

T/CMEEEA

团 体 标 准

T/CMEEEA XXXX—2026

机电设备设计开发流程与管理技术规范

Technical specification for design and development process and management of
electromechanical equipment

（征求意见稿）

2026 - XX - XX 发布

2026 - XX - XX 实施

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 总体要求	1
5 设计开发流程	3
6 技术管理要求	6
7 质量与验证管理	7

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。

本文件由杭州径游发电设备有限公司提出。

本文件由中国机电设备工程协会归口。

本文件起草单位：杭州径游发电设备有限公司、义乌市盛钰科技有限公司、浙江夏王纸业有限公司、申达电气集团有限公司、衢州绿色研究院。

本文件主要起草人：陈前荣、梁庆荣、王忽忠、吴蓉春。

机电设备设计开发流程与管理技术规范

1 范围

本文件规定了机电设备设计开发流程与管理的总体要求、设计开发流程、技术管理要求、质量与验证管理。

本文件适用于工业领域机电设备从立项策划、方案设计、详细设计、试制验证到定型发布全过程的设计开发流程控制与技术管理活动。

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 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件
GB/T 15706 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小
GB/T 16855 机械安全 安全控制系统

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

设计输入 design input

机电设备设计开发过程中作为设计依据的技术要求和约束条件，包括功能需求、性能指标、安全要求、法规要求、用户技术协议及相关标准等内容。

3.2

设计输出 design output

设计活动形成的技术成果文件，包括图纸、技术规范、计算书、软件程序、物料清单及相关技术说明文件。

3.3

设计验证 design verification

通过计算校核、仿真分析、试验或文件评审等方式，对设计输出与设计输入的一致性进行确认的活动。

3.4

设计确认 design validation

在样机试制或实际运行条件下，通过测试或运行验证确认产品满足预期用途和使用环境要求的活动。

4 总体要求

4.1 基本原则

4.1.1 系统性原则

- 4.1.1.1 机电设备设计开发活动应基于系统工程理论进行总体策划，对机械系统、电气系统、控制系统、软件系统及人机交互系统进行统一规划和协调设计。
- 4.1.1.2 设计开发应从功能实现、性能指标、结构可靠性、控制逻辑一致性及接口匹配性等方面进行整体统筹，确保各子系统之间的技术参数、信号接口及运行逻辑相互协调。
- 4.1.1.3 在方案设计阶段应开展系统架构分析，形成系统功能分解图、结构框图及接口关系图，明确各组成单元之间的技术边界和数据流向。
- 4.1.1.4 对涉及多专业协同的设计项目，应建立跨专业技术协调机制，定期组织接口评审会议，形成会议纪要及问题整改清单。
- 4.1.1.5 系统性设计应同时考虑设备与外部系统之间的接口关系，包括能源接口、控制接口、通信接口及安全联锁接口，并形成接口控制文件。
- 4.1.1.6 在详细设计阶段，应通过技术校核和综合评审确认系统整体性能满足设计输入要求，并形成系统一致性确认记录。

4.1.2 全生命周期管理原则

- 4.1.2.1 设计开发活动应覆盖产品全生命周期，包括需求分析、概念设计、方案设计、详细设计、试制验证、批量生产及运行技术支持阶段。
- 4.1.2.2 设计方案制定时应综合考虑制造工艺可行性、加工精度要求、装配工艺流程及检验检测方法，并形成可制造性分析报告。
- 4.1.2.3 设计阶段应考虑设备安装调试要求，包括吊装方式、现场布置空间、电气接线布局及调试接口配置。
- 4.1.2.4 设计文件应明确运行维护条件，包括润滑方式、易损件更换周期、维护空间及维护操作说明。
- 4.1.2.5 在产品运行阶段，应建立运行反馈信息收集机制，将故障数据、性能偏差及客户反馈信息纳入后续设计改进依据。
- 4.1.2.6 对已投产产品应开展周期性技术评估，对技术改进需求形成评估报告并纳入设计优化计划。

4.1.3 风险导向原则

- 4.1.3.1 设计开发活动应开展系统风险识别工作，包括技术风险、质量风险、进度风险及供应链风险。
- 4.1.3.2 风险识别可采用失效模式与影响分析（FMEA）、故障树分析（FTA）或技术评审等方法进行系统分析。
- 4.1.3.3 对识别出的高风险项应制定风险控制措施，包括技术改进方案、试验验证计划及管理控制措施，并明确责任人和完成时限。
- 4.1.3.4 关键技术风险应在设计评审阶段进行重点论证，并形成专项风险评估报告。
- 4.1.3.5 风险控制措施实施后应进行效果验证，验证结果应纳入项目技术档案。
- 4.1.3.6 对重大技术风险或关键技术难点，应组织专家论证或第三方技术评估。

