

動物疫苗製程開發研究人員職能基準

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	NAR2131-001v3	動物疫苗製程開發研究人員	最新版本	略	2022/01/28
V2	NAR2131-001v2	動物疫苗製程開發研究人員	歷史版本	已被《NAR2131-001v3》取代	2019/02/01
V1	NAR2131-001	動物疫苗製程開發研究人員	歷史版本	已被《NAR2131-001v2》取代	2015/11/30

職能基準代碼		NAR2131-001v3			
職能基準名稱 (擇一填寫)		職類			
		職業	動物疫苗製程開發研究人員		
所屬 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 (相關名稱：製程開發研究員)		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		負責將產品或技術之實驗室規模與製程轉換為工業可生產之製程，解決品質、製程之問題，並且合理及有效控制時間、成本、安全、穩定性等製程因素，制訂標準化製程，並持續進行製程優化循環等相關工作。			
基準級別		4			

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 技術評估	T1.1 產業技術情報分析與評估	O1.1.1 技術評估報告	P1.1.1 能夠依據公司策略方向掌握技術水準、臨床試驗文獻，使技術、儀器設備符合產業發展，提升開發效率。	5	K01 製程開發流程 K02 產業概況 K03 科技新訊	S01 產業資訊蒐集 S02 外語閱讀能力 S03 外語能力
T2 疫苗抗原生產	T2.1 篩選生產原料	O2.1.1 工作日誌	P2.1.1 試驗以找到可使目標抗原增殖最適的生產原料。	4	K04 微生物學 K05 發酵工程	S04 無菌操作 S05 發酵技術

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)
		O2.1.2 研究結果報告			K06 細胞生物學 K07 生物化學 K08 GMP 概念 K09 單元操作概念 K10 實驗設計原理	S06 培養技術 S07 滅菌操作 S08 生物反應器操作 S09 問題分析與解決 S10 品質導向
	T2.2 篩選培養條件	O2.2.1 工作日誌 O2.2.2 研究結果報告	P2.2.1 能夠配合公司策略與開發時程規劃，操作發酵槽或生物反應器，設計目標抗原生產的最好條件，使抗原產量最大化。	4	K04 微生物學 K05 發酵工程 K06 細胞生物學 K07 生物化學 K08GMP 概念 K09 單元操作概念 K10 實驗設計原理	S04 無菌操作 S05 發酵技術 S06 培養技術 S07 滅菌操作 S08 生物反應器操作 S09 問題分析與解決 S10 品質導向
T3 純化製程開發	T3.1 純化	O3.1.1 流程圖操作紀錄 O3.1.2 批次實驗紀錄 O3.1.3 測試時間點紀錄	P3.1.1 根據目標定位，利用純化機、製備級層析設備與濃縮置換排列組合運用，使標的物回收率最大化，並兼顧品質。	4	K07 生物化學 K11 有機化學	S11 分析推理 S09 問題分析與解決 S12 分析化學儀器操作 S13 微生物管控

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)
	T3.2 品質分析	O3.2.1 安定性試驗紀錄 O3.2.2 去毒性檢測紀錄 O3.2.3 抗原生化性分析紀錄	P3.2.1 利用分析方法鑑定安定性、毒理反應、生化特性，以確認抗原品質。	4	K12 分析化學 K07 生物化學 K12 免疫學	S10 品質導向 S14 動物實驗技術 S12 分析化學儀器操作 S15 免疫化學技術
T4 產品試量產	T4.1 製程放大設計	O4.1.1 製程放大條件規劃表 O4.1.2 製程方法報告書 O4.1.3 製程放大實驗紀錄	P4.1.1 能夠配合工廠設備與空間設計與決定放大培養之條件參數，使生產規模從實驗室到商業化規模。	4	K09 單元操作 K13 生物反應器工程 K14 品質管制概念 K15 成本概念 K08 GMP 概念 K16 工程計算	S16 壓力容器操作 S04 無菌操作 S05 發酵技術 S06 培養技術 S07 滅菌操作 S08 生物反應器操作 S09 問題分析與解決 S10 品質導向 S11 分析推理
	T4.2 取樣與分析	O4.2.1 品質控管 (in-process	P4.2.1 能夠正確進行試驗及取樣，擬訂製程放大問題解決方案，找到符合量產與成本的製程條件，提高生產效率。	4	K12 分析化學 K07 生物化學 K12 免疫學 K14 品質管制概念	S10 品質導向 S14 動物實驗技術 S12 分析化學儀器操作 S15 免疫化學技術 S09 問題分析與解決

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)
		control) 確認書				
T5 製程標準化	T5.1 確效性試製	O5.1.1 重複試驗紀錄 O5.1.2 試驗一致性報告	P5.1.1 能夠在相同可量產之製程條件下重複試驗 (3 批次) , 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。	3	K14 品質管制概念 K17 品質檢驗概念 K18 生物藥品製造概念 K08 GMP 概念	S05 發酵技術 S16 純化技術
	T5.2 制定標準化規格與程序	O5.2.1 製造標準管制書	P5.2.1 可將確定之量產製程條件規格 (原料、製造紀錄、抽樣檢驗點及方法等) 文件化。	3	K14 品質管制概念 K08GMP 概念 K19 製造程序	S17 操作手冊撰寫能力
T6 製程優化	T6.1 設計優化條件	O6.1.1 製程優化計畫書 O6.1.2 優化實驗紀錄	P6.1.1 能夠具體制訂製程優化指標 (降低生產成本、增加產率、引進新技術...) , 以創造生產價值 , 提高製程生產效益。	5	K14 品質管制概念 K19 製造程序 K10 實驗設計原理 K08 GMP 概念 K20 統計分析	S09 問題分析與解決 S05 發酵技術 S16 純化技術 S10 品質導向
	T6.2 執行與確認優化條件	O6.2.1 重複優化試驗紀錄 O6.2.2 品質規格確認書	P6.2.1 重複試驗優化條件 , 達成製程優化指標 , 並確認優化後之品質符合品質規格確認書。	4	K12 分析化學 K07 生物化學 K12 免疫學	S10 品質導向 S14 動物實驗技術 S12 分析化學儀器操作 S15 免疫化學技術 S05 發酵技術 S16 純化技術

職能內涵 (A=attitude 態度)

- A01 主動積極
- A02 任勞任怨
- A03 細心仔細
- A04 壓力容忍
- A05 創新思維
- A06 可靠性
- A07 持久性
- A08 誠信
- A09 時間管理
- A10 團隊合作
- A11 溝通協調
- A12 熱忱

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：**
 - 生物科技、生命科學、化學化工等相關科系碩士以上尤佳，或相關工作經驗3年以上。