

致联信息

ZHILIAN INFORMATION

iMCS

生产管控系统

产品手册

生产有据，管控有序



工业场景示意图，由 AI 生成，不对应特定客户现场。

批次追溯 电子批记录 账实核对

杭州致联信息工程有限公司

目录

01 间歇批次生产的现场需求	03
记录断点 追溯难点 协同需求	
02 产品定位与总体方案	04
围绕批次连接工艺 现场 质量与物料	
03 核心功能与应用方式	05 - 20
配方与电子批记录 驾驶舱与概览 PDA	
04 产品特点与客户价值	21
从工艺定义到过程回顾的连续业务链	
05 典型应用场景	22
多品种批次生产 质量追溯 多产线协同	
06 运行成效与评价方法	23
记录完整性 追溯效率与账实核对	
07 部署与系统集成	24
数据接口 控制边界与运行保障	
08 实施服务与交付成果	25
从代表性批次试点到分阶段推广	
09 交付边界与参考依据	26
配置范围 质量责任与术语	
10 方案沟通	27
现场资料与试点安排	
封底 联系我们	28
公司信息与商务咨询	

按工作重点阅读

工艺与生产：第 5—17 页 概览与 PDA：第 18—20 页
产品价值与建设：第 21—26 页 方案沟通：第 27 页

本手册面向工艺、计划、车间、质量、仓储与信息化人员。实际界面用于说明功能，时点数据不代表成效；PDA 提供现场作业入口，设备连接与数据回写按项目配置。模块、接口与服务范围以项目协议为准。

间歇批次生产的追溯链为什么是断的

精细化工、医药中间体与新材料企业普遍采用间歇批次生产：同一配方可用于多个生产批次，原料多、批次小、品种切换频繁。配方留在工艺部门，批次过程在 DCS，物料在仓库台账，质检在化验室。

典型痛点	现场表现	带来的后果
纸质记录负担重	批记录、称量、清场靠人工填写，事后补记与誊抄。	差错多、可追溯性差，检查时翻找困难。
投料防错压力大	原料品种多、包装相近，错料错量不易当场发现。	一旦发生即可能造成整批报废。
过程数据两张皮	DCS 参数与批记录脱节，关键数据靠人工定时誊写。	记录与真实工况对不上，分析无据。
批次追溯靠翻账	从成品反查原料批次、设备、班组与检验记录。	耗时耗力，质量问题定位慢。
异常管理不闭环	偏差与变更依赖纸质流转，状态不透明、逾期无提醒。	问题挂起无人跟进，责任不清。
管理层看不透	产量、进度、能耗与异常都在车间，缺乏实时可信数据。	决策依赖口头汇报与事后统计。

一条链 四本账

出了质量问题，想回溯一批产品的完整过程，往往要在四套系统、几本台账之间人工拼凑：先确定批号，再找 DCS 时段，再翻仓库收发记录，最后到化验室调检验单。信息并不缺，缺的是把它们组织到同一条链上的方式。

追溯的要求并不只来自质量部门。客户审核、体系检查、监管抽查与内部复盘，最终都会落到同一个问题上：这一批用了什么料、在哪台设备上、由谁操作、检验结果如何。

为什么现在做这件事

客户审核、体系检查与内部复盘需要可追溯的生产记录。企业已有控制系统、化验和物料资料可作为建设起点，但仍需核对接口、采集覆盖与批号关联，再确定可贯通的范围。

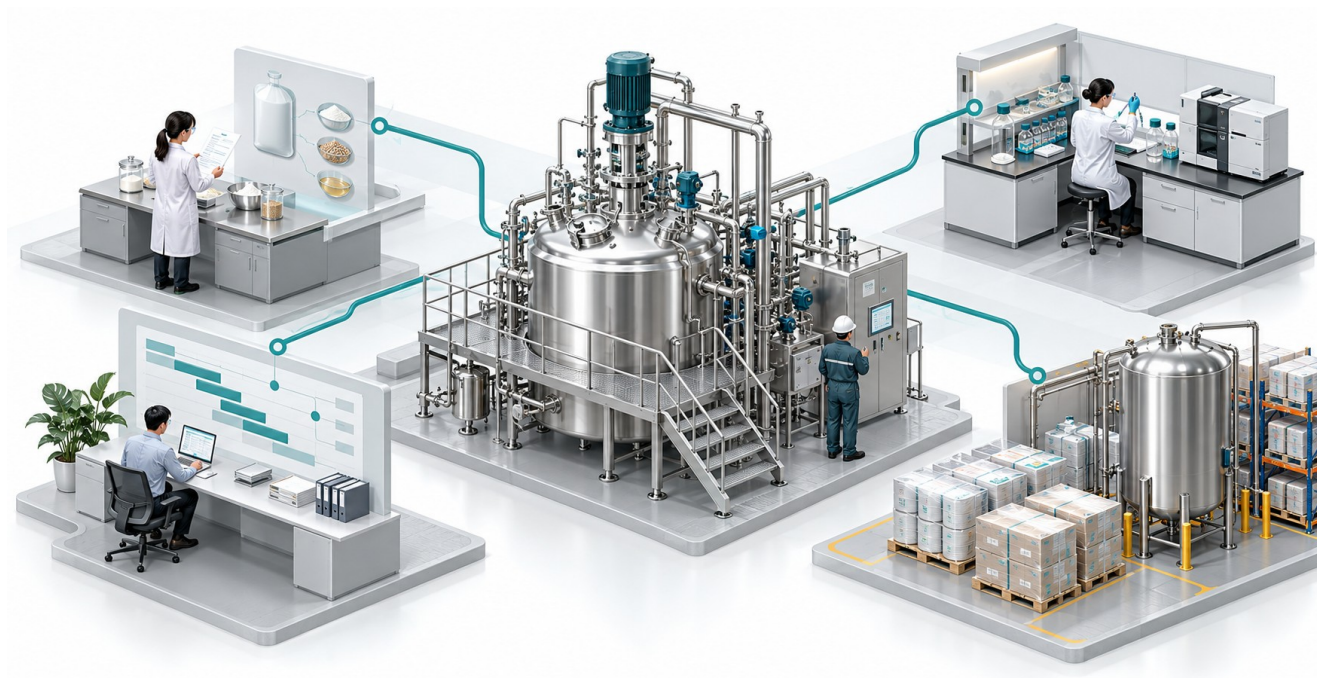
断点出现在哪里

断点通常出现在三个地方：配方版本与实际执行不一致、批记录靠事后补记、物料与质量数据没有挂到批号上。这三处一旦出现，追溯就只能依赖个人记忆与纸质单据。

本节描述的是间歇批次生产的共性问题；具体断点与优先级，结合现场调研确认。

以批次连接生产全过程

iMCS 面向精细化工、医药中间体与新材料等间歇生产场景，在工艺定义、计划安排、现场执行与过程回顾之间建立共同的批次上下文。



配方、生产、质量与物料协同场景示意。AI 插图，非特定客户现场。

让不同岗位围绕同一批次工作

工艺人员定义产品、配方版本、单元和工序；计划人员安排工单；车间围绕设备、批次和任务组织作业；质量人员结合过程记录与化验结果复核。各岗位从自己的入口进入，共同使用工单、批号、设备和物料等业务对象。

