

職能單元代碼	MPD3R3046
職能單元名稱	協助製藥製造設備的設計與改善
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、協助設計製藥製造設備</p> <p>1.協助為新藥品生產需求，設計之製藥製造設備或儀器及相關零件。</p> <p>二、協助改良製藥製造設備</p> <p>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。</p> <p>2.協助改善製造設備能將錯誤產生的風險降至最低，且設備應易徹底完成清潔與維護保養。</p>
職能內涵 (K=knowledge 知識)	<p>一、基本電學</p> <p>二、電腦與電子工程科技</p> <p>三、電子儀表原理</p> <p>四、機械設備設計原理</p> <p>五、醫學訊號與系統</p> <p>六、(生物) 醫學工程概論</p> <p>七、電腦輔助設計</p> <p>八、製藥化學工程原理</p> <p>九、製藥材料評估測試</p> <p>十、製藥化學反應工程作業</p> <p>十一、製藥新技術製程開發</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、機械設備裝配能力</p> <p>三、分析化學成分及反應的能力</p> <p>四、臨床測試和製程改善能力</p>
評量設計參考	<p>一、評量證據</p> <p>1.能依需求規劃提出製藥製造設備設計建議。</p> <p>2.能依需求規劃提出製藥設備改良意見。</p> <p>3.能評估設備改良後各風險與影響。</p> <p>4.了解本單元所應具備之職能內涵，包括：基本電學、機械設備配裝能力等。</p>

	<p>二、評量情境與資源</p> <p>1.評量人員須具備製藥與設備改良與設計知識。</p> <p>三、評量方法</p> <p>1.評量者提供模擬情境，評估受評者對製藥設備設計與改良之知識與能力。</p> <p>2.評量者設計題庫，檢驗受評者對設備改良與設計相關知識。</p>
說明與補充事項	無。