T/CMEEEA

团 体 标 准

T/CMEEEA XXX—2025

机电设备数字化设计与开发质量管理规 范

Quality management specifications for digital design and development of
electromechanical equipment

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国机电设备工程协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系	1
4.1 组织机构	1
4.2 设计流程管理	1
4.3 设计数据管理	2
4.4 数字仿真	2
4.5 软件工具应用	2
5 设计开发质量控制	2
5.1 需求分析	2
5.2 概念设计	2
5.3 详细设计	2
5.4 虚拟仿真	2
5.5 试制与验证	3
6 数据管理	3
7 绩效评价	3
7.1 监视、测量、分析和评价	3
7.2 内部审核	4
7.3 管理评审	4
8 改进	4

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：

机电设备数字化设计与开发质量管理规范

1 范围

本文件规定了机电设备数字化设计与开发质量管理的质量管理体系、设计开发质量控制、数据管理、绩效评价、改进等内容。

本文件适用于机电设备在数字化设计与开发过程中，包括需求分析、方案设计、数字建模、仿真验证、样机开发及试验、生产准备等各阶段的质量管理活动。

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 16722.1 技术产品文件 计算机辅助技术信息处理 安全性要求
- GB/T 16722.2 技术产品文件 计算机辅助技术信息处理 原始文件
- GB/T 16722.3 技术产品文件 计算机辅助技术信息处理 产品设计过程中的状态
- GB/T 16722.4 技术产品文件 计算机辅助技术信息处理文件管理与检索系统
- GB/T 19001 质量管理体系 要求

3 术语和定义

GB/T 19001界定的术语和定义适用于本文件。

4 质量管理体系

4.1 组织机构

4.1.1 应设置涵盖管理层、职能部门和生产部门的质量管理组织结构。质量管理组织结构应符合下列规定：

- a) 企业的质量方针和质量目标；
- b) 系统化的质量管理；
- c) 内部接口的协调和管理。

4.1.2 应设置质量管理部门（岗位），并开展下列工作：

- a) 协助最高管理者组织建立和改进质量管理体系；
- b) 组织开展重大的质量活动；
- c) 监视质量目标的实施情况；
- d) 监视质量管理活动；
- e) 监视并促进质量改进措施的有效实施。

4.2 设计流程管理

4.2.1 数字化设计流程应包括需求分析、概念设计、详细设计、虚拟仿真、试制与验证等环节。

4.2.2 应通过流程简化、标准化、模块化、协同设计等方式，减少设计过程中的冗余和错误，提高设

计质量。

4.3 设计数据管理

- 4.3.1 应以 PLM 系统作为设计 BOM、模型、图纸、仿真数据、工艺数据、技术文档等的数据库。
- 4.3.2 应建立需求—设计—仿真—测试—制造等全流程的双向可追溯矩阵。
- 4.3.3 应设定数据访问权限，数据在存储、传输、使用过程中应符合完整性和一致性。

4.4 数字仿真

数字化仿真应符合下列要求：

- a) 对仿真模型和仿真结果的正确性进行验证，反映被仿真对象的实际情况；
- b) 仿真过程应由工艺数据或生产数据驱动，仿真模型和仿真结果应能根据输入数据动态更新；
- c) 仿真效率应能满足工程实际需要。

4.5 软件工具应用

- 4.5.1 在项目立项阶段，应根据软件工具集成规范，明确项目目标、范围、预算和时间表，制定合理的项目计划。
- 4.5.2 在需求分析阶段，应遵循规范进行详尽的需求调研和分析，确保项目需求准确无误。
- 4.5.3 在系统设计阶段，应按照规定进行系统架构设计、数据库设计、界面设计等，确保系统设计的合理性和可扩展性。
- 4.5.4 在测试验收阶段，应按照规定进行系统测试、验收测试和用户培训等工作，确保系统的稳定性和可用性。

5 设计开发质量控制

5.1 需求分析

- 5.1.1 应使用需求管理工具捕获、分解、追踪和管理需求（功能、性能、法规、接口等）。
- 5.1.2 应建立需求与设计模型、测试用例之间的双向可追溯性。
- 5.1.3 应利用模型进行需求验证和确认（如功能仿真）。

