化学试剂生产工

国家职业标准

(征求意见稿)

1 职业概况

1.1 职业名称

化学试剂生产工¹

1.2 职业编码

6-11-08-03

1.3 职业定义

以化学品为原料，操作反应釜、精馏塔等设备，进行化学合成、精制提纯、分装，生产化学试剂的人员。

1.4 职业技能等级

本职业共设五个等级，分别为：五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工、二级/技师、一级/高级技师。

1.5 职业环境条件

室内，常温。

1.6 职业能力特征

具有一定的学习、理解、判断、计算和表达能力，手指、手臂灵活，动作协调，听觉、嗅觉正常，视力良好，色觉正常。

1.7 普通受教育程度

初中毕业。

1.8 职业培训要求

1.8.1 培训参考时长

五级/初级工不少于 180 标准学时，四级/中级工不少于 140 标准学时，三级/高级工不少于 100 标准学时，二级/技师、一级/高级技师不少于 80 标准学时。

1.8.2 培训教师

培训五级/初级工、四级/中级工的教师应具有本职业三级/高级工及以上职业

¹本职业包含但不限于下列工种：无机试剂工、有机试剂工、高纯试剂工、临床试剂工。

资格（技能等级）证书或相关专业中级及以上专业技术职务任职资格；培训三级/高级工的教师应具有本职业二级/技师及以上职业资格（技能等级）证书或相关专业中级及以上专业技术职务任职资格；培训二级/技师的教师应具有本职业一级/高级技师职业资格（技能等级）证书或相关专业高级专业技术职务任职资格；培训一级/高级技师的教师应具有本职业一级/高级技师职业资格（技能等级）证书 2 年以上或相关专业高级专业技术职务任职资格 2 年以上。

1.8.3 培训场所设备

理论知识培训在标准教室或计算机教室进行；操作技能培训可在模拟操作室、生产车间或生化实验室进行，应具有满足本职业培训所需的装备、工具、劳保用具和安全设施。

1.9 职业技能评价要求

1.9.1 申报条件

具备以下条件之一者，可申报五级/初级工：

- （1）年满 16 周岁，拟从事本职业或相关职业²工作。
- （2）年满 16 周岁，从事本职业或相关职业工作。

具备以下条件之一者，可申报四级/中级工：

- （1）累计从事本职业或相关职业工作满 5 年。
- （2）取得本职业或相关职业五级/初级工职业资格（职业技能等级）证书后，累计从事本职业或相关职业工作满 3 年。
- （3）取得本专业或相关专业³的技工院校或中等及以上职业院校、专科及以上普通高等学校毕业证书（含在读应届毕业生）。

具备以下条件之一者，可申报三级/高级工：

- （1）累计从事本职业或相关职业工作满 10 年。
- （2）取得本职业或相关职业四级/中级工职业资格（职业技能等级）证书后，累计从事本职业或相关职业工作满 4 年。

² 相关职业：无机化学反应生产工、化学合成制药工、药物制剂工、基因工程药品生产工、有机合成工、硫酸生产工、盐酸生产工、磷酸生产工、无机盐生产工、无机化学反应生产工、脂肪烃生产工、芳香烃生产工、芳香烃衍生物生产工、脂肪烃衍生物生产工等，下同。

³ 本专业或相关专业：化学类，化工与制药类、药学类、化工技术类、药品与医疗器械类等，下同。

(3) 取得符合专业对应关系的初级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满 1 年。

(4) 取得本专业或相关专业的技工院校高级工班及以上毕业证书(含在读应届毕业生)。

(5) 取得本职业或相关职业四级/中级工职业资格（职业技能等级）证书，并取得高等职业学校、专科及以上普通高等学校本专业或相关专业毕业证书（含在读应届毕业生）。

(6) 取得经评估论证的高等职业学校、专科及以上普通高等学校本专业或相关专业毕业证书（含在读应届毕业生）。

具备以下条件之一者，可申报二级/技师：

(1) 取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格（职业技能等级）证书后，累计从事本职业或相关职业工作满 5 年。

(2) 取得符合专业对应关系的初级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满 5 年，并在取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格（职业技能等级）证书后，从事本职业或相关职业工作满 1 年。

(3) 取得符合专业对应关系的中级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满 1 年。

(4) 取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格（职业技能等级）证书的高级技工学校、技师学院毕业生，累计从事本职业或相关职业工作满 2 年。

(5) 取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格（职业技能等级）证书满 2 年的技师学院预备技师班、技师班学生。

