

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 44446—2024

## 生产过程质量控制 质量追溯系统

The production process quality control—Quality traceability system

2024-08-23 发布

2025-03-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 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 缩略语 .....	1
5 总则 .....	2
5.1 质量追溯系统架构 .....	2
5.2 质量追溯实施过程 .....	2
6 基础功能 .....	3
6.1 数据采集 .....	3
6.2 数据查询 .....	4
6.3 排查分析 .....	5
6.4 统计分析 .....	5
7 应用功能 .....	5
7.1 生产质量追溯 .....	5
7.2 采购质量追溯 .....	6
7.3 研发质量追溯 .....	7
附录 A (资料性) 电子产品质量追溯系统案例 .....	8
A.1 电子产品质量追溯过程 .....	8
A.2 基础功能 .....	8
A.3 应用功能 .....	10
附录 B (资料性) 生产过程信息采集表 .....	12
参考文献 .....	13

## 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。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国工业过程测量控制和自动化标准化技术委员会(SAC/TC 124)归口。

本文件起草单位：中国计量大学、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、重庆品胜科技有限公司、武汉东研智慧设计研究院有限公司、浙江荣鑫智能仪表股份有限公司、苏迅电梯有限公司、上海交通大学、重庆盟讯电子科技有限公司、杭州市特种设备检测研究院、无锡职业技术学院、中国科学院沈阳自动化研究所、中电工业互联网有限公司、宁波市计量测试研究院(宁波新材料检测检测中心)、绵阳市维博电子有限责任公司、台州市特种设备检验检测研究院、湖州市特种设备检测研究院(湖州市电梯应急救援指挥中心)、中控技术股份有限公司、中信戴卡股份有限公司、杭州市能源集团工程科技有限公司、浙江友视智能设备有限公司、苏州法奥电梯有限公司、杭州沃镭智能科技股份有限公司、浙江信达可恩消防股份有限公司。

本文件主要起草人：周娟、王成城、王强、陈家焱、谭祥于、吴庆卫、倪鹏飞、游和平、刘一、王凯、刘延雷、刘志刚、刘阳、娄照辉、王佩君、金仲平、杜世昌、陈本瑶、岑志波、周海婷、周睿青、马俊峰、宋韵、俞文光、刘鹏、王春喜、钱丽丽、胡单、王正龙、黄亮、彭正红、胡伟峰、伊丽娜、倪士金、郭斌、董灵军、马文婷。

# 生产过程质量控制 质量追溯系统

## 1 范围

本文件规定了产品生产过程质量追溯系统的架构、实施过程、基础功能、应用功能等。基础功能具体包括：数据采集、数据查询、排查分析、统计分析等。应用功能具体包括：生产质量追溯、采购质量追溯、研发质量追溯等。

本文件适用于产品生产过程质量追溯系统的开发和实施。

## 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 41272 生产过程质量控制 质量数据通用接口

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **追溯单元 traceability unit**

需要对其历史、应用情况或所处位置的相关信息记录、标识并可追溯的单个原材料、零部件、产品或同一批次原材料、零部件、产品。

### 3.2

#### **追溯码 traceability code**

质量追溯系统中对追溯单元进行唯一标识的代码。

### 3.3

#### **质量追溯系统 quality traceability system**

基于追溯码、文件记录、相关硬件设备和通讯网络，实现质量信息化管理并可获取产品全生命周期质量追溯过程中相关数据的集成。

### 3.4

#### **对象追溯 object tracing**

发现原材料、零部件或成品出现质量问题后，快速追踪该不合格品的使用对象。

### 3.5

#### **原因追溯 cause tracing**

发现原材料、零部件或成品出现质量问题后，从当前节点开始，反向逐级找出质量问题的原因，并利用标识追溯出其研发、采购或生产过程中某个环节的责任点，为质量问题处理及预防提供依据。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- CRM:客户关系管理(Customer Relationship Management)
- ERP:企业资源规划(Enterprise Resource Planning)
- LIS:物流信息系统(Logistics Information System)
- MES:制造执行系统(Manufacturing Execution System)
- RFID:无线射频识别(Radio Frequency Identification)
- WMS:仓库管理信息系统(Warehouse Management System)

## 5 总则

### 5.1 质量追溯系统架构

质量追溯系统的架构图如图 1 所示。

质量追溯系统主要涉及信息来源、系统功能、信息表示等。

- 信息来源:提供从产品研发到产品使用的质量信息,主要包括:产品研发阶段的质量信息、物料采购阶段的质量信息、来料检验阶段的质量信息、生产制造阶段的质量信息、过程检验阶段的质量信息、产品使用阶段的质量信息等。质量信息符合 GB/T 41272 的相关要求。
- 系统功能:提供基础功能和应用功能。基础功能主要包括数据采集、数据查询、排查分析、统计分析等,应用功能主要包括生产质量追溯、采购质量追溯、研发质量追溯等。
- 信息表示:提供系统功能的操作界面,主要包括 Web 应用、移动应用等。

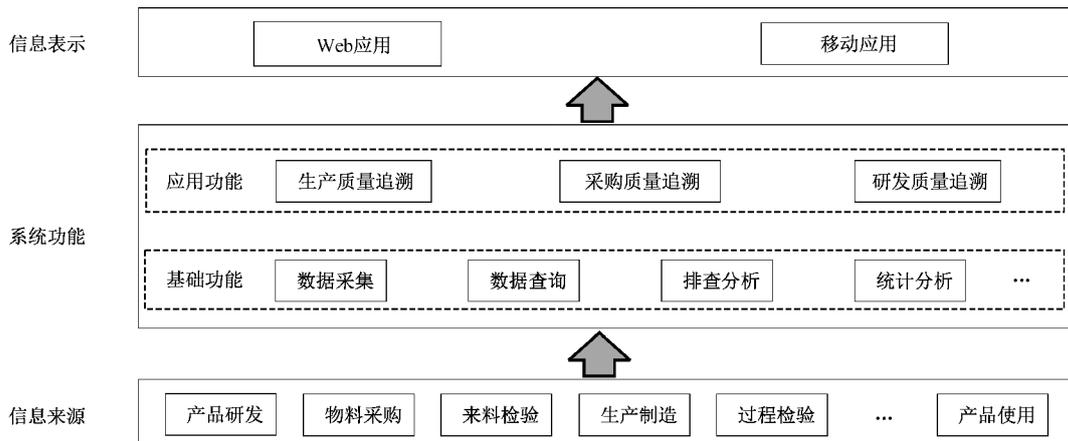


图 1 质量追溯系统架构图

质量追溯系统涉及产品生产的全过程,根据生产模式的不同,质量追溯系统可作为独立系统开展应用,也可与 MES、ERP 等集成。本文件中将质量追溯系统作为独立系统进行规定。

