

兽药制造工

国家职业标准

(征求意见稿)

1 职业概况

1.1 职业名称

兽药制造工^①

1.2 职业编码

6-12-04-00

1.3 职业定义

操作培养、提取、配制等设备，将菌、毒、虫种、药材、原辅料等制成兽药的人员。

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，或者根据产品生产工艺要求的工作环境。

1.6 职业能力特征

具有一定的学习和计算能力；具有一定的空间感和形体知觉；色觉正常、手指、手臂灵活，动作协调。

1.7 普通受教育程度

高中毕业（或同等学力）。

1.8 职业培训要求

^① 本职业包含兽用生物制品制造工、兽用化学药品制剂工、兽用中药制剂工、兽用原料药制造工 4 个工种。

1.8.1 培训参考时长

五级/初级工不少于 40 标准学时；四级/中级工不少于 60 标准学时；三级/高级工不少于 80 标准学时；二级/技师不少于 80 标准学时；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进行；技能培训在具有兽药制造设备、必要的工具、计量器具等兽药制造辅助设施设备的场所进行。

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。

^② 生化药品制造工、化学合成制药工，下同。

(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。

(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的毕业证书（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

^③ 兽药制药技术，下同。

2 年的技师学院预备技师班、技师班学生。

具备以下条件之一者，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、操作技能考核及综合评审，理论知识考试采用闭卷笔试等方式，操作技能考核采用现场实际操作、模拟和口试等方式。理论知识考试和操作技能考核均实行百分制，成绩皆达 60 分及以上者为合格。技师、高级技师还须进行综合评审。

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为 1:15，每个标准教室不少于 2 名监考人员；技能考核中的考评人员与考生配比为 1:3，且不少于 3 名考评人员；综合评审委员为 5 人（含）以上单数。

1.9.4 评价时长

理论知识考试时间不少于 90min；技能考核时间：初级技能不少于 45min，中级技能不少于 60min，高级技能不少于 90min，技师不少于 120min，高级技师不少于 150min；综合评审时间不少于 30min。

1.9.5 评价场所设备

理论知识考试在标准教室进行；技能考核在具有兽药制造设备、必要的工具、计量器具等兽药制造辅助设施设备的场所进行。

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) 规范操作，安全生产。
- (3) 刻苦钻研，精益求精。
- (4) 团结协作，严守机密。

2.2 基础知识

2.2.1 兽药基础知识

- (1) 兽药的定义、名称及分类。
- (2) 兽医微生物学和生物制品学基础知识。
- (3) 兽用中药学基础知识。
- (4) 兽药制剂学基础知识。
- (5) 兽药药理学、药效学基础知识。

2.2.2 兽药生产用原辅料基础知识

- (1) 兽药原料基础知识。
- (2) 兽药辅料基础知识。
- (3) 包装材料基础知识。

2.2.3 兽药制备基础知识

- (1) 兽药生产设施设备基础知识。
- (2) 生产工艺规程基础知识。
- (3) 岗位操作基础知识。

2.2.4 安全生产与环境保护知识

- (1) 防火防爆等消防知识。
- (2) 安全用电知识。
- (3) 安全操作知识。
- (4) 生物安全知识。

(5) 急救知识。

(6) 三废处理知识。

2.3 相关法律、法规知识

(1) 《中华人民共和国劳动法》相关知识。

(2) 《中华人民共和国产品质量法》相关知识。

(3) 《中华人民共和国安全法》相关知识

(4) 《中华人民共和国职业病防治法》相关知识

(5) 《中华人民共和国生物安全法》相关知识

(6) 《兽药管理条例》相关知识。

(7) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》相关知识。

(8) 《实验动物管理条例》相关知识。

(9) 《兽药生产质量管理规范》相关知识。

(10) 《兽药标签和说明书管理办法》相关知识。

(11) 《兽医实验室生物安全管理规范》相关知识。

(12) 其他相关法律法规。

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/技师和一级/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。

