

動物疫苗製程開發研究人員職能基準

版本	職能基準代碼	職能基準名稱	狀態	更新說明	發展更新日期
V4	NAR2131-001v4	動物疫苗製程開發研究人員	最新版本	略	2024/12/31
V3	NAR2131-001v3	動物疫苗製程開發研究人員	歷史版本	已被《NAR2131-001v4》取代	2022/01/28
V2	NAR2131-001v2	動物疫苗製程開發研究人員	歷史版本	已被《NAR2131-001v3》取代	2019/02/01
V1	NAR2131-001	動物疫苗製程開發研究人員	歷史版本	已被《NAR2131-001v2》取代	2015/11/30

職能基準代碼		NAR2131-001v4			
職能基準名稱 ( 擇一填寫 )		職類			
		職業	動物疫苗製程開發研究人員		
所屬 類別	職類別	天然資源、食品與農業 / 動物研究發展與應用		職類別代碼	NAR
	職業別	生物、植物及動物學有關專業人員 ( 相關名稱：製程開發研究員 )		職業別代碼	2131
	行業別	製造業 / 藥品及醫用化學製品製造業		行業別代碼	C200
工作描述		負責將產品或技術之實驗室規模與製程轉換為工業可生產之製程，解決品質、製程之問題，並且合理及有效控制時間、成本、安全、穩定性等製程因素，制訂標準化製程，並持續進行製程優化循環等相關工作。			
基準級別		4			

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能 級別	職能內涵 ( K=knowledge 知識 )	職能內涵 ( S=skills 技能 )
T1技術評估	T1.1產業技術情報分析與評估	O1.1.1技術評估報告	P1.1.1能夠依據公司策略方向掌握技術水準、臨床試驗文獻，使技術、儀器設備符合產業發展，提升開發效率。	5	K01製程開發流程 K02產業概況 K03科技新訊	S01產業資訊蒐集 S02外語閱讀能力 S03外語能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 ( K=knowledge 知識 )	職能內涵 ( S=skills 技能 )
T2疫苗抗原生產	T2.1篩選生產原料	O2.1.1工作日誌 O2.1.2研究結果報告	P2.1.1試驗以找到可使目標抗原增殖最適的生產原料。	4	K04微生物學 K05發酵工程 K06細胞生物學 K07生物化學 K08 GMP 概念 K09單元操作概念 K10實驗設計原理	S04無菌操作 S05發酵技術 S06培養技術 S07滅菌操作 S08生物反應器操作 S09問題分析與解決 S10品質導向
	T2.2篩選培養條件	O2.2.1工作日誌 O2.2.2研究結果報告	P2.2.1能夠配合公司策略與開發時程規劃，操作發酵槽或生物反應器，設計目標抗原生產的最好條件，使抗原產量最大化。	4	K04微生物學 K05發酵工程 K06細胞生物學 K07生物化學 K08GMP 概念 K09單元操作概念 K10實驗設計原理	S04無菌操作 S05發酵技術 S06培養技術 S07滅菌操作 S08生物反應器操作 S09問題分析與解決 S10品質導向
T3純化製程開發	T3.1純化	O3.1.1流程圖操作紀錄 O3.1.2批次實驗紀錄 O3.1.3測試時間點紀錄	P3.1.1根據目標定位，利用純化機、製備級層析設備與濃縮置換排列組合運用，使標的物回收率最大化，並兼顧品質。	4	K07生物化學 K11有機化學	S09問題分析與解決 S11分析推理 S12分析化學儀器操作 S13微生物管控

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 ( K=knowledge 知識 )	職能內涵 ( S=skills 技能 )
	T3.2品質分析	O3.2.1安定性試驗紀錄 O3.2.2去毒性檢測紀錄 O3.2.3抗原生化性分析紀錄	P3.2.1利用分析方法鑑定安定性、毒理反應、生化特性，以確認抗原品質。	4	K07生物化學 K12分析化學 K13免疫學	S10品質導向 S12分析化學儀器操作 S14動物實驗技術 S15免疫化學技術
T4產品試量產	T4.1製程放大設計	O4.1.1製程放大條件規劃表 O4.1.2製程方法報告書 O4.1.3製程放大實驗紀錄	P4.1.1能夠配合工廠設備與空間設計與決定放大培養之條件參數，使生產規模從實驗室到商業化規模。	4	K08 GMP 概念 K09單元操作概念 K14生物反應器工程 K15品質管制概念 K16成本概念 K17工程計算	S04無菌操作 S05發酵技術 S06培養技術 S07滅菌操作 S08生物反應器操作 S09問題分析與解決 S10品質導向 S11分析推理 S16壓力容器操作
	T4.2取樣與分析	O4.2.1品質控管 ( in-process	P4.2.1能夠正確進行試驗及取樣，擬訂製程放大問題解決方案，找到符合量產與成本的製程條件，提高生產效率。	4	K07生物化學 K12分析化學 K13免疫學 K15品質管制概念	S09問題分析與解決 S10品質導向 S12分析化學儀器操作 S14動物實驗技術 S15免疫化學技術

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 ( K=knowledge 知識 )	職能內涵 ( S=skills 技能 )
		control ) 確認書				
T5製程標準化	T5.1確效性試製	O5.1.1重複試驗紀錄 O5.1.2試驗一致性報告	P5.1.1能夠在相同可量產之製程條件下重複試驗 ( 3批次 )，確保成品之鑑別、純度及效價，以及批次間製程一致、穩定與再現性。	3	K08 GMP 概念 K15品質管制概念 K18品質檢驗概念 K19生物藥品製造概念	S05發酵技術 S17純化技術
	T5.2制定標準化規格與程序	O5.2.1製造標準管制書	P5.2.1可將確定之量產製程條件規格 ( 原料、製造紀錄、抽樣檢驗點及方法等 ) 文件化。	3	K08GMP 概念 K15品質管制概念 K20製造程序	S18操作手冊撰寫能力
T6製程優化	T6.1設計優化條件	O6.1.1製程優化計畫書 O6.1.2優化實驗紀錄	P6.1.1能夠具體制訂製程優化指標 ( 降低生產成本、增加產率、引進新技術... )，以創造生產價值，提高製程生產效益。	5	K08 GMP 概念 K10實驗設計原理 K15品質管制概念 K20製造程序 K21統計分析	S05發酵技術 S09問題分析與解決 S10品質導向 S17純化技術
	T6.2執行與確認優化條件	O6.2.1重複優化試驗紀錄 O6.2.2品質規格確認書	P6.2.1重複試驗優化條件，達成製程優化指標，並確認優化後之品質符合品質規格確認書。	4	K07生物化學 K12分析化學 K13免疫學	S05發酵技術 S10品質導向 S12分析化學儀器操作 S14動物實驗技術 S15免疫化學技術 S17純化技術

職能內涵 ( A=attitude 態度 )
A01主動積極
A02任勞任怨
A03細心仔細
A04壓力容忍
A05創新思維
A06可靠性
A07持久性
A08誠信
A09時間管理
A10團隊合作
A11溝通協調
A12熱忱

說明與補充事項
<ul style="list-style-type: none"><li>● 建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件：<ul style="list-style-type: none"><li>• 生物科技、生命科學、化學化工、獸醫、醫藥與食品等相關科系碩士以上尤佳，或相關工作經驗3年以上。</li></ul></li></ul>