

[NCS 기반 채용 직무기술서 : 바이오의약품생산센터]

채용분야	분류 체계	대분류	중분류	소분류	세분류
		NCS 미개발 분야로 자체 직무분석을 통해 도출한 내용임		제품생산	생산
				품질경영	품질보증
능력단위	제품생산	원액생산, 제조지원, 기술이전			
	품질경영	품질보증, 품질관리			
직무수행 내용	제품생산	바이오의약품 원액 및 세포은행 생산, GMP 시설 운전 및 유지보수, GMP 장비 관리, 원료원자재 입고고 및 불출 재고관리, 제조공정개발 및 Scale-up 최적화 기술개발, 공정기술이전			
	품질경영	GMP 품질시스템 운영 및 문서관리, 공급업체 관리 등			
필요지식	제품생산	바이오의약품 생산 공정 개발 관련 지식, 동물세포배양 및 정제 공정 관련 지식, 제조용수 시설 및 공기조화 시설 관리 지식, 원자재 보관 및 입고고 관리 지식, 동물세포 배양 및 정제 공정 개발 지식, QbD 이해, 공정기술이전			
	품질경영	GMP 품질시스템 구축 및 운영, 기기·이화학시험, 생화학시험, 미생물시험, 안정성시험, 시험법 확립 및 밸리데이션, 위탁시험법 이전 및 수행, 공정 중 검사, 제조용수, HVAC 모니터링			
필요기술	제품생산	동물세포배양 및 정제 공정 관련 기술, 제조용수 시설 및 공기조화 시설 관리 기술, 원자재 보관 및 입고고 관리 기술, 동물세포배양 및 단백질정제 Scale-up 등 공정 최적화 기술, 마스터세포은행(MCB) 및 제조용세포은행(WCB) 제조 기술, 통계 기반 공정 분석 및 최적 공정 제시 기술, 배지 분석 기술			
	품질경영	GMP 문서관리, 밸리데이션, 교육훈련, 변경 및 일탈, 자율점검, GMP 감사 실무를 통한 GMP 품질시스템 구축 경험, HPLC, UPLC, GC, UV/VIS Spectorphotometer, Osmometer, pH/Conductivity Meter, FT-IR 장비를 사용한 이화학·기기분석시험 기술, ELISA Reader, Bioanalyzer, Electrophoresis Test System, RT-PCR(HCD분석) 장비를 사용한 생화학 시험 기술, Endotoxin Test System, BSC, Sterility Test System, RT-PCR(Mycoplasma 분석) 장비를 사용한 미생물시험 기술, 장기 및 가속 안정성시험 기술			
직무수행 태도	문제해결력, 분석력, 성실성, 자발성, 창의력, 합리성				
직업 기초능력	문제해결능력, 대인관계능력, 의사소통능력, 직업윤리능력, 기술능력				
우대 자격증	품질경영	약사			
참고 사이트	NCS홈페이지 : http://www.ncs.go.kr 오송첨단의료산업진흥재단 홈페이지 : https://www.kbiohealth.kr/				