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. 准备	1.1 前期准备	1.1.1 能使用清洁工具对一般生产区环境进行清洁 1.1.2 能按要求清洗、定置清洁工具	1.1.1 清洁工具的使用方法 1.1.2 清洁工具的清洗方法及定置要求
	1.2 生产准备	1.2.1 能按生产指令领用物料 1.2.2 能按要求将物料运送至指定区域	1.2.1 物料领用 SOP 1.2.2 物料领用注意事项
2. 包装入库	2.1 装箱	2.1.1 能将纸板折成纸箱（盒） 2.1.2 能进行兽药装箱、封箱操作 2.1.3 能使用设备将兽药箱捆扎 2.1.4 能按要求进行兽药箱码垛	2.1.1 折纸箱的方法 2.1.2 兽药装箱、封箱方法 2.1.3 扎带数量与捆扎方法 2.1.4 兽药箱码垛要求
	2.2 入库	2.2.1 能按要求将物料运送至仓库 2.2.2 能借助防护用品用具防止环境对兽药入库产生不利影响 2.2.3 能将产品数量与仓库管理人员进行准确的交接 2.2.4 能按区域、品名、规格等进行兽药箱码垛	2.2.1 物料入库方法及注意事项 2.2.2 防护用品用具的使用方法及其注意事项
3. 清洁	3.1 清洗	3.1.1 能按要求清洗一般生产区工作鞋服 3.1.2 能按要求对洗衣设备进行维护	3.1.1 一般生产区工作鞋服清洗 SOP 3.1.2 洗衣设备维护方法
	3.2 清洁	3.2.1 能按要求清洁生产辅助设施 3.2.2 能按要求对清洗设备进行保养	3.2.1 生产辅助设施清洁要求 3.2.2 清洗设备保养方法

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. 准备	1.1 前期准备	1.1.1 能按不同生产区域的要求准备、穿戴相应工作鞋服 1.1.2 能根据生产指令空白批生产记录及相关记录 1.1.3 能按生产指令单准备待生产品种所需原辅料、包装材料 1.1.4 能正确使用计量器具 1.1.5 能配制溶液、消毒剂和制备培养基 1.1.6 能按要求对溶液进行过滤	1.1.1.不同生产区工作服的区别及各自的清洗、消毒、灭菌方法 1.1.2 批生产记录相关知识 1.1.3 物料管理相关知 1.1.4 批号管理相关知识 1.1.5 标签管理相关知识 1.1.6 计量器具相关知识及注意事项 1.1.7 试剂相关知识 1.1.8 过滤器及相关设备知识 1.1.9 常用消毒剂及其消毒原理 1.1.10 灭菌的相关知识及注意事项
	1.2 清洁	1.2.1 能按清洁规程要求检查环境卫生 1.2.2 能按要求检查操作现场设备内无上次生产可见遗留物，确保清场彻底 1.2.3 能按要求确认设施、设备仪器等状态，检查设备状态标识的正确性	1.2.1 清洁规程的相关知识 1.2.2 设备清洁的相关知识 1.2.3 设备状态标识管理的相关知识 1.2.4 清场规程的相关知识
	1.3 清洗	1.3.1 能按照操作规程进行包装瓶的清洗与烘干 1.3.2 能按照操作规程进行胶塞、铝盖等的清洗、烘干处理	1.3.1 包装瓶、胶塞、铝盖的型号、种类及适用范围 1.3.2 包装瓶、胶塞、铝盖清洗、处理方法
	1.4 消毒、灭菌	能按要求对相关物品进行消毒、灭菌	消毒、灭菌的相关知识及注意事项
2. 制备	2.1 配制制剂	2.1.1 能按照操作规程粉碎、过筛 2.1.2 能按照操作规程混合物料 2.1.3 能按照操作规程制粒、整粒 2.1.4 能按照操作规程干燥物料 2.1.5 能按照操作规程压片 2.1.6 能按照操作规程进行分装	2.1.1 粉碎、过筛的定义及目的；药筛的种类及规格；粉碎的基本原理及应遵循的原则；粉碎、过筛的温湿度要求 2.1.2 物料混合的基本概念；物料混合的目的；物料混合的注意事项等相关知识 2.1.3 制粒常用辅料；制粒、整粒的目的；制粒、整粒的筛网目数；制粒、整粒的注意事项等相关知识 2.1.4 物料干燥的定义、目的；影响物料干燥的因素；物料干燥的注意事项等相关知识 2.1.5 各类兽用固体制剂的概念、分类、生产工艺流程等相关知识。 2.1.6 各类兽用固体制剂分装操