4.1.4 可追溯原则

- 4.1.4.1 设计输入文件应明确来源、版本号、批准状态及实施日期，并形成受控文件。
- 4.1.4.2 设计输出文件包括图纸、技术规范、计算书、软件程序及技术说明书，应与设计输入进行对应确认。
- 4.1.4.3 设计评审活动应形成会议纪要，明确评审结论及整改要求，并对整改完成情况进行确认。
- 4.1.4.4 设计验证与确认活动应形成试验报告、检测记录或现场验证报告，并明确验证依据和结论。
- 4.1.4.5 设计变更应建立完整的变更流程，包括变更申请、技术评估、审批确认、文件更新及发布控制。
- 4.1.4.6 所有设计文件及记录应实行统一编号管理，并建立电子与纸质双重归档机制。

4.2 管理体系要求

4.2.1 纳入企业质量管理体系

- 4.2.1.1 机电设备设计开发活动应纳入企业质量管理体系统一管理,并在质量手册或程序文件中明确设计开发控制流程。
- 4.2.1.2 企业应建立设计开发控制程序,明确阶段划分、控制节点、评审方式及记录要求。
- 4.2.1.3 设计开发活动应接受内部审核,审核内容包括流程执行情况、文件完整性及风险控制情况。
- 4.2.1.4 管理评审应对设计开发过程的有效性进行评价,并形成改进决议。
- 4.2.1.5 设计开发相关绩效指标应纳入企业质量管理考核体系。

4.2.2 明确组织架构与职责分工

- 4.2.2.1 企业应设立设计开发管理机构,明确主管部门、技术支持部门及质量监督部门。
- 4.2.2.2 应明确项目负责人职责,包括组织方案评审、技术协调、进度控制及风险管理。
- 4.2.2.3 专业设计人员应对本专业技术方案的准确性和完整性负责。技术审核人员应对关键技术文件进行独立校核并形成审核意见。
- 4.2.2.4 各岗位职责应以书面形式明确,并在组织结构文件中予以发布。项目组应建立定期沟通机制,形成技术协调会议制度。

4.2.3 建立流程文件与记录控制机制

- 4.2.3.1 企业应编制设计开发流程图,明确各阶段输入输出文件、评审节点及控制要求。
- 4.2.3.2 设计文件应按统一格式编制,包括标题栏信息、版本标识、编制人及审批人签署信息。
- 4.2.3.3 技术文件发布前应进行审批确认,并建立文件发放登记制度。作废文件应按文件控制程序进行标识和隔离管理。
- 4.2.3.4 设计记录应保存不少于规定期限,并确保可查询、可追溯。电子文件应建立备份机制,确保数据安全性和完整性。

5 设计开发流程

5.1 立项与需求分析

5.1.1 市场需求识别

- 5.1.1.1 企业应建立市场需求收集与分析机制,明确目标行业、应用场景、客户使用条件及性能期望,形成书面报告。
- 5.1.1.2 需求识别应包括功能需求、性能指标、可靠性指标、寿命指标、安全要求及能效指标等内容,并明确优先级分类。
- 5.1.1.3 对定制化项目,应结合用户技术协议、工艺参数及现场环境条件进行专项调研,形成用户需求确认记录。
- 5.1.1.4 需求文件应作为设计输入的基础文件纳入受控管理,版本变更应履行审批程序。

5.1.2 技术可行性分析

- 5.1.2.1 企业应组织技术、制造、质量及成本等相关部门开展可行性分析,评估技术成熟度、核心技术掌握情况及资源配置能力。
- 5.1.2.2 可行性分析应包括下列内容:
 - a) 关键技术难点识别;

- b) 主要零部件供应能力评估；
- c) 制造工艺可实现性分析；
- d) 成本与收益预测；
- e) 项目周期与风险分析。

5.1.2.3 对涉及安全功能的设备，应开展初步风险分析，可参照 GB/T 16855 的原则进行功能安全等级识别。

5.1.2.4 可行性分析结果应形成专项报告，作为立项评审依据。

5.1.3 立项评审与批准

5.1.3.1 企业应建立立项评审机制，明确评审程序、评审人员构成及审批权限。评审内容包括技术先进性、市场前景、经济可行性、资源配置方案及风险控制措施。

5.1.3.2 评审通过后，应发布立项批准文件，明确项目负责人、阶段目标及关键控制节点。未通过评审的项目，应形成书面意见并存档。

5.2 概念设计阶段

5.2.1 功能分析

5.2.1.1 概念设计阶段应对设备总体功能进行分解，形成系统功能结构图及功能分配矩阵。

5.2.1.2 功能分析应覆盖主功能、辅助功能、安全功能及诊断功能。应明确各功能对应的性能指标和实现路径，为后续方案比选提供技术依据。

5.2.2 技术方案比选

5.2.2.1 应提出不少于两种可行技术方案进行比较分析，内容包括技术成熟度、制造难度、运行可靠性及维护便利性。

5.2.2.2 比选方法可采用技术评分法、成本对比法或生命周期成本分析法。关键性能参数应通过初步计算或仿真验证进行定量对比。

5.2.3 关键技术路线确定

5.2.3.1 应根据比选结果确定总体技术路线，并形成设计说明书。

5.2.3.2 对关键部件选型，应结合国家能效和安全标准进行技术确认。技术路线确定后，应进行阶段性技术评审并形成决议文件。

5.3 详细设计阶段

5.3.1 结构设计

5.3.1.1 结构设计应依据功能需求及载荷工况进行方案细化，完成三维模型建立与工程图绘制。

5.3.1.2 设计应明确材料选用原则、加工精度等级及表面处理方式。设计中涉及机械安全防护的内容，应符合 GB/T 15706 的相关要求。

5.3.2 电气与控制系统设计

5.3.2.1 电气系统设计应包括主电路、控制电路、保护电路及接地系统设计。控制系统应明确控制逻辑、信号流程及通信接口规范。

5.3.2.2 电气设备布置与安全要求可参照 GB/T 5226.1 进行设计。

5.3.2.3 控制程序应形成版本管理记录，并进行功能验证测试。

5.3.3 强度校核与仿真分析

5.3.3.1 对承载结构应开展强度、刚度及稳定性校核计算，并形成计算书。必要时应进行有限元仿真分析，验证关键受力部件在极限工况下的安全裕度。

5.3.3.2 仿真模型应与实际结构参数一致，分析报告应包含边界条件说明及结果评估。

5.3.4 图纸及技术文件编制

图纸编制应符合企业制图规范及相关国家标准要求。技术文件包括零部件明细表、装配说明书、技术条件及检验规范。所有设计文件应统一编号、版本标识并纳入文件控制系统。

5.4 设计评审

5.4.1 阶段性评审要求

应在概念设计完成、详细设计完成及样机试制前分别开展阶段性评审。评审应由跨专业技术人员组成评审组。

5.4.2 评审内容与方法

评审内容包括技术符合性、结构合理性、成本控制情况及风险控制措施落实情况。可采用技术审查、文件核查、现场演示及专家论证等方式进行。

5.4.3 评审记录与整改闭环

评审应形成会议纪要，明确问题清单及整改责任人。整改完成后应进行复核确认，并形成闭环记录。

5.5 样机试制与验证

5.5.1 样机制造

样机制造应依据受控图纸和技术文件进行。制造过程中应记录关键工艺参数及质量控制点。

5.5.2 性能测试

应制定样机性能测试方案，明确测试项目、测试方法及判定准则。测试内容包括功能验证、负载运行测试及稳定性测试。

5.5.3 安全与可靠性验证

样机应开展安全防护功能验证和可靠性运行试验。必要时可进行连续运行试验或环境适应性试验。验证结果应形成专项报告。

5.6 设计确认与定型

5.6.1 设计确认程序

设计确认应对设计输入与设计输出的一致性进行系统验证。应核对性能测试结果、评审结论及整改完成情况。

5.6.2 定型批准

经确认合格后，应组织定型评审会议。定型批准文件应明确技术状态、版本号及实施日期。