### 5.2 质量追溯实施过程

质量追溯实施过程示意图如图 2 所示。

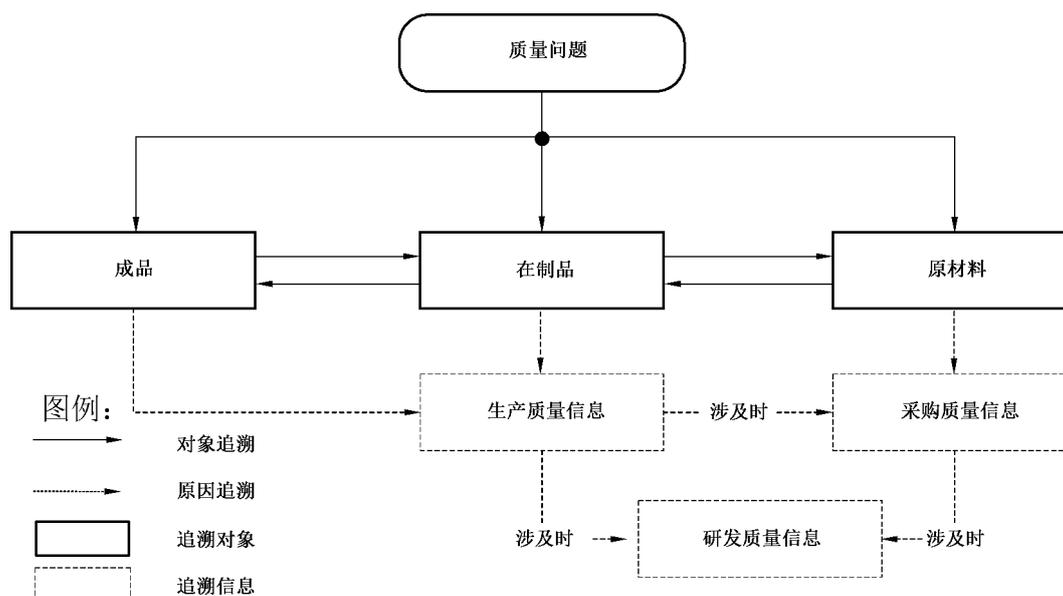


图 2 质量追溯实施过程示意图

质量追溯的启动：在原材料检验、在制品检验、成品检验及用户反馈等阶段发生质量问题时即启动质量追溯。

质量追溯包括对象追溯和原因追溯。

对象追溯为利用标识快速追踪该不合格品的使用对象，将不合格品的影响或损失控制在最低限度。当成品发生质量问题时，追溯该批次的成品及该批次的在制品等。当在制品发生质量问题时，追溯该批次在制品及其使用对象，包括该批次的在制品及成品等。当原材料发生质量问题时，追溯该批次的原材料及其使用对象，包括原材料、在制品及成品等。

原因追溯为从当前质量问题节点逐级追溯找出质量问题的原因，利用标识追溯出其生产、采购、研发过程中某个环节的责任点。当成品或在制品发生质量问题时，首先追溯生产质量信息，查找质量问题的根本原因，并对根本原因制定纠正措施和预防措施，实现闭环处理。若确认生产过程无问题，则向前进一步追溯采购质量信息或研发质量信息，并对质量问题的根本原因进行闭环处理。当原材料发生质量问题时，首先追溯采购质量信息，查找质量问题的根本原因，并对根本原因制定纠正措施和预防措施，实现闭环处理。若确认采购过程无问题，则向前进一步追溯研发质量信息，并对质量问题的根本原因进行闭环处理。

附录 A 给出了电子产品质量追溯系统案例。

## 6 基础功能

### 6.1 数据采集

#### 6.1.1 数据采集内容

##### 6.1.1.1 通则

确定数据采集的范围前，企业应根据追溯目标、实施成本和产品特征，适度界定追溯单元、追溯范围和追溯信息。企业应明确物料流向、生产过程中所有工序的顺序和相互关系等信息。

应对追溯单元及其必要信息进行编码，优先采用国际或国内通用的或与其兼容的编码，如通用的国际物品编码体系等，对追溯单元进行唯一标识，并将标识代码与其相关信息的记录一一对应。根据技术

条件、追溯单元特性和实施成本等因素选择标识载体。载体可以是纸质文件、条码、RFID 标签、电子签名等。应保证标识载体不对产品造成污染。

生产过程数据采集范围宜包括：生产订单信息、采购过程信息、生产过程信息、不合格品处理信息、产品售后反馈信息等。

#### 6.1.1.2 生产订单信息的采集

生产订单采集信息宜包括生产工厂或产线信息、计划交货时间、生产批次、产品基本信息等信息。

注：管理系统通过数据的汇集和管理，实现质量追溯过程中订单、生产批次以及产品编号等信息的贯通。

#### 6.1.1.3 采购过程信息的采集

采购过程采集信息宜包括采购订单编号，来料时间，来料编号，来料名称，来料型号、规格，供应商信息，来料数量，来料批次号，抽检数量，抽检结果，检验人员，质量控制记录，存储位置，储存条件要求，保质期和周转等信息。

#### 6.1.1.4 生产过程信息的采集

生产过程信息宜包括生产、过程检验、储存防护、出厂检验等过程信息，信息采集内容可按照人员、设备、材料、方法、环境等维度进行分类，具体采集的生产过程信息可参考附录 B。

#### 6.1.1.5 不合格品处理信息的采集

当出现不合格品时，应查找不合格品的原因，完成不合格品的闭环处理，并采集不合格品处理信息。不合格品处理信息宜包括不合格品的名称、型号、数量、产品批号、产品编号、类型、发现时间、原因、处理措施、责任人等。

