2024年河南省高等职业教育技能大赛

药品生产赛项竞赛实施方案

# 一、赛项名称

赛项名称：药品生产

赛项编号：GZ011

赛项组别：赛道小组赛

专业大类：食品药品与粮食

竞赛形式：团体赛

主办单位：河南省教育厅

承办单位：河南医学高等专科学校

报到及推荐住宿地点：另行通知

# 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，提高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，实现岗课赛证融通，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、参赛资格

本赛项是团体赛制，采用线下比赛形式。

**参赛名额：**各院校限报1-2支参赛队，每队限报4名选手和2名指导教师。不允许跨校组队。

**选手资格：**参赛选手须为高等职业学校全日制在籍学生；本科院校中高职类全日制在籍学生；五年制高职四、五年级学生可报名参加高职组比赛。

# 四、参赛报名

（一）参赛院校须于12月12日前登录河南省高职院校技能大赛报名系统（http://39.105.49.188/），按要求填报并提交参赛信息。

（二）各参赛校以学校为单位注册报名平台，专人负责报名工作。（技术支持：王晗，电话：18338338901）。

（三）提交报名信息后，参赛院校从系统导出参赛选手报名表、参赛信息汇总表后，连同参赛选手身份证复印件和学信网“教育部学籍在线验证报告”或省招办录取名册复印件各1份并加盖院校公章，报送或邮寄到赛项承办院校（河南机电职业学院）。纸质报名材料接收截止时间为12月13日，以邮戳时间为准。

邮寄地址：新郑市龙湖镇双湖大道8号河南医学高等专科学校，联系人：马莉，联系电话：18737137397。

（四）承办院校收到纸质报名材料，按参赛条件的要求认真审核参赛选手和指导教师资格，审核通过报名成功。

# 五、竞赛时间安排

竞赛时间：2024年12月25日至28日。12月25日12：00前集中报到，下午14：30举行开幕式、领队会议及比赛抽签等仪式。12月26日-12月28日正式比赛。

# 六、竞赛内容

本赛项以典型口服固体制剂片剂智能制造生产为背景，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）与《药品生产质量管理规范实施指南》（2010年修订）等国家相关法律法规的能力。

2.制粒

用现场操作的形式，按照《药品生产质量管理规范》，完成颗粒制备过程中物料的领取、生产前检查、制粒工艺的操作、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。在2小时内生产出合格的产品，安全文明规范生产。

3.空白片制备

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物料的领取、生产前检查、空白片压制工艺的操作、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。在2小时内生产出合格的产品，安全文明规范生产。

