项具体措施。印刷企业通过质量管理体系认证的很多，但如何实施环境管理体系对有些企业来说还是新的课题。如何理解环境管理体系标准，如何结合印刷业特点，在企业内实施，本书将给您以指导。

本书作者借鉴多年从事 ISO 9000 质量管理体系、ISO 14000 环境管理体系认证审核的经验，分别阐述了质量管理体系、环境管理体系在印刷企业建立体系的基础；体系在印刷企业的实施要点；印刷企业体系文件的编制及印刷企业手册、程序文件示例；印刷企业体系审核概念和特点等内容。本书从科学性和实用性出发，为印刷企业的管理层、内审员、咨询人员及对印刷企业实施质量管理体系、环境管理体系感兴趣的人士提供参考。

2010 年 3 月

目 录 C O N T E N T S

前 言

||| 第一篇 质量管理体系 |||

第一章 建立质量管理体系基础 / 3

- 第一节 ISO 9000 族标准及八项管理原则 / 3
- 第二节 ISO 9001:2008 在印刷企业的应用 / 11
- 第三节 质量管理体系建立的步骤 / 20

第二章 印刷企业质量管理体系文件的编制 / 25

- 第一节 印刷企业质量手册编写要求及示例 / 28
- 第二节 印刷企业程序文件编写要求及示例 / 29
- 第三节 印刷企业质量体系支持性文件的编写要求及示例 / 30
- 第四节 印刷企业质量记录的编写要求及示例 / 32

第三章 印刷企业质量管理体系审核 / 35

- 第一节 与审核有关的概念 / 35
- 第二节 内部审核 / 36
- 第三节 质量管理体系认证审核 / 49

||| 第二篇 环境管理体系 |||

第一章 建立环境管理体系基础 / 53

第一节 ISO/TC 207 和 ISO 14000 系列标准 / 53

第二节 ISO 14001:2004 在印刷企业的应用 / 59

第三节 环境管理体系建立的步骤 / 71

第二章 印刷企业环境管理体系文件的编制 / 85

第一节 环境管理体系手册编写要求及示例 / 85

第二节 印刷企业程序文件编写要求及示例 / 86

第三节 印刷企业环境体系作业指导文件的编写及示例 / 87

第四节 印刷企业环境记录要求及示例 / 89

第三章 印刷企业环境管理体系审核 / 90

第一节 环境管理体系内审 / 90

第二节 环境管理体系认证审核 / 95

||| 附 录 |||

附录 1:《质量手册》范本 / 99

附录 2:《质量管理体系程序文件》范本 / 131

附录 3:《质量管理体系支持性文件》示例 / 192

附录 4:《质量管理体系记录》示例 / 193

附录 5:《环境手册》范本 / 194

附录 6:《环境管理体系程序文件》范本 / 227

附录 7:《环境管理体系支持性文件》示例 / 275

附录 8:《环境管理体系记录》示例 / 281

第一篇

质量管理体系

第一章 建立质量管理体系基础

质量管理体系要求与产品要求是两个不同的概念,产品要求是通过技术规范来实现,是对具体产品的技术要求;质量管理体系要求是对提供和支持产品的组织的要求,是对质量管理和产品质量保证的要求,是外部对组织的体系的要求,所以质量管理体系要求是对产品要求的补充。为实现顾客对产品的“技术规范”的要求,必须以企业自身的质量管理体系予以支持。质量管理体系是否完善,便成为顾客关注的焦点,对体系的关注导致质量管理体系标准的产生。

第一节 ISO 9000 族标准及八项管理原则

1. ISO 9000 族标准的产生及发展变化

ISO 9000 族标准是关于质量管理方面的标准,是流行的、先进的管理模式思路,是对质量管理最基本的要求。ISO 是国际标准化组织的简称,9000 是国际标准的编号。

1979 年,国际标准化组织 (ISO) 成立了第 176 技术委员会 (TC 176),负责制定质量管理和质量保证标准。ISO/TC 176 的目标是“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准,为提高组织的运作能力提供有效的方法;增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人,可以有信心从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的产品顺利地销到世界各地。”

1986 年,ISO/TC 176 发布了 ISO 8402:1986《质量管理和质量保证 术语》;1987 年发布了 ISO 9000:1987《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》;ISO 9001:1986《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》;ISO 9002:1987《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》;ISO 9003:1987《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》以及 ISO 9004:1987《质量管理和质量体系要素 指南》。这 6 项国际标准通称为 1987 版 ISO 9000 系列国际标准。