5.2 概念设计

- 5.2.1 应用应基于模型的系统工程方法，使用 SysML 等语言进行系统建模。
- 5.2.2 应确定系统边界、功能分解、物理架构、接口定义，并进行分析和早期仿真验证架构可行性。
- 5.2.3 应确认系统模型是后续详细设计的基础和约束。

5.3 详细设计

- 5.3.1 应建立详细的 CAD 模型质量检查标准（几何完整性、参数化合理性、特征定义、装配约束、BOM 准确性、图纸规范性等），并实施模型检查（手动或自动）。
- 5.3.2 在 PLM 系统中应实行电子化设计变更流程，实现变更受控，并分析模型、仿真、工艺、制造的影响。

5.4 虚拟仿真

- 5.4.1 应明确仿真目标、范围、边界条件、载荷工况、验收准则。
- 5.4.2 应对仿真模型本身进行网格收敛性、材料模型验证、简化合理性、与物理试验对标。
- 5.4.3 应将仿真模型、输入条件、结果数据、报告纳入 PLM 管理，数据可追溯和可重用。

5.5 试制与验证

5.5.1 应利用数字化模型指导试制，将物理试验结果与仿真预测结果进行系统性的对比和关联分析，用于修正模型，提升仿真置信度。

5.5.2 试验数据应与设计模型、仿真模型建立关联。

5.5.3 设计验证应包括下列内容：

- a) 需求一致性验证：检查设计文档与需求文档的一致性，满足设计需求；
- b) 模块划分合理性验证：评估模块划分是否合理，模块间关系是否清晰；
- c) 接口正确性验证：检查模块间接口的定义是否正确，调用关系是否合理；
- d) 算法正确性验证：针对关键算法，进行正确性验证。

6 数据管理

6.1 数字化仿真数据管理应符合 GB/T 16722.1、GB/T 16722.2、GB/T 16722.3、GB/T 16722.4 的规定，在产品的全生命周期中都能提供必要的信息。以保证对仿真数据的管理和跟踪。

6.2 数字化仿真数据管理应包括下列内容：

- a) 宜将仿真数据放在产品数据管理系统（PDM）中进行管理；
- b) 应定期对仿真数据的安全性、完整性、有效性进行检查；
- c) 应建立有效的仿真数据安全权限管理机制，并定期对仿真数据进行备份。

6.3 编码规范应符合下列规定：

- a) 遵守国家及行业标准，保证代码的规范性和通用性；
- b) 注重代码的可读性，使其他开发人员能够轻松理解代码逻辑提高代码的可维护性，降低后期维护成本；
- c) 保障代码的稳定性，减少运行过程中的错误。

6.4 代码审查包括下列内容：

- a) 检查代码是否符合编码规范；
- b) 发觉潜在的错误和漏洞；
- c) 提出改进意见，优化代码结构。

7 绩效评价

7.1 监视、测量、分析和评价

7.1.1 组织应确定下列内容：

- a) 需要监视和测量什么；
- b) 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
- c) 何时实施监视和测量；
- d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

7.1.2 组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

7.1.3 组织应保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

7.1.4 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。组织应确定获取、监视和评审该信息的方法。

7.1.5 组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

7.1.6 利用分析结果评价应包括下列内容：

- a) 产品和服务的符合性；

- b) 顾客满意程度；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 质量管理体系改进的需求。

7.2 内部审核

7.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：

- a) 是否符合组织自身的质量管理体系要求；
- b) 是否得到有效的实施和保持。

7.2.2 审核组织应符合下列规定：

- a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

7.3 管理评审

7.3.1 策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和有关相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况；
 - 4) 不合格及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果；
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 改进的机会。

7.3.2 管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 改进的机会；
- b) 质量管理体系所需的变更；
- c) 资源需求。

8 改进

8.1 组织应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。

8.2 改进措施应包括下列内容：

- a) 改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；
 - b) 纠正、预防或减少不利影响；
 - c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。
- 8.3 当出现不合格时，包括来自投诉的不合格，组织应采取下列措施：
- a) 对不合格做出应对，并在适用时：
 - 1) 采取措施以控制和纠正不合格；
 - 2) 处置后果。
 - b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
 - 1) 评审和分析不合格；
 - 2) 确定不合格的原因；
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
 - c) 实施所需的措施；
 - d) 评审所采取的纠正措施的有效性；
 - e) 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；
 - f) 需要时，变更质量管理体系。
- 8.4 组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：
- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；
 - b) 纠正措施的结果。
- 8.5 组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。
-