

药品质量与安全专业专业技能标准

一、技能目标

药品质量与安全专业的技能培养目标：通过二年校内的基本技能的训练及一年的校外专业技能综合实训，使学生掌握药品质量控制与管理、药物分析技术等基本知识，具备药品研发、生产与流通过程质量检验、监控与管理能力，面向药品生产、药品经营和药品质量管理等企事业单位，能够从事药品生产与经营全过程的质量检验与质量管理等相关工作的高素质技术技能人才。

二、专业技能标准构建思路

药品质量管理工作政策性、专业性、技术性强，对从业人员技能水平要求较高。尤其是 2017 年加入 ICH 后，中国对药品质量控制的要求更加规范、严格。为保证毕业生零距离就业，符合企业用人需求，同时指导教师科学、合理地开展学生技能培训，特建立本专业技能标准。

2018 年 10 月组织相关人员企业调研，采用了填写调研表、职工座谈、企业专家论证等多种方式开展岗位任务分析和岗位能力分析。通过开展企业调研，确定了本专业岗位（群）的种类，岗位分布情况，各岗位人才需求情况，岗位工种及各工种需求比例，岗位工作职责、职业标准、工作内容、责任范围，企业专业人才培养的要求，毕业生的使用情况及知识、能力、素质表现情况，药品质量与安全专业的服务面向。

通过反复梳理和汇总，制定了药品质量与安全专业的专业技能标准。

三、药品质量与安全专业所涉及的岗位群

岗位群		内涵描述	国际、国家、行业标准	企业标准
药品质量检测	化学检验岗位	1. 能解析药品质量标准中化学检验的原理及注意事项。 2. 能根据质量标准及 SOP 完成原辅料、中间体及成品的质量检验中的涉及到的化学检验法，并详细记录原始记录和台帐，及时出具报告单。 3. 能根据质量标准及 SOP 完成纯化水日常检验工作。 4. 能根据生产量计算原辅料、中间体、成品等样品的取样量，完成取样、留样封存工作。 5. 能根据检验任务，配制试验所用试液、缓冲液、指示剂等的工作，并做好记录。 6. 能根据实验要求，制定试剂及试液、缓冲液、指示剂等的有效期。 7. 能根据国标校正常用玻璃量器（量筒、移液管、滴定管、容量瓶）。 8. 做好该岗位批检验记录的整理工作。 9. 能处理检验中遇到的异常现象及数据。 10. 能根据试剂毒性大小，合理处理废液。	《中国药典》（2015 年版二部、四部）	无
	生物检定岗位	1、能完成药典要求的无菌的药品、生物制品、医疗器械、原料、辅料及其他品种是否无菌的检查。 2、能完成非无菌制剂及其原、辅料等是否符合相应微生物限度标准。 3、能完成供试品中是否存在特定微生物的检查。 4、能完成供试品中所含热源的限度是否符合规定。 5. 能判定供试品中细菌内毒素的限量是否符合规定。 6. 保证原始记录和检验报告书的真实性、准确性、及时性。 7、能参与各项验证工作（包括分析方法验证、工艺验证、清洁验证、水系统验证等）。 8、能参与产品二次开发中与生物分析相关的各项技术攻关工作，提供相关数据。 9、能完成公司报批样品的质量控制，出具检验报告书。 10、能在检定过程中，发现质量问题或异常现象，及时上报主管，并协同查找原因，妥善处理。		

