

職能單元代碼	MPD3R3041
職能單元名稱	製藥生產設備異常狀況排除
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、生產設備發生異常</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.生產設備運作過程中，當發生異常或特殊狀況，應依相關作業程序或說明書予以排除。</li> <li>2.無法及時處理之異常狀況，應即時上報相關人員進行處理，避免問題持續擴大。</li> <li>3.異常狀況排除後，應進行設備復原作業，如參數設定，確保其運作正常且產出仍符合藥品優良製造作業規範。</li> <li>4.將異常狀態歸類與完成相關紀錄，供相關人員進行設備管理時之參考。</li> </ol> <p>二、生產設備發生故障</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.生產設備運作過程中突發故障，或於日常巡檢保養過程中發現有可能造成設備無法正常運作的情形，能依相關作業程序排除故障，確保設備回歸正常運行。</li> <li>2.無法及時處理之故障，應判別故障原因，進而確認維修人員提高維修效率及減少企業經濟損失。</li> <li>3.故障狀況排除後，應進行設備復原作業，如參數設定，確保其運作正常且產出仍符合藥品優良製造作業規範。</li> <li>4.將故障原因歸類與完成相關紀錄，供相關人員進行設備管理時之參考。</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、機械設備原理</p> <p>三、製藥設備維護與保養概念</p> <p>四、基本電學</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、異常狀況處理能力</p> <p>四、問題解決能力</p> <p>五、機械、電子設備裝配能力</p>
評量設計參考	<p>一、評量證據</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.能完成製藥設備異常狀況排除。</li> <li>2.能完成製藥設備故障排除。</li> <li>3.了解本單元所應具備之職能內涵，包括：機械設備原理、製藥設備保養維護等知識。</li> <li>4.遵循職業安全衛生相關法規。</li> </ol> <p>二、評量情境與資源</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.評量人員須具備製藥設備維修知識與能力。</li> </ol> <p>三、評量方法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.評量者提供模擬情境，以評估受評者對製藥設備異常狀況排除之熟悉度。</li> <li>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。</li> <li>3.評量者設計狀況題庫，評估受評者之問題處理能力。</li> </ol>
說明與補充事項	無。