基因工程药品生产工

行业企业评价规范

1 职业概况

1.1 职业名称

基因工程药品生产工

1.2 职业编码

6-12-05-05

1.3 职业定义

使用基因拼接技术、脱氧核糖核酸重组技术及设备，生产药品的人员。

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，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工作1年（含）以上。

①相关职业：疫苗制品工

（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。

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。

②相关专业：生物制药类专业、药学类专业等。

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 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基因工程药品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 基因工程药品生产基础知识

（1）微生物种类及特点。

（2）基因工程药品生产人员卫生要求。

（3）基因工程药品生产环境要求。

（4）无菌操作及污染控制基础知识。

（5）基因工程菌/细胞表达基础知识。

（6）蛋白质分离纯化基础知识。

（7）基因工程菌发酵培养设备基础知识。

（8）蛋白质分离纯化设备基础知识。

（9）基因工程药品生产工艺中的内毒素去除。

（10）纯化工艺使用层析介质的分类及其分离原理。

（11）蛋白质超滤换盐、超滤浓缩相关知识。

（12）除菌过滤工艺及验证相关知识。

（13）影响细胞/细菌生长和表达的因素及解决措施。

（14）影响目的蛋白纯度和收率的因素及解决措施。

（15）数据统计分析的基础知识。

（16）验证相关知识。

2.2.2 基因工程药品生产过程技术管理

（1）药品生产文件管理。

（2）生产操作管理。

（3）生产记录管理。

（4）物料平衡管理。

（5）清场管理。

（6）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）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）基因工程药品生产过程的废水、废料处理要求。

（2）基因工程药品生产过程的粉尘处理知识。

（3）基因工程药品生产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）《药品生产质量管理规范》相关知识。

（5）《中华人民共和国药典》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.  现  场  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洁净区卫生清洁程序的相关知识 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 2.  配  制  溶  液 | 2.1领料 | 2.1.1能核对领料单与产品批生产指令的一致性  2.1.2能按领料单领取生产物料  2.1.3能填写领料记录 | 2.1.1原料的领料程序  2.1.2物料交接的程序  2.1.3物料进入洁净区的程序 |
| 2.2 配制 | 2.2.1能启动干热灭菌器  2.2.2能启动湿热灭菌器  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能填写容器、设备的标签，并标示于容器内、外  2.2.6能填写配制记录  2.2.7能按工艺要求进行溶液的配制 | 2.2.1溶液配制操作方法  2.2.2常用液体名称  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 干热灭菌器使用操作规程  2.2.6湿热灭菌器的使用操作规程  2.2.7 容器、设备标识规定 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 3.  制  品  制  备 | 3.1发酵 | 3.1.1能使用超净工作台进行无菌操作  3.1.2能使用吸管、移液枪等吸取、转移液体  3.1.3能按工艺要求记录生产过程参数 | 3.1.1无菌操作基本要求  3.1.2污染控制的基本方法  3.1.3超净工作台操作规程  3.1.4发酵罐操作规程 |
| 3.2分离纯化 | 3.2.1能按照工艺要求使用层析系统、层析柱  3.2.2能使用除菌滤器过滤目的产物  3.2.3能使用紫外分光光度计测定中间收集液280nm处的吸收值  3.2.4能完成溶液的转移  3.2.5能完成罐的CIP | 3.2.1微生物限度控制的基本方法  3.2.2层析系统的使用方法和操作规程  3.2.3超滤系统的使用方法和操作规程  3.2.4除菌滤器的使用方法和操作规程  3.2.5配液设备的使用方法和操作规程 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 4.  清  理  现  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能清理洁净区内环境卫生  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  4.1.7洁净区卫生清洁操作规程 |
| 4.2物料清理 | 4.2.1能够将岗位上批生产操作相关物料、记录等及时清理  4.2.2能够对岗位使用容器具、设备等进行清洁操作 | 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  4.2.3清场的标准操作规程  4.2.4在位清洗的标准操作规程 |

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.  现  场  准  备 | 1.1生产文件准备 | 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  1.1.3 能够检查记录填写的准确性。 | 1.1.1生产文件的有效期管理规定  1.1.2批生产记录相关知识  1.1.3 文件管理规定 |
| 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能检查要使用的器具、设备符合使用要求 | 1.2.1洁净区域压差、温度、湿度等生产环境要求  1.2.2 相关器具、设备适用范围 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 2.  配  制  溶  液 | 2.1领料 | 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物料核对的相关知识  2.1.2 物料代码管理规定  2.1.3 物料批号编制规定  2.1.4 物料效期管理规定 |
| 2.2 配制 | 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能对配制容器及转移管路进行清洗和消毒，并对清洁和消毒效期进行确认  2.2.5 能对干热灭菌器、湿热灭菌器进行过程监控  2.2.6 能校准pH计、电导率仪，能测定溶液pH值、电导率值 | 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规定  2.2.3配液/储液设备CIP/SIP操作规程  2.2.4配液/储液设备使用操作规程  2.2.5 物料交接的相关知识  2.2.6 pH计、电导率仪测量操作规程 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 3.  制  品  制  备 | 3.1发酵 | 3.1.1能进行菌种活化和摇床培养  3.1.2能按工艺要求进行菌种转化扩增及接种  3.1.3能使用无菌滤器进行除菌过滤  3.1.4能按工艺要求监控发酵参数  3.1.5能在发酵过程中无菌取样  3.1.6能对发酵罐、补液罐及转移管路进行清洗和消毒 | 3.1.1摇床机/培养箱使用操作规程  3.1.2污染控制的基本方法  3.1.3菌种活化操作规程  3.1.4菌种扩增、接种操作规程  3.1.5微生物种类与特点  3.1.6无菌滤器使用操作规程  3.1.7发酵罐、补液罐操作规程  3.1.8发酵罐、补液罐及转移管路CIP/SIP操作规程 |
| 3.2 分离纯化 | 3.2.1能按工艺要求调用层析系统相应程序  3.2.2能按质量控制点收集目的蛋白  3.2.3能按质量控制点监控中间操作过程  3.2.4能按照工艺要求完成取样操作  3.2.5能使用层析系统进行层析操作  3.2.6 能够计算层析各步收率，判断是否正常。 | 3.2.1蛋白质分离纯化的常用方法及相关知识  3.2.2柱层析的常用方法与设备  3.2.3柱层析操作注意事项  3.2.4柱层析设备的操作规程  3.2.5介质的原理和使用相关知识  3.2.6无菌操作基本要求  3.2.7滤芯、膜包、膜堆的使用操作规程  3.2.8层析系统、层析过程的操作规程 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 4.  清  理  现  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清场的程序  4.1.3 定置管理规定 |
| 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 | 4.2.1物料退库的相关知识 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 5.  设  备  维  护 | 5.1发酵设备维护 | 5.1.1能维护保养发酵罐、补液罐、离心机、超净台、摇床等设备  5.1.2能填写设备的维护保养记录 | 5.1.1发酵罐、补液罐、离心机、超净台、摇床/培养箱等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 分离纯化设备维护 | 5.2.1能维护保养离心机、层析柱、配液储罐、层析系统、原液混合罐等设备  5.2.2能填写设备的维护保养记录 | 5.2.1离心机、层析柱、配液储罐、层析系统、原液混合罐等设备的维护保养规程  5.2.2设备维护保养记录填写规定 |

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.  现  场  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 状态标识管理规定 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 2.  配  制  溶  液 | 2.1领料 | 2.1.1能及时上报物料的异常情况  2.1.2能防护进出洁净区域的物料 | 2.1.1领料异常情况处理相关规定  2.1.2洁净区域物料交接相关规定 |
| 2.2 配制 | 2.2.1能按照操作规程进行半成品配制  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  2.2.3能对干热灭菌器、湿热灭菌器的运行过程中的异常情况进行判断，并报修  2.2.4能够及时发现配制过程中存在的问题 | 2.2.1 半成品配制操作规程  2.2.2 相关物料理化性质及配制过程注意事项  2.2.3干热灭菌器、湿热灭菌器的使用异常情况处理相关规定  2.2.4配制异常情况处理相关规定 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 3.  制  品  制  备 | 3.1发酵 | 3.1.1能使用显微镜观察菌体/细胞状态  3.1.2能按工艺要求进行各级种子库制备  3.1.3能校正溶氧、pH电极  3.1.4能检查滤器完整性  3.1.5能按工艺要求设置工艺参数、监控发酵参数  3.1.6能测定葡萄糖浓度 | 3.1.1显微镜使用操作规程  3.1.2种子库制备操作规程  3.1.3溶氧、pH电极校正操作规程  3.1.4 完整性测试仪使用操作规程  3.1.5菌体/细胞发酵、表达的特点与常用设备  3.1.6 葡萄糖浓度测定试剂盒使用方法 |
| 3.2 蛋白质分离纯化 | 3.2.1能使用超滤设备进行换盐、浓缩  3.2.2能够进行层析柱的填装  3.2.3能根据工艺要求调整层析过程参数  3.2.4能测滤芯、滤膜、膜包完整性  3.2.5能测膜包水通量  3.2.6能够进行层析柱柱效的测定操作  3.2.7能测定中间体内毒素水平  3.2.8能在原液生产过程无菌取样  3.2.9 能够根据层析图谱判断层析过程是否正常 | 3.2.1换盐、浓缩的含义、特点与适用范围  3.2.2常用的滤芯、滤膜、膜包的种类、特点和适用范围  3.2.3装柱站操作规程  3.2.4柱效计算方法  3.2.5内毒素测定原理及操作规程  3.2.6 滤芯、滤膜、膜包完整性测定方法  3.2.7 膜包/膜堆水通量测定方法  3.2.8 细菌内毒素检测方法  3.2.9 无菌取样相关知识 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 4.  清  理  现  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、消毒剂配制及使用的注意事项 |
| 4.2 物料清理 | 4.2.1能按规定处理物料  4.2.2能计算物料平衡 | 4.2.1物料处理相关规定  4.2.2物料平衡计算的相关知识 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 5.  设  备  维  护 | 5.1发酵设备维护 | 5.1.1能维护保养显微镜、完整性测试仪等设备  5.1.2能维护保养溶氧、pH电极等电极  5.1.3能调试显微镜、完整性测试仪紫外分光光度计等仪器设备 | 5.1.1显微镜、完整性测试仪等设备的维护保养规程  5.1.2溶氧、pH电极等电极的维护保养规程  5.1.3显微镜、完整性测试仪、分光光度计等设备的原理和结构  5.1.4溶氧、pH电极等电极的原理和结构 |
| 5.2 分离纯化设备维护 | 5.2.1能维护保养装柱工作站、超滤设备、层析系统等设备  5.2.2能调试装柱工作站、超滤设备、层析系统等设备 | 5.2.1装柱工作站、超滤设备、层析系统等设备的维护保养规程  5.2.2装柱工作站、超滤设备、层析系统等设备的原理和结构 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 5.  培  训  指  导  与  技  术  管  理 | 6.1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培训质量的考核标准 |
| 6.2 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 指导的常用方法  6.2.2指导质量的考核标准 |

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  品  制  备 | 1.1发酵 | 1.1.1能解决发酵过程中菌浓/细胞数低的问题  1.1.2能分析种子和发酵过程污染的原因  1.1.3能调节菌体/细胞生长表达过程中控制参数 | 1.1.1发酵过程中菌浓/细胞数影响因素及解决措施  1.1.2种子和发酵过程污染风险评估  1.1.3菌体生长的影响因素及适用范围  1.1.4目的蛋白表达的影响因素及适用范围  1.1.5微生物污染的种类和常用预防控制方法 |
| 1.2 蛋白质分离纯化 | 1.2.1能解决层析柱柱效低的问题  1.2.2能解决柱层析分离效果差的问题  1.2.3能解决层析柱漏出问题  1.2.4能解决过滤过程滤芯堵塞、过滤速度慢的问题  1.2.5 能控制目的蛋白纯化过程内毒素引入 | 1.2.1层析柱柱效影响因素及解决措施  1.2.2层析柱分离效果影响因素及解决措施  1.2.3 层析柱使用过程常见异常情况及解决措施  1.2.4滤芯堵塞、过滤速度慢影响因素及解决措施  1.2.5 目的蛋白纯化过程中可能内毒素的来源及控制措施 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 2.  设  备  维  护 | 2.1发酵设备维护 | 2.1.1能判断发酵罐、补液罐、离心机、超净台、摇床等设备的常见故障  2.1.2能处理发酵罐、补液罐、离心机、超净台、摇床等设备的常见故障 | 2.1.1发酵罐、补液罐、离心机、超净台、摇床等设备的工作原理  2.1.2发酵罐、补液罐、离心机、超净台、摇床/培养箱等设备的常见故障与解决措施 |
| 2.2蛋白质分离纯化设备维护 | 2.2.1能判断超净工作台、装柱站、层析柱、离心过滤设备的常见故障  2.2.2能处理超净工作台、装柱站、层析柱、离心过滤设备常见故障 | 2.2.1超净工作台、装柱站、层析柱、离心过滤设备的工作原理  2.2.2超净工作台、装柱站、层析柱、离心过滤设备的常见故障与解决措施 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 3.  工  艺  验  证 | 3.1发酵验证 | 3.1.1能参与菌种与发酵生产的工艺参数验证  3.1.2能参与菌种与发酵生产的设备参数验证  3.1.3能参与菌种与发酵生产的清洁度验证  3.1.4能参与发酵罐的无菌性能验证  3.1.5能整理验证数据，填写验证报告 | 3.1.1《药品生产质量管理规范》的相关知识  3.1.2生产验证的相关规定  3.1.3工艺验证相关规定  3.1.4设备验证相关规定  3.1.5清洁度验证相关规定  3.1.6 发酵罐的无菌性能验证相关规定 |
| 3.2蛋白质分离纯化验证 | 3.2.1能参与蛋白质分离纯化生产的工艺参数验证  3.2.2能参与蛋白质分离纯化生产的设备参数验证  3.2.3能参与蛋白质分离纯化生产的清洁验证  3.2.4 能参与介质寿命验证  3.2.5 能参与原液除菌工艺验证  3.2.6能整理验证数据，填写验证报告 | 3.2.1《药品生产质量管理规范》的相关知识  3.2.2生产验证的相关知识  3.2.3工艺验证相关规定  3.2.4设备验证相关规定  3.2.5清洁度验证相关规定  3.2.6 除菌工艺验证相关规定  3.2.7 介质寿命的判断依据 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 4.  培  训  指  导  与  技  术  管  理 | 4.1培训 | 4.1.1能培训三级/高级工及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 培训管理制度  4.1.2培训方案制定原则  4.1.3培训方案编写方法  4.1.4培训讲义编写方法 |
| 4.2指导 | 4.2.1能指导三级/高级工及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  4.3.2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 文件编制管理规定  4.3.2工艺规程编写的相关知识  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  4.3.5偏差分析的相关知识 |

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  品  制  备 | 1.1发酵 | 1.1.1能解决菌种/细胞活化活性低、存活率低的问题  1.1.2能根据菌体/细胞状态调整控制参数  1.1.3能解决表达活性低的问题  1.1.4能控制种子、发酵过程污染 | 1.1.1菌体/细胞生长、表达的营养要求  1.1.2 菌种/细胞活化活性低、存活率低的解决措施  1.1.3表达活性低的解决措施  1.1.4种子、发酵过程污染的解决措施和控制措施 |
| 1.2蛋白质分离纯化 | 1.2.1能解决纯化过程收率低的问题  1.2.2能解决纯化产物纯度低、宿主蛋白等杂质含量高的问题  1.2.3能解决纯化产物微生物限度超标的问题  1.2.4能解决纯化产物、原液除菌过程的无菌操作污染问题及蛋白质稳定性差的问题 | 1.2.1 目的蛋白理化及生物学性质  1.2.2纯化过程收率低的解决措施  1.2.3纯化产物纯度低、宿主蛋白等杂质含量高的解决措施  1.2.4纯化产物微生物限度超标的解决措施  1.2.5纯化产物、原液除菌过程的无菌操作污染问题及蛋白质稳定性差的解决措施 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 2.  设  备  维  护 | 2.1发酵设备维护 | 2.1.1能判断发酵罐、补液罐、离心机、超净台、摇床/培养箱等设备的较难故障  2.1.2能处理发酵罐、补液罐、离心机、超净台、摇床等设备的较难故障 | 2.1.1发酵罐、补液罐、离心机、超净台、摇床/培养箱等设备的构造和工作原理  2.1.2发酵罐、补液罐、离心机、超净台、摇床等设备的较难故障与解决措施 |
| 2.2蛋白质分离纯化设备维护 | 2.2.1能判断层析系统的常见故障  2.2.2能处理层析系统的常见故障 | 2.2.1层析系统的工作原理  2.2.2层析系统的常见故障与解决措施 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 3.  工  艺  验  证 | 3.1发酵验证 | 3.1.1能参与编写发酵的工艺验证方案  3.1.2能参与编写发酵的设备验证方案  3.1.3能参与编写发酵的清洁验证方案  3.1.4 能参与编写发酵罐的无菌性能验证方案 | 3.1.1 验证方案编制管理规定  3.1.2工艺验证方案编写的相关知识  3.1.3设备验证方案编写的相关知识  3.1.4清洁验证方案编写的相关知识  3.1.5 无菌性能验证方案编写的相关知识 |
| 3.2蛋白质分离纯化验证 | 3.2.1能参与编写蛋白质分离纯化的工艺验证方案  3.2.2能参与编写蛋白质分离纯化的设备验证方案  3.2.3能参与编写蛋白质分离纯化的清洁验证方案  3.2.4 能参与编写介质寿命验证方案  3.2.5 能参与编写原液除菌工艺验证方案 | 3.2.1验证方案编制管理规定  3.2.2工艺验证方案编写的相关知识  3.2.3设备验证方案编写的相关知识  3.2.4清洁验证方案编写的相关知识  3.2.5 原液除菌工艺验证方案编写的相关知识 |

续表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识要求 |
| 4.  培  训  指  导  与  技  术  管  理 | 4.1培训 | 4.1.1能培训二级/技师及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、培训教材、培训计划 | 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指导 | 4.2.1能指导二级/技师及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  4.3.2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  4.3.5能够进行标准操作规程的编写 | 4.3.1文件编写的相关知识  4.3.2 设备操作规程编写的相关知识  4.3.3设备清洁规程编写的相关知识  4.3.4技术改造、技术革新活动的相关知识  4.3.5 标准操作规程编写的相关知识 |

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 | 25 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| 相关知识要求 | 现场准备 | 5 | 5 | 5 | — | — |
| 配制溶液 | 15 | 10 | 5 | — | — |
| 制品制备 | 40 | 40 | 40 | 40 | 30 |
| 清理现场 | 10 | 5 | 5 | — | — |
| 设备维护 | — | 15 | 15 | 10 | 10 |
| 工艺验证 | — | — | — | 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 | 现场准备 | 10 | 5 | 5 | — | — |
| 配制溶液 | 20 | 10 | 5 | — | — |
| 制品制备 | 50 | 55 | 55 | 40 | 40 |
| 清理现场 | 20 | 10 | 5 | — | — |
| 设备维护 | — | 20 | 20 | 10 | 10 |
| 工艺验证 | — | — | — | 20 | 15 |
| 培训指导与技术管理 | — | — | 10 | 30 | 35 |
| 合计 | | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |