

ICS **.***.**
C**



团体标准

T/CACM ****—20**

中药精益生产技术指南

Guideline of lean production for Chinese materia medica category

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2024年5月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前 言.....	III
引 言.....	IV
1 范围.....	5
2 规范性引用文件.....	5
3 术语和定义.....	5
3.1 精益 Lean.....	5
3.2 精益生产 Lean Production.....	5
3.3 动作分析 Motion Analysis.....	5
3.4 过程 Process.....	5
3.5 7S 管理 7S Management.....	6
3.6 浪费 Waste.....	6
3.7 质量追溯 Quality Traceability.....	6
4 生产现场管理方法.....	6
4.1 生产现场管理.....	6
4.2 7S 管理.....	6
4.3 目视化技术.....	7
4.4 KPI 看板.....	7
5 制药过程改善方法.....	7
5.1 减少质量缺陷/质量波动.....	7
5.2 识别和减少浪费.....	8
5.2.1 价值流图分析.....	8
5.2.2 ECRS 原则.....	8
5.2.3 动作分析.....	9
6 设备管理.....	9
7 质量追溯与供应链协同.....	10
8 低碳绿色制药.....	11
附 录 A.....	12
附 录 B.....	21
参考文献.....	24

T/CACM ****-20**

前 言

本文件根据GB/T1.1—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。

本文件由浙江大学、上海医药集团股份有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：浙江大学、上海医药集团股份有限公司、天士力医药集团股份有限公司、天津中医药大学、山东步长制药股份有限公司、浙江工业大学、现代中医药海河实验室、中药先进制造浙江省工程研究中心。

本文件主要起草人：程翼宇、刘雳、叶藹霜、熊皓舒、聂晶、章顺楠、李正、于洋、余河水、颜继忠、王明耿、莫必琪、黄郁波

引 言

中药制药企业面对新形势新要求，必须把推动发展的立足点转到提高质量和效益上来，不但要持续提高中药产品和服务质量，而且要合理控制成本、提升劳动效率、确保生产安全、减少污染物排放，还要实现低碳绿色可持续发展。传统中药生产管理方式精细化管理水平普遍较低，生产过程较为依赖人员经验，产品质量可控性不足、生产检验周期较长、成品得率偏低、能耗和物耗偏高等问题较为常见。

精益生产是推行全面质量管理的有效模式。精益生产方法不但有助于强化中药企业质量管理体系，提高药品质量保证能力，而且致力于发现和消除生产过程的各种浪费。本指南结合中药行业特点，重点阐述精益生产在中药生产现场管理、制药过程改善、降本增效、质量追溯和绿色生产等方面的工具方法，为中药企业推行精益生产管理提供参考。中药企业可结合自身业务特点，运用相关技术达到以下目的：1) 减少过程偏差，提高产品合格率，强化合规管理、降低药品质量风险；2) 减少物料损耗、降低生产成本、提高劳动生产率；3) 缩短生产时间和确保及时交付；4) 促进节能降耗，实现低碳生产和绿色制药。

中药精益生产技术指南

1 范围

本文件规定了在中药生产过程中，实施精益生产的目的、框架、方法、工具和要素。

本文件适用于指导中药饮片、中成药以及其他中药制品企业在生产、经营和供应链协作方面推行精益生产方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

药品生产质量管理规范（中华人民共和国卫生部（2011）79号）

已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）（国家药品监督管理局（2021）26号）

GB/T 29590 企业现场管理准则

GB/T 19000 质量管理体系基础和术语

GB/T 36077-2018 六西格玛管理评价准则

T/CAQ 10103-2016 组织精益管理评价准则

T/CAQ 10204-2017 质量信得过班组建设准则

3 术语和定义

GB/T 36077和TCA 10103界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 精益 Lean

指通过改善活动消除浪费、波动与僵化，使组织业务能够给终端顾客带来更多价值的理念。

3.2 精益生产 Lean Production

使生产系统能适应顾客需求的变化，并能使生产过程中浪费最小化，最终实现最大价值的一种生产方式。

3.3 动作分析 Motion Analysis

指研究分析操作者的细微动作，以特定的符号记录身体部位的动作内容，消除不合理现象，简化操作方法，制定轻松、省时、高效、安全的标准动作序列。

3.4 过程 Process

指为完成某项任务而进行的一系列逻辑相关活动的有序组合。

3.5 7S 管理 7S Management

以整理（SEIRI）、整顿（SEITON）、清扫（SEISO）、清洁（SETKETSU）、素养（SHITSUKE）、安全（SAFETY）、节约（SAVE）为主要方法的现场规范化管理模式。

3.6 浪费 Waste

指不为顾客创造价值，却增加成本的事物或活动。

3.7 质量追溯 Quality Traceability

记录从中药材生产、饮片加工、中成药生产、储藏运输到临床用药等全过程的信息系统，以实现来源可溯、去向可查、责任可究，强化全过程质量安全管理与风险控制的措施。

4 生产现场管理方法

4.1 生产现场管理

中药生产现场包括原料药材种养殖基地、原药材初加工场所、饮片净制及炮制车间、中药提取车间、制剂及包装车间、仓储物流设施、公用工程或辅助车间、质量检验实验室等所有与中药生产有关的区域。生产现场管理的目的是营造秩序井然、区域分明的生产环境，强化污染、交叉污染和混淆的预防，减少操作差错、提高生产效率。

