

# 生化药品制造工 国家职业标准

(征求意见稿)

## 1 职业概况

### 1.1 职业名称

生化药品制造工。

### 1.2 职业编码

6-12-05-01。

### 1.3 职业定义

使用设备和工具，采用生物或化学半合成等技术，从动物、植物、微生物中提取原料，制取天然药物的人员。

### 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、外，常温，部分在高温或高处作业，存在一定的烟尘、粉尘、噪声及化学品、微生物接触。

### 1.6 职业能力特征

具有一定的学习、理解、判断、计算及表达能力，空间感强，四肢灵活、动作协调，听觉、嗅觉较灵敏，视力、色觉良好。

### 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 360 标准学时，四级/中级工不少于 300 标准学时，三级/高级工不少于 240 标准学时，二级/技师、一级/高级技师不少于 200 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或相关职业三级/高级工及以上技能等级或相关专业中、高级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或相关职业技师及以上技能等级或相关专业中、高级专业技术职务任职资格；培训技师和高级技师的教师应具有本职业或相关职业高级技师技能等级证书 2 年以上或相关专业高级专业技术职务任职资格。

### 1.8.3 培训场所设备

理论知识培训在标准教室进行；操作技能培训可在生产装置、模拟操作室或标准教室进行，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<sup>①</sup>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。

---

<sup>①</sup> 相关职业：有机合成工、化学合成制药工、农药生产工、疫苗生产工、发酵工程制药工、血液制品工等，下同。

(3) 取得本专业或相关专业<sup>②</sup>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。

---

<sup>②</sup> 本专业或相关专业: 化工工艺、精细化工、生物化工、化学制药、生物制药、生物化工技术应用、化学工艺、精细化工技术、药品生物技术、化工生物技术、药品生产技术、生物制药技术、制药工程技术、化学工程与工艺、制药工程、化学工程与工业生物工程、生物工程等, 下同。

(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、操作技能考核和综合评审。理论知识考试采用闭卷笔试或机考方式为主，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；操作技能考核可采用现场操作、模拟操作、口试、闭卷笔试或几种方式的组合，主要考核从业人员从事本职业应具备的技能水平；综合评审主要针对二级/

技师和一级/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)以上为合格。

### 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；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 90min；操作技能操作考核时间不少于 40min；综合评审时间不少于 20min。

### 1.9.5 评价场所设备

理论知识考试在标准教室进行；操作技能考核可在生产装置、模拟操作室或标准教室进行，应具有满足本职业鉴定所需的装备、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) 爱岗敬业，忠于职守。
- (2) 按章操作，确保安全。
- (3) 认真负责，诚实守信。
- (4) 遵规守纪，着装规范。
- (5) 团结协作，相互尊重。
- (6) 节约成本，降耗增效。
- (7) 保护环境，文明生产。
- (8) 不断学习，努力创新。

