

全国食品药品职业教育教学指导委员会

食药行指委〔2017〕31号

关于公布2017年全国食品药品类职业院校技能大赛拟设赛项大赛规程的通知

各有关单位：

根据2017年全国食品药品职业教育教学指导委员会工作计划，和《关于印发〈全国食品药品职业教育教学指导委员会技能大赛规程〉的通知》（食药行指委〔2017〕30号）要求，现将2017年全国食品药品类职业院校技能大赛拟设两个赛项“药物制剂技术”“医用电子仪器维修技术”大赛规程予以公布。请各有关单位按大赛规程要求，认真做好准备工作，确保比赛顺利进行。

- 附件：1.2017年全国食品药品类职业院校“药物制剂技术”
专业技能大赛规程
2.2017年全国食品药品类职业院校“医用电子仪器
维修技术”专业技能大赛规程

全国食品药品职业教育教学指导委员会

2017年9月27日



2017 年全国食品药品类职业院校“药物制剂技术”专业技能大赛规程

一、赛项名称

赛项编号：***

赛项名称：药物制剂技术

英语翻译：Pharmaceutical Preparation Technology

赛项组别：高职组

赛项归属产业：食品药品类

二、赛项目的

本赛项是依据职业教育药物制剂技术相关专业教学改革与发展的需要，培养学生职业能力，提升学生制剂岗位实际操作能力而设置的。通过技能大赛可以促进学生学习与企业岗位的对接。通过理论与仿真考核，考查学生对制剂技术基本理论、制备工艺、质量控制等知识点的掌握程度；通过实践技能考核，考查学生对制药 GMP 的理解、规范生产、安全生产、工作效率的职业素养，亦考查学生执行国家质量标准规范的能力。

通过大赛实现专业与产业对接、课程内容与职业标准对接，展示教学“紧跟市场、贴近行业、依托企业、对接岗位”的教学成果。增强职业教育在社会的影响力，培养适应产业发展需要的技术技能专门人才，提高毕业学生满意率和优秀率。

三、赛项内容

大赛根据各专业人才培养方案或专业教学计划要求命题，内容为 2015 年版《中华人民共和国药典》、《药物制剂技术》、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）、《药品生产质量管理规范实施指南》（2010 年修订）、《药物压片技术仿真教学 V2.0（35 冲压片实操）》等涵盖的理论知识 and 技能要求。技能要求主要包括人员进出 D 级生产区域管理、物料进出 D 级生产区域清洁卫生管理、生产岗位生产前检查、物料的领用与管理、计量器具的使用与管理、容器具的使用与管理、ZP—35B 压片机的安装、ZP—35B 压片机的标准操作与维护、片剂的制备、片剂生产过程中的在线质量控制、生产现场的定置管理、生产文件的使用与管理、生产结束的清场等。

本项大赛由三部分组成：理论考试、仿真操作考试及现场实际操作。

理论考试加仿真操作考试时间为 1 小时，现场实操各组别为 70 分钟（从更衣开始计时）。

（一）大赛命题

1. 理论与仿真操作命题范围：

- ① 《中华人民共和国药典》2015 年版；
- ② 《药物制剂技术》教材；
- ③ 《药品生产质量管理规范》2010 年版；
- ④ 《药品生产质量管理规范实施指南》2010 年版；

⑤《药物压片技术仿真教学 V2.0（35 冲压片实操）》（南京药育智能科技有限公司）；

2. 实操大赛命题范围：

①片重要求为 0.30g；

②实施方案中的大赛内容（详见表二评分细则）；

③《药品生产质量管理规范》2010 年版；

④《药品生产质量管理规范实施指南》2010 年版；

四、大赛方式

（一）大赛以团队方式进行，统计参赛队的总成绩进行排序。

（二）参赛队伍组成：每个参赛队由 2 名选手组成，男女不限。每队选手由同一所学校组成，不能跨校组队。所有参赛选手必须参加理论与仿真和实际操作技能考核。大赛计团体成绩。

（三）指导老师组成：每个参赛队伍不超过 2 名指导老师。

（四）因大赛需采取多场次进行，考核顺序由各参赛队抽签，确定各队选手参赛场次。

（五）赛场的赛位统一编制。理论与仿真考核，参赛选手开赛前 15 分钟凭参赛证、身份证及抽签号进入赛场；参赛队技能操作比赛前 30 分钟到指定地点检录，抽签决定赛位号，抽签结束后，随即按照抽取的赛位号进场，然后在对应的赛位上完成大赛规定的工作任务。赛位号不对外公布，抽签结果密封后统一保管，在评分结束后开封统计成绩。

五、大赛流程

大赛时间安排报到时间 1 天，比赛时间为 3 天(暂定，视报名参赛队数调整)。技能操作考核现场每天安排上午、下午各四场比赛，晚间两场比赛。（具体见时间安排表）

（一）大赛流程

每位选手分别独立完成理论与仿真考核，两人一组合作完成实际操作考核。首先完成理论与仿真考核，技能考核的先后次序由院校报名顺序抽签决定。

（二）时间安排表

表一：大赛时间和内容安排一览表

| 日期 | 时间 | 工作内容 |
|-----|-------------|------------------|
| 第一天 | 全天 | 参赛队报到，安排住宿、发放参赛证 |
| | 全天，部分裁判提前一天 | 裁判员报到，熟悉比赛评分细则 |
| | 16:00~17:00 | 领队会议（理论与仿真考试题抽签） |
| | 18:30~21:30 | 裁判员培训会议 |
| 第二天 | 8:00~9:15 | 选手熟悉比赛赛场 |
| | 9:20~9:50 | 开赛式 |
| | 10:00~10:15 | 仿真与理论考核检录 |
| | 10:30~11:30 | 仿真与理论考核 |
| | 12:30 | 检录 |
| | 13:00~18:30 | 操作考核 |
| | 19:00 | 检录 |
| | 19:30~22:10 | 操作考核 |
| 第三天 | 6:30 | 检录 |
| | 7:00~12:30 | 操作考核 |
| | 12:30 | 检录 |
| | 13:00~18:30 | 操作考核 |
| | 18:30 | 检录 |
| | 19:30~22:10 | 操作考核 |
| 第四天 | 6:30 | 检录 |
| | 7:00~12:30 | 操作考核 |
| | 13:00~15:00 | 成绩录入、整理、复核 |
| | 15:00~16:00 | 成绩发布会、闭幕式 |

六、大赛试题（注：皆为公开资料）

（一）实操考核

见表二，高职学生组大赛评分细则

（二）理论考核样题

【判断题】

1. () 质量管理负责人和生产管理负责人可以互相兼任。
2. () 操作人员可以裸手直接接触药品。

【单项选择题】

1. 持续稳定性考察的目的是在()内监控已上市药品的质量，以发现药品与生产相关的稳定性问题。

- A. 短期 B. 长期 C. 有效期 D. 较短期 E. 较长期

2. 应当有专人及足够的辅助人员负责进行质量投诉的调查和处理、所有投诉、调查的信息应当向()通报。

- A. 企业负责人 B. 生产管理负责人 C. 质量管理负责人
D. 质量授权人 E. 企业法定代表人

【多项选择题】

1. 下列属于湿法制粒的技术是()。

- A. 挤压制粒 B. 流化制粒 C. 重压法制粒
D. 滚压法制粒 E. 高速搅拌制粒

2. 关于高速混合制粒机的使用说法错误的是()。

- A. 出料前，需将搅拌桨与制粒刀关闭

- B. 制粒刀的转速越大，制出的颗粒越小
- C. 制粒时，物料混合均匀后再加入黏合剂
- D. 搅拌桨的转速对颗粒粒径无影响
- E. 出料时，搅拌桨与制粒刀处于转动状态

(三) 仿真考核：见压片技术仿真系统使用说明书

七、大赛规则

(一) 报名资格及参赛队伍要求

1. 参赛队及参赛选手资格：本次参赛选手面向职业学校全日制在籍初中五年一贯制、3+2 高职和高中后高职学生，其中五年制高职四至五年级（含四年级）学生、3+2 高职第 2 阶段学生方可报名参加比赛。

2. 组队要求：每个学校限报 1 支代表队，参赛选手为同一学校，不允许跨校组队。

3. 人员变更：参赛选手和指导教师报名确认后不得随意更换。如备赛过程中参赛选手和指导教师因故无法参赛，须由大赛执委会本赛项开赛 10 个工作日之前出具书面说明，经核实后予以更换；选手因特殊原因不能参加比赛时，则视为自动放弃大赛。

4. 大赛执委会负责参赛学生的资格审查工作，并保存相关证明材料的复印件，以备查阅。

(二) 理论与仿真考核大赛规则

1. 本赛项机考（包括理论与仿真考核）同一团队两位选手均参加考核，取两人机考（包括理论与仿真考核）平均成绩为本组

机考（包括理论与仿真考核）成绩，机考成绩不进行当场公布。理论与仿真考核均为客观题，从公布题库中按难易度、知识点分布等要求进行组卷。

2. 参赛选手应持本人身份证或学生证并携（佩）带统一签发的参赛证参加考试。

3. 参赛选手的考场坐位顺序由参赛者抽签决定，不得擅自更改。

4. 参赛选手必须按考试时间，提前 15 分钟检录进入考场，并按坐位顺序参加考试。迟到 15 分钟者不得参加考试，考试开始 15 分钟后，选手方可离开赛场。

5. 参赛选手应严格遵守考场纪律，尊重监考老师，服从指挥。选手除携带考试必备的用具（如笔、尺、普通计算器等）外，不得带入任何技术资料 and 工具书。所有通讯、照相、摄像等工具一律不得带入考试现场。

6. 选手在考试过程中不得擅自离开考场，如有特殊情况，需经监考老师同意后作特殊处理。

7. 参赛选手在考试过程中，如有疑义时应举手向监考老师提问，但不得涉及考试内容；选手之间不得互相询问，否则按作弊处理。

8. 在考试规定时间结束时应立即停止考试，不得以何理由拖延考试时间。

（三）操作技能大赛规则

1. 参赛选手应持本人身份证或学生证并携（佩）带统一签发的参赛证参加大赛。

2. 参赛选手的赛场、入场顺序由参赛者抽签决定，不得擅自更改。

3. 参赛选手必须按大赛时间，提前 30 分钟检录进入赛场，并按指定比赛号参加大赛。迟到 15 分钟者不得参加大赛，大赛开始 15 分钟后，选手方可离开赛场。

4. 参赛选手应严格遵守赛场纪律，尊重裁判，服从指挥。选手除携带大赛必备的用具（如笔、尺、普通计算器等）外，不得带入任何技术资料 and 工具书。所有通讯、照相、摄像等工具一律不得带入大赛现场。

5. 表二中，高职学生组大赛评分细则中“人员净化”模块只对每一组选手中的一位选手操作进行考核，另一名选手提前更衣进入现场指定区域，待同组被考核选手完成人员净化流程后一同进入比赛工位。被考核选手由现场抽签决定。