4.每组4人抽签决定制粒和压片操作的选手分配，制粒和压片所用原料同时提供，制粒和压片生产操作同时进行。比赛总时长2小时。

# 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，连体式洁净服、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

（二）参赛队员应具备的专业知识和技术技能等要求

1.能进行生产前的准备和作业确认；

2.能使用衡器、量器，计量、配制原辅料；

3.能操作制剂成型设备和分装机、灌装机及辅助设备，生产固体、半固体、液体制剂；

4.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；

5.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；

6.能操作制水设备，制备符合药典标准的制药用水；

7.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；

8.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；

9.能操作包装设备，进行成品分装、包装、扫码；

10.能判断和处理制剂生产中的故障，维护保养制剂生产设备；

11.能进行生产现场的清洁作业；

12.能填写操作过程中的记录。

# 九、参赛设备

（一）承办校提供的设备信息参照表1

表1各类设备的技术参数

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 供货单位或型号规格 |
| 1 | 流化床制粒机  | 浙江迦南科技股份有限公司FZS5 |
| 2 | 旋转式压片机 | 中南制药ZP-9，冲头数量：9；10mm浅平凹圆冲模 |
| 3 | 摇摆式制粒机  | 中南制药YK-60 |
| 4 | 整粒机  | 中南制药KZ-80 |
| 5 | 槽型混合机  | 中南制药CH-10 |
| 6 | 快速水分测定仪 | 上海佑科仪器仪表有限公司DSH-10A |
| 7 | 热风循环烘箱 | 中南制药HG-4 |
| 8 | 智能硬度仪  | 天津市精拓仪器科技有限公司YD-2 |
| 9 | 脆碎度仪  | 天津市精拓仪器科技有限公司CS-2 |
| 10 | 不锈钢桶  | 定制  |
| 11 | 不锈钢盆  | 定制  |
| 12 | 不锈钢托盘  | 定制  |
| 13 | 不锈钢料勺  | 定制  |
| 14 | 电子天平  | 精度1mg，量程0.01g-220g  |
| 15 | 电子天平 | 精度1g，量程2g-6000g  |
| 16 | 台秤  | 精度10g，量程0.2kg-30kg  |

（二） 承办校提供的物料信息

每组提供的物料信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 制粒物料 | 空白预混粉1kg | 处方组成：乳糖0.56kg、低取代羟丙甲纤维素 0.19kg、微晶纤维素0.25kg、 |
| 黏合剂 0.5kg | 8%聚维酮K30水溶液  |
| 压片物料 | 空白颗粒 1kg | 处方组成：乳糖0.56kg、低取代羟丙甲纤维素 0.19kg、微晶纤维素0.25kg、8%聚维酮K30，滑石粉0.06kg、硬脂酸镁0.03kg |

（三） 承办校提供的场地及环境信息

1.比赛区域：我校教学区域的2个操作间(各操作间面积约30m²,无防爆功能);

2.检测操作台：尺寸120cm\*60cm\*80cm 2张，100cm\*60cm\*80cm 2张；

3.车间进出通道：规格为宽73mm\*高198mm;

4.比赛场地无上下水、无网络；

5.各操作间内380V四孔插座1个，220V五孔插座4个，用电总负荷上限30KW;

6.压缩空气机气压0.8MPA，操作间内压缩空气接口一个，规格为12mm。

（四）参赛设备选择

1.参赛所需设备不做统一要求，以上提供的设备和物料，供参赛队选择使用。

2.参赛队也可根据情况自主携带设备。决定自带设备的参赛队，需要先与承办学校协商，确认可行后再进场。现场设备技术保障谁提供谁负责。

3.设备选择与参赛报名同步进行。各赛程报名时，自带设备的参赛队须与承办学校积极沟通协商并与承办学校签订确认书（附参赛队自带设备清单及赛场环境要求确认信息），在报名系统上传盖章确认书后，由省级教育行政部门在报名系统进行审核确认，完成报名工作。

# 十、赛项安全

赛项执委会采取切实有效措施，保证大赛期间赛场组织与管理人员、裁判员、参赛人员的人身安全，确保本赛项一切工作顺利开展。

1.赛项执委会须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，也可进行赛场模拟测试，以发现可能出现的问题。承办院校赛前须按照赛项执委会要求排除安全隐患。

2.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。

3.赛项执委会须会同承办院校制定开放赛场和体验区的人员疏导方案。赛场环境中如存在人员密集、车流与人流交错的区域，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。

4.大赛期间，赛项承办院校须在赛场设置医疗医护工作站。在管理的关键岗位，增加力量，建立安全管理日志。

5.参赛选手、赛项裁判、工作人员严禁携带通讯、摄录设备和未经许可的记录用具进入比赛区域；如确有需要，由赛项承办单位统一配置，统一管理。赛项可根据需要配置安检设备，对进入赛场重要区域的人员进行安检，可在赛场相关区域安放无线屏蔽设备。

# 十一、成绩评定

（一）评分标准

根据操作考核标准进行打分，其中每组制粒100分、压片100分，总成绩为制粒和压片环节成绩之和，满分200分。

现场操作考试时间为120 分钟，根据人员净化要求进入生产车间，领取生产指令，按生产指令检查操作间温度、相对湿度、静压差并记录。按照物料管理的相关要求，领取相应的物料，按照《压片岗位标准操作规程》进行制粒、压片操作，填写相关的生产记录，按照中间产品质量检查要求，抽样检测颗粒的水分、片剂的片重、硬度、脆碎度，并填写生产记录。