### 2.2 基础知识

#### 2.2.1 生化制药基础知识

- (1) 化学及生物化学基础知识。
- (2) 生物学基础知识。
- (3) 生药学基础知识。
- (4) 微生物学基础知识。
- (5) 化工基础知识。

#### 2.2.2 制药设备设施基础知识

- (1) 识图、制图基础知识。
- (2) 制药机械、设备基础知识。
- (3) 电工、仪表基础知识。
- (4) 计量基础知识。

### 2.2.3 药品生产质量管理基础知识

### 2.2.4 环境、职业健康、安全管理体系基础知识

(1) 环境管理体系相关知识。

(2) 职业健康管理体系相关知识。

(3) 安全管理体系相关知识。

### 2.2.5 生化制药数字化基础知识

(1) 计算机与网络应用基础知识。

(2) 自动化控制与智能制造基础知识。

### 2.2.6 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) 《中华人民共和国生物安全法》相关知识

(5) 《中华人民共和国药品管理法》相关知识。

(6) 《中华人民共和国野生动物保护法》相关知识。

(7) 《中华人民共和国消防法》相关知识。

(8) 《中华人民共和国特种设备安全法》相关知识。

(9) 《中华人民共和国环境保护法》相关知识。

(10) 《中华人民共和国职业病防治法》相关知识。

(11) 《中华人民共和国产品质量法》相关知识。

(12) 《中华人民共和国标准化法》相关知识。

(13) 《中华人民共和国野生植物保护条例》相关知识。

(14) 《危险化学品安全管理条例》相关知识。

(15)《药品生产监督管理办法》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。

#### 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 工艺文件准备	1.1.1 能识读工艺流程方框图 1.1.2 能识读工艺操作规程 1.1.3 能识读仪器、仪表、计量器具等操作规程 1.1.4 能识读切割、研磨、粉碎、过筛、浸泡、过滤等预处理设备的操作规程 1.1.5 能识读萃取、吸附、脱色等提取设备的操作规程 1.1.6 能识读层析、膜分离、干燥等纯化设备的操作规程 1.1.7 能识读安全操作规程 1.1.8 能识读自动控制系统操作规程 1.1.9 能识记安全规程、应急撤离路线图	1.1.1 工艺流程方框图识读方法 1.1.2 工艺、安全操作规程 1.1.3 切割、研磨、粉碎、过筛、浸泡、过滤等预处理设备的使用方法 1.1.4 萃取、吸附、脱色等提取设备的使用方法 1.1.5 层析、膜分离、干燥等纯化设备的使用方法 1.1.6 温度计、压力表、电子秤等仪器、仪表、计量器具使用方法 1.1.7 自动控制系统操作规程
	1.2 原材料和设备、动力准备	1.2.1 能确认动物器官、植物组织等原材料及工器具到位情况 1.2.2 能辨识动物器官、植物组织等原材料感观特性并采取相应防护措施 1.2.3 能检查设备设施安全、清洁状态完好 1.2.4 能检查阀门初始状态、连接点无泄漏、管路、机泵正常 1.2.5 能检查水、电、汽、冷媒等到位情况 1.2.6 能检查设备的密封、润滑情况	1.2.1 桶、箱、拆装工具等的使用方法 1.2.2 动物器官、植物组织等原材料、中间产品等的理化性质 1.2.3 设备设施安全及清洁要求 1.2.4 公用工程的种类及特点 1.2.5 管路、机泵检查方法
	1.3 防护用品准备	1.3.1 能识读安全防护器具说明书 1.3.2 能佩戴和使用劳动防护用品 1.3.3 能使用急救用品 1.3.4 能识别劳动防护用品的有效性 1.3.5 能使用安全设施，会悬挂工作现场警示牌	1.3.1 使用化学品、生物原料的防护知识 1.3.2 机械、电器等伤害的防护方法 1.3.3 劳动防护用品的使用、清洁、存放和保养方法 1.3.4 急救药品的使用方法 1.3.5 防护药品有效期限 1.3.6 安全设施使用方法

2. 产品制备	2.1 开、 停车操作	2.1.1 能按工艺规程配料、投料 2.1.2 能按清洁规程清洁预处理、提取、纯化等设备 2.1.3 能按清场规程清场	2.1.1 物料组成知识 2.1.2 物料投料方法 2.1.3 设备清洁、清场方法
	2.2 生产 操作	2.2.1 能按指令完成切割、粉碎、研磨等原材料预处理 2.2.2 能按指令完成浸泡、分馏、过滤等提取操作 2.2.3 能按指令完成生化药的层析、除菌过滤、结晶、干燥等纯化操作 2.2.4 能调节阀门，开、停及切换机泵 2.2.5 能完成清洁、消毒和清场操作 2.2.6 能按操作规程取样并送检 2.2.7 能完成设备设施巡检 2.2.8 能按环保要求处置液体及固体废弃物 2.2.9 能辨识污染源、危险源	2.2.1 切割、粉碎、研磨等设备操作方法 2.2.2 浸泡、分馏、过滤等提取设备操作方法 2.2.3 层析、除菌过滤、结晶、干燥等纯化设备操作方法 2.2.4 清洁、消毒、清场操作方法 2.2.5 取样及送检方法 2.2.6 设备设施巡检的方法 2.2.7 废弃物处置方法 2.2.8 危险源和环境因素的辨识方法 2.2.9 设备铭牌标识方法
	2.3 包装 与入库	2.3.1 能对生化药及中间产品计量、包装、贴签、入库 2.3.2 能识别、分类储存生化药及中间产品	2.3.1 生化药及中间产品计量、包装、贴签、入库操作规程 2.3.2 生化药及中间产品分类及储存方法
3. 异常判断与处理	3.1 异常 判断	3.1.1 能发现原材料感观异常 3.1.2 能发现预处理、提取、纯化设备及工艺参数异常 3.1.3 能发现跑、冒、滴、漏、响等异常 3.1.4 能发现传动设备温度、密封、振动等异常 3.1.5 能发现仪表、电器运行异常 3.1.6 能发现操作平台等设施的损坏	3.1.1 原材料感观特性 3.1.2 预处理、提取、纯化设备异常现象 3.1.3 仪表、电器运行异常现象
	3.2 异常 处理	3.2.1 能按照规程上报异常情况 3.2.2 能按指令处理工艺和设备异常情况 3.2.3 能按指令切断事故物料 3.2.4 能使用灭火器、消防沙等消防器材扑救初期火灾 3.2.5 能识读安全标志标识 3.2.6 能处理化学灼伤、物理伤害、微生物接触风险	3.2.1 异常上报程序 3.2.2 灭火器、消防沙等消防器材的使用方法及适用范围 3.2.3 安全标志标识含义 3.2.4 化学灼伤、物理伤害、微生物接触风险处理方法 3.2.5 应急预案内容
4. 设备	4.1 设备 设施保养	4.1.1 能对设备、仪表和电器进行日常保养 4.1.2 能完成机泵等设备添加润滑油	4.1.1 润滑油（脂）的作用 4.1.2 设备、仪表、电器的保养方法

