

GZB

国家职业标准

职业编码：6-12-01-00

化学合成制药工

(2024 年版)

中华人民共和国人力资源和社会保障部 制定

中国劳动社会保障出版社出版发行
(北京市惠新东街1号 邮政编码: 100029)

*

厂印刷装订 新华书店经销

880毫米×1230毫米 32开本 印张 千字

2024年 月第1版 2024年 月第1次印刷

统一书号: 155167·

定价: .00元

营销中心电话: 400-606-6496

出版社网址: <http://www.class.com.cn>

版权专有 侵权必究

如有印装差错, 请与本社联系调换: (010) 81211666

我社将与版权执法机关配合, 大力打击盗印、销售和使用盗版
图书活动, 敬请广大读者协助举报, 经查实将给予举报者奖励。

举报电话: (010) 64954652

说 明

为规范从业者的从业行为，引导职业教育培训方向，为职业技能鉴定提供依据，依据《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国职业教育法》，适应经济社会发展和科技进步的客观需要，立足培育工匠精神和精益求精的敬业风气，人力资源社会保障部组织有关专家，制定了《化学合成制药工国家职业标准（2024年版）》（以下简称《标准》）。

一、本《标准》以《中华人民共和国职业分类大典（2022年版）》为依据，严格按照《国家职业技能标准编制技术规程（2023年版）》有关要求，以“职业活动为导向、职业技能为核心”为指导思想，对化学合成制药工从业人员的职业活动内容进行规范细致描述，对各等级从业者的技能水平和理论知识水平进行了明确规定。

二、本《标准》依据有关规定将本职业分为五级/初级工、四级/中级工、三级/高级工、二级/技师、一级/高级技师五个等级，包括职业概况、基本要求、工作要求和权重表四个方面的内容。

三、本《标准》本职业起草单位为河北化工医药职业技术学院。主要起草人为马丽锋。

四、本《标准》审定单位有：石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司、石药集团欧意药业有限公司、华北制药华胜有限公司、天津信谊津津药业有限公司、正大天晴药业集团润众制药有限公司、上海医药集团常州制药厂有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、浙江健博生物科技股份有限公司、金华职业技术学院、化学工业职业技能鉴定指导中心。审定人员有：张炳烛、张志华、范继业、吴立红、王伟、鞠加学、袁东超、贺绍杰、孙光祥、陈冠华、杨廷潺、盛贻林、郑一美、沈磊、刘东方、刘佩田、张璇、张晨光。

五、本《标准》在制定过程中，得到人力资源和社会保障部职业技能鉴定中心葛恒双、王小兵、化学工业职业技能鉴定指导中心、

职业编码：6-12-01-00

河北化工医药职业技术学院、石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司、石药集团欧意药业有限公司、华北制药华胜有限公司、天津信谊津津药业有限公司、正大天晴药业集团润众制药有限公司、上海医药集团常州制药厂有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、浙江健博生物科技股份有限公司、金华职业技术学院的指导和大力支持，在此一并感谢。

六、本《标准》业经人力资源社会保障部批准，自公布之日起施行。

化学合成制药工 国家职业标准 (2024年版)

1. 职业概况

1.1 职业名称

化学合成制药工^①

1.2 职业编码

6-12-01-00

1.3 职业定义

操作反应器、离心机、压滤器等设备，控制化学反应和单元操作，生产原料药及中间产品的人员。

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，部分在高温或高处作业，存在一定的烟尘、粉尘、噪声及化学品。

1.6 职业能力特征

具有一定的学习、理解、判断、计算及表达能力，空间感强，

^① 本职业包含但不限于下列工种：药物合成反应工、药物分离纯化工、原料药精制干燥工。

职业编码：6-12-01-00

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

初中毕业。

1.8 职业培训要求

1.8.1 培训参考时长

五级/初级工不少于 360 标准学时；四级/中级工不少于 300 标准学时；三级/高级工不少于 240 标准学时；二级/技师、一级/高级技师不少于 200 标准学时。

1.8.2 培训教师

培训五级/初级工、四级/中级工的教师应具有本职业或相关职业^①三级/高级工及以上职业资格（职业技能等级）证书或相关专业中级及以上专业技术职务任职资格；培训三级/高级工的教师应具有本职业或相关职业二级/技师及以上职业资格（职业技能等级）证书或相关专业中级及以上专业技术职务任职资格；培训二级/技师的教师应具有本职业或相关职业一级/高级技师职业资格（职业技能等级）证书或相关专业高级专业技术职务任职资格；培训一级/高级技师的教师应具有本职业或相关职业一级/高级技师职业资格（职业技能等级）证书 2 年以上或相关专业高级专业技术职务任职资格 2 年以上。

