药物检验员

行业企业评价规范

1 职业概况

1.1 职业名称

药物检验员

1.2 职业编码

4-08-05-04

1.3 职业定义

从事原料药、制剂等药物成品、中间产品、原辅料及包装材料的检查、检验、检定、测试、分析等工作的人员。

1.4 职业技能等级

本职业共设五个等级，由低到高分别为: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

具有一定的化学、药学、微生物学、药理毒理学、实验动物学及其相关专业基础，具有一定学习能力，熟悉掌握计算机操作或运用技能，具有一定的动手能力，有操作本职业相应设备、设施、仪器及器具的能力，身体健康，视力、色觉、听力、嗅觉正常，无传染性疾病。

1.7 普通受教育程度

高中、中专毕业(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）累计从事本职业或相关职业[[1]](#footnote-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]](#footnote-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）。累计从事本职业或相关职业工作1年(含)以上。

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) ，累计从事本职业或相关职业工作1年(含)以上。

（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。

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、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 鉴定场所设备

理论知识考试在标准教室进行、技能考核在具备相应检验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

药品检验是关系人民用药安全的关键技术工作，药品检验员应坚持对数据负责就是对生命负责的基本观念，坚持对检验工作的细致、认真、负责、科学的工作态度，追求检验的精益求精的严谨作风，打造药品质量把关人独特的工匠精神。

2.1.2 职业守则

遵纪守法，爱岗敬业

科学检测 公平公正

程序规范 保质保量

热情服务 坚持原则

2.2 基础知识

2.2.1　基础要求

具有一定的化学、药学、微生物学及其相关专业基础，具有一定学习能力，熟悉掌握计算机操作或运用技能，具有一定的动手能力，有操作本职业相应设备、设施、仪器及器具的能力，身体健康，视力、听力、嗅觉正常，无传染性疾病。