设施 保 养 与 维 护		(脂) 操作 4.1.3 能完成备用机泵防冻检查工作 4.1.4 能进行操作平台等设施的清洁 保养	4.1.3 设备设施保养和清洁的安全 注意事项 4.1.4 备用机泵防冻检查的内容
	4.2 设备 设施维护	4.2.1 能完成机泵盘车等工作 4.2.2 能更换阀门、软管、密封件	4.2.1 设备设施检修安全注意事 项 4.2.2 维修工具型号、规格 4.2.3 设备设施维护方法

### 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 工艺文件准备	1.1.1 能识读带控制点的工艺流程图 1.1.2 能绘制工艺流程方框图 1.1.3 能识记生产过程中的工艺参数 1.1.4 能识读浸泡、过滤等预处理设备的结构简图 1.1.5 能识读萃取、吸附等提取设备的结构简图 1.1.6 能识读层析、膜分离、干燥等纯化设备的结构简图 1.1.7 能识读质量、环境及职业健康安全管理体系文件 1.1.8 能识记污染源、危险源的控制方法及应急处置方案	1.1.1 识读带控制点工艺流程图的方法 1.1.2 绘制工艺流程方框图的方法 1.1.3 温度、时间、pH 值等工艺参数控制方法 1.1.4 浸泡、过滤等预处理设备的操作规程 1.1.5 萃取、吸附等提取设备的操作规程 1.1.6 层析、膜分离、干燥等纯化设备的操作规程 1.1.7 控制仪表使用方法 1.1.8 安全应急预案
	1.2 原材料和设备、动力准备	1.2.1 能确认装置、物料管线的畅通 1.2.2 能判断动物器官、植物组织等原材料、中间产品的检测结果符合要求 1.2.3 能确认计量器具完好，标识准确 1.2.4 能完成设备单机试车 1.2.5 能判断仪表、电器状态正常 1.2.6 能检查并确认安全、环保设施完好	1.2.1 浸泡、过滤等预处理设备的检查方法 1.2.2 萃取、吸附等提取设备的检查方法 1.2.3 层析、膜分离、干燥等纯化设备的检查方法 1.2.4 动物器官、植物组织等原材料、中间产品等检测报告的识读方法 1.2.5 管路、机泵、仪表、电器等的检查方法 1.2.6 计量器具的结构和功能 1.2.7 设备单机试车程序 1.2.8 安全、环保设施正常的确认方法
	1.3 防护用品准备	1.3.1 能选用劳动防护用品 1.3.2 能选用急救用品	1.3.1 选用劳动防护用品、急救药品的方法 1.3.2 有毒有害、易燃易爆物质的种类 1.3.3 化学品安全技术说明书的内容 1.3.4 生物安全防护知识
2. 产品制	2.1 开、停车操作	2.1.1 能对配料、投料进行复核 2.1.2 能进行提取、纯化等设备开、停车操作 2.1.3 能操作自动控制系统调节工艺	2.1.1 配料、投料操作复核方法 2.1.2 配料量、投料量的计算方法 2.1.3 提取、纯化等设备开、停

