

藥品生產作業人員職能基準

職能基準代碼		MPD3116-004v1			
職能基準名稱 (擇一填寫)		職類			
		職業	藥品生產作業人員		
所屬 類別	職類別	製造 / 製程研發	職類別代碼	MPD	
	職業別	化學工程技術員	職業別代碼	3116	
	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		從事各類藥品之生產、生產設備異常狀況排除及生產設備清潔維護保養工作。			
基準級別		2			

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 操作製藥生產設備	T1.1 生產設備開機前的準備作業	O1.1.1 設備日常檢查紀錄	<p>P1.1.1 瞭解生產設備的結構、性能、維護與清潔衛生、技術規範及標準操作程序。</p> <p>P1.1.2 開機之前，應確實檢查設備各部位的乾燥與清潔狀況，以及性能運作狀況，並作成紀錄。</p> <p>P1.1.3 完成開機前的準備與檢查作業的紀錄。</p>	3	<p>K01 職業安全衛生相關規範</p> <p>K02 藥品 GMP 相關法規規範</p> <p>K03 機械設備原理</p> <p>K04 製藥設備維護與保養概念</p>	<p>S01 製藥設備與工具的操作、維護及保養能力</p> <p>S02 標準作業程序的執行能力</p> <p>S03 閱讀能力</p>
	T1.2 操作製藥生產設備	O1.2.1 設備使用紀錄	<p>P1.2.1 應穿戴適合操作製藥生產設備的防護裝備、組織規定之標準裝備，確保個人在生產作業環境中的安全性。</p> <p>P1.2.2 能夠依照設備使用說明書與標準操作程序，使用製藥生產設備。</p> <p>P1.2.3 從備料到製造作業階段，能夠嚴格遵守藥品 GMP 或 PIC/S GMP 相關規範，並能意識與檢查製造程序與規範的符合狀況。</p>	3	<p>K01 職業安全衛生相關規範</p> <p>K02 藥品 GMP 相關法規規範</p> <p>K03 機械設備原理</p> <p>K04 製藥設備維護與保養概念</p> <p>K05 製藥環境控制知識</p> <p>K06 製藥化學反應</p> <p>K07 品質管理</p>	<p>S01 製藥設備與工具的操作、維護及保養能力</p> <p>S02 標準作業程序的執行能力</p> <p>S03 閱讀能力</p> <p>S04 異常狀況處理能力</p>

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)
			P1.2.4 熟悉每一種藥品組合成分，相對應的生產器具與製作標準程序、步驟，且明確記錄製造資料。			
T2 藥品物料之核對確認與移交	T2.1 核對物料與移交	O2.1.1 領料單紀錄	<p>P2.1.1 能夠依 BOM 表及操作指令，檢查物料的標示、規格與數量等資訊，並核對確認後，再行移交，並予以記錄。</p> <p>P2.1.2 每一經過調配之物料及其重量或容量，應依 BOM 表及操作指令，個別檢查與核對標示、規格與數量，再行移交，並予以記錄。</p> <p>P2.1.3 核對領料單的紀錄文件。</p>	2	K07 品質管理 K08 物料管理概念	S02 標準作業程序的執行能力 S03 閱讀能力 S06 團隊合作能力 S07 溝通協調能力
T3 上下料加工生產	T3.1 執行上下料加工生產作業	O3.1.1 製造品管紀錄	<p>P3.1.1 上下料作業使用的物料及其重量（或容量），以及加工順序，應符合 BOM 表及操作指令、製造管制標準書之規範。</p> <p>P3.1.2 能夠事先確認生產設備運作安全、正常之後，再進行上下料加工作業步驟。</p> <p>P3.1.3 應取用合於檢驗規格及儲存條件之物料，且每次接收物料，應依製造管制標準書規範並留有紀錄。</p>	3	K04 製藥設備維護與保養概念 K06 製藥化學反應 K07 品質管理 K08 物料管理概念	S01 製藥設備與工具的操作、維護及保養能力 S02 標準作業程序的執行能力 S03 閱讀能力 S04 異常狀況處理能力
T4 藥品分裝及包裝	T4.1 分裝及包裝藥品	O4.1.1 製造品管紀錄	<p>P4.1.1 熟悉藥品分裝及包裝作業，且應符合藥品 GMP 或 PIC/S GMP 相關規範及標準作業程序要求。</p> <p>P4.1.2 進行分裝及包裝作業之前，應先檢查、核對分裝及包裝材料的正確性及適用性。</p>	3	K04 製藥設備維護與保養概念 K07 品質管理 K08 物料管理概念 K09 藥品分裝與包裝作業標準程序及規定	S01 製藥設備與工具的操作、維護及保養能力 S02 標準作業程序的執行能力 S03 閱讀能力 S04 異常狀況處理能力