4.2 7S 管理

a) 整理 指将需要物和不需物区分，工作现场只放置要频繁使用的物品，避免因现场太多的物品放置带来的混乱，防止误取误用。

b) 整顿 指将工作场所内的必需品分门别类、明确数量和存放位置，使工作场所保持井然有序，缩短寻找物品的时间，提高工作效率。

c) 清扫 指清除工作场所内的脏污，保持工作场所环境干净、整洁、明亮，避免脏污对产品质量产生不利影响。

d) 清洁 指将整理、整顿、清扫制度化、规范化，并将工作责任落实到每位员工，确保贯彻执行。

e) 素养 指通过前4个步骤，培养员工自觉依规定行事，革除马虎之心，并养成严谨认真的工作习惯。

f) 安全 是指建立健全安全管理制度，消除工作场所内的安全隐患，预防事故发生，避免因安全事故带来的人身和财产损失。

g) 节约 是指对时间、空间、能源等方面的合理利用，以发挥它们的最大效能，从而创造一个高效率的、物尽其用的工作场所。

4.3 目视化技术

目视化是利用形象直观的图形、简练的表格文字、醒目的色彩建立的一套视觉信号系统，来传递信息和协调行为，异常和不符合规定的情况容易被发现。对不同场所、设施、工具、物品等对象，运用颜色、线条、图形、图案、标识、标记、标签、图表、数字、符号、简易说明等方式达到区分、强调、提醒、指引和告知作用。也用于安全警示、通道指引、开关指示、设备操作、仪表指示、物品定置、设备点检、管道区分等方面。企业应制定统一的目视化标准，确保不出现差错和歧义。

4.4 KPI 看板

KPI（Key Performance Indicator，关键绩效指标）看板可用于展示各项绩效指标（如产品质量、设备状态、人员技能、改善活动、安全风险等）的目标、进度和差距，或传递生产指令和管理要求，通过公开透明的方式促进员工自我管理。应根据现场情况确定所需的看板数量和位置，采用便于识读和理解的方式设计看板的内容和形式，制定看板更新规则和责任人，并请员工和管理人员确认效果。一旦看板被启用，需确保看板信息的准确性和及时性，并定期审核其调度控制效果。看板内容和形式并非一成不变，应根据投入使用后的效果以及现场人员的反馈及时改进和完善。

5 制药过程改善方法

5.1 减少质量缺陷/质量波动

a) 界定 确定拟改善的药品关键质量属性（如收得率、中药指标成分含量、重金属农残及真菌毒素等有害成分的含量、微生物负荷、制剂性能指标等），明确所涉及的生产工序、场所和范围。

b) 测量 应首先对药品关键质量属性的测量系统进行评价，确认其准确性和精密度，使之能客观反映质量问题的程度。然后对生产过程开展调查，运用包括但不限于流程图、鱼骨图、故障树、失效模式及后果分析等工具，从人员、设备、物料、操作、环境等方面查找和筛选潜在影响因素。

c) 分析 开展实验研究、生产记录回顾或作业现场观测，运用数据分析方法（包括但不限于相关分析、回归分析、假设检验、变异源分析等）对中药制药过程的输入和输出数据进行分析，从潜在影响因素中找出关键影响因素，并尽可能建立定量模型。

d) 改进 对关键影响因素进行优化和调适，并验证改善效果；若不及预期，则回到步骤 b) 重新筛选被遗漏的潜在影响因素。

e) 控制 对验证有效的改善措施加以固化，包括但不限于采用控制图、计算机系统、生产设备改造、防呆防错法等技术，完成标准化文件变更和人员培训，确保改善措施持续有效。

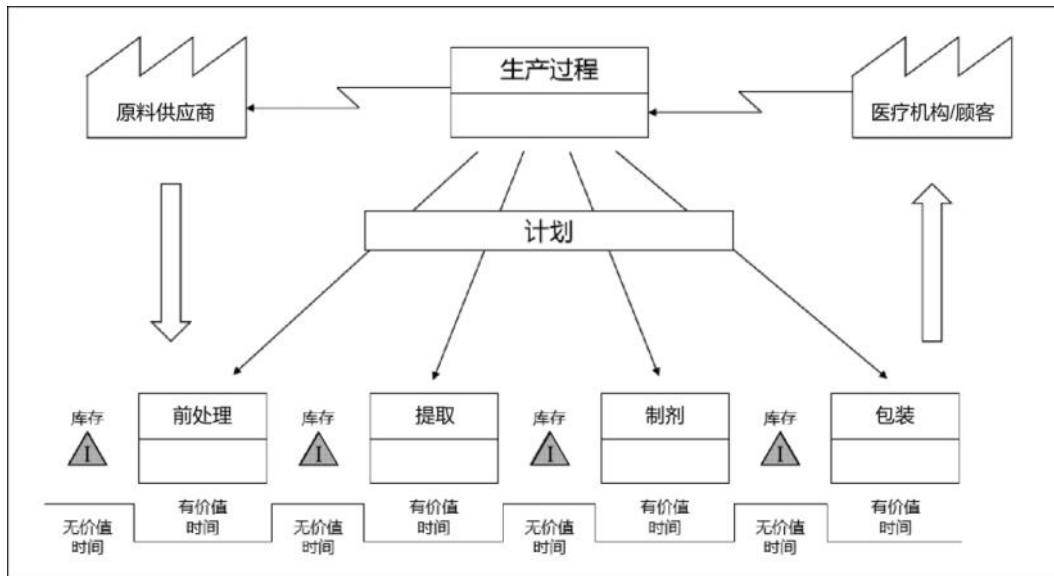
5.2 识别和减少浪费

5.2.1 价值流图分析

中药生产大多采用批次生产模式，从投料到出厂涉及多个工序。价值流图可定量跟踪物料在工序间的流转过程，揭示暂存、等待、搬运等导致物料滞留和时间消耗，从而识别生产线上存在的隐性浪费，如由于工序间产能不平衡导致中间物料的积压、特定工序成品率偏低、生产人员不足或过剩等。

