2024年“华海杯”浙江省职业院校

技能大赛高职组“药品生产”赛项

竞赛规程

赛项名称： 药品生产

英文名称： Pharmaceutical Manufacturing

赛项组别： 高职学生组

2024年“华海杯”浙江省职业院校技能大赛高职组

“药品生产”赛项竞赛规程

一、赛项名称

赛项编号：GZ097

赛项名称：药品生产

赛项组别：高职学生组

赛项归属大类：食品药品与粮食大类

二、竞赛目的

为贯彻落实中国共产党第二十次全国代表大会报告、《健康中国2030规划纲要》、《国家职业教育改革实施方案》及我国医药工业落实制造强国等战略,大力推进健康中国建设，全面提高医药产业链现代化水平，加快医药工业创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动医药产业高端化、智能化、绿色化，通过大赛引导职业院校人才培养紧跟产业发展，推动药品生产各信息化、智能化发展，重点聚焦药品生产中“人、机、料、环、法、检”等全生产要素的管理、应用职业技能及职业道德素养，从而提升职业院校人才培养质量。

本次大赛坚持源于教学、高于教学、引领教学的原则设计竞赛内容，强化实践教学，选取在医药行业广泛涉及的药物制剂生产、制药设备运行维护等岗位要求作为比赛内容，旨在提升药品生产相关专业学生技术技能水平，增强学生发现问题和解决问题的能力，主要考查选手药品规范生产、典型生产设备使用与维护、质量检测技能；团队合作能力、清洁作业习惯、安全和质量监管等职业素养。通过药品生产技能竞赛推进药学相关高职院校加强教学改革，加快专业建设，特别是实践教学条件建设，实现专业与产业对接、课程内容与职业标准对接，达到以赛促教、以赛促学，展现紧跟市场需求、贴近行业标准、依托产教融合、对接岗位技能的教学成果，实现岗证课赛融通，增强职业教育的社会影响力，同时助力助推三教改革，带动教师在产教融合、专业实践、技术创新等方面的专业成长，满足制药行业智能化升级、数字化改造对人才能力提升的需求，培育新时代医药领域的能工巧匠，从而为制药行业发展培养更多高素质技术技能型人才,促进健康中国建设。

三、竞赛内容

项目竞赛内容包括理论考核和技能操作（空白颗粒制备与空白片制备）两部分。

**（一）理论考核**

采用机考方式，共计100题：其中单项选择70题，每题1分；多项选择20题，每题1分；判断题10题，每题1分；共计100分，考试时间60分钟。取2名选手平均成绩作为该模块成绩，占比15%，总分计15分。理论部分考核范围主要包含：药物制剂技术、药品生产过程验证、药物制剂设备、药品生产质量管理等课程内容。

**（二）技能操作**

赛项技能操作竞赛部分以典型口服固体制剂颗粒剂与片剂智能制造生产为背景，共二个模块，分别是空白颗粒制备（40分）、空白片制备（45分），总分共计85分（保留小数点1位数）。以上各个项目考查选手的技术技能和涵盖的职业典型工作任务，考核内容主要包含：

1.学生选手执行《药品生产质量管理规范》及附录（2010年修订）、《药品生产质量管理规范实施指南》等国家相关法律法规的能力。

2.空白颗粒制备。采用现场操作的形式。按照《药品生产质量管理规范》，完成空白颗粒制备过程中人员卫生管理、物料的领取、生产前检查、空白颗粒流化制粒工艺的操作、FZS5型流化床制粒机及KZ80型快速整粒机的标准操作、在线质量控制、物料进出中间站管理、生产结束的清场、生产文件的应用与管理。

3.空白片制备。采用现场操作的形式。按照《药品生产质量管理规范》，完成空白片制备过程中人员卫生管理、物料的领取、生产前检查、空白片压制工艺的操作、VH-14型混合机及ZPK17型旋转式压片机标准操作、在线质量控制、物料进出中间站管理、生产结束的清场及生产文件的应用与管理。

技能操作竞赛项目、技术技能、时长及成绩比例等见表1。

表1 技能操作竞赛项目、技术技能、时长及成绩比例

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **竞赛项目** | **考查技术技能** | **比赛时长** | **竞赛**  **方式** | **分值** |
| 模块一 | 空白颗粒制备 | 采用一步制粒工艺，利用规定的设备和物料，严格按药品GMP要求，在规定的时间内生产出合格的空白颗粒，安全文明规范生产。 | 150分钟 | 现场  操作 | 40 |
| 模块二 | 空白片制备 | 利用规定的设备和模块一生产的空白颗粒，在规定的时间内生产出合格的空白片，安全文明规范生产。 | 现场  操作 | 45 |

四、竞赛方式

**（一）竞赛形式**

本赛项采用线下比赛的形式，考虑到设备购置成本，采用多场次进行。由承办校和赛项专家组按照竞赛流程，组织各领队参加公开抽签，确定各参赛队场次。参赛队按照抽签确定的参赛时段，分批次进入比赛场地参赛。赛场的赛位统一编制赛位号，参赛队比赛前40分钟到赛项指定地点接受检录，进场前30分钟抽签决定赛位号，抽签结束后，按照抽取的赛位号进场，然后在对应赛位上完成竞赛规定的赛项任务。赛位号不对外公布，抽签结束密封后统一保管，在全部选手比赛完成评分结束后解密统计成绩。

本赛项压片与制粒岗位角色选手需通过抽签产生。压片岗位选手需独立完成本岗位所有竞赛项目和比赛内容，并可协助制粒岗位选手除工艺参数设置与制粒操作之外的其他工作；制粒岗位选手需独立完成本岗位工艺参数设置与制粒操作比赛内容。

**（二）组队方式**

本赛项为学生团队赛形式，由2名学生组队参赛，每校参赛团队不超过2支，男女不限，不允许跨校组队，各参赛队设领队1名，每个参赛队限报1~2名指导老师。

五、竞赛流程

**（一）竞赛日程**

大赛时间安排报到时间1天，比赛时间为2天（视报名参赛队数调整）。

大赛考核主要分两阶段完成，第一阶段完成理论考核，由每位选手分别独立完成；第二阶段为实践考核，由两位选手共同完成，考核次序按各参赛队现场抽签顺序决定。具体日程安排见表2。