#### 6.1.1.6 产品售后反馈信息的采集

产品售后反馈信息宜包括产品名称、型号、产品批号、产品编号、投诉/问题描述、处理信息、售后人员、客户名称、联系电话等。

### 6.1.2 数据采集方式

数据采集方式可分为自动采集和手动采集。数据自动采集应具备自动生成日志记录功能，保留采集痕迹，便于后续追踪。

自动采集宜利用二维码标签、RFID 标签、识读器、终端屏等设备，宜与其他系统（如 CRM、ERP、MES、LIS、WMS 等）对接，采集所需数据。

手动采集宜使用文件导入、快捷键录入、批量关联等，实现数据批量导入。

## 6.2 数据查询

通过质量追溯系统界面输入不合格品、报废品、返修品等条件或组合条件，查询相关的人员、物料、设备、工艺等信息，方便管理者分析决策。

质量追溯系统支持多种查询方式，包括但不限于：

- 按不合格品处理方式查询；
- 按人员工号查询；
- 按生产批次号查询；
- 按生产时间查询；

- 按产品编号查询；
- 按检验项目查询。

### 6.3 排查分析

质量追溯系统应按照一定的逻辑和规则将数据进行关联,实现排查分析,可从横向和纵向维度进行排查。横向排查是从产品结构原理进行排查,主要排查原材料、零件、部件及其连接方式;纵向排查是从产品的生产过程进行排查,主要排查产品生产过程中涉及的人员、设备、材料、方法、环境等。质量追溯系统通过建立知识库为质量问题追溯和处置决策提供支持。

### 6.4 统计分析

#### 6.4.1 统计分析内容

质量追溯系统以追溯码作为追溯载体,基于产品生产过程质量档案,采用分层法等统计分析最终合格率、一次合格率、流通合格率、过程能力指数等,也可统计分析单位缺陷数、机会缺陷率、百万机会缺陷数等质量指标。

#### 6.4.2 统计分析方式

统计分析方式如下:

- 可通过推移图、箱线图、条形图、饼图、散布图、排列图、概率图、矩阵图、控制图等不同图表统计分析结果信息;
- 可采用假设检验、方差分析、回归分析、主成分分析、因子分析、聚类分析、时间序列分析等统计技术进一步分析质量数据;
- 可通过生产现场可视化管理系统显示追溯过程信息,可在车间、办公室的显示器上观察研发质量追溯信息、采购质量追溯信息、生产质量追溯信息,包括生产过程的物料、人员、设备、工艺、产品检验等信息。

## 7 应用功能

### 7.1 生产质量追溯

#### 7.1.1 信息构建过程

企业应确保产品在生产过程中,对产品的技术要求与状态、质量要求与状态、储存要求与状态等被及时、有效地传递到生产现场并被实时测量与监控,建立并保存完整的生产过程质量记录。

生产过程质量记录包括但不限于以下信息:

- 物料、原材料、零配件等物料的领料、用料与退料等记录;
- 生产指令单、生产时间、投入数量、产出数量、生产批次、线别、车间、操作员、检验员、入库时间、入库数量等记录;
- 产品外观、尺寸、质量(重量)、功能、性能参数、可靠性等检验记录;
- 过程关键控制点的监控、校准、测量,以及设备点检、维护等记录;
- 持续改进过程中的过程不合格品处理、正措施与预防措施等记录。

宜构建并健全质量管理体系,规范生产过程中各阶段过程质量记录的输入与输出要求,以及过程质量记录的管理要求,确保生产过程质量记录的安全性、完整性、有效性与可检索性。

### 7.1.2 质量追溯系统应用过程

根据图 2 构建质量追溯系统,在产品出现质量问题后,通过给出的产品关键信息,应用对象追溯及原因追溯,准确地追溯到质量问题信息,包括从生产指令到物料领用、首件检验、生产执行、过程检验、最终检验、包装储存、不合格品处理、纠正措施与预防措施等全流程质量记录。

质量追溯系统应用过程中具备以下功能。

- 快速获取 6.1.1 规定的生产过程关键信息,包括但不限于产品(零件、部件、整机)的检验信息,制造工艺信息,生产现场环境信息等。
- 根据 6.4 规定的统计分析方法对收集的生产过程质量数据进行分析,通过图表直观呈现数据特征,及时发现生产过程质量异常,实现对生产过程质量异常的预警。
- 通过对象追溯,利用标识快速追踪该不合格品的使用对象,包括:零件、部件或成品等。若成品已售出,应追溯至成品的使用地。及时采取纠正措施,将不合格品的影响或损失控制在最低限度。通过原因追溯,排查产品可制造性、可装配性、包装等;排查产品设计的合理性、来料情况、生产过程相关信息等。
- 不合格品处理、纠正措施与预防措施等能够通过质量追溯系统快速、有效地传递及共享,同步延伸至其他共性质量问题的对策改善,形成知识库。

## 7.2 采购质量追溯

### 7.2.1 信息构建过程

企业应确保产品在采购过程中,产品的技术要求、质量要求、采购要求等被有效传递到供应商标端并获得其一致性认同,建立并保存完整的采购过程质量记录。

采购过程质量记录包括但不限于以下信息:

- 供应商导入过程中的技术能力、管理能力、质量、成本等维度的准入评估记录;
- 供应商订单管理过程中的采购订单、采购合同、质量合同、质量标准、送货单、来料检验、入库单、退货单等记录;
- 供应商绩效评估过程中的质量、成本、交期与社会责任等记录;
- 供应商改进过程中的不合格品处理、纠正措施与预防措施等记录。

宜构建并健全采购质量管理体系,规范采购过程中各阶段的过程质量记录的输入与输出要求,以及过程质量记录的管理要求,确保采购过程质量记录的安全性、完整性、有效性与可检索性。

### 7.2.2 质量追溯系统应用过程

根据图 2 构建质量追溯系统,在产品出现质量问题后,通过给出的产品关键信息,应用对象追溯及原因追溯,准确地追溯到质量问题信息:从供应商导入到订单管理、来料检验、不合格品处理、纠正措施与预防措施、物料储存、供应商绩效评估、持续改进等全流程质量记录。

质量追溯系统应用过程中具备以下功能。

- 快速获取 6.1.1 规定的采购过程关键信息,包括但不限于供应商信息、物料基本信息、物料批次信息、来料检验结果、不合格品处理、纠正措施与预防措施信息等。
- 根据 6.4 规定的统计分析方法对收集的来料质量数据进行分析,通过图表直观呈现数据特征,及时发现来料质量异常,实现对来料质量异常的预警。
- 通过对象追溯,利用标识快速追踪该物料的使用对象,包括:零件、部件或成品等。若成品已售出,应追溯至成品的使用地。及时采取纠正措施,将不合格品的影响或损失控制在最低限度。通过原因追溯,排查来料实物质量、质量检验技术能力、来料技术指标的匹配情况、供应商管理

情况、与来料相关的法律法规信息等。

——不合格品处理、纠正措施与预防措施等能够通过质量追溯系统快速、有效地传递及共享，同步延伸至其他共性质量问题的对策改善，形成知识库。

### 7.3 研发质量追溯

#### 7.3.1 信息构建过程

企业应确保产品在研发过程中，对产品功能、性能、指标等进行全面的技术要求分析，对通用质量特性、工艺特性、材料特性、过程控制特性、安全特性等进行详细设计，建立并保存完整的技术状态和过程质量记录。

研发过程质量记录包括但不限于以下信息：

——外部供应商提供的部件、零件、原材料的过程质量与导入评估记录；

——内外部质量改进相关的纠正措施与预防措施等再发防止记录。

企业宜构建并健全研发质量管理体系，规范研发过程中各阶段的技术状态和质量记录的输入与输出要求，以及技术文档与质量记录的管理要求，确保研发过程质量记录的完整性、有效性与可检索性。

#### 7.3.2 系统应用过程

根据图 2 构建质量追溯系统，在产品出现质量问题后，通过给出的产品关键信息，应用对象追溯及原因追溯，准确地追溯到质量问题信息，包括从需求到立项、方案、设计、测试、试制、验证、发布等全流程质量记录。

系统在应用过程中具备以下功能。

——快速获取研发过程中的关键信息，包括但不限于客户需求信息、产品相关法律法规信息、产品功能信息、产品性能信息、产品指标信息、工艺特性、材料特性、再发防止信息等。

——根据 6.4 规定的统计分析方法对收集的研发相关质量数据进行处理，及时发现质量问题点，实现对研发质量异常的预警。

——通过对象追溯，利用标识快速追踪该研发质量问题涉及的使用对象，包括：零件、部件或成品等。若成品已售出，应追溯至成品的使用地。及时采取纠正措施，将不合格品的影响或损失控制在最低限度。通过原因追溯，排查图纸设计、研发管理流程、设计人员能力、顾客需求的传递情况、产品设计需求匹配情况、相关法律法规信息等。

——纠正措施与预防措施等能够通过质量追溯系统快速、有效地传递及共享，并同步延伸至其他共性质量问题的对策改善，形成知识库。

附录 A

(资料性)

电子产品质量追溯系统案例

A.1 电子产品质量追溯过程

电子产品生产过程是电子元器件通过生产过程进行集合而形成产品的过程。电子产品生产过程可通过对原材料、生产过程、成品的编码标识,实现对生产过程的质量追溯。电子产品生产过程质量追溯系统信息集成模型如图 A.1 所示。

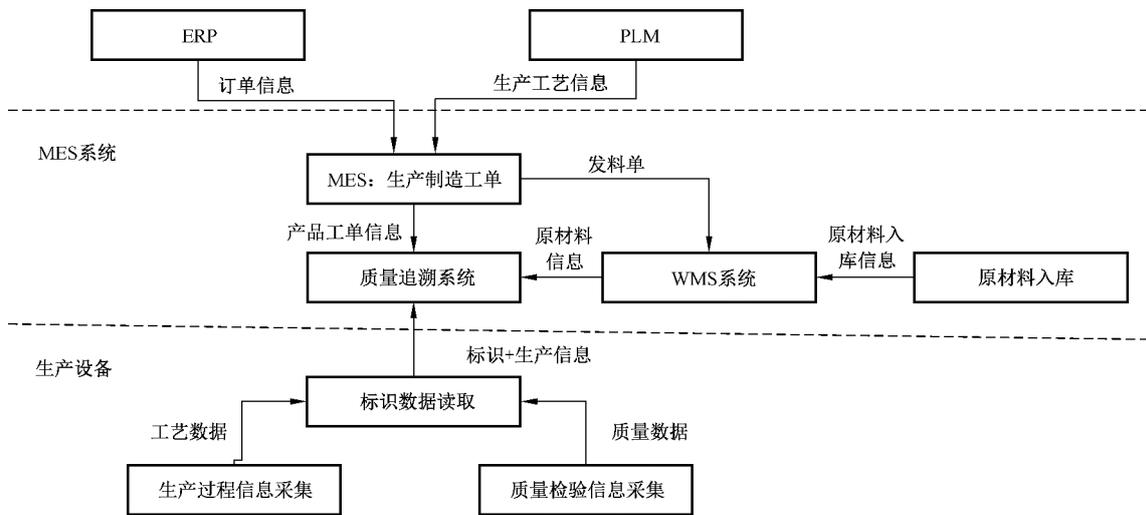


图 A.1 电子产品生产过程质量追溯系统信息集成模型

电子产品通常由多种不同的元器件组成,这些元器件可能来自不同的供应商或制造商。质量追溯系统不但能确定每个元器件的来源,包括原材料供应商、代工厂、组装工厂等,也可帮助确定每个产品使用原材料的构成,确保产品的可追溯性和合规性。

电子产品的生产过程涉及多个环节,如制造、装配、测试等。质量追溯系统可记录每个环节的详细信息,包括操作员、时间戳、工艺参数等。通过质量追溯系统,可对产品的生产过程进行追溯,以便发现和解决潜在的质量问题。

电子产品售后服务是重要的客户关系管理环节。质量追溯系统可追溯客户投诉、维修记录、产品退换货等信息,这有助于提供有效的售后支持,并帮助改进产品质量。

A.2 基础功能

A.2.1 数据采集

产品的编码标识包括:

- 对产品的编码标识:按批次管理的产品设置批次唯一性编码标识,按单个管理的产品设置每件产品的唯一性编码标识;
- 对元器件、原材料的编码标识:按最小包装设置唯一性编码标识;
- 对生产工单、生产过程、生产工艺等设置编码标识;
- 对设备设施、产线、岗位、重要工序等设置编码标识。

