

· 方法研讨 ·

如何在研究所全面推行 ISO9000 质量管理体系建设

陈宇 任春霞 周林 陈洪 张跃银

【摘要】 通过加强组织领导,增强体系的认知;通过对全员 ISO9000 质量管理体系的培训工作,为质量管理体系的推行打下基础;通过转化标准,组织编写体系文件等方式,分解职能,明确职责,同时通过内部审核和提交外部审核认证,进一步督促检查,保证体系进入良好运行状态。

【关键词】 研究所; ISO9000; 质量管理体系

ISO9000 族质量管理体系标准是国际标准化组织(International Organization for Standardization ISO)在总结了世界上发达国家一些先进企业的质量管理的实践经验和先进的质量管理理论的基础上,阐述质量体系的国际通用标准^[1]。它从质量管理与质量保证的角度出发,就组织的结构、责任、程序、过程和资源等方面,对影响产品质量各个阶段的技术、管理和人员等因素的控制提供较全面指导的一套操作规范^[2]。该体系关注组织内部的质量管理和质量保证;纳入用户要求、法规要求及质量保证的要求;把过程方法的概念,顾客需求的考虑、持续改进的思想贯穿于整个标准,把组织的质量管理体系满足顾客要求的能力和程度体现在标准的要求之中^[3]。这种管理模式给企业管理注入新的生机和活力,因此受到很多企业的欢迎。

1 基本情况

第三军医大学第三附属医院野战外科研究所(简称研究所)是全军唯一的一所从事军事医学研究的科研单位,主要从事战伤理论、技术和急救的研究,承担并开展相应的军事卫生防护装备、战伤急救器材等的研制等,虽然不同于一般的生产企业,但同样适用于在全所推行 ISO9000 质量管理体系,以规范研究室的管理,提高科研质量,真正实现把研究所建设成为“国际知名的军事医学研究所”的发展目标。通过以下几个方面推行,取得了良好的效果。

2 具体措施

2.1 加强组织领导,增强对质量管理体系的认知

建立实施质量管理体系必须改变传统的管理思维。首先是院所领导要对体系认证工作给予足够的重视。作为研究所的管理者应该深入了解质量管理体系的内涵,不能仅仅满足于“通过认证审核”这个层面上。ISO 质量管理体系把组织的自我完善和持续改进的思想贯穿其中,就是要求组织能从中获得自我完善的机会,从而不断提高组织的素质,仅仅拿到一个“质量通行证”是不够的,应该深入到“利益必得通行证”上。其次是在各研究室进行实施。通过研究所工作会议、举办讲座等形式,向全体科研工作者宣贯质量体系的思想,同时,院所成立体系推行工作领导小组,设立质量管理机构,确实保证体系推行过程的组织领导。

2.2 加强培训工作,为质量管理体系的推行打好基础

要使质量管理体系的建立和运行取得较好的效果,对 ISO9001 标准的学习和领会尤其重要,机关各部门领导及相关人员、全体研究所工作人员都要投身于 ISO9000 族标准知识及本单位《质量手册》、《程序文件》的培训和学习中,加深对体系的正确的、积极的认识,并将这种认识转化为行动指南,引导全体科研工作者真正地投入到体系运行中来,为以后体系的建立和全面推行打下基础。

2.3 成立骨干小组,全面负责体系的推行和改进工作

研究所应成立有院所高层领导参与的工作小组,并赋予其权利。工作小组成员由各部门领导及内审员组成。内审员应该对研究所各研究室的研究项目、产品、质量管理等知识有一定的理解能力,能

DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2011.02.009

作者单位,400042 重庆,第三军医大学第三附属医院野战外科研究所科技成果转化中心

将体系要素分解到各个岗位并实施管理。

2.4 转化标准,分解职能,明确职责,配备资源

ISO9000 族标准是通用性标准,要推行 ISO9000 质量管理体系,还必须把国际标准与本研究所的活动对照结合,各研究室在咨询公司的协助下,努力寻找在实验室管理、新技术研发全过程中导入 ISO9000 质量管理理论和方法的最佳结合点,将 ISO9001 标准的各个要素与研究室工作的运行和管理活动一一对应起来,同时围绕院所总的方针和质量目标确定本研究室的质量方针和质量目标,通过职责分解,使所有质量活动都要符合标准化、规范化、程序化的要求,自始至终处于受控状态,使每一个职能系统、每一个管理环节、每一个操作过程都处在相互制约、相互促进的有机联系之中,以达到质量控制的目的。

2.5 组织编写体系文件

在转化标准、全面分析管理现状的基础上,按照质量管理体系的管理要求,按照系统、完整、严密的总体原则,组织职能部门编写质量体系文件:《质量手册》和《程序文件》。体系文件应体现出质量活动的五个“W”(做什么,由谁做,何时做,何地做,为什么做)和一个“H”(怎么做)的要求,使 ISO9000 质量管理体系的先进性贯穿于全体科研工作者的本职工作中。为确保质量体系文件的符合性,在编写质量体系文件时,注意征求咨询公司、院所领导和各研究室的意见,同时通过多种途径,验证质量体系文件的可操作性,例如分阶段、分层次、分专题召开质量体系文件评审会议。一套兼容性、可操作性、适用性强的体系文件是质量体系有效建立和运行的坚实基础。

2.6 督促检查体系运行

全面实施体系文件,是体系运行中比较关键的阶段。一般采取三个方面的措施:首先,各相关部门及科室领导和内审员依照条款要求到和相关部门开展督促和辅导,对所发现的问题加以妥善解决或及时反馈给部门领导;其次,由管理者代表和内审员以内部审核方式审核、检查体系实施情况,验证各层次、各环节活动是否符合体系文件的要求,并把发现

的问题通报各部门及研究室,责成其进行整改。第三,要建立自下而上、层层实施的体系运行考评机制,将体系运行要求变成硬约束而融入日常工作中,把各研究室及各部门体系运行情况的考评纳入考核标准体系,作为工作业绩考评的重要内容之一,从而激励全体员工在运行体系过程中的积极性,保证质量管理体系运行的有效性。

2.7 组织内部审核和提交外部审核认证

根据质量体系试运行情况,经过院所领导批准,组织由院所内审员组成的评审小组对体系运行进行评审,并将内审报告作为管理评审的输入,并责成相关研究室及部门整改体系运行中不符合项,制定纠正和预防措施。在质量体系试运行中,要充分分析体系运行情况,提交外部审核机构进行审核认证,经过不断的改进,我研究所已经通过了质量管理体系认证中心的认证。通过认证后,研究所还要定期接受外部审核机构的监督审核和复审。通过内外部监督力量,可以使研究所建立的质量管理体系不断得到改进和提高。

3 结语

ISO9000 质量管理是一个体系工作,要充分的运行,一定将每个人的重要性体现出来,形成一个自上而下的深入认识的过程,一个全员参与的过程,这样才能保证体系能在研究所工作中的每个环节运行并持续有效的实施。在实施的过程中要将体系的各个要素与研究、开发和技术服务的全过程有机结合起来,这样体系才能在研究所的自我完善、持续改进的过程中充分发挥作用。

参 考 文 献

- [1] 中国认证人员国家注册委员会. 质量管理体系国家注册审核员预备知识培训教程. 天津:天津社会科学院出版社, 2001: 2-6.
- [2] 方圆标志认证集团有限公司. GB/T19001-2008 标准理解、应用与实践. 北京:中国标准出版社, 2009: 11-12.
- [3] 广州进出口商品检验技术研究所. ISO9001: 2008 标准理解与认证实务. 广州:广东省出版集团广东经济出版社, 2009: 9

(收稿日期: 2010-03-29)

如何在研究所全面推行ISO9000质量管理体系建设

作者: [陈宇](#), [任春霞](#), [周林](#), [陈洪](#), [张跃银](#)
作者单位: [第三军医大学第三附属医院野战外科研究所科技成果转化中心, 重庆, 400042](#)
刊名: [中华医学科研管理杂志](#)
英文刊名: [CHINESE JOURNAL OF MEDICAL SCIENCE RESEARCH MANAGEMENT](#)
年, 卷(期): 2011, 24(2)
被引用次数: 1次

参考文献(3条)

1. [中国认证人员国家注册委员会](#) [质量管理体系国家注册审核员预备知识培训教程](#) 2001
2. [方圆标志认证集团有限公司](#) [GB/T 19001-2008标准理解、应用与实践](#) 2009
3. [广州进出口商品检验技术研究所](#) [ISO9001:2008标准理解与认证实务](#) 2009

本文读者也读过(10条)

1. [徐萌新](#) [型号产品的质量状况统计分析及其对策](#)[期刊论文]-[航天工业管理](#)2001(6)
2. [李华](#), [祝培珠](#), [Li Hua](#), [Zhu Shanzhu](#) [浅论ISO9000族标准在医院医疗质量管理中的作用](#)[期刊论文]-[中国临床医学](#) 2000, 7(2)
3. [赵娟珍](#) [基层医院实施ISO9000质量认证的效果](#)[期刊论文]-[医学信息\(下旬刊\)](#) 2011, 24(6)
4. [王丽蕙](#) [浅谈如何开展内部质量体系审核](#)[期刊论文]-[机械管理开发](#)2002(z1)
5. [杨柳](#), [李明树](#) [内部质量体系审核与软件过程改进](#)[期刊论文]-[微电子学与计算机](#)2003, 20(9)
6. [卢鸿佳](#) [内部质量体系审核是质量体系持续改进的重要途径](#)[期刊论文]-[铁道运输与经济](#)2001, 23(7)
7. [贡和法](#) [理性运用“ISO9000质量管理体系”](#)[期刊论文]-[教书育人\(校长参考\)](#) 2010(6)
8. [叶渭川](#), [杨小兵](#), [Ye Wei-chuan](#), [Yang Xiao-bing](#) [质量内审中的问题与对策](#)[期刊论文]-[电子质量](#)2008(7)
9. [陈琼芳](#), [黎月英](#) [实施ISO 9001中内部质量体系审核的实践与体会](#)[期刊论文]-[现代医院](#)2004, 4(9)
10. [罗予如](#) [科研院所的质量管理体系认证](#)[期刊论文]-[中国质量](#)2002(8)

引证文献(1条)

1. [吴天放](#) [中科院研究所质量管理体系建设对策研究——以沈阳自动化所为例](#)[学位论文]硕士 2014

引用本文格式: [陈宇](#), [任春霞](#), [周林](#), [陈洪](#), [张跃银](#) [如何在研究所全面推行ISO9000质量管理体系建设](#)[期刊论文]-[中华医学科研管理杂志](#) 2011(2)