从定义到执行 再到回顾

配方描述生产要遵循的工艺结构，工单承载具体生产安排，电子批记录保留实际发生的过程。生产驾驶舱便于查看正在进行的工序，概览页汇总产品、计划、设备、执行与质量信息，帮助管理人员从全局判断关注重点。

现场记录与业务系统协同

称重、化验、离心、混料、包装、仓储与罐区各有业务台账。PDA 提供工作台、任务、作业和设备入口；实施时统一批次标识与接口字段，明确自动采集、人工录入及核对责任。

接入方式、模块组合与控制交互边界按项目方案确定，既有控制系统仍承担其控制与安全职责。

工厂建模与主数据

先把组织、日历、装置、测点与物料统一维护，后续计划、执行与统计才有共同的主数据。



以工厂层次组织主数据。组织、日历与物料作为横向基础数据。

组织与日历 责任主体与时间基准

组织架构维护部门、班组与岗位人员，是派工、记录与考核的责任主体；工厂日历自定义班次、班组与排班，为计划排程、记录归集与绩效统计提供同一套时间基准。

工厂与工艺测点 软件对象对应物理装置

工厂管理维护产线、装置与设备，工艺测点维护关键参数的位号、单位、量程与采集方式，建立软件对象与物理装置的对应关系。后续的批次、工单、化验与监视都以这套对象为基础。

物料主数据

原材料、半成品与产成品的编码、规格与属性统一维护，出入库、配方与统计共用同一份物料定义，避免同名不同料或一料多码。

主数据对象	主要内容	作用
组织与岗位	部门、班组与岗位人员。	派工、记录与考核的责任主体。
工厂日历	班次、班组与排班规则。	计划排程与统计的时间基准。
产线与设备	产线、装置、设备及其对应关系。	确定可生产范围与设备身份。
工艺测点	位号、单位、量程与采集方式。	连接现场数据与系统对象。

主数据的完整程度决定后续统计与追溯是否成立，建议在实施初期一次梳理清楚。

配方版本与使用状态

配方管理把产品工艺组织为可检索、可区分版本的业务对象。工艺人员既能查看配方内容，也能分清哪个版本已发布、是否可用以及是否作为默认版本。

同一配方下集中管理多个版本

配方列表按配方分组展开版本，展示配方名称、版本、产品信息、标准产量和单位。产品定义与版本记录在同一入口查看，便于工艺调整、版本核对和历史查询。

查看维度	页面提供的信息	业务意义
版本身份	配方名称、编码、配方版本。	区分同一产品的工艺版本，减少传递歧义。
生产基础	产品信息、标准产量与单位。	为工单和产量口径提供基础。
发布状态	待发布、已发布。	区分准备中的内容与已发布版本。
可用状态	已启用、已禁用。	与发布状态分开理解，避免混用。
默认版本	默认版本标识。	为选用版本提供明确提示。
维护记录	创建人、更新时间。	辅助追查配置来源与最近变更。

版本操作与业务状态对应

页面对不同状态提供查看、修改、发布、升级版本、启用或禁用等入口。已发布版本页面提供升级版本入口，便于工艺人员区分版本维护与日常使用。具体权限和审批要求由企业制度及项目配置决定。

产品与产线共同限定工艺适用范围

基本信息进一步包含配方类型、适用产线、基准批量、预估总工时与生产批号规则，并提供关键配方 QA 审批标识。配方的业务含义因此超出物料配比表，还包括生产组织和执行条件。

实施时把版本规则落实到业务

应明确版本命名、发布权限、默认版本选择及变更影响范围，并验证工单使用的配方与现场规程一致。历史记录如何保留、变更是否影响在制批次，需要在项目验收中逐项核对。

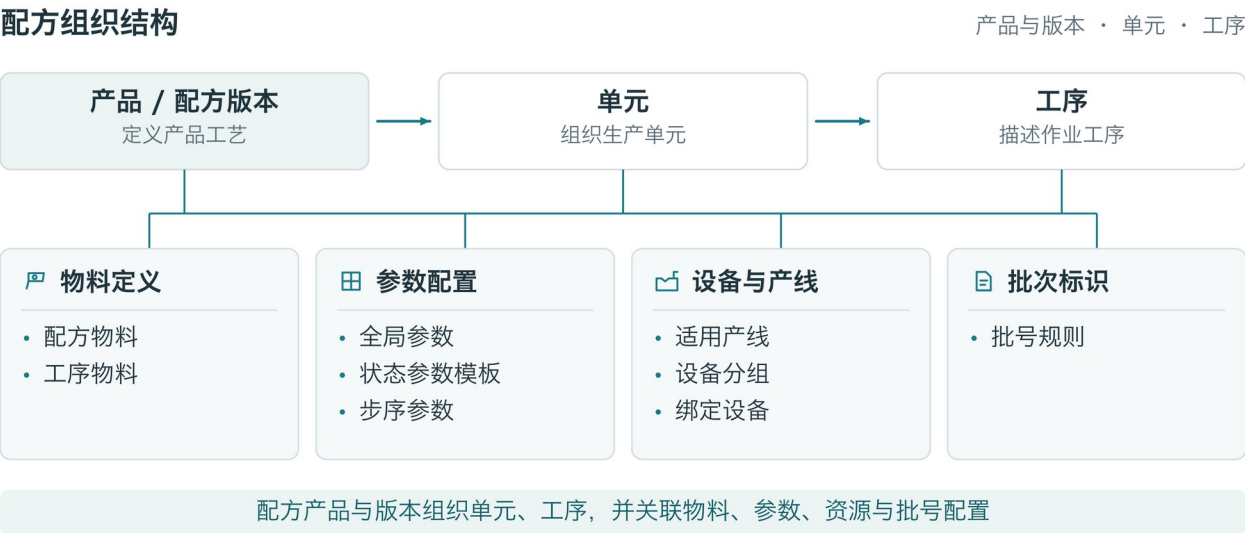
选用前的三项核对

先确认产品与适用产线，再核对配方版本、发布状态与可用状态，最后检查默认版本是否符合当前生产要求。投产前以工单实际引用的版本为准，避免只凭配方名称识别工艺。

发布、启用与审批分别管理。关键配方的审批岗位、流转规则和生效条件，需按企业质量制度配置与核验。

从配方展开到单元与工序

iMCS 以配方、单元和工序形成分层工艺结构，把产品工艺与设备、物料、参数和批号规则放在可理解的组织关系中。



配方组织结构，依据实际查看页面整理。各配置项的适用范围需按项目核对。

配方层定义产品与总体要求

配方基本信息确定产品、版本、产线、基准批量和批号规则；单元列表描述工艺组成，配方物料与全局参数分别管理物料和参数信息。工艺人员可以先查看整体，再沿左侧树进入具体单元。

单元层连接工艺与设备

单元包含编号、名称、设备分组、绑定设备、状态参数模板、步序参数和预估工时，并可继续查看工序列表与工序物料。这样的层次便于将同类工艺步骤放到实际生产单元中理解。

工序层支撑现场步骤核对

工序列表保留工序编号与名称，帮助工艺、车间和实施人员对照现场规程梳理投料、反应、转料、取样等环节。物料、检查和设备连接的关联，应以实际配置与代表性批次验证为准。

建模从代表性批次开始

先选择一个产品，将现行工艺规程拆为单元和工序，标明设备、物料与关键参数，再与一批实际执行记录逐项核对。确认编号、顺序、单位与批号一致后，将这套配置方法推广到其他产品。

分层建模支持工艺结构化表达，不表示所有参数、检查项都已自动联锁或强制阻断。

计划排程 从订单到批次工单

计划排程以生产订单、生产计划和生产排程组织需求与生产安排，为现场工单提供业务来源。



订单、计划与工单的引用关系需按项目核对，通过代表性批次验证关联完整性。

订单、计划、排程与工单的关系示意。

生产订单

统一登记客户订单与产品需求，也可按约定与外部订单系统对接获取需求。订单是后续计划、排程与交付统计的源头。

生产计划

依据产品需求组织计划，结合配方、产量和物料条件安排生产。计划阶段回答三个问题：要做什么、用什么配方、需要多少料。

排程与批次拆分

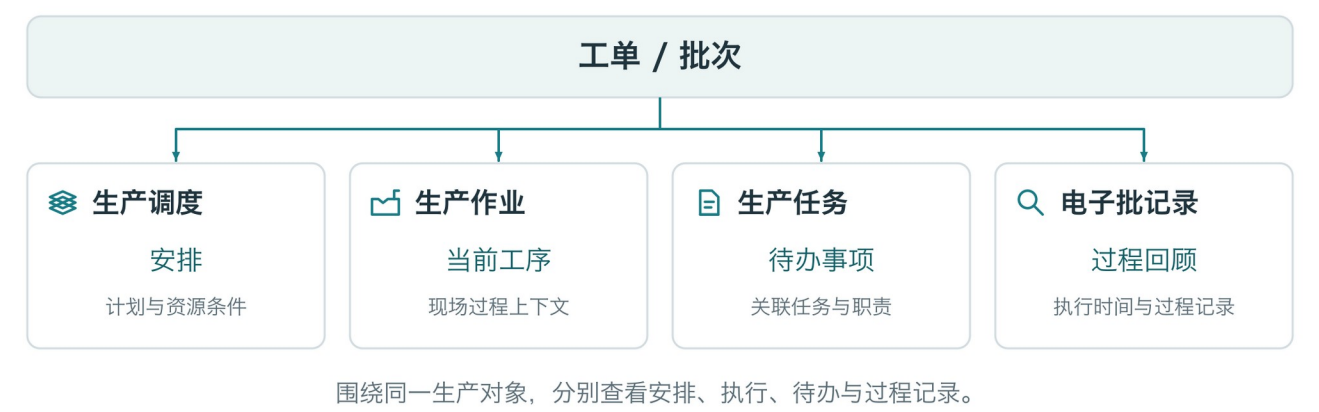
结合配方产量、批量要求及产线资源安排批次工单。拆批、插单、顺序调整和下达权限按项目流程配置，并在试运行中验证计划与现场任务的一致性。

环节	输入	输出
生产订单	客户订单与产品需求。	可计划的需求记录。
生产计划	订单、配方与物料库存。	生产安排与物料需求信息。
生产排程	计划、标准产量与产线设备情况。	排定的批次工单。
工单下达	批次工单与岗位。	现场可执行的任务。

计划变更与插单会直接影响现场执行，建议在项目初期约定变更流程与审批要求。

生产执行的任务与过程视角

生产执行围绕工单、单元、工序与设备展开。调度、作业、任务和电子批记录分别服务生产安排、现场执行、待办处理与过程回顾。



围绕工单与批次组织调度、作业、任务和过程回顾，具体状态流转按项目配置。

入口	关注对象	典型使用方式
生产调度	工单、产线与生产安排。	核对生产顺序与资源条件。
生产作业	批次、单元与工序。	查看当前作业与过程上下文。
生产任务	任务内容与关联工单。	按职责处理检查、投料、取样等事项。
电子批记录	实际时间、参数与质量记录。	按批次回顾过程和核对结果。

