

| | |
|-------------------------|---|
| 職能單元代碼 | MQM3R3263v2 |
| 職能單元名稱 | 管理藥品檢驗分析儀器 |
| 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、檢驗分析儀器之保管、校正與維護</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依檢驗儀器保管及使用規範，建立檢驗儀器之編號、名稱、廠牌型式、儀器類別、保管人、所屬實驗室等資料，以便安全使用、搬運、儲放及維護儀器，確保儀器功能正常、防止污染或損壞。 2. 依檢驗分析儀器校正計畫與使用說明書，按標準作業流程，定期執行儀器校正作業，使儀器維持正常使用。 3. 如儀器校正不合格，能依儀器維護檢修標準程序，進行維護與檢修，或依組織規定申請由儀器供應廠商派人檢修，且應於校正檢修後確保儀器使用及功能正常。 4. 依檢驗儀器標準操作與維護程序，執行如清潔、潤滑、零件更換等各項工作，並按檢驗儀器維護保養計畫，實施週期性維護保養作業。 |
| 工作產出 | <ul style="list-style-type: none"> • 保管及使用紀錄 • 校正紀錄 • 維護保養紀錄 |
| 職能內涵 (K=knowledge知識) | <ul style="list-style-type: none"> • 藥品GMP相關法規 • 儀器設備管理及使用規範 • 檢驗儀器安全使用知識 • 實驗室或檢驗室管理 • 文件與檔案紀錄管理 • 風險管理概要 • 製藥品質管理及系統 • 職業安全衛生相關規範 |
| 職能內涵 (S=skills技能) | <ul style="list-style-type: none"> • 規劃與組織能力 • 問題解決能力 • 品質導向能力 |

| | |
|---------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 專業術語識別與溝通協調能力 • 檢驗分析儀器操作能力 |
| 說明與補充事項 | 無 |