

動物疫苗 cGMP 品保人員職能基準

| 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 | NAR2131-002v4 | 動物疫苗 cGMP 品保人員 | 最新版本 | 略 | 2024/12/31 |
| V3 | NAR2131-002v3 | 動物疫苗 cGMP 品保人員 | 歷史版本 | 已被《NAR2131-002v`》取代 | 2022/01/28 |
| V2 | NAR2131-002v2 | 動物疫苗 cGMP 品保人員 | 歷史版本 | 已被《NAR2131-002v3》取代 | 2019/02/01 |
| V1 | NAR2131-002 | 動物疫苗 cGMP 品保人員 | 歷史版本 | 已被《NAR2131-002v2》取代 | 2015/11/30 |

| | | | | |
|--------------------|---|------------------------|-------|------|
| 職能基準代碼 | NAR2131-002v4 | | | |
| 職能基準名稱 (擇一填寫) | 職類 | | | |
| | 職業 | 動物疫苗 cGMP 品保人員 | | |
| 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 | 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 | 負責推動全廠 cGMP 規範及品質系統執行，發行與管理品質作業程序，使全廠作業符合 cGMP 規範，並確保生產產品品質一致性、穩定性與再現性，以達到符合規格及上市許可之品質標準。 | | | |
| 基準級別 | 5 | | | |

| 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建立與執行 cGMP 管理系統 | T1.1研析 cGMP 法規並規劃 導入時機與方式 | O1.1.1規 劃評估報 告導入計 畫 | P1.1.1能夠研析與掌握現行 cGMP 法規，評估工廠內部設備、資源狀況與需求，並評估與規劃導入最適時機與方式。 | 5 | K01 cGMP 相關法規 K02專案管理 K03品質管理 | S01專案風險評估 S02問題分析與解決 S03表達說服 S04組織計畫 S05策略性思考 |

| 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) |
|------|----------------------------------|--|---|------|---------------------------------------|---|
| | | | | | | S06價值判斷 S07外部意識 |
| | T1.2品質系統建立 (硬體儀器設備、文件撰寫與發行) | O1.2.1 cGMP 品質手冊品質管理相關程序書 | P1.2.1能夠以品質手冊、程序書及作業表單建立有效 cGMP 管理系統。 | 5 | K01 cGMP 相關法規 K02專案管理 K03品質管理 | S08報告撰寫 S09合作協調 S10成果導向 S11資訊科技能力 |
| | T1.3主導教育訓練 | O1.3.1全廠人員訓練計畫書 | P1.3.1針對全廠人員規劃與執行 cGMP 規範之教育訓練，確保人員對 cGMP 有足夠之認知。 | 5 | K01 cGMP 相關法規 K04環境安全衛生 K03品質管理 | S12課程設計 S09合作協調 S13品質導向 |
| | T1.4規劃與執行稽核計畫 | O1.4.1內外部稽核計畫 O1.4.2內外部稽核報告 O1.4.3供應商稽核報告 O1.4.4供應商評鑑報告 | P1.4.1定期擬定 cGMP 稽核計畫，確實執行公司內外部 cGMP 查廠稽核，並評鑑與稽核供應商能夠符合既定要求。 | 4 | K01 cGMP 相關法規 K05查廠規範 K06稽核管理實務 | S14稽核技巧 S15發現潛在問題 S02問題分析與解決 S10成果導向 S09合作協調 S06價值判斷 S16人脈建立 S17分析推理 |

| 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) |
|-------------------|---------------------------|---|--|------|--|---|
| | T1.5品質風險管理 | O1.5.1預防及矯正處理紀錄 O1.5.2客戶訴怨異常處理紀錄 O1.5.3不合格品品質異常處理紀錄 O1.5.4變更管制處理紀錄 O1.5.5風險評估報告 | P1.5.1能夠進行風險評估，進而依據風險評估結果進行管理，並持續改善。 P1.5.2能夠建立符合客戶及法規要求，且有效之預防、矯正之措施制度。 | 5 | K07產品製程 K08風險管理 K09顧客關係管理 | S15發現潛在問題 S02問題分析與解決 S13品質導向 S18顧客導向 S19衝突管理 S20溝通 |
| T2 cGMP廠房設施設備驗證確效 | T2.1廠房設施之建置、規劃、設計與儀器設備等之驗 | O2.1.1cGMP 廠房設施建置確效計畫與報告 | P2.1.1能夠確認廠房設施及設備的定位、設計、建造、運作及維護皆能適合於其所要執行作業及符合規範要求。 P2.1.2能夠確認及審核儀器設備之維修保養、校正作業符合生產製造之目的並且能確保產品品質。 | 4 | K01 cGMP 相關法規 K07產品製程 K10微生物學 K11潔淨室標準 ISO14644-2 K12防止交叉污染概念 K13實驗室管理及認證 | S21儀器分析 S22實驗室操作 S17分析推理 S09合作協調 S13品質導向 S20溝通 |