1.8.3 培训场所设备

理论知识培训在标准教室进行；操作技能培训可在生产装置、模拟操作室或标准教室进行，应具有满足本职业培训所需的装备、

^① 相关职业：有机合成工、农药生产工、发酵工程制药工、生化药品制造工、化工总控工等，下同。

工具、劳保用具和安全设施。

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) 年满 16 周岁，拟从事本职业或相关职业工作。
- (2) 年满 16 周岁，从事本职业或相关职业工作。

具备以下条件之一者，可申报四级/中级工：

- (1) 累计从事本职业或相关职业工作满 5 年。
- (2) 取得本职业或相关职业五级/初级工职业资格（职业技能等级）证书后，累计从事本职业或相关职业工作满 3 年。
- (3) 取得本专业或相关专业^①的技工院校或中等及以上职业院校、专科及以上普通高等学校毕业证书（含在读应届毕业生）。

具备以下条件之一者，可申报三级/高级工：

- (1) 累计从事本职业或相关职业工作满 10 年。
- (2) 取得本职业或相关职业四级/中级工职业资格（职业技能等级）证书后，累计从事本职业或相关职业工作满 4 年。
- (3) 取得符合专业对应关系的初级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满 1 年。
- (4) 取得本专业或相关专业的技工院校高级工班及以上毕业证书（含在读应届毕业生）。
- (5) 取得本职业或相关职业四级/中级工职业资格（职业技能等级）证书，并取得高等职业学校、专科及以上普通高等学校本专业或相关专业毕业证书（含在读应届毕业生）。
- (6) 取得经评估论证的高等职业学校、专科及以上普通高等学校本专业或相关专业的毕业证书（含在读应届毕业生）。

^① 本专业及相关专业：化工工艺、精细化工、化学制药、化学工艺、精细化工技术、药品生产技术、制药工程技术、化学工程与工艺、制药工程、应用化学等，下同。

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（职业技能等级）证书后，累计从事本职业或相关职业工作满5年。

(2) 取得符合专业对应关系的初级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满5年，并在取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格（职业技能等级）证书后，从事本职业或相关职业工作满1年。

(3) 取得符合专业对应关系的中级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满1年。

(4) 取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格（职业技能等级）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满2年。

(5) 取得本职业或相关职业三级/高级工职业资格（职业技能等级）证书满2年的技师学院预备技师班、技师班学生。

具备以下条件之一者，可申报一级/高级技师：

(1) 取得本职业或相关职业二级/技师职业资格（职业技能等级）证书后，累计从事本职业或相关职业工作满5年。

(2) 取得符合专业对应关系的中级职称后，累计从事本职业或相关职业工作满5年，并在取得本职业或相关职业二级/技师职业资格（职业技能等级）证书后，从事本职业或相关职业工作满1年。

(3) 取得符合专业对应关系的高级职称（专业技术人员职业资格）后，累计从事本职业或相关职业工作满1年。

1.9.2 评价方式

分为理论知识考试、操作技能操作考核以及综合评审。理论知识考试采用闭卷笔试或机考方式为主，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；操作技能操作考核可采用现场操作、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；综合评审主要针对二级/技师和一级/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、操作技能考核和综合评审均实行百分制，成绩皆达 60 分（含）以上为合格。

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；操作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 人（含）以上单数。

1.9.4 评价时长

理论知识考试时间不少于 60 min；操作技能操作考核时间不少于 40 min；综合评审时间不少于 20 min。

1.9.5 评价场所设备

理论知识考试在标准教室进行；操作技能考核可在生产装置、模拟操作室或标准教室进行，应具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) 遵规守纪，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) 不断学习，努力创新。

2.2 基础知识

2.2.1 化学合成制药基础知识

- (1) 化学基础知识。
- (2) 药学基础知识。
- (3) 化工基础知识。

2.2.2 制药设备设施基础知识

- (1) 识图、制图基础知识。
- (2) 制药机械、设备基础知识。
- (3) 电工仪表基础知识。
- (4) 计量基础知识。

2.2.3 药品生产质量管理基础知识

- (1) 药品生产质量控制基础知识。
- (2) 药品生产现场管理基础知识。

2.2.4 环境、职业健康、安全管理体系基础知识

- (1) 环境管理体系基础知识。
- (2) 职业健康管理体系基础知识。
- (3) 安全管理体系基础知识。

2.2.5 化学合成制药数字化基础知识

- (1) 网络基础知识。
- (2) 数据采集软件使用知识。

2.2.6 相关法律、法规知识

- (1) 《中华人民共和国劳动法》相关知识。
- (2) 《中华人民共和国劳动合同法》相关知识。
- (3) 《中华人民共和国安全生产法》相关知识。
- (4) 《中华人民共和国消防法》相关知识。
- (5) 《中华人民共和国特种设备安全法》相关知识。
- (6) 《中华人民共和国环境保护法》相关知识。
- (7) 《中华人民共和国职业病防治法》相关知识。
- (8) 《中华人民共和国产品质量法》相关知识。
- (9) 《中华人民共和国药品管理法》相关知识。
- (10) 《中华人民共和国标准化法》相关知识。
- (11) 《危险化学品安全管理条例》相关知识。
- (12) 《药品生产监督管理办法》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。

