

生技產業 生物技術研發師職能基準

所屬產業	生物技術/新興生技產業
專業(職務/職業)名稱	生物技術研發師
工作描述(job description)	完整地執行試驗工作；進行試驗的設計、尋找試驗的資料、分析試驗的數據，以及解決試驗遭遇之難題，並執行實驗室的維運及試驗資訊的管理
入門水準(requirement)	大學(含)以上，理工農醫或生命科學相關科系畢業，有5年以上相關工作經驗(碩士畢業3年，博士畢業1年)，具備全民英檢中高級或同等級之英語能力
職責任務(function/task)	<ol style="list-style-type: none"> 1.實驗室運作 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 實驗室空間與環境的維運管理，以確保試驗產出品質與試驗人員的安全 1.2 實驗室設施與設備的維運管理 1.3 實驗室試驗物質、對照物質、化學性物質、生物性物質的管理 2.實驗的操作 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 生物分子(Biomolecules)相關試驗 2.2 微生物相關試驗 2.3 細胞或組織培養的相關試驗 2.4 動物試驗的操作 3. 試驗的設計與資訊的統整 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 試驗的設計與建立 3.2 試驗產出物的管理
行為指標(behavior indicator)	<ol style="list-style-type: none"> 1.1 實驗室空間與環境的維運管理，以確保試驗產出品質與試驗人員的安全 <ul style="list-style-type: none"> · 能夠清楚區隔空間與配置，確保個別計畫或個別試驗執行的獨立 · 能夠明確區隔空間與配置，確保試驗廢棄物的有效隔離 · 能夠依設施與配置的目的，遵守並執行清潔工作的準則及操作程序，包含：清潔項目、清潔方式、頻率與稽查 · 能夠明確區隔試驗物質的儲存場所，避免混淆、防止汙染並能達到有效存放的目的，以確保物質之力價、純度、均一性及安定性 · 能夠明確區隔試驗工作之調配、處理、進行的場所，並確保參與試驗的物質、進行的過程與產出

生技產業 生物技術研發師職能基準

	<p>的成果獨立不受干擾</p> <ul style="list-style-type: none">· 能夠遵守實驗室人員工作標準操作程序，包含：出入守則規定、穿戴防護著裝規定、避免或禁止動作之規定、人身安全規定等，以防止交互汙染，確保產出品質與試驗場所的安全· 能夠明確區隔試驗工作之器具、儀器的置放場所，並確保清潔、避免汙染、防止混淆，使產出的成果不受干擾· 能夠遵守實驗室環境管制的工作準則與標準操作程序，包含：監測項目、監測方式、監測規格、監測頻率、異常處理與稽查· 針對特定試驗場所的功能與目的，能夠遵守所需要之規定，包含：溫度、溼度、光線(源)以及其他為了維持環境需求之規定· 能夠遵守並執行其他標準作業程序 <h3>1.2 實驗室設施與設備的維運管理</h3> <ul style="list-style-type: none">• 清楚分辨試藥與設備的各種規格、級數，並能視試驗實際需求選擇適合的級數· 能夠根據儀器的功能目的，遵守並執行使用的標準操作程序，包含：操作資格、操作、清潔、維護保養等程序· 能夠對具備度、量、衡功能之器具，依其特性、精密度與使用範圍，執行校驗程序、頻率與稽查· 能根據儀器的特性與精密度，執行儀器之校驗，包含：校驗項目、校驗方式、校驗規格、校驗頻率、異常處理與稽查，使儀器正常運作，維持產出數據的精確與可靠• 對於高壓蒸氣滅菌鍋、生物安全櫃等生物試驗體系或其他特殊設備，能夠遵照相關作業基準及管理辦法進行維護• 能夠依實際需求與預算，並配合單位或機構的行政程序，進行實驗室的儀器、設備、試驗物質、對照物質，相關耗材或備品的請購作業• 能夠配合行政單位，完成實驗室盤點作業· 能夠區隔試驗物質的驗收場所，避免汙染與混淆，以確定驗收程序的合格無誤
--	--