价值流图分为现状价值流图和理想（未来）价值流图：现状价值流图描述了当前生产过程中的实际信息和物料流动；理想价值流图则展示彻底消除浪费的理想状态。通过对比现状价值流图和理想价值流图，以明确改进方向和改善潜力。具体分析步骤如下：

- a) 将生产工艺近似的产品或制剂归纳为同一产品族，如以传统水煎煮工艺制备的中药颗粒剂、以水提醇沉工艺制备的中药片剂等，按产品族绘制价值流图；
- b) 收集当前的生产过程数据，包括生产时间、物料消耗、人员配置等，并将这些数据标示在流程图上，绘制现状价值流图；
- c) 根据法定生产工艺和生产系统最优状态绘制理想价值流图；
- d) 对比现状价值流图和理想价值流图的差距，识别浪费和改善机会；
- e) 优先对瓶颈工序、低得率工序、等待时间占比高工序实施改善工作，以PDCA（Plan-Do-Check-Act）模式持续减少浪费。



5.2.2 ECRS 原则

ECRS原则即取消(Eliminate)、合并(Combine)、重排(Rearrange)、简化(Simplify)，可用于生产工序优化，以减少不必要的工序浪费，达到更高的生产效率。取消是指流程中不必要的工序、操作和动作，节省人力和时间。如果工作或动作有必要性而无法取消时，则考虑是否可与其他工作合并。经过取消和合并后，可根据“何人、何时、何地”对工作顺序进行重新排列。最后对工作内容进行深入分析，使工作内容和步骤尽量简化，提高工作效率。ECRS原则适用于产线布局的设计和改善，如在新建厂房和生产线时，

合理规划人流、物流通道，使之尽可能紧凑衔接，不但能缩短行走或搬运距离，而且有利于降低空间占用。也适用于生产组织方式的优化，如在法规允许的情况下在产地进行药材净制、切制和干燥，使之符合投料质量标准，从而取消中成药企业内的同类工序，减少加工损耗。

5.2.3 动作分析

指研究分析操作者的细微动作，以特定的符号记录身体部位的动作内容，消除不合理现象，简化操作方法，制定轻松、省时、高效、安全的标准动作序列。动作分析适用于人工操作强度较大的工序，如中药材净制切制、手工包装及制剂外观检查等等。

6 设备管理

全面生产维护（Total Productive Maintenance, TPM）是一项以生产设备综合效能最大化为目标的系统性活动，是精益生产模式的重要组成部分。当前中药工业正逐步从机械化进入自动化、信息化、数字化时代，药品生产过程极大地依赖生产设备设施的性能和运行状态。然而在实际生产中，设备故障、暂停和性能降低问题普遍存在，不但影响生产进度，而且对药品质量带来极大风险。可以采用以下指标反映推行TPM的绩效：

设备综合效能（Overall Equipment Effectiveness, OEE）的计算公式为：

$$\text{OEE} = \text{时间开动率} \times \text{性能开动率} \times \text{合格品率} \times 100\%$$

其中，时间开动率指设备实际工作时间与负荷时间的比率，计算公式为：

$$\text{时间开动率} = \text{实际工作时间} / \text{负荷时间} \times 100\%$$

实际工作时间，即执行生产或加工的净时间。负荷时间，包括设备的准备待机和清场时间。

其中，性能开动率指设备实际运行速度与理论运行速度的比率，计算公式为：

$$\text{性能开动率} = \text{实际运行速度} / \text{理论运行速度} \times 100\%$$

实际运行速度，是指单位时间内稳定生产或加工产品的数量。理论运行速度，是指设备设计时预计能达到的性能。

影响OEE的因素一般包括以下几方面：准备调整、切换调整、故障停机、检查停机、速度下降和生产不合格品。其中故障停机对药品质量带来的风险尤其不能忽视，因为设备故障往往需要实施紧急抢修，此时外来人员、工具、零部件将带来污染源，药品也有可能暴露在异常环境中，因此尤其需要关注。可以用以下2个指标衡量设备维修保障能力：