把任务放回具体批次中理解

同一个投料或取样动作，只有关联工单、批次、工序、设备与执行时间，才便于后续复核。实施时应优先统一这些标识，减少操作人员在多个页面重复寻找对象的负担。

生产进行中与生产结束后相互衔接

驾驶舱用于查看设备和工单当前进度，电子批记录用于整理实际发生的过程。两者共同帮助车间从“现在进行到哪里”追问到“当时如何执行、过程是否符合要求”。

按岗位明确处理与交接

围绕一项具体任务，明确由谁接收、在哪个工单和工序下处理，以及异常由谁复核。把这些规则与交接班制度一起落实，任务列表才能成为现场协同的有效入口。

业务操作由授权人员执行；设备启停与参数调整按批准流程实施，既有控制系统仍承担控制与安全连锁职责。

电子批记录的完整业务视图

电子批记录以批次为入口，向下展开工单、单元和工序，将执行时间、产量、质量与过程参数放在同一记录视图中，便于按过程核查。



批次记录归集关系示意。自动采集与人工业务记录共同构成记录来源。

记录层次	实际页面呈现的内容	复核用途
批次总览	批次号、产品、产量、收率及审核状态。	确定记录对象与当前复核进度。
单元与工序	工单导航、执行时间、标准与实际时长。	定位生产环节与节拍差异。
物料与产出	投料量、中间产品、产量等展开区域。	对照物料与产出的业务记录。
质量与化验	检验状态、判定结果、检验时间及指标。	结合取样和检验结果核对过程。
过程数据	工序参数表、统计值与 UP 趋势图入口。	查看特定环节的参数变化。

沿工单导航逐层查看

记录左侧以工单、单元和工序组织导航，右侧展开对应内容。使用者不必只依靠长表翻找，可以按需要定位到具体生产环节，再查看时间、参数与质量信息。

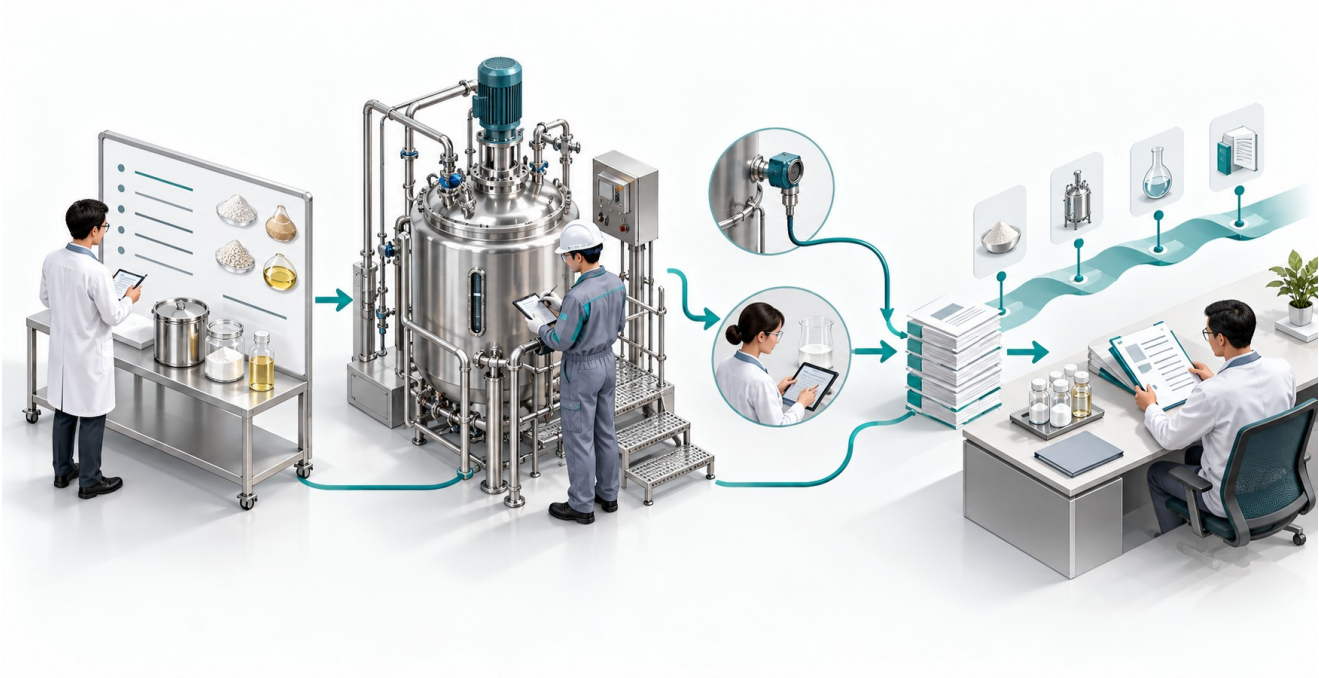
审核与输出入口

页面显示审核状态、审核人、审核时间和备注，并提供审核及 PDF/打印入口。审核用于记录复核，不等于产品自动放行；正式签名与放行责任按企业质量体系分别定义。

记录完整性取决于工艺配置、采集覆盖与现场录入；并非所有字段都来自自动采集。

从批记录回到过程依据

批记录的价值不仅在于保存结果，还在于把结果放回执行顺序、工序时长和参数变化中理解，为工艺与质量人员提供共同的复核依据。



工艺定义、现场记录与批次回顾的关联示意。AI 插图，非实际软件界面。

核对执行时间与过程参数

工序行对照标准时长与实际时长。展开后可查看过程参数，页面提供记录间隔选择以及均值、最小值、最大值；参数异常需要结合单位、采集状态和现场工况进一步判断。

记录内容	核对要点	分析用途
时间与位号	实际时间、测点、单位及采集状态	定位工序与记录来源
过程参数与统计值	均值、最小值与最大值及原始趋势	识别异常时段与待查变化
工序与检验结果	按批号关联执行与化验记录	支持质量与工艺复盘

参数核查内容示意；字段以项目配置与实际记录为准，不代表软件界面或客户运行数据。

把质量结果与生产环节联系起来

单元记录可查看质量状态和化验指标，并提供 UP 趋势入口。回顾时先定位相关工序，再对照取样时间、检验结果与参数变化，形成有依据的核查问题。时间上的同时变化本身不等于因果关系。

批记录审核不等于产品自动放行，也不直接代表符合特定法规的电子签名或不可篡改存档。

离心、混料与包装作业

针对离心、混料、包装等工序，系统分别建立作业台账，并以标签把工单、物料与容器绑定。



工序台账与标签体系示意。标签是现场与系统的连接点。

离心作业

维护作业标签与作业记录，记录分离工序的批次产出与操作信息；产出与批次对应，后续可以追溯到具体设备与时段。

混料作业

管理混料工单与包装配置，生成包装标签与托盘标签。按工单关联配比、批次和包装单元，便于查看与核对。

包装作业与客户订单

维护包材规格、客户信息与客户订单，按包装工单完成灌装与包装，生成包装标签与托盘标签，实现单件包装到客户订单的对应。

作业	主要对象	标签与单据
离心作业	作业标签、作业记录。	分离工序的批次产出记录。
混料作业	混料工单、包装配置。	包装标签、托盘标签。
包装作业	包材规格、客户信息、客户订单。	包装工单与去向记录。

