兽药制造工

行业企业评价规范

1 职业概况

1.1 职业名称

兽药制造工

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。

1.6 职业能力特征

具有一定的学习能力和计算机操作或运用能力；视力、听力、嗅觉正常；具有空间感和形体知觉；手指、手臂灵活，动作协调，具有操作本职业相应设备及器具的能力；身体健康，无传染性疾病。

1.7 普通受教育程度

初中毕业（或相当文化程度）。

1.8 培训期限要求

五级/初级工100标准学时；四级/中级工120标准学时；三级/高级工150标准学时；二级/技师100标准学时；一级/高级技师100标准学时。培训可采取多种形式，可结合实际情况对培训学时进行调整。

1.9 职业技能鉴定要求

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）累计从事本职业或相关职业①工作1年（含）以上。

（2）本职业或相关职业学徒期满。

具备以下条件之一者，可申报四级/中级工：

（1）取得本职业或相关职业五级/初级工职业资格证书（技能等级证书）后，累计从事本职业或相关职业工作4年（含）以上。

（2）累计从事本职业或相关职业工作6年（含）以上。

（3）取得技工学校本专业或相关专业②毕业证书（含尚未取得毕业证书的在

校应届毕业生）；或取得经评估论证、以中级技能为培养目标的中等及以上职业学校本专业或相关专业毕业证书（含尚未取得毕业证书的在校应届毕业生）。

具备以下条件之一者，可申报三级/高级工：

（1）取得本职业或相关职业四级/中级工职业资格证书（技能等级证书）后，累计从事本职业或相关职业工作5年（含）以上。

（2）取得本职业或相关职业四级/中级工职业资格证书（技能等级证书），并具有高级技工学校、技师学院毕业证书（含尚未取得毕业证书的在校应届毕业生）；或取得本职业或相关职业四级/中级工职业资格证书（技能等级证书），并具有经评估论证、以高级技能为培养目标的高等职业学校本专业或相关专业毕业证书（含尚未取得毕业证书的在校应届毕业生）。

（3）具有大专及以上本专业或相关专业毕业证书，并取得本职业或相关职业四级/中级工职业资格证书（技能等级证书）后，累计从事本职业或相关职业工作2年（含）以上。

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/高级工职业资格证书（技能等级证书）后，累计从事本职业或相关职业工作4年（含）以上。

（2）取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格证书（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3年（含）以上；或取得本职业或相关职业预备技师证书的技师学院毕业生，累计从事本职业或相关职业工作2年（含）以上。

①相关职业：化工总控工、化学合成制药工、药物制剂工、发酵工程制药工等。 ②相关专业：动物药学、动物科学、动物医学、饲料营养、中药学类、药学类、药物制剂、制药工程、化工工艺、化学工程与工艺、药品生产技术、精细化工技术、化学工程与工艺、药学等。

具备以下条件者，可申报一级/高级技师：

取得本职业或相关职业二级/技师职业资格证书（技能等级证书）后，累计从事本职业或相关职业工作4年（含）以上。

1.9.2 评价方式

分为理论知识考试、技能考核以及综合评审。理论知识考试以笔试、机考等方式为主，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；技能考核主要采用现场操作、模拟操作等方式进行，主要考核从业人员从事本职业应具备的技能水平；综合评审主要针对技师和高级技师，通常采取综合能力测评、论文答辩等方式进行全面评议和审查。

理论知识考试、技能考核和综合评审均实行百分制，成绩皆达60分（含）以上者为合格。

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；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5人（含）以上单数。

1.9.4 评价时间

理论知识考试时间不少于90min；技能考核时间：五级/初级工不少于30min，四级/中级工、三级/高级工、二级/技师和一级/高级技师均不少于60min；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；技能考核在具备相应制剂生产设备及设施的场所或场地进行。

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. 精益求精，质量为本。
3. 安全生产，绿色环保。
4. 诚信尽职，保守秘密。
5. 尊师爱徒，团结协作。

