

GZB

国家职业标准

职业编码：6-12-04-00

兽药制造工

(2024 年版)

中华人民共和国人力资源和社会保障部
中华人民共和国农业农村部

制定

中国劳动社会保障出版社出版发行
(北京市惠新东街1号 邮政编码: 100029)

*

厂印刷装订 新华书店经销

880毫米×1230毫米 32开本 0.0印张 千字

2024年 月第1版 2024年 月第1次印刷

统一书号: 155167·

定价: **00.00元**

营销中心电话: 400-606-6496

出版社网址: <http://www.class.com.cn>

版权专有 侵权必究

如有印装差错, 请与本社联系调换: (010) 81211666

我社将与版权执法机关配合, 大力打击盗印、销售和使用盗版
图书活动, 敬请广大读者协助举报, 经查实将给予举报者奖励。

举报电话: (010) 64954652

说 明

为规范从业者的从业行为，引导职业教育培训的方向，为职业技能评价提供依据，依据《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国职业教育法》，适应经济社会发展和科技进步的客观需要，立足培育工匠精神和精益求精的敬业风气，人力资源社会保障部联合农业农村部组织有关专家，制定了《兽药制造工国家职业标准（2024年版）》（以下简称《标准》）。

一、本《标准》以《中华人民共和国职业分类大典（2022年版）》为依据，严格按照《国家职业标准编制技术规程（2023年版）》有关要求，以“职业活动为导向、职业技能为核心”为指导思想，对兽药制造工从业人员的职业活动内容进行规范细致描述，对各等级从业者的技能水平和理论知识水平进行了明确规定。

二、本《标准》依据有关规定将本职业分为五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工、二级/技师、一级/高级技师五个等级，包括职业概况、基本要求、工作要求和权重表四个方面的内容。

三、本《标准》主要起草单位有：农业农村部人力资源开发中心、中国兽医药品监察所。主要起草人有：郭晔、李勇军、刘业兵、牛静、袁庆、丁新仁、张勇强、田玉柱、范传园、严永、张勇、李倩、赵烈。

四、本《标准》主要审定人员有：毕昊容、李跃龙、贾成千、魏财文、高迎春、徐晓曦、李亚琳、卢芳、袁国华、杨承槐、施庆才、马苏、王彬、刘玉国。

五、本《标准》业经人力资源社会保障部、农业农村部批准，自公布之日^①起施行。

①

兽药制造工 国家职业标准 (2024年版)

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，或者与产品生产工艺相符的工作环境。

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；形体知觉、

^① 本职业包含但不限于下列工种：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。

职业编码：6-12-04-00

色觉正常，手指、手臂灵活，动作协调；具有操作本职业相关设备、器具的能力；身体健康。

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 320 标准学时；四级/中级工不少于 200 标准学时；三级/高级工不少于 160 标准学时；二级/技师不少于 120 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（职业技能等级）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（职业技能等级）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（职业技能等级）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（职业技能等级）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，操作技能培训在符合兽药制造条件的场所进行。

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^①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^②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 相关职业：生化药品制造工、化学合成制药工，下同。

② 相关专业：兽药制药技术，下同。

(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、操作技能考核以及综合评审。理论知识考试以闭卷笔试为主，操作技能考核以现场实际操作、模拟操作、现场问答等方式进行。

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。二级/技师和一级/高级技师须进行综合评审。

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 : 3，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 90 min。操作技能考核时间：五级/初级工不少于 45 min，四级/中级工、三级/高级工不少于 60 min，二级/技师、一级/高级技师不少于 90 min。综合评审时间不少于 30 min。

1.9.5 评价场所设备

理论知识考试在标准教室进行，操作技能考核在符合兽药制造条件的场所进行。

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) 精益求精，质量为本。
- (4) 团结协作，乐于奉献。
- (5) 诚信尽职，保守秘密。

2.2 基础知识

2.2.1 兽药知识

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

2.2.2 兽药原辅料知识

- (1) 兽药原料知识。
- (2) 兽药辅料知识。

2.2.3 兽药制备知识

- (1) 兽药生产设施设备知识。
- (2) 生产工艺规程知识。
- (3) 岗位操作知识。

(4) 包装材料知识。

2.2.4 安全生产与环境保护知识

(1) 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、规范知识

(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生产法》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。

