

**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<br>( 擇一填寫 ) |     | 職類  |                |       |      |
|                    |     | 職業  | 動物疫苗 cGMP 品保人員 |       |      |
| 所屬<br>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<br>級別 | 職能內涵<br>( K=knowledge 知識 )          | 職能內涵<br>( 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<br>K02專案管理<br>K03品質管理 | S01專案風險評估<br>S02問題分析與解決<br>S03表達說服<br>S04組織計畫<br>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<br>( K=knowledge 知識 )            | 職能內涵<br>( S=skills 技能 )   |
|------|----------------------------------|--|---|------|---------------------------------------|---|
|      |                                  |  |   |      |                                       | S06價值判斷<br>S07外部意識  |
|      | T1.2品質系統建立<br>( 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<br>K02專案管理<br>K03品質管理   | S08報告撰寫<br>S09合作協調<br>S10成果導向<br>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<br>K04環境安全衛生<br>K03品質管理 | S12課程設計<br>S09合作協調<br>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<br>O1.4.2內外部稽核報告<br>O1.4.3供應商稽核報告<br>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<br>K05查廠規範<br>K06稽核管理實務 | S14稽核技巧<br>S15發現潛在問題<br>S02問題分析與解決<br>S10成果導向<br>S09合作協調<br>S06價值判斷<br>S16人脈建立<br>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<br>( K=knowledge 知識 )   | 職能內涵<br>( S=skills 技能 )   |
|-------------------------------|---------------------------|---|--|------|--|---|
|                               | T1.5品質風險管理                | O1.5.1預防及矯正處理紀錄<br>O1.5.2客戶訴怨異常處理紀錄<br>O1.5.3不合格品品質異常處理紀錄<br>O1.5.4變更管制處理紀錄<br>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。<br>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<br>K08風險管理<br>K09顧客關係管理  | S15發現潛在問題<br>S02問題分析與解決<br>S13品質導向<br>S18顧客導向<br>S19衝突管理<br>S20溝通 |
| T2 cGMP<br>廠房設施<br>設備驗證<br>確效 | T2.1廠房設施之建置、規劃、設計與儀器設備等之驗 | O2.1.1 cGMP 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。<br>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<br>K07產品製程<br>K10微生物學<br>K11潔淨室標準 ISO14644-2<br>K12防止交叉污染概念<br>K13實驗室管理及認證 | S21儀器分析<br>S22實驗室操作<br>S17分析推理<br>S09合作協調<br>S13品質導向<br>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<br>( K=knowledge 知識 )              | 職能內涵<br>( 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<br>O2.1.3儀器設備維護紀錄<br>O2.1.4儀器設備校正紀錄<br>O2.1.5儀器設備操作標準書 |   |      | K14優良實驗室操作規範<br>K15儀器分析<br>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<br>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<br>K07產品製程<br>K17製劑學<br>K18生物化學 | S15發現潛在問題<br>S02問題分析與解決<br>S08報告撰寫<br>S09合作協調<br>S13品質導向<br>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<br>K11潔淨室標準 ISO14644-2          | S15發現潛在問題<br>S02問題分析與解決<br>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<br>( K=knowledge 知識 )  | 職能內涵<br>( S=skills 技能 )   |
|-------------|-----------------|----------------------------------|--|------|---|---|
|             | 的監測與管制          | O3.2.2環境監測紀錄                     |  |      |   | S17分析推理<br>S09合作協調<br>S13品質導向<br>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<br>K10微生物學<br>K20製造技術<br>K21製造流程<br>K22確效作業指導手冊               | S23確效方法與設計<br>S17分析推理<br>S09合作協調<br>S13品質導向<br>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<br>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<br>K18生物化學<br>K10微生物學<br>K24分子生物學<br>K25實驗設計<br>K14優良實驗室操作規範 | S24抽樣方法與設計<br>S25統計分析<br>S26檢驗技術<br>S17分析推理<br>S09合作協調<br>S13品質導向<br>S15發現潛在問題<br>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<br>K10微生物學<br>K22確效作業指導手冊<br>K26儀器分析概論<br>K23生物統計學            | S23確效方法與設計<br>S21儀器分析<br>S25統計分析<br>S17分析推理<br>S09合作協調<br>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<br>( K=knowledge 知識 ) | 職能內涵<br>( 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<br>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<br>K01 cGMP 相關法規 | S27判斷能力<br>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<br>O5.1.2原物料進料管理紀錄<br>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<br>K18生物化學       | S29空間隔離管制設計<br>S17分析推理<br>S09合作協調<br>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<br>K18生物化學        | S24抽樣方法與設計<br>S26檢驗技術<br>S30儀器操作<br>S25統計分析<br>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<br>( K=knowledge 知識 ) | 職能內涵<br>( S=skills 技能 )                       |
|----------------------|-------------------------------|-------------------------|--|------|----------------------------|---|
|                      |                               | O5.2.2原<br>物料檢驗<br>規格書  |  |      |                            | S09合作協調<br>S13品質導向                            |
| T6包裝與<br>標示之品<br>質管理 | T6.1審核<br>包裝標示<br>檢驗程序<br>與規格 | O6.1.1包<br>裝標示管<br>理規格  | P6.1.1能夠確認及審核產品包裝及標示材料是否<br>符規格要求。                   | 3    | K28產品包裝要求與規範               | S15發現潛在問題<br>S02問題分析與解決<br>S09合作協調<br>S13品質導向 |
|                      | T6.2審核<br>包裝標示<br>程序管理        | O6.2.1包<br>裝標示管<br>理程序書 | P6.2.1能夠確認及審核方法效期、產品內容標<br>示、標籤管理及包裝程序等是否符合規範<br>要求。 | 3    | K29產品標示要求規範                | S15發現潛在問題<br>S02問題分析與解決<br>S09合作協調<br>S13品質導向 |

| 職能內涵 ( A=attitude 態度 )   |
|--|
| A01謹慎細心<br>A02自我管理<br>A03主動積極<br>A04壓力容忍<br>A05團隊意識<br>A06正直誠實 |

| 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>• 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。</li> </ul> </li> </ul> |