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)
			<p>P4.1.3 進行分裝及包裝作業之前，應先檢視分裝及包裝設備，確定設備機台上無先前的產品，也無非本次分裝及包裝作業所需之文件或物料。</p> <p>P4.1.4 經過分裝及包裝作業之成品，於最後操作過程中，應依序檢查，確保每一個包裝的標示均屬正確無誤。</p> <p>P4.1.5 完成分裝及包裝的紀錄。</p>			S05 藥品包裝出貨物流作業
T5 製藥生產設備異常狀況排除	T5.1 排除生產設備異常狀況	O5.1.1 異常狀況評估與處理紀錄	<p>P5.1.1 生產設備運作過程中，如發生異常或特殊狀況，應能及時處理；如無法及時處理，應立即上報，避免設備故障擴大、嚴重，造成不必要的損失。</p> <p>P5.1.2 生產設備運作過程中，如有突發故障，或在日常檢查及維護保養過程中發現有可能造成設備無法正常運作的情形，應能及時處理，確保設備的正常運行，並應填寫相關紀錄。</p>	4	K01 職業安全衛生相關規範 K03 機械設備原理 K04 製藥設備維護與保養概念 K10 基本電學	S01 製藥設備與工具的操作、維護及保養能力 S02 標準作業程序的執行能力 S04 異常狀況處理能力 S08 問題解決能力 S09 機械、電子設備裝配能力 S10 彈性應變能力
T6 製藥生產設備維護清潔與保養	T6.1 清潔生產設備	O6.1.1 生產設備清潔紀錄	<p>P6.1.1 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>P6.1.2 根據 GMP 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</p>	3	K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關法規規範 K03 機械設備原理 K04 製藥設備維護與保養概念 K06 製藥化學反應 K07 品質管理	S01 製藥設備與工具的操作、維護及保養能力 S02 標準作業程序的執行能力 S04 異常狀況處理能力 S08 問題解決能力 S09 機械、電子設備裝配能力

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)
			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。		K10 基本電學 K11 環境清潔與維護程序、原理及規定目的	
	T6.2 維護保養生產設備	O6.2.1 生產設備維護保養紀錄	<p>P6.2.1 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>P6.2.2 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>	3	K01 職業安全衛生相關規範 K03 機械設備原理 K04 製藥設備維護與保養概念 K06 製藥化學反應 K07 品質管理 K10 基本電學 K11 環境清潔與維護程序、原理及規定目的	S01 製藥設備與工具的操作、維護及保養能力 S02 標準作業程序的執行能力 S04 異常狀況處理能力 S09 機械、電子設備裝配能力
T7 維護生產環境及定期消毒	T7.1 執行生產環境消毒作業	O7.1.1 生產環境維護與消毒紀錄	<p>P7.1.1 能夠確實遵守生產環境維護與消毒作業程序，每日、每週清潔維護生產區、防止異物或污染混入，以免生產設備功能不良或導致污染。</p> <p>P7.1.2 執行定期消毒或滅菌作業之前，應依生產環境維護與消毒作業程序，正確準備消毒工具、穿戴符合規定的防護裝備。</p> <p>P7.1.3 生產環境清潔維護或定期消毒完成後，應經檢查確認並留有紀錄。</p>	3	K01 職業安全衛生相關規範 K04 製藥設備維護與保養概念 K07 品質管理 K10 基本電學 K11 環境清潔與維護程序、原理及規定目的	S01 製藥設備與工具的操作、維護及保養能力 S02 標準作業程序的執行能力

**職能內涵 (A=attitude 態度)**

A01 主動積極：不需他人指示或要求能自動自發做事，面臨問題立即採取行動加以解決，且為達目標願意主動承擔額外責任。

### 職能內涵 ( A=attitude 態度 )

A02 正直誠實：展現高道德標準及值得信賴的行為，且能以維持組織誠信為行事原則，瞭解違反組織、自己及他人的道德標準之影響。

A03 自我管理：設立定義明確且實際可行的個人目標；對於及時完成任務展現高度進取、努力、承諾及負責任的行為。

A04 團隊意識：積極參與並支持團隊，能彼此鼓勵共同達成團隊目標。

A05 彈性：能夠敞開心胸，調整行為或工作方法以適應新資訊、變化的外在環境或突如其來的阻礙。

A06 謹慎細心：對於任務的執行過程，能謹慎考量及處理所有細節，精確地檢視每個程序，並持續對其保持高度關注。

### 說明與補充事項

- **建議擔任此職類/職業之學歷/經驗/或能力條件：(以下擇一)**
  - 高中(職)以上化工、化學、機械等科系畢業。
  - 相關工作經驗 3 年以上。
- **其他補充說明：無。**