

製藥品管檢驗人員職能基準

職能基準代碼		MQM3117-001v1			
職能基準名稱 (擇一填寫)		職類			
		職業	製藥品管檢驗人員		
所屬 類別	職類別	製造 / 品質管理	職類別代碼	MQM	
	職業別	工業及生產技術員	職業別代碼	3117	
	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		從事藥品原物料、半成品、成品及安定性檢驗、驗證及分析工作。			
基準級別		3			

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 確認藥品品質符合 GMP 要求	T1.1 依規格檢驗原物料、半成品與成品	O1.1.1 原物料檢驗紀錄 O1.1.2 半成品檢驗紀錄 O1.1.3 成品檢驗紀錄 O1.1.4 安定性檢驗紀錄	P1.1.1 依原物料規格標準書，針對任何一批進貨原物料之每一供應廠批次、不同生產批次，分別執行抽樣、檢驗與放行。 P1.1.2 在藥品製造生產過程中，依標準檢驗程序做半製品或中間產品之化學、微生物等各項檢驗分析，以確認符合半製品規格。 P1.1.3 對每批成品，依標準檢驗程序，進行藥品之定性、定量、純度、微生物與相關檢驗分析，以確認有效成分、有效期限等都符合規格。	3	K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關法規 K03 製藥品質管理及系統 K04 藥品檢驗分析 K05 藥品微生物學及檢驗技術 K06 藥品檢驗基準 K07 檢驗儀器安全使用知識	S01 專業術語識別與溝通能力 S02 檢驗分析儀器操作能力 S03 化學成分及反應分析能力 S04 檢驗報告結果判讀能力 S05 問題分析與改善能力 S06 時間管理能力 S07 品質導向能力 S08 抽樣檢驗能力

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)
	T1.2 確認留樣品與標準品	O1.2.1 留樣品確認紀錄 O1.2.2 標準品確認紀錄	P1.2.1 依留存樣品管理規範，檢查並確認每批留樣品之每一包裝型態的所有內容物、包裝、標示、用藥說明書、批號、未效日期等資訊及外觀。 P1.2.2 依對照標準品管理規範，檢查並確認使用的所有原料、包裝材料、半成品 / 中間產品、最終產品等放行檢驗之樣品的來源、批號及標示含量等資訊。	3	K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關法規 K03 製藥品質管理及系統 K04 藥品檢驗分析 K05 藥品微生物學及檢驗技術 K06 藥品檢驗基準 K07 檢驗儀器安全使用知識	S01 專業術語識別與溝通能力 S05 問題分析與改善能力 S07 品質導向能力 S09 藥物樣品管理能力 S10 資料蒐集與分析能力
T2 管理實驗室偏差	T2.1 分析與檢驗偏差	O2.1.1 偏差調查紀錄及報告	P2.1.1 對經通報的偏差事件，能以適合的調查方法，找出造成偏差的可能或根本原因。 P2.1.2 依 GMP 法規、檢驗標準程序、設備規格、實驗室品質系統等，識別出與其不符合的事件，並加以記錄。 P2.1.3 依偏差事件的性質、偏差的範圍、影響品質的程度及造成的影響等狀況，將偏差依分類標準（如關鍵、微小、重大等類型），加以分類。 P2.1.4 依偏差事件所造成的風險，判定風險等級，提出並進行立即處理措施、矯正或預防行動，且持續追蹤改善狀況。	3	K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關法規 K08 風險管理概要 K09 統計基本概念 K10 實驗室 / 檢驗室管理（含 4Q 驗證）	S01 專業術語識別與溝通能力 S05 問題分析與改善能力 S06 時間管理能力 S07 品質導向能力 S10 資料蒐集與分析能力 S11 規劃與組織能力 S12 異常事件處理能力 S13 溝通協調能力
T3 管理檢驗分析儀器	T3.1 檢驗分析儀器之保管、	O3.1.1 保管及使用紀錄	P3.1.1 依檢驗儀器保管及使用規範，建立檢驗儀器之編號、名稱、廠牌型式、儀器類別、保管人、所屬實驗室等資料，以便安全使	3	K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關法規 K03 製藥品質管理及系統	S01 專業術語識別與溝通能力 S02 檢驗分析儀器操作能力 S05 問題分析與改善能力

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)
	校正與維護	O3.1.2 校正紀錄 O3.1.3 維護保養紀錄	<p>用、搬運、儲放及維護儀器，確保儀器功能正常、防止污染或損壞。</p> <p>P3.1.2 依檢驗分析儀器校正計畫與使用說明書，按標準作業流程，定期執行儀器校正作業，使儀器維持正常使用。</p> <p>P3.1.3 如儀器校正不合格，能依儀器維護檢修標準程序，進行維護與檢修，或依組織規定申請由儀器供應商派人檢修，且應於校正檢修後確保儀器使用及功能正常。</p> <p>P3.1.4 依檢驗儀器標準操作與維護程序，執行如清潔、潤滑、零件更換等各項工作，並按檢驗儀器維護保養計畫，實施週期性維護保養作業。</p>		<p>K07 檢驗儀器安全使用知識</p> <p>K10 實驗室 / 檢驗室管理 (含 4Q 驗證)</p> <p>K11 儀器設備管理及使用規範</p> <p>K12 文件與檔案紀錄管理</p> <p>K13 風險管理概要</p>	<p>S07 品質導向能力</p> <p>S11 規劃與組織能力</p> <p>S13 溝通協調能力</p>
T4 協助制訂與修訂檢驗相關文件	T4.1 制定或修訂儀器設備標準使用及校正程序及文件	O4.1.1 儀器設備標準使用程序 O4.1.2 儀器設備校正作業相關文件	<p>P4.1.1 確實依儀器及設備原廠技術資料，協助制訂或修訂儀器及設備之使用規範及標準使用程序，包括作業步驟、使用工具、使用方法、應注意事項等。</p> <p>P4.1.2 協助制訂或修訂儀器及設備校正作業指導原則及標準程序，包括校正前準備作業、校正步驟及其內容、校正後應有之步驟及各項應注意事項等。</p> <p>P4.1.3 協助制定或修訂儀器及設備使用與校正之紀錄及相關文件化資料。</p>	3	<p>K01 職業安全衛生相關規範</p> <p>K03 製藥品質管理及系統</p> <p>K06 藥品檢驗基準</p> <p>K07 檢驗儀器安全使用知識</p> <p>K11 儀器設備管理及使用規範</p> <p>K12 文件與檔案紀錄管理</p>	<p>S01 專業術語識別與溝通能力</p> <p>S02 檢驗分析儀器操作能力</p> <p>S07 品質導向能力</p> <p>S13 溝通協調能力</p> <p>S14 商業文書軟體應用能力</p> <p>S15 品質管理書表設計能力</p>

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。

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 持續學習：能夠展現自我提升的企圖心，利用且積極參與各種機會，學習任務所需的新知識與技能，並能有效應用在特定任務。

A04 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。

A05 追求卓越：會為自己設定具挑戰性的工作目標並全力以赴，願意主動投注心力達成或超越既定目標，不斷尋求突破。

A06 應對不確定性：當狀況不明或問題不夠具體的情況下，能在必要時採取行動，以有效釐清模糊不清的態勢。

A07 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：
 - 醫學技術及檢驗、化學、藥學、食品營養等相關系所畢業。