6. 选手在大赛过程中不得擅自离开赛场，如有特殊情况，需经裁判员同意后作特殊处理。

7. 参赛选手在大赛过程中，如对赛场所提供的条件有疑义时应举手向裁判员提问，但不得涉及操作内容。

8. 在大赛规定时间结束时应立即停止操作，不得以任何理由拖延大赛时间。选手操作完成后，在《实际操作现场记录表》上签名确认，方可离开赛场。

9. 参赛选手须完成全部清场工作并将设备恢复到初始状态，经裁判员确认后方可离开赛场。清场时间包括在大赛总时间内，为了不影响下一组技能大赛的正常进行，要求每个参赛选手在大赛时间中留有 10 分钟的时间进行清场。（离最后结束时间 10 分钟时，裁判员将提醒选手停止的其它操作，进行清场工作）。

（四）熟悉场地与抽签

1. 比赛前一天召开领队会议，宣布大赛纪律和有关事宜，抽签确定理论考核的机房（如为单一机房，此抽签操作可略过）。比赛第一天上午安排参赛队熟悉比赛场地。

2. 机考比赛前 15 分钟检录抽签确定考核机位号。实操考核部分每场比赛前 30 分钟组织各参赛选手检录抽签，确定当场比赛赛位。

（五）选手赛场要求

1. 参赛选手进入赛场必需听从现场裁判人员的统一布置和安排，比赛期间必须严格遵守安全操作规程，确保人身和设备安全。

2. 参赛选手进入赛场不得以任何方式公开参赛队及个人信息。

3. 大赛使用的设备仪器均使用大赛现场准备的仪器设备。

4. 参赛选手须在确认大赛任务和现场条件无误后开始大赛。

5. 理论与仿真考核赛项和技能操作考核的大赛时间各为 1 小时，大赛过程中，选手休息、饮食或如厕时间均计算在大赛时间内。

6. 大赛过程中，参赛选手须严格遵守操作规程，保证设备及

人身安全，并接受裁判员的监督和警示；确因设备故障导致选手中断大赛，由大赛裁判长视具体情况做出补时或延时的决定；确因设备终止大赛，由大赛裁判长决定选手重做。

7. 在大赛过程中，参赛选手由于操作失导致设备不能正常工作，或造成安全事故不能进行大赛的，将被终止大赛。

8. 在大赛过程中，各参赛选手限定在自己的工作区域内完成大赛任务。

9. 若参赛选手欲提前结束大赛，应向裁判员举手示意，大赛终止时间由裁判员记录，参赛队结束大赛后不得再进行任何操作。

10. 大赛结束后，参赛选手须完成现场清理并将设备恢复到初始状态，经裁判员确认后方可离开赛场。

（六）成绩评定

大赛在赛项执委会领导下，裁判组负责赛项成绩评定工作；参赛队成绩通过裁判长、监督人员、仲裁人员审核，确保比赛成绩准确无误。大赛成绩在所有大赛结束后闭赛式上公布。

评分采用百分制，理论与仿真考核占该项目总分的 20%；实操考核占该项目总分的 80%。

1. 理论与仿真考核评分标准

理论与仿真考核总分 100 分，其中理论题占 70 分，仿真题占 30 分。理论题中单选题 40 题、每题 1 分，是非判断题 10 题、每题 1 分，多选题 10 题、每题 2 分。

仿真操作每步骤为 2 分。

2. 操作技能考核评分标准

实操考核总分 100 分，由该项目裁判员统一评分，评分细则见表二。

八、大赛环境

(一) 大赛场地

实际操作赛场要求：依据 2010 版 GMP 要求，实际操作赛场设置有①人员进出生产岗位的一更、二更、气闸室，分体式洁净服、洗手池、烘手器等人员卫生所需硬件设施；②设置有独立的称量室、物料中转间，配有台秤、物料周转桶等器具；③设置有中间体质量检测操作场所，配有相应检测仪器；④场内设备、环境（包括温湿度计、压差表）、工位摆放、操作台设置和编号符合该生产岗位的特点和安全操作规范的要求。每个工段的场所面积均不小于 10 平方米；每岗位生产记录表齐全。

理论与仿真操作考试场地要求：配有足够数量计算机的多媒体机房一间。

(二) 大赛设备、仪器、器具及原料等（由赛点提供）

表一 大赛设备、仪器及器具等清单

| 序号 | 名称及型号 |
|----|----------------|
| 1 | ZP—35B 旋转式压片机 |
| 2 | (0.9cm 浅平凹圆)冲模 |
| 3 | 不锈钢更衣凳 |
| 4 | 不锈钢桶（10 kg） |
| 5 | 不锈钢盆 |
| 6 | 不锈钢托盘 |
| 7 | 不锈钢料勺 |
| 8 | 相关状态标志牌 |
| 9 | 一般区工作鞋 |

| | |
|----|------------------------|
| 10 | 洁净区工作鞋 |
| 11 | 洁净区工作服 |
| 12 | 一般区工作服 |
| 13 | 医用一次性手套 |
| 14 | 一次性口罩 |
| 15 | 大塑料袋 |
| 16 | 相关生产记录表 |
| 17 | 水性笔 |
| 18 | 计分板 |
| 19 | 手消毒器 |
| 20 | 油壶 |
| 21 | 硬度计 (YD—4 型) |
| 22 | 脆碎度仪 (CJY-300D 型) |
| 23 | 万分之一精密电子天平 (FA2004B 型) |

空白颗粒：微晶纤维素、淀粉比例 7: 3；10%K30（聚乙烯吡咯烷酮）做粘合剂，摇摆式颗粒机 16 目筛网制颗粒，沸腾干燥至水分小于 5%。

微晶纤维素 生产厂家：安徽山河

淀粉 生产厂家：江苏昕宇

K30 生产厂家：安徽金奥

每组物料量为 3 kg。

（三）赛场技术支持

1. 理论知识考试系统、仿真考核系统由南京药育智能科技有限公司提供技术支持，现场有工程师技术培训、维护和技术支持。

2. 技能实际操作赛项使用设备旋转式压片机 (ZP-35B)，由上海天祥健台制药机械有限公司提供技术支持。

九、技术规范

本项大赛技术规范包括：

（一）2015 年版《中华人民共和国药典》；

(二) 《药物制剂技术》教材;

(建议使用:《药物制剂技术》2017年第一版;胡英,王晓娟主编中国医药科技出版社;

《药物制剂技术》2013第二版;张健泓主编,“十二五”职业教育国家规划教材,人民卫生出版社出版;)

(三)《药品生产质量管理规范》2010年版;

(四)《药品生产质量管理规范实施指南》2010年版;

(五)药物压片技术仿真教学 V2.0(三十五冲压片实操)(南京药育智能科技有限公司)。

十、技术平台

技术平台包括比赛软件、比赛的设备,如下表:

| 序号 | 技术平台项目 | 设计单位或生产单位 |
|----|-----------------------|------------------|
| 1 | 35 冲旋转式压片机 (ZP-35B 型) | 上海天祥健台制药机械有限公司 |
| 2 | 智能片剂硬度计 (YD-4 型) | 天津创新电子设备制造有限公司 |
| 3 | 片剂脆碎度测定仪 (CJY-300D 型) | 上海黄海药检仪器有限公司 |
| 4 | 精密电子天平 (FA2004B 型) | 上海精科天美科学仪器有限公司 |
| 5 | 电子台秤 (TC6K) | 常熟市双杰测试仪器厂 |
| 6 | 药物压片技术仿真软件 (v2.0) | 南京药育智能科技有限公司 |
| 7 | 普通电脑 | Windows 7 系统,能上网 |

十一、成绩评定

(一) 评分方法

1. 机考(包括理论与仿真)试卷由计算机自动阅卷评分,经评审裁判审核后生效。

2. 技能操作大赛成绩由现场裁判员根据选手现场实际操作规

范程度、操作质量、文明操作情况和现场结果，依据评分细则对每个单元单独评分后得出。

3. 机考（包括理论与仿真）、技能操作考核均以满分 100 分计，最后按机考（包括理论与仿真）占 20%、技能操作考核占 80% 计算参赛总分。

4. 大赛名次按照得分高低排序。当总分相同时，再分别按照实操部分得分高的优先，实操部分得分相同时硬度合格率高的优先，硬度合格率相同时片重合格率高的优先排序。

（二）成绩公布

闭赛式前，比赛成绩由工作人员统计、汇总、排序，经裁判长审核签字后，交由赛项执委会在闭赛式上公布。

（三）评分标准及说明

表二 高职学生组大赛评分细则

| 序号 | 考试内容 | 分值 | 评分要点 |
|----|---------|----|---|
| 1 | 人员净化 | 3 | 1. 人员按《医务人员手卫生规范》对手进行正确清洗消毒； 2. 着一般生产区与 D 级生产区工作服与鞋顺序正确、规范； 3. 人员进出 D 级生产区卫生净化流程正确、规范。 |
| 2 | 生产前环境检查 | 5 | 按生产指令检查操作间温度、相对湿度、静压差并记录。 |
| 3 | 物料管理 | 4 | 1. 按 GMP 要求对称量器具的有效性检查； 2. 按 GMP 中对物料管理的要求及生产指令对岗位生产用物料进行复核、领用与现场管理。 |
| 4 | 压片机安装 | 21 | 1. 操作间及设备状态标志检查；记录情况； 2. 按生产指令规范检查冲模的大小、类型和磨损情况； 3. 按要求对冲模、各零部件清洁消毒； 4. 各零部件（冲模、加料器、料斗）安装顺序正确，位置准确，动作规范。要求在指定位置安装 2 副冲模。 |
| 5 | 压片 | 19 | 1. 及时更换生产状态标志； 2. 规范启动压片机进行试压片、压力调试与片重调试；压片机启动规范 3. 调片过程符合规范；所压片重要求为 0.3 克；硬度 40~70 扭 (N)。 |

| 序号 | 考试内容 | | 分值 | 评分要点 |
|----|--------|--------|----|---|
| 6 | 清场 | | 17 | 1. 对中间产品、多余物料等处理规范，对盛装物料的容器准确悬挂标示，动作规范； 2. 拆卸冲模、料斗、加料器顺序合理，动作规范。要求拆卸2副冲模； 3. 清洁机器顺序合理，动作规范； 4. 清洁工作间顺序合理，动作规范； 5. 正确填写、适时悬挂待清场和已清场状态标志。 |
| 7 | 生产记录填写 | 填写 | 7 | 生产记录填写符合 GMP 要求；内容真实、准确。 |
| | | 问题处理 | 8 | 对所给生产过程中所出问题给出解决方案（现场笔试）。 |
| 8 | 产量 | | 4 | 1. 要求压制片剂数量：1500 片；未按时完成生产任务者扣 4 分； 2. 外观应完整光洁，色泽均匀。 |
| 9 | 在线质量检查 | 片重差异检查 | 4 | 以 0.3g 作为平均片重，合格限为 0.285g~0.315g；取 20 片所压片检查，如有两片及两片以上片重差异超过合格限 0.015g 或有一片片重差异超过合格限 0.03g，本项为 0 分。 |
| | | 硬度 | 4 | 硬度在 40~70 牛 (N) 内合格。取 7 片，每有一片不合格扣 1 分；如有四片及四片以上不合格，本项为 0 分。 |
| | | 脆碎度 | 4 | 取 22 片(总重约为 6.5g)进行检查，符合 2015 年版中国药典要求。 |

