

1. 직무 소개

제조 및 품질과 관련된 기기, 시설, 공정 등을 GMP 규정에 적합하게 관리하여 제조 및 품질 부서에 정확성 및 일관성을 제공하고 결과적으로 품질보증 수준을 향상

2. 수행 업무

과업	세부 과업	과업 설명
Hardware 관리	밸리데이션	- 기기 및 시설이 일관성 있게 성능을 발휘하는지 확인 - 공정, 시험, 세척 등이 방법이 일관성 있게 재현되는지 확인
	교정	기기 및 시설에 부착된 계측기류의 측정값이 정확한지 확인
	환경모니터링	작업실의 청정도가 청정도 기준에 적합하게 유지되는지 확인
	기기 및 시설의 목록 관리	기기 및 시설에 번호를 부여하고 일람표로 관리
	자산관리 시스템 관리	GMP와 관련된 기기 및 시설의 정보(필요 유틸리티, 성능, 수리이력 등)를 한눈에 확인할 수 있도록 관리
	계측기 관리	기기 및 시설에 부착된 계측기의 정보(제조사, 모델, 스펙, 등)를 한눈에 확인할 수 있도록 리스트화하여 관리
	도면관리	GMP와 관련된 기기 및 시설의 도면을 목록화 하여 관리
Software 관리	실사대응	실사의 통과를 위해 관련 서류 준비 및 실사에 대응
	시설관련 일탈관리	시설 관련 일탈의 재발방지를 위해 원인 조사 및 종결
	문서관리	- 업무에 따라 발생하는 전자 문서 및 종이문서의 보관 관리 - 업무에 필요한 지시 문서의 제 개정
	제조업 변경허가 관리	제조소의 시설 변경 시 제조소의 사용승인을 위해 검역본부에 허가 서류 제출 및 실사에 대응
	KVGMP 인증	제조업의 변경에 따라 KVGMP 인증을 위한 서류 준비 및 실사에 대응하는 업무

3. 필요 역량

필요 역량	세부 항목
지식 수준	· 밸리데이션, 교정, GMP, 미생물, 생산장비, 제조지원시설, 분석 기기 원리, 제조 공정 흐름
기술 수준	· 분석 기기 작동 기술, 분석 기기 운용 소프트웨어 활용, 밸리데이션 계획 수립, 실사 대응, 문서 작성, Data 분석, 최신 GMP 규정 탐색
조직 내 필요한 업무 태도	- 다른 사람의 감정을 배려하는 언행이 필요 - 나와 다른 의견에 대해 배척하지 않고 피드백을 수용할 수 있어야 함