1990 年,ISO/TC 178 技术委员会开始对 ISO 9000 系列标准进行修订,于 1994 年发布了 ISO 8402:1994;ISO 9000—1:1994;ISO 9001:1994;ISO 9002:1994;ISO 9003:1994 和 ISO 9004—1:1994;6 项国际标准,通称为 1994 版 ISO 9000 族标准,这些标准分别取代了 1987 版 6 项 ISO 9000 系列标准。随后,ISO 9000 族标准进一步扩充到包含 27 个标准和技术文件的庞大标准“家族”。

2000 年年底,ISO/TC 对 1994 版的 ISO 9000 族标准进行了修订,发布了 2000 版 ISO 9000 族标准。其中的 4 个核心标准为:

①ISO 9000:2000《质量管理体系——基本原理和术语》该标准描述了质量体系的基本原理,并规定了质量管理体系术语。取代了ISO 8402:1994和ISO 9000—1:1994。

②ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》,该标准提供了质量管理体系的要求,供组织证实其提供满足顾客和适用法规要求产品的能力时使用。组织通过有效地实施体系,包括过程的持续改进和预防不合格,使顾客满意。此标准取代了ISO 9001:1994、ISO 9002:1994和ISO 9003:1994,成为用于第三方认证的唯一标准。

③ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》,该标准提供了改进质量管理体系业绩的指南,包括持续改进的过程,提高业绩,使组织的顾客和其他相关方满意。此标准取代了ISO 9004—1:1994、ISO 9004—2:1994、ISO 9004—3:1993和ISO 9004—4:1993。

④ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》,该标准提供了质量和环境审核的基本原则、审核方案的管理、质量和环境管理体系审核的实施以及对质量和环境管理体系审核员的资格要求提供了指南。此标准取代了ISO 1001—1、ISO 10011—2、ISO 10011—3及ISO 14010、ISO 14011和ISO 14012。其他标准只有一项:ISO 10012《测量控制系统》,取代了1994版的ISO 10012—1和ISO 10012—2。

2005年8月开始,对2000版ISO 9000族标准又进行了修订,发布了2008版ISO 9000族标准。其中:ISO 9000:2005《质量管理体系 基本和术语》取代了ISO 9000:2000《质量管理体系 基本原理和术语》;ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》于2008年11月15日发布,取代了ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》;ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》正在修订中。

印刷企业要按照标准ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》有效地实施质量管理体系,包括过程的持续改进和预防不合格,使顾客满意。以证实其具备满足顾客和适用法规要求产品的能力。此标准是用于第三方认证的唯一标准。

中国国家标准GB/T 19001—2008是中国标准化研究院负责起草,于2008年12月30日发布,于2009年3月1日实施,同等采用ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》英文版。一般以“GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008”、“GB/T 19001—2008/ISO 9000:2005”表示。自2009年11月15日起,认证机构不得再颁发2000版标准认证证书,2010年11月15日起,任何2000版标准认证机构证书均属无效。

2. 术语的理解

印刷企业要根据标准ISO 9000:2005《质量管理体系 基本和术语》中的规定,理解、应用好标准术语。共有10个类别84个术语和定义。其中:与质量有关的术语6个;与管理有关的术语15个;与组织有关的术语8个;与过程和产品有关的术语5个;与特性有关的术语4个;与合格有关的术语13个;与文件有关的术语6个;与检验有关的术语7个;与审核有关的术语14个;与测量过程整理管理有关的术语6个。在ISO 9000:2005《质量管理体系 基本和术语》及附录A中详细定义了标准中的术语及术语所使用的方法。

对印刷企业而言:“组织”:指印刷企业自己;“供方”:指给印刷企业提供原材料的厂家(如油墨厂、纸厂、PS版厂等)和印刷企业指定的外包加工单位(如委外出片公司、装订厂等)。

3. 八项质量管理原则的理解

成功地领导和运作一个组织,需要采用系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方

的需求,实施并保持持续改进其业绩的管理体系,可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

GB/T 19001—2008 标准提出的八项质量管理原则被确定为最高管理者用于领导组织进行业绩改进的指导原则,也是组织按照 GB/T 19001—2008 标准建立质量管理体系的理论基础。

原则一：以顾客为关注焦点

组织依存于其顾客。因此,组织应理解顾客当前的和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

(1) 理解要点。

顾客是每个组织存在的基础,组织和顾客之间是一种依存关系,组织应把顾客的要求放在首位,如果没有顾客对其产品的需求,组织将无法生存和发展。因此,组织要明确谁是自己的顾客,要调查顾客的需求是什么,要研究如何才能满足顾客的需求。

