

## [NCS 기반 채용 직무기술서 : 바이오의약품생산센터]

채용분야	분류 체계	대분류	중분류	소분류	세분류
		NCS 미개발 분야로 자체 직무분석을 통해 도출한 내용임		제품생산	제조지원
				품질경영	품질보증
		품질관리(이화학·미생물)			
능력단위	제품생산		제조지원		
	품질경영		품질보증, 품질관리		
직무수행 내용	제품생산		(제조지원) 완제의약품 생산시설 관리, 교정 및 밸리데이션 예방보전, 장비 및 시설 유지보수, 생산관리 보조(원료원자재 입출고 및 불출, 재고관리)		
	품질경영		(품질보증) 바이오의약품 품질시스템 구축 및 운영, GMP 실사 수검 및 GMP 관련 인허가, 밸리데이션, 변경 및 일탈관리, CAPA, 공급업체 평가 및 GMP 문서 관리 (품질관리;이화학) 바이오의약품 원료 및 제품의 이화학시험, LC/GC 등 기기를 이용한 시험, 품질관리 교육 (품질관리;미생물) 바이오의약품 원료 및 제품의 미생물시험, 환경모니터링 시험 및 관리		
필요지식	제품생산		(제조지원) 완제의약품 생산시설 관리 지식, 교정 및 밸리데이션 예방보전 지식, 제조용수 시설 및 공기조화 시설 관리 지식, 원자재 보관 및 입출고 관리 지식		
	품질경영		(품질보증) GMP 규정, GMP 가이드라인, 약사법, 생물의약품 정의 및 제조적 특징에 관한 지식, 바이오의약품 품질시스템 운영 (품질관리;이화학) 이화학시험, LC/GC 등 기기시험, 시험법 확립 및 밸리데이션, 위탁 시험법 이전 및 수행, 공정 중 검사 (품질관리;미생물) 무균/미생물시험, 제조용수 모니터링, HAVC 모니터링		
필요기술	제품생산		(제조지원) 완제의약품 생산시설 관리 기술, 교정 및 밸리데이션 예방보전 기술, 제조용수 시설 및 공기조화 시설 관리 기술, 원자재 보관 및 입출고 관리 기술		
	품질경영		(품질보증) GMP 문서관리, 밸리데이션, 교육훈련, 변경 및 일탈, 자율점검, GMP 감사 실무를 통한 GMP 품질시스템 구축 경험 (품질관리;이화학) GC, HPLC, UPLC, UV/VIS Spectrophotometer, Osmometer, pH/Conductivity Meter, FT-IR 장비 등을 사용한 의약품의 기기시험 경험 기술, 제제균일성, 불용성 미립자, 불용성 이물, 수분, 주사제 실용량, 건조감량, 강열잔분, 회전형 점도, 융점, 용해도 등 약전에 따른 의약품의 일반시험법 경험 기술 품질관리 교육 경험 기술 (품질관리;미생물) Endotoxin Test System, BSC, Sterility Test System, Isolator, RT-PCR(Mycoplasma 분석) 장비를 사용한 미생물시험 기술 환경 모니터링(제조용수, HVAC) 경험 기술		
직무수행 태도	문제해결력, 분석력, 성실성, 자발성, 창의력, 합리성				
직업 기초능력	의사소통능력, 수리능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 자원관리능력, 대인관계능력, 정보능력, 기술능력, 조직이해능력, 직업윤리				
우대 자격증	제품생산		건축설비, 기계, 전기관련 기사 자격증		
	품질경영		약사, 품질경영기사 자격증		
참고 사이트	NCS홈페이지 : <a href="http://www.ncs.go.kr">http://www.ncs.go.kr</a> 오송첨단의료산업진흥재단 홈페이지 : <a href="https://www.kbiohealth.kr/index.do">https://www.kbiohealth.kr/index.do</a>				