			作规程及注意事项
	2.2 制备生物制品	<p>2.2.1 能准备生产用胚蛋</p> <p>2.2.2 能用孵化设备孵化蛋胚</p> <p>2.2.3 能人工和机器接种蛋胚</p> <p>2.2.4 能人工和机器收获抗原</p> <p>2.2.5 能根据操作规程要求操作设备，对设备及附件进行清洗、校验、灭菌、降温等操作，并能进行投料</p> <p>2.2.6 能根据操作规程要求操作设备，对物料管道进行清洗、灭菌等操作</p> <p>2.2.7 能按操作规程对设备的温度、pH、DO、压力、转速等参数的进行设定并记录</p> <p>2.2.8 能按操作规程对料液进行除菌、纯化、浓缩</p> <p>2.2.9 能按操作规程对料液进行灭活、乳化</p> <p>2.2.10 能对物料进行取样、标记、送检</p> <p>2.2.11 能按操作规程对疫苗进行灌装</p>	<p>2.2.1 种蛋知识</p> <p>2.2.2 蛋胚表面清洁、消毒方法</p> <p>2.2.3 蛋胚接种途径和接种后蛋胚孵化参数</p> <p>2.2.4 蛋胚接种机相关知识</p> <p>2.2.5 手工收获蛋胚方法</p> <p>2.2.6 收获机相关知识</p> <p>2.2.7 抗原收获要求</p> <p>2.2.8 相关设备及附件的校验、灭菌的知识及注意事项</p> <p>2.2.9 物料管道进行清洗、灭菌等操作的相关知识及注意事项</p> <p>2.2.10 设备的温度、PH、DO、压力、转速等参数的相关知识及注意事项</p> <p>2.2.11 除菌、纯化、浓缩等设备操作要点，及其完整性测试的相关知识</p> <p>2.2.12 灭活、乳化的相关知识及其设备操作要点</p> <p>2.2.13 样品取样、标记、送检相关知识及注意事项</p> <p>2.2.14 灌装设备的相关知识及注意事项</p>
	2.3 制备原料药	<p>2.3.1 能根据操作规程要求操作投料设备进行投料</p> <p>2.3.2 能按操作规程进行温度、压力、转速及反应时间（或提取时间）等参数的控制并记录</p> <p>2.3.3 能按操作规程使用分离设备进行液液分离或固液分离</p> <p>2.3.4 能按操作规程使用蒸馏设备进行溶剂回收</p> <p>2.3.5 能按操作规程进行原料药的干燥</p> <p>2.3.6 能按操作规程进行原料药的粉碎、筛分</p>	<p>2.3.1 投料岗位操作规程的相关知识</p> <p>2.3.2 反应岗位操作规程的相关知识</p> <p>2.3.3 浓缩、分离、结晶设备的相关知识</p> <p>2.3.4 原料药干燥、粉碎、筛分的相关知识</p>
3. 包装入库	3.1 外包前准备	<p>3.1.1 能根据生产指令领取标签、包装材料</p> <p>3.1.2 能复核产品名称、数量、批号等</p>	<p>3.1.1 物料领取相关知识</p> <p>3.1.2 物料复核管理相关知识</p>
	3.2 产品外包	3.2.1 能使用包装工具、设备包装产品	3.2.1 包装标准操作规程的相关知识