平均修复时间（Mean Time To Repair, MTTR），是指设备故障后修复的平均时间。MTTR一般以周以上（周、月、季等）为计时周期进行计算；对象一般是一条生产线、一台设备、或设备的某个部位。计算公式如下：

$$\text{MTTR} = \text{总故障时间} / \text{故障次数}$$

平均故障间隔时间（Mean Time Between Failures, MTBF），是指设备2次故障之间的平均时间间隔。MTBF一般以周以上（周、月、季等）为计时周期；对象一般是一条生产线、一台设备、或设备的某个部位。计算公式如下：

$$\text{MTBF} = \text{实际工作时间} / \text{故障次数}$$

为提高OEE，应开展以下方面工作：

a) 建立自主保养体制。自主保养工作以设备使用部门和人员为主承担，其目的是防止设备性能的劣化，同时增加操作人员对设备的理解，避免不当操作；

b) 建立计划性专业保养体制。在使用部门自主保养的基础上，专职设备保养部门，根据预防性维护或预测性维护计划，对设备的劣化进行复原，同时排查设备故障隐患；

c) 针对关键设备进行个别改善。为追求重点设备的效能极限，最大程度的发挥出设备性能，对易发故障位点和设备性能缺陷进行针对性的改良和改造；

d) 建立设备初期管理体制。在引进新设备时，应尽可能选择少维修、易维护的设备，按工艺要求对设备进行最优化规划布置，确保设备操作和维修人员接受相应的培训和考核；

e) 建立设备操作和维护标准操作规程，包括标准操作规程、性能评价和测量方法、点检维护记录表单等；

f) 开展人员培训和技能训练；

g) 将设备管理融入安全管理制度。

7 质量追溯与供应链协同

质量追溯要求从种子种苗、药材种养殖、采收加工、饮片炮制、提取分离、制剂成型、包装储运直到临床用药全过程实现“来源可溯、去向可查”，以明确责任主体、保障临床用药安全。一旦发生药品质量事件时，能迅速识别影响范围并查找原因。

有条件的原料药材基地、饮片生产企业、辅料和包材企业可与中成药企业共享业务数据，中成药企业亦可与商业公司、药品零售或药品使用单位建立稳定可靠的供销数据链，促进上下游企业协同，减少计划、采购、制造、交付、回收等环节的孤岛阻碍，保证物流、信息流、资金流的高效通畅，从而减少库存积压和不必要的产品报废，加快资金周转。

8 低碳绿色制药

为落实国家“双碳”战略要求，中药制药行业应在药品研发、生产、检验、仓储、运输、使用等全流程设法减少不必要的碳排放，以“零排放”为目标逐步降低废水、废气和固体废弃物的排放，打造绿色循环生产模式。可考虑采取的措施包括：

a) 在中药研发阶段选择低能耗、低排放工艺，从源头减少碳排放和污染，如优化提取工序温度控制策略避免过热、采用膜浓缩工艺降低除水负荷、选择低温低湿干燥成型工艺等；

b) 大规模生产中选用节能装备，如采用板式换热器替代常规的管式换热器，采用闭式凉水塔替代开式凉水塔保护换热器性能，采用蒸汽机械再压缩浓缩系统替代单效浓缩器等；运用智能能源管理技术，如分析即服务支持的能耗优化、基于物联网和先进分析的能耗优化等技术提高能源有效利用率；

c) 加强余热利用和资源循环，如加强低温蒸汽和热水余热回用，中水回用和冷凝水回用减少用水量等。根据不同中药药渣特点用于制备饲料添加剂、土壤堆肥和改良剂等；

d) 采用新能源技术，如部署峰谷电蓄能装置、光伏发电装置、生物质能供暖技术等。

附录 A

(资料性附录)

目视化标准实例

A.1 定义

目视化是指整理、整顿、清扫活动结束后，通过眼睛观察能够分辨现场现物的正常与异常状态的方法。

A.2 目的

通过目视化管理，可以做到早期发现异常情况，使检查有效；防止人为失误或遗漏，并始终保持正常状态；容易暴露问题点和浪费现象，事先预防和消除各种隐患和浪费；规范人员行为，提高人员素质。

