附件：

**2016年中国药科大学**

**GMP生产现场管理技能竞赛项目实施方案**

**一、竞赛项目及内容**

**（一）竞赛项目**

本次竞赛设GMP生产现场管理技能一个项目，设学生组一个组别，为个人竞赛项目。

**（二）竞赛内容与方式**

根据原国家医药管理局、国家劳动部颁布的《医药行业工人技术等级标准》（国药人字〔1995〕第551号）高级工（职业资格三级）的要求命题，竞赛内容为《药品生产质量管理规范》（2010年修订）、《药品生产质量管理规范实施指南》（2010年修订）、《药品生产质量管理规范验证指南》、《药品GMP车间实训教程》等涵盖的理论知识和技能要求。技能要求主要包括人员进出D级生产区域管理、物料进出D级生产区域清洁卫生管理、生产岗位生产前环境检查、物料的现场管理、计量器具的使用与管理、容器具的使用与管理、状态标志的使用与管理、生产现场的定置管理、生产文件的使用与管理、清场管理等。

本项竞赛为现场实际操作。

**（三）竞赛时间**

现场实操为0.5小时（从更衣开始记时）。

**二、竞赛命题及裁判**

**（一）竞赛命题范围**

①《药品GMP车间实训教程》教材；

②《药品生产质量管理规范》2010年版；

③《药品生产质量管理规范实施指南》2010年版；

**（二）裁判**

由竞赛组委会聘请相关院系具有中高级职称且具备考评员、高级考评员、技师等职业资格之一或从事GMP实训教学的的专业教师担任裁判，大赛裁判工作按照公平、公正、客观的原则进行。

**三、竞赛场地与设施**

**（一）竞赛场地**

实际操作赛场要求：依据2010版GMP要求，实际操作赛场设置有①人员进出生产岗位的一更、二更、气闸室，分体式洁净服、洗手池、烘手器等人员卫生所需硬件设施；②设置有独立的工作室，配有台秤、物料周转桶、相应检测仪器、温湿度计、压差表等器具；每个工作室的场所面积均不小于10平方米；每岗位生产记录表齐全。

**（二）竞赛设备、仪器、器具及原料等（由赛点提供）**

**表一 竞赛设备、仪器及器具等清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **名称及型号** |
| 1 | 工作室相应设备（压片间、胶囊间、干燥间、铝塑包装间、包衣间、过筛间） |
| 4 | 不锈钢桶（10㎏） |
| 8 | 相关状态标志牌 |
| 9 | 一般区工作鞋 |
| 10 | 洁净区工作鞋 |
| 11 | 洁净区工作服 |
| 12 | 一般区工作服 |
| 14 | 一次性口罩 |
| 15 | 大塑料袋 |
| 16 | 相关生产记录表 |
| 17 | 水性笔 |
| 18 | 计分板 |
| 19 | 手消毒器 |
| 21 | 油壶 |
| 23 | 硬度计（YD—4型） |
| 24 | 水分快速检测仪 |
| 25 | 万分之一精密电子天平（FA1604N型） |

**四、技术规范**

本项竞赛技术规范包括：

（一）《药品GMP车间实训教程》（第一版）；中国医药科技出版社；

（二）《药品生产质量管理规范》2010年版；

（三）《药品生产质量管理规范实施指南》2010年版；

（四）《药品生产质量管理规范验证指南》。

**五、竞赛规则和注意事项**

1．参赛选手应持本人身份证或学生证参加竞赛。

2．参赛选手的赛场、入场顺序由参赛者抽签决定，不得擅自更改。

3．参赛选手必须按竞赛时间，提前30分钟检录进入赛场，并应按指定比赛号参加竞赛。迟到15分钟者不得参加竞赛，竞赛开始15分钟后，选手方可离开赛场。

4．参赛选手应严格遵守赛场纪律，尊重裁判，服从指挥。选手不得带入任何技术资料和工具书。所有通讯、照相、摄像等工具一律不得带入竞赛现场。

5．选手在竞赛过程中不得擅自离开赛场，如有特殊情况，需经裁判员同意后作特殊处理。

6．参赛选手在竞赛过程中，如对赛场所提供的条件有疑义时应举手向裁判员提问，但不得涉及操作内容；选手之间不得互相询问，否则按作弊处理。

7．在竞赛规定时间结束时应立即停止操作，不得以任何理由拖延竞赛时间。选手操作完成后，在《实际操作现场记录表》上签名确认，方可离开赛场。

**（三）注意事项**

1．各类赛务人员必须统一佩戴由竞赛组织机构印制的相应证件，着装整齐。

2．各赛场除现场裁判员、赛场配备的工作人员以外，其他人员未经竞赛领导小组允许不得进入赛场。

3．本项目涉及机械，在比赛过程中出现人身与设备安全隐患时，裁判员有权中断比赛。

**六、成绩评定**

评分采用百分制，考核总分100分，由该项目裁判员统一评分，评分细则见表二。

**表二 竞赛评分细则**

| **序号** | **考试内容** | **分值** | **评分要点** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 人员净化 | 30 | 1.人员按《医务人员手卫生规范》对手进行正确清洗消毒；  2.着一般生产区与D级生产区工作服与鞋顺序正确、规范；  3.人员进出D级生产区卫生净化流程正确、规范。  4.对洁净服清洁、消毒的管理 |
| 2 | 生产前环境检查 | 35 | 1.检查岗位操作间温度、相对湿度、静压差并记录；  2.检查岗位操作间的清场状态标记并记录；  3.检查岗位操作间有无多余物料的存在 |
| 3 | 物料管理 | 10 | 1．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。 |
| 4 | 器具检查 | 10 | 1．按GMP要求对称量器具的有效性检查； |
| 5 | 设备检查 | 5 | 1.检查操作间设备、备件、容器具及仪器是否符合要求并记录。 |
| 6 | 问题解决 | 10 | 对生产指令上两个指定问题进行回答，每个问题5分 |

2.说明

在总分相同的情况下，人员净化部分得分高的优先，人员净化部分得分相同时环境检查部分得分高的优先，环境检查部分得分相同时问题回答部分得分高的优先。

**七、申诉与仲裁**

1. 参赛选手对赛点提供的不符合竞赛规定的设备、实验材料，对有失公正的检测、评判，以及对工作人员的违规行为等，可在比赛结束后2小时之内有序地向仲裁组提出书面申诉。

2. 参赛选手不得因申诉或对处理意见不服而停止竞赛，否则按弃权处理。

3.本实施方案解释权归比赛工作组。