标签内容与打印方式按现场设备配置；扫码与手持作业的覆盖范围以交付范围为准。

称重与投料防错

称重管理围绕任务、设备和配置组织称量记录，为投料前的物料及数量核对提供依据。



设备读数、人工记录与投料确认的衔接范围，应结合现场接口和项目规则验证。

称量、核对与投料防错链路。超限是否阻断投料按项目配置。

称量任务的生成

称量任务与物料、数量、设备及相关工单建立业务联系。实施时明确任务来源、允许偏差和版本引用方式，使称量要求能够与现场操作规程对应。

称重设备与偏差核对

通过称重设备与连接配置建立读数通道，结合任务记录实际重量。自动读数、偏差提示、重复称量和投料阻断的覆盖范围，需要按设备接口和项目规则验证。

防错如何生效

投料防错应覆盖物料与工单核对、称量值与允许偏差核对、投料前确认三个环节。系统配置与现场制度配合，才能减少错料、错量和重复操作；不能仅凭称重页面判断防错链已经完整。

环节	做法	防错点
任务生成	依据工单和称量要求组织任务。	物料、数量与偏差要求明确。
称量与采集	按接口采集或按规程记录重量。	减少人工读数与誊抄差错。
核对与投料	按配置判断偏差并确认。	按约定规则提示、复核并记录。

现场扫码、手持作业等采集方式按项目现场条件配置，具体以交付范围为准。

化验分析与现场巡检

化验把过程检验、来料检验、日常化验与环保化验纳入同一台账；巡检把现场检查从纸质打卡转为可计划、可核查的任务。

化验类别	主要输入	输出
过程化验	批次执行中的中间样品。	检验结果、操作建议与记录。
来料检验	原材料进厂批次。	投料前的质量结论。
日常化验	例行取样。	例行检验记录。
环保化验	排放与环保相关样品。	环保检测记录。

化验项目与判据

化验项目定义检验指标、合格判据与采样点；过程化验记录批次中的中间检验结果。操作建议与实际操作由相应岗位按规程确认并记录，使检验与工艺动作对应起来。

检验结果与批次关联

检验结果挂在批号上：过程化验结果可在电子批记录中结合对应生产单元查看。来料、过程与成品检验的关联方式，应在实施时核对批号、取样点和结果引用关系。

巡检点 计划与任务

巡检点定义点位、检查项目与标准，巡检计划按周期生成任务，巡检任务记录结果与异常。记录用于检查任务完成情况，并为后续问题处理提供线索。

巡检异常的处理

巡检异常应明确问题描述、发现位置、责任部门与后续措施。企业可结合现有报修或问题管理流程安排处理和复核；是否在同一系统内完成全部流转，以项目配置与验证结果为准。

巡检环节	主要内容	记录
巡检点	点位、检查项目与标准。	点位清单与检查标准。
巡检计划	按周期生成任务与路线。	计划与责任分配。
巡检任务	记录结果与异常。	异常与处理记录。

记录的使用与边界

化验与巡检记录可用于质量分析、客户审核与体系检查；记录本身不替代判定，判据与处置仍按企业规程执行。

化验判据与处置规则以企业的质量标准与操作规程为准；系统负责记录与关联，不替代判定。

仓储管理与罐区收发

仓储覆盖出入库、盘库、调拨移库与车间库存；罐区维护罐容、密度与作业流水，两者共同为账实核对提供依据。



仓储与罐区的业务对象及其汇合于库存流水。

出入库与盘库

按单据办理入库与出库，形成库存变动记录；盘库支持定期盘点，盘盈盘亏留档，差异原因可追溯。盘库不再是月底的一次性动作，而是可以按周期安排。

调拨移库与车间库存

跨库、跨车间的物料移动通过调拨与移库单据登记；车间现场库存单独统计，便于与现场盘点核对，查明单据、库存与实际去向的差异。

罐区收发与计量

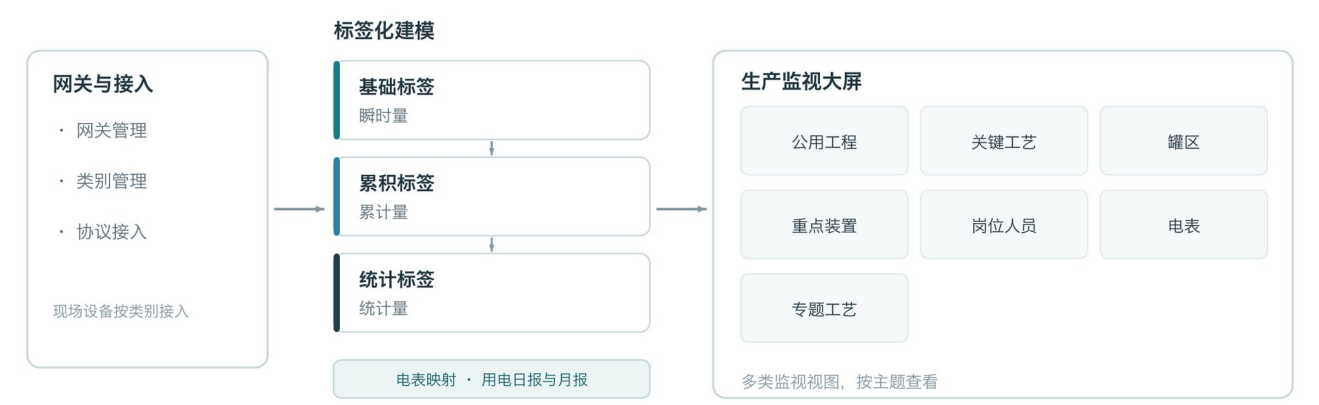
罐容表与密度表用于液位与重量换算，收料与发料按笔登记，作业流水逐条留痕，罐区总览集中呈现各罐状态。

业务	单据与记录	核对方式
出入库	入库单、出库单与库存流水。	单据与流水逐笔对应。
盘库	盘点单与盘盈盘亏记录。	定期盘点，差异说明原因。
调拨移库	调拨、移库单据与记录。	跨库移动留痕可查。
罐区收发	收料单、发料单与作业流水。	按罐容与密度换算计量。