GB/T 19000—2008 中“3.3.5 顾客”的定义是“接受产品的组织或个人”。这说明顾客既指组织外部的消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方,也指组织内部的生产、服务和活动中接受前一个过程输出的部门、岗位或个人。同时,还应该注意到有潜在的顾客,随着经济发展,供应链日趋复杂,除了组织直接面对的顾客(可能是中间商)外,还有顾客的顾客、顾客的顾客的顾客,直至最终使用者。最终的顾客是使用产品的群体,对产品质量感受最深,他们的期望和需求对于组织也最有意义。对潜在的顾客也不容忽视,虽然他们对产品的购买欲望暂时还没有成为现实,但是如果条件成熟,他们就会成为组织的一大批现实的顾客。

由于顾客的需求是不断变化的,他们在产品质量特性方面的要求也是随之变化的,为了使顾客满意,创造竞争优势,组织不仅要考虑顾客当前的需求,还应了解顾客未来的需求,并争取超越顾客的期望,以适应顾客不断变化的需求。还要认识到市场是变化的,顾客是动态的,顾客的需求和期望也是不断发展的。因此,组织要及时地调整自己的经营策略并采取必要的措施,以适应市场的变化,满足并超越顾客不断发展的需求和期望,使自己的产品和服务处于领先的地位。

(2) 实施本原则时一般要采取的主要措施。

- ①全面了解顾客的需求和期望,如对产品、交货、价格、可靠性等方面的要求。
- ②确保组织的各项目标,包括质量目标能直接体现顾客的需求和期望。
- ③确保顾客的需求和期望在整个组织中得到沟通,使各级领导和全体员工都能了解顾客需求的内容、细节和变化,并采取措施来满足顾客的要求。
- ④有计划地、系统地测量顾客满意程度并针对测量结果采取改进措施。
- ⑤处理好与顾客的关系,力求顾客满意。
- ⑥在重点关注顾客的前提下,确保兼顾其他相关方的利益,使组织得到全面、持续的发展。

此原则在 GB/T 19001—2008 版标准“5.1 管理承诺”、“5.2 以顾客为关注焦点”、“7.2 与顾客有关的过程”、“8.2.1 顾客满意”中有所体现。

原则二：领导作用

领导者应确保组织的目的与方向的一致。他们应当创造并保持良好的内部环境，使员工能充分参与实现组织目标的活动。

(1) 理解要点。

一个组织的领导者，即最高管理者是：“在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。”（GB/T 19000—2008 的 3.2.7）。最高管理者要想指挥好和控制好一个组织，必须根据组织所面临的内外部环境、要求及其发展变化，在不同的时期确定不同的、正确的组织发展方向和目的，并通过制定方针和目标来体现组织的质量方面的追求方向 and 目的，并通过组织全体员工的充分参与和努力来实现预定目标。做好确定方向、策划未来、激励员工、协调活动和营造一个良好的内部环境等工作。此外，在领导方式上，最高管理者还要做到透明、务实和以身作则。

(2) 实施本原则时一般要采取的措施。

①全面考虑所有相关方的需求，包括顾客、所有者、员工、供方、当地社区乃至整个社会。

②做好发展规划，为组织勾画一个清晰的愿景。

③在整个组织及各级、各有关部门设定富有挑战性的目标。

④在组织各级创造并坚持一种共同的价值观，树立职业道德榜样，形成企业的精神和企业文化。

⑤创造一个良好的工作氛围，使全体员工在一个比较宽松、和谐的环境之中工作，建立信任，消除忧虑。

⑥为员工提供所需的资源、培训及在职责范围内的自主权。

⑦建立行之有效的激励机制，激发、鼓励并承认员工的贡献。

⑧提倡公开和诚恳的交流与沟通。

⑨实施为达到目标所需的发展战略。

此原则在 GB/T 19001—2008 标准“5.1 管理承诺”、“5.2 以顾客为关注焦点”、“5.4.1 质量目标”、“5.5.1 职责和权限”和“5.6 管理评审”中有所体现。

原则三：全员参与

各级人员都是组织之本。唯有其充分参与，才能使他们为组织的利益发挥其才干。

(1) 理解要点。

各级员工是每个组织构成的基础。组织的质量管理不仅需要最高管理者的正确领导，还有赖于全员的参与。组织的质量管理是通过组织内各级人员的参与各个过程的活动来实现的，过程的有效性取决于各级人员的意识、能力和主动工作的精神。因此组织要对员工进行质量意识、职业道德、以顾客为关注焦点的意识和敬业精神的教育，还要激发他们的积极性和责任感。此外，员工还应具备足够的知识、技能和经验，才能胜任工作，实现充分参与。