2.2.2 专业基础知识

（1）标准化计量质量基础知识

（2）化学基础知识

（3）药物分析基础知识

（4）微生物基础知识

（5）药理毒理学基本知识

（6）实验动物学基本知识

2.2.3 安全基础知识

（1）实验室安全操作知识

（2）实验室安全防护

（3）生物危害安全防护

（4）急救知识

（5）环境保护、消防安全知识

2.2.4 环境保护知识

（1）检验过程的废水、废气、废料及医疗废弃物处理知识。

（2）检验过程的粉尘处理知识。

（3）检验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）《中华人民共和国药品管理法》相关知识。

（3）《中华人民共和国药品管理法实施办法》相关知识。

（4）《中华人民共和国中医药法》相关知识。

（5）《药品生产质量管理规范》相关知识。

（6）《中华人民共和国药典》相关知识。

（7）《实验动物管理条例》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 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.样品交接 | 1.1礼仪 | 1.1.1能主动、热情、认真地进行样品交接  1.1.2样品交接过程使用礼貌用语 | 1.1.1常用礼貌语言  1.1.2实验室样品交接的有关规定 |
| 1.2填写检验登记表 | 1.2.1通晓检验样品的相关信息的组成  1.2.2能详尽填写样品登记表的有关信息（产品的基本状况、送检单位、检验的要求等），并由双方签字 | 1.2.1 样品一般信息的构成  1.2.2 登记记录填写规范 |
| 1.3查验样品 | 1.3.1能认真检查样品状况，检验密封方式  1.3.2能认真做好记录，加贴样品标识 | 1.3.1 样品接收检查项目与标示要求  1.3.2 样品检查记录填写规范 |
| 1.4保存样品 | 1.4.1能够获取样品稳定性影响因素的相关知识，并进而确定贮存条件  1.4.2能在规定的样品贮存条件下贮存样品 | 1.4.1 样品稳定性与储存条件的相关性  1.4.2 储存条件分类标准与储存设备的性能特点 |
| 2. 检验准备 | 2.1 了解检验方案 | 2.1.1 能读懂简单的化学分析和物理性能、微生物学、药理毒理检测方法标准和操作规范  2.1.2能读懂简单的检验装置示意图 | 2.1.1 药品的定义和特点  2.1.2简单的化学分析和物理性能、微生物限度、无菌、药理毒理、生物效价检测的原理  2.1.3简单的分析操作程序  2.1.4检验结果的计算方法  2.1.5各检验类别的相关基本知识类  A.试剂的分类、包装及贮存要求，溶剂的用途  B．菌种管理；培养基管理；细胞培养、传代管理；洁净区环境监测项目监测方法、标准  C.实验动物生物学特性、实验动物福利与伦理、实验动物环境及设施基本知识 |
| 2.检验准备 | 2.2准备玻璃仪器等用品 | 2.2.1能正确识别、选用玻璃仪器和其他用品  2.2.2能正确选择洗涤液，按规定的操作程序进行常用玻璃仪器的洗涤和干燥  2.2.3能正确选用玻璃量器（包括基本玻璃量器，如滴定管、移液管、容量瓶和特种玻璃量器，如水分测定器），并能检查其密合性（试漏），能正确给酸式滴定管涂油，赶出碱式滴定管中的气泡 | 2.2.1常用玻璃仪器和其他用品的名称和用途  2.2.2玻璃仪器的洗涤常识  2.2.3常用玻璃量器的名称、规格和用途；玻璃量器密合性的检查方法 |
| 2.3 准备实验用水、溶液 | 2.3.1能正确使用一般化学分析实验用水  2.3.2能正确识别和选用检验所需常用的试剂  2.3.3能按标准或规范配制制剂、制品、试液（一般溶液）、缓冲溶液、指示剂及指示液；能准确稀释标准溶液  2.3.4能按标准或规范配制培养基、缓冲液。 | 2.3.1实验室用水使用知识  2.3.2化学试剂的分类和包装方法  2.3.3常用溶液浓度表示方法；配制溶液注意事项  2.3.4常用培养基的配制、灭菌、储存、使用方法及注意事项。 |
| 2.4 准备仪器设备 | 2.4.1能正确使用天平（包括分析天平和托盘天平）、pH计（附磁力搅拌器）、标准筛、秒表、温度计等计量器具  2.4.2能正确使用电炉、干燥箱、马弗炉（高温炉）、水浴锅、离心机、真空泵、电动振荡器等检验辅助设备  2.4.3能正确使用与本检验类别相关的一般专用检验仪器设备  A. 能正确使用韦氏天平  B. 能正确使用超净工作台、真空干燥箱、培养箱、高压灭菌器、显微镜、灭菌釜  C. 能正确使用溶出仪、红外分光谱仪、紫外可见分光光度计、旋光仪  D. 能正确使用卡尔·费休水分测定仪、快速水分测定仪  E. 能正确使用超净工作台、脉动真空灭菌柜、显微镜、电冰箱、无菌检测用隔离器、微生物限度检测仪、集菌仪  F. 能正确使用生物安全柜、细菌内毒素检测仪、振荡器、培养箱、高压灭菌器、显微镜  G. 能正确使用微机热原测温仪、多导生理记录仪、酶标仪、裂隙灯显微镜  H. 抑菌圈测定仪、钢管放置器、隔水式恒温培养箱、酶标仪等 | 2.4.1天平、pH计等计量器具的结构、计量性能和使用规则  2.1.2化验室辅助设备的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项  2.1.3专用检验仪器设备的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项 |
|
| 3.取样 | 3.1 明确取样方案 | 3.1.1 取样前，能够根据取样方案中的各项规定和批量的大小、取样原则，计算取样数量，选择合适的取样工具  3.1.2通晓取样操作方法及注意事项和取样的安全措施等 | 3.1.1.取样的重要意义和基本原则  3.1.2 取样分类特点与分类准备工作要求  3.1.3 取样标准工作程序，取样工具的分类处理及注意事项  3.1.4样品的交接检查内容与记录填写规范 |