5.6.3 技术状态冻结

定型批准后，应对图纸、技术文件及控制程序进行技术状态冻结管理。后续变更应履行正式设计变更流程，并更新技术状态记录。

6 技术管理要求

6.1 技术文件管理

6.1.1 图纸编号规则

6.1.1.1 企业应建立统一的图纸及技术文件编号规则，明确编号结构、编码含义、分类原则及使用范围，确保编号具有唯一性、系统性和可扩展性。

6.1.1.2 编号体系应至少包含产品类别代码、项目代号、专业分类代码、文件类别代码及顺序号等内容，并形成编码规则说明。

6.1.1.3 同一产品不同阶段形成的图纸或文件应按照阶段属性进行区分标识，包括方案阶段、试制阶段和定型阶段等状态标识。

6.1.1.4 图纸编号一经发布不应随意更改，如需调整，应履行文件变更程序，并保留历史记录。

6.1.2 技术文件版本控制

6.1.2.1 所有设计文件应实行版本控制管理，明确版本号、修订日期及修订内容说明。

6.1.2.2 版本管理应区分内部评审版本、受控发布版本及定型冻结版本，并在文件首页标注状态信息。

6.1.2.3 每次文件修订应填写修订记录表，注明修订原因、变更内容、批准人员及实施日期。

6.1.2.4 技术文件电子版本与纸质版本应保持一致性，电子系统中应保留历史版本以便追溯。

6.1.3 文件归档与分发

6.1.3.1 技术文件发布后，应按照归档管理程序进行整理、编号、登记及存储。

6.1.3.2 归档内容包括设计输入文件、设计输出文件、评审记录、计算书、试验报告及变更记录等。

6.1.3.3 文件分发应明确接收部门、接收人员及用途范围，确保文件使用的准确性和一致性。

6.1.3.4 对涉及生产和采购的关键技术文件，应建立受控分发清单，定期核查文件版本有效性。

6.2 变更管理

6.2.1 设计变更分类

6.2.1.1 设计变更应根据变更影响程度进行分类管理，可分为重大变更、一般变更和局部调整。

6.2.1.2 重大变更包括影响产品性能指标、安全功能、主要结构或控制逻辑的变更，应组织专项技术评审。

6.2.1.3 一般变更包括材料替代、结构尺寸优化或控制参数调整等，不改变产品主要功能。

6.2.1.4 变更分类应在变更申请文件中明确标识，并作为审批权限划分依据。

6.2.2 变更评审流程

6.2.2.1 变更应由相关部门提出申请，并填写变更申请单，说明变更原因、内容及预期影响。

6.2.2.2 变更评审应由设计、工艺、质量、采购及生产等部门共同参与，必要时邀请项目负责人参加。

6.2.2.3 评审内容包括技术可行性、成本影响、进度影响及库存影响等方面。

6.2.2.4 变更批准后，应更新相关图纸和技术文件，并明确实施时间及实施范围。

6.2.3 变更影响分析

- 6.2.3.1 每项设计变更均应进行系统影响分析，识别对结构强度、控制逻辑、接口关系及安全性能的影响。
- 6.2.3.2 对已投产产品的变更，应评估库存产品、在制品及已交付产品的处理方式。
- 6.2.3.3 影响分析结果应形成书面报告，作为变更审批依据。
- 6.2.3.4 重大变更实施后，应进行验证或确认，确保变更目标实现。

6.3 配置管理

6.3.1 技术状态标识

- 6.3.1.1 企业应建立技术状态标识制度，对产品设计状态、图纸状态及版本状态进行统一管理。
- 6.3.1.2 技术状态应在图纸、明细表及技术文件中明确标识，包括“评审状态”“试制状态”“定型状态”等。
- 6.3.1.3 定型后技术状态应进行冻结管理，未经批准不应擅自修改。

6.3.2 配置控制清单

- 6.3.2.1 应建立产品配置清单，明确产品组成结构、关键零部件型号及技术参数。
- 6.3.2.2 配置清单应与设计图纸和物料清单保持一致，并定期进行核对。对多型号产品或定制产品，应建立独立配置文件，确保配置差异清晰可控。

6.3.3 技术状态审计

- 6.3.3.1 企业应定期开展技术状态审计，核查实际生产状态与设计文件的一致性。审计内容包括图纸版本核对、配置清单一致性核查及变更执行情况确认。
- 6.3.3.2 审计结果应形成书面报告，并对发现问题制定整改措施。

