

# 高等职业学校药物制剂技术专业 岗位实习标准

## 目 录

1 适用范围 .....	1
2 实习目标 .....	1
3 时间安排 .....	1
4 实习条件 .....	1
4.1 实习单位 .....	1
4.2 设施条件 .....	1
4.3 实习岗位 .....	2
4.4 人员配备 .....	2
4.5 其他 .....	2
5 实习内容 .....	3
6 实习成果 .....	5
7 考核评价 .....	5
7.1 考核内容 .....	5
7.2 考核形式 .....	6
7.3 考核组织 .....	6
8 实习管理 .....	6
8.1 管理制度 .....	6
8.2 过程记录 .....	6
8.3 总结交流 .....	6
附件 .....	8

## 1 适用范围

本标准依据《职业学校学生实习管理规定》（2021年修订）和本专业教学标准制定，适用于高等职业学校药物制剂技术专业学生的岗位实习安排，面向医药制造行业的药品生产企业，从事药物制剂生产操作、药品生产质量管理及药品质量控制等生产一线的现场操作岗位（群）或技术领域。

## 2 实习目标

通过岗位实习，使学生了解医药制造行业对口企业的组织架构、规章制度、企业文化、运作模式和安全生产基本知识；掌握药物制剂生产操作、药品生产质量管理及药品质量控制等岗位的典型工作流程、工作内容及核心技术技能；养成规范从业、品质至上、精益求精、团队协作、绿色环保、安全生产、爱岗敬业、诚实守信的职业精神；锤炼学生意志品质，服务学生全面发展，增强学生的就业能力。

## 3 时间安排

实习时间一般为6个月，具体实习时间由学校根据人才培养方案安排，可采取集中、分段或集中分段相结合的形式，探索工学交替、多学期、分段式等多种形式的实践性教学改革。建议安排在第三学年第二学期。不得安排、接收一年级在校学生进行岗位实习。

## 4 实习条件

### 4.1 实习单位

本专业岗位实习主要面向医药制造行业的药物制剂生产企业，实习单位选定须由学校进行实地考察和综合评估，并经校级党组织会议研究确定，具体要求如下。

（1）基本条件：具有独立法人资格，合法经营，无违法失信记录；管理规范，近3年无违反安全生产相关法律法规记录；有完备的实习条件、劳动安全保障和职业卫生条件，能够提供与本专业培养目标相适应的职业岗位，符合专业培养要求，符合产业发展实际，并能够为学生提供轮岗实习条件的药品生产企业，与学校有稳定合作关系的企（事）业单位优先。建议选择具有药品生产许可证或药品经营许可证和相关资质，并通过国家和政府的相关持续性合规检查的企业。建在校内或园区内的生产性实训基地、厂中校、校中厂、虚拟仿真实训基地等，依照法律规定成立或登记取得法人、非法人组织资格的，可作为学生实习单位。

（2）经营范围：化学药、生物技术药和中药等制剂生产、研发、销售或技术服务。

（3）管理水平：具有健全规范的管理制度，组织架构合理，工作流程清晰，分工职责明了，实习单位信用等级优良，业界评价好；有专职实习管理人员，有健全的实习管理制度，能及时解决实习学生学习、工作、食宿、生活等方面的问题。

### 4.2 设施条件

（1）安全保障：实习单位应具有健全的安全管理组织机构和安全教育培训体系，能够为实习生提供符合国家规定的安全工作环境、必要的劳动防护用品和安全保障器材，购买与学

生实习相关的责任保险。应在学生岗位实习前进行安全生产培训与考核，合格后方可进入岗位实习阶段。在学生尚未取得相应岗位上岗资质前，不得安排学生从事放射性、高毒、易燃易爆、动火作业、高空作业等需要特定岗位资质的岗位实习。

(2) 专业设施设备：实习单位具有较先进的药品生产相关设施设备，能够保障学生完成实习任务，并为学生提供适宜的学习场所。

(3) 信息资料：实习单位能够提供实习所需的管理规章制度、岗位工作职责、岗位安全操作规程、事故处理预案、设备操作手册等学习资料，实习单位应定期开展企业文化教育和行业动态信息的培训。

### **4.3 实习岗位**

实习单位应具备的实习岗位包括药品生产企业的药物制剂生产操作、药品生产质量管理及药品质量控制岗位，以及药品管理、研发、销售及技术服务等相关岗位群工作。原则上不得跨专业大类安排实习岗位。