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. 生产准备	1.1 工艺文件准备	1.1.1 能识读工艺流程方框图 1.1.2 能识读工艺、操作规程 1.1.3 能识读配料、反应、分离、纯化、干燥、粉碎、筛分等设备说明书 1.1.4 能识读仪器、仪表、计量器具说明书 1.1.5 能识读自动控制系统操作规程 1.1.6 能识读安全规程、应急疏散路线图 1.1.7 能辨识生产过程中的污染源、危险源	1.1.1 工艺流程方框图的识读方法 1.1.2 工艺、操作、安全规程 1.1.3 配料、反应、分离、纯化、干燥、粉碎、筛分等设备结构和使用方法 1.1.4 温度计、压力表、电子称等仪器、仪表、计量器具使用方法 1.1.5 自动控制系统操作规程 1.1.6 应急疏散路线图 1.1.7 污染源、危险源的辨识方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 生产准备	1.2 物料、设备和动力准备	1.2.1 能检查物料、工器具到位情况 1.2.2 能对原料进行溶解、混匀等预处理 1.2.3 能辨识物料的性质并采取相应防护措施 1.2.4 能检查阀门初始状态、连接点是否无泄漏及管路、机泵是否正常 1.2.5 能检查水、电、汽、冷媒等到位情况 1.2.6 能检查设备设施安全、清洁状态完好 1.2.7 能检查设备的密封、润滑情况	1.2.1 桶、箱、拆装工具等的使用方法 1.2.2 物料的理化性质 1.2.3 公用工程的种类及特点 1.2.4 管路、机泵检查方法 1.2.5 设备设施安全及清洁要求
	1.3 防护用品准备	1.3.1 能识读安全防护器具说明书 1.3.2 能佩戴和使用劳动防护用品 1.3.3 能识别劳动防护用品的有效性 1.3.4 能使用急救用品	1.3.1 化学品安全使用防护方法 1.3.2 机械、电器等伤害的防护方法 1.3.3 劳动防护用品的使用、清洗、存放和保养方法 1.3.4 急救用品的使用方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 合成原料药制备	2.1 开、 停车操作	2.1.1 能按操作规程进行配料 2.1.2 能按操作规程进行投料	2.1.1 配料、投料程序 2.1.2 物料组成知识
	2.2 生产 操作	2.2.1 能识记设备和仪表控制点的位置 2.2.2 能根据操作规程调节阀门 2.2.3 能开、停及切换机泵 2.2.4 能完成设备、机泵的巡检工作 2.2.5 能按操作规程进行中间产品取样并送检 2.2.6 能按规程清洁、清场 2.2.7 能按环保要求处置废弃物	2.2.1 原料药及中间产品生产 设备运行要求 2.2.2 设备、机泵巡检内容 2.2.3 取样及送检的流程和方法 2.2.4 设备设施清洁、清场的方法 2.2.5 废弃物处置方法
	2.3 包装 与入库	2.3.1 能对原料药及中间产品计量、包装、贴签、入库 2.3.2 能识别、分类、储存原料药及中间产品	2.3.1 原料药及中间产品计量、包装、贴签、入库操作规程 2.3.2 原料药及中间产品识别、分类、储存方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	3.1.1 能发现物料结块、变色等外观异常 3.1.2 能发现温度、压力、液位、pH 值等工艺参数异常 3.1.3 能发现跑、冒、滴、漏、响等异常 3.1.4 能发现传动设备温度、密封、振动等异常 3.1.5 能发现仪表、电器运行异常 3.1.6 能发现操作平台等设施的损坏	3.1.1 设备运行异常现象 3.1.2 仪表、电器运行异常现象 3.1.3 操作平台等设施损坏的现象
	3.2 异常处理	3.2.1 能上报物料异常情况 3.2.2 能按指令切断事故物料 3.2.3 能按指令处理工艺和设备异常情况 3.2.4 能上报操作平台等设施的损坏情况 3.2.5 能使用灭火器、消防沙等消防器材扑救初期火灾 3.2.6 能识读安全警示标志 3.2.7 能处理化学灼伤、物理伤害等	3.2.1 灭火器、消防沙等消防器材的使用方法及适用范围 3.2.2 火灾事故预案内容 3.2.3 安全警示标志的含义 3.2.4 化学灼伤、物理伤害处理方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 设备设施保养与维护	4.1 设备设施保养	4.1.1 能对设备、仪表、电器进行日常保养 4.1.2 能完成机泵等设备添加润滑油（脂） 4.1.3 能完成备用机泵防冻检查 4.1.4 能对操作平台等设施进行清洁和保养	4.1.1 润滑油（脂）的作用 4.1.2 设备、仪表、电器的保养方法 4.1.3 设备、设施清洁和保养的安全注意事项 4.1.4 备用机泵防冻检查的内容
	4.2 设备设施维护	4.2.1 能完成机泵盘车等工作 4.2.2 能更换阀门、软管、密封件等	4.2.1 设备、设施维护方法及安全注意事项 4.2.2 维修工具型号、规格