2.2 基础知识

2.2.1 兽药制剂基础知识

1. 兽药剂型的分类。
2. 兽药制剂生产人员卫生要求。
3. 兽药制剂生产环境要求。
4. 兽药制剂微生物限度要求。
5. 兽药制剂理化基础知识。
6. 兽药制剂设备基础知识。
7. 兽药制剂包装材料的种类与应用。
8. 影响兽药制剂稳定性的因素及解决措施。
9. 数据统计分析的基础知识。

2.2.2 兽药制剂生产过程技术管理

1. 兽药生产文件管理。
2. 生产操作管理。
3. 生产记录管理。
4. 清场管理。
5. 偏差管理。

2.2.3 安全知识

1. 防火防爆等消防知识。
2. 安全用电知识。
3. 制剂安全操作知识。
4. 有机溶剂的毒性和安全防护知识。
5. 急救知识。

2.2.4 环境保护知识

1. 制剂过程的废水、废气、废料处理知识。
2. 制剂过程的粉尘处理知识。
3. 制剂过程的噪声处理知识。

2.2.5 相关法律、法规知识

1. 《中华人民共和国劳动法》相关知识。
2. 《兽药管理条例》相关知识。
3. 《兽药生产质量管理规范》相关知识。
4. 《中华人民共和国兽药典》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.生产前准备 | 1.1 生产文件管理 | 1.1.1 能识读批生产指令、 岗位操作规程  1.1.2 能核对批生产记录表格的完整性  1.1.3 能填写生产记录 | 1.1.1 产品批生产指令相关知识  1.1.2 产品工艺规程相关知识  1.1.3 岗位操作规程相关知识  1.1.4 批生产记录相关知识  1.1.5 生产记录填写规定 |
| 1.2 生产现场准备 | 1.2.1 能核对设备、 操作间的标签标识内容与批生产指令的一致性  1.2.2 能检查设备、 容器具及生产现场的清场合格标识 | 1.2.1 生产现场状态标识的相关知识  1.2.2标签管理的相关知识  1.2.3清场的相关知识 |
| 2.物料领用称量 | 2.1物料领用 | 2.2.1 能核对领料单与产品批生产指令的一致性  2.2.2 能按领料单领取生产物料  2.2.3 能填写领料记录 | 2.2.1 原料的领料程序  2.2.2 辅料的领料程序  2.2.3 包装材料的领料程序 |
| 2.2物料称量 | 2.2.1 能检查称量器具及称量范围与称量要求的适用性  2.2.2 能使用称量器具称量物料  2.2.3 能将称量的物料装入清洁的容器内  2.2.4 能确定数字单位及有效数字位数  2.2.5 能填写称量物料的标签， 并标示于容器内、 外  2.2.6 能填写称量记录  2.2.7 能复核称量记录 | 2.2.1 常用称量器具的操作方法  2.2.2常用称量器具的操作注意事项  2.2.3 配料称量操作规程  2.2.4 有效数字及修约规则  2.2.5 称量复核的相关知识 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 3．产品制备① | 3.1 注射剂制备 | 3.1.1 能使用洗瓶设备洗涤容器  3.1.2 能使用干燥灭菌设备干燥容器  3.1.3 能按操作规程进行配液3.1.4 能按操作规程进行灌封/灌装  3.1.5 能使用灯检设备检查可见异物 | 3.1.1 注射剂的含义、特点与分类  3.1.2 注射剂的质量要求  3.1.3 注射剂的容器种类与处理  3.1.4 洗瓶设备的操作规程  3.1.5 干燥灭菌设备的操作规程  3.1.6 配液的操作规程  3.1.7 灌封/灌装的质量要求  3.1.8 灌封/灌装设备的操作规程  3.1.9灯检设备的操作规程  3.1.10 可见异物检查法  3.1.11 澄清度检查法  3.1.12 最低装量检查法 |
| 3.2 粉剂、预混剂制备 | 3.2.1 能使用烘干设备干燥物料  3.2.2 能使用粉碎设备粉碎物料  3.2.3 能使用混合设备混合物料  3.2.4 能使用分装设备分装物料 | 3.2.1 粉剂、预混剂的含义、特点与分类  3.2.2 烘干的方法与设备  3.2.3 烘干设备的操作规程  3.2.4 粉碎的方法与设备  3.2.5 粉碎的标准操作规程  3.2.6 混合的方法与设备  3.2.7 混合设备的操作规程  3.2.8 分装的方法与设备  3.2.9 分装的操作规程 |