A.3 原则

A.3.1 视觉化

同一区域内同类标识颜色、张贴方式尽量统一，同类标识、物品行迹尽量沿直线排布。

A.3.2 透明化

将隐藏的地方变成可视的地方，并能观察到其变化情况。

A.3.3 界限化

把异常与正常的界限值定量化，并用颜色标识管理界限。

A.4 安全警示类

A.4.1 防碰头警示标识

a) 目的

防止人员通过时碰头。

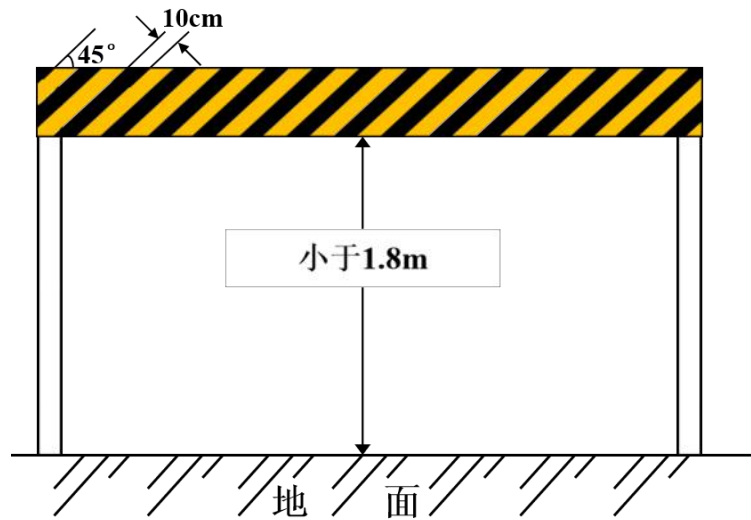
b) 对象

高度不足 1.8 m 的障碍物。

c) 标准

- 颜色：黄黑相间。
- 规格：黄黑相间斑马线，倾斜 45°，黄、黑各 10 cm。
- 要求：全面覆盖障碍物，刷漆时，斑马线应左低右高。

d) 示意图



A. 4. 2 防绊脚警示标识

a) 目的

防止人员通过时绊跤。

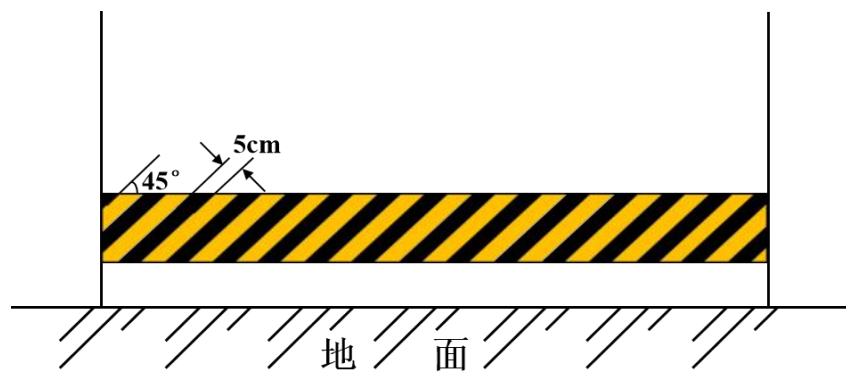
b) 对象

人行通道地面上临时铺设的管线或易造成人身跌绊的其他障碍物。

c) 标准

- 颜色：黄黑相间。
- 规格：黄黑相间斑马线，倾斜 45°，黄、黑各 5 cm。
- 要求：全面覆盖障碍物，刷漆时，斑马线应左低右高。

d) 示意图



A. 4. 3 室内台阶标识

a) 目的

提示室内台阶，起到安全警示作用，防止踏空或绊倒。

b) 对象

室内台阶。

c) 标准

- 颜色：详见示例。
- 规格：长 40 cm×宽 10 cm。
- 要求：贴于台阶正面正中位置，标识下沿与台阶边沿齐平。每级台阶都应标示。

d) 示意图



A. 4. 4 防护栏警示标识

a) 目的

高空危险区域防护栏提醒，防止出现安全事故，起到警示作用。

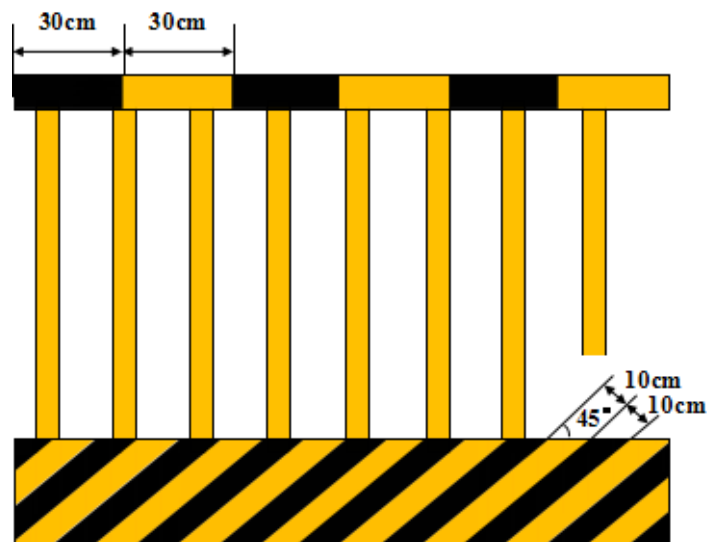
b) 对象

防护栏。

c) 标准

- 颜色：黄黑相间。
- 规格：黄黑相间斑马线，倾斜 45°，上面护栏黄、黑各 30 cm，下面围栏黄、黑各 10 cm。要求：上面护栏黄黑相间 30 cm 刷漆，中间栏杆刷黄色漆，下面围栏黄黑相间 10 cm 刷漆，斑马线应左低右高。

d) 示意图



A. 4. 5 车间各种警示标示

a) 目的

必要位置张贴警示标识，提示告知。

b) 对象

警示标示。

c) 标准

- 颜色：详见示意图。
- 规格：根据实际区域确定。
- 要求：区域类警示标识尽量集中张贴；张贴整齐，齐全，大小统一；下限离地 1.2 米。

d) 示意图



A.5 办公用品类

A.5.1 抽屉管理标示

a) 目的

标识抽屉所放物品，方便查找。

b) 对象

抽屉，空抽屉除外。

c) 标准

- 颜色：白底黑字。
- 规格：长 8 cm×宽 2.5 cm。
- 要求：标识必须包含物品名及责任人。使用标签打印机打印。字体统一使用微软雅黑，类别项可酌情增减。同一区域内同类标识张贴位置应尽量统一。