	小型精密仪器检验岗位	1.能正确校正、调试、使用小型精密仪器。 2.能正确设置仪器参数，选择仪器条件，规范操作，按药典要求完成相关项目检测。 3.记录检验原始记录，并正确填写检验报告单。 4.会分析结果并作出正确判断。 5.会处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养。	《中国药典》（2015年版二部）、《药品检验仪器操作规程》、仪器的操作说明书等	无
	大型精密仪器检验岗位	1.能正确校正、调试、按照标准操作规程使用大型精密仪器。 2.能正确设置仪器参数，选择仪器条件，规范操作，按药典要求完成相关项目检测。 3.记录检验原始记录，并正确填写检验报告单。 4.会分析结果并作出正确判断。 5.会处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养。	《中国药典》（2015年版二部）、《药品检验仪器操作规程》、仪器的操作说明书等	
生产质量监控	物料监控	1.能核对原辅料的质量检验报告书符合生产要求。 2.能根据 SOP 检查原辅料的投料量。 3.能根据企业 SOP 检验中间体的质量，并根据结果指导生产工艺。	《中国药典》（2015年版二部、四部）、GMP	
	车间环境监控	1.能根据 GMP 的要求，对有洁净级别要求的车间、实验室环境沉降菌的监测，确保车间环境符合要求。 2.能根据检测结果，合理指导相关设备的工作参数。		
药品监督管理	标准化及计量管理岗位	依法对药品生产及药品检验中的计量器具、仪器设备、标准操作规程进行审查、许可、监督检查。	《实验室和检查机构资质认定管理办法》、《实验室资质认定评审准则》、《检测和校准实验室能力的通用要求》	无
	认证认可管理岗位	1.依法对申请人提交的申请材料进行初步审查，审查其主体合法性、人员、环境、场所是否符合相关要求。 2.根据需要对从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施进行检查。 3.审查申请人是否具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系 4.根据国家认证认可监督管理委员会按照国家有关法律法规或者标准、技术规范，针对不同行业和领域的特殊性，制定和发布的评审补充要求对特殊要求特定领域的检验检测机构进行审查。		

	质量管理岗位	1. 能进行质量部门的日常事务管理。 2. 协调各项验证工作的及时开展，验证文件的起草、审核、批准，验证的组织、实施及验证报告的审核、批准及归档整理。 3. 能完成质量体系自检的实施，偏差、OOS 及 OOT 的协调调查与处理，变更、CAPA 的审核批准和实施跟踪。 4. 能协调改进日常质量检查中发现的各种问题。 5. 能检查厂房、设施和设备的使用及维护情况，以保护其良好的运行状态。 6. 能维护质量体系，保证其高效正常运行。 7. 能根据国家对药品检验实验室的相关要求，科学、合理地设计实验室、制定相关制度、指导实验室工作。		
药品验收与养护	药品验收岗位	1. 按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。 2. 药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。 3. 冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。 4. 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。	GSP	无
	药品养护岗位	1. 负责库房药品仓储条件的检查、做好《药品养护检查记录》； 2. 负责库房温湿度记录的填报； 3. 对异常原因可能出现的品种及时反馈质管部； 4. 对发现质量问题的品种、及时通知保管员暂停发货； 5. 建立重点养护品种目录及档案、并加强养护措施； 6. 定期总结养护工作、分析养护报告报质管部； 7. 每月统计接近效期药品、并报相关部门； 8. 收集药品质量信息、按月汇总质量情况、定期上报质管部； 9. 建立设施设备档案、做好使用维修记录；		

四、药品质量与安全专业所涉及的岗位群任务及技能分解

药品质量与安全专业岗位群工作任务及岗位技能分解表

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目	学习领域 (课程)
药品质量 检测（化学 检验岗位）	任 务 1 原 料、辅料、 中间体、制 剂检测	1. 取样	1. 核对品名、批准文号、批号、数量及包装情况。 2. 计算取样量。 3. 根据检品的形态（固、液、气）选择取样用具及容器。 4. 根据取样标准操作规范取样。 5. 正确填写取样记录。 6. 在取样容器和取样包装上正确粘贴取样标志。 7. 选用合适容器将药品留样，并贴好标签，按规定期限留样。 8. 进入生产区取样时更衣，工作服的选材、式样及穿戴方式与所从事的工作和空气洁净度要求相适应。	药物检测技术
		2. 性状检查	1. 读懂药品质量标准，按照试剂、试液、培养基、检定菌及标准物质的管理准备好实验需要仪器、材料。 2. 校正实验中所用仪器。 3. 检定实验中所用精密仪器。 4. 依据质量标准，检查药品的外观、颜色、臭、味。 5. 准确测定药物的溶解度、熔点、沸点、凝固点、pH 值、相对密度、吸收系数、比旋度、折光率、黏度等物理常数。 6. 计算相对密度、吸收系数、比旋度、黏度。 7. 填写检验的原始记录，根据药品质量标准判断结果。 8. 填写药品检验报告单。 9. 处理测定物理常数时出现的异常现象。 10. 保养熔点仪、酸度计、pH 电极、韦氏比重称、紫外-可见分光光度计、旋光仪、折光仪、粘度计。	基础化学、有机化学、仪器分析技术、药物检测技术
		3. 鉴别	1. 解析质量标准中的实验原理。	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目	学习领域 (课程)
药品质量 检测（化学 检验岗位）		(1) 化学鉴别	2. 准备鉴别用的玻璃仪器、试剂。 3. 配制鉴别用的试液、试药、试纸、指示剂或指示液、缓冲液。 4. 清洗、干燥、使用实验用的玻璃仪器。 5. 认真观察实验现象，并根据标准判断检验结果。 6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单。 7. 根据所用试剂毒性的大小，采取适当防护措施。 8. 合理处理实验中的废液。	
		3. 鉴别★ (2) UV-Vis 鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂 2. 配制鉴别用的试液、试药及空白溶液 3. 依据质量标准，选用适当类型的仪器及比色杯 4. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 5. 使用光谱工作站，选用适当的工作室，设置检测参数 6. 解析光谱图 7. 退出工作站，按标准操作规范正确关机 8. 依据质量标准判断结果 9. 清洗、干燥、保存比色杯 10. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 11. 处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养	
		3. 鉴别 (3) IR 鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂、标准品及查阅《药品红外光谱集》 2. 配制鉴别用的试液、试药 3. 选用适当类型仪器 4. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 5. 制备固体或液体样品 6. 使用工作站，设置参数，绘制红外图谱 7. 与《药品红外光谱集》对比或与对照品的红外图谱对比 8. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 9. 处理实验中遇到的多晶现象，排除简单故障，并有对仪器进行日常维护保养 10. 对仪器进行校准和检查	
		3. 鉴别 (4) TLC 鉴别	1. 准备检测需用的仪器、试剂、0.5%CMC-Na 溶液 2. 选择薄层板，并铺板 3. 点样、展开、显色 4. 依据质量标准，判断结果 5. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 6. 处理实验中遇到的异常现象 7. 回收并处理展开剂	
		3. 鉴别★ (5) HPLC 鉴别	1. 依据质量标准，选择合适类型仪器（等度、梯度及检测器、色谱柱） 1. 依据质量标准，选择合适类型仪器的能力（等度、梯度及检测器、色谱柱） 3. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 4. 设置合适的参数，并能根据色谱图调整流动相比比例 5. 依据质量标准，进行系统适用性试验 6. 进样分析，读取色图谱，并获取相关数据进行鉴别 7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 8. 处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养 9. 清洗系统，按标准操作规范正确关机 10. 对仪器进行校准和检查	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目	学习领域 (课程)
药品质量 检测（化学 检验岗位）		3. 鉴别 (6) GC 鉴别	1. 选择合适类型的仪器（检测器、色谱柱）2. 能处理载气，并判断载气质量是否符合要求 3. 读懂仪器使用说明书，按标准操作规范开机并预热 4. 能根据具体情况调整载气的比例、温度，设置合适的参数 5. 依据质量标准，进行系统适用性试验 6. 进样分析，读取色谱图，并获取相关数据进行鉴别 7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 8. 处理实验中遇到的异常现象，排除简单故障，并对仪器进行日常维护保养 9. 冷却系统，按标准操作规范正确关机 10. 对仪器进行校准和检查	
		4. 一般杂质的检查 (1) 氯化物、硫酸盐、铁盐	1. 查阅中国药典中氯化物的检查方法并解读原理 2. 依据标准操作规范操作 3. 计算杂质限量 4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液 5. 选择配对比色管等仪器 6. 选择背景并观察 7. 判断结果 8. 排除有色供试品干扰的能力（内消色法、外消色法、化学法） 9. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		4. 一般杂质的检查 (2) 重金属的检查	1. 查阅中国药典中重金属的 3 种检查方法，并解读原理 1. 查阅中国药典中重金属的 3 种检查方法，并解读原理 3. 依据标准操作规范操作 4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液 5. 准确调节溶液的 pH 值 6. 安装检查装置 7. 有自我保护意识，能采取防毒、防高温措施 8. 检查重金属 9. 使用高温电阻炉 10. 判断结果 11. 计算杂质限量 12. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 13. 处理有毒废液	
		4. 一般杂质的检查 (3) 干燥失重的检查	1. 查阅中国药典中干燥失重检查的 3 种检查方法 2. 根据具体情况选择具体方法及干燥剂 3. 依据标准操作规范操作 4. 判断结果 5. 计算减失重量 6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单 7. 使用烘箱、减压干燥箱、干燥器 7. 使用烘箱、减压干燥箱、干燥器	药物检测技术
		4. 一般杂质的检查 (4) 水分的测定	1. 查阅中国药典中水分测定的 2 种检查方法，并解读原理 2. 能根据具体情况选择具体方法 3. 明确甲醇及吡啶的作用及正确平行操作 4. 配制供试品溶液、对照品溶液及试液 5. 使用水分测定仪 6. 安装甲苯法的测定装置 7. 判断结果 8. 计算含水量 9. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		4. 一般杂质的检	1. 查阅中国药典中溶液澄清度的检查方法，并解读原理 2. 明确澄清度检查的范围及正确操作 3. 配制供试品溶液、浊度标准贮备液、浊度标准原液及浊度标准液 4. 贮	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目	学习领域 (课程)
		查 (5) 澄清度的检查	存浊度标准贮备液、浊度标准原液 5. 选择配对的比色管 6. 检查澄清度, 选择合适背景进行准确观察 7. 判断结果 8. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单	分析化学 药物检测技术
		5. 特殊杂质的检查 (1) 化学法检查	1. 根据供试品结构特点陈述检查原理、杂质来源及检查原因 2. 检查特殊杂质 3. 判断结果 4. 计算杂质限量 5. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单	
		5. 特殊杂质的检查★ (2) 仪器法检查	1. 根据供试品结构特点陈述杂质来源及检查原因 2. 正确使用仪器能力	
		6. 含量测定★	1. 查阅中国药典中滴定液的配制、标定及贮存方法 2. 配制、标定滴定液, 并正确贮存 3. 配制供试品溶液、指示液、滴定液及试液 4. 选择规格适当的容量仪器 5. 清洗所用玻璃仪器, 干燥、校正并会规范操作使用 6. 用指示液、电位法、永停法判断滴定终点 7. 快速、规范、准确滴定 8. 根据供试品的结构陈述操作原理 9. 解读特殊供试品滴定操作中的注意事项 10. 正确使用感量为 0.1、0.01mg 的分析天平 11. 能根据滴定度计算供试品含量, 并根据标准判断供试品含量是否符合规定 12. 计算所取 2 份供试品含量的相对平均偏差, 并判断是否符合要求 13. 记录检验原始记录, 并填写检验报告单 14. 处理检验中的异常现象 15. 正确处理有毒废液	
	生物检定	1. 无菌检查★	1. 检查前的环境要求及准备工作 2. 按要求配制培养基并对其进行适用性检查 3. 制备稀释液、冲洗液 4. 方法适用性试验 5. 供试品无菌检查 (A 进行阳性对照、阴性对照试验; B 能正确使用薄膜过滤法对	微生物基础 药品生物检定