### **4.4 人员配备**

岗位实习应在学校教师和实习单位专门人员共同指导下完成。学校和实习单位应当分别选派经验丰富、综合素质好、责任心强、安全防范意识高的实习指导教师和专门人员全程指导、共同管理学生实习。具体要求如下。

(1) 实习单位专门人员：应具有良好的职业道德和职业素养，来自生产、管理一线，拥有丰富的实践经验，有5年及以上专业相关工作经历；具有中级及以上专业技术职务，或具有技师技能等级证书，具有一定的实践指导能力和沟通协调能力。负责实习学生在实习单位岗位实习期间的日常指导、日常考核、实习表现鉴定等工作。为保证实习效果，每位实习单位专门人员指导学生人数原则上不超过5人。

(2) 学校实习指导教师：学校实习指导教师须为制药设备、制药工程或药剂类教师，要求为具有较强沟通、协作与管理能力的“双师”型专业课教师，具有中级及以上专业技术职务，专业知识扎实，实践能力强，能有效培养学生的职业素养、岗位技能和综合能力。学校实习指导教师负责实习学生在岗位实习期间的日常指导与管理、不定期巡视检查、实习日志（周记）批阅、实习成果鉴定等工作。为保证实习效果，学校实习指导教师指导学生人数原则上不超过20人。

### **4.5 其他**

(1) 岗位实习单位可以由学校按要求选择、安排，应当取得学生及其法定监护人签字的知情同意书，也可以由学生自行选择。学生自行选择岗位实习单位的，应由本人及其法定监护人申请，经学校审核同意后实施，实习单位应当安排专门人员指导学生实习，学校要安排实习指导教师跟踪了解学生日常实习的情况。

(2) 岗位实习学生人数一般不超过实习单位在岗职工总数的10%，在具体岗位进行岗位实习的学生人数一般不高于同类岗位在岗职工总人数的20%。

(3) 实习单位应当参考本单位相同岗位的报酬标准和岗位实习学生的工作量、工作强度、工作时间等因素，给予适当的实习报酬。在实习岗位相对独立参与实际工作、初步具备实践岗位独立工作能力学生，原则上应不低于本单位相同岗位工资标准的80%或最低档工资标

准，并按照实习协议约定，以货币形式及时、足额、直接支付给学生，原则上支付周期不得超过1个月，不得以物品或代金券等代替货币支付或经过第三方转发。

## 5 实习内容

学校和实习单位应共同对岗位实习学生开展教育教学工作，实习内容除开展专业职业技能教育外，还应包括对学生开展的职业道德、企业文化和安全生产等方面的岗前培训教育，安全生产教育培训考核未通过的学生不得参加实习，具体见“药物制剂技术专业岗位实习内容”（表1）。学生要根据具体实习岗位确定实习项目及其所属的工作任务，每一个岗位的实习时间可根据区域特点和实习单位具体情况灵活安排，应基本覆盖专业所对应岗位（群）的典型工作任务，不得仅安排学生从事简单重复劳动。

表1 药物制剂技术专业岗位实习内容

序号	实习项目	时间	工作任务	职业技能与素养
1	岗前培训	2周	(1)熟悉实习单位规章制度和企业文化； (2)了解单位概况、组织架构、岗位设置及任职要求； (3)参加安全教育培训； (4)接受结合单位实情的劳动和劳动技术教育； (5)参加《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等最新法律法规的培训； (6)参加单位安排的其他培训。	(1)能认同并阐述实习单位的规章和企业文化理念； (2)能认知单位发展史、产品定位和特色； (3)熟知安全操作和防护要点； (4)熟悉最新的国家和行业法规； (5)具备遵纪守法能力和爱岗敬业品质； (6)具有良好身心素质，具有适应工作环境、社会生活的能力和信息收集能力； (7)具备自主学习能力、沟通交流能力、团队合作能力； (8)具有安全意识、责任意识、环保意识。
2	药品生产操作岗位	14周	(1)粉碎、筛分、混合操作； (2)压片和包衣操作； (3)制颗粒、胶囊填充操作； (4)液体配制、滤过、灌装；	(1)能使用制水设备、压缩空气设备及制药车间相关辅助设施； (2)能操作粉碎、过筛、混合设备，达到粒度要求； (3)能独立操作设备完成制粒操作； (4)能独立操作压片机，对片重等项目进行控制，生产出合格片剂； (5)能独立完成薄膜包衣，生产出合格薄膜衣片； (6)能独立完成胶囊填充、颗粒或粉末分装操作，对装量差异等项目进行控制，生产出合格产品；