| 3.2 准备取样 | 3.2.1能检查取样工具和容器是否符合要求  3.2.2能正确准备好样品标签和取样记录 |
| 3.3 实施取样 | 3.3.1能按照规定的取样操作方法进行取样  3.3.2能正确填好样品标签和取样记录 |
| 3.4样品交接 | 3.4.1能按照规定将取好的样品送至分样室  3.4.2能与接收人员做好交接记录 |
| 4.检测与测定 | 4.1化学分析 | 4.1.1能正确进行试样的分析操作，包括称量、加热干燥至恒重、溶解、转移等  4.1.2能正确进行滴定分析的基本操作。能使用酸式滴定管和碱式滴定管进行连滴、一滴、半滴操作；能对不同类型的滴定管和装有不同颜色溶液的滴定管正确读数  4.1.3 能识别标准滴定溶液和其有效期；能正确进行标准溶液体积的温度校正  4.1.4 能正确使用酸碱指示剂和金属指示剂，准确判断滴定终点，进行酸碱滴定和络合（配位）滴定分析  4.1.5 针对各检验类别的技能要求，能测定试剂的酸度、碱度、灼烧残渣；能用酸碱滴定法、络合滴定法、称量分析法测定试剂的主含量； | 4.1.1.实验室管理操作规程  4.1.2 滴定分析的操作规程  4.1.3 使用标准溶液的一般要求  4.1.4 酸碱滴定和络合（配位）滴定的知识  4.1.5 相关国家标准中各检验项目的相应要求 |
| 4.2仪器分析 | 4.2.1 能用正确的方法溶解固体样品，稀释液体样品，制备pH测定液  4.2.2 能用pH计测定各种物料、产品等水溶液的pH值 | 4.2.1 样品称量与定量稀释，标准缓冲液制备  4.2.2 pH计的工作原理与仪器操作程序 |
| 4.3检测物理参数和性能 | 4.3.1 知晓化工品的物理参数和性能代表意义；  4.3.2 能检测化学试剂的密度、沸点、熔点、水不溶物、蒸发残渣、结晶点（或凝固点） | 4.3.1 化工品的物理参数的种类、定义和测定原理和控制目的。  4.3.2化学试剂主要物理参数和测定步骤及操作注意事项。国家标准中各检验项目的要求。 |
| 4.4微生物学检验 | 4.4.1能够完成生物岗位涉及的各项操作，能够测定物料、产品中微生物限度、细菌内毒素、无菌等项目  4.4.2 能正确进行供试液的配制、稀释  4.4.3 能正确进行培养基配制、分装、灭菌、融化；  4.4.4 能正确进行培养基双碟的制备  4.4.5能识别培养基、缓冲液、其他溶液及其有效期 | 4.4.1 2020年版《中国药典》凡例、通则  4.4.2 ISO14644-1 《洁净室及相关控制环境国际标准》  4.4.3 《医药工业洁净室（区）悬浮粒子测试方法》GB/T16292-2010  4.4.4 《医药工业洁净室（区）浮游菌测试方法》GB/T16293-2010  4.4.5 《医药工业洁净室（区）浮游菌测试方法》GB/T16294-2010  4.4.6《药品检验仪器操作规程及使用指南》。  4.4.7 2019年版《中国药品检验标准操作规范》。 |
| 4.5药理、毒理学检验 | 4.5.1能够完成实验动物的选择、捉拿、保定、多种途径给药等操作  4.5.2通晓药理毒理学检验的各项理论知识，包括药品、生物制品、药品包装材料的热原、异常毒性、急性全身毒性、过敏反应、升压物质、降压物质、组胺类物质、溶血、溶血与凝聚、生物活性、生物效价、注射部位为吸收Fe含量、眼刺激、皮肤刺激、皮内刺激等项目  4.5.3能够进行药理、毒理学检验的各项操作，包括药品、生物制品、药品包装材料的热原、异常毒性、急性全身毒性、过敏反应、升压物质、降压物质、组胺类物质、溶血、溶血与凝聚、生物活性、生物效价、注射部位为吸收Fe含量、眼刺激、皮肤刺激、皮内刺激等项目中的至少三项 | 4.5.1实验动物学相关知识  4.5.2实验动物福利与伦理相关知识  4.5.3实验动物环境及设施相关知识  4.5.4实验仪器相关知识 |
| 4.6生物效价测定 | 4.6.1知晓生物效价测定的基本原理；  4.6.2能够按照检验标准操作规程进行相关项目的检验。 | 4.6.1生物效价测定的原理  4.6.2生物测定的一般操作步骤与注意事项 |
| 4.7记录原始数据 | 4.7.1能正确记录检验原始数据;  4.7.2完整正确填写试验记录 | 4.7.1原始记录的填写要求  4.7.2数字修约规范 |
| 5.测后工作 | 5.1清洗分析用器皿 | 5.1.1能针对盛装不同种类残渣残液的器皿采用适宜的清洗方法  5.1.2 能正确存放玻璃仪器和其他器皿 | 5.1.1污染物分类及溶解特性知识  5.1.2玻璃仪器的分类洗涤步骤与注意事项  5.1.3其他器皿的清洁要求 |
| 5.2进行数据处理 | 5.2.1能根据检验结果有效数字位数修约的要求，正确进行数据的修约和运算，并进行报告的出具  5.2.2能根据标准要求，来判定检验结果是否符合标准要求 | 5.2.1有效数字及数字修约规则  5.2.2质量标准的构成和要点 |
| 6.养护设备 | 6.1保养维护仪器设备 | 6.1.1通晓仪器设备的维护保养知识  6.1.2能正确保养、维护所用仪器设备 | 6.1.1一般仪器设备工作原理、分类  6.1.2一般仪器设备的维护保养程序及注意事项 |
| 6.2发现仪器设备故障 | 6.2.1通晓简单仪器设备的结构  6.2.2能及时发现所用仪器设备出现的一般异常 | 6.2.1简单仪器设备的原理和基本结构  6.2.2一般仪器的常见故障现象 |
| 7.安全实验 | 7.1实验室安全 | 7.1.1通晓化学实验室的安全知识  7.1.2能执行实验室各项安全守则，正确使用消防器材，安全使用各种电器 | 7.1.1化学实验室的安全知识  7.1.2 一般实验室操作和仪器使用的安全风险与安全预案  7.1.3消防用具的分类、使用范围与操作程序 |
| 7.2实验人员安全防护 | 7.2.1通晓化学实验室人员的安全防护知识  7.2.2能正确使用通风柜，不乱排放废液、废渣；能正确使用防护用品 | 7.2.1化学安全风险与个人防护  7.2.2安全防护用品种类、使用范围与佩戴使用的规范要求 |