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。

本职业包含的四个工种——兽用化学药品制剂工、兽用中药制剂工、兽用生物制品制造工、兽用原料药制造工，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. 准备	1.1 前期准备	1.1.1 能使用清洁工具清理一般生产区 1.1.2 能按要求清洗及定置清洁工具	1.1.1 清洁工具的使用方法及注意事项 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 物料领用操作规程 1.2.2 物料运送操作规程
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 能使用设备捆扎兽药箱	2.1.1 折纸箱（盒）的方法 2.1.2 兽药装箱、封箱的方法 2.1.3 捆扎兽药箱的方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 包装入库	2.2 入库	2.2.1 能按要求将兽药成品运送至仓库 2.2.2 能借助防护用品用具防止环境对仓库中的兽药产生不利影响 2.2.3 能与仓库管理人员进行产品数量的准确交接 2.2.4 能按区域、品名、规格等进行兽药包装箱码垛	2.2.1 兽药成品入库操作规程 2.2.2 防护用品用具的使用方法及注意事项 2.2.3 物料入库交接内容和要求 2.2.4 兽药包装箱码垛要求
3. 清场	3.1 清洗与清理	3.1.1 能按要求清洗一般生产区工作服 3.1.2 能按要求清理洗衣设备 3.1.3 能按要求清理生产辅助设施	3.1.1 一般生产区工作服清洗操作方法 3.1.2 洗衣设备清理方法 3.1.3 生产辅助设施清理操作方法
	3.2 保养	3.2.1 能按要求维护保养洗衣设备 3.2.2 能按要求维护保养生产辅助设施	3.2.1 洗衣设备维护保养操作方法 3.2.2 生产辅助设施维护保养操作方法

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	<p>1.1.1 能按不同生产区的要求穿相应的工作服</p> <p>1.1.2 能按生产指令领用空白批生产记录</p> <p>1.1.3 能按生产指令准备生产用原辅料、包装材料，并按要求填写领用记录</p> <p>1.1.4 能正确使用计量器具配制溶液和制备培养基</p>	<p>1.1.1 不同生产区工作服的区别和穿戴要求</p> <p>1.1.2 批生产记录领用操作规程</p> <p>1.1.3 原辅料、包装材料的领取、保存方法和领用记录填写规定</p> <p>1.1.4 计量器具的使用方法</p> <p>1.1.5 溶液的配制方法</p> <p>1.1.6 培养基的制备方法</p>
	1.2 现场检查	<p>1.2.1 能按要求检查环境卫生</p> <p>1.2.2 能按要求检查现场设备</p> <p>1.2.3 能按要求检查设备状态标识的正确性</p>	<p>1.2.1 环境卫生检查标准</p> <p>1.2.2 设备检查操作规程</p> <p>1.2.3 设备状态标识管理知识</p>
	1.3 生产准备	<p>1.3.1 能按要求进行包装瓶、胶塞、铝盖的清洗与烘干</p> <p>1.3.2 能按要求对包装瓶、胶塞、铝盖进行消毒与灭菌</p>	<p>1.3.1 包装瓶、胶塞、铝盖的清洗与烘干操作规程</p> <p>1.3.2 包装瓶、胶塞、铝盖的消毒与灭菌操作规程</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 制备	2.1 制备制剂（A、B）	2.1.1 能使用粉碎和过筛设备进行原辅料的粉碎与过筛 2.1.2 能使用混合设备进行物料混合 2.1.3 能使用制粒和整粒设备进行制粒与整粒 2.1.4 能使用干燥设备烘干物料 2.1.5 能使用压片设备进行压片 2.1.6 能使用分装设备进行分装	2.1.1 原辅料粉碎、过筛操作要求和注意事项 2.1.2 物料混合的操作要求和注意事项 2.1.3 制粒、整粒的操作要求和注意事项 2.1.4 烘干物料的操作要求和注意事项 2.1.5 压片的操作要求和注意事项 2.1.6 分装的操作要求和注意事项
	2.2 制备生物制品（C）	2.2.1 能准备生产用胚蛋 2.2.2 能使用孵化设备对胚蛋进行孵化 2.2.3 能使用接种设备和收获设备接种胚蛋和收获抗原 2.2.4 能按要求对生产设备和物料管道进行清洗、校验、灭菌、降温等操作 2.2.5 能按要求操作设备进行生物制品原辅料投料 2.2.6 能按要求设置和记录设备的温度、pH、压力、转速等参数 2.2.7 能操作设备对料液进行除菌、纯化、浓缩、灭活、乳化、灌装	2.2.1 胚蛋表面清洁、消毒的方法 2.2.2 孵化设备使用方法和注意事项 2.2.3 接种设备和收获设备的使用方法及要求 2.2.4 生产设备和物料管道的清洗、灭菌、降温等操作要求 2.2.5 投料操作规程 2.2.6 设备温度、pH、压力、转速等参数的设置方法 2.2.7 除菌、纯化、浓缩、灭活、乳化、灌装设备的操作方法和注意事项

