



中国远大
CHINA GRAND ENTERPRISES

Tomorrow is Now
让现在 更未来

“指差呼确认” 在工厂中的应用

素材鸣谢：长春雷允上药业有限公司

目 录

CATALOGUE

- 01 指差呼确认法概述
- 02 指差呼确认操作规范
- 03 培训实施方法
- 04 药企应用场景与案例
- 05 持续改进

01

指差呼确认法概述

定义与基本原理

核心概念

- 1、指差呼确认法也被称为指差确认、指唱确认、指差呼唤、指差口呼法等；
- 2、指差呼确认法是一种通过协调并用身体各种感官，增加操作注意力，达成标准作业的方法。

科学原理

通过“手指指示、口诵确认、心手联动”的标准操作规范，消除人为操作失误。

操作三要素

将视觉、听觉与动作三要素结合在一起，完成整个操作过程，实现多感官协同。

发展历史与行业应用

铁路行业：用于列车进站信号确认、轨道切换检查等场景，使事故率下降85%以上。

建筑业：在高空作业、重型机械操作中强制推行，有效预防坠落和碰撞风险。

起源于20世纪初日本铁路系统，后经实践验证逐步扩展至高危行业，成为国际通用的安全操作基准之一。

制造业：应用于设备启动前状态确认、危险区域作业许可等环节，显著减少机械伤害事故。

医药行业延伸：近年来在药品生产、实验室操作等环节引入，尤其适用于安全操作、设备运维、物料管理等。

典型案例



站台畅通!OK! 动车发车前确认



建筑行业操作确认



D2718次GSM设置好了



哨位正常 武器良好 接哨

哨位正常 武器良好 接哨

交接班确认

指差呼确认法不光是铁路等行业的操作行为，也是我们药企提升管理的重要手段，必要性如下：

提升合规性要求

- GMP明确要求关键操作需双重确认，指差呼法可标准化执行流程，满足审计要求。
- 通过可追溯的确认记录（如监控录像、操作日志），为质量事故调查提供客观依据。

降低人为差错风险

- 药品称量、分装等精细操作中，即使0.1%的误差也可能导致批次报废，指差呼法可将失误差率控制在0.02%以下。
- 在交叉污染防控中，通过逐项确认清洁状态和防护措施，避免混淆和污染事件。