７

3.2 四级/中级工

| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.样品交接 | 1.1检验项目介绍 | 1.1.1 能提出样品检验的合理化建议  1.1.2 能解答样品交接中提出的一般问题 | 1.1.1 检验产品和项目的计量认证和审查认可（或验收）的一般知识  1.1.2各检验专业一般知识 |
| 1.2样品验收 | 1.2.1 通晓检验样品的交接检查要点  1.2.2 能设计样品登记表，保证交接信息完整  1.2.3 合理存放样品 | 1.2.1 实验室样品交接的有关规定  1.2.2 实验室样品交接所需信息  1.2.3 样品的储存条件 |
| 2.检验准备 | 2.1明确检验方案 | 2.1.1能读懂较复杂的化学分析和物理性能检测的方法、标准和操作规范  2.1.2能读懂较复杂的检（试）验装置示意图 | 2.1.1化学分析和物理性能检测的原理  2.1.2分析操作的一般程序  2.1.3测定结果的计算方法和依据 |
| 2.2准备实验用水、溶液、培养基、试剂 | 2.2.1能正确选择化学分析、仪器分析及标准溶液配制所需实验用水的规格；能正确贮存实验用水  2.2.2 能根据不同分析检验需要选用各种试剂和标准物质  2.2.3 能按标准和规范配制各种化学分析用溶液；能正确配制和标定标准滴定溶液；能正确配制标准杂质溶液、标准比对溶液（包括标准比色溶液、标准比浊溶液）；能准确配置pH标准缓冲液  2.2.4能按标准和规范配制各种实验用溶液、培养基、试液、缓冲液 | 2.2.1实验室用水规格及贮存方法  2.2.2各类化学试剂的特点及用途；常用标准物质的特点及用途  2.2.3标准滴定溶液的制备方法；标准杂质溶液、标准比对溶液的制备方法  2.2.4各种实验用溶液、培养基、试液、缓冲液的配制方法 |
| 2.3检验实验用水 | 2.3.1能按标准或规范要求检验实验用水的质量；  2.3.2 按照电导率、pH范围、可氧化物、吸光度、蒸发残渣测定准备检验实验用水等 | 2.3.1实验室用水质量标准  2.3.2实验室用水检验方法  2.3.3检验用水的前处理  2.3.4 实验室基本仪器的使用 |
| 2.4准备仪器设备 | 2.4.1 能按有关规程对玻璃量器进行容量校正  2.4.2 能根据检验需要正确选用紫外—可见分光光度计；能按有关规程检验分光光度计的性能，包括波长准确度、杂散光、吸收池配套性等  2.4.3 能正确选用常见专用仪器设备  A.、旋光仪、分光光度计、沸程测定仪  B.测厚仪、电子拉力机、凯式定氮仪  C.脆碎度测定仪、阿贝折光仪  D.库伦水分测定仪、电位滴定仪、卡尔·费休水分测定仪、  E.沸程仪、覆层测厚仪、凝点仪、热封试验仪  F.能够正确使用高效液相仪、气相色谱仪  G. 能够正确使用溶出仪、清洁度检查系统、全自动菌落计数系统、隔离器、灭菌柜、超净工作台、培养箱、生物安全柜  H.超净工作台、脉动真空灭菌柜、显微镜、电冰箱、无菌检测用隔离器、微生物限度检测仪、集菌仪。  I.生物安全柜、细菌内毒素检测仪、振荡器、培养箱、高压灭菌器、显微镜  J.微机热原测温仪、多导生理记录仪、酶标仪、裂隙灯显微镜  K. 抑菌圈测定仪、钢管放置器、隔水式恒温培养箱、酶标仪等 | 2.4.1 玻璃量器的校正方法  2.4.2 分光光度计的检验方法  2.4.3 各检验类别常见专用仪器的工作原理、结构和用途  2.4.4 仪器运行环境要求  2.4.5 仪器校验要求 |
| 3.采样 | 3.1制定取样方案 | 3.1.1 能按照产品标准和取样要求制定合理的取样方案  3.1.2能对取样的方法进行可行性论证 | 3.2.1 化工物料、药品理化性质  3.2.2 化工物料、产品取样知识 |
| 3.2实施取样 | 3.2.1 能按照操作规程对物料、产品进行取样接样  3.2.2能对一些取样难度较大的产品（不均匀物料、易挥发物质、危险品等）进行取样 |
| 4.检测与测定 | 4.1分离富集、分解试样 | 4.1.1通晓化学检验中的分离和富集、分解试样的相关知识  4.1.2能按标准或规格要求，用液—液萃取、薄层（或柱）层析等方法分离富集样品中的待测组分，或用规定的方法（如溶解、熔融、灰化、消化等）分解试样 | 4.1.1化学检验中的分离和富集、分解试样知识  4.1.2 各类式样的分解方式 |
| 4.2化学分析 | 4.2.1 能用沉淀滴定法、氧化还原滴定法、目视比色（或比浊）法、薄层色谱法测定化工产品的组分  4.2.2 能测定化学试剂中的硫酸盐、磷酸盐、氯化物以及澄清度、重金属、色度 | 4.2.1 沉淀滴定、氧化还原滴定、目视比色、薄层色谱分析的方法  4.2.2 相关国家标准中各检验项目的相应要求 |
| 4.3仪器分析 | 4.3.1能用电位滴定法测定药品及相关化工品的组分  4.3.2能用卡尔·费休法测定药品、化学试剂或化工原材料中的水分  4.3.3能用冷原子吸收法测定药品中的铬；  4.3.4能用分光光度法测定药品的含量、吸收度和吸收系数  4.3.5能用库仑滴定法测定化工原材料的特定组分的含量； | 4.3.1 电位滴定法测定药品的含量的有关知识  4.3.2卡尔·费休法有关知识  4.3.3冷原子吸收法测定药品中铬的有关知识  4.3.4分光光度法测定药品的含量、吸收度和吸收系数的有关知识  4.3.5库仑滴定法测定化工原材料的特定组分的含量的有关知识 |
| 4.4检测物理参数和性能 | 4.4.1 通晓国家标准中的检验要求  4.4.2能检测化工产品的物理参数和性能   1. 能测定化学试剂的折射率； 2. 能测定化学试剂的比旋度； 3. 能测定溶剂的沸程 4. 能测定化工物料的馏点、馏程、黏度 | 4.4.1相关国家标准中各检验项目的相应要求  4.4.2物理参数和性能的测定方法 |
