



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19892.4—2022/IEC 61512-4:2009

---

## 批控制 第4部分：批生产记录

Batch control—Part 4: Batch production records

(IEC 61512-4:2009, IDT)

2022-10-12 发布

2023-05-01 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 .....	VII
引言 .....	VIII
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 批生产记录说明 .....	2
4.1 概述 .....	2
4.2 概览 .....	3
4.2.1 批生产记录 .....	3
4.2.2 业务信息 .....	4
4.2.3 生产执行信息 .....	4
4.2.4 批生产记录规范 .....	4
4.2.5 批生产记录报告 .....	4
4.3 批生产记录的目的 .....	4
4.3.1 概述 .....	4
4.3.2 过程和/或生产分析、优化和报告 .....	4
4.3.3 合规性 .....	5
4.3.4 生产放行 .....	5
4.3.5 偏差管理 .....	5
4.3.6 质量管理 .....	5
4.3.7 材料跟踪和追溯 .....	5
4.3.8 装置跟踪和追溯 .....	5
4.3.9 人员跟踪 .....	5
4.3.10 符合合同要求 .....	5
4.3.11 成本核算 .....	5
4.3.12 生产知识库 .....	6
4.4 批生产记录数据管理 .....	6
4.4.1 数据保持 .....	6
4.4.2 数据完整性 .....	6
4.4.3 创建批生产记录 .....	6
4.4.4 更新批生产记录 .....	7
4.4.5 生命周期状态 .....	7
4.5 批生产记录结构 .....	7

4.6	生产信息 .....	10
4.6.1	概述 .....	10
4.6.2	业务信息 .....	11
4.6.3	生产执行信息 .....	11
4.6.4	程序元素数据 .....	11
4.6.5	通用(非特定批的)数据 .....	12
4.7	批生产记录元素 .....	13
5	批生产记录对象模型 .....	16
5.1	概述 .....	16
5.2	建模信息 .....	16
5.3	批生产记录对象模型概述 .....	19
5.4	批生产记录 .....	20
5.5	批生产记录登录项 .....	22
5.6	事件 .....	23
5.7	数据集 .....	30
5.7.1	数据集对象 .....	30
5.7.2	数据集属性 .....	32
5.7.3	时间规范 .....	33
5.7.4	标签规范 .....	33
5.7.5	有序数据 .....	34
5.7.6	数据值 .....	34
5.7.7	时间值 .....	35
5.8	注释 .....	35
5.9	样品 .....	36
5.9.1	样品对象 .....	36
5.9.2	样品属性 .....	36
5.9.3	样品测试 .....	37
5.9.4	样品测试结果 .....	37
5.10	变更 .....	38
5.11	人员标识清单 .....	39
5.12	资源资格清单 .....	40
5.13	产品定义 .....	41
5.14	生产响应 .....	41
5.15	生产请求 .....	41
5.16	控制处方 .....	42
5.16.1	控制处方对象 .....	42
5.16.2	控制处方属性 .....	43

5.16.3	控制处方文件头	44
5.16.4	装置要求	45
5.16.5	约束	46
5.16.6	公式	46
5.16.7	参数	46
5.16.8	参数值	47
5.16.9	程序逻辑	48
5.16.10	链接	48
5.16.11	步骤	48
5.16.12	转换	49
5.16.13	其他信息	49
5.16.14	其他信息值	50
5.16.15	处方元素	50
5.17	主处方	52
6	完整性、符合性和一致性	53
6.1	完整性	53
6.2	符合性	53
6.3	一致性	53
6.4	扩展的对象模型	53
附录 A (资料性)	数据模型技术	54
A.1	术语和定义	54
A.2	UML 符号表示法	54
附录 B (资料性)	问题和答案	56
B.1	概述	56
B.2	批生产记录规范的等级	56
B.3	批生产记录规范的内容	56
B.4	批生产记录规范的格式	56
B.5	批生产记录中个人和计算机标识的格式	56
B.6	记录数据在批生产记录中的原因	56
B.7	有多少审计跟踪同一批生产记录	57
B.8	记录离散事件	57
B.9	生产调度表和调度表的变化	57
B.10	材料安全数据表	57
B.11	标签扫描	57
B.12	生产信息	57
B.13	装置历史	57
B.14	受管制的行业?	58

B.15	GB/T 19892.4 批生产记录与 ANSI/ISA95 标准	58
B.16	GB/T 19892.4 与 ISA-95 的术语	58
B.17	GB/T 19892.4 批生产记录与 ISA-95 生产性能	59
B.18	数据引用使用什么样的格式?	59
B.19	人员行为	59
	参考文献	60

图 1	批生产记录的生成及使用	3
图 2	批生产记录组件对象	8
图 3	批生产记录示例	9
图 4	元素引用其他元素的示例	10
图 5	内部和引用数据示例	10
图 6	处方元素的批生产记录示例	12
图 7	带非特定批数据的批生产记录	13
图 8	对象引用模型	18
图 9	批生产记录顶层模型	19
图 10	批生产记录对象模型	20
图 11	事件模型	23
图 12	事件元素关系示例	24
图 13	数据集模型	31
图 14	时间序列数据集范例	31
图 15	时间序列数据集的元素	31
图 16	互相关数据集范例	32
图 17	互相关数据集的元素	32
图 18	样品模型	36
图 19	控制处方模型	42
图 20	具有两个控制处方副本的批生产记录样本	43
图 21	处方元素模型	51
图 22	主处方模型	52

