

北京市清华园胶印厂质量手册	文件编号	QYYT-A-7.0
7 产品实现	版本 / 修改	A/0
	页 次	1/8

7.1 产品实现的策划

生产科组织相关部门对产品生产所要求的过程（如制版、印刷、装订等）或子过程进行策划时，应明确这些过程的相互作用及顺序，明确其输入、输出及需要开展的活动，重点考虑生产和服务提供过程或加工工序。策划对这些过程的控制要求（包括输入、输出、活动及监视）时，应与质量管理体系其他过程的要求相一致，防止质量管理体系对产品实现过程的多项要求相矛盾。

7.1.1 产品的质量目标和要求

质量目标：各部门按要求达到“部门分目标”，以确保整体质量目标达到质量目标的要求；

具体要求：顾客提出具体要求的，要在《生产任务单》相应位置注明，相关工序严格按照《生产任务单》执行；顾客提供样书的按照样书执行；顾客未提出特殊要求的，按照《中华人民共和国新闻出版行业标准》中的规定执行。

7.1.2 针对产品确定过程、文件和资源的需求

a) 确定生产工艺流程：常规产品按照企业生产工艺流程，具体见《企业生产工艺流程图》；非常规产品由生产科组织安排生产；

b) 生产所需文件（包括软片，样书等）由业务室负责与客户沟通收集；

c) 生产科确定生产所需的各项资源：包括管理机构、人员及其职责、必要的设施及环境，需编制的控制程序、加工工艺方法、作业文件等，以确保过程的有效策划。

7.1.3 确定产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则，按照《最终产品质量标准及检验规范》要求执行；

7.1.4 编制、建立必要的验证、确认、监视、检验或试验记录，以证明生产过程及其产品（包括最终产品、半成品等）符合规定的要求，具体见《质量记录清单》；

7.1.5 针对特定的产品、项目或合同，由生产科编制质量计划，其内容包括：

a) 确定该产品或项目的质量目标和要求；

b) 规定完成该产品或项目的机构、人员及相应的职责和权限；

c) 确定专门的资源包括设备、检测工具等；

d) 制定专门的生产加工工艺、检测方法、规范及质量保证措施；

e) 制定专门的质量记录；

f) 确定原质量管理体系中适用于该产品或项目的部分过程、规定并加以引用。

北京市清华园胶印厂质量手册	文件编号	QYYT-A-7.0
7 产品实现	版本 / 修改	A/0
	页 次	2/8

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

业务室在接受顾客订单或合同前，应从以下方面考虑，确定与产品有关的要求，为充分满足顾客要求做好准备：

- a) 在合同、订单、标书中明确规定的顾客的要求，包括产品固有特性、交付要求、服务要求、合同义务等；
- b) 顾客虽未明确规定，但属习惯上隐含的、规定的用途或已知用途所必然包含的要求应予以识别、确定；
- c) 与产品有关的印刷行业法律法规及与生产过程有关的法律法规要求应予以识别、确定；
- d) 本厂确定的有关附加要求如产品价格等应予以确定。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

对产品的要求确认后，业务室应在与顾客正式签订合同或接受订单前，组织有关部门对产品要求进行评审。具体应：

- a) 确保业务室已准确理解了与产品有关的要求，并以合同、委印单、生产任务单等方式得到规定；
- b) 确定与以前表述不一致的合同或委印单的已得到解决；
- c) 确保本厂有能力满足合同、委印单规定的要求包括质量、数量、交付期等；
- d) 产品要求发生变化时，业务室应将已变更的信息及时上报到生产科，由生产评审，能够满足顾客要求的由生产科协调相关部门，以确保相关文件得到更改，相关人员已明确变更的要求；
- e) 客户提供的书面要求要存档保留，客户未提供书面要求的要填写《委印单》明确要求，并由顾客签字确认。

7.2.3 顾客沟通

业务室应从以下方面考虑与顾客的沟通：

- a) 不定期参加有关出版社、印刷行业有关活动，必要时进行走访或随时电话联系顾客，适时地向顾客介绍本厂生产能力、产品和服务质量、信誉等客观、真实的信息，准确了解顾客要求和期望，不断取得更多顾客的了解和信任。
- b) 生产过程中及时回复、解决顾客电话问询、来函、面谈、合同修改等事宜，尽力满足顾客的要求；
- c) 收集顾客对本厂产品和服务方面的反馈信息，包括报怨、投诉、不满、意见、建议等，及时采取各服务措施及纠正措施，确保顾客满意。

以上与顾客沟通的各阶段当中，对涉及本厂质量管理体系的问题特别是顾客要求和顾客满意度方面的问题，应进行汇总、分析，确定原因，采取必要措施，积极寻求机会

北京市清华园胶印厂质量手册	文件编号	QYYT-A-7.0
7 产品实现	版本 / 修改	A/0
	页 次	3/8

改进质量管理体系的有效性。

7.3 设计和开发（删减）

7.4 采购

7.4.1 采购过程

行政科负责采购本厂各类原辅材料。为确保采购的产品符合厂规定的要求，行政科应根据采购的产品对本厂产品生产过程及印刷成品质量的影响程度，确定对采购的产品及供方进行控制的类型和程度。具体应：

a) 对供方按其提供的产品类别及对本厂生产过程及成品质量的影响分为 A 类重要物资和 B 类一般物资及 C 类不影响产品质量的办公用品等三类。

b) 根据供方提供符合本厂要求的产品的能力，对供方进行评价。对 A 类重要物资供方，行政科应进行调查并以会议形式组织有关部门评价其生产能力、检测能力、实物质量、业绩及质量体系等，填写《供方调查表》、《供方评价表》；评价合格的供方列入《合格供方名录》；合格供方多次发生产品质量问题或供货不及时等问题要对供方进行重新评价，实行动态控制。一般物资供方经本厂进货验证合格或小批量试用效果良好，能提供合格证明或其他使用单位证明的即确定其为合格供方。

c) 行政科应保留评价结果及由评价可能产生的任何针对所采购的产品和供方的必要措施的记录，包括与供方沟通必要的记录（如：责令供方改进其供货质量的有关要求及验证记录、有关产品质量问题的证明检验记录等）。

d) 外包方控制：生产科负责覆膜、软片外包方控制，具体执行《外包过程管理制度》。

7.4.2 采购信息

为保证采购产品的质量，技术质量科、生产科应根据本厂或顾客对特定的采购产品的质量要求，确定验证项目、内容、方式并形成采购产品验收规范，经批准后发行政科执行。

行政科按《采购控制程序》的要求，填写《采购申请单》，经厂长或主管厂长批准后实施采购。在与供方沟通前，行政科应确保采购文件规定的要求是充分的、必要的、适宜的。

7.4.3 采购产品的验证

对采购产品，由行政科按厂采购产品验收规范的规定进行验证或检验，以确保采购产品满足规定的采购要求。

必要时，行政科及顾客可在供货现场对采购产品进行验证，行政科应事先在《采购申请单》中规定验证的方式及采购产品放行的方法。

北京市清华园胶印厂质量手册	文件编号	QYYT-A-7.0
7 产品实现	版本 / 修改	A/0
	页 次	4/8

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供过程控制

生产科按《生产和服务提供控制程序》、《设备管理制度》和其它要求对生产和服务提供过程进行管理，各相关部门配合，确保人员、设备、材料、工艺、监视和测量、环境所有因素始终处于受控状态。

根据本厂产品特点和生产工艺实际，生产科及相关部门应做好以下方面的控制：

a) 产品特性信息

1. 业务室依据《印制单》下达《生产任务单》，内容包括生产过程所需的全部内容，生产科审核确定内容，依据《生产任务单》安排生产；
2. 需要出软片时由排版车间依据客户要求，进行排版，出软片，填写《外包通知单》、《外包检验单》，软片完成后通过检验与《委印单》转交业务室；
3. 制版车间依据《外包过程管理制度》中的“出片质量标准”对软片进行检验，依据《生产任务单》进行拼晒版，填写《制版车间工作记录》，将PS版传递到印刷车间，填写《制版车间机组领版记录》

4. 各车间依据《生产任务单》领取生产所需原材料

b) 必要时获得作业指导书：

1. 《排版车间作业指导书》
2. 《制版作业指导书》
3. 《印刷车间作业指导书》
4. 《装订车间作业指导书》

c) 使用适宜的设备：晒版机、显影机、切纸机、印刷机、装订设备等现有设备。

d) 获得和使用监视和测量设备：温湿度表、密度计、直尺、测厚仪、塞尺、游标卡尺、数字温度计。

e) 实施监视和测量：各车间部门分别对本部门产品进行监视和测量。

f) 放行、交付和交付后的活动

放行：操作人员自检，质检员抽检，上下工序互检，合格放行。

交付：

1. 内部交付：业务室把软片交付制版车间，填写《顾客财产记录》；制版车间交付印刷车间填写《制版车间机组领版记录》；印刷车间印刷完成的半成品经检验合格交发行人员交付装订车间，并填写《在制品转序单》；装订车间完成之后办理入库手续。

2. 外部交付：业务室依据客户要求开具《送书单》、《发行单》，由客户签收即完成交付；

交付后活动：由业务室实施。

北京市清华园胶印厂质量手册	文件编号	QYYT-A-7.0
7 产品实现	版本 / 修改	A/0
	页 次	5/8

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

生产科为归口管理部门，当生产和服务提供过程出现不能由后续的监视或测量加以验证的问题，只能在产品使用后或服务交付后才显现时，应对任何这样的过程实施确认。本厂胶订工序为需确认的过程。

- 为过程的评审和批准所规定的准则：由生产科负责组织相关部门对胶订过程进行评审；
- 设备的认可和人员资格的鉴定：目前使用的胶订机可以满足生产需要，胶订机所有操作人员必须持《上岗证》上岗操作，无证人员不能操作胶订机；
- 特定的方法和程序的使用：胶订机操作人员严格遵守《装订车间作业指导书》中“圆盘包本机作业指导书”的规定进行；
- 记录的要求：形成《特殊过程确认记录》；
- 再确认：人员，设备等发生变化重大变化时要对《特殊过程确认记录》的相关内容进行确认；

7.5.3 标识和可追溯性

在产品实现过程中技术质量科应按本手册下列要求，负责确定产品标识和状态标识方法，防止不同产品混淆，滥用及不合格品非预期使用，必要时实现追溯。并负责督促、检查、指导产品实现的所有过程中的标识，各部门按要求实施标识。具体应：

- 采用挂牌、标识卡、记录、分区等方式对产品进行标识，以防止产品误用；
- 若在生产过程中原标识破坏或消失，必须在下一道工序操作中及时恢复其正确标识；
- 检验人员确定产品的监视和测量状态，并指导操作人员进行必要的状态标识；
- 本厂各类产品监视和测量状态分：待验、合格、不合格、待判定；
- 可采用挂牌、标识卡、记录、分区、合格证等方式对产品状态进行标识；
- 有追溯要求时，如重点产品、关键质量特性等，技术质量科应控制产品的唯一性标识并要求有关人员进行记录，如在生产日报、检验记录、操作记录中进行记录，以实现追溯要求。

7.5.4 顾客财产

业务室、行政科应按本手册下列要求，对顾客财产有效控制，确保顾客财产的识别、验证、保护和维护。

- 本厂顾客财产主要为顾客提供纸张、原稿、软片等；
- 业务室负责组织对顾客财产进行确定、验证、保护和维护。业务室接收顾客财产后，应填写《顾客财产接收记录》，并安排相关部门进行验证：
 - 软片由制版车间验证并做好验证记录；
 - 纸张由行政科验证并做好验证记录；

北京市清华园胶印厂质量手册	文件编号	QYYT-A-7.0
7 产品实现	版本 / 修改	A/0
	页 次	6/8

其它财产应参照本厂有关验收方法进行验收。

- c) 顾客提供的产品经验证合格后，由相关人员进行登记、标识、分类存放；
- d) 顾客提供的产品经验证为不合格品时，有关人员应立即报告业务室与顾客协商处理；
- e) 在贮存、使用过程中，责任部门、操作人员应爱护顾客财产，注意对顾客提供的财产进行必要的防护并定期检查。搬运和使用过程中，应防止损坏、丢失；
- d) 顾客提供财产如发生损坏、丢失或不适用时，应立即报告业务室与顾客联系解决。业务室应做好顾客产品损坏、丢失及不适用记录。