“全员参与”与“领导作用”是相辅相成的，领导作用发挥得好，全员参与的程度



就高。

(2) 实施本原则一般要采取的主要措施。

- ①要对员工进行职业道德的教育,使员工了解他们贡献的重要性和在组织中的作用。
- ②教育员工要识别影响他们工作的制约条件,使他们能在一定的制约条件下取得最好的效果。
- ③在本职工作中,应让员工有一定的自主权,并承担解决问题的责任。
- ④应把组织的总目标分解到职能部门,让员工看到更贴近自己的目标,激励员工为实现目标而努力,并评价员工的业绩。
- ⑤启发员工积极寻找机会来提高自己的能力、知识和经验。
- ⑥在组织内部,应提倡自由地分享知识和经验,使先进的知识和经验成为共同的财富。

此原则在 GB/T 19001—2008 中“5.5.1 职责和权限”、“6.2.2 能力、培训和意识”、“8.2.2 内部审核”和“5.6 管理评审”中有所体现。

原则四:过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

(1) 理解要点。

任何利用资源并通过管理,将输入转化为输出的活动,均可视为过程。为了产生期望的结果,由过程组成的系统在组织内的应用,连同这些过程的识别和相互作用,以及对这些过程的管理,可称为“过程方法”。

过程方法的目的是获得持续改进的动态循环,并使组织的总体绩效得到显著的提高。过程方法通过识别组织内的关键过程,随后加以实施和管理并不断进行持续改进来达到顾客满意。过程方法的优点是对过程系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

在质量管理体系中应用过程方法时,强调以下方面的重要性:

- ①理解和满足要求。
- ②需要从增值的角度考虑过程。
- ③获得过程绩效和有效性的结果。
- ④在客观测量的基础上,持续改进过程。

图1所反映的以过程为基础的质量管理体系模式,展示了 GB/T 19001—2008 标准第4章至第8章中所提出的过程联系。该图反映了在规定输入要求时,顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视,要求组织对顾客关于组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求,但却未详细地反映各过程。

过程方法鼓励组织要对其所有的过程有一个清晰的理解。过程包含一个或多个将输入转化为输出的活动,通常一个过程的输出直接成为下一个过程的输入,但有时多个过程之间形成比较复杂的过程网络。这些过程的输入和输出与内部和外部的顾客相连。在应用过程方法时,必须对每个过程,特别是关键过程的要素进行识别和管理。这些要素包括输入、输出、活动、资源、管理和支持性过程。此外,PDCA 循环适用于所有过程,可结合考虑。

