2022年光明区第二届职业技能竞赛

——生物医药项目职业技能竞赛

技

术

文

件

2022年8月

一、竞赛项目、标准

（一）竞赛项目

药物检验员。

（二）竞赛标准

参照国家职业技能标准（药物检验员四级/中级工），结合新时代行业企业发展情况，适当增加新知识、新技术、新设备、新技能的相关内容，由组委会组织专家制定。

二、竞赛方式及内容

本次竞赛为单人赛，分初赛和决赛两个阶段进行，由裁判长组织落实各项技术工作。初赛为理论知识竞赛，决赛为实际操作竞赛。

（一）初赛

由组委会组织专家参照竞赛标准命题，采用纸笔作答方式进行，取排名前30名选手进入决赛。时间共60分钟，满分为100分，60分为合格。题型为单选题50题，每题1分；多选题10题，每题3分；判断题20题，每题1分；各题型错选、多选或少选均不得分。

竞赛内容如下表所示：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 竞赛范围 | | 竞赛内容 |
| 基础  知识 | 法律法规、检验员标准知识 | 1.药品检验工职业道德。  2.《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药典》等相关法律、法规知识。  3.药品检测相关标准。 |
| 理化检验基础知识 | 1.实验用水、常用试剂的规格及试剂的使用和保存。  2.实验室安全知识。  3.分析天平及其称量方法。  4.化学分析基本操作。  5.重量分析基本操作。  6.量具的校准。  7.实验结果的分析、数据修约及检验报告编制。  8.化验员基础知识 |
| 微生物检验基础知识 | 1.无菌操作技术。  2.微生物的染色、形态和表面结构观察。  3.细菌、霉菌的生物习性与特性。  4.配制培养基。  5.消毒和灭菌方法。  6.菌种分离纯化技术和微生物的培养方法。  7.微生物学基础知识。 |
| 专业  知识 | 理化检验 | 1.药品pH值的测定。  2.药品砷盐、铁盐等的测定。  3.药品磷酸盐的测定。  4.药品氯化物的测定。  5.药品重金属的测定。  6.药品含量的测定。  7.药品检验过程中样品的前处理方法。 |
| 工具设备  知识 | 1.分析天平、紫外分光光度计、pH计、溶出仪等药品理化检验常用设备的检测原理、应用及维护。  2.液相色谱仪、气相色谱仪、离子色谱仪等药品色谱检验常用设备的检测原理、应用及维护。 |
| 安全环保  知识 | 1.化学试剂及实验室废弃物对人体、环境的毒害作用及防范处理知识。  2.实验室安全防护知识。 |
| 相关知识 | 相关知识 | 1.深圳市创建安全文明城市的相关措施。  2.国内外药品安全检测手段及新技术、新仪器。 |

时间：9月3日 10:30-11:30

地址：深圳市光明区华强科技生态园8C栋一楼

（二）决赛

由组委会组织专家参照竞赛标准命题，选手按赛场提供的实操任务书以现场实际操作的方式进行。现场完成两个项目的实际操作，时间共60分钟，满分为100分，60分为合格。具体内容如下：