库存准确性取决于现场执行；建议与称重、罐区计量和盘库制度配套落地。

物联接入与生产监视

物联管理是数据底座：通过标签化建模完成现场接入、累积量计算与用电计量；生产监视集中组织全厂生产监视视图。



标签与计量数据支撑生产监视，具体接入范围和计算规则按项目配置。

从网关接入、标签建模到生产监视的数据路径。

标签化建模

基础标签对应瞬时量，累积标签计算累计量，统计标签生成统计量；电表映射与用电日报、月报把能耗数据归集起来，而不是简单转发一组测点。

网关与协议接入

网关管理与类别管理维护采集网关与测点分类，按现场协议接入。接入的测点同时供批记录、驾驶室与监视使用，避免一套数据多处重复接线。

调度监控大屏

生产监视以独立大屏集中呈现公用工程、关键工艺、罐区、重点装置、岗位人员与电表等视图，调度人员按主题查看现场，减少在不同系统之间查找信息。

标签类型	含义	典型用途
基础标签	现场瞬时量。	实时监视与工艺参数。
累积标签	按时间累计的量。	用量统计与计量。
统计标签	按规则计算的统计量。	班次、日、月汇总。

接入范围与采集频率按现场方案确认；可结合 iloTS 供数，测点、批次关联与接口分工按项目确定。

生产驾驶舱的设备与工单视角

生产驾驶舱面向正在进行的生产过程，提供设备维度和工单维度。设备侧便于看资源与工序，工单侧便于看具体批次如何在生产单元之间推进。



概览页汇总五条业务主线

概览页面向全局信息浏览，围绕产品、计划、设备、执行和质量五条主线汇总数量与趋势，帮助管理人员决定下一步关注哪个环节。



实际概览页的计划与设备统计局部。已排除客户标识；时点数据仅用于界面说明。

业务主线	概览内容
产品	产品数量、配方数量及产品结构。
计划	工单总数、在产与完工数量，部分统计支持周/月切换。
设备	生产设备与运行设备数量，以及设备利用率视图。
执行	投产产品、工单、计划量及执行趋势。
质量	化验单、已复审数量、合格率与趋势。

