

附件 1:

药物制剂生产职业技能等级证书考核站点建设指南

为顺利开展证书的考核工作,申请考核站点(以下简称考点)的单位需要满足药物制剂生产职业技能等级证书考点建设指南,并能够承担药物制剂生产相关职业技能的师资培训、学员培训、学员能力考核等任务。具体如下:

一、考核场地

考核场地要求有理论考核场地、实操考核场地以及保密室。理论考核场地要求满足同时不少于 30 人/场考核的标准要求,技能考核场地要求满足同时不少于 10 人/场考核的标准要求(即同时满足不少于 40 人/场进行理论和实操考核)。如果考点申请考核的人数超过每场规定人数,可采用增加场次及考核设备台套数的方式进行扩建,以满足考核人次的需求。

二、考点管理人员

(一) 考点站长/负责人

负责培训考点的全面运行管理工作,配合江苏恒瑞医药股份有限公司开展证书考评工作,熟悉 1+X 证书的相关政策和运行机制,能全面把控药物制剂生产职业技能证书培训考核点的培训与考核相关工作与国家政策保持一致。

(二) 考点副站长(选择设置)

协助站长管理考点的日常工作。熟悉职业技能等级证书培训考核的相关政策,及培训考核管理的相关工作。

(三) 考点工作人员

1. 办公室人员:协助站长/负责人、副站长管理职业技能考点日常事务,承担药物制剂生产职业技能考核考场的具体工作,熟悉职业技能等级考核和培训工作。

2. 考评人员:自有考评员不得少于 2 人。考评员要具有经过相应职业技能等级考核考评员培训且通过考评员考核,取得考评员资格证(具体要求详见药物制剂生产 1+X 职业技能等级证书师资培训指导方案)。熟悉相应职业技能等级证书考核工作。

3. 考务管理人员:能熟练的操作常用的办公软件,有一定的计算机操作技能,

负责参加鉴定人员的报名、造册、办证等工作。熟悉相应职业技能等级考核工作。

4. 设备维护人员：负责考核站点制药相关设备、仪器的安全运行、管理、维修工作，在考核设备仪器出现故障时能及时给予维修和排除故障。

以上人员分工可以根据各院校实际情况有交叉或调整，兼职或专职不限。

三、设施设备配置

（一）场地

1. 办公室用房及相应办公设备：办公桌椅、计算机、打印机、文件档案柜等，用于考点运行日常管理工作。

2. 理论考场：可采取网络无纸化考试方式，题库由江苏恒瑞医药股份有限公司确定；网络无纸化考试不少于 1 个计算机机房，每个机房配置 30 台及以上计算机，除讲台、黑板多媒体等设备，同时具有良好的照明和通风环境。理论考试机房的建设标准应符合国家标准化考场的要求：①配备监控、广播、铃声系统；具备考务室、医务室、视频监控室等；②具有互联网、电话、传真、计算机系统接收上级考试机构指令；③具有符合国家标准的考生身份验证和防现代科技手段作弊的检查和检测设备，对干扰考试正常进行的信号防范和阻断设备；④具有考试业务系统；⑤配有安保人员（每个考室 1-2 名），具备应急安全疏散条件。

3. 技能培训考核场地

技能培训考核场地也应配备相应的考务室、医务室、监控室等；配有安保人员，具备应急安全疏散条件；具有专业的设备操作人员，具备各项设备安全操作条件。

（1）技能培训考核场地需满足 10 人/场的考核需求。

（2）考核场地（含理论考场）不小于 300m²。

（3）培训考核场地需能满足药物制剂生产职业技能等级证书考核方案等规定（如更衣间、设备安装场地等），具备相关的设施设备。

（4）培训考核场地需要有基本的监控设备（每台考试设备至少 1 个监控摄像头）。

（二）设备配置参考方案（仅列出关键设备仪器，其他仪器材料详见考核方案）

序号	设备名称（初级）	设备名称（中级）	设备名称（高级）
1	高速混合制粒机	高速混合制粒机	高速混合制粒机
2	摇摆颗粒机/整粒机	摇摆颗粒机/整粒机	摇摆颗粒机/整粒机
3	三维混合机/方锥形混合机	三维混合机/方锥形混合机	三维混合机/方锥形混合机
4	电子天平	电子天平	电子天平
5	干燥设备	干燥设备	干燥设备
6	药筛	药筛	药筛
7	颗粒包装机	旋转压片机	旋转压片机
8		硬度仪	硬度仪
9		崩解仪	崩解仪
10		脆碎度仪	脆碎度仪
11		口服液灌装机	口服液灌装机
12		口服液瓶清洗机	口服液瓶清洗机
13			超净工作台
14			pH 计
15			灯检仪
			完整性测试仪

上表是按照不少于 10 人/场标准进行配置。各考点应根据考生规模、证书等级等因素，规划考点建设面积和建设场地，并适当配套相应的设备台套数，以满足相应站点的考核需求。

四、其他

考点相关管理制度可参考本证书管理制度汇编，制度汇编另行说明。

