

GZB

国家职业标准

职业编码：6-12-05-02

发酵工程制药工

(2024 年版)

中华人民共和国人力资源和社会保障部 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 1.125印张 29千字

2023年11月第1版 2023年11月第1次印刷

统一书号: 155167·513

定价: .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，为职业技能鉴定提供依据，根据《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组织有关专家，制定了《发酵工程制药工国家职业标准（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，对发酵工程制药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》主要起草单位为河北化工医药职业技术学院。主要起草人为石磊。

四、本《标准》主要审定单位有：华北制药华胜有限公司、天津信谊津津药业有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、北京昭衍生物技术有限公司、北京诺博特生物科技有限公司、北京亦庄国际生物医药科技有限公司、浙江健博生物科技股份有限公司、湖南千金湘江药业股份有限公司、石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司、石药集团欧意药业有限公司、金华职业技术学院、广东食品药品职业学院、上海市医药学校、化学工业职业技能鉴定指导中心。主要审定人员有：张炳烛、张志华、范继业、鞠加学、袁东超、陈冠华、苏俊、于明锐、王芊艺、杨廷潺、王朝磊、邓林香、吴立红、王伟、盛贻林、陈素红、徐阳、沈磊、刘东方、刘佩田、张璇、张晨光。

五、本《标准》在制定过程中，得到人力资源社会保障部职业技能鉴定中心葛恒双、王小兵，化学工业职业技能鉴定指导中心、河北化工医药职业技术学院、华北制药华胜有限公司、天津信谊津津药业有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、北京昭衍生物技术有限公司、北京诺博特生物科技有限公司、北京亦庄国际生物医药科技有限公司、浙江健博生物科技股份有限公司、湖南千金湘江药业股份有限公司、石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司、石药集团欧意药业有限公司、金华职业技术学院、广东食品药品职业学院、上海市医药学校的指导和大力支持，在此一并感谢。

六、本《标准》业经人力资源社会保障部批准，自公布之日^①起施行。

①

发酵工程制药工 国家职业标准 (2024年版)

1. 职业概况

1.1 职业名称

发酵工程制药工^①

1.2 职业编码

6-12-05-02

1.3 职业定义

操作发酵、灭菌、分离等设备，进行菌种培育、产物发酵、提取精制、抗生素酶裂解，制成发酵工程药品的人员。

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。

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，

^① 本职业包含但不限于下列工种：抗生素酶裂解工、制药菌种培育工、制药灭菌发酵工、制药发酵液提取精制工。

职业编码：6-12-05-02

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/高级工及以上职业资格（技能等级）证书或相关专业中、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二级/技师及以上职业资格（技能等级）证书或相关专业中、高级专业技术职务任职资格；培训二级/技师和一级/高级技师的教师应具有本职业或相关职业/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。

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^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。

① 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、生化药品制造工等，下同。

② 本专业及相关专业：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、操作技能考核以及综合评审。理论知识考试以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 评价时间

理论知识考试时间不少于 90 min，操作技能考核时间不少于 40 min，综合评审时间不少于 20 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 发酵制药基础知识

- (1) 化学基础知识。
- (2) 药学基础知识。
- (3) 微生物基础知识。
- (4) 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) 环境管理体系的相关知识。
- (2) 职业健康管理体系的相关知识。
- (3) 安全管理体系相关知识。

2.2.5 发酵制药数字化基础知识

- (1) 网络基础知识。
- (2) 数据采集软件使用知识。

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) 《中华人民共和国消防法》相关知识。
- (7) 《中华人民共和国特种设备安全法》相关知识。
- (8) 《中华人民共和国环境保护法》相关知识。
- (9) 《中华人民共和国职业病防治法》相关知识。
- (10) 《中华人民共和国产品质量法》相关知识。
- (11) 《中华人民共和国标准化法》相关知识。
- (12) 《危险化学品安全管理条例》相关知识。
- (13) 《药品生产监督管理办法》及相关知识。

