

GZB

# 国家职业标准

职业编码：6-31-03-03

## 生化检验员

(试行)

(2024 年版)

中华人民共和国人力资源和社会保障部 制定

## 说 明

为规范从业者的从业行为，引导职业教育培训的方向，为职业技能评价提供依据，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《生化检验员国家职业标准（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，对生化检验员从业人员的职业活动内容进行了规范细致描述，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/技师和一级/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》主要起草单位有：苏州工业园区生物产业发展有限公司、北京协和医学院、中国科学院微生物研究所、中国科学院杭州医学研究所、信达生物制药（苏州）有限公司、广州邦德盛生物科技有限公司、新格元（南京）生物科技有限公司。主要起草人有：殷建国、吕扬、金城、彭瑞资、王董明、高旭年、方南、姜智、高田毅。

四、本《标准》主要审定单位有：华东理工大学、南京中医药大学、江南大学、苏州晶睿生物科技有限公司、江苏省农业科学院、苏州大学、江苏大学、西安天博医学检验所有限公司、苏州国匡医药科技有限公司、常熟理工学院。主要审定人员有：张建、朱悦、胡振新、刘海峰、王领军、李莹、王明华、马洁、康炜、梅德盛、孙冲、王薇、王海松。

五、本《标准》在制定过程中，得到了人力资源和社会保障部

职业编码：6-31-03-03

职业技能鉴定中心、江苏省职业技能鉴定中心、苏州市职业技能鉴定中心、苏州科伦药物研究有限公司、波司登羽绒服装有限公司、方拓生物科技（苏州）有限公司、朗信启昇（苏州）生物制药有限公司等单位，以及李克、杨进保、柳宁、孔牧楠、柳杰、陈凯、吴子杰等同志的指导与支持，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<sup>①</sup>起施行。

---

<sup>①</sup> 2024年1月17日，本《标准》以《人力资源社会保障部办公厅关于颁布食品安全管理师等21个国家职业标准的通知》（人社厅发〔2024〕3号）公布。

# 生化检验员 国家职业标准 (2024年版)

## 1. 职业概况

### 1.1 职业名称

生化检验员

### 1.2 职业编码

6-31-03-03

### 1.3 职业定义

使用检测仪器和设备，对农业、发酵、食品、纺织、制药、皮革等生产过程中的生物化学物质进行生化检验的人员。

### 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，噪声，挥发性物质。

### 1.6 职业能力特征

具有一定的学习、理解、判断、计算和表达能力，手指、手臂灵活，动作协调，听觉、嗅觉正常，视力良好，色觉正常。

### 1.7 普通受教育程度

高中毕业（或同等学力）

## 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 180 标准学时；四级/中级工不少于 140 标准学时；三级/高级工不少于 100 标准学时；二级/技师、一级/高级技师不少于 80 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

理论知识培训在计算机机房或标准教室进行；操作技能培训在具有生化检验必备的设施设备、仪器仪表、工具量具、试剂材料和防护用具的场所进行。

## 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<sup>①</sup>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<sup>②</sup>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）。

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

---

① 相关职业：纤维质量检验工程技术人员、化学纤维工程技术人员、生物发酵工程技术人员、发酵工程制药工、纤维检验员、农产品食品检验员、食品工程技术人员、化学合成制药工、药物检验员、化学检验员等，下同。

② 本专业或相关专业：技工教育专业，农业类、化工类、轻工类、医药类，下同；职业教育专业，农业类、生物技术类、化工技术类、轻工类、食品类、药品与医疗器械类、药学类、中医药类等，下同；普通高等学校专业，化学类、生物科学类、化工与制药类、纺织类、生物医学工程类、轻工类、食品科学与工程类、生物工程类、植物生产类、药学类、中药学类等，下同。

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、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;操作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。标准中标注“★”的为涉及安全生

产或操作的关键技能，如考生在操作技能考核中违反操作规程或未达到该技能要求的，则操作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；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 90 min，操作技能考核时间不少于 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或机房进行；操作技能考核在具有生化检验必备的设施设备、仪器仪表、工具量具、试剂材料和防护用具的场所进行；综合评审可在标准教室或实训场所进行。