		<p>3.2.2 能准确计算包装数量</p> <p>3.2.3 能复核包装产品数量</p> <p>3.2.4 能根据批包装指令核对标签品种、数量</p> <p>3.2.5 能使用扫码设备进行扫码</p>	<p>3.2.2 标签管理标准操作规程的相关知识</p> <p>3.2.3 扫码设备相关操作规程</p>
4. 清 场	4.1 清理	<p>4.1.1 能按照岗位操作规程清点剩余物料</p> <p>4.1.2 能清理文件</p> <p>4.1.3 能清理容器具</p>	<p>4.1.1 清场操作规程</p> <p>4.1.2 物料管理规程</p>
	4.2 清洁	<p>4.2.1 能按照清洁操作规程进行清洁操作</p> <p>4.2.2 能按照洁净级别要求对现场进行消毒</p> <p>4.2.3 能按要求清洁生产设备</p>	<p>4.2.1 清洁/消毒岗位标准操作规程</p> <p>4.2.2 清洁/消毒相关基础知识</p> <p>4.2.3 生产设备清洁相关知识</p>

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. 准备	1.1 前期准备	1.1.1 能识别常用原辅料的外观性状 1.1.2 能按照生产处方计算投料量 1.1.3 能按生产指令核对原辅料及包装材料 1.1.4 能按照操作规程正确使用工艺用水 1.1.5 能按操作规程调节溶液配制参数 1.1.6 能使用灭菌设备对生产物料和器具进行灭菌 1.1.7 能进行生产工艺设备在线灭菌 1.1.8 能按操作规程对计量器具进行校验	1.1.1 原辅料的性状等相关知识 1.1.2 物料进出洁净区的相关知识 1.1.3 投料量计算的相关知识 1.1.4 工艺用水的分类、用途等相关知识 1.1.5 溶液配制操作规程 1.1.6 物料、器具灭菌的相关知识 1.1.7 灭菌设备的相关知识 1.1.8 计量器具校验的相关知识
	1.2 现场检查	1.2.1 能检查生产环境的温度、湿度、压差 1.2.2 能使用相关检测仪器对生产环境进行沉降菌、浮游菌、尘埃粒子等项目的监测 1.2.3 能识别并清除生产环境中的外来、无关物品	1.2.1 环境温度、湿度、压差、沉降菌、浮游菌、尘埃粒子等控制的相关知识 1.2.2 生产环境监测相关检测仪器的操作方法
2. 制备	2.1 配制制剂	2.1.1 能按照操作规程对粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片等工艺设备进行调试、维护与保养 2.1.2 能发现粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片等岗位生产过程中的异常情况 2.1.3 能按照标准操作规程进行配液、过滤、冷冻干燥、灌装、压盖（加塞、轧盖）等操作 2.1.4 能对冷冻干燥机/灌封机/灌装机/轧盖机等进行调试、操作、清洁、保养维护 2.1.5 能按照操作规程进行灯检	2.1.1 常用的粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片设备的调试、维护与保养知识； 2.1.2 物料粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒的常用方法 2.1.3 粉碎、过筛、制粒、干燥、整粒、压片等岗位生产管理与质量监控要点 2.1.5 常用配液、过滤、冷冻干燥、灌装、压盖（加塞、轧盖）等设备的使用、维护与保养方法 2.1.6 配液、过滤、冷冻干燥、灌装、压盖（加塞、轧盖）等岗位生产管理与质量监控要点 2.1.7 配制药液的常用方法、投料量的计算等相关知识 2.1.8 不同材质的滤器种类、适用范围及其储存条件及使用方法 2.1.9 灯检有关基础知识