d) 示意图



A. 5.2 抽屉内物品定位标示

a) 目的

指定抽屉内物品放置位置，避免随意乱放，培养良好习惯。

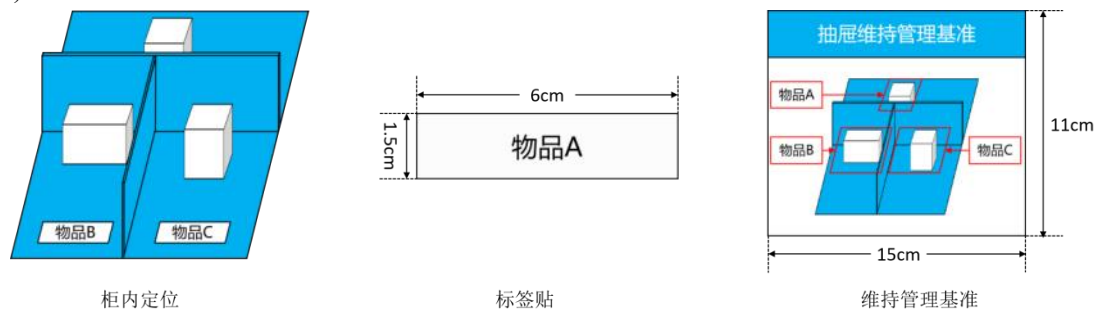
b) 对象

抽屉内物品。

c) 标准

- 颜色：即时贴为蓝色，标签纸为白底黑字。
- 规格：隔断材料大小根据实际情况确定，标签贴长 6 cm×宽 1.5 cm，打印纸长 15 cm×宽 11 cm。
- 要求：办公用品应按三定原则，分类整齐放置，并在物品下方位置粘贴物品名称标识；区域内东西较多时，可以采用维持管理基准，对柜内物品进行拍照标示，打印后贴于柜外；张贴时同一区域张贴位置和尺寸应统一。精密、防碰撞的物品做行迹化管理，或制作隔断摆放。形迹管理、隔断材料可以选用 KT 板、或隔板等其他适宜材料。

d) 示意图



A. 5.3 柜子管理标示

a) 目的

明确柜内物品名称、责任人；便于查找，明确责任。

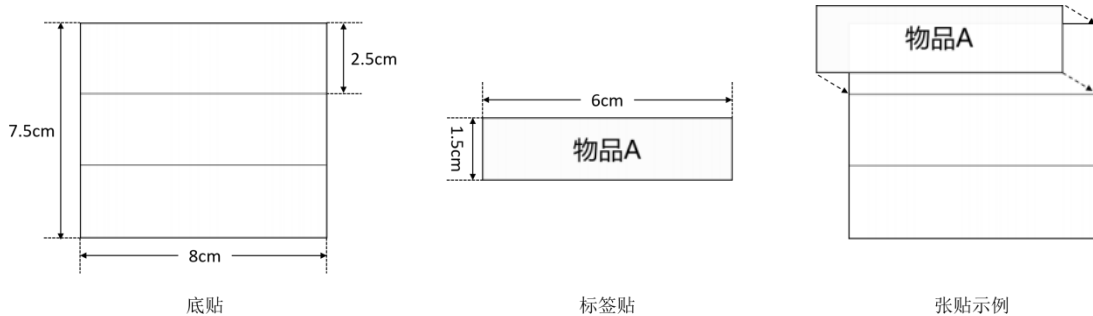
b) 对象

物品/文件柜，空柜除外。

c) 标准

- 颜色：详见示意图。
- 规格：底贴大小长 8 cm×宽 7.5 cm，单层柜标签贴长 8 cm×宽 2.5 cm，详见示意图。
- 要求：底贴为白色贴纸，分为三栏，单层柜标签贴直接贴于白色贴纸对应栏，标签贴数量根据柜子层数确定，柜内没有物品则不贴标签。单层标签贴使用标签打印机打印，字体统一使用微软雅黑，类别项可酌情增减。同一区域内同类标识张贴位置应尽量统一。标识必须包含物品名及责任人。

d) 示意图



A. 5. 4 柜内物品定位标示

a) 目的

柜内物品归类放置，并明确标识。

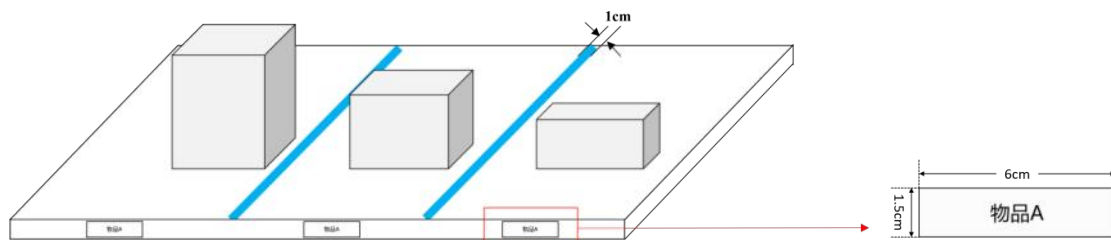
b) 对象

柜内物品。

c) 标准

- 颜色：胶带根据柜子底色确定：底色深色选择黄色胶带，底色浅色选择蓝色胶带；标签贴为白底黑字。
- 规格：胶带宽 1 cm，标签贴长 6 cm×宽 1.5 cm。
- 要求：根据实际情况划定分隔线，标签贴于物品正前方，同一位置张贴区域应统一。

d) 示意图



A. 6 生产现场类

A. 6. 1 物品定位标示

a) 目的

规范公共物品的管理办法，明确物品名称与责任人。

b) 对象

公共物品。

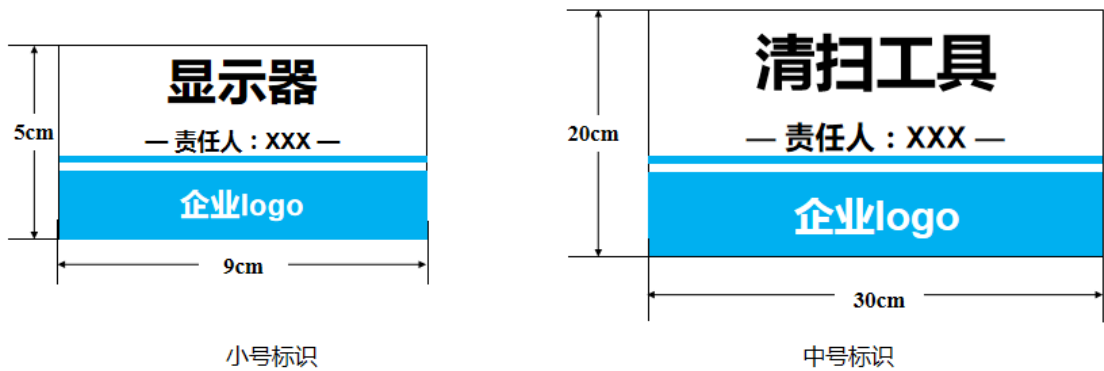
c) 标准

- 颜色：详见示意图。
- 规格：大号长 40 cm×宽 30 cm，中号长 30 cm×宽 20 cm，小号 9 cm×宽 5 cm。
- 要求：物品暂存区及货架区使用大号标识：暂存区的限高区域同时使用限高标识（详见“物品暂存区定位标示”），货架区各层格同时使用标签贴；小型设备管理卡使用小号标识，其他物品使用中号标识。同区域内张贴位置应统一。

d) 示意图



物品暂存区/货架区



小型设备/其他物品

A. 6.2 物品暂存区定位标示

a) 目的

明确暂存区内各物品的标识定位方法，管理规范。

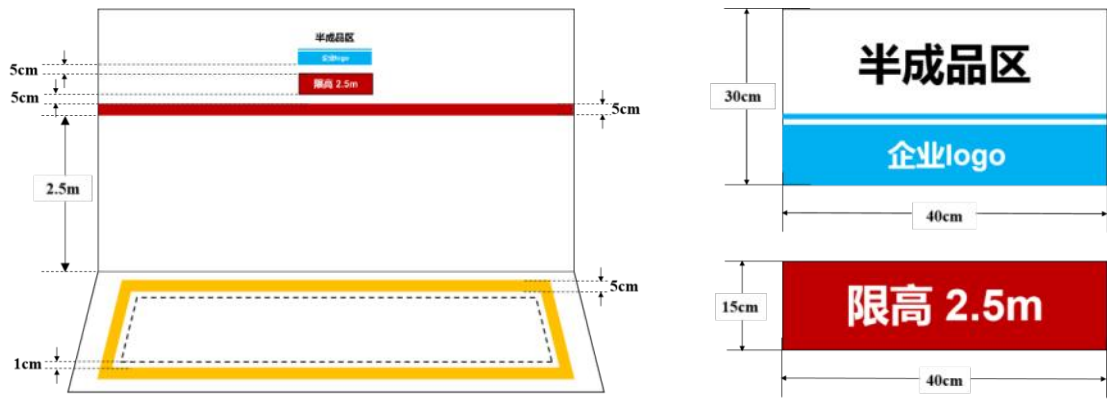
b) 对象

暂存区内各物品，如桶状物、物料等。

c) 标准

- 颜色：定位线为黄色，限高线为红色；物品定位大号标识及限高标识详见示意图。
- 规格：定位线及限高线宽度均为 5 cm；物品定位大号标识长 40 cm×宽 30 cm；限高标识长 40 cm×宽 15 cm。
- 要求：区域内物品应集中放置；根据实际放置区域大小规划定位框，定位线与物品外沿保持 1 cm 左右的空隙；区域内物品限高 2.5 m，物品定位大号标识下沿与限高标识上沿间隔 5 cm，限高标识下沿与限高线上沿间隔 5 cm，同一区域张贴时高度应统一。