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、安全规程 1.1.3 能识读育种、发酵、提取精制、酶裂解等设备说明书 1.1.4 能识读仪器、仪表、计量器具等说明书 1.1.5 能识读自动控制系统操作规程 1.1.6 能识读安全规程、应急疏散路线图 1.1.7 能辨识生产过程中的污染源、危险源	1.1.1 工艺流程方框图识读方法 1.1.2 工艺、操作、安全规程 1.1.3 育种、发酵、提取精制、酶裂解等设备的使用方法 1.1.4 温度计、压力表、电子秤等仪器、仪表、计量器具的使用方法 1.1.5 自动控制系统操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 生产准备	1.2 原辅料和设备、动力准备	1.2.1 能检查物料、工器具到位情况 1.2.2 能对微生物、培养基等原料预处理 1.2.3 能检查设备设施安全、清洁状态完好 1.2.4 能辨识物料的性质并采取相应防护措施 1.2.5 能检查阀门初始状态、连接点无泄漏、管路、机泵正常 1.2.6 能检查水、电、汽、冷媒等到位情况 1.2.7 能检查设备的密封、润滑情况	1.2.1 工器具使用方法 1.2.2 原辅料、中间产品等物料的理化性质 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、机泵的检查方法
	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 能使用急救药物 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 化学品劳动保护方法 1.3.2 劳动防护用品的使用、清洗、存放和保养方法 1.3.3 急救药物的使用方法 1.3.4 机械伤害的防护方法 1.3.5 防护药物有效期限 1.3.6 安全设施使用方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
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 能按清洁规程清洁设备 2.1.3 能按清场规程清场	2.1.1 物料组成及换算方法 2.1.2 物料投料方法及投料量的计算 2.1.3 设备清洁方法及清场方法
	2.2 生产过程控制	2.2.1 能调节阀门及切换机泵 2.2.2 能使用育种、发酵、提取精制、酶裂解等生产设备 2.2.3 能使用温控表、流量计、摇床、培养箱等仪器设备 2.2.4 能完成消毒操作 2.2.5 能按操作规程取样并送检 2.2.6 能完成设备设施巡检 2.2.7 能按环保要求处置废弃物	2.2.1 调节阀门及切换机泵的方法 2.2.2 温控表、流量计、摇床、培养箱等仪器设备的使用方法 2.2.3 消毒的操作方法 2.2.4 取样及送检方法 2.2.5 设备设施巡检方法 2.2.6 废弃物处置方法 2.2.7 危险源和环境因素的辨识方法 2.2.8 设备铭牌标识方法
	2.3 包装与入库	2.3.1 能对中间产品及成品计量、包装、贴签、入库 2.3.2 能识别、分类储存中间产品及成品	2.3.1 中间产品及成品计量、包装、贴签、入库操作规程 2.3.2 中间产品及成品的分类及储存方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	3.1.1 能发现原辅料外观异常 3.1.2 能发现温度、压力、液位、流量、逃液、空气流速、pH 值等工艺参数异常 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	3.1.1 设备正常运行方法 3.1.2 仪表、电器正常运行方法
	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的异常情况 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	3.2.1 异常情况上报程序 3.2.2 灭火器、消防沙等灭火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、物理伤害的处理方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 设备设施保养与维护	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 能对机泵等设备添加润滑油（脂） 4.1.3 能完成备用机泵防冻检查	4.1.1 润滑油（脂）的作用 4.1.2 设备、仪表、电器的保养方法 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、密封件等	4.2.1 设备设施检修的安全注意事项 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 能识读育种、发酵、提取精制、酶裂解等设备结构简图 1.1.5 能识记污染源、危险源的控制方法及应急处置方案 1.1.6 能识读质量、环境、安全及职业健康安全管理体系文件	1.1.1 带控制点工艺流程图的识读方法 1.1.2 工艺流程方框图的绘制方法 1.1.3 温度、压力等工艺参数的控制方法 1.1.4 质量、环境、安全及职业健康知识 1.1.5 控制仪表使用方法
	1.2 原辅料和设备、动力准备	1.2.1 能检查确认安全、环保设施完好 1.2.2 能确认装置、物料管线畅通 1.2.3 能确认计量器具完好，标识准确 1.2.4 能判断原辅料的检测结果 1.2.5 能完成设备单机试车 1.2.6 能判断仪表、电器状态正常	1.2.1 安全、环保设施正常的确认方法 1.2.2 育种、发酵、提取精制、酶裂解等设备的检查方法 1.2.3 计量器具的结构和功能 1.2.4 原辅料、中间产品等物料检测报告的识读方法 1.2.5 设备单机试车程序 1.2.6 仪表、电器的检查方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 生产准备	1.3 防护用品准备	1.3.1 能选用劳动防护用品 1.3.2 能选用急救药物	1.3.1 劳动防护用品、急救药物的选用方法 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
2. 产品制备	2.1 开、停车操作	2.1.1 能对配料、投料进行复核 2.1.2 能进行设备开、停车操作 2.1.3 能操作自动控制系统调节工艺参数 2.1.4 能判断设备清洁及清场的时机	2.1.1 开、停车的步骤和方法 2.1.2 开、停车操作的工艺指标 2.1.3 自动控制系统操作方法
	2.2 生产过程控制	2.2.1 能控制温度、压力、pH 值等关键工艺参数 2.2.2 能识记设备和仪表控制点的位置 2.2.3 能完成灭菌操作，识记消毒和灭菌工艺指标 2.2.4 能处理发酵废弃物 2.2.5 能回收有机溶剂	2.2.1 温度、压力、pH 值等关键工艺参数的控制方法 2.2.2 自动控制系统工艺参数的调节方法 2.2.3 设备报警连锁值及测量部位 2.2.4 育种、发酵、提取精制、酶裂解等单元操作的方法，发酵终点判定方法 2.2.5 压力容器、安全阀等的检查方法 2.2.6 溶剂的回收及储存方法 2.2.7 灭菌操作方法和消毒、灭菌工艺指标