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 制备	2.3 制备原料药 (D)	<p>2.3.1 能按要求操作设备进行原料药原辅料投料</p> <p>2.3.2 能按要求控制温度、压力、转速及反应时间(或提取时间)等并进行记录</p> <p>2.3.3 能使用设备对溶液或固液混合物进行浓缩、分离、结晶</p> <p>2.3.4 能使用蒸馏设备回收溶剂</p> <p>2.3.5 能操作设备进行原料药的干燥、粉碎、筛分</p>	<p>2.3.1 投料设备操作方法</p> <p>2.3.2 原料药制备工艺规程</p> <p>2.3.3 浓缩、分离、结晶设备使用方法</p> <p>2.3.4 溶剂回收设备的使用方法和溶剂体积、质量的计算方法</p> <p>2.3.5 原料药干燥、粉碎、筛分设备的使用方法</p>
3. 包装入库	3.1 包装前准备	<p>3.1.1 能按生产指令领用包装材料、兽药标签和说明书</p> <p>3.1.2 能复核产品名称、数量、批号等</p>	<p>3.1.1 包装材料、兽药标签和说明书的领用流程</p> <p>3.1.2 包装前产品复核要求</p>
	3.2 产品包装	<p>3.2.1 能使用包装工具、设备包装产品</p> <p>3.2.2 能准确计算包装数量并复核包装产品数量</p> <p>3.2.3 能按批包装指令核对外包装标签品种、数量</p> <p>3.2.4 能使用扫码设备进行扫码</p>	<p>3.2.1 包装工具、设备的使用方法</p> <p>3.2.2 产品包装操作规程</p> <p>3.2.3 标签管理规定</p> <p>3.2.4 扫码设备的使用方法</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 清场	4.1 清理	4.1.1 能按清场操作规程清理剩余物料 4.1.2 能清理文件 4.1.3 能清理容器具	4.1.1 清场操作规程 4.1.2 文件清理规定 4.1.3 容器具清理要求
	4.2 清洗与消毒	4.2.1 能按要求对生产场地进行清洗操作 4.2.2 能按要求清洗生产设备 4.2.3 能按洁净级别要求对现场进行消毒	4.2.1 生产场地清洗操作内容和要求 4.2.2 生产设备清洗方法和洁净标准 4.2.3 洁净级别划分知识 4.2.4 消毒操作步骤和要求