具备以下条件者，可申报一级/高级技师：

(1) 取得本职业或相关职业二级/技师职业资格（职业技能等级）证书后，累计从事本职业或相关职业工作满 5 年。

(2) 取得符合专业对应关系的中级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满 5 年，并在取得本职业或相关职业二级/技师职业资格（职业技能等级）证书后，从事本职业或相关职业工作满 1 年。

(3) 取得符合专业对应关系的高级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满 1 年。

1.9.2 评价方式

分为理论知识考试、操作技能考核以及综合评审。理论知识考试以笔试、机考等方式为主，主要考核从业人员从事本职业应掌握的基本要求和相关知识要求；操作技能考核主要采用现场操作、模拟操作等方式进行，主要考核从业人员从事本职业应具备的技能水平；综合评审主要针对技师和高级技师，通常采取审阅申报材料、答辩等方式进行全面评议和审查。

理论知识考试、操作技能考核和综合评审均实行百分制，成绩皆达 60 分(含)以上者为合格。标准中标注“★”的为涉及安全生产或操作的关键技能，如考生在技能考核中违反操作规程或未达到该技能要求的，则操作技能考核成绩为不合格。

1.9.3 监考人员、考评人员与考生配比

理论知识考试中的监考人员与考生配比不低于 1:15，且每个考场不少于 2 名监考人员；操作技能考核中的考评人员与考生配比不低于 1:5，且考评人员为 3 人(含)以上单数，每位考生由不少于 3 名考评员评分；综合评审委员为 3 人(含)以上单数。

1.9.4 评价时长

理论知识考试时间不少于 90 分钟，操作技能考核时间不少于 90 分钟，综合评审时间不少于 40 分钟。

1.9.5 评价场所设备

理论知识考试在标准教室或计算机教室进行；操作技能考核可在模拟操作室、生产车间或生化实验室进行，应具有满足本职业评价要求所需的设备、工具、劳保用具和安全设施。

2 基本要求

2.1 职业道德

2.1.1 职业道德基本知识

2.1.2 职业守则

- (1) 遵纪守法，爱岗敬业。
- (2) 精益求精，质量为本。
- (3) 按章操作，确保安全。
- (4) 认真负责，诚实守信。
- (5) 不断学习，努力创新。

2.2 基础知识

2.2.1 化学基础知识

- (1) 无机化学基本知识。
- (2) 有机化学基本知识。
- (3) 分析化学基本知识。
- (4) 生物化学基础知识。

2.2.2 生物医药基础知识（仅临床试剂工要求）

- (1) 医学基本知识。
- (2) 检验学基本知识。
- (3) 生物学基本知识。
- (4) 药学基本知识。

2.2.3 仪表自动化基础知识

- (1) 常用测量仪表及基本原理。
- (2) 仪表误差基本知识。
- (3) 常规仪表、智能仪表和自动控制系统基本知识。

2.2.4 记录填写知识

- (1) 运行记录基本知识。
- (2) 交班记录基本知识。
- (3) 设备维护保养记录基本知识。
- (4) 安全生产记录基本知识。

2.2.5 计量基本知识

- (1) 计量学基本知识。
- (2) 计量单位基本知识。
- (3) 计量单位换算基本知识。

2.2.6 生产管理知识

- (1) 生产文件管理基本知识。
- (2) 生产操作管理基本知识。
- (3) 生产记录管理基本知识。
- (4) 物料平衡管理基本知识。
- (5) 清场管理基本知识。
- (6) 误差管理基本知识。

2.2.7 安全、环保及消防知识

- (1) 化工安全、生物安全防护基本知识。
- (2) 职业卫生基本知识。
- (3) 环境保护基本知识。
- (4) 防火、防爆、防腐蚀、防静电、防中毒基本知识。
- (5) 个人防护及现场急救基本知识。

2.2.8 质量管理体系、环境管理体系及职业健康安全管理体系基础知识

- (1) 质量管理体系相关知识。
- (2) 环境管理体系相关知识。
- (3) 职业健康安全管理体系相关知识。

2.2.9 相关法律、法规知识

- (1) 《中华人民共和国劳动法》相关知识。
- (2) 《中华人民共和国劳动合同法》相关知识。
- (3) 《中华人民共和国安全生产法》相关知识。
- (4) 《中华人民共和国特种设备安全法》相关知识。
- (5) 《中华人民共和国产品质量法》相关知识。
- (6) 《中华人民共和国环境保护法》相关知识。
- (7) 《中华人民共和国生物安全法》相关知识。

- (8) 《中华人民共和国专利法》相关知识。
- (9) 《中华人民共和国药品管理法》相关知识。
- (10) 《危险化学品安全管理条例》相关知识。

3 工作要求

本标准对五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工、二级/技师、一级/高级技师的技能要求和相关知识要求依次递进，高级别涵盖低级别的要求。

