

職能單元代碼	MQM3R3265v2
職能單元名稱	協助藥廠生產之確效與查核
職類別	製造 / 品質管理
職能單元級別	3
工作任務與行為指標	<p>一、協助製程確效與查核作業</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依藥品GMP確效作業基準，協助確認及查核儀器、設備確效、(關鍵性) 製程 (含製程之清潔確效) 及產品分析方法等確效作業的執行。 2. 確認確效作業之研究結果彙集成檔，審核所確效之事項以科學數據證明符合確效標準，並判定是否符合既訂標準。
工作產出	<ul style="list-style-type: none"> • 確效作業相關文件
職能內涵 (K=knowledge知識)	<ul style="list-style-type: none"> • 藥品GMP相關規範 • 藥事管理相關法規 • 風險管理計畫及理念 • 品質管理與驗證系統
職能內涵 (S=skills技能)	<ul style="list-style-type: none"> • 資料蒐集與分析能力 • 問題分析處理能力 • 品質導向稽核能力 • 風險分析能力
說明與補充事項	<ul style="list-style-type: none"> • 確效：係指有文件證明的行動，能證實程序、製程、機械設備、原材料或系統確實能持續穩定的導致預期之效果。例如：製程確效、產品確效、先期性確效、回溯性、例行性、再確效。 • 確效作業：為提升藥品品質、確保藥品之有效性與安全性，進而達到國際水準，以適當之方法，針對支援系統 (包括供水與空氣處理系統)、設備之安裝、操作及其性能，設備之清潔，製程及各種分析方法等之適當性，進行確效。未列入之其他各種運作亦應視必要性自行，或由主管單位指定實施。