

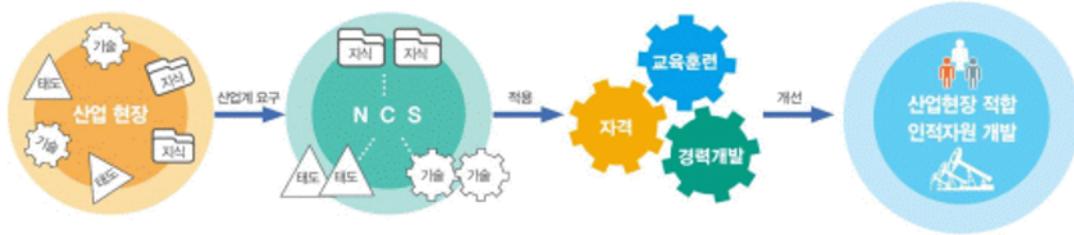
CHAPTER I

국가직무능력표준 개요

1. 국가직무능력표준 개념

□ 국가직무능력표준(NCS, national competency standards)은 산업현장에서 직무를 수행하기 위해 요구되는 지식·기술·소양 등의 내용을 국가가 산업부문별·수준별로 체계화한 것으로, 국가적 차원에서 표준화한 것을 의미

[그림1] NCS 개념도



2. 사업수행 법적근거

「자격기본법」

(제2조제2호) “국가직무능력표준”이란 산업현장에서 직무를 수행하기 위하여 요구되는 지식·기술·소양 등의 내용을 국가가 산업부문별·수준별로 체계화한 것을 말한다.

* 표준국어대사전('12년, 국립국어원)

- ① 직무능력
 - 직무(職務) : 직책이나 직업상에서 책임을 지고 담당하여 맡은 사무. ‘맡은 일’로 순화.
 - 능력(能力) : 일을 감당해 낼 수 있는 힘.
- ② 표준
 - 표준(標準) : 사물의 정도나 성격 따위를 알기 위한 근거나 기준.

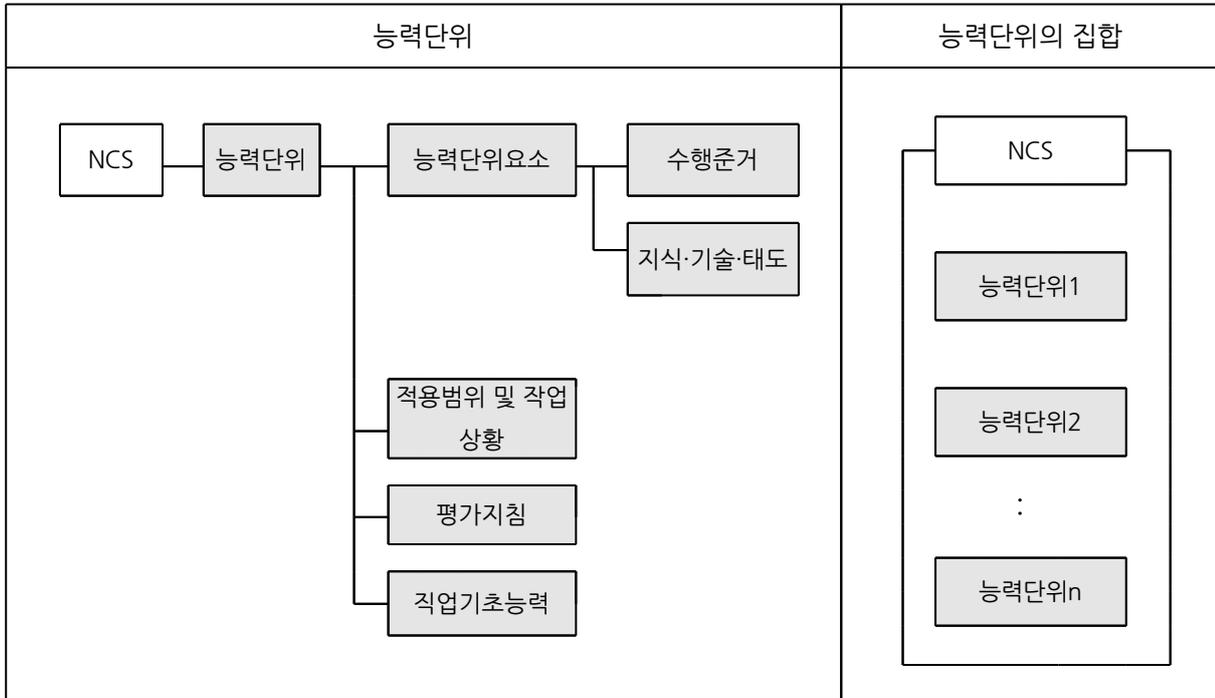
3. 국가직무능력표준 구성

□ NCS는 능력단위 또는 능력단위의 집합으로 구성

- 능력단위는 NCS 기본 구성요소로 복수의 능력단위요소, 적용범위 및 작업상황, 평가지침, 직업기초능력 등의 정보로 구성

- 능력단위요소는 수행준거, 지식 기술 태도로 구성

< NCS 구성 >



구 성 항 목	내 용
① 능력단위분류번호 (competency unit code)	· 능력단위를 구분하기 위하여 부여되는 일련번호로써 12자리로 표현
② 능력단위명칭 (competency unit title)	· 능력단위의 명칭을 기입한 것
③ 능력단위정의 (competency unit description)	· 능력단위의 목적, 업무수행 및 활용범위를 개략적으로 기술
④ 능력단위요소 (competency unit element)	· 능력단위를 구성하는 중요한 핵심 하위능력을 기술
⑤ 수행준거 (performance criteria)	· 능력단위요소별로 성취여부를 판단하기 위하여 개인이 도달해야 하는 수행의 기준을 제시
⑥ 지식·기술·태도 (Knowledge, Skills, Attitude, KSA)	· 능력단위요소를 수행하는 데 필요한 지식·기술·태도
⑦ 적용범위 및 작업상황 (range of variable)	· 능력단위를 수행하는데 있어 관련되는 범위와 물리적 혹은 환경적 조건 · 능력단위를 수행하는데 있어 관련되는 자료, 서류, 장비, 도구 및 재료
⑧ 평가지침 (guide of assessment)	· 능력단위의 성취여부를 평가하는 방법과 평가 시 고려되어야 할 사항
⑨ 직업기초능력 (key competency)	· 능력단위별로 업무 수행을 위해 기본적으로 갖추어야 할 직업능력
⑩ 개발·개선이력 (Improvement History)	· 해당 능력단위의 최초 개발부터 능력단위가 변경된 이력관리

4. 국가직무능력표준 수준체계(안)

수 준	직 무 수 준 정 의
8수준	(정의) 해당분야에 대한 최고도의 이론 및 지식을 활용하여 새로운 이론을 창조할 수 있고, 최고도의 숙련으로 광범위한 기술적 작업을 수행할 수 있으며 조직 및 업무 전반에 대한 권한과 책임이 부여된 수준
	(지식·기술) <ul style="list-style-type: none"> · 해당분야에 대한 최고도의 이론 및 지식을 활용하여 새로운 이론을 창조할 수 있는 수준 · 최고도의 숙련으로 광범위한 기술적 작업을 수행할 수 있는 수준
	(역량) 조직 및 업무 전반에 대한 권한과 책임이 부여된 수준
	(경력) 7수준에서 2-4년 정도의 계속 업무 후 도달 가능한 수준
7수준	(정의) 해당분야의 전문화된 이론 및 지식을 활용하여, 고도의 숙련으로 광범위한 작업을 수행할 수 있으며 타인의 결과에 대하여 의무와 책임이 필요한 수준
	(지식·기술) <ul style="list-style-type: none"> · 해당분야의 전문화된 이론 및 지식을 활용할 수 있으며, 근접분야의 이론 및 지식을 사용할 수 있는 수준 · 고도의 숙련으로 광범위한 작업을 수행하는 수준
	(역량) 타인의 결과에 대하여 의무와 책임이 필요한 수준
	(경력) 6수준에서 2-4년 정도의 계속 업무 후 도달 가능한 수준
6수준	(정의) 독립적인 권한 내에서 해당분야의 이론 및 지식을 자유롭게 활용하고, 일반적인 숙련으로 다양한 과업을 수행하고, 타인에게 해당분야의 지식 및 노하우를 전달할 수 있는 수준
	(지식·기술) <ul style="list-style-type: none"> · 해당분야의 이론 및 지식을 자유롭게 활용할 수 있는 수준 · 일반적인 숙련으로 다양한 과업을 수행할 수 있는 수준
	(역량) <ul style="list-style-type: none"> · 타인에게 해당분야의 지식 및 노하우를 전달할 수 있는 수준 · 독립적인 권한 내에서 과업을 수행할 수 있는 수준
	(경력) 5수준에서 1-3년 정도의 계속 업무 후 도달 가능한 수준
5수준	(정의) 포괄적인 권한 내에서 해당분야의 이론 및 지식을 사용하여 매우 복잡하고 비일상적인 과업을 수행하고, 타인에게 해당분야의 지식을 전달할 수 있는 수준
	(지식·기술) <ul style="list-style-type: none"> · 해당분야의 이론 및 지식을 사용할 수 있는 수준 · 매우 복잡하고 비일상적인 과업을 수행할 수 있는 수준
	(역량) <ul style="list-style-type: none"> · 타인에게 해당분야의 지식을 전달할 수 있는 수준 · 포괄적인 권한 내에서 과업을 수행할 수 있는 수준
	(경력) 4수준에서 1-3년 정도의 계속 업무 후 도달 가능한 수준

수 준	직 무 수 준 정 의
4수준	(정의) 일반적인 권한 내에서 해당분야의 이론 및 지식을 제한적으로 사용하여 복잡하고 다양한 과업을 수행하는 수준
	(지식·기술) · 해당분야의 이론 및 지식을 제한적으로 사용할 수 있는 수준 · 복잡하고 다양한 과업을 수행할 수 있는 수준
	(역량) 일반적인 권한 내에서 과업을 수행할 수 있는 수준
	(경력) 3수준에서 1-4년 정도의 계속 업무 후 도달 가능한 수준
3수준	(정의) 제한된 권한 내에서 해당분야의 기초이론 및 일반지식을 사용하여 다소 복잡한 과업을 수행하는 수준
	(지식·기술) · 해당분야의 기초이론 및 일반지식을 사용할 수 있는 수준 · 다소 복잡한 과업을 수행하는 수준
	(역량) 제한된 권한 내에서 과업을 수행하는 수준
	(경력) 2수준에서 1-3년 정도의 계속 업무 후 도달 가능한 수준
2수준	(정의) 일반적인 지시 및 감독 하에 해당분야의 일반 지식을 사용하여 절차화되고 일상적인 과업을 수행하는 수준
	(지식·기술) · 해당분야의 일반 지식을 사용할 수 있는 수준 · 절차화되고 일상적인 과업을 수행하는 수준
	(역량) 일반적인 지시 및 감독 하에 과업을 수행하는 수준
	(경력) 1수준에서 6-12개월 정도의 계속 업무 후 도달 가능한 수준
1수준	(정의) 구체적인 지시 및 철저한 감독 하에 문자이해, 계산능력 등 기초적인 일반지식을 사용하여 단순하고 반복적인 과업을 수행하는 수준
	(지식·기술) · 문자이해, 계산능력 등 기초적인 일반 지식을 사용할 수 있는 수준 · 단순하고 반복적인 과업을 수행하는 수준
	(역량) 구체적인 지시 및 철저한 감독 하에 과업을 수행하는 수준

5. 국가직무능력표준 분류체계

대 분 류	중 분 류	소 분 류	세 분 류
			01. 02. 03. 04. 05.

※ 소분류내 모든 세분류를 기재하고, 당해 개발 개선된 세분류는 음영처리

CHAPTER II

환경분석

1. 노동시장 분석

1) 산업현장 직무능력수준

세분류 직능수준	의약품생산	의약품품질관리	의약품연구개발	의약품비임상시험
6수준(직무경험:10~20년)			선임연구원	책임연구원
5수준(직무경험:5~10년)	제조관리자	품질관리자	연구원	선임연구원
4수준(직무경험:3~5년)	제조원			연구원
3수준(직무경험:1~3년)	제조원	품질검사원		연구원보조원

세분류 직능수준	의약품임상시험	비고
6수준(직무경험:10~20년)	책임연구원	
5수준(직무경험:5~10년)	선임연구원	
4수준(직무경험:3~5년)	연구원	
3수준(직무경험:1~3년)	연구원보조원	

[출처] 산업별 전문가 및 NCS 개발·개선위원의 의견을 수렴하여 제시함

분석내용 기술

- 의약품 분야의 직무능력 수준을 분석한 결과, 의약품생산에서 주로 통용되고 있는 현장 직무 직급체계는 3등급(제조보조원-제조원-제조관리자)으로 나타남.
- 의약품 분야의 직무능력 수준을 분석한 결과, 의약품품질관리에서 주로 통용되고 있는 현장 직무 직급체계는 2등급(품질검사원-품질관리자)으로 나타남.
- 의약품 분야의 직무능력 수준을 분석한 결과, 의약품연구개발에서 주로 통용되고 있는 현장 직무 직급체계는 3등급(연구원-선임연구원-책임연구원)으로 나타남.
- 의약품 분야의 직무능력 수준을 분석한 결과, 의약품비임상시험에서 주로 통용되고 있는 현장 직무 직급체계는 4등급(연구보조원-연구원-선임연구원-책임연구원)으로 나타남.
- 의약품 분야의 직무능력 수준을 분석한 결과, 의약품임상시험에서 주로 통용되고 있는 현장 직무 직급체계는 4등급(연구보조원-연구원-선임연구원-책임연구원)으로 나타남.
- 통상적으로 의약품 분야에서는 직업능력 수준은 최소 3수준, 연구기술직에 해당하는 직업능력 수준은 최소 4수준을 기준으로 다소 높은 입직수준이 요구됨.

분석내용 기술

- 의약품 분야의 직무능력 수준을 분석한 결과, 의약품생산에서 주로 통용되고 있는 현장 직무 직급체계는 3등급(제조보조원-제조원-제조관리자)으로 나타남.

- 의약품 분야의 직무능력 수준을 분석한 결과, 의약품품질관리에서 주로 통용되고 있는 현장 직무 직급체계는 2등급(품질검사원-품질관리자)으로 나타남.
- 의약품 분야의 직무능력 수준을 분석한 결과, 의약품연구개발에서 주로 통용되고 있는 현장 직무 직급체계는 3등급(연구원-선임연구원-책임연구원)으로 나타남.
- 의약품 분야의 직무능력 수준을 분석한 결과, 의약품비임상시험에서 주로 통용되고 있는 현장 직무 직급체계는 4등급(연구보조원-연구원-선임연구원-책임연구원)으로 나타남.
- 의약품 분야의 직무능력 수준을 분석한 결과, 의약품임상시험에서 주로 통용되고 있는 현장 직무 직급체계는 4등급(연구보조원-연구원-선임연구원-책임연구원)으로 나타남.
- 통상적으로 의약품 분야에서는 직업능력 수준은 최소 3수준, 연구기술직에 해당하는 직업능력 수준은 최소 4수준을 기준으로 다소 높은 입직수준이 요구됨.

시사점

- 경력에 따른 역할 분담 : 직무경험에 따라 생산, 품질관리, 연구개발, 비임상시험 분야에서 점진적으로 높은 책임과 전문성이 요구되는 직책으로 진입하게 됨.
- 전문성 강화의 필요성 : 특히 상위 수준에서는 연구개발과 비임상시험에서 고도의 전문 지식과 경험을 요구하는 연구원급 이상의 직책이 포함되어 있어, 경력 개발을 통한 전문성 강화가 필요함.

시사점

- 경력에 따른 역할 분담 : 직무경험에 따라 생산, 품질관리, 연구개발, 비임상시험 분야에서 점진적으로 높은 책임과 전문성이 요구되는 직책으로 진입하게 됨.
- 전문성 강화의 필요성 : 특히 상위 수준에서는 연구개발과 비임상시험에서 고도의 전문 지식과 경험을 요구하는 연구원급 이상의 직책이 포함되어 있어, 경력 개발을 통한 전문성 강화가 필요함.

2) 사업체 및 종사자 수

소분류	세분류	관련업종	'20년		'21년		'22년	
			사업체 수 (개)	종사자 수 (명)	사업체 수 (개)	종사자 수 (명)	사업체 수 (개)	종사자 수 (명)
06. 의약품	01. 의약품생산 02. 의약품품질관리 03. 의약품연구개발 04. 의약품비임상시험 05. 의약품임상시험	C21101 의약품 화합물 및 향생물질 제조업	132	6,071	146	6,136	150	6,736
		C21102 생물학적 제제 제조업	106	3,954	126	5,820	139	6,122
		C21210 완제 의약품 제조업	307	33,445	330	35,910	352	38,614
		C21220 한의약품 제조업	263	3,066	266	3,194	281	3,269
		C21230 동물용 의약품 제조업	68	1,981	69	1,719	74	1,636
		C21300 의료용품 및 기타 의약품 관련 제품 제조업	628	6,369	650	6,817	694	6,802
합계			1,504	54,886	1,587	59,596	1,690	63,179

[출처] KOSIS 국가통계포털(통계청, 전국사업체조사), 2024.5.24., 접속경로: KOSIS > 국내통계 > 주제별 통계

□ 분석내용 기술

- 의약품 산업의 다양한 관련 업종에서 2020년부터 2022년까지 사업체 및 종사자 수의 현황은 다음과 같으며 주요 관련 업종으로는 완제 의약품 제조업, 의약품 화합물 및 향생물질 제조업, 생물학적 제제 제조업, 기타 의약품 관련 제품 제조업 등이 있음.
- 의약품 관련 사업체 및 종사자수를 분석한 결과, 2020년에는 총 1,504개 사업체와 54,886명의 종사자가 있었으며, 2021년에는 1,587개 사업체와 59,596명의 종사자가, 2022년에는 1,690개 사업체와 63,179명의 종사자가 기록되어 연도별로 사업체 수와 종사자 수가 지속적으로 증가하는 추세를 보임.
- 완제 의약품 제조업 (C21210): 의약품 관련 업종 중 가장 많은 종사자를 보유한 업종으로, 2020년 33,445명에서 2022년 38,614명으로 증가하여 의약품 산업의 주요 고용 분야로 자리하고 있음.
- 의약품 화합물 및 향생물질 제조업 (C21101): 사업체 수와 종사자 수 모두 증가하여 2022년에는 150개 사업체에 6,736명이 종사하고 있음.
- 생물학적 제제 제조업 (C21102): 종사자 수가 꾸준히 증가하여 2022년에는 6,122명에 도달하며, 첨단 생물학적 제제의 중요성을 반영하고 있음.
- 기타 의약품 관련 제품 제조업 (C21300): 사업체 수는 628개에서 694개로, 종사자 수는 6,369명에서 6,802명으로 증가하며 안정적인 성장을 보이고 있음.

□ 시사점

- 지속적인 산업 성장 : 3년간 의약품 관련 사업체 수와 종사자 수가 꾸준히 증가하고 있으며, 완제 의약품 제조업과 생물학적 제제 제조업에서 두드러진 성장을 보임. 특히, COVID-19 이후로 신약 개발 등 의약품의 중요성이 증가하고 있음.
- 의약품 산업의 고용 창출 효과 : 주요 업종에서의 고용 증가로 인해 의약품 산업이 일자리 창출에 크

계 기여하고 있음을 확인할 수 있으며, 이는 향후에도 성장 가능성이 높다는 점을 시사함.

3) 인력배출 현황

중분류명	소분류명	학과	교육훈련기관	'2021년 (명)		'2022년 (명)		'2023년 (명)			
				입학	졸업	입학	졸업	입학	졸업		
03. 정밀화학	06. 의약품	화학공학	대학원	1,042	815	1,009	807	1,117	829		
			대학	3,357	3,686	3,347	4,044	3,222	3,875		
			전문대학	535	434	621	435	798	599		
		화학	대학원	1,062	937	1,036	946	1,111	962		
			대학	2,510	2,865	2,429	2,793	2,414	2,675		
		화학공업	직업계고	927	1,265	855	1,124	952	1,056		
		약학	대학원	1,191	735	1,243	820	1,296	899		
			대학	142	1,970	2,116	1,927	2,117	1,974		
		생물학	대학원	617	476	659	421	592	507		
			대학	1,660	1,739	1,552	1,832	1,577	1,660		
		동물·수의학	대학원	513	276	599	344	619	365		
			대학	498	710	725	824	976	744		
		동물자원	직업계고	457	329	498	344	744	384		
		합계				14,511	16,237	16,689	16,661	17,535	16,529

[출처] 1. 대학원, 대학, 전문대학: KESS 교육통계서비스(한국교육개발원, 교육기본통계조사(고등통계), 각 연

분석내용 기술

- 의약품 분야의 관련 학과는 화학공학, 화학, 화학공업과, 약학, 생물학, 동물·수의학, 동물자원학과로 구성되어 있으며, 각 교육기관의 최근 3개년 학과별 입학 및 졸업 현황은 다음과 같음.
- 의약품 관련 학과의 최근 3개년 입학자 수 증감 추세 : 2021년에는 14,511명이 입학하였으며, 2022년 16,689명, 2023년 17,535명으로 지속적으로 증가하는 추세를 보임
- 의약품 관련 학과의 최근 3개년 졸업자 수 증감 추세 : 2021년에는 16,237명이 졸업하였으며, 2022년 16,661명 16,529명으로 매년 일정한 수준으로 유지되고 있음.

시사점

- 입학 인원 증가: 전반적으로 입학 인원이 꾸준히 증가하고 있으며, 특히 화학공학과 동물·수의학의 대학 과정에서 두드러진 증가세를 보임.
- 이는 의약품 분야에 대한 학문적 관심이 높아지고 있음을 시사함.
- 졸업 인원의 안정적 배출: 졸업 인원은 매년 일정 수준을 유지하며, 이는 의약품 분야에서의 전문 인력 배출에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상됨.
- 사회적 인력 수요와의 불균형: 다만, 의약품 분야의 산업 발전에 따른 사회적 인력 수요를 충분히 충족하지 못하는 것으로 판단됨.

4) 직업정보

소분류		06. 의약품			
세분류		01. 의약품생산, 02. 의약품품질관리, 03. 의약품연구개발, 04. 의약품비임상시험, 05. 의약품임상시험			
직업명		고무·플라스틱 화학공학기술자 및 연구원	도료·농약품 화학공학기술자 및 연구원	비누·화장품 화학공학기술자 및 연구원	석유화학공학기술자 및 연구원
세분류		01, 02, 03	01, 02, 03	01, 02, 03	01, 02, 03
종사자수		35,646	35,646	35,646	35,646
종사현황	연령	30대(39%)	30대(39%)	30대(39%)	35646
	임금	4,783만원	4,500만원	4,222만원	30대(39%)
	학력	대졸(80%)	대졸(70%)	대졸(63%)	5,090만원
	근속년수				
관련자격		화공기사, 산업기사, 기술사(국가기술), 화공안전기술사(국가기술), 화학분석기능사, 기사(국가기술)	화공기사, 산업기사, 기술사(국가기술), 화공안전기술사(국가기술), 화학분석기능사, 기사(국가기술)	화공기사, 산업기사, 기술사(국가기술), 화공안전기술사(국가기술), 화학분석기능사, 기사(국가기술)	대졸(67%)

소분류		06. 의약품			
세분류		01. 의약품생산, 02. 의약품품질관리, 03. 의약품연구개발, 04. 의약품비임상시험, 05. 의약품임상시험			
직업명		의약품공학기술자 및 연구원	화학제품 생산기계 조작원 (고무·플라스틱 제외)	생산관리사무원	품질관리사무원
세분류		01, 02, 03	01	02	02
종사자수		35,646	40,567	379,472	379,472
종사현황	연령	30대(39%)	30대(30%)	40대(32%)	40대(32%)
	임금	4,800만원	3,500만원	3,419만원	3,765만원
	학력	대학원졸(53%)	고졸(67%)	대졸(50%)	대졸(63%)
	근속년수				
관련자격		화공기사, 산업기사, 기술사(국가기술), 화공안전기술사(국가기술), 화학분석기능사, 기사(국가기술)	화공기사, 산업기사(국가기술)	공장관리기술사, 품질관리기술사, 품질경영기사, 품질경영산업기사[국가기술자격], 경영지도사(생산관리)[국가전문자격], ERP정보관리사(물류)1급, ERP정보관리사(생산)1급, ERP정보관리사(인사)1급, ERP정보관리사(회계)1급, ERP정보관리사(물류)2급, ERP정보관리사(생산)2급, ERP정보관리사(인사)2급, ERP정보관리사(회계)2급[공인민간자격]	품질관리기술사, 품질경영기사, 품질품질관리기술사, 품질경영기사, 품질경영산업기사, 경영지도사(생산관리)경영산업기사, 경영지도사(생산관리)

소분류		06. 의약품			
세분류		01. 의약품생산, 02. 의약품품질관리, 03. 의약품연구개발, 04. 의약품비임상시험, 05. 의약품임상시험			
직업명		생명과학연구원(약학)	생명과학시험원		
세분류		04	04		
종사자수		46,740	4,459		
종사현황	연령	30대(42%)	20대(53%)		
	임금	5,000만원	4,500만원		
	학력	대학원졸(40%)	대졸(93%)		
	근속년수				
관련자격		-	-		

[출처] 1. 직업명: NCS 홈페이지(한국산업인력공단, NCS - KECO 연계표), 2024.04.07., 접속경로: NCS 국가직

분석내용 기술

○ 한국산업인력공단에서 제공하고 있는 ‘NCS - 2023 KECO 연계표’에 따르면 의약품 분야와 관련된 직업으로는 고무·플라스틱 화학공학기술자 및 연구원, 도료·농약품 화학공학기술자 및 연구원, 비누·

화장품 화학공학기술자 및 연구원, 석유화학공학기술자 및 연구원, 의약품공학기술자 및 연구원, 화학제품 생산기계 조작원 (고무·플라스틱 제외), 생산관리사무원, 품질관리사무원, 생명과학연구원(약학), 생명과학시험원이 있음.

- 고무·플라스틱 화학공학기술자 및 연구원은 고무 및 플라스틱 원료의 구조와 재질을 분석하여 새로운 합성 물질을 개발하고, 제품의 제조공정을 연구·설계하는 자로, 종사자 수는 35,646명에 이룸.
- 고무·플라스틱 화학공학기술자 및 연구원의 평균학력은 대졸 80%, 대학원졸 20%의 수준으로 나타나는데 이를 통해 추정된 해당 직업의 직능수준별 대략적인 KQF 수준은 5-6수준인 것으로 판단됨.
- 도료·농약품 화학공학기술자 및 연구원은 산업용 및 건축용 도료, 농약품 등의 화학제품을 연구하며, 관련 기술 확립 및 품질관리, 안정성 확보 등을 위해 각종 시험을 실시하고 공정을 개선하는 자로, 종사자 수는 35,646명에 이룸.
- 도료·농약품 화학공학기술자 및 연구원의 평균학력은 대졸 70%, 대학원졸 27%의 수준으로 나타나는데 이를 통해 추정된 해당 직업의 직능수준별 대략적인 KQF 수준은 5-7수준인 것으로 판단됨.
- 비누·화장품 화학공학기술자 및 연구원은 비누, 화장품 등에 사용되는 각종 원료를 분석하고 혼합하여 신제품을 개발하고, 생산 공정을 효율적으로 설계·개선하는 자로, 종사자 수는 35,646명에 이룸.
- 비누·화장품 화학공학기술자 및 연구원의 평균학력은 대졸 63%, 대학원졸 30%, 박사졸 7%의 수준으로 나타나는데 이를 통해 추정된 해당 직업의 직능수준별 대략적인 KQF 수준은 5-7수준인 것으로 판단됨.
- 석유화학공학기술자 및 연구원은 각종 석유화학제품(석유와 천연가스를 원료로 하여 얻어지는, 연료 이외의 용도에 사용하는 화학제품)과 그 원료를 시험·분석하여 제품을 개량하고 공정을 개선하는 자로, 종사자 수는 35,646명에 이룸.
- 석유화학공학기술자 및 연구원의 평균학력은 대졸 67%, 대학원졸 33%의 수준으로 나타나는데 이를 통해 추정된 해당 직업의 직능수준별 대략적인 KQF 수준은 5-7수준인 것으로 판단됨.
- 의약품공학기술자 및 연구원은 신약, 신물질 등의 개발을 위해서 의약품 원료개발, 공정 개선, 신기술 도입 등에 관해 연구·분석·시험하는 자로, 종사자 수는 35,646명에 이룸.
- 의약품공학기술자 및 연구원의 평균학력은 대졸 43%, 대학원졸 53%의 수준으로 나타나는데 이를 통해 추정된 해당 직업의 직능수준별 대략적인 KQF 수준은 5-7수준인 것으로 판단됨.
- 생산관리사무원은 제품생산을 효율적이고 합리적으로 계획하고 예측하기 위하여 기간별 생산계획을 작성하거나 제조라인부분이 계획대로 목표를 수행할 수 있도록 제품관리 등 현장기술지원 업무를 수행하는 자로, 종사자 수는 379,472명에 이룸.
- 생산관리사무원의 평균학력은 고졸 13%, 전문대졸 33%, 대졸 50%의 수준으로 나타나는데 이를 통해 추정된 해당 직업의 직능수준별 대략적인 KQF 수준은 3-5수준인 것으로 판단됨.
- 품질관리사무원은 자재의 구매에서부터 제품의 생산에 이르기까지 전 과정에 걸쳐 제품 규격의 표준화 달성, 품질 개선, 생산성 향상을 위한 지도 및 감독을 품질관리기술사, 품질경영기사, 품질경영산업기사, 경영지도사(생산관리)하는 자로, 종사자 수는 379,472명에 이룸.
- 품질관리사무원의 평균학력은 고졸 7%, 전문대졸 30%, 대졸 63%의 수준으로 나타나는데 이를 통해 추정된 해당 직업의 직능수준별 대략적인 KQF 수준은 3-5수준인 것으로 판단됨.
- 생명과학 연구원(약학)은 생물체의 기관, 조직 및 생명작용에 영향을 미치는 의약품 및 기타 물질의 효과를 연구하여 의약품을 연구·개발하는 자로, 종사자 수는 46,740명에 이룸.
- 생명과학 연구원(약학)의 평균학력은 대학원졸 60%, 박사졸 40%의 수준으로 나타나는데 이를 통해 추

정한 해당 직업의 직능수준별 대략적인 KQF 수준은 6-8수준인 것으로 판단됨.

- 생명과학 연구원(약학)은 생물체의 기관, 조직 및 생명작용에 영향을 미치는 의약품 및 기타 물질의 효과를 연구하여 의약품을 연구·개발하는 자로, 종사자 수는 46,740명에 이룸.
- 생명과학 연구원(약학)의 평균학력은 대학원졸 60%, 박사졸 40%의 수준으로 나타나는데 이를 통해 추정한 해당 직업의 직능수준별 대략적인 KQF 수준은 6-8수준인 것으로 판단됨.
- 생명과학 시험원은 생물학, 의학, 식품, 농업, 임업 등 생명과학 분야에서 연구자의 연구개발 업무를 보조하거나 기술적인 업무를 수행한다. 또한 실험기구 및 장비를 설치하고 조작·유지·관리하며 실험을 관찰하고 결과를 기록하거나 연구자의 관리하에 시험·분석·검사하는 업무를 수행하는 자로, 종사자 수는 4,459명에 이룸.
- 생명과학 시험원의 평균학력은 대졸 93%, 대학원졸 7%의 수준으로 나타나는데 이를 통해 추정한 해당 직업의 직능수준별 대략적인 KQF 수준은 4-6수준인 것으로 판단됨.

시사점

- 현재의 직업명 분류체계나 관련 자격이 산업의 변화를 쫓아가지 못하고 있는 것으로 판단됨.
- 의약품생산이나 의약품품질관리 보다는 의약품연구개발 및 의약품비임상개발이 더 고도화된 업무를 필요로 하며, 이에 해당하는 직종의 KQF 수준이 높은 것은 타당한 분석 결과임.
- 의약품임상개발 관련 직종에 대한 조사가 필요함. 이 분야는 의학이나 간호학, 특히 간호학 전공자가 많으며, 자격 보다는 면허를 요구하는 경우도 있음.

2. 교육훈련 현황 분석

1) 교육훈련기관 현황

중분류	소분류	세분류	학 과	교육 훈련 기관		
				구 분	계	기 관 명
03.정밀화학	06.의약품	05. 의약품임상시험	화학공학	대학	45	강원대학교, 경북대학교, 경상국립대학교, 공주대학교, 군산대학교, 금오공과대학교, 부경대학교, 순천대학교, 전남대학교, 전북대학교, 제주대학교, 충남대학교, 충북대학교, 한경국립대학교, 서울시립대학교, 건국대학교, 경기대학교, 경일대학교, 경희대학교, 계명대학교, 광운대학교, 단국대학교, 대구대학교, 대구가톨릭대학교, 동국대학교, 동아대학교, 동의대학교, 명지대학교 자연캠퍼스, 성균관대학교, 수원대학교, 순천향대학교, 송실대학교, 신라대학교, 아주대학교, 영남대학교, 울산대학교, 원광대학교, 이화여자대학교, 인하대학교, 포항공과대학교, 한남대학교, 한서대학교, 한양대학교, 호서대학교, 청운대학교

중분류	소분류	세분류	학 과	교육 훈련 기관		
				구 분	계	기 관 명
03.정밀화학	06.의약품	05. 의약품임상시험	화학공학	대학원	54	강원대학교일반대학원, 강원대학교산업과학대학원, 경북대학교일반대학원, 경북대학교과학기술대학원, 경상국립대학교대학원, 공주대학교대학원, 공주대학교테크노융합대학원, 군산대학교대학원, 군산대학교산업대학원, 금오공과대학교대학원, 부경대학교대학원, 부산대학교일반대학원, 순천대학교일반대학원, 순천대학교산업대학원, 전남대학교대학원, 전남대학교산업대학원, 전북대학교대학원, 전북대학교산업기술대학원, 충북대학교대학원, 환경국립대학교일반대학원, 한밭대학교산업대학원, 서울시립대학교대학원, 서울시립대학교과학기술대학원, 건국대학교일반대학원, 경기대학교일반대학원, 경일대학교일반대학원, 경희대학교대학원, 계명대학교대학원, 광운대학교대학원, 단국대학교일반대학원, 대진대학교대학원, 동국대학교대학원, 동아대학교대학원, 동의대학교대학원, 명지대학교대학원, 성균관대학교일반대학원, 수원대학교일반대학원, 순천향대학교대학원, 송실대학교대학원, 아주대학교대학원, 영남대학교일반대학원, 울산대학교대학원, 원광대학교대학원, 이화여자대학교대학원, 인하대학교대학원, 인하대학교공학대학원, 조선대학교대학원, 포항공과대학교대학원, 한서대학교대학원, 한양대학교대학원, 호서대학교대학원, 홍익대학교대학원, 청운대학교대학원, 과학기술연합대학원대학교
				전문대학	8	경남정보대학교, 동의과학대학교, 부산과학기술대학교, 신성대학교, 울산과학대학교, 인하공업전문대학, 전남과학대학교, 충청대학교

중분류	소분류	세분류	학 과	교육 훈련 기관		
				구 분	계	기 관 명
03.정밀화학	06.의약품	05. 의약품임상시험	화학	대학	61	강원대학교, 경북대학교, 경상국립대학교, 공주대학교, 군산대학교, 목포대학교, 부경대학교, 부산대학교, 서울대학교, 순천대학교, 전남대학교, 전북대학교, 제주대학교, 충남대학교, 충북대학교, 인천대학교, 가톨릭대학교, 건국대학교, 경기대학교, 경성대학교, 가천대학교, 경희대학교, 계명대학교, 고려대학교, 고신대학교, 광운대학교, 단국대학교, 대구대학교, 대진대학교, 덕성여자대학교, 동국대학교, 동아대학교, 명지대학교 자연캠퍼스, 목원대학교, 상명대학교, 서강대학교, 서울여자대학교, 성균관대학교, 성신여자대학교, 세종대학교, 숙명여자대학교, 순천향대학교, 숭실대학교, 아주대학교, 연세대학교, 연세대학교 미래캠퍼스, 영남대학교, 울산대학교, 원광대학교, 인하대학교, 조선대학교, 중앙대학교, 포항공과대학교, 한국외국어대학교, 한남대학교, 한림대학교, 한서대학교, 한양대학교, 울산과학기술원, 한국과학기술원, 광주과학기술원

중분류	소분류	세분류	학 과	교육 훈련 기관		
				구 분	계	기 관 명
03.정밀화학	06.의약품	05. 의약품임상시험	화학	대학원	66	강릉원주대학교대학원, 강원대학교일반대학원, 경북대학교일반대학원, 경상국립대학교대학원, 공주대학교대학원, 군산대학교대학원, 목포대학교대학원, 부경대학교대학원, 부산대학교일반대학원, 서울대학교대학원, 순천대학교일반대학원, 안동대학교대학원, 전남대학교대학원, 전북대학교대학원, 제주대학교대학원, 창원대학교대학원, 충남대학교대학원, 충북대학교대학원, 인천대학교대학원, 가톨릭대학교대학원, 건국대학교일반대학원, 경기대학교일반대학원, 경성대학교일반대학원, 경희대학교대학원, 계명대학교대학원, 고려대학교대학원, 광운대학교대학원, 국민대학교대학원, 단국대학교일반대학원, 대구대학교대학원, 대구가톨릭대학교대학원, 대구가톨릭대학교의료보건산업대학원, 대진대학교대학원, 덕성여자대학교대학원, 동국대학교대학원, 동국대학교일반대학원, 동아대학교대학원, 명지대학교대학원, 목원대학교일반대학원, 상명대학교대학원, 서강대학교대학원, 서울여자대학교대학원, 신문대학교대학원, 성균관대학교일반대학원, 성신여자대학교대학원, 세종대학교일반대학원, 숙명여자대학교일반대학원, 순천향대학교대학원, 송실대학교대학원, 연세대학교대학원, 연세대학교일반대학원, 영남대학교일반대학원, 울산대학교대학원, 원광대학교대학원, 인제대학교일반대학원, 조선대학교대학원, 중앙대학교대학원, 포항공과대학교대학원, 한국외국어대학교일반대학원, 한남대학교대학원, 한림대학교대학원, 한서대학교대학원, 한양대학교대학원, 울산과학기술원일반대학원, 한국과학기술원일반대학원, 광주과학기술원일반대학원

중분류	소분류	세분류	학 과	교육 훈련 기관		
				구 분	계	기 관 명
03.정밀화학	06.의약품	05. 의약품임상시험	화학공업	직업계고	11	경남공업고등학교, 대구공업고등학교, 동아공업고등학교, 삼일공업고등학교, 서산공업고등학교, 안산공업고등학교, 안양공업고등학교, 의정부공업고등학교, 전남공업고등학교, 천안공업고등학교, 청주공업고등학교
			동물자원	직업계고	6	김천생명과학고등학교, 여주자연농업고등학교, 영서고등학교, 천안제일고등학교, 청주농업고등학교, 홍천농업고등학교
			약학	대학	37	강원대학교, 경북대학교, 경상국립대학교, 목포대학교, 부산대학교, 서울대학교, 순천대학교, 전남대학교, 전북대학교, 제주대학교, 충남대학교, 충북대학교, 가톨릭대학교, 경성대학교, 가천대학교, 경희대학교, 계명대학교, 고려대학교 세종캠퍼스, 단국대학교, 대구가톨릭대학교, 덕성여자대학교, 동국대학교, 동덕여자대학교, 삼육대학교, 성균관대학교, 숙명여자대학교, 아주대학교, 연세대학교, 영남대학교, 우석대학교, 원광대학교, 이화여자대학교, 인제대학교, 조선대학교, 중앙대학교, 차의과학대학교, 한양대학교

중분류	소분류	세분류	학 과	교육 훈련 기관		
				구 분	계	기 관 명
03.정밀화학	06.의약품	05. 의약품임상시험	약학	대학원	37	강원대학교일반대학원, 경북대학교 일반대학원, 경상국립대학교 대학원, 목포대학교대학원, 부산대학교 일반대학원, 서울대학교 대학원, 순천대학교일반대학원, 전남대학교대학원, 전북대학교 대학원, 제주대학교대학원, 충남대학교대학원, 충북대학교 대학원, 가톨릭대학교대학원, 경성대학교 일반대학원, 가천대학교 일반대학원, 계명대학교 대학원, 고려대학교 일반대학원, 단국대학교 일반대학원, 대구가톨릭대학교대학원, 덕성여자대학교 대학원, 동국대학교 대학원, 동덕여자대학교일반대학원, 삼육대학교 대학원, 성균관대학교 일반대학원, 숙명여자대학교 일반대학원, 아주대학교대학원, 연세대학교 대학원, 연세대학교 일반대학원, 영남대학교 일반대학원, 우석대학교 일반대학원, 원광대학교 대학원, 이화여자대학교 대학원, 인제대학교 일반대학원, 조선대학교대학원, 중앙대학교 대학원, 차의과학대학교 대학원, 한양대학교 대학원
			생물학	대학	10	강릉원주대학교, 강원대학교, 군산대학교, 순천대학교, 전남대학교, 제주대학교, 창원대학교, 충북대학교, 경희대학교, 성신여자대학교
				대학원	17	강릉원주대학교대학원, 강원대학교일반대학원, 경상국립대학교대학원, 군산대학교대학원, 목포대학교대학원, 순천대학교일반대학원, 안동대학교대학원, 전북대학교대학원, 제주대학교대학원, 충북대학교대학원, 경희대학교대학원, 계명대학교대학원, 대전대학교일반대학원, 목원대학교일반대학원, 배재대학교대학원, 성신여자대학교대학원, 원광대학교대학원
동물·수의학	대학	10	강원대학교, 경북대학교, 경상국립대학교, 서울대학교, 전남대학교, 전북대학교, 제주대학교, 충남대학교, 충북대학교, 건국대학교			

중분류	소분류	세분류	학 과	교육 훈련 기관		
				구 분	계	기 관 명
03.정밀화학	06.의약품	05. 의약품임상시험	동물·수의학	대학원	10	강원대학교일반대학원, 경북대학교 일반대학원, 경상국립대학교 대학원, 서울대학교 대학원, 전남대학교대학원, 전북대학교 대학원, 제주대학교대학원, 충남대학교대학원, 충북대학교 대학원, 건국대학교일반대학원

[출처] 1. 대학원, 대학, 전문대학: KESS 교육통계서비스(한국교육개발원, 교육기본통계조사(고등통계), 각 연

분석내용 기술

- 위 교육훈련기관 현황의 학과는 1. 노동시장분석의 인력배출 현황에서 제시한 학과명 작성 기준과 동일한 방법에 의해 도출한 결과임.
- 의약품 관련 분야에서 교육·훈련기관은 대학원, 대학, 전문대학, 직업계고 등 4가지로 구분하여 분류하고 있음. 각 기관 유형별로 해당 분야에 필요한 인재를 양성하기 위한 교육이 이루어지고 있음. 주요 학과는 화학공학, 화학, 화학공업과, 약학, 생물학, 동물·수의학, 동물자원과로 구성되어 있음.
- 화학공학 : 대학원 과정에서 54개, 대학 과정에서 45개, 전문대학 과정에서 8개의 교육기관이 참여하고 있으며, 다양한 지역의 대학들이 포함되어 있어 의약품 생산 및 품질관리 관련 인력 양성이 활발하게 이루어짐.
- 화학 : 대학원 과정 66개, 대학 과정 61개의 교육기관이 참여하고 있으며, 화학 분야에서의 이론과 실습을 중심으로 의약품 연구개발에 필요한 기초 인력을 배출하는 데 기여하고 있음.
- 화학공업과 : 특성화고 11개 학교가 포함되어 있으며, 주로 기초적인 화학 공업 관련 기술 교육을 통해 현장 인력 양성에 기여하고 있음.
- 약학 : 대학원과 대학 과정 각각 37개 기관이 참여하고 있으며, 의약품 연구개발과 비임상시험 관련 인력 양성에 기여하고 있음.
- 생물학 : 대학원 과정 17개, 대학 과정 10개의 교육기관이 있으며, 생물학적 이론과 실험을 통해 의약품 개발과 관련된 인재 양성에 기여하고 있음.
- 동물·수의학 : 대학원과 대학 과정 각각 10개 교육기관이 참여하고 있으며, 동물 관련 의약품 및 연구개발 인력 양성에 기여하고 있음.