生技產業 生物技術研發師職能基準

	<p>1.3 實驗室試驗物質、對照物質、化學性物質、生物性物質的管理</p> <ul style="list-style-type: none">· 能夠針對試驗物質，執行運送、驗收、取樣、儲存之標準操作程序· 能夠針對需要留樣的試驗物質，執行留樣之標準操作程序· 針對對照物質的留樣，能夠一併考量機關法規· 能夠針對試藥、溶液的配製訂定標準操作程序及相關紀錄表單，須包含：方法、標示（力價、純度、組成等）、保存方式、效期· 能夠執行試驗廢棄物的標準處理程序· 能夠查詢化學性物質的物質安全資料表（MSDS）· 能夠依物質安全資料表協助訂定並執行物質的使用、操作、清潔之標準作業程序· 能夠依物質安全資料表協助訂定物質儲存及運輸的相關規範並據以執行· 能夠依物質安全資料表協助訂定物質之相關廢棄物處理標準操作程序· 能夠了解與執行放射性物質相關試驗· 能夠執行動物、植物、微生物、細胞購買(或來源)標準操作程序· 能夠執行新進動物、植物之檢疫、隔離的標準操作程序，包含異常疾病或死亡之處理· 能夠執行動物、植物、微生物、細胞使用標準操作程序 <p>• 明確清楚「生物安全管理辦法」相關內容與要求，並依辦法據實辦理</p> <ul style="list-style-type: none">· 能夠針對微生物進行查詢，取得其生物安全資料表(Biological Safety Data Sheet; BSDS)· 能夠依生物安全資料表，協助訂定物質的使用、操作、清潔、相關廢棄物處理、儲存及運輸的標準操作程序之內容及相關表單 <p>2.1 生物分子(Biomolecules)相關試驗</p> <ul style="list-style-type: none">· 了解生物分子的功能與交互作用· 了解蛋白質的表現、特徵、以及相關特性
--	---

生技產業 生物技術研發師職能基準

	<ul style="list-style-type: none">· 了解基因與基因體的相關特性，以及基因轉錄、基因調控、基因表現分析的理論· 能依期刊或文獻資料，執行重組蛋白質技術的操作· 能依期刊或文獻資料，執行蛋白質的分離與純化· 能依期刊或文獻資料，執行單株抗體製備· 能依期刊或文獻資料，執行基因或基因體試驗的操作· 能夠明瞭常用蛋白質分析儀器的基礎原理· 能依期刊或文獻資料，執行蛋白質分析試驗· 能依期刊或文獻資料，執行醣類鑑定試驗的操作· 能依期刊或文獻資料，執行脂質鑑定分析試驗的操作· 清楚並能執行儀器使用前的檢品處理與儀器的準備或暖機· 能依標準操作手冊執行試驗的分析· 能在試驗完成後，將儀器復原或歸位· 能將執行的試驗依 GLP 規範，詳實記錄在實驗紀錄簿或工作日誌· 在時間內主動將執行的試驗紀錄予第三者(品保)簽名 <h3>2.2 微生物相關試驗</h3> <ul style="list-style-type: none">· 熟知微生物學的理论· 明瞭細菌細胞學、病毒學、細菌及病毒的繁殖、生長與代謝 遺傳變異以及其他各類微生物的相關特性與性質· 能夠選擇適當的培養基· 能夠執行微生物的純培養操作(含分離過程)· 能夠紀錄並建立微生物的生長曲線· 能夠量測或計算微生物數目· 能夠對代謝產物/合成產物進行分析· 能夠熟悉滅菌方式的原理與操作· 能夠執行微生物的保存，並依購進紀錄與相關說明建立標準操作程序· 能夠執行各式微生物標本的染色與製作· 能夠針對結果紀錄並拍照
--	--

生技產業 生物技術研發師職能基準

	<ul style="list-style-type: none">· 能夠針對結果作初步的判斷· 能夠執行微生物委外鑑定的聯繫溝通工作· 能將微生物委外鑑定技術報告整理並歸檔· 能依需要選擇適當儀器並依標準操作程序進行分析，並在完成後將儀器復原或歸位· 能將執行的試驗依 GLP 規範，詳實記錄在實驗紀錄簿或工作日誌· 在時間內主動將執行的試驗紀錄予第三者(品保)簽名 <h3>2.3 細胞或組織培養的相關試驗</h3> <ul style="list-style-type: none">· 能夠熟知有關動物細胞培養的理論與技術· 能夠熟知有關植物細胞培養的理論與技術· 能以無菌手法自動物體或植物體取樣· 針對初級培養(primary culture)執行實驗動植物或組織樣品之處理· 能依組織/細胞特性或目的，選定適當的培養基· 能夠找出培養基配製的最適化流程· 能依期刊文獻資料，將取樣的樣品進行消化、分散、純化等預處理· 能將預處理後的組織妥善保存在庫以備培養試驗的進行· 能夠執行細胞/組織的繼代培養 (subculture)· 能夠熟悉滅菌方式的原理與操作· 能夠鑑別細胞的種類· 能夠依據細胞特性執行細胞保存作業· 能依照試驗目的對細胞/組織進行各種測試與操作，例如分化誘導、基因表現、蛋白質生產/收集、及其他相關試驗· 能依需要選擇適當儀器，並依標準操作程序進行各項分析，並在完成後將儀器復原或歸位· 能將執行的試驗依 GLP 規範，詳實記錄在實驗紀錄簿或工作日誌· 在時間內主動將執行的試驗紀錄予第三者(品保)簽名 <h3>2.4 動物試驗的操作</h3> <ul style="list-style-type: none">· 能識別動物品種/性別/品系/標記，以確保試驗計
--	---