| 4.5微生物学检验 | 4.5.1 能测定样品中的需氧菌总数、霉菌酵母菌总数、大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等微生物指标  4.5.2 能进行无菌样品的检验  4.5.3 能独立配制培养基、进行环境监测  4.5.4熟练进行生物岗位涉及的各项操作，熟知本岗位涉及所有仪器的原理、操作方法、易发问题及其解决方案，能够处理简单的操作问题 | 4.5.1 2020年版《中国药典》凡例、通则  4.5.2 ISO14644-1 《洁净室及相关控制环境国际标准》  4.5.3 《医药工业洁净室（区）悬浮粒子测试方法》GB/T16292-2010  4.5.4 《医药工业洁净室（区）浮游菌测试方法》GB/T16293-2010  4.5.5 《医药工业洁净室（区）浮游菌测试方法》GB/T16294-2010  4.5.6《药品检验仪器操作规程及使用指南》。  4.5.7 2019年版《中国药品检验标准操作规范》。 |
| 4.6药理、毒理学检验 | 4.6.1 能够完成实验动物的选择、捉拿、保定、多种途径给药、解剖及取材等操作  4.6.2 通晓药理毒理学检验的各项理论知识，包括药品、生物制品、药品包装材料的热原、异常毒性、急性全身毒性、过敏反应、升压物质、降压物质、组胺类物质、溶血、溶血与凝聚、生物活性、生物效价、注射部位为吸收Fe含量、眼刺激、皮肤刺激、皮内刺激等项目  4.6.3 能够进行药理、毒理学检验的各项操作，包括药品、生物制品、药品包装材料的热原、异常毒性、急性全身毒性、过敏反应、升压物质、降压物质、组胺类物质、溶血、溶血与凝聚、生物活性、生物效价、注射部位为吸收Fe含量、眼刺激、皮肤刺激、皮内刺激等项目中的至少五项  4.6.4 熟知所用仪器的原理、操作方法、易发问题及其解决方案  4.6.5 能够处理实验中简单的异常问题 | 4.6.1 实验动物学相关知识  4.6.2 实验动物福利与伦理相关知识  4.6.3 实验动物环境及设施相关知识  4.6.4 实验仪器相关知识  4.6.5异常情况的处理方法 |
| 4.7生物效价测定 | 4.7.1能够完成生物效价测定的操作，能够按照检验标准操作规程进行相关项目的检验。  4.7.2熟知所用仪器的原理、操作方法、易发问题及其解决方案  4.7.3能够处理实验中简单的异常问题 | 4.7.12020年版《中国药典》凡例、通则。  4.7.2《药品检验仪器操作规程及使用指南》。  4.7.3 2019年版《中国药品检验标准操作规范》。 |
| 4.8进行对照实验 | 4.8.1 能将标准试样（或管理试样、人工合成试样）与被测试样进行对照试验  4.8.2能按其他标准分析方法（如仲裁法）与所用检验方法做对照试验 | 4.8.1测定原理  4.8.2消除系统误差的方法  4.8.3 偶然误差控制方法  4.8.4 数据评估知识 |
| 5.测后工作 | 5.1进行数据处理 | 5.1.1 能由对照试验结果计算出校正系数，并根据此校正测定误差，消除系统误差  5.1.2 能正确处理检验结果中出现的可疑值。当查不出可疑值出现的原因时，能采用Q值检验法和格鲁布斯法判断可疑数值的取舍  5.1.3 能够有效识别检验过程中出现的偏差和异常数据并及时汇报  5.1.4 能够胜任日常检验使用的各种实际管控工作 | 5.1.1 实验结果的数据处理知识；  5.1.2 数理统计知识  5.1.3 偏差处理知识  5.1.4 检验方法原理 |
| 5.2校核原始记录 | 5.2.1能校核其他检验人员的检验原始记录  5.2.2验证其他检验人员的检验方法是否正确，数据运算是否正确 | 5.2.1原始记录的基本要求  5.2.2检验方法和计算方法相关知识 |
| 5.3填写检验报告 | 5.3.1能正确填写检验报告  5.3.2填写内容能做到内容完整、表述准确、字迹（或打印）清晰、判定无误 | 5.3.1 对检验报告的要求  5.3.2对报告填写的要求 |
| 5.4分析检验误差的产生原因 | 5.4.1能识别出检验误差  5.4.2能分析一般检验误差产生的原因 | 5.4.1 检验误差分类、表示方法与产生的一般原因  5.4.2 常见检验误差的处理方法 |
| 6.维修仪器设备 | 6.1熟悉仪器设备分类 | 6.1.1通晓所用仪器设备的常见故障  6.1.2通晓检验基本仪器的工作原理，故障出现的机理和形成原因 | 6.1.1常用仪器设备的工作原理、结构  6.1.2常见故障及其排除方法 |
| 6.2排除仪器设备故障 | 6.2.1能够排除所用仪器设备的简单故障  6.2.2能够熟练使用化学检验基本仪器、完成维护与保养工作，配合仪器的检定校验，保证仪器正常运行 | 6.2.1常用仪器设备的工作原理、结构  6.2.2常见故障及其排除方法 |
| 7.安全实验 | 7.1了解实验室安全风险 | 7.1.1 能够识别实验室各试验类别和潜在风险因素  7.1.2 通晓实验室风险因素的控制措施和应急处置方案。 | 7.1.1 试剂安全说明书、危险化学品目录、易制爆危险化学品目录  7.1.2作业风险评价、危险源辨识及风险预控 |
| 7.2安全事故的处理 | 7.2.1能够按照意外事故处理方法与步骤进行事故的处置  7.2.2能对突发的安全事故果断采取适当措施，进行人员急救和事故处理 | 7.2.1 试剂安全说明书、危险化学品目录、易制爆危险化学品目录  7.2.2作业风险评价、危险源辨识及风险预控  7.2.3意外事故的处理方法和急救知识 |