## 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) 客观公正，科学严谨。
- (3) 程序规范，保质保量。
- (4) 精益求精，勇于创新。

### 2.2 基础知识

#### 2.2.1 化学基础知识

- (1) 无机化学基础知识。
- (2) 有机化学基础知识。
- (3) 分析化学基础知识。
- (4) 生物化学基础知识。
- (5) 物理化学基础知识。

#### 2.2.2 生物基础知识

- (1) 生物学基础知识。
- (2) 微生物学基础知识。
- (3) 细胞生物学基础知识。

#### 2.2.3 专业基础知识

- (1) 标准化基础知识。
- (2) 产品质量基础知识。
- (3) 产品检测基础知识。

(4) 仪器分析基础知识。

#### 2.2.4 计量基本知识

(1) 计量学基础知识。

(2) 计量单位基础知识。

#### 2.2.5 安全基础知识

(1) 实验室安全知识。

(2) 实验室安全防护及救助知识。

(3) 环境保护相关知识。

(4) 生物安全基础知识。

(5) 职业健康基础知识。

#### 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) 《中华人民共和国特种设备安全法》相关知识。

(4) 《中华人民共和国产品质量法》相关知识。

(5) 《中华人民共和国民法典》相关知识。

(6) 《中华人民共和国环境保护法》相关知识。

(7) 《中华人民共和国计量法》相关知识。

(8) 《中华人民共和国专利法》相关知识。

(9) 《中华人民共和国生物安全法》相关知识。

(10) 《危险化学品安全管理条例》相关知识。

### 3. 工作要求

本规范对五级/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. 样品采集与处理	1.1 作业环境确认和防护用品使用	1.1.1★能确认作业环境安全 1.1.2★能识读作业环境安全防护器具说明书 1.1.3★能佩戴和使用防护用品 1.1.4★能使用急救药品和器械 1.1.5★能识别防护用品的有效性	1.1.1 化学物质防护知识、生物安全防护知识 1.1.2 防护用品的使用知识 1.1.3 急救药品和器械的使用知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 样品采集与处理	1.2 样品采集	1.2.1 能识读样品的理化性质 1.2.2 能识读取样操作程序 1.2.3 能识别取样用具及其适用范围 1.2.4 能识读取样用具的处理方法 1.2.5 能根据取样要求准备取样用具 1.2.6 能准备样品标签和取样记录 1.2.7 能按要求清洁取样用具并储存	1.2.1 取样操作的基本原则 1.2.2 取样方法和样品信息 1.2.3 取样用具的分类及使用方法 1.2.4 样品储存和运输的方法
	1.3 样品处理	1.3.1 能按标准、方案处理样品 1.3.2 能按流程交接样品	1.3.1 样品的处理方法 1.3.2 样品交接的规定
2. 样品检测	2.1 含量测定	2.1.1 能识别、选择玻璃仪器和相关用品 2.1.2 能选择检验所需的试剂 2.1.3 能按要求进行样品的溶解、转移操作 2.1.4 能按要求进行称量、干燥、酸碱度测定等操作 2.1.5 能按要求使用玻璃仪器进行样品含量分析	2.1.1 玻璃仪器和相关用品的名称、用途 2.1.2 试剂的名称、用途 2.1.3 基本化学操作规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 样品检测	2.2 品质鉴定、安全性检查	2.2.1 能使用目视方法识别样品的色泽 2.2.2 能识别检验用菌种的名称、编号 2.2.3 能进行样品的菌落计数	2.2.1 国家标准中各检验项目的相应要求 2.2.2 菌种管理相关知识 2.2.3 菌落计数规则
3. 结果记录及数据处理	3.1 结果记录	3.1.1 能按要求记录测定的原始数据 3.1.2 能按规定填写原始记录表	检验原始记录的填写要求和规定
	3.2 数据处理	3.2.1 能根据有效数字运算规则计算检测结果 3.2.2 能根据检测结果判断检测数据是否符合标准要求	3.2.1 有效数字的运算规则 3.2.2 数值修约规则 3.2.3 检测结果判定标准
4. 实验室安全管理及仪器设备维护	4.1 实验室安全判断	4.1.1★能执行实验室各项安全守则和化学品管理条例 4.1.2 能使用通风柜，按规定处置废液、废渣 4.1.3 能根据生物安全要求处理废弃物	4.1.1 消防器材的使用方法 4.1.2 化学品管理条例 4.1.3 实验人员生物安全防护知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 实验室安全管理及仪器设备维护	4.2 故障判断	4.2.1 能发现设备的跑、冒、滴、漏、响等异常 4.2.2 能发现设备、电器运行异常	4.2.1 设备正常运行知识 4.2.2 设备、电器正常运行知识
	4.3 故障处理	4.3.1 能收集仪器故障的相关信息 4.3.2 能按程序上报处理	故障处置流程