备		<p>参数</p> <p>2.1.4 能判断设备的清洁、清场时机</p>	<p>车的步骤和方法</p> <p>2.1.4 提取、纯化等设备开、停车操作的工艺指标</p> <p>2.1.5 设备操作注意事项</p> <p>2.1.6 自动控制系统操作方法</p>
	2.2 生产操作	<p>2.2.1 能完成切割、粉碎、研磨等原材料预处理，并调控工艺参数</p> <p>2.2.2 能完成浸泡、分馏、过滤等提取操作，并调控工艺参数</p> <p>2.2.3 能完成生化药的层析、除菌过滤、结晶、干燥等纯化操作，并调控工艺参数</p> <p>2.2.4 能完成设备、管线的倒空、置换、回位等操作</p> <p>2.2.5 能使用生化药及中间产品生产的压力容器</p> <p>2.2.6 能回收有机溶剂</p> <p>2.2.7 能复核、处置生产中的废弃物</p> <p>2.2.8 能复核清洁、消毒、清场操作，完成灭菌操作</p>	<p>2.2.1 切割、粉碎、研磨等设备工艺参数调控方法</p> <p>2.2.2 浸泡、分馏、过滤等提取设备工艺参数调控方法</p> <p>2.2.3 层析、除菌过滤、结晶、干燥等纯化设备工艺参数调控方法</p> <p>2.2.4 设备报警联锁值及测量部位</p> <p>2.2.5 设备、管线的倒空、置换、回位等操作方法</p> <p>2.2.6 生化药及中间产品生产工艺参数调节方法</p> <p>2.2.7 生化药及中间产品生产反应终点判断方法</p> <p>2.2.8 压力容器、安全阀等检查方法</p> <p>2.2.9 溶剂的回收及储存方法</p> <p>2.2.10 清洁、消毒、灭菌工艺指标</p>
	2.3 包装与入库	<p>2.3.1 能进行生化药及中间产品计量、包装、贴签、入库复核</p> <p>2.3.2 能复核生化药及中间产品储存条件</p> <p>2.3.3 能处置包装后成品剩余物料</p>	<p>2.3.1 生化药及中间产品包装、转运、入库、储存要求</p> <p>2.3.2 生化药及中间产品包装设备使用方法</p>
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	<p>3.1.1 能判断预处理、提取、纯化设备及工艺参数异常</p> <p>3.1.2 能判断原材料、中间产品、成品质量异常</p> <p>3.1.3 能判断原材料消耗及成品收率异常</p> <p>3.1.4 能判断跑、冒、滴、漏、响等异常</p> <p>3.1.5 能判断传动设备温度、密封、振动等异常</p> <p>3.1.6 能判断仪表、电器控制故障</p> <p>3.1.7 能发现洁净区压差、温湿度等异常</p>	<p>3.1.1 影响生产装置平稳运行的因素</p> <p>3.1.2 设备故障的判断方法</p> <p>3.1.3 仪表、电器控制故障判断方法</p> <p>3.1.4 洁净区洁净级别要求</p>
	3.2 异常	3.2.1 能处理预处理、提取、纯化设	3.2.1 工艺异常、事故处理方法

	处理	备及工艺参数异常 3.2.2 能处理物料中断工艺事故 3.2.3 能处理跑、冒、滴、漏、响等异常 3.2.4 能处理传动设备温度、密封、振动等异常 3.2.5 能监护处理仪表、电器故障 3.2.6 能进行自救和互救	3.2.2 设备异常、事故处理方法 3.2.3 物料泄漏处理方法 3.2.4 火灾事故预案内容 3.2.5 应急救护方法
4. 设备设施保养与维护	4.1 设备设施保养	4.1.1 能完成设备润滑操作 4.1.2 能确认设备、管道的保温、防冻、防凝、防腐等状况 4.1.3 能完成机泵的放油、清洁操作 4.1.4 能进行洁净厂房等设施的清洁保养	4.1.1 润滑油（脂）的分类和性能 4.1.2 设备、管道的保温、防冻、防凝、防腐方法 4.1.3 洁净厂房等设施的清洁保养方法
	4.2 设备设施维护	4.2.1 能监护完成设备设施、管道、阀门等的检修 4.2.2 能完成设备检修后的清理、吹扫、试压、试漏、置换及安全设施的检查 4.2.3 能完成受限空间等特殊作业及监护工作	4.2.1 设备设施检修方法 4.2.2 常用管道、阀门、法兰、管件及垫片的规格、类型、材质 4.2.3 检修监护人员工作要求 4.2.4 特殊作业安全规范

