

ICS 03.080.01
CCS X 00

DB3212

泰 州 市 地 方 标 准

DB3212/T XXXX—2021

疫苗监管实训基地建设管理规范

2021-XX-XX 发布

2021-XX-XX 实施

泰州市市场监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由江苏省药品监督管理局泰州检查分局提出。

本文件由泰州市市场监督管理局归口。

本文件起草单位：江苏省药品监督管理局泰州检查分局、泰州医药高新技术产业园区疫苗工程中心、泰州医药高新技术产业园区新药申报服务中心、江苏华泰疫苗工程技术研究有限公司、泰州市标准化院。

本文件主要起草人：翟耀华、周少彭、刘捷、叶华跃、吴宏斌、马兆堂、王迎波、李小芳、吴薇、陈蓝生、张婧娴、郭健、王友成、李海鹏。

疫苗监管实训基地建设管理规范

1 范围

本文件规定了疫苗监管实训基地的组织领导、硬件条件、人员要求、教学要求、管理要求。
本文件适用于疫苗监管实训基地的建设。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 2893 图形符号 安全色和安全标志
GB 2894 安全标志及其使用导则
GB 19489 实验室 生物安全通用要求
GB/T 40248 人员密集场所消防安全管理
GB 50016 建筑设计防火规范
GB 50033 建筑采光设计标准
GB 50073 洁净厂房设计规范
GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准
GB 50591 洁净室施工及验收规范
JGJ 91 科研建筑设计标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实训基地 training base

由多个实验实训室组成的，用于在校学生以及相关从业人员训练实践技能的场所。

3.2

疫苗监管实训基地 vaccine supervision training base

由多个实验实训室组成的，用于培训相关从业人员疫苗监管实践技能的场所。

3.3

实操通道 practical aisle

通向生物安全实验室、微生物检测室、疫苗临床研究室、原液中试生产、灌装车间等功能板块，符合 JGJ 91-2019 要求的专用通道。

4 组织领导

4.1 领导小组

成立疫苗监管实训基地领导小组，实训基地归口单位负责人任组长，相关负责人以及合作单位负责人为成员。

4.2 领导职责

4.2.1 负责疫苗监管实训基地的构建、实施、维护。

- 4.2.2 负责疫苗监管实训基地的财务管理、资产管理、风险管理、安全管理等管理和协调。
- 4.2.3 负责实训基地具体的培训课程设置、师资力量维护等日常运行和技术指导。

5 建设要求

5.1 选址要求

- 5.1.1 应符合当地城市规划和环境保护要求，应节约用地。
- 5.1.2 应满足实训、实践工作的要求，交通方便。
- 5.1.3 应满足建筑用地、实训用地、绿化用地和环境净化需求，宜留有发展用地。
- 5.1.4 应与易燃、易爆品生产及储存区域之间的安全距离应符合国家现行有关规范的规定。
- 5.1.5 应避开噪声、振动、电磁干扰和其他污染源，或采取相应的保护措施。
- 5.1.6 占地应不少于 4 万平方米，基地应设在疫苗生产集聚区内，有 3 家及以上疫苗企业可作为实操单位。

5.2 基本条件

5.2.1 采光

应按照 GB 50033 的有关规定。

5.2.2 照明

应符合 GB 19489 的有关规定。

5.2.3 通风

一般区域应符合 GB 50016 的有关要求，实验区通风系统应符合 GB 19489 的有关要求。

5.2.4 消防

应符合 GB 50016、GB 19484 的有关规定。

5.2.5 安全标志

应符合 GB 2893、GB 2894 的有关要求。

5.2.6 安全与卫生

应符合 GB 50346 的有关要求。

5.3 设施设备

- 5.3.1 应建有 10 个以上实训室，包含培训室、生物安全实验室、微生物检测室、疫苗临床研究室、原液中试生产及灌装车间等功能板块，其中 P2 洁净车间应不小于 3000 平方米。
- 5.3.2 实训室仪器设备配置应满足疫苗临床前研究和临床样品制备，各实训室仪器设备的配备数量应满足 20 个人同时进行实训。
- 5.3.3 所配备的仪器设备，其质量应符合相关国家标准或行业标准，具有相应的产品质量证明，安装使用应符合国家或行业标准。
- 5.3.4 培训室应能满足 50 人及以上学员交流、授课，并配备远程视频系统。
- 5.3.5 生物安全实验室应不少于 70 平方米，并拥有二级生物安全实验室证书。
- 5.3.6 微生物检测室应不少于 300 平方米，拥有细胞培养室、微生物限度检查室、无菌操作室、阳性对照室等功能间。
- 5.3.7 疫苗临床研究室应不少于 700 平方米，建有体检室、筛查室、编号室、采样室、接种室、留观室、急救室、生物样本处理室、样本保藏室等功能间。
- 5.3.8 原液中试生产及灌装车间应不少于 3000 平方米，拥有基因工程类、减毒类、灭活病毒类等疫苗原液生产线，拥有预充注射器、西林瓶水剂、冻干剂等灌装线。
- 5.3.9 实训基地应设有参观通道和实操通道，车间洁净厂房应符合 GB 50073、GB 50457、GB 50591 的要求，实操通道应符合 JGJ 91-2019 的要求。