### 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. 样品采集与处理	1.1 作业环境确认和防护用品准备	1.1.1 能检查作业环境的状态 1.1.2★能识别实验室操作的安全风险并选用防护用品 1.1.3★能选用急救药品和器械 1.1.4 能上报突发的安全事故 1.1.5 能处置职业暴露风险	1.1.1 洁净车间/实验室运行条件 1.1.2 防护用品、急救药品和器械的选用知识 1.1.3 化学品安全技术说明书和生物安全作业指导书 1.1.4 安全事故的急救知识
	1.2 取样前准备	1.2.1 能确认样品的理化特性 1.2.2 能按要求对取样用具进行取样前处理 1.2.3 能确认取样操作程序及其关键控制点 1.2.4 能根据取样要求选择取样环境 1.2.5 能确认取样用具状态 1.2.6 能根据取样原则计算取样量	1.2.1 取样的基本原则 1.2.2 样品理化特性 1.2.3 取样用具的处理方法 1.2.4 取样准备工作

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
1. 样品采集与处理	1.3 取样实施及样品处理	<p>1.3.1 能根据取样程序进行取样、分样并完成记录</p> <p>1.3.2 能完成取样后清洁与样品处理</p> <p>1.3.3 能判断样品是否满足检测要求</p> <p>1.3.4 能按标准、技术规范留存样品</p>	<p>1.3.1 取样的要求</p> <p>1.3.2 取样完成后的工作及注意事项</p> <p>1.3.3 样品的处理要求与方法</p> <p>1.3.4 样品的储存知识</p>
2. 样品检测	2.1 含量测定	<p>2.1.1 能根据不同分析检验要求配制所需的各种试剂</p> <p>2.1.2 能按标准或规范配制试液、缓冲溶液、指示剂及指示液</p> <p>2.1.3 能用滴定法如沉淀滴定法、氧化还原滴定法、薄层色谱法测定样品的组分</p> <p>2.1.4 能使用一般仪器设备进行含量测定</p>	<p>2.1.1 各种实验用试液、缓冲溶液、指示剂及指示液的配制方法</p> <p>2.1.2 溶液浓度表示方法及配制注意事项</p> <p>2.1.3 国家标准中各检验项目的相应要求</p> <p>2.1.4 基础化学实验操作规范</p> <p>2.1.5 一般仪器设备（如 pH 计、显微镜、天平等）的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项</p>



