发酵工程制药工

行业企业评价规范

1 职业概况

1.1 职业名称

发酵工程制药工

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，局部高温、高处作业，工作场所存在一定的化学品、粉尘和噪声。

1.6 职业能力特征

具有一定的微生物学、生物化学、化学及其相关专业基础；具有一定学习理解、计算及表达能力，熟悉掌握计算机操作及运用技能；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；手指、手臂灵活，动作协调、稳、准、轻；身体健康，视力、听力、嗅觉正常，无传染性疾病。

1.7 普通受教育程度

初中毕业(或相当的文化程度)。

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）累计从事本职业或制药类相关职业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[[1]](#footnote-1)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②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。理论知识考试以闭卷笔试、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、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。职业标准中涉及安全生产或操作的关键技能，如考生在技能考核中违反操作规程或未达到该技能要求的，则技能考核成绩为不合格。

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3（含）人以上单数。

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20min，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30min；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；技能考核可在模拟操作室、生产装置或标准教室进行，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）遵章守纪，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）持续学习，致力创新。

（9）弘扬工匠精神，精益求精。

2.2 基础知识

2.2.1 基本理论知识

（1）微生物学。

（2）生物化学。

（3）有机化学。

（4）抗生素工艺学。

（5）数据统计分析的基础知识。

2.2.2 化工制药基础知识

（1）流体力学基本知识。

（2）传热基本知识。

（3）化学反应动力学基本知识。

（4）传质基本知识。

2.2.3 机械与设备知识

（1）抗生素化工过程及设备。

（2）机械与设备结构、性能及工作原理。

（3）机械与设备维护保养基本知识。

（4）设备防腐基本知识。

2.2.4 电工基础知识

电工学基本知识。

2.2.5 仪表基础知识

（1）自动化、仪表基本概念。

（2）常用测量仪表及基本原理。

（3）常规仪表、智能仪表、自动控制系统基本知识。

2.2.6 质量管理体系、环境管理体系及职业健康安全管理体系基础知识

（1）全面质量管理和药品生产管理规范等质量管理体系的相关知识。

（2）环境管理体系的相关知识。

（3）职业健康安全管理体系的相关知识。

2.2.7 安全生产知识

（1）微生物发酵车间安全操作知识。

（2）安全用电常识。

（3）防火防爆安全知识。

（4）手动工具与机械设备安全使用常识。

（5）化学药品的安全使用、贮藏知识。

2.2.8 计量知识

（1）计量与计量单位。

（2）计量国际单位制。

（3）法定计量单位及其基本换算。

2.2.9 记录填写知识

（1）运行记录填写知识。

（2）交接班记录填写知识。

（3）设备保养记录填写知识。

（4）其他相关记录填写知识。

2.2.10 相关法律、法规知识

（1）《中华人民共和国劳动法》相关知识。

（2）《中华人民共和国安全生产法》相关知识。

（3）《中华人民共和国药品管理法》相关知识。

（4）《中华人民共和国环境保护法》相关知识。

（5）《中华人民共和国职业病防治法》相关知识。

（6）《中华人民共和国特种设备安全法》相关知识。

（7）《中华人民共和国消防法》相关知识。

（8）《中华人民共和国产品质量法》相关知识。

（9）《中华人民共和国标准化法》相关知识。

（10）《危险化学品安全管理条例》相关知识。

1. ①制药类相关职业：化工总控工、化学合成制药工、农药生产工、兽药制造工、生化药品制造工等，下同。

   ②制药类相关专业：化工工艺、精细化工、生物技术制药、药品生产技术、制药工程、生物工程、生物制药、应用化工技术、精细化工技术、化学工程与工艺、药物制剂、药学等，下同。 [↑](#footnote-ref-1)