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目	学习领域 (课程)
药品质量 检测（生物 检定岗位）			药品作无菌检查 C 能正确使用直接接种法对药品作无菌检查法；D 结果判定） 6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		2. 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法★	1. 微生物检查前的环境要求及准备工作 2. 计数培养基适用性检查及管理 3. 供试品计数方法适用性试验 4. 供试品检查（A 阴性对照试验；B 正确进行平皿法试验；C 正确进行薄膜过滤法试验；D 结果判断） 5. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		3. 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法	1. 微生物检查前的环境要求及准备工作 2. 培养基适用性检查及管理 3. 控制菌检查方法适用性实验 4. 供试品检查（A 大肠埃希菌的检查；B 沙门菌的检测；C 铜绿假单胞菌的检测；D 金黄色葡萄球菌的检测；E 梭菌的检测；F 白色念珠菌的检测；G 结果判断） 5. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		4. 细菌内毒素检查	1. 检查前的准备工作 2. 供试品溶液的制备 3. 内毒素限值的确定 4. 确定供试品最大有效稀释倍数（MVD） 5. 会用凝胶法和光度测定法进行检测 6. 准确判断结果 7. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		5. 热原检查	1. 检查前的准备工作 2. 按要求挑选供试用家兔 3. 试验前准备 4. 准确测量家兔体温 5. 供试品溶液的正确注射 6. 注射后家兔体温的准确测量 7. 准确判断结果	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目	学习领域 (课程)
药品质量 检测（小型 精密仪器检 验岗位）	称量仪器的 使用与维护	电子天平的操作 与维护	电子天平的校正、调水平、调零、称量、保养；直接称量与减重称量的操作	基础化学
	物 理 常 数 测 定 仪 器 的 使 用 与 维 护	熔点仪的操作与 维护	熔点仪的调试、操作、维护；三种熔点测定法的区别；结果的正确记录与判断	药物检测技术
		酸度计的操作与 维护	酸度计的校正、操作、维护；电极的保养；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		旋光仪的操作与 维护	旋光仪的校正、操作、维护；比旋管的使用；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
	制 剂 常 规 检 查 仪 器 的 使 用 与 维 护	崩解仪的操作与 维护	崩解仪的安装与调试、介质的选择、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		溶出度仪的操作与 维护	溶出度仪适用性及性能确认、调试、仪器参数设置、溶出介质制备与脱气、正确操作与维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	药物检测技术
		脆碎度仪的操作与 维护	脆碎度仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		澄明度检测仪的操 作与维护	澄明度检测仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		硬度仪的操作与维 护	硬度仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
		渗透压摩尔浓度测 定仪的操作与维护	渗透压摩尔浓度测定仪的调试、操作、维护；结果的正确记录与判断；一般故障的排除	
药品质量 检测（大型	光谱法	紫外-可见分光光 度计的操作与维	UV-Vis 计的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；比色杯的使用；仪器校正、常规维护与保养	仪器分析技术

