

国家职业标准

职业编码: 6-12-05-01

生化药品制造工

(2024 年版)

中华人民共和国人力资源和社会保障部 制定

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组织有关专家,制定了《生化药品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,对生化药品制造工从业人员的职业活动内容进行了规范细致描述,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。

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。

五、本《标准》在制定过程中,得到人力资源和社会保障部职业技能鉴定中心、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 2024年5月21日,本《标准》以《人力资源社会保障部办公厅 关于颁布保健调理师(保健艾灸师)等10个国家职业标准的通知》(人社厅发〔2024〕28号)公布。

生化药品制造工

国家职业标准

(2024 年版)

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;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)。

^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、发酵工程制药工、血液制品工等,下同。

^② 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。

——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 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(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、操作技能考核和综合评审。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 评价时长

理论知识考试时间不少于 90min;操作技能考核时间不少于 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,应具有满足本职业评价所需的装备、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	工作内容	技能要求	相关知识要求
----	------	------	--------

功能			
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 急救用品的使用方法 1.3.5 防护用品有效期限 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	3.2.1 异常上报程序 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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/225000331310011231>