2.2 制备生物制品	<p>2.2.1 能制备菌毒（虫）种</p> <p>2.3.2 制备原代细胞和培养细胞</p> <p>2.3.3 能进行细胞接毒</p> <p>2.3.4 能进行病毒收获</p> <p>2.3.5 能进行细菌的培养</p> <p>2.2.6 能按照操作规程复苏种细胞，并对细胞进行培养</p> <p>2.2.7 能按照操作规程接种培养病毒</p> <p>2.2.8 能按操作规程配制疫苗</p> <p>2.2.9 能按岗位操作规程进行物料平衡分析</p>	<p>2.2.1 菌（毒、虫）种生物学特性、复苏及扩繁方法</p> <p>2.2.2 细胞培养相关知识</p> <p>2.2.3 病毒培养相关知识</p> <p>2.2.4 细菌培养相关知识</p> <p>2.2.5 配液的工艺流程及注意事项</p> <p>2.2.6 疫苗配制的工艺流程及注意事项</p> <p>2.2.9 物料平衡的相关知识</p>	
2.3 制备原料药	<p>2.3.1 能使用相关设备进行原料药的反应、分离、浓缩和干燥；能进行中药材的提取、分离和纯化</p> <p>2.3.2 能根据工艺参数要求检查配套动力系统控制</p> <p>2.3.3 能根据工艺控制要求对生产过程中出现的异常情况做出初步分析</p> <p>2.3.4 能按工艺控制要求对过程终点进行判定</p>	<p>2.3.1 原料药（中药提取）生产相关设备操作及维护保养规程</p> <p>2.3.2 动力系统检查要点</p> <p>2.3.3 生产过程中关键控制参数及监控要点</p> <p>2.3.4 所生产物料相关理化性质</p>	
3. 包装入库	3.1 物料平衡分析	<p>3.1.1 能按岗位操作规程进行物料核算</p> <p>3.1.2 能按包装指令核对包装数</p> <p>3.1.3 能按标签管理规程进行标签数量核算</p> <p>3.1.4 能识别并去除包装过程中的外来物品</p>	<p>3.1.1 物料平衡的相关知识</p> <p>3.1.2 标签管理标准操作规程的相关知识</p>
	3.2 兽药追溯二维码关联	<p>3.2.1 能调节设置兽药追溯二维码扫描设备</p> <p>3.2.2 能解决扫码设备出现的问题</p>	<p>3.2.1 扫码设备相关操作规程</p> <p>3.2.2 扫码设备工作原理</p>

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. 制备	1.1 配制制剂	1.1.1 能对制剂生产过程中出现的偏差进行分析, 提出预防措施 1.1.2 能对制剂生产过程中出现的异常情况进行分析, 提出解决问题的方案并实施 1.1.3 能编写制剂生产岗位标准操作规程	1.2.1 制剂生产设备的工作原理及一般故障分析 1.2.2 偏差管理相关知识 1.2.3 制剂生产过程中关键参数对产品质量影响的相关知识 1.3.4 制剂生产操作规程编写方法的相关知识
	1.2 制备生物制品	1.2.1 能对生物制品生产过程中出现的偏差进行分析, 提出预防措施 1.2.2 能对生物制品生产过程中出现的异常情况进行分析, 提出解决问题的方案并实施 1.2.3 能制、修订生物制品生产岗位标准操作规程	1.2.1 生物制品生产设备的工作原理及一般故障分析 1.2.2 偏差管理相关知识 1.2.3 生物制品生产过程中关键参数对产品质量影响的相关知识 1.3.4 生物制品生产操作规程编写方法的相关知识
	1.3 制备原料药	1.3.1 能对原料药生产过程中出现的偏差进行分析, 提出预防措施 1.3.2 能对原料药生产过程中出现的异常情况进行分析, 并解决问题 1.3.3 能制、修订原料药生产岗位标准操作规程	1.3.1 原料药生产设备的工作原理及一般故障 1.3.2 原料药生产工艺原理 1.3.3 原料药生产过程中关键参数对产品质量影响的相关知识 1.3.4 影响回收溶剂质量的相关知识 1.3.5 原料药生产操作规程编写方法的相关知识
2. 验证	2.1 编制验证方案	2.1.1 能编写工艺验证方案 2.1.2 能编写设备验证方案 2.1.3 能编写清洁验证方案	2.1.1 工艺开发报告的基本知识 2.1.2 设备设计安装基本知识 2.1.3 产品物理化学性质知识 2.1.4 清洁剂的基本知识
	2.2 组织验证工作	2.2.1 能根据验证方案组织开展验证工作 2.2.2 能解决验证过程中出现的异常情况 2.2.3 能根据验证结果编制验证报告 2.2.4 能根据验证结果提出改进建议 2.2.5 能参与相关风险评估工作	2.2.1 验证报告管理基本知识 2.2.2 产品生产工艺的基本知识 2.2.3 设备设计安装基本知识 2.2.4 产品物理化学性质知识 2.2.5 清洁剂的基本知识 2.2.6 变更管理基本知识 2.2.7 异常情况处理基本知识 2.2.8 风险评估的基本知识
3. 培训	3.1 培训	3.1.1 能汇总生产过程相关的专业知识 3.1.2 能讲授本专业技术知识	3.1.1 培训讲义编写方法 3.1.2 培训基本方法