3.3 三级/高级工

| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. 样品交接 | 1.1接待咨询 | 1.1.1能全面解答送检产品质量方面的有关问题  1.1.2能正确回答样品交接中出现的疑难问题 | 1.1.1相应药品的特点、包装要求与主要理化性质  1.1.2 相应药品的接收与验收标准 |
| 1.2样品验收 | 1.2.1 通晓检验样品的交接检查要点  1.2.2 能设计样品登记表，保证交接信息完整  1.2.3 合理存放样品 | 1.2.1 样品接收核对的项目与关注要点  1.2.2 样品接收的登记要求  1.2.3 样品的储存要求 |
| 2.检验准备 | 2.1 准备实验用水、溶液 | 2.1.1 能制备仪器分析用的标准溶液和其他制剂试液  2.1.2从事色谱分析的人员应能制备符合液相色谱分析要求的一级实验用水和相应的试液 | 2.1.1 计量器具的使用方法；  2.1.2 色谱溶液和标准溶液的制备方法及注意事项 |
| 2.2 准备仪器设备 | 2.2.1能按照标准要求选用适当的毛细管柱或者填充柱；或能选用符合原子吸收分光光度法分析要求的空心阴极灯，并能正确评价阴极灯的优劣，包括发光强度、发光稳定性、测定灵敏度与线性、灯的使用寿命等指标  2.2.2 从事D类检验的人员应能按标准要求选用高效液相色谱分析柱  2.2.3 能按操作规程操作仪器设备，能根据不同的检验项目选择适当的仪器分析条件，合理地调整仪器参数。  A．超净工作台、脉动真空灭菌柜、显微镜、电冰箱、无菌检测用隔离器、微生物限度检测仪、集菌仪。  B.生物安全柜、细菌内毒素检测仪、振荡器、培养箱、高压灭菌器、显微镜、冰箱  C. 微机热原测温仪、多导生理记录仪、酶标仪、裂隙灯显微镜  D. 抑菌圈测定仪、钢管放置器、隔水式恒温培养箱、酶标仪等 | 2.2.1.色谱柱的制备方法  2.2.2 原子吸收分光光度仪的原理、结构、使用说明和注意事项  2.2.3超净工作台、脉动真空灭菌柜、无菌检测用隔离器、微机热原测温仪、多导生理记录仪、酶标仪、抑菌圈测定仪的原理、结构、使用说明和注意事项  2.2.4相关国家标准中各检验项目的相应要求 |
| 2.3 操作计算机 | 2.3.1有计算机基础操作能力  2.3.2能熟练操作与分析仪器配套使用的计算机 | 2.3.1计算机通用办公和统计软件及其操作应用的一般知识  2.3.2 与分析仪器配套计算机的操作知识 |
| 2.4 设计检验记录表格 | 2.4.1能熟练使用计算机常用软件  2.4.2能根据不同类型检验项目的需要设计相应的原始记录表格 | 2.4.1 计算机常用软件的知识与使用方法  2.4.2不同类型检验项目原始记录的设计要求 |
| 3.检验与测定 | 3.1仪器分析 | 3.1.1通晓仪器构造及原理  3.1.2能按操作规程操作色谱仪、光谱仪、质谱仪等大型检测仪器  3.1.3能根据检验项目及性质选择适当的分析条件，合理地调整参数 | 3.1.1色谱分析的分离原理及分类，基本术语；仪器的结构、操作方法，气相色谱定性和定量方法；  3.1.2 原子吸收分光光度仪的结构、分析技术，最佳仪器条件的选择、干扰因素的消除方法等知识  3.1.3相关国家标准中各检验项目的相应要求 |
| 3.2化学分析 | 3.2.1 能用沉淀滴定法、氧化还原滴定法、目视比色（或比浊）法、薄层色谱法测定化工产品的组分  3.2.2能测定化学试剂中的硫酸盐、磷酸盐、氯化物以及澄清度、重金属、色度  3.2.3能够完成生物岗位涉及的各项操作，熟知本岗位涉及所有仪器的原理、操作方法、易发问题及其解决方案  3.2.4能够正确处理操作中出现的问题 | 3.2.1 沉淀滴定、氧化还原滴定、目视比色、薄层色谱分析的方法  3.2.2 相关国家标准中各检验项目的相应要求  3.2.3 实验仪器相关知识  3.2.4异常问题的处理知识 |
| 3.3微生物学检验 | 3.3.1 能测定样品中的需氧菌总数、霉菌酵母菌总数、大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等微生物指标  3.3.2 能进行无菌样品的检验  3.3.3 能独立配制培养基、进行环境监测  3.3.4 能对环境监测异常结果进行调查  3.3.5 能够完成生物岗位涉及的各项操作，能发现问题并提出解决方案。  3.3.6能够正确处理操作中出现的问题。 | 3.3.1 2020年版《中国药典》凡例、通则  3.3.2 ISO14644-1 《洁净室及相关控制环境国际标准》  3.3.3 《医药工业洁净室（区）悬浮粒子测试方法》GB/T16292-2010  3.3.4 《医药工业洁净室（区）浮游菌测试方法》GB/T16293-2010  3.3.5 《医药工业洁净室（区）浮游菌测试方法》GB/T16294-2010  3.3.6《药品检验仪器操作规程及使用指南》。  3.3.7 2019年版《中国药品检验标准操作规范》。 |
|  | 3.4药理、毒理学检验 | 3.4.1熟练完成实验动物的选择、捉拿、保定、多种途径给药、解剖及取材等操作  3.4.2通晓药理毒理学检验的各项理论知识，包括药品、生物制品、药品包装材料的热原、异常毒性、急性全身毒性、过敏反应、升压物质、降压物质、组胺类物质、溶血、溶血与凝聚、生物活性、生物效价、注射部位为吸收Fe含量、眼刺激、皮肤刺激、皮内刺激等项目  3.4.3 能够完成药理、毒理学检验的各项操作，包括药品、生物制品、药品包装材料的热原、异常毒性、急性全身毒性、过敏反应、升压物质、降压物质、组胺类物质、溶血、溶血与凝聚、生物活性、生物效价、注射部位为吸收Fe含量、眼刺激、皮肤刺激、皮内刺激等项目中的至少五项  3.4.4 能够完成药理、毒理方法学研究的各项操作  3.4.5 熟知所用仪器的原理、操作方法、易发问题及其解决方案  3.4.6 能够处理实验中的异常问题 | 3.4.1实验动物学相关知识  3.4.2实验动物福利与伦理相关知识  3.4.3实验动物环境及设施相关知识  3.4.4药理、毒理方法学知识  3.4.5实验仪器相关知识  3.4.6 异常情况处理方法 |
| 3.5生物效价测定 | 3.5.1 能够完成生物效价测定的操作，能够按照检验标准操作规程进行相关项目的检验。  3.5.2 熟知所用仪器的原理、操作方法、易发问题及其解决方案  3.5.3 能够处理实验中简单的异常问题 | 3.5. 1 生物效价测定的原理、操作步骤及注意事项  3.5.2 实验仪器相关知识  3.5.3 试验中常见的异常情况及其处理方法 |
| 4.检验安全与技术 | 4.1安全环保要求 | 4.1.1通晓仪器检验的危险源，如气源、高温源、辐射源，通晓安全防护措施及操作要点，通晓事故发生的急救措施及处理。  4.1.2能按标准要求测定本单位产生的“三废”中的主要环境监测项目 | 4.1.1 与检验样品相关的环境污染物的种类及主要来源  4.1.2 废水废气的主要监测项目  4.1.3 环境控制标准和环境监测的主要分析方法 |
| 4.2解决检验技术问题 | 4.2.1能解决检验过程中遇到的一般技术问题；  4.2.2 能验证其方法的合理性 | 4.2.1 化学检验相关技术  4.2.2检验方法验证 |
| 5.测后工作 | 5.1数据审核 | 5.1.1能对其他检验人员制作的检验报告按管理规定进行审核；  5.1.2 通晓报告要素内容：填写内容是否与原始记录相符；检验依据是否适用；环境条件是否满足要求；结论的判定是否正确。 | 5.1.1对检验报告内容的要求  5.1.2 对检验报告及其内容完整性、正确性的要求 |
| 5.2数据分析 | 5.2.1能协助企业生产技术管理部门分析产生产品趋势  5.2.2对仪器的图谱、数据进行专业分析判断；  5.2.3能对检验异常结果、环境监测异常结果进行分析、调查  5.2.4能够根据生产和调查需要，设计实验方案或主持一般检验方法的开发 | 5.2.1检验项目的判断依据；  5.2.2检验项目的测定原理；  5.2.3检验项目的标准规定  5.2.4 异常情况的处理方法 |
| 6.修验仪器设备 | 6.1安装调试验收仪器设备 | 6.1.1 能读懂新购置的一般仪器设备的说明书；  6.1.2 能按规程进行安装、调试；  6.1.3 能验证其技术参数是否达到规定要求 | 6.1.1一般仪器设备的工作原理及结构组成  6.1.2 仪器安装、调试规程  6.1.3 仪器性能指标要求 |
| 6.2排除仪器设备故障 | 6.2.1能独立设计简单的检修仪器设备的程序框图  6.2.2能按程序框图检查出常用仪器设备的故障，并能排除常见故障  6.2.3能正确更换仪器设备的易耗件 | 6.2.1 分析仪器的常见故障  6.2.2常见故障检修方法  6.2.3设备性能确认方法 |
| 7.技术管理与创新 | 7.1 编写仪器操作规程 | 7.1.1通晓检验仪器的使用  7.1.2能制定一般检验仪器设备的操作规程 | 7.1.1检验仪器的原理  7.1.2一般检验仪器设备的使用方法及注意事项 |
| 7.2 编写检验操作规范 | 7.2.1通晓药品和原材料的标准  7.2.2能编写相关产品和原材料的检验操作规范 | 7.2.1相关产品和原材料的标准  7.2.2相关产品和原材料的检验方法 |
| 7.3 改进检验装置 | 7.3.1能够绘制检验装置的原理图  7.3.2能根据检验方法的需要改进试验装置，提高检验效率和检验结果的准确度 | 7.3.1各种试验装置的原理  7.3.2各种试验装置的结构及各部件的作用 |
| 8.培训与指导 | 8.1 理论培训 | 8.1.1 通晓初、中级化学检验员的基本理论知识  8.1.2 能够将理论与实例结合，进行知识点的剖析 | 8.1.1 药物分析方法的基本原理、操作特点、设备使用程序和注意事项。  8.1.2 药典标准发展动态，行业标准、指导原则与指南发展动态 |
| 8.2 技能培训 | 8.2.1通晓初、中级化学检验员使用设备的工作原理、操作程序、异常及其处置方法。  8.2.2能较系统地讲解和示范药品的化学分析、仪器分析、物理参数和物理性能检测等实际操作的技术、技巧 | 8.2.1 药典标准发展动态  8.2.2 行业标准、指导原则与指南发展动态 |