数据采集和记录:在各生产阶段,对原材料、生产过程、生产设备、产品质量数据分别进行采集,并与

产品编码关联和绑定,存入数据库中。

数据存储和管理:数据库或数据存储系统用于存储和管理质量数据,数据按照产品标识、生产数据、质量数据等维度进行组织和分类。如图 A.2 所示。

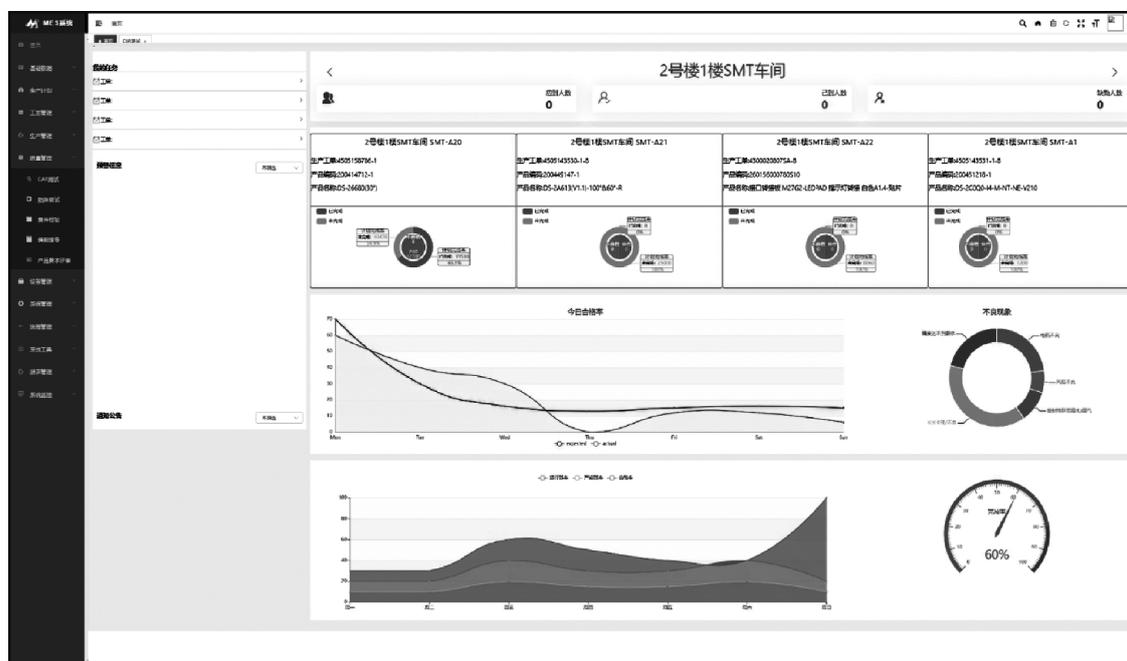


图 A.2 质量数据管理

### A.2.2 数据统计分析

对质量数据进行排查和统计分析,识别潜在的质量问题和改进机会,生成各种报告和图表,可视化展示质量指标、趋势和异常情况。如图 A.3 所示。

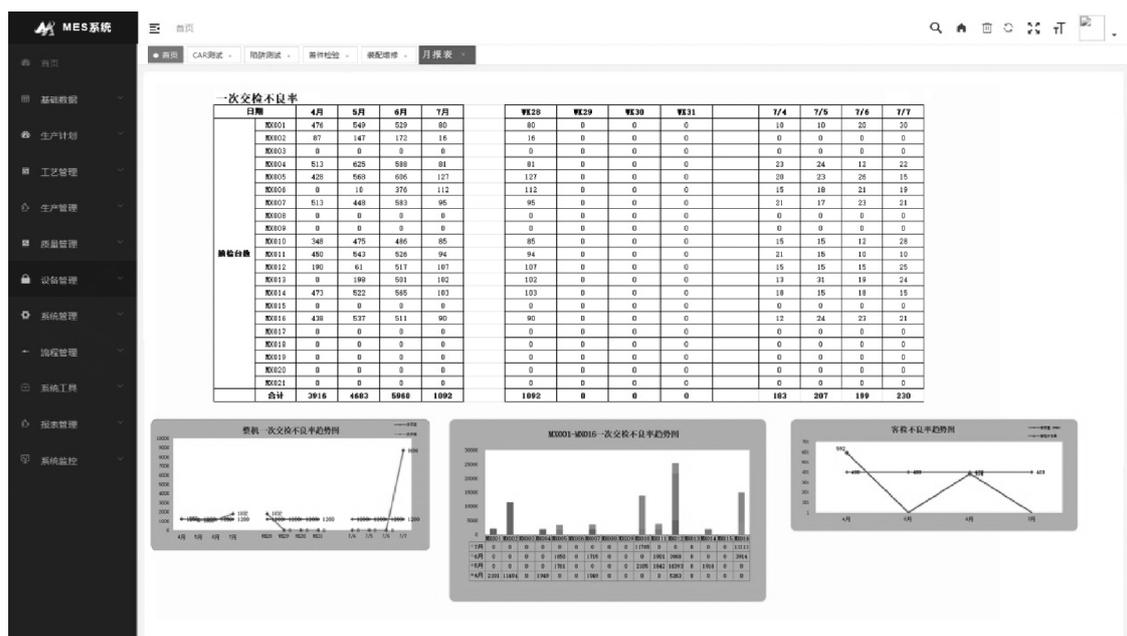


图 A.3 数据统计分析



### A.3.3 研发质量追溯

对质量数据进行排查和统计分析,识别潜在的质量问题和改进机会。相关质量数据反馈给研发、工艺等部门,用于对产品研发和生产工艺进行改进。

**附 录 B**  
(资料性)  
**生产过程信息采集表**

表 B.1 列出了生产过程需要采集的信息,生产企业可结合自身生产特点、产品类型进行删减,采集适合于本企业具体情况的生产过程信息。

**表 B.1 生产过程信息采集表**

阶段	信息采集维度及内容				
	人员	设备	材料	方法	环境
生产	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 作业员信息</li> <li>• 操作时间</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 制造工厂</li> <li>• 产线/车间</li> <li>• 工装夹具 ID</li> <li>• 监控设备 ID</li> <li>• 维护保养记录</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——原材料</li> <li>• 物料编号</li> <li>• 规格/型号</li> <li>• 投入批次号</li> <li>• 投入数量</li> <li>• 供应商编号</li> <li>• 其他</li> <li>——产品</li> <li>• 生产指令号</li> <li>• 产品编号</li> <li>• 规格/型号</li> <li>• 批次号</li> <li>• 数量</li> <li>• 生产日期</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——关键工艺参数</li> <li>• 外观</li> <li>• 尺寸</li> <li>• 质量(重量)</li> <li>• 功能</li> <li>• 性能参数</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 温度</li> <li>• 湿度</li> <li>• 照明</li> <li>• 清洁条件</li> <li>• 其他</li> </ul>
过程检验	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检查员信息</li> <li>• 操作时间</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检具类型</li> <li>• 检具编号</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品编号</li> <li>• 规格/型号</li> <li>• 批次号</li> <li>• 数量</li> <li>• 生产日期</li> <li>• 检验日期</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 首件检验记录</li> <li>• 过程检验记录</li> <li>• 最终检验记录</li> <li>• 试验记录</li> <li>• 复检记录</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 温度</li> <li>• 湿度</li> <li>• 清洁条件</li> <li>• 其他</li> </ul>
储存防护	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 储存区域</li> <li>• 货架号</li> <li>• 其他</li> </ul>	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 温度</li> <li>• 湿度</li> <li>• 清洁条件</li> <li>• 其他</li> </ul>
出厂检验	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检查员信息</li> <li>• 操作时间</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 检具类型</li> <li>• 检具编号</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品编号</li> <li>• 规格/型号</li> <li>• 批次号</li> <li>• 数量</li> <li>• 生产日期</li> <li>• 检验日期</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 外观</li> <li>• 尺寸</li> <li>• 功能</li> <li>• 性能参数</li> <li>• 其他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 温度</li> <li>• 湿度</li> <li>• 清洁条件</li> <li>• 其他</li> </ul>

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语
  - [2] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
-