

T/CMEEEA

团 体 标 准

T/CMEEEA XXXX—2025

机电制造产品智能化开发质量管控手册

Quality control manual for intelligent development of electromechanical
manufacturing products

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

中国机电设备工程协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 组织与职责 1

5 智能化质量管控体系 3

6 全生命周期质量管控 6

7 智能质量要求 8

8 质量管控方法 10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

机电制造产品智能化开发质量管控手册

1 范围

本文件规定了机电制造产品智能化开发质量管控的术语和定义、组织与职责、智能化质量管控体系、全生命周期质量管控、智能质量要求、质量管控方法相关内容。

本文件适用于机电制造产品智能化开发质量管控。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19001 质量管理体系 要求

3 术语和定义

GB/T 19001界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智能化开发 intelligent development

基于人工智能、物联网、大数据、数字孪生等先进技术，实现机电产品的自主决策、自适应优化和智能运维的开发过程。

3.2

数字孪生 digital twin

物理产品在虚拟空间中的数字化映射模型，用于仿真、预测和优化产品性能，支持全生命周期管理。

3.3

数据质量 data quality

衡量数据的准确性、完整性、一致性、时效性和可用性，确保AI模型训练和决策的可靠性。

3.4

边缘计算 edge computing

在设备端或近端进行数据处理和分析，降低云端延迟，提升实时性（如工业机器人控制）。

4 组织与职责

4.1 质量管理组织架构

4.1.1 公司应建立与智能化产品开发相适应的质量管理组织架构，形成决策层、管理层和执行层的三级管理体系。

4.1.2 质量管理组织架构应包括但不限于以下部门：

- 质量管理委员会；
- 智能产品研发中心；
- 智能制造工程部；
- 质量保证部；
- 测试验证中心；
- 数据管理部。

4.1.3 各部门应建立明确的汇报关系和协作机制。

4.2 质量管理委员会

4.2.1 质量管理委员会是公司质量管理的最高决策机构，应由总经理担任主任，各部门负责人为成员。

4.2.2 主要职责应包括但不限于以下内容：

- 制定公司质量方针和质量目标；
- 审批重大质量决策和质量改进项目；
- 监督质量管理体系运行情况；
- 协调解决重大质量问题；
- 评估质量绩效并实施奖惩。

4.3 智能产品研发中心

4.3.1 智能产品研发中心应负责智能化产品的设计开发工作。

4.3.2 主要职责应包括但不限于以下内容：

- 制定智能产品开发计划和质量控制计划；
- 开展智能系统架构设计和关键技术攻关；
- 实施数字孪生建模和仿真验证；
- 编制设计输出文件和技术规范；
- 参与设计评审和设计验证。