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 产品制备	2.3 包装与入库	2.3.1 能对中间产品及成品的计量、包装、贴签、入库进行复核 2.3.2 能复核中间产品及成品储存条件 2.3.3 能处置包装后产品剩余物料	2.3.1 中间产品及成品转运、储存要求 2.3.2 中间产品及成品包装设备使用方法
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	3.1.1 能判断温度、压力、液位、流量、空气流速、pH 值等工艺参数异常 3.1.2 能判断染菌、逃液、泡沫等发酵异常 3.1.3 能判断料液预处理、萃取、吸附、离子交换、层析、结晶、干燥等环节的生产状况 3.1.4 能判断跑、冒、滴、漏、响等异常 3.1.5 能判断传动设备温度、密封、振动等异常 3.1.6 能判断仪表、电器控制故障 3.1.7 能判断原辅料消耗及成品收率异常 3.1.8 能判断中间产品及成品质量异常	3.1.1 影响生产装置平稳运行的因素 3.1.2 设备故障的判断方法 3.1.3 仪表、电器控制故障判断方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 异常判断与处理	3.2 异常处理	3.2.1 能处理温度、压力、液位、流量、空气流速、pH 值等工艺参数异常 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	3.2.1 工艺异常、事故的处理方法 3.2.2 设备异常、事故的处理方法 3.2.3 物料泄漏的处理方法 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 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、清洗操作 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 化学品生产单位特殊作业安全规范

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 能识记发酵中间产品和成品质量要求 1.1.4 能识读原辅料、中间产品和成品的分析报告 1.1.5 能识读能源管理体系文件	1.1.1 工艺流程图的绘制方法 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 原辅料、中间产品和成品质量指标 1.1.4 操作规程的编制方法 1.1.5 育种、发酵、提取精制、酶裂解等设备的安装、使用要求及安全生产方法 1.1.6 节能降耗的方法
	1.2 原辅料和设备、动力准备	1.2.1 能根据生产工艺要求确认原辅料、中间产品等物料的数量和质量 1.2.2 能确认育种、发酵、提取精制、酶裂解等设备状况正常 1.2.3 能完成联动试车工作 1.2.4 能确认生产自动化控制系统正常	1.2.1 原辅料、中间产品等物料的数量和质量对产品质量的影响 1.2.2 育种、发酵、提取精制、酶裂解等设备及仪表检查方法的依据 1.2.3 生产设备的调试、运行要求 1.2.4 生产自动化控制系统正常运行要求