续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 样品检测	2.2 品质鉴定、安全性检查	<p>2.2.1 能用目视比色或比浊法进行样品中的限度项目检验</p> <p>2.2.2 能独立进行微生物限度、无菌、细菌内毒素、微生物检测鉴定操作的其中一项</p> <p>2.2.3 能通过化学现象鉴定样品品质、安全性</p>	<p>2.2.1 国家标准中各检验项目的相应要求</p> <p>2.2.2 非无菌产品微生物限度检查（微生物计数法、控制菌检查法）、细菌内毒素检查法、无菌检查法、微生物检定法的操作方法</p> <p>2.2.3 沉淀、显色、焰色检定方法</p>
3. 结果记录及数据处理	3.1 结果记录	<p>3.1.1 能进行数值的判定</p> <p>3.1.2 能按标准计算检测结果的精密度</p>	<p>3.1.1 有效数值的判定方法</p> <p>3.1.2 精密度的计算方法</p>
	3.2 数据处理	<p>3.2.1 能按标准的要求出具检测结果</p> <p>3.2.2 能按标准进行极限数值的判定</p>	<p>3.2.1 有效数字知识</p> <p>3.2.2 极限数值判定标准</p>
4. 实验室安全管理及仪器设备维护	4.1 实验室安全管理	<p>4.1.1 能按要求分类存放化学试剂</p> <p>4.1.2 能按要求处置检测废弃物</p> <p>4.1.3 能按要求使用压力容器</p> <p>4.1.4 能按要求使用通风橱</p> <p>4.1.5 能按要求使用超净工作台</p> <p>4.1.6 能正确使用生物安全柜</p>	<p>4.1.1 危险化学品的使用和存储方法</p> <p>4.1.2 易制毒试剂的使用和存储方法</p> <p>4.1.3 检测废弃物的处理要求</p> <p>4.1.4 压力容器安全使用方法</p> <p>4.1.5 安全事故处理方法</p> <p>4.1.6 通风橱、超净工作台、生物安全柜的使用要求</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 实验室安全管理及仪器设备维护	4.2 故障判断	4.2.1 能判断设备跑、冒、滴、漏、响等异常的原因 4.2.2 能判断仪器设备的常见故障 4.2.3 能发现设备温度、压力等参数异常 4.2.4 能确认停电、停气、停水、停风等突发事件	4.2.1 一般仪器设备的基本结构 4.2.2 一般仪器设备的常见故障
	4.3 故障处理	4.3.1 能处理设备跑、冒、滴、漏、响等异常 4.3.2 能按仪器设备的故障处理规程处理故障	常见故障及其排除方法

### 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. 样品采集与处理	1.1 作业环境和防护用品准备	1.1.1 能明确仪器检验的危险源，如气源、高温源、辐射源，按照操作要点采取安全防护措施 1.1.2 能监督、指导防护用品佩戴和使用 1.1.3 能根据突发事件选择合适的应急措施 1.1.4 能指导使用应急物品和器械	1.1.1 与检验样品相关的环境污染物的种类及主要来源 1.1.2 有毒物质、有害微生物的管理措施 1.1.3 应急物品使用知识 1.1.4 实验室安全隐患分析知识 1.1.5 急救措施
	1.2 样品采集	1.2.1 能根据取样原则和样品特性取样和分样 1.2.2 能对取样过程进行规范性复核 1.2.3 能发现取样过程中的异常情况并上报	1.2.1 取样原则和样品特性的知识 1.2.2 规范性复核流程 1.2.3 取样过程中的异常情况处理程序
	1.3 样品处理	1.3.1 能对上机样品进行处理 1.3.2 能发现样品异常和交接过程中的异常情况并上报	1.3.1 不同来源样品上机检测的要求和方法 1.3.2 样品交接异常情况的上报规程