① 本职业功能有2项工作内容，每次可任选一项考核， 下同。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 4.生产现场清场 | 4.1设备与容器具清理 | 4.1.1 能取下操作间生产状态 标 识， 换 上 操 作 间“ 待清场” 标识  4.1.2 能清除设备及容器上的状态标识  4.1.3 能清理室内环境卫生  4.1.4 能按清洁工艺规程清洁设备、容器及用具  4.1.5 能填写清场记录 | 4.1.1 清场的含义  4.1.2 清场的要求  4.1.3 生产状态标识的相关知识  4.1.4 容器具的清洁消毒方法  4.1.5 相关设备的清洁规程  4.1.6 清场记录填写规定 |
| 4.2物料清理 | 4.2.1 能将物料按批次计数称量后转至物料暂存间  4.2.2 能将工序产品按批次计数称量后转至物料暂存间 | 4.2.1 物料交接的相关知识  4.2.2 工序产品交接的相关知识 |

续表

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.生产前准备 | 1.1生产文件管理 | 1.1.1能识记批生产指令、 岗位操作规程  1.1.2 能检查所用生产文件为批准的现行文本 | 1.1.1 掌握批记录及标准操作规程、工艺规程相关知识  1.1.2 生产文件的有效期管理规定 |
| 1.2生产现场准备 | 1.2.1 能检查洁净区域的压差、 温度、 湿度与产品生产环境要求的适用性  1.2.2 能检查产品输送管道或设备的连接状态 | 1.2.1 洁净区域压差、温度、 湿度等生产环境要求  1.2.2 具有设备相关知识 |
| 2.物料领用称量 | 2.1物料领用 | 2.1.1 能检查生产物料的质量状态与生产要求的一致性  2.1.2 能核对物料的名称、 代码、 批号、 标识与生产要求的一致性  2.1.3 能检查物料的有效期 | 2.1.1物料质量标准  2.1.2 物料核对的相关知识  2.1.3物料有效期的相关知识 |
| 2.2物料称量 | 2.2.1 能选择称量器具  2.2.2 能对常用计量单位进行换算  2.2.3 能移交复核过的称量物料  2.2.4 能收集剩余的尾料， 标明状态，转入物料暂存间 | 2.2.1 常用称量器具的分类与适用范围  2.2.2 常用计算单位与换算  2.2.3 称量准确度、 精密度的含义与表示方法  2.2.4 物料交接的相关知识 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 3产品制备① | 3.1注射剂制备 | 3.1.1 能使用配液设备配制药物溶液， 能检查 ｐＨ 值、 色级  3.1.2 能使用初滤设备滤过药液  3.1.3 能使用精滤设备滤过药液  3.1.4 能按质量控制点监控滤液质量  3.1.5 能使用灌封/灌装设备灌封/灌装药液  3.1.6 能按质量控制点监控装量差异  3.1.7 能使用贴标设备在容器上印字  3.1.8能使用灭菌试漏柜对中间产品进行灭菌 | 3.1.1 配液设备的操作规程  3.1.2 初滤的方法与设备  3.1.3初滤、精滤操作注意事项  3.1.4 初滤、精滤设备的操作规程  3.1.5 注射剂的溶剂与附加剂  3.1.6 注射剂的配液方法与设备  3.1.7 ｐＨ 值测定法  3.1.8 溶液颜色检查法  3.1.9注射剂的灌封/灌装方法与设备  3.1.10 灌封/灌装设备的操作规程  3.1.11灌封/灌装的质量要求  3.1.12 贴标设备的操作规程  3.1.13 灭菌试漏的操作规程 |
| 3.2粉剂、预混剂制备 | 3.2.1 能根据配料指令完成物料的混合  3.2.2 能检查中间产品颜色等性状是否合格  3.2.3 能进行岗位之间物料交接并填写相关记录  3.2.4 能使用分装设备分装物料，并进行装量检查及内包装严密性检查  3.2.5 能够正确使用二维码设备，并进行赋码相关工作 | 3.2.1 配料的标准操作规程  3.2.2 中间产品的质量要求  3.2.3 物料交接的标准操作规程  3.2.4 装量检查的方法  3.2.5 内包装严密性的检查方法  3.2.6 计算机相关知识  3.2.7 二维码系统相关知识  3.2.8 二维码赋码标准操作规程 |

① 本职业功能有2项工作内容，每次可任选一项考核,下同。

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 4.生产现场清场 | 4.1设备与容器具清理 | 4.1.1 能将清洁剂、消毒剂与清洁用具在清洁工具间定置  4.1.2 能将操作间的物品定置  4.1.3 能在清场结束后，取下“待清场”标识，换上“已清场”标识，并注明有效期 | 4.1.1 常用的清洁剂、消毒剂  4.1.2 定置管理相关知识  4.1.3 清场的程序 |
| 4.2物料清理 | 4.2.1 能将物料按品种、批次计数称量，并贴“封口签”封口退库  4.2.2 能在更换品种、规格时，将包装材料全部退库 | 4.2.1 物料退库的相关知识  4.2.2 包装材料退库的相关知识 |
| 5.设备维护① | 5.1注射剂设备维护 | 5.1.1 能维护保养洗瓶设备、配液设备、灌封/灌装设备、灭菌设备、灯检设备、轧盖设备、贴标设备、扫码设备  5.1.2能填写设备的维护保养记录 | 5.1.1 洗瓶设备、配液设备、灌封/灌装设备、灭菌设备、灯检设备、轧盖设备、贴标设备、扫码设备的维护保养规程  5.1.2 设备维护保养记录填写规定 |
| 5.2粉剂、预混剂设备维护 | 5.2.1 能维护保养粉碎设备、混合设备、分装设备、烘干设备  5.2.2 能填写设备的维护保养记录 | 5.2.1 粉碎设备、混合设备、分装设备、烘干设备的维护保养规程  5.2.2 设备维护保养记录填写规定 |

① 本职业功能有2项工作内容，每次可任选一项考核， 下同。

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.生产前准备 | 1.1生产文件准备 | 1.1.1 能检查生产管理文件的完整齐备  1.1.2 能核对批生产指令与工艺规程的一致性 | 1.1.1 生产管理文件种类  1.1.2 生产文件管理相关知识 |
| 1.2生产现场准备 | 1.2.1 能开机检查设备运行状态  1.2.2 能在确认符合生产要求后，悬挂设备“运行状态”标识 | 1.2.1 生产设备试运行管理相关知识  1.2.2设备标识的相关知识 |
| 2.物料领用称量 | 2.1物料领用 | 2.2.1 能及时上报物料的异常情况  2.2.2 能交接进出洁净区域的物料 | 2.2.1领料异常情况处理相关规定  2.2.2 洁净区域物料交接相关规定 |
| 2.2物料称量 | 2.2.1 能及时上报称量物料的数值差异  2.2.2 能复核批生产记录与批生产指令的一致性，并移交下一工序 | 2.2.1 称量异常情况处理相关规定  2.2.2批记录编写复核的相关知识 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 3.  产品制备  ① | 3.1注射剂制备 | 3.1.1能使用精滤设备滤过药液  3.1.2能选择过滤除菌滤膜  3.1.3 能洁净处理滤器与滤膜  3.1.3 能检测滤膜的完整性  3.1.4 能使用无菌滤器除菌  3.1.5 能使用粉末分装设备分装注射用无菌粉末  3.1.6能使用湿热灭菌设备、干热灭菌设备 | 3.1.1 精滤的方法与设备  3.1.2 精滤操作注意事项  3.1.3 精滤设备的操作规程  3.1.4 过滤除菌的含义、特点与适用范围  3.1.5 除菌器滤膜的种类与选用  3.1.6 滤膜的洁净处理  3.1.7 滤器的洁净处理  3.1.8 除菌滤膜的完整性检测  3.1.9 过滤除菌的操作规程  3.1.10 粉末分装设备的操作规程  3.1.11湿热灭菌柜及干热灭菌柜的操作规程 |
| 3.2 粉剂、预混剂制备 | 3.2.1能使用分装设备分装物料 3.2.2 能在装袋过程中监控装量差异 | 3.2.1 等量递增法的相关知识  3.2.2 袋装设备的操作规程  3.2.3 粉剂的质量要求  3.2.4 预混剂的质量要求  3.2.5 最低装量检查法 |
| 4.生产现场清场 | 4.1设备与容器具清理 | 4.1.1 能配制清洁剂、消毒剂  4.1.2 能收集各种生产记录，移交下一工序 | 4.1.1 清洁剂、消毒剂的配制方法  4.1.2 清洁剂、消毒剂配制的注意事项 |
| 4.2物料清理 | 4.2.1 能按规定处理原辅料、标签、包装材料  4.2.2 能计算物料平衡 | 4.2.1 原辅料、标签、包装材料处理相关规定  4.2.2 物料平衡计算的相关知识 |