### 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 工艺文件准备	1.1.1 能绘制工艺流程图 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 能起草操作规程 1.1.4 能识记原辅料、中间产品和生化药质量要求 1.1.5 能识记原辅料、中间产品、成品分析报告 1.1.6 能识读能源管理体系文件	1.1.1 绘制工艺流程图的方法 1.1.2 工艺配管图、设备装配图和仪表连接图的识读方法 1.1.3 编制操作规程的方法 1.1.4 原辅料、中间产品和成品质量指标 1.1.5 节能降耗方法 1.1.6 浸泡、过滤等预处理设备的安装及安全生产方法 1.1.7 萃取、吸附等提取设备的安装及安全生产方法 1.1.8 层析、膜分离、干燥等纯化设备的安装及安全生产方法
	1.2 原材料和设备、动力准备	1.2.1 能根据生化药生产工艺要求确认原材料、中间产品等物料的数量和质量 1.2.2 能复核动物、植物、微生物来源和种类等信息 1.2.3 能确认设备状况正常 1.2.4 能判断自动控制系统等符合要求 1.2.5 能完成联动试车工作	1.2.1 浸泡、过滤等预处理设备检查方法的依据 1.2.2 萃取、吸附等提取设备检查方法的依据 1.2.3 层析、膜分离、干燥等纯化设备检查方法的依据 1.2.4 原材料、中间产品等物料的数量和质量对成品质量的影响 1.2.5 动物、植物、微生物来源的辨识知识 1.2.6 电器、仪表、自动控制系统检查方法的依据 1.2.7 生产设备的调试、运行要求
	1.3 防护用品准备	1.3.1 能对劳动防护用品的配置提出建议 1.3.2 能监督指导劳动防护用品佩戴和使用 1.3.3 能指导使用应急物品	1.3.1 有毒有害、易燃易爆物质的危害 1.3.2 有毒有害、易燃易爆物质的管理措施 1.3.3 应急物品的使用方法
2. 产品制备	2.1 开、停车操作	2.1.1 能选择投料时机 2.1.2 能确认生化药生产的开、停车的工艺流程 2.1.3 能对生化药生产工艺装置的开、停车方案提出建议	2.1.1 生化药生产装置开、停车工艺流程的确认条件 2.1.2 生产设备规格、性能 2.1.3 生化药生产设备开、停车运行方案的编制方法 2.1.4 投料时机选择条件