| 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) |
|-------------|---------------------|--|---|------|---|---|
| | 證、確效的管理與審核 (空調、水) | O2.1.2儀器設備確效計畫與報告 O2.1.3儀器設備維護紀錄 O2.1.4儀器設備校正紀錄 O2.1.5儀器設備操作標準書 | | | K14優良實驗室操作規範 K15儀器分析 K16環境衛生規範 | |
| T3生產製造之品質管理 | T3.1審核生產製造管制程序 | O3.1.1製造管制標準書 O3.1.2生產製造程序確認或審核紀錄 | P3.1.1能夠確認及審核生產製造程序以確保成品之鑑別、純度及效價，以及批次間製程一致、穩定與再現性。 | 5 | K10微生物學 K07產品製程 K17製劑學 K18生物化學 | S15發現潛在問題 S02問題分析與解決 S08報告撰寫 S09合作協調 S13品質導向 S20溝通 |
| | T3.2生產製造環境 | O3.2.1環境監測管制書 | P3.2.1能夠確認及審核環境監測管制包含空調系統、溫度、濕度等是否符合規範要求。 | 4 | K19產品規範 K11潔淨室標準 ISO14644-2 | S15發現潛在問題 S02問題分析與解決 S08報告撰寫 |

| 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) |
|-------------|-----------------|----------------------------------|--|------|---|---|
| | 的監測與管制 | O3.2.2環境監測紀錄 | | | | S17分析推理 S09合作協調 S13品質導向 S20溝通 |
| | T3.3製程與清潔確效管理 | O3.3.1製程與清潔確效計畫與報告 | P3.3.1能夠確認及審核製程與清潔確效包含方法、時程、基準等程序是否符合規範要求。 | 4 | K18生物化學 K10微生物學 K20製造技術 K21製造流程 K22確效作業指導手冊 | S23確效方法與設計 S17分析推理 S09合作協調 S13品質導向 S20溝通 |
| T4品管檢驗之品質管理 | T4.1審核品管檢驗程序與規格 | O4.1.1品管檢驗程序書 O4.1.2品管檢驗/審核紀錄 | P4.1.1能夠確保核准規格、抽樣指令、檢驗方法於半製品/中間產品檢驗符合規範。 | 5 | K23生物統計學 K18生物化學 K10微生物學 K24分子生物學 K25實驗設計 K14優良實驗室操作規範 | S24抽樣方法與設計 S25統計分析 S26檢驗技術 S17分析推理 S09合作協調 S13品質導向 S15發現潛在問題 S20溝通 |
| | T4.2分析方法確效管理 | O4.2.1分析方法確效計畫與報告 | P4.2.1能夠確認及審核分析方法確效包含方法、時程、基準等程序是否符合規範要求。 | 5 | K18生物化學 K10微生物學 K22確效作業指導手冊 K26儀器分析概論 K23生物統計學 | S23確效方法與設計 S21儀器分析 S25統計分析 S17分析推理 S09合作協調 S13品質導向 |

| 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) |
|--------------------|------------------------------|---|--|------|----------------------------|--|
| | | | | | | S20溝通 |
| | T4.3執行 產品最終 放行 | O4.3.1最 終產品放 行查檢單 O4.3.2最 終產品放 行證明書 | P4.3.1能夠確認執行最終產品之所有查核項目， 符合產品登記及規範要求。 | 6 | K27產品登記規範 K01 cGMP 相關法規 | S27判斷能力 S28稽核能力 |
| T5原物料 之品質管 理 | T5.1審核 倉儲管理 程序 | O5.1.1原 物料類別 管制與存 放環境管 理程序書 O5.1.2原 物料進料 管理紀錄 O5.1.3原 物料發料 管理紀錄 | P5.1.1能夠確認及審核原物料倉儲管理包含隔離 管制、環境存放條件，針對原物料之進料 與發料數量控管等是否符合程序及規範要 求。 | 3 | K30倉儲管理規範 K18生物化學 | S29空間隔離管制設計 S17分析推理 S09合作協調 S13品質導向 |
| | T5.2審核 原物料檢 驗程序與 規格 | O5.2.1原 物料檢驗 確認或審 核紀錄 | P5.2.1能夠確認及審核原物料檢驗包含本質、純 度及含量等是否符合程序及規範要求。 | 3 | K23生物統計學 K18生物化學 | S24抽樣方法與設計 S26檢驗技術 S30儀器操作 S25統計分析 S17分析推理 |

| 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) |
|--------------|-------------------|-----------------|--|------|----------------------------|---|
| | | O5.2.2原物料檢驗規格書 | | | | S09合作協調 S13品質導向 |
| T6包裝與標示之品質管理 | T6.1審核包裝標示檢驗程序與規格 | O6.1.1包裝標示管理規格 | P6.1.1能夠確認及審核產品包裝及標示材料是否符規格要求。 | 3 | K28產品包裝要求與規範 | S15發現潛在問題 S02問題分析與解決 S09合作協調 S13品質導向 |
| | T6.2審核包裝標示程序管理 | O6.2.1包裝標示管理程序書 | P6.2.1能夠確認及審核方法效期、產品內容標示、標籤管理及包裝程序等是否符合規範要求。 | 3 | K29產品標示要求規範 | S15發現潛在問題 S02問題分析與解決 S09合作協調 S13品質導向 |

職能內涵 (A=attitude 態度)

A01謹慎細心
A02自我管理
A03主動積極
A04壓力容忍
A05團隊意識
A06正直誠實

說明與補充事項

- 建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件：
 - 獸醫、醫藥、化學、生物、生命科學、食品相關科系大專以上學歷或相關工作經驗3年以上者。