6.4 风险管理

6.4.1 风险识别

- 6.4.1.1 企业应在设计开发全过程中开展风险识别活动，覆盖技术风险、质量风险、进度风险及供应链风险。
- 6.4.1.2 风险识别可通过专家评审、历史故障分析或技术研讨会等方式进行。
- 6.4.1.3 风险事项应记录在风险清单中，并标明风险来源及可能影响。

6.4.2 风险评估

- 6.4.2.1 对识别的风险应进行定性或定量评估，分析其发生概率及影响程度。可采用风险矩阵法对风险等级进行分级管理。
- 6.4.2.2 风险评估结果应作为设计决策和资源配置的重要依据。

6.4.3 风险控制措施

- 6.4.3.1 对高等级风险应制定专项控制措施，明确责任部门和完成时限。
- 6.4.3.2 控制措施实施后，应进行效果验证，并更新风险状态。风险管理活动应形成完整记录，并纳入项目总结资料。

7 质量与验证管理

7.1 设计验证

- 7.1.1 设计验证应在各阶段设计输出完成后实施，用于确认设计输出是否满足设计输入的技术要求。
- 7.1.2 设计验证应制定验证计划，明确验证对象、验证方法、验证依据、责任部门及完成时间。
- 7.1.3 验证内容应包括但不限于：
 - a) 功能实现情况与功能分解一致性；
 - b) 技术参数满足性验证；
 - c) 结构尺寸、装配关系及接口匹配情况；
 - d) 控制逻辑与电气原理正确性；
 - e) 计算书、仿真结果与设计指标的一致性。
- 7.1.4 对关键零部件和关键技术参数，应通过计算校核、仿真分析或样件试验进行验证，并形成验证记录。
- 7.1.5 设计验证应保留完整的技术资料，包括验证报告、测试数据、评审意见及整改记录。
- 7.1.6 验证过程中发现的问题应形成问题清单，明确整改措施、责任人及完成期限，并实施闭环管理。

7.2 设计确认

- 7.2.1 设计确认应在样机试制或试运行完成后实施，用于确认产品满足预期使用要求和实际应用条件。
- 7.2.2 设计确认应依据用户需求文件、合同技术协议或产品技术规范开展，验证产品在实际工况下的性能表现。
- 7.2.3 设计确认活动应包括：
 - a) 实际运行工况测试；
 - b) 满负荷或极限工况验证；
 - c) 连续运行稳定性测试；
 - d) 关键功能及安全功能确认。
- 7.2.4 设计确认应形成确认报告，内容包括测试条件、测试方法、测试结果、结论及存在问题。
- 7.2.5 当设计确认结果满足要求时，应作为产品定型批准的技术依据；当存在偏差时，应组织技术评估并确定整改方案。

7.3 可靠性与安全性评估

- 7.3.1 在设计阶段应开展可靠性评估工作，识别关键功能单元及高风险部件。
- 7.3.2 可靠性评估可采用故障模式分析、历史故障数据统计或可靠性预测方法进行。
- 7.3.3 对关键部件应明确预期寿命指标、维护周期及更换条件，并纳入技术文件。
- 7.3.4 安全性评估应覆盖机械结构安全、电气安全、控制安全及人员操作安全等方面。
- 7.3.5 应识别潜在危险源并进行风险等级评估，明确控制措施及技术要求。对涉及安全连锁、紧急停机及防护装置的设计，应进行功能性测试和冗余验证。
- 7.3.6 可靠性与安全性评估结果应形成专项报告，作为设计优化及产品定型的重要依据。

7.4 可制造性与可维护性评估

- 7.4.1 在详细设计阶段应开展可制造性评估，分析产品结构与生产工艺的匹配程度。
- 7.4.2 评估内容包括：
 - a) 零部件加工难度与加工精度要求；
 - b) 标准件与通用件使用比例；
 - c) 装配顺序与装配空间合理性；
 - d) 工装夹具需求及制造周期。
- 7.4.3 应组织设计与工艺部门联合评审，对复杂结构或关键部件进行工艺适应性分析。
- 7.4.4 可维护性评估应分析设备日常维护、检修及更换部件的便利性。

7.4.5 评估内容包括：

- a) 易损件更换空间与操作路径；
- b) 检修周期与检修时间估算；
- c) 模块化设计程度；
- d) 关键部位的可达性和可视性。

7.4.6 对评估中发现的结构复杂、维护困难或制造成本过高的设计，应提出优化建议并实施改进。

7.4.7 可制造性与可维护性评估结果应形成记录文件，并作为产品定型评审的输入资料。