**项目一：**维生素B1注射液的含量测定

选手使用赛场提供的维生素B1注射液，按照现行版中国药典标准，通过精密量具、分光光度计完成量取样品、加液、转移、定容、测量、计算等操作。

**项目二：**维生素B1注射液的pH值测定

选手使用赛场提供的维生素B1注射液，按照现行版中国药典标准，通过酸度计的正确使用分析样品的pH值。

时间：9月4日 09:30-13:30

地址：深圳市光明区华强科技生态园8C栋一楼

三、评分标准

（一）初赛评分标准

题型为单选题、多选题、判断题；单选题共50题，每题1分；多选题共10题，每题3分；判断题共20题，每题1分；各题型错选、多选或少选均不得分。

（二）决赛评分标准

| **竞赛**  **项目** | **评分内容** | **评分标准** | **比重** |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目一 | 溶液配制 | 1.正确选择器具，选用合适的器皿配制，保证一次配够实验所需溶剂。  2.操作过程熟练。 | 75% |
| 精密量取 | 1.正确选用移液管。  2.准确移取溶液。  3.操作规范。 |
| 转移 | 1.转移过程中不能漏液。  2.转移过程中不能将残渣转入容量瓶。 |
| 定容 | 1.检查容量瓶与瓶塞是否密合。  2.正确观察液面及刻度。  3.振摇混匀时无漏液。 |
| 仪器准备 | 检查仪器性能是否正常。 |
| 仪器测定 | 1.吸收池的取放正确。  2.波长选用正确。  3.正确测定供试品。 |
| 数据记录 | 1.及时记录数据，数据填写规范。 2.原始记录版面整洁。 |
| 结果准确性 | 1.计算准确。 2.平行两份供试品检测结果相对平均偏差不超过1.0%。 |
| 安全操作 | 1.实验过程安全操作，未损坏仪器和玻璃器皿。 2.按要求穿实验服、佩戴手套、护目镜。 |
| 项目二 | 酸度计校准 | 1.正确选用标准缓冲溶液。  2.正确操作酸度计。 | 20% |
| 样品测量 | 1.正确使用酸度计对样品进行测量。  2.判断样品合格与否。 |
| 文明  操作 | 赛场秩序 | 1.正确处理实验过程的废弃物，保持区域整洁。 2.实验过程保持安静，不得影响其他选手的正常操作。 | 5% |
| 按时完成 | 在规定的时限完成操作。 |
|  |  |  | 100% |

注：具体评分细则以评分表为准。

四、成绩评定办法

（一）参赛选手的成绩评定由竞赛裁判组负责，裁判长对最终成绩签字确认。

（二）初赛为理论知识竞赛由裁判根据评分标准答案判分，若分数相同时，用时短者名次在前。

（三）决赛实际操作竞赛由现场裁判组依据参赛选手的实际操作情况按竞赛评分标准集体评判和计分。

（四）选手最终名次依据初赛和决赛两部分成绩按比例累加的综合成绩进行排名，成绩均四舍五入保留两位小数点。其中初赛成绩占30%、决赛成绩占70%，参赛选手赛后综合成绩=初赛成绩×30%+决赛成绩×70%。当综合成绩相同时，以决赛成绩高者名次在前，若仍相同时，决赛用时短者名次在前。

五、竞赛设备

（一）初赛

初赛为理论知识纸笔作答类型的赛场参照职业技能鉴定要求布置赛场，配备与参赛人数相适应的桌子，确保单人单桌并留有一定数量的备用桌。

（二）决赛

根据竞赛实际需求，赛场提供下列设备、工具，清单如下：

| **序号** | **材料名称** | **型号/规格** | **数量** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 紫外分光光度计 | 赛场提供为准 | 15+2（备用）台 | 检定合格 |
| 2 | 石英比色皿 | / | 20 | / |
| 3 | 酸度计 | 赛场提供为准 | 15+2（备用）台 | 检定合格 |
| 4 | 草酸盐标准缓冲液 | / | 1000mL | / |
| 5 | 邻苯二甲酸盐  标准缓冲液 | / | 1000mL | / |
| 6 | 废液桶 | / | 3个 | / |
| 7 | 试剂标签纸 | 15/张 | 100张 | / |
| 8 | 滤纸 | 100/盒 | 10盒 | / |
| 9 | 擦镜纸 | / | 20本 | / |
| 10 | 洗瓶 | 250mL | 30个 | / |
| 11 | 废液缸 | / | 30个 | / |
| 12 | 白色实验服 | / | 40套 | / |
| 13 | 维生素B1注射液 | 2mL：100mg | 300支 | / |
| 14 | 维生素B1对照品 | 250mg | 1支 |  |
| 15 | 纯化水 | 5L | 10桶 |  |
| 16 | 温度计 | / | 10个 |  |
| **以下材料每位参赛者一套，共30套。** | | | | |
| 1 | 单标吸管 | 5 mL（已校准） | 1根 | / |
| 2 | 单标吸管 | 1 mL（已校准） | 1根 | / |
| 3 | 吸量管架 | / | 1个 | / |
| 4 | 洗耳球 | / | 1个 | / |
| 5 | 容量瓶 | 200mL（已校准） | 2个 | / |
| 6 | 容量瓶 | 100mL（已校准） | 3个 | / |
| 7 | 烧杯 | 250mL | 1个 | / |
| 8 | 烧杯 | 500mL | 1个 | / |
| 9 | 盐酸溶液 | 9→1000 | 300mL | / |
| 10 | 玻璃棒 | / | 1支 | / |
| 11 | 滴管 | / | 2支 | / |
| 12 | 小烧杯 | 10mL | 3个 | / |
| 13 | 一次性手套 | / | 2副 | / |
| 14 | 计算器 | / | 1个 | / |
| 15 | 签字笔 | / | 1支 | / |
| 16 | 口罩 | / | 1个 | / |
| 17 | 废物杯 | 1L | 2个 | / |
| 18 | 护目镜 | / | 1个 | / |
| 19 | 小砂轮 | / | 1个 | / |
| 20 | 利器盒 | / | 1个 | / |
| 21 | 纸巾 | / | 1盒 | / |
| **说明** | 以上设备、材料如有变动，以组委会通知为准。 | | | |