① 本职业功能有2项工作内容，每次可任选一项考核，下同。

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 5.设备维护① | 5.1注射剂设备维护 | 5.1.1 能维护保养干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌封/灌装设备、包装设备  5.1.2 能调试干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌封/灌装设备、包装设备 | 5.1.1 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌封/灌装设备、包装设备的维护保养规程  5.1.2 干燥灭菌设备、初滤设备、精滤设备、灌封/灌装设备、包装设备的结构 |
| 5.2粉剂、预混剂设备维护 | 5.2.1 能维护保养分装设备、混合设备  5.2.2 能调试分装设备、扫码设备 | 5.2.1 分装设备、混合设备的维护保养规程  5.2.2 分装设备、混合设备的结构 |
| 6.技能培训指导与技术管理 | 6.1技能培训 | 6.1.1 能培训五级/初级工、四级/中级工相关理论知识  6.1.2 能评定培训质量 | 6.1.1 培训指导的目的  6.1.2 讲授法的含义、特点  6.1.3 讲授法的教学要求  6.1.4 培训质量的考核标准 |
| 6.2技能指导 | 6.2.1 能指导五级/初级工、四级/中级工相关技能操作  6.2.2 能评定指导质量 | 6.2.1 演示法的含义、特点  6.2.2 演示法的教学要求  6.2.3 指导质量的考核标准 |

① 本职业功能有2项工作内容，每次可任选一项考核， 下同。

3.4 二级/ 技师

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 产品制备① | 1.1 注射剂制备 | 1.1.1 能解决滤过时药液不澄明问题  1.1.2 能解决灌装时漏液、封口不严问题 | 1.1.1 滤过时药液不澄明的解决措施  1.1.2 灌装时漏液、封口不严的解决措施 |
| 1.2 粉剂、预混剂制备 | 1.2.1 能分析生产过程中出现偏差的原因  1.2.2 能解决粉剂、预混剂色泽不均匀问题 | 1.2.1 生产过程中出现偏差的解决措施。  1.2.2 色泽不均匀的解决措施 |
| 2.设备维护① | 2.1 注射剂设备维护 | 2.2.1 能判断主要设备如：洗瓶设备、灌装设备、灯检设备、灭菌试漏设备的常见故障  2.2.2 能处理主要设备如：洗瓶设备、灌装设备、灯捡设备、灭菌试漏设备的常见故障 | 2.2.1 主要设备如：洗瓶设备、灌装设备、灯检设备、灭菌试漏设备的工作原理  2.2.2 主要设备如：洗瓶设备、灌装设备、灯捡设备、灭菌试漏设备的常见故障与解决措施 |
| 2.2粉剂、预混剂设备维护 | 2.2.1 能判断粉碎设备、烘干设备、配料设备、分装设备等主要设备的常见故障  2.2.2 能处理粉碎设备、烘干设备、配料设备、分装设备等主要设备的常见故障 | 2.2.1 粉碎设备、烘干设备、配料设备、分装设备等主要设备的工作原理  2.2.2 粉碎设备、烘干设备、配料设备、分装设备等主要设备的常见故障与解决措施 |