说明：

1. 冲模安装项目包括上冲、下冲、中模的安装。
2. 压片机原始状态：除所需位置安装冲模外，其它位置均已安装，并且在过程中均不拆。
3. 每组实操比赛裁判由四名裁判组成，两名裁判负责一名选手的考核，取两名裁判的平均分为此位选手最终得分，每名裁判要求独立评判。

（四）裁判

由大赛组委会聘请相关院校具有中高级职称且具备考评员、高级考评员、技师等职业资格之一的专业教师及企业药物制剂技术专业方面的具有工程师、高级工程师、技师资格的专家担任

裁判，大赛裁判工作按照公平、公正、客观的原则进行。

十二、奖项设定

赛项设参赛选手团体奖，一等奖占比 10%，二等奖占比 20%，三等奖占比 30%。

十三、赛项安全

（一）安全操作

1. 参赛人员必须按规定穿戴好规定服装。
2. 参赛选手在比赛过程中，要注意安全用电，不要用湿手、湿物接触电源，比赛结束后应关闭电源。
3. 要熟悉掌握比赛中的注意事项和设备特性，严禁进行具有安全风险的操作。
4. 比赛期间，若突遇停电、停水等突发状况，应及时通知裁判，冷静处置。
5. 参赛人员不得将承办单位提供的仪器、工具、材料等物品带出赛场。
6. 比赛过程中，参赛人员未经批准，不得进入赛场以外的区域，不准翻阅与比赛无关的资料，不准操作、使用与比赛无关的设备、仪器和试剂。

（二）赛场安全保障

1. 领队、裁判、指导教师及参赛选手等所有人员佩戴标志分别进入指定区域，并主动向安保管理人员出示。
2. 领队、裁判、指导教师及参赛选手等所有人员不准携带液

体饮料、管制器械及易燃易爆等危险物品进入指定区域。

3. 领队、裁判、指导教师等所有人员不准在指定区域和禁烟区吸烟。

4. 听从指挥，在规定区域内活动，不得擅自离开。

5. 参赛人员要妥善保管个人财物。

6. 比赛期间如发生火情等特殊情况，要保持镇静，在第一时间向现场工作人员报告，并按照现场工作人员的统一指挥，参与扑救或有序撤离。

7. 比赛期间一旦发生人员意外伤害或紧急突发病情，要服从现场救护人员指挥，医护人员要立即进入紧急施救状态，采取积极有效的医疗救治措施，对症处理快速解决；遇有病情严重情况时，要尽快指派专人护送病人到医院进行救治。

（三）安保工作要求

1. 在发生突发事件时安保工作负责人要掌握信息，统一布置工作，其他人员不得干扰。

2. 发生突发事件时，全体安全保卫人员必须服从命令、听从指挥，以大局为重，不得顶撞、拖延或临时逃脱。

3. 突发事件发生时，全体安全保卫人员要坚守岗位、尽职尽责，在未接到撤岗指令之前，不得离开岗位。

4. 发现安全隐患或突发事件时，现场人员应立即向保卫组汇报，保卫组接报后要火速到达案发现场，指挥并配合公安干警及安全保卫人员搞好抢救工作。

5. 视突发事件的具体情况，分别向上级主管部门和相关部门报告，并立即启动《赛区安全保卫突发事件处理预案》。

6. 发生火警和恶性事件时，现场人员应主动向公安机关报警并向领导汇报，立即组织抢救，以免贻误时机；启用消防应急广播，通知疏散路线，稳定人心，避免踩踏伤人。

7. 安全出口执勤人员，接到指令后立即打开出口门，疏导参赛人员有序撤离现场。

十四、申诉和仲裁

（一）参赛选手对赛点提供的不符合大赛规定的设备、大赛材料，对有失公正的检测、评判，以及对工作人员的违规行为等，代表队领队、指导老师可在比赛结束后2小时之内有序地向大赛组委会仲裁组提出书面申诉。

（二）仲裁组在接到申诉后2小时内组织复议，并及时反馈复议结果。大赛组委会仲裁组的仲裁结果为最终结果。

（三）参赛选手不得因申诉或对处理意见不服而停止大赛，否则按弃权处理。

十五、赛项视频

本赛项全程录像，包括比赛过程和开闭幕式及赛外活动等。

（一）赛场安排5处（3个主赛场+1个备用赛场+1个中间站）图像采集点，裁判长和仲裁员可以通过专门途径（中控室）观看比赛实况。

（二）利用多媒体技术及设备录制视频资料，记录大赛全过

程，为宣传、仲裁、资源转化提供全面的信息资料。

（三）制作优秀选手、优秀裁判员，制作专家点评，在规定的网站公布，突出赛项的技能重点和优势特色，扩大赛项的影响力。

十六、大赛须知

（一）参赛队须知

1. 以校为单位报名参赛，不接受跨校组队报名。
2. 大赛开始后，参赛队不得更换参赛选手，允许队员缺席比赛。
3. 参赛队对赛项执委会发布的所有文件要仔细阅读，确切了解大赛时间安排、评判细节等，以保证顺利参加大赛。
4. 参赛队领队负责本参赛队的参赛组织和与大赛的联络。
5. 比赛前一天，各参赛队按时参加领队会。实操比赛项目在比赛前30分钟参赛选手在检录处抽取比赛赛位号。
6. 参赛选手须认真填写报名表各项内容，提供个人真实身份证明，凡弄虚作假者，将取消其比赛资格。
7. 参赛队按照大赛赛程安排和具体时间前往指定地点，各参赛选手凭大赛组委会颁发的参赛证和有效身份证件参加比赛及相关活动。
8. 参赛选手比赛服装由赛场统一配备，进入赛场领取，比赛结束交回。
9. 参赛选手应自觉遵守赛场纪律，服从裁判、听从指挥。

10. 参赛选手证件齐全，选手本人的参赛证、身份证（或其他有效证件）、检录后赛位号严格一致，自行变更参赛选手的参赛队按作弊处理，取消该参赛队参赛资格。

11. 比赛过程中，在裁判监督下读取原始数据，经裁判及选手本人共同确认后，不允许选手擅自修改数据。否则，该选手该项成绩为零。

12. 裁判工作执行回避制度，裁判员不得担任自己所在省市参赛选手的大赛执裁工作。

（二）指导教师须知

1. 做好本单位比赛选手的业务辅导、心理疏导和思想引导工作，对参赛选手及比赛过程报以平和、包容的心态，共同维护大赛秩序。

2. 自觉遵守大赛规则，尊重和支持裁判工作，不随意进入比赛现场及其他禁止入内的区域，确保比赛进程的公平、公正、顺畅、高效。

3. 当本单位参赛选手对比赛进程中出现异常或疑问，应及时了解情况，客观做出判断，并做好选手的安抚工作，经内部进行协商，认为有必要时可在规定时限内向大赛仲裁委员会反映情况或提出书面仲裁申请。

（三）大赛选手须知

1. 参赛选手要仔细阅读《赛项指南》（比赛前发放）中的比赛时间，记准自己各场比赛时间。每场比赛前30分钟携带身份证、

参赛证到指定地点检录、抽签，领取赛位牌。

2. 裁判宣布比赛开始，参赛选手方可进行操作，比赛开始计时。

3. 参赛选手须遵守仪器设备安全操作规程，保证人身、设备安全。

4. 参赛选手必须在确保人身安全和设备安全的前提下开始操作；开始操作前，对比赛设备及工具进行检查，确定无误后，方可以进行实际操作。

5. 由于选手的操作不当，出现较严重的安全事故，裁判员有权立即中止参赛选手的比赛，并取消本场次的比赛资格。

6. 比赛中设备出现故障时，参赛选手应提请裁判员到故障设备处进行确认；对于确因设备自身故障造成短暂停机和时间损失，由大赛裁判长对该参赛选手的比赛时间酌情增补。

7. 比赛结束前10分钟，裁判提醒比赛即将结束需进行清场工作。比赛时间到，裁判员终止学生比赛。

8. 参赛选手应爱护、保养、保管好比赛设施，损坏、丢失须照价赔偿。

9. 参赛队完成比赛任务时，选手应举手示意提请裁判员到比赛赛位收取相关文件等。

10. 参赛选手完成提交后，应对比赛赛位进行清理，经裁判员检查许可后，参赛选手方能离开赛场。

11. 参赛选手比赛结束后，大赛工作人员将到达现场清点工

具，并由参赛选手签字确认。

12. 参赛选手在裁判员记录的大赛情况记录表上签字确认。裁判长用密封纸对以上文件进行密封，装入专用密封袋。

13. 参赛选手在大赛过程中须主动配合裁判的工作，服从裁判安排，如果对大赛的裁决有异议，须通过领队以书面形式向仲裁工作组提出申诉。

（四）工作人员须知

1. 树立服务观念，一切为选手着想，以高度负责的精神、严肃认真的态度和严谨细致的作风，积极完成本职工作。

2. 按规定统一着装，注意文明礼貌，保持良好形象，熟悉大赛指南。

3. 于赛前 60 分钟到达赛场或根据岗位要求提前上岗，严守工作岗位，不迟到，不早退，不无故离岗，特殊情况需向大赛执委会请假。

4. 熟悉大赛规程，严格按照工作程序和有关规定办事，遇突发事件，按照安全工作预案，组织指挥人员疏散，确保人员安全。

5. 保持通信畅通，服从统一领导，严格遵守大赛纪律，加强协作配合，提高工作效率。

6. 新闻媒体人员进入赛场必须经过赛点领导小组允许，并且听从现场工作人员的安排和管理，不能影响大赛进行。

（五）裁判员须知

1. 实行回避制度，裁判员不得担任自己所在参赛省（市、自

治区) 选手的大赛裁判工作, 不得与参赛选手及相关人员接触联系。

2. 裁判员仪表整洁, 并佩带裁判员的胸卡; 语言、举止文明礼貌, 主动接受仲裁组成员和参赛人员的监督。

3. 按制度和程序领取试卷、文件和物品。

4. 裁判员和选手共同进行赛前检查, 清点比赛使用仪器设备, 确认设备完好。

5. 裁判员场上应该充分仔细观察尽到裁判员的职责, 确保现场安全、有序。裁判应特别注意涉及安全操作的项目, 选手有违反安全操作规程的应及时提醒选手, 并做记录, 确保现场操作安全。

6. 裁判员在工作中严肃赛纪, 遵守公平、公正的原则。特别注意参赛选手有作弊行为时, 应立即没收相关物品, 取消该队的比赛资格。

7. 裁判员认真填写比赛过程记录表, 比赛结束后, 裁判员和参赛选手一同在比赛过程记录表上签字确认。

8. 裁判员未经同意不得擅自发布关于比赛的言论, 不得接受记者的采访; 评定分数不得向选手公开。

9. 裁判员执裁期间在能看清现场状况与选手行为的情况下, 应尽量远离选手, 不得影响选手的工作, 一般情况应与选手保持 1 米以上的距离。

10. 裁判员完整填写现场评分记录表。

十七、其他

(一) 参赛选手及相关工作人员，由赛点赛务工作小组统一安排食宿，费用自理。

(二) 本技术文件的最终解释权归大赛组织委员会。

附表 1

| | | | | | |
|------|----------------------------|------|-------|------|-------|
| 文件名称 | ZP-35旋转式压片机 使用、维护标准操作规程 | | | 文件编号 | |
| 编制人 | | 编制日期 | 年 月 日 | 生效日期 | 年 月 日 |
| 审核人 | | 审核日期 | 年 月 日 | 复制日期 | 年 月 日 |
| 批准人 | | 批准日期 | 年 月 日 | 复制份数 | |
| 颁发部门 | | 分发部门 | | | |
| 编订依据 | 《药品生产质量管理规范》2010 版 | | | 编订 | 修订 复审 |