表2 竞赛日程具体安排

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **日期** | **时间** | **内容** | **备注** |
| 第1天 | 9:00-12:00 | 报到 |  |
| 13:30-14:30 | 领队会议 | 选手抽签顺序抽签 |
| 14:40-15:40 | 选手熟悉场地 | 分批次 |
| 16:00-18:00 | 理论考试 |  |
| 第2天 | 7:00-9:30 | 制粒、压片实操（第一批） | 两名选手同时进行，抽签确定1人制粒、1人压片 |
| 10:00-12:30 | 制粒、压片实操（第二批） |
| 13:30-16:00 | 制粒、压片实操（第三批） |
| 16:30-19:00 | 制粒、压片实操（第四批） |
| 第3天 | 7:00-9:30 | 制粒、压片实操（第一批） | 两名选手同时进行，抽签确定1人制粒、1人压片 |
| 10:00-12:30 | 制粒、压片实操（第二批） |
| 13:30-16:00 | 制粒、压片实操（第三批） |
| 16:30-19:30 | 闭幕式 |

**（二）抽签流程**

**1.领队抽签**

共两轮抽签：第一轮按照各参赛队竞赛指南中顺序抽取顺序号；第二轮领队抽取技能竞赛项目的各位选手的批次号。

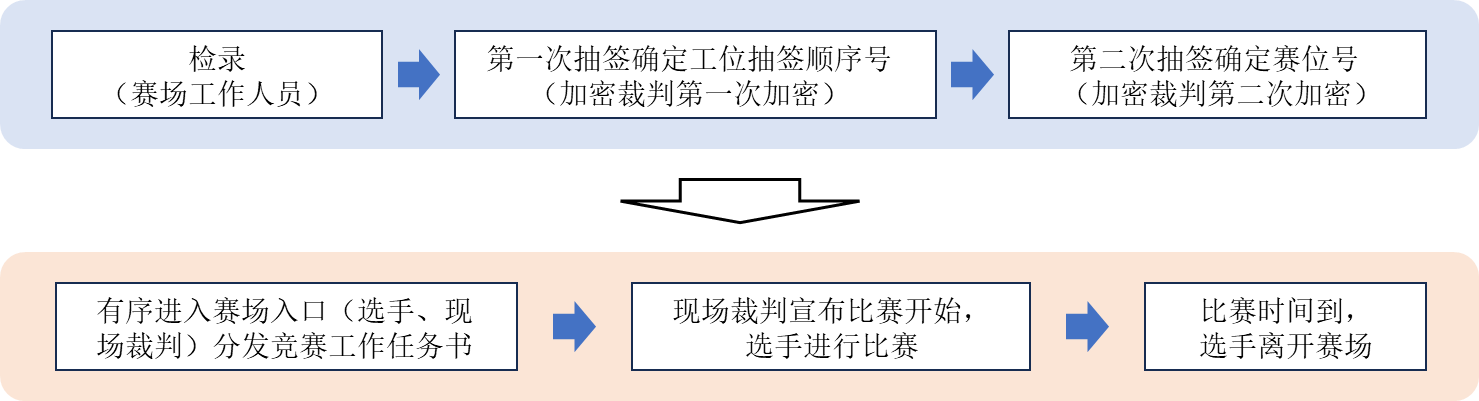
**2.理论考试抽签**

按照竞赛日程安排，所有选手按抽签顺序号由小到大的顺序进行机位抽签，产生机位号，机位与电脑台位顺序号一一对应，选手入位后使用本人身份证号与登录密码登录。

**3.技能加密抽签**

技能操作选手均须于赛前30分钟在候考区进行两轮加密抽签。按照竞赛日程安排，当日所有选手按顺序号由小到大的顺序进行第一次抽签，产生参赛编号，用参赛编号替换选手参赛证等个人信息。再组织选手依据参赛编号进行第二次抽签，确定每个选手的工位号，用工位号替换参赛编号。工位号由两段信息组成，第一段信息为日期，第二段信息为工位号。比如：“1-1”表示为1日1号工位；“2-3”表示为2日3号工位。

**4.技能竞赛流程**



六、竞赛规则

**（一）竞赛报名**

1.各职业院校按照大赛组委会规定的要求报名参赛。

2.参赛对象为全省高等职业学校（含本科职业院校）全日制在籍在校生及五年制高职四至五年级在籍在校生（1999年5月1日以后出生）；已在国赛、省赛中获得过一等奖的学生不得参加同一组别、同一专业大类的比赛。

3.参赛队伍不得跨校组队，同一学校报名参赛队不超过2支，每队可报1-2名指导教师。

4.参赛选手和指导教师报名，获得确认后不得随意更换。比赛前参赛选手和指导教师因故无法参赛，须由学校在相应赛项开赛前10个工作日出具书面说明，并按参赛选手资格补充人员并接受审核，经省大赛组委会办公室同意后予以更换。

**（二）熟悉场地规则**

1.各参赛队统一有序的熟悉场地，熟悉场地时限定在指定区域，不允许进入比赛区。

2.熟悉场地时严禁与现场工作人员进行交流，不发表没有根据以及有损大赛整体形象的言论。

3.熟悉场地时严格遵守大赛各种制度，严禁拥挤，喧哗，以免发生意外事故。

**（三）入场规则**

1.参赛选手按规定的时间准时到达赛场检录区集合。

2.裁判将对各参赛选手的身份进行核对。参赛选手须提供参赛证、身份证、经学校注册的学生证，证件上的姓名、年龄、相貌特征应与参赛证一致。

3.裁判检验参赛选手不允许携带任何工具、量具、通讯及存储设备、纸质材料等物品，检查合格后进入赛场抽签区。

4.一级加密选手按抽签顺序号依次抽取工位抽签顺序号，二级加密凭工位抽签顺序号抽取比赛工位号，然后在指定区域等待；在现场裁判的指挥下有序进入赛场，按抽取的比赛工位号就位。

**（四）赛场规则**

1.选手进入赛场后，必须听从现场裁判的统一布置和指挥。

2.现场裁判宣布比赛开始，选手根据比赛任务书分析比赛任务，动手完成竞赛比赛任务的操作。

3.比赛过程中，参赛选手必须严格遵守安全操作规程，确保人身和设备安全，并接受现场裁判和技术人员的监督和警示。

4.比赛过程中若有任务书字迹不清问题，可示意现场裁判，由现场裁判解决。若认为比赛设备或仪器有问题需更换或耗材需要补充，由现场裁判和技术人员确认后予以更换。更换后经现场裁判和技术人员检验并将结果记录在赛场记录表的相应栏目中并由选手签名确认。