7.5.5 产品防护

应确保产品形成的各阶段对产品进行合理标识、搬运、贮存，有效的实施包装和防护，防止产品损坏、变质，交付顾客合格产品。

生产科负责按本手册下列要求实施管理，组织各部门做好产品防护工作。各车间负责本车间产品的搬运和防护，行政科负责贮存物资的保管和防护。具体包括以下方面的工作：

a) 标识

目前本厂原材料有防护标识；

b) 搬运

各车间、库房应根据产品特点，选用适宜的搬运设备和工具。防止产品划破、遗漏或弄脏。在搬运中，搬运人员应保护好产品标识和有关检验、试验状态标识，防止丢掉而造成误运。

c) 贮存

各种原材料、在制品、纸张、成品应贮存在适宜的场地。贮存场所与产品要求相适应，并有良好的通风、防潮、防火等条件，以免造成不必要的经济损失。库房人员应遵照厂《库房管理制度》及本手册关于标识的要求管理库房，对库存产品定期检查，做到帐、卡、物相等。

d) 包装

包装人员应根据顾客的要求对成品进行打包，做到专纸专用，不能混用。产品包装要牢固，使其不易散包、破损，按要求做好标识。

e) 保护

各部门应根据产品特点，制定相应的保护措施。

f) 防护

本厂配备消防设施，灭火器定期更换，厂区内设置警示标识。

北京市清华园胶印厂质量手册	文件编号	QYYT-A-7.0
7 产品实现	版本 / 修改	A/0
	页 次	7/8

7.6 监视和测量设备的控制

对产品符合确定的需求提供证据，应按本手册要求对本厂监视和测量设备的识别、配置、使用、控制进行统一管理，各使用部门，负责维护保养及正确使用监视和测量装置。

7.6.1 范围

监视和测量装置的范围包括以下方面：

- a) 用于监视和测量生产环境参数的仪器仪表如温湿度表等；
- b) 用于监视和生产设备与生产工艺有关的参数仪表工具如卡尺等；
- c) 用于监视和测量产品质量特性的测量工具如直尺等。

7.6.2 配置

各使用部门根据生产测量和检测要求，选择和确定所需监视和测量装置并提出购置申请。

- a) 技术科负责各部门监视和测量装置的配发。
- b) 采购监视和测量装置后，需检定并登记《监视和测量设备台帐》。
- c) 各部门、车间领用监视和测量装置须在技术质量科登记，填写《测量装置发放记录》。

7.6.3 监视和测量装置的检定和校准。

a) 经验收合格的监视和测量装置，由技术质量科负责组织送国家认定的计量部门检定合格后，方能发放使用。

b) 对于没有国家标准、不能送检的以及不需要重复校准的，技术质量科可自行校准并记录校准依据。

c) 技术质量科应对所有使用的监视和测量装置制定《检测工具周期检定计划》，并按计划检定，应保存校准或复检记录。

d) 经检定或校准合格的监视和测量装置应贴有表明其校准状态标识，内容包括设备编号检定日期有效期。

7.6.4 技术质量科应保留检定或校准记录，包括检定合格证、校准记录等资料。计量器具的使用部门相关人员应配合技术质量科送检。

7.6.5 监视和测量装置的使用和维护。

a) 监视和测量装置的使用应严格按照说明书使用，防止使用不当。

b) 发现监视和测量装置失准、损坏，发现部门应立即停用、标识、报告，并对该监视和测量装置检验过的有关过程、产品重新进行检测并做好记录，以确保检测结果的准确性。

c) 使用者在使用、维护和储存过程中要妥善保管，防止其损坏和失效。

d) 监视和测量装置的使用部门应确定监视和测量装置使用，环境满足其规定的要求防止因受潮而变形，生锈损坏失准。

北京市清华园胶印厂质量手册	文件编号	QYYT-A-7.0
7 产品实现	版本 / 修改	A/0
	页 次	8/8

e) 监视和测量装置的调整由技术质量科专人负责，使用部门不得随意调整，防止因调整不当而使其校准失效。

f) 如使用计算机软件或比较标准作为检验手段时，应在使用前对其测量能力进行确认、检验、必要时再确认。

g) 监视和测量设备在封存、停用、报废时，应经技术质量科专人确认并收存登记，由技术质量科科长批准报废或作相应处理。

本厂没有计算机软件用于规定要求的监视和测量。

本章编制了下列程序：

与顾客有关的过程控制程序

采购控制程序

生产和服务提供控制程序

本章编制了下列制度：

设备管理制度

成品交付及服务管理制度

库房管理制度

排版车间作业指导书

制版作业指导书

印刷车间作业指导书

装订车间作业指导书