

生技產業 品質保證人員職能基準

人才定義	負責品質系統之建立與維護、品質問題之研究探討及預防矯正措施。			
工作內容	<ul style="list-style-type: none"> • 建立與維護品質系統。 • 審查與管理品質相關文件。 • 研究與探討製程偏差與不符合產品規範。 • 執行與品質有關的預防與矯正措施。 • 執行驗證/確效（設備、製程、分析、清潔、電腦等）工作。 • 處理與品質有關的客戶怨訴。 			
工作績效指標	<ul style="list-style-type: none"> • 通過相關藥政單位或買主之品質稽查。 • 低不合格品比率。 • 低產品退貨率。 • 降低與品質有關的客戶怨訴處理件數。 • 產品品質一致性與再現性之維持(品質指數之趨勢)。 			
所需專業能力	<ul style="list-style-type: none"> • 統計分析能力。 • 生技法規相關知識。 • 品質系統的建立、執行與維護能力。 • 確效的技術與執行能力。 • 工安衛相關基本知識。 • 製程相關知識。 			
認證學程需要	需要	✓	不需要	