5.经现场裁判和技术人员检验，确因设备故障或损坏而更换设备或备品备件者，从报告现场裁判到完成更换之间的用时，为比赛补时时间。

6.比赛过程中选手不得随意离开工位。因故终止比赛或提前完成比赛任务需要离场，应报告现场裁判，在赛场记录表的相应栏目填写离场时间、离场原因并由现场裁判签名和选手签工位号确认。

6.比赛过程中，严重违反赛场纪律影响他人比赛者，违反操作规程不听劝告者，越界影响他人者，有意损坏赛场设备或设施者，经现场裁判报告裁判长，经大赛组委会办公室同意后，由裁判长宣布取消其比赛资格。

7.比赛结束前1分钟，现场裁判提醒比赛即将结束，当宣布比赛结束，参赛选手必须立即停止一切操作，在规定位置站好，等候撤离赛场指令。

**（五）离场规则**

1.比赛结束信号给出，由裁判长宣布终止比赛。

2.裁判长宣布终止比赛时，选手应停止竞赛任务的操作。竞赛任务书、赛场记录表等整齐摆放在工作台上，不能带出赛场。

3.裁判长宣布终止比赛后，现场裁判组织、监督选手退出工位，站在工位边的过道上。裁判长宣布离场时，现场裁判指挥选手统一离开赛场。

4.选手离场后，到指定的休息场所休息。

**（六）成绩评定与管理规则**

**1.成绩管理的机构与分工**

成绩管理机构由裁判组、监督组和仲裁组组成。裁判在大赛裁判库中随机抽取，监督组和仲裁组由大赛组委会办公室指派。

1）裁判组实行“裁判长负责制”，设裁判长1名，全面负责赛项的裁判分工、裁判评分审核、处理比赛中出现的争议问题等工作。

2）裁判员根据比赛需要分为检录裁判、加密裁判、现场评分裁判、统分裁判。

检录裁判：负责对参赛队伍（选手）进行点名登记、身份核对等工作；

加密裁判：负责组织参赛队伍（选手）抽签，对参赛队信息、抽签代码等进行加密；

现场评分裁判：负责对参赛选手按评分细则评定成绩，本赛项按两个工位设置，共6名现场评分裁判；

统分裁判：负责对已评分的评分表中各评分点进行统分。

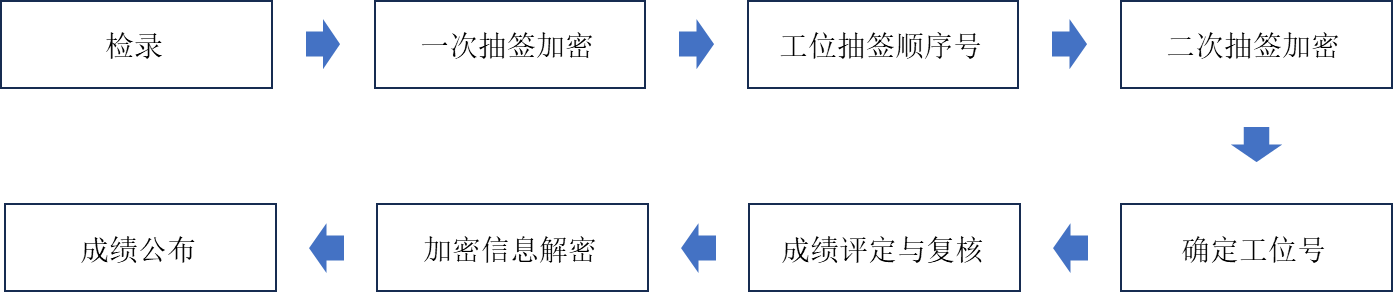
表3 裁判长及现场评分裁判资格要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **裁判岗位** | **知识能力要求** | **工作经历** | **专业技术职称**  **（职业资格等级）** | **人数** |
| 1 | 裁判长 | 熟悉药品生产专业教学及实践的相关知识和技能，熟悉大赛的竞赛规程和相关制度流程，具有良好的沟通协调能力和处理问题的能力 | 从事药品生产教学管理工作或相关工作多年，行业企业专家应具有药品生产相关工作经历 | 具有副高职称及以上或拥有高级工程师资格证书 | 1 |
| 2 | 现场评分裁判 | 熟悉药品生产相关规，从事药品生产相关专业教学工作或企业工作经历 | 从事药品生产教学管理工作或相关工作多年，行业企业专家应具有药品生产相关工作经历 | 中级及以上职称或技师及以上等级 | 6 |

3）监督组对裁判组的工作进行全程监督，并对竞赛成绩抽检复核。

4）仲裁组负责接受由参赛队领队提出的对裁判结果的申诉，组织复议并及时反馈复议结果。

**2.成绩管理流程**



**3.成绩评定与结果公布**

1）在赛项执委会领导下，裁判组负责赛项成绩的评定工作。对参赛队成绩进行“三级审核”，确保比赛成绩准确无误。

2）单项成绩在当日比赛结束公示2小时后，以纸质形式公布。

3）总成绩在单项成绩解密后进行统计，将解密后的各参赛队结果汇总，经公示2小时后，经裁判长、监督员和专家组长及巡视员签字后，在成绩发布会上公布。

七、竞赛环境

根据赛项要求和参赛人数规模，分别设置检录区、候赛区、竞赛区、工作区、安全应急处理区等。

对于技能操作场地，依据《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及相关附录要求，技能操作赛场设置有：

1.人员进出生产岗位的一更、二更、缓冲间，洁净服、洗手池、烘手器、手消毒器等人员卫生所需硬件设施；

2.设置有独立的称量室、物料中转间，配有台秤、物料周转桶等器具；

3.设置有中间体质量检测操作场所，配有相应检测仪器；

4.场内设备、环境（包括温湿度计、压差表）、工位摆放、操作台设置和编号符合该生产岗位的特点和安全操作规范的要求。每个工段的场所面积约30平方米；每岗位生产记录表齐全。

八、技术规范

**（一）本项大赛技术规范**

竞赛项目的命题结合药品生产、药品质量检测、药品质量管理，并按照以下规范：

1.《中华人民共和国药典》（2020 年版）

2.《药物制剂工国家职业技能标准》（2019年版）

3.《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）

4.《药品生产质量管理规范实施指南》（第2版）

5.GB/T30748-2014 旋转式压片机

6.JB/T20014--2011 药用流化床制粒机

7.JB/T 20106-2022 药用V型混合机

8.“十四五”职业教育国家规划教材《药物制剂技术》（张健泓主编，人民卫生出版社）、《药物制剂综合实训教程》（胡英主编，人民卫生出版社）、《GMP实施与管理》（罗文华、翟铁伟主编，江苏教育出版社）、药物分析检测技术(边虹铮主编，化学工业出版社有限公司）

**（二）参赛队员应具备的专业知识和技术技能等要求如下：**

1.熟练掌握药品生产的制备工艺及环保要求，熟练掌握药物制剂常用剂型的制备工艺及质量控制要点；

2.熟练掌握药品生产质量管理要求和安全风险防控知识；

3.能进行生产前的准备和作业确认；

4.能使用衡器、量器，计量、配制原辅料；

5.能操作制剂成型设备及辅助设备，生产固体制剂；

6.能操作洗涤设备，清洗、干燥直接接触药品的包装材料及器具；

7.能操作灭菌设备，进行直接接触药品的包装材料、器具及制剂中间产品灭菌；

8.能操作制水设备，制备符合药典标准的制药用水；

9.能操作空气净化设备，制备洁净空气，并进行环境、设备、器具消毒；

10.能操作灯检设备和使用目力，鉴别、检查灭菌后液体制剂成品中含有的异物；

11.能操作包装设备，进行成品分装、包装、扫码；

12.能判断和处理制剂生产中的故障，维护保养制剂生产设备；

13.能进行生产现场的清洁作业；

14.能完整、准确地填写操作过程中的记录；

15.计算制粒岗位收率；

16.计算压片岗位物料平衡。

九、技术平台

1.各类设备的技术参数、工装器具的技术规格、软件版本号等信息可参照表5。

表5 各类设备的技术参数

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **设备物料名称** | **供货单位或规格** |
| 1 | 流化床制粒机（FZS5） | 浙江迦南科技股份有限公司 |
| 2 | 旋转式压片机（ZPK17） | 浙江迦南科技股份有限公司 |
| 3 | 快速整粒机（KZ80） | 中南制药机械厂 |
| 4 | V型混合机（VH-14） | 卓的仪器设备有限公司 |
| 5 | 冲模 | 9.0mm浅平凹圆 |
| 6 | 不锈钢桶 | 定制 |
| 7 | 不锈钢盆 | 定制 |
| 8 | 不锈钢托盘 | 定制 |
| 9 | 不锈钢料勺 | 定制 |
| 10 | 智能硬度仪（JH-YD01） | 0.1N，量程10-200N  上海佳航仪器仪表有限公司 |
| 11 | 脆碎度仪（CJY-300D） | 上海黄海药检仪器有限公司 |
| 12 | 电子天平（ATY220） | 精度1mg，量程0.01g-220g  岛津企业管理（中国）有限公司 |
| 13 | 电子天平（ZMD6001） | 精度1g，量程2g-6000g  上海赞维衡器有限公司 |
| 14 | 台秤（ACS-30） | 精度10g，量程0.2kg-30kg  永康市华鹰衡器有限公司 |
| 15 | 水分测定（JHS-50-1） | 上海佳航仪器仪表有限公司 |
| 16 | 计算机 | 预装64位Windows7以上操作系统 |
| 17 | 其他辅助耗材和物料 | 购买符合相关国家标准的产品 |

注：现场竞赛用设备、仪器及器具由赛点统一提供。

2.制剂操作考核用物料信息

现场制剂操作考核用物料（制粒用物料）由组委会统一提供，其中粘合剂（聚维酮K30水溶液浓度为8%~9%之间，由赛前专家组确认）由组委会统一配制，处方工艺等相关信息参见下述。

1）制粒用物料信息

表6 颗粒处方中各辅料用量（以2kg批量为例）

|  |  |
| --- | --- |
| **辅料** | **用量** |
| 乳糖 | 1.15kg |
| 低取代羟丙纤维素 | 0.38kg |
| 微晶纤维素 | 0.47kg |
| 8%~9%聚维酮K30水溶液 | 适量 |

2）将制粒岗位整好的颗粒加入处方量的硬脂酸镁、滑石粉，混合均匀，备用压片。

表7 片剂处方中各辅料用量（以2kg批量为例）

|  |  |
| --- | --- |
| **物料** | **用量** |
| 自制备的空白颗粒 | 2kg |
| 滑石粉 | 0.11kg |
| 硬脂酸镁 | 0.07kg |

十、成绩评定

**（一）评分标准制订原则**

竞赛评分本着“公平、公正、公开、科学、规范”的原则，应符合《全国职业院校技能大赛成绩管理办法》的相关规定，最终得分按百分制计。

**（二）评分标准**

**1.理论考核**

理论考试为客观题，由计算机自动阅卷评分，专业技术人员在监督、仲裁员的监督下进行复核并登记成绩。

**2.技能操作竞赛**

根据制粒、压片操作考核标准进行打分，取制粒、压片两模块成绩的平均成绩（小数点后1位），按85%权重计入团队总分。

表8 制粒生产操作考核评分标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **任务**  **(一级指标)** | **任务组成**  **(二级指标)** | **技能点、知识点或难易度**  **（三级指标）** | **比例** |
| 生产环境检查（5%） | 温度（0.5%） | 有记录，并符合记录规范。 | 0.5% |
| 相对湿度（0.5%） | 有记录，并符合记录规范。 | 0.5% |
| 静压差（1%） | 有记录，并符合记录规范。 | 1% |
| 操作间状态检查（1%） | 操作间状态标志检查  按规定更换操作间状态标志 | 1% |
| 上批遗留物检查（1%） | 检查操作间有无与生产无关物料 | 1% |
| 容器具检查（0.5%） | 检查容器具是否有效 | 0.5% |
| 检测仪器检查（0.5%） | 检查检测仪器是否有效 | 0.5% |
| 物料管理（6%） | 核对标示（2%） | 检查合格证及品名、批号等标示。 | 2% |
| 称量（2%） | 检查电子秤，称量  复核重量 | 2% |
| 领取物料（2%） | 填写物料出站记录 | 2% |
| 流化床制粒机安装（11%） | 设备状态检查（2%） | 状态标志检查更换  设备完好性检查 | 2% |
| 过滤袋安装（3%） | 操作正确，过滤袋紧固，操作到位 | 3% |
| 喷枪检漏（1%） | 规范开展喷枪检漏 | 1% |
| 喷枪、硅胶管、温度探头等零部件安装（2%） | 喷枪清洁消毒  安装喷枪、硅胶管、温度探头，手法正确，操作到位 | 2% |
| 设备密封（1%） | 密封圈等安装正确，间隙合适 | 1% |
| 试运行（2%） | 开展设备试运行，检查是否存在异常 | 2% |
| 流化床制粒（32%） | 设备系统预热（5%） | 规范启动设备，开启预热 | 5% |
| 物料预热（3%） | 顺序正确，进行物料预热 | 3% |
| 制粒参数设置（6%） | 规范开展制粒生产，正确设置制粒参数 | 6% |
| 制粒过程控制（7%） | 密切关注生产过程，并基于生产情况正确控制 | 7% |
| 物料收集管理（3%） | 规范移动进料小车、温度探头等，正确收集物料 | 3% |
| 在线质量检查（8%） | 颗粒均匀度检查与颗粒水分检查 | 8% |
| 整粒（4%） | 检查设备，试机（2%） | 检查设备状态，并对设备进行试机操作 | 2% |
| 整粒操作（2%） | 物料加入、收集操作规范 | 2% |
| 清场（12%） | 拆卸设备（2%） | 将机器还原到始操作前状态 | 2% |
| 清洗喷枪、硅胶管（1%） | 清洁正确，清洁到位 | 1% |
| 清洁设备（2%） | 清清洁机器顺序合理，动作规范 | 2% |
| 清理工作间（1%） | 地面、台面清洁到位，工器具摆放合理 | 1% |
| 物料移出生产区（3%） | 所有物料粘贴标识并移出生产区 | 3% |
| 清场合格证填写（1%） | 清场合格证填写与存放 | 1% |
| 清洁效果（2%） | 清洁效果符合规定 | 2% |
| 记录（6%） | 原始记录（6%） | 记录完整、清晰，更改记录符合规范 | 6% |
| 产量及中间产品质量检测（19%） | 性状（5%） | 应为白色或类白色颗粒，均匀一致无油污颗粒和异物。 | 5% |
| 水分（8%） | 整粒后应再次测定水分，水分限度应在1.5%~6.0% | 8% |
| 收率（6%） | 产品收率应符合要求 | 6% |
| 职业素养（5%） | 安全生产（2%） | 具有安全生产意识，在生产环境定置管理到位 | 2% |
| 职业能力的综合表现（2%） | 对药品生产人、机、料、环、法、检六大生产要素管理能力强，对人的管理符合GMP要求 | 2% |
| 协调、组织能力（1%） | 整个工作流程组织流畅、清晰，无重复、无效动作 | 1% |

表9 压片生产操作考核评分标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **任务**  **(一级指标)** | **任务组成**  **(二级指标)** | **技能点、知识点或难易度**  **（三级指标）** | **比例** |
| 人员净化（4%） | 穿一般区鞋、工作服（1%） | 仪容整洁，着装正确整齐 | 1% |
| 洗手（1%） | 洗手顺序合理、正确 | 1% |
| 穿洁净工作鞋、衣（1%） | 着工作服顺序正确、规范 | 1% |
| 洁净服检查（1%） | 检查洁净服清洗、消毒的有效性 | 1% |
| 生产环境检查（5%） | 温度（0.5%） | 有记录，并符合记录规范。 | 0.5% |
| 相对湿度（0.5%） | 有记录，并符合记录规范。 | 0.5% |
| 静压差（1%） | 有记录，并符合记录规范。 | 1% |
| 操作间状态检查（1.5%） | 操作间状态标志检查  按规定更换操作间状态标志 | 1% |
| 上批遗留物检查（1%） | 检查操作间有无与生产无关物料 | 1% |
| 容器具检查（0.5%） | 检查容器具是否有效 | 0.5% |
| 检测仪器检查（0.5%） | 检查检测仪器是否有效 | 0.5% |
| 物料管理（4%） | 核对标示（2%） | 检查合格证及品名、批号等标示。 | 2% |
| 称量（1%） | 检查电子秤，称量  复核重量 | 1% |
| 领取物料（1%） | 填写物料出站记录 | 1% |
| 总混（4%） | 检查设备，试机（2%） | 检查设备状态，并对设备进行试机操作 | 2% |
| 混合操作（2%） | 物料加入、收集操作规范 | 2% |
| 压片机安装（16%） | 设备状态检查（2%） | 状态标志检查更换  设备完好性检查 | 2% |
| 中模安装（5副）（3%） | 中模清洁  手法正确，位置合适，螺丝紧固，操作到位 | 3% |
| 上冲安装（5副）（5%） | 上冲清洁消毒  安装上冲手法正确，操作到位 | 5% |
| 下冲安装（5副）（4%） | 检查下冲完好性  下冲清洁消毒  安装下冲，手法正确，操作到位， | 4% |
| 加料器、料斗的安装（1%） | 操作到位，安装正确，间隙合适 | 1% |
| 手盘动检查（1%） | 手盘动检查安装是否正确 | 1% |
| 压片（21%） | 设备润滑（1%） | 在相关部位加润滑油 | 1% |
| 应急开关（1%） | 开电源开关与弹出应急开关操作正确 | 1% |
| 除尘器使用（1%） | 除尘器使用方法是否正确 | 1% |
| 设备调试（7%） | 调速、调整填充量和压力操作规范，压出合格的药片 | 7% |
| 压片数量（5%） | 规定时间内应压规定产量，片重要求为0.28～0.32g之间（赛前专家组抽签确认） | 5% |
| 产品外观（2%） | 片剂完整性 | 2% |
| 物料平衡计算（4%） | 对本次生产进行物料平衡进行检查 | 4% |
| 清场（15%） | 挂状态标志（2%） | 根据时间段挂上相应状态标志 | 2% |
| 拆卸机器（1%） | 将机器还原到始操作前状态 | 1% |
| 清洗模具（2%） | 清洁布选用正确，清洁到位 | 2% |
| 清洗容器（1%） | 清洁布选用正确，清洁到位 | 1% |
| 清理工作间（1%） | 清洁到位，工器具摆放合理 | 1% |
| 物料移出生产区（4%） | 搂GMP要求挂状态标志并移出生产区 | 4% |
| 清场合格证填写（2%） | 清场合格证填写与存放 | 2% |
| 清洁效果（2%） | 清洁效果符合规定 | 2% |
| 记录（14%） | 原始记录（6%） | 记录完整、清晰，更改记录符合规范 | 6% |
| 问题处理（8%） | 4个生产过程中出现问题解决方案 | 8% |
| 质量分析（12%） | 片重差异检查（4%） | 以生产指令中规定片重作为平均片重，片重误差标准为中国药典2020版中要求；取20片所压片检查，超出重量差异限度的不得多于2片，并不得有1片超出限度1倍，不符合要求本项为0分。 | 4% |
| 片剂硬度检查（5%） | 硬度在40～70扭（N）内合格。取8片，每有一片不合格扣1分；如有四片及四片以上不合格，本项为0分。 | 5% |
| 片剂脆碎度检查（3%） | 取总重约为6.5g片剂进行检查，符合2020年版中国药典要求。 | 3% |
| 职业素养  （5%） | 安全生产（2%） | 具有安全生产意识，在生产环境定置管理到位 | （2%） |
| 职业能力的综合表现（2%） | 对药品生产人、机、料、环、法、检六大生产要素管理能力强，对人的管理符合GMP要求 | （2%） |
| 协调、组织能力（1%） | 整个工作流程组织流畅、清晰，无重复、无效动作 | （1%） |

**（三）评分方法**

评分表根据赛项评分标准，由命题专家在拟定比赛任务书时拟定。现场裁判根据选手现场实际操作表现，依据评分表进行评价。由3名现场裁判评判2名选手。项目裁判组长汇同现场裁判实时汇总各赛位号的成绩，经复核无误，由裁判长、监督仲裁人员签字确认后公布。

取得分数更高的选手排序在前。若出现总评成绩相同则技能优先；总评成绩、技能两模块成绩相同，以片剂硬度成绩优先；总评成绩、技能成绩、片剂硬度成绩相同，以片剂重量差异成绩优先。

**（四）成绩审核与产生**

1.评分小组应统计各个工位在该评分项目中的得分，对项目成绩进行复查审核。提交裁判长。

2.裁判长统计各个工位各个评分项目的得分，产生每个工位的总分（竞赛成绩）。

3.为保障成绩评判的准确性，监督组将对赛项成绩抽检复核，如发现成绩错误以书面方式及时告知裁判长，由裁判长更正成绩并签字确认。

4.最终成绩经复核无误，由加密裁判在监督员的监督下解密，由裁判长、监督人员签字确认。

十一、奖项设定

**（一）选手团体奖励**

本赛项设参赛选手团体一、二、三等奖。以赛项实际参赛队总数为基数，一、二、三等奖获奖比例分别为10%、20%、30%，赛项最终得分按百分制计分，按照总成绩排名由高到低选出。

**（二）优秀指导教师奖励**

本赛项获得一等奖的参赛队的指导教师获“优秀指导教师奖”。

十二、赛场预案

对比赛过程中出现不可控情况，特别是涉及人身安全及对选手成绩可能产生影响的紧急情况，应急预案及对应的处理措施如下：

**（一）用电保障**

承办学校配备应急发电设备，比赛期间专人值班，确保用电万无一失。

**（二）计算机卡顿**

1.提供备份服务器，软件厂商工程师在现场服务。

2.机考占用独立网络，与互联网物理隔绝，保证网络的安全性和稳定性。

**（三）备用竞赛工位及器具**

1.每项技能操作场地均有备用参赛用品2套以上。

2.每项竞赛项目均有备用题库2套以上。

**（四）其他应急准备**

1.比赛期间设有竞赛现场医务室，配备1名医生、1名护士及基本急救药品，应对参赛选手突发的身体状况。

2.竞赛现场消防器材配备到位，若发生火灾等特殊情况，经过消防培训的安保人员第一时间会在现场统一指挥并参与扑救、撤离。

十三、赛项安全

**（一）比赛环境**

在赛前组织专人对比赛现场、住宿场所和交通保障进行考察，并对安全工作提出明确要求。赛场的布置，赛场内的器材、设备，应符合国家有关安全规定。如有必要，也可进行赛场仿真模拟测试，以发现可能出现的问题。承办单位赛前须按照赛项规程要求排除安全隐患。

赛场周围要设立警戒线，防止无关人员进入发生意外事件。比赛现场内应参照相关职业岗位的要求为选手提供必要的劳动保护。在具有危险性的操作环节，裁判员要严防选手出现错误操作。

承办单位应提供保证应急预案实施的条件。对于比赛内容涉及高空作业、可能有坠物、大用电量、易发生火灾等情况的赛项，必须明确制度和预案，并配备急救人员与设施。

承办单位制定开放赛场和体验区的人员疏导方案。赛场环境中存在人员密集、车流人流交错的区域，除了设置齐全的指示标志外，须增加引导人员，并开辟备用通道。

大赛期间，承办单位应在赛场管理的关键岗位增加力量并建立安全管理日志。

参赛选手进入工位、赛事裁判工作人员进入工作场所，严禁携带通讯、照相摄录设备，禁止携带记录用具。如确有需要，由赛场统一配置、统一管理。赛项可根据需要配置安检设备对进入赛场重要部位的人员进行安检。

**（二）生活条件**

比赛期间，统一安排参赛选手和指导教师食宿。承办单位须尊重少数民族的信仰及文化，根据国家相关的民族政策，安排好少数民族选手和教师的饮食起居。

比赛期间安排的住宿地应具有宾馆/住宿经营许可资质。以学校宿舍作为住宿地的，大赛期间的住宿、卫生、饮食安全等由提供宿舍的学校负责。

大赛期间承办单位须保障比赛期间选手、指导教师和裁判员、工作人员的交通安全。

各赛项的安全管理，除了可以采取必要的安全隔离措施外，应严格遵守国家相关法律法规，保护个人隐私和人身自由。

**（三）参赛队责任**

1.各学校组织参赛队时，须安排为参赛选手、领队、指导教师等人员购买大赛期间的人身意外伤害保险。

2.各学校参赛队组成后，须制定相关管理制度，并对所有选手、指导教师进行安全教育。

3.各参赛队伍须加强对参与比赛人员的安全管理，实现与赛场安全管理的对接。

**（四）应急处理**

比赛期间发生意外事故，发现者应第一时间报告赛项专家组长，同时采取措施避免事态扩大，立即启动预案予以解决并报告组委会。赛项出现重大安全问题可以停赛，应向组委会报告详细情况。

**（五）处罚措施**

1.因参赛队伍原因造成重大安全事故的，取消其获奖资格。

2.参赛队伍有发生重大安全事故隐患，经赛场工作人员提示、警告无效的，可取消其继续比赛的资格。

3.赛场工作人员违规，按照相应的制度追究责任。情节恶劣并造成重大安全事故的，由司法机关追究相应法律责任。

十四、竞赛须知

**（一）参赛队须知**

1.参赛队名称统一使用规定的代表队名称。

2.参赛队员在报名获得审核确认后，原则上不再更换，如筹备过程中，选手因故不能参赛，所在学校需出具书面说明并按相关规定补充人员并接受审核；竞赛开始后，参赛队不得更换参赛队员，（允许缺员比赛）。

3.参赛队按照大赛赛程安排凭大赛组委会颁发的参赛证和有效身份证件参加比赛及相关活动。

4.各参赛队统一安排参加比赛前熟悉场地环境的活动。

5.各参赛队准时参加赛前领队会，领队会上举行抽签仪式抽取场次号。

6.各参赛队要注意饮食卫生，防止食物中毒。

7.各参赛队要发扬良好道德风尚，听从指挥，服从裁判，不弄虚作假。

**（二）指导老师须知**

1.各指导老师要发扬良好道德风尚，听从指挥，服从裁判，不弄虚作假。指导老师经报名、审核后确定，一经确定不得更换。

2.对申诉的仲裁结果，领队和指导老师应带头服从和执行，还应说服选手服从和执行。

3.指导老师应认真研究和掌握本赛项比赛的技术规则和赛场要求，指导选手做好赛前的一切准备工作。

4.领队和指导老师应在赛后做好技术总结和工作总结。

**（三）参赛选手须知**

1.参赛选手应遵守比赛规则，尊重裁判和赛场工作人员，自觉遵守赛场秩序，服从裁判的管理。

2.参赛选手应佩戴参赛证，带齐身份证、注册的学生证。在赛场的着装，应符合职业要求。在赛场的表现，应体现自己良好的职业习惯和职业素养。

3.进入赛场前须将手机等通讯工具交赛场相关人员保管，不能带入赛场。未经检验的工具、电子储存器件和其他不允许带入赛场物品，一律不能进入赛场。

4.比赛过程中不得大声喧哗；不得有影响其他选手比赛的行为，不准有旁窥、夹带等作弊行为。

5.参赛选手在比赛的过程中，应遵守安全操作规程，文明的操作。通电调试设备时，应经现场裁判许可，在技术人员监护下进行。

6.需要更换备品备件、补充耗材时，应向现场裁判报告，并在赛场记录表上填写更换备品备件、耗材名称、规格和型号和数量，更换原因，核实从报告到更换（补充）完成的时间并签工位号确认。更换的备品备件或补充的耗材，现场裁判和技术人员检验后，若与填写的更换原因不符，将从比赛成绩中扣分。

7.通电调试设备前，应先确定正确无误后，才能在裁判或技术人员批准后通电。调试设备过程中，因操作不当，引起跳闸或熔体熔断，要酌情扣分。

8.安装调试过程，工具使用、操作方法要符合规范。因工具选择和使用不当，造成设备、器材、工具损坏、工伤事故或影响他人比赛，要酌情扣分。

9.比赛过程中需要去洗手间，应报告现场裁判，由裁判或赛场工作人员陪同离开赛场。

10.完成比赛任务后，需要在比赛结束前离开赛场，需向现场裁判示意，在赛场记录上填写离场时间并签工位号确认后，方可离开赛场到指定区域等候评分，离开赛场后不可再次进入。未完成比赛任务，因病或其他原因需要终止比赛离开赛场，需经裁判长同意，在赛场记录表的相应栏目填写离场原因、离场时间并签工位号确认后，方可离开；离开后，不能再次进入赛场。

11.裁判长发出停止比赛的指令，选手应立即停止操作。需要补时的选手由现场裁判按规定进行补时。

12.如对裁判员的执裁有异议，可在2小时内由领队向赛项仲裁组以书面形式提出申述。

13.遇突发事件，立即报告裁判和赛场工作人员，按赛场裁判和工作人员的指令行动。

**（四）工作人员须知**

1.工作人员必须服从赛项组委会统一指挥，佩戴工作人员标识，认真履行职责，做好服务赛场、服务选手的工作。

2.工作人员按照分工准时上岗，不得擅自离岗，应认真履行各自的工作职责，保证竞赛工作的顺利进行。

3.工作人员应在规定的区域内工作，未经许可，不得擅自进入竞赛场地。如需进场，需经过裁判长同意，核准证件，有裁判跟随入场。

4.如遇突发事件，须及时向裁判长报告，同时做好疏导工作，避免重大事故发生，确保竞赛圆满成功。

5.竞赛期间，工作人员不得干涉及个人工作职责之外的事宜，不得利用工作之便，弄虚作假、徇私舞弊。如有上述现象或因工作不负责任的情况，造成竞赛程序无法继续进行，由赛项组委会视情节轻重，给予通报批评或停止工作，并通知其所在单位做出相应处理。

**（五）裁判员须知**

1.裁判员执裁前应参加培训，了解比赛任务及其要求、考核的知识与技能，认真学习评分标准，理解评分表各评价内容和标准。不参加培训的裁判员，取消执裁资格。

2.裁判员执裁期间，统一佩戴裁判员标识，举止文明礼貌，接受参赛人员的监督。

3.遵守执裁纪律，履行裁判职责，执行竞赛规则，信守裁判承诺书的各项承诺。服从赛项专家组和裁判长的领导。按照分工开展工作，始终坚守工作岗位，不得擅自离岗。

4.裁判员有维护赛场秩序、执行赛场纪律的责任，也有保证参赛选手安全的责任。时刻注意参赛选手操作安全的问题，制止违反安全操作的行为，防止安全事故的出现。

5.裁判员不得有任何影响参赛选手比赛的行为，不得向参赛选手暗示或解答与竞赛有关的问题，不得指导、帮助选手完成比赛任务。

6.公平公正的对待每一位参赛选手，不能有亲近与疏远、热情与冷淡差别。

7.选手有检查设备、更换备品备件、补充耗材的要求时应予以满足。对更换的备品备件要与赛场技术人员一道进行检测，判断选手更换的备品备件的情况；在赛场记录表上记录更换备品备件或补充耗材的名称与型号、要求更换到更换完毕的用时、要求更换的原因、对更换的备品备件检测结果，并要求参赛选手签工位号确认。

8.赛场中选手出现的所有问题如：违反赛场纪律、违反安全操作规程、提前离开赛场等，都应在赛场记录表上记录，并要求学生签工位号确认。

9.严格执行竞赛项目评分标准，做到公平、公正、真实、准确，杜绝随意打分；对评分表的理解和宽严尺度把握有分歧时，请示裁判长解决。严禁利用工作之便，弄虚作假、徇私舞弊。

10.竞赛期间，因裁判人员工作不负责任，造成竞赛程序无法继续进行或评判结果不真实的情况，由赛项组委会视情节轻重，给予通报批评或停止裁判资格，并通知其所在单位做出相应处理。

十五、申诉与仲裁

（一）各参赛队对不符合赛项规程规定的设备、工具、材料、计算机软硬件、竞赛执裁、赛场管理及工作人员的不规范行为等，可向赛项仲裁组提出申诉。

（二）申诉主体为参赛队领队。

（三）申诉启动时，参赛队以该队领队签字同意的书面报告的形式递交赛项仲裁组。报告应对申诉事件的现象、发生时间、涉及人员、申诉依据等进行充分、实事求是的叙述。非书面申诉不予受理。

（四）提出申诉应在赛项比赛结束后2小时内提出。超过2小时不予受理。

（五）赛项仲裁组在接到申诉报告后的2小时内组织复议，并及时将复议结果以书面形式告知申诉方。申诉方对复议结果仍有异议，可由领队向大赛仲裁工作组提出申诉。大赛仲裁工作组的仲裁结果为最终结果。

（六）申诉方不得以任何理由拒绝接收仲裁结果；不得以任何理由采取过激行为扰乱赛场秩序。仲裁结果由申诉人签收，不能代收；如在约定时间和地点申诉人离开，视为自行放弃申诉。

（七）申诉方可随时提出放弃申诉。

十六、其他

1.参赛选手及相关工作人员，由赛项承办院校赛统一安排食宿，费用自理。

2.本技术文件的最终解释权归大赛组织委员会。

**附件 竞赛样题**

竞赛样卷包括理论知识竞赛和技能操作竞赛，举例如下：

**理论知识竞赛**

一、判断题（10题，每题1分，计10分）

1.质量管理负责人和生产管理负责人可以互相兼任。 （ ）

二、单选题（70题，每题1分，计70分）

1.除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后（ ）年。

A.0.5

B.1

C.2

D.3

E.5

三、多选题（20题，每题1分，计20分，漏选错选不得分）

1. 关于成品的留样说法正确的是（ ）。

A.每批药品均应当有留样，如果一批药品分成数次进行包装，则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品

B.每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成一次全检

C.如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察

D.留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年

E.如企业终止药品生产或关闭的，应当将留样转交受权单位保存，并告知当地药品监督管理部门，以便在必要时可随时取得留样

**技能操作竞赛**

竞赛题目：空白颗粒、空白片制备。

考核内容：生产前准备、流化床制粒、整粒、压片、清洁、清场、在线质量检查等

参赛人员根据进入车间人员净化要求，经过一更、二更人员净化程序进入生产车间，领取生产指令；按生产指令检查生产环境；按照物料管理的相关要求，领取相应的物料；按照《制粒岗位标准操作规程》、《制粒岗位标准操作规程》进行相关的操作，填写相关的生产记录；按照中间产品质量检查要求，检测所制得颗粒、片的质量，并计算产品收率。

1.生产前准备

依据《药品生产质量管理规范》要求，生产人员按照 D 级生产区管理规程，规范进入生产区。按生产指令检查生产环境；按 GMP 中对物料管理的要求及生产指令，对岗位生产用物料进行复核、领用与现场管理。

2.制粒生产过程

2.1 流化床制粒机、整粒机的安装

（1）检查原料容器（进料小车）、喷雾干燥室；

（2）安装各零部件。

2.2 称取粘合剂

（1）按照生产指令准确称取处方量的12%聚维酮 K30 水溶液。

2.3 制粒

（1）启动机器（清枪、试机等），过程符合 SOP 要求；

（2）调试流化床制粒机，设定制粒工艺参数；

（3）开启流化床制粒；

（4）制粒过程中，观察颗粒外观质量，检测颗粒水分。

2.4 整粒

（1）更换设备生产状态标志；

（2）启动整粒机（空车试机等），过程符合SOP要求；

（3）启动整粒机整粒，过程符合规范。

2.5 清场

（1）清除物料；

（2）拆卸喷枪，清洁机器；

（3）清洁工作间。

2.6 生产记录填写

真实、准确填写生产记录，内容应符合GMP要求。

3.颗粒在线质量检查

3.1 性状

应为白色或类白色颗粒。

3.2 水分

取样检测水分，应符合标准，水分控制限度1.5～6.0%。

3.3 产品收率

产品收率应符合要求，产品收率不得低于90%。

４.压片生产过程

4.1 压片机安装

（1）按生产指令规范检查冲模的大小、类型和磨损情况；

（2）按要求对冲模、各零部件清洁消毒；

（3）各零部件（冲模、加料器、料斗）安装顺序正确，位置准确，动作规范。

4.2 总混

（1）按处方量比例称取颗粒、滑石粉、硬脂酸镁；

（2）更换设备生产状态标志；

（3）启动混合机（空车试机等），过程符合SOP要求；

（4）启动混合机完成混合，过程符合规范。

4.3 压片

（1）规范启动压片机进行试压片、压力调试与片重调试；压片机启动规范；

（2）调片过程符合规范；所压片重及硬度根据生产指令。

4.4 清洁、清场

（1）对中间产品、多余物料等处理规范；

（2）拆卸冲模、料斗、加料器，清洁机器，动作规范；

（3）按照要求清洁工作间。

4.5 生产记录填写

符合 GMP 要求，内容真实、准确。

4.6 产量要求

（1）要求压制各指令片剂数量：≥2000 片；

（2）外观应完整光洁，色泽均匀。

5.片剂在线质量检查

5.1 片重差异检查

取样检查，应不得低于《中国药典》2020 版要求。

5.2 硬度

取 10 片检查，硬度应达到 40~70kN。

5.3 脆碎度

取样进行检查，应不得低于《中国药典》2020 版要求。