

職能單元代碼	MPD2R3040
職能單元名稱	藥品分裝及包裝
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、分裝及包裝前置作業</p> <p>1.熟悉藥品分裝及包裝作業，且應符合藥品優良製造作業規範或國際醫藥品稽查協約組織之相關規範及標準作業程序要求。</p> <p>2.進行分裝及包裝作業之前，應先檢查、核對分裝及包裝材料的正確性及適用性。</p> <p>3.進行分裝及包裝作業之前，應先檢視分裝及包裝設備，確定設備機台上無先前的產品，也無非本次分裝及包裝作業所需之文件或物料。</p> <p>二、完成分裝及包裝作業</p> <p>1.經過分裝及包裝作業之成品，於最後操作過程中，應依序檢查，確保每一個包裝的標示均屬正確無誤。</p> <p>2.完成分裝及包裝紀錄。</p>
職能內涵 (K=knowledge 知識)	<p>一、製藥設備維護與保養概念</p> <p>二、品質管理</p> <p>三、物料管理概念</p> <p>四、藥品分裝與包裝作業標準程序及規定</p> <p>五、職業安全衛生相關規範</p>
職能內涵 (S=skills 技能)	<p>一、製藥設備與工具的操作、維護及保養能力</p> <p>二、標準作業程序的執行能力</p> <p>三、閱讀能力</p> <p>四、異常狀況處理能力</p> <p>五、藥品包裝出貨物流作業</p>
評量設計參考	<p>一、評量證據</p> <p>1.能依相關規範與標準完成藥品分裝及包裝。</p> <p>2.確認分裝及包裝之正確性並完成紀錄。</p> <p>3.了解本單元所應具備之職能內涵，包括：物料管理、藥品分裝與包裝作業相關知識。</p>

	<p>4.遵循職業安全衛生相關規範。</p> <p>二、評量情境與資源</p> <p>1.評量人員需具備藥品分裝與包裝、優良製造作業規範或國際醫藥品稽查協約組織相關知識。</p> <p>三、評量方法</p> <p>1.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>2.評量者提供模擬情境，評估受評者對藥品分裝及包裝作業之了解。</p> <p>3.評量者設計題庫，評估受評者對相關法令規範之了解。</p>
說明與補充事項	無。