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. 生产准备	1.1 工艺文件准备	<p>1.1.1 能识读带控制点的工艺流程图</p> <p>1.1.2 能绘制工艺流程方框图</p> <p>1.1.3 能识记生产过程中的工艺参数</p> <p>1.1.4 能识读配料、反应、分离、纯化、干燥、粉碎、筛分等设备结构简图</p> <p>1.1.5 能识记污染源、危险源的控制方法及应急处置方案</p> <p>1.1.6 能识读质量、环境及职业健康安全管理体系文件</p>	<p>1.1.1 带控制点工艺流程图的识读方法</p> <p>1.1.2 工艺流程方框图的绘制方法</p> <p>1.1.3 温度、压力等工艺参数控制方法</p> <p>1.1.4 设备操作规程</p> <p>1.1.5 质量、环境、安全及职业健康知识</p> <p>1.1.6 控制仪表的使用方法</p>
	1.2 物料、设备和动力准备	<p>1.2.1 能确认装置、物料管线的畅通</p> <p>1.2.2 能判断仪表、电器状态正常</p> <p>1.2.3 能确认计量器具完好，标识准确</p> <p>1.2.4 能根据生产工艺要求判断物料的检测结果</p> <p>1.2.5 能完成设备单机试车</p> <p>1.2.6 能检查确认安全、卫生、环保设施完好</p>	<p>1.2.1 配料、反应、分离、纯化、干燥、粉碎、筛分等设备的检查方法</p> <p>1.2.2 仪表、电器检查方法</p> <p>1.2.3 计量器具的结构和功能</p> <p>1.2.4 物料检测报告的识读方法</p> <p>1.2.5 设备单机试车程序</p> <p>1.2.6 安全、卫生、环保设施正常的确认方法</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 生产准备	1.3 防护用品准备	<p>1.3.1 能选用劳动防护用品</p> <p>1.3.2 能选用急救用品</p>	<p>1.3.1 选用劳动防护用品、急救用品的知识</p> <p>1.3.2 有毒有害、易燃易爆物质的种类</p> <p>1.3.3 化学品安全技术说明书的内容</p>
2. 合成原料药制备	2.1 开、停车操作	<p>2.1.1 能复核配料、投料操作</p> <p>2.1.2 能进行原料药及中间产品生产设各开、停车操作</p> <p>2.1.3 能操作自动控制系统调节工艺参数</p>	<p>2.1.1 配料、投料操作复核方法</p> <p>2.1.2 配料、投料的计算方法</p> <p>2.1.3 开、停车步骤和方法</p> <p>2.1.4 开、停车操作的工艺指标</p> <p>2.1.5 原料药及中间产品生产设各操作注意事项</p> <p>2.1.6 自动控制系统操作方法</p>
	2.2 生产操作	<p>2.2.1 能进行至少一种有机合成单元反应操作</p> <p>2.2.2 能完成原料药及中间产品的分离、纯化、干燥、粉碎、筛分等操作</p> <p>2.2.3 能按操作规程调节物料加入速率</p> <p>2.2.4 能控制温度、压力、pH 值等工艺参数</p>	<p>2.2.1 设备报警连锁值</p> <p>2.2.2 原料药及中间产品生产工艺参数调节方法</p> <p>2.2.3 原料药及中间产品生产反应终点判断方法</p> <p>2.2.4 设备、管线的倒空、置换、回位等操作方法</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 合成原料药制备	2.2 生产操作	<p>2.2.5 能完成设备、管线的倒空、置换、回位等操作</p> <p>2.2.6 能使用原料药及中间产品生产用压力容器</p> <p>2.2.7 能完成溶剂回收</p> <p>2.2.8 能按规程对清洁、清场操作进行复核</p>	<p>2.2.5 压力容器及安全阀检查方法</p> <p>2.2.6 溶剂的回收及储存方法</p>
	2.3 包装与入库	<p>2.3.1 能进行原料药及中间产品计量、包装、贴签、转运、入库复核</p> <p>2.3.2 能复核原料药及中间产品储存条件</p> <p>2.3.3 能处置包装后产品剩余物料</p>	<p>2.3.1 原料药及中间产品计量、包装、贴签、转运、入库</p> <p>2.3.2 原料药及中间产品储存要求</p> <p>2.3.3 剩余物料处理要求</p>
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	<p>3.1.1 能判断温度、压力、液位、pH 值等工艺参数异常</p> <p>3.1.2 能判断跑、冒、滴、漏、响等异常</p> <p>3.1.3 能判断传动设备温度、密封、振动等异常</p> <p>3.1.4 能发现反应器、离心机、干燥设备等的异常情况</p>	<p>3.1.1 影响生产装置平稳运行的因素</p> <p>3.1.2 设备故障的判断方法</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	3.1.5 能判断仪表、电器故障 3.1.6 能判断原辅料消耗、产成品收率等异常 3.1.7 能判断中间产品、原料药质量异常 3.1.8 能发现洁净区压差、温湿度等异常情况	3.1.3 仪表、电器故障判断方法 3.1.4 洁净区洁净级别要求
	3.2 异常处理	3.2.1 能处理物料中断工艺事故 3.2.2 能处理跑、冒、滴、漏、响等异常情况 3.2.3 能处理温度、压力、液位、pH 值等工艺控制参数异常情况 3.2.4 能处理传动设备温度、密封、振动等异常情况 3.2.5 能处理反应器、离心机、干燥设备等异常情况 3.2.6 能监护处理仪表、电器故障 3.2.7 能发出对应的故障信号 3.2.8 能进行自救和互救 3.2.9 能上报洁净区压差、温湿度等异常情况	3.2.1 工艺故障处理方法 3.2.2 设备故障处理方法 3.2.3 物料泄漏处理方法 3.2.4 易燃、易爆介质的燃点、闪点及爆炸极限 3.2.5 应急救护方法 3.2.6 药品生产现场环境要求