表 1	批生产记录分类	13
表 2	表格示例	19
表 3	批生产记录属性	20
表 4	批生产记录登录项属性	22
表 5	事件属性	24
表 6	报警事件属性	26
表 7	标准事件类型	26

表 8	用户定义属性的属性	29
表 9	事件关联属性	30
表 10	数据集属性	32
表 11	时间规范属性	33
表 12	标签标识属性	33
表 13	数据值属性	35
表 14	时间值属性	35
表 15	注释属性	35
表 16	样品属性	36
表 17	样品测试属性	37
表 18	样品测试结果属性	38
表 19	变更属性	39
表 20	人员标识清单属性	39
表 21	资格清单属性	40
表 22	控制处方属性	43
表 23	控制处方头属性	44
表 24	装置要求属性	45
表 25	约束属性	46
表 26	参数属性	47
表 27	参数取值属性	47
表 28	链接属性	48
表 29	步骤属性	49
表 30	转换属性	49
表 31	其他信息属性	50
表 32	其他信息值属性	50
表 33	处方元素属性	51
表 34	主处方属性	52
表 A.1	UML 符号表示法	54

## 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》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 19892《批控制》的第 4 部分。GB/T 19892 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：模型和术语；
- 第 2 部分：数据结构和语言指南；
- 第 3 部分：通用和现场处方模型及表述；
- 第 4 部分：批生产记录。

本文件等同采用 IEC 61512-4:2008《批控制 第 4 部分：批生产记录》。

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：哈尔滨工大特种机器人有限公司、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、福建上润精密仪器有限公司、青岛海尔工业智能研究院有限公司、电力规划总院有限公司、中国科学院沈阳自动化研究所、重庆邮电大学、罗克韦尔(中国)有限公司、横河电机(中国)有限公司、上海工业自动化仪表研究院、哈工大机器人(岳阳)军民融合研究院、北京理工大学、上海自动化仪表有限公司、菲尼克斯(南京)智能制造技术工程有限公司、杭州电子科技大学、无锡物联网创新中心有限公司。

本文件主要起草人：唐霄汉、卢铁林、柳晓菁、戈剑、孙明、张晋宾、张华良、黄庆卿、高镜媚、关琪、李明华、隋国发、孔令琴、叶炳金、张龙、沈经、邢浩、庄宝森、董接莲、王勇、刘合艳。

## 引 言

GB/T 19892 是针对批过程,指导批控制的标准,由四个部分构成。

——第 1 部分:模型和术语。目的在于确立批控制需遵循的模型和术语。

——第 2 部分:数据结构和语言指南。目的在于阐述了语言的数据结构和指南。

——第 3 部分:通用和现场处方模型及表述。目的在于对通用和现场处方定义了附加信息。

——第 4 部分:批生产记录。目的在于开发存储和(或)交换批生产记录的应用提供参考模型。

本文件是为进一步实现的允许检索、分析并报告所选择的批生产记录数据,并且为批生产记录提供详细定义,它由描述和批生产记录内容的对象模型组成。批生产记录标准符合 GB/T 19892.2—2007 第 4 章中的批数据模型和 GB/T 19892.1。

虽然本文件主要是针对批过程,但也可为其他类型的过程参考。



## 批控制 第4部分:批生产记录

### 1 范围

本文件定义了包含批生产或批生产元素信息的批生产记录参考模型。  
本文件适用于批处理。

### 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 19892.1—2005 批控制 第1部分:模型和术语(IEC 61512-1:1997, IDT)

GB/T 19892.2—2007 批控制 第2部分:数据结构和语言指南(IEC 61512-2:2001, IDT)

ANSI/ISA-95.00.01-2000 企业控制系统集成 第1部分:模型和术语(Enterprise-control system integration—Part 1: Models and terminology)

ANSI/ISA-95.00.02-2001 企业控制系统集成 第1部分:对象模型属性(Enterprise-control system integration—Part 2: Object model attributes)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **批历史 batch history**

采集与单独批生产有关的所有执行信息,可包括公共(非批特定)信息。

#### 3.2

##### **批生产记录 batch production record**

根据批生产记录规范识别的基于业务要求而保留的执行和业务信息的子集。

注:该信息可包括处方程序元素执行信息、特定装置信息、操作人员注释、批相关的报警、与批定义相关的元素(如控制处方、主处方、现场和/或通用处方、批调度信息)和重要批信息(如培训日志、维护记录和环境条件)。

#### 3.3

##### **批生产记录报告 batch production record report**

用于打印、展示或发送到协作系统的从一个或多个批生产记录中提取的格式化信息。

#### 3.4

##### **批生产记录规范 batch production record specification**

用于批生产记录的生成或者包含在批生产记录和规范中的数据(如果数据是用来引用或提取的)生成的执行业务信息要求定义。

注:该信息可能包括内容、计算和其他需要识别相关信息的规则。