6 实训内容

6.1 实训要求

- 6.1.1 以实地实践为主，以理论知识为辅。
- 6.1.2 应建立检查员培训专家团队，以基地专业人才为主，外聘专家为辅。
- 6.1.3 积极利用疫苗研发、中试工艺开发、检验检测、专家库、相关疫苗企业等资源，创新实训教学模式。
- 6.1.4 建立完善检查员培训体系，对标国际先进监管模式，构建“教、学、练、检”一体化的教育培养机制。
- 6.1.5 鼓励与疫苗行业组织、企事业单位签署深度共建协议，共同推进人才共育、专业共建、课程共担、教材共编。

6.2 课程安排

- 6.2.1 应设置疫苗监管相关法律法规知识、疫苗基础知识等理论课程，包括：
 - a) 中华人民共和国药品管理法；
 - b) 中华人民共和国疫苗管理法；
 - c) 药品注册管理办法；
 - d) 药品生产监督管理办法；
 - e) 药品检查管理办法；
 - f) 中华人民共和国药典；
 - g) 药品生产质量管理规范及相关附录；
 - h) 药品注册核查及巡查工作程序；
 - i) 疫苗生产中的生物安全防护要求；
 - j) 质量风险防控管理；
 - k) 生产用菌毒种管理要求；
 - l) 试验用动物的管理处置要求；
 - m) 与疫苗监管相关的其他理论课程。
- 6.2.2 应设置涵盖疫苗生产、质量控制、质量保障、冷链销售运输、产品追溯等疫苗监管全流程检查工作要点、疫苗生产工艺流程及控制要点、生物制品无菌保障策略及生物安全防护等专业实操课程，包括：
 - a) 药品 GMP 检查要点；
 - b) 疫苗质控要点与工艺控制；
 - c) 疫苗检验关键技术；
 - d) 疫苗生产现场检查关键点与案例分析；
 - e) 疫苗生产信息化管理；
 - f) 培养基模拟灌装的要点点与难点；
 - g) 洁净区环境控制；
 - h) 工艺用水制备及验证；
 - i) 与疫苗监管相关的其他实操课程。

6.3 师资队伍

- 6.3.1 实训基地拥有若干高级职称及硕士研究生以上学位的相关专业人士，可从事基地管理、实训教学、协调组织等工作。
- 6.3.2 应聘请在相关行业内有 10 年以上实践经验的企业专家或具有高级职称的专业技术人员担任兼职授课教师。

6.3.3 应积极组织基地内部管理人员参加行业会议、论坛，促进与产业交流。

6.3.4 基地应配备专兼职管理人员，其中专职管理人员不低于管理人员总数的20%，累计有一年以上的企业实践经历，能做好实训基地常规管理、设备设施日常为保和简单维修，并辅助专家开展技能教学。

6.4 实训方式

6.4.1 实训课程应以“理论+实践操作+企业项目行”为教学方式，实训基地可采用企业实践+实训教学的运作方式。

6.4.2 结合疫苗监管的教学内容及进程，通过现场参观学习疫苗实验生产环节，深入了解疫苗从研发到产品的全周期过程，加强对疫苗专业知识的深入了解。

6.4.3 实训课程应深入企业进行学习。组织学习人员到生产集聚区内疫苗生产企业进行参观学习，培育学习人员职业技能。

6.5 技能测评

6.5.1 应鼓励并积极组织学员参加疫苗监管相关等级测评，强化对学员理论知识传授和实操技能培养的效果。

6.5.2 应组织疫苗监管相关知识的技能测评，技能测评宜采用笔试和实操考核两部分，两项成绩均需达到60%为合格。

7 管理要求

7.1.1 建立由行业组织、企业专家有关人员共同组成的专业教学人才库，并形成有效的工作机制。

7.1.2 实训基地管理机构和规章制度健全，并建有相应的实施方案并组织实施，包括：

a) 实训车间工作守则；

b) 实验室工作守则；

c) 实验室、实训车间申请使用程序；

d) 制定各类仪器、设备操作规程和安全使用规程，贵重仪器、设备使用记录制度、保养检测、维护、维修制度；

e) 其他相关制度。

7.1.3 应建立考评机制，根据年度绩效考评结果、学员对实训基地意见以及社会调查对基地建设进行考评。