d) 示意图



物品暂存区（物品定位大号标识、限高标识）

A. 6. 3 管道标示

a) 目的

明确管道名称、流向，避免工作失误。

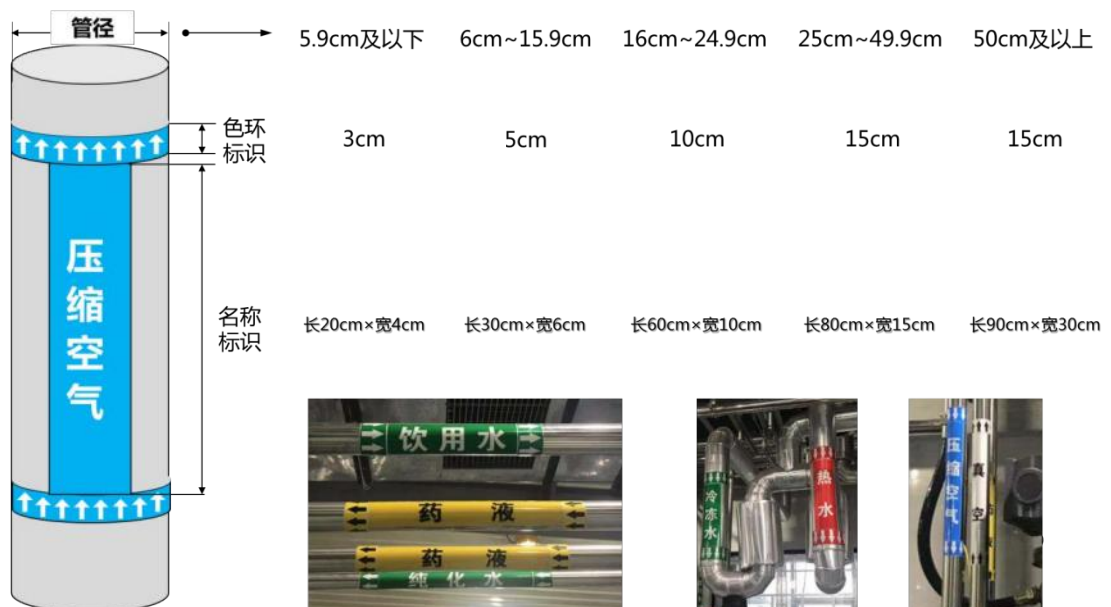
b) 对象

管道。

c) 标准

- 颜色：管道颜色按公司内部文件执行。
- 规格：管道标识分为名称标识和色环箭头标识两类。
 - 名称标识：以管道直径为准：5.9 cm 及以下，标识长 20 cm×宽 4 cm；6 cm~15.9 cm，标识长 30 cm×宽 6 cm；16 cm~24.9 cm，标识长 60 cm×宽 10 cm；25 cm~49.9 cm，标识长 80 cm×宽 15 cm；50 cm 及以上，标识长 90 cm×宽 30 cm。
 - 色环箭头标识：长度以管道周长为准，宽度以管道直径为准：5.9 cm 及以下，宽 3 cm；6 cm~15.9 cm，宽 5 cm；16 cm~24.9 cm，宽 10 cm；25 cm~49.9 cm，宽 15 cm；50 cm 及以上，宽 15 cm。
- 要求：冷凝管管道表面应配有铁皮用于张贴标识。色环箭头标识张贴在名称标识两端；统一区域张贴时位置、高度需统一。

d) 示意图



附录 B

(资料性附录)

设备点检实例

B.1 定义

通过人的五感（视、听、嗅、味、触）或简单的工具、仪器，按照预先设定的周期和方法，对设备上的规定部位（点）进行有无异常的预防性周密检查，称为设备点检。

B.2 目的

及时掌握设备的运行状态，尽早发现设备故障，避免突发事件的发生，保证生产的正常进行，有效考核设备维护保养的及时性和有效性。

B.3 分类

B.3.1 日常点检

日常点检是指在每班或每天来完成的短时间点检工作。日常点检由生产一线的设备操作者利用感官来对所使用的设备进行检查。

B.3.2 定期点检

定期点检是指有计划周期的检查。一般根据工厂设备型号不同，确定不同的点检周期计划，一般分为周检计划（每周点检）、月检计划（每月点检）、季检计划（每季度点检）。定期点检由工厂车间维修人员和设备管理员利用感官和专用工具以及一些专用测量仪器来进行检查。

B.3.3 专项点检

专项点检主要针对设备某些特定的项目，如设备的精度、某项或某些功能参数等进行定期或不定期的专门点检测定，主要为了了解设备的技术性能、专业性能、能否对产品产生精度、尺寸、重量等影响，和设备能否长期运行不出故障的评估，以保证设备正常运行。专项点检由工厂专职的维修人员和技术部门工程技术人员及设备管理员共同参与，点检时，需要携带一些有技术含量的精密点检工具和专业仪器。

B.4 点检基准书

点检基准书主要包括点检部位、点检项目、点检标准、点检方法、点检周期、点检人员及安全注意事项等内容。要求图文并茂，涵盖设备主图及细节图，将需要的检查项在图示上进行标记，一目了然。具体见表 1。

参考文献

- [1] 约翰·比切诺, 马蒂亚斯·霍尔韦格. 精益工具箱[M]. 第四版, 北京, 机械工业出版社, 2019.
- [2] 何桢. 六西格玛管理[M]. 第三版, 北京, 中国人民大学出版社, 2014.
- [3] 中国质量协会. 质量管理小组基础知识[M]. 第一版, 北京, 中国标准出版社, 2011.
- [4] 中国质量协会. 质量管理小组理论与方法[M]. 第一版, 北京, 中国标准出版社, 2013.
- [5] Pyzdek, Thomas, Keller, Paul. The Six Sigma Handbook[M]. McGraw-Hill Education, 2018.
- [6] 詹姆斯·沃麦克, 丹尼尔·琼斯. 改变世界的机器:精益生产之道[M]. 第一版, 北京, 机械工业出版社, 2015.
- [7] 今井正明. 现场改善: 低成本管理方法的常识[M]. 第二版, 北京, 机械工业出版社, 2016.
- [8] 迈克·鲁斯, 约翰·舒克. 学习观察: 通过价值流图创造价值、消除浪费[M]. 第一版, 北京, 机械工业出版社, 2022.