目 的：建立 ZP-35 旋转式压片机使用、维护标准操作规程。

范 围：ZP-35 旋转式压片机。

责 任：操作工、维修工、设备员、车间主任、设备科长、QA 监控员。

内 容：

1. 操作程序：

1.1 检查有无设备“完好”证。

1.2 用前将机罩取下，检查机体概况。

1.3 检查冲模，使用前须重复仔细逐个检查冲模的质量，是否有缺边、裂缝、变形等现象，不合格的冲模应禁止上机。

1.4 准备工作。将检查合格的冲模逐一装机，冲模装置前，首先要扳下前面的防尘板、料斗，加粉器，半圆罩等零件，装转

盘的工作面模孔和安装的冲模逐渐擦干净，做好准备工作。

1.5 装配冲模：

冲模装置，装转盘上的中模固定螺丝钉逐渐旋出与转盘外圆相平，勿使中模装入与螺钉的头部接触，中模装置甚紧，放置时要平，可用铜棒由上冲孔穿入，用手锤轻轻打入，中模进入模孔后，其平面不可高出转台平面为合格，然后将螺钉紧固。

上冲装置，应将上导轨盘的缺口处嵌舌翻上冲杆的尾部，涂装植物油，逐渐插入孔内，用拇指和食指旋转冲杆，检验头部进入中模上下及转动灵活，须无硬擦现象，全部装妥后应将嵌舌翻下。

下冲装置，拉开机体上的小门，由主体上的圆孔装上，装好应将圆孔盖上。

1.6 冲模全装毕后，将拆下的零件按原位置装好，用手继续转动试车手轮，使转盘旋转 1-2 转，观察上下冲进入中模孔轴线导轨上转动，必须灵活，无碰撞和硬擦现象，开动电机使空车运转 2-3 分钟，平稳正常即可投入生产。

1.7 初次试车应将压力调节控制的指针放置在“0”位上，将粉子倒入斗中，用手转动试车手轮，同时调节充填和压力，逐步增加对片剂的重量和硬软度达到成品要求，然后先开电动机，再开离合器进行正式运转生产，在生产过程中，须定时抽验片剂的质量是否符合要求，必要时进行调整。

1.8 检查颗粒原料和粉子是否干燥及颗粒中粉末含量最好不

超过 10%，不合格的不要强压，否则会影响机器的正常运转及使用寿命。

1.9 速度的选择对机器的使用寿命有直接影响，本机速度分为快速和慢速，慢速适用于压制矿物，植物草素等和快速难以成型的物料。使用时可根据具体情况选用不同三角带。

1.10 作人员在机器运转期间，不得离开工作地点，以防发生故障而损坏机体从而保证安全生产。

2. 维护保养及注意事项:

2.1 在使用过程中，操作人员要逐渐熟悉本机的技术性能，内部构造控制机械的使用原理和方法，随时注意机器声响是否正常，遇有尖叫声和怪声应即时停车进行检查，消除之，不得勉强使用。

2.2 本机一般在机体的表面，均装有油标和油咀，按油标的类型，分别注以黄油和机油。

2.3 上盖中间的玻璃油标，是润滑转盘的轴承，在运转中以每分钟 3-5 滴。

2.4 传动轴的两端内装有滚动轴承，轴承外有油咀，可以每星期加油一两次，用油枪加入。

2.5 冲杆的尾部与线轨用黄油润滑，注意不宜过多，防止油污渗入粉子而影响片剂的质量。

2.6 机器设备上的防护罩，安全盖的装置，不要拆除，使用时，应安装妥。

2.7 冲模须经严格试验和外形检查，要无裂缝、变形、缺边、硬度适宜和尺寸正确，如不合格切勿使用，以免机器遭受严重损坏。

2.8 加料器装置，须与转台面平，高低准确，如高则产生漏粉，低则将润滑磨落，影响片剂质量。

2.9 细粉过多的原料不宜使用，一则影响出片质量，二则漏料多，容易引起机件磨损和原料损耗。

2.10 不干燥的原料不要使用，以免使粉子粘在冲头面上。

2.11 运转中如有跳动或停滞不下，切不可用手去取，以免造成事故。

2.12 开车前应事先开动电动机，待运转正常后，再开动离合器。

2.13 使用中，如发现机器震动异常或发生不正常怪声，应立即停车检查。

2.14 片重差异增加，在加片过程中，重量差异不能超过药典所规定的限度，方为合格，但在压片过程中常发现片重差异增加，其原因及处理方法为：冲头长短不齐，应用前用卡尺将每个冲头检查后再用，如出现个别减少，可能是因下冲头在充填位置时不符使颗粒的定填量较其它为少，应检查出个别下冲，清除障碍。

2.15 斗位置高低不一，可造成加料中颗粒落下的速度慢，而加料器上堆积的颗粒多，另一只加料斗中，颗粒落下的速度较慢，而加料器上堆积的颗粒少，造成颗粒加入模孔时不平衡而产生。

校正方法：调节装粒斗位置，使两加料斗中颗粒应保持在同一时间内数量和下落速度相等。二只加料器上堆积的颗粒相近，并使颗粒能均匀地加入模孔内。

2.16 料斗或加料器堵塞，在压片时如使用的好，且有粘性或具有湿性及颗粒中有棉纱头药片等异物混入，流动不畅，使加入模孔的颗粒减少，影响片重，若遇片重突然减轻时，应立即停车检查。

附表 2

| | | | | | |
|----------|------------------------|------|-------|----------|-------|
| 文件名称 | YD—4型片剂硬度仪 使用标准操作规程 | | | 文件编号 | |
| 编制人 | | 编制日期 | 年 月 日 | 生效日期 | 年 月 日 |
| 审核人 | | 审核日期 | 年 月 日 | 复制日期 | 年 月 日 |
| 批准人 | | 批准日期 | 年 月 日 | 复制份数 | |
| 颁发部门 | | 分发部门 | | | |
| 编订 依据 | 《药品生产质量管理规范》2010 版 | | | 编订 复审 | 修订 |

目 的：建立 YD—4 型片剂硬度仪使用标准操作规程。

范 围：YD—4 型片剂硬度仪。

责 任：操作工、维修工、设备员、车间主任、设备科长、QA 监控员。

内 容：

1. 接通电源开关，指示灯亮，电路延时五秒钟（主动刀每次进车时均设有延时提顿功能）电机开始运转，主动刀头向前进至一定距离后自动退回，作自动往返运行。

2. 测量前，显示屏若 1-2N 数字，待显示屏显零。
3. 根据检测标准将压力单位选择开关置于相应位置。
4. 片剂测量时，将药片平放托盘中心位置，主动刀头前进，当药片破碎时显示屏显示片剂硬度值，并保持数秒，主动刀头后退。
5. 每测一次需将刀头上的碎片和粉末扫尽。
6. 当刀头在前进过程中，需退刀时，按下后退即口。
7. 测试完毕，关掉电源，将仪器打扫干净待用。

附表 3

FA1604N 型电子分析天平标准操作规程

| | | | | | |
|------|----------------------------|------|-------|------|-------|
| 文件名称 | FA1604N型电子分析天平 使用标准操作规程 | | | 文件编号 | |
| 编制人 | | 编制日期 | 年 月 日 | 生效日期 | 年 月 日 |
| 审核人 | | 审核日期 | 年 月 日 | 复制日期 | 年 月 日 |
| 批准人 | | 批准日期 | 年 月 日 | 复制份数 | |
| 颁发部门 | | 分发部门 | | | |
| 编订依据 | 《药品生产质量管理规范》2010 版 | | | 编订 | 修订 复审 |

目 的：规范电子分析天平的操作。

适用范围：电子分析天平。

责 任：检验室主任及检验人员对本规程的实施负责，检验室主任对本规程的有效执行承担监督检查责任。

程 序：

1. 使用操作

1.1 接通电源，打开电源开关和天平开关，预热至少 30 分钟以上。也可于上班时预热至下班前关断电源，使天平处于稳定的

预热状态。

1.2 参数选择 预热完毕后，轻轻按一下天平面控制上的开关键，天平即开启，并显示 0.0000；按下开关键松手，直至出现 Int-x-后立即松开，并立即轻轻按一下即可选择积分时间，选择积分时间，选择档为 1、2、3、，一般选“2”档；选好后，再按住开关不松开直到出现 Asd-x-后立即松开，并立即轻轻按动即可选择稳定度，选择档为 1、2、off 三档，一般选“2”档。以上两参数选好后，如无必要可不再改变，每次开启后即执行选定参数。

1.3 天平自检 电子天平设有自检功能，进行自检时，天平显示“CAL.....”稍待片刻，闪现“100”，此时应将天平自身配备的 100g 标准砝码轻推入，天平即开始自校，片刻后显示 100.0000，继后显“0”，此时应将 100g 标准砝码拉回，片刻后天平显示 00.0000；天平自检完毕，即可称量。

1.4 放入被称物 将被称物预先放置使与天平室的温度一致（过冷、过热物品均不能放在天平内称量），必要时先用台式天平称出被称物大约重量。开启天平侧门，将被称物置于天平载物盘中央；放入被称物时应戴手套或用带橡皮套的镊子镊取，不应直接用手接触。并且必须轻拿轻放。

1.5 读数 天平自动显示被测物质的重量，等稳定后（显示屏左侧亮点消失）即可读数并记录。

1.6 关闭天平，填写使用登记。

2. 注意事项

2.1 电子分析天平不要放置在空调器下的边台上。搬动过的电子分析天平必须重新校正好水平，并对天平的计量性能作全面检查无误后才可使用。

2.2 称取吸湿性、挥发性或腐蚀性物品时，应用称量瓶盖紧后称量，且尽量快速，注意不要将被称物（特别腐蚀性物品）洒落在称盘或底板上；称量完毕，被称物及时带离天平，并搞好称量室的卫生。

2.3 同一个实验应使用同一台天平进行称量，以免因称量而产生误差。

3. 维护与保养

3.1 分析天平应按计量部门规定定期校正，并有专人保管，负责维护保养。

3.2 经常保持天平内部清洁，必要时用软毛刷或绸布抹净或用水乙醇擦净。

3.3 天平内应放置干燥剂，常用变色硅胶，应定期更换。

3.4 称量不得超过天平的最大载荷。

附表4

生产人员进入D级生产区管理规程

| | |
|-----------------------------|---|
| 管理规程——卫生 | 起草人： 日期 年 月 日 |
| 起草部门：生产车间 | 审核人： 日期 年 月 日 |
| 颁发部门：质量管理部 | 批准人： 日期 年 月 日 |
| 文件编码：SMP-WS-2001-01 | 生效日期： 年 月 日 |
| 文件标题：生产人员进入 D 级生产区管理规程 | |
| 分发部门：生产副总、综合办公室、质管部、生产部、销售部 | |