本职业包含的4个工种——无机试剂工、有机试剂工、高纯试剂工、临床试剂工，分别以A、B、C、D标注，有标注的为相关工种单独考核项，无标注的为共同考核项。

3.1 五级/初级工

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1.生产准备	1.1 生产文件准备	1.1.1 能识读工艺流程方框图 1.1.2 能识读5S管理规范 1.1.3★能识读工艺、设备、安全操作规程（作业指导书） 1.1.4 能识读仪表、电器、计量器具等的说明书	1.1.1 工艺流程方框图识读知识 1.1.2 5S管理规范知识 1.1.3 工艺、设备、安全操作规程（作业指导书）知识 1.1.4 仪表、电器、计量器具使用知识
	1.2 作业环境和防护用品准备	1.2.1★能识记应急撤离路线图 1.2.5★能识别作业环境状态及劳动防护用品的有效性 1.2.2★能识读安全防护器具说明书 1.2.3★能佩戴和使用劳动防护用品 1.2.4★能使用急救药品和器械进行应急处理	1.1.5 应急撤离指示标识识别知识 1.2.1 作业环境规程和运行操作规程 1.2.2 化学物品劳动保护、生物安全防护知识 1.2.3 劳动防护用品的使用、清洗、存放和保养知识 1.2.4 急救药品的使用知识 1.2.5 机械伤害的防护知识 1.2.6 防护药品有效期限知识
	1.3 生产现场准备	1.3.1 能核对设备、操作间的标签标识内容与批生产指令的一致性 1.3.2 能检查设备、容器具及生产现场的清场合格标识 1.3.3 能引入生产用水、循环水、冷冻水 1.3.4 能确认冷媒、热媒、压缩气体等公用工程处于备用状态 1.3.5 能确认计量器具、现场仪表处于正常状态 1.3.6 能确认供电、现场照明、通信正常 1.3.7 能使用安全、环保、消防设	1.3.1 生产现场状态标识识别知识 1.3.2 操作现场要求和有机化工安全生产知识 1.3.3 设备的性能参数及含义 1.3.4 设备和管线的冷却、预热方法及注意事项 1.3.5 公用工程系统的启用和操作方法 1.3.6 计量器具、现场仪表正常的标准 1.3.7 供电、照明、通信知识

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
		施 1.3.8 能按要求悬挂工作现场警示牌	
2.生产操作	2.1 配料与合成	2.1.1 能核对领料单与产品批生产指令的一致性 2.1.2 能按领料单领取生产物料 2.1.3 能检查称量器具及称量范围与称量要求的适用性 2.1.4 能使用称量器具称量物料 2.1.5 能填写称量物料的标签,并标识于容器上 2.1.6 能复核称量记录 2.1.7 能按工艺文件要求投料 2.1.8 能进行至少一种无机、有机、生化单元反应操作 2.1.9 能识读仪表测量点、调节阀位置	2.1.1 原辅料领料程序 2.1.2 常用称量器具操作方法 2.1.3 配料称量操作规程 2.1.4 称量复核知识 2.1.5 合成单元反应类型 2.1.6 物料计量、投料操作注意事项 2.1.7 装置、设备的使用知识
	2.2 精制提纯与灭菌	2.2.1★能根据指令调节温度、压力、pH 值等精制提纯工艺参数 2.2.2 能进行至少一种精馏、萃取、结晶、蒸发、过滤等精制提纯操作 2.2.3 能使用干热、湿热、紫外线灭菌设备灭菌物料 (D)	2.2.1 工艺参数知识 2.2.2、精馏、萃取、结晶、蒸发、过滤等精制提纯的操作方法 2.2.3 干热、湿热、紫外线灭菌设备原理
	2.3 包装与后处理	2.3.1 能确认包装辅料到位情况 2.3.2 能对试剂灌装,并加标识 2.3.3 能分清试剂的类别,并对产品分类装箱	2.3.1 试剂包装材料及包装规格要求 2.3.2 灌装机、包装机操作知识 2.3.3 试剂送检、入库要求
	2.4 清场	2.4.1 能取下操作间生产状态标识,换上操作间“待清场”标识 2.4.2 能变更设备及容器上的标识状态 2.4.3 能按照要求清理室内环境卫生 2.4.4 能按清洁工艺规程清洁设备、容器及用具 2.4.5 能将物料、工序产品按批次计数称量后转至物料暂存间 2.4.6 能填写清场记录	2.4.1 清场的要求 2.4.2 生产状态标识知识 2.4.3 容器具的清洁消毒方法 2.4.4 相关设备的清洁规程 2.4.5 物料、工序产品交接知识
3.设备维护与保	3.1 设备维护	3.1.1 能更换称量、反应、提纯、包装等设备易损件 3.1.2 能更换灭菌设备的易损件	3.1.1 设备检修及维护安全要求 3.1.2 检修作业管理规定