培养安全文化

- 通过每日重复训练形成肌肉记忆，使安全意识渗透到员工潜意识行为中。
- 团队同步呼唱可增强互相监督机制，打破“沉默式操作”的潜在风险。

02

指差呼确认操作规范

标准的指差呼动作分解



01

手指定位

手臂完全伸展，食指与中指并拢笔直指向目标物，保持肘关节锁定状态，指尖与确认对象保持30-50厘米距离，确保无视觉遮挡。

02

视线追踪

头部随手臂同步转动，双眼聚焦于指尖延长线上的目标物，瞳孔持续聚焦不少于2秒，实现"眼-手-物"三点一线的精准定位。

03

躯干协同

保持挺胸状态，双肩与目标物呈45度夹角，腰部肌肉适度紧张以维持身体稳定，形成"站如松"的标准作业姿势。

语言呼称要点

音量控制

发声洪亮，确保3米范围内清晰可闻，采用腹式呼吸法支撑发声，每个音节保持0.5秒时长。

01



02

内容规范

严格遵循"对象名称+状态描述+确认指令"三段式结构，例如"电压表指针，指向220V刻度，确认正常！"包含完整信息要素。

03

节奏把握

语句间隔控制在1.2秒±0.3秒范围内，重要参数需重复呼称两次，数字类信息必须逐位报读（如"1-5-0"而非"一百五"）。

04

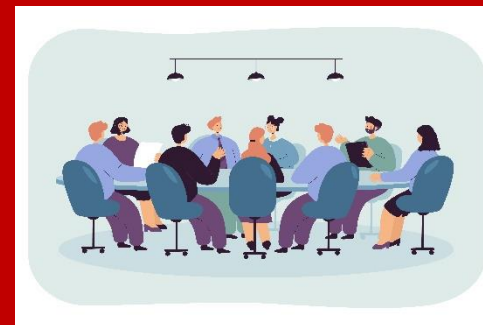
情感注入

通过声调上扬表达积极确认态度，句尾使用降调表示确定性，避免机械式复述，需体现责任意识和警觉状态。

执行流程示范

准备阶段

端正站立，调整呼吸，右手握拳置于左胸位置完成自我激励，目视作业区域进行环境安全扫描。



执行阶段

按照"指认-呼称-确认"循环推进，每个操作单元完成后需收回手臂至起始位置，不同作业环节间设置3秒缓冲间隔。

终了阶段

端正站立进行完整性核查，高声报告"全项确认完毕"，记录执行时间及异常情况，必要时启动二次确认程序。



03

培训实施方法

岗位\操作风险点评估

风险点识别

通过系统化分析药品生产、仓储、运输等环节的潜在风险点（操作易失误、检查易遗漏、准备动作复杂、失误危害/损失大等的环节），建立风险清单，明确为高风险岗位及操作流程。