（二）评分方式

1.评分方法

由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。由现场裁判评判4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。

3.成绩产生与审核

在监督仲裁人员的现场监督下，由加密裁判汇总选手各模块项目评分，并计算出参赛选手的总成绩，复核无误后，经裁判长、监督仲裁人员签字确认后提交监督仲裁组组长再次复核。

监督仲裁组对总成绩排名前30%的参赛选手成绩进行再次复核；对其余选手成绩进行抽检复核，抽检覆盖率不得低于15%。如发现成绩错误以书面方式及时告知总裁判长，由总裁判长更正成绩并签字确认。复核、抽检错误率超过5%的，则对所有选手成绩进行复核。

4.成绩公布

在监督仲裁人员的现场监督下，加密裁判将解密后的各参赛选手成绩汇总制表，经总裁判长、监督仲裁组组长签字后公示，2小时后无异议，将选手成绩录入赛务管理系统，经总裁判长、监督仲裁组组长在成绩单上审核签字后在闭幕式宣布。

# 十二、奖项设定

按照《河南省教育厅办公室关于举办2024年河南省高等职业教育技能大赛的通知》（教办职成〔2024〕331号）文件规定执行。

# 十三、赛项预案

（一）安全预案

1.原辅料安全管理预案

（1）比赛用原辅料由专人统一保管和更换。

（2）取用原辅料要佩戴专用防护手套。

（3）原辅料分组使用不能串用、混用，使用后要及时归还回位置。

（4）发生涉及原辅料的安全事故，由现场人员依不同情况酌情实施急救，并及时上报。

（5）组织人员对事发场地外围进行封锁，严禁无关人员进入，防止危害进一步扩大。

（6）立即联系医疗救护人员到现场进行医疗救护工作，同时拨打 120 急救电话。

2.水、电保障应急预案

（1）一旦发生水电路故障、停水、停电等现象，现场人员要在第一时间向应急处置小组报告，并采取有效措施，防止发生事故。

（2）一旦发生触电事故，首先要在安全的情况下使触电者尽快脱离电源。

（3）责任人员负责协调救援工作，下达救援指令等工作。并向承办单位相关部门及主要领导报告救援信息。

（4）根据触电者症状及时进行现场紧急救护。触电者脱离电源后，救护者应立即将其就近移至干燥通风处，可依不同情况酌情实施救护。

（5）组织人员对事发场地外围进行封锁，严禁无关人员进入，防止造成更大灾害。

（6）立即联系医疗救护人员到现场进行医疗救护工作，同时拨打120急救电话。

3.生产设备管理预案

（1）生产设备要按规定使用，防止触电及其它伤害事故。

（2）如遇生产设备产生故障，由责任人员负责更换。

（二）对选手成绩产生影响的具体处理措施

如非选手个人因素出现设备故障而无法比赛，由裁判长视具体情况做出裁决；如裁判长确定设备故障可由技术支持人员排除故障后继续比赛，将给参赛选手补足所耽误的比赛时间。

# 十四、竞赛须知

（一）参赛队须知

1.参赛队名称统一使用规定地区的院校名称，不接受跨校组队报名；同一院校只能组两个参赛队参加同一层次赛项的比赛；指导教师须为本校专兼职教师。

2.参赛队选手必须统一购买在竞赛期间的意外伤害保险。

3.参赛队对大赛执委会发布的所有文件都要仔细阅读，确切了解大赛时间安排、评判细节等，以保证顺利参加大赛。

4.参赛队领队负责本参赛队的参赛组织和与大赛的联络，并按时参加领队会议。

5.参赛队按照赛项赛程安排，凭赛项组委会颁发的参赛证和有效身份证件参加竞赛及相关活动。

6.参赛队员将通过抽签决定比赛场地和比赛顺序。

7.参赛选手应自觉遵守赛场纪律，服从裁判、听从指挥。

8.对于本规则没有规定的行为，裁判组有权做出裁决。在有争议的情况下，裁判的裁决是最终裁决。

9.本竞赛项目的解释权归大赛组委会。

（二）指导老师须知

1.做好赛前抽签工作，确认比赛出场顺序，协助大赛承办方组织好本单位比赛选手的各项赛事相关事宜。

2.做好本单位比赛选手的业务辅导、心理疏导和思想引导工作，对参赛选手及比赛过程报以平和、包容的心态，共同维护竞赛秩序。

3.自觉遵守竞赛规则，尊重和支持裁判工作，不随意进入比赛现场及其他禁止入内的区域，确保比赛进程的公平、公正、顺畅、高效。