续表

序号	实习项目	时间	工作任务	职业技能与素养
2	药品生产操作岗位	14周	<p>(5) 粉碎、筛分、混合操作；</p> <p>(6) 压片和包衣操作；</p> <p>(7) 制颗粒、胶囊填充操作；</p> <p>(8) 液体配制、滤过、灌装；</p> <p>(9) 无菌制剂制备；</p> <p>(10) 半固体制剂制备；</p> <p>(11) 其他制剂制备。</p>	<p>(7) 能独立完成液体制剂的配制、滤过、灌装操作，生产出合格的产品；</p> <p>(8) 能独立制备出合格的半固体制剂、无菌制剂及其他制剂；</p> <p>(9) 能对各剂型设备进行日常维护保养；</p> <p>(10) 能判断并处理制备过程中的常见质量问题；</p> <p>(11) 能按要求完成清场操作；</p> <p>(12) 能正确填写各项操作记录；</p> <p>(13) 具有爱岗敬业精神，能稳重踏实地完成工作任务；</p> <p>(14) 具备合规意识，主动按照 GMP 要求和标准操作规程操作；</p> <p>(15) 具有自主学习能力、沟通交流能力、团队合作能力；</p> <p>(16) 具有安全防护意识、责任意识、环保意识；</p> <p>(17) 具有卫生和洁净的基本概念和习惯。</p>
3	药品生产质量管理岗位	4周	<p>(1) 现场监控管理药品生产过程；</p> <p>(2) 药品取样管理；</p> <p>(3) 中间站管理；</p> <p>(4) 验证管理；</p> <p>(5) 常见药物制剂的工艺和处方质量监控；</p> <p>(6) GMP 文件管理。</p>	<p>(1) 能完成生产前的质量检查；</p> <p>(2) 能完成生产过程中的质量监控；</p> <p>(3) 能完成生产结束后的质量检查；</p> <p>(4) 能完成取样操作；</p> <p>(5) 能协助验证管理；</p> <p>(6) 能协助文件管理；</p> <p>(7) 能按照 GMP 要求完成自检任务；</p> <p>(8) 能规范开展原辅料和成品的收货、验收、储存、养护和发放；</p> <p>(9) 具备良好的沟通和协调能力，有团队意识，有较强的责任心；</p> <p>(10) 具备耐心细致处理工艺和质量偏差的能力；</p> <p>(11) 具备合规意识，积极推进 GMP 要求和流程的实施；</p> <p>(12) 具有自主学习意识，具备初步管理能力；</p> <p>(13) 具有卫生和洁净的概念和工作习惯。</p>

续表

序号	实习项目	时间	工作任务	职业技能与素养
4	药品质量控制岗位	4周	(1) 药品理化检验； (2) 用常用仪器进行药品检测； (3) 对药品中间产品及成品进行质量控制； (4) 微生物检测； (5) 留样和试剂管理； (6) 废液及废弃物处理； (7) 辅助新药研发的质量要求部分。	(1) 能正确配制供试品溶液，并按要求正确配制各种试液、菌液、培养基等； (2) 能对检验结果进行正确判断，并规范填写检验报告； (3) 能完成常用原辅料、各类剂型半成品及成品的检验； (4) 能准确操作及维护紫外、液相和气相等常用检测仪器； (5) 能发现、分析、处理异常数据； (6) 能对质量检验过程进行监控； (7) 能正确判断监控岗位质量控制关键点； (8) 具备有条不紊、耐心细致的工作习惯； (9) 能实事求是地处置工作过程中的数据和现象； (10) 具有良好的流程意识、安全防护意识和环保意识； (11) 具备信息收集能力、自主学习能力和团队合作能力； (12) 具有一定的计算机和英语水平。

注：可根据实习学生、学校及实习单位的实际情况调整岗位实习的岗位和时间。

## 6 实习成果

实习学生应在岗位实习结束时提交实习单位证明材料，包括实习记录表（手册/日志/周志）、实习单位鉴定等，并且必须提交以下成果中的任何 1 项：

- (1) 岗位实习总结报告 1 份；
- (2) 实习期间形成的技术总结、调研报告、处置方案、问题分析；
- (3) 实习期间完成的实物作品的图文说明材料或音视频说明材料；
- (4) 毕业设计或毕业论文；
- (5) 实习期间完成的知识产权申请。

