

職能單元代碼	MPD3R3045
職能單元名稱	協助規劃製藥生產流程並持續改善
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、擬定藥品製造作業標準流程</p> <p>1.依照藥品優良作業規範及品質管理系統，規劃藥品生產製造流程，建置完成或修改藥品優良作業規範相關文件表單。</p> <p>2.依組織建置的製藥品質保證系統，從製藥生產過程之監測結果中，提出持續改善的方法，確保品質提升。</p> <p>二、規劃標準作業表單</p> <p>1.規劃藥品製造各階段活動及各項作業有關之文件表單。</p> <p>2.擬定各階段製程活動及作業的標準作業程序與指令。</p> <p>3.完成製造作業標準程序書及各類紀錄文件表單。</p>
職能內涵 (K=knowledge 知識)	<p>一、職業安全衛生相關規範</p> <p>二、藥品優良作業規範</p> <p>三、品質管理與驗證系統</p> <p>四、製藥化學工程原理</p> <p>五、製藥材料評估測試</p> <p>六、製藥化學反應工程作業</p> <p>七、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、英語閱讀與理解能力</p> <p>三、問題分析與改善能力</p> <p>四、規劃分析能力</p> <p>五、品質管理規劃及書表設計能力</p>
評量設計參考	<p>一、評量證據</p> <p>1.能依藥品優良作業規範及品管規範擬定製造作業標準流程。</p> <p>2.能依組織品管方針監測製程並提出改善方案。</p>

	<p>3.相關文書作業與紀錄。</p> <p>4.了解本單元所應具備之職能內涵，包括：專業術語知識、規劃分析能力等。</p> <p>5.遵循職業安全衛與藥品藥品優良作業規範相關法規。</p> <p>二、評量情境與資源</p> <p>1.相關參與者須具備藥品優良作業規範相關法律知識。</p> <p>三、評量方法</p> <p>1.口頭提問或提供模擬情境，以評估受評者對製藥生產流程規劃與改善之能力。</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律規範之了解。</p>
說明與補充事項	無。