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目	学习领域 (课程)
精密仪器检验岗位)		护★		
		红外分光光度计的操作与维护	IR 计的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；固体样品的制备；仪器校正、常规维护与保养	
		荧光分光光度计操作与维护	FS 计的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；；仪器校正、常规维护与保养	
	色谱法	气相色谱仪操作与维护	GC 仪的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；色谱柱的老化；仪器常规维护与保养	仪器分析技术
		高效液相色谱仪的操作与维护★	HPLC 仪的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理；流动相的配制及废液处理；仪器常规维护与保养	
生产质量监控	制药用水检测与监控	1. 取样	1. 选用体积适当的具塞广口瓶，并经高压蒸汽湿热灭菌处理 2. 放去管道内贮水后取样 3. 加塞、封口 4. 防水笔记录水点编号、取样时间 5. 填写取样记录 6. 取样后如不能立即测定，放于冰水内阴暗处保存	药物检测技术
		2. 性状检查	同制剂	
		3. 一般杂质检查	同原料药	
		4. 总有机碳的检查	1. 配制对照品溶液 2. 采样 3. 系统适用性试验 4. 使用总有机碳测定仪 5. 判断结果 6. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		5. 电导率的检查	1. 校正电导率测定仪 2. 使用电导率测定仪 3. 判断纯化水、注射用水及灭菌注射用水的电导率是否符合要求 4. 记录检验原始记录，并填写检验报告单	
		6. 特殊杂质检查	同原料药	
		7. 微生物限度（纯化水、注射用水）	同原料药	

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目	学习领域 (课程)
		8. 细菌内毒素（注射用水、灭菌注射用水）	同原料药	
		9. 无菌（灭菌注射用水）	同原料药	
	物料监控	1. 核对原辅料的质量	根据药品检验报告书核对所用原辅料质量符合要求。	药品质量管理技术
		2. 检查原辅料的投料量	根据 SOP 检查原辅料的投料量符合要求。	
		3. 根据中间体的质量指导药品生产工艺	根据中间体的检验结果，间接判断药品生产工艺是否符合要求。	
	车间环境监控	车间微生物监测及检验	1. 根据环境监测操作规程监测车间环境中尘粒。 2. 用撞击法、自然沉降法、过滤法测定空气中微生物。 3. 洁净区环境级别要求。	药学微生物
药品监督管理 (标准化及计量管理岗)	药品检验中实验室计量器具的检定	计量器具的检定	量筒、容量瓶、移液管的校准	基础化学 有机化学
	药品检验中标准操作规程的	标准操作规程的检定	各项检验方法标准操作规程的制定 各项检验方法标准操作规程的审核 各项检验方法标准操作规程的监督	药品质量管理技术