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 设备设施保养与维护	4.1 设备设施保养	4.1.1 能完成设备润滑 4.1.2 能确认设备和管线的保温、防冻、防凝、防腐等状况 4.1.3 能完成机泵的放油、清洗操作 4.1.4 能进行洁净区厂房等设施的清洁保养	4.1.1 润滑油（脂）的分类和性能 4.1.2 设备和管线的保温、防冻、防凝、防腐方法 4.1.3 洁净区厂房等设施的清洁保养方法
	4.2 设备设施维护	4.2.1 能完成设备、设施、管线、阀门等检修的监护工作 4.2.2 能完成设备检修后的清理、吹扫、试压、试漏、置换及安全设施的检查 4.2.3 能完成受限空间等特殊作业及监护工作	4.2.1 设备、设施检修方法及监护注意事项 4.2.2 管线、阀门、法兰、管件及垫片的规格、类型、材质 4.2.3 检修监护人员工作要求 4.2.4 化学品生产单位特殊作业安全规范

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. 生产准备	1.1 工艺文件准备	1.1.1 能绘制工艺流程图 1.1.2 能识读工艺配管图、设备装配图和仪表连接图 1.1.3 能识记原辅料、中间产品和原料药质量标准 1.1.4 能识读原料、中间产品、原料药产品分析报告 1.1.5 能识读能源管理体系文件	1.1.1 工艺流程图的绘制方法 1.1.2 工艺配管图、设备装配图和仪表连接图 1.1.2 原辅料、中间产品和原料药质量标准 1.1.3 操作规程的编制方法 1.1.4 反应器、离心机等设备安装、使用要求 1.1.5 磺化、硝化、氢化等工艺的安全生产方法 1.1.6 节能降耗的方法 1.1.7 原料、中间产品、原料药产品分析报告 1.1.8 能源管理体系文件
	1.2 物料、设备和动力准备	1.2.1 能根据原料药生产工艺要求确认物料的数量和质量 1.2.2 能确认设备状况 1.2.3 能判断自动控制系统等是否符合要求 1.2.4 能完成试车工作	1.2.1 配料、反应、分离、纯化、干燥、粉碎、筛分等设备的检查方法的依据 1.2.2 仪表、电器等检查方法的依据 1.2.3 自动控制系统等检查方法的依据 1.2.4 试车操作规程及注意事项

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 生产准备	1.3 防护用品准备	1.3.1 能对劳动防护用品的配置提出建议 1.3.2 能监督指导劳动防护用品佩戴和使用 1.3.3 能指导使用应急物品	1.3.1 有毒有害、易燃易爆物质危害及防护措施 1.3.2 有毒有害、易燃易爆物质管理措施和防护要求 1.3.3 应急物品使用方法
2. 合成原料药制备	2.1 开、停车操作	2.1.1 能选择关键物料的投料时机 2.1.2 能确认开、停车准备工作符合原料药生产要求 2.1.3 能确认原料药及中间产品生产开、停车的操作流程 2.1.4 能完成原料药及中间产品生产装置的开、停车操作	2.1.1 关键物料投料条件 2.1.2 原料药及中间产品生产设备规格与性能 2.1.3 原料药及中间产品生产装置开、停车流程的确认条件
	2.2 生产操作	2.2.1 能进行至少两种有机合成单元反应操作 2.2.2 能进行原料药及中间产品生产过程中物料消耗、收率、转化率计算 2.2.3 能对生产工艺过程提出改进建议 2.2.4 能识别原料药及中间产品生产设备运行状态并提出操作改进建议 2.2.5 能根据操作规程处理不合格品	2.2.1 物料消耗、收率、转化率的概念及计算方法 2.2.2 工艺参数对产品质量、收率的影响 2.2.3 纯化、粉碎、筛分等原理 2.2.4 不合格品处理规定

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 合成原料药制备	2.3 包装与入库	<p>2.3.1 能确认原料药及中间产品储存条件</p> <p>2.3.2 能处理原料药及中间产品储存温度、湿度等异常情况</p>	<p>2.3.1 原料药及中间产品储存要求</p> <p>2.3.2 原料药及中间产品储存温度、湿度等异常情况处理方法</p>
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	<p>3.1.1 能确认和分析工艺参数异常的原因</p> <p>3.1.2 能判断反应器、离心机、干燥箱等的异常情况</p> <p>3.1.3 能确认和分析装置运行异常的原因</p> <p>3.1.4 能处理停水、停电、停汽等突发情况</p> <p>3.1.5 能确认原辅料消耗、产成品收率等异常的原因</p> <p>3.1.6 能确认中间产品、原料药质量异常的原因</p> <p>3.1.7 能识别安全隐患、环保风险</p>	<p>3.1.1 生产异常的原因及判断方法</p> <p>3.1.2 停水、停电、停汽等突发情况的处理方法</p>
	3.2 异常处理	<p>3.2.1 能根据操作参数和数据分析处理安全 and 生产事故隐患</p> <p>3.2.2 能处理停水、停电、停汽等突发情况</p> <p>3.2.3 能处理原料药及中间产品质量异常情况</p> <p>3.2.4 能处理跑料、串料等工艺事故</p> <p>3.2.5 能根据事故情况提出装置开、停车等建议</p>	<p>3.2.1 生产事故的处理预案</p> <p>3.2.2 原料药及中间产品生产装置隐患的排查方法</p> <p>3.2.3 原料药及中间产品紧急停车操作步骤</p> <p>3.2.4 应急预案编写方法</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 设备设施保养与维护	4.1 设备设施保养	4.1.1 能确认设备和管线交付检修前的安全 4.1.2 能确认更换润滑油（脂）的时机 4.1.3 能对压力容器和管道进行日常保养 4.1.4 能对一般区厂房等设施提出改进建议	4.1.1 设备和管线交付检修前的安全检查内容 4.1.2 润滑油（脂）规格和质量指标 4.1.3 压力容器和管道日常保养内容
	4.2 设备设施维护	4.2.1 能对检修项目提出建议 4.2.2 能完成设备、设施维护后验收工作 4.2.3 能对设备、管道的防冻、防凝方案提出建议	4.2.1 设备、设施检修、验收的标准 4.2.2 设备、设施检修监护规定 4.2.3 设备、管道的防冻、保温等验收要求
5. 生产与质量管理	5.1 生产管理	5.1.1 能进行生产、设备和安全管理 5.1.2 能按规范管理生产现场的标志标识、标签	5.1.1 生产、设备、安全管理规定 5.1.2 生产现场标志标识、标签的管理要求
	5.2 质量管理	5.2.1 能按质量管理要求指导生产 5.2.2 能分析生产中的质量问题，提出预防措施	5.2.1 质量管理要求 5.2.2 质量问题分析方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
6. 培训与指导	6.1 培训	6.1.1 能培训四级/中级工及以下级别人员 6.1.2 能进行有效交流和沟通	6.1.1 传授技艺、技能的方法 6.1.2 交流沟通的技巧
	6.2 指导	6.2.1 能指导生产操作 6.2.2 能传授关键操作经验	6.2.1 生产操作的要点 6.2.2 关键操作经验的传授技巧

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. 生产准备	1.1 工艺文件准备	1.1.1 能绘制带控制点的工艺流程图 1.1.2 能对装置的开、停车方案提出建议 1.1.3 能对设备操作规程提出建议 1.1.4 能对污染源、危险源的控制方法及应急处置方案提出修改建议	1.1.1 绘制带控制点工艺流程图的方法 1.1.2 设备操作规程编写的依据 1.1.3 生产方案编写的依据 1.1.4 反应器、离心机等设备及其自控仪表、电器工作原理 1.1.5 环境、安全应急预案
	1.2 物料、设备和动力准备	1.2.1 能调试、验收新生产装置 1.2.2 能确定生产安全联锁点 1.2.3 能对生产设备、设施选用提出建议	1.2.1 设备调试、验收要求 1.2.2 安全联锁要求 1.2.3 设备、设施的型号、规格、材质等选用方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 合成原料药制备	2.1 开、停车操作	2.1.1 能确认配料、投料方式 2.1.2 能提出配料、投料方案改进建议 2.1.3 能进行原料药及中间产品生产设备初次开车 2.1.4 能进行工艺连锁保护系统的检查和确认 2.1.5 能完成技术改造项目的开、停车操作	2.1.1 配料、投料方式的确认方法 2.1.2 原料药及中间产品生产设备初次开车注意事项 2.1.3 工艺连锁投用后检查和确认方法 2.1.4 技术改造项目开、停车操作方法
	2.2 生产操作	2.2.1 能进行至少三种有机合成单元反应操作 2.2.2 能分析设备使用情况并提出改进建议 2.2.3 能对设备安装、调试提出改进建议 2.2.4 能提出提高产品收率及质量的建议 2.2.5 能进行物耗、能耗分析 2.2.6 能调整原料药及中间产品生产设备运行参数	2.2.1 原料药及中间产品生产设备的优化与调整方法 2.2.2 原料药及中间产品收率 and 产品质量的影响因素 2.2.3 影响物耗、能耗的因素
	2.3 包装与入库	2.3.1 能对原料药及中间产品包装规格提出建议 2.3.2 能对原料药及中间产品包装方案提出建议	2.3.1 原料药及中间产品理化性质 2.3.2 原料药及中间产品包装方案

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	3.1.1 能确认反应器、离心机、干燥箱等的异常原因 3.1.2 能对工艺操作异常处置方案提出建议 3.1.3 能对装置、仪表、电器设备故障处置方案提出建议 3.1.4 能对安全、环保事故处置方案、应急预案提出建议	3.1.1 异常处置方案、应急预案的内容 3.1.2 安全、环保事故原因分析方法
	3.2 异常处理	3.2.1 能处理生产过程温度、压力等参数的剧烈波动 3.2.2 能对次生事故处理预案提出建议 3.2.3 能完成生产装置事故停车后恢复生产的工作	3.2.1 恢复原料药及中间产品生产前的准备内容 3.2.2 次生事故处理预案
4. 设备设施保养与维护	4.1 设备设施保养	4.1.1 能选用润滑油（脂） 4.1.2 能验收保养后的设备 4.1.3 能提出设备日常保养的措施 4.1.4 能对洁净区厂房等设施提出改进建议	4.1.1 润滑油（脂）的选用标准 4.1.2 设备、设施保养方案制定依据 4.1.3 设备保养的验收标准

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 设备设施保养与维护	4.2 设备设施维护	<p>4.2.1 能完成装置大修前的自检工作</p> <p>4.2.2 能完成设备维护后验收及试车工作</p> <p>4.2.3 能完成设备和管线等检修后的安全确认</p> <p>4.2.4 能对设备设施防腐方法和措施提出建议</p>	<p>4.2.1 制定设备、设施检修、检查验收标准的依据</p> <p>4.2.2 设备、设施特点及延长使用寿命的要点</p> <p>4.2.3 设备、设施检修概算方法</p> <p>4.2.4 设备设施防腐验收要求</p>
5. 生产与质量管理	5.1 生产管理	<p>5.1.1 能指导班组成本核算，分析经济运行效果</p> <p>5.1.2 能应用统计方法分析生产技术指标</p> <p>5.1.3 能撰写生产技术总结或论文</p> <p>5.1.4 能实施技术改进措施</p>	<p>5.1.1 工作报告撰写方法</p> <p>5.1.2 生产成本分析方法</p> <p>5.1.3 技术总结、论文撰写方法</p> <p>5.1.4 同行业装置使用性能的信息</p> <p>5.1.5 技术改进措施实施程序</p>
	5.2 质量管理	<p>5.2.1 能组织质量管理小组开展质量攻关活动</p> <p>5.2.2 能提出产品质量改进方案</p>	<p>5.2.1 质量攻关活动开展方法</p> <p>5.2.2 产品质量优化方法</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
6. 培训与指导	6.1 培训	6.1.1 能培训三级/高级工人员 6.1.2 能制定专项培训方案	6.1.1 授课及培训方法 6.1.2 教案的编写方法
	6.2 指导	6.2.1 能总结特有的操作经验和技能 6.2.2 能传授特有的操作经验和技能	6.2.1 操作经验和技能总结方法 6.2.2 教学组织实施方法

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. 生产准备	1.1 工艺文件准备	1.1.1 能对工艺配管图、设备装配图和仪表连接图提出建议 1.1.2 能对生产方案提出建议	1.1.1 设备及工艺操作规程编写要求 1.1.2 生产方案编写程序 1.1.3 物料衡算、热量衡算的方法
	1.2 原辅料和设备、动力准备	1.2.1 能对化学合成制药生产装置验收、安装和调试方案提出改进措施 1.2.2 能完成原料药及中间产品生产设备的联动试车 1.2.3 能选用生产设备、设施	1.2.1 编写原料药及中间产品生产设备安装、验收、调试方案的要求 1.2.2 原料药及中间产品生产设备联动试车方法
2. 合成原料药制备	2.1 开、停车操作	2.1.1 能优化配料、投料方案 2.1.2 能完成新产品试生产的开、停车操作 2.1.3 能提出原料药及中间产品生产开、停车方案的改进措施	2.1.1 优化配料、投料方案的方法 2.1.2 优化调整开、停车方法 2.1.3 试车方案编写要求
	2.2 生产操作	2.2.1 能进行生产运行状况分析 2.2.2 能提出新产品试生产改进措施	2.2.1 原料药及中间产品生产运行状况分析内容 2.2.2 清洁生产的要求

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 合成原料药制备	2.2 生产操作	2.2.3 能提出清洁生产改进措施 2.2.4 能提出优化生产工艺参数的建议 2.2.5 能优化原料药及中间产品生产设备 2.2.6 能提出不合格品处理建议	2.2.3 原料药及中间产品生产设备技术改造方法
3. 异常判断与处理	3.1 异常判断	3.1.1 能提出工艺操作异常的预防措施 3.1.2 能分析原料药及中间产品设备、仪表、电器的历史事故并提出预防措施 3.1.3 能完成装置安全隐患排查，提出整改措施 3.1.4 能对危险与可操作性分析提出建议	3.1.1 制定生产异常预防措施的依据 3.1.2 危险与可操作性分析内容 3.1.3 历史事故统计分析方法 3.1.4 原料药及中间产品生产设备安全检查的程序
	3.2 异常处理	3.2.1 能按应急预案处理物料泄漏、着火、爆炸等重大事故 3.2.2 能对事故预防措施提出建议 3.2.3 能分析总结原料药及中间产品生产设备事故 3.2.4 能落实装置安全生产措施	3.2.1 事故的处置原则 3.2.2 发生事故后的善后处理程序

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 设备设施保养与维护	4.1 设备设施保养	4.1.1 能确认设备完好 4.1.2 能验收新增设备和装置 4.1.3 能选择保养方法和措施	4.1.1 设备、设施完好的标准 4.1.2 设备、设施保养方案的编制方法 4.1.3 保养方法和措施选择知识
	4.2 设备设施维护	4.2.1 能提出设备设施检修时机 4.2.2 能提出设备设施更新的建议	4.2.1 设备设施检修时机判断知识 4.2.2 国内外同类设备的技术应用信息
5. 生产与质量管理	5.1 生产管理	5.1.1 能提出生产管理改进建议 5.1.2 能提出能效管理改进措施 5.1.3 能提出技术改进方案	5.1.1 生产管理内容 5.1.2 能效管理内容 5.1.3 国内外同行业新技术、新工艺、新设备、新材料应用情况
	5.2 质量管理	5.2.1 能按质量管理体系进行质量管理 5.2.2 能进行质量提升课题的研究	5.2.1 质量管理体系文件 5.2.2 质量提升课题研究方法

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
6. 培训与指导	6.1 培训	6.1.1 能培训二级/技师人员 6.1.2 能编写培训计划和大纲 6.1.3 能编写培训教材	6.1.1 培训计划和大纲编写方法 6.1.2 培训教材的编写知识和方法
	6.2 指导	6.2.1 能系统传授专业知识和技能 6.2.2 能选择教学内容和方式 6.2.3 能评价技能培训效果	6.2.1 技能培训方法 6.2.2 技能培训效果的评价方法

职业编码：6-12-01-00

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
基础知识	30		25	20	15	10	
相关知识要求	生产准备	20	14	12	10	5	
	合成原料药制备	30	34	35	28	27	
	异常判断与处理	7	13	17	25	30	
	设备设施保养与维护	8	9	7	6	5	
	生产与质量管理	—	—	2	6	10	
	培训与指导	—	—	2	5	8	
合计		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	生产准备		27	20	18	15	10
	合成原料药制备		45	48	48	40	35
	异常判断与处理		10	15	20	25	30
	设备设施保养与维护		18	17	10	7	7
	生产与质量管理		—	—	2	7	10
	培训与指导		—	—	2	6	8
合计			100	100	100	100	100