4.3.3 研发中心应设立以下关键岗位：

- 智能系统架构师；
- 算法工程师；
- 嵌入式软件工程师；
- 机电一体化设计师。

4.4 智能制造工程部

4.4.1 智能制造工程部应负责智能化产品的生产实现。

4.4.2 主要职责应包括但不限于以下内容：

- 制定智能制造工艺方案；
- 规划智能生产线布局；
- 实施生产过程质量控制；
- 维护智能生产设备；
- 优化制造执行系统(MES)。

4.4.3 应设立以下关键岗位：

- 智能制造工程师；
- 工业机器人工程师；
- 自动化控制工程师；
- 工艺质量工程师。

4.5 质量保证部

4.5.1 质量保证部应负责全流程质量监督和管控。

4.5.2 主要职责应包括但不限于以下内容：

- 建立和维护质量管理体系；
- 制定质量检验标准和规范；
- 实施供应商质量管理；
- 组织质量审核和评估；
- 推动质量持续改进。

4.5.3 应设立以下关键岗位：

- 质量体系工程师；
- 供应商质量工程师；
- 过程质量工程师；
- 质量数据分析师。

4.6 测试验证中心

4.6.1 测试验证中心应负责智能化产品的测试验证工作。

4.6.2 主要职责应包括但不限于以下内容：

- 制定测试计划和测试方案；
- 建立智能测试平台和环境；
- 实施功能测试和性能测试；
- 开展可靠性测试和安全性测试；
- 编制测试报告和问题清单。

4.6.3 应设立以下关键岗位：

- 测试架构师；
- 自动化测试工程师；
- AI 模型验证工程师；
- 安全测试工程师。

4.7 数据管理部

4.7.1 数据管理部应负责智能化开发过程中的数据治理工作。

4.7.2 主要职责应包括但不限于以下内容：

- 制定数据管理规范；
- 实施数据质量控制；
- 维护数据安全；
- 支持数据分析应用；
- 管理数据资产。

4.7.3 应设立以下关键岗位：

- 数据架构师；
- 数据质量工程师；
- 数据安全工程师；
- 大数据分析师。

4.8 岗位任职要求

4.8.1 各关键岗位人员应具备相应的专业知识和技能要求。

4.8.2 智能化开发相关岗位应具备以下基本能力：

- 熟悉智能技术原理和应用；
- 掌握相关开发工具和平台；
- 具备质量意识和风险意识；
- 熟悉相关标准和规范。

4.8.3 关键岗位人员应定期接受培训和考核。

4.9 协作机制

4.9.1 应建立跨部门协作机制，质量管理工作有效开展。

4.9.2 主要协作方式应包括但不限于以下内容：

- 定期召开质量协调会议；
- 建立问题快速响应机制；
- 实施联合评审和验证；
- 共享质量数据和信息。

4.9.3 各部门应指定质量接口人，负责协调处理跨部门质量问题。

5 智能化质量管控体系

5.1 体系框架

5.1.1 公司应建立覆盖智能化产品全生命周期的质量管控体系，应基于 ISO9001 质量管理体系要求，融合智能制造特性要求。

5.1.2 质量管控体系应包含以下核心要素：

- 质量方针与目标；
- 组织架构与职责；
- 流程与程序；
- 资源保障；
- 监控与测量；
- 持续改进。

5.1.3 体系应采用 PDCA 循环方法，质量管理活动应具有系统性和有效性。

5.2 质量方针与目标

5.2.1 公司应制定明确的智能化产品质量方针，方针应满足以下要求：

- 与公司战略方向保持一致；
- 体现智能化产品特性要求；
- 为质量目标制定提供框架；
- 在组织内得到沟通和理解。

5.2.2 质量目标应满足以下要求：

- 可测量并与质量方针保持一致；
- 覆盖智能化开发各关键环节；
- 包括但不限于以下指标：
 - 设计一次通过率；
 - 测试覆盖率；
 - 缺陷修复率；
 - 交付准时率；
 - 客户满意度。

