

药物检验员 国家职业技能标准 (征求意见稿)

1. 职业概况

1.1 职业名称

药物检验员^①

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 3 个工种共设五个等级，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

室内外，常温

1.6 职业能力特征

身体健康，具有一定的学习、理解、判断、计算和表达能力，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

高中毕业（或同等学力）。

1.8 培训参考学时

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。

1.9 职业技能鉴定要求

1.9.1 申报条件

具备以下条件者，可申报五级/初级工：

^①药物检验员职业包括药物分析员、药物微生物检定员、药理毒理试验员三个工种。

(1) 累计从事本职业或相关职业^②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^③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) 具有大专及以上学历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：

^②本职业或相关职业是指化学检验员、农产品食品检测员、生化检验员。

^③相关专业含但不限于生物产品检验检测、分析检验技术、现代分析测试技术、生物产品检验检测、生物产品检验检疫、生物药物检验、生物检验检测技术、药品食品检验、食品检验检测技术、医学检验技术、卫生检验与检疫技术、生物制药技术、化学制药技术、生物制药工艺、制药技术应用、制药工程技术、药物制剂技术、药品生产技术、兽药制药技术、药品质量与安全、药品质量管理、药学、中药制药、化学工艺、精细化工技术、化工生物技术、应用化工技术、现代精细化工技术、生物化工技术应用、化学工业、工业分析与检验、精细化工工艺、化工分析、微生物学。

(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 鉴定方式

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 鉴定时间

理论知识考试时间不少于 60min;技能考核时间:五级/初级工不少于 60min,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 90min;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或计算机教室进行,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

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 专业基础知识

(1) 标准化计量基础知识

(2) 无机化学、有机化学、分析化学基础知识

(3) 化验员基础知识

(4) 微生物学基础知识

(5) 药理毒理学基础知识

(6) 实验动物学基础知识

2.2.2 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) 生物安全防护

(4) 急救知识

(5) 消防安全知识

2.2.3 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

2.2.4 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条例》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) 《中华人民共和国计量法》相关知识
- (8) 《中华人民共和国生物安全法》相关知识
- (9) 《实验动物管理条例》相关知识
- (10) 《中华人民共和国疫苗管理法》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。本职业包含三个工种：药物分析员、药物微生物检定员、药理毒理试验员。工作要求各级别表格中工作内容标注工种的为各工种单独考核项；未标注的为共同考核项。

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. 样品准备	1.1 准备取样	1.1.1 能识读样品的理化性质 1.1.2 能识读取样操作程序 1.1.3 能识别取样用具及其适用范围 1.1.4 能识读取样用具的处理方法 1.1.5 能按要求清洁取样器具并按要求贮存 1.1.6 能根据取样要求准备取样用具 1.1.7 能准备样品标签和取样记录	1.1.1 取样的重要意义和基本原则 1.1.2 取样准备工作 1.1.3 取完样品需要的工作及注意事项 1.1.4 样品理化性质
	1.2 样品交接	1.2.1 能识别样品 1.2.2 能按照规定条件贮存样品 1.2.3 能检查样品状态 1.2.4 能按照规定将样品进行交接和验收	1.2.1 样品交接的有关规定 1.2.2 样品贮存的有关规定
2. 检验准备	药物分析员 2.1 准备玻璃仪器等用品	2.1.1 能识别玻璃仪器和其检验需要的其他用品 2.1.2 能选择玻璃仪器和其检验需要的其他用品 2.1.3 能选择洗涤液，按规定的操作程序进行常用玻璃仪器的洗涤、干燥	2.1.1 玻璃仪器和其他用品的名称和用途 2.1.2 玻璃量器的名称、规格和用途 2.1.3 玻璃仪器的洗涤常识
	2.2 准备实验用水、溶液	2.2.1 能根据实验要求对实验用水进行前处理。 2.2.2 能识别检验所需的试剂 2.2.3 能选择检验所需的试剂	2.2.1 实验室用水使用知识 2.2.2 化学试剂的分类和包装方法

		2.3 准备仪器设备	2.3.1 能识别仪器设备。 2.3.2 能选择简单仪器设备 ^④ 2.3.3 能对简单仪器设备进行开机、预热	2.3.1 仪器设备的名称、规格、用途。 2.3.2 简单设备的性能、操作方法、使用注意事项
药物微生物检定员		2.4 准备玻璃仪器等用品	2.4.1 能识别、选择玻璃仪器和其他用品 2.4.2 能选择洗涤液，按规定的操作程序进行常用玻璃仪器的洗涤、干燥、包装 2.4.3 能进行洁净服的清洗、整理工作	2.4.1 玻璃仪器和其他用品的名称和用途 2.4.2 玻璃仪器的洗涤常识 2.4.3 洁净服管理知识
		2.5 准备仪器设备	2.5.1 能根据检验项目要求选择简单仪器设备（如旋涡混合器、振荡器、均质器等） 2.5.2 能对简单仪器设备进行开机、预热 2.5.3 能检查仪器、电器是否正常，按要求记录参数	2.5.1 简单仪器设备的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项
药理毒理试验员		2.6 准备玻璃仪器、注射器等用品	2.6.1 能识别、选择玻璃仪器、注射器和其它用品 2.6.2 能按要求进行玻璃仪器的洗涤、干燥和灭菌 2.6.3 能进行洁净服的清洗、整理工作	2.6.1 玻璃仪器、注射器和其他用品的名称、规格和用途 2.6.2 玻璃仪器的洗涤常识 2.6.3 洁净服管理知识
		2.7 准备试剂、溶液、消毒液	2.7.1 能识别所需的试剂、溶液、消毒液 2.7.2 能选择所需的试剂、溶液、消毒液	2.7.1 化学试剂的分类和包装方法 2.7.2 消毒液的分类、性质
		2.8 准备仪器设备	2.8.1 能识别仪器设备 2.8.2 能按照操作规程选择和使用简单仪器设备	2.8.1 仪器设备的名称、规格、用途 2.8.2 简单仪器设备的性能、操作方法、使用注意事项
		2.9 准备实验动物	2.9.1 能识别实验动物品种 2.9.2 能按要求接收和传递实验动物 2.9.3 能识别和选用实验动物饲料、饮用水、垫料及笼器具 2.9.4 能按要求对实验动物进行饲喂、更换垫料或笼器具	2.9.1 实验动物学基本知识 2.9.2 实验动物福利与伦理相关规定 2.9.3 实验动物饲养管理相关规定

^④简单仪器设备：不具备测量功能，或者通常只需要校准的分析仪器。例如磁力搅拌器、旋涡混合器、离心机、均质器等

		2.10 动物实验室进出、清洁及消毒	2.10.1 能按要求进出动物实验室和进行物品传递 2.10.2 能按要求对动物实验室进行清洁、消毒	2.10.1 动物实验室进出相关规定 2.10.2 动物实验室环境控制相关规定
3. 检验与测定	药物分析员	3.1 化学分析	3.1.1 能进行样品的溶解、转移操作	3.1.1 实验室管理操作规程
		3.2 检测物理参数和性能	3.2.1 能检测样品的外观、臭、味等	3.2.1 相关国家标准中各检验项目的相应要求
	药物微生物检定员	3.3 洁净区清洁消毒	3.3.1 能按操作要求对洁净区进行清洁 3.3.2 能选择合适消毒剂对洁净区进行消毒	3.3.1 洁净区清洁的有关内容 3.3.2 消毒技术规范
		3.4 培养基准备	3.4.1 能识别各种培养基及其储存条件 3.4.2 能识别缓冲液、溶液及其储存条件	3.4.1 药品微生物实验室质量管理指导原则 3.4.2 无菌检查法、非无菌药品微生物限度检查、细菌内毒素检查法、抗生素微生物检定法相关规定
		3.5 菌种操作	3.5.1 能识别检验用菌种名称、编号 3.5.2 能识别菌落形态	3.5.1 菌种管理相关知识 3.5.2 菌落计数规则
		3.6 培养及观察	3.6.1 能记录培养环境温湿度 3.6.2 能根据培养条件要求进行样品放置	3.6.1 微生物检验学的相关内容 3.6.2 洁净区环境监测相关规定 3.6.3 菌落计数规则
	药理毒理试验员	3.7 实验动物的使用	3.7.1 能按试验要求选择和准备实验动物 3.7.2 能进行常用实验动物的捉拿、保定 3.7.3 能按要求对实验动物进行标识	3.7.1 实验动物学基本知识 3.7.2 各项试验对实验动物的要求
		3.8 实验动物的饲养	3.8.1 能按要求对实验动物环境指标进行记录 3.8.2 能按试验要求饲养实验动物	3.8.1 实验动物环境与设施的国家标准 3.8.2 各项试验对实验动物的饲养要求
4. 测	4.1 清洗分析用器皿	4.1.1 能选择洗涤液，按规定的操作程序进行	4.1.1 玻璃仪器和其他	

后处理		常用玻璃仪器的洗涤和干燥 4.1.2 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 4.1.3 能按要求存放玻璃仪器和其他器皿	器具的洗涤知识
	4.2 数据处理	4.2.1 能根据检验结果有效数字位数修约的要求, 进行数据的修约和运算, 并进行报告的出具 4.2.2 能根据标准要求, 来判定检验结果是否符合标准要求	4.2.1 有效数字及数字修约规则 4.2.2 质量标准
5. 安全实验	药物分析员	5.1 实验室安全	5.1.1 能执行实验室各项安全守则, 使用消防器材, 安全使用各种电器 5.1.1 实验室的安全知识
		5.2 实验人员安全防护	5.2.1 能使用通风柜, 按规定处置废液、废渣; 能使用防护用品 5.2.1 实验人员的安全防护知识
	药物微生物检定员	5.3 实验室安全	5.3.1 能执行实验室各项安全守则, 使用消防器材, 安全使用各种电器 5.3.2 能根据生物安全要求进行培养物处理 5.3.1 实验室的安全知识 5.3.2 实验室生物安全知识
		5.4 实验人员安全防护	5.4.1 能使用生物安全柜、超净工作台等设备 5.4.2 能按洁净要求进行更衣 5.4.3 能按防护要求使用防护用品 5.4.1 洁净区更衣相关知识 5.4.2 实验人员的安全防护知识
	药理毒理试验员	5.5 实验室安全	5.5.1 能执行实验室各项安全守则, 使用消防器材, 安全使用各种电器 5.5.2 能根据生物安全要求进行实验动物及废弃物处理 5.5.1 实验室安全知识 5.5.2 生物安全知识
		5.6 实验人员安全防护	5.6.1 能按防护要求穿戴防护用品, 并安全使用实验动物 5.6.2 能使用生物安全柜、独立送风笼盒等设备 5.6.1 实验人员的安全防护知识
6. 仪器设备维护	6.1 故障识别	6.1.1 能发现跑、冒、滴、漏、响等异常 6.1.2 能发现仪表、电气运行异常 6.1.1 设备正常运行知识 6.1.2 仪表、电器正常运行知识	
	6.2 故障处理	6.2.1 能够收集仪器故障的相关信息 6.2.2 能按程序上报处理 6.2.1 故障处置程序	

	6.3 维护	6.3.1 能进行设备清洁 6.3.2 能检查设备的运行状态	6.3.1 清洁方法
--	--------	-----------------------------------	------------

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. 样品准备	1.1 准备取样	1.1.1 能确认样品的理化特性 1.1.2 能按要求对取样用具进行专用处理（例如除热源、除菌、除重金属等） 1.1.3 能确认取样操作程序及其关键控制点 1.1.4 能根据取样要求选择取样环境 1.1.5 能确认取样用具状态	1.1.1 取样的重要意义和基本原则 1.1.2 样品理化特性 1.1.3 取样用具的处理 1.1.4 取样准备工作
	1.2 实施取样	1.2.1 能确认待取样样品状态 1.2.2 能根据取样原则计算取样量 1.2.3 能根据取样程序进行取样、分样并完成记录 1.2.4 能完成取样后清洁与样品处理	1.2.1 取样原则 1.2.2 取样操作程序 1.2.3 取完样品需要的工作及注意事项
	1.3 样品交接	1.3.1 能查验与交接样品相关的单据或记录 1.3.2 能查验交接样品的数量、规格、状态等，及其贮存条件的符合性 1.3.3 能按规定交接样品并记录	1.3.1 样品交接的有关规定 1.3.2 样品贮存的有关规定
2. 检验准备	药物分析员	2.1 准备实验用水、溶液、试剂	2.1.1 能根据不同分析检验选择配制溶液所需各种试剂 2.1.2 能按标准或规范配制试液、溶液、缓冲溶液、指示剂及指示液 2.1.3 各种实验用溶液、试液、缓冲液的配制方法 2.1.4 溶液浓度表示方法及配制注意事项
		2.2 准备仪器设备	2.2.1 能根据玻璃仪器的特点检查密合性（如滴定管、容量瓶试漏） 2.2.2 能按照要求对一般仪器设备 ^⑤ （如干燥箱、天平、pH计、密度计等）进行开机、预热、检查

⑤ 一般仪器设备：具备测量功能，提供测量值，同时也提供仪器控制的物理参数（如温度、压力、流速）需要校准的仪器。例如天平、熔点仪、水浴锅、熔点仪、pH计、滴定仪、折光仪、粘度计、马弗炉、烘箱、冷冻冰箱等

	药物微生物检定员	2.3 准备实验用水、溶液、培养基、试剂	2.3.1 能根据实验要求选择实验用水 2.3.2 能根据实验要求选择所需培养基和试剂 2.3.3 能根据培养基使用要求选择容器	2.3.1 实验室用水规格及贮存方法 2.3.2 培养基的特点用途
		2.4 准备仪器设备	2.4.1 能根据检验项目要求选择一般仪器设备 2.4.2 能按标准操作规程使用一般仪器设备 2.4.3 能检查一般仪器设备参数	2.4.1 一般仪器设备的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项
	药理毒理试验员	2.5 准备溶液、试剂、消毒液	2.5.1 能依据标准和规范配制所需溶液、试液、消毒液 2.5.2 能依据标准和规范配制所需消毒液	2.5.1 实验用溶液、试液的制备方法 2.5.2 消毒液的制备方法
		2.6 准备仪器设备	2.6.1 能根据需要选择和准备手术器械、用具 2.6.2 能按照操作规程使用一般仪器设备	2.6.1 手术器械、用具的名称、规格、用途 2.6.2 一般仪器设备的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项
		2.7 准备实验动物	2.7.1 能按试验要求对实验动物的品种、品系、性别和体重等进行挑选和准备 2.7.2 能按试验要求对实验动物进行管理	2.7.1 实验动物学基本知识 2.7.2 各项试验对实验动物的要求
3. 检验与测定	药物分析员	3.1 化学分析	3.1.1 能进行称量、干燥、酸碱度等操作 3.1.2 能用目视比色（或比浊）法、进行样品中的限度项目检验，（如硫酸盐、磷酸盐、氯化物、重金属、砷盐等） 3.1.3 能用沉淀滴定法、氧化还原滴定法等滴定法、薄层色谱法测定药物产品的组分	3.1.1 相关国家标准中各检验项目的相应要求
		3.2 仪器分析	3.2.1 能使用一般仪器设备（如分析天平、熔点仪、pH 计、折射仪、浊度仪、滴定仪、干燥箱等）进行物理参数的测定	3.2.1 一般仪器设备的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项
	药物	3.4 培养基及消毒剂制备	3.4.1 能依据配方需求配制、分装、灭菌培养基	3.4.1 药品微生物实验室质量管理指

	微生物 检定 员		3.4.2 能按照操作规程配制缓冲液、冲洗液 3.4.3 能依据操作规程配制、分装、过滤消毒剂	导原则 3.4.2 消毒剂相关知识
		3.5 微生物检验	3.5.1 能进行微生物检验用具的准备及灭菌操作 3.5.2 至少能独立进行微生物限度、无菌、细菌内毒素、抗生素微生物检定操作的其中一项 3.5.3 能对检验后环境进行清洁消毒、能进行带菌物品的灭活	3.5.1 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法、控制菌检查法 3.5.2 细菌内毒素检查法 3.5.3 无菌检查法 3.5.4 抗生素微生物检定法
		3.6 环境监测	3.6.1 能依据洁净级别要求，进行各项环境监测操作 3.6.2 能依据标准对监测数据进行判定	3.6.1 环境监测管理相关知识 3.6.2 洁净区管理相关知识
	药理 毒理 试验 员	3.7 实验动物的使用	3.7.1 能进行常用实验动物的给药操作（如静脉注射、皮下注射、肌肉注射、腹腔注射、灌胃给药等）	3.7.1 药理毒理学实验知识
		3.8 药理毒理学检验	3.8.1 能辅助进行药理毒理学检验操作，包括药品、生物制品、药包材的异常毒性、热原、升压物质、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、注射部位未吸收 Fe 含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激试验等项目	3.8.1 药品、生物制品及药包材异常毒性、热原、升压物质、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、注射部位未吸收 Fe 含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激等试验的定义、操作方法
	4. 测后处理	4.1 数据处理	4.1.1 能对检验或测试项目的数据或结果进行观察计算	4.1.1 实验结果的数据处理知识
4.2 数据审核		4.2.1 能对一般检验设备的检验数据或结果进行审核，包括审核原始记录，数据运算过程	4.2.1 对原始记录的要求	

		4.3 数据分析	4.3.1 能填写检验报告，做到内容完整、表述准确、字迹(或打印)清晰、判定无误	4.3.1 对检验报告的要求
5. 安全实验	药物分析员	5.1 安全防护措施	5.1.1 能识别实验室操作的安全风险 5.1.2 能按安全风险的防护措施进行操作，能按要求使用实验安全防护用具	5.1.1 实验室安全隐患分析知识 5.1.2 实验室安全防护用具的使用规范
		5.2 安全事故处理	5.2.1 能对突发的安全事故果断采取适当措施 5.2.2 能配制实验室酸碱灼伤急救试剂 5.2.3 能处置常见事故如酸碱灼伤、烫伤、玻璃割伤等伤员的急救	5.2.1 意外事故的处理方法 5.2.2 安全事故的急救知识
	药物微生物检定员	5.3 安全防护措施	5.3.1 能识别实验室操作的安全风险 5.3.2 能按安全风险的防护措施进行操作，能按要求使用实验安全防护用具	5.3.1 实验室安全隐患分析知识 5.3.2 实验室安全防护用具的使用规范
		5.4 安全事故处理	5.4.1 能对突发的安全事故，采取适当措施 5.4.2 能处置常见事故如烫伤、消毒剂灼伤等伤员的急救 5.4.3 能处置生物安全事故如菌液溢洒等情况	5.4.1 意外事故的处理方法 5.4.2 安全事故的急救知识 5.4.3 生物安全法
	药理毒理试验员	5.5 安全防护措施	5.5.1 能识别实验室操作的安全风险 5.5.2 能按安全风险的防护措施进行操作，能按要求使用实验安全防护用具	5.5.1 实验室安全隐患分析知识 5.5.2 实验室安全防护用具的使用规范
		5.6 安全事故处理	5.6.1 能对突发的安全事故，采取适当措施 5.6.2 能对常见事故（如酸碱灼伤、烫伤、动物抓伤、咬伤等）伤员进行急救	5.6.1 意外事故的处理方法 5.6.2 安全事故的急救知识
6. 仪器设备维护	6.1 故障识别		6.1.1 能判断跑、冒、滴、漏、响等异常 6.1.2 能判断仪器、电器控制故障 6.1.3 能发现温度、压力等参数异常 6.1.4 能确认停电、停汽、停水、停风等突发事件	6.1.1 仪器设备的工作原理、结构 6.1.2 一般仪器设备的常见故障
	6.2 故障处理		6.2.1 能处理跑、冒、滴、漏、响等异常	6.2.1 仪器设备的

		6.2.2 能按照故障处理规程进行处理 6.2.3 及时上报	工作原理、结构 6.2.2 常见故障及其排除方法
	6.3 维护	6.3.1 能监护完成仪器设备的检修 6.3.2 能完成仪器设备检修后的清理、试压、试漏、运行检查 6.3.3 能完成仪器设备的润滑、清洁等日常维护保养	6.3.1 检修监护人员要求 6.3.2 仪器设备检修知识 6.3.3 日常维护保养知识

3.3 三级/高级工

职业功能	工作内容		技能要求	相关知识要求
1. 样品准备	1.1 实施取样		1.1.1 能识别多种取样原则, 并根据样品特性选用适宜的取样与分样方法 1.1.2 能对取样过程进行规范性复核 1.1.2 能发现取样过程异常情况并报告	1.1.1 取样原理 1.1.2 规范性复核相关程序 1.1.3 异常情况处理程序
	1.2 样品交接		1.2.1 能对样品状态与样品交接过程规范性进行复核 1.2.2 能发现样品与交接过程异常情况并报告	1.2.1 样品交接的有关规定 1.2.2 样品贮存的有关规定
2. 检验准备	药物分析员	2.1 准备实验用试剂溶液	2.1.1 能根据不同分析检验选择配制标准溶液所需的各种标准物质。 2.1.2 能按标准和规范配制滴定液、标准溶液等	2.1.1 计量器具的使用方法 2.1.2 常用标准物质的特点及用途 2.2.3 滴定液、标准溶液的配制方法 2.2.4 滴定液、标准溶液浓度表示方法及配制注意事项。
		2.2 准备仪器设备	2.2.1 能按照设备操作规程对复杂仪器设备 ^⑥ (红外分光光度计、高效液相色谱仪、原子吸收分光光度计等)进行开机、预热、平衡等准备工作 2.2.2 能够根据复杂仪器设备准备对应的溶液	2.2.1 复杂仪器的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项
	药物微	2.3 准备溶液、培养基、器具	2.3.1 能根据实验要求选择所需培养基和试剂、器具 2.3.2 能根据实验要求进行菌液的准备	2.3.1 药品微生物实验室质量管理指导原则 2.3.2 细菌内毒素检查法 2.3.3 无菌检查法 2.3.4 非无菌产品微生物限度检查; 计数检查法、控制菌检查法

⑥复杂仪器设备: 包含仪器硬件和其控制系统(固件或软件)的仪器。例如原子吸收分光光度计、电子显微镜、高压液相色谱仪、酶标仪、气相色谱仪、元素分析仪、热重分析仪、红外分光光度计、紫外-可见分光光度计等

	生物检定员	2.4 准备仪器设备	2.2.1 能按照设备操作规程对复杂仪器设备(如酶标仪等)进行开机、预热、平衡等准备工作 2.2.2 能够根据复杂仪器设备准备对应的溶液	2.4.1 复杂仪器设备的原理、结构、使用说明和注意事项
	药理毒理试验员	2.5 准备标准溶液、麻醉剂	2.5.1 能根据需要选择和准备标准品、对照品、麻醉剂 2.5.2 能依据标准和规范配制所需标准溶液、麻醉剂	2.5.1 标准品、对照品、麻醉剂的分类、性质、用途 2.5.2 标准溶液、麻醉剂的配制方法
		2.6 准备仪器设备	2.6.1 能按要求使用手术器械、用具 2.6.2 能按照操作规程使用复杂仪器设备	2.6.1 手术器械、用具的使用方法、注意事项 2.6.2 复杂仪器设备的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项
		2.7 准备实验动物	2.7.1 能识别实验动物健康状态 2.7.2 能按试验要求对实验动物进行分组、预处理等操作	2.7.1 实验动物学基本知识 2.7.2 相关标准中对实验动物的要求
3. 检验与测定	药物分析员	3.1 化学分析	3.1.1 能标定滴定液	3.1.1 基础化学实验操作规范 3.1.2 相关国家标准中各检验项目的相应要求
		3.2 仪器分析	3.2.1 能使用各种一般仪器设备(如分析天平、熔点仪、pH计、折射仪、浊度仪、滴定仪、干燥箱等)进行物理参数的测定 3.2.2 能调用固定方法,使用复杂设备(红外分光光度计、高效液相色谱仪、原子吸收分光光度计等)	3.2.1 一般仪器设备的原理、结构、操作方法,定性或定量分析方法 3.2.2 复杂仪器设备的原理、结构、操作方法,定性或定量分析方法 3.2.3 基础化学实验操作规范
	药物微生物检定员	3.3 培养基的检验	3.3.1 能进行微生物限度检验用培养基的适用性检查的操作 3.3.2 能进行无菌检验用培养基的灵敏度试验、无菌性检查的操作	3.3.1 培养基质量标准
		3.4 微生物检验	3.4.1 至少能独立进行微生物限度、无菌、细菌内毒素、抗生素微生物检定操作的其中两项	3.4.1 无菌检查法 3.4.2 抗生素微生物检定法 3.4.3 细菌内毒素检查法

				3.4.4 微生物限度检查法
		3.5 菌种操作	3.5.1 能进行检验用菌液的制备和计数	3.5.1 菌种管理相关知识
	药理毒理试验员	3.6 实验动物的使用	3.6.1 能进行常用实验动物的麻醉、手术、采血等操作	3.6.1 药理毒理学实验知识
		3.7 药理毒理学检验	3.7.1 能按要求进行药理毒理学检验的至少一项操作,包括药品、生物制品、药包材的异常毒性、热原、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、注射部位未吸收 Fe 含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激试验等	3.7.1 药品、生物制品及药包材异常毒性、热原、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、注射部位未吸收 Fe 含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激等试验的判定标准、注意事项 3.7.2 相关标准中的检验通则
4. 测后处理	4.1 数据处理		4.1.1 能对检验数据进行处理,并准确报告	4.1.1 对数据处理的要求
	4.2 数据审核		4.2.1 能对复杂仪器设备的检验数据进行审核,包括审核原始记录,数据运算过程	4.2.1 对检验记录的要求
	4.3 数据分析		4.3.1 能发现异常数据趋势	4.3.1 检验项目的判断依据 4.3.2 检验项目的测定原理 4.3.3 检验项目的标准规定
5. 安全实验	药物分析员	5.1 掌握安全环保操作程序	5.1.1 能明确仪器检验的危险源,如气源、高温源、辐射源,懂得安全防护措施及操作要点,懂得事故发生的急救措施及处理	5.1.1 与检验样品相关的环境污染物的种类及主要来源
		5.2 解决检验安全问题	5.2.1 能解决检验过程中遇到的安全技术问题	5.2.1 检验相关技术 5.2.2 检验方法验证
	药物	5.3 掌握安全环保操作程序	5.3.1 能明确仪器检验的危险源,如气源、高温源,能选择适当的安全防护	5.3.1 与检验相关的危险源的种类及防护措施

	微生物 检定 员		措施和急救措施 5.3.2 能选择生物安全处理措施	5.3.2 生物安全法
		5.4 解决检验安全问题	5.4.1 能根据事故性质,选择合适的应急措施 5.4.2 能根据生物安全事故的级别,采取处理措施	5.4.1 实验室安全相关规定 5.4.2 生物安全法
	药 理 毒 理 试 验 员	5.5 掌握安全环保操作程序	5.5.1 能明确实验室的危险源,如气源、高温源,能选择适当的安全防护措施和急救措施 5.5.2 能选择生物安全处理措施	5.5.1 与检验相关的危险源的种类及防护措施 5.5.2 生物安全法
		5.6 解决检验安全问题	5.6.1 能根据事故性质,选择合适的应急措施 5.6.2 能根据生物安全事故的级别,采取处理措施	5.6.1 实验室安全相关规定 5.6.2 生物安全法
6. 仪器设 备维 护	6.1 故障识别		6.1.1 能确认和分析仪器设备运行异常原因 6.1.2 能确认参数(例如温度、压力等)异常原因	6.1.1 一般仪器设备的工作原理及结构组成 6.1.2 仪器设备异常运行原因及判断方法
	6.2 故障处理		6.2.1 能处理停电、停汽、停水、停风等突发事故 6.2.2 能处理参数异常等故障 6.2.3 能完成动力故障或突发事故后的恢复工作	6.2.1 仪器设备说明书 6.2.2 常见故障检修方法 6.2.3 应急预案知识
	6.3 设备维护		6.3.1 能按要求更换仪器设备的易耗件 6.3.2 能完成仪器设备的检查、验收工作	6.3.1 仪器设备说明书 6.3.2 仪器设备保养方案
7. 技术管 理与创 新	7.1 编写操作规程		7.1.1 能编写检验仪器的操作规程	7.1.1 检验仪器的使用方法及注意事项
	7.2 提出建议		7.2.1 能针对实验操作细节提出建议	7.2.1 相关产品和原材料的检验方法和标准
8. 培 训 与 指 导	8.1 专业培训		8.1.1 能培训五级/初级工、四级/中级工专业知识	8.1.1 归纳总结、讲解能力
	8.2 技术指导		8.2.1 能指导五级/初级工、四级/中级工的操作指导	8.2.1 操作经验和技能总结方法

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. 样品准备	1.1 取样	1.1.1 能识读不同取样原则的取样原理 1.1.2 能识读取样量的计算原则 1.1.3 能对取样过程异常情况进行系统调查并处理 1.1.4 能对取样操作程序提出优化建议	1.1.1 取样原理与取样量计算规则 1.1.2 异常情况处理程序	
	1.2 样品交接	1.2.1 能对样品与交接过程异常情况进行系统调查并处理 1.2.2 能对样品的包装与贮存提出改进建议	1.2.1 样品交接的有关规定 1.2.2 异常情况处理程序 1.2.3 样品的包装与贮存	
2. 检验准备	药物分析员	2.1 准备试验器具	2.1.1 能按标准和规范装配组合试验装置	2.1.1 相关国家标准中各检验项目的相应要求
		2.2 准备仪器设备	2.2.1 能根据新药品的称量范围选择适宜级别的分析天平 2.2.2 能按照标准要求对复杂仪器设备（如高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外-可见分光光度计等），设置仪器参数	2.2.1 复杂仪器设备的原理、结构、使用说明和注意事项 2.2.2 相关国家标准中各检验项目的相应要求
	药物微生物检定员	2.3 准备溶液、培养基、器具	2.3.1 能根据验证或确认要求准备所需培养基和试剂、菌种、器具	2.3.1 药品微生物实验室质量管理指导原则 2.3.2 无菌检查法 2.3.3 非无菌产品微生物限度检查；微生物计数法、控制菌检查法 2.3.4 细菌内毒素检查法
		2.4 准备仪器设备	2.4.1 能按检验需求调整仪器设备参数	2.4.1 仪器设备说明书
	药理毒理试验员	2.5 准备溶液、试液、标准溶液	2.5.1 能按验证或确认要求准备所需溶液、试液、标准品、对照品 2.5.2 能按验证或确认要求配制所需溶液、试液、标准溶液	2.5.1 相关验证或确认用溶液、试液的制备方法 2.5.2 相关验证或确认用标准溶液的制备方法
		2.6 准	2.6.1 能按试验需求调整仪器设备参数	2.6.1 仪器设备说明书

		备仪器设备		
		2.7 准备实验动物	2.7.1 能按验证或确认要求准备实验动物 2.7.2 能按验证或确认要求对实验动物进行分组、预处理等操作	2.7.1 相关验证或确认对实验动物的要求
3. 检验与测定	药物分析员	3.1 化学分析	3.1.1 能够按照操作规程开展分离富集	3.1.1 相关国家标准中各检验项目的相应要求 3.1.2 分离富集知识
		3.2 仪器分析	3.2.1 能按标准或规格要求,对样品进行前处理(如溶解、熔融、灰化、硝化等分解样品) 3.2.2 能调用固定方法在指导原则允许范围内调整复杂仪器设备(如高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外-可见分光光度计等)参数进行样品分析 3.2.3 能够按照方案独立完成方法验证、确认及转移实验	3.2.1 复杂仪器设备的原理、结构、操作方法,定性或定量分析方法,最佳仪器条件的选择 3.2.2 相关国家标准中各检验项目的相应要求
	药物微生物检定员	3.3 符合性检查	3.3.1 能进行鲎试剂灵敏度复核 3.3.2 能进行生物指示剂符合性检查 3.3.2 能进行细菌内毒素指示剂符合性检查	3.3.1 细菌内毒素检查法 3.3.2 生物指示剂耐受性检查法
		3.4 微生物检验	3.4.1 能根据分析方法验证或确认方案的要求进行试验 3.4.2 能根据仪器确认方案进行方案实施	3.4.1 无菌检查法 3.4.2 抗生素微生物检定法 3.4.3 细菌内毒素检查法 3.4.4 微生物限度检查法 3.4.5 仪器设备验证知识
		3.5 菌种操作	3.5.1 能进行菌种纯化、传代、保藏操作 3.5.2 能进行菌株的染色镜检等鉴定操作	3.5.1 菌种管理相关知识 3.5.2 微生物鉴定指导原则
	药理毒理试验员	3.6 实验动物的使用	3.6.1 能进行实验动物的解剖、取材、组织消化等操作	3.6.1 药理毒理学实验知识
		3.7 药理毒理学检验	3.7.1 能按要求进行药理毒理学检验的至少两项操作,包括药品、生物制品、药包材的异常毒性、热原、升压物质、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝	3.7.1 药品、生物制品及药包材异常毒性、热原、升压物质、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、

		聚、生物活性、注射部位未吸收 Fe 含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激试验等	注射部位未吸收 Fe 含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激等试验的常见问题、处理方法
	3.8 方法验证或确认	3.8.1 能按方法验证或确认方案完成试验	3.8.1 相关标准中验证或确认的要求
4. 测后处理	4.1 数据分析	4.1.1 能对检验或测试异常结果进行分析、调查 4.1.2 能够利用统计管理的工具对检验结果进行分析，发现异常趋势	4.1.1 检验项目的判断依据 4.1.2 检验项目的测定原理 4.1.3 检验项目的标准规定 4.1.4 常见统计工具
	4.2 偏差管理	4.2.1 能对实验室产生的偏差和异常进行初步调查	4.2.1 相应类别的检验项目 4.2.2 化学检验技术 4.2.3 微生物、药理毒理、生物效价检验技术 4.2.4 国家标准中的相关要求 4.2.5 偏差处理相关知识 4.2.6 技术改造、技术革新活动、验证的相关知识
5. 仪器设备维护	5.1 故障判断	5.1.1 能对仪器设备操作故障现场处置方案提出建议 5.1.2 能对仪表、电器故障现场处置方案提出建议	5.1.1 事故处置方案、应急预案的知识
	5.2 故障处理	5.2.1 能根据突发事故提出处理意见 5.2.2 能排除复杂设备的一般故障（如：漏液、接触不良、管路堵塞等）	5.2.1 复杂仪器设备的工作原理 5.2.2 仪器故障类型与检修方法 5.2.3 事故处置方案、应急预案的知识
	5.3 维护	5.3.1 能选用备品备件 5.3.2 能验收维修保养后的设备	5.3.1 仪器设备保养知识 5.3.2 仪器设备说明书
6. 技术管理与创新	6.1 方法验证与转移	6.1.1 能执行检验方法的确认或验证 6.1.2 能进行方法转移 6.1.3 能对方案提出建议	6.1.1 方法验证、方法转移知识
	6.2 编写操作规程	6.2.1 能按照标准操作规范编写实验室操作规程	6.2.1 各种检验方法的工作原理

		6.2.2 参与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）的操作规程	6.2.2 检验操作规程的编写要求
	6.3 质量管理	6.3.1 能分析影响检验质量的原因 6.3.2 参与制定并执行检验质量管理体系 6.3.3 能按质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系的要求进行自检查	6.3.1 检验质量管理基础知识 6.3.2 质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系要求
7. 培训与指导	7.1 专业培训	7.1.1 能培训五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工 7.1.2 能制定专项技能培训方案	7.1.1 教案编写知识 7.1.2 授课及培训方法
	7.2 技术指导	7.2.1 能指导五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工的操作 7.2.2 能现场传授关键操作技能	7.2.1 操作经验和技能总结方法 7.2.2 技能指导组织和实施的知识

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. 样品准备	1.1 取样		1.1.1 能确认不同取样原则的取样原理及其适用范围 1.1.2 能根据药品或物料质量标准计算取样量 1.1.3 能根据样品特性制定取样操作程序 1.1.4 能够审核取样过程异常情况调查报告 1.1.5 能够针对取样过程异常情况调查结果制定改进措施	1.1.1 取样原理与取样量计算规则 1.1.2 药品或物料质量标准 1.1.3 异常情况处理程序 1.1.4 文件编写程序
	1.2 样品交接		1.2.1 能审核样品异常情况调查报告 1.2.2 能针对样品异常情况调查结果制定改进措施	1.2.1 样品交接的有关规定 1.2.2 异常情况处理程序
2. 检验准备	药物分析员	2.1 准备试验用试剂溶液	2.1.1 能按标准和规范标定各种化学分析用滴定液、标准溶液等	2.1.1 计量器具使用方法 2.1.2 常用基准试剂的特点及用途 2.1.3 滴定液、标准溶液的标定方法及注意事项
		2.2 准备仪器设备	2.2.1 能对复杂仪器设备（如高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外-可见分光光度计等）根据实验要求调整仪器参数	2.2.1 复杂仪器设备的原理、结构、使用说明和注意事项。 2.2.2 相关国家标准中各检验项目的相应要求
	药物微生物检定员	2.3 准备溶液、培养基、器具	2.3.1 能根据新品种检验需要选择所需培养基和试剂、器具 2.3.2 能根据新品种检验需要选择相应菌种，并进行菌液的准备	2.3.1 微生物实验室指导原则、细菌内毒素检查法 2.3.2 无菌检查法 2.3.3 非无菌产品微生物限度计数检查法、控制菌检查法
		2.4 准备仪器设备	2.4.1 能根据检验要求选择所需要的检验仪器设备、设定仪器参	2.4.1 仪器设备的原理、结构、使用说明和注意

			数 2.4.2 能根据方法要求编制程序	事项
	药理毒理试验员	2.5 准备溶液、试液、标准溶液	2.5.1 能按方法研究需要准备所需溶液、试液、标准品、对照品 2.5.2 能按方法研究需要配制所需溶液、试液、标准溶液	2.5.1 方法研究用溶液、试液的制备方法 2.5.2 方法研究用标准溶液的制备方法
		2.6 准备仪器设备	2.6.1 能按方法研究需要准备所需要的检验仪器设备 2.6.2 能按方法研究需要设置仪器设备参数	2.6.1 仪器设备说明书
		2.7 准备实验动物	2.7.1 能按方法研究需要准备实验动物 2.7.2 能按方法研究需要对实验动物进行分组、预处理等操作	2.7.1 方法研究对实验动物的要求
3. 检验与测定	药物分析员	3.1 化学分析	3.1.1 能使用基准物质标定滴定液 3.1.2 能根据要求分离和富集待检测物质	3.1.1 相关国家标准中滴定液的相应要求
		3.2 仪器分析	3.2.1 能按照不同的实验现象调整复杂仪器设备(如高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外-可见分光光度计等)参数、选择实验条件 3.2.2 能根据不同检验项目建立仪器分析方法	3.2.1 复杂仪器设备的原理、结构、操作方法,定性或定量分析方法,最佳仪器条件的选择
	药物微生物检定员	3.3 洁净级别确认	3.3.1 能根据洁净区的布局和功能确定监测点位并实施 3.3.2 能对环境监测点位确认提出建议	3.3.1 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则
		3.4 微生物检验	3.4.1 能进行新品种检验方法的开发并进行实验 3.4.2 能进行仪器设备验证、确认方案的起草和实施	3.4.1 无菌检查法 3.4.2 抗生素微生物检定法 3.4.3 细菌内毒素检查法 3.4.4 微生物限度检查法 3.4.5 仪器设备验证知识

	药理毒理试验员	3.5 药理毒理学检验	3.5.1 能按要求进行药理毒理学检验的至少三项操作,包括药品、生物制品、药包材的异常毒性、热原、升压物质、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、注射部位未吸收 Fe 含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激试验等	3.5.1 药品、生物制品及药包材异常毒性、热原、升压物质、降压物质、组胺类物质、过敏反应、溶血与凝聚、生物活性、注射部位未吸收 Fe 含量、急性全身毒性、溶血、皮肤致敏、皮内刺激、原发性皮肤刺激、眼刺激等试验的相关知识
		3.6 方法学研究	3.6.1 能制定药理毒理方法学研究方案 3.6.2 能依据方案完成相关试验	3.6.1 药理毒理实验方法学相关知识 3.6.2 注射剂安全性检查法应用指导原则
4. 测后处理	4.1 数据分析	4.1.1 能针对检验或测试异常结果的原因制定改进措施 4.1.2 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 4.1.3 能够计算检验项目不确定度	4.1.1 能针对检验或测试异常结果的原因制定改进措施 4.1.2 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 4.1.3 能够计算检验项目不确定度	4.1.1 数理统计的应用知识 4.1.2 不确定度相关知识
	4.2 偏差及异常结果管理	4.2.1 能组织对实验室产生的偏差和异常进行调查 4.2.2 能对偏差异常原因制定纠正预防措施 4.2.3 能对偏差异常情况进行风险评估提出改进意见	4.2.1 能组织对实验室产生的偏差和异常进行调查 4.2.2 能对偏差异常原因制定纠正预防措施 4.2.3 能对偏差异常情况进行风险评估提出改进意见	4.2.1 相应类别的检验项目 4.2.2 化学检验技术 4.2.3 微生物、药理毒理、生物效价检验技术 4.2.4 国家标准中的相关要求 4.2.5 偏差处理相关知识 4.2.6 技术改造、技术革新活动、验证的相关知识
5. 仪器设备维护	5.1 故障判断	5.1.1 能提出设备仪器故障的预防措施 5.1.2 能完成仪器设备故障隐患排查	5.1.1 能提出设备仪器故障的预防措施 5.1.2 能完成仪器设备故障隐患排查	5.1.1 仪器设备故障预防措施的依据 5.1.2 仪器设备故障台账
	5.2 故障处理	5.2.1 能够对设备故障预防措施	5.2.1 能够对设备故障预防措施	5.2.1 仪器说明书

		提出建议 5.2.2 能够对仪器设备故障进行分析总结	5.2.2 仪器设备预防措施
	5.3 仪器设备维护	5.3.1 能验收新设备 5.3.2 能起草设备验证、确认方案 5.3.3 能编制仪器设备维护保养方案	5.3.1 仪器说明书 5.3.2 仪器设备维护保养方案的编制知识 5.3.3 仪器设备修验标准
6. 技术管理与创新	6.1 方法确认、验证及转移	6.1.1 能起草方法确认、验证方案 6.1.2 能起草方法转移方案	6.1.1 方法确认、验证及转移知识
	6.2 方法开发与优化	6.2.1 能组织新方法开发 6.2.2 能组织方法优化	6.2.1 技术改造、技术革新活动、验证的相关知识
	6.3 编写操作规程	6.3.1 能够对标准操作规程提出改进意见 6.3.2 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）的操作规程	6.3.1 各种检验方法的工作原理 6.3.2 检验操作规范的编写规范
	6.4 质量管理	6.4.1 能准确分析影响检验质量的原因，并制定有效的解决办法 6.4.2 能组织制定并执行检验质量管理体系制度 6.4.3 能对质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系文件提出建议	6.4.1 检验质量管理基础知识 6.4.2 质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系要求
7. 培训与指导	7.1 专业培训	7.1.1 能培训二级/技师及以下各级专业知识 7.1.2 能制定培训大纲、培训计划 7.1.3 能编写专项培训教材 7.1.4 能评价培训效果	7.1.1 培训计划、教学大纲的编写方法 7.1.2 专项培训教材的编写方法和知识 7.1.3 归纳总结、讲解能力
	7.2 技术指导	7.2.1 能指导二级/技师的操作 7.2.2 能系统地传授操作技能 7.2.3 能制定操作技能指导方案 7.2.4 能评价技能培训效果	7.2.1 技能培训方法 7.2.2 技能培训效果的评价知识

4 权重表

4.1 理论知识权重表

项目 \ 技能等级		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	30	25	15
相关知识 要求	样品准备	15	15	10	5	5
	检验准备	20	15	10	5	5
	检测与测定	10	15	20	25	30
	测后处理	5	5	5	5	5
	安全实验	5	5	5	—	—
	仪器设备维护	—	5	5	10	10
	技术管理与创新	—	—	5	10	10
	培训与指导	—	—	5	10	15
总 计		100	100	100	100	100

4.2 技能要求权重表

项目 \ 技能等级		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	样品准备	10	10	5	5	5
	检验准备	30	25	15	10	5
	检测与测定	35	35	40	45	45
	测后处理	15	15	15	15	15
	安全实验	10	5	5	—	—
	仪器设备维护		10	10	10	10
	技术管理与创新	—	—	5	10	15
	培训与指导	—	—	5	10	10
总 计		100	100	100	100	100