

**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
V3	NAR2131-002v3	動物疫苗 cGMP 品保人員	最新版本	略	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

<b>職能基準代碼</b>		NAR2131-002v3			
<b>職能基準名稱</b> (擇一填寫)		<b>職類</b>			
		<b>職業</b>	動物疫苗 cGMP 品保人員		
<b>所屬類別</b>	<b>職類別</b>	天然資源、食品與農業 / 動物研究發展與應用		<b>職類別代碼</b>	NAR
	<b>職業別</b>	生物、植物及動物學有關專業人員		<b>職業別代碼</b>	2131
	<b>行業別</b>	製造業 / 藥品及醫用化學製品製造業		<b>行業別代碼</b>	C200
<b>工作描述</b>		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。			
<b>基準級別</b>		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 S06 價值判斷 S07 外部意識

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 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 處理記錄 O1.5.2 客戶 訴怨異常處理 記錄 O1.5.3 不 合格品品質 異常處理 記錄 O1.5.4 變 更管制處 理記錄 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 品質改善 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	O2.1.1 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。 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 儀器設備維護記錄 O2.1.4 儀器設備校正記錄 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記錄	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 環境監測記錄				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/審核記錄	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 原物料進料管理記錄 O5.1.3 原物料發料管理記錄	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記錄	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合規格要求。	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。