

職能單元代碼	MQM3R3262v2
職能單元名稱	管理藥品實驗室偏差
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、分析與檢驗偏差</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 對經通報的偏差事件，能以適合的調查方法，找出造成偏差的可能或根本原因。 2. 依GMP法規、檢驗標準程序、設備規格、實驗室品質系統等，識別出與其不符合的事件，並加以記錄。 3. 依偏差事件的性質、偏差的範圍、影響品質的程度及造成的影響等狀況，將偏差依分類標準，加以分類。 4. 依偏差事件所造成的風險，判定風險等級，提出並進行立即處理措施、矯正或預防行動，且持續追蹤改善狀況。
工作產出	<ul style="list-style-type: none"> • 偏差調查紀錄
職能內涵 (K=knowledge知識)	<ul style="list-style-type: none"> • 藥品GMP相關法規 • 實驗室或檢驗室管理 • 統計基本概念 • 職業安全衛生相關規範 • 風險管理概要
職能內涵 (S=skills技能)	<ul style="list-style-type: none"> • 規劃與組織能力 • 資料蒐集與分析能力 • 異常事件處理能力 • 問題解決能力 • 品質導向能力 • 時間管理能力 • 專業術語識別與溝通協調能力
說明與補充事項	無