

### 製藥品管檢驗人員職能基準

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
V2	MQM2141-001v2	製藥品管檢驗人員	最新版本	略	2024/12/15
V1	MQM2141-001v2	製藥品管檢驗人員	歷史版本	已被《MQM2141-001v2》取代	2021/11/29

職能基準代碼		MQM3117-001v2			
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、成品與安定性檢驗、驗證及分析等工作。			
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	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	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藥品檢驗分析方法 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協調能力 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問題解決能力 S06時間管理能力 S07品質導向能力

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 )
		錄	分析，以確認有效成分、有效期限等都符合規格。			S08抽樣檢驗能力
	T1.2確認留樣品與標準品	O1.2.1留存樣品檢查紀錄 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、末效日期等資訊及外觀。 P1.2.2依標準品管理規範，檢查並確認使用的所有原料、包裝材料、半成品或中間產品、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藥品檢驗分析方法 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協調能力 S05問題解決能力 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	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，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實驗室或檢驗室管理	S01專業術語識別與溝通協調能力 S05問題解決能力 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
T3管理檢驗分析儀	T3.1檢驗分析儀器	O3.1.1保管及使用	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、	3	K01職業安全衛生相關規範 K02藥品 GMP 相關法規	S01專業術語識別與溝通協調能力

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 )
器	之保管、 校正與維 護	紀錄 O3.1.2校 正紀錄 O3.1.3維 護保養紀 錄	保管人、所屬實驗室等資料，以便安全使用、搬運、儲放及維護儀器，確保儀器功能正常、防止污染或損壞。 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。 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。 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。		K03製藥品質管理及系統 K07檢驗儀器安全使用知識 K10實驗室或檢驗室管理 K11儀器設備管理及使用規範 K12文件與檔案紀錄管理 K13風險管理概要	S02檢驗分析儀器操作能力 S05問題解決能力 S07品質導向能力 S11規劃與組織能力
T4草擬制 訂與修訂 檢驗相關 文件	T4.1草擬 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	P4.1.1確實依儀器及設備原廠技術資料，草擬制訂或修訂儀器及設備之使用規範及標準使用程序。 P4.1.2草擬制訂或修訂儀器及設備校正作業指導原則及標準程序。 P4.1.3草擬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。	3	K01職業安全衛生相關規範 K03製藥品質管理及系統 K06藥品檢驗基準 K07檢驗儀器安全使用知識 K11儀器設備管理及使用規範 K12文件與檔案紀錄管理	S01專業術語識別與溝通協調能力 S02檢驗分析儀器操作能力 S07品質導向能力 S13商業文書軟體應用能力 S14品質管理書表設計能力

### 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。
- 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。