生技產業 生物技術研發師職能基準

	<p>劃品質的可靠</p> <ul style="list-style-type: none">· 能執行實驗動物的保定· 能依實際進行投藥方式與投藥器材的選擇· 能記錄 (數)並消毒器材、儀器與設備· 能協助執行動物的麻醉, 全程監控並依實際情況進行選擇或判斷, 包含局部或全身、麻醉的藥品與劑量、以及緊急情況的處理· 能執行口服及注射投藥, 有效監控投藥後反應· 能執行採血/組織液取樣等各項步驟· 能協助執行動物手術並取得目的組織或器官· 能執行傷口處理/止血等及術後照顧與其他緊急情況的處理· 能執行術後至試驗完成的監控並詳細記錄· 能依標準操作程序處理取得之樣品/檢體· 能夠妥善清點與清潔試驗器具· 能夠清潔與消毒試驗工作檯· 能依規定確實處理試驗動物, 包含參與試驗而未完成者· 能將執行的試驗依 GLP 規範, 詳實記錄在實驗紀錄簿或工作日誌· 在時間內主動將執行的試驗紀錄予第三者(品保)簽名 <p>3.1 試驗的設計與建立</p> <ul style="list-style-type: none">· 能夠針對試驗目的進行資訊的收集· 能夠建立培養、生長、融合與代謝反應的起始點條件與參數。包含物理參數、化學參數、生物參數及其他需控制的參數與條件· 能夠建立培養、生長、融合與代謝反應過程中各階段的管制條件與參數, 並據以執行· 能夠建立培養、生長、融合與代謝等反應終點的判斷參數, 並據以執行· 能夠找出試驗流程最適化條件, 並持續改善· 能夠將擬定好之流程撰寫為標準操作程序· 能夠依據試驗目的進行試驗產出(數據結果)的收集· 能夠藉由試驗的數據結果, 建立須補充的試驗計
--	--

生技產業 生物技術研發師職能基準

	<p>畫</p> <ul style="list-style-type: none"> · 能夠依數據結果找出偏差原因並加以修正 · 能夠由試驗計畫的數據結果, 評估進一步量產的可行性 · 協助擬定投入規模 · 協助產品的定位 · 協助擬定產品製程 · 能將執行的試驗依 GLP 規範, 詳實記錄在實驗紀錄簿或工作日誌 · 在時間內主動將執行的試驗紀錄予第三者(品保)簽名 <p>3.2 試驗產出物的管理</p> <ul style="list-style-type: none"> · 能協助整合所有來自試驗的資訊, 建立產出物的保存辦法 · 能整合所有來自試驗的資訊, 協助訂定產出物的效期 • 能依產出物保存辦法據以執行 · 協助委外專利說明書撰寫的進行 · 能夠撰寫發表用文獻或技術報告 · 可整合所有來自試驗的資訊, 協助建立產出物的藥物主檔登記 (DMF) · 可整合所有來自試驗的資訊, 協助建立產出物的產品說明書 · 可整合所有來自試驗的資訊, 協助建立產出物的物質安全資料表 · 試驗計畫管理辦法的執行 · 實驗紀錄簿/工作日誌管理辦法/原始數據等的保存辦法的執行 · 其他文件管理辦法的執行 · 能夠將收集到的資訊進行文件存檔及管理 · 所有原始紀錄之電子文書、相片、顯微影片、或其他電子紀錄等等, 均須明確紀錄 (符合 GLP) · 所有原始紀錄之電子文書、相片、顯微影片、或其他電子紀錄等等, 均須以原始數據真實備份, 並依規定保存之
知識(knowledge)	1.

