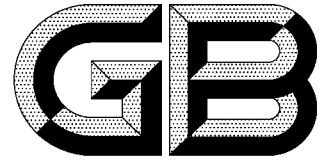


UDC 658.562  
A 00



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19004.3—1994  
(idt ISO 9004-3:1993)

---

## 质量管理和质量体系要素 第三部分：流程性材料指南

Quality management and quality system elements—  
Part 3: Guidelines for processed materials

1994-10-22 发布

1995-05-01 实施

---

国家技术监督局 发布

# 目 次

前言	( 1 )
引言	( 3 )
1 范围	( 5 )
2 引用标准	( 5 )
3 定义	( 5 )
4 管理职责	( 5 )
5 质量体系原则	( 6 )
6 经济性——质量成本的考虑	( 9 )
7 营销质量	( 10 )
8 设计/开发和规范质量	( 11 )
9 采购质量	( 14 )
10 生产质量	( 15 )
11 生产过程的控制	( 16 )
12 产品验证	( 17 )
13 测量和试验设备的控制	( 18 )
14 不合格的控制	( 19 )
15 纠正措施	( 20 )
16 搬运和生产后的职能	( 21 )
17 质量文件和记录	( 22 )
18 人员	( 22 )
19 产品安全和责任	( 23 )
20 统计方法的应用	( 23 )
附录 A 文献目录(参考件)	( 25 )

# 前 言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制订国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 9004-3 是由 ISO/TC 176 技术委员会,质量体系分技术委员会 SC2 制定的。

ISO 9004 的总题目是《质量管理和质量体系要素》。它包括如下几个部分:

- 第 1 部分:指南
- 第 2 部分:服务指南
- 第 3 部分:流程性材料指南
- 第 4 部分:质量改进指南
- 第 5 部分:质量计划指南
- 第 6 部分:项目管理的质量保证指南
- 第 7 部分:技术状态管理指南

第 1 部分为 ISO 9004:1987 的修改版。

本标准的附录 A 仅供参考。

# 引 言

## 0.1 总则

任何公司或组织首先应关心其产品和服务的质量。

为了获得成功,公司提供的产品或服务应该:

- a) 满足恰当规定的需要、用途或目的;
- b) 满足顾客的期望;
- c) 符合现行的标准和规范;
- d) 符合社会法规(和其他)的要求;
- e) 以有竞争力的价格及时提供;
- f) 使其成本能为公司赢利。

## 0.2 组织目标

为达到目的,公司本身的组织方式,应使影响其产品和服务质量的技术、管理及人的因素处于受控状态。所有这些控制应针对减少、消除质量缺陷,特别是预防工作进行。

对于流程性材料,首先关心的是对流程本身的控制。

为了达到公司质量方针中设立的目标,公司应建立并实施质量体系。

质量体系中每个要素(或要求)的重要程度会因活动类型和产品或服务不同而变化。

为获得最大效果并满足顾客的期望,重要的是,质量体系必须与活动的类型及所提供的过程、产品或服务相适应。

## 0.3 满足公司/顾客的需要

质量体系有两个相互关联的方面:

### a) 公司的需要和利益

公司方面,需要在经营上以最佳成本达到和保持所期望的质量,为达此目的,公司就要有计划、有效地利用技术、人力和物质资源。

### b) 顾客的需要和期望

顾客方面,需要有对公司具备交付符合并连续保持期望的质量的能力的信任。

上述质量体系的每个方面都要求以资料和数据形式,提供关于体系的质量和公司产品质量方面的客观证据。

## 0.4 风险、成本和利益

考虑对公司和顾客的风险、成本和利益是极为重要的。这些方面的考虑对大多数产品和服务来说是必不可少的,它们可能造成的影响及后果将在下面各条中阐述。

### a) 风险的考虑

公司方面:必须考虑有缺陷的产品或服务能导致形象或信誉损失、丧失市场、意见、索赔、责任、安全性、人力财力资源的浪费等风险。

顾客方面:必须考虑顾客的人身健康和安全、对货物和服务的不满、可用性、市场索赔和丧失信任等风险。

### b) 成本的考虑

公司方面:必须考虑由于营销和设计中的缺陷,包括不满意的物资、返工、返修、更换、重新加工、生产损失、担保和现场修理等造成的费用。

顾客方面:必须考虑安全性、购置费、运行及维护、停机时间和修理费以及可能的处理费用。

### c) 利益的考虑

公司方面:必须考虑利润增长和市场占有率。

顾客方面:必须考虑减少顾客费用,改进适用性,使其更加满意更加信任。

## 0.5 结论

应设计出有效的质量体系,以满足顾客的需要和期望并保护公司的利益。完善的质量体系是在考虑风险、成本和利益的基础上使质量最佳化和对质量加以控制的重要管理手段。

# 中华人民共和国国家标准

## 质量管理和质量体系要素 第3部分：流程性材料指南

GB/T 19004.3—1994

(idt ISO 9004-3 : 1993)

Quality management and quality  
system elements—

Part 3: Guidelines for processed materials

---

本标准等同采用国际标准 ISO 9004-3 : 1993。

### 1 范围

本标准提供了适用于流程性材料的质量管理指南。

公司应根据市场情况,产品性质,生产过程,顾客需要等因素来选择本标准中相应的要素并决定采用这些要素的程度。

本标准不拟用作判断是否符合一套要求的检查清单来使用。

### 2 引用标准

本标准引用了下列标准的有关条款。本标准发布时,这些引用标准均为有效版本。所有标准都将进行修订,因此,鼓励依据本标准达成协议的各方尽可能采用下列标准的最新版本。IEC 和 ISO 成员均持有现行有效的国际标准。

GB/T 6583—ISO 8402 质量——术语

GB/T 19004—ISO 9004 质量管理和质量体系要素——指南

### 3 定义

本标准使用了 GB/T 6583—ISO 8402 和 GB/T 19004—ISO 9004 给出的定义及下列定义:

#### 3.1 流程性材料

经过各种转化制成的(最终或中间)产品,有固体、液体、气体或其组合体,其中包括粒状、块状、线状或板状材料。

注1: 流程性材料通常以散装形式如管道、桶、袋、箱、罐等或以卷的形式交付。

### 4 管理职责

#### 4.1 概述

最高管理层对质量方针负责并作出承诺。质量管理是制订和实施质量方针的全部管理职能。

#### 4.2 质量方针

公司的管理者应制订和阐明质量方针,该方针应与公司其他方针保持一致,并采取所有必要的措施以保证公司质量方针能为人们所理解、实施和坚持。

#### 4.3 质量目标

4.3.1 为实施公司质量方针,管理者应规定适用性、性能、安全性及可靠性等与关键质量要素有关的目标

---

国家技术监督局 1994-10-22 批准

1995-05-01 实施