① 本职业功能有2项工作内容，每次可任选一项考核， 下同。

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 3.产品验证① | 3.1注射剂验证 | 3.1.1 能参与注射剂生产的工艺参数验证  3.1.2 能参与注射剂生产的设备参数验证  3.1.3 能参与注射剂生产的清洁度参数验证  3.1.3 能整理验证数据，填写验证报告 | 3.1.1 《兽药生产质量管理规范》的相关知识  3.1.2 生产验证的相关知识  3.1.3 注射剂生产的工艺、设备、清洁验证方案  3.2.4能识别验证数据是否正确 |
| 3.2 粉剂、预混剂验证 | 3.2.1 能参与粉剂、预混剂生产的工艺参数验证  3.2.2 能参与粉剂、预混剂生产的设备参数验证  3.2.3 能参与粉剂、预混剂生产的清洁度参数验证  3.2.4 能整理验证数据，填写验证报告 | 3.2.1 《兽药生产质量管理规范》的相关知识  3.2.2 生产验证的相关知识  3.2.3 粉剂、预混剂生产的工艺、设备、清洁验证方案  3.2.4能识别验证数据是否正确 |
| 4.技能培训指导与技术管理 | 4.1 技能培训 | 4.1.1 能培训三级/高级工以下级别人员的相关理论知识。  4.1.2 能评定培训质量  4.1.3 能编写培训方案  4.1.4 能编写培训讲义 | 4.1.1 培训方案制定原则  4.1.2掌握培训内容的相关知识  4.1.3 培训方案编写方法  4.1.4 培训讲义编写方法 |
| 4.2 技能指导 | 4.2.1 能指导三级/高级工以下级别人员的相关技能操作。  4.2.2 能评定指导质量 | 4.2.1 案例分析的含义与特点  4.2.2 案例分析教学要求 |
| 4.3 技术管理 | 4.3.1 能参与编写工艺规程  4.3.1 能参与偏差分析  4.3.3 能参与编写设备操作规程  4.3.4 能参与编写设备清洁规程 | 4.3.1 工艺规程编写的相关知识  4.3.2 偏差分析的相关知识  4.3.3设备操作规程编写的相关知识  4.3.4设备清洁规程编写的相关知识 |

① 本职业功能有2项工作内容，每次可任选一项考核， 下同。

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.产品制备① | 1.1 注射剂制备 | 1.1.1 能解决配液时药物溶解不完全、色泽变化的问题  1.1.2 能解决注射剂可见异物异常的问题 | 1.1.1 配液时药物溶解不完全、色泽变化的解决措施  1.1.2 注射剂可见异物异常的解决措施 |
| 1.2 粉剂、预混剂制备 | 1.2.1 能解决配料混合均匀度不合格问题 | 1.2.1 配料混合均匀度不合格的解决措施 |
| 2.设备维护① | 2.1注射剂设备维护 | 2.2.1 能判断主要设备如：洗瓶设备、灌封/灌装设备、灯捡设备、灭菌试漏设备的常见故障  2.2.2 能处理主要设备如：洗瓶设备、灌封/灌装设备、灯捡设备、灭菌试漏设备的常见故障 | 2.2.1 主要设备如：洗瓶设备、灌封/灌装设备、灯捡设备、灭菌试漏设备的工作原理  2.2.2 主要设备如：洗瓶设备、灌封/灌装设备、灯捡设备、灭菌试漏设备的常见故障与解决措施 |
| 2.2 粉剂、预混剂设备维护 | 2.2.1 能判断粉碎设备、烘干设备、配料设备、分装设备等主要设备的常见故障  2.2.2 能处理粉碎设备、烘干设备、配料设备、分装设备等主要设备的常见故障 | 2.2.1 粉碎设备、烘干设备、配料设备、分装设备等主要设备的工作原理  2.2.2 粉碎设备、烘干设备、配料设备、分装设备等主要设备的常见故障与解决措施 |