目的：建立生产人员进入D级生产区管理规程，规范生产人员进入生产区程序和原则。

适用范围：适用于需进入D级生产区的生产人员管理。

职责：车间主任执行本规程，质量管理部部长负责监督本规程的实施。

内容：

1. 进入生产区大厅，将个人携带物品（雨具等）存放于指定位置。

2. 在更鞋区脱下自己鞋放入鞋柜中，更换拖鞋，进入一更室，换工作服、帽子，摘除各种饰物（如手表、手链等）。

3. 进入盥洗室，用流动的纯化水、药皂洗手。

4. 进入二更间，更换工作鞋，脱去工作服，按各人编号从标示“已灭菌”或“已清洗”的容器中领取自己的洁净服，按从上到下的顺序更换洁净服，戴洁净帽、口罩，将衣袖口扎紧，扣好钮扣、领口。戴工作帽时必须将头发完全包在帽内，不外露。换好洁净服后从二更间进入缓冲间（气闸室），手部用75%乙醇溶液或其它消毒液喷洒擦洗消毒。

5. 通过走道进入D级洁净区各工作间。

6. 工作结束更衣：按工作前更衣的程序逆向顺序洗手，在二更更换下工作服，将工作服（包括衣服、裤子、帽子）装入原衣袋中，统一收集，贴挂“待清洗”标示，更换工作鞋，离开二更，返回一更。在一更更换下拖鞋在指定鞋柜内，离开洁净区

2017 年全国食品药品类职业院校“医用电子 仪器维修技术”专业技能大赛规程

一、赛项名称

赛项编号：***（待定）

赛项名称：医用电子仪器维修技术

英语翻译：Medical Electronic Instrument Maintenance

Technology

赛项组别：高职组

赛项归属产业：医疗器械类

二、大赛目的

本赛项以我国医疗器械行业发展的人才需求为依托，目的在于培养学生的职业能力，提升学生在医疗器械维修岗位的实际工作能力，以典型的医用电子仪器设备为载体，旨在检验选手在模拟真实的工作场景下对医用电子仪器故障检测及维修方面的能力。

本赛项通过“理论知识大赛”、“技能操作大赛”等分项的大赛，检验学生对电子电路基础、仪器仪表的使用、典型医用电子仪器工作原理和医用电子仪器典型故障的排除等技能的掌握程度，展示职业教育改进与改革的最新成果及参赛队伍良好的精神风貌，加快工学结合人才培养和课程改革与创新的步伐，向社会宣传职业教育的成就，进一步提高全国医疗器械类专业毕业生的

培养水平，为企业、行业培养合格人才。

三、大赛内容

2017 年医用电子仪器维修技术技能大赛大赛分两个模块来完成，分别包括理论知识大赛、技能操作大赛。

1. 理论知识大赛采用百分制闭卷方式，时间为 60 分钟，共 100 道题，题型为 60 道单项选择题（四选一）、20 道多项选择题（四选多）和 20 道判断题；

2. 技能操作大赛采用现场操作方式来完成，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大赛项目，裁判员现场实时评分，本模块分三个子模块，分别是基本电子电路分析、电路板制作与调试、医用电子仪器硬件检测与维修；

注：具体大赛方案请参照 2017 年医用电子仪器维修技术技能大赛大赛大纲。

四、大赛方式

（一）大赛以个人和团队两种方式进行。每个选手单独参加理论知识大赛和技能操作大赛两个模块（每个模块及子模块均单独参加），根据每项成绩之和，计算个人总成绩，评选个人奖项；团队以参赛学校为单位，该参赛学校所有选手成绩之和计算团体成绩，评选团体奖项。

（二）参赛队伍组成：每个参赛队由 3 名选手组成，男女不限。每队选手由同一所学校组成，不能跨校组队。

（三）指导教师组成：每个参赛队伍最多不超过 3 名指导教

师。

(四)因大赛需采取多场次进行,考核顺序由各参赛队抽签,确定各队选手参赛场次。

(五)本大赛允许邀请一些国内院校进行观摩,不邀请国际团队参赛。

五、大赛流程

大赛时间安排报到时间 1 天,比赛时间为 2 天。每天按照上午、下午和晚上三个时间段来安排具体大赛。(具体见时间安排表)

(一) 大赛流程

每位选手按赛项安排,分别独立完成理论知识大赛、技能操作大赛两个模块,技能操作考核的先后次序由院校报名顺序抽签决定。

(二) 时间安排表

表一：大赛时间和内容安排一览表

| 日期 | 时间 | 工作内容 |
|-----|-------------|------------------|
| 第一天 | 下午 | 全体裁判员报到 |
| 第二天 | 全天 | 参赛队报到,安排住宿、发放参赛证 |
| | 8:00~16:00 | 全体裁判员会议 |
| | 16:00~17:00 | 开幕式准备会议 |
| | 17:30~18:30 | 各参赛队领队会议 |
| | 18:30~19:30 | 选手熟悉比赛赛场 |
| 第三天 | 8:30~9:00 | 各代表队入场 |
| | 9:00~10:00 | 开幕式 |
| | 10:00~10:30 | 检录 |
| | 10:30~11:30 | 理论知识大赛 |
| | 11:30~12:00 | 理论试卷整理 |
| | 14:00~14:30 | 检录 |

| | | |
|-----|-------------|-----------------------|
| | 14:30~15:30 | 技能操作大赛（基本电子电路分析） |
| | 15:30~16:00 | 成绩评定 |
| | 16:00~16:30 | 检录 |
| | 16:30~17:30 | 技能操作大赛（医用电子仪器硬件检测与维修） |
| | 17:30~18:00 | 成绩评定 |
| 第四天 | 8:30~9:00 | 检录 |
| | 9:00~11:00 | 技能操作大赛（电路板制作与调试） |
| | 11:00~11:30 | 成绩评定 |
| | 13:00~15:00 | 组委会及裁判会 |
| | 15:00~16:00 | 成绩发布会、闭幕式 |

六、大赛试题

（一）本次大赛理论知识大赛和电路板制作与调试两部分试题由参赛院校统一出题建立试题库，题库完全公开，大赛时由专家随机抽取并重新组合后作为正式大赛试题。

（二）本次大赛医用电子电路分析、医用电子仪器硬件检测及维修邀请专家出题，部分公开，并在大赛前对题目进行评议，确立最终大赛题目。

（三）比赛样题

模块一 理论考核样题：

【单项选择题】

- 1、电容元件在直流电路中相当于（ ）
 - A. 短路
 - B. 开路
 - C. 回路
 - D. 不确定
- 2、三极管是电流控制型半导体器件，工作在放大区的条件是（ ）
 - A. 发射结正偏、集电极反偏
 - B. 发射结正偏、集电极反偏

辑功能就不一样。

()

4、加压导联相对与单极肢体导联相比，所获得的心电波形不变，波幅增加 50%。

()

模块二 技能操作大赛样题

技能操作大赛(1): 基本电子电路分析

题目: 电压提升电路的设计和测定

I 操作条件

(1) 仪器: 低频信号发生器一台;

示波器一台;

万用表一只;

螺丝刀, 剪刀, 镊子等工具。

(2) 元器件: 电路板一块, 原理图一份;

II 操作内容

(1) 电路部分元件参数按要求计算确定;

(2) 调整实验电路电位器达到预期参数, 实现原理电路连接, 接通电源;

(3) 输入端接入一个锯齿波信号, 计算达到要求时, 提升电压 U_1 要达到的数值;

(4) 调整电位器 R_{w1} , 测量其相应的输出波形, 达到要求;

(5) 测量此时 U_1 的实际值。

III 操作要求

(1) 使输出电压提升, 达到推动 TTL 电路工作的要求——锯齿波峰值高于 TTL 高电平门限, 低于 +5V 电源电压; 锯齿波谷值低于 TTL 低电平门限, 高于 0V 电压。

(2) 所有电阻都在 100k Ω 内选择, 计算并测量调试达到。

技能操作大赛(2): 电路板制作与调试

题目:

如图 1 和图 2 所示, 为 74LS192 和 74LS20 管脚示意图, 请使用该芯片加外围电路, 设计一个 12 进制计数器, 焊接电路并调试, 使用单次脉冲源, 用 2 位 7 段数码管验证该电路是否正确。图 3 为 12 进制参考电路图。

大赛设备与器件

- | | |
|---|----------------------------|
| 1、 直流稳压电源 1 台 | 2、 双踪示波器 1 台 |
| 3、 信号发生器 1 台 | 4、 万用表 1 台 |
| 5、 单次脉冲源 | 6、 逻辑电平若干 |
| 7、 译码数码显示器 | 8、 电烙铁、焊锡、吸锡器、螺丝刀、剥线钳等工具一套 |
| 9、 主要器件: 74LS192 2 片、74LS20 1 片、万能板 1 块、杜邦线若干、排针若干、导线若干 | |

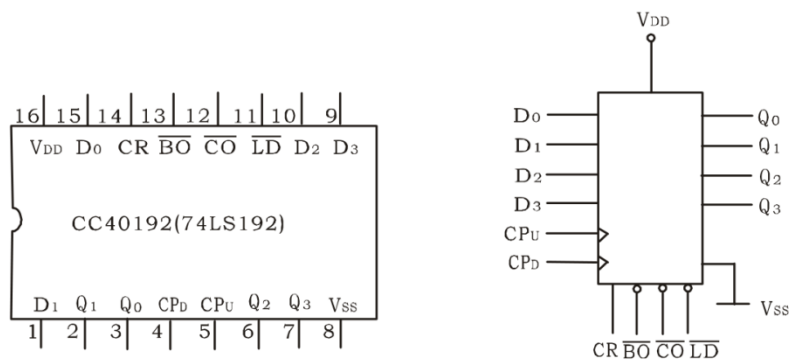


图 1 74LS192 管脚图

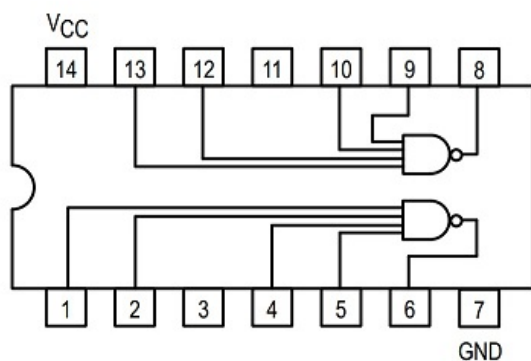


图 2 74LS20 管脚图

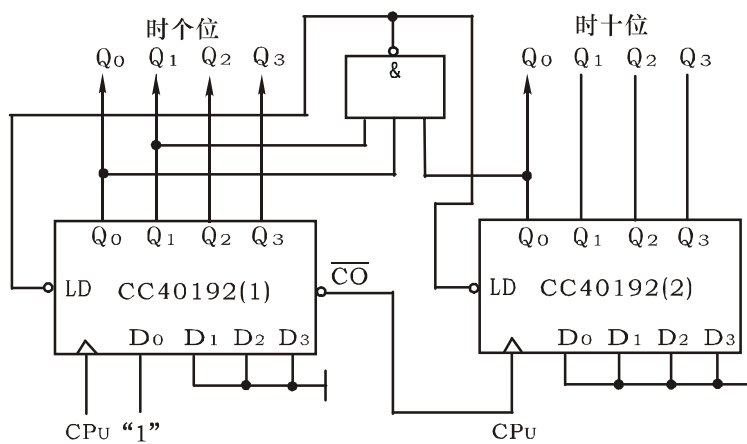


图 3 参考电路图

技能操作大赛 (3): 医用电子仪器硬件检测与维修

题目: 马达工作异常

I 操作条件

仪器: 心电图机实训箱 1 台, 万用表 1 台, 示波器 1 台。

II 操作内容

(1) 实训箱电路中连接区 A1 ~ A5, B1 ~ B4, C1 ~ C4 用短接块

选择连接,将 C2 区的 J8 或者 J11 或者 C3 区的 J12 或者 J13 短接,其余均连接 T;

(2) 开机后,按马达演示键,发现故障:马达会发出哒哒的声音,但不正常运转,测量电机控制信号波形,U31,1~4 脚(IN)以及 13~16 脚(OUT)

学生作答表

故障 C2

| | | | | |
|------|--------|--------|--------|--------|
| IN | U31-1 | U31-2 | U31-3 | U31-4 |
| 有无波形 | | | | |
| OUT | U31-16 | U31-15 | U31-14 | U31-13 |
| 有无波形 | | | | |

修复后

| | | | | |
|------|--------|--------|--------|--------|
| IN | U31-1 | U31-2 | U31-3 | U31-4 |
| 有无波形 | | | | |
| OUT | U31-16 | U31-15 | U31-14 | U31-13 |
| 有无波形 | | | | |

使用双踪示波器两两之间波形相位关系并绘图

七、大赛规则

(一) 报名资格及参赛队伍要求

1. 参赛队及参赛选手资格:参赛对象为开设医疗器械相关专业的各高职高专院校(含招收五年一贯制、三二分段学制高职高专学段学生的中专学校)全日制在籍在校学生,五年制高职学生参加比赛的须为四至五年级学生。

2. 组队要求:每个学校限报 1 支代表队,参赛选手为同一学校,不允许跨校组队。

3. 人员变更:参赛选手和指导教师报名确认后不得随意更换。

如备赛过程中参赛选手和指导教师因故无法参赛，须由大赛执委会本赛项开赛10个工作日之前出具书面说明，经核实后予以更换；选手因特殊原因不能参加比赛时，则视为自动放弃大赛。

4. 大赛执委会负责参赛学生的资格审查工作，并保存相关证明材料的复印件，以备查阅。

（二）理论知识大赛规则

1. 本赛项理论考题均为客观题，从公布题库中按难易度、知识点分布等要求进行组卷。

2. 参赛选手应持本人身份证或学生证并携（佩）带统一签发的参赛证参加考试。

3. 参赛选手的考场座位顺序由参赛者抽签决定，不得擅自更改。

4. 参赛选手必须按考试时间，提前15分钟检录进入考场，并按座位顺序参加考试。迟到15分钟者不得参加考试，考试开始15分钟后，选手方可离开赛场。

5. 参赛选手应严格遵守考场纪律，尊重监考老师，服从指挥。选手除携带考试必备的用具（如笔、尺、普通计算器等）外，不得带入任何技术资料 and 工具书。所有通讯、照相、摄像等工具一律不得带入考试现场。

6. 选手在考试过程中不得擅自离开考场，如有特殊情况，需经监考老师同意后作特殊处理。

7. 参赛选手在考试过程中，如有疑义时应举手向监考老师提

问，但不得涉及考试内容；选手之间不得互相询问，否则按作弊处理。

8. 在考试规定时间结束时应立即停止考试，不得以何理由拖延考试时间。

（三）操作技能大赛规则

1. 参赛选手应持本人身份证或学生证并携（佩）带统一签发的参赛证参加大赛。

2. 参赛选手的赛场、入场顺序由参赛者抽签决定，不得擅自更改。

3. 参赛选手必须按大赛时间，提前 30 分钟检录进入赛场，并按指定比赛号参加大赛。迟到 15 分钟者不得参加大赛，大赛开始 15 分钟后，选手方可离开赛场。

4. 参赛选手应严格遵守赛场纪律，尊重裁判，服从指挥。选手除携带大赛必备的用具（如笔、尺、普通计算器等）外，不得带入任何技术资料 and 工具书。所有通讯、照相、摄像等工具一律不得带入大赛现场。

5. 选手在大赛过程中不得擅自离开赛场，如有特殊情况，需经裁判员同意后作特殊处理。

6. 参赛选手在大赛过程中，如对赛场所提供的条件有疑义时应举手向裁判员提问，但不得涉及操作内容。

7. 在大赛规定时间结束时应立即停止操作，不得以任何理由拖延大赛时间。选手操作完成后，在《实际操作现场记录表》上

签名确认，方可离开赛场。

8. 参赛选手须完成全部清场工作并将设备恢复到初始状态，经裁判员确认后方可离开赛场。清场时间包括在大赛结束后，为了不影响下一组技能大赛的正常进行，要求每个参赛选手在大赛结束后留有 10 分钟的时间进行清场。（裁判员在评分结束后，要求选手进行清场工作）。

（四）熟悉场地

1. 组委会安排开赛式结束后各参赛队统一有序的熟悉场地，熟悉场进时限定在观摩区活动，不允许进入比赛区。

2. 熟悉场地时严禁与现场工作人员进行交流，不发表没有根据以及有损大赛整体形象的言论。

3. 熟悉场地严格遵守大赛各种制度，严禁拥挤，喧哗，以免发生意外事故。

（五）选手赛场要求

1. 参赛选手进入赛场必需听从现场裁判人员的统一布置和安排，比赛期间必须严格遵守安全操作规程，确保人身和设备安全。

2. 参赛选手进入赛场不得以任何方式公开参赛队及个人信息。

3. 大赛使用的设备仪器均使用大赛现场准备的仪器设备。

4. 参赛选手须在确认大赛任务和现场条件无误后开始大赛。

5. 理论知识大赛的时间是 60 分钟，技能操作大赛三个子模块的时间分别为 60 分钟、120 分钟和 60 分钟，大赛过程中，选手休息、饮食或如厕时间均计算在大赛时间内。

6. 大赛过程中，参赛选手须严格遵守操作规程，保证设备及人身安全，并接受裁判员的监督和警示；确因设备故障导致选手中断大赛，由大赛裁判长视具体情况做出补时或延时的决定；确因设备终止大赛，由大赛裁判长决定选手重做。

7. 在大赛过程中，参赛选手由于操作失导致设备不能正常工作，或造成安全事故不能进行大赛的，将被终止大赛。

8. 在大赛过程中，各参赛选手限定在自己的工作区域内完成大赛任务。

9. 若参赛选手欲提前结束大赛，应向裁判员举手示意，大赛终止时间由裁判员记录，参赛队结束大赛后不得再进行任何操作。

10. 大赛结束后，参赛选手须完成现场清理并将设备恢复到初始状态，经裁判员确认后方可离开赛场。

（六）成绩公布

大赛在赛项执委会领导下，裁判组负责赛项成绩评定工作；参赛队成绩通过裁判长、监督人员、仲裁人员审核，确保比赛成绩准确无误。大赛成绩在所有大赛结束后闭幕式上公布。

八、大赛环境

（一）大赛场地

1. 理论知识大赛场地要求：满足参赛人数的多媒体教室。

2. 技能操作大赛赛场要求：大赛场地光线充足，照明良好；供电设施正常且安全有保障；场地整洁；每个赛位占地不小于 4m^2 ($2\text{m} \times 2\text{m}$)，且标明赛位号，布置直流稳压电源、示波器、信号发

生器、万用表等仪表工具各至少一台，每个大赛赛位提供 220V 交流电源，提供独立的电源保护装置和安全保护措施。

3. 大赛场地设置隔离带，非裁判员、参赛选手、工作人员不得进入比赛场地；大赛场地划分为检录区、大赛操作区、现场服务与技术支持区、休息区、观摩通道等区域，区域之间有明显标志或警示带；标明消防器材、安全通道、洗手间等位置。

4. 赛场设有保安、公安、消防、医疗、设备维修和电力抢险人员待命，以防突发事件；赛场还应设有生活补给站等公共服务设施，为选手和赛场人员提供服务。

5. 赛场设置安全通道和警戒线，确保进入赛场的大赛参观、采访、视察的人员限定在安全区域内活动，以保证大赛安全有序进行。

(二) 大赛设备、仪器、器具及原料等（由赛点提供）

表二 大赛设备、仪器及器具等清单

| 序号 | 名称及型号 |
|----|-------------------------|
| 1 | 数字存储示波器 (GDS-2072A) |
| 2 | 函数信号发生器 (AFG-2112) |
| 3 | 三路输出线性直流稳压电源 (AFG-2112) |
| 4 | 万用表 |
| 5 | 螺丝刀 |
| 6 | 剥线钳 |
| 7 | 电烙铁 |
| 8 | 焊锡 |
| 9 | 吸锡器 |
| 10 | 导线若干 |
| 11 | 万能板 |
| 12 | 单次脉冲源 |
| 13 | 逻辑电平 |
| 14 | 数码管显示器 |
| 15 | 医用电子线路实验箱 (KT-300) |
| 16 | 数字心电图机维修实验箱 (KT-700) |
| 17 | 元器件库 |

（三）赛场技术支持

1. 理论知识大赛、电路板制作与调试两个模块由广东食品药品职业学院组织技术团队提供维护和技术支持。

2. 技能操作大赛中基本电子电路分析和医用电子仪器硬件检测与维修两个模块，由上海谱康电子科技有限公司提供维护和技术支持。

九、技术规范

本项大赛技术规范包括：

（一）《医用电子仪器修理工》职业标准

（二）医疗器械维修类专业标准

十、技术平台

技术平台包括比赛软件、比赛的设备，如下表：

表三 技术平台一览表

| 序号 | 技术平台项目 | 设计单位或生产单位 |
|----|------------------------|--------------|
| 1 | 数字存储示波器（GDS-2072A） | 固纬电子（苏州）有限公司 |
| 2 | 函数信号发生器（AFG-2112） | 固纬电子（苏州）有限公司 |
| 3 | 三路输出线性直流稳压电源（AFG-2112） | 固纬电子（苏州）有限公司 |
| 4 | 医用电子线路实验箱（KT-300） | 上海谱康电子科技有限公司 |
| 5 | 数字心电图机维修实验箱（KT-700） | 上海谱康电子科技有限公司 |

十一、成绩评定

（一）评奖计分原则

本次大赛个人奖成绩按每个选手理论知识大赛和技能操作大赛每个模块及子模块成绩之和计算；团体奖成绩按每个参赛院校，所有选手个人总成绩之和计算。

（二）评分方法

1. 理论知识大赛采用百分制闭卷方式，时间为 60 分钟，题型为 60 道单项选择题（四选一）、20 道多项选择题（四选多）和 20 道判断题，满分为 100 分，成绩按 30%计入选手个人总成绩；