시사점

- 의약품 분야에는 다양한 전공자가 필요하며, 다양한 학위 수준의 인력이 필요함. 현재 학부나 대학원의 수는 충분하다고 판단됨
- 대학원에서는 고급 연구를 위한 심화 학습(예: 화학공학, 약학, 생물학, 동물·수의학)을 제공하며, 이는 의약품의 연구개발 및 품질관리 인력을 양성하는 데 필수적임.
- 약학, 화학, 생물학, 동물·수의학 등 학문 간의 융합 교육이 이뤄지고 있어, 의약품 연구와 생산, 품질관리, 임상시험까지 연계되는 전주기적 학습이 가능함.
- 화학공학과와 약학은 산업체와의 연계성을 통해 연구와 실습을 병행하는 교육을 제공하며, 이는 산업 수요를 반영한 인재양성에 중요한 역할을 수행함.

2) 관련학과 교과과정

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	고분자물 성	
			화학공학		고분자화 학	
			화학공학		나노화학 공정	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	물리화학	
			화학공학		미시물리화학	
			화학공학		반도체화학공정	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	반응공학	
			화학공학		분리공정 및설계	
			화학공학		상과화학 평	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	생물화학 공학	
			화학공학		에너지변 환및저장 소재	
			화학공학		유기화학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	유기화학 분광분석 학	
			화학공학		재료화학 공정	
			화학공학		전기화학 공학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	전달현상	
			화학공학		청정석유 화학공학	
			화학공학		청정에너지공학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	콜로이드 및계면공 학	
			화학공학		클로퀸	
			화학공학		화공경제 및공장설 계	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	화공기기 분석	
			화학공학		화공기초 실험	
			화학공학		화공생화 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	화공수치 해석	
			화학공학		화공열및 물질전달	
			화학공학		화공열역 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	화공유체역학	
			화학공학		화공촉매공학	
			화학공학		화학공정시뮬레이션	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	화학공정 실험	
			화학공학		화학공정 제어	
			화학공학		화학공학 실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	화학공학 양론	
			화학공학		화학반응 기설계	
			화학공학		화학생물 공학개론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학	화학장치 설계	
			화학공학		환경화학 공학	
			화학		고분자화 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학	공업화학	
			화학		기기분석 화학	
			화학		무기화학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학	무기화학 실험	
			화학		물리화학	
			화학		물리화학 실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학	분석화학	
			화학		분석화학 실험	
			화학		유/무기분 광학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학	유기반응 의 이해	
			화학		유기합성	
			화학		유기합성 시험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학	유기화학	
			화학		유기화학 실험	
			화학		응용화학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학	의약화학 개론	
			화학		천연물화 학	
			화학		화장품과 학과산업	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학	화학생물 학개론	
			약학		감염질환 제어	
			약학		건강기능 식품과화 장품학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	기초물리 학	
			약학		독성학	
			약학		면역학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	물리약학	
			약학		미분적분 학	
			약학		바이오분 자의약학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	바이오의 약품개론	
			약학		바이오의 약품학	
			약학		병태생리 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	보건사회 약학	
			약학		분자생물 학	
			약학		생약학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	약물학	
			약학		약전및품 질관리학	
			약학		약제학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	약품미생 물학	
			약학		약품분석	
			약학		약품생화 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	약학개론 및약사윤 리	
			약학		약학실험	
			약학		약학통계 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	예방약학	
			약학		유기약화학	
			약학		의약빅데이터와AI	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	의약품합 성학	
			약학		의약화학	
			약학		일반생물 실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	일반생물 학	
			약학		일반화학	
			약학		일반화학 실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	임상약리 학	
			약학		임상약학 개론	
			약학		제제학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학	한약제제 학	
			약학		해부생리 학	
			생물학		과학교육 론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	동물생리학	
			생물학		면역학	
			생물학		미생물학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	미생물학 실험	
			생물학		발생학	
			생물학		발생학실 험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	발효원리 와유효성 분석학	
			생물학		분자면역 학	
			생물학		분자생물 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	분자생물 학실험	
			생물학		분자생물 학실험	
			생물학		분자세포 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	분자유전 학	
			생물학		생명공학	
			생물학		생물교과 교육론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	생태학및 실험	
			생물학		생화학	
			생물학		생화학실 험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	세포생물 학	
			생물학		세포생물 학실험	
			생물학		식물생리 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	식물생리 학실험	
			생물학		식물생리 학실험	
			생물학		신경생물 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	유기화학	
			생물학		유전공학	
			생물학		유전자기 반유효성 분석학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	유전학	
			생물학		인체생명 과학	
			생물학		전임상유 효성분석 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	진화생물 학	
			생물학		캡스톤디 자인	
			생물학		해양생물 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학	해양생물 학실험	
			생물학		환경생물 학	
			동물·수 의학		기초수의 학 현장실 습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수학	대학	동물병원 진료실습	
			동물·수학		동물병원 진료지원 실습	
			동물·수학		동물병원 경영학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학	수생동물 질병학	
			동물·수 의학		수의공중 보건학	
			동물·수 의학		수의공중 보건학실 습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학	수의기생 충학	
			동물·수 의학		수의기생 충학실습	
			동물·수 의학		수의내과 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	수의내과 학실습	
			동물·수의학		수의독성 학	
			동물·수의학		수의독성 학실습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	수의면역학	
			동물·수의학		수의면역학실습	
			동물·수의학		수의미생물학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학	수의미생 물학실습	
			동물·수 의학		수의발생 학	
			동물·수 의학		수의발생 학실습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	수의법규	
			동물·수의학		수의병리학	
			동물·수의학		수의병리학실습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	수의산과학	
			동물·수의학		수의산과학실습	
			동물·수의학		수의생리학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	수의생리학실습	
			동물·수의학		수의생화학	
			동물·수의학		수의생화학실습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	수의신경해부학	
			동물·수의학		수의약리학	
			동물·수의학		수의약리학실습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	수의영상의학	
			동물·수의학		수의영상의학실습	
			동물·수의학		수의외과학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	수의외과 학실습	
			동물·수의학		수의임상 실습	
			동물·수의학		수의전염 병학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	수의전염병학실습	
			동물·수의학		수의조직학	
			동물·수의학		수의조직학실습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	수의진단 검사의학	
			동물·수의학		수의진단 검사의학 실습	
			동물·수의학		수의해부학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학	수의해부 학실습	
			동물·수 의학		실험동물 의학	
			동물·수 의학		실험동물 의학실습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학	야생동물 질병학	
			동물·수의학		예방수의 임상지원 실습	
			동물·수의학		예방수의학 현장실습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학	임상수의 학 현장실 습	
			화학공학	대학원	고분자공 학	
			화학공학		고분자물 리	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	고분자응 용	
			화학공학		고분자재 료실험	
			화학공학		고분자화 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	공정제어	
			화학공학		기기분석	
			화학공학		나노과학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	디스플레이 이재료	
			화학공학		무기공업 화학	
			화학공학		무기재료 공정	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	무기화학	
			화학공학		물리화학 I	
			화학공학		물리화학 실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	바이오소 재	
			화학공학		반응공학	
			화학공학		분리공정 설계	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	분석화학	
			화학공학		분석화학 실험	
			화학공학		분체공학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	생물화학 공학	
			화학공학		에너지공 학	
			화학공학		에너지전 기화학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	열및물질 전달	
			화학공학		유기소재 물성	
			화학공학		유기화학 I	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	유기화학 실험	
			화학공학		이동현상	
			화학공학		재료공학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	재료리싸 이클링	
			화학공학		재료역학	
			화학공학		전자재료 및소자	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	촉매반응 공학	
			화학공학		친환경소 재	
			화학공학		탄소하이 브리드재 료	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	통계학과 실험설계	
			화학공학		파이버시 스템공학	
			화학공학		화공기초 설계	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	화공양론	
			화학공학		화공열역 학	
			화학공학		화공유체 역학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	화공전산 응용및설 계	
			화학공학		화공종합 설계	
			화학공학		화학공정 설계	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	대학원	화학공정 실험	
			화학		고급무기 화학특론	
			화학		고급유기 금속화학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	고등물리 유기화학	
			화학		고등유기 분광학	
			화학		고등유기 합성	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	고등천연 물화학	
			화학		고분자합 성	
			화학		고분자화 학특론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	공업화학 특론	
			화학		기기분석 특론	
			화학		기능성재 료특론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	나노화학	
			화학		물리화학 특론	
			화학		박막화학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	반응속도 론	
			화학		방사화학	
			화학		분석화학 특론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	비대칭합 성화학	
			화학		생물유기 화학	
			화학		실리콘화 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	양자화학	
			화학		유기금속 반응	
			화학		유기반응	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	유기합성	
			화학		유기화학 특론	
			화학		이론유기 화학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	입체화학	
			화학		재료화학	
			화학		전기화학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	전기화학	
			화학		핵화학	
			화학		핵화학특 론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학	대학원	헤테로고 리화학	
			약학		고급분자 생물학	
			약학		고형제제 학특론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학원	기기분석 특론	
			약학		면역학특 론	
			약학		분자생물 학방법론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학원	분자약물 학특론 I	
			약학		분자약물 학특론II	
			약학		생물약제 학특론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학원	생물약학 특론	
			약학		생활화학 물질안전 성평가특 론	
			약학		세포사멸 및질환	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학원	액상제제 학특론	
			약학		약제학특 론	
			약학		약품분석 특론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학원	에어로졸 제제학특 론	
			약학		예방약학 특론	
			약학		유기약화 학특론 II	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학원	의약정보 및문헌평 가	
			약학		의약화학 특론I	
			약학		의약화학 특론II	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학원	임상약물 유전체학	
			약학		임상약학 윤리특론 I	
			약학		임상약학 윤리특론 II	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	약학	대학원	천연물화 학특론	
			약학		통합신경 과학	
			약학		화학생물 학특론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학원	동물분자 유전학	
			생물학		미생물생 태·유전 체학	
			생물학		생명공학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	생물학	대학원	생태학	
			생물학		식물분자 계통학	
			생물학		식물분자 생리학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	고급 수의 임상 진단	
			동물·수의학		고급수의 분자세포 생물학	
			동물·수의학		고급수의 영상의학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학원	대동물 운 동기 질환	
			동물·수 의학		독성물질 의작용기 전	
			동물·수 의학		독성병리 학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학원	동물마이 러스생물 학	
			동물·수 의학		동물백신 의학	
			동물·수 의학		동물병원 임상실습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학원	동물성식 품안정성 미생물의 분자역학	
			동물·수 의학		동물성식 품위생학	
			동물·수 의학		동물세포 생리학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학원	동물세포 신호전달 학	
			동물·수 의학		동물의 구 조와 기능 이해	
			동물·수 의학		동물전염 병진단론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학원	동통조절 기전특론	
			동물·수 의학		돼지바이 러스성질 병관리와 생산체계	
			동물·수 의학		마우스 유 전체학 및 발생학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학원	면역현상 에대한철 학적접근	
			동물·수 의학		바이오테 러	
			동물·수 의학		병원성미 생물의유 전면역학 적접근	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	분자역학개론	
			동물·수의학		산업동물인수공통전염병	
			동물·수의학		산업동물임상실습	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	소동물 응급의학	
			동물·수의학		소동물 흉부외과학 원론	
			동물·수의학		수생동물의 인수공통전염성 질병진단	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학원	수의 진단 병리학	
			동물·수 의학		수의계놈 연구특강	
			동물·수 의학		수의마취 학 및 통 증관리	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물·수 의학	대학원	수의방사 선생물학	
			동물·수 의학		수의신경 과학특론	
			동물·수 의학		수의신경 외과학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	수의약동학	
			동물·수의학		수의영상학특론	
			동물·수의학		수의임상신경과학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	수의재생의학	
			동물·수의학		수정란의 미세조작법	
			동물·수의학		시각신경과학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	식품유래 인수공통 전염병	
			동물·수의학		신변종 인수공통 전염병학	
			동물·수의학		실험동물의 질병	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	야생동물보전유전학	
			동물·수의학		야생동물의 비교해부학	
			동물·수의학		야생동물의학특강	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	약력학특론	
			동물·수의학		인수공통기생충	
			동물·수의학		인수공통전염병으로서의 프리온 질환	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	전자현미경기술학	
			동물·수의학		절지동물 매개질병 연구	
			동물·수의학		젖소 생산 수의학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	줄기세포 생물학	
			동물·수의학		체외수정	
			동물·수의학		침술신경 생리학적 기전	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물·수의학	대학원	화학물질의안정성평가법	
			동물·수의학		환경물질의분자역학	
			동물·수의학		환경물질의생물지표	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	전문대학	가스공학 실무	
			화학공학		고분자화 학	
			화학공학		공업분석 실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공학	전문대학	공업화학 실무	
			화학공학		기기분석	
			화학공학		기기분석 실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공학	전문대학	기초생물학	
			화학공학		단위조작	
			화학공학		단위조작 실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	전문대학	바이오화 학제품관 리	
			화학공학		바이오화 학제품제 조	
			화학공학		분석화학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	전문대학	생명공학	
			화학공학		생명과학 개론	
			화학공학		생물화학 공학실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	전문대학	생물환경 공학	
			화학공학		유기화학	
			화학공학		유기화학 실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공학	전문대학	일반화학	
			화학공학		일반화학 실험	
			화학공학		전기화학 개론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공학	전문대학	정밀화학 공업	
			화학공학		화공신소재	
			화학공학		화공양론	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공학	전문대학	화공장치 실무	
			화학공학		환경공학 개론	
			화학공학		환경분석 실험	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공업	직업계고	고분자 제품 제조	
			화학공업		공업화학	
			화학공업		기능성 정밀 화학 제품 제조	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	화학공업	직업계고	바이오 화 학 제품 제조	
			화학공업		제조화학	
			화학공업		화학물질 관리	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	화학공업	직업계고	화학분석	
			동물자원		농업기초기술	
			동물자원		농업이해	

중분류	소분류	세분류	학과	교육훈련과정		
				구분	과목	내용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시 험 05. 의약품 임상시험	동물자원	직업계고	동물자원	
			동물자원		사육기술 I	
			동물자원		식품과학	

중분류	소분류	세분류	학과	교육 훈련 과정		
				구 분	과 목	내 용
정밀화학	의약품	01. 의약품 생산 02. 의약품 품질관리 03. 의약품 연구개발 04. 의약품 비임상시험 05. 의약품 임상시험	동물자원	직업계고	재배	

[출처] 1. 건국대학교 일반대학원 공학계열 화학공학과(<https://grad.konkuk.ac.kr/>)

분석내용 기술

- 대학원, 대학, 전문대학, 직업계고의 교육 과정은 각 교육 수준에 따라 학습 내용의 초점이 상이하며, 수준별로 제공되는 교육·훈련과정을 구분하여 운영되고 있음.
- (화학공학) 대학원 과정은 고급 물리화학, 유기화학, 화공양론과 같은 이론적 기초부터 고분자 재료, 에너지 공학, 환경 공학 등 다양한 응용 분야에 걸친 과목을 포함하고 있어 연구 지향적 학습을 제공함. 대학 과정에서는 화학생물공학, 고분자 화학, 나노화학 공정 등의 기초 개념을 다루며 실험과 응용 능력을 배양할 수 있음. 전문대학 과정은 기초적인 화학공학 이론과 실무적인 분석 실험 과목을 제공하여 산업 현장에서 직접 활용 가능한 지식을 함양하는데 기여함.
- (약학) 대학원 과정이 분자약물학, 생물약제학 등 연구 중심의 고급 과목을 통해 전문적인 약학 지식을 심도 있게 다루며, 대학 과정은 약품 분석, 생물학, 의약품 합성학 등 기초부터 심화까지 약학 분야의 다양한 측면을 학습하여 실무 능력을 기를 수 있도록 구성되어 있음.
- (생물학) 대학원 과정은 동물 및 식물 생리학, 미생물 생태 등 고급 과정을 통해 학습자가 생물학 분야에서 전문적인 연구를 수행할 수 있는 역량을 배양하도록 도움. 대학 과정은 세포 생물학, 유전학, 분자 생물학 등 기초 과목을 통해 생물학 전반에 대한 깊은 이해를 제공함.
- (수의학) 대학원 과정은 수의 임상 신경과학, 야생동물 보전 유전학 등 동물과 관련된 심화 과정을 포함하여 수의학에 대한 전문 지식을 연구하도록 구성됨. 대학 과정은 수의 해부학, 생리학, 병리학 등 동물 건강과 질병에 대한 기본적인 지식을 다루며, 실습을 통해 실제로 이를 적용할 수 있는 능력을 키우는 것을 목표로 함.

시사점

- 의약품 비임상개발이나 임상개발에 필요한 실무 교과목이 여전히 부족한 실정임. 특히 관련 실습 과목은 전무함
- 나노화학, 바이오소재, 에너지전기화학 등 첨단 기술과 연계된 과목이 포함되어 있으며, 이는 지속적으로 변화하는 의약품 산업의 요구를 반영하고 있음.
- 약품분석, 유기약화학, 생물약제학 등 품질관리와 연구개발을 위한 과목이 중심에 자리 잡고 있어 의

약품의 안전성과 효능 향상을 위한 전문 인력을 양성할 기반을 마련함.

○ 화학물질관리, 친환경소재, 재료리사이클링 등 지속 가능한 산업 발전을 고려한 과목 구성이 특징적이며, 사회적 책임을 반영한 교육과정을 제공함.

3. 자격 현황 분석

1) 국가기술자격 현황

중분류	소분류	등급	종목	취득자 수(명)						
				'18년(명)	'19년(명)	'20년(명)	'21년(명)	'22년(명)	'23년(명)	누계
03. 정밀화학	06. 의약품	기술사	화공	12	13	19	15	9	8	76
			화공안전	0	0	0	26	11	9	46
			공장관리	0	0	0	5	4	23	32
			품질관리	0	0	0	39	40	42	121
			농화학	4	4	7	0	0	0	15
			산업위생관리	24	10	17	0	0	0	51
		기사	산업위생관리	2,022	2,835	1,914	0	0	0	6,771
			화공	4	2	7	1,690	623	438	2,764
			화학분석	9	9	1	781	716	455	1,971
			품질경영	0	0	0	1,154	743	1,020	2,917
		산업기사	품질경영	0	0	0	163	80	97	340
		기능사	화학분석	0	0	0	2,219	1,778	1,816	5,813

[출처] 1. KOSIS 국가통계포털(통계청, 국가기술자격통계(검정형)), 2024.8.26., 접속경로: KOSIS > 국내통계 >

관련 국가기술자격

○ 의약품 소분류와 관련된 국가기술자격으로는 화공기술사, 화공안전기술사, 공장관리기술사, 품질관리기술사, 화공기사, 화학분석기사, 품질경영기사, 품질경영산업기사, 화학분석기능사 등 총 9개의 국가기술 자격이 존재하는 것으로 조사됨.

- (기술사) 화공, 화공안전, 공장관리, 품질관리

- (기사) 화공, 화학분석, 품질경영

- (산업기사) 품질경영

- (기능사) 화학분석

취득자 분석 결과

○ (기술사) 화공기술사 등 기술사 등급 자격의 취득자 수는 최근 3년간 총 231명, 연평균 77명으로 나타났으며, 2021년 대비 2022년 취득자는 25%(21명) 감소, 2022년 대비 2023년 취득자는 28%(18명) 증가한 것으로 나타남.

○ (기사) 화공기사 등 기사 등급 자격의 취득자 수는 최근 3년간 총 7,620명, 연평균 2,540명으로 나타났으며, 2021년 대비 2022년 취득자는 42%(1,543명) 감소, 2022년 대비 2023년 취득자는 8%(169명) 감소한 것으로 나타남.

- (산업기사) 품질경영산업기사 자격의 취득자 수는 최근 3년간 총 340명, 연평균 113명으로 나타났으며, 2021년 대비 2022년 취득자는 51%(83명) 감소, 2022년 대비 2023년 취득자는 21%(17명) 증가한 것으로 나타남.
- (기능사) 화학분석기능사 등 기능사 등급 자격의 취득자 수는 최근 3년간 총 5,813명, 연평균 1,937명으로 나타났으며, 2021년 대비 2022년 취득자는 20%(441명) 감소, 2022년 대비 2023년 취득자는 2%(38명) 증가한 것으로 나타남.

시사점

- 관련 기술자격이 의약품생산에 국한되어 있음
- 상기 기술자격 취득자가 줄어들고 있는 점은, 기술자격이 실제 업무와 취업에 별다른 도움이 되지 않기 때문으로 판단됨.
- 타 직무 관련 (품질관리, 비임상개발, 임상개발 등) 국가 자격 제도에 관한 논의가 필요함.

2) 국가자격 현황

중분류	소분류	종 목	등 급	취 득 자 수(명)			
				'21년(명)	'22년(명)	'23년(명)	누 계
03. 정밀화학	06. 의약품	단일등급	의사	-	-	-	-
			간호사	-	-	-	-
			약사	1,748	1,840	1,887	5,475

[출처] 1. Q-Net(한국산업인력공단, 국가자격 종목별 상세정보), 2024.8.1., 접속경로: Q-Net(q-net.or.kr) > 국

관련 국가자격

○ 의약품 소분류와 관련된 국가자격으로는 의사(단일등급), 간호사(단일등급), 약사(단일등급) 등 총 3개의 국가자격이 존재하는 것으로 조사됨.

취득자 분석 결과

○ (의사, 간호사) 의사 및 간호사의 취득자 수에 대한 정확한 자료를 찾을 수 없어 제시하지 않음.

○ (약사) 약사의 취득자 수는 최근 3년간 총 5,475명, 연평균 1,825명으로 나타났으며, 2021년 대비 2022년 취득자는 5%(92명) 증가, 2022년 대비 2023년 취득자는 0.25%(47명) 증가한 것으로 나타남.

시사점

○ 약사 면허는 약학대학 졸업자 중 국가면허시험을 통과한 자에게만 발급되므로, 큰 정책적 변화가 없이는 이상 발급 숫자에 큰 변화는 없음.

○ 실제로는 약사 면허취득자 중 의약품 개발업에 종사하는 사람의 수는 계속 감소하고 있음 (제약사에 등록된 약사 수를 파악할 수 있을 것이며, 이를 조사해보는 것도 필요함).

3) 공인민간자격 현황

중분류	소분류	등 급	소관부처	취득자수(명)			
				'21년(명)	'22년(명)	'23년(명)	누 계
03. 정밀 화학	06. 의약품	해당없음	해당없음	-	-	-	-

관련 공인민간자격

○ 의약품 소분류와 관련된 공인민간자격은 없음.

4. 해외사례 분석

1) 직무능력 구성

국가	중분류	소분류	세분류(직무)	능력단위	능력단위요소
호주	pharmaceutical	기재생략	pharmaceutical manufacturing 의약품 제조업	Apply basic good manufacturing practice GMP 규정 적용	Apply the GMP requirements in immediate work area 작업현장에서의 GMP 규정 적용하기
					Control contamination 오염 통제하기
					Implement GMP documentation GMP 문서작업 수행하기
				Locate industry and company products and processes 기업별 제품과 생산공정 식별	Identify products and quality products 제품 및 품질 식별하기
					Identify and locate production and packaging processes 생산 및 포장 공정 식별하기
				Implement good manufacturing practice GMP 업무수행	Prevent physical contamination 물리적 오염방지하기
					Prevent chemical contamination 화학적 오염 방지하기
					Prevent biological contamination 생물학적 오염방지하기
					Control waste and pests 폐기물 및 해충 통제하기
				Operate a dispensing process 분사 프로세스 작동	Prepare the dispensing process for operation 분배공정 준비하기
					Operate and monitor the dispensing process 분배공정 운전 및 모니터링하기
					Shut down the dispensing process 분배공정 정지하기
					Recording information 데이터 기록하기
				Operate a granulation process 입자화 공정 작업	Prepare the granulation process for operation 입자화 공정 준비하기
Operate and monitor the granulation process 입자화 공정 운전 및 모니터링하기					

국가	중분류	소분류	세분류(직무)	능력단위	능력단위요소
호주	pharmaceutical	기계생략	pharmaceutical manufacturing 의약품 제조업	Operate a granulation process 입자화 공정 작업	Shut down the granulation process 입자화 공정 정지하기
					Recording information 데이터 기록하기
				Operate a compressing process 압축 공정 작업	Prepare the compressing process for operation 압축공정 준비하기
					Operate and monitor the compressing process 압축 공정 운전 및 모니터링하기
					Shut down the compressing process 압축공정 정지하기
					Recording information 데이터 기록하기
				Operate an encapsulation process 캡슐화 공정 작업	Prepare the encapsulation process for operation 캡슐화 공정 준비하기
					Operate and monitor the encapsulation process 캡슐화 공정 운전 및 모니터링하기
					Shut down the encapsulation process 캡슐화 공정 정지하기
					Recording information 데이터 기록하기
				Operate a tablet coating process 정제(錠劑) 코팅 공정 작업	Prepare the tablet coating process for operation 정제 코팅 공정 준비하기
					Operate and monitor the tablet coating process 정제 코팅 공정 운전 및 모니터링하기
					Shut down the tablet coating process 정제 코팅 코팅공정 정지하기
					Recording information 데이터 기록하기
				Operate a liquid manufacturing process 액제 제조공정 작업	Prepare the liquid manufacturing process for operation 액제 제조공정 준비하기
					Operate and monitor the liquid manufacturing process 액제 제조공정 운전 및 모니터링하기

국가	중분류	소분류	세분류(직무)	능력단위	능력단위요소
호주	pharmaceutical	기재생략	pharmaceutical manufacturing 의약품 제조업	Operate a liquid manufacturing process 액체 제조공정 작업	Shut down the liquid manufacturing process 액체 제조공정 정지하기
					Recording information 데이터 기록하기
				Operate a sterile manufacturing process 살균 제조공정 작업	Prepare the sterile manufacturing process for operation 살균 제조공정 준비하기
					Operate and monitor the sterile manufacturing process 살균 제조공정 운전 및 모니터링하기
					Shut down the sterile manufacturing process 살균 제조공정 정지하기
					Recording information 데이터 기록하기
				Monitor the implementation of good manufacturing practice GMP 규정 실시 모니터링하기	Monitor good manufacturing practice GMP 모니터링하기
					Respond to noncompliance GMP 규정 위반 대응하기
					Conduct and participate in GMP audit GMP 감사 실시 및 참여하기
				Operate a system (Pharmaceutical Manufacturing) 의약품제조 시스템 작업	Prepare the system for operation 의약품제조 시스템 준비하기
					Operate and monitor the system 시스템 운전 및 모니터링하기
					Shut down the system 시스템 정지하기
					Record information 데이터 기록하기
					Contribute to continuous improvement of the system 지속적으로 시스템 개선에 기여하기

[출처] 호주, 훈련패키지_Training Package (training.gov.au)

분석내용 기술

○ 모든 능력 단위는 GMP(Good Manufacturing Practice) 규정을 중심으로 구성되어 있으며, 오염 방지, 문서 작업, 규정 위반 대응 등을 통해 작업 품질과 안전성을 보장하려는 노력이 나타남.

○ 각 작업은 준비, 운전 및 모니터링, 정지, 데이터 기록의 세부 단계로 나뉘어 있어 체계적이고 일관된 작업 수행을 가능하게 함.

○ 분사, 입자화, 압축, 캡슐화, 정제 코팅, 액제 제조, 살균 제조 등 다양한 제조 공정을 다루고 있어 의약품 생산 전반에 걸친 종합적인 직무능력을 요구함.

○ GMP 준수 및 모니터링과 같은 글로벌 표준에 기반하여 직무능력을 설계하여, 의약품 제조업의 국제적 경쟁력을 반영하고 있음.

□ 시사점

○ 의약품 제조 분야의 호주 훈련패키지를 다음과 같이 정리할 수 있음.

○ GMP 규정 준수: 의약품 제조업에서는 GMP(Good Manufacturing Practice) 규정을 엄격히 적용하여 품질과 안전성을 보장해야 함. 이를 위해 현장 내 GMP 규정 적용, 오염 통제, 문서 관리 등 다양한 작업이 필요하며, 생산 과정 전반에서 규정을 준수하고 이를 모니터링하는 것이 필수적임.

○ 오염 방지 및 품질 관리: 물리적, 화학적, 생물학적 오염을 방지하는 것은 의약품의 안전과 품질에 직접적인 영향을 미치기 때문에 매우 중요함. 생산 공정에서 폐기물 및 해충 통제를 포함한 오염 방지 조치를 철저히 시행하여 제품의 무결성을 유지해야 함.

○ 생산 공정 운전 및 모니터링: 분배, 입자화, 압축, 캡슐화, 정제 코팅, 액제 및 살균 제조공정 등 다양한 의약품 제조 공정을 효과적으로 운영하고 모니터링하는 능력이 요구됨. 각 공정의 준비, 운전, 모니터링 및 정지 절차를 철저히 관리하여 제품의 품질을 일정하게 유지하고 문제 발생 시 신속하게 대응해야 함.

○ 데이터 기록 및 품질 감사: 의약품 제조 과정에서 데이터 기록은 중요한 요소이며, 모든 제조 및 품질 관련 데이터를 체계적으로 기록하여 품질 관리와 추적 가능성을 보장해야 함. GMP 감사 및 비준수 대응 절차를 통해 규정 준수 여부를 지속적으로 점검하고 개선하는 것이 필요함.

○ 지속적인 시스템 개선: 제조 시스템의 지속적인 개선을 통해 품질 향상과 효율성을 증대시켜야 함. 생산성과 품질을 높이기 위해 자동화 시스템 및 최신 기술 도입을 고려할 필요가 있으며, 이를 통해 의약품 제조의 효율성과 경쟁력을 강화할 수 있음.

○ 교육과 훈련: GMP 규정에 대한 철저한 이해와 각 공정 단계에 필요한 기술을 습득하기 위한 교육과 훈련이 필수적임. 특히, 규정 위반 발생 시 대응 방법 및 공정 관리에 대한 교육을 강화하여 GMP 기준을 철저히 준수할 수 있도록 해야 함.

○ 위 시사점들은 의약품 제조업의 품질 관리와 안전성을 강화하고, 규정을 준수하여 글로벌 경쟁력을 확보하기 위한 필수적인 과제로 평가됨.

2) 경력개발경로 구성

국가	중분류	소분류	경력개발경로
-	-	-	

분석내용 기술

○ 의약품 소분류와 관련된 해외경력개발경로를 찾을 수 없음.

CHAPTER III

국가직무능력표준 및 활용패키지

직무명 | 의약품생산 |

1. 직무 개요	00
1] 직무 정의	00
2] 능력단위	00
3] 능력단위별 능력단위요소	00
2. 능력단위별 세부내용	00

직무명 : 의약품생산

1. 직무 개요

1) 직무 정의

의약품 생산은 질병을 진단, 치료, 경감, 처치, 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품을 제조하기 위해 원료, 제조시설, 포장재 등을 이용하여 GMP규정에 따라 고형제, 반고형제, 액제, 주사제 등의 의약품을 제조하고 의약품제조시설을 관리하며 의약품 생산계획 등의 업무를 수행하는 일이다.

2) 능력 단위

순번	능력 단위	페이지
1	환경·안전·위생관리	
2	생산계획	
3	보관관리	
4	제조설비 관리	
5	제조조건 설정	
6	공정 밸리데이션	
7	타정·충진·코팅	
8	선별·포장	
9	공기조화장치 관리	
10	제조용수 관리	
11	원료칭량	
12	혼합·과립화	
13	주사제 조제	
14	주사제 세척·충진	
15	주사제 동결건조·멸균	

순번	능력단위	페이지
16	액제 조제	
17	액제 세척 · 충전	
18	반고형제 조제 · 충전	
19	경피흡수제 제조	

3) 능력단위별 능력단위요소

순번	능력단위	수준	능력단위요소	분류번호
1	환경·안전·위생관리	3	안전관리하기	1703060101_21v1
			환경관리하기	
			위생관리하기	
2	생산계획	5	소요자원 파악하기	1703060102_21v1
			소요자원 관리하기	
			생산일정 계획하기	
3	보관관리	3	원부자재 보관관리하기	1703060103_21v1
			반제품 보관관리하기	
			완제품 보관관리하기	
			반품·부적합품 보관관리하기	
4	제조설비 관리	5	제조설비 적격성평가하기	1703060104_21v1
			설비사용이력 관리하기	
			제조설비 청소하기	
5	제조조건 설정	3	제조장비별 가동범위 확인하기	1703060105_21v1
			제조장비 운용조건 설정하기	
			제조장비별 문제해결하기	
6	공정 밸리데이션	5	공정 밸리데이션 계획서 작성하기	1703060106_21v1
			공정 밸리데이션 수행하기	
			공정 밸리데이션 보고서 작성 및 검토하기	
7	타정·충진·코팅	3	타정하기	1703060107_21v1
			충진하기	
			코팅하기	
8	선별·포장	3	선별하기	1703060108_21v1
			포장하기	
			불량처리하기	
9	공기조화장치 관리	3	공기의 품질 파악하기	1703060109_21v1
			공기조화시스템 파악하기	
			공기조화시스템 유지관리하기	
10	제조용수 관리	3	제조용수의 품질요건 이해하기	1703060110_21v1
			제조용수 시설 도면 파악하기	
			제조용수의 유지관리하기	
11	원료칭량	3	원료칭량 준비하기	1703060111_21v1
			원료 확인하기	
			원료 칭량하기	
12	혼합·과립화	3	혼합하기	1703060112_21v1
			과립하기	
			건조하기	
13	주사제 조제	4	주사제 조제작업 준비하기	1703060113_21v1
			주사제 조제 작업하기	
			제균 여과하기	
14	주사제 세척·충진	4	주사제 용기 세척·멸균하기	1703060114_21v1
			주사제 충전하기	
			이물검사하기	
			누출검사하기	
15	주사제 동결건조·멸균	4	동결건조하기	1703060115_21v1
			제품 멸균하기	

순번	능력단위	수준	능력단위요소	분류번호
16	액제 조제	3	액제 조제작업 준비하기	1703060116_21v1
			액제 조제 작업하기	
17	액제 세척 · 충전	3	액제 용기 세척하기	1703060117_21v1
			액제 충전하기	
18	반고형제 조제 · 충전	3	반고형제 조제작업 준비하기	1703060118_21v1
			반고형제 조제하기	
			반고형제 충전하기	
19	경피흡수제 제조	3	도포액 조제하기	1703060119_21v1
			경피흡수제 도포하기	
			경피흡수제 절단하기	

2. 능력단위별 세부내용

분류번호 :	1703060101_21v1
능력단위 명칭 :	환경·안전·위생관리
능력단위 정의 :	환경·안전·위생 관리란 작업자의 안전과 위생, 제조소의 환경을 관리하기 위해 안전관리, 환경관리, 위생관리를 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060101_21v1.1 안전관리하기	<p>1.1 안전관련 규정과 물질안전보건자료에 따라 생·화학물질의 안전한계치와 기구, 기기의 사용법을 확인할 수 있다.</p> <p>1.2 인명피해와 설비피해를 최소화하기 위한 사고발생 대비 비상조치계획서를 작성할 수 있다.</p> <p>1.3 안전관련 표준작업지침서와 사고발생 대비 비상조치 계획서에 따라 화재 및 안전사고에 대해 대응할 수 있다.</p> <p>1.4 안전관련 표준작업지침서에 따라 작업안전장치를 관리·감독할 수 있다.</p> <p>1.5 소방·안전시설운영, 응급조치기술 및 위험물관리기술에 대해 정기적으로 교육을 실시할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 안전관리를 위한 GMP 관련 규정 • 산업안전보건법상의 안전관리규정 • 위험물관리법상의 안전관리규정 • 물질안전보건자료상의 안전관리규정 • 안전관련 표준작업지침서 • 고압가스 안전관리법상의 안전관리규정 • 일반화학에 대한 기초지식 • 유해화학물질 관리법(화학물질관리법)상의 안전관리규정 • 생화학물질의 유해성에 대한 기초지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 산업안전 관리기술 적용능력 • 제조설비 사용기술 • 안전관리를 위한 관련법규 검색능력 • 안전관련 장비·기기 운용기술 • 안전관련 장비·기기 관리기술 • 소화장비 운영·관리 기술 • 안전사고에 대비한 응급조치 기술
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 안전사항 준수 • 안전관련 GMP규정 준수 • 기술위험에 적극적으로 대비하려는 노력 • 안전사고시 비상연락체계를 통한 빠른 전파의지
1703060101_21v1.2 환경관리하기	<p>2.1 제조공정에서 발생하는 폐수, 폐기물의 성분을 확인할 수 있다.</p> <p>2.2 환경관련 표준작업지침서에 따라 폐수, 폐기물을 성분별로 안전하게 처리할 수 있다.</p> <p>2.3 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 설치할 수 있다.</p> <p>2.4 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 운용·관리할 수 있다.</p>

<p>1703060101_21v1.2 환경관리하기</p>	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 환경관리를 위한 GMP 관련 규정 • 폐수, 폐기물의 종류 • 폐수, 폐기물처리 관련 규정 • 환경관련 표준작업지침서 • 방충, 방서관련 규정 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 성분별 폐수, 폐기물 분류기술 • 폐수, 폐기물 처리설비 운용기술 • 방충, 방서 처리설비 운용기술 • 환경관리 관련 보고서 작성 능력 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 환경관리를 위한 안전사항 준수 • 환경관리를 위한 GMP규정 준수 • 위생기준 준수 • 환경관련 사고예방을 위한 적극적 자세 • 정확한 상황파악과 신속한 대처능력
<p>1703060101_21v1.3 위생관리하기</p>	<p>3.1 작업관련 보건자료를 수집 및 작성할 수 있다. 3.2 작업관련 보건자료를 활용하여 정기건강검진, 작업장소독 및 질병예방에 대한 계획을 수립할 수 있다. 3.3 정기건강검진계획에 따른 정기건강검진 및 상담을 통해 작업자의 건강상태를 점검할 수 있다. 3.4 작업장소독계획에 따른 작업장소독을 통해 작업장의 위생상태를 관리할 수 있다. 3.5 질병예방계획에 따라 보건관련 교육을 실시할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 위생관리를 위한 GMP 관련 규정 • 산업안전보건법상의 위생관련 규정 • 멸균, 무균조작법에 대한 기초지식 • 출입통제 관리방법 • 제조소 출입 및 작업복장 관리 규정 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 멸균, 무균조작 능력 • 작업자들의 위생상태 점검능력 • 위생관리를 위한 교육자료 작성능력 • 위생관련 상담능력 • 작업장 소독기술 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 위생관리를 위한 안전사항 준수 • 위생관리를 위한 GMP규정 준수 • 위생기준 준수 • 작업자의 위생관련 건의사항을 적극 반영하려는 자세 • 위생사고 예방을 위한 적극적 자세

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 작업자의 건강검진은 작업특성(특정 유해물질 사용 등)에 따라 항목이 달라진다.
- 작업안전장치의 관리는 소방시설배치, 작업자안전, 비상사위부스 등의 적재적소 배치 및 가동여부를 포함한다.
- 폐수와 폐기물은 성분에 따라 화학적으로는 산, 염기, 유기, 무기로 구분하고 생물적으로는 세포, 부산물, 배지로 구분한다.
- 방충방서 시설이란 해충, 쥐 등이 제조소 내부로 유입되는 것을 막을 수 있는 시설을 말하며, 방충방서 시설의 종류는 곤충의 유형이나 특성에 따라 다양하다.
- 물질안전보건자료(MSDS)란 시판되고 있는 화학물질의 특성을 설명한 명세서이며, 화학물질의 유해위험성, 응급조치요령, 취급방법 등을 설명해 주는 자료를 말한다.
- 산업안전보건관리규정이란 안전보건관리업무에 관한 사항을 규정하여 재해를 예방하고 사원의 안전과 보건을 유지, 증진함으로써 생산능률 향상에 이바지함을 목적으로 산업안전보건공단에서 정한 규정을 말한다.
- 관련법규 및 규정이란 유해화학물질 관리법(화학물질관리법), 위험물안전관리법, 산업안전보건법, 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률, 대기환경보전법, 수질 및 수생태계 보전에 관한 법률 외 관련법 등을 말한다.