动态更新机制

定期结合生产数据、事故案例或法规变更重新评估风险点，人员操作和培训材料匹配性，确保培训内容与当前实际风险匹配，避免滞后性。

风险等级划分

根据危害（差错）发生的概率和严重性，采用矩阵法对风险分级（如高/中/低），优先针对高风险岗位设计针对性培训内容，例如特种作业前准备、危险品处理、包装材料复核等。



情景模拟训练

真实场景复现

搭建模拟生产线或实验室环境，还原配药、分装、清洁等关键操作场景，让学员在接近实战的条件下练习标准化操作流程（SOP）。

团队协作强化

通过跨岗位角色扮演（如QA与生产人员配合），培养沟通协调能力，确保指差呼确认（指认、呼叫、确认）动作的准确性和团队默契。



突发应急演练

设计设备故障、污染事件等紧急情景，训练学员快速启动应急预案（如隔离污染区、上报流程），强化危机处理能力。

错误诱导测试

故意设置操作陷阱（如标签错误、剂量偏差），观察学员能否通过指差呼流程发现并纠正问题，提升细节敏感度。

效果评估指标

操作规范达标率

通过现场考核或视频回放，统计学员执行指差呼动作的规范性（如手势、语言、确认步骤，要求达标率 $\geq 95\%$ 。）



错误检出率

在模拟测试中记录学员对预设错误的识别效率，分析漏检原因并反馈至后续培训优化。



行为转化跟踪

结合生产现场抽查和3-6个月随访数据，评估学员能否将培训内容持续转化为实际工作中的安全操作习惯。



04

药企应用场景与案例

危化品搬运流程

搬运前穿戴等检查

按EHS要求，搬运前需佩戴防化手套、护目镜及呼吸防护装置，避免泄漏或接触风险，易燃易爆品需远离热源并静电接地等项目逐项检查。

搬运过程控制

危化品搬运，一人操作，另一人监督核对标签、重量及安全数据表等，确保信息无误。

应急处理预案培训

通过培训确认搬运路径上的应急冲洗站和泄漏处理包等，掌握泄漏应急程序（如隔离、报告、中和处理）。



关键设备操作、特种作业等



操作标准化

关键设备重点操作动作、参数设置动作、安全保护操作、人员防护穿戴及准备等需进行复核的位点采用指差呼确认，逐项落实。

监控与记录

部分监控参数、批号记录与填写，双人复核。

维修维护工作

按步骤拆装设备部件、清场恢复等事项。

物料与标签核对



物料存、领

单、料核实过程

配制环节应用

在缓冲液、药物配制等环节，操作员逐项核对物料名称、批号、有效期、重量等信息。

包材核实

包装标签等批号、效期等信息与指令核实等工况。

员工培训

新员工安全培训

利用指差呼法培训，使新员工迅速掌握安全操作规范。

员工技能培训

利用指差呼法培训，使员工熟悉、加深关键操作技能，提高操作水平。



工作交接及岗位自检（长春雷允上案例）

错差率显著下降，包材准备、领退料环节错误率归零；
工作交接时间缩短20%（丸剂交接）； 操作流程100%标准化（视频录制存档，动作统一）



数据呈现

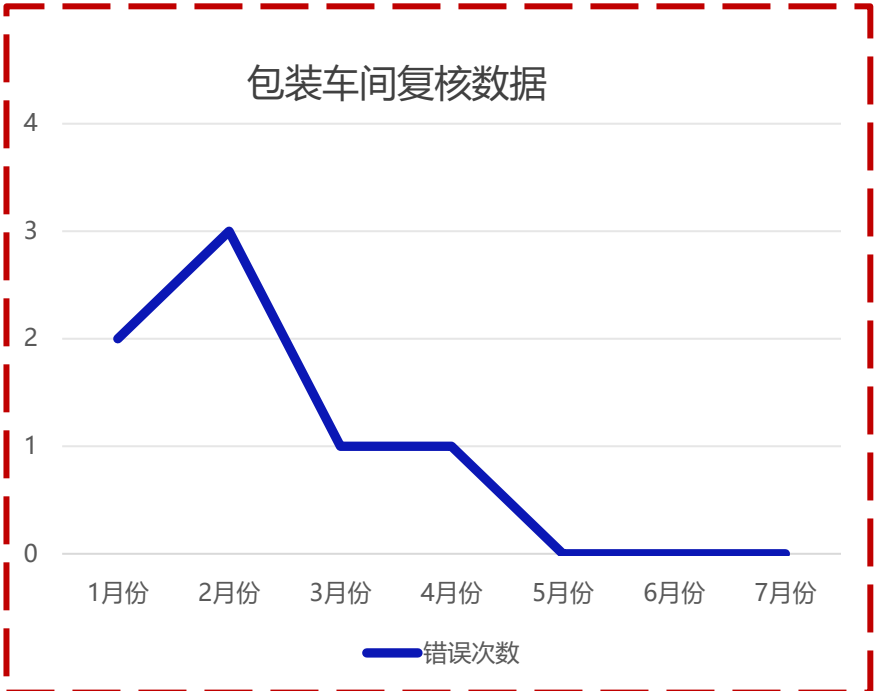
- 错差率下降
- 效率提升



员工反馈

- 错差率下降
- 心中有底
- 效率提升

边指，边说，边看
手指，眼看，嘴说，耳听
注意力高度集中，才是真的对



05

持续改进

日常督导检查

确保操作规范执行

通过定期巡查与突击检查相结合的方式，验证指差呼确认流程的标准化实施情况，重点核查高风险环节如药品分装、运输交接等，确保每个动作符合安全操作规范。

及时发现潜在风险

建立动态检查清单，覆盖设备状态、人员操作、环境因素等维度，对发现的偏差行为即时记录并分级预警，形成风险隐患数据库，为后续改进提供依据。

强化责任落实

将检查结果纳入部门绩效考核，明确各岗位安全职责，通过奖惩机制激发员工主动参与安全管理的积极性。

实践推广

内部经验标准化

- 设立专项小组对各部门创新性措施进行评估筛选，将验证有效的操作方法编写成标准化手册。
- 通过跨部门轮岗学习、案例工作坊等形式推广优秀实践，确保经验复制过程中关键点落实。



外部标杆学习

- 组织参观行业领先企业或参加相关培训，结合现场实际，引入自动化检测、智能防错装置等先进技术。
- 关注新技术应用，如基于AI的行为识别系统等。

小结



跨行业、新技术方法的应用

新技术设备、新方法许多能有效提升我们工厂的管理和效率，同时一些跨行业新的技术、方法，对我们的工厂亦有助力。



指差呼确认的应用

制药企业通过指差呼确认可强化关键操作节点的准确性，尤其在安全管理、设备操作和物料核对等场景中效果显著。



流程定制与质量文化

实际应用需结合企业流程定制化，并嵌入质量文化以形成长效机制；更多技术细节可参考指差呼的动作标准及制药偏差管理案例。

还有哪些？



中国远大

CHINA GRAND ENTERPRISES

Tomorrow is Now

让现在 更未来

THANKS!