与 指 导	3.2 指导	3.2.1 能指导中级、高级工进行实际操作 3.2.2 能编写操作规程	3.2.1 操作规程编写方法 3.2.2 操作规程编写内容要求
-------------	--------	--	------------------------------------

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. 制备	1.1 配制制剂	1.1.1 能依据现有生产工艺的数据，对制剂工艺进行优化 1.1.2 能针对制剂生产过程中出现的疑难问题及质量问题，及时提供技术指导，提出预防措施，并能总结成培训材料 1.1.3 能提出制剂生产方案，指导新产品、新工艺的试生产，同时总结数据，及时调整工艺	1.1.1 药剂学的相关知识 1.1.2 制剂生产工艺研究的相关知识 1.1.3 数据统计分析相关知识 1.1.4 制剂生产文件制订、修订的相关知识
	1.2 制备生物制品	1.2.1 能依据现有生产工艺的数据，对生物制品生产工艺进行优化、升级 1.2.2 能针对生物制品生产过程中出现的疑难问题及质量问题，及时提供技术指导，提出预防措施，并能总结成培训材料 1.2.3 能提出生物制品生产方案，指导新产品、新工艺的试生产，同时总结数据，及时调整工艺	1.2.1 生物制品生产技术的相关知识 1.2.2 生物制品生产文件制订、修订的相关知识 1.2.3 生物制品产品反应机理的相关知识
	1.3 制备原料药	1.3.1 能依据生产工艺，解决生产过程中出现的疑难问题及质量问题 1.3.2 能对生产工艺进行改进，并提供技术指导 1.3.3 能指导新产品、新工艺的试生产 1.3.4 能识别并发现生产工艺中存在的质量、安全隐患，并组织整改。	1.3.1 生产技术的相关知识 1.3.2 验证的相关知识 1.3.3 文件制订、修订的相关知识 1.3.4 产品反应机理的相关知识
2. 验证	2.1 审核验证方案	2.1.1 能审核工艺验证方案 2.1.2 能审核设备验证方案 2.1.3 能审核清洁验证方案 2.1.4 能审核风险评估报告	2.1.1 验证方案管理基本知识 2.1.2 工艺、设备、清洁验证的相关知识 2.1.3 风险评估的基本知识
	2.2 评价验证报告	2.2.1 能根据验证方案对验证报告进行审核 2.2.2 能根据验证结果审核改进建议	2.2.1 验证报告管理基本知识 2.2.2 生产工艺改进的相关知识
3. 培	3.1 培训	3.1.1 能培训技师理论知识 3.1.2 能编写本专业培训讲义	3.1.1 培训讲义编写方法与注意事项 3.1.2 培训基本方法与技巧

训 与 指 导	3.2 指导	3.2.1 能指导本职业高级工、 技师进行实际操作 3.2.2 能审核操作规程	3.2.1 操作规程编写方法的相 关知识 3.2.2 操作规程编写内容要求
------------------	--------	---	---

4 权重表

4.1 理论知识权重表

项目 \ 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	25	25	25	25	25
相关知识要求	生产前准备	25	15	20	-	-
	制备	-	30	35	35	35
	包装入库	25	15	15	-	-
	清场(清洁)	20	15	-	-	-
	验证	-	-	-	20	20
	培训与指导	-	-	-	15	15
合计		100	100	100	100	100

4.2 技能要求权重表

项目 \ 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	生产前准备	35	20	30	-	-
	制备	-	40	45	50	50
	包装入库	35	20	35	-	-
	清场(清洁)	30	20	-	-	-
	验证	-	-	-	25	25
	培训与指导	-	-	-	25	25
合计		100	100	100	100	100