

【 한국식품산업클러스터진흥원 직무기술서 : 신뢰성보증(4급) 】

채용분야	신뢰성보증(4급)			
분류 체계	대분류	중분류	소분류	세분류
	17. 화학	01. 화학물질화학공정관리	03. 화학제품연구개발	04. 의약품 비임상시험
능력단위	○ (의약품 비임상시험) 10. 신뢰성 보증, 11. 인허가 자료작성			
주요업무	○ GLP(단회, 반복, 유전독성) 지정 기반 구축 및 지정 업무 ○ GLP(단회, 반복, 유전독성) 지정을 위한 규제기관 대응 ○ GLP 신뢰성 보증업무 총괄			
직무수행내용	○ (의약품 비임상시험) 건강기능식품 및 식품유래 천연물의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 신뢰성보증 등을 실시하고 인허가 자료를 작성하는 업무			
교육요건	○ 식품기능성평가, 수의학개론, 실험동물의학, 실험동물학, 해부학, 생리학, 영양학, 미생물학, 생화학, 축산학, 유전학, 발생학, 생물학, 임상병리학, 번식학, 위생학, 사료학, 육종학, 질병학, 독성학, 면역학, 약리학, 동물복지학, 병리학, 조직병리학, 세포학 등			
직무관련자격증	○ 수의사, 임상병리사, 실험동물기술원(1급, 2급)			
필요지식	○ 기록과 재료의 보관 및 유지에 관한 지식 ○ 시험기관의 표준작업지침서(SOP)에 관한 지식 ○ 독성시험기준에 대한 지식 ○ 신뢰성보증 전반에 관한 지식 ○ 비임상시험관리기준(GLP)에 대한 지식 ○ 표준작업지침서(SOP), 시험계획서, ○ 시험계 시설에 관한 지식 최종보고서에 대한 지식 ○ 시험계획서의 이탈과 변경에 대한 지식 ○ 조직 및 인원의 관리 지정/임명 절차에 관한 지식			
필요기술	○ 발생한 시험기초자료의 이해 및 점검 능력 ○ 시험수행 장소에서의 수행과정 점검 능력 ○ 비임상시험관리기준(GLP) 기준에 관한 이해 및 적용 능력 ○ 시험수행자가 기준에 적합한 자격을 갖추었는지 평가할 수 있는 기술 ○ 비임상시험실시기관의 비임상시험 관리기준(GLP) 조직 운영 점검 능력 ○ 시험위주, 시설위주, 수행절차 점검 계획 기술 ○ 시설점검 계획 수립 및 점검보고서 작성 능력 ○ 점검결과 및 신뢰성보증확인서의 발행 능력 ○ 시험계 시설에 관한 점검 능력 ○ 표준작업지침서(SOP), 시험계획서, 최종보고서 검토 기술 ○ 시험계획서, 최종보고서 점검 능력 ○ 해당 시험에 대한 숙지 및 이해 능력 ○ 시험물질 및 대조물질 취급 보관 구역의 점검 능력			
직무수행태도	○ 기록과 재료의 보관 및 유지 관련 철저한 점검 태도 ○ 시험조작구역의 비임상시험관리기준(GLP)에 따른 분리 노력 ○ 비임상시험관리기준(GLP) 준수 확인 및 문서화 노력 ○ 신뢰성을 바탕으로 시험기초자료가 최종보고서에 반영되었는가 점검 태도 ○ 승인된 문서 관련 철저한 관리 노력 ○ 점검결과에 대한 시험책임자 및 운영책임자에게 신속 보고하는 태도 ○ 시험기초자료 반영 확인 노력 ○ 해당시험에 대한 완전한 숙지 및 이해 노력 ○ 시험전과정을 시험계획서에 따라 진행하는가를 정확히 점검하는 태도			
직업기초능력	○ 기술능력, 문제해결능력, 의사소통능력, 조직이해능력			
참고사항	○ 참고사이트 : [NCS] www.ncs.go.kr [진흥원] www.foodpolis.kr ○ 위 직무기술서는 현재 개발된 NCS 중 진흥원의 채용직무와 관련된 NCS를 연계하여 작성되었으며 일부 용어는 기관의 사정에 맞게 변경되었습니다. ○ 향후 NCS 개발동향과 진흥원 주요사업 변경 등 내·외부 상황에 따라 변경될 수 있음을 양지하여 주시기 바랍니다.			