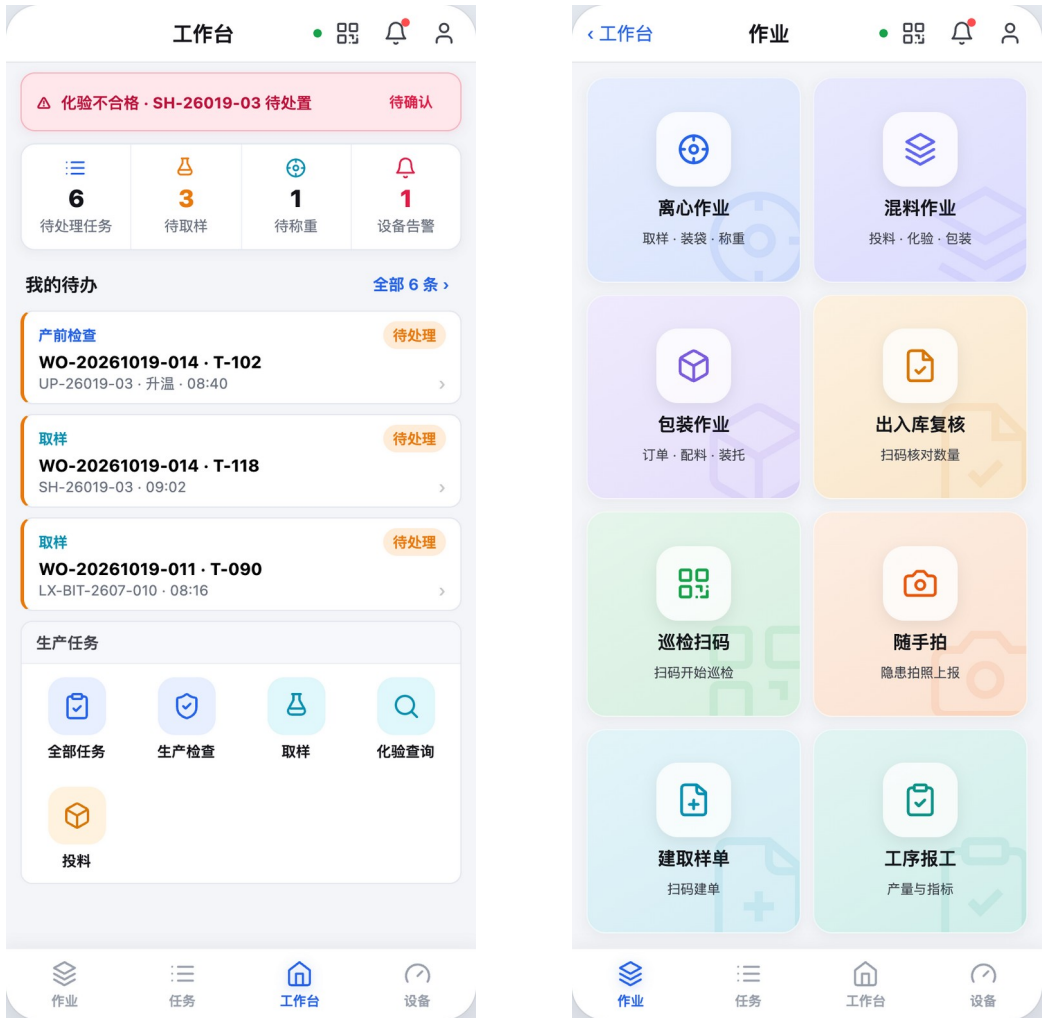
概览看全局 驾驶舱看过程

概览页帮助识别变化方向，生产驾驶舱帮助定位设备与工单，电子批记录提供过程回顾依据。建议例会先看汇总，再回到业务明细核对，避免只报一个百分比。

设备利用率需核对其计算口径，不直接等同于 OEE 或运行设备数量占比；化验合格率不等于产品最终放行率。跨期比较需统一时间窗口与分母。

PDA 现场任务与作业入口

PDA 以工作台、任务、作业、设备四个入口组织现场工作，让操作人员从待办或作业场景进入对应操作。



PDA 移动作业 | 界面数据仅用于功能说明；具体功能以项目配置为准。

从岗位待办出发

工作台突出待办与质量提醒，任务中心按检查、投料、取样分类，并保留工单、批号和工序，帮助操作人员定位当前事项。

按现场场景进入

作业页集中离心、混料、包装、出入库复核、巡检扫码、随手拍、建取样单和报工。大按钮便于触控，常用操作集中呈现。

PDA 支持扫码、拍照、提交与弱网提示，设备连接与数据回写按项目配置实施。

PDA 工单与设备协同

PDA 以工单串联作业步骤，以设备呈现本批信息，展示任务、批次与过程状态的关联。



PDA 移动作业 | 界面数据仅用于功能说明；具体功能以项目配置为准。

工单串起前后步骤

混料工单呈现投料、化验、包装、称重、可选装托与报工，保留产品、批号和状态。袋码、托盘与重量在对应步骤中关联说明。

设备连接生产背景

设备详情集中展示本批、参数、OP 步骤与待办，并提供趋势入口。从设备查看任务、从工单理解过程，为现场记录归入批次提供线索。

PDA 参数、趋势、称重联动及批记录归集按项目配置；界面数据仅用于功能说明。

工艺定义与生产事实相互衔接

iMCS 的产品特点体现在对象和过程的连续组织：由配方定义工艺，由工单组织生产，由记录保留事实，并为管理与现场提供适合各自职责的入口。



管理、计划与现场移动作业的协同场景示意。AI 插图，非实际软件界面。

分层工艺与版本管理

配方、单元、工序以及产品、设备和物料之间的关系更加清楚。发布状态与可用状态分开呈现，便于工艺人员组织变更、车间核对使用版本。

批次记录具有过程背景

电子批记录将执行时间、标准与实际时长、过程参数和质量信息放在同一批次视图。质量与工艺复核可以从结果进入具体环节，减少在多份台账之间人工拼接信息。

全局汇总与现场进度分工明确

概览页看五条业务主线，生产驾驶舱从设备和工单两侧看过程；PDA 按工作台、任务、作业、设备组织现场入口。岗位协同效果需结合实际配置、记录完整性与使用情况评价。

效率、差错与追溯收益应以项目运行数据评价；界面数量和时点百分比不作为普遍成效承诺。

典型应用场景

iMCS 适用于间歇批次、多品种小批量、批记录追溯要求刚性的生产场景。以下组合与集成范围结合企业实际确认。

场景	典型任务	切入点
精细化工	多品种切换、投料防错与批记录。	配方与批号、称重防错先行。
医药中间体	检验结果与批次关联、客户审核。	电子批记录与化验分析。
涂料与新材料	包装与客户订单对应、库存准确。	工序标签与仓储罐区。
园区与多产线	公用工程与关键工艺集中监视。	物联接入与调度大屏。

精细化工 多品种小批量

品种切换频繁时，配方版本与批号规则是追溯的起点。先把配方、批号与检查项明确，再逐步接入称重与化验，并用代表性批次核对资料是否齐套、缺项能否解释。

医药中间体 批记录刚性要求

客户审核与体系检查需要批记录可调阅、可复核。电子批记录按批号关联投料、步序、检验与设备资料，质量人员结合实际记录核对完整性，补充缺项与待查问题。

涂料新材料 包装去向与库存

同一批产品可能分装到不同客户订单。包装与托盘标签把单件与订单对应起来，仓储与罐区流水为账实核对提供依据。

多产线园区 一屏看全厂

公用工程、关键工艺与罐区分布在不同的控制系统里。物联接入后统一组织监视视图，调度可按主题查看相关设备和工艺状态。

共同的建设步骤

步骤	主要工作	阶段产出
先建主数据与配方	组织、日历、物料、测点与配方版本。	可执行的基础配置。
再通执行与记录	计划排程、工单执行与电子批记录。	可追溯的批次记录。
最后接物料与监视	仓储罐区、物联接入与驾驶舱。	账实核对与实时态势。

典型项目按上述顺序推进；具体范围、设备对接与实施周期以项目合同为准。

运行成效与评价方法

追溯能力与账实一致不容易用一个数字概括。评价应看记录是否完整、追溯是否更快、账实差异是否收敛。

评价对象	观察指标	复核材料
记录完整性	批记录的齐套率与补记比例。	批记录与工单明细。
追溯效率	单批追溯的平均耗时与涉及的环节。	追溯查询记录与检索结果。
账实一致	盘盈盘亏比例与差异原因分布。	盘点单与库存流水。
执行质量	投料偏差、跳步与漏项次数。	称重记录与检查项记录。

先定义基线期与复评期

基线期取上线前的记录方式与追溯耗时，复评期取稳定运行后的区间。两段的装置、产品与统计口径保持一致；采样不足时先补数据，不急于给结论。

看过程记录 不只看系统登录

登录次数与页面访问量不能说明价值。更有意义的是：批记录是否齐套、追溯耗时是否改善、盘点差异是否减少、投料偏差是否被识别并按规程处理。

把改进落到可执行的动作

对补记比例高的环节，回到现场看是否缺少采集手段；对追溯耗时长的问题，检查批号、物料与检验数据是否挂到了同一批上。评价的目的不是排名，而是找到下一轮的着力点。

追溯演练 比指标更直接的验证

选择一批已完工产品，从成品批号反向追溯原料、设备、班组与检验记录，记录耗时与缺失环节；再正向追踪原料流向。将演练记录与约定指标结合，核对已覆盖范围和待完善环节。

验证项目	做法	通过标准
反向追溯	由成品批号查原料、设备与检验。	样本范围内记录齐套，耗时达约定要求。
正向追踪	由原料批次查流向的成品。	约定范围内去向可查，无未解释缺项。
账实核对	抽取物料与罐区记录盘点。	差异有记录、原因可查。

评价周期与指标由企业与企业与项目共同确定；涉及人员绩效的指标需经人力资源部门确认。

部署与系统集成

iMCS 可按企业信息化与现场网络条件部署，通过明确的接口和权限边界连接控制、计量及业务系统。



逻辑部署示意。设备连接、数据方向与网络分区按企业批准方案设计。

设备连接配置

按开放接口和项目方案对接 DCS、PLC、包装线、称重设备与电表，逐项确认数据方向、对象映射、采集周期和质量状态。涉及执行指令的接口另行定义权限、前置条件和反馈机制。