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
养		(D) 3.1.3 能识别设备维护所需的工具 3.1.4 能报告设备的运行状态	3.1.3 维修工具型号、规格 3.1.4 设备运行状态知识
	3.2 设备保养	3.2.1 能对设备、仪表和电器进行日常保养	3.2.1 设备、仪表、电器的保养知识 3.2.2 设备保养和清洁时的安全知识
4.故障判断与处理	4.1 故障判断	4.1.1★能发现温度、压力、液位、流量等工艺参数异常 4.1.2 能发现现场跑、冒、滴、漏、响等异常 4.1.3 能发现传动设备温度、密封、振动等异常 4.1.4 能发现仪表、电器运行异常	4.1.1 设备、仪表、电器的分类及性能知识 4.1.2 设备、仪表、电器运行知识
	4.2 故障处理	4.2.1 能上报相应的故障信号 4.2.2★能按指令处理工艺和设备异常 4.2.3 ★能使用安全、消防器材进行初期火灾的扑救 4.2.4 能识读安全警示标志 4.2.5 能处置化学灼伤、物理伤害等事故	4.2.1 人身自救和紧急救护知识 4.2.2 消防器材的适用范围和使用方法 4.2.3 安全、环保设施的使用方法

3.2 四级/中级工

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1.生产准备	1.1 生产文件准备	1.1.1 能识读工艺流程图 1.1.2 能绘制工艺流程方框图 1.1.3 能识记生产过程的工艺参数 1.1.4★能识记危险源及控制方法 1.1.5 能识读质量、环境及职业健康安全管理体系文件 1.1.6 能识记应急处置方案	1.1.1 工艺流程图识读知识 1.1.2 工艺流程方框图绘制知识 1.1.3 工艺参数的设定知识 1.1.4 危险源等风险辨识及控制知识 1.1.5 应急处置方案的内容
	1.2 作业环境和防护用品准备	1.2.1 能检查作业环境的状态 1.2.2★能选用劳动防护用品 1.2.3★能选用急救药品和器械	1.2.1 洁净车间运行条件 1.2.2 选用劳动防护用品、急救药品的知识 1.2.3 有毒化学品及有害生物物品知识 1.2.4 化学品安全技术说明书(MSDS)和生物安全作业指导书知识
	1.3 生产现场准备	1.3.1 能检查洁净区域的压差、温度、湿度与产品生产环境要求的适用性 1.3.2 能确认物料管线畅通 1.3.3 能完成开车前设备单机试车的准备工作 1.3.4 能进行设备和管线吹扫、气密性试验及保护气置换的准备工作 1.3.5 能确认冷媒、热媒、压缩气体等公用工程正常投用 1.3.6 能确认安全、环保、消防设施正常	1.3.1 洁净区域压差、温度、湿度等生产环境要求 1.3.2 分析化验单的识读知识 1.3.3 单机试车准备工作的内容 1.3.4 设备和管线吹扫、气密性试验、保护气置换的方法 1.3.5 公用工程的种类和指标 1.3.6 设备、电器、仪表的使用知识 1.3.7 安全、环保、消防设施正常的确认方法
2.生产操作	2.1 配料与合成	2.1.1 能核对物料的名称、代码、批号、标识与生产要求的一致性 2.1.1 能检查物料的有效期 2.1.2 能对常用计量单位进行换算 2.1.3 能收集剩余的尾料, 标明状态, 转入物料暂存间 2.1.4 能进行至少两种无机、有机、生化单元反应操作 2.1.5 能进行中间控制, 能确定反应终点 2.1.6 能使用控制系统调节压力、	2.1.1 物料核对知识 2.1.2 常用称量器具的分类与适用范围 2.1.3 常用计算单位与换算 2.1.4 物料交接知识 2.1.5 合成单元反应的类型 2.1.6 中间控制及反应终点确定的知识 2.1.7 控制系统调节工艺参数知识