4.当本单位参赛选手对比赛进程中出现异常或疑问，应及时了解情况，客观作出判断，并做好选手的安抚工作，经内部进行协商，认为有必要时可在规定时限内向赛项监督仲裁组反映情况或提出书面仲裁申请。

（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。

# 十五、申诉与仲裁

1.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。

2.申诉主体为参赛队领队。

3.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。

4.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。

5.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。

6.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。

7.申诉方可随时提出放弃申诉。

# 十六、竞赛观摩

1.比赛期间，组织比赛选手、指导教师等参观承办校赛场以外的有关实训场所，展示学校专业建设与教学成果，让参观者真切体会职业教育实训条件与教学手段之间的内在联系。

2.基于“药德、药规、药技”理念，制作宣传海报等材料宣传本项赛事，展示竞赛和促进专业建设成果。

3.通过网络终端全程直播各实操现场比赛，邀请行业权威和企业工匠代表到现场观摩和体验比赛。

# 十七、竞赛直播

为了更好地做好赛事工作的网络化和信息化，更好地向社会公众呈现比赛盛况，共享比赛精彩瞬间，突出赛项的技能重点与优势特色，为宣传、仲裁、资源转化提供全面的信息资料。

1.本赛项除抽签加密外，根据公平、公正原则，利用现代网络传媒技术对最后一轮次技能操作比赛全过程、全方位全程直播。

2.在比赛关键位置安装监控设备，录制视频资料，记录比赛全过程，为宣传、仲裁、资源转化提供全面的信息资料。

# 十八、其他

1.参赛选手及相关工作人员，由赛项承办院校统一安排食宿，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1

参赛队伍与承办学校就自带设备协商后确认书

(模板)

甲方: (承办学校)

乙方: (参赛队伍所在学校)

乙方参加总决赛争夺赛XXX组别XXX賽道XXXX小组/排位赛XXXX小组/冠军总决赛比賽。在比赛过程中，决定自带比赛设备，现与甲方协商沟通后，确定以下事宜。

# 一、需要甲方提供

(一)场地(包括：工位的面积、水、电、气、网、照明、场地承重等环境要求及实时录像要求等)

(二)设备进场对接(包括：进场时间、撤离时间；安装、调试等需要承办校的配合及帮助事项等)

(三)开赛前的设备封存要求

..... (其他)

# 二、乙方须自行承担

(一)进场设备清单

(二)设备的往来运输

(三)设备的安装、调试

(四)设备现场保障及技术支持等

(五)工位上所需材料

(六) .... (其他)

# 三、其他商议确定的事项

.... (根据实际双方自行协商确定，包括设备使用安全等内容)

四、确认书（附件1、附件2、附件3）

甲方: 乙方:

(盖章) (盖章)

法定代表人/代表: 法定代表人/代表：

时间: 年 月 日 时间: 年 月 日

附件2

参赛队自带设备清单及赛场环境要求确认信息（模板）

|  |  |
| --- | --- |
| **参赛学校** |  |
| **所属赛道** |  | **组别** |  |
| **自带设备** | **名称** | **型号** | **主要技****术参数** | **台套数** | **设备****厂商** | **备注** |
| **硬件** |  |  |  |  |  |  |
| **软件** |  |  |  |  |  |  |
| **工具** |  |  |  |  |  |  |
| **......** |  |  |  |  |  |  |
| **技术支持** | （情况概述包括设备技术保障、安全操作要求等） |
| **场地及环****境要求** | （场地、承重、水、气、电、网等） |
| **其他要求** |  |