자료 및 관련 서류

- GMP 해설서
- 대한민국약전 등 공정서
- 산업안전보건법
- 위험물안전관리법
- 물질안전보건자료
- 표준품, 시액, 시약의 관리규정
- 작업원 위생규정

장비 및 도구

- 안전, 보건 표지
- 개인보호 안전장비 : 안전모, 안전복, 보호장갑, 마스크, 방독면, 안전고글, 신발, 귀덮개, 귀마개
- 소방안전장비 : 소화기, 소화전, 스프링클러, 방독면, 경광등, 경광봉
- 위생장비 : 손소독기, 손소독제, 무진복, 무진모, 마스크, 에어샤워, 자외선 소독기

재료

- 해당사항 없음

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 환경·안전·위생관리의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구	V	V
F.평가자 질문	V	V
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널	V	V
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타		

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - 물질안전보건자료의 내용에 대한 이해능력
 - 개정되는 안전, 위생관련 법에 따라 내부규정을 최신화하는 능력
 - 환경, 안전, 위생사고의 이력 파악능력
 - 작업특성과 건강검진항목의 관계 파악능력
 - 작업특성별 작업자의 일반적인 스트레스 파악능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	정보능력	정보처리 능력, 컴퓨터활용 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력
6	조직이해능력	경영이해 능력, 국제감각, 업무이해 능력, 조직체제이해 능력
7	직업윤리	공동체윤리, 근로윤리

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(환경·안전·위생관리)
분류번호	기존	1703010102_18v3
	현재	1703060101_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	3차	2018
	2차	2016
	최초(1차)	2013
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	3차	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
	2차	화학산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060102_21v1
능력단위 명칭 :	생산계획
능력단위 정의 :	생산계획이란 경영의 생산활동을 능률화하고 최고로 발휘하기 위하여 소요자원 파악, 소요자원 관리, 생산일정 계획을 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060102_21v1.1 소요자원 파악하기	1.1 판매계획과 재고량에 따라 제품별 주간 및 월간 생산량을 결정할 수 있다. 1.2 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 원자재의 종류와 소요량을 파악할 수 있다. 1.3 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 장비 및 도구의 종류와 수량을 파악할 수 있다. 1.4 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 인력을 파악할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 제품표준서 • 대한민국약전 등 공정서 • 원자재의 종류 • 장비의 종류 • 인력현황
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 재고관리시스템 운영기술 • 제조에 필요한 원자재 수급량 계산능력 • 주간 및 월간 생산량 결정능력
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 세밀한 제품표준서 검토의지 • GMP규정 준수 • 상시 재고량 파악 노력
1703060102_21v1.2 소요자원 관리하기	2.1 원자재 재고량에 따라 제품별 필요한 원자재를 구매요청 또는 발주할 수 있다. 2.2 생산계획에 따라 제품별 필요한 장비와 도구를 배정할 수 있다. 2.3 생산계획에 따라 제품별 필요한 인력을 배정할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 원자재의 종류 • 장비의 종류 • 재고관리시스템 • 구매절차 • 제품표준서 • 인력현황
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 재고관리시스템 운영기술 • 인력배치 능력 • 장비배치 능력 • 일정관리 능력
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 다른 부서와 커뮤니케이션하는 태도 • GMP규정 준수 • 작업공정의 이해 • 제조일정과 원자재 수급일정을 고려하는 태도

<p>1703060102_2lv1.3 생산일정 계획하기</p>	<p>3.1 제품표준서에 따라 각 공정별 제조소요시간을 산출할 수 있다. 3.2 제품표준서에 따라 제품별 공정대기시간을 산출할 수 있다. 3.3 제품표준서에 따라 제품별 공정청소시간을 산출할 수 있다. 3.4 제품표준서에 따라 제품별 품질검사시간을 산출할 수 있다. 3.5 생산제품별 재고량에 따라 제조우선순위를 결정할 수 있다. 3.6 각 제품별 투입자원, 소요시간, 대기시간, 청소시간, 품질검사시간의 조합을 통해 주간 또는 월간 제조일정을 계획할 수 있다. 3.7 제조일정계획에 따라 제품별 제조지시서 발행을 요청할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 생산과 관련된 GMP 관련규정 • 제품표준서의 내용에 대한 지식 • 제조공정의 종류 • 제품의 종류 • 공정별 제조소요시간에 대한 기초지식 • 제품별 공정대기시간에 대한 기초지식 • 제품별 공정청소시간에 대한 기초지식 • 제품별 품질검사시간에 대한 기초지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 생산일정 계획수립을 위한 커뮤니케이션 능력 • 생산일정 계획수립을 위한 컴퓨터 활용능력 • 소요시간 산출능력
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 원활한 커뮤니케이션 대한 의지 • 각 부서간의 요청을 수용하고 조율하려는 태도 • GMP규정 준수 • 제품특성에 대해 이해하려는 의지 • 절차 및 공정준수에 대한 의지

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 원자재란 원료약품과 자재를 말한다.
- 자재란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부문서, 포장재료 등을 말한다.
- 제조지시서란 배치 단위로 제조 처방과 제조 공정과 포장공정을 지시한 GMP 표준문서를 말한다.
- 원료약품이란 완제품 제조에 사용되는 물질(자재는 제외)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.
- 대한민국약전 등 공정서는 대한민국약전(KP), 대한민국약전외 의약품 기준(KPC), 미국약전(USP), 유럽약전(EP), 일본약전(JP) 등을 포함한다.
- 제품표준서란 그 품목의 제조에 필요한 내용을 표준화함으로써 항상 동일 수준의 제품을 생산하도록 작성하는 것으로 제품의 이력사항을 유지·관리하는 문서이며 아래 내용을 포함한다.
 - GMP란 'Good Manufacturing Practice'의 약자로서, 품질이 보증된 우수의약품을 제조 및 품질관리를 위한 기준으로서 제조소의 구조설비를 비롯하여 원료의 구입으로부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 전 공정에 걸쳐 제조와 품질의 관리에 관한 조직적이고 체계적인 규정을 말한다.
- 시설 : 품질시설목록표, 제조시설목록표
- 품질관리부문 : 원료 기준 및 시험방법, 제품 기준 및 시험방법, 자재 기준 및 시험방법
- 일반사항 : 제품의 개요(제품명, 품목코드, 성상, 원료성분과 분량), 효능·효과, 용법·용량 및 사용상 주의사항, 원료 입고흐름도, 자재입고흐름도
- 제조관리부문 : 표준처방, 제조공정흐름도, 제조방법, 작업 중 주의할 사항, 공정별 반제품 시험기준 및 시험방법, 공정별 이론생산량 및 수율관리 기준, 제조(포장)지시 및 기록서

자료 및 관련 서류

- GMP 해설서
- 대한민국약전 등 공정서
- 제품표준서
- 제조지시 및 기록서

장비 및 도구

- 컴퓨터
- ERP(전사적 자원관리) 등 경영 및 재고관리시스템

재료

- 해당사항 없음

□ 평가지침

권장평가방법

- 평가자는 능력단위 생산계획의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험		
D.논술형시험		
E.사례연구	V	V
F.평가자 질문	V	V
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표	V	V
L.작업장평가	V	V
M.기타		

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
 - 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
- GMP규정 중 생산계획과 관련된 내용 이해능력
 - 제품표준서를 보고 제품의 특성, 제품분류, 필요 원자재 종류와 수량, 필요 장비와 공정 파악능력
 - ERP 등 경영 및 재고관리시스템 운영에 대한 기초적 이해능력
 - 관련부서와 생산계획 수립과 관련된 제조 일정, 원자재 구매, 보관, 제조지시서에 대한 커뮤니케이션 능력
 - 컴퓨터 활용능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
3	자기개발능력	경력개발 능력, 자기관리 능력, 자아인식 능력
4	자원관리능력	물적자원관리 능력, 시간자원관리 능력, 예산자원관리 능력, 인적자원관리 능력
5	대인관계능력	갈등관리 능력, 고객서비스 능력, 리더십 능력, 팀워크 능력, 협상 능력

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(생산계획)
분류번호	기존	1703010103_16v2
	현재	1703060102_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2016
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	한국정밀화학산업진흥회(화학산업인적자원개발위원회)
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060103_21v1
능력단위 명칭 :	보관관리
능력단위 정의 :	보관관리란 의약품 생산에 필요한 모든 원부자재와 제품을 적절하게 관리하기 위하여 원부자재, 반제품, 완제품, 반품과 부적합품 등을 관리하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060103_21v1.1 원부자재 보관관리하기	<p>1.1 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 입고검사를 할 수 있다.</p> <p>1.2 원부자재 관리규정에 따라 시험 전, 시험 중 및 적합한 원부자재를 구분된 장소에 보관할 수 있다.</p> <p>1.3 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 시험의뢰를 할 수 있다.</p> <p>1.4 적합한 원부자재는 혼입방지 등 효율적 관리를 위해 GMP규정에 따라 각각 구획, 구분된 장소에 제품별, 종류별, 보관조건별로 보관하고 관리할 수 있다.</p> <p>1.5 GMP규정에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP의 원부자재 관리규정 • 원부자재의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 입출고 표시서 작성방법에 대한 지식 • 정기 생산계획표에 대한 지식 • 원부자재 혼입방지 GMP교육자료 • 보관조건의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 원부자재의 효율적 분류 및 배치 기술 • 원부자재 배치도 파악능력 • 원부자재관리를 위한 기업 자원관리시스템 운용능력 • 원부자재 보관소별 적정 온·습도관리 운영기술 • 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 원부자재 운반기기 조작기술
1703060103_21v1.2 반제품 보관관리하기	<p>2.1 반제품 관리규정에 따라 반제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다.</p> <p>2.2 반제품 관리규정에 따라 반제품 시험의뢰를 할 수 있다.</p> <p>2.3 GMP규정에 따라 반제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 공정별, 제조번호별, 보관기간별로 보관하고 관리할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 의약품제조공정의 이해 • 반제품관리에 대한 GMP규정 • 반제품관리 사내규정 • 반제품의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 반제품의 입출고 표시서 작성방법에 대한 지식 • 반제품 보관조건의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식

<p>1703060103_21v1.2 반제품 보관관리하기</p>	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 반제품관리를 위한 기업자원관리시스템 운용 능력 • 반제품관리를 위한 보관소별 적정 온·습도관리 운영기술 • 반제품관리를 위한 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 반제품관리를 위한 운반기기 조작기술
<p>1703060103_21v1.3 완제품 보관관리하기</p>	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 반제품관리에 대한 GMP규정 준수 • 반제품관리를 위한 지정위치 배치, 정리정돈 철저 • 반제품관리를 위한 보관소별 온습도 점검 및 기록철저 • 반제품관리를 위한 실시간 입출고 기록의지 • 반제품의 보관소 출입대장의 운영 및 철저한 기록 <p>3.1 완제품 관리규정에 따라 완제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다.</p> <p>3.2 완제품 관리규정에 따라 완제품 시험의뢰를 할 수 있다.</p> <p>3.3 GMP규정에 따라 완제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 포장단위별, 제조번호별로 보관하고 관리할 수 있다.</p> <p>3.4 완제품 시험결과에 따른 출하승인 여부를 확인하여 출하를 진행할 수 있다.</p> <p>3.5 GMP규정에 따라 제조번호별로 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 의약품제조공정의 이해 • 완제품관리를 위한 GMP규정 • 완제품관리 사내규정 • 완제품의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 입출고 표시서 작성방법에 대한 지식 • 보관조건의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 완제품관리를 위한 기업 자원관리시스템 운용능력 • 완제품관리를 위한 보관소별 온·습도관리 운영기술 • 완제품관리를 위한 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 완제품관리를 위한 운반기기 조작기술 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 완제품관리를 위한 GMP규정 준수 • 완제품관리를 위한 지정위치 배치, 정리정돈 철저 • 완제품관리를 위한 보관소별 온습도 점검 및 기록철저 • 완제품의 실시간 입출고 기록의지 • 완제품 보관소 출입대장의 철저한 기록 • 완제품관리를 위한 타부서와의 협력의지
<p>1703060103_21v1.4 반품·부적합품 보관관리하기</p>	<p>4.1 GMP규정에 따라 반품과 부적합품을 각각 구획된 장소에 보관하고 관리할 수 있다.</p> <p>4.2 반품관리규정에 따라 반품의 폐기 또는 재포장 절차를 파악하고 처리할 수 있다.</p> <p>4.3 부적합품 처리규정에 따라 부적합품의 폐기절차를 파악하고 처리할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 반품과 부적합품에 대한 GMP규정 • 반품과 부적합품 관리 사내규정 • 반품과 부적합품의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 반품과 부적합품에 대한 재포장 처리규정에 대한 지식 • 반품 재포장 처리기록서 작성방법에 대한 지식 • 반품과 부적합품의 보관조건의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식

<p>1703060103_21v14 반품 · 부적합품 보관관리 하기</p>	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 반품과 부적합품을 위한 기업 자원관리시스템 운용능력 • 반품과 부적합품을 위한 보관소별 적정 온·습도관리 운영기술 • 반품과 부적합품을 위한 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 반품과 부적합품을 위한 운반기기 조작기술
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 반품과 부적합품에 대한 GMP규정 준수 • 반품과 부적합품을 위한 지정위치 배치, 정리정돈 의지 • 반품과 부적합품의 보관소별 온·습도 점검 및 기록의지 • 반품과 부적합품의 실시간 입출고 기록의지 • 반품과 부적합품의 보관소 출입대장의 철저한 기록의지 • 반품의 재포장 기록관리 의지 • 반품과 부적합품을 위한 타부서 및 외부업체와의 협력의지

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 원자재란 원료약품과 자재를 말한다.
- 입고검사는 제조원, 수량, 외관, 품명 및 규격에 대한 검사를 포함한다.
- 자재란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부문서, 포장재료 등을 말한다.
- 완제품이란 의약품 제조에서 모든 제조공정이 완료된 원료의약품 또는 완제의약품을 말한다.
- 전사적 자원관리(ERP) 시스템이란 기업의 경영 및 재고관리에 관한 업무를 위한 컴퓨터 시스템이다.
- 반제품이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.
- 반품이란 완제품으로 판정이 되어 고객에게 납품되었으나 고객의 불만족으로 인하여 회수된 제품을 말한다.
- 원료약품이란 완제품 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.
- 부적합품이란 검사 활동에 의해 규정된 요구 사항에 일치되지 않는 것으로 판정된 원자재, 소모자재, 공정품, 제품, 설비 등을 말한다.

자료 및 관련 서류

- 대한민국약전, USP, EP, BP, JP 등 약전ICH
- 약사법, GMP해설서, 의약품 GMP규정집
- 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서, 제품표준서
- ICH 가이드라인

장비 및 도구

- 컴퓨터
- 전자문서 시스템

재료

- 해당사항없음

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 보관관리의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오	V	V
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구	V	V
F.평가자 질문		
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가		
M.기타		

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
- 제조설비별, 분석기기별 적격성평가 자료에 따른 제조지시서와 제품표준서 작성능력
- 문서관리규정의 숙지 및 적용능력
- GMP교육을 위한 교육계획 수립 및 교육내용 작성능력
- 연간품질평가에 따른 제품개선과 원가절감 활용능력
- 변경관리에 따른 품질관리기준 적합제품 제조능력
- 자율점검에 따른 제조 및 품질관리 보완사항 개선능력
- 안정성시험에 따른 사용기간, 포장방법, 저장조건 설정능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	정보능력	정보처리 능력, 컴퓨터활용 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(보관관리)
분류번호	기존	1703010109_16v2
	현재	1703060103_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2016
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	한국정밀화학산업진흥회(화학산업인적자원개발위원회)
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060104_21v1
능력단위 명칭 :	제조설비 관리
능력단위 정의 :	제조설비관리란 제조설비 관리를 위하여 제조설비 적격성평가, 설비사용이력 관리, 제조설비 청소를 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060104_21v1.1 제조설비 적격성평가하기	1.1 GMP규정에 따라 적격성평가계획을 수립할 수 있다. 1.2 GMP규정에 따라 적격성평가를 진행할 수 있다. 1.3 GMP규정에 따라 적격성평가 보고서를 작성할 수 있다. 1.4 GMP규정에 따라 적격성평가 결과를 검토하고 승인할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조설비 관련 GMP규정 • 제조설비 관련 ICH 가이드라인 • 제조설비의 적격성평가 보고서 작성방법 • 제조설비별 가동범위 • 표준편차와 상대표준편차에 대한 기초지식
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조설비 적격성평가를 위한 통계처리 능력 • 제조설비 적격성평가를 위한 문서작성 능력 • 제조설비 적격성평가를 위한 정보처리 능력 • 제조장비 운용능력
1703060104_21v1.2 설비사용이력 관리하기	2.1 제조설비의 사용자, 사용시간, 사용조건과 같은 가동일지를 기록할 수 있다. 2.2 제조설비의 사용기간별 소모품의 교체주기를 확인할 수 있다. 2.3 제조공정의 필요라벨의 발급절차를 파악할 수 있다. 2.4 설비별 표준작업지침서에 따라 제조 중, 청소 중과 같은 제조설비의 각종 라벨을 부착할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 설비사용이력 관련 GMP규정 • 제품표준서 • 설비별 표준작업지침서에 대한 내용 • 제조공정 라벨 발급절차에 대한 내용 • 제조설비의 소모품 교체주기에 대한 지식
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 설비사용이력을 위한 문서관리 능력 • 제조설비 가동일지 작성 능력 • 라벨발급 능력 • 작업장내 외기 관리능력
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 설비사용이력 관련 GMP규정 준수 • 설비사용이력에 대한 철저한 기록유지 • 소모품 교체주기를 정기적으로 확인하는 태도

<p>1703060104_21v1.3 제조설비 청소하기</p>	<p>3.1 제조설비별 세척 표준작업지침서를 통해 세척법과 세척시 주의사항을 파악할 수 있다.</p> <p>3.2 제조설비별 세척 표준작업지침서에 따라 적절한 세정제를 선택할 수 있다.</p> <p>3.3 세척 표준작업지침서에 따라 제조설비를 분해, 조립할 수 있다.</p> <p>3.4 제조설비별 세척표준작업지침서에 따라 제조설비를 세척할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조설비 청소에 대한 GMP규정 • 제품표준서 • 세척 표준작업지침서 • 세척 밸리데이션에 대한 지식 • 제조설비의 구조에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 세척용수 관리능력 • 세척용구 관리능력 • 세척용구 조작기술 • 설비의 분해·조립기술
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조설비 세척에 대한 GMP규정 준수 • 제조설비 세척이력의 철저한 기록유지 • 제조설비 세척 중 안전규정 준수 • 작업장 청결 유지 • 세척 후 세척상태를 확인하는 태도

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 적격성평가란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적인 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
- 세척 밸리데이션이란 GMP 요구사항을 충족시키기 위한 전체 밸리데이션의 일부분으로 제조공정에서의 오염가능성을 검증하여 이를 문서화하는 것을 말한다.

자료 및 관련 서류

- GMP 해설서
- ICH guideline
- FDA guideline
- 대한민국약전
- 약사법 시행규칙
- 설비 및 장비 적격성평가 실시 규정
- 기계·기구 위생관리 규정

장비 및 도구

- 컴퓨터
- 표준계측기
- 안전장비 : 안전모, 안전복, 보호장갑, 마스크, 방독면, 안전고글, 신발, 귀덮개, 귀마개
- 세척장비 : 펌프, 세척 브러시, 노즐, 호스

재료

- 해당사항 없음

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 제조설비 관리의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구	V	
F.평가자 질문		
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널	V	V
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타		

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
- GMP규정 중 제조설비관리와 관련된 내용 이해능력
- 제조설비별 적격성평가항목 파악능력
- 적격성평가에 필요한 통계처리 능력
- 제조설비별 가동범위 파악능력
- 제조공정 중 필요라벨의 발급절차 파악능력
- 제조설비별 분해·조립 과정 파악능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	정보능력	정보처리 능력, 컴퓨터활용 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력
6	직업윤리	공동체윤리, 근로윤리

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(제조설비 관리)
분류번호	기존	1703010113_16v2
	현재	1703060104_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2016
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	한국정밀화학산업진흥회(화학산업인적자원개발위원회)
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060105_21v1
능력단위 명칭 :	제조조건 설정
능력단위 정의 :	제조조건 설정이란 제조장비가 원활히 가동될 수 있도록 제조장비별 가동 범위 파악, 제조장비 운용조건 설정, 제조장비별 문제 해결을 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060105_21v1.1 제조장비별 가동범위 확인하기	1.1 적격성평가 보고서를 통해 제조장비별 가용능력을 확인할 수 있다. 1.2 제조장비별 작동원리를 파악할 수 있다. 1.3 제조장비별 주요 파라미터를 파악할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조장비와 관련된 GMP규정 • 제품표준서 중 제조조건 관련 내용 • 표준작업지침서 중 제조조건 설정에 대한 내용 • 제조장비별 작동원리와 방법 • 제조장비별 주요 파라미터
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조장비 운용능력 • 제조장비 가동범위 평가능력 • 제조장비 주요 파라미터 평가능력
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조장비와 관련된 GMP규정 준수 • 제조장비와 관련된 철저한 기록유지 • 제조장비 셋업시의 안전규정 준수
1703060105_21v1.2 제조장비 운용조건 설정하기	2.1 공정별 주요 품질파라미터를 파악할 수 있다. 2.2 제조장비 운용조건의 변경에 따른 품질변화를 예측할 수 있다. 2.3 제조지시서에 따라 제조장비의 운용조건이 제대로 설정, 유지되고 있는지 재확인할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조조건 관련 GMP규정 • 제품표준서 중 제조조건 관련 내용 • 표준작업지침서 중 제조조건 설정에 대한 내용 • 공정 밸리데이션 방법 • 공정별 제조장비 주요 파라미터
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조장비 운용능력 • 제조조건 설정 관련 문서작성 능력 • 제조장비 작동원리 파악 • 공정별 제조장비 주요 파라미터 파악
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조조건과 관련된 GMP규정 준수 • 제조조건과 관련된 철저한 기록유지 • 제조조건과 설정시의 안전규정 준수 • 작업장 청결 유지

1703060105_21v1.3 제조장비별 문제해결하기	3.1 장비이력관리에 의해 제조장비별 문제발생의 유형과 특징을 파악할 수 있다. 3.2 장비별 문제발생이 전체공정과 작업에 미치는 영향의 심각성을 판단할 수 있다. 3.3 장비운용매뉴얼에 따라 문제발생의 유형별 트러블슈팅 방법을 숙지하여 적절한 조치를 취할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조장비별 작동원리와 방법 • 공정별 주요 파라미터 • 제조장비 문제발생시 대처법 • 제조장비별 매뉴얼 • 제조조건에 따른 주의사항
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조장비별 운용능력 • 장비의 이상증후 판단능력 • 제조장비별 매뉴얼 파악
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조장비별 문제에 따른 GMP규정 준수 • 제조장비 관련된 철저한 기록유지 • 제조장비별 제조조건 설정시의 안전규정 준수 • 제조장비별 매뉴얼 이해

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

• 적격성평가란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적인 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

자료 및 관련 서류

- GMP 해설서
- ICH guideline
- FDA guideline
- 대한민국약전
- 약사법 시행규칙
- 설비 및 장비 적격성평가 실시 규정

장비 및 도구

- 컴퓨터
- 표준계측기
- 안전장비 : 안전모, 안전복, 보호장갑, 마스크, 방독면, 안전고글, 신발, 귀덮개, 귀마개

재료

- 해당사항 없음

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 제조조건 설정의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구	V	
F.평가자 질문		
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널	V	V
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타		

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
- GMP규정 중 제조설비관리와 관련된 내용 이해능력
- 제조설비별 적격성평가항목 파악능력
- 제조설비별 가동범위 파악능력
- 제조설비별 분해·조립 과정 파악능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	정보능력	정보처리 능력, 컴퓨터활용 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력
6	직업윤리	공동체윤리, 근로윤리

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(제조조건 설정)
분류번호	기존	1703010114_16v2
	현재	1703060105_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2016
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	한국정밀화학산업진흥회(화학산업인적자원개발위원회)
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060106_21v1
능력단위 명칭 :	공정 밸리데이션
능력단위 정의 :	공정 밸리데이션이란 목적하는 품질이 보장된 의약품을 제조하기 위하여 공정, 세척, 컴퓨터시스템 등에 대하여 검증을 하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060106_21v1.1 공정 밸리데이션 계획서 작성하기	<p>1.1 GMP 규정에 따라 공정 밸리데이션의 실시 시기에 따른 예측적 밸리데이션, 동시적 밸리데이션 및 회고적 밸리데이션을 구분할 수 있다.</p> <p>1.2 GMP 규정에 따라 제품의 품질에 영향을 미치는 제조방법의 중요한 주요공정을 선택하고, 검체 채취 방법을 결정할 수 있다.</p> <p>1.3 공정 밸리데이션 규정과 가이드라인에 따라 공정 밸리데이션 프로토콜을 작성할 수 있다.</p> <p>1.4 공정 밸리데이션 프로토콜에 따라 구체적인 공정 밸리데이션 절차를 작성하고 제조관리책임자로부터 승인을 받을 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척, 컴퓨터시스템), 밸리데이션을 위한 GMP 관련 규정 • 제품표준서 • 제조기록 관련문서의 종류 및 관리방법의 이해 • 제조소 및 의약품 제형별 제조공정도 이해 • 시료의 특성에 따른 보관방법의 종류 • 균질성평가에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계 기초지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 판정기준 • 시험분석법에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 이상결과 처리규정 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 측정오차에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 문서작성능력 • 시험스케줄 관리능력 • 제조공정 밸리데이션 계획수립능력 • 공정(세척) 밸리데이션을 위한 표준물질 사용기술 • 공정(세척) 밸리데이션을 위한 분석기기 작동기술 • 통계 프로그램 운영기술 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 컴퓨터 소프트웨어 활용능력 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계처리능력 • 분석결과 평가능력
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시험방법 밸리데이션을 위한 GMP규정 준수 • 표준작업지침서 준수 • 제조지시서 준수 • 시험방법 밸리데이션을 위한 안전사항 준수 • 분석의 공정성 및 정확성 유지

	<p>2.1 제조장비 자체의 적격성 여부를 확인할 수 있다.</p> <p>2.2 승인받은 공정 밸리데이션 절차서에 따라 공정 밸리데이션을 수행할 수 있다.</p> <p>2.3 공정 밸리데이션 수행 단계별로 상세하게 밸리데이션 절차를 기술하고, 제품 품질에 영향을 주는 모든 요소에 대해 실시할 수 있다.</p> <p>2.4 세척을 포함한 시설, 시스템, 설비 및 공정이 유효한 상태를 유지하기 위하여 주기적으로 수행 및 평가할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 GMP 관련 규정 • 제품표준서 • 제조기록 관련문서의 종류 및 관리방법의 이해 • 제조소 및 의약품 제형별 제조공정도 이해 • 시료의 특성에 따른 보관방법의 종류 • 균질성평가에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계 기초지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 판정기준 • 시험분석법에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 이상결과 처리규정 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 측정오차에 대한 지식
<p>1703060106_21v1.2 공정 밸리데이션 수행하기</p>	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 문서작성능력 • 시험스케줄 관리능력 • 제조공정 밸리데이션 계획수립능력 • 공정(세척) 밸리데이션을 위한 표준물질 사용기술 • 공정(세척) 밸리데이션을 위한 분석기기 작동기술 • 통계 프로그램 운영기술 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 컴퓨터 소프트웨어 활용능력 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계처리능력 • 분석결과 평가능력
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 GMP규정 준수 • 표준작업치침서 준수 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 제조지시서 준수 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 안전사항 준수 • 분석의 공정성 및 정확성 유지 • 세척 밸리데이션을 위한 GMP규정 준수 • 표준작업치침서 준수 • 제조지시서 준수 • 세척 밸리데이션을 위한 안전사항 준수 • 세척 밸리데이션을 위한 분석의 공정성 및 정확성 유지
<p>1703060106_21v1.3 공정 밸리데이션 보고서 작성 및 검토하기</p>	<p>3.1 공정 밸리데이션의 각 항목 별 평가기준을 파악할 수 있다.</p> <p>3.2 도출된 공정밸리데이션 통계데이터를 평가기준과 비교하여 적합성 여부를 판단할 수 있다.</p> <p>3.3 공정 밸리데이션의 목적, 대상, 시험방법, 시험결과 등을 포함한 공정 밸리데이션 결과보고서를 작성할 수 있다.</p>

<p>1703060106_21v1.3 공정 밸리데이션 보고서 작성 및 검토하기</p>	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 GMP 관련 규정 • 제품표준서의 내용 • 제조장비의 이해 • 제조소 및 의약품 제형별 제조공정도 이해 • 검체 채취방법에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계 기초지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 판정기준 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 시험분석법에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 이상결과 처리규정 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 측정오차에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 문서작성능력 • 시험스케줄 관리능력 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션 계획수립능력 • 공정(세척) 밸리데이션을 위한 표준물질 사용기술 • 공정(세척) 밸리데이션을 위한 분석기기 작동기술 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계 프로그램 운영기술 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 컴퓨터 소프트웨어 활용능력 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계처리능력 • 분석결과 평가능력
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 GMP규정 준수 • 표준작업지침서 준수 • 제조지시서 준수 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 안전사항 준수 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 분석의 공정성 및 정확성 유지

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 밸리데이션 프로토콜이란 시험, 주요인자, 제품의 특성, 생산설비 및 시험결과 등이 적합한 것으로 검증할 수 있는 판단기준을 포함하여 어떻게 밸리데이션을 할 것인가를 문서화한 계획서를 말한다.
- 밸리데이션이란 제조소의 구조설비 및 작업의 흐름, 제조공정, 제조관리와 품질관리 등과 이를 지원하는 모든 운영관리 및 작업이 표준화되어 있어 계획된 대로 재현성 및 유의성 있게 기대하는 제품을 제조할 수 있다는 것을 과학적으로 검증하여 문서화하는 것을 말한다.

자료 및 관련 서류

- 각 기기설비 표준작업지침서
- 각 기기설비매뉴얼 및 유저가이드
- 대한민국약전, USP, EP, BP, JP, ICH 등
- 약사법
- GMP 해설서 및 규정집
- GMP 4대 기준서(제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서, 제품표준서)
- 식품첨가물공전
- 산업안전보건법, 위험물안전관리법
- 밸리데이션 실시규정
- 제조지시기록서
- 기준 및 시험방법

장비 및 도구

- 분석장비 : HPLC, GC, TLC, UV, IR, AAS, 용출기, 봉해기, pH미터, 수분측정기, Isolator, 엔도톡신분광분석기, 삼투압측정기, 불용성미립자분석기, LOD측정기, 밀도측정기, 분석저울 등
- 시험장비 : 클린벤치, 흡후드, 초순수제조장치, 초자세척기, 고압멸균기, 수욕조, 초음파세척기, 원심분리기, 교반기 등
- 의약품 제조장비 : 혼합기, 건조기, 타정기, 충전기, 코팅기, 멸균기, 선별기, 포장기 등
- 표준품, 시약, 분석 도구
- 통계프로그램, 컴퓨터

재료

- 해당사항 없음

□ 평가지침

권장평가방법

- 평가자는 능력단위 공정 밸리데이션의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험	V	V
E.사례연구	V	V
F.평가자 질문	V	V
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가		
M.기타	V	V

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
 - 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
- GMP규정 중 밸리데이션과 관련된 내용 이해 및 실천능력
 - 제조공정의 이해 및 주요 요소 선정능력
 - 밸리데이션 계획 수립능력
 - 시료분석을 위한 측정법 파악능력
 - 측정장비와 분석장비 조작능력
 - 안전사항의 이해 및 실천능력
 - 통계프로그램을 이용한 결론 도출능력

□ 관련기초능력

순번	관련기초능력	
	주요영역	하위영역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	자원관리능력	물적자원관리 능력, 시간자원관리 능력, 예산자원관리 능력, 인적자원관리 능력
5	정보능력	정보처리 능력, 컴퓨터활용 능력
6	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력
7	직업윤리	공동체윤리, 근로윤리

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(공정 밸리데이션)
분류번호	기존	1703010115_18v3
	현재	1703060106_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	3차	2018
	2차	2016
	최초(1차)	2013
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	3차	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
	2차	화학산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060107_21v1
능력단위 명칭 :	타정 · 충전 · 코팅
능력단위 정의 :	타정 · 충전 · 코팅이란 의약품의 안정성 확보와 포장을 용이하게 하기 위해 타정, 충전 및 코팅 등의 작업을 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060107_21v1.1 타정하기	1.1 기기목록을 활용하여 타정기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. 1.2 타정기 매뉴얼에 따라 타정기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. 1.3 표준작업지침서에 따라 타정기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. 1.4 제품별 제조지시서에 따라 타정공정 작업을 진행할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> 타정과 관련된 GMP 생산관련 규정 제품표준서 중 타정관련 내용 기기표준작업지침서의 내용 타정을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 타정과 관련된 물질안전보건자료
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> 타정을 위한 기기 운영 및 관리기술 제품별 타정기 조립, 운전, 분해, 청소기술 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 타정을 위한 문서화 능력 타정을 위한 기기 프로그램 운영기술
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> 타정 관련 GMP규정 준수 표준작업지침서 준수 제조지시서 준수 타정을 위한 안전사항 준수 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 문제를 파악하고 해결하려는 의지
1703060107_21v1.2 충전하기	2.1 기기목록을 활용하여 충전기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. 2.2 충전기 매뉴얼에 따라 충전기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. 2.3 표준작업지침서에 따라 충전기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. 2.4 제품별 제조지시서에 따라 충전공정 작업을 진행할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> 충전을 위한 GMP 생산관련 규정 제품표준서 중 충전관련 내용 기기표준작업지침서 충전을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 충전과 관련된 대한 물질안전보건자료
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> 충전을 위한 기기 운영 및 관리기술 제품별 충전기 조립, 운전, 분해, 청소기술 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 충전을 위한 문서화능력 충전을 위한 기기 프로그램 운영기술

<p>1703060107_21v1.2 충진하기</p>	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 충전을 위한 GMP규정 준수 • 표준작업지침서 준수 • 제조지시서 준수 • 충전을 위한 안전사항 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지
<p>1703060107_21v1.3 코팅하기</p>	<p>3.1 기기목록을 활용하여 코팅기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. 3.2 코팅기 매뉴얼에 따라 코팅기의 용량과 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. 3.3 표준작업지침서에 따라 코팅기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. 3.4 제품별 제조지시서에 따라 코팅공정 작업을 진행할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 코팅을 위한 GMP 생산관련 규정 • 제품표준서 중 코팅관련 내용 • 기기표준작업지침서 • 코팅을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 코팅과 관련된 물질안전보건자료 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 코팅을 위한 기기 운영 및 관리 기술 • 제품별 코팅기 조립, 운전, 분해, 청소 기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용 기술 • 코팅을 위한 문서화 능력 • 코팅을 위한 기기 프로그램 운영 기술 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 코팅을 위한 GMP규정 준수 • 표준작업지침서 준수 • 제조지시서 준수 • 코팅을 위한 안전사항 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 의지 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 충전이란 반제품을 캡슐 또는 용기에 채우는 공정을 말하며, 캡슐 충전, 액제, 유제, 현탁제 및 시럽제의 충전, 연고, 크림제의 충전, 주사제의 충전 등을 포함한다.
- 타정이란 타정기를 이용하여 혼합물, 과립물을 압축성형하여 일정한 형태로 만드는 공정을 말하며, 타정공정은 압축방법에 따라 직접분말압축법, 과립압축법 등으로 분류할 수 있다.
- 코팅이란 정제, 환제, 캡슐제 등에 제제의 보호, 외관의 개선, 방출특성의 조절 등의 목적으로 그 표면에 얇은 층이나 피막을 입히는 공정을 말하고, 코팅의 종류는 당의코팅, 필름코팅, 장용코팅, 서방출코팅 등으로 분류할 수 있다.

자료 및 관련 서류

- GMP 해설서, ICH 가이드라인, FDA 가이드라인
- KS, ISO, JIS, IEC
- 약사법 시행규칙
- 대한민국약전 등 공정서
- 제품표준서
- 각 기기설비 표준작업지침서
- 각 기기설비 매뉴얼 및 유저가이드
- 교차오염 방지지침

장비 및 도구

- 컴퓨터
- 표준계측기
- 저울
- 안전장비 : 안전모, 안전복, 보호장갑, 마스크, 방독면, 안전고글, 신발, 귀덮개, 귀마개
- 타정기와 해당 약세서리
- 충전기와 해당 약세서리
- 코팅기와 해당 약세서리

재료

- 아세트아미노펜, 이부프로펜, 미결정셀룰로오스, 락토오스, 옥수수전분, 탈크, 스테아린산마그네슘, 공캡슐, 오파드라이, 정제수, 아세트니트릴, 메탄올, 에탄올, 디클로로메탄 등
- 제조공정 라벨(칭량, 세척 등)

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 타정·충진·코팅의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구	V	V
F.평가자 질문		
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널	V	V
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타		

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - GMP규정 중 생산 및 포장관련 규정의 이해 및 실천능력
 - 제품표준서를 보고 제품의 특성, 제품분류, 필요 원자재 종류와 수량, 필요장비, 공정의 이해능력
 - 관련기기의 운영 및 관리능력
 - 제조지시서에 따른 작업시 기록해야 할 항목들의 파악능력
 - 관련기기 작동시 유의사항 파악능력
 - 관련부서 및 상사, 동료와의 커뮤니케이션 능력
 - 칭량라벨의 발급절차 파악능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
3	자기개발능력	경력개발 능력, 자기관리 능력, 자아인식 능력
4	대인관계능력	갈등관리 능력, 고객서비스 능력, 리더십 능력, 팀워크 능력, 협상 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(타정·충진·코팅)
분류번호	기존	1703010117_16v2
	현재	1703060107_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2016
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	한국정밀화학산업진흥회(화학산업인적자원개발위원회)
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060108_21v1
능력단위 명칭 :	선별 · 포장
능력단위 정의 :	선별 · 포장이란 제조된 의약품을 선별 및 포장하고 불량 의약품을 처리하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060108_21v1.1 선별하기	<p>1.1 기기목록을 활용하여 선별기의 종류를 확인할 수 있다.</p> <p>1.2 선별기 매뉴얼에 따라 선별기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.</p> <p>1.3 표준작업지침서에 따라 선별기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.</p> <p>1.4 제품별 제조지시서에 따라 선별공정 작업을 진행할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 선별을 위한 GMP 생산관련 규정 • 제품표준서 중 선별관련 내용 • 기기표준작업지침서 • 선별을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 선별관련 내용에 대한 물질안전보건자료
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 선별을 위한 기기 운영 및 관리 기술 • 제품별 선별기 조립, 운전, 분해, 청소 기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용 기술 • 선별을 위한 문서화 능력 • 기기 프로그램 운영 기술
1703060108_21v1.2 포장하기	<p>2.1 기기목록을 활용하여 포장기의 종류를 확인할 수 있다.</p> <p>2.2 포장기 매뉴얼에 따라 포장기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.</p> <p>2.3 표준작업지침서에 따라 포장기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.</p> <p>2.4 제품별 제조지시서에 따라 포장공정 작업을 진행할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP 포장관련 규정 • 제품표준서 • 기기표준작업지침서 • 포장기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 포장과 관련된 물질안전보건자료
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 포장기기 운영 및 관리기술 • 제품별 포장기 조립, 운전, 분해, 청소 기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용 기술 • 포장을 위한 문서화능력 • 포장기기 프로그램 운영기술

<p>1703060108_21v1.2 포장하기</p>	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 포장을 위한 GMP규정 준수 • 표준작업지침서 준수 • 제조지시서 준수 • 포장을 위한 안전사항 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지
<p>1703060108_21v1.3 불량처리하기</p>	<p>3.1 GMP에 근거하여 불량처리 규정을 작성할 수 있다. 3.2 표준작업지침서에 따라 불량 의약품의 범위를 설정할 수 있다. 3.3 불량처리 의약품 내역을 수집·조사하여 문서화하고 관리할 수 있다. 3.4 불량처리 의약품을 GMP 규정에 따라 처리할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 불량처리를 위한 GMP규정 • 제품표준서 • 표준작업지침서 • 제조 및 품질관리에 관한 지식 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 불량처리내역 문서화 능력 • 불량처리내역 통계처리 능력 • 일정관리 능력 • 원인규명 및 재발방지대책 수립능력 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 표준작업지침서 준수 • 적극적 개선의지 • 불량처리에 관한 공정성 유지

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 선별이란 미리 정해진 기준에 따라 반제품 중 성상 또는 규격이 기준에 벗어나는 것을 가려내어 제거하는 공정을 말한다.
- 포장이란 의약품과 항상 직접 접촉하는 직접용기에 담고, 라벨표시 등을 포함하는 2차 포장용기 등에 담는 공정을 말한다.

자료 및 관련 서류

- GMP 해설서, ICH 가이드라인, FDA 가이드라인
- KS, ISO, JIS, IEC
- 약사법 시행규칙
- 대한민국약전 등 공정서
- 제품표준서
- 각 기기설비 표준작업지침서
- 각 기기설비 매뉴얼 및 유저가이드
- 교차오염 방지지침

장비 및 도구

- 컴퓨터
- 표준계측기
- 저울
- 안전장비 : 안전모, 안전복, 보호장갑, 마스크, 방독면, 안전고글, 신발, 귀덮개, 귀마개
- 선별기와 해당 약세서리
- 포장기와 해당 약세서리

재료

- 아세트아미노펜, 이부프로펜, 미결정셀룰로오스, 락토오스, 옥수수전분, 탈크, 스테아린산마그네슘, 공캡슐, 오파드라이, 정제수, 아세트니트릴, 메탄올, 에탄올, 디클로로메탄 등
- 제조공정 라벨(칭량, 세척 등)

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 선별·포장의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구	V	V
F.평가자 질문		
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널	V	V
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타		

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
- GMP규정 중 생산 및 포장관련 규정의 이해 및 실천능력
- 제품표준서를 보고 제품의 특성, 제품분류, 필요 원자재 종류와 수량, 필요장비, 공정의 이해능력
- 관련기기의 운영 및 관리능력
- 제조지시서에 따른 작업시 기록해야 할 항목들의 파악능력
- 관련기기 작동시 유의사항 파악능력
- 관련부서 및 상사, 동료와의 커뮤니케이션 능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
3	자기개발능력	경력개발 능력, 자기관리 능력, 자아인식 능력
4	대인관계능력	갈등관리 능력, 고객서비스 능력, 리더십 능력, 팀워크 능력, 협상 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(선별·포장)
분류번호	기존	1703010119_16v2
	현재	1703060108_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2016
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	한국정밀화학산업진흥회(화학산업인적자원개발위원회)
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060109_21v1
능력단위 명칭 :	공기조화장치 관리
능력단위 정의 :	공기조화장치관리란 제조소의 공기를 청정하게 관리하기 위해 공기의 품질 파악, 공기조화시스템 파악 및 유지관리를 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060109_21v1.1 공기의 품질 파악하기	1.1 GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 부유입자수 기준을 파악할 수 있다. 1.2 GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수 기준을 파악할 수 있다. 1.3 그 외 청정도 등급별 공기의 품질기준을 파악할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> 공기조화장치와 관련된 GMP 관련규정 공기조화장치에 대한 기초지식 공기조화장치 관리기준 공조관리 표준작업지침서 청정도 등급에 대한 지식
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> 공조관리 관련 문서작성능력 공기의 품질요건 파악능력 부유미립자수 측정기술 청정도(낙하균, 부유균, 표면균수) 시험기술 차압, 온도, 습도, 환기횟수 측정기술
1703060109_21v1.2 공기조화시스템 파악하기	2.1 공기조화시스템도면을 활용하여 전체적인 공기조화시스템을 파악할 수 있다. 2.2 공기조화시스템도면을 활용하여 급기부의 위치, 배기구의 위치 및 공기흐름을 파악할 수 있다. 2.3 공기조화시스템도면을 활용하여 제조소 구역별 청정도 등급을 파악할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> 공기조화시스템 시설기준 관련 GMP규정 공기조화시스템 도면에 대한 기초지식 청정도 등급에 대한 지식 공기조화시스템 관련 기계와 설비의 종류 기계와 설비 설치 시 주의사항
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> 공기오염을 최소화할 수 있는 운영기술 공기조화시스템 도면 해독능력 공기조화시스템 도면에 따른 기계설비 배치기술 기계, 설비, 시설의 정배치 파악능력

<p>1703060109_21v1.2 공기조화시스템 파악하기</p>	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 세밀한 도면검토 의지 • 관련 부서간의 원활한 커뮤니케이션 의지 • 공기처리시스템 시설기준 준수 • 기계와 설비 설치에 대한 안전사항 준수
<p>1703060109_21v1.3 공기조화시스템 유지관리하기</p>	<p>3.1 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 부유입자수를 유지관리할 수 있다.</p> <p>3.2 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수를 유지관리할 수 있다.</p> <p>3.3 공조관련 표준작업지침서에 따라 차압, 온도 및 습도, 환기횟수를 유지관리할 수 있다.</p> <p>3.4 청정도 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공기조화장치와 관련된 GMP 관련규정 • 공기조화장치에 대한 기초지식 • 공기조화장치 관리기준 • 공조관리 표준작업지침서 • 청정도 등급에 대한 지식 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공조관리 관련 문서작성능력 • 부유미립자수 측정기술 • 청정도(낙하균, 부유균, 표면균수) 시험기술 • 차압, 온도, 습도, 환기횟수 측정기술 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공조관리 관련 규격서 검토의지 • 공조관리 관련 GMP규정 준수 • 공기조화를 위한 공정성 유지 • 공기조화를 위한 안전사항 준수 • 측정장비 교정 주기 및 방법 준수

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 작업환경 관리구역에 따른 청정도 관리기준은 다음과 같다.
 - 부유입자란 1~100 μ m의 크기를 갖고 공기에 부유되는 증식성 또는 비증식성 고체 또는 액체물질을 말한다.
 - 공기조화장치란 제품제조과정 중 오염을 방지하고 품질저하를 예방하며 작업원의 위생관리 등을 위하여 적합한 공기를 공급하는 장치로서 다음과 같은 역할을 한다.
 - 차압이란 청정등급의 경우 각 등급 간의 공기의 품질이 다르므로 등급이 낮은 작업실의 공기가 높은 등급으로 흐르지 못하도록 어느 정도의 공기압차가 있어야 한다. 즉 높은 청정등급의 공기압은 낮은 청정등급의 공기압보다 높아야 한다.
 - 청정도란 규정된 오염수준을 가지는 지역이나 제품, 표면, 장치, 가스, 유체 등의 상태를 말하며, 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 청정구역, 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 청정도 등급이라 한다.
- A: 1 / 1 / 1 / 1
- B: 10 / 5 / 5 / 5
- C: 100 / 50 / 25 / -
- D: 200 / 100 / 50 / -
- 비작업시 / 작업시
- A: 3,520 , 20 / 3,520 , 20
- 미생물 오염 권고 한도
- B: 3,520 , 29 / 352,000 , 29,000
- C: 352,000 , 2,900 / 3,520,000 , 29,000
- 등급: 0.5 μ m , 5.0 μ m / 0.5 μ m , 5.0 μ m
- m³당 최대 허용되는 부유입자 수
- D: 3,520,000 , 29,000 / 정의되지 않음 , 정의되지 않음
- 등급: 부유균 cfu/m³ / 낙하균(지름 90mm)cfu/4hours / 표면균(지름 55mm)cfu/plate / 작업자균(5손가락)cfu/glove
- 환경보호
- 온습도 조절
- 작업원의 보호
- 환기 회수의 조절
- 공기압(차압)의 조절
- 청정공기의 공급(미생물 오염의 방지, 청정도 유지)

자료 및 관련 서류

- GMP 해설서
- 대한민국약전 등 공정서
- 각 기기설비 표준작업지침서
- 각 기기설비 매뉴얼 및 유저가이드
- 약사법
- GMP규정집
- 집진기 관리규정
- 제조소 위생관리규정
- 청정도 관리규정
- 공기조화장치 관리규정
- 차압 관리규정
- 환기횟수 측정규정
- 압축공기 관리규정
- 공조설비 필터 관리규정

장비 및 도구

- 공조 검사장비 : 부유입자측정기, 에어 샘플러(Air Sampler), 배양기, 온습도 기록장치
- 개인 보호안전장비 : 실험가운, 안전모, 보안경, 장갑, 안전화

재료

- 해당사항 없음

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 공기조화장치 관리의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험		
D.논술형시험		
E.사례연구		
F.평가자 질문		
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트	V	V
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타		

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - 제조소도면 이해능력
 - 공기조화장치에 대한 원리 이해, 검증 및 문서화능력
 - 측정장비와 분석장비에 대한 이해 및 사용능력

□ 관련기초능력

순번	관련기초능력	
	주요영역	하위영역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	정보능력	정보처리 능력, 컴퓨터활용 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력
6	조직이해능력	경영이해 능력, 국제감각, 업무이해 능력, 조직체제이해 능력
7	직업윤리	공동체윤리, 근로윤리

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(공기조화장치 관리)
분류번호	기존	1703010120_18v3
	현재	1703060109_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	3차	2018
	2차	2016
	최초(1차)	2013
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	3차	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
	2차	화학산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060110_21v1
능력단위 명칭 :	제조용수 관리
능력단위 정의 :	제조용수 관리란 제조소의 제조용수를 청정하게 관리하기 위해 제조용수의 품질요건 이해, 제조용수 관련 도면 이해, 제조용수의 유지관리를 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060110_21v1.1 제조용수의 품질요건 이해하기	1.1 GMP 규정에 따라 제조용수의 종류와 규격을 파악할 수 있다. 1.2 GMP 규정에 따라 제조용수의 관리 항목에 대해 파악할 수 있다. 1.3 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험법에 대해 파악할 수 있다. 1.4 제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조용수와 관련된 GMP 관련 규정 • 제조용수에 대한 기초지식 • 제조용수 관리기준 • 제조용수 관련 표준작업지침서
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조용수 관련 문서작성능력 • 제조용수 시료채취 기술 • 제조용수 관련 제조방법 파악 • 제조용수 관련 시스템 파악능력 • 제조용수 관련 규격서 파악능력
1703060110_21v1.2 제조용수 시설 도면 파악하기	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조용수 관련 규격서 검토의지 • 제조용수 관련 GMP규정 준수 • 제조용수 관련 공정성 유지 • 제조용수 관련 안전사항 준수 • 제조소 청결유지
	2.1 제조용수도면을 활용하여 전체적인 제조용수 시스템을 파악할 수 있다. 2.2 제조용수도면을 활용하여 관련 기계, 설비, 시설의 배치 및 공정흐름을 파악할 수 있다. 2.3 제조용수도면을 활용하여 제조소 구역별 등급에 맞는 제조용수를 공급할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조용수 시설기준 관련 GMP규정 • 제조용수 도면에 대한 기초지식 • 제조용수 규격에 대한 지식 • 제조용수관련 제조소에 설치되는 기계와 설비의 종류 • 제조용수관련 기계와 설비 설치 시 주의사항
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조용수 오염을 최소화할 수 있는 운영기술 • 제조용수도면 해독능력 • 제조용수 제조공정 흐름에 따른 기계설비 배치기술 • 제조용수관련 기계, 설비, 시설의 정배치 파악능력

<p>1703060110_2lv1.2 제조용수 시설 도면 파악하기</p>	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 세밀한 도면검토 의지 • 관련 부서간의 원활한 커뮤니케이션 의지 • 제조소 시설기준 준수 • 기계와 설비 설치에 대한 안전사항 준수
<p>1703060110_2lv1.3 제조용수의 유지관리하기</p>	<p>3.1 제조용수의 종류와 규격을 GMP규정에 맞게 유지관리할 수 있다. 3.2 제조용수관련 표준작업지침서에 따라 제조용수의 시료를 채취할 수 있다. 3.3 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험을 할 수 있다. 3.4 제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조용수와 관련된 GMP 관련 규정 • 제조용수에 대한 기초지식 • 제조용수 관리기준 • 제조용수 관련 표준작업지침서
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조용수 관련 문서작성능력 • 제조용수 시료채취 기술 • 제조용수 관련 미생물시험 능력 • 제조용수 관련 전도율, 유기체탄소 측정기술 • 제조용수 관련 기초분석시험, 멸균도, 엔도톡신시험 기술
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조용수 관련 규격서 검토의지 • 제조용수 관련 GMP규정 준수 • 제조용수 관련 공정성 유지 • 제조용수 관련 안전사항 준수 • 제조소 청결유지 • 제조용수 관련 측정장비 교정 주기 및 방법 준수

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 제조용수 품질시험은 미생물, 전도도, pH, 관능평가, TOC, 멸균도, 엔도톡신시험 등을 포함한다.
- 제조용수란 의약품을 제조하기 위하여 사용하는 물을 의미하며, 주사용수, 정제수, 상수를 포함한다.

자료 및 관련 서류

- GMP 해설서
- 대한민국약전 등 공정서
- 각 기기설비 표준작업지침서
- 각 기기설비 매뉴얼 및 유저가이드
- 약사법
- GMP규정집
- 제조용수 관리규정
- 제조소 위생관리규정

장비 및 도구

- 용수 검사장비 : TOC 측정기, 전도도계, pH 미터
- 개인 보호안전장비 : 실험가운, 안전모, 보안경, 장갑, 안전화

재료

- pH 미터 표준용액(pH 4.0, 7.0, 9.0)

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 제조용수 관리의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험		
D.논술형시험		
E.사례연구		
F.평가자 질문		
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트	V	V
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타		

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - 제조소도면 이해능력
 - 제조용수 공급시스템에 대한 원리, 검증 및 문서화능력
 - 측정장비와 분석장비에 대한 이해 및 사용능력

□ 관련기초능력

순번	관련기초능력	
	주요영역	하위영역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	정보능력	정보처리 능력, 컴퓨터활용 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력
6	조직이해능력	경영이해 능력, 국제감각, 업무이해 능력, 조직체제이해 능력
7	직업윤리	공동체윤리, 근로윤리

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(제조용수 관리)
분류번호	기존	1703010121_16v2
	현재	1703060110_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2016
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	화학산업인적자원개발위원회
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060111_2lv1
능력단위 명칭 :	원료칭량
능력단위 정의 :	원료칭량이란 의약품 생산을 위하여 칭량준비 및 원료를 칭량할 수 있는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060111_2lv1.1 원료칭량 준비하기	1.1 표준작업지침서에 따라 작업구역의 교차오염을 방지하기 위해 청정도 및 집진시설, 등을 확인할 수 있다.
	1.2 표준작업지침서에 따라 작업복 껌의, 개인위생, 청소절차 등을 확인할 수 있다.
	1.3 표준작업지침서에 따라 칭량기구, 보관용기, 보호장구 등을 선정하여 사용법을 확인할 수 있다.
	1.4 표준작업지침서에 따라 칭량대상과 중량에 따른 적절한 감도의 저울을 확인하고 점검을 실시할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 원료칭량을 위한 환기시설, 집진시설, 껌의·청소절차에 대한 지식 • 원료칭량을 위한 칭량기구, 보관용기 및 보호장구에 대한 지식 • 칭량표준작업지침서의 내용에 대한 지식 • 표준작업지침서의 저울 관리(점검)에 대한 지식 • 칭량 기구에 대한 CHT, DHT 등 세척 밸리데이션에 대한 지식
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 원료칭량을 위한 칭량기구 및 보호장구 사용능력 • 원료칭량을 위한 저울관리(점검)능력 • 원료칭량을 위한 저울 조작 기술 • 칭량작업장 내 환기시설, 집진시설 등 운전(관리)능력
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 원료칭량을 위한 GMP규정 준수 • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지 • 원료칭량을 위한 이중점검 및 철저한 기록유지 • 원료칭량을 위한 안전사항 준수 • 정확하게 원료를 칭량하려는 세심한 자세
1703060111_2lv1.2 원료 확인하기	2.1 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항을 확인할 수 있다.
	2.2 표준작업지침서에 따라 원료의 포장상태 확인, 이물제거, 이상 유·무 등을 확인하여 원료를 반입할 수 있다.
	2.3 제조지시서에 따라 원료의 보관조건, 원료명, 관리번호, 유효기간, 사용승인 여부 등을 확인할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항에 대한 지식 • 원료의 종류 및 물리 화학적 특징에 대한 지식 • 칭량표준작업지침서의 내용에 대한 지식 • 제조지시서의 원료약품 및 분량에 대한 지식 • 제품표준서
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 원료의 종류 및 포장상태에 따른 취급 기술 • 원료칭량을 위한 문서작성 능력 • 원료칭량을 위한 문서관리 능력 • 제조지시서의 원료약품 및 분량에 대해 확인할 수 있는 기술

<p>1703060111_21v1.2 원료 확인하기</p>	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 원료칭량을 위한 GMP규정 준수 • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지 • 원료칭량을 위한 이중점검 및 철저한 기록유지 • 원료칭량을 위한 안전사항 준수 • 정확하게 원료를 칭량하려는 세심한 자세
<p>1703060111_21v1.3 원료 칭량하기</p>	<p>3.1 제조지시서에 따라 교차오염 방지를 위한 칭량절차를 확인할 수 있다. 3.2 제조지시서에 따라 원료를 칭량하고 라벨을 발행하여 부착할 수 있다. 3.3 제조지시서 및 원료칭량관리시스템에 따라 칭량기록을 보관 및 관리할 수 있다. 3.4 표준작업지침서에 따라 칭량에 사용된 도구와 보관용기를 세척 및 관리할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 원료칭량을 위한 환기시설, 집진시설, 갱의·청소절차에 대한 지식 • 원료칭량을 위한 칭량기구, 보관용기 및 보호장구에 대한 지식 • 칭량표준작업지침서의 내용에 대한 지식 • 표준작업지침서의 저울 관리(점검)에 대한 지식 • 저울의 종류별 오차범위에 대한 지식 • 저울의 종류별 유효숫자에 대한 지식 • 칭량 기구에 대한 CHT, DHT 등 세척 밸리데이션에 대한 지식 • 제품표준서 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 원료칭량을 위한 칭량기구 및 보호장구 사용능력 • 원료칭량을 위한 저울 조작 기술 • 칭량작업장 내 환기시설, 집진시설 등 운전(관리) 능력 • 원료칭량을 위한 통계처리 능력 • 원료칭량을 위한 문서작성 및 관리능력 • 원료의 보관용기별 밀봉기술 • 원료칭량 기구 및 세척장비의 조작기술 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 원료칭량을 위한 GMP규정 준수 • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지하려는 태도 • 원료칭량을 위한 이중점검 및 철저한 기록유지 • 원료칭량을 위한 안전사항 준수하려는 자세 • 정확하게 원료를 칭량하려는 세심한 자세

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 저울 확인 시 고려할 내용은 아래와 같다 (편심, 직선성, 반복성)
- 칭량도구는 약시(spoon), 약삽(scoop), 깔대기, 메스실린더 등을 포함한다.
- 보관용기는 비닐백, 알루미늄백, 스테인레스용기, 유리용기, 폴리에틸렌용기 등을 포함한다.
- 칭량라벨이란 인위적 과오를 최소화하기 위하여 이중점검형태로 칭량완료된 원료에 부착하는 라벨을 말한다.
- 교차오염이란 칭량 및 제조 시 이전 공정에서 유래된 물질의 혼입으로 인한 오염 또는 제조 시 주변으로부터 유래된 오염을 말한다.
- 표준작업지침서(Standard Operating Procedures(SOP))이란 특정업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말한다.
- DHT란 Dirty Holding Time의 약자로서 제조공정과 세척사이의 시간, 세척전 유지시간을 말하며 CHT란 Clean Holding Time의 약자로서 세척과 사용 사이의 시간, 세척 후 유지시간을 말한다.
- 원료칭량관리시스템(RWS)이란 Raw metrial Weighing System의 약자로서 처방에 따라 투입될 원료의 정확한 칭량과 칭량방법을 지시 관리해주며 사후칭량, 투입된 원료의 이력을 관리할 수 있도록 구성된 소프트웨어 프로그램과 컴퓨터 장비를 말한다.
- 최소유효무게는 sample의 중량에만 적용한다. 용기무게나 총 중량은 적용하지 않는다
- 측정 불확도란 측정값에 기여하는 수량 값의 분산을 특성화 하는 파라미터를 의미한다.
- 저울의 편심점검이란 힘의 작용이 중심축에서 벗어나 작용하는지 판단하여 기준에 맞게 보정하는 작업을 말한다.
- 저울의 반복성 점검이란 하나의 분동으로 적어도 10회 이상 측정하여 평가하고, 표준편차를 판단하여 기준에 맞게 보정하는 작업을 말한다.
- 저울의 반복성 점검은 측정값의 표준편차에 2를 곱하고 사용된 최소순중량(Smallest net weight)을 나누어 결과값이 0.10%를 초과하지 않을 경우 만족한다.
- 저울의 직선성 점검이란 저울의 최대사용범위까지 25%, 50%, 75%, 100% 등의 중량이 다른 분동으로 측정하여 측정값이 직선성을 갖는지 판단하여 기준에 맞게 보정하는 작업을 말한다.
- 저울의 정확도는 적절한 분동으로 시험 했을 때 계량 결과값이 사용된 분동값의 0.10%이내일 경우 만족한다. 또한, 시험용 분동은 저울의 용량의 5%에서 100% 사이의 질량을 가진 분동을 사용하며, 저울의 최대용량의 5%보다 작은 질량의 분동을 사용하여 테스트를 수행하는 것은 허용되지 않는다.
- 저울의 최소유효무게 mmin는 아래와 같은 방정식으로 표현할수 있다. $mmin = k*s/required\ weighing\ tolerance$ 정확하게 계량해야 할 물질의 경우 USP 41 규정에서 원하는 작은 순중량으로 나눈 계량값의 두배의 표준편차는 0.10%를 초과하지 않는 경우 반복성이 만족하도록 규정 되어 있으며 이 기준은 위의 방정식을 단순화 하여 아래와 같이 표현되어 있다 $mmin = 2000*s$

자료 및 관련 서류

- GMP 해설서, ICH 가이드라인, FDA 가이드라인
- KS, ISO, JIS, IEC
- 약사법 시행규칙
- 대한민국약전 등 공정서
- 제품표준서
- 각 기기설비 표준작업지침서
- 각 기기설비 매뉴얼 및 유저가이드
- 교차오염 방지지침
- 물질안전보건 자료

장비 및 도구

- 컴퓨터
- 표준계측기 (저울, 분동 등)
- 안전장비 (마스크, 장갑 등)
- 세척장비 (세척 브러시, 노즐, 호스 등)
- 칭량도구 (약시(spoon), 약삽(scoop), 깔대기, 메스실린더 등)

재료

- 원료 (아세트아미노펜, 이부프로펜, 등)
- 제조공정 라벨(칭량, 세척 등)
- 보관용기 (비닐백, 알루미늄백, 스테인레스용기, 유리용기, 폴리에틸렌 용기 등)

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 원료칭량의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험		
D.논술형시험		
E.사례연구	V	V
F.평가자 질문		
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타	V	V

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - GMP규정 중 원료칭량 관련 규정의 이해 및 실천능력
 - 제조지시서에 따른 필요 원자재 종류와 수량, 필요장비, 공정의 이해능력
 - 작업구역의 환기시설, 집진시설, 갱의·청소절차 이해 능력
 - 칭량기구의 운영, 세척 및 관리능력
 - 제조지시서에 따른 작업시 기록해야 할 항목들의 파악능력
 - 관련기기 작동시 유의사항 파악능력
 - 관련부서 및 상사, 동료와의 커뮤니케이션 능력
 - 칭량라벨의 발급절차 파악능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
3	자기개발능력	경력개발 능력, 자기관리 능력, 자아인식 능력
4	대인관계능력	갈등관리 능력, 고객서비스 능력, 리더십 능력, 팀워크 능력, 협상 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(원료칭량)
분류번호	기존	1703010130_18v3
	현재	1703060111_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	3차	2018
	2차	2016
	최초(1차)	2013
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	3차	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
	2차	화학산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 : 1703060112_21v1

능력단위 명칭 : 혼합 · 과립화

능력단위 정의 : 혼합 · 과립화란 의약품 생산을 위하여 혼합, 과립화 및 건조공정을 수행할 수 있는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060112_21v1.1 혼합하기	<p>1.1 제조지시서에 기재된 혼합기의 종류를 확인할 수 있다.</p> <p>1.2 표준작업지침서에 따라 혼합기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.</p> <p>1.3 제조지시서에 따라 혼합기의 가동조건을 설정할 수 있다.</p> <p>1.4 제조지시서에 따라 투입 전 원료를 확인하여 혼합작업을 수행하고 기록할 수 있다.</p> <p>1.5 표준작업지침서에 따라 혼합기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none">• 혼합 공정을 위한 GMP 관련 규정• 혼합 목적 및 방법에 대한 지식• 혼합기종류에 대한 지식• 제품표준서 및 제조지시서에 대한 지식• 혼합기 표준작업지침서• 혼합기 기기 매뉴얼 및 사용자설명서• 혼합기 적격성평가에 대한 지식• 혼합기에 대한 CHT, DHT 등 세척밸리데이션에 대한 지식• 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항에 대한 지식 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none">• 제품별 혼합기 기기운전기술• 제품별 혼합기 조립, 운전, 분해, 청소기술• 혼합기 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술• 혼합 공정을 위한 문서작성 및 관리 능력 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none">• 혼합 공정을 위한 GMP규정 준수• 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지• 혼합 공정을 위한 안전사항 준수• 제품표준서, 제조지시서 준수• 문제를 파악하고 해결하려는 의지
1703060112_21v1.2 과립하기	<p>2.1 제조지시서에 기재된 과립기의 종류를 확인할 수 있다.</p> <p>2.2 표준작업지침서에 따라 과립기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.</p> <p>2.3 제조지시서에 따라 과립기의 가동조건을 설정할 수 있다.</p> <p>2.4 제조지시서에 따라 건식 또는 습식 과립작업을 수행하고 기록할 수 있다.</p> <p>2.5 표준작업지침서에 따라 과립기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.</p>

<p>1703060112_21v1.2 과립하기</p>	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 과립화를 위한 GMP 관련 규정 • 과립화 방법의 종류에 대한 지식 • 제품표준서 및 제조지시서에 대한 지식 • 과립화 기기 표준작업지침서 • 과립화를 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 과립화 기기 적격성평가에 대한 지식 • 과립화 기기에 대한 CHT,DHT등 세척밸리데이션에 대한 지식 • 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항에 대한 지식 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 과립화를 위한 기구 및 설비운영 및 관리기술 • 제품별 과립화 설비 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 과립화를 위한 문서작성 및 관리 능력 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 과립화 공정을 위한 GMP규정 준수 • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지 • 과립화 공정을 위한 안전사항 준수 • 제품표준서, 제조지시서 준수 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지
<p>1703060112_21v1.3 건조하기</p>	<p>3.1 제조지시서에 기재된 건조기의 종류를 확인할 수 있다. 3.2 표준작업지침서에 따라 건조기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다. 3.3 제조지시서에 따라 건조기의 가동조건을 설정할 수 있다. 3.4 제조지시서에 따라 열풍 또는 유동층 등의 건조작업을 수행하고 기록할 수 있다. 3.5 표준작업지침서에 따라 건조기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 건조공정을 위한 GMP 관련 규정 • 건조공정 방법의 종류에 대한 지식 • 제품표준서 및 제조지시서에 대한 지식 • 건조기 표준작업지침서 • 건조기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 건조기 적격성평가에 대한 지식 • 건조기에 대한 CHT, DHT등 세척밸리데이션에 대한 지식 • 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항에 대한 지식 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 건조기에 대한 설비운영 및 관리기술 • 제품별 건조기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 건조공정을 위한 문서작성 및 관리능력 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 건조 공정을 위한 GMP규정 준수 • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지 • 건조 공정을 위한 안전사항 준수 • 제품표준서, 제조지시서 준수 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 혼합이란 두 가지 이상의 분말 또는 과립을 섞어 균일한 혼합물을 만드는 것을 말한다.
- 교차오염이란 칭량 및 제조 시 이전 공정에서 유래된 물질의 혼입으로 인한 오염 또는 제조 시 주변으로부터 유래된 오염을 말한다.
- 건조란 원료 또는 제제 중의 수분을 제거하는 공정을 말하며, 건조방법은 열풍건조, 유동층건조, 분무건조, 진공건조, 동결건조 등으로 분류할 수 있다.
- DHT란 Dirty Holding Time의 약자로서 제조공정과 세척사이의 시간, 세척전 유지시간을 말하며 CHT란 Clean Holding Time의 약자로서 세척과 사용 사이의 시간, 세척 후 유지시간을 말한다.
- 표준작업지침서(SOP)란 Standard Operating Procedures의 약자로서 특정업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법을 상세하게 기술한 문서를 말한다.
- 과립화란 분말을 일정한 크기의 형태로 입자를 만드는 과정으로 일반적으로 세립, 과립제, 정제 제조의 중간 형태의 공정을 말하며, 과립화 방법은 건식과립법, 습식과립법, 분무과립법 등으로 분류할 수 있다.
- 제조실행 시스템(MES)이란 Manufacturing Execution System의 약자로서 생산계획과 실행의 차이를 줄이기 위한 시스템으로 현장상태의 실시간 정보제공을 통하여 관리자와 작업자의 의사결정을 지원하는 기능을 수행하는 시스템을 말한다.

자료 및 관련 서류

- GMP 해설서, ICH 가이드라인, FDA 가이드라인
- KS, ISO, JIS, IEC
- 약사법 시행규칙
- 대한민국약전 등 공정서
- 제품표준서
- 각 기기설비 표준작업지침서
- 각 기기설비 매뉴얼 및 유저가이드
- 교차오염 방지지침

장비 및 도구

- 컴퓨터
- 표준계측기 (저울, 분동 등)
- 안전장비 (마스크, 안전화 등)
- 세척장비 (펌프, 세척 브러시, 노즐, 호스 등)
- 제조장비 (혼합기, 과립기 등)

재료

- 원료 (아세트아미노펜, 이부프로펜, 등)
- 제조공정 라벨(칭량, 세척 등)

□ 평가지침

권장평가방법

- 평가자는 능력단위 혼합 · 과립화의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험		
D.논술형시험		
E.사례연구	V	V
F.평가자 질문		
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타	V	V

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - GMP규정 중 생산 및 포장관련 규정의 이해 및 실천능력
 - 제품표준서를 보고 제품의 특성, 제품분류, 필요 원자재 종류와 수량, 필요장비, 공정의 이해능력
 - 관련기기의 운영 및 관리능력
 - 제조지시서에 따른 작업시 기록해야 할 항목들의 파악능력
 - 관련기기 작동시 유의사항 파악능력
 - 관련부서 및 상사, 동료와의 커뮤니케이션 능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
3	자기개발능력	경력개발 능력, 자기관리 능력, 자아인식 능력
4	대인관계능력	갈등관리 능력, 고객서비스 능력, 리더십 능력, 팀워크 능력, 협상 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(혼합·과립화)
분류번호	기존	1703010131_18v3
	현재	1703060112_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	3차	2018
	2차	2016
	최초(1차)	2013
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	3차	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
	2차	화학산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 : 1703060113_21v1

능력단위 명칭 : 주사제 조제

능력단위 정의 : 주사제 조제란 GMP 규정에 따라 주사제 조제 작업 준비, 주사제 조제작업 및 제균·여과를 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060113_21v1.1 주사제 조제작업 준비하기	1.1 표준작업지침서에 따라서 조제 및 충전 설비에 대한 세척 및 멸균(CIP, SIP)을 실시할 수 있다. 1.2 제조지시서에 따라서 주사제 조제에 필요한 기구, 무균복 등의 세척대상을 파악하고 세척·멸균을 할 수 있다. 1.3 제조지시서에 따라서 조제 작업장의 차압과 온습도 등을 확인하고 기록할 수 있다. 1.4 제조지시서에 따라서 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링과 주사용수 샘플링을 실시할 수 있다. 1.5 칭량되어 전달된 원료와 제조지시서를 비교하여 원료명, 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none">• 조제 및 충전 설비에 대한 세척 및 멸균 (CIP, SIP) 지식• 조제에 필요한 기구, 무균복 등에 대한 세척·멸균 지식• 무균복 갱의 방법에 대한 지식 및 차압과 온습도 확인에 대한 지식• 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링과 주사용수 샘플링에 관한 지식• 칭량되어 전달된 원료의 확인 방법에 대한 지식• 주사제 원료의 취급 방법, 물성에 대한 MSDS 지식
	【기술】 <ul style="list-style-type: none">• 세척기 가동 기술• 멸균기 가동 기술• 무균복 세척, 멸균 및 갱의 기술• 작업장 환경모니터링 기술• 사용점 및 샘플링 포인트에서의 제조용수 샘플링 기술
	【태도】 <ul style="list-style-type: none">• 주사제 조제 준비에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도• 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도• 표준작업지침서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도• 멸균기 작동시 안전 점검하는 태도
1703060113_21v1.2 주사제 조제 작업하기	2.1 제조지시서에 따라 주사제 조제를 위한 기구, 청소상태를 확인할 수 있다. 2.2 표준작업지침서에 따라 조제복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다. 2.3 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 주사용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다. 2.4 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다. 2.5 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다. 2.6 제조지시서에 따라 공정관리용(IPC용) 조제액을 샘플링할 수 있다.

<p>1703060113_2lv1.2 주사제 조제 작업하기</p>	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주사제 조제에 사용되는 원료에 대한 MSDS 지식 • 주사제 조제에 사용되는 기구에 대한 확인과 올바른 청소 상태에 대한 지식 • 제조지시서에 대한 지식 • 조제 탱크 등 제조 설비 가동에 대한 지식 • 주사제 조제 후 용해 상태 및 최종 액량을 맞추는 것에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주사제 원료 투입 기술 • 주사제 조제 복장의 착용 기술 • 조제 탱크 가동 및 점검 기술 • 주사용수 투입 및 최종 조제 액량 확인 기술 • 조제 탱크에서 공정 관리용 조제액에 대한 샘플링 기술
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 주사제 조제에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 표준작업지침서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도
<p>1703060113_2lv1.3 제균 여과하기</p>	<p>3.1 표준작업지침서에 따라 제균 여과기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. 3.2 제조지시서에서 설정된 제균 여과기에 필요한 필터를 교체할 수 있다. 3.3 제조지시서에 따라 제균 여과기, 필터의 완전성 시험을 실시할 수 있다. 3.4 제조지시서에 따라 약액을 이송하면서 제균 여과를 할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제균 여과에 대한 지식 • 필터의 종류 및 선정 사유에 대한 지식 • 필터 완전성 시험에 대한 지식 • 제조지시서에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제균 여과기 조립, 분해, 청소 기술 • 필터 완전성 시험기에 대한 가동 기술 • 약액을 이송하며 제균 여과를 할 수 있는 기술
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 주사제 제균 여과에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 표준작업지침서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 청정도 : 청정 구역의 관리 수준을 정한 등급
- 수율 : 퍼센트로 표현된 실 생산량과 이론 생산량의 비율
- 품질 : 제품, 시스템 또는 공정에 내재된 일련의 특성이 충족하는 정도
- 완제품 : 최종 용기로 포장을 포함하여 생산의 모든 단계를 거친 의약품
- 필터 완전성 시험 : 필터 시스템의 기능적인 성능을 확인할 목적으로 수행하는 시험
- 제조지시서 : 반제품 또는 완제품의 특정 제조단위 제조와 관련된 지시가 기록된 문서
- 반제품 : 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것.
- 제조 : 물품과 제품의 구입, 생산, 품질관리, 출하, 보관, 의약품의 배포 및 이와 연관된 모든 행위를 말한다.
- 모든 장비의 사용 전에는 해당 장비의 Qualification, Calibration 실시 여부 및 차기 시행일을 확인 후 장비를 사용하여야 한다.
- 표준작업지침서(SOP) : Standard Operating Procedure로 일의 수행에 앞서 행위, 순서, 공정, 주의사항, 대책 등이 묘사된 표준 절차서
- 제균 필터 : 적절한 밸리데이션을 거쳐 유체의 흐름에서 모든 미생물을 제거해 무균 상태의 여과액을 생산하는 것이 증명된 필터
- 의약품 : 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구, 기계 또는 장치가 아닌 것.
- 원료 : 완제의약품에서는 포함되지 않을 수 있는 물질을 포함하며, 완제의약품 제조에 사용되는 모든 종류의 주성분 및 첨가제를 의미한다.
- 무균복의 세척과 주사제용 용기의 세척에 있어서 중요한 점은 주사용수로 최종 행굼을 실시하는 것이 있는데 이는 각종 오염을 최소화하기 위함이다.
- 환경모니터링 : 공정과 제조 구역에 대한 일상적인 미립자 및 미생물 모니터링을 기술하고 조치 수준을 초과하였을 때 시정 조치를 포함하는 프로그램.
- 조제가 완료되면 제조지시서 또는 표준작업지침서에 명시된 방법으로 조제에 사용된 탱크, 도구 등을 세척 및 멸균하고 작업장을 정해진 방법에 따라서 청소한다.
- 소독제 : 미생물을 사멸하기 위해 사용하는 화학물질 또는 화학물질 혼합물로 반드시 포자를 제거하는 것은 아니나 주로 표면 또는 사물의 미생물을 죽이기 위해 사용하는 것.
- 멸균(무균) : 살아 있는 생물이 전혀 없는 상태 또는 모든 종류의 미생물과 포자를 사멸 또는 제거하는 검증된 공정 (실제로 미생물의 부재와 관련하여 이런 절대적인 진술은 증명할 수 없다.)
- 복장 상태의 중요성 : 주사제의 제조 공정에 있어서 무균 공정 여부에 따라서 조제 및 충전 작업 복장이 무진복 또는 무균복의 착용으로 나뉠 수 있는데 여기서는 주로 좀 더 착용이 까다로워 무균복 갱의 인증(Quaffication)까지 요구되는 무균복의 착용 및 관리에 중점을 두어 기술하였다.
- SIP : 장비 생산 장비에 대한 멸균은 공정 이전 또는 완료 후 생산 라인에 공통적으로 해당되는데 여기서는 조제 작업 준비하기에서만 이를 언급하였다. 특히 SIP는 Sterilization In Place의 약자로서 장비 및 라인을 구성 후 폐쇄적인 상황에서 멸균을 실시하는 기술로서 멸균 완료 후의 오염을 방지하는 효과가 있다.
- CIP : 생산 장비 및 작업실에 대한 청소 및 소독은 모든 공정 이전 또는 완료 후 모든 장비 및 작업실에 공통적으로 해당되는데 여기서는 조제 작업 준비하기에서만 이를 언급하였다. 특히 CIP는 Clean In Place의 약자로서 장비 및 라인을 구성 후 폐쇄적인 상황에서 설비 청소를 실시하는 기술로서 청소 완료 후의 오염을 방지하는 효과가 있다.

• 주사제의 제조에 있어서는 처음부터 끝까지 무균 공정에 의해 제조되는 주사제가 있고 처음에는 비 무균 공정에 의해 조제되어 최종적으로 멸균하는 사후 멸균제제가 있어 각 종류별로 능력 단위 요소가 다르게 설정될 수 있고 이에 따라서 수행 준거 또한 다르게 설정될 수 밖에 없다. 여기서는 이를 분리하지 않고 통합 교육이 진행되어야 하므로 각 능력단위 요소가 가질 수 있는 최악의 상황 또는 가장 난이도가 높거나 수행이 어려운 공정을 교육 과정으로 설정하였기에 각 생산 업체의 실제 공정과는 다소 차이가 있을 수 있다.

자료 및 관련 서류

- 의약품 공정서(약전)
- GMP 가이드라인
- SOP 및 제조지시서
- 제조에 사용되는 설비의 사용 매뉴얼

장비 및 도구

- 제조 장비 (세척기, 멸균기, 조제 탱크, 제균 여과기 등)
- 측정 장비 (조제 액량 측정 장비, 필터 완전성 시험기 등)
- 안전장비 (마스크, 장갑, 안전화 등)
- 작업복장 (무균복 등)

재료

- 주사제용 원료
- 소독액
- 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등)

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 주사제 조제의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오		
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구		
F.평가자 질문	V	V
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타		

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - 표준작업지침서에 따라서 조제 및 충전 설비에 대한세척 및 멸균 수행
 - 제조지시서에 따라서 주사제 조제에 필요한 기구, 무균복 등의 세척대상을 파악 및 세척·멸균 수행
 - 칭량되어 전달된 원료와 제조지시서를 비교하여 원료명, 시험번호, 수량 등 확인
 - 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 주사용수를 조제 탱크에 투입 후 기록
 - 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정 후 운전 수행
 - 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량 설정
 - 제균 여과기의 조립 및 분해와 청소 가능여부
 - 제조지시서에 따라 제균 여과기, 필터의 완전성 시험 수행
 - 제조지시서에 따라 약액을 이송하면서 제균 여과 수행

□ 관련기초능력

순번	관련기초능력	
	주요영역	하위영역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	자원관리능력	물적자원관리 능력, 시간자원관리 능력, 예산자원관리 능력, 인적자원관리 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(주사제 조제)
분류번호	기존	1703010132_18v1
	현재	1703060113_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2018
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060114_21v1
능력단위 명칭 :	주사제 세척 · 충전
능력단위 정의 :	주사제 세척 · 충전 능력이란 주사제를 충전할 용기의 세척 및 주사제를 용기에 충전하는 일련의 공정을 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060114_21v1.1 주사제 용기 세척·멸균하기	1.1 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다. 1.2 제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. 1.3 제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건을 설정하고 멸균기를 가동할 수 있다. 1.4 제조지시서에 따라 멸균기를 이용하여 용기를 멸균하고 그 결과를 기록할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 무균 제조 및 멸균에 대한 지식 • 주사제 용기에 대한 지식 • 주사제 용기 세척에 대한 지식 • 주사제 용기 멸균에 대한 지식 • 작업장 출입 방법에 대한 지식
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 세척기 가동 기술 • 멸균기 가동 기술 • 무균복 개의 기술 • 작업장 환경모니터링 기술 • 소독액 사용 기술 • Media fill test 실시 능력
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 주사제 용기 세척 멸균에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • SOP에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 멸균기 작동시 안전 점검하는 태도
1703060114_21v1.2 주사제 충전하기	2.1 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다. 2.2 표준작업지침서에 따라 무균복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다. 2.3 제조지시서에 따라 충전기 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. 2.4 제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량을 확인하여 수율을 계산할 수 있다. 2.5 제조지시서에 따라 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링을 실시할 수 있다. 2.6 제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업을 수행할 수 있다. 2.7 제조지시서에 따라 충전이 완료된 제품의 외관, 색상, 충전량 등의 공정관리를 할 수 있다.

<p>1703060114_2lv1.2 주사제 충전하기</p>	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 확인에 대한 지식 • 무균복 착용에 대한 지식 • 주사제 충전기 가동에 대한 지식 • 주사제 용봉, 실링, 캡핑 작업에 대한 지식 • 주사제 공정관리에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 확인 기술 • 충전기 가동 기술 • 주사제 작업장 환경모니터링 기술 • 충전량 확인 등의 공정관리 기술 • 용봉, 캡핑, 실링 기술
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 주사제 충전에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 표준작업지침서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도
<p>1703060114_2lv1.3 이물검사하기</p>	<p>3.1 제조지시서에 따라 이물검사기 조건을 설정하고 검교정을 할 수 있다. 3.2 이물검사실 환경의 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다. 3.3 제조지시서에 따라 이물검사를 수행할 수 있다. 3.4 표준작업지침서에 따라 이물 불량품을 격리 보관할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이물검사에 대한 지식 • 제조지시서에 대한 지식 • 이물검사 중 육안 관찰 관련 GMP 규정에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이물검사기의 검교정 기술 • 이물검사자의 이물 불량품 선별 기술 • 이물검사자의 적격성 평가 기술
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 표준작업지침서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 이물 검사에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도
<p>1703060114_2lv1.4 누출검사하기</p>	<p>4.1 제조지시서에 따라 누출검사기의 조건을 설정하고 검·교정을 할 수 있다. 4.2 누출검사실의 환경이 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다. 4.3 제조지시서에 따라 누출검사를 수행할 수 있다. 4.4 표준작업지침서에 따라 누출 불량품을 격리·보관할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 누출검사 대한 지식 • 제조지시서에 대한 지식 • 누출검사 관련 GMP 규정에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 누출검사기의 검교정 기술 • 누출검사자의 누출 불량품 선별 기술
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 표준작업지침서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 누출 검사에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 청정도란 청정 구역의 관리 수준을 정한 등급
- 수율 : 퍼센트로 표현된 실 생산량과 이론 생산량의 비율
- 품질 : 제품, 시스템 또는 공정에 내재된 일련의 특성이 충족하는 정도
- 완제품이란 최종 용기로 포장을 포함하여 생산의 모든 단계를 거친 의약품
- 필터 완전성 시험 : 필터 시스템의 기능적인 성능을 확인할 목적으로 수행하는 시험
- 제조지시서란 반제품 또는 완제품의 특정 제조단위 제조와 관련된 지시가 기록된 문서
- 반제품이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것.
- 제조란 물품과 제품의 구입, 생산, 품질관리, 출하, 보관, 의약품의 배포 및 이와 연관된 모든 행위를 말한다.
- 모든 장비의 사용전에는 해당 장비의 Qualification, Calibration 실시 여부 및 차기 시행일을 확인 후 장비를 사용하여야 한다.
- 표준작업지침서(SOP)란 Standard Operating Procedure로 일의 수행에 앞서 행위, 순서, 공정, 주의사항, 대책 등이 묘사된 표준 절차서
- 제균 필터 : 적절한 밸리데이션을 거쳐 유체의 흐름에서 모든 미생물을 제거해 무균 상태의 여과액을 생산하는 것이 증명된 필터
- 의약품이란 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구, 기계 또는 장치가 아닌 것.
- 원료란 완제의약품에서는 포함되지 않을 수 있는 물질을 포함하며, 완제의약품 제조에 사용되는 모든 종류의 주 성분 및 첨가제를 의미한다.
- 무균복의 세척과 주사제용 용기의 세척에 있어서 중요한 점은 주사용수로 최종 행굼을 실시하는 것이 있는데 이는 각종 오염을 최소화하기 위함이다.
- 충전이 완료되면 제조지시서 또는 표준작업지침서에 명시된 방법으로 조제에 사용된 탱크, 도구 등을 세척 및 멸균하고 작업장을 정해진 방법에 따라서 청소한다.
- 환경모니터링이란 공정과 제조 구역에 대한 일상적인 미립자 및 미생물 모니터링을 기술하고 조치 수준을 초과하였을 때 시정 조치를 포함하는 프로그램을 말한다.
- 소독제란 미생물을 사멸하기 위해 사용하는 화학물질 또는 화학물질 혼합물로 반드시 포자를 제거하는 것은 아니나 주로 표면 또는 사물의 미생물을 죽이기 위해 사용하는 것을 말한다.
- 멸균(무균) : 살아 있는 생물이 전혀 없는 상태 또는 모든 종류의 미생물과 포자를 사멸 또는 제거하는 검증된 공정 (실제로 미생물의 부재와 관련하여 이런 절대적인 진술은 증명할 수 없다.)
- 이물검사실의 환경은 검사 제품의 보관 및 저장 방법을 충족하거나 검사 당시에만 일시적으로 보관 조건을 벗어날 정도로 제품의 품질에 악영향을 최소화할 수 있는 환경으로 관리되어야 한다.
- 복장 상태의 중요성 : 주사제의 제조 공정에 있어서 무균 공정 여부에 따라서 조제 및 충전 작업 복장이 무진복 또는 무균복의 착용으로 나눌 수 있는데 여기서는 주로 좀 더 착용이 까다로워 무균복 갱의 인증(Qualification)까지 요구되는 무균복의 착용 및 관리에 중점을 두어 기술하였다.
- Media Fill Test란 미생물 배지를 이용해 무균공정을 평가하는 방법을 의미하며 무균제품 대신 미생물이 자랄 수 있는 배지 상에서 실제 무균조작공정(무균조제 및 충전, 동결건조, 캡핑)과 유사하게 시뮬레이션을 하여 무균공정의 공정능력 평가, 무균공정 작업원의 수행능력 평가, 무균공정 중 미생물 오염을 야기할 수 있는 잠재적인 오염원인 등을 종합적으로 평가하는 공정 밸리데이션을 말한다.

- 이물 검사에 있어서 육안을 이용한 수동 이물 검사의 경우 확인된 이물이 들어가 있는 표준 샘플과 적합 판정을 받은 샘플에 대하여 정확한 적부 판정을 육안으로 할 수 있는 기술이 필요하며 (이물 검사자 적격성 평가를 통과할 수 있는 기술이 필요함.) 자동 이물검사기를 사용할 경우 검사기의 조건을 설정 및 가동하여 표준 샘플과 적합 샘플에 대해서 정확한 적부 판정을 진행 할 수 있는 기술이 있어야 한다.

- 육안을 이용한 수동 이물 검사의 방법은 주사제 용기의 바깥쪽을 깨끗이 닦고 흰색 광원 아래 1,000 렉스 이상의 위치에서 육안으로 관찰할 때 맑으며 쉽게 검출되는 불용성 이물이 없어야 한다. 다만 플라스틱제 수성 주사제 용기를 쓴 제제에서는 위 및 아래에 흰색 광원을 쬐서 8,000 ~ 10,000 렉스 밝기의 위치에서 육안으로 관찰한다. 자동 이물검사기를 이용할 경우 검사기 제조사 별 다양한 방법으로 이물 유무를 확인하게 되는데 이 경우 검사를 실시하기 전에 표준품을 이용하여 검사기의 성능을 확인하는 절차가 필요하다.

- 주사제의 제조에 있어서는 처음부터 끝까지 무균 공정에 의해 제조되는 주사제가 있고 처음에는 비 무균 공정에 의해 조제되어 최종적으로 멸균하는 사후 멸균제제가 있어 각 종류별로 능력 단위 요소가 다르게 설정될 수 있고 이에 따라서 수행 준거 또한 다르게 설정될 수 밖에 없다. 여기서는 이를 분리하지 않고 통합 교육이 진행되어야 하므로 각 능력단위 요소가 가질 수 있는 최악의 상황 또는 가장 난이도가 높거나 수행이 어려운 공정을 교육 과정으로 설정하였기에 각 생산 업체의 실제 공정과는 다소 차이가 있을 수 있다.

- Media fill test(배지 충전 시험)이란 멸균 또는 제균 공정 대한 무균성 검증은 1차적으로 멸균 또는 제균된 제품에 대한 무균 시험으로 확인이 된다. 하지만 무균 시험은 일부 검체에 대해서만 실시되는 시험이므로 통계학적으로 전체 로트의 무균성을 대변하지 못한다. 따라서 생산 과정과 동일하게 미생물 배지를 용기에 충전하는 시뮬레이션 공정을 진행하여 오염 여부를 확인하고 이를 통해서 전체 멸균 또는 제균 여과 공정의 적합성을 검증하는데 이를 Media fill test(배지 충전 시험)라고 한다. 참고로 사후멸균제품의 경우에는 이를 생략할 수 있다.

자료 및 관련 서류

- 의약품 공정서(약전)
- GMP 가이드라인
- 표준작업지침서 및 제조지시서
- 제조에 사용되는 설비의 사용 매뉴얼

장비 및 도구

- 제조장비 (용기 세척기, 멸균기, 충전기, 이물검사기, 누출검사기 등)
- 측정장비 (충전량 측정 장비 등)
- 안전장비 (마스크, 장갑, 안전화 등)
- 작업복장 (무균복 등)

재료

- 용기
- 조제용액
- 소독액
- 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등)

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 주사제 세척 · 충전의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오		
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구		
F.평가자 질문	V	V
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타	V	V

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - 제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건 설정 및 가동 여부
 - 제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건의 설정과 멸균기 가동 여부
 - 제조지시서에 따라 충전기 작업 조건 설정 및 가동 여부
 - 제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량 확인 및 수율 계산
 - 제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업 수행 여부
 - 제조지시서에 따라 이물검사 조건을 설정 후 검사를 수행할 수 있다.
 - 제조지시서에 따라 누출검사 조건 설정과 검사 수행여부

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	자원관리능력	물적자원관리 능력, 시간자원관리 능력, 예산자원관리 능력, 인적자원관리 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(주사제 세척 · 충전)
분류번호	기존	1703010133_18v1
	현재	1703060114_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2018
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060115_21v1
능력단위 명칭 :	주사제 동결건조 · 멸균
능력단위 정의 :	주사제 동결건조 · 멸균이란 주사제를 용기에 충전 후 동결건조하거나 주사제 및 용해액을 해당 용기 충전 전 또는 후에 멸균하는 공정을 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060115_21v1.1 동결건조하기	1.1 제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. 1.2 제조지시서, 표준작업지침서에 따라 동결 건조 작업에 필요한 유틸리티 공급, 동결건조 장비의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다. 1.3 제조지시서에 따라 동결건조된 반제품의 성상 등의 공정관리를 할 수 있다. 1.4 제조지시서에 따라 동결건조 작업 Lot에 대해 공정수율을 계산할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조 지시서 이해 및 작성에 대한 지식 • 위생 관리를 위한 GMP 관련 규정에 대한 지식 • 사용 원료 및 자재 특성에 대한 지식 • 유틸리티 및 장비 유지·보수에 대한 지식 • 동결 건조 제형 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 동결 건조 이론 및 동결 건조 장비에 대한 지식 • GMP 세척 방법 및 세척액에 대한 지식 • 소독 방법 및 소독액에 대한 지식 • GMP 청정도 정의 및 관리 기준에 대한 지식 • Media fill test에 대한 지식 • 보관 조건의 종류 및 관리 방법에 대한 지식
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 안전 관리 능력 • 작업자 위생 관리 능력 • 작업장 환경 관리 능력 • 반제품 및 자재 관련 정보 확인 능력 • 동결 건조 반제품 성상 및 이물 육안 점검 능력 • 동결 건조 장비의 운영 능력 • Media fill test 실시 능력
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정 및 표준 작업 지침서를 충실히 준수 • 생산 공정 및 안전 사항 준수 • GMP 문서 작성 방법 및 규정 준수 • 작업소 청결 및 정리 정돈 준수 • 생산 일정 준수 의지 • 이상 발생 시 즉시 책임자에게 보고 준수
1703060115_21v1.2 제품 멸균하기	2.1 제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. 2.2 제조지시서 및 표준작업지침서에 따라 멸균 작업에 필요한 유틸리티 공급, 멸균기의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다. 2.3 제조지시서에 따라 멸균기의 가동결과를 멸균기록지, BI, CI를 검토할 수 있다. 2.4 제조지시서에 따라 멸균 반제품의 성상, 이물 발생을 육안으로 확인할 수 있다. 2.5 제조지시서에 따라 멸균작업 Lot에 대해 공정수율을 계산할 수 있다.

<p>1703060115_2lv1.2 제품 멸균하기</p>	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조 지시서 이해 및 작성에 대한 지식 • 위생 관리를 위한 GMP 관련 규정에 대한 지식 • 사용 반제품 및 자재 특성에 대한 지식 • 유틸리티 및 장비 유지·보수에 대한 지식 • 멸균 제형 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 멸균 방법(건식, 습식) 및 멸균 장비에 대한 지식 • GMP 세척 방법 및 세척액에 대한 지식 • 소독 방법 및 소독액에 대한 지식 • GMP 청정도 정의 및 관리 기준에 대한 지식 • Media fill test에 대한 지식 • 보관 조건의 종류 및 관리 방법에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 안전 관리 능력 • 작업자 위생 관리 능력 • 작업장 환경 관리 능력 • 반제품 및 자재 관련 정보 확인 능력 • 멸균 제품 성상 및 이물 육안 점검 능력 • 멸균 장비의 운영 능력 • Media fill test 실시 능력
	<p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정 및 표준 작업 지침서를 충실히 준수 • 생산 공정 및 안전 사항 준수 • GMP 문서 작성 방법 및 규정 준수 • 작업소 청결 및 정리 정돈 준수 • 생산 일정 준수 의지 • 이상 발생 시 즉시 책임자에게 보고 준수

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 멸균기의 종류 및 원리와 Application
 - 수율이란 이론 생산량에 대한 실 생산량의 백분율을 말한다.
 - Lot 정보는 Lot No, 제조일자, 보관조건, 제조수량 등의 내용이 포함되어야 한다.
 - 반제품이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.
 - 멸균이란 살아있는 생물이 전혀 없는 상태 또는 모든 종류의 미생물과 포자를 사멸 또는 제거하는 검증된 공정.
 - 청정구역이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.
 - 적격성 평가란 기계, 설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적인 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
 - 수행 준거의 작업 전 점검 사항의 세부 내용은 작업자 복장 착용 상태, 작업실 온습도, 작업실 청정도 상태, 사용 장비 점검 상태, 사용 도구 청결 상태 등의 내용을 말한다.
 - 검교정이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.
 - 동결건조란 건조의 한 종류로 물질을 동결시키고 Water vapor의 부분압을 낮춤으로써 얼음을 직접 증기로 만드는 승화에 의해 얻어진다. 여기서 부분압을 낮춘다는 의미는 물의 3중점 이하로 압력을 낮춘다는 것을 의미한다.
 - Media Fill Test란 미생물 배지를 이용해 무균공정을 평가하는 방법을 의미하며 무균제품 대신 미생물이 자랄 수 있는 배지 상에서 실제 무균조작공정(무균조제 및 충전, 동결건조, 캡핑)과 유사하게 시뮬레이션을 하여 무균공정의 공정능력 평가, 무균공정 작업원의 수행능력 평가, 무균공정 중 미생물 오염을 야기할 수 있는 잠재적인 오염원인 등을 종합적으로 평가하는 공정 밸리데이션을 말한다.
- 3) 여과 멸균기 : 미세한 여과지가 장착된 세균 여과기를 이용하여 미생물을 걸러내는 방법. 가열, 화학 물질, 방사선을 이용할 수 없는 액체를 멸균할 때 사용하는 멸균 방식이다.
- 4) 방사선 멸균기 : 미생물에 흡수된 전자파가 세포내에서 높은 에너지를 방출해 이온화되어 멸균하는 방법. 자외선 조사 멸균, X-ray 조사 멸균, 중성자 조사 멸균, 음극선 조사 멸균
- 1) 건열 멸균기 : 160~180도에서 1~2시간 동안 건열 처리하여 미생물을 산화 또는 탄화시켜 미생물 및 포자를 완전히 멸균하는 방법. 유리 기구, 금속 기구, 페트리 접시, 기름 종류 및 분말 등의 멸균에 이용된다.
- 2) 고압 증기 멸균기 : 121도 15파운드 상태에서 15~20분간 멸균하는 방법. 미생물의 영양형은 물론 아포까지 모두 멸균 가능하며 현재 가장 많이 사용되는 멸균 방식이다. 각종 배지, 의류, 각종 검체, 각종 실험 기구 등의 멸균에 사용된다.

자료 및 관련 서류

- 대한민국약전, USP, EP, BP, JP 등 약전, ICH가이드라인, FDA 가이드라인
- 약사법, GMP해설서, 의약품 GMP규정집
- 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서, 제품표준서
- 각 기기설비 표준작업지침서
- 각 기기설비 매뉴얼 및 유저가이드
- 산업안전보건법

장비 및 도구

- 작업복장 (무균복 등)
- 제조장비 (동결 건조기, 습윤 건조 멸균기 등)
- 안전장비 (마스크, 장갑, 안전화 등)

재료

- 동결건조용 원료
- 동결건조용 부자재
- 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등)

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 주사제 동결건조 · 멸균의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	
C.서술형시험		V
D.논술형시험		
E.사례연구		
F.평가자 질문	V	V
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기	V	V
K.구두발표		V
L.작업장평가	V	
M.기타	V	V

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - 동결건조 제조관련 제조지시서, 표준작업지침서의 이해 및 실천
 - 동결건조 제형의 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식
 - 동결건조 장비 및 사용 유틸리티의 운영 및 관리 능력
 - 동결건조 공정의 청정도에 대한 지식
 - 멸균 제형의 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식
 - 습윤 및 건조 멸균 장비 및 사용 유틸리티의 운영 및 관리능력
 - 멸균 기록지에 대한 이해 및 판정 지식
 - 멸균 공정의 청정도에 대한 지식
 - 개인 위생, 작업 복장 착용 방법 및 작업장 출입 방법 숙지

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	자원관리능력	물적자원관리 능력, 시간자원관리 능력, 예산자원관리 능력, 인적자원관리 능력
3	정보능력	정보처리 능력, 컴퓨터활용 능력
4	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력
5	직업윤리	공동체윤리, 근로윤리

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(주사제 동결건조 · 멸균)
분류번호	기존	1703010134_18v1
	현재	1703060115_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2018
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060116_21v1
능력단위 명칭 :	액제 조제
능력단위 정의 :	액제 조제란 액제 의약품을 원활하게 생산하기 위하여 액제 조제작업 준비와 조제 등의 작업을 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060116_21v1.1 액제 조제작업 준비하기	1.1 제조지시서에 따라 원료명, 시험번호, 수량을 확인할 수 있다. 1.2 제조지시서에 따라 조제용 기구, 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다. 1.3 제조지시서에 따라 조제작업장의 차압, 온도 및 습도를 확인하고 기록할 수 있다. 1.4 제조지시서에 따라 준비작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • GMP 제조관리 및 제조위생관련 규정 • 액제 조제 작업 관련 기준서에 대한 지식 • 제조위생관리기준 중 작업장 청소에 대한 지식 • 제조위생관리기준 중 작업장의 청정도 대한 지식 • 제품지시서의 원료약품 및 분량에 대한 지식 • 원료물질에 대한 취급 및 저장방법등에 대한 물질안전보건자료
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 칭량된 원료를 인수 및 확인할 수 있는 기술 • 조제장비를 조립, 분해 및 청소할 수 있는 기술 • 제조지시서에 따라 원료명 및 분량을 확인 할 수 있는 기술 • 제조기록서에 차압, 온도 및 습도를 확인 하고 기록할 수 있는 기술
1703060116_21v1.2 액제 조제 작업하기	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조관리기준서를 준수하려는 태도 • 작업장을 정리정돈하려는 자세 • 안전수칙을 준수하려는 자세 • 문제를 파악하고 해결하려는 자세
	2.1 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 제조용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다. 2.2 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다. 2.3 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다. 2.4 제조지시서에 따라 조제액의 이물여과를 할 수 있다. 2.5 제조지시서에 따라 조제액의 살균작업을 할 수 있다. 2.6 제조지시서에 따라 조제작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • GMP 제조관리 관련 규정 • 액제의약품의 제조지시서에 대한 지식 • 조제 장비의 사용자설명서 및 유지보수 매뉴얼 • 제품표준서에 대한 지식 • 조제액의 이물여과 및 살균에 대한 지식 • 액제의약품의 원료물질에 대한 취급 및 저장방법등에 대한 물질안전보건자료

1703060116_21v1.2 액제 조제 작업하기	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 조제액의 액량을 확인 할 수 있는 기술 • 조제액을 이물여과하고 살균 할 수 있는 기술 • 조제장비의 조립, 운전, 분해 및 청소기술 • 조제장비의 매뉴얼 활용기술 • 조제장비의 프로그램 운영기술
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 제조관리기준서를 준수하려는 태도 • 액제의약품의 특성에 대하여 숙지하고 이해하려는 자세 • 안전수칙을 준수하려는 자세 • 문제를 파악하고 해결하려는 자세

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 멸균 : 모든 미생물을 완전히 사멸시키는 것
 - 액제의약품 조제 장비의 기초 원리에 대한 숙지능력
 - 액제의약품 조제 장비의 작동법과 주의사항 숙지능력
 - 액제의약품의 조제에 사용되는 생산장비는 주로 다음과 같이 구분할 수 있다.
 - 살균 : 미생물을 억제(약화)하거나 감소시키는 것을 일반적으로 살균이라고 함.
 - 액제조제를 위해서는 조제실에 이전작업에 사용된 것들이 남아있지 않도록 해야 하며, 모든 조제관련 장비들은 세척이 완료되어 있어야 한다. 세척유지시간이 경과한 장비는 재 세척을 실시하여 항상 청결한 상태로 유지될 수 있도록 해야 한다.
 - 액제 조제관련 표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)는 조제관련 장비사용방법서, 조제 작업절차서, 스팀자켓 사용 및 청소방법 절차서(또는 작업지시서)를 말한다. 일반적으로 SOP는 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말한다. 즉, 특별한 업무를 수행하는 자에게 그 "표준작업"에 대한 상세한 지침을 제공하여 일관되게 업무를 수행하게끔 하는 문서이다.
- 살균장치 : 열교환기 등
- 여과장치 : 가압여과기 등
- 조제장비 : 조제탱크, 퍼콜레이터(Percolator), 스팀자켓탱크, 원심분리기 등

자료 및 관련 서류

- 제품표준서
- 제조지시·기록서
- 액제의약품 관련 제조관리기준서
- 액제의약품 관련 제조위생관리기준서
- 품질관리기준서
- 조제장비 조작방법서 및 유지보수 매뉴얼
- 대한민국약전, USP, EP, BP, JP
- 산업안전보건법

장비 및 도구

- 조제장비 (조제탱크, 스팀자켓탱크, 호모게나이저(Homogenizer), 여과기, 살균기 등)
- 공정관리장비 (pH 미터, 비중계, 당도계 등)
- 안전장비 (마스크, 장갑, 안전화 등)
- 작업복장 (청정작업복 등)
- 세척장비 (세척 브러시, 노즐, 호스 등)

재료

- 액제용 원료
- 제조공정 라벨 (칭량, 세척 등)
- ◎ 평가지침

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 액제 조제의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오		
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구		
F.평가자 질문	V	V
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타	V	V

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - 조제장비의 작동법과 주의사항 숙지능력
 - 조제작업 관련 제조관리기준서
 - 조제작업 관련 제조위생관리기준서
 - 조제장비 운용 능력
 - 조제 장비 및 기구의 세척능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	대인관계능력	갈등관리 능력, 고객서비스 능력, 리더십 능력, 팀워크 능력, 협상 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력
6	직업윤리	공동체윤리, 근로윤리

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(액제 조제)
분류번호	기존	1703010135_18v3
	현재	1703060116_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	3차	2018
	2차	2016
	최초(1차)	2013
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	3차	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
	2차	화학산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060117_21v1
능력단위 명칭 :	액제 세척 · 충전
능력단위 정의 :	액제 세척 · 충전이란 액제의약품을 원활하게 생산하기 위하여 액제의약품의 용기를 세척하고 조제액의 충전 등의 작업을 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060117_21v1.1 액제 용기 세척하기	<p>1.1 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다.</p> <p>1.2 제조지시서에 따라 세병기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다.</p> <p>1.3 제조지시서에 따라 세병작업내용을 확인하고 기록 할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP 제조관련 규정 • 액제의약품 제조관련 기준서에 대한 지식 • 세척장비의 사용자설명서 및 유지보수 매뉴얼 • 제조위생관리기준 중 작업장 청소에 대한 지식 • 제품표준서에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 병 세척장비를 조립, 분해, 가동 및 청소할 수 있는 기술 • 병 세척장비에 병을 공급할 수 있는 기술 • 병 세척 중 파손된 병을 제거 하고 처리 할 수 있는 기술 • 병 세척 중 불량병을 처리 할 수 있는 기술
1703060117_21v1.2 액제 충전하기	<p>2.1 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다.</p> <p>2.2 제조지시서에 따라 충전기 작업조건을 설정하고 가동할 수 있다.</p> <p>2.3 제조지시서와 제품 형태에 따라 용기의 실링, 캡핑 등의 가동조건을 입력하고 작동할 수 있다.</p> <p>2.4 제조지시서에 따라 반제품의 살균조건을 설정하고 살균할 수 있다.</p> <p>2.5 제조지시서에 따라 충전, 살균 등의 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.</p>
	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP 제조관련 규정 • 액제 충전작업관련 작업지침서에 대한 지식 • 충전 장비의 사용자설명서 및 유지보수 매뉴얼 • 제품표준서에 대한 지식 • 제품살균에 대한 지식
	<p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 충전관련장비의 조립, 운전, 분해 및 청소기술 • 충전관련장비의 프로그램 운영기술 • 충전작업 중 파손된 병을 제거하고 처리할 수 있는 기술 • 충전 작업 후 약량불량 및 이물불량을 검출하고 제거할 수 있는 기술

1703060117_21v1.2
액제 충전하기

【태도】

- GMP규정을 준수하려는 자세
- 제조관리기준서를 준수하려는 태도
- 표준작업지침서를 준수하려는 자세
- 작업장을 정리정돈하려는 자세
- 안전수칙을 준수하려는 자세
- 액제의약품의 특성에 대하여 숙지하고 이해하려는 자세
- 문제를 파악하고 해결하려는 자세

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 액제 세척·충전에 사용되는 생산장비의 기초 원리에 대한 숙지능력
- 액제 세척·충전에 사용되는 생산장비의 작동법과 주의사항 숙지능력
- 액제 세척·충전에 사용되는 생산장비는 주로 다음과 같이 구분할 수 있다.
 - 액제세척·충전을 위해서는 시험에 필요한 초자기구를 세척, 건조해야 한다. 이때 이전에 사용한 시약 또는 분석대 상물질이 남아 있지 않도록 분석이 완료된 후 철저히 세척해야 한다.
 - 교정이란 규정된 조건 하에서 측정기구나 측정 시스템에 의해 표시되는 값과 표준기구의 참값을 비교하여 이들의 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.
 - 액제 세척·충전관련 표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)는 병 세척방법 절차서, 병 세척장비 사용방법 절차서, 충전작업절차서, 충전장비 사용방법절차서, 살균작업방법 절차서, 살균작업장비 사용방법절차서 (또는 작업지시서)를 말한다. 일반적으로 SOP는 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말한다. 즉, 특별한 업무를 수행하는 자에게 그 "표준작업"에 대한 상세한 지침을 제공하여 일관되게 업무를 수행하게끔 하는 문서이다.
- 병 세척장비 : 디팔렛타이저(Depalletizer), 세병기
- 충전관련 장비 : 병 공급장치, 충전기, 캡 공급장치, 캡핑기
- 살균장비 : 후살균 장비(파스퇴라이저(pasteuizer, 저온살균기))

자료 및 관련 서류

- 제품표준서
- 제조지시·기록서
- 액제의약품 관련 제조관리기준서
- 액제의약품 관련 제조위생관리기준서
- 품질관리기준서
- 세병장비 조작방법서 및 유지보수 매뉴얼
- 충전장비 조작방법서 및 유지보수 매뉴얼
- 대한민국약전, USP, EP, BP, JP
- 산업안전보건법

장비 및 도구

- 세척·충전장비 (디팔렛타이저(Depalletizer), 세병기, 충전기, 캡핑기(Capping Machine), 후살균 장비(파스퇴라이저(pasteuizer, 저온살균기)) 등)
- 공정관리장비 (저울, 누출검사기 등)
- 안전장비 (마스크, 장갑, 안전화 등)
- 작업복장 (청정작업복 등)
- 세척장비 (세척 브러시, 노즐, 호스 등)

재료

- 유리병, 캡 등
- 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등)

□ 평가지침

권장평가방법

- 평가자는 능력단위 액제 세척 · 충전의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오		
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구		
F.평가자 질문	V	V
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		
L.작업장평가	V	V
M.기타	V	V

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - 세척·충전장비의 작동법과 주의사항 숙지능력
 - 세척·충전작업 관련 제조관리기준서
 - 세척·충전작업 관련 제조위생관리기준서
 - 세척·충전장비를 운용할 수 있는 능력
 - 세척·충전 장비 및 기구의 세척능력

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	대인관계능력	갈등관리 능력, 고객서비스 능력, 리더십 능력, 팀워크 능력, 협상 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력
6	직업윤리	공동체윤리, 근로윤리

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(액제 세척 · 충전)
분류번호	기존	1703010136_18v1
	현재	1703060117_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	최초(1차)	2018
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 : 1703060118_21v1

능력단위 명칭 : 반고형제 조제 · 충전

능력단위 정의 : 반고형제 조제 · 충전이란 반고형제를 제조하기 위하여 반고형제 조제를 위한 준비를 실시하고 반고형제 조제 및 반고형제 충전하기 등의 공정 과정을 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060118_21v1.1 반고형제 조제작업 준비하기	1.1 제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다. 1.2 제조지시서에 따라 반고형제 조제에 필요한 원료의 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다. 1.3 제조지시에 따라 조제용 기구, 유화기 및 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서 이해 및 작성에 대한 지식 • 반고형제 조제작업 준비를 위한 GMP 관련 규정 • 사용 원료 및 자재 특성에 대한 지식 • 유틸리티 및 장비 유지·보수에 대한 지식 • GMP 세척방법 및 세척액에 대한 지식 • 소독 방법 및 소독액에 대한 지식
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 안전 관리 능력 • 작업자 위생 관리 능력 • 작업장 환경 관리 능력 • 원료 관련 정보 확인 능력 • 원료 품질 상태 육안 점검 능력 • 반고형제 조제 장비의 운영 능력
1703060118_21v1.2 반고형제 조제하기	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정 준수 • 제조지시서 및 표준작업지침서 준수 • 제조공정을 위한 안전사항 준수 • 작업소 청결 및 정리 정돈 준수 • 생산 일정 준수 의지 • 이상 발생 시 즉시 책임자에게 보고 및 문제 해결 의지
	2.1 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기에 원료를 투입할 수 있다. 2.2 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다. 2.3 제조지시서에 따라 반제품의 성상 및 점도 등의 유화상태를 확인할 수 있다. 2.4 표준작업지침서에 따라 조제탱크 및 유화기를 청소할 수 있다. 2.5 제조기록서에 반고형제 조제작업내용을 확인하고 기록 할 수 있다.

<p>1703060118_2lv1.2 반고형제 조제하기</p>	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서 이해 및 작성에 대한 지식 • 반고형제 제조를 위한 GMP 관련 규정 • 사용 원료 특성에 대한 지식 • 유틸리티 및 장비 유지·보수에 대한 지식 • 반고형제 조제 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 반고형제 반제품 특성에 대한 지식 • GMP 세척방법 및 세척액에 대한 지식 • 소독 방법 및 소독액에 대한 지식 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 안전 관리 능력 • 작업자 위생 관리 능력 • 작업장 환경 관리 능력 • 원료 관련 정보 확인 능력 • 원료 품질 상태 육안 점검 능력 • 조제 반제품 성상 및 이물 육안 점검 능력 • 반고형제 조제 장비의 운영 능력 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정 준수 • 제조지시서 및 표준작업지침서 준수 • 제조공정을 위한 안전사항 준수 • 작업소 청결 및 정리 정돈 준수 • 생산 일정 준수 의지 • 이상 발생 시 즉시 책임자에게 보고 및 문제 해결 의지
<p>1703060118_2lv1.3 반고형제 충전하기</p>	<p>3.1 제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다.</p> <p>3.2 제조지시서에 따라 충전기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다.</p> <p>3.3 제조지시서에 따라 충전 과정 중 이물 혼입 및 기타 오염을 방지하도록 관리할 수 있다.</p> <p>3.4 제조지시서에 따라 충전 작업장 내부청소 및 충전장비를 세척할 수 있다.</p> <p>3.5 제조지시서에 따라 충전 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제조 지시서 이해 및 작성에 대한 지식 • 반고형제 충전을 위한 GMP 관련 규정 • 사용 포장 자재 특성에 대한 지식 • 반고형제 충전 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 유틸리티 및 장비 유지·보수에 대한 지식 • 보관 조건의 종류 및 관리 방법에 대한 지식 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 안전 관리 능력 • 작업자 위생 관리 능력 • 작업장 환경 관리 능력 • 원료 및 자재 관련 정보 확인 능력 • 반고형제 충전 장비의 운영 능력 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정 준수 • 제조지시서 및 표준작업지침서 준수 • 제조공정을 위한 안전사항 준수 • 작업소 청결 및 정리 정돈 준수 • 생산 일정 준수 의지 • 이상 발생 시 즉시 책임자에게 보고 및 문제 해결 의지

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 수율이란 이론 생산량에 대한 실 생산량의 백분율을 말한다.
- 반고형제 조제 장비 및 충전 장비의 작동 방법 및 주의사항 숙지가 필요하다.
- 용기란 의약품을 넣어 두는 것이며 용기를 막는데 쓰는 것들도 용기의 일부로 본다.
- 반고형제란 피부, 코, 질, 항문 등에 적용하는 반고형상태의 제제로 연고제, 크림제, 겔제 등이 있다.
- 적격성 평가란 기계, 설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적인 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
- 교정이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.
- 첨가제란 제제에 함유된 유효성분 이외의 물질로서 의약품의 유용성을 높이고 제제화를 용이하게 하며 제제의 안정화를 도모하고 외관을 좋게 하는 등의 목적으로 사용하는 것을 말하며 종류에는 부형제, 안정화제, 보존제, 완충제, 현탁화제, 유화제 등이 있다.

자료 및 관련 서류

- 대한민국약전, USP, EP, BP, JP 등 약전, ICH가이드라인, FDA 가이드라인
- 약사법, GMP해설서, 의약품 GMP규정집
- 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서, 제품표준서
- 각 기기설비 표준작업지침서
- 각 기기설비 매뉴얼 및 유저가이드
- 산업안전보건법
- 제조지시서 (조제 부분에서는 전부 적용)

장비 및 도구

- 안전장비 (마스크, 장갑, 안전화 등)
- 작업복장 (청정작업복 등)
- 세척장비 (세척 브러시, 노즐, 호스 등)
- 제조장비 (반고형제 조제 장비, 반고형제 충전 장비 등)

재료

- 반고형제 원료
- 반고형제 1차, 2차 포장자재
- 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등)

□ 평가지침

권장평가방법

- 평가자는 능력단위 반고형제 조제 · 충전의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	
C.서술형시험		V
D.논술형시험		
E.사례연구		
F.평가자 질문	V	V
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기	V	V
K.구두발표		V
L.작업장평가	V	
M.기타	V	V

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
 - 반고형제 조제 준비관련 제조지시서, 표준작업지침서의 이해
 - 반고형제의 종류, 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식
 - 반고형제에 사용되는 원료의 배합목적 및 물성에 대한 지식
 - 작업장의 청정도, 장비 및 기구 세척 방법에 대한 지식
 - 반고형제 조제 장비, 유화기 및 사용 유틸리티의 운영 및 관리 능력
 - 반고형제의 유화 상태 및 점도에 대한 지식
 - 반고형제 충전장비 및 사용 유틸리티의 운영 및 관리 능력
 - 반고형제에 사용되는 포장 자재 및 보관 조건에 대한 지식
 - 개인 위생, 작업 복장 착용 방법 및 작업장 출입 방법 숙지

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	자원관리능력	물적자원관리 능력, 시간자원관리 능력, 예산자원관리 능력, 인적자원관리 능력
3	정보능력	정보처리 능력, 컴퓨터활용 능력
4	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력
5	직업윤리	공동체윤리, 근로윤리

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(반고형제 조제 · 충전)
분류번호	기존	1703010137_18v3
	현재	1703060118_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	3차	2018
	2차	2016
	최초(1차)	2013
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	3차	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
	2차	화학산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	
향후 보완 연도(예정)		2026

분류번호 :	1703060119_2lv1
능력단위 명칭 :	경피흡수제 제조
능력단위 정의 :	경피흡수제 제조란 경피흡수제의 제조를 위해 도포액 제조, 도포 및 숙성, 절단 등의 과정을 수행하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1703060119_2lv1.1 도포액 조제하기	1.1 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. 1.2 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 혼합기나 교반기 등의 기구를 조립, 분해, 청소할 수 있다. 1.3 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. 1.4 제조지시서에 따라 혼합기에 원료를 투입하여 가동하고 기록할 수 있다.
	【지식】 <ul style="list-style-type: none"> • 혼합 및 조제를 위한 GMP 관련 규정 • 혼합 및 조제와 관련된 물질안전보건자료 • 혼합기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 경피흡수제의 종류 및 구성에 대한 지식 • 경피흡수제의 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식 • 용해도, 용해기전, 용제의 종류, 난용성약물의 가용화에 대한 이해 • 경피흡수제에 사용되는 부형제 등 첨가제에 대한 지식 • 경피흡수제의 농도 표현에 대한 지식
	【기술】 <ul style="list-style-type: none"> • 혼합 및 조제를 위한 기기 운영 및 관리기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 혼합 및 조제를 위한 문서화 능력 • 혼합 및 조제를 위한 기기 프로그램 운영기술
	【태도】 <ul style="list-style-type: none"> • 혼합 및 조제를 위한 GMP규정 준수 • 표준작업지침서 준수 • 제조지시서 준수 • 혼합 및 조제를 위한 안전사항 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지
1703060119_2lv1.2 경피흡수제 도포하기	2.1 제조지시서에 따라 도포를 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. 2.2 제조지시서에 따라 도포조건 및 주의사항을 확인하고 도포기의 조건을 설정할 수 있다. 2.3 제조지시서에 따라 도포에 필요한 원료를 확인하여 도포기에 원료를 투입하고 가동할 수 있다. 2.4 제조지시서에 따라 도포된 제품을 건조하고 합지할 수 있다. 2.5 제조지시서에 따라 도포된 제품을 숙성할 수 있다. 2.6 제조기록서에 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.

<p>1703060119_21v1.2 경피흡수제 도포하기</p>	<p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 경피흡수제의 종류 및 구성에 대한 지식 • 경피흡수제의 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식 • 도포를 위한 GMP 생산관련 규정 • 제품표준서 중 도포관련 내용 • 기기표준작업지침서 • 도포를 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 도포와 관련된 물질안전보건자료 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 도포를 위한 기기 운영 및 관리기술 • 제품별 도포기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 도포를 위한 기기 프로그램 운영기술 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 도포를 위한 GMP규정 준수 • 표준작업지침서 준수 • 제조지시서 준수 • 도포를 위한 안전사항 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지
<p>1703060119_21v1.3 경피흡수제 절단하기</p>	<p>3.1 제조지시서에 따라 절단을 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.</p> <p>3.2 제조지시서에 따라 절단조건 및 주의사항을 확인하고 절단기의 조건을 설정할 수 있다.</p> <p>3.3 제조지시서에 따라 절단기에 제품을 장착하고 가동할 수 있다.</p> <p>【지식】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 경피흡수제의 종류 및 구성에 대한 지식 • 절단공정을 위한 GMP 관련 규정 • 절단공정과 관련된 안전규정 • 절단기 조립, 운전, 분해, 청소기술 <p>【기술】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 절단을 위한 기기 운영 및 관리기술 • 절단기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 절단작업을 위한 기기 프로그램 운영기술 <p>【태도】</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 표준작업지침서 준수 • 제조지시서 준수 • 제조공정을 위한 안전사항 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지

□ 적용범위 및 작업상황

고려사항

- 경피흡수제 제조작업 중 주의사항
- 혼합이란 두 가지 이상의 불균질 성분을 섞어 균질한 상태로 만드는 것을 말한다.
- 도포란 천, 종이, 필름 등의 위에 약제 용액 또는 에멀션을 균일하게 연속적으로 피복하는 것
- 합지(lamination)는 얇은 필름 모양의 것을 맞붙이는 것으로 도포된 제품에 종이, 필름 등을 붙이는 작업이다.
- 조제란 액제, 시럽제, 연고제, 크림제, 유제 및 현탁제, 주사제 등을 만들기 위해서 행해지는 용해, 현탁, 유화, 분산 등의 과정을 말한다.
- 건조란 원료 또는 제제 중의 수분을 제거하는 공정을 말하며, 건조 방법은 열풍건조, 유동층건조, 분무건조, 진공건조, 동결건조 등으로 분류할 수 있다.
- 절단은 재료에 칼 등을 사용하여 불필요 부분을 제거하는 것을 말한다. 절단은 고정칼 혹은 회전칼 등을 이용해서 절단하며 절단기는 재료의 공급방법, 유지방법, 칼의 형상 등에 따라 슬라이서, 다이서, 커터(cutter) 등 여러 가지 종류가 있다.
- 원료투입 시 이중 점검을 실시한다.
- 도포액 제조 시 환기 시설을 점검해야 한다.
- 혼합탱크 교반시 감속기에서 열이 발생하는지 확인해야 한다.
- 절단기에 의한 안전사고가 발생하지 않도록 각별히 유의해야 한다.
- 고체원료를 혼합탱크에 투입할 때 비닐에 의한 정전기가 발생하지 않도록 투입해야 한다.
- 도포액 제조 시와 운반 시 방진마스크와 보호장갑을 착용해야 하며 도포 시에는 방진마스크는 착용하되 장갑은 착용하지 않는다.

자료 및 관련 서류

- 대한민국약전, USP, EP, BP, JP 등 약전, ICH가이드라인, FDA 가이드라인
- 약사법, GMP해설서, 의약품 GMP규정집
- 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서, 제품표준서
- 각 기기설비 표준작업지침서
- 각 기기설비 매뉴얼 및 유저가이드
- 산업안전보건법

장비 및 도구

- 제조장비 (혼합탱크, 도포기, 숙성기, 절단기 등)
- 안전장비 (마스크, 장갑, 안전화 등)
- 작업복장 (청정작업복 등)
- 세척장비 (세척 브러시, 노즐, 호스 등)

재료

- 경피흡수제 원료
- 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등)

□ 평가지침

권장평가방법

• 평가자는 능력단위 경피흡수제 제조의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다. • 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오	V	V
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구		V
F.평가자 질문	V	
G.평가자 체크리스트	V	V
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표		V
L.작업장평가	V	
M.기타	V	V

평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
- GMP규정 중 경피흡수제 제조관련 규정의 이해 및 실천능력
- 경피흡수제의 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식
- 경피흡수제 제조장비의 운영 및 관리능력
- 경피흡수제의 농도 표현에 대한 지식
- 경피흡수제 제조장비의 작동 시 유의사항 파악능력

□ 관련기초능력

순번	관련기초능력	
	주요영역	하위영역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	수리능력	기초연산 능력, 기초통계 능력, 도표분석 능력, 도표작성 능력
3	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
4	자원관리능력	물적자원관리 능력, 시간자원관리 능력, 예산자원관리 능력, 인적자원관리 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		의약품생산(경피흡수제 제조)
분류번호	기존	1703010138_18v3
	현재	1703060119_21v1
개발·개선연도	현재	2021
	3차	2018
	2차	2016
	최초(1차)	2013
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학·바이오산업인적자원개발위원회
	3차	한국프라스틱공업협동조합연합회(화학산업인적자원개발위원회)
	2차	화학산업인적자원개발위원회
	최초(1차)	
향후 보완 연도(예정)		2026

□ 직무기술서의 개요

○ 개념 : 해당 직무의 목적과 업무의 범위, 주요 책임, 요구받는 역할, 직무 수행 요건 등 직무에 관한 정보를 NCS를 활용하여 기술한 문서

○ 활용방법 : NCS 활용패키지의 직무기술서 내용은 다양한 기업, 현장의 공통적인 내용을 표준화한 것으로 개별 기업(관)에 맞게 변형하여 활용 필요

○ 구성요소

- 직무, 능력단위분류번호, 능력단위, 직무목적, 직무 책임 및 역할, 직무수행요건으로 구성

- 추가 정보 제공을 위해 개발·개선 날짜, 개발·개선기관을 추가 제시

<직무기술서 구성요소>

구성요소	세부 내용
능력단위분류번호	• 전체 직무 구조 관리를 위한 직무 고유의 코드번호
능력단위	• 수행하고자 하는 능력단위의 명칭
직무목적	• 직무를 수행함으로써 이루고자 하는 직무의 목적
개발·개선날짜	• 개발·개선된 년, 월, 일
개발·개선기관	• 직무기술서를 개발 개선한 기관
직무 책임 및 역할	• 직무에 대한 책임 및 역할(영역 분류 및 상세 내용)
직무수행요건	• 직무를 수행하기 위하여 개인이 일반적으로 갖추어야 할 사항 - 지식, 기술, 태도, 관련자격사항, 사전직무경험, 직무숙련기간 등

□ 채용·배치·승진 체크리스트 개요

○ 개념 : 근로자를 채용, 배치, 승진시키기 위하여 각 개인이 해당 직무능력을 어느 정도 가지고 있는지를 확인하기 위한 진단도구

○ 활용방법 : NCS 활용패키지의 채용·배치·승진 체크리스트 내용은 다양한 기업, 현장의 공통적인 내용을 표준화한 것으로 개별 기업(관)의 업무에 맞게 변형하여 활용 필요

※ 작업장평가, 포트폴리오, 평가자 질문 등 NCS 능력단위별로 제시된 평가방법을 참고하여

다양한 평가방법으로 변경하여 활용 가능

○ 구성요소 : ① 목적, ② 직책명, ③ 인적사항, ④ 능력구분, ⑤ 평가영역, ⑥ 평가문항, ⑦ 답변기재란, ⑧ 평가결과로 구성

<채용·배치·승진 체크리스트 구성요소>

구성요소	세부 내용
목적	• 채용, 배치, 승진 등 평가의 목적
직책명	• 해당 조직에서 일의 종류나 난이도, 책임도 등의 유사성을 기준으로 구분한 직책의 명칭
인적사항	• 평가하고자 하는 근로자의 성명, 직위, 성별 등과 같은 개인적 특성
능력구분	• 평가하고자 하는 직책에서 요구되는 직업능력의 구분(직업기초능력, 직무수행능력)
평가영역	• 직업기초능력과 직무수행능력의 하위영역
평가문항	• 근로자의 지식이나 활동을 측정하기 위한 측정가능하고 구체적인 문장
답변기재란	• 평가자가 평가문항을 읽고 평가대상자의 행동과 일치하는 정도에 직접 표기하는 부분
평가결과	• 기재한 답변을 합산하여 점수를 산출하고 해석

○ NCS의 능력단위, 능력단위요소 및 수행준거를 활용

□ 자가진단도구 개요

○ 개념: 업무를 성공적으로 수행하는 데 요구되는 능력과 근로자 자신의 보유 능력을 비교·검토해 볼 수 있는 도구

○ 활용방법: 제시된 자가진단도구를 참고하여 개인의 업무 상황에 맞게 변형하여 자유롭게 활용 가능

※ 작업장 평가, 포토폴리오, 평가자 질문 등 NCS 능력단위별로 제시된 평가방법을 참고하여 다양한 평가방법으로 변경하여 활용 가능

○ 구성요소: ① 번호체계, ② 진단항목, ③ 지시문, ④ 진단영역, ⑤ 진단문항, ⑥ 답변기재란, ⑦ 진단결과로 구성

<자가진단도구의 구성요소>

구성요소	세부 내용
번호체계	• 직업능력 자가진단도구를 분류하기 위하여 직업능력별로 부여된 번호
진단항목	• 진단하고자 하는 직무능력명
지시문	• 진단문항을 읽고 답변을 기재하는 방법에 대한 안내문
진단영역	• 진단하고자 하는 직무능력을 구성하는 하위영역과 세부영역
진단문항	• 근로자(응답자)의 지식이나 활동을 측정하기 위한 측정가능하고 구체적인 문장
답변기재란	• 근로자(응답자)가 진단문항을 읽고 자신의 상황이나 생각과 일치하는 정도에 직접 표기하는 부분
진단결과	• 기재한 답변을 합산하여 점수를 산출하고 해석

○ NCS의 능력단위, 능력단위요소 및 수행준거의 내용 활용

□ 활용 참고자료 개요

□ 개발목적

○ 해당 NCS의 직무수행을 위해 직·간접적으로 연관성이 있는 타 NCS의 능력단위 제시를 통해, 기업 및 근로자가 다양한 능력단위를 융합하여 활용하는 데 참고할 수 있는 자료로서의 역할 제공

○ 산업현장검증의 NCS 능력단위 활용도 및 중요도, 수준의 중복 활용이 가능한 능력단위를 기재함으로써 혼련 및 자격에서의 활용성이 높거나 유연한 활용이 가능한 능력단위 제시

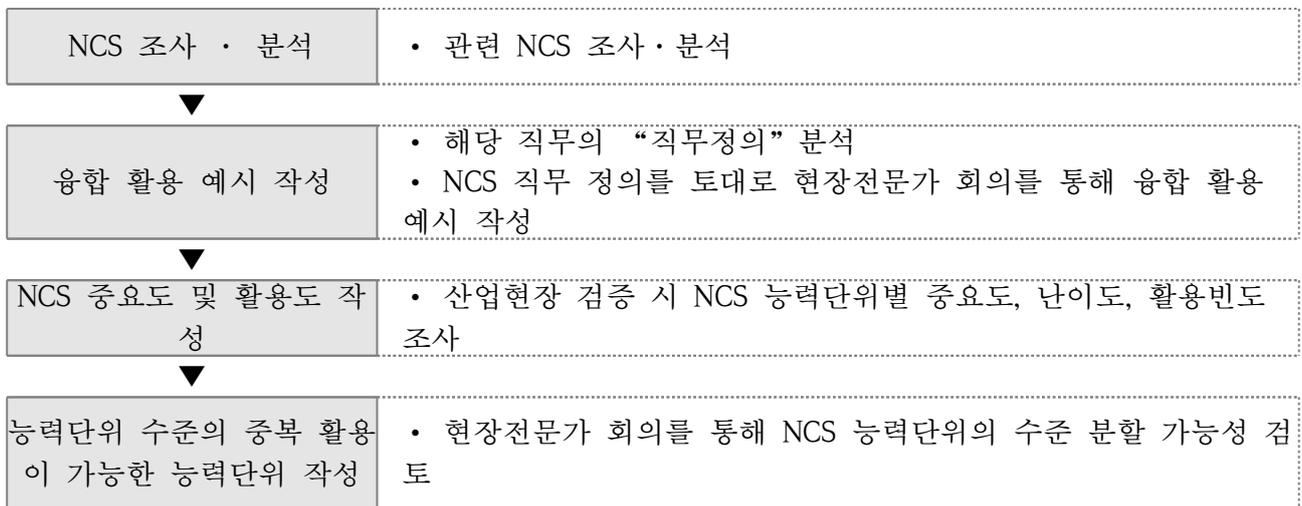
□ 구성요소

○ 융합 활용 예시, NCS 중요도 및 활용도, 능력단위 수준의 중복 활용이 가능한 능력단위로 구성

□ 활용 참고자료 개발 개선 절차

○ 해당 직무명 및 직무의 정의 내용을 조사·분석하고, 해당 직무의 능력단위 및 연관성이 있는 타 직무의 능력단위를 도출, 산업현장의 활용도 조사, 능력단위 수준 분할 가능성을 검토하여 개발·개선

<활용 참고자료 개발 개선 절차>



활용패키지

1. 인사관리 활용자료.....	00
1) 경력개발경로.....	00
2) 자가진단도구	00
3) 직무기술서.....	00
4) 채용·배치·승진 체크리스트.....	00
2. 훈련기준.....	00
1) 훈련기준 개요.....	00
2) 훈련기준 시안.....	00
4. 활용 참고자료.....	00
1) 융합활용 예시.....	00
2) NCS 중요도 및 활용도.....	00
3) 능력단위 수준의 중복 활용이 가능한 능력단위.....	00
4) 자격 관련 의견.....	00

1. 인사관리 활용자료

① 경력개발경로

1) 경력개발경로 개요

□ 개념 : 한 개인이 직업생활에 종사하는 동안 계획하는 직위나 역할이동 경로를 도식화한 것

□ 활용방법 : 해당 분야의 NCS 능력단위로 구성된 것으로 개별 기업의 직무 특성에 맞게 다른 분야의 NCS 능력단위를 활용하는 등 개별 기업의 직무 특성 등에 맞게 참고하여 활용할 필요

※ 진로지도 및 직업상담, 교육훈련과정 개발, 경력개발 단계별 지표 제공, 채용 승진 전환배치 등 인사관리, 기업의 교육훈련 및 평가 등 다양한 분야에 활용

□ 구성요소 : ① 직능유형, ② 직능수준, ③ 직책명, ④ 능력단위, ⑤ 경로로 구성

【경력개발경로 구성요소】

구성요소	세부 내용
직능유형	수행되는 일에서 요구되는 지식, 기술, 도구의 유사성, 최종 산출물의 유사성에 따라 통합하거나 구분한 직종
직능수준	직무에 필요한 지식·기술의 복잡성, 난이도에 따른 구분(NCS 수준체계를 활용)
직책명	일의 종류나 난이도, 책임도 등의 유사성을 기준으로 구분한 직책의 명칭
능력단위	해당 산업분야에서 성공적으로 업무를 수행하는데 필요한 능력
경로	직능유형 간의 수평적 이동과 직능수준에서의 수직적 이동이 이루어지는 흐름이나 방향

2) 경력개발경로 체계도

2) 자가진단도구

(1) 자가진단도구 개요

□ 개념 : 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력과 근로자 자신의 보유 능력을 비교 검토해 볼 수 있는 도구

□ 활용방법 : 제시된 자가진단도구를 참고하여 개인의 업무 상황에 맞게 변형하여 자유롭게 활용 가능

※ 포토폴리오, 평가자 질문 등 NCS 능력단위별로 제시된 평가방법을 참고하여 다양한 평가 방법으로 변경하여 활용 가능

□ 구성요소 : ① 번호체계, ② 진단항목, ③ 지시문, ④ 진단영역, ⑤ 진단문항, ⑥ 답변기재란, ⑦ 진단결과로 구성

【자가진단도구 구성요소】

구성요소	세부 내용
번호체계	직업능력 자가진단도구를 분류하기 위하여 직업능력별로 부여된 번호
진단항목	진단하고자 하는 직업능력명
지시문	진단문항을 읽고 답변을 기재하는 방법에 대한 안내문
진단영역	진단하고자 하는 직업능력을 구성하는 하위영역과 세부영역
진단문항	근로자(응답자)의 지식이나 활동을 측정하기 위한 측정가능하고 구체적인 문장
답변기재란	근로자(응답자)가 진단문항을 읽고 자신의 상황이나 생각과 일치하는 정도에 직접 표기하는 부분
진단결과	기재한 답변을 합산하여 점수를 산출하고 해석

□ 자가진단도구 개요

○ 개념: 업무를 성공적으로 수행하는 데 요구되는 능력과 근로자 자신의 보유 능력을 비교·검토해 볼 수 있는 도구

○ 활용방법: 제시된 자가진단도구를 참고하여 개인의 업무 상황에 맞게 변형하여 자유롭게 활용 가능

※ 작업장 평가, 포토폴리오, 평가자 질문 등 NCS 능력단위별로 제시된 평가방법을 참고하여 다양한 평가방법으로 변경하여 활용 가능

○ 구성요소: ① 번호체계, ② 진단항목, ③ 지시문, ④ 진단영역, ⑤ 진단문항, ⑥ 답변기재란, ⑦ 진단결과로 구성

<자가진단도구의 구성요소>

구성요소	세부 내용
번호체계	• 직업능력 자가진단도구를 분류하기 위하여 직업능력별로 부여된 번호
진단항목	• 진단하고자 하는 직무능력명
지시문	• 진단문항을 읽고 답변을 기재하는 방법에 대한 안내문
진단영역	• 진단하고자 하는 직무능력을 구성하는 하위영역과 세부영역
진단문항	• 근로자(응답자)의 지식이나 활동을 측정하기 위한 측정가능하고 구체적인 문장
답변기재란	• 근로자(응답자)가 진단문항을 읽고 자신의 상황이나 생각과 일치하는 정도에 직접 표기하는 부분
진단결과	• 기재한 답변을 합산하여 점수를 산출하고 해석

○ NCS의 능력단위, 능력단위요소 및 수행준거의 내용 활용

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
안전관리하 기	1. 나는 안전관련 규정과 물질안전보건자료에 따라 생·화학물질의 안전한계치와 기구, 기기의 사용법을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 인명피해와 설비피해를 최소화하기 위한 사고발생 대비 비상조치계획서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 안전관련 표준작업지침서와 사고발생 대비 비상조치 계획서에 따라 화재 및 안전사고에 대해 대응할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 안전관련 표준작업지침서에 따라 작업안전장치를 관리·감독할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 소방·안전시설운영, 응급조치기술 및 위험물관리 기술에 대해 정기적으로 교육을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
환경관리하 기	1. 나는 제조공정에서 발생하는 폐수, 폐기물의 성분을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 환경관련 표준작업지침서에 따라 폐수, 폐기물을 성분별로 안전하게 처리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 설치할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 운용·관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
위생관리하 기	1. 나는 작업관련 보건자료를 수집 및 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 작업관련 보건자료를 활용하여 정기건강검진, 작업장소독 및 질병예방에 대한 계획을 수립할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 정기건강검진계획에 따른 정기건강검진 및 상담을 통해 작업자의 건강상태를 점검할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 작업장소독계획에 따른 작업장소독을 통해 작업장의 위생상태를 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 질병예방계획에 따라 보건관련 교육을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
안전관리하기	5		
환경관리하기	4		
위생관리하기	5		
합계	14		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
소요자원 파악하기	1. 나는 판매계획과 재고량에 따라 제품별 주간 및 월간 생산량을 결정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 원자재의 종류와 소요량을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 장비 및 도구의 종류와 수량을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 인력을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
소요자원 관리하기	1. 나는 원자재 재고량에 따라 제품별 필요한 원자재를 구매요청 또는 발주할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 생산계획에 따라 제품별 필요한 장비와 도구를 배정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 생산계획에 따라 제품별 필요한 인력을 배정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
생산일정 계획하기	1. 나는 제품표준서에 따라 각 공정별 제조소요시간을 산출할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제품표준서에 따라 제품별 공정대기시간을 산출할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제품표준서에 따라 제품별 공정청소시간을 산출할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제품표준서에 따라 제품별 품질검사시간을 산출할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 생산제품별 재고량에 따라 제조우선순위를 결정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	6. 나는 각 제품별 투입자원, 소요시간, 대기시간, 청소시간, 품질검사시간의 조합을 통해 주간 또는 월간 제조 일정을 계획할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	7. 나는 제조일정계획에 따라 제품별 제조지시서 발행을 요청할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
소요자원 파악하기	4		
소요자원 관리하기	3		
생산일정 계획하기	7		
합계	14		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
원부자재 보 관관리하기	1. 나는 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 입고검사를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 원부자재 관리규정에 따라 시험 전, 시험 중 및 적합한 원부자재를 구분된 장소에 보관할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 시험의뢰를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 적합한 원부자재는 혼입방지 등 효율적 관리를 위해 GMP규정에 따라 각각 구획, 구분된 장소에 제품 별, 종류별, 보관조건별로 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 GMP규정에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
반제품 보관 관리하기	1. 나는 반제품 관리규정에 따라 반제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 반제품 관리규정에 따라 반제품 시험의뢰를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 GMP규정에 따라 반제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 공정별, 제조번호별, 보관기간별로 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
완제품 보관 관리하기	1. 나는 완제품 관리규정에 따라 완제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 완제품 관리규정에 따라 완제품 시험의뢰를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 GMP규정에 따라 완제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 포장단위별, 제조번호별로 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 완제품 시험결과에 따른 출하승인 여부를 확인하여 출하를 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 GMP규정에 따라 제조번호별로 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
반품·부적 합품 보관관 리하기	1. 나는 GMP규정에 따라 반품과 부적합품을 각각 구획된 장소에 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 반품관리규정에 따라 반품의 폐기 또는 재포장 절차를 파악하고 처리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 부적합품 처리규정에 따라 부적합품의 폐기절차를 파악하고 처리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
원부자재 보관관리하기	5		
반제품 보관관리하기	3		
완제품 보관관리하기	5		
반품 · 부적합품 보관관리하기	3		
합계	16		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 ‘3점’ 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
제조설비 적 격성평가하 기	1. 나는 GMP규정에 따라 적격성평가계획을 수립할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 GMP규정에 따라 적격성평가를 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 GMP규정에 따라 적격성평가 보고서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 GMP규정에 따라 적격성평가 결과를 검토하고 승인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
설비사용이 력 관리하기	1. 나는 제조설비의 사용자, 사용시간, 사용조건과 같은 가동일지를 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조설비의 사용기간별 소모품의 교체주기를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조공정의 필요라벨의 발급절차를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 설비별 표준작업지침서에 따라 제조 중, 청소 중과 같은 제조설비의 각종 라벨을 부착할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조설비 청 소하기	1. 나는 제조설비별 세척 표준작업지침서를 통해 세척법과 세척시 주의사항을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조설비별 세척 표준작업지침서에 따라 적절한 세정제를 선택할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 세척 표준작업지침서에 따라 제조설비를 분해, 조립할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조설비별 세척표준작업지침서에 따라 제조설비를 세척할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영 역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
제조설비 적격성평가하기	4		
설비사용이력 관리하기	4		
제조설비 청소하기	4		
합계	12		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
제조장비별 가동범위 확 인하기	1. 나는 적격성평가 보고서를 통해 제조장비별 가용능력을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조장비별 작동원리를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조장비별 주요 파라미터를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조장비 운 용조건 설정 하기	1. 나는 공정별 주요 품질파라미터를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조장비 운용조건의 변경에 따른 품질변화를 예측할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 제조장비의 운용조건이 제대로 설정, 유지되고 있는지 재확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조장비별 문제해결하 기	1. 나는 장비이력관리에 의해 제조장비별 문제발생의 유형과 특징을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 장비별 문제발생이 전체공정과 작업에 미치는 영향의 심각성을 판단할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 장비운용매뉴얼에 따라 문제발생의 유형별 트러블슈팅 방법을 숙지하여 적절한 조치를 취할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영 역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
제조장비별 가동범위 확인하기	3		
제조장비 운용조건 설정하기	3		
제조장비별 문제해결하기	3		
합계	9		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
공정 밸리데이션 계획서 작성하기	1. 나는 GMP 규정에 따라 공정 밸리데이션의 실시 시기에 따른 예측적 밸리데이션, 동시적 밸리데이션 및 회고적 밸리데이션을 구분할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 GMP 규정에 따라 제품의 품질에 영향을 미치는 제조방법의 중요한 주요공정을 선택하고, 검체 채취 방법을 결정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 공정 밸리데이션 규정과 가이드라인에 따라 공정 밸리데이션 프로토콜을 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 공정 밸리데이션 프로토콜에 따라 구체적인 공정 밸리데이션 절차를 작성하고 제조관리책임자로부터 승인을 받을 수 있다.	①	②	③	④	⑤
공정 밸리데이션 수행하기	1. 나는 제조장비 자체의 적격성 여부를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 승인받은 공정 밸리데이션 절차서에 따라 공정 밸리데이션을 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 공정 밸리데이션 수행 단계별로 상세하게 밸리데이션 절차를 기술하고, 제품 품질에 영향을 주는 모든 요소에 대해 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 세척을 포함한 시설, 시스템, 설비 및 공정이 유효한 상태를 유지하기 위하여 주기적으로 수행 및 평가할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
공정 밸리데이션 보고서 작성 및 검토하기	1. 나는 공정 밸리데이션의 각 항목 별 평가기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 도출된 공정밸리데이션 통계데이터를 평가기준과 비교하여 적합성 여부를 판단할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 공정 밸리데이션의 목적, 대상, 시험방법, 시험결과 등을 포함한 공정 밸리데이션 결과보고서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
공정 밸리데이션 계획서 작성하기	4		
공정 밸리데이션 수행하기	4		
공정 밸리데이션 보고서 작성 및 검토하기	3		
합계	11		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
타정하기	1. 나는 기기목록을 활용하여 타정기의 종류와 특성을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 타정기 매뉴얼에 따라 타정기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 표준작업지침서에 따라 타정기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제품별 제조지시서에 따라 타정공정 작업을 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
충전하기	1. 나는 기기목록을 활용하여 충전기의 종류와 특성을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 충전기 매뉴얼에 따라 충전기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 표준작업지침서에 따라 충전기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제품별 제조지시서에 따라 충전공정 작업을 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
코팅하기	1. 나는 기기목록을 활용하여 코팅기의 종류와 특성을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 코팅기 매뉴얼에 따라 코팅기의 용량과 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 표준작업지침서에 따라 코팅기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제품별 제조지시서에 따라 코팅공정 작업을 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
타정하기	4		
충진하기	4		
코팅하기	4		
합계	12		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
선별하기	1. 나는 기기목록을 활용하여 선별기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 선별기 매뉴얼에 따라 선별기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 표준작업지침서에 따라 선별기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제품별 제조지시서에 따라 선별공정 작업을 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
포장하기	1. 나는 기기목록을 활용하여 포장기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 포장기 매뉴얼에 따라 포장기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 표준작업지침서에 따라 포장기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제품별 제조지시서에 따라 포장공정 작업을 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
불량처리하기	1. 나는 GMP에 근거하여 불량처리 규정을 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 표준작업지침서에 따라 불량 의약품의 범위를 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 불량처리 의약품 내역을 수집·조사하여 문서화하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 불량처리 의약품을 GMP 규정에 따라 처리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
선별하기	4		
포장하기	4		
불량처리하기	4		
합계	12		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
공기의 품질 파악하기	1. 나는 GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 부유입자수 기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수 기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 그 외 청정도 등급별 공기의 품질기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
공기조화시 스템 파악하 기	1. 나는 공기조화시스템도면을 활용하여 전체적인 공기조화시스템을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 공기조화시스템도면을 활용하여 급기부의 위치, 배기구의 위치 및 공기흐름을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 공기조화시스템도면을 활용하여 제조소 구역별 청정도 등급을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
공기조화시 스템 유지관 리하기	1. 나는 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 부유입자수를 유지관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수를 유지관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 공조관련 표준작업지침서에 따라 차압, 온도 및 습도, 환기횟수를 유지관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 청정도 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영 역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
공기의 품질 파악하기	3		
공기조화시스템 파악하기	3		
공기조화시스템 유지관리하기	4		
합계	10		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
제조용수의 품질요건 이 해하기	1. 나는 GMP 규정에 따라 제조용수의 종류와 규격을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 GMP 규정에 따라 제조용수의 관리 항목에 대해 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험법에 대해 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조용수 시 설 도면 파 악하기	1. 나는 제조용수도면을 활용하여 전체적인 제조용수 시스템을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조용수도면을 활용하여 관련 기계, 설비, 시설의 배치 및 공정흐름을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조용수도면을 활용하여 제조소 구역별 등급에 맞는 제조용수를 공급할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조용수의 유지관리하 기	1. 나는 제조용수의 종류와 규격을 GMP규정에 맞게 유지관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조용수관련 표준작업지침서에 따라 제조용수의 시료를 채취할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영 역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
제조용수의 품질요건 이해하기	4		
제조용수 시설 도면 파악하기	3		
제조용수의 유지관리하기	4		
합계	11		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
원료칭량 준비하기	1. 나는 표준작업지침서에 따라 작업구역의 교차오염을 방지하기 위해 청정도 및 집진시설, 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 표준작업지침서에 따라 작업복 껌의, 개인위생, 청소절차 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 표준작업지침서에 따라 칭량기구, 보관용기, 보호장구 등을 선정하여 사용법을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 표준작업지침서에 따라 칭량대상과 중량에 따른 적절한 감도의 저울을 확인하고 점검을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
원료 확인하기	1. 나는 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 표준작업지침서에 따라 원료의 포장상태 확인, 이물제거, 이상 유·무 등을 확인하여 원료를 반입할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 원료의 보관조건, 원료명, 관리번호, 유효기간, 사용승인 여부 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
원료 칭량하기	1. 나는 제조지시서에 따라 교차오염 방지를 위한 칭량절차를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 원료를 칭량하고 라벨을 발행하여 부착할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서 및 원료칭량관리시스템에 따라 칭량기록을 보관 및 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 표준작업지침서에 따라 칭량에 사용된 도구와 보관용기를 세척 및 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
원료칭량 준비하기	4		
원료 확인하기	3		
원료 칭량하기	4		
합계	11		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
혼합하기	1. 나는 제조지시서에 기재된 혼합기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 표준작업지침서에 따라 혼합기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 혼합기의 가동조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 투입 전 원료를 확인하여 혼합작업을 수행하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 표준작업지침서에 따라 혼합기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
과립하기	1. 나는 제조지시서에 기재된 과립기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 표준작업지침서에 따라 과립기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 과립기의 가동조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 건식 또는 습식 과립작업을 수행하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 표준작업지침서에 따라 과립기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
건조하기	1. 나는 제조지시서에 기재된 건조기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 표준작업지침서에 따라 건조기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 건조기의 가동조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 열풍 또는 유동층 등의 건조작업을 수행하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 표준작업지침서에 따라 건조기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
혼합하기	5		
과립하기	5		
건조하기	5		
합계	15		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
주사제 조제 작업 준비하 기	1. 나는 표준작업지침서에 따라서 조제 및 충전 설비에 대한 세척 및 멸균(CIP, SIP)을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라서 주사제 조제에 필요한 기구, 무균복 등의 세척대상을 파악하고 세척·멸균을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라서 조제 작업장의 차압과 온습도 등을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라서 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링과 주사용수 샘플링을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 칭량되어 전달된 원료와 제조지시서를 비교하여 원료명, 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
주사제 조제 작업하기	1. 나는 제조지시서에 따라 주사제 조제를 위한 기구, 청소상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 표준작업지침서에 따라 조제복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 주사용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	6. 나는 제조지시서에 따라 공정관리용(PC용) 조제액을 샘플링할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제균 여과하 기	1. 나는 표준작업지침서에 따라 제균 여과기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에서 설정된 제균 여과기에 필요한 필터를 교체할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 제균 여과기, 필터의 완전성 시험을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 약액을 이송하면서 제균 여과를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
주사제 조제작업 준비하기	5		
주사제 조제 작업하기	6		
제균 여과하기	4		
합계	15		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
주사제 용기 세척·멸균 하기	1. 나는 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건을 설정하고 멸균기를 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 멸균기를 이용하여 용기를 멸균하고 그 결과를 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
주사제 충전 하기	1. 나는 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 표준작업지침서에 따라 무균복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 충전기 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량을 확인하여 수율을 계산할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 제조지시서에 따라 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	6. 나는 제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업을 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	7. 나는 제조지시서에 따라 충전이 완료된 제품의 외관, 성상, 충전량 등의 공정관리를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
이물검사하 기	1. 나는 제조지시서에 따라 이물검사기 조건을 설정하고 검교정을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 이물검사실 환경의 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 이물검사를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 표준작업지침서에 따라 이물 불량품을 격리 보관할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
누출검사하 기	1. 나는 제조지시서에 따라 누출검사기의 조건을 설정하고 검·교정을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 누출검사실의 환경이 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 누출검사를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

누출검사하기	4. 나는 표준작업지침서에 따라 누출 불량품을 격리·보관할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
--------	--	---	---	---	---	---

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
주사제 용기 세척·멸균하기	4		
주사제 충전하기	7		
이물검사하기	4		
누출검사하기	4		
합계	19		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 ‘3점’ 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
동결건조하 기	1. 나는 제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서, 표준작업지침서에 따라 동결 건조 작업에 필요한 유틸리티 공급, 동결건조 장비의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 동결건조된 반제품의 성상 등의 공정관리를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 동결건조 작업 Lot에 대해 공정수율을 계산할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제품 멸균하 기	1. 나는 제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서 및 표준작업지침서에 따라 멸균 작업에 필요한 유틸리티 공급, 멸균기의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 멸균기의 가동결과를 멸균기 녹지, B, C를 검토할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 멸균 반제품의 성상, 이물 발생을 육안으로 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 제조지시서에 따라 멸균작업 Lot에 대해 공정수율을 계산할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영 역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
동결건조하기	4		
제품 멸균하기	5		
합계	9		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

1703060116_21v1	액제 조제
-----------------	--------------

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
액제 조제작업 준비하기	1. 나는 제조지시서에 따라 원료명, 시험번호, 수량을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시에 따라 조제용 기구, 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 조제작업장의 차압, 온도 및 습도를 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 준비작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
액제 조제 작업하기	1. 나는 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 제조용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 조제액의 이물여과를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 제조지시서에 따라 조제액의 살균작업을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	6. 나는 제조지시서에 따라 조제작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영 역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
액제 조제작업 준비하기	4		
액제 조제 작업하기	6		
합계	10		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 ‘3점’ 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
액제 용기 세척하기	1. 나는 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 세병기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 세병작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
액제 충전하 기	1. 나는 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 충전기 작업조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서와 제품 형태에 따라 용기의 실링, 캡핑 등의 가동조건을 입력하고 작동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 반제품의 살균조건을 설정하고 살균할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 제조지시서에 따라 충전, 살균 등의 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영 역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
액제 용기 세척하기	3		
액제 충전하기	5		
합계	8		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
반고형제 조제작업 준비하기	1. 나는 제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 반고형제 조제에 필요한 원료의 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시에 따라 조제용 기구, 유화기 및 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
반고형제 조제하기	1. 나는 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기에 원료를 투입할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 반제품의 성상 및 점도 등의 유화상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 표준작업지침서에 따라 조제탱크 및 유화기를 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 제조기록서에 반고형제 조제작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
반고형제 충전하기	1. 나는 제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 충전기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 충전 과정 중 이물 혼입 및 기타 오염을 방지하도록 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 충전 작업장 내부청소 및 충전장비를 세척할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 제조지시서에 따라 충전 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
반고형제 조제작업 준비하기	3		
반고형제 조제하기	5		
반고형제 충전하기	5		
합계	13		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

진 단 영 역	진 단 문 항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통 이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
도포액 조제 하기	1. 나는 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 혼합기나 교반기 등의 기구를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 혼합기에 원료를 투입하여 가동하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
경피흡수제 도포하기	1. 나는 제조지시서에 따라 도포를 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 도포조건 및 주의사항을 확인하고 도포기의 조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 도포에 필요한 원료를 확인하여 도포기에 원료를 투입하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	4. 나는 제조지시서에 따라 도포된 제품을 건조하고 합지할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	5. 나는 제조지시서에 따라 도포된 제품을 숙성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	6. 나는 제조기록서에 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
경피흡수제 절단하기	1. 나는 제조지시서에 따라 절단을 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	2. 나는 제조지시서에 따라 절단조건 및 주의사항을 확인하고 절단기의 조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	3. 나는 제조지시서에 따라 절단기에 제품을 장착하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[진단결과]

영역	문항 수	점 수	점수 ÷ 문항 수
도포액 조제하기	4		
경피흡수제 도포하기	6		
경피흡수제 절단하기	3		
합계	13		

※ 자신의 점수를 문항 수로 나눈 값이 '3점' 이하에 해당하는 영역은 업무를 성공적으로 수행하는데 요구되는 능력이 부족한 것으로 교육훈련이나 학습을 통한 능력개발이 필요함

3) 직무기술서

(1) 직무기술서 개요

□ 개념 : 해당 직무의 목적과 업무의 범위, 주요 책임, 요구되는 역할, 직무 수행요건 등 직무에 관한 정보를 NCS를 활용하여 기술한 문서

□ 활용방법 : NCS 활용패키지의 직무기술서 내용은 다양한 기업 및 현장의 공통적인 내용을 표준화한 것으로 개별 기업(관)에 맞게 변형하여 활용 필요

□ 구성요소

○ 직무, 능력단위분류번호, 능력단위, 직무목적, 직무 책임 및 역할 및 직무수행요건으로 구성

【 직무기술서 구성요소 】

구 성 요 소	세 부 내 용
능력단위분류번호	전체 직무 구조 관리를 위한 직무 고유의 코드번호
능력단위	수행하고자 하는 능력단위의 명칭
직무목적	직무를 수행함으로써 이루고자 하는 직무의 목적
개발날짜	개발된 년, 월, 일
개발기관	직무기술서를 개발한 기관
직무 책임 및 역할	직무에 대한 책임 및 역할 영역 분류 및 상세 내용
직무수행요건	직무를 수행하기 위하여 개인이 일반적으로 갖추어야 할 사항 - 지식, 기술 및 태도, 관련자격사항, 사전 직무경험, 직무숙련기간 등

(2) 직무기술서

□ 직무기술서의 개요

○ 개념 : 해당 직무의 목적과 업무의 범위, 주요 책임, 요구받는 역할, 직무 수행 요건 등 직무에 관한 정보를 NCS를 활용하여 기술한 문서

○ 활용방법 : NCS 활용패키지의 직무기술서 내용은 다양한 기업, 현장의 공통적인 내용을 표준화한 것으로 개별 기업(관)에 맞게 변형하여 활용 필요

○ 구성요소

- 직무, 능력단위분류번호, 능력단위, 직무목적, 직무 책임 및 역할, 직무수행요건으로 구성

- 추가 정보 제공을 위해 개발·개선 날짜, 개발·개선기관을 추가 제시

〈직무기술서 구성요소〉

구성요소	세부 내용
능력단위분류번호	• 전체 직무 구조 관리를 위한 직무 고유의 코드번호
능력단위	• 수행하고자 하는 능력단위의 명칭
직무목적	• 직무를 수행함으로써 이루고자 하는 직무의 목적
개발·개선날짜	• 개발·개선된 년, 월, 일
개발·개선기관	• 직무기술서를 개발 개선한 기관
직무 책임 및 역할	• 직무에 대한 책임 및 역할(영역 분류 및 상세 내용)
직무수행요건	• 직무를 수행하기 위하여 개인이 일반적으로 갖추어야 할 사항 - 지식, 기술, 태도, 관련자격사항, 사전직무경험, 직무숙련기간 등

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060101_21v1
		능 력 단 위	환경 · 안전 · 위생관리
직무 목적	환경 · 안전 · 위생 관리란 작업자의 안전과 위생, 제조소의 환경을 관리하기 위해 안전관리, 환경관리, 위생관리를 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학 · 바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주 요 업 무	책 임 및 역 할
안전관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • 안전관련 규정과 물질안전보건자료에 따라 생 · 화학물질의 안전한계치와 기구, 기기의 사용법을 확인한다. • 인명피해와 설비피해를 최소화하기 위한 사고발생 대비 비상조치계획서를 작성한다. • 안전관련 표준작업지침서와 사고발생 대비 비상조치 계획서에 따라 화재 및 안전 사고에 대해 대응한다. • 안전관련 표준작업지침서에 따라 작업안전장치를 관리 · 감독한다. • 소방 · 안전시설운영, 응급조치기술 및 위험물관리기술에 대해 정기적으로 교육을 실시한다.
환경관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조공정에서 발생하는 폐수, 폐기물의 성분을 확인한다. • 환경관련 표준작업지침서에 따라 폐수, 폐기물을 성분별로 안전하게 처리한다. • 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 설치한다. • 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 운용 · 관리한다.
위생관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • 작업관련 보건자료를 수집 및 작성한다. • 작업관련 보건자료를 활용하여 정기건강검진, 작업장소독 및 질병예방에 대한 계획을 수립한다. • 정기건강검진계획에 따른 정기건강검진 및 상담을 통해 작업자의 건강상태를 점검한다. • 작업장소독계획에 따른 작업장소독을 통해 작업장의 위생상태를 관리한다. • 질병예방계획에 따라 보건관련 교육을 실시한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 고압가스 안전관리법상의 안전관리규정 • 멸균, 무균조작법에 대한 기초지식 • 물질안전보건자료상의 안전관리규정 • 방충, 방서관련 규정 • 산업안전보건법상의 안전관리규정 • 산업안전보건법상의 위생관련 규정 • 생화학물질의 유해성에 대한 기초지식 • 안전관련 표준작업지침서 • 안전관리를 위한 GMP 관련 규정 • 위생관리를 위한 GMP 관련 규정 • 위험물안전관리법상의 안전관리규정 • 유해화학물질 관리법(화학물질관리법)상의 안전관리규정 • 일반화학에 대한 기초지식 • 제조소 출입 및 작업복장 관리 규정 • 출입통제 관리방법 • 폐수, 폐기물의 종류 • 폐수, 폐기물처리 관련 규정 • 환경관련 표준작업지침서 • 환경관리를 위한 GMP 관련 규정
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 멸균, 무균조작 능력 • 방충, 방서 처리설비 운용기술 • 산업안전 관리기술 적용능력 • 성분별 폐수, 폐기물 분류기술 • 소화장비 운영·관리 기술 • 안전관련 장비·기기 관리기술 • 안전관련 장비·기기 운용기술 • 안전관리를 위한 관련법규 검색능력 • 안전사고에 대비한 응급조치 기술 • 위생관련 상담능력 • 위생관리를 위한 교육자료 작성능력 • 작업자들의 위생상태 점검능력 • 작업장 소독기술 • 제조설비 사용기술 • 폐수, 폐기물 처리설비 운용기술 • 환경관리 관련 보고서 작성 능력

태도	<ul style="list-style-type: none"> • 기술위험에 적극적으로 대비하려는 노력 • 안전관련 GMP규정 준수 • 안전사고시 비상연락체계를 통한 빠른 전파의지 • 안전사항 준수 • 위생관리를 위한 GMP규정 준수 • 위생관리를 위한 안전사항 준수 • 위생기준 준수 • 위생사고 예방을 위한 적극적 자세 • 작업자의 위생관련 건의사항을 적극 반영하려는 자세 • 정확한 상황파악과 신속한 대처능력 • 환경관련 사고예방을 위한 적극적 자세 • 환경관리를 위한 GMP규정 준수 • 환경관리를 위한 안전사항 준수
----	--

관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060102_21v1
		능력단위	생산계획
직무 목적	생산계획이란 경영의 생산활동을 능률화하고 최고로 발휘하기 위하여 소요자원 파악, 소요자원 관리, 생산일정 계획을 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
소요자원 파악하기	<ul style="list-style-type: none"> • 판매계획과 재고량에 따라 제품별 주간 및 월간 생산량을 결정한다. • 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 원자재의 종류와 소요량을 파악한다. • 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 장비 및 도구의 종류와 수량을 파악한다. • 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 인력을 파악한다.
소요자원 관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • 원자재 재고량에 따라 제품별 필요한 원자재를 구매요청 또는 발주한다. • 생산계획에 따라 제품별 필요한 장비와 도구를 배정한다. • 생산계획에 따라 제품별 필요한 인력을 배정한다.
생산일정 계획하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제품표준서에 따라 각 공정별 제조소요시간을 산출한다. • 제품표준서에 따라 제품별 공정대기시간을 산출한다. • 제품표준서에 따라 제품별 공정청소시간을 산출한다. • 제품표준서에 따라 제품별 품질검사시간을 산출한다. • 생산제품별 재고량에 따라 제조우선순위를 결정한다. • 각 제품별 투입자원, 소요시간, 대기시간, 청소시간, 품질검사시간의 조합을 통해 주간 또는 월간 제조일정을 계획한다. • 제조일정계획에 따라 제품별 제조지시서 발행을 요청한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 공정별 제조소요시간에 대한 기초지식 • 구매절차 • 대한민국약전 등 공정서 • 원자재의 종류 • 의약품 생산과 관련된 GMP 관련규정 • 인력현황 • 장비의 종류 • 재고관리시스템 • 제조공정의 종류 • 제품별 공정대기시간에 대한 기초지식 • 제품별 공정청소시간에 대한 기초지식 • 제품별 품질검사시간에 대한 기초지식 • 제품의 종류 • 제품표준서 • 제품표준서의 내용에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 생산일정 계획수립을 위한 커뮤니케이션 능력 • 생산일정 계획수립을 위한 컴퓨터 활용능력 • 소요시간 산출능력 • 인력배치 능력 • 일정관리 능력 • 장비배치 능력 • 재고관리시스템 운영기술 • 제조에 필요한 원자재 수급량 계산능력 • 주간 및 월간 생산량 결정능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 각 부서간의 요청을 수용하고 조율하려는 태도 • 다른 부서와 커뮤니케이션하는 태도 • 상시 재고량 파악 노력 • 세밀한 제품표준서 검토의지 • 원활한 커뮤니케이션 대한 의지 • 작업공정의 이해 • 절차 및 공정준수에 대한 의지 • 제조일정과 원자재 수급일정을 고려하는 태도 • 제품특성에 대해 이해하려는 의지
관련자격사항	-
사전직무경험	<ul style="list-style-type: none"> • 주사제 조제 • 주사제 세척·충전 • 주사제 동결건조·멸균
직무숙련기간	• 2 ~ 3년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060103_21v1
		능력단위	보관관리
직무 목적	보관관리란 의약품 생산에 필요한 모든 원부자재와 제품을 적절하게 관리하기 위하여 원부자재, 반제품, 완제품, 반품과 부적합품 등을 관리하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
원부자재 보관관리하기	<ul style="list-style-type: none"> 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 입고검사를 한다. 원부자재 관리규정에 따라 시험 전, 시험 중 및 적합한 원부자재를 구분된 장소에 보관한다. 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 시험의뢰를 한다. 적합인 원부자재는 혼입방지 등 효율적 관리를 위해 GMP규정에 따라 각각 구획, 구분된 장소에 제품별, 종류별, 보관조건별로 보관하고 관리한다. GMP규정에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리한다.
반제품 보관관리하기	<ul style="list-style-type: none"> 반제품 관리규정에 따라 반제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악한다. 반제품 관리규정에 따라 반제품 시험의뢰를 한다. GMP규정에 따라 반제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 공정별, 제조번호별, 보관기간별로 보관하고 관리한다.
완제품 보관관리하기	<ul style="list-style-type: none"> 완제품 관리규정에 따라 완제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악한다. 완제품 관리규정에 따라 완제품 시험의뢰를 한다. GMP규정에 따라 완제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 포장단위별, 제조번호별로 보관하고 관리한다. 완제품 시험결과에 따른 출하승인 여부를 확인하여 출하를 진행한다. GMP규정에 따라 제조번호별로 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리한다.
반품·부적합품 보관관리하기	<ul style="list-style-type: none"> GMP규정에 따라 반품과 부적합품을 각각 구획된 장소에 보관하고 관리한다. 반품관리규정에 따라 반품의 폐기 또는 재포장 절차를 파악하고 처리한다. 부적합품 처리규정에 따라 부적합품의 폐기절차를 파악하고 처리한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP의 원부자재 관리규정 • 반제품 보관조건의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 반제품관리 사내규정 • 반제품관리에 대한 GMP규정 • 반제품의 입출고 표시서 작성방법에 대한 지식 • 반제품의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 반품 재포장 처리기록서 작성방법에 대한 지식 • 반품과 부적합품 관리 사내규정 • 반품과 부적합품에 대한 GMP규정 • 반품과 부적합품에 대한 재포장 처리규정에 대한 지식 • 반품과 부적합품의 보관조건의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 반품과 부적합품의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 보관조건의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 완제품관리 사내규정 • 완제품관리를 위한 GMP규정 • 완제품의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 원부자재 혼입방지 GMP교육자료 • 원부자재의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 의약품제조공정의 이해 • 입출고 표시서 작성방법에 대한 지식 • 정기 생산계획표에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 반제품관리를 위한 기업자원관리시스템 운용 능력 • 반제품관리를 위한 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 반제품관리를 위한 보관소별 적정 온·습도관리 운영기술 • 반제품관리를 위한 운반기기 조작기술 • 반품과 부적합품을 위한 기업 자원관리시스템 운용능력 • 반품과 부적합품을 위한 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 반품과 부적합품을 위한 보관소별 적정 온·습도관리 운영기술 • 반품과 부적합품을 위한 운반기기 조작기술 • 완제품관리를 위한 기업 자원관리시스템 운용능력 • 완제품관리를 위한 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 완제품관리를 위한 보관소별 온·습도관리 운영기술 • 완제품관리를 위한 운반기기 조작기술 • 원부자재 배치도 파악능력 • 원부자재 보관소별 적정 온·습도관리 운영기술 • 원부자재 운반기기 조작기술 • 원부자재관리를 위한 기업 자원관리시스템 운용능력 • 원부자재의 효율적 분류 및 배치 기술

태도	<ul style="list-style-type: none"> • 반제품관리를 위한 보관소별 온습도 점검 및 기록철저 • 반제품관리를 위한 실시간 입출고 기록의지 • 반제품관리를 위한 지정위치 배치, 정리정돈 철저 • 반제품관리에 대한 GMP규정 준수 • 반제품의 보관소 출입대장의 운영 및 철저한 기록 • 반품과 부적합품에 대한 GMP규정 준수 • 반품과 부적합품을 위한 지정위치 배치, 정리정돈 의지 • 반품과 부적합품을 위한 타부서 및 외부업체와의 협력의지 • 반품과 부적합품의 보관소 출입대장의 철저한 기록의지 • 반품과 부적합품의 보관소별 온·습도 점검 및 기록의지 • 반품과 부적합품의 실시간 입출고 기록의지 • 반품의 재포장 기록관리 의지 • 완제품 보관소 출입대장의 철저한 기록 • 완제품관리를 위한 GMP규정 준수 • 완제품관리를 위한 보관소별 온습도 점검 및 기록철저 • 완제품관리를 위한 지정위치 배치, 정리정돈 철저 • 완제품관리를 위한 타부서와의 협력의지 • 완제품의 실시간 입출고 기록의지 • 원부자재 보관소별 온습도 점검 및 기록철저 • 원부자재 지정위치 배치, 정리정돈 철저 • 원부자재관리를 위한 GMP규정 준수 • 원부자재의 실시간 입출고 기록의지
----	--

관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060104_21v1
		능력단위	제조설비 관리
직무 목적	제조설비관리란 제조설비 관리를 위하여 제조설비 적격성평가, 설비사용이력 관리, 제조설비 청소를 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
제조설비 적격성 평가하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정에 따라 적격성평가계획을 수립한다. • GMP규정에 따라 적격성평가를 진행한다. • GMP규정에 따라 적격성평가 보고서를 작성한다. • GMP규정에 따라 적격성평가 결과를 검토하고 승인한다.
설비사용이력 관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조설비의 사용자, 사용시간, 사용조건과 같은 가동일지를 기록한다. • 제조설비의 사용기간별 소모품의 교체주기를 확인한다. • 제조공정의 필요라벨의 발급절차를 파악한다. • 설비별 표준작업지침서에 따라 제조 중, 청소 중과 같은 제조설비의 각종 라벨을 부착한다.
제조설비 청소하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조설비별 세척 표준작업지침서를 통해 세척법과 세척시 주의사항을 파악한다. • 제조설비별 세척 표준작업지침서에 따라 적절한 세정제를 선택한다. • 세척 표준작업지침서에 따라 제조설비를 분해, 조립한다. • 제조설비별 세척표준작업지침서에 따라 제조설비를 세척한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 설비별 표준작업지침서에 대한 내용 • 설비사용이력 관련 GMP규정 • 세척 밸리데이션에 대한 지식 • 세척 표준작업지침서 • 제조공정 라벨 발급절차에 대한 내용 • 제조설비 관련 GMP규정 • 제조설비 관련 ICH 가이드라인 • 제조설비 청소에 대한 GMP규정 • 제조설비별 가동범위 • 제조설비의 구조에 대한 지식 • 제조설비의 소모품 교체주기에 대한 지식 • 제조설비의 적격성평가 보고서 작성방법 • 제품표준서 • 표준편차와 상대표준편차에 대한 기초지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 라벨발급 능력 • 설비사용이력을 위한 문서관리 능력 • 설비의 분해·조립기술 • 세척용구 관리능력 • 세척용구 조작기술 • 세척용수 관리능력 • 작업장내 외기 관리능력 • 제조설비 가동일지 작성 능력 • 제조설비 적격성평가를 위한 문서작성 능력 • 제조설비 적격성평가를 위한 정보처리 능력 • 제조설비 적격성평가를 위한 통계처리 능력 • 제조장비 운용능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 설비사용이력 관련 GMP규정 준수 • 설비사용이력에 대한 철저한 기록유지 • 세척 후 세척상태를 확인하는 태도 • 소모품 교체주기를 정기적으로 확인하는 태도 • 작업장 청결 유지 • 제조설비 관련 GMP규정 준수 • 제조설비 관리를 위한 안전규정 준수 • 제조설비 세척 중 안전규정 준수 • 제조설비 세척에 대한 GMP규정 준수 • 제조설비 세척이력의 철저한 기록유지 • 제조설비 적격성평가를 위한 공정성 유지 • 제조설비 적격성평가에 대한 철저한 기록 유지

관련자격사항	-
사전직무경험	<ul style="list-style-type: none"> • 주사제 조제 • 주사제 세척·충진 • 주사제 동결건조·멸균
직무숙련기간	• 2 ~ 3년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060105_21v1
		능력단위	제조조건 설정
직무 목적	제조조건 설정이란 제조장비가 원활히 가동될 수 있도록 제조장비별 가동범위 파악, 제조장비 운용조건 설정, 제조장비별 문제 해결을 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
제조장비별 가동범위 확인하기	<ul style="list-style-type: none"> 적격성평가 보고서를 통해 제조장비별 가용능력을 확인한다. 제조장비별 작동원리를 파악한다. 제조장비별 주요 파라미터를 파악한다.
제조장비 운용조건 설정하기	<ul style="list-style-type: none"> 공정별 주요 품질파라미터를 파악한다. 제조장비 운용조건의 변경에 따른 품질변화를 파악 한다. 제조지시서에 따라 제조장비의 운용조건이 제대로 설정, 유지되고 있는지 재확인한다.
제조장비별 문제 해결하기	<ul style="list-style-type: none"> 장비이력관리에 의해 제조장비별 문제발생의 유형과 특징을 파악한다. 장비별 문제발생이 전체공정과 작업에 미치는 영향의 심각성을 판단한다. 장비운용매뉴얼에 따라 문제발생의 유형별 트러블슈팅 방법을 숙지하여 적절한 조치를 취한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 공정 밸리데이션 방법 • 공정별 제조장비 주요 파라미터 • 공정별 주요 파라미터 • 제조장비 문제발생시 대처법 • 제조장비별 매뉴얼 • 제조장비별 작동원리와 방법 • 제조장비별 주요 파라미터 • 제조장비와 관련된 GMP규정 • 제조조건 관련 GMP규정 • 제조조건에 따른 주의사항 • 제품표준서 중 제조조건 관련 내용 • 표준작업지침서 중 제조조건 설정에 대한 내용
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 공정별 제조장비 주요 파라미터 파악 • 장비의 이상증후 판단능력 • 제조장비 가동범위 평가능력 • 제조장비 운용능력 • 제조장비 작동원리 파악 • 제조장비 주요 파라미터 평가능력 • 제조장비별 매뉴얼 파악 • 제조장비별 운용능력 • 제조조건 설정 관련 문서작성 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 작업장 청결 유지 • 제조장비 관련된 철저한 기록유지 • 제조장비 셋업시의 안전규정 준수 • 제조장비별 매뉴얼 이해 • 제조장비별 문제에 따른 GMP규정 준수 • 제조장비별 제조조건 설정시의 안전규정 준수 • 제조장비와 관련된 GMP규정 준수 • 제조장비와 관련된 철저한 기록유지 • 제조조건과 관련된 GMP규정 준수 • 제조조건과 관련된 철저한 기록유지 • 제조조건과 설정시의 안전규정 준수

관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060106_21v1
		능력단위	공정 밸리데이션
직무 목적	공정 밸리데이션이란 목적하는 품질이 보장된 의약품을 제조하기 위하여 공정, 세척, 컴퓨터시스템 등에 대하여 검증을 하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
공정 밸리데이션 계획서 작성하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따라 공정 밸리데이션의 실시 시기에 따른 예측적 밸리데이션, 동시적 밸리데이션 및 회고적 밸리데이션을 구분한다. • GMP 규정에 따라 제품의 품질에 영향을 미치는 제조방법의 중요한 주요공정을 선택하고, 검체 채취 방법을 결정한다. • 공정 밸리데이션 규정과 가이드라인에 따라 공정 밸리데이션 프로토콜을 작성한다. • 공정 밸리데이션 프로토콜에 따라 구체적인 공정 밸리데이션 절차를 작성하고 제조관리책임자로부터 승인을 받는다.
공정 밸리데이션 수행하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조장비 자체의 적격성 여부를 확인한다. • 승인받은 공정 밸리데이션 절차서에 따라 공정 밸리데이션을 수행한다. • 공정 밸리데이션 수행 단계별로 상세하게 밸리데이션 절차를 기술하고, 제품 품질에 영향을 주는 모든 요소에 대해 실시한다. • 세척을 포함한 시설, 시스템, 설비 및 공정이 유효한 상태를 유지하기 위하여 주기적으로 수행 및 평가한다.
공정 밸리데이션 보고서 작성 및 검토하기	<ul style="list-style-type: none"> • 공정 밸리데이션의 각 항목 별 평가기준을 파악한다. • 도출된 공정밸리데이션 통계데이터를 평가기준과 비교하여 적합성 여부를 판단한다. • 공정 밸리데이션의 목적, 대상, 시험방법, 시험결과 등을 포함한 공정 밸리데이션 결과보고서를 작성한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 검체 채취방법에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 GMP 관련 규정 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 시험분석법에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 이상결과 처리규정 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계 기초지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 이상결과 처리규정 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 측정오차에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 판정기준 • 공정(세척, 컴퓨터시스템), 밸리데이션을 위한 GMP 관련 규정 • 균질성평가에 대한 지식 • 시료의 특성에 따른 보관방법의 종류 • 시험분석법에 대한 지식 • 제조기록 관련문서의 종류 및 관리방법의 이해 • 제조소 및 의약품 제형별 제조공정도 이해 • 제조장비의 이해 • 제품표준서 • 제품표준서의 내용
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척) 밸리데이션을 위한 분석기기 작동기술 • 공정(세척) 밸리데이션을 위한 표준물질 사용기술 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션 계획수립능력 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 문서작성능력 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 컴퓨터 소프트웨어 활용능력 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계 프로그램 운영기술 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계처리능력 • 분석결과 평가능력 • 시험스케줄 관리능력 • 제조공정 밸리데이션 계획수립능력 • 통계 프로그램 운영기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 GMP규정 준수 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 분석의 공정성 및 정확성 유지 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 안전사항 준수 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 제조지시서 준수 • 분석의 공정성 및 정확성 유지 • 세척 밸리데이션을 위한 GMP규정 준수 • 세척 밸리데이션을 위한 분석의 공정성 및 정확성 유지 • 세척 밸리데이션을 위한 안전사항 준수 • 시험방법 밸리데이션을 위한 GMP규정 준수 • 시험방법 밸리데이션을 위한 안전사항 준수 • 제조지시서 준수 • 표준작업치침서 준수
관련자격사항	-
사전직무경험	<ul style="list-style-type: none"> • 주사제 조제 • 주사제 세척 충전 • 주사제 동결건조 · 멸균

직무숙련기간

• 2 ~ 3년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060107_21v1
		능력단위	타정·충진·코팅
직무 목적	타정·충진·코팅이란 의약품의 안정성 확보와 포장을 용이하게 하기 위해 타정, 충진 및 코팅 등의 작업을 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
타정하기	<ul style="list-style-type: none"> • 기기목록을 활용하여 타정기의 종류와 특성을 확인한다. • 타정기 매뉴얼에 따라 타정기의 가동범위 및 주의사항을 확인한다. • 표준작업지침서에 따라 타정기를 조립, 운전, 분해, 청소한다. • 제품별 제조지시서에 따라 타정공정 작업을 진행한다.
충진하기	<ul style="list-style-type: none"> • 기기목록을 활용하여 충전기의 종류와 특성을 확인한다. • 충전기 매뉴얼에 따라 충전기의 가동범위 및 주의사항을 확인한다. • 표준작업지침서에 따라 충전기를 조립, 운전, 분해, 청소한다. • 제품별 제조지시서에 따라 충전공정 작업을 진행한다.
코팅하기	<ul style="list-style-type: none"> • 기기목록을 활용하여 코팅기의 종류와 특성을 확인한다. • 코팅기 매뉴얼에 따라 코팅기의 용량과 가동범위 및 주의사항을 확인한다. • 표준작업지침서에 따라 코팅기를 조립, 운전, 분해, 청소한다. • 제품별 제조지시서에 따라 코팅공정 작업을 진행한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 기기표준작업지침서 • 기기표준작업지침서의 내용 • 제품표준서 중 충전관련 내용 • 제품표준서 중 코팅관련 내용 • 제품표준서 중 타정관련 내용 • 충전과 관련된 대한 물질안전보건자료 • 충전을 위한 GMP 생산관련 규정 • 충전을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 코팅과 관련된 물질안전보건자료 • 코팅을 위한 GMP 생산관련 규정 • 코팅을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 타정과 관련된 GMP 생산관련 규정 • 타정과 관련된 물질안전보건자료 • 타정을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용 기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 제품별 충전기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 제품별 코팅기 조립, 운전, 분해, 청소 기술 • 제품별 타정기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 충전을 위한 기기 운영 및 관리기술 • 충전을 위한 기기 프로그램 운영기술 • 충전을 위한 문서화능력 • 코팅을 위한 기기 운영 및 관리 기술 • 코팅을 위한 기기 프로그램 운영 기술 • 코팅을 위한 문서화 능력 • 타정을 위한 기기 운영 및 관리기술 • 타정을 위한 기기 프로그램 운영기술 • 타정을 위한 문서화 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 문제를 파악하고 해결하려는 의지 • 제조지시서 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 의지 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 충전을 위한 GMP규정 준수 • 충전을 위한 안전사항 준수 • 코팅을 위한 GMP규정 준수 • 코팅을 위한 안전사항 준수 • 타정 관련 GMP규정 준수 • 타정을 위한 안전사항 준수 • 표준작업지침서 준수
관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060108_21v1
		능력단위	선별·포장
직무 목적	선별·포장이란 제조된 의약품을 선별 및 포장하고 불량 의약품을 처리하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
선별하기	<ul style="list-style-type: none"> • 기기목록을 활용하여 선별기의 종류를 확인한다. • 선별기 매뉴얼에 따라 선별기의 가동범위 및 주의사항을 확인한다. • 표준작업지침서에 따라 선별기를 조립, 운전, 분해, 청소한다. • 제품별 제조지시서에 따라 선별공정 작업을 진행한다.
포장하기	<ul style="list-style-type: none"> • 기기목록을 활용하여 포장기의 종류를 확인한다. • 포장기 매뉴얼에 따라 포장기의 가동범위 및 주의사항을 확인한다. • 표준작업지침서에 따라 포장기를 조립, 운전, 분해, 청소한다. • 제품별 제조지시서에 따라 포장공정 작업을 진행한다.
불량처리하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP에 근거하여 불량처리 규정을 작성한다. • 표준작업지침서에 따라 불량 의약품의 범위를 설정한다. • 불량처리 의약품 내역을 수집·조사하여 문서화하고 관리한다. • 불량처리 의약품을 GMP 규정에 따라 처리한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 포장관련 규정 • 기기표준작업지침서 • 불량처리를 위한 GMP규정 • 선별관련 내용에 대한 물질안전보건자료 • 선별을 위한 GMP 생산관련 규정 • 선별을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 제조 및 품질관리에 관한 지식 • 제품표준서 • 제품표준서 중 선별관련 내용 • 포장과 관련된 물질안전보건자료 • 포장기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 표준작업지침서
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 기기 프로그램 운영 기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용 기술 • 불량처리내역 문서화 능력 • 불량처리내역 통계처리 능력 • 선별을 위한 기기 운영 및 관리 기술 • 선별을 위한 문서화 능력 • 원인규명 및 재발방지대책 수립능력 • 일정관리 능력 • 제품별 선별기 조립, 운전, 분해, 청소 기술 • 제품별 포장기 조립, 운전, 분해, 청소 기술 • 포장기기 운영 및 관리기술 • 포장기기 프로그램 운영기술 • 포장을 위한 문서화능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지 • 불량처리에 관한 공정성 유지 • 선별을 위한 GMP규정 준수 • 선별을 위한 안전사항 준수 • 적극적 개선의지 • 제조지시서 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 포장을 위한 GMP규정 준수 • 포장을 위한 안전사항 준수 • 표준작업지침서 준수 • 표준작업지침서 준수

관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060109_21v1
		능 력 단 위	공기조화장치 관리
직무 목적	공기조화장치관리란 제조소의 공기를 청정하게 관리하기 위해 공기의 품질 파악, 공기조화시스템 파악 및 유지관리를 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주 요 업 무	책 임 및 역 할
공기의 품질 파악하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 부유입자수 기준을 파악한다. • GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수 기준을 파악한다. • 그 외 청정도 등급별 공기의 품질기준을 파악한다.
공기조화시스템 파악하기	<ul style="list-style-type: none"> • 공기조화시스템도면을 활용하여 전체적인 공기조화시스템을 파악한다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 급기부의 위치, 배기구의 위치 및 공기흐름을 파악한다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 제조소 구역별 청정도 등급을 파악한다.
공기조화시스템 유지관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 부유입자수를 유지관리한다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수를 유지관리한다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 차압, 온도 및 습도, 환기횟수를 유지관리한다. • 청정도 이상시 관련 부서에 보고한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 공기조화시스템 관련 기계와 설비의 종류 • 공기조화시스템 도면에 대한 기초지식 • 공기조화시스템 시설기준 관련 GMP규정 • 공기조화장치 관리기준 • 공기조화장치에 대한 기초지식 • 공기조화장치와 관련된 GMP 관련규정 • 공조관리 표준작업지침서 • 기계와 설비 설치 시 주의사항 • 청정도 등급에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 공기오염을 최소화할 수 있는 운영기술 • 공기의 품질요건 파악능력 • 공기조화시스템 도면 해독능력 • 공기조화시스템 도면에 따른 기계설비 배치기술 • 공조관리 관련 문서작성능력 • 기계, 설비, 시설의 정비 배치 파악능력 • 부유미립자수 측정기술 • 차압, 온도, 습도, 환기횟수 측정기술 • 청정도(낙하균, 부유균, 표면균수) 시험기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 공기조화를 위한 공정성 유지 • 공기조화를 위한 안전사항 준수 • 공기처리시스템 시설기준 준수 • 공조관리 관련 GMP규정 준수 • 공조관리 관련 규격서 검토의지 • 관련 부서간의 원활한 커뮤니케이션 의지 • 기계와 설비 설치에 대한 안전사항 준수 • 세밀한 도면검토 의지 • 측정장비 교정 주기 및 방법 준수
관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060110_21v1
		능력단위	제조용수 관리
직무 목적	제조용수 관리란 제조소의 제조용수를 청정하게 관리하기 위해 제조용수의 품질 요건 이해, 제조용수 관련 도면 이해, 제조용수의 유지관리를 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
제조용수의 품질 요건 이해하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따라 제조용수의 종류와 규격을 파악한다. • GMP 규정에 따라 제조용수의 관리 항목에 대해 파악한다. • 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험법에 대해 파악한다. • 제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고한다.
제조용수 시설 도면 파악하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조용수도면을 활용하여 전체적인 제조용수 시스템을 파악한다. • 제조용수도면을 활용하여 관련 기계, 설비, 시설의 배치 및 공정흐름을 파악한다. • 제조용수도면을 활용하여 제조소 구역별 등급에 맞는 제조용수를 공급한다.
제조용수의 유지 관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조용수의 종류와 규격을 GMP규정에 맞게 유지관리한다. • 제조용수관련 표준작업지침서에 따라 제조용수의 시료를 채취한다. • 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험을 한다. • 제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 제조용수 관련 표준작업지침서 • 제조용수 관리기준 • 제조용수 규격에 대한 지식 • 제조용수 도면에 대한 기초지식 • 제조용수 시설기준 관련 GMP규정 • 제조용수관련 기계와 설비 설치 시 주의사항 • 제조용수관련 제조소에 설치되는 기계와 설비의 종류 • 제조용수에 대한 기초지식 • 제조용수와 관련된 GMP 관련 규정
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 제조용수 관련 규격서 파악능력 • 제조용수 관련 기초분석시험, 멸균도, 엔도톡신시험 기술 • 제조용수 관련 문서작성능력 • 제조용수 관련 미생물시험 능력 • 제조용수 관련 시스템 파악능력 • 제조용수 관련 전도율, 유기체탄소 측정기술 • 제조용수 관련 제조방법 파악 • 제조용수 시료채취 기술 • 제조용수 오염을 최소화할 수 있는 운영기술 • 제조용수 제조공정 흐름에 따른 기계설비 배치기술 • 제조용수관련 기계, 설비, 시설의 정비치 파악능력 • 제조용수도면 해독능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 관련 부서간의 원활한 커뮤니케이션 의지 • 기계와 설비 설치에 대한 안전사항 준수 • 세밀한 도면검토 의지 • 제조소 시설기준 준수 • 제조소 청결유지 • 제조용수 관련 GMP규정 준수 • 제조용수 관련 공정성 유지 • 제조용수 관련 규격서 검토의지 • 제조용수 관련 안전사항 준수 • 제조용수 관련 측정장비 교정 주기 및 방법 준수

관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060111_21v1
		능력단위	원료칭량
직무 목적	원료칭량이란 의약품 생산을 위하여 칭량준비 및 원료를 칭량할 수 있기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
원료칭량 준비하기	<ul style="list-style-type: none"> 표준작업지침서에 따라 작업구역의 교차오염을 방지하기 위해 청정도 및 집진시설, 등을 확인한다. 표준작업지침서에 따라 작업복 갱의, 개인위생, 청소절차 등을 확인한다. 표준작업지침서에 따라 칭량기구, 보관용기, 보호장구 등을 선정하여 사용법을 확인한다. 표준작업지침서에 따라 칭량대상과 중량에 따른 적절한 감도의 저울을 확인하고 점검을 실시한다.
원료 확인하기	<ul style="list-style-type: none"> 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항을 확인한다. 표준작업지침서에 따라 원료의 포장상태 확인, 이물제거, 이상 유·무 등을 확인하여 원료를 반입한다. 제조지시서에 따라 원료의 보관조건, 원료명, 관리번호, 유효기간, 사용승인 여부 등을 확인한다.
원료 칭량하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 교차오염 방지를 위한 칭량절차를 확인한다. 제조지시서에 따라 원료를 칭량하고 라벨을 발행하여 부착한다. 제조지시서 및 원료칭량관리시스템에 따라 칭량기록을 보관 및 관리한다. 표준작업지침서에 따라 칭량에 사용된 도구와 보관용기를 세척 및 관리한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항에 대한 지식 • 원료의 종류 및 물리 화학적 특징에 대한 지식 • 원료칭량을 위한 칭량기구, 보관용기 및 보호장구에 대한 지식 • 원료칭량을 위한 환기시설, 집진시설, 갱의·청소절차에 대한 지식 • 저울의 종류별 오차범위에 대한 지식 • 저울의 종류별 유효숫자에 대한 지식 • 제조지시서의 원료약품 및 분량에 대한 지식 • 제품표준서 • 칭량 기구에 대한 CHT, DHT 등 세척 밸리데이션에 대한 지식 • 칭량표준작업지침서의 내용에 대한 지식 • 표준작업지침서의 저울 관리(점검)에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 원료의 보관용기별 밀봉기술 • 원료의 종류 및 포장상태에 따른 취급 기술 • 원료칭량 기구 및 세척장비의 조작기술 • 원료칭량을 위한 문서관리 능력 • 원료칭량을 위한 문서작성 능력 • 원료칭량을 위한 문서작성 및 관리능력 • 원료칭량을 위한 저울 조작 기술 • 원료칭량을 위한 저울관리(점검)능력 • 원료칭량을 위한 칭량기구 및 보호장구 사용능력 • 원료칭량을 위한 통계처리 능력 • 제조지시서의 원료약품 및 분량에 대해 확인할 수 있는 기술 • 칭량작업장 내 환기시설, 집진시설 등 운전(관리) 능력 • 칭량작업장 내 환기시설, 집진시설 등 운전(관리)능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지 • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지하려는 태도 • 원료칭량을 위한 GMP규정 준수 • 원료칭량을 위한 안전사항 준수 • 원료칭량을 위한 안전사항 준수하려는 자세 • 원료칭량을 위한 이중점검 및 철저한 기록유지 • 정확하게 원료를 칭량하려는 세심한 자세