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 生产准备	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的佩戴和使用 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 能确认开、停车准备工作符合发酵药物生产要求 2.1.2 能确认发酵药物生产的开、停车工艺流程 2.1.3 能对发酵药物生产装置的开、停车方案提出建议	2.1.1 发酵药物生产装置开、停车流程的确认条件 2.1.2 生产设备性能 2.1.3 发酵药物生产装置开、停车方案的编制方法
	2.2 生产过程控制	2.2.1 能根据发酵生产过程变化调整参数 2.2.2 能判断生产过程中菌种、发酵液、中间产品的质量 2.2.3 能完成收率计算 2.2.4 能确认消毒和灭菌效果 2.2.5 能检测发酵液的微生物指标 2.2.6 能对生产工艺提出改进建议 2.2.7 能识别药物生产设备运行状态并提出操作改进建议 2.2.8 能处理不合格品	2.2.1 发酵生产过程参数调整方法 2.2.2 菌种、发酵液、中间产品等质量的影响因素 2.2.3 消耗、收率的概念及计算方法 2.2.4 灭菌效果检查确认方法 2.2.5 发酵液微生物指标的检测方法 2.2.6 设备完好的标准 2.2.7 不合格品的处理方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 产品制备	2.3 包装与入库	<p>2.3.1 能确认中间产品及成品储存条件</p> <p>2.3.2 能处理中间产品及成品储存温度、湿度异常等情况</p>	<p>2.3.1 中间产品及成品储存条件的确认方法</p> <p>2.3.2 中间产品及成品储存温度、湿度异常等情况的处理方法</p>
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	<p>3.1.1 能确认和分析工艺参数异常的原因</p> <p>3.1.2 能确认和分析装置运行异常的原因</p> <p>3.1.3 能确认和分析停电、停汽、停水、停气等异常的原因</p> <p>3.1.4 能确认和分析原辅料消耗及成品收率异常的原因</p> <p>3.1.5 能确认和分析发酵异常的原因</p> <p>3.1.6 能确认和分析提取精制异常的原因</p> <p>3.1.7 能确认和分析中间产品、成品质量异常的原因</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、停气等异常的确认方法</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 异常判断与处理	3.2 异常处理	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 3.2.2 能处理停电、停汽、停水、停气等异常情况 3.2.3 能按规程处理中间产品、成品质量异常情况 3.2.4 能处理逃液、跑料、串料等工艺事故 3.2.5 能处理发酵质量异常情况	3.2.1 生产异常、事故的处理预案 3.2.2 生产装置隐患的排查方法 3.2.3 仪表连锁的方法 3.2.4 发酵药物生产紧急停车操作步骤
4. 设备设施保养与维护	4.1 设备设施保养	4.1.1 能确认设备、管道交付检修前的安全 4.1.2 能确认更换润滑油（脂）的时机 4.1.3 能对压力容器、管道进行日常保养 4.1.4 能对厂房等设施提出改进建议	4.1.1 设备、管道交付检修前的安全检查内容 4.1.2 润滑油（脂）的规格和质量指标 4.1.3 压力容器、管道的日常保养内容
	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的检查工作 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、管道的防冻、保温等验收要求

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
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 生产现场标志标识的管理知识
	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 能进行有效交流沟通	6.1.1 技艺、技能的传授方法 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 带控制点工艺流程图的绘制方法 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 育种、发酵、提取精制、酶裂解等设备及自控仪表、电器的工作原理 1.1.5 环境、安全应急预案
	1.2 原辅料和设备、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 能对发酵药物生产设备设施的选用提出建议	1.2.1 新工艺生产装置调试、验收要求 1.2.2 生产安全联锁要求 1.2.3 设备设施型号、规格、材质等的选用方法
2. 产品制备	2.1 开、停车操作	2.1.1 能实施发酵药物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