六、竞赛规则

（一）理论知识竞赛守则

1.参赛证由执委会于竞赛开始前统一核发。

2.参赛选手需提前20分钟凭有效身份证和参赛证进入赛场，对号入座并将身份证和参赛证放在座位左上角明显位置，以备查验。迟到20分钟不得入场，开赛20分钟后方可交卷离场。

3.参赛选手不能携带与竞赛相关的文件资料、通讯工具进入赛场。在赛场上应自觉遵守赛场秩序，保持安静，竞赛进行过程中不允许任何形式的交谈，更不得大声喧哗吵闹，否则将给予警告直至取消竞赛资格。

4.冒名顶替、弄虚作假、作弊者，取消竞赛资格及成绩。

5.竞赛规定时间结束时，参赛选手应立即停止答题，有秩序的离开赛场。

（二）实际操作竞赛赛场守则

1.实际操作竞赛选手的出场顺序和实操台位置由抽签决定。

2.参赛选手需提前20分钟凭有效身份证和参赛证进入赛场，对竞赛工具设备进行检查。

3.开赛迟到30分钟以上者，按自动弃权处理。

4.参赛选手按赛题完成各竞赛项目，并主动配合裁判员评分。

5.参赛选手应严格遵守赛场纪律，所有的通讯工具、摄像工具不得带入竞赛现场，对竞赛设施设备应爱护，防止丢失和损坏。

6.冒名顶替、弄虚作假、作弊者，取消竞赛资格及成绩。

7.参赛选手须严格遵守安全操作规程及劳动保护要求，接受裁判员、现场技术服务人员的监督和警示，确保设备及人身安全。

8.在实际操作竞赛过程中，裁判应对每名参赛选手的各道工序认真记录，并填写评分表。

9.竞赛过程中如果出现安全事故，裁判员应立即中止竞赛。如查实事故责任属参赛选手，即取消参赛选手竞赛资格。

（三）赛场规则

1.各类赛务人员必须统一佩戴由大赛执委会签发的相应证件，着装整齐。

2.各赛场除现场裁判、赛场配备的工作人员以外，其他人员未经允许不得进入赛场。

3.新闻媒体等进入赛场必须经过大赛执委会允许，并且听从现场工作人员的安排和管理，不能影响竞赛进行。

4.各参赛队的领队、指导老师以及随行人员一律不得进入赛场；

5.竞赛期间，参赛选手未经大赛执委会批准，不得接受其他单位和个人对竞赛相关内容的采访。

6.参赛选手不得私自公布竞赛相关资料和情况。

7.竞赛过程中，参赛选手必须主动配合裁判工作，服从裁判安排，如果对竞赛的裁决有异议，可按规定以书面形式向执委会申诉受理组提出申诉。

8.竞赛现场必须配备实时监控系统，对现场赛事进行完整的实时监控和录像，并有专人对竞赛环节进行全程录像。

（四）赛事安全要求

1.由于竞赛涉及药品、酒精等医药物品，决赛场地设有安全防卫人员，负责竞赛期间安全事务。主要包括检查竞赛场地及其周围环境的安全防卫；制定紧急应对方案；督导竞赛场地用电等相关安全问题；监督参赛人员食品安全与卫生；分析和处理安全突发事件等工作。赛场配备医务人员及常规药品。

2.严格按照安全应急预案加强对竞赛全过程的动态管理，确保竞赛活动安全有序。

七、主要参考资料

1.《药物检验员》国家职业技能标准。

2.《中国药典分析检测技术指南》，作者:国家药典委员会，出版社:中国医药科技出版社，出版时间:2017年8月，ISBN：9787506793292。

3.《2020年版中华人民共和国药典二部 化学药品》，作者:国家药典委员会，出版社:中国医药科技出版社，出版时间:2020年4月，ISBN：9787521415988。

4.《分析化学（第三版）》，作者:王玉枝、张正奇，出版社:科学出版社，出版时间:2022年6月，ISBN：9787030470911。

5.《仪器分析》，作者:方惠群、于俊生、史坚，出版社:科学出版社，出版时间:2021年11月，ISBN：9787030099020。

八、本技术文件条款的最终解释权归组委会所有。