2. 技能操作大赛采用现场操作方式来完成，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大赛项目，裁判员现场实时评分，本模块分三个子模块，分别是基本电子电路分析、电路板制作与调试、医用电子仪器硬件检测与维修，各项目总分为 100 分，成绩按 70%计入选手个人总成绩；

表四 医用电子仪器维修技术技能操作指标体系表

| 序号 | 项目 | 配分 | 时间（分钟） | 大赛方式 |
|----|---------------|-----|--------|------|
| 1 | 基本电子电路分析 | 30 | 60 | 操作 |
| 2 | 电路板制作与调试 | 30 | 120 | 操作 |
| 3 | 医用电子仪器硬件检测与维修 | 40 | 60 | 操作 |
| 合计 | | 100 | 240 | |

3. 选手个人总成绩=理论知识大赛成绩*30%+技能操作大赛成绩*70%

4. 团队总成绩=院校三个选手个人总成绩之和

（三）成绩公布

闭赛式前，比赛成绩由工作人员统计、汇总、排序，经裁判员审核签字后，交由赛项执委会在闭幕式上公布。

（四）裁判

由大赛组委会聘请相关院校具备一定资格的专家担任裁判，

大赛裁判工作按照公平、公正、客观的原则进行。

十二、奖项设定

1. 本赛项设个人一、二、三等奖。以赛项实际参赛选手总数为基数，一、二、三等奖获奖比例分别为 10%、20%、30%（小数点后四舍五入）。

2. 本赛项设团体一、二、三等奖。以赛项实际参赛队总数为基数，一、二、三等奖获奖比例分别为 10%、20%、30%（小数点后四舍五入）。

3. 优秀指导教师奖励

获得一等奖的团体或个人的指导教师获“优秀指导教师奖”。

十三、赛项安全

（一）安全操作

1. 参赛人员必须按规定穿戴好规定服装。

2. 参赛选手在比赛过程中，要注意安全用电，不要用湿手、湿物接触电源，比赛结束后应关闭电源。

3. 要熟悉掌握比赛中的注意事项和设备特性，严禁进行具有安全风险的操作。

4. 比赛期间，若突遇停电、停水等突发状况，应及时通知裁判，冷静处置。

5. 参赛人员不得将承办单位提供的仪器、工具、材料等物品带出赛场。

6. 比赛过程中，参赛人员未经批准，不得进入赛场以外的区

域，不准翻阅与比赛无关的资料，不准操作、使用与比赛无关的设备、仪器和试剂。

（二）赛场安全保障

1. 领队、裁判、指导教师及参赛选手等所有人员佩戴标志分别进入指定区域，并主动向安保管理人员出示。

2. 领队、裁判、指导教师及参赛选手等所有人员不准携带液体饮料、管制器械及易燃易爆等危险物品进入指定区域。

3. 领队、裁判、指导教师等所有人员不准在指定区域和禁烟区吸烟。

4. 听从指挥，在规定区域内活动，不得擅自离开。

5. 参赛人员要妥善保管个人财物。

6. 比赛期间如发生火情等特殊情况，要保持镇静，在第一时间向现场工作人员报告，并按照现场工作人员的统一指挥，参与扑救或有序撤离。

7. 比赛期间一旦发生人员意外伤害或紧急突发病情，要服从现场救护人员指挥，医护人员要立即进入紧急施救状态，采取积极有效的医疗救治措施，对症处理快速解决；遇有病情严重情况时，要尽快指派专人护送病人到医院进行救治。

（三）安保工作要求

1. 在发生突发事件时安保工作负责人要掌握信息，统一布置工作，其他人员不得干扰。

2. 发生突发事件时，全体安全保卫人员必须服从命令、听众

指挥，以大局为重，不得顶撞、拖延或临时逃脱。

3. 突发事件发生时，全体安全保卫人员要坚守岗位、尽职尽责，在未接到撤岗指令之前，不得离开岗位。

4. 发现安全隐患或突发事件时，现场人员应立即向保卫组汇报，保卫组接报后要火速到达案发现场，指挥并配合公安干警及安全保卫人员搞好抢救工作。

5. 视突发事件的具体情况，分别向上级主管部门和相关部门报告，并立即启动《赛区安全保卫突发事件处理预案》。

6. 发生火警和恶性事件时，现场人员应主动向公安机关报警并向领导汇报，立即组织抢救，以免贻误时机；启用消防应急广播，通知疏散路线，稳定人心，避免踩踏伤人。

7. 安全出口执勤人员，接到指令后立即打开出口门，疏导参赛人员有序撤离现场。

十四、申诉和仲裁

1. 参赛选手对赛点提供的不符合大赛规定的设备、大赛材料，对有失公正的检测、评判，以及对工作人员的违规行为等，代表队领队、指导老师可在比赛结束后2小时之内有序地向大赛组委会仲裁组提出书面申诉。

2. 仲裁组在接到申诉后2小时内组织复议，并及时反馈复议结果。大赛组委会仲裁组的仲裁结果为最终结果。

3. 参赛选手不得因申诉或对处理意见不服而停止大赛，否则按弃权处理。

十五、赛项视频

本赛项全程录像，包括比赛过程和开闭幕式及赛外活动等。

(一) 赛场安排 5 处(3 个主赛场+1 个备用赛场+1 个中间站) 图像采集点，裁判长和仲裁员可以通过专门途径(中控室) 观看比赛实况。

(二) 利用多媒体技术及设备录制视频资料，记录大赛全过程，为宣传、仲裁、资源转化提供全面的信息资料。

(三) 制作优秀选手、优秀裁判员，制作专家点评，在规定的网站公布，突出赛项的技能重点和优势特色，扩大赛项的影响力。

十六、大赛须知

(一) 参赛队须知

1. 以校为单位报名参赛，不接受跨校组队报名。
2. 大赛开始后，参赛队不得更换参赛选手，允许队员缺席比赛。
3. 参赛队对赛项执委会发布的所有文件要仔细阅读，确切了解大赛时间安排、评判细节等，以保证顺利参加大赛。
4. 参赛队领队负责本参赛队的参赛组织和与大赛的联络。
5. 比赛前一天，各参赛队按时参加领队会。实操比赛项目在比赛前**30分钟**参赛选手在检录处抽取比赛赛位号。
6. 参赛选手须认真填写报名表各项内容，提供个人真实身份证明，凡弄虚作假者，将取消其比赛资格。

7. 参赛队按照大赛赛程安排和具体时间前往指定地点，各参赛选手凭大赛组委会颁发的参赛证和有效身份证件参加比赛及相关活动。

8. 参赛选手比赛服装由赛场统一配备，进入赛场领取，比赛结束交回。

9. 参赛选手应自觉遵守赛场纪律，服从裁判、听从指挥。

10. 参赛选手证件齐全，选手本人的参赛证、身份证（或其他有效证件）、检录后赛位号严格一致，自行变更参赛选手的参赛队按作弊处理，取消该参赛队参赛资格。

11. 比赛过程中，在裁判监督下读取原始数据，经裁判及选手本人共同确认后，不允许选手擅自修改数据。否则，该选手该项成绩为零。

（二）指导教师须知

1. 做好本单位参赛选手的业务辅导、心理疏导和思想引导工作，对参赛选手及比赛过程报以平和、包容的心态，共同维护大赛秩序。

2. 自觉遵守大赛规则，尊重和支持裁判工作，不随意进入比赛现场及其他禁止入内的区域，确保比赛进程的公平、公正、顺畅、高效。

3. 当本单位参赛选手对比赛进程中出现异常或疑问，应及时了解情况，客观做出判断，并做好选手的安抚工作，经内部进行协商，认为有必要时可在规定时限内向大赛仲裁委员会反映情况

或提出书面仲裁申请。

（三）大赛选手须知

1. 参赛选手要仔细阅读《赛项指南》（比赛前发放）中的比赛时间，记准自己各场比赛时间。每场比赛前30分钟携带身份证、参赛证到指定地点检录、抽签，领取赛位牌。

2. 裁判宣布比赛开始，参赛选手方可进行操作，比赛开始计时。

3. 参赛选手须遵守仪器设备安全操作规程，保证人身、设备安全。

4. 参赛选手必须在确保人身安全和设备安全的前提下开始操作；开始操作前，对比赛设备及工具进行检查，确定无误后，方可以进行实际操作。

5. 由于选手的操作不当，出现较严重的安全事故，裁判员有权立即中止参赛选手的比赛，并取消本场次的比赛资格。

6. 比赛中设备出现故障时，参赛选手应提请裁判员到故障设备处进行确认；对于确因设备自身故障造成短暂停机和时间损失，由大赛裁判长对该参赛选手的比赛时间酌情增补。

7. 比赛结束前10分钟，裁判提醒比赛即将结束。比赛时间到，裁判员终止学生比赛。

8. 参赛选手应爱护、保养、保管好比赛设施，损坏、丢失须照价赔偿。

9. 参赛队完成比赛任务时，选手应举手示意提请裁判员到比

赛赛位收取相关文件等。

10. 参赛选手完成提交后，应对比赛赛位进行清理，经裁判员检查许可后，参赛选手方能离开赛场。

11. 参赛选手比赛结束后，大赛工作人员将到达现场清点工具，并由参赛选手签字确认。

12. 参赛选手在裁判员记录的大赛情况记录表上签字确认。裁判长用密封纸对以上文件进行密封，装入专用密封袋。

13. 参赛选手在大赛过程中须主动配合裁判的工作，服从裁判安排，如果对大赛的裁决有异议，须通过领队以书面形式向仲裁工作组提出申诉。

（四）工作人员须知

1. 树立服务观念，一切为选手着想，以高度负责的精神、严肃认真的态度和严谨细致的作风，积极完成本职工作。

2. 按规定统一着装，注意文明礼貌，保持良好形象，熟悉大赛指南。

3. 于赛前 60 分钟到达赛场或根据岗位要求提前上岗，严守工作岗位，不迟到，不早退，不无故离岗，特殊情况需向大赛执委会请假。

4. 熟悉大赛规程，严格按照工作程序和有关规定办事，遇突发事件，按照安全工作预案，组织指挥人员疏散，确保人员安全。

5. 保持通信畅通，服从统一领导，严格遵守大赛纪律，加强协作配合，提高工作效率。

6. 新闻媒体人员进入赛场必须经过赛点领导小组允许，并且听从现场工作人员的安排和管理，不能影响大赛进行。

（五）裁判员须知

1. 实行回避制度，裁判员不得担任自己所在参赛省（市、自治区）选手的大赛裁判工作，不得与参赛选手及相关人员接触联系。

2. 裁判员仪表整洁，并佩带裁判员的胸卡；语言、举止文明礼貌，主动接受仲裁组成员和参赛人员的监督。

3. 按制度和程序领取试卷、文件和物品。

4. 裁判员和选手共同进行赛前检查，清点比赛使用仪器设备，确认设备完好。

5. 裁判员场上应该充分仔细观察尽到裁判员的职责，确保现场安全、有序。裁判应特别注意涉及安全操作的项目，选手有违反安全操作规程的应及时提醒选手，并做记录，确保现场操作安全。