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 产品制备	2.2 生产过程控制	<p>2.2.1 能优化发酵药物生产操作规程</p> <p>2.2.2 能对设备安装、调试提出改进意见</p> <p>2.2.3 能对提高发酵产物浓度、提取精制收率提出工艺调整建议</p> <p>2.2.4 能分析菌种的生长情况并提出改进建议</p> <p>2.2.5 能提出提高产品质量和合格率的建议</p> <p>2.2.6 能进行生产过程的能耗分析</p>	<p>2.2.1 育种、发酵、提取精制等工艺的调整方法</p> <p>2.2.2 产品收率和质量的影响因素</p> <p>2.2.3 物耗、能耗的影响因素</p>
	2.3 包装与入库	<p>2.3.1 能对中间产品及成品的包装材质提出建议</p> <p>2.3.2 能对中间产品及成品的包装规格提出建议</p>	<p>2.3.1 包装材料选择方法</p> <p>2.3.2 包装材料的特性</p>
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	<p>3.1.1 能对工艺操作异常提出解决方案</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>3.1.1 事故处置方案、应急预案的内容</p> <p>3.1.2 安全、环保事故原因的分析方法</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 异常判断与处理	3.2 异常处理	<p>3.2.1 能处理生产过程中温度、压力、流量、液位、pH 值等工艺参数的剧烈波动</p> <p>3.2.2 能对次生事故处理预案提出建议</p> <p>3.2.3 能完成装置事故停车后的恢复生产工作</p> <p>3.2.4 能根据事故情况提出装置开、停车等建议</p> <p>3.2.5 能对发酵、提取精制、酶裂解异常处理预案提出建议</p>	<p>3.2.1 恢复生产前的准备内容</p> <p>3.2.2 发酵药物生产次生事故的处理预案</p> <p>3.2.3 应急预案的编写方法</p>
4. 设备设施保养与维护	4.1 设备设施保养	<p>4.1.1 能选用润滑油(脂)</p> <p>4.1.2 能验收保养后的设备</p> <p>4.1.3 能提出设备设施日常保养的措施</p>	<p>4.1.1 润滑油(脂)的选用标准</p> <p>4.1.2 设备设施保养方案的制定依据</p> <p>4.1.3 设备设施保养的验收标准</p>
	4.2 设备设施维护	<p>4.2.1 能完成设备设施大修前的自检工作</p> <p>4.2.2 能完成设备设施维护后的验收及试车工作</p> <p>4.2.3 能完成设备、管道等检修后的安全确认</p> <p>4.2.4 能对设备设施防腐方法和措施提出建议</p>	<p>4.2.1 设备设施检修、验收标准的制定依据</p> <p>4.2.2 设备设施特点及延长使用寿命的要点</p> <p>4.2.3 设备设施检修概算方法</p> <p>4.2.4 设备设施防腐验收要求</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
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 能提出产品质量改进方案	5.2.1 质量攻关活动开展方法 5.2.2 产品质量优化方法
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 操作经验和技能的总结方法 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 能对装置的开、停车方案提出建议 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 设备及操作规程编制要求 1.1.2 生产方案编制要求 1.1.3 物料衡算、热量衡算的方法 1.1.4 危险与可操作性的分析方法
	1.2 原辅料和设备、动力准备	1.2.1 能对发酵药物生产装置验收、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 能选用发酵药物生产设备设施	1.2.1 发酵药物生产装置验收、安装、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 发酵药物新工艺、新技术生产转移方法
2. 产品制备	2.1 开、停车操作	2.1.1 能提出发酵药物生产开、停车方案的改进措施 2.1.2 能完成新产品试生产的开、停车操作	2.1.1 开、停车的优化与调整方法 2.1.2 新产品试生产的开、停车方案的编写方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 产品制备	2.2 生产过程控制	2.2.1 能分析生产运行状况 2.2.2 能提出新产品试生产的改进措施 2.2.3 能分析设备使用情况并提出操作改进措施 2.2.4 能提出育种、发酵、提取精制等工艺的优化措施 2.2.5 能提出清洁生产的改进措施 2.2.6 能对不合格品提出处理建议	2.2.1 生产运行状况分析内容 2.2.2 装置运行的优化方法 2.2.3 育种、发酵、提取精制等工艺的优化方法 2.2.4 清洁生产的内容 2.2.5 装置技术改造方法
	2.3 包装与入库	2.3.1 能对中间产品及成品的包装方案提出建议 2.3.2 能对原辅料、中间产品及成品仓储库房的设计提出建议	2.3.1 中间产品及成品的包装方案 2.3.2 发酵药物原辅料、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 能排查装置的安全隐患，提出整改措施	3.1.1 生产事故预防措施的制定依据 3.1.2 历史事故的统计分析方法 3.1.3 安全检查程序

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 异常判断与处理	3.2 异常处理	<p>3.2.1 能按应急预案处理物料泄漏、着火、爆炸等事故</p> <p>3.2.2 能对事故进行总结分析并提出纠正预防措施</p> <p>3.2.3 能进行工艺、设备风险评估，并提出改进建议</p>	<p>3.2.1 事故的处置原则</p> <p>3.2.2 事故发生后的善后处理程序</p> <p>3.2.3 风险评估方法</p>
4. 设备设施保养与维护	4.1 设备设施保养	<p>4.1.1 能确认设备完好</p> <p>4.1.2 能验收新增设备设施</p> <p>4.1.3 能选择保养方法和措施</p>	<p>4.1.1 设备设施完好的标准</p> <p>4.1.2 新增设备设施验收知识</p> <p>4.1.3 保养方法和措施的选择知识</p>
	4.2 设备设施维护	<p>4.2.1 能提出设备设施检修时机</p> <p>4.2.2 能提出设备设施更新的建议</p>	<p>4.2.1 设备设施检修时机判断知识</p> <p>4.2.2 国内外同类设备的技术应用信息</p>
5. 生产与质量管理	5.1 生产管理	<p>5.1.1 能提出生产管理改进建议</p> <p>5.1.2 能提出能效管理改进措施</p> <p>5.1.3 能提出技术改进方案</p>	<p>5.1.1 生产管理内容</p> <p>5.1.2 能效管理内容</p> <p>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</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 生产与质量管理	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 质量提升课题的研究方法
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 培训计划和大纲的编写方法 6.1.2 培训教材的编写方法
	6.2 指导	6.2.1 能系统传授专业技能 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

职业编码：6-12-05-02

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
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