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 样品检测	2.1 含量测定	<p>2.1.1 能根据复杂仪器设备准备对应的溶液</p> <p>2.1.2 能按照设备操作规程对复杂仪器设备进行开机、预热、平衡等准备工作</p> <p>2.1.3 能根据作业指导手册调用固定方法，使用复杂仪器设备进行含量测定</p>	<p>2.1.1 复杂仪器设备（如酶标仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、离子色谱仪、液质联用仪、气质联用仪等）的名称、规格</p> <p>2.1.2 复杂仪器设备（如酶标仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、离子色谱仪、液质联用仪、气质联用仪等）的性能、操作方法、使用注意事项</p>
	2.2 品质鉴定、安全性检查	<p>2.2.1 能独立进行微生物限度、无菌、细菌内毒素、微生物检测鉴定操作的其中两项</p> <p>2.2.2 能通过光谱仪器检测鉴定样品品质、安全性</p>	<p>2.2.1 非无菌产品微生物限度检查（微生物计数法、控制菌检查法）、细菌内毒素检查法、无菌检查法、微生物检定法的注意事项</p> <p>2.2.2 光谱仪器（如红外分光光度计、紫外分光光度计、酶标仪、荧光光谱仪等）鉴别方法</p>
	2.3 结构分析	<p>2.3.1 能根据结构分析的需求选择设备</p> <p>2.3.2 能根据作业指导手册调用固定方法，使用相应仪器设备进行样品结构分析</p>	<p>质谱仪、红外光谱仪、紫外分光光度计、元素分析仪、液质联用仪、气质联用仪、扫描电子显微镜、透射电子显微镜、核磁共振波谱仪等结构分析仪器设备的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 样品检测	2.4 标准品、对照品标定	<p>2.4.1 能根据不同分析检验要求选择配制标准溶液所需的各种标准物质</p> <p>2.4.2 能按标准和规范配制滴定液、标准溶液等</p>	<p>2.4.1 计量器具的使用方法</p> <p>2.4.2 常用标准物质的特点及用途</p> <p>2.4.3 滴定液、标准溶液的配制方法及注意事项</p> <p>2.4.4 滴定液、标准溶液浓度表示方法</p>
	2.5 效价测定	<p>2.5.1 能独立进行体内生物活性测定法、免疫化学法、酶反应试验法的其中一项</p> <p>2.5.2 能根据作业指导手册调用固定方法，使用相应设备进行效价测定</p>	<p>2.5.1 体内生物活性测定法、免疫化学法、酶反应试验法的操作方法</p> <p>2.5.2 酶标仪、流式细胞仪、细胞计数仪等效价测定仪器的名称、规格、性能、操作方法、使用注意事项</p>
3. 结果记录及数据处理	3.1 结果记录	<p>3.1.1 能根据复杂仪器设备的检测结果记录数据</p> <p>3.1.2 能根据复杂仪器设备的检测结果判断操作准确性</p>	<p>3.1.1 检测数据基本知识</p> <p>3.1.2 图谱分析基本知识</p>
	3.2 数据处理	<p>3.2.1 能正确绘制工作曲线，计算检测结果</p> <p>3.2.2 能进行检出限和定量限的测定和计算</p> <p>3.2.3 能发现异常数据的趋势并报告</p>	<p>3.2.1 工作曲线相关知识</p> <p>3.2.2 检出限和定量限的判定方法</p> <p>3.2.3 检验项目的标准规定</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 实验室安全管理及仪器设备维护	4.1 实验室安全管理	4.1.1 能指导、监督实验室高压气瓶的维护和使用 4.1.2 能对实验室安全进行监督管理 4.1.3 能监督实验室安全管理制度执行	4.1.1 实验室氧气、氮气、二氧化碳等高压气瓶安全使用和维护知识 4.1.2 实验室安全管理知识
	4.2 故障判断	4.2.1 能确认和分析仪器设备运行异常的原因 4.2.2 能确认参数（如温度、压力等）异常的原因	4.2.1 一般仪器设备的工作原理 4.2.2 仪器设备异常运行原因及判断方法
	4.3 故障处理	4.3.1 能处理停电、停气、停水、停风等突发事件 4.3.2 能分析并处理参数异常等问题 4.3.3 能完成动力故障或突发事件后的恢复工作	4.3.1 一般仪器设备说明书 4.3.2 常见故障检修方法 4.3.3 应急预案知识

### 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. 样品采集与处理	1.1 样品采集	1.1.1 能识读不同样品的取样方法 1.1.2 能识读取样量的计算规则 1.1.3 能对取样过程中的异常情况进行系统调查处理并出具调查报告 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 取样异常情况处理程序
	1.2 样品处理	1.2.1 能按操作规程开展分离富集工作 1.2.2 能对样品交接过程中的异常情况进行调查处理并出具调查报告 1.2.3 能发现样品包装与储存问题并上报	1.2.1 分离富集知识 1.2.2 取样、样品交接的有关规定 1.2.3 交接异常情况处理程序 1.2.4 样品包装与储存的常见问题