5.3 过程管理

5.3.1 应识别智能化开发的关键过程，包括但不限于以下内容：

- 需求管理过程；
- 设计开发过程；
- 数据管理过程；
- 测试验证过程；
- 生产制造过程；
- 运维服务过程。

5.3.2 每个过程应明确：

- 输入输出要求；
- 活动内容和顺序；
- 控制方法和工具；
- 绩效指标；
- 责任人。

5.3.3 应建立过程间的接口管理机制，过程协同。

5.4 风险管理

5.4.1 应建立智能化开发风险管理程序，包括但不限于以下内容：

- 风险识别；
- 风险评估；
- 风险应对；
- 风险监控。

5.4.2 应重点关注以下风险领域：

- 技术可行性风险；
- 数据安全风险；
- 算法偏差风险；
- 系统集成风险；
- 供应链风险。

5.4.3 应采用 FMEA 等工具进行风险分析，并制定预防措施。

5.5 资源保障

5.5.1 应配置智能化开发所需的资源，包括但不限于以下内容：

- 人力资源；
- 基础设施；
- 工作环境；
- 信息资源；
- 财务资源。

5.5.2 应特别关注以下资源需求：

- 智能开发平台；
- 仿真测试环境；
- 数据管理工具；
- 质量检测设备。

5.6 文件化信息

5.6.1 应建立并保持以下文件化信息：

- 质量手册；
- 程序文件；
- 作业指导书；
- 记录表格。

5.6.2 文件化信息应满足以下要求：

- 完整、准确、清晰；
- 易于识别和检索；
- 受控管理；
- 定期评审更新。

5.7 监控与测量

5.7.1 应建立监控测量系统，包括但不限于以下内容：

- 过程监控；
- 产品检验；
- 客户反馈；
- 内部审核。

5.7.2 应采用数字化手段提升监控效果，包括但不限于以下内容：

- 实时数据采集；
- 智能分析预警；
- 可视化展示。

5.8 持续改进

5.8.1 应建立持续改进机制，包括但不限于以下内容：

- 问题识别；
- 原因分析；
- 改进措施；
- 效果验证。

5.8.2 应充分利用质量数据，推动改进活动，包括但不限于以下内容：

- 缺陷分析；
- 过程能力分析；
- 标杆对比。

5.9 体系评价

5.9.1 应定期对质量管控体系进行评价，包括但不限于以下内容：

- 内部审核；
- 管理评审；
- 第三方认证。

5.9.2 评价应关注，包括但不限于以下内容：

- 体系适宜性；
- 充分性；
- 有效性。

5.9.3 应根据评价结果实施改进。

6 全生命周期质量管控

6.1 需求开发阶段

6.1.1 应建立规范的需求开发流程，包括但不限于以下内容：

- 需求收集；
- 需求分析；
- 需求评审；
- 需求变更控制。

6.1.2 应特别关注以下质量要求：

- 智能功能需求明确性；
- 性能指标可测量性；
- 安全合规符合性；
- 用户场景覆盖完整性。

6.1.3 应使用需求管理工具（如 DOORS、JAMA）实现需求追踪。

6.2 概念设计阶段

6.2.1 应开展系统级设计，包括但不限于以下内容：

- 功能架构设计；
- 技术方案选择；
- 关键技术验证；
- 质量目标分解。

6.2.2 应输出以下设计文件，包括但不限于以下内容：

- 系统设计说明书；
- 质量特性分析报告；
- 关键技术验证报告；
- 初步 FMEA 分析。

6.3 详细设计阶段

6.3.1 应开展详细设计，包括但不限于以下内容：

- 硬件详细设计；
- 软件详细设计；
- 算法模型设计；
- 人机交互设计。

6.3.2 应实施以下质量活动，包括但不限于以下内容：

- 设计评审；
- 设计仿真；
- 设计验证；
- 设计变更控制。

6.3.3 应建立数字孪生模型，支持虚拟验证。

6.4 生产制造阶段

6.4.1 应建立智能制造质量控制体系，包括但不限于以下内容：

- 智能工艺规划；
- 过程质量控制；
- 在线质量检测；
- 质量数据追溯。

6.4.2 应实施以下质量控制措施：

- 关键工序 SPC 控制；
- 机器视觉自动检测；
- 生产数据实时监控；
- 异常快速响应。

6.4.3 应建立产品唯一标识，实现全流程追溯。

6.5 测试验证阶段

6.5.1 应制定全面的测试计划，包括但不限于以下内容：

- 单元测试；
- 集成测试；
- 系统测试；
- 验收测试。

6.5.2 应特别关注以下测试内容：

- 智能功能测试；
- 性能极限测试；
- 安全可靠测试；
- 人机交互测试。