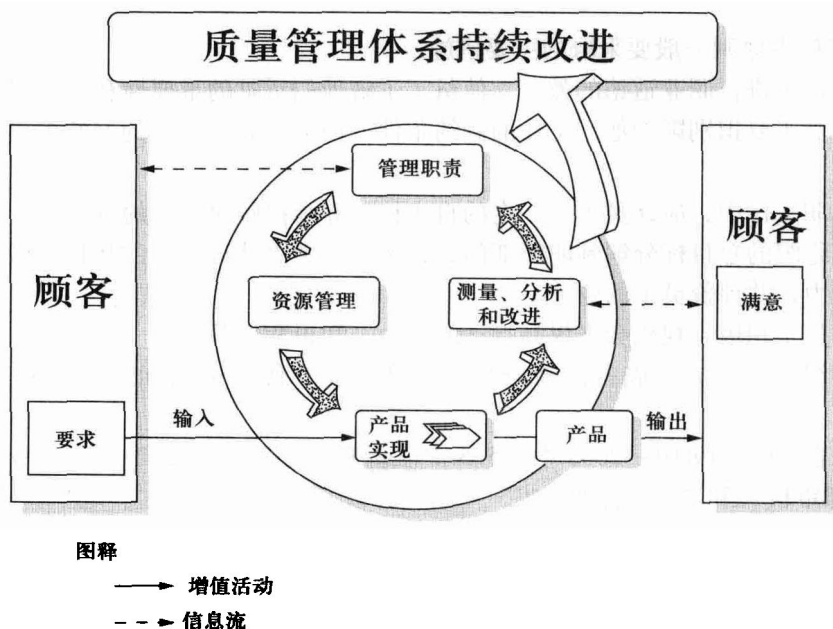


图 1-1 以过程为基础的质量管理体系模式

PDCA 模式可简述如下：

P——策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；

D——实施：实施过程；

C——检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；

A——处置：采取措施，以持续改进过程绩效。

(2) 实施本原则一般要采取的措施。

①识别质量管理体系所需要的过程，包括管理活动，资源管理，产品实现和测量、分析、改进有关的过程，确定过程的顺序和相互作用。

②确定每个过程为取得所期望的结果所必须开发的关键活动，并明确为了管理好关键过程的职责和义务。

③确定对过程的运行实施有效控制的准则和方法，并实施对过程的监视和测量，包括测量关键过程的能力，为此可采用适当的统计技术。

④对过程的监视和测量的结果进行数据分析，发现改进的机会并采取措施，包括提供必要的资源，实现持续的改进，以提高过程的有效性和效率。

⑤评价过程结果可能产生的风险、后果及对顾客、供方及其他相关方的影响。

此原则在 GB/T 19001—2008 标准第 5~8 章中均有所体现。

原则五：管理的系统方法

将相互关联的过程作为体系来看待、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性

和效率。

(1) 理解要点。

“体系”就是“相互关联或相互作用的一组要素”。系统的特点之一就是通过各分系统协同作用，互相促进，使总体的作用往往大于各分系统作用之和。

所谓系统方法，实际上可包括系统分析、系统工程和系统管理三大环节。它以系统地分析有关的数据、资料或客观事实开始，确定要达到的优化目标；然后通过系统工程，设计或策划为达到目标而应采取的各项措施和步骤，以及应配置的资源，形成一个完整的方案；最后在实施中通过系统管理取得高有效性和高效率。

在质量管理中采用系统方法，就是要把质量管理体系作为一个大系统，对组成质量管理体系的各个过程加以识别、理解和管理，以达到实现质量方针和质量目标。

(2) 实施本原则一般要采取的主要措施。

- ①建立一个以过程方法为主体的质量管理体系。
 - ②明确质量管理过程的顺序和相互作用，使这些过程相互协调。
 - ③控制并协调质量管理体系的各过程的运行，应特别关注体系内某些关键或特定的过程，并应规定其运作的方法和程序。
 - ④通过对质量管理体系的测量和评审，采取措施以持续改进体系，提高组织的业绩。
- 此原则在 GB/T 19001—2008 中“4.1 总要求”中有所体现。

原则六：持续改进

持续改进整体业绩应当是组织的一个永恒目标。

(1) 理解要点。

持续改进是“增强满足要求的能力的循环活动”（GB/T 19000—2008 中 3.2.13）。为了改进组织的整体业绩，组织应不断改进其产品质量，提高质量管理体系及过程的有效性和效率，以满足顾客和其他相关方日益增长和不断变化的需求与期望。

持续改进的目的是增强能力，不应理解为单纯的纠正活动，而是一项不断追求卓越的循环活动。管理面对的是不断发展变化的事物，管理经历着从不完善到完善、直至更新的过程。人们对过程的结果的要求也在不断变化和提高，顾客对产品及服务的质量要求不断提高。组织唯有坚持持续改进、不断进步才能适应内外部环境变化和日益提高的顾客需求，使组织增强适应能力并提高竞争能力，改进组织的整体业绩。

最高管理者要对持续改进做出承诺，积极推动；全体员工也要积极参与持续改进的活动。持续改进是永无止境的，因此持续改进应成为每一个组织永恒的追求、永恒的目标、永恒的活动。

(2) 实施本原则一般要采取的主要措施。

- ①在整个组织内采用始终如一的方法来推行持续改进，即持续改进应成为一种制度。
- ②对员工提供关于持续改进的方法和工具的培训。
- ③使产品、过程和体系的持续改进成为组织内每个员工的目标。
- ④应为跟踪持续改进规定指导和测量的目标。
- ⑤承认改进的结果，并对改进有功的员工通报表扬等奖励。

此原则在 GB/T 19001—2008 版标准“8.5 改进”中有所体现。

原则七：基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上的。

(1) 理解要点。

决策是组织中各级领导的职责之一。所谓决策就是针对预定目标，在一定约束条件下，从诸方案中选出最佳的一个付诸实施。达不到目标的决策就是失策。正确的决策需要领导者用科学的态度，以充分、适宜、可靠的信息为基础，通过合乎逻辑的分析，作出正确的决断。盲目的决策或只凭个人的主观意愿的决策，往往会给组织带来重大损失。

