

職能單元代碼	MQM4R3269v2
職能單元名稱	籌劃與監督藥廠製造之確效作業
職類別	製造 / 品質管理
職能單元級別	4
工作任務與行為指標	<p>一、籌劃與監督各部門確效作業</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依藥品優良製造，負責籌劃、協調並監督各部門進行確效作業，並責成品質管理人員配合參與。</li> <li>2. 針對確效作業疏失，督導各部門進行改善，以符合規範。</li> </ol>
工作產出	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 監督改善相關文件</li> </ul>
職能內涵 (K=knowledge知識)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 藥品GMP相關規範</li> <li>• 藥品GDP相關規範</li> <li>• 風險管理計畫及理念</li> <li>• 職業安全衛生相關規範</li> <li>• 藥事管理相關法規</li> <li>• 品質管理與驗證系統</li> </ul>
職能內涵 (S=skills技能)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 溝通協調能力</li> <li>• 風險分析能力</li> <li>• 品質導向稽核能力</li> <li>• 問題解決能力</li> <li>• 資料蒐集分析能力</li> </ul>
說明與補充事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>