生技產業 生物技術研發師職能基準

	<ul style="list-style-type: none"> · 優良實驗室操作原則(GLP)相關概念以及優良實驗室操作準則(GLP) • 「生物安全管理辦法」、「實驗室生物安全」規範與實驗室生物安全操作草案 • 確效作業規範 · 儀器套件的相關知識 • 藥品非臨床試驗優良操作規範以及相關知識 · 實驗室教育訓練 · 化學性物質處理之教育訓練 · 化學性廢棄物質處理的教育訓練 • 游離輻射相關法規 • 輻射防護 · 危害物之特殊教育訓練 • 優良微生物操作技術(GMT) • 感染性生物材料管理 • 傳染病病人檢體採檢辦法 <p>2.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 生物化學 · 胺基酸/蛋白質基礎知識 · 其他蛋白質生化知識 · 分子生物學 · 遺傳學/遺傳工程 · 基因體學知識 · 基因選殖理論 · 重組蛋白質試驗操作基礎知識 · 蛋白質分離純化的知識 · 單株抗體製備試驗的操作知識 · 基因體試驗操作知識 · 優良實驗操作知識 · 常用蛋白質分析技術的知識，如電泳分析、螢光檢測、質譜技術/他精密儀器分析原理 · 醣類分析/定量的知識 · 脂質鑑定的知識 · 生化儀器分析知識 · 生物學 · 微生物學 · 微生物試驗操作知識 · 優良實驗室操作知識 · 文件管理知識
--	--

生技產業 生物技術研發師職能基準

	<ul style="list-style-type: none"> · 物理滅菌法（高溫高壓蒸氣滅菌法、乾熱滅菌法、放射線滅菌法、過濾滅菌法）的原理 · 化學滅菌法的使用原理 · 物料（含器材）的滅菌處理與操作 · 無菌操作平台原理 · 管制區域須注意事項 · 基礎儀器分析的原理 · 儀表知識 · 細胞生物學 · 組織培養與操作 · 樣品前處理的知識 · 儀器分析 · 基礎生理學 · 動物保護法及相關管理條例 · 動物生理學 · 解剖學 <p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 專利檢索分析 · 期刊資料庫查詢 · 儀表知識 · 具備法規概念 · 來自其他廠商的參考文件 · 實驗室文件管理的知識 · 優良實驗室操作準則(GLP) ● 藥品非臨床試驗優良操作規範 ● 電腦文書作業規範
<p>技術(skill)</p>	<p>1.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 普通化學實驗操作技巧 · 有機化學實驗操作技巧 · 基本動物實驗操作技巧 · 微生物學實驗操作技巧 · 實驗室相關安全規範 · 實驗室管理技巧 · 電腦操作技能 · 試驗相關儀器、機器設備等操作技能 · 基本行政作業能力 ● 取樣技術 · 化學性物質處理技巧 · 化學性廢棄物質處理技巧

生技產業 生物技術研發師職能基準

	<ul style="list-style-type: none">· 生物性物質操作技巧 <p>2.</p> <ul style="list-style-type: none">· 科技資訊搜尋能力· 基礎實驗技能· 重組蛋白質操作技術· 蛋白質分離純化技術· 蛋白質檢品製作技術· 單株抗體（細胞融合瘤）製備試驗操作技術· 基因體試驗操作技術· 基因轉殖的操作技術· 基因選殖的操作技術· PCR 的操作技術· DNA 萃取與分析技術· RNA 萃取與分析技術· 儀器分析技術· 針對儀器所需樣品前處理相關技術· 常用蛋白質分析儀器的操作技巧· 生物電子顯微鏡的檢品製作技術· 醣類分析/定量技術· 脂質鑑定技術· 相關生化儀器分析技術· 優良實驗室操作能力· 文件管理技巧· 消毒滅菌的操作技術· 微生物試驗操作技術· 取樣操作技術· 期刊文獻查詢· 微生物標本染色技術· 微生物標本製作技術· 顯微鏡技術· 顯微攝影技術· 輻射顯影技術· 無菌操作技術或無菌處理的手法· 細胞/組織培養技術· 動物麻醉技術· 口服/注射投藥的技術· 動物解剖技術· 取血/抽血/止血技術· 基礎外科手術技術
--	---

生技產業 生物技術研發師職能基準

	<ul style="list-style-type: none"> · 病理採樣技術 3. · 期刊文獻查詢 · 電腦操作技能 · 成本估算技巧 · 資料檢索的技能 · 使用專利資料庫搜尋的技能 · 專利分析的技能 · 法規藥典參考技巧 · 專利說明書的認識與撰寫 · 論文或期刊文章的撰寫能力 · 檔案管理的技能 · 電腦文書處理
能力(ability)	<ul style="list-style-type: none"> 1. · 計畫與執行 · 謹慎細心 · 按部就班執行工作步驟 · 專案管理 · 區分輕重緩急 2. · 主動積極 · 自我學習發展 · 分析推理 · 追求卓越 · 創新 · 小心謹慎 · 按部就班執行試驗的步驟 · 問題解決 · 抗壓性高 · 檔案管理能力 · 個人衛生(避免自身感染) · 尊重生命 · 耐心 3. · 謹慎細心 · 區分輕重緩急 · 專案管理 · 分析推理 · 風險管理

生技產業 生物技術研發師職能基準

	計畫與執行
--	-------