3.4 二级/技师

| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.检验与测定 | 1.1 解决检验技术难题 | 1.1.1 通晓中国药典及国外药典和相关技术规范；  1.1.2 能够对检验中遇到的技术性的问题，进行分析试验，并予以解决 | 1.1.1 药典知识  1.1.2 相应类别的检验项目 |
| 1.2 开展新检验项目 | 1.2.1通晓相应类别的检验技术  1.2.2能根据本单位发展需要，开展新产品、新项目的检验 | 1.2.1化学检验技术  1.2.2微生物、药理毒理、生物效价检验技术 |
| 2.修验仪器设备 | 2.1 安装、调试、验收仪器设备 | 2.1.1能配合工程师对仪器按规程进行安装、调试  2.1.2 能起草验证方案测试技术参数是否达到规定要求 | 2.1.1常用仪器设备的工作原理  2.1.2常用仪器设备的结构组成 |
| 2.2 排除仪器设备故障 | 2.2.1能排查较复杂仪器设备产生故障的原因；  2.2.2 能排除其一般故障 | 2.2.1 较复杂的分析仪器的工作原理  2.2.2 仪器故障类型与检修方法 |
| 3.技术管理与创新 | 3.1 组合检验装置 | 3.1.1 通晓相应检验检验装置的用法  3.1.2能根据检验方法的需要，组合检验新项目所需的装置 | 3.1.1各种化学实验室的电器设备、玻璃仪器及其他器皿和用品的用途  3.1.2 基础检验方法 |
| 3.2 编写检验操作规范 | 3.2.1 能编写非标准检验方法（如生产过程控制检验、新检验方法的开发）的操作规范  3.2.2能够执行检验方法的验证 | 3.2.1 各种检验方法的工作原理；  3.2.2 检验操作规范的编写规范  3.2.3 方法验证知识 |
| 4.培训与指导 | 4.1理论培训 | 4.1.1 能向初、中、高级化学、仪器检验员传授与理化、仪器分析相关的专业知识（包括安全环保）和常用的数据处理知识  4.1.2 能向初、中、高级微生物和药理检验员传授与微生物检验和药理分析相关的专业知识（包括安全环保）和常用的数据处理知识 | 4.1.1 技能培训的基本要求  4.1.2检验中理化分析、仪器分析的重点、难点和操作技能的要点 |
| 4.2技能培训 | 4.2.1 能较系统地指导相关化工产品的理化分析、仪器分析等实际操作  4.2.2根据专业特点，系统指导药物微生物、药理毒理项目的检验实际操作； | 4.2.1理化分析、仪器分析检验过程的操作技能的要点  4.2.2微生物、药理毒理、生物效价检验过程的无菌控制要点、操作技能的要点 |
| 5.实验室管理 | 5.1制定购置计划 | 5.1.1能根据检验需要和单位的条件制定仪器设备购置的近期计划和长远规划  5.1.2能根据各个检验项目对培养基、试剂、标准物质的要求及检验批次的多少，估计其使用量，制定其购置计划 | 5.1.1各种仪器设备的用途、价格  5.1.2各种化学试剂和标准物质的规格、等级及用途  5.1.3各种培养基、试剂的功效和用途 |
| 5.2 检验质量管理 | 5.2.1能准确分析影响检验质量的原因，并制定有效的解决办法  5.2.2能制定并执行检验质量管理制度 | 5.2.1检验基本技术及其影响因素  5.2.2检验质量管理基础知识，管理制度的构成与技术要求 |
| 5.3仪器及试剂管理 | 5.3.1 能定期安排实验室仪器的周期检定  5.3.2 能针对实验室的仪器设备、化学试剂和标准物质的具体情况，制定并实施管理措施 | 5.3.1 计量检定有关知识  5.3.2 仪器设备、化学试剂和标准物质的管理规定与使用注意事项 |
| \*5.4 计量认证和审查认可（验收） | 5.4.1通晓计量认证、审查认证相关知识  5.4.2能根据实验室计量认证和审查认可（验收）的要求，编写管理手册中与相应类别检验有关的规章制度 | 5.4.1计量认证、审查认可（验收）有关知识  5.4.2 管理手册内容的编写要求 |
| \*5.5 实验室认可 | 5.5.1 通晓实验室认可的相关知识  5.5.2能根据实验室认可的要求，编制相应类别检验的操作指导书或检验细则 | 5.5.1实验室认可的有关知识  5.5.2操作指导书的编写要求 |
| \*5.6 参与企业的质量管理 | 5.6.1通晓GB／T19000—ISO9000标准知识  5.6.2能根据质量管理和质量认证的要求，编制相关的程序文件和作业指导书 | 5.6.1 GB／T19000—ISO9000标准知识  5.6.2 程序文件和作业指导书的编写要求 |
| 6.实验室管理 | 6.1实验室安全管理 | 6.1.1 根据实验室功能需求配备必要的安全装备和安全设施。  6.1.2 起草实验室的安全管理制度，完善安全操作程序，制定安全应急措施。 | 6.1.1 实验室安全知识  6.1.2 GB／T24000—ISO14000标准知识 |
| 6.2 参与企业的环境管理 | 6.2.1能根据企业的环境管理体系要素的相关要求；  6.2.2编制与相应类别检验相关的操作指导书和规程 | 6.2.1 实验室安全知识  6.2.2 GB／T24000—ISO14000标准知识 |