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 1.1.2 能按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 能识别生产环境中的无关物品并进行清除	1.1.1 常用原辅料的性状 1.1.2 投料量的计算方法 1.1.3 原辅料及包装材料的核对要求 1.1.4 与本批次生产无关物品的识别方法
	1.2 现场检测	1.2.1 能检测生产环境的温度、湿度、压差 1.2.2 能使用检测仪器对生产环境中的沉降菌、浮游菌、尘埃粒子等进行检测	1.2.1 生产环境的温度、湿度、压差要求 1.2.2 不同项目的检测内容及检测仪器的使用方法
	1.3 生产准备	1.3.1 能按操作规程正确准备工艺用水 1.3.2 能使用灭菌设备对生产物料、器具、设备进行灭菌	1.3.1 工艺用水的分类和用途 1.3.2 灭菌设备的使用方法和要求 1.3.3 生产物料、器具的灭菌方法 1.3.4 生产设备的在线灭菌方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 制备	2.1 制备制剂（A、B）	<p>2.1.1 能按操作规程对粉碎、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</p> <p>2.1.2 能发现粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片等生产环节的异常情况</p> <p>2.1.3 能按操作规程进行配制药液、过滤、冷冻干燥、灌装、压盖（加塞、轧盖）等操作</p> <p>2.1.4 能对冷冻干燥机、灌封机、压盖机等设备进行调试、操作、清理、维护保养</p> <p>2.1.5 能按操作规程进行灯检</p>	<p>2.1.1 调试、维护与保养粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片等工艺设备的常用方法</p> <p>2.1.2 粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、整粒、压片等生产环节的管理与质量监控要点</p> <p>2.1.3 配制药液的常用方法</p> <p>2.1.4 过滤、冷冻干燥、灌装、压盖（加塞、轧盖）等生产环节的管理与质量监控要点</p> <p>2.1.5 调试、操作、清理、维护保养常用冷冻干燥机、灌封机、压盖机等设备的方法</p> <p>2.1.6 灯检的内容和要求</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 制备	2.2 制备生物制品 (C)	2.2.1 能复苏和扩繁菌种、毒种、虫种 2.2.2 能制备原代细胞或复苏种细胞 2.2.3 能培养细胞 2.2.4 能进行病毒接种与病毒收获 2.2.5 能进行细菌的培养和收获 2.2.6 能按操作规程制备疫苗 2.2.7 能测定半成品的效价	2.2.1 菌种、毒种、虫种复苏和扩繁的方法 2.2.2 制备原代细胞或复苏种细胞的方法 2.2.3 细胞培养的方法 2.2.4 病毒接种与收获的方法 2.2.5 细菌培养和收获的方法 2.2.6 制备疫苗的工艺流程及注意事项 2.2.7 半成品效价的测定方法
	2.3 制备原料药 (D)	2.3.1 能操作设备进行原料药的反应、分离、浓缩、结晶 2.3.2 能进行中药材的提取、分离和纯化 2.3.3 能按工艺参数要求检查配套动力系统 2.3.4 能按工艺控制要求对生产过程中出现的异常情况做初步分析 2.3.5 能按工艺控制要求对分离、浓缩、结晶过程的终点进行判断	2.3.1 原料药生产设备的操作方法及维护保养方法 2.3.2 中药材提取、分离、纯化设备的操作方法及维护保养方法 2.3.3 配套动力系统检查要点 2.3.4 生产过程中的关键控制参数及参数控制要点 2.3.5 分离、浓缩、结晶过程终点的判断方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 包装入库	3.1 物料平衡分析	3.1.1 能按要求核算原辅料并进行物料平衡 3.1.2 能对包装材料进行核算	3.1.1 物料平衡的原理和要求 3.1.2 包装材料的核算方法和要求
	3.2 兽药追溯二维码关联	3.2.1 能调试扫码设备 3.2.2 能解决扫码设备问题	3.2.1 扫码设备的调试方法 3.2.2 扫码设备常见故障分析与处理方法

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 制备制剂（A、B）	1.1.1 能对制剂在生产过程中出现的偏差进行调查分析，并提出预防措施 1.1.2 能编写制剂生产操作规程 1.1.3 能检查制剂生产中防止污染和交叉污染的措施，并评估其适用性和有效性	1.1.1 制剂生产偏差的产生原因及处理方法 1.1.2 制剂生产操作规程的编写方法 1.1.3 制剂生产中污染和交叉污染的概念和评估方法
	1.2 制备生物制品（C）	1.2.1 能对生物制品在生产过程中出现的偏差进行调查分析，并提出预防措施 1.2.2 能编写生物制品生产操作规程 1.2.3 能检查生物制品生产中防止污染和交叉污染的措施，并评估其适用性和有效性	1.2.1 生物制品生产偏差的产生原因及处理方法 1.2.2 生物制品生产操作规程的编写方法 1.2.3 生物制品生产中污染和交叉污染的概念和评估方法
	1.3 制备原料药（D）	1.3.1 能对原料药在生产过程中出现的偏差进行调查分析，并提出预防措施 1.3.2 能编写原料药生产操作规程 1.3.3 能检查原料药生产中防止污染和交叉污染的措施，并评估其适用性和有效性	1.3.1 原料药生产偏差的产生原因及处理方法 1.3.2 原料药生产操作规程的编写方法 1.3.3 原料药生产中污染和交叉污染的概念和评估方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
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 产品工艺开发的内容和要求 2.1.2 设备的确认与安装知识 2.1.3 设备的运行要求 2.1.4 清洁剂的选择依据
	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 能处理验证工作中出现的异常情况 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工艺优化建议 2.2.5 能参与风险评估工作并编写风险评估报告	2.2.1 验证工作的要求 2.2.2 验证工作中异常情况的处理方法 2.2.3 验证报告的内容和编制方法 2.2.4 工艺优化管理要求 2.2.5 风险评估的内容和风险评估报告的编写要求
3. 培训与指导	3.1 培训	3.1.1 能总结生产经验并编写培训讲义 3.1.2 能对三级/高级工及以下级别兽药制造工进行操作技能和理论知识培训	3.1.1 培训讲义的编写方法 3.1.2 操作技能和理论知识培训的方法
	3.2 指导	3.2.1 能指导三级/高级工及以下级别兽药制造工进行生产操作 3.2.2 能编写操作规程	操作规程的内容要求

