

職能單元代碼	MPD2R3043
職能單元名稱	維護藥品生產環境及定期消毒
領域類別	製造 / 製程研發
職能單元級別	2
工作任務與行為指標	<p>一、消毒前準備工作</p> <p>1. 執行消毒或滅菌作業之前，應依生產環境維護與消毒作業程序，正確準備消毒工具、穿戴符合規定的防護裝備。</p> <p>二、執行生產環境消毒作業</p> <p>1. 確實遵守生產環境維護與消毒作業程序，每日、每週清潔維護生產區，防止異物或污染混入，以免生產設備功能不良或導致污染。</p> <p>2. 生產環境清潔維護或定期消毒完成後，應經檢查確認並留有紀錄。</p>
職能內涵 (K=knowledge 知識)	<p>一、職業安全衛生相關規範</p> <p>二、製藥設備維護與保養概念</p> <p>三、品質管理</p> <p>四、基本電學</p> <p>五、環境清潔與維護程序、原理及規定目的</p> <p>六、清潔用藥知識</p>
職能內涵 (S=skills 技能)	<p>一、製藥生產環境及清潔能力</p> <p>二、標準作業程序的執行能力</p> <p>三、清潔用藥辨識能力</p>
評量設計參考	<p>一、評量證據</p> <p>1. 能依相關規範完成生產環境消毒作業與相關紀錄。</p> <p>2. 了解本單元所應具備之職能內涵，包括：製藥生產環境清潔、標準作業程序執行能力等。</p> <p>3. 遵循製藥生產環境清潔相關法規。</p> <p>二、評量情境與資源</p> <p>1. 相關參與人員須具備消毒作業相關知識。</p> <p>2. 相關器具，如常見消毒防護裝備。</p> <p>三、評量方法</p> <p>1. 評量者提供模擬情境，觀察受評者是否能正確使用</p>

	<p>防護裝備。</p> <p>2.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。</p> <p>3.評量者設計題庫，評估受評者對相關法規與規範之了解。</p>
說明與補充事項	無。