**2018年中国技能大赛--**

**2018年全国医药行业职业技能大赛竞赛大纲**

**医药商品储运员**

**一、竞赛范围**

（一）职业道德

1.职业道德基本知识

2.职业守则

（二）法律法规基本知识

1.《医药商品储运员职业资格培训教程》、《医药商品储运员》国家职业技能标准（中华人民共和国人力资源和社会保障部制定）

2.《中华人民共和国药典》（2015年版）

3.国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）（2012年版）

4.《中华人民共和国药品管理法》（根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改<中华人民共和国药品管理法>的决定》第二次修正）

5.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（根据2016年2月6日国务院第666号令修订）

6.《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第28号）

7.《药品经营质量管理规范》冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等5个附录（国家食品药品监督管理总局公告2013年第38号）

8.《药品召回管理办法》（局令第29号）

9.《药品流通监督管理办法》（局令第26号）

10.《处方管理办法》（卫生部令第53号）

11.《处方药与非处方药分类管理办法》（局令第10号）

12.《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016修订版）

13.《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）

14.《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）

15.《药品广告审查办法》（局令第27号）

16.《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）

17.《医疗器械分类规则》（局令第15号）

18.《互联网药品信息服务管理办法》（局令第9号）

19.《互联网药品交易服务审批暂行规定》（国食药监字2005第480号）

20.《中医药法》（中华人民共和国主席令第五十九号）

21.总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告（2016年第94号令）

22.《疫苗流通和预防接种管理条例》（2017年修订版）

23.《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）

**二、竞赛方式**

**（一）理论知识**

医药商品储运员理论知识竞赛采用百分制闭卷机考方式，时间为60分钟，共计100题，包括单项选择题60题、配伍选择题30题，多项选择题10题，每题1分，共计100分。成绩按20％计入选手总成绩。

**（二）技能操作**

技能操作竞赛采用现场操作及演示、技能答卷的方式，现场操作选手随机抽题签或工位，按照要求在规定时间内完成竞赛项目，裁判员现场实时评分，总分为100分，成绩按80％计入选手总成绩。

医药商品储运员技能操作分四个项目，指标体系见表1。

**表1 医药商品储运员技能操作指标体系表（修订版）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项 目** | **配分** | **时间（分钟）** | **竞赛方式** |
| **1** | **药品入库** | **40** | **15** | **操作+演示** |
| **2** | **药品出库** | **25** | **12** | **操作+演示** |
| **3** | **药品储存与养护** | **20** | **15** | **笔试** |
| **4** | **药品配送与运输** | **15** | **15** | **笔试** |
|  | **合 计** | **100** | **57** |  |

**1.药品入库**

在规定时间内，按照GSP要求，对给定药品进行收货、验收和入库上架作业。

评分点：（1）索取送货单据、药品检验报告书等资料；（2）检查运输工具和运输状况；（3）核对随货同行单据与采购记录；（4）核对随货同行单据与实物；（5）拆除运输防护包装检查外包装；（6）将核对无误药品放置待验区，签字交接；（7）录入信息、制作收货记录；（8）合格证明文件核查；（9）运输包装检查；（10）开箱与抽样；（11）最小包装检查；（12）最小包装标签、说明书检查；（13）贴抽样标签，药品还原，贴签封箱并在标签上签字；（14）录入信息、制作验收记录；（15）将药品放置分配的货位。

**医药商品储运员技能操作（药品入库）评分标准（40分）**

| **序号** | **考核要求** | | **分值** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 收货 | 索取送货单据、报告书等资料；检查运输工具和运输状况；核对随货同行单据与采购记录；核对随货同行单据与实物；拆除运输防护包装检查外包装；将核对无误的药品放置待验区，签字交接；录入信息、制作收货记录。 | 18 |
| 2 | 验收 | 合格证明文件核查；运输包装检查；开箱与抽样；最小包装检查；最小包装标签检查、说明书检查；药品还原、贴签封箱；录入信息、制作验收记录。 | 20 |
| 3 | 入库 | 将药品放置到分配的货位。 | 2 |
| 合计 | | | 40 |

说明：在15分钟内完成药品入库。

**2.药品出库**

在规定时间内，按照GSP要求，对给定药品进行拣货、出库复核及装箱作业。

评分点：（1）生成拣货计划，打印拣货单；（2）按货位及数量进行拣选；（3）拍指示灯；（4）周转箱放置流水线；（5）药品复核；（6）药品包装；（7）药品封箱与贴签；（8）药品放置待发区。

**医药商品储运员技能操作（药品出库）评分标准（25分）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **考核要求** | | **分值** |
| 1 | 拣货 | 根据客户订单制作拣货计划；按货位及数量进行拣选；拍指示灯；周转箱放置流水线。 | 10 |
| 2 | 复核 | 按照GSP要求检查出库药品；建立出库复核记录。 | 4 |
| 3 | 包装 | 药品拼箱；药品封箱与贴签；冷链的冰排、温度计、温箱或者泡沫箱选择，药品放置待发区 | 11 |
| 合计 | | | 25 |

说明：请在12分钟内完成药品出库。

**3.药品储存与养护（20分）**

根据药品的质量特性及GSP储存管理要求，将给定的药品进行储存与养护。

药品储存评分点：（1）按包装标示的温度要求储存药品；（2）药品与非药品、外用药与其他药品分开存放；（3）特殊管理药品的储存；（4）按质量状态实行色标管理；（5）拆除外包装的零货药品应当集中存放；（6）药品储存防护措施；（7）药品堆码要求；（8）储存卫生与环境管理；（9）门禁与安全储存管理；（10）药品盘点管理。

药品养护评分点：（1）储存环境、防护措施与卫生检查；（2）制定养护计划：包括一般养护品种和重点养护品种；（3）养护检查方法；（4）养护检查记录；（5）养护员在对某种药品养护过程中，发现药品出现质量问题，对不合格药品进行报告确认、标识与处理；（6）近效期药品的管理。

药品范围：化学药制剂、抗生素、生化药品、生物药品、蛋白同化制剂、肽类激素、麻醉药品和精神药品（一类和二类）、毒性中药材等。

**4.药品配送与运输（15分）**

按照GSP药品配送运输要求，将发货区的药品实施配送、运输操作。

评分点：（1）销售出库药品相关单据的整理；（2）根据出库药品合理安排配送车辆；（3）选择线路；（4）确定装车顺序；（5）核对货物与单据；（6）检查运输车辆状况；（7）指导装车与药品堆码；（8）运输途中异常情况报告及处理应急预案；（9）冷藏药品的装载与运输；（10）货物到达交接（冷链药品交接表）与回执。