决策的过程包括选择适宜的方法获取信息和对信息和数据的逻辑分析。统计技术常被用来对数据和信息进行分析的方法。

(2) 实施本原则一般要采取的主要措施。

①通过测量积累或有意识地收集与目标有关的各种数据和信息，并明确规定收集信息的种类、渠道和职责。

②通过鉴别，确保数据和信息的准确性和可靠性。

③采取各种有效方法，对数据和信息进行分析。在分析时，常常采用适当的统计技术。

④应确保数据和信息能为使用者得到和利用。

⑤根据对事实的分析、过去的经验和直觉判断作出决策并付诸行动。

此原则在 GB/T 19001—2008 标准“8.1 总则”、“8.4 数据分析”中有所体现。

原则八：与供方互利的关系

组织与供方相互依存，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

(1) 理解要点。

供方向组织提供的产品将对组织向顾客提供的产品产生重要的影响，因此处理好与供方的关系，影响到组织能否持续稳定地提供顾客满意的产品。在专业化和协作日益发展、供应链日趋复杂的今天，与供方的关系还影响到组织对市场的快速反应能力。因此对供方不能只讲控制，不讲合作互利，特别对关键供方，更要建立互利关系，这对组织和供方双方都是有利的。

(2) 实施本原则时一般要采取的主要措施。

①识别并选择重要供方。

②在建立与供方的关系时，既要考虑眼前利益，又要考虑长远利益。

③与重要供方共享专门技术、信息和资源。

④创造一个通畅和公开的沟通渠道，及时解决问题。

⑤确定联合改进活动。

⑥激发、鼓励和承认供方的改进及其成果。

此原则在 GB/T 19001—2008 标准“7.4 采购”中有所体现。

第二节 ISO 9001:2008 在印刷企业的应用

一、印刷企业如何识别外包过程并有效控制

外包过程可以是管理体系运行过程的任何过程，如生产外包、培训外包、设备维修外包、检验外包等，对外包过程的管理应从类型和程度上加以规定，确保能有效控制外包过程。

GB/T 19001—2008 版在“4.1 总要求”中针对外包过程增加了2项注释。增加注释的目的是强调，当外包的过程对产品要求符合性有影响时，不能将其排除在质量管理体系之外。例如，有的书刊印刷厂将装订业务外包，如果书刊是胶订的，封面是覆膜的，质量管理体系7.5.2条款不能删减，要对胶订、覆膜过程进行能力确认，并通过7.4条款对外包方进行评价，对装订外包产品进行质量检验。

建议参考ISO/TC 176/SC 2/N 630R3“外包过程指南”，通过审阅流程图，确保对所有的外包过程都得到充分识别和控制。

书刊印刷企业的生产流程一般为：原稿—文字录入—版式设计—排版—出胶片—拼晒版—印刷—（封面覆膜）—内文折页—装订—成书。

对于生产流程中的每道工序，本企业没有加工能力的，又不是委印单位指定的外加工过程，都视为外包。

针对某一外包过程通常分为全部外包和部分外包两种情况。如本企业没有照排机，出胶片就是全部外包；本企业有胶订机，但业务量集中时，生产能力不足，一部分书刊送外厂胶订，这时的外包叫“部分胶订的外包”。

对外包过程的控制，一般情况下要制定《合格外包方评价准则》、《合格外包方评价记录》、《合格外包方名录》、《外包产品检验规范》、《外包产品检验记录》等文件。

在《外包产品检验规范》中要按工序分别制定检验规范，如“印后外包”，要对其中的模切、烫金、糊盒、覆膜等分别制定各自的检验规范及对应的检验记录。

对外包过程的控制，可以考虑采用第三方审核、驻厂代表现场全过程监控、关键控制点监控，以及定期、不定期监控或视频监控等方式。

二、印刷厂如何理解质量管理体系标准中的三个“策划”

策划是质量管理体系建立过程中的一个非常重要的步骤。质量管理体系的策划范围覆盖了产品实现过程的策划范围和测量、分析、改进过程的策划范围。印刷厂应在质量管理体系的策划的基础上，对产品实现过程和测量、分析、改进过程做更进一步的具体策划。

1. 质量管理体系的策划 (5.4)

策划质量管理体系是印刷厂最高管理者的职责。首先要制定印刷厂的质量方针，确定质量目标，再按ISO 9001标准的“总要求”识别质量管理体系所需的过程，确定过程的