

중앙백신연구소 채용 직무기술서

직군	품질경영	직종	품질보증	직무	밸리데이션
직무정의	· 제조 및 품질관리 과정에 필요한 기기, 시설, 공정, 시험방법 등에 대하여 밸리데이션 및 교정을 실시하여 정확성 및 신뢰성을 확보한다.				
직무목적	· 제조 및 품질과 관련된 기기, 시설, 공정 등을 GMP 규정에 적합하도록 관리함으로써 제조 및 품질 부서에 정확성 및 일관성을 제공하고, 결과적으로 품질보증 수준을 향상시킨다.				
직무수준	· 사원 수준				
과업	세부과업	과업설명			
Hardware 관리	밸리데이션	· 기기 및 시설이 일관성 있게 성능을 발휘하는지 확인한다. · 공정, 시험, 세척 등이 방법이 일관성 있게 재현되는지 확인한다.			
	교정	· 기기 및 시설에 부착된 계측기류의 측정값이 정확한지 확인한다.			
	환경모니터링	· 작업실의 청정도가 청정도 기준에 적합하게 유지되는지 확인한다.			
	자산관리 시스템 관리	· 자산관리 프로그램에서 GMP와 관련된 기기 및 시설의 정보(필요 유틸리티, 성능, 유지 보수 등)를 항상 최신화를 유지할 수 있도록 관리한다.			
Soft 관리	실사대응	· 실사의 통과를 위해 관련 서류 준비 및 실사에 대응한다.			
	문서관리	· 업무에 따라 발생하는 전자 문서 및 종이문서의 보관 관리한다. · 업무에 필요한 지시 문서를 제개정 한다.			
지식 수준	· GMP 규정에 대하여 배경지식 · 기기에 대한 전반적인 이해도	기술 수준	· 기기에 대한 작동원리에 대한 이해도 · 신규 GMP 규정에 대한 빠르게 Search	태도	· 다른 사람의 감정을 배려하는 언행 · 나와 다른 의견에 대해 배척하지 않고 피드백을 수용