6.5.3 应采用自动化测试工具，提高测试效率。

6.6 交付部署阶段

6.6.1 应建立规范的交付流程，包括但不限于以下内容：

- 交付物清单确认；
- 安装调试指导；
- 用户培训；
- 验收评审。

6.6.2 应确保以下质量要求，包括但不限于以下内容：

- 交付完整性；
- 文档规范性；
- 系统稳定性；
- 用户满意度。

6.7 运维服务阶段

6.7.1 应建立智能运维服务体系，包括但不限于以下内容：

- 远程监控；
- 预测性维护；
- 故障诊断；
- 软件升级。

6.7.2 应实施以下质量改进措施，包括但不限于以下内容：

- 运行数据分析；
- 质量问题闭环；
- 持续优化改进；
- 客户反馈管理。

6.8 退役处置阶段

应制定产品退役处置规范，包括但不限于以下内容：

- 数据清除；
- 材料回收；
- 环境影响评估；
- 处置记录保存。

6.9 质量数据管理

6.9.1 应建立全生命周期质量数据库，包括但不限于以下内容：

- 设计质量数据；
- 制造质量数据；
- 测试质量数据；
- 运维质量数据。

6.9.2 应实施数据分析和应用，支持质量决策。

6.10 变更管理

应建立变更控制流程，包括但不限于以下内容：

- 变更申请；
- 影响评估；
- 变更实施；
- 验证确认。

7 智能质量要求

7.1 人工智能技术

7.1.1 算法开发应包括但不限于以下内容：

- 建立算法开发规范，明确开发流程和质量标准；
- 算法设计应具备可解释性，关键决策算法应提供决策依据；
- 应采用版本控制工具管理算法代码，确保可追溯性。

7.1.2 数据质量应包括但不限于以下内容：

- 训练数据集应具有代表性，覆盖各类工况场景；
- 数据标注应准确一致，标注人员需经专业培训；
- 建立数据质量评估机制，数据清洗率不低于 95%。

7.1.3 模型训练应包括但不限于以下内容：

- 记录完整的训练过程和超参数设置；
- 采用交叉验证等方法确保模型泛化能力；
- 模型性能指标应达到设计要求（如准确率 $\geq 98\%$ ）。

7.1.4 模型部署应包括但不限于以下内容：

- 进行严格的部署前验证；
- 建立模型监控机制，实时监测模型性能；
- 设置模型回滚机制，确保异常时快速恢复。

7.2 物联网技术

- 7.2.1 设备连接应包括但不限于以下内容：
- 设备连接成功率应 $\geq 99.9\%$ ；
 - 通信中断后应具备自动重连功能；
 - 支持多种通信协议（如 MQTT、OPCUA）。
- 7.2.2 数据采集应包括但不限于以下内容：
- 传感器数据采集频率应符合设计要求；
 - 数据采集完整率应 $\geq 99.5\%$ ；
 - 建立数据校验机制，确保数据准确性。
- 7.2.3 边缘计算应包括但不限于以下内容：
- 边缘计算节点应具备足够的计算能力；
 - 边缘计算算法应经过充分验证；
 - 建立边缘-云端协同机制。

7.3 大数据技术

- 7.3.1 数据存储应包括但不限于以下内容：
- 建立分级存储策略；
 - 数据存储可靠性应 $\geq 99.99\%$ ；
 - 历史数据应可追溯，保存期限符合法规要求。
- 7.3.2 数据处理应包括但不限于以下内容：
- 数据处理延迟应满足实时性要求；
 - 批处理作业成功率应 $\geq 99\%$ ；
 - 建立数据处理质量监控机制。
- 7.3.3 数据分析应包括但不限于以下内容：
- 分析模型应定期验证和优化；
 - 分析结果准确率应达到设计要求；
 - 建立分析结果复核机制。

7.4 数字孪生

- 7.4.1 模型构建应包括但不限于以下内容：
- 数字孪生模型应与物理实体保持同步；
 - 模型精度应满足仿真要求；
 - 建立模型更新机制。
- 7.4.2 仿真验证应包括但不限于以下内容：
- 仿真场景应覆盖实际工况；
 - 仿真结果与实测数据误差应 $\leq 5\%$ ；
 - 建立仿真验证报告。

7.5 网络安全要求

- 7.5.1 设备安全应包括但不限于以下内容：
- 实现固件签名验证；
 - 关闭非必要端口和服务；
 - 定期进行安全漏洞扫描。
- 7.5.2 通信安全应包括但不限于以下内容：
- 采用加密通信协议（如 TLS1.2+）；
 - 实现身份认证和访问控制；
 - 建立通信异常监测机制。
- 7.5.3 数据安全应包括但不限于以下内容：
- 敏感数据应加密存储；
 - 建立数据访问日志；
 - 定期进行数据备份。

7.6 性能指标要求

7.6.1 应明确各智能技术模块的性能指标，包括但不限于：

- 响应时间；
- 吞吐量；
- 并发处理能力；
- 资源占用率。

7.6.2 性能指标应通过测试验证，并保留测试记录。

7.7 可靠性要求

7.7.1 应进行可靠性设计，包括但不限于以下内容：

- 冗余设计；
- 故障检测；
- 自动恢复。

7.7.2 关键智能模块 MTBF 应 ≥ 10000 h。

7.8 测试验证要求

7.8.1 应制定专项测试方案，应包括但不限于以下内容：

- 功能测试；
- 性能测试；
- 安全测试；
- 可靠性测试。

7.8.2 应建立自动化测试平台，测试覆盖率应 $\geq 90\%$ 。

7.9 文档要求

应编制完整的智能技术文档，包括但不限于以下内容：

- 技术规格书；
- 设计文档；
- 测试报告；
- 用户手册。

8 质量管控方法

8.1 质量管控方法

8.1.1 统计过程控制（SPC）应包括但不限于以下内容：

- 建立关键质量特性的控制图（如 X-R 图、P 图）；
- 过程能力指数 CPK 应 ≥ 1.33 ；
- 异常数据应及时分析处理。

8.1.2 失效模式与影响分析（FMEA）应包括但不限于以下内容：

- 开展设计 FMEA 和过程 FMEA；
- 风险优先数（RPN）超过阈值的项目必须采取改进措施；
- FMEA 应动态更新。

8.1.3 质量功能展开（QFD）应包括但不限于以下内容：

- 将客户需求转化为技术特性；
- 建立质量屋（HOQ）进行需求展开；
- 关键质量特性应落实到具体设计参数。

8.1.4 5Why 分析法应包括但不限于以下内容：

- 质量问题分析应追溯至根本原因；
- 分析过程应记录完整；
- 纠正措施应验证有效性。

8.2 质量管控工具

8.2.1 制造执行系统（MES）应包括但不限于以下内容：

- 实现生产全过程数据采集；
- 关键工序应设置质量检查点；
- 质量异常应自动报警。

8.2.2 质量管理体系（QMS）应包括但不限于以下内容：

- 实现质量数据的结构化存储；
- 支持质量问题的闭环管理；
- 提供质量数据分析功能。

8.2.3 产品生命周期管理（PLM）应包括但不限于以下内容：

- 建立完整的质量数据追溯链；
- 实现质量文档的版本控制；
- 支持跨部门质量协同。

8.3 智能检测技术

8.3.1 机器视觉检测应包括但不限于以下内容：

- 检测精度应满足产品要求；
- 误检率应 $\leq 0.5\%$ ；
- 定期校准检测系统。

8.3.2 智能传感器应包括但不限于以下内容：

- 关键质量参数应实现在线监测；
- 传感器精度应符合测量要求；
- 建立传感器校准制度。

8.3.3 声学检测应包括但不限于以下内容：

- 建立标准声学特征库；
- 异常声音识别准确率应 $\geq 95\%$ ；
- 检测环境噪声应控制在允许范围内。

8.4 数据分析方法

8.4.1 大数据分析应包括但不限于以下内容：

- 建立质量数据仓库；
- 实现质量趋势预测；
- 支持多维数据分析。

8.4.2 机器学习应包括但不限于以下内容：

- 质量预测模型准确率应 $\geq 90\%$ ；
- 定期更新训练数据；
- 模型决策应具备可解释性。

8.4.3 数据可视化应包括但不限于以下内容：

- 质量数据应直观展示；
- 支持多终端访问；
- 设置关键指标看板。

8.5 可靠性工程方法

8.5.1 加速寿命试验应包括但不限于以下内容：

- 制定科学的加速模型；
- 试验条件应具有代表性；
- 准确评估产品寿命。

8.5.2 故障树分析（FTA）应包括但不限于以下内容：

- 识别关键故障模式；

- 计算顶事件发生概率；
- 制定预防措施。

8.6 标准化工具

8.6.1 检查表应包括但不限于以下内容：

- 覆盖关键质量控制点；
- 检查项目应明确具体；
- 检查结果应记录完整。

8.6.2 流程图应包括但不限于以下内容：

- 清晰展示质量管控流程；
- 关键节点应设置质量控制点；
- 定期评审优化。

8.7 应用要求

8.7.1 工具选择应包括但不限于以下内容：

- 产品特点；
- 质量要求；
- 技术条件；
- 成本效益。

8.7.2 工具应用应包括但不限于以下内容：

- 制定操作规程；
 - 培训相关人员；
 - 验证应用效果；
 - 持续改进。
-