注：前带\*号的“工作内容”为选择项，申报人员可以从（四）至（七）的四项工作内容中任选两项。

3.5 一级/高级技师

| 职业  功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.检验与测定 | 1.1解决检验技术难题 | 1.1.1能够获取国内外相关检验技术发展动态  1.1.2能处理并解决较高难度的检验技术问题 | 1.1.1国内外化学、微生物、药理毒理、生物效价检验技术发展动态  1.1.2国内外化学、微生物、药理毒理、生物效价检验技术操作要点 |
| 1.2引进检验新技术 | 1.2.1能识别出国内外化学检验的新技术、新方法  1.2.2能将检验的新技术、新方法引进检验员作中，并取得应用成效 | 1.2.1 行业标准发展动态  1.2.2 指导原则与指南发展动态 |
| 2.技术管理与创新 | 2.1检索标准文献 | 2.1.1能根据标准目录和标准化期刊检索标准文献  2.1.2能从文献中识别出最新标准信息 | 2.1.1 标准文献的检索方法  2.1.2标准化基础知识 |
| 2.2数理统计的应用 | 2.2.1会使用数理统计工具  2.2.2能运用数理统计方法判断标准曲线的线性关系和检测结果的精密度 | 2.2.1 数理统计的理论知识主要管理工具  2.2.2 线性和精密度的判断方法 |
| 3.培训与指导 | 3.1专业培训 | 3.1.1能系统讲授检验的基本知识，并能指导学员的实际操作  3.1.2能制定检验培训班教学计划  3.1.3能合理安排教学内容，选择适当的教学方式 | 3.1.1技能培训的方法  3.1.2培训计划的制定方法  3.1.3培训课件的制作方法 |
| 3.2技术交流与合作 | 能胜任下列工作之一  3.2.1 能参与本地区检验技术人员的培训、技术交流、实验室间对比检验的工作  3.2.2 能协助地方产品质量监督部门制定有关产品的监督检查检验细则，编写监督检查的质量分析报告；能组织召开有关产品的质量分析会议 | 3.2.1本地区各实验室和检验人员的状况  3.2.2 监督检查相关工作的要求 |
| 4.实验室管理 | 4.1参与技术发展规划 | 能胜任下列工作之一  4.1.1能根据国内外检验技术发展动态，适时提出行业发展规划的建议  4.1.2能参与国家标准、行业标准的制定和修订，能针对技术项目提出建议和条款，并获得各方代表广泛认可 | 4.1.1国内外检验技术发展动态  4.1.2制定标准的相关要求 |
| 4.2进行标准制定 | 4.2.1能起草标准制定的规划方案，组织专业人员进行标准的起草和论证  4.2.2能够对制定的标准进行科学性评估和综合性评价 | 4.2.1 药典标准发展动态  4.2.2 行业标准发展动态  4.2.3 指导原则与指南发展动态 |
| 5.实验室规划 | 5.1确定规划方案 | 5.1.1有一定的规划方案制定能力  5.1.2能根据本单位的需要，规划实验室的规模和功能，并做到留有发展空间 | 5.1.1《洁净厂房设计规范》GB50073-2013。  5.1.2 药品生产质量管理规范（2010年修订）  5.1.3 《实验室生物安全通用要求》GB 19489-2008 |
| 5.2实验室设计 | 5.2.1能绘制简单的实验室图纸  5.2.2能提出各类实验用房（化学分析室、精密仪器室、钢瓶室、微生物限度室、无菌检验室、培养基制备室、培养室、实验动物设施、贮藏室和办公室等）合理布局的设计方案 | 5.2.1《洁净厂房设计规范》GB50073-2013。  5.2.2 药品生产质量管理规范（2010年修订） |
| 5.3实验室配套设施设计 | 5.3.1能做到实验室的电源、水源、燃气源（可无）设计安全合理；  5.3.2实验室的照明、通风、排水、排气、实验台设计符合检验要求；  5.3.3钢瓶室、贮藏室设施设计符合贮存要求 | 5.3.1《洁净厂房设计规范》GB50073-2013。  5.4.2 药品生产质量管理规范（2010年修订）  5.4.3实验室安全知识 |
| 5.4技术报告 | 能完成下列工作之一  5.4.1能系统全面地总结检验的实践经验；  5.4.2能正确总结检验仪器、设备的维护和检修经验与规律  5.4.3能撰写检验专题项目的研究报告  5.4.4能撰写检验技术诀窍的总结报告 | 5.4.1 实践经验的总结  5.4.2 检验仪器的维护检修要求  5.4.3 检验现状和发展趋势  5.4.4技术报告和技术总结写作的有关知识 |
| 6.培训指导与技术管理 | 6.1培训 | 6.1.1能培训二级/技师及以下级别人员的相关理论知识  6.1.2能评定培训质量  6.1.3能编写培训大纲、培训教材、培训计划 | 6.1.1培训大纲编写的相关知识  6.1.2培训教材编写的相关知识  6.1.3培训计划实施的相关知识 |
| 6.2指导 | 6.2.1能指导二级/技师及以下级别人员的相关技能操作  6.2.2能评定指导效果  6.2.3能编写指导大纲、指导教材、指导计划 | 6.2.1指导大纲编写的相关知识  6.2.2指导教材编写的相关知识  6.2.3指导计划实施的相关知识 |
| 6.3技术管理 | 6.3.1能编写设备的操作规程  6.3.2能编写设备的清洁规程  6.3.3能分析偏差  6.3.4能开展技术改造、技术革新活动 | 6.3.1设备操作规程编写的相关知识  6.3.2设备清洁规程编写的相关知识  6.3.3设备异常问题的处理方法  6.3.4技术改造、技术革新活动的相关知识 |

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 | 40 | 35 | 20 | 20 | 20 |
| 相关  知识  要求 | 取样 | 10 | 10 | — | — | — |
| 样品交接 | 5 | 5 | 5 | — | — |
| 检验准备 | 15 | 15 | 15 | — | — |
| 检测与测定 | 10 | 15 | 25 | 20 | 20 |
| 测后工作 | 5 | 5 | 5 | — | — |
| 安全实验 | 5 | 5 | — | — | — |
| 养护设备 | 5 | — | — | — | — |
| 修验仪器设备 | — | 5 | 10 | 10 | — |
| 技术管理、验证与创新 | — | — | 10 | 15 | 10 |
| 培训与指导 | — | — | 5 | 5 | 15 |
| 实验室管理 | — | — | — | 25 | 5 |
| 实验室规划设计 | — | — | — | — | 25 |
| 总　　　　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 | 取样 | 15 | 10 | — | — | — |
| 样品交接 | 10 | 5 | 5 | — | — |
| 检验准备 | 20 | 20 | 10 | — | — |
| 检测与测定 | 30 | 40 | 45 | 35 | 30 |
| 测后工作 | 5 | 10 | 10 | — | — |
| 安全实验 | 10 | 10 | — | — | — |
| 养护设备 | 10 | — | — | — | — |
| 修验仪器设备 | — | 5 | 10 | 15 | — |
| 技术管理、验证与创新 | — | — | 15 | 15 | 15 |
| 培训与指导 | — | — | 5 | 10 | 25 |
| 实验室管理 | — | — | — | 25 | 10 |
| 实验室规划设计 | — | — | — | — | 20 |
| 总　　　计 | | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

1. 相关职业：化学检验员（化学检验工）等。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 相关专业：化学、药学类专业、微生物学专业等。 [↑](#footnote-ref-2)