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 样品检测	2.1 含量测定	2.1.1 能按标准和规范组装试验装置 2.1.2 能按要求验证或确认配制所需溶液 2.1.3 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的参数，进行含量测定	2.1.1 验证所用溶液（缓冲溶液、标准溶液、指示剂及指示液）的制备方法 2.1.2 国家标准中各检验项目的相应要求 2.1.3 复杂仪器设备（如酶标仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、离子色谱仪、液质联用仪、气质联用仪、核磁共振波谱仪、粒度仪、分光光度计等）的操作方法，定性或定量分析方法，最佳仪器条件的选择方法
	2.2 品质鉴定、安全性检查	2.2.1 能独立进行微生物限度、无菌、细菌内毒素、微生物检测鉴定的其中三项 2.2.2 能通过色谱仪器检测鉴定样品品质、安全性	2.2.1 国家标准中各检验项目的相应要求 2.2.2 色谱仪器（如薄层色谱仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、离子色谱仪等）鉴别方法
	2.3 结构分析	2.3.1 能根据结构分析的需求确认和验证所选择设备 2.3.2 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的参数进行样品结构分析	复杂仪器设备（如质谱仪、液质联用仪、气质联用仪、元素分析仪、红外光谱仪、紫外分光光度计、扫描电子显微镜、透射电子显微镜等）的操作方法，定性或定量分析方法，最佳仪器条件的选择方法



续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 样品检测	2.4 标准品、对照品标定	2.4.1 能确认和验证所选标准品、对照品符合测试要求 2.4.2 能按标准和规范标定滴定液、标准溶液等	2.4.1 标准品、对照品选择规范 2.4.2 标准品、对照品标定操作规程 2.4.3 滴定液、标准溶液的标定方法及注意事项
	2.5 效价测定	2.5.1 能独立进行体内生物活性测定法、免疫化学法、酶反应试验法的其中两项 2.5.2 能在指导原则允许范围内调整复杂仪器设备的参数进行样品分析	2.5.1 体内生物活性测定法、免疫化学法、酶反应试验法的注意事项 2.5.2 复杂仪器设备（如酶标仪、流式细胞仪、细胞计数仪等）的操作方法，定性或定量分析方法，最佳仪器条件的选择方法
3. 结果记录及数据处理	3.1 数据分析	3.1.1 能对原始记录及检测结果进行审核 3.1.2 能对检验或测试异常结果进行分析、调查 3.1.3 能利用统计学方法对检验结果进行分析，排查异常趋势原因	3.1.1 统计学基本知识 3.1.2 检验项目的判断依据 3.1.3 常用统计工具
	3.2 偏差管理	3.2.1 能对实验数据的偏差和异常进行分析 3.2.2 能针对检验或测试结果的异常原因提出改进措施	3.2.1 相应类别的检验项目 3.2.2 化学检验技术 3.2.3 偏差处理相关知识 3.2.4 技术改造与验证的相关知识

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 实验室安全管理及仪器设备维护	4.1 实验室安全管理	4.1.1 能编制实验室安全管理制度 4.1.2 能指导、监督生物实验安全进行 4.1.3 能安全处理检测废弃物	4.1.1 实验室生物安全知识 4.1.2 实验室废弃物安全处理相关知识
	4.2 故障判断	4.2.1 能对仪器设备故障提出现场处置方案或建议 4.2.2 能对仪表、电器故障提出现场处置方案或建议	4.2.1 仪器设备故障处置方案、应急预案的知识 4.2.2 仪表、电器故障处置规程
	4.3 故障处理	4.3.1 能根据规程处理突发事件 4.3.2 能监测复杂仪器设备的一般故障	4.3.1 突发事件处理规程 4.3.2 复杂仪器设备的工作原理 4.3.3 仪器设备故障（如漏液、接触不良、管路堵塞等）类型与检修方法
5. 技术管理与创新	5.1 技术管理	5.1.1 能编制仪器设备操作和维护规程 5.1.2 能编制检测操作细则 5.1.3 能编制检验质量控制方案并监督实施 5.1.4 能编制仪器设备、标准物质定期核查规程	5.1.1 技术文件编制要求和方法 5.1.2 样品检验管理要求 5.1.3 质量控制要求 5.1.4 定期核查要求

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 技术管理与创新	5.2 实验室间检验方法的验证、转移、比对	5.2.1 能进行实验室间检验方法的确认或验证 5.2.2 能进行实验室间检验方法的转移和比对 5.2.3 能对实验室间的检验方法提出建议	5.2.1 实验室间检验方法的验证知识 5.2.2 实验室间检验方法的转移、比对知识
	5.3 实验室能力验证	5.3.1 能执行实验室能力验证规范和实施规则 5.3.2 能建立并提交实验室能力验证的相关档案及记录	5.3.1 实验室能力验证要求 5.3.2 实验室能力验证材料准备知识
6. 培训与指导	6.1 专业培训	6.1.1 能培训三级/高级工及以下级别人员专业知识 6.1.2 能制定专项技能培训方案	6.1.1 教案编写知识 6.1.2 授课及培训方法
	6.2 技术指导	6.2.1 能指导三级/高级工及以下级别人员的操作 6.2.2 能传授关键操作技能	6.2.1 操作经验和技能总结方法 6.2.2 技能指导组织和实施知识

## 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. 样品采集与处理	1.1 样品采集	1.1.1 能确认不同样品的取样原理及其适用范围 1.1.2 能根据样品质控标准计算取样量 1.1.3 能根据样品特性制定取样操作程序 1.1.4 能审核取样过程中异常情况的调查报告 1.1.5 能针对取样过程中的异常情况调查结果制定改进措施	1.1.1 取样流程中质量控制的知识 1.1.2 样品质控标准 1.1.3 文件编制知识
	1.2 样品处理	1.2.1 能根据要求分离富集待检测物质 1.2.2 能审核样品异常情况的调查报告 1.2.3 能针对样品异常情况的调查结果制定改进措施	1.2.1 分离富集原理 1.2.2 样品异常情况的处理方法 1.2.3 样品异常情况的处理程序
2. 样品检测	2.1 含量测定	2.1.1 能按照不同检验项目调整复杂仪器设备的参数并选择实验条件 2.1.2 能根据不同检验项目建立仪器设备的含量测定方法	复杂仪器设备的原理、结构、最佳仪器设备参数设置、成本控制方法、设备检测校准方法的选择

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 样品检测	2.2 品质鉴定、安全性检查	2.2.1 能独立进行微生物限度、无菌、细菌内毒素、微生物检测鉴定操作 2.2.2 能根据样品性质指导、选择鉴定样品品质、安全性的方法	2.2.1 国家标准中各检验项目的相应要求 2.2.2 样品品质鉴别方法
	2.3 结构分析	2.3.1 能按照不同的实验需求调整复杂仪器设备的参数并选择实验条件 2.3.2 能根据不同检验项目建立结构分析方法	2.3.1 复杂仪器设备（如质谱仪、液质联用仪、气质联用仪、元素分析仪、红外光谱仪、紫外分光光度计、扫描电子显微镜、透射电子显微镜等）的原理、结构、最佳仪器设备参数设置、成本控制方法、设备检测校准方法的选择 2.3.2 结构分析方法的原理
	2.4 标准品、对照品标定	2.4.1 能选择基准物质标定滴定液 2.4.2 能根据实验需求选择标定方法	2.4.1 基准物质相关知识 2.4.2 相关国家标准中滴定液的相应要求 2.4.3 标准品标定原理和方法（如量值传递法、质量平衡法、直接测定法等）

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
2. 样品检测	2.5 效价测定	<p>2.5.1 能独立进行体内生物活性测定法、免疫化学法、酶反应试验法</p> <p>2.5.2 能按照不同的实验需求调整复杂仪器设备参数、选择实验条件</p> <p>2.5.3 能指导选用效价测定方法</p>	<p>2.5.1 体内生物活性测定法、免疫化学法、酶反应试验法的原理</p> <p>2.5.2 复杂仪器设备（如酶标仪、流式细胞仪、细胞计数仪等）的原理、结构、最佳仪器设备参数设置、成本控制方法、设备检测校准方法的选择</p> <p>2.5.3 效价测定方法的原理</p>
3. 结果记录及数据处理	3.1 数据分析	<p>3.1.1 能运用数理统计方法拟合标准曲线和复杂仪器设备检测结果的精密度</p> <p>3.1.2 能计算检验项目的不确定度</p>	<p>3.1.1 检验项目的测定原理</p> <p>3.1.2 检验项目的标准规定</p>
	3.2 偏差管理	<p>3.2.1 能针对检验或测试结果的异常原因制定改进措施</p> <p>3.2.2 能对偏差异常制定预防及纠正管理规程</p> <p>3.2.3 能对偏差异常情况进行风险评估并提出改进意见</p>	<p>3.2.1 微生物、药理毒理、生物效价检验技术</p> <p>3.2.2 国家标准的相关要求</p> <p>3.2.3 技术革新与验证相关知识</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
4. 实验室安全管理及仪器设备维护	4.1 故障判断	<p>4.1.1 能提出预防仪器设备故障的措施</p> <p>4.1.2 能完成仪器设备故障隐患排查</p>	<p>4.1.1 仪器设备故障预防措施的原理</p> <p>4.1.2 仪器设备故障记录规范要求</p>
	4.2 故障处理	<p>4.2.1 能参与制定突发事件处理规程</p> <p>4.2.2 能对仪器设备故障进行分析总结</p> <p>4.2.3 能制定仪器设备故障的处理规程</p>	<p>4.2.1 仪器设备操作规程</p> <p>4.2.2 仪器设备故障的预防措施</p>
5. 技术管理与创新	5.1 技术管理	<p>5.1.1 能编制检验方法的确认方法</p> <p>5.1.2 能编制实验技术总结</p> <p>5.1.3 能编制作业指导书</p> <p>5.1.4 能对检验全过程进行质量控制</p>	<p>5.1.1 检验方法验证和确认的要求</p> <p>5.1.2 实验技术总结的编制要求</p> <p>5.1.3 检验相关技术文件编制的基本要求</p> <p>5.1.4 检验质量控制方法</p>
	5.2 实验室间检验方法的验证、转移、比对	<p>5.2.1 能起草实验室间检验方法的确认、验证、比对方案</p> <p>5.2.2 能开发实验室检测方法</p> <p>5.2.3 能组织进行实验室方法的优化</p>	<p>5.2.1 检验方法开发内容及流程</p> <p>5.2.2 技术改进、验证、比对相关知识</p>

续表

职业功能	工作内容	技能要求	相关知识要求
5. 技术管理与创新	5.3 实验室能力验证	5.3.1 能起草实验室能力验证的计划 5.3.2 能起草实验室能力验证的执行方案 5.3.3 能报送实验室能力验证的相关材料	5.3.1 实验室能力验证的基本规范 5.3.2 实验室能力验证的实施规则
6. 培训与指导	6.1 专业培训	6.1.1 能制定培训计划、教学大纲 6.1.2 能根据培训内容编写专项培训材料 6.1.3 能评估培训效果	6.1.1 培训计划、教学大纲的编写方法 6.1.2 专项培训材料的编写方法 6.1.3 培训效果评估方法
	6.2 技术指导	6.2.1 能指导二级/技师的操作 6.2.2 能系统地传授操作技能 6.2.3 能制定操作技能指导方案 6.2.4 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：6-31-03-03

#### 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	15	15	15	5	5	
相关知识要求	样品采集与处理	15	10	5	5	5	
	样品检测	30	35	40	35	35	
	结果记录及数据处理	20	20	15	15	10	
	实验室安全管理及 仪器设备维护	15	15	20	15	10	
	技术管理与创新	—	—	—	10	15	
	培训与指导	—	—	—	10	15	
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	样品采集与处理	25	20	15	10	5
	样品检测	50	45	40	35	30
	结果记录及数据处理	15	20	25	20	20
	实验室安全管理及 仪器设备维护	10	15	20	15	10
	技术管理与创新	—	—	—	10	15
	培训与指导	—	—	—	10	20
合计		100	100	100	100	100