

職能單元代碼	MPD3R3042
職能單元名稱	製藥生產設備維護清潔與保養
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、清潔生產設備</p> <p>1.能依清潔標準作業程序，正確準備清潔工具，於生產作業結束後，進行生產設備、容器與場地等的清潔作業，並填寫相關紀錄以供檢查清潔效果。</p> <p>2.根據優良製造作業規範，每次更換藥品製造的品種、規格、批號或生產工序完成之後，應確實依清潔標準作業程序，清潔所有設備、容器、生產場地，並填寫相關紀錄以供檢查清潔效果。</p> <p>二、維護保養生產設備</p> <p>1.能依設備維護保養標準作業程序，執行日常保養和檢查，並於完成工作後，填寫日常維護保養紀錄，以供抽查覆核。</p> <p>2.依設備維護保養標準作業程序，每半年、每年或定期執行保養和檢查，並於完成工作後，填寫維護保養紀錄，以供確認與覆核。</p>
職能內涵 (K=knowledge 知識)	<p>一、職業安全衛生相關規範</p> <p>二、藥品優良製造作業規範</p> <p>三、機械設備原理</p> <p>四、製藥設備維護與保養概念</p> <p>五、製藥化學反應</p> <p>六、品質管理</p> <p>七、基本電學</p> <p>八、環境清潔與維護程序、原理及規定目的</p> <p>九、清潔保養標準作業流程</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>

	六、清潔保養標準作業流程撰寫 SOP 能力
評量設計參考	<p>一、評量證據</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.能依清潔標準作業程序完成設備清潔。</li><li>2.能依保養維護標準作業程序完成設備保養。</li><li>3.了解本單元所應具備之職能內涵，包括：製藥化學反應、電學等知識、機械、電子設備裝配能力等。</li><li>4.遵循職業安全衛生與 GMP 相關法規規範。</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 GMP 相關法律知識。</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清潔、保養維護作業之了解。</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.評量者設計題庫，評估受評者對相關法規規範之了解。</li><li>4.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。