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目	学习领域 (课程)
位)	制 定 、 审 核、监督			
	药品检验中 监督仪器设 备的校准	仪器设备的检定	各项检验中各类仪器设备的校准要求，校准时间	仪器分析
药品 监督 管理 (认证认可 管理岗位)	认 证 认 可 管理	实验室和检查机 构资质认定	1. 能对申请人提交的申请材料进行初步审查，审查其主体合法性、人员、环境、场所是否符合相关要求。	GMP
			2. 能根据需要对从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施进行检查	
			3. 审查申请人是否具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系	
			4. 能根据国家认证认可监督管理委员会按照国家有关法律法规或者标准、技术规范，针对不同行业和领域的特殊性，制定和发布的评审补充要求对特殊要求特定领域的检验检测机构进行审查。	
药品监督管 理	质量控制	监督检验产品 质量	1. 熟悉质量标准和检验操作规程 2. 制定和修订物料、中间产品、成品的内控标准和检验操作规程及化验室的有关规章制度。3. 组织化验员正确使用检验用仪器设备及计量器具，协同计量部门做好计量器具检定等管理工作。4. 对检测数据和化验结果进行复核，并要求检验人员如实地记录所有检验、试验情况。5. 能负责对滴定液、检定用标准品（包括国家标准品，标准复制品、标定基准品，检定菌种等）和标准曲线进行统一管理。	GSP 药品质量管理 技术 药物检测技术
	质量管理	监督生产过程 质量	1. 能进行质量部门的日常事务管理。 2. 协调各项验证工作的及时开展，验证起草、审核、批准，验证的组织、实施及验证报告的审核、批准及归档整理。	药物检测技术

岗位群	工作任务	岗位技能要求分解	技能考核项目	学习领域 (课程)
			文件的 3. 能完成质量体系自检的实施, 偏差、OOS 的协调调查与处理, 变更、CAPA 的审核批准和实施跟踪。 4. 能协调改进日常质量检查中发现的各种问题。 5. 能检查厂房、设施和设备的使用及维护情况, 以保护其良好的运行状态。 6. 能维护质量体系, 保证其高效正常运行。	
药品验收与养护	药品验收	验收入库	1. 按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收, 防止不合格药品入库。 2. 药品到货时, 收货人员应当核实运输方式是否符合要求, 并对照随货同行单(票)和采购记录核对药品, 做到票、账、货相符。 3. 冷藏、冷冻药品到货时, 应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。 4. 收货人员对符合收货要求的药品, 应当按品种特性要求放于相应待验区域, 或者设置状态标志, 通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。	GSP 药品质量管理技术
	药品养护	库房管理	1. 负责库房药品仓储条件的检查、做好《药品养护检查记录》; 2. 负责库房温湿度记录的填报; 3. 对异常原因可能出现的品种及时反馈质管部; 4. 对发现质量问题的品种、及时通知保管员暂停发货; 5. 建立重点养护品种目录及档案、并加强养护措施; 6. 定期总结养护工作、分析养护报告报质管部; 7. 每月统计接近效期药品、并报相关部门; 8. 收集药品质量信息、按月汇总质量情况、定期上报质管部; 9. 建立设施设备档案、做好使用维修记录	GSP 药品质量管理技术

五、主要参考文献

1. 《药品质量与安全专业标准》
2. 《药品质量与安全专业人才培养方案》
3. 《中国药典》（2015 年版）及其配套工具书
4. 《药品生产质量管理规范》（2010 年）
5. 《药品经营质量管理规范》（2016 年）
6. 《实验室和检查机构资质认定管理办法》
7. 《实验室资质认定评审准则》
8. 《检测和校准实验室能力的通用要求》
9. 《药品生产监督管理办法》
10. 《互联网药品信息服务管理办法》
11. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016 年）
12. 《中华人民共和国药品管理法》（2015 年）

执笔人：胡清宇、甄会贤

参与人：杜学勤、牛四坤、史正文、康曼、史岑（山西省食品药品检验所）、李青翠（山西省食品药品检验所）、张雪航（山西省食品药品监督管理局）、