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
		温度、流量等工艺参数	
	2.2 精制提纯与灭菌	2.2.1★能使用控制系统控制和调节温度、压力、pH 值等工艺参数 2.2.2 能进行至少两种精馏、萃取、结晶、蒸发、过滤等精制提纯操作 2.2.3 能使用无菌滤器灭菌物料(D)	2.2.1 自动控制系统知识 2.2.2 精馏、萃取、结晶、蒸发、过滤等精制提纯的注意事项 2.2.3 无菌滤器知识
	2.3 包装与后处理	2.3.1 能判断试剂标识异常 2.3.2 能判断试剂成品仓储现场条件 2.3.3 能处理灌装后试剂余料	2.3.1 出料后设备、装置的清洗要求 2.3.2 废弃物的管理要求
	2.4 清场	2.4.1 能将清洁剂、消毒剂与清洁用具在清洁工具间定置 2.4.2 能将操作间的物品定置 2.4.3 能将物料品种、批次计数称量，并封口退库 2.4.4 能在清场结束后，取下“待清场”标识，换上“已清场”标识，并注明有效期	2.4.1 常用的清洁剂、消毒剂 2.4.2 清场的程序 2.4.3 物料退库知识
3.设备维护与保养	3.1 设备维护	3.1.1 能监护称量、反应、提纯灭菌、包装等设备的易损件检修 3.1.2 能监护灭菌设备的易损件检修(D) 3.1.2 能发现并报告设备维护中存在的问题	3.1.1 设备检修规程 3.1.2 检修监护人员工作要求 3.1.3 特种作业知识
	3.2 设备保养	3.2.1 能完成设备的润滑 3.2.2 能完成设备、管线的保温、防冻、防凝、防腐等工作	3.2.1 润滑油(脂)规格和质量指标 3.2.2 设备润滑管理规定及润滑方法 3.2.3 管线的保温、防冻、防凝、防腐知识
4.故障判断与处理	4.1 故障判断	4.1.1★能判断温度、压力、液位、流量等工艺参数异常 4.1.2 能判断现场跑、冒、滴、漏、响等异常 4.1.3 能判断传动设备温度、密封、振动等异常 4.1.4 能判断仪表、电器异常	4.1.1 设备故障判断知识 4.1.2 仪表、电器异常情况判断知识
	4.2 故障处理	4.2.1★能处理温度、压力、液位、流量等工艺参数异常 4.2.2 能处理现场跑、冒、滴、漏、	4.2.1 工艺事故处理知识 4.2.2 设备故障处理知识 4.2.3 物料泄漏处理知识

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
		响等异常 4.2.3 能处理传动设备温度、密封、振动等异常 4.2.4 能监控处理仪表、电器故障	4.2.4 中毒和火灾事故的现场应急预案的内容

3.3 三级/高级工

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1.生产准备	1.1 生产文件准备	1.1.1 能识读带控制点的工艺流程图（PID） 1.1.2 能识读工艺配管图、设备装配图和仪表连接图 1.1.3★能识记原料、中间产品、产品质量控制指标 1.1.4 能对应急处置方案提出建议	1.1.1 带控制点的工艺流程图识读知识 1.1.2 工艺配管图、设备装配图和仪表连接图识读知识 1.1.3 原料、中间产品、产品质量控制指标的内容 1.1.4 应急处置方案编写知识
	1.2 作业环境和防护用品准备	1.2.1 能审核并确认作业环境的运行状态 1.2.2 能对劳动防护用品的配置提出建议 1.2.3 能监督、指导劳动防护用品佩戴和使用 1.2.4 能指导使用应急物品和器械	1.2.1 洁净车间验收标准 1.2.2 有毒物质、有害微生物的危害 1.2.3 有毒物质、有害微生物的管理措施 1.2.4 应急物品使用知识 1.2.5 职业病危害因素
	1.3 生产现场准备	1.3.1 能确认原辅料数量、质量符合工艺要求 1.3.2 能完成开车前的自动控制系统（DCS）联动试验 1.3.3 能完成设备和管线的吹扫、气密性试验及保护气置换 1.3.4 能完成开车前设备的单机试车	1.3.1 原辅料的质量指标 1.3.2 自动控制系统构成及作用 1.3.3 设备和管线的吹扫、气密性试验及保护气置换原理 1.3.4 设备、电器、仪表的投用条件
2.生产操作	2.1 配料与合成	2.1.1 能审核进出洁净区域的物料 2.1.2 能及时上报物料的异常情况 2.1.3 能及时上报称量物料的数值差异 2.1.4 能复核批生产记录与批生产指令的一致性，并移交下一工序 2.1.5 能进行至少三种有机、无机、生化单元反应操作 2.1.6 能完成生产调控操作，达到产量、质量、消耗等指标	2.1.1 领料异常情况处理规定 2.1.2 洁净区域物料交接规定 2.1.3 称量异常情况处理规定 2.1.4 合成单元反应基本原理 2.1.5 反应温度、压力、配比及物料质量等对产品产量、质量的影响
	2.2 精制提纯与灭菌	2.2.1 能按照纯度、颜色、收率等要求完成精制纯化工作 2.2.2 能进行至少三种精馏、萃取、结晶、过滤等精制提纯操作	2.2.1 影响纯度、颜色、收率等参数的因素 2.2.2 精馏、萃取、结晶、过滤等精制提纯操作所需的设备及

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
		2.2.3 能使用环氧乙烷灭菌设备灭菌物料（D）	工艺方法 2.2.3 环氧乙烷灭菌设备知识（D）
	2.3 包装与后处理	2.3.1 能提出试剂成品存储建议 2.3.2 能按生产操作规程进行试剂提纯和溶剂回收	2.3.1 仓储条件知识 2.3.2 分离提纯的原理和影响因素 2.3.3 溶剂回收分离提纯知识
	2.4 清场	2.4.1 能配置清洁剂、消毒剂 2.4.2 能收集各种生产记录，移交下一工序 2.4.3 能按规定处理原辅料、标签、包装材料	2.4.1 清洁剂、消毒剂的配置方法 2.4.2 清洁剂、消毒剂配置的注意事项 2.4.3 原辅料、标签、包装材料处理的规定
3.设备维护与保养	3.1 设备维护	3.1.1 能完成设备检修前后安全设施检查 3.1.2 能对设备进行检查、验收、试车 3.1.3 能确认设备和管线交付检修前的安全 3.1.4 能判定更换设备易损件的时机	3.1.1 设备检修验收标准 3.1.2 设备的规格和质量指标
	3.2 设备保养	3.2.1 能对设备、管道的防腐蚀、防冻、保温等进行验收 3.2.2 能保养常规生产设备	3.2.1 设备运行的条件 3.2.2 常规生产设备知识
4.故障判断与处理	4.1 故障判断	4.1.1★能判断设备参数异常，并分析原因 4.1.2 能确认停电、停气、停汽、停水、停仪表风、自动控制系统故障等突发情况 4.1.3 能识别安全、环保、消防风险 4.1.4 能判断原料、中间体、产品质量问题 4.1.5 能判断跑料、串料等工艺问题	4.1.1 影响装置平稳运行因素 4.1.2 装置异常的原因及判断方法 4.1.3 停电、停气、停汽、停水、停仪表风、自动控制系统故障等异常情况的原因 4.1.4 安全、环保、消防知识 4.1.5 生产事故的识别方法
	4.2 故障处理	4.2.1 能根据操作参数和数据分析处理安全和生产事故 4.2.2 能进行人员现场救护 4.2.3 能实施现场处置方案 4.2.4 能完成设备和管线安全隔离	4.2.1 事故处理方法的知識 4.2.2 现场处置方案的内容 4.2.3 设备和管线安全隔离知识

3.4 二级/技师

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1.生产准备	1.1 工艺文件准备	1.1.1 能绘制工艺流程图 1.1.2 能绘制工艺配管示意图、设备装配示意图和仪表连接示意图 1.1.3 能对生产装置的试压、试漏、吹扫、置换方案提出建议 1.1.4 能对开车前的检查与验收方案提出建议 1.1.5 能对危险与可操作性分析（HAZOP）提出建议	1.1.1 工艺流程图绘制知识 1.1.2 工艺配管图、设备装配图和仪表连接图绘制知识 1.1.3 试压、试漏、吹扫、置换知识 1.1.4 开车前检查和验收方案的内容 1.1.5 危险与可操作性分析（HAZOP）知识
	1.2 生产现场准备	1.2.1 能确认设备、设施、管路、电器、仪表工况符合工艺要求 1.2.2 能完成生产装置联动试车准备工作	1.2.1 生产装置联动试车准备工作的内容和要求
2.生产操作	2.1 配料与合成	2.1.1 能进行至少四种有机、无机、生化合成单元反应操作 2.1.2 能提出生产工艺参数调整的建议	2.1.1 工艺调整方法 2.1.2 装置生产的优化内容与调整方法
	2.2 精制提纯与灭菌	2.2.1 能根据试剂类型运用物理化学检定试剂 2.2.2 能分析精制提纯设备运行情况，并提出改进建议 2.2.3 能进行至少四种精馏、萃取、结晶、蒸发、过滤等精制提纯操作 2.2.4 能参与临床试剂灭菌设备的参数验证（D）	2.2.1 化学试剂的常见检定方法 2.2.2 精制提纯设备知识 2.2.3 精制提纯运行状况分析方法 2.2.4 精馏、萃取、结晶、蒸发、过滤等精制提纯操作原理 2.2.5 临床试剂灭菌设备验证相关知识（D）
	2.3 包装与后处理	2.3.1 能对试剂成品包装材质提出建议 2.3.2 能确认试剂产品包装质量及标识内容符合要求 2.3.3 能对判断试剂成品包装标识内容规范性并提出建议	2.3.1 试剂包装材质知识 2.3.2 试剂包装标识知识 2.3.3 试剂材料质量标准和产品包装要求
3.设备维护与保养	3.1 设备维护	3.1.1 能确认设备和管线交付检修前的安全 3.1.2 能验收保养后的设备	3.1.1 设备保养方案制定依据 3.1.2 设备保养的验收标准 3.1.3 设备运行的条件
	3.2 设备保养	3.2.1 能选用润滑油（脂） 3.2.2 能参与验证设备保养方案撰写	3.2.1 润滑油（脂）的验收标准 3.2.2 设备保养方案知识
4.故障判断	4.1 故障判断	4.1.1 能对工艺参数异常情况的处置方案提出建议	4.1.1 故障处置方案的内容 4.1.2 现场应急预案编制知识

与处理		4.1.2 能对设备故障处置方案提出建议 4.1.3 能提出仪表、电器故障处置建议 4.1.4 能对安全、环保、消防现场应急预案提出建议	4.1.3 事故原因及分析方法
	4.2 故障处理	4.2.1 能处理装置温度、压力、流量、液位等参数的异常波动 4.2.2 能制定次生事故处理预案 4.2.3 能完成装置事故停车后恢复生产的工作 4.2.4 能根据事故情况提出装置开、停车等建议	4.2.1 事故处理程序 4.2.2 次生事故处理预案的内容 4.2.3 恢复生产前的准备内容
5. 生产、质量管理与技术改进	5.1 生产管理	5.1.1 能撰写生产技术总结 5.1.2 能参与产品成本分析	5.1.1 生产技术总结的撰写知识 5.1.2 产品成本分析方法
	5.2 质量管理	5.2.1 能监督执行质量管理体系文件 5.2.2 能确认产品品质质量要求 5.2.3 能提出产品质量改进方案	5.2.1 质量管理体系知识 5.2.2 工艺参数等因素与产品质量的关系
	5.3 技术改进	5.3.1 能实施技术改进措施 5.3.2 能参与编写技术规程	5.3.1 国内外同类装置应用信息 5.3.2 技术方案规程编写相关知识
6.培训与指导	6.1 培训	6.1.1 能培训三级/高级工及以下级别人员 6.1.2 能制定专项技能培训方案	6.1.1 授课及培训方法 6.1.2 教案编写知识
	6.2 指导	6.2.1 能指导三级/高级工及以下级别人员的技能操作 6.2.2 能现场传授核心操作技能	6.2.1 操作经验和技能总结方法 6.2.2 技能指导组织与实施知识

3.5 一级/高级技师

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1.生产准备	1.1 工艺文件准备	1.1.1 能设计带控制点的工艺流程图（PID） 1.1.2 能对生产装置技术改造方案提出建议 1.1.3 能优化生产装置操作方案 1.1.4 能对工艺、设备及安全操作规程（作业指导书）提出改进建议 1.1.5 能编制现场应急处置方案	1.1.1 带控制点的工艺流程图设计知识 1.1.2 生产装置技术改造知识 1.1.3 工艺文件制定依据 1.1.4 工艺、设备及安全操作规程（作业指导书）的编写知识 1.1.5 应急预案编制知识
	1.2 生产现场准备	1.2.1 能完成新建、改扩建生产装置投料试车准备工作，并提出优化建议 1.2.2 能对生产装置安装、调试和验收方案提出改进建议	1.2.1 生产装置新建、改扩建投料试车准备工作和要求 1.2.2 开车条件确认的内容 1.2.3 生产装置安装、调试和验收方案编写知识
2.生产操作	2.1 配料与合成	2.1.1 能提出新增设备、技术改造项目验收的建议 2.1.2 能分析判断产品生产情况，总结操作经验，提出技术改造方案的建议 2.1.3 能提出新产品试生产的改进措施	2.1.1 生产运行状况分析要求 2.1.2 装置优化运行方案知识
	2.2 精制提纯与灭菌	2.2.1 能提出提高产品纯度的措施 2.2.2 能根据精制与纯化工艺异常提出预防及改进措施 2.2.3 能根据精制提纯指标更新要求提出装置改进措施 2.2.4 能参与编写临床试剂灭菌的设备验证方案（D）	2.2.1 提高产品品质的方法 2.2.2 精制提纯工艺影响因素的分析方法 2.2.3 精制提纯装置运行指标 2.2.4 临床试剂灭菌设备验证方案编写方法（D）
	2.3 包装与后处理	2.3.1 能对试剂产品、原辅材料仓储库房设计提出建议 2.3.2 能对试剂产品包装方案提出建议	2.3.1 试剂产品、原辅材料仓储库房的设计知识 2.3.2 试剂性质对包装材质影响知识
3.设备维护与保养	3.1 设备维护	3.1.1 能确定设备的检修时机 3.1.2 能对检修方案及计划提出改进建议 3.1.3 能参与验收新增设备和装置	3.1.1 设备保养方案制定依据 3.1.2 设备保养的验收标准 3.1.3 设备和管道防腐、防冻、保温等验收要求
	3.2 设备保养	3.2.1 能进行新增设备、装置的验收工作	3.2.1 设备、管道的防腐蚀、防冻、保温等验收要求

