

職能單元代碼	MPD3R3047
職能單元名稱	協助提升製藥生產流程品質
領域類別	製造 / 製程研發
職能單元級別	3
工作任務與行為指標	<p>一、協助改善製造作業標準流程</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.依照藥品優良作業規範及品質管理系統，協助規劃藥品生產製造流程，建置或修改藥品優良作業規範相關文件表單。</li> <li>2.協助規劃藥品製造各階段活動及各項作業有關之文件表單，並能擬定各階段製程活動及作業之標準作業程序與指令。</li> <li>3.協助完成製造作業標準程序書及各類紀錄文件表單。</li> </ol> <p>二、協助設計與改良製藥製造設備</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.協助改善既有的製藥製造設備，確保各項操作及程序運作順暢，不會危害產品品質。</li> <li>2.協助改善製造設備時，須將相關風險降至最低，且能確保設備清潔及維護保養作業能力。</li> </ol> <p>三、協助提升製藥生產流程及品質</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.協助從製藥生產過程監測結果，提出持續改善方法，以改善藥品製造標準作業流程。</li> <li>2.協助提升生產作業人員在各階段的藥品製程活動中，符合藥品 GMP 相關規範原則與標準作業流程。</li> <li>3.協助生產作業人員確實依標準程序與指令進行製藥作業。</li> </ol>
職能內涵 (K=knowledge 知識)	<p>一、職業安全衛生相關規範</p> <p>二、藥品優良作業規範</p> <p>三、品質管理與驗證系統</p> <p>四、製藥生產製程管制與調配研究</p> <p>五、製藥設備設計與改良</p> <p>六、製藥生產標準流程</p>

職能內涵 (S=skills 技能)	<p>一、專業術語識別與溝通能力</p> <p>二、問題分析與改善之能力</p> <p>三、風險分析能力</p> <p>四、規劃分析能力</p> <p>五、品質管理規劃及書表設計能力</p> <p>六、團隊合作能力</p> <p>七、溝通協調能力</p>
評量設計參考	<p>一、評量證據</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.能協助擬定與改善符合藥品優良作業規範之標準作業流程。</li> <li>2.能協助相關人員設計與改良製藥設備。</li> <li>3.能協助提升製藥流程與品質。</li> <li>4.能協助製藥人員遵循相關規範與標準作業程序。</li> <li>5.了解本單元所應具備之職能內涵，包括：製藥生產製程相關知識、風險分析能力等。</li> <li>6.遵循職業安全衛生與藥品優良作業規範相關法規。</li> </ol> <p>二、評量情境與資源</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.相關參與人員須具備藥品優良作業規範相關法律知識。</li> <li>2.評量人員須具備藥品生產製程管理與改善相關知識與能力。</li> </ol> <p>三、評量方法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.進行個案討論，評估受評者協助依藥品優良作業規範擬定與改善標準作業流程能力。</li> <li>2.評量者提供模擬情境，評估受評者對製藥設備改良設計之了解。</li> <li>3.評量者提供模擬情境，以評估受評者對藥品製程改善與品管協助能力。</li> <li>4.以書面或口頭提問方式，評估受評者對本單元職能內涵之了解。</li> <li>5.評量者設計題庫，評估受評者對相關法律與職能內涵之了解。</li> </ol>
說明與補充事項	無。