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 制备制剂（A、B）	<p>1.1.1 能对制剂在生产过程中出现的质量问题提出解决方案</p> <p>1.1.2 能制订制剂生产方案</p> <p>1.1.3 能依据生产数据及时优化与修订生产方案</p> <p>1.1.4 能发现制剂生产工艺中存在的质量、安全隐患，并组织整改</p>	<p>1.1.1 制剂生产工艺原理</p> <p>1.1.2 制剂生产中质量问题的分析与解决方法</p> <p>1.1.3 制剂生产方案的制订方法</p> <p>1.1.4 制剂生产方案优化与修订的方法</p> <p>1.1.5 制剂生产工艺中存在的质量、安全隐患的控制方法</p>
	1.2 制备生物制品（C）	<p>1.2.1 能对生物制品在生产过程中出现的质量问题提出解决方案</p> <p>1.2.2 能制订生物制品生产方案</p> <p>1.2.3 能依据生产数据及时优化与修订生产方案</p> <p>1.2.4 能发现生物制品生产工艺中存在的质量、安全隐患，并组织整改</p>	<p>1.2.1 生物制品生产工艺原理</p> <p>1.2.2 生物反应器工作原理</p> <p>1.2.3 生物制品生产中质量问题的分析与解决方法</p> <p>1.2.4 生物制品生产方案的制订方法</p> <p>1.2.5 生物制品生产方案优化与修订的方法</p> <p>1.2.6 生物制品生产工艺中质量、安全隐患的控制方法</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 制备	1.3 制备原料药 (D)	<p>1.3.1 能对原料药在生产过程中出现的质量问题提出解决方案</p> <p>1.3.2 能指导原料药新产品的试生产</p> <p>1.3.3 能指导原料药新工艺的实施</p> <p>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</p>	<p>1.3.1 原料药生产工艺原理</p> <p>1.3.2 原料药生产中质量问题的分析与解决方法</p> <p>1.3.3 原料药生产方案的制订方法</p> <p>1.3.4 原料药生产方案优化与修订的方法</p> <p>1.3.5 原料药生产工艺中质量、安全隐患的控制方法</p>
2. 验证	2.1 审核验证方案	<p>2.1.1 能审核工艺验证方案</p> <p>2.1.2 能审核设备验证方案</p> <p>2.1.3 能审核清洁验证方案</p>	<p>2.1.1 工艺验证管理要点</p> <p>2.1.2 设备验证管理要点</p> <p>2.1.3 清洁验证管理要点</p>
	2.2 评价验证报告与风险评估报告	<p>2.2.1 能根据验证方案评价验证报告</p> <p>2.2.2 能审核验证结果并对生产工艺提出改进建议</p> <p>2.2.3 能评价风险评估报告</p>	<p>2.2.1 验证报告的评价要点</p> <p>2.2.2 生产工艺改进要求</p> <p>2.2.3 风险评估报告的评价要点</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 培训与指导	3.1 培训	3.1.1 能编制兽药制造工培训大纲 3.1.2 能对二级/技师及以下兽药制造工进行操作技能和理论知识培训 3.1.3 能评价技能培训效果	3.1.1 培训大纲的编写方法 3.1.2 技能培训效果评价指标与评价方法
	3.2 指导	3.2.1 能指导二级/技师及以下级别兽药制造工进行生产操作 3.2.2 能指导开发新技术、新产品	开发新技术、新产品的 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		25	25	25	25	25
相关知识要求	准备		25	15	20	—	—
	制备		—	30	35	35	35
	包装入库		25	15	15	—	—
	清场		20	10	—	—	—
	验证		—	—	—	20	20
	培训与指导		—	—	—	15	15
合计			100	100	100	100	100

职业编码：6-12-04-00

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	准备		35	20	30
制备			—	40	50	50	50
包装入库			35	20	20	—	—
清场			30	20	—	—	—
验证			—	—	—	25	25
培训与指导			—	—	—	25	25
合计			100	100	100	100	100