① 本职业功能有2项工作内容，每次可任选一项考核， 下同。

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 3.产品验证① | 3.1 注射剂验证 | 3.1.1 能参与注射剂生产的工艺参数验证  3.1.2 能参与注射剂生产的设备参数验证  3.1.3 能参与注射剂生产的清洁度参数验证  3.1.4 能整理验证数据，填写验证报告 | 3.1.1 《兽药生产质量管理规范》的相关知识  3.1.2 生产验证的相关知识  3.1.3 注射剂生产的工艺、设备、清洁验证方案  3.1.4会使用数据软件等相关工具 |
| 3.2 粉剂、预混剂验证 | 3.2.1 能参与粉剂、预混剂生产的工艺参数验证  3.2.2 能参与粉剂、预混剂生产的设备参数验证  3.2.3 能参与粉剂、预混剂生产的清洁度参数验证  3.2.4 能整理验证数据，填写验证报告 | 3.2.1 《兽药生产质量管理规范》的相关知识  3.2.2 生产验证的相关知识  3.2.3 粉剂、预混剂生产的工艺、设备、清洁验证方案  3.2.4会使用数据软件等相关工具 |
| 4.技能培训指导与技术管理 | 4.1技能培训 | 4.1.1 能培训二级/技师以下级别人员的相关理论知识  4.1.2 能评定培训质量  4.1.3 能编写培训大纲、指导教材、指导计划 | 4.1.1 培训大纲编写的相关知识  4.1.2 培训教材编写的相关知识  4.1.3 培训计划实施的相关知识 |
| 4.2技能指导 | 4.2.1 能指导二级/技师以下级别人员的相关技能操作  4.2.2 能评定指导质量  4.2.3 能编写指导大纲、指导教材、指导计划 | 4.2.1 指导大纲编写的相关知识  4.2.2 指导教材编写的相关知识  4.2.3 指导计划实施的相关知识 |
| 4.3技术管理 | 4.3.1 能编写设备的操作规程  4.3.1 能编写设备的清洁规程  4.3.3 能分析偏差  4.3.4 能开展技术改造、技术革新活动 | 4.3.1 设备操作规程编写的相关知识  4.3.2 设备清洁规程编写的相关知识  4.3.3 技术改造、技术革新活动的相关知识  4.3.4具备偏差分析的相关知识 |

① 本职业功能有2项工作内容，每次可任选一项考核， 下同。

4 权重表

4.1 理论知识权重表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技能等级  项目 | | 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 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| 相关知识要求 | 制剂准备 | 5 | 5 | 5 | — | — |
| 配料 | 15 | 10 | 5 | — | — |
| 制备 | 40 | 40 | 40 | 40 | 30 |
| 清场 | 10 | 5 | 5 | — | — |
| 设备维护 | — | 15 | 15 | 10 | 10 |
| 验证 | — | — | — | 15 | 20 |
| 培训指导与技术管理 | — | — | 5 | 10 | 15 |
| 合计 | | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

4.2 技能要求权重表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技能等级  项目 | | 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 | 制剂准备 | 10 | 5 | 5 | — | — |
| 配料 | 20 | 10 | 5 | — | — |
| 制备 | 50 | 55 | 55 | 40 | 40 |
| 清场 | 20 | 10 | 5 | — | — |
| 设备维护 | — | 20 | 20 | 10 | 10 |
| 验证 | — | — | — | 20 | 15 |
| 培训指导与技术管理 | — | — | 10 | 30 | 35 |
| 合计 | | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |