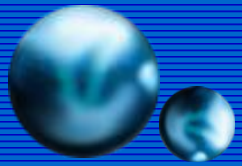


企业质量管理 与校准实验室 要求

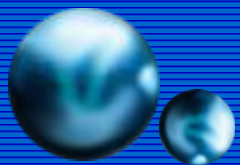
2026年5月
九江





质量管理的定义

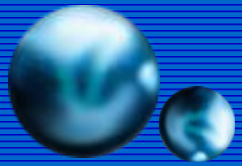
- 质量管理是在质量方面指挥和控制组织的协调活动。



质量管理的重要性

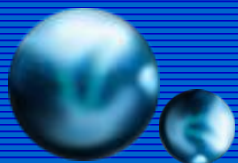
江苏响水天嘉宜化工有限公司特别重大爆炸事故





质量管理体系的构建

- 1、制定质量方针和目标：明确企业的质量方针和目标，确保所有员工都理解并支持这些方针和目标。
- 2、编制质量手册：编制详细的质量手册，规定质量管理的各项制度、流程和操作规程。
- 3、设置质量管理机构：成立专门的质量管理部门，配备专业的质量管理人员。
- 4、建立质量管理制度：制定和实施一系列的质量管理制度，包括原材料检验制度、生产过程控制制度、产品检验制度等。
- 5、开展质量培训：对全体员工进行质量管理知识和技能的培训，提高员工的质量意识和操作水平。



GB/T 19001-2016

1.标准发布背景

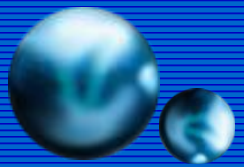
GB/T 19001-2016是质量管理体系的国家标准，等同采用ISO 9001:2015国际标准。该标准于2016年发布，替代了之前的GB/T 19001-2008版本，旨在帮助组织建立和实施有效的质量管理体系。

2.核心目的

本标准的核心目的是通过系统化的质量管理方法，帮助组织持续提供满足顾客和法律法规要求的产品和服务，增强顾客满意度。

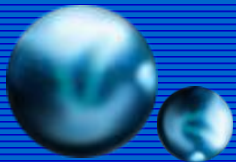
3.适用范围

本标准适用于所有类型和规模的组织，无论其提供何种产品或服务。它强调过程方法和基于风险的思维，适用于各行各业的质量管理需求。



实施该标准的价值

- 提升顾客信任与满意度：通过系统化的管理，稳定提供合格产品与服务。
- 改进内部管理效率：通过过程方法，理顺流程，减少浪费和返工。
- 应对风险与把握机遇：建立前瞻性的管理思维，增强组织韧性。
- 获得市场准入通行证：是许多招投标项目和行业合作的必备资质。
- 奠定持续改进的基础：建立自我完善、不断优化的良性循环机制。



标准框架

总体结构

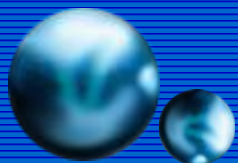
标准包含10个章节：1.范围；2.规范性引用文件；3.术语和定义；4.组织环境；5.领导作用；6.策划；7.支持；8.运行；9.绩效评价；10.改进。

PDCA循环

标准采用PDCA（策划-实施-检查-改进）循环和基于过程的方法，将质量管理体系作为一系列相互关联的过程进行管理。

关键要素

标准强调领导作用、过程方法、基于风险的思维、持续改进和以顾客为关注焦点等关键要素，构成质量管理体系的基础。



组织环境（第4章）

01

理解组织环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果能力的内外部因素，包括正面和负面因素。

02

相关方需求

组织应确定与质量管理体系有关的相关方及其要求，如顾客、员工、供应商、监管机构等，并监视和评审这些信息。

03

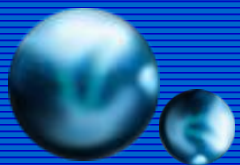
质量管理体系范围

组织应明确质量管理体系的边界和适用性，考虑内外部因素、相关方要求 and 产品服务特性，形成文件化信息。

04

过程方法应用

组织应按标准要求确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织内的应用，包括过程输入、输出、顺序和相互作用。



领导作用（第五章）

01

领导与承诺

最高管理者应通过确保以顾客为关注焦点、制定质量方针、分配职责权限等方式，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺。

02

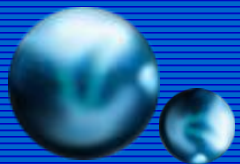
质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针，方针应适合组织宗旨环境、提供制定质量目标框架、包含持续改进承诺并形成文件。

03

组织角色职责

最高管理者应确保组织内相关角色的职责权限得到分配、沟通和理解，并指定质量管理体系管理者代表，确保体系有效性。



策划（第六章）

1.应对风险机会

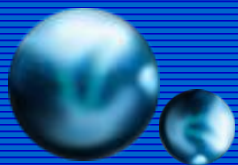
组织应策划应对风险和机会的措施，将其融入质量管理体系过程并评价措施有效性，以确保体系能够实现预期结果。

2.质量目标

组织应在相关职能、层次和过程建立质量目标，目标应可测量、与质量方针一致、考虑适用要求，并包括实现目标的措施。

3.变更策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，应按照策划的方式实施变更，评估潜在后果，确保体系完整性。



支持（第七章）

01

PART 01

资源提供

组织应确定并提供建立、实施、保持和改进质量管理体系所需的人员、基础设施、过程运行环境、监视测量资源等。

02

PART 02

人员能力

组织应确保在质量管理体系控制下工作的人员具备必要能力，通过教育、培训或经验获得，并评价措施有效性。

03

PART 03

沟通要求

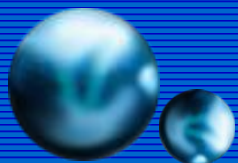
组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括沟通内容、时机、对象和方式，确保信息有效传递。

04

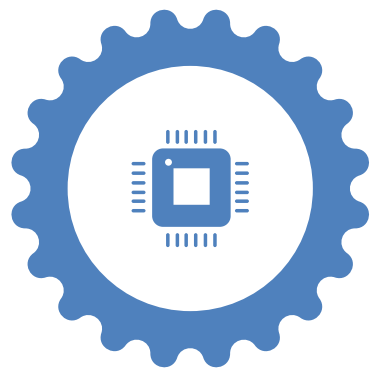
PART 04

成文信息

组织应控制质量管理体系所需的成文信息，包括创建更新、评审批准、标识储存保护检索保留处置等要求。



运行（第八章）



运行策划控制

组织应策划、实施和控制满足产品服务要求所需的过程，包括确定要求、建立准则、配置资源、实施控制等活动。



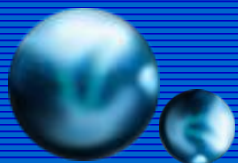
产品服务要求

组织应确保有能力满足顾客规定的要求和适用的法律法规要求，评审与产品服务有关的要求并保留评审记录。

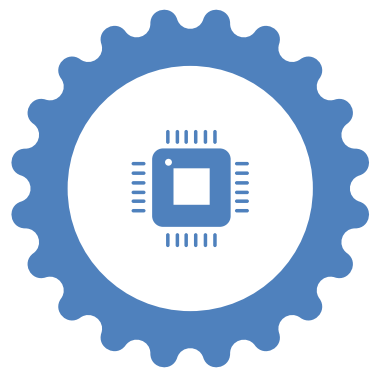


设计开发要求

组织应对产品服务的设计开发进行策划和控制，包括输入、控制、输出和变更等要求，确保满足规定用途。



运行（第八章）



外部提供控制

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求，确定评价、选择、绩效监视和再评价外部供方的准则。



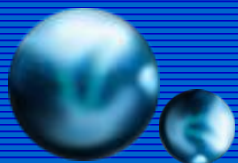
生产服务提供

组织应在受控条件下进行生产和服务提供，包括可获得成文信息、控制设备、实施监视测量、使用适宜方法等。



放行控制

组织应在适当阶段实施策划的安排，验证产品服务要求已得到满足，未经授权不得放行产品和交付服务。



绩效评价（第九章）



监视测量分析

组织应确定需要监视测量的对象、方法、时机和评价时机，以证实产品服务符合性、过程绩效和体系有效性。



顾客满意度

组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受，确定获取、监视和评审这些信息的方法。



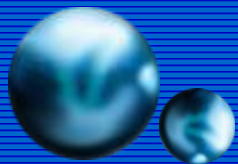
内部审核

组织应按计划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否符合组织自身要求及标准要求，是否有效实施和保持。



管理评审

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，包括评价改进机会和变更需求。



改进（第十章）

1.不合格纠正

组织应对不合格采取控制措施，包括纠正、处理后果、评审不合格、确定原因、采取纠正措施等，防止再发生。

2.持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，利用质量方针、目标、审核结果、数据分析等识别改进机会。

3.改进措施

组织应确定并选择改进机会，采取必要措施满足顾客要求和增强顾客满意度，包括纠正措施、预防措施和创新等。