	2.2 生产操作	<p>2.2.1 能确认切割、粉碎、研磨等原材料预处理,并复核工艺参数</p> <p>2.2.2 能确认浸泡、分馏、过滤等提取操作,并复核工艺参数</p> <p>2.2.3 能确认生化药的层析、除菌过滤、结晶、干燥等纯化操作,并复核工艺参数</p> <p>2.2.4 能完成收率计算</p> <p>2.2.5 能判断中间产品的质量</p> <p>2.2.6 能复核灭菌操作,确认灭菌效果</p> <p>2.2.7 能对生产工艺过程提出改进建议</p> <p>2.2.8 能识别生化药生产设备运行状态并提出操作改进建议</p> <p>2.2.9 能处理不合格品</p> <p>2.2.10 能完成离子交换树脂、层析介质再生及过滤膜处理</p>	<p>2.2.1 切割、粉碎、研磨等原材料预处理确认和工艺参数复核方法</p> <p>2.2.2 浸泡、分馏、过滤等提取操作确认和工艺参数复核方法</p> <p>2.2.3 层析、除菌过滤、结晶、干燥等纯化操作确认和工艺参数复核方法</p> <p>2.2.4 物料消耗、收率的概念及计算</p> <p>2.2.5 工艺参数对成品质量、收率的影响因素</p> <p>2.2.6 设备完好的标准</p> <p>2.2.7 灭菌效果检查、确认方法</p> <p>2.2.8 中间产品检测报告单的识读方法</p> <p>2.2.9 不合格品的处理规定</p> <p>2.2.10 离子交换树脂、层析介质再生及过滤膜处理方法</p>
	2.3 包装与入库	<p>2.3.1 能确认生化药及中间产品储存条件</p> <p>2.3.2 能处理生化药及中间产品储存温度、湿度等异常情况</p>	<p>2.3.1 生化药及中间产品储存要求</p> <p>2.3.2 生化药及中间产品储存温度、湿度等异常情况处理方法</p>
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	<p>3.1.1 能确认和分析预处理、提取、纯化设备及工艺参数异常</p> <p>3.1.2 能确认和分析原材料、中间产品、成品质量异常的原因</p> <p>3.1.3 能确认和分析原材料消耗及成品收率异常的原因</p> <p>3.1.4 能识别安全隐患、环保风险</p> <p>3.1.5 能确认和分析停电、停汽、停水、停气等异常的原因</p>	<p>3.1.1 生产装置异常的原因及判断方法</p> <p>3.1.2 停电、停汽、停水、停气等异常确认方法</p> <p>3.1.3 成品质量标准及制定依据</p> <p>3.1.4 生产工艺要求及编制依据</p>
	3.2 异常处理	<p>3.2.1 能根据操作参数和数据分析处理安全 and 生产事故隐患</p> <p>3.2.2 能处理停电、停汽、停水、停气等异常情况</p> <p>3.2.3 能按规程处理中间产品、成品质量异常情况</p> <p>3.2.4 能处理跑料、串料等工艺事故</p>	<p>3.2.1 生产异常、事故的处理预案</p> <p>3.2.2 生产装置隐患的排查方法</p> <p>3.2.3 生化药生产紧急停车操作步骤</p>
4. 设备设施	4.1 设备设施保养	<p>4.1.1 能确认设备、管道交付检修前的安全</p> <p>4.1.2 能确认更换润滑油(脂)的时机</p> <p>4.1.3 能对压力容器、管道进行日常</p>	<p>4.1.1 设备、管道交付检修前的安全检查内容</p> <p>4.1.2 润滑油(脂)规格和质量指标</p> <p>4.1.3 压力容器、管道日常保养</p>



保养 与 维 护		保养 4.1.4 能对厂房等设施提出改进建议	内容
	4.2 设备 设施维护	4.2.1 能对检修项目提出建议 4.2.2 能完成设备设施维护后检查工作 4.2.3 能对设备、管道的防冻、防凝方案提出建议	4.2.1 设备设施检修、验收的标准 4.2.2 设备设施检修监护规定 4.2.3 设备设施保养方案制定依据 4.2.4 设备、管道的防冻、保温等验收要求
5. 生 产 与 质 量 管 理	5.1 生产 管理	5.1.1 能进行生产、设备和安全管理 5.1.2 能按规范管理生产现场的标志标识、标签	5.1.1 生产、设备、安全管理规定 5.1.2 生产现场标志标识方法
	5.2 质量 管理	5.2.1 能按质量管理要求指导生产 5.2.2 能分析生产中的质量问题，提出预防措施	5.2.1 质量管理要求 5.2.2 质量问题分析方法
6. 培 训 与 指 导	6.1 培训	6.1.1 能培训四级/中级工及以下级别人员 6.1.2 能进行有效交流和沟通	6.1.1 传授技艺、技能的方法 6.1.2 交流沟通的技巧
	6.2 指导	6.2.1 能指导生产操作 6.2.2 能传授关键操作经验	6.2.1 生产操作的要点 6.2.2 关键操作经验的传授技巧

### 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 能绘制带控制点的工艺流程图 1.1.2 能对装置的开、停车方案提出修改建议 1.1.3 能对设备及操作规程提出修改建议 1.1.4 能对污染源、危险源的控制方法及应急处置方案提出修改建议	1.1.1 绘制带控制点工艺流程图的方法 1.1.2 操作规程编制依据 1.1.3 生产方案编制依据 1.1.4 浸泡、过滤等预处理的工作原理 1.1.5 萃取、吸附等提取设备的工作原理 1.1.6 层析、膜分离、干燥等纯化设备的工作原理 1.1.7 自控仪表、电器工作原理 1.1.8 安全应急预案
	1.2 原材料和设备、动力准备	1.2.1 能调试、验收新工艺生产装置 1.2.2 能确定生产安全联锁点 1.2.3 能对组织细胞培养器、萃取塔、结晶罐等生化药生产设备、设施提出建议 1.2.4 能辨识动物、植物、微生物的来源和种类	1.2.1 新工艺装置调试、验收要求 1.2.2 生产安全联锁要求 1.2.3 设备、设施的型号、规格、材质等选用方法
2. 产品制备	2.1 开、停车操作	2.1.1 能实施生化药生产设备的初次开车 2.1.2 能进行联锁保护系统的检查和确认 2.1.3 能完成工艺改造项目的开、停车操作	2.1.1 工艺联锁保护系统投用后确认和检查的方法 2.1.2 工艺改造项目的开、停车操作方法
	2.2 生产操作	2.2.1 能优化生化药生产操作规程 2.2.2 能对设备安装、调试提出改进意见 2.2.3 能对提高成品质量、成品收率提出建议 2.2.4 能进行生产过程的能耗分析 2.2.5 能判断离子交换树脂、层析介质再生及过滤膜处理时机	2.2.1 预处理、提取、纯化工艺的优化与调整方法 2.2.2 设备安装、调试的方法 2.2.3 成品质量和成品收率的影响因素 2.2.4 物耗、能耗的影响因素 2.2.5 离子交换树脂、层析介质再生及过滤膜处理时机选择的知识
	2.3 包装与入库	2.3.1 能对生化药及中间产品包装规格提出建议 2.3.2 能对生化药及中间产品包装方案提出建议	2.3.1 生化药及中间产品理化性质 2.3.2 包装材料的特性
3. 异常判断	3.1 异常判断	3.1.1 能对工艺操作异常提出解决方案	3.1.1 事故处置方案、应急预案的内容

常判断与处理		3.1.2 能对装置、仪表、电器设备故障现场处置方案提出建议 3.1.3 能对安全、环保事故现场处置方案、应急预案提出建议	3.1.2 安全、环保事故原因分析方法
	3.2 异常处理	3.2.1 能处理生产过程温度、压力、pH 值等工艺参数的剧烈波动 3.2.2 能对次生事故处理预案提出建议 3.2.3 能完成装置事故停车后恢复生产的工作 3.2.4 能根据事故情况提出装置开、停车等建议 3.2.5 能对预处理、提取、纯化异常处理预案提出建议	3.2.1 恢复生产前的准备内容 3.2.2 生化药生产次生事故的处理预案 3.2.3 应急预案编写的方法
4. 设备设施保养与维护	4.1 设备设施保养	4.1.1 能选用润滑油（脂） 4.1.2 能验收保养后的设备 4.1.3 能提出设备设施日常保养的措施	4.1.1 润滑油（脂）的选用标准 4.1.2 设备设施保养方案制定依据 4.1.3 设备设施保养的验收标准
	4.2 设备设施维护	4.2.1 能完成设施设备大修前的自检工作 4.2.2 能完成设备维护后验收及试车工作 4.2.3 能完成设备、管道等检修后的安全确认 4.2.4 能对设备设施防腐方法和措施提出建议	4.2.1 制定设施设备检修、检查验收标准的依据 4.2.2 设施设备特点及延长使用寿命的要点 4.2.3 设施设备检修概算方法 4.2.4 设施设备防腐验收要求
5. 生产与质量管理	5.1 生产管理	5.1.1 能指导班组成本核算，分析经济运行效果 5.1.2 能应用统计方法分析生产技术指标 5.1.3 能撰写生产技术总结或论文 5.1.4 能实施技术改进措施	5.1.1 工作报告撰写方法 5.1.2 生产成本分析方法 5.1.3 技术总结、论文撰写方法 5.1.4 同行业装置使用性能的信息
	5.2 质量管理	5.2.1 能组织质量管理小组开展质量攻关活动 5.2.2 能提出成品质量改进方案	5.2.1 质量攻关活动开展方法 5.2.2 成品质量优化方法
6. 培训与指导	6.1 培训	6.1.1 能培训三级/高级工人员 6.1.2 能制定专项培训方案	6.1.1 授课及培训方法 6.1.2 教案的编写方法
	6.2 指导	6.2.1 能总结特有的操作经验和技能 6.2.2 能传授特有的操作经验和技能	6.2.1 操作经验和技能总结方法 6.2.2 教学组织实施方法

### 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 能对工艺配管图、设备装配图和仪表连接图提出建议 1.1.2 能对生产方案提出建议 1.1.3 能对工艺规程提出建议 1.1.4 能对危险与可操作性分析提出建议	1.1.1 设备及工艺操作规程编制要求 1.1.2 生产方案编制程序 1.1.3 物料衡算、热量衡算的方法 1.1.4 危险与可操作性分析方法
	1.2 原材料和设备、动力准备	1.2.1 能对生化药生产装置验收、安装和调试方案提出改进措施 1.2.2 能完成新建生产工艺设备的联动试车 1.2.3 能选用生化药生产设备、设施	1.2.1 生化药生产装置安装、验收、调试方案的编写方法 1.2.2 新建生产工艺设备的联动试车方法 1.2.3 生化药新工艺、新技术生产转移方法
2. 产品制备	2.1 开、停车操作	2.1.1 能提出生化药生产设备开、停车方案的改进措施 2.1.2 能完成新成品试生产的开、停车操作	2.1.1 开、停车方案优化与调整的方法 2.1.2 新成品试生产的开、停车方案的编写方法
	2.2 生产操作	2.2.1 能进行生产运行状况分析 2.2.2 能提出新成品试生产的改进措施 2.2.3 能分析装置使用情况并提出操作改进措施 2.2.4 能提出清洁生产的改进措施	2.2.1 生产运行状况分析内容 2.2.2 装置技术改造方法 2.2.3 装置优化运行方案的方法 2.2.4 清洁生产的内容
	2.3 包装与入库	2.3.1 能对生化药及中间产品包装方案提出建议 2.3.2 能对原辅材料、中间产品及成品仓储库房设计提出建议	2.3.1 生化药及中间产品包装方案 2.3.2 原辅材料、中间产品及成品仓储库房的设计方法
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	3.1.1 能提出工艺操作异常的预防措施 3.1.2 能分析生产装置、仪表、电器的历史事故并提出预防措施 3.1.3 能完成装置安全隐患排查，提出整改措施	3.1.1 制定生产事故预防措施的依据 3.1.2 历史事故统计分析方法 3.1.3 安全检查程序
	3.2 异常处理	3.2.1 能按应急预案处理物料泄漏、着火、爆炸等事故 3.2.2 能对事故进行总结分析并提出纠正预防措施 3.2.3 能进行工艺、设备风险评估，并提出改进建议	3.2.1 事故的处置原则 3.2.2 发生事故后的善后处理程序 3.2.3 风险评估方法
4.	4.1 设备	4.1.1 能确认设备完好	4.1.1 设备设施完好的标准

设备设施 保养与 维护	设施保养	4.1.2 能验收新增设备设施 4.1.3 能选择保养方法和措施	4.1.2 新增设备设施验收知识 4.1.3 保养方法和措施选择知识
	4.2 设备 设施维护	4.2.1 能提出设备设施检修时机 4.2.2 能提出设备设施更新的建议	4.2.1 设备设施检修时机判断知识 4.2.2 国内外同类设备的技术应用信息
5. 生产 与 质量 管理	5.1 生产 管理	5.1.1 能提出生产管理改进建议 5.1.2 能提出能效管理改进措施 5.1.3 能提出技术改进方案	5.1.1 生产管理内容 5.1.2 能效管理内容 5.1.3 国内外同行业新技术、新工艺、新设备、新材料应用情况
	5.2 质量 管理	5.2.1 能按质量管理体系进行质量管理 5.2.2 能进行质量提升课题的研究	5.2.1 质量管理体系文件 5.2.2 质量提升课题研究方法
6. 培 训 与 指 导	6.1 培训	6.1.1 能培训二级/技师人员 6.1.2 能编写培训计划和大纲 6.1.3 能编写培训教材	6.1.1 培训计划和大纲编写方法 6.1.2 培训教材的编写知识和方法
	6.2 指导	6.2.1 能系统传授专业知识和技能 6.2.2 能选择教学内容和方式 6.2.3 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方法

## 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	30	25	20	15	10
相关 知识 要求	生产准备	20	14	12	10	5
	产品制备	30	34	35	28	27
	异常判断与处理	7	13	17	25	30
	设备设施保养与维护	8	9	7	6	5
	生产与质量管理	—	—	2	6	10
	培训与指导	—	—	2	5	8
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	生产准备	27	20	18	15	10
	产品制备	45	48	48	40	35
	异常判断与处理	10	15	20	25	30
	设备设施保养与维护	18	17	10	7	7
	生产与质量管理	—	—	2	7	10
	培训与指导	—	—	2	6	8
合计		100	100	100	100	100