6. 裁判员在工作中严肃赛纪，遵守公平、公正的原则。特别注意参赛选手有作弊行为时，应立即没收相关物品，取消该队的比赛资格。

7. 裁判员认真填写比赛过程记录表，比赛结束后，裁判员和参赛选手一同在比赛过程记录表上签字确认。

8. 裁判员未经同意不得擅自发布关于比赛的言论，不得接受记者的采访；评定分数不得向选手公开。

9. 裁判员执裁期间在能看清现场状况与选手行为的情况下，应尽量远离选手，不得影响选手的工作，一般情况应与选手保持1米以上的距离。

10. 裁判员完整填写现场评分记录表。

十七、其他

1. 参赛选手及相关工作人员，由赛点赛务工作小组统一安排食宿，费用自理。

2. 本技术文件的最终解释权归大赛组织委员会。

2017 年医用电子仪器维修技术技能大赛大纲

一、大赛名称

《医用电子仪器维修技术》

二、大赛命题

1. 大赛题库由各院校统一参与建设。
2. 命题由大赛组委会组织命题专家组统一命题，命题范围原则不超出本大赛大纲范围。

三、大赛内容概述

2017 年医用电子仪器维修技术技能大赛大赛分两个模块来完成，分别包括理论知识大赛、技能操作大赛。

1. 理论知识大赛采用百分制闭卷方式，时间为 60 分钟，共 100 道题，题型为 60 道单项选择题（四选一）、20 道多项选择题（四选多）和 20 道判断题；

2. 技能操作大赛采用现场操作方式来完成，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大赛项目，裁判员现场实时评分，本模块分三个子模块，分别是（1）基本电子电路分析、（2）电路板制作与调试、（3）医用电子仪器硬件检测与维修；

四、大赛考核范围

本次大赛考核范围以如下标准为依据：

1. 《医用电子仪器修理工》职业标准

2. 医疗器械维修类专业标准

五、大赛方式

(一) 理论知识大赛

1. 理论知识大赛知识范围：实用电工技术、模拟电子技术分析与实践、数字电子技术分析与实践、医用电子仪器分析与维修、医疗器械概论。

2. 参考教材：

《电工技术》、董力、化学工业出版社

《模拟电子技术》、胡宴如、高等教育出版社

《数字电子技术》、杨志忠、高等教育出版社

《医用电子仪器分析与维护》、莫国民、人民卫生出版

社

《医疗器械概论》、张学龙、人民卫生出版社

3. 理论知识考点

表 1 理论知识考点

| 序号 | 考点 |
|----|-----------------------------|
| 1 | 直流电源的使用 |
| 2 | 信号发生器的使用 |
| 3 | 示波器的使用 |
| 4 | 万用表的使用 |
| 5 | 焊接工具的使用 |
| 6 | 电路中的基本物理量（电流、电压、电动势、功率等） |
| 7 | 基本电子元器件原理（R、L、C） |
| 8 | 基本电子元器件特性的基础知识 |
| 9 | 基本电路原理（KCL、KVL、叠加定理、戴维南定理等） |
| 10 | 基本电子元器件的参数测量 |
| 11 | 正弦交流电 |
| 12 | 三相电机 |

| | | | |
|----|---------|--------------------|--------|
| 13 | | 变压器 | |
| 14 | 模拟电子技术 | 二极管、三极管、场效应管的原理及应用 | |
| 15 | | 三极管基本放大电路 | |
| 16 | | 同相放大器 | |
| 17 | | 反相放大器 | |
| 18 | | 差动放大器 | |
| 19 | | 负反馈 | |
| 20 | | 放大电路的频率响应 | |
| 21 | | 低通滤波器 | |
| 22 | | 高通滤波器 | |
| 23 | | 带通滤波器 | |
| 24 | | 带阻滤波器 | |
| 25 | | 线性直流稳压电源 | |
| 26 | | 整流电路 | |
| 27 | | 电源滤波电路 | |
| 28 | | 集成稳压电路 | |
| 29 | | 信号的运算和处理 | |
| 30 | | 积分器 | |
| 31 | | 微分器 | |
| 32 | | 比较器 | |
| 33 | | 单限比较器 | |
| 34 | | 迟滞比较器 | |
| 35 | | 信号发生器 | |
| 36 | | 正弦波发生器 | |
| 37 | | 方波发生器 | |
| 38 | | 三角波发生器 | |
| 39 | | 数字电子技术 | 数制和码制 |
| 40 | | | 逻辑代数基础 |
| 41 | | | 组合逻辑电路 |
| 42 | 门电路 | | |
| 43 | 编码器和译码器 | | |
| 44 | 选择器和分配器 | | |
| 45 | 加法器和比较器 | | |
| 46 | 时序逻辑电路 | | |
| 47 | 触发器 | | |
| 48 | 计数器 | | |
| 49 | 寄存器 | | |

| | | |
|----|-------------|--------------|
| 50 | | 半导体存储器 |
| 51 | | 数模和模数转换 |
| 52 | | 脉冲信号产生与整形 |
| 53 | | 可编程逻辑器件 |
| 54 | 医用电子仪器分析与维修 | 医用电子应用线路 |
| 55 | | 人体生理信号的特征 |
| 56 | | 人体生理信号的电压范围 |
| 57 | | 人体生理信号的频率范围 |
| 58 | | 人体生理信号的阻抗范围 |
| 59 | | 医用电子信号变换线路 |
| 60 | | 电流-电压变换 |
| 61 | | 电压-频率变换 |
| 62 | | 医用传感器 |
| 63 | | 传感器基础知识 |
| 64 | | 电极 |
| 65 | | 压力传感器 |
| 66 | | 温度传感器 |
| 67 | | 光传感器 |
| 68 | | 流量传感器 |
| 69 | | 位移传感器 |
| 70 | | 医用电子信号调理 |
| 71 | | 医用电子信号抗干扰处理 |
| 72 | | 输入输出阻抗 |
| 73 | | 医用电子信号放大 |
| 74 | | 医用电子信号滤波 |
| 75 | | 医用电生理仪器 |
| 76 | | 数字心电图机 |
| 77 | | 生物电放大器基础知识 |
| 78 | | 隔离放大器基础知识 |
| 79 | | 心电图基础知识 |
| 80 | | 心电图机基础知识 |
| 81 | | 心电图机操作 |
| 82 | | 心电放大输入级电路 |
| 83 | | 心电图机导联切换电路 |
| 84 | | 心电图机前置级放大电路 |
| 85 | | 心电图机前置级抗干扰电路 |
| 86 | | 心电图机后级放大电路 |

| | | |
|-----|--------|-----------------|
| 87 | | 心电图机输出显示与描记 |
| 88 | | 心电图机微处理器控制电路 |
| 89 | | 心电图机微处理器接口电路 |
| 90 | | 心电图机直流供电电路 |
| 91 | | 心电图机交流供电电路 |
| 92 | | 脑电图机与肌电图机 |
| 93 | | 脑电测量基本知识 |
| 94 | | 脑电图机基本结构与临床应用 |
| 95 | | 肌电图机基本结构与临床应用 |
| 96 | | 医用监护仪器 |
| 97 | | 血压测量基础知识 |
| 98 | | 呼吸测量基础知识 |
| 99 | | 血氧饱和度测量基础知识 |
| 100 | | 其他参数测量基础知识 |
| 101 | | 多生理参数监护仪结构与工作原理 |
| 102 | | 动态心电监护仪器结构与临床应用 |
| 103 | | 特种监护仪结构与临床应用 |
| 104 | | 医用电子仪器维修 |
| 105 | | 医学影像诊断设备 |
| 106 | | 超声成像基础知识 |
| 107 | | 医用超声设备的分类 |
| 108 | | 医用超声设备的结构与工作原理 |
| 109 | | X线成像基础知识 |
| 110 | | 医用X线机设备 |
| 111 | | X线CT设备 |
| 112 | | 医学信息技术 |
| 113 | | 数字化医院基本知识 |
| 114 | 医疗器械概论 | 临床信息系统 |
| 115 | | 信息标准 |
| 116 | | 其他医学仪器 |
| 117 | | 临床检验仪器 |
| 118 | | 临床检验仪器基础知识 |
| 119 | | 电解质分析仪 |
| 120 | | 血气分析仪 |
| 121 | | 生化分析仪 |
| 122 | | 医用治疗仪器 |
| 123 | | 呼吸机 |

| | | |
|-----|--|----------|
| 124 | | 麻醉机 |
| 125 | | 透析及人工心肺机 |
| 126 | | 体外冲击波碎石机 |
| 127 | | 医用高频电刀 |
| 128 | | 其他治疗设备 |

(二) 技能操作大赛

本部分有三部分组成，如表 2 为技能操作指标体系表。

表 2 医用电子仪器维修技术技能操作指标体系表

| 序号 | 项目 | 配分 | 时间(分钟) | 大赛方式 |
|----|-------------------|-----|--------|------|
| 1 | 基本电子电路分析 | 30 | 60 | 操作 |
| 2 | 电路板制作与调试 | 30 | 120 | 操作 |
| 3 | 医用电子仪器硬件检测 与维修 | 40 | 60 | 操作 |
| 合计 | | 100 | 240 | |

1. 基本电子电路分析

本子模块以典型的医用电子电路为载体，包括放大电路、滤波电路、电源电路等内容，按照题目要求完成电子电路的搭建，使用相关仪表工具完成电路的测试，验证实际电路测试结果与理论分析一致，将大赛计算过程和大赛结果记录于表单上。

知识范围：内容涵盖模电、数电、医用电子电路等相关典型电路。

主要评分点：电子电路的搭建；仪表工具的使用；测试结果的验证；计算过程和大赛结果的记录等。

2. 电路板制作与调试

本子模块为考生提供元器件库、焊接工具、测试仪表、空白电路板、若干导线、参考电路图，请考生按照题目要求完成电路

板的焊接，并测试该电路板功能是否满足题目要求。

知识范围：内容涵盖模电、数电、医用电子电路等相关典型电路。

主要评分点：元器件的布局；电路板的走线；元器件的焊接；电路板的功能测试等。

3. 医用电子仪器硬件检测及维修

本子模块选择以心电生理类仪器为载体的维修实验箱作为大赛设备，考官设置实验箱故障，要求考生分析故障现象、设计维修流程、按流程逐一测试、按考官要求排除故障、书写维修报告。

知识范围：内容涵盖医用电子仪器等相关典型电路。

评分点：故障现象的确认；维修流程的设计；特征点的参数（电压、电流、电阻等）测试；故障排除的准确度；维修报告的书写。

五、大赛成绩

（一）大赛个人成绩

参赛人员的个人成绩为选手个人理论知识大赛、技能操作大赛两项（包括所有模块和子模块）成绩之和。

（二）大赛团队成绩

团队成绩为每个参赛院校所有参赛选手个人总成绩之和。

（三）成绩裁决

1. 理论知识大赛模块由大赛组委会抽取大赛裁判员阅卷裁决；
2. 技能操作大赛模块由现场当值裁判员裁决；

六、大赛工具与材料

1. 本次大赛所用工具及材料由大赛组委会统一提供；
2. 本次大赛需要用到的纸、笔等相关文具由参赛考生自行准备；
3. 本次大赛提供的工具包括万用表、示波器、稳压电源、焊接工具及耗材、元器件、电路板及大赛中所用的实验箱等。