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
		3.2.2 能制定设备保养方案	3.2.2 设备保养方案编制知识
4.故障判断与处理	4.1 故障判断	4.1.1 能分析装置历史故障 4.1.2 能提出工艺参数异常的预防措施 4.1.3 能提出设备故障的预防措施 4.1.4 能提出仪表、电器故障的预防措施 4.1.5 能进行生产现场隐患排查,并提出整改措施	4.1.1 同类装置历史故障统计及分析方法 4.1.2 制定事故预防措施的依据 4.1.3 隐患排查程序及整改措施
	4.2 故障处理	4.2.1 能实施物料泄漏、着火、爆炸等事故的应急预案 4.2.2 能对装置故障进行总结 4.2.3 能对事故应急预案提出改进建议	4.2.1 故障的处置原则 4.2.2 事故的善后处理程序
5. 生产、质量管理与技术改进	5.1 生产管理	5.1.1 能提出生产技术改进建议和措施 5.1.2 能参与经济技术指标提升的分析	5.1.1 生产技术改进的关键点 5.1.2 经济技术分析方法
	5.2 质量管理	5.2.1 能对质量管理体系提出改进建议 5.2.2 能对医药产品生产的内部质量管理规范提出改进建议(D) 5.2.3 能提出技术改进方案并给出意见	5.2.1 制定管理体系文件的规定和方法 5.2.2 内部医药产品生产质量管理规范的制定方法(D) 5.2.3 技术改进方案编制知识
	5.3 技术改进	5.3.1 能对技术提出改进方案 5.3.2 能对技术改进方案提出建议	5.3.1 技术革新资料的收集方法 5.3.2 技术改进编制知识
6.培训与指导	6.1 培训	6.1.1 能培训二级/技师及以下级别人员的相关理论知识 6.1.2 能编写培训大纲、培训教材、培训计划	6.1.1 培训大纲编写知识 6.1.2 培训教材编写知识 6.1.3 培训计划实施知识
	6.2 指导	6.2.1 能传授专业知识和技能 6.2.2 能指导教学内容和方式 6.2.3 能指导二级/技师及以下级别人员的技能操作 6.2.4 能评价技能培训效果	6.2.1 技能培训方法 6.2.2 技能培训效果的评价知识

4 权重表

4.1 理论知识权重表

项目 \ 技能等级		技能等级				
		五级/ 初级工 (%)	四级/ 中级工 (%)	三级/ 高级工 (%)	二级/ 技师 (%)	一级/ 高级技师 (%)
基本要求	职业道德	5	5	5	5	5
	基础知识	30	25	20	10	5
相关知识要求	生产准备	20	15	15	10	5
	生产操作	25	30	35	25	15
	设备维护与保养	10	15	15	10	10
	故障判断与处理	10	10	10	20	25
	生产、质量管理 与技术改进	---	---	---	10	20
	培训与指导	---	---	---	10	15
合计		100	100	100	100	100

4.2 技能要求权重表

项目 \ 技能等级		技能等级				
		五级/ 初级工 (%)	四级/ 中级工 (%)	三级/ 高级工 (%)	二级/ 技师 (%)	一级/ 高级技师 (%)
技能要求	生产准备	25	20	15	10	5
	生产操作	50	45	40	15	10
	设备维护与保养	15	20	25	20	15
	故障判断与处理	10	15	20	25	30
	生产、质量管理 与技术改进	---	---	---	20	25
	培训与指导	---	---	---	10	15
合计		100	100	100	100	100