

1. 직무 소개

→ 제조 및 품질과 관련된 기기, 시설, 공정 등을 GMP규정에 적합하도록 관리함으로써 제조 및 품질부서에 정확성 및 일관성을 제공하고, 결과적으로 품질보증 수준을 향상시키기 위함이다.

2. 수행 업무

과업	세부 과업	과업 설명
밸리데이션 및 적격성 평가 관리	적격성평가 수행 관리	· 기기 및 시설이 의도한 목적과 GMP 기준에 적합하게 운영될 수 있도록 DQ, IQ, OQ, PQ 등 적격성평가를 수행·검토
	밸리데이션 문서 작성 및 검토	· 밸리데이션 관련 문서를 작성·검토하고, 기록의 정확성과 완전성을 확인하여 승인 후 적절히 보관
교정 및 계측기 관리	정기 교정 수행 및 일정 관리	· 계측기의 측정 신뢰성을 유지할 수 있도록 교정 일정과 수행 결과를 관리하고, 관련 부서와 일정을 조율
	교정 성적서 검토	· 교정 성적서를 검토하여 계측기의 적합성을 확인하고, 기준 이탈 시 사용 이력 및 품질 영향을 검토하여 필요한 후속조치를 진행
	계측기 사용이력 및 보관상태 관리	· 계측기의 사용 이력, 점검 기록, 수리 이력, 교정 이력, 이동 이력을 확인하고 기록한다. 사용하지 않는 장비는 오염, 손상, 분실, 무단 사용이 발생하지 않도록 지정된 장소에 보관하며, 중요 계측기의 경우 보관 조건과 접근 권한도 함께 관리
환경모니터링 및 제조환경 관리	청정구역 환경상태 확인	· 제조소 작업실의 청정도가 GMP 기준에 맞게 유지되는지 확인한다. 온도, 습도, 차압, 부유입자, 미생물, 작업실 청결상태 등 관리항목을 기준에 따라 점검하고, 기준 이탈 또는 경향성 이상이 확인될 경우 원인을 파악
	환경모니터링 기록 관리	· 환경모니터링 수행 결과를 기록하고, 측정값의 누락, 기준 초과, 기록 오류, 서명 누락, 측정 위치 오류 등을 검토한다. 기록은 제조환경의 적합성을 입증하는 중요한 GMP 자료이므로, 전자문서와 종이문서 모두 지정된 기준에 따라 보관
GMP 문서 및 기록관리	기록서 작성 및 검토	· 업무 수행 후 기록서를 즉시 작성하고, 기록의 정확성, 완전성, 가독성, 서명, 날짜, 수정 방법의 적정성을 확인한다. GMP 기록은 업무 수행의 증빙자료이므로 사후 작성, 임의 수정, 누락, 불명확한 표현이 발생하지 않도록 관리
	전자문서 및 종이문서 보관관리	· 완료된 GMP 관련 문서와 기록을 문서관리 기준에 따라 전자·종이문서로 구분하여 적절히 보관·관리
	문서 위치 및 보관상태 점검	· GMP 및 업무 관련 문서가 지정된 위치에 보관되어 있는지 정기적으로 확인한다. 실사 또는 내부점검 시 필요한 문서를 신속히 제시할 수 있도록 문서 위치, 보관상태, 최신본 여부, 폐기본 흔재 여부를 확인

3. 필요 역량

필요 역량	세부 항목
<p>지식 수준</p>	<ul style="list-style-type: none"> · GMP의 기본 목적과 품질관리 기준에 대한 이해 · 밸리데이션의 개념과 필요성에 대한 기본 이해 · 적격성 평가, IQ/OQ/PQ의 기본 개념 이해 · 기록서, SOP, 기준서 등 GMP 문서의 중요성 이해 · 데이터 무결성의 기본 개념 이해 · 계측기, 측정값, 교정의 기본 개념 이해 · 청정구역, 온도, 습도, 차압, 오염관리 등 제조환경 관리 개념 이해 · 일탈, 변경관리, CAPA의 기본 개념 이해 · 제약·바이오·동물용의약품 제조공정에 대한 기초 이해
<p>기술 수준</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 기록서, 보고서, 관리대장 등을 정확하게 작성하는 능력 · 엑셀을 활용하여 일정표, 관리대장, 점검표, 데이터 정리표를 작성하는 능력 · 실험 또는 측정 데이터를 정확하게 입력하고 이상값을 확인하는 능력 · 문서의 오기, 누락, 서명, 날짜, 단위 오류를 확인하는 능력 · 정해진 절차서와 체크리스트에 따라 업무를 수행하는 능력 · 기기 사용 전 상태, 라벨, 유효기간, 외관 이상 여부를 확인하는 능력 · 여러 업무의 일정과 마감기한을 관리하는 능력 · 문제 발생 시 사실관계를 정리하여 상급자에게 보고하는 능력 · 문서와 현장 상태의 차이를 확인하고 기록하는 능력 · 부서 간 요청사항을 정확히 이해하고 전달하는 기본 커뮤니케이션 능력
<p>조직 내 필요한 업무 태도</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 솔직하고, 빠르게 부족한 부분을 인지하여 개선하려는 태도