网络隔离

按企业批准的方案划分控制域与管理域，配置边界隔离与访问控制；跨域访问需要单独说明与审批。

私有部署与容量

支持本地化部署，历史数据存储与并发容量按项目规模选型；备份、恢复与监控方式在实施方案中约定。

系统集成

可与外部订单、仓储等系统按约定接口对接，集成范围与字段在技术协议中确认；数据回写方向与冲突处理由接口方案明确。

数据留存与备份

按企业要求确定生产记录的保存期限、修改权限与变更留痕，明确归档和备份方式；通过恢复演练验证数据可用性，不能仅以备份任务完成作为恢复能力证明。

与既有系统的边界

订单、库存及质量数据应明确唯一责任系统，按批准的接口交换；约定失败重试、重复请求、异常告警和人工处理方式，避免同一业务在多套系统中重复维护。

控制系统的组态、运行及安全责任按项目分工执行；数据采集以现场开放接口与许可为前提。

实施服务与交付成果

实施围绕主数据、流程、接口与人员四件事推进，先把一条批次链走通，再扩大范围。

阶段	主要工作	交付成果
01 调研与设计	生产范围、接口点表、网络部署与流程确认。	详细设计与接口清单。
02 主数据初始化	组织、日历、物料、配方、测点与设备建模导入。	初始化配置基线。
03 对接与部署	网关与设备连接联调、软件安装、权限配置。	可用运行环境。
04 配置与验证	批号、排程、批记录、仓储与化验流程核验。	可复现的运行流程。
05 试运行与整改	运行记录、问题清单及关闭证据。	试运行报告。
06 培训与资料	面向计划、车间、仓库、化验与管理层分层培训。	操作手册与培训记录。
07 质保与支持	质保期内响应，远程与现场支持。	服务承诺与响应机制。

企业参与是追溯成立的前提

工艺确认配方与批号规则，车间确认执行流程与岗位分工，仓库与化验确认单据与判据。企业指定各环节的确认人，实施中的问题才有明确出口。

验收检查记录 追溯与边界

选择代表性批次做正向与反向追溯，核对记录是否齐套、数据是否可复算；同时验证数据方向、岗位权限、异常处理和控制交互边界。



批记录可追溯

选批次正查与反查
核对投料、步骤与检验



账实可核对

出入库与罐区流水
抽样盘点与复核



边界可核查

数据方向与岗位权限
异常处理与控制边界

交付核验同时覆盖记录、账实与边界，避免仅以功能演示通过作为验收结论。

质保期限、支持方式与响应时限以合同约定为准。

交付边界与参考依据

产品提供记录、追溯与统计能力；生产决策与参数调整仍由企业专业人员负责。以下边界在项目中保持清晰。

边界事项	说明
控制与参数	控制系统承担控制与安全联锁；任何业务执行和控制交互按批准的接口与权限实施。
人员与决策	不承诺无人工厂、无人车间；生产决策由现场授权人员作出。
记录与判定	系统记录过程与结果，质量判定与放行仍按企业规程执行。
能力与效果	模块、接口与服务以合同为准；成效取决于现场执行与数据基础。

口径与依据

批号规则、检验判据、统计口径与单据格式以企业现行的质量体系、操作规程与管理制度为准；系统按这些规则配置，不另行创立判定标准。

手册不引用具体法规条款作为产品符合性声明；涉及 GMP 等要求的项目，按适用法规与企业质量体系单独确认，并在实施范围中说明。

术语与口径

术语	在本手册中的含义
批次工单	承载产品、配方、计划数量与生产安排的业务对象，按现场规则组织批次。
电子批记录	按批号归集执行时间、投料、化验与过程参数等资料，由自动采集与人工记录共同构成。
配方版本	对配方内容的版本标识，结合发布、可用状态及工单引用关系管理使用。
账实核对	以系统库存流水对照现场库存，识别、记录并核查差异。

与质量体系的关系

电子批记录与检验记录可以作为质量体系运行的证据，但是否满足特定体系条款，取决于企业的文件、培训与审核安排，需要结合体系要求确认。

手册的适用范围

本手册描述的是产品能力与实施方式，不构成对特定项目范围、工期或效果的承诺；具体内容以合同与技术协议为准。

本手册不引用行业统计或第三方市场数据；所示界面用于功能说明，时点数据与界面样例不代表普遍效果。

从现场问题出发确定范围

结合企业装置特点、追溯要求与数据基础，先明确要解决的问题，再确定模块范围与实施路径。

01 明确追溯要求与范围

列出需要追溯的产品、客户与审核要求，说明当前批记录与追溯的实际做法。范围宜先小后大：选一条产品线或一类批次，把链走通再扩展。

02 核对数据与接口条件

整理 DCS、PLC、包装线与称重设备可提供的接口或导出方式，确认点表、采集频率与网络分区；条件不足的部分先列入前置事项。

03 确定模块与优先级

按追溯目标确定先上哪些模块：配方与批号是基础，执行与批记录是主线，称重、化验、仓储与物联按现场条件逐步接入。

04 约定试运行与验收方式

明确试运行的批次样本、追溯验证方法与验收口径，形成会议纪要；试运行结论用于决定是否扩大范围。

05 明确沟通后的衔接

把范围、条件、资料缺口与时间节点整理成纪要，明确双方接口人与确认人，避免下次沟通重复讨论同样的问题。

06 试点范围的建议

试点宜选择一条产品线或一类批次：批次数足够、追溯要求明确、参与部门可控。试点周期通常覆盖若干个完整批次，能够验证记录与追溯是否真的走通。

沟通前可准备的资料	用途
产品与配方清单	确定配方版本与批号规则。
现有批记录与台账样本	评估记录改造工作量。
设备接口与点表	评估采集与集成方案。
追溯与审核要求	确定验收口径与验证方法。

沟通可从产品演示、单条产品线试点或现场调研开始。商务与技术联系信息见封底。

让批次过程可查

让岗位协作有据

配方与工单 · 电子批记录 · 物料与质量



配方、执行、物料与质量的批次链示意。

杭州致联信息工程有限公司

结合企业既有控制系统与生产管理基础，提供产品应用与工程实施服务。
欢迎预约产品演示、现场调研与批次追溯专题研讨。

商务咨询

13516812241 张平

电子邮箱 service@zlinfot.com

公司官网 www.zlinfot.com

联系地址 杭州市钱塘区科技园路 21 号 808 室