## 7 考核评价

### 7.1 考核内容

学校和实习单位双方重点考核岗位实习学生的岗位工作胜任能力和职业道德素养，其中从专业技能、业务水平、实习成果等方面考核学生的岗位工作胜任能力，从出勤、工作态度与纪律、团队协作和责任意识等方面考核学生的职业道德素养，不得简单套用实习单位考勤

制度、员工考核标准等对学生进行考核。

## **7.2 考核形式**

岗位实习考核应将过程性考核与结果性考核相结合，按照一定的比例综合计算岗位实习成绩。学生实习考核要纳入学业评价，考核成绩作为毕业的重要依据。

## **7.3 考核组织**

根据岗位实习三方协议，岗位实习考核应由学校会同实习单位采取多元考核形式共同完成。实习单位负责委派岗位实习指导专门人员进行考核评价，完成实习单位对学生岗位实习的成绩评定，并出具相关鉴定；学校院系负责指定校方指导教师进行考核评价，完成学校对学生岗位实习成绩的总评定，并撰写相关评语，并组织做好学生实习考核等情况的立卷归档工作。

# **8 实习管理**

## **8.1 管理制度**

(1) 学生参加岗位实习前，学校、实习单位、学生三方必须以教育部发布的《职业学校学生岗位实习三方协议(示范文本)》为基础签订实习协议，并依法严格履行协议中有关条款。

(2) 学校应构建岗位实习管理体系和管理平台。建立校外岗位实习基地筛选制度，依据相关法律法规制定岗位实习实施办法、岗位实习指导教师的工作职责、岗位实习学生管理办法等相关制度。

(3) 实习单位应制订岗位实习岗位培训计划，负责落实岗位实习生的岗位培训与考核，提供岗位实习岗位，统筹安排岗位实习工作，建立岗位实习轮岗机制，并严格按照实习单位保密制度、安全制度及相关保险制度要求，对岗位实习生进行日常管理，以及对岗位实习生工作表现进行评价。实习单位须保证学生的基本权利和身心健康，不得违背《职业学校学生实习管理规定》和三方协议约定安排岗位实习活动。

## **8.2 过程管理**

(1) 岗位实习前：学生应积极参加岗位实习动员和安全教育，学习有关文件和安全知识，明确岗位实习的目的和要求，按要求签订岗位实习三方协议，明确岗位实习任务书及实习计划，按规定办理岗位实习所有相关手续。

(2) 岗位实习期间：学生应遵守国家法律法规、岗位实习单位规章制度及学校岗位实习管理规定，服从岗位实习单位管理与安排；应遵守职业道德准则和劳动纪律，加强实践锻炼，拓展工作能力；应独立完成岗位实习日志（或周记），积极发现问题，提出解决问题的思路和方法，培养创新能力，保质保量完成实习任务。实习指导教师应定期检查岗位实习情况，并做好记录，内容包括学生出勤情况、联系情况、实习过程中的专业知识进步情况、技能进步情况、综合表现情况，实习过程中的问题及建议等。

(3) 岗位实习结束：学生应按岗位实习单位要求办理离岗手续，并按学校规定时间返校报到；学生应提交完整的岗位实习材料，如岗位实习记录、岗位实习总结报告等。

## **8.3 总结交流**

岗位实习总结应有实习学生、指导教师和实习单位专门人员参与，可以采用师生总结交流、学校与实习单位双方总结交流等多种方式进行。

(1) 学生总结：学生实习总结应按照药物制剂技术专业岗位实习总结报告的规范要求进行。

(2) 指导教师和专门人员总结：指导教师和专门人员总结应包括指导过程情况汇报、学生考核情况汇报、岗位吻合度（含轮岗和学生岗位适应性）、实习时间与实习条件满足度、实习管理制度实效性、实习目标达成情况、三方实习满意度情况、实习中存在的问题或成功经验与改进措施等内容。



# 附 件

## 1. 岗位实习任务书

主要内容包括：目标要求，实习岗位，实习内容，实习时间安排，提交的实习成果，成绩评定，实习要求等。

## 2. 岗位实习总结报告

主要内容包括：岗位实习基本情况，岗位实习评价，岗位实习技术总结，岗位实习思想道德总结，对岗位实习的意见和建议等。

## 3. 岗位实习三方协议书

主要包括但不限于以下内容：各方基本信息，实习的时间、地点、内容、要求与条件保障，实习期间的食宿、工作时间和休息休假安排，实习报酬及支付方式，实习期间劳动保护和劳动安全、卫生、职业病危害防护条件，责任保险与伤亡事故处理办法，实习考核方式，各方违约责任，三方认为应当明确约定的其他事项。