

직무기술서

채용부서	품질보증팀		채용분야	품질보증	채용직급	주임급(5급)
분류체계	대분류		중분류	소분류		세분류
	바이오·화학		바이오	바이오의약		바이오의약품품질관리
연구센터 주요사업	○ 백신 등 바이오의약품 개발지원 및 제품화 기술지원 ○ 백신 등 바이오의약품 관련 인허가, 국제기준, 제도, 국내외 개발 동향 정보 등 수집 및 분석 ○ 백신 등 바이오의약품 임상시험 검체분석 지원 및 시험법 구축 ○ 백신 등 바이오의약품 품질검사 지원 및 시험법 구축 ○ 백신 등 바이오의약품 개발 및 제품화 컨설팅					
채용분야 주요업무	○ 백신 임상시험 및 품질검사 관련 품질보증업무 ○ 임상시험검체분석기관 운영 관련 신뢰성 보증, 분석점검, 수행절차/시설 점검, 데이터 완전성 관리, 일탈 및 변경 관리, 교육 관리 등 ○ 의약품 등 시험검사기관 운영 관련 데이터완전성 관리, 숙련도 평가 검토, 교육관리, 리스크 관리, 시정조치, 내부심사 등 ○ 기타 품질보증팀 관련 업무					
전형방법	○ 서류전형 ➡ 면접전형 ➡ 선발(임용)					
지원요건	전 공	생물학, 화학(공학), 생물·생명과학(공학), 면역학, 분자생물학, 바이러스학, 미생물학, 생화학, 약학, 수의학, 의학 등 바이오 분야 관련 전공자				
필요지식	○ 품질보증시스템 관련 지식 ○ 백신 시험분석 결과 분석, 평가 관련 지식 ○ GMP 규정(의약품 품질관리 관련) ○ 제품표준서, 대한민국약전 등 공정서 ○ 의약품(생물의약품 포함) 인허가, 기준 및 위험분석 등에 관한 지식 ○ 백신 안전관리기준 및 관련법령에 대한 지식, 기준 및 규격의 이해 ○ 지원요건 전공 관련 기본 지식					
필요기술 (자격증)	○ 의약품 시험 및 품질보증시스템 이해 ○ 밸리데이션을 위한 계획 수립 능력 ○ 문서화 기술 ○ 분석결과 평가능력 ○ 품질보증(QA) 및 품질관리(QC) 능력					
직무수행 태도	○ 고객지향 적극적 소통능력 및 꼼꼼한 일처리, 긍정적인 태도 ○ 분석적 사고 및 문제해결을 위한 능동적 자세, 사명감과 배려 및 팀워크 지향 태도 ○ 담당직무에 대한 직업윤리 및 청렴성, 공정한 태도 ○ 규정, 관련법규, 표준 기술 기준에 대한 준수 의지 ○ 분석적 사고 및 문제해결을 위한 능동적 자세					
우대사항	○ 백신 연구기관 및 제조사 경력자 우대 ○ 백신 제조사 품질보증 및 관리(QC, QA, QM 등) 업무 경력자 우대					
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 자원관리능력, 시간관리능력, 문제해결능력, 조직이해능력					
비고 (기타사항)	○ 1명 채용					

직무기술서

채용부서	품질시험팀		채용분야	시험분석	채용직급	주임급(5급)
분류체계	대분류		중분류	소분류	세분류	
	바이오·화학		바이오	바이오의약	바이오의약품품질관리	
연구센터 주요사업	○ 백신 등 바이오의약품 개발지원 및 제품화 기술지원 ○ 백신 등 바이오의약품 관련 인허가, 국제기준, 제도, 국내외 개발 동향 정보 등 수집 및 분석 ○ 백신 등 바이오의약품 임상시험 검체분석 지원 및 시험법 구축 ○ 백신 등 바이오의약품 품질검사 지원 및 시험법 구축 ○ 백신 등 바이오의약품 개발 및 제품화 컨설팅					
채용분야 주요업무	○ 백신 등 바이오의약품 품질시험·검사 업무(의약품 등 시험검사기관 지정·운영) ○ 백신 등 바이오의약품 품질시험·검사시험법 개발 및 밸리데이션 등 업무 ○ 백신 등 바이오의약품 품질시험·검사 장비 구축·운영·관리 업무 ○ 백신 등 바이오의약품 분야 연구개발(R&D)과제 기획 및 수행 ○ 기타 품질시험팀 관련 업무					
전형방법	○ 서류전형 → 면접전형 → 선발(임용)					
지원요건	전 공	생물학, 화학(공학), 생물·생명과학(공학), 면역학, 분자생물학, 바이러스학, 미생물학, 생화학, 약학, 수의학, 의학 등 바이오 분야 관련 전공자				
필요지식	○ 백신 등 바이오의약품 품질관리(시험·검사)에 관한 전문지식 ○ KOLAS 등 공인시험·검사기관에 관한 이해 ○ 백신 등 바이오의약품 등 전공 관련 기본지식 ○ 백신 등 바이오의약품 인허가 및 관련 법규, 규정에 대한 지식 ○ 국가 과학기술 정책 및 학술·연구개발사업 운영 등에 관한 지식					
필요기술 (자격증)	○ 백신 등 바이오의약품 품질관리 관련 계획 수립 및 시험·검사 수행 능력 ○ 백신 등 바이오의약품 이화학, 무균·미생물 실험 수행 능력 ○ 시험법 유효성확인·검증 및 숙련도시험 계획 수립 및 수행 능력 ○ 업무관련(공문서 작성, 시험·검사) 문서작업(HWP, EXCEL, PPT) 및 제반사항 관리 능력 ○ 시험·검사장비 운영 및 적격성평가 등 유지관리 능력					
직무수행 태도	○ 고객지향 적극적 소통능력 및 꼼꼼한 일처리, 긍정적인 태도 ○ 분석적 사고 및 문제해결을 위한 능동적 자세, 사명감과 배려 및 팀워크 지향 태도 ○ 담당직무에 대한 직업윤리 및 청렴성, 공정한 태도 ○ 규정, 관련법규, 표준 기술 기준에 대한 준수 의지 ○ 분석적 사고 및 문제해결을 위한 능동적 자세					
우대사항	○ 바이오의약품 등 품질시험·검사 경력자 ○ 백신 등 바이오의약품 연구기관 등 공공기관 근무 경력자 ○ KOLAS 법정교육 이수자 등 공인시험·검사기관 근무 경력 우대 ○ 연구분석장비 운영 관련 자격증 소지자 우대					
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 자원관리능력, 시간관리능력, 문제해결능력, 조직이해능력					
비고 (기타사항)	○ 1명 채용					