관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060112_21v1
		능력 단위	혼합 · 과립화
직무 목적	혼합 · 과립화란 의약품 생산을 위하여 혼합, 과립화 및 건조공정을 수행할 수 있기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학 · 바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요 업무	책임 및 역할
혼합하기	<ul style="list-style-type: none"> · 제조지시서에 기재된 혼합기의 종류를 확인한다. · 표준작업지침서에 따라 혼합기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인한다. · 제조지시서에 따라 혼합기의 가동조건을 설정한다. · 제조지시서에 따라 투입 전 원료를 확인하여 혼합작업을 수행하고 기록한다. · 표준작업지침서에 따라 혼합기를 조립, 분해, 청소한다.
과립하기	<ul style="list-style-type: none"> · 제조지시서에 기재된 과립기의 종류를 확인한다. · 표준작업지침서에 따라 과립기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인한다. · 제조지시서에 따라 과립기의 가동조건을 설정한다. · 제조지시서에 따라 건식 또는 습식 과립작업을 수행하고 기록한다. · 표준작업지침서에 따라 과립기를 조립, 분해, 청소한다.
건조하기	<ul style="list-style-type: none"> · 제조지시서에 기재된 건조기의 종류를 확인한다. · 표준작업지침서에 따라 건조기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인한다. · 제조지시서에 따라 건조기의 가동조건을 설정한다. · 제조지시서에 따라 열풍 또는 유동층 등의 건조작업을 수행하고 기록한다. · 표준작업지침서에 따라 건조기를 조립, 분해, 청소한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 건조공정 방법의 종류에 대한 지식 • 건조공정을 위한 GMP 관련 규정 • 건조기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 건조기 적격성평가에 대한 지식 • 건조기 표준작업지침서 • 건조기에 대한 CHT, DHT등 세척밸리데이션에 대한 지식 • 과립화 기기 적격성평가에 대한 지식 • 과립화 기기 표준작업지침서 • 과립화 기기에 대한 CHT,DHT등 세척밸리데이션에 대한 지식 • 과립화 방법의 종류에 대한 지식 • 과립화를 위한 GMP 관련 규정 • 과립화를 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항에 대한 지식 • 제품표준서 및 제조지시서에 대한 지식 • 혼합 공정을 위한 GMP 관련 규정 • 혼합 목적 및 방법에 대한 지식 • 혼합기 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 혼합기 적격성평가에 대한 지식 • 혼합기 표준작업지침서 • 혼합기에 대한 CHT, DHT 등 세척밸리데이션에 대한 지식 • 혼합기종류에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 건조공정을 위한 문서작성 및 관리능력 • 건조기에 대한 설비운영 및 관리기술 • 과립화를 위한 기구 및 설비운영 및 관리기술 • 과립화를 위한 문서작성 및 관리 능력 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 제품별 건조기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 제품별 과립화 설비 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 제품별 혼합기 기기운전기술 • 제품별 혼합기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 혼합 공정을 위한 문서작성 및 관리 능력 • 혼합기 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 건조 공정을 위한 GMP규정 준수 • 건조 공정을 위한 안전사항 준수 • 과립화 공정을 위한 GMP규정 준수 • 과립화 공정을 위한 안전사항 준수 • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지 • 제품표준서, 제조지시서 준수 • 혼합 공정을 위한 GMP규정 준수 • 혼합 공정을 위한 안전사항 준수
관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060113_21v1
		능력단위	주사제 조제
직무 목적	주사제 조제란 GMP 규정에 따라 주사제 조제 작업 준비, 주사제 조제작업 및 제균·여과를 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
주사제 조제작업 준비하기	<ul style="list-style-type: none"> 표준작업지침서에 따라서 조제 및 충전 설비에 대한 세척 및 멸균(CIP, SIP)을 실시한다. 제조지시서에 따라서 주사제 조제에 필요한 기구, 무균복 등의 세척대상을 파악하고 세척·멸균을 한다. 제조지시서에 따라서 조제 작업장의 차압과 온습도 등을 확인하고 기록한다. 제조지시서에 따라서 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링과 주사용수 샘플링을 실시한다. 칭량되어 전달된 원료와 제조지시서를 비교하여 원료명, 시험번호, 수량 등을 확인한다.
주사제 조제 작업하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 주사제 조제를 위한 기구, 청소상태를 확인한다. 표준작업지침서에 따라 조제복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인한다. 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 주사용수를 조제 탱크에 투입 후 기록한다. 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전한다. 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞춘다. 제조지시서에 따라 공정관리용(PC용) 조제액을 샘플링한다.
제균 여과하기	<ul style="list-style-type: none"> 표준작업지침서에 따라 제균 여과기를 조립, 분해, 청소한다. 제조지시서에서 설정된 제균 여과기에 필요한 필터를 교체한다. 제조지시서에 따라 제균 여과기, 필터의 완전성 시험을 실시한다. 제조지시서에 따라 약액을 이송하면서 제균 여과를 한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 무균복 갠의 방법에 대한 지식 및 차압과 온습도 확인에 대한 지식 • 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링과 주사용수 샘플링에 관한 지식 • 제균 여과에 대한 지식 • 제조지시서에 대한 지식 • 조제 및 충전 설비에 대한 세척 및 멸균 (CIP, SIP) 지식 • 조제 탱크 등 제조 설비 가동에 대한 지식 • 조제에 필요한 기구, 무균복 등에 대한 세척·멸균 지식 • 주사제 원료의 취급 방법, 물성에 대한 MSDS 지식 • 주사제 조제 후 용해 상태 및 최종 액량을 맞추는 것에 대한 지식 • 주사제 조제에 사용되는 기구에 대한 확인과 올바른 청소 상태에 대한 지식 • 주사제 조제에 사용되는 원료에 대한 MSDS 지식 • 칭량되어 전달된 원료의 확인 방법에 대한 지식 • 필터 완전성 시험에 대한 지식 • 필터의 종류 및 선정 사유에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 멸균기 가동 기술 • 무균복 세척, 멸균 및 갠의 기술 • 사용점 및 샘플링 포인트에서의 제조용수 샘플링 기술 • 세척기 가동 기술 • 약액을 이송하며 제균 여과를 할 수 있는 기술 • 작업장 환경모니터링 기술 • 제균 여과기 조립, 분해, 청소 기술 • 조제 탱크 가동 및 점검 기술 • 조제 탱크에서 공정 관리용 조제액에 대한 샘플링 기술 • 주사용수 투입 및 최종 조제 액량 확인 기술 • 주사제 원료 투입 기술 • 주사제 조제 복장의 착용 기술 • 필터 완전성 시험기에 대한 가동 기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 멸균기 작동시 안전 점검하는 태도 • 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 주사제 제균 여과에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 주사제 조제 준비에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 주사제 조제에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 표준작업지침서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도
관련자격사항	-

<p>사전직무경험</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 환경·안전·위생관리 • 보관관리 • 제조조건 설정 • 타정·충진·코팅 • 선별·포장 • 공기조화장치 관리 • 제조용수 관리 • 원료칭량 • 혼합-과립화 • 액제 조제 • 액제 세척 충전 • 반고형제 조제·충진 • 경피흡수제 제조
<p>직무숙련기간</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060114_21v1
		능력 단위	주사제 세척 · 충전
직무 목적	주사제 세척 · 충전 능력이란 주사제를 충전할 용기의 세척 및 주사제를 용기에 충전하는 일련의 공정을 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학 · 바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요 업무	책임 및 역할
주사제 용기 세척 · 멸균하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비한다. 제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건을 설정하고 가동한다. 제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건을 설정하고 멸균기를 가동한다. 제조지시서에 따라 멸균기를 이용하여 용기를 멸균하고 그 결과를 기록한다.
주사제 충전하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인한다. 표준작업지침서에 따라 무균복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인한다. 제조지시서에 따라 충전기 작업 조건을 설정하고 가동한다. 제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량을 확인하여 수율을 계산한다. 제조지시서에 따라 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링을 실시한다. 제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업을 수행한다. 제조지시서에 따라 충전이 완료된 제품의 외관, 색상, 충전량 등의 공정관리를 한다.
이물검사하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 이물검사기 조건을 설정하고 검교정을 한다. 이물검사실 환경의 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인한다. 제조지시서에 따라 이물검사를 수행한다. 표준작업지침서에 따라 이물 불량품을 격리 보관한다.
누출검사하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 누출검사기의 조건을 설정하고 검 · 교정을 한다. 누출검사실의 환경이 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인한다. 제조지시서에 따라 누출검사를 수행한다. 표준작업지침서에 따라 누출 불량품을 격리 · 보관한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 누출검사 관련 GMP 규정에 대한 지식 • 누출검사 대한 지식 • 무균 제조 및 멸균에 대한 지식 • 무균복 착용에 대한 지식 • 이물검사 중 육안 관찰 관련 GMP 규정에 대한 지식 • 이물검사에 대한 지식 • 작업장 출입 방법에 대한 지식 • 제조지시서에 대한 지식 • 주사제 공정관리에 대한 지식 • 주사제 용기 멸균에 대한 지식 • 주사제 용기 세척에 대한 지식 • 주사제 용기에 대한 지식 • 주사제 용봉, 실링, 캡핑 작업에 대한 지식 • 주사제 충전기 가동에 대한 지식 • 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 확인에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • Media fill test 실시 능력 • 누출검사기의 검교정 기술 • 누출검사자의 누출 불량품 선별 기술 • 멸균기 가동 기술 • 무균복 껴의 기술 • 세척기 가동 기술 • 소독액 사용 기술 • 용봉, 캡핑, 실링 기술 • 이물검사기의 검교정 기술 • 이물검사자의 이물 불량품 선별 기술 • 이물검사자의 적격성 평가 기술 • 작업장 환경모니터링 기술 • 주사제 작업장 환경모니터링 기술 • 충전기 가동 기술 • 충전량 확인 등의 공정관리 기술 • 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 확인 기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • SOP에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 누출 검사에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 멸균기 작동시 안전 점검하는 태도 • 이물 검사에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 주사제 용기 세척 멸균에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 주사제 충전에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 표준작업지침서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도
관련자격사항	-

<p>사전직무경험</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 환경·안전·위생관리 • 보관관리 • 제조조건 설정 • 타정·충진·코팅 • 선별·포장 • 공기조화장치 관리 • 제조용수 관리 • 원료칭량 • 혼합-과립화 • 액제 조제 • 액제 세척 충전 • 반고형제 조제·충진 • 경피흡수제 제조
<p>직무숙련기간</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2 ~ 3년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060115_21v1
		능력단위	주사제 동결건조 · 멸균
직무 목적	주사제 동결건조 · 멸균 이란 주사제를 용기에 충전 후 동결건조하거나 주사제 및 용해액을 해당 용기 충전 전 또는 후에 멸균하는 공정을 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
동결건조하기	<ul style="list-style-type: none"> · 제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인한다. · 제조지시서, 표준작업지침서에 따라 동결 건조 작업에 필요한 유틸리티 공급, 동결건조 장비의 조건을 설정하고 가동시킨다. · 제조지시서에 따라 동결건조된 반제품의 성상 등의 공정관리를 한다. · 제조지시서에 따라 동결건조 작업 Lot에 대해 공정수율을 계산한다.
제품 멸균하기	<ul style="list-style-type: none"> · 제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인한다. · 제조지시서 및 표준작업지침서에 따라 멸균 작업에 필요한 유틸리티 공급, 멸균기의 조건을 설정하고 가동시킨다. · 제조지시서에 따라 멸균기의 가동결과를 멸균기록지, BI, CI를 검토한다. · 제조지시서에 따라 멸균 반제품의 성상, 이물 발생을 육안으로 확인한다. · 제조지시서에 따라 멸균작업 Lot에 대해 공정수율을 계산한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 세척 방법 및 세척액에 대한 지식 • GMP 청정도 정의 및 관리 기준에 대한 지식 • Media fill test에 대한 지식 • 동결 건조 이론 및 동결 건조 장비에 대한 지식 • 동결 건조 제형 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 멸균 방법(건식, 습식) 및 멸균 장비에 대한 지식 • 멸균 제형 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 보관 조건의 종류 및 관리 방법에 대한 지식 • 사용 반제품 및 자재 특성에 대한 지식 • 사용 원료 및 자재 특성에 대한 지식 • 소독 방법 및 소독액에 대한 지식 • 위생 관리를 위한 GMP 관련 규정에 대한 지식 • 유틸리티 및 장비 유지·보수에 대한 지식 • 제조 지시서 이해 및 작성에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • Media fill test 실시 능력 • 동결 건조 반제품 정상 및 이물 육안 점검 능력 • 동결 건조 장비의 운영 능력 • 멸균 장비의 운영 능력 • 멸균 제품 정상 및 이물 육안 점검 능력 • 반제품 및 자재 관련 정보 확인 능력 • 안전 관리 능력 • 작업자 위생 관리 능력 • 작업장 환경 관리 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정 및 표준 작업 지침서를 충실히 준수 • GMP 문서 작성 방법 및 규정 준수 • 생산 공정 및 안전 사항 준수 • 생산 일정 준수 의지 • 이상 발생 시 즉시 책임자에게 보고 준수 • 작업소 청결 및 정리 정돈 준수

관련자격사항	-
사전직무경험	<ul style="list-style-type: none"> • 환경·안전·위생관리 • 보관관리 • 제조조건 설정 • 타정·충진·코팅 • 선별·포장 • 공기조화장치 관리 • 제조용수 관리 • 원료칭량 • 혼합-과립화 • 액제 조제 • 액제 세척 충전 • 반고형제 조제·충진 • 경피흡수제 제조
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060116_21v1
		능력 단위	액제 조제
직무 목적	액제 조제란 액제 의약품을 원활하게 생산하기 위하여 액제 조제작업 준비와 조제 등의 작업을 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
액제 조제작업 준비하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 원료명, 시험번호, 수량을 확인한다. 제조지시에 따라 조제용 기구, 조제탱크의 세척상태를 확인한다. 제조지시서에 따라 조제작업장의 차압, 온도 및 습도를 확인하고 기록한다. 제조지시서에 따라 준비작업 내용을 확인하고 기록한다.
액제 조제 작업 하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 제조용수를 조제 탱크에 투입 후 기록한다. 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전한다. 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞춘다. 제조지시서에 따라 조제액의 이물여과를 한다. 제조지시서에 따라 조제액의 살균작업을 한다. 제조지시서에 따라 조제작업 내용을 확인하고 기록한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 제조관리 관련 규정 • GMP 제조관리 및 제조위생관련 규정 • 액제 조제 작업 관련 기준서에 대한 지식 • 액제의약품의 원료물질에 대한 취급 및 저장방법등에 대한 물질안전보건자료 • 액제의약품의 제조지시서에 대한 지식 • 원료물질에 대한 취급 및 저장방법등에 대한 물질안전보건자료 • 제조위생관리기준 중 작업장 청소에 대한 지식 • 제조위생관리기준 중 작업장의 청정도 대한 지식 • 제품지시서의 원료약품 및 분량에 대한 지식 • 제품표준서에 대한 지식 • 조제 장비의 사용자설명서 및 유지보수 매뉴얼 • 조제액의 이물여과 및 살균에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 제조기록서에 차압, 온도 및 습도를 확인 하고 기록할 수 있는 기술 • 제조지시서에 따라 원료명 및 분량을 확인 할 수 있는 기술 • 조제액을 이물여과하고 살균 할 수 있는 기술 • 조제액의 액량을 확인 할 수 있는 기술 • 조제장비를 조립, 분해 및 청소할 수 있는 기술 • 조제장비의 매뉴얼 활용기술 • 조제장비의 조립, 운전, 분해 및 청소기술 • 조제장비의 프로그램 운영기술 • 칭량된 원료를 인수 및 확인할 수 있는 기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 문제를 파악하고 해결하려는 자세 • 안전수칙을 준수하려는 자세 • 액제의약품의 특성에 대하여 숙지하고 이해하려는 자세 • 작업장을 정리정돈하려는 자세 • 제조관리기준서를 준수하려는 태도
관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060117_21v1
		능력단위	액제 세척 · 충전
직무 목적	액제 세척 · 충전이란 액제의약품을 원활하게 생산하기 위하여 액제의약품의 용기를 세척하고 조제액의 충전 등의 작업을 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학 · 바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
액제 용기 세척하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비한다. 제조지시서에 따라 세병기의 작업 조건을 설정하고 가동한다. 제조지시서에 따라 세병작업내용을 확인하고 기록 한다.
액제 충전하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인한다. 제조지시서에 따라 충전기 작업조건을 설정하고 가동한다. 제조지시서와 제품 형태에 따라 용기의 실링, 캡핑 등의 가동조건을 입력하고 작동한다. 제조지시서에 따라 반제품의 살균조건을 설정하고 살균한다. 제조지시서에 따라 충전, 살균 등의 작업내용을 확인하고 기록한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 제조관련 규정 • 세척장비의 사용자설명서 및 유지보수 매뉴얼 • 액제 충전작업관련 작업지침서에 대한 지식 • 액제의약품 제조관련 기준서에 대한 지식 • 제조위생관리기준 중 작업장 청소에 대한 지식 • 제품살균에 대한 지식 • 제품표준서에 대한 지식 • 충전 장비의 사용자설명서 및 유지보수 매뉴얼
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 병 세척 중 불량병을 처리 할 수 있는 기술 • 병 세척 중 파손된 병을 제거 하고 처리 할 수 있는 기술 • 병 세척장비를 조립, 분해, 가동 및 청소할 수 있는 기술 • 병 세척장비에 병을 공급할 수 있는 기술 • 충전 작업 후 약량불량 및 이물불량을 검출하고 제거할 수 있는 기술 • 충전관련장비의 조립, 운전, 분해 및 청소기술 • 충전관련장비의 프로그램 운영기술 • 충전작업 중 파손된 병을 제거하고 처리할 수 있는 기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정을 준수하려는 자세 • 문제를 파악하고 해결하려는 자세 • 안전수칙을 준수하려는 자세 • 액제의약품의 특성에 대하여 숙지하고 이해하려는 자세 • 작업장을 정리정돈하려는 자세 • 제조관리기준서를 준수하려는 태도 • 표준작업지침서를 준수하려는 자세
관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060118_21v1
		능력 단위	반고형제 조제 · 충전
직무 목적	반고형제 조제 · 충전이란 반고형제를 제조하기 위하여 반고형제 조제를 위한 준비를 실시하고 반고형제 조제 및 반고형제 충전하기 등의 공정 과정을 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학 · 바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요 업무	책임 및 역할
반고형제 조제 작업 준비하기	<ul style="list-style-type: none"> · 제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록한다. · 제조지시서에 따라 반고형제 조제에 필요한 원료의 시험번호, 수량 등을 확인한다. · 제조지시에 따라 조제용 기구, 유화기 및 조제탱크의 세척상태를 확인한다.
반고형제 조제하기	<ul style="list-style-type: none"> · 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기에 원료를 투입한다. · 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기의 조건을 설정하고 가동한다. · 제조지시서에 따라 반제품의 색상 및 점도 등의 유화상태를 확인한다. · 표준작업지침서에 따라 조제탱크 및 유화기를 청소한다. · 제조기록서에 반고형제 조제작업내용을 확인하고 기록 한다.
반고형제 충전하기	<ul style="list-style-type: none"> · 제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록한다. · 제조지시서에 따라 충전기의 조건을 설정하고 가동한다. · 제조지시서에 따라 충전 과정 중 이물 혼입 및 기타 오염을 방지하도록 관리한다. · 제조지시서에 따라 충전 작업장 내부청소 및 충전장비를 세척한다. · 제조지시서에 따라 충전 작업내용을 확인하고 기록한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 세척방법 및 세척액에 대한 지식 • 반고형제 반제품 특성에 대한 지식 • 반고형제 제조를 위한 GMP 관련 규정 • 반고형제 조제 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 반고형제 조제작업 준비를 위한 GMP 관련 규정 • 반고형제 충전 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 반고형제 충전을 위한 GMP 관련 규정 • 보관 조건의 종류 및 관리 방법에 대한 지식 • 사용 원료 및 자재 특성에 대한 지식 • 사용 원료 특성에 대한 지식 • 사용 포장 자재 특성에 대한 지식 • 소독 방법 및 소독액에 대한 지식 • 유틸리티 및 장비 유지·보수에 대한 지식 • 제조 지시서 이해 및 작성에 대한 지식 • 제조지시서 이해 및 작성에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 반고형제 조제 장비의 운영 능력 • 반고형제 충전 장비의 운영 능력 • 안전 관리 능력 • 원료 관련 정보 확인 능력 • 원료 및 자재 관련 정보 확인 능력 • 원료 품질 상태 육안 점검 능력 • 작업자 위생 관리 능력 • 작업장 환경 관리 능력 • 조제 반제품 성상 및 이물 육안 점검 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정 준수 • 생산 일정 준수 의지 • 이상 발생 시 즉시 책임자에게 보고 및 문제 해결 의지 • 작업소 청결 및 정리 정돈 준수 • 제조공정을 위한 안전사항 준수 • 제조지시서 및 표준작업지침서 준수

관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

□ 직무 기본정보

직 무	의약품생산	능력단위분류번호	1703060119_21v1
		능력단위	경피흡수제 제조
직무 목적	경피흡수제 제조란 경피흡수제의 제조를 위해 도포액 제조, 도포 및 숙성, 절단 등의 과정을 수행하기 위함.		
개발날짜 (개선날짜)	2021.12.08	개발기관 (개선기관)	화학·바이오산업인적자원개발위원회

□ 직무 책임 및 역할

주요업무	책임 및 역할
도포액 조제하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인한다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 혼합기나 교반기 등의 기구를 조립, 분해, 청소한다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구의 가동범위 및 주의사항을 확인한다. • 제조지시서에 따라 혼합기에 원료를 투입하여 가동하고 기록한다.
경피흡수제 도포하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 도포를 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인한다. • 제조지시서에 따라 도포조건 및 주의사항을 확인하고 도포기의 조건을 설정한다. • 제조지시서에 따라 도포에 필요한 원료를 확인하여 도포기에 원료를 투입하고 가동한다. • 제조지시서에 따라 도포된 제품을 건조하고 합지한다. • 제조지시서에 따라 도포된 제품을 숙성한다. • 제조기록서에 작업내용을 확인하고 기록한다.
경피흡수제 절단하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 절단을 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인한다. • 제조지시서에 따라 절단조건 및 주의사항을 확인하고 절단기의 조건을 설정한다. • 제조지시서에 따라 절단기에 제품을 장착하고 가동한다.

□ 직무수행 요건

구 분	상 세 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 경피흡수제에 사용되는 부형제 등 첨가제에 대한 지식 • 경피흡수제의 농도 표현에 대한 지식 • 경피흡수제의 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식 • 경피흡수제의 종류 및 구성에 대한 지식 • 기기표준작업지침서 • 도포를 위한 GMP 생산관련 규정 • 도포를 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 도포와 관련된 물질안전보건자료 • 용해도, 용해기전, 용제의 종류, 난용성약물의 가용화에 대한 이해 • 절단공정과 관련된 안전규정 • 절단공정을 위한 GMP 관련 규정 • 절단기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 제품표준서 중 도포관련 내용 • 혼합 및 조제를 위한 GMP 관련 규정 • 혼합 및 조제와 관련된 물질안전보건자료 • 혼합기 조립, 운전, 분해, 청소기술
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 도포를 위한 기기 운영 및 관리기술 • 도포를 위한 기기 프로그램 운영기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 절단기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 절단을 위한 기기 운영 및 관리기술 • 절단작업을 위한 기기 프로그램 운영기술 • 제품별 도포기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 혼합 및 조제를 위한 기기 운영 및 관리기술 • 혼합 및 조제를 위한 기기 프로그램 운영기술 • 혼합 및 조제를 위한 문서화 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 도포를 위한 GMP규정 준수 • 도포를 위한 안전사항 준수 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지 • 제조공정을 위한 안전사항 준수 • 제조지시서 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 표준작업지침서 준수 • 표준작업지침서 준수 • 혼합 및 조제를 위한 GMP규정 준수 • 혼합 및 조제를 위한 안전사항 준수
관련자격사항	-
사전직무경험	• 해당없음
직무숙련기간	• 1 ~ 2년

4) 채용·배치·승진 체크리스트

(1) 채용·배치·승진 체크리스트 개요

□ 개념 : 근로자를 채용, 배치, 승진시키기 위하여 각 개인이 해당 직무능력을 어느 정도 가지고 있는지 확인하기 위한 진단도구

□ 활용방법 : NCS 활용패키지의 채용·배치·승진 체크리스트 내용은 다양한 기업, 현장의 공통적인 내용을 표준화한 것으로 개별 기업(관)의 업무에 맞게 변형하여 활용

※ 포토폴리오, 평가자 질문 등 NCS 능력단위별로 제시된 평가방법을 참고하여 다양한 평가방법으로 변경하여 활용 가능

□ 구성요소 : ① 목적, ② 직책명, ③ 인적사항, ④ 능력구분, ⑤ 평가영역, ⑥ 평가문항, ⑦ 답변기재란, ⑧ 평가결과로 구성

【 채용·배치·승진 체크리스트 구성요소 】

구성요소	세부 내용
목적	채용, 배치, 승진 등 평가의 목적
직책명	해당 조직에서 일의 종류나 난이도, 책임도 등의 유사성을 기준으로 구분한 직책의 명칭
인적사항	평가하고자 하는 예비근로자 및 근로자의 성명, 직위, 성별 등과 같은 개인적 특성
능력구분	평가하고자 하는 직급에서 요구되는 직업능력의 구분(직업기초능력, 직무수행능력)
평가영역	직업기초능력과 직무수행능력의 하위영역
평가문항	예비근로자 및 근로자의 지식이나 활동을 측정하기 위한 측정가능하고 구체적인 문항
답변기재란	평가자가 평가문항을 읽고 평가대상자의 행동과 일치하는 정도에 직접 표기하는 부분
평가결과	기재한 답변을 합산하여 점수를 산출하고 해석

□ 채용·배치·승진 체크리스트 개요

○ 개념 : 근로자를 채용, 배치, 승진시키기 위하여 각 개인이 해당 직무능력을 어느 정도 가지고 있는지를 확인하기 위한 진단도구

○ 활용방법 : NCS 활용패키지의 채용·배치·승진 체크리스트 내용은 다양한 기업, 현장의 공통적인 내용을 표준화한 것으로 개별 기업(관)의 업무에 맞게 변형하여 활용 필요

※ 작업장평가, 포토폴리오, 평가자 질문 등 NCS 능력단위별로 제시된 평가방법을 참고하여 다양한 평가방법으로 변경하여 활용 가능

○ 구성요소 : ① 목적, ② 직책명, ③ 인적사항, ④ 능력구분, ⑤ 평가영역, ⑥ 평가문항, ⑦ 답변기재란, ⑧ 평가결과로 구성

<채용·배치·승진 체크리스트 구성요소>

구성요소	세부 내용
목적	• 채용, 배치, 승진 등 평가의 목적
직책명	• 해당 조직에서 일의 종류나 난이도, 책임도 등의 유사성을 기준으로 구분한 직책의 명칭
인적사항	• 평가하고자 하는 근로자의 성명, 직위, 성별 등과 같은 개인적 특성
능력구분	• 평가하고자 하는 직책에서 요구되는 직업능력의 구분(직업기초능력, 직무수행능력)
평가영역	• 직업기초능력과 직무수행능력의 하위영역
평가문항	• 근로자의 지식이나 활동을 측정하기 위한 측정가능하고 구체적인 문장
답변기재란	• 평가자가 평가문항을 읽고 평가대상자의 행동과 일치하는 정도에 직접 표기하는 부분
평가결과	• 기재한 답변을 합산하여 점수를 산출하고 해석

○ NCS의 능력단위, 능력단위요소 및 수행준거를 활용

2) 채용 · 배치 · 승진 체크리스트

목적 : <input type="checkbox"/> 채용 <input type="checkbox"/> 배치 <input type="checkbox"/> 승진	제조원
--	------------

이 름 :
 직 위 :
 성 별 :
 특이사항 :

[직업기초능력]

평가 영역	평가 문항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
의사소통능력	직장생활에서 필요한 문서를 확인하고, 읽고, 내용을 이해하여 업무 수행에 필요한 요점을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 목적과 상황에 적합한 아이디어와 정보를 전달할 수 있는 문서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	다른 사람의 말을 주의 깊게 듣고 적절하게 반응할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	목적과 상황에 맞는 말과 비언어적 행동을 통해 아이디어와 정보를 찾고, 이를 효과적으로 전달할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	외국어로 된 간단한 자료를 이해하거나, 간단한 외국인의 의사표현을 이해하고, 자신의 업무와 관련하여 필요한 기초외국어능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
수리능력	직장생활에서 필요한 기초적인 사칙연산과 계산방법을 이해하고 활용하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 평균, 합계, 빈도와 같은 기초적인 통계기법을 활용하여 자료의 특성과 경향성을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 도표(그림, 표, 그래프 등)의 의미를 파악하고, 필요한 정보를 해석하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 도표(그림, 표, 그래프 등)를 이용하여 결과를 효과적으로 제시하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
문제해결능력	직장생활에서 발생한 문제를 해결하기 위해서 창의적, 논리적, 비판적으로 생각할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

문제해결능력	직장생활에서 발생한 문제를 올바르게 인식하고 적절한 해결책을 적용하여 해결할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
자기개발능력	직장생활에서 다양한 방법으로 자신의 장단점, 흥미, 적성 등을 분석하여 자신의 가치를 설명할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 직업인으로서 자신의 역할과 목표를 정립하고, 이를 위하여 자신의 행동과 업무수행을 관리하고 통제할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직업인으로서 자신의 경력단계를 이해하고 이에 적절한 경력개발 계획을 수립할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
자원관리능력	직장생활에서 필요한 시간을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 예산을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 물적자원을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 인적자원을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
대인관계능력	직장생활에서 다른 구성원들과 목표를 공유하고 원만한 관계를 유지하며, 자신의 역할을 이해하고 책임감있게 업무를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활 중 조직구성원들의 업무향상에 도움을 주며 동기화시킬 수 있고, 조직의 목표 및 비전을 제시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 조직구성원 사이에 갈등이 발생하였을 경우 이를 원만히 조절할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 협상 가능한 목표를 세우고 상황에 맞는 협상전략을 선택하여 다른 사람과 협상하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	고객서비스에 대한 이해를 바탕으로 실제 현장에서 다양한 고객에 대처할 수 있으며, 고객만족을 이끌어 낼 수 있는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
정보능력	직장생활에서 컴퓨터 관련이론을 이해하여 업무수행을 위해 인터넷과 소프트웨어를 활용할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 정보를 찾아내고, 업무수행에 적합하게 조직 · 관리하여 활용할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
기술능력	기본적인 직장생활에 필요한 기술의 원리 및 절차를 이해하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	기본적인 직장생활에 필요한 기술을 선택할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

기술능력	기본적인 직장생활에 필요한 기술을 실제로 적용하고 결과를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
조직이해능력	직장생활에서 직업인으로서 다른 나라의 문화를 이해하고 국제적인 동향을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 직업인으로서 자신이 속한 조직의 구조와 목적, 문화, 규칙 등과 같은 조직체제를 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 직업인으로서 자신이 속한 조직의 경영목표와 경영방법을 이해하고, 경영의 한 주체로서 조직경영에 참여하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 직업인으로서 자신에게 주어진 업무의 성격과 내용을 알고 업무처리절차에 따라 효과적으로 업무를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
직업윤리	직업윤리를 실천하기 위하여 근면하고 정직하며 성실하게 업무에 임하는 자세를 배양할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직업윤리를 실천하기 위하여 봉사하며, 책임있고, 규칙을 준수하고, 예의바른 태도로 업무에 임하는 자세를 배양할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
의사소통능력	직장생활에서 필요한 문서를 확인하고, 읽고, 내용을 이해하여 업무 수행에 필요한 요점을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 목적과 상황에 적합한 아이디어와 정보를 전달할 수 있는 문서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	다른 사람의 말을 주의 깊게 듣고 적절하게 반응할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	목적과 상황에 맞는 말과 비언어적 행동을 통해 아이디어와 정보를 찾고, 이를 효과적으로 전달할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	외국어로 된 간단한 자료를 이해하거나, 간단한 외국인의 의사표현을 이해하고, 자신의 업무와 관련하여 필요한 기초외국어능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
수리능력	직장생활에서 필요한 기초적인 사칙연산과 계산방법을 이해하고 활용하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 평균, 합계, 빈도와 같은 기초적인 통계기법을 활용하여 자료의 특성과 경향성을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 도표(그림, 표, 그래프 등)의 의미를 파악하고, 필요한 정보를 해석하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤

수리능력	직장생활에서 도표(그림, 표, 그래프 등)를 이용하여 결과를 효과적으로 제시하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
문제해결능력	직장생활에서 발생한 문제를 해결하기 위해서 창의적, 논리적, 비판적으로 생각할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 발생한 문제를 올바르게 인식하고 적절한 해결책을 적용하여 해결할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
자원관리능력	직장생활에서 필요한 시간을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 예산을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 물적자원을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 인적자원을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
정보능력	직장생활에서 컴퓨터 관련이론을 이해하여 업무수행을 위해 인터넷과 소프트웨어를 활용할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 정보를 찾아내고, 업무수행에 적합하게 조직 · 관리하여 활용할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
기술능력	기본적인 직장생활에 필요한 기술의 원리 및 절차를 이해하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	기본적인 직장생활에 필요한 기술을 선택할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	기본적인 직장생활에 필요한 기술을 실제로 적용하고 결과를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
직업윤리	직업윤리를 실천하기 위하여 근면하고 정직하며 성실하게 업무에 임하는 자세를 배양할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직업윤리를 실천하기 위하여 봉사하며, 책임있고, 규칙을 준수하고, 예의바른 태도로 업무에 임하는 자세를 배양할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[직무수행능력]

평가 영역		평가 문항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
환경·안전·위생 관리	안전관리하기	안전관련 규정과 물질안전보건자료에 따라 생·화학물질의 안전한계치와 기구, 기기의 사용법을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		인명피해와 설비피해를 최소화하기 위한 사고발생 대비 비상조치계획서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		안전관련 표준작업지침서와 사고발생 대비 비상조치 계획서에 따라 화재 및 안전사고에 대해 대응할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		안전관련 표준작업지침서에 따라 작업안전장치를 관리·감독할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		소방·안전시설운영, 응급조치기술 및 위험물관리 기술에 대해 정기적으로 교육을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	환경관리하기	제조공정에서 발생하는 폐수, 폐기물의 성분을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		환경관련 표준작업지침서에 따라 폐수, 폐기물을 성분별로 안전하게 처리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 설치할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 운용·관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	위생관리하기	작업관련 보건자료를 수집 및 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		작업관련 보건자료를 활용하여 정기건강검진, 작업장소독 및 질병예방에 대한 계획을 수립할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		정기건강검진계획에 따른 정기건강검진 및 상담을 통해 작업자의 건강상태를 점검할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		작업장소독계획에 따른 작업장소독을 통해 작업장의 위생상태를 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		질병예방계획에 따라 보건관련 교육을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	보관관리	원부자재 보관관리하기	원부자재 관리규정에 따라 원부자재 입고검사를 할 수 있다.	①	②	③	④
원부자재 관리규정에 따라 시험 전, 시험 중 및 적합한 원부자재를 구분된 장소에 보관할 수 있다.			①	②	③	④	⑤
원부자재 관리규정에 따라 원부자재 시험의뢰를 할 수 있다.			①	②	③	④	⑤

보관관리	원부자재 보관관리하기	적합인 원부자재는 혼입방지 등 효율적 관리를 위해 GMP규정에 따라 각각 구획, 구분된 장소에 제품별, 종류별, 보관조건별로 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	반제품 보관관리하기	반제품 관리규정에 따라 반제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		반제품 관리규정에 따라 반제품 시험의뢰를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 반제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 공정별, 제조번호별, 보관기간별로 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	완제품 보관관리하기	완제품 관리규정에 따라 완제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		완제품 관리규정에 따라 완제품 시험의뢰를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 완제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 포장단위별, 제조번호별로 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		완제품 시험결과에 따른 출하승인 여부를 확인하여 출하를 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 제조번호별로 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	반품·부적합품 보관관리하기	GMP규정에 따라 반품과 부적합품을 각각 구획된 장소에 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		반품관리규정에 따라 반품의 폐기 또는 재포장 절차를 파악하고 처리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
부적합품 처리규정에 따라 부적합품의 폐기절차를 파악하고 처리할 수 있다.		①	②	③	④	⑤	
제조조건 설정	제조장비별 가동범위 확인하기	적격성평가 보고서를 통해 제조장비별 가용능력을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조장비별 작동원리를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조장비별 주요 파라미터를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제조장비 운용조건 설정하기	공정별 주요 품질파라미터를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조장비 운용조건의 변경에 따른 품질변화를 예측할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 제조장비의 운용조건이 제대로 설정, 유지되고 있는지 재확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

제조조건 설정	제조장비 별 문제해 결하기	장비이력관리에 의해 제조장비별 문제발생의 유형 과 특징을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		장비별 문제발생이 전체공정과 작업에 미치는 영 향의 심각성을 판단할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		장비운용매뉴얼에 따라 문제발생의 유형별 트러블 슈팅 방법을 숙지하여 적절한 조치를 취할 수 있 다.	①	②	③	④	⑤
타정·충 진·코팅	타정하기	기기목록을 활용하여 타정기의 종류와 특성을 확 인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		타정기 매뉴얼에 따라 타정기의 가동범위 및 주의 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 타정기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품별 제조지시서에 따라 타정공정 작업을 진행 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	충진하기	기기목록을 활용하여 충전기의 종류와 특성을 확 인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		충진기 매뉴얼에 따라 충전기의 가동범위 및 주의 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 충전기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품별 제조지시서에 따라 충전공정 작업을 진행 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	코팅하기	기기목록을 활용하여 코팅기의 종류와 특성을 확 인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		코팅기 매뉴얼에 따라 코팅기의 용량과 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 코팅기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품별 제조지시서에 따라 코팅공정 작업을 진행 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
선별·포 장	선별하기	기기목록을 활용하여 선별기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		선별기 매뉴얼에 따라 선별기의 가동범위 및 주의 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 선별기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품별 제조지시서에 따라 선별공정 작업을 진행 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	포장하기	기기목록을 활용하여 포장기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

선별·포장	포장하기	포장기 매뉴얼에 따라 포장기의 가동범위 및 주의 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 포장기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품별 제조지시서에 따라 포장공정 작업을 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	불량처리하기	GMP에 근거하여 불량처리 규정을 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 불량 의약품의 범위를 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		불량처리 의약품 내역을 수집·조사하여 문서화하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		불량처리 의약품을 GMP 규정에 따라 처리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
공기조화장치 관리	공기의 품질 파악하기	GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 부유입자수 기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수 기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		그 외 청정도 등급별 공기의 품질기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	공기조화시스템 파악하기	공기조화시스템도면을 활용하여 전체적인 공기조화시스템을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공기조화시스템도면을 활용하여 급기부의 위치, 배기구의 위치 및 공기흐름을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공기조화시스템도면을 활용하여 제조소 구역별 청정도 등급을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	공기조화시스템 유지관리하기	공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 부유입자수를 유지관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수를 유지관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공조관련 표준작업지침서에 따라 차압, 온도 및 습도, 환기횟수를 유지관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		청정도 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제조용수의 품질요건 이해하기	GMP 규정에 따라 제조용수의 종류와 규격을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP 규정에 따라 제조용수의 관리 항목에 대해 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험법에 대해 파악할 수 있다.		①	②	③	④	⑤	

제조용수 관리	제조용수의 품질요건 이해하기	제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제조용수 시설 도면 파악하기	제조용수도면을 활용하여 전체적인 제조용수 시스템을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조용수도면을 활용하여 관련 기계, 설비, 시설의 배치 및 공정흐름을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조용수도면을 활용하여 제조소 구역별 등급에 맞는 제조용수를 공급할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제조용수의 유지관리하기	제조용수의 종류와 규격을 GMP규정에 맞게 유지 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조용수관련 표준작업지침서에 따라 제조용수의 시료를 채취할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
원료청량	원료청량 준비하기	표준작업지침서에 따라 작업구역의 교차오염을 방지하기 위해 청정도 및 집진시설, 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 작업복 갱의, 개인위생, 청소절차 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 청량기구, 보관용기, 보호장구 등을 선정하여 사용법을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 청량대상과 중량에 따른 적절한 감도의 저울을 확인하고 점검을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	원료 확인하기	물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 원료의 포장상태 확인, 이물제거, 이상 유·무 등을 확인하여 원료를 반입할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 원료의 보관조건, 원료명, 관리번호, 유효기간, 사용승인 여부 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	원료 청량하기	제조지시서에 따라 교차오염 방지를 위한 청량절차를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 원료를 청량하고 라벨을 발행하여 부착할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서 및 원료청량관리시스템에 따라 청량기록을 보관 및 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

원료칭량	원료 칭량하기	표준작업지침서에 따라 칭량에 사용된 도구와 보관용기를 세척 및 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
혼합 · 과립화	혼합하기	제조지시서에 기재된 혼합기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 혼합기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 혼합기의 가동조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 투입 전 원료를 확인하여 혼합 작업을 수행하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 혼합기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	과립하기	제조지시서에 기재된 과립기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 과립기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 과립기의 가동조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 건식 또는 습식 과립작업을 수행하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 과립기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	건조하기	제조지시서에 기재된 건조기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 건조기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 건조기의 가동조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 열풍 또는 유동층 등의 건조작업을 수행하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 건조기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
액제 조제	액제 조제 작업 준비하기	제조지시서에 따라 원료명, 시험번호, 수량을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시에 따라 조제용 기구, 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 조제작업장의 차압, 온도 및 습도를 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 준비작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

액제 조제	액제 조제 작업하기	제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 제조용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 조제액의 이물여과를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 조제액의 살균작업을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 조제작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
액제 세척 · 충전	액제 용기 세척하기	제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 세병기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 세병작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
	액제 충전 하기	제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 충전기 작업조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서와 제품 형태에 따라 용기의 실링, 캠핑 등의 가동조건을 입력하고 작동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 반제품의 살균조건을 설정하고 살균할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 충전, 살균 등의 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
	반고형제 조제 · 충전	반고형제 조제작업 준비하기	제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
			제조지시서에 따라 반고형제 조제에 필요한 원료의 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조지시에 따라 조제용 기구, 유화기 및 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다.			①	②	③	④	⑤	
반고형제 조제하기		제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기에 원료를 투입할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 반제품의 성상 및 점도 등의 유화상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	

반고형제 조제 · 충전	반고형제 조제하기	표준작업지침서에 따라 조제탱크 및 유화기를 청 소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조기록서에 반고형제 조제작업내용을 확인하고 기록 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
	반고형제 충전하기	제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장 의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 충전기의 조건을 설정하고 가 동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 충전 과정 중 이물 혼입 및 기 타 오염을 방지하도록 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 충전 작업장 내부청소 및 충전 장비를 세척할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 충전 작업내용을 확인하고 기 록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
	경피흡수 제 제조	도포액 조 제하기	제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구, 청 소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
			제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 혼합기 나 교반기 등의 기구를 조립, 분해, 청소할 수 있다 .	①	②	③	④	⑤
			제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조지시서에 따라 혼합기에 원료를 투입하여 가 동하고 기록할 수 있다.			①	②	③	④	⑤	
경피흡수 제 도포하 기		제조지시서에 따라 도포를 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 도포조건 및 주의사항을 확인 하고 도포기의 조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 도포에 필요한 원료를 확인하 여 도포기에 원료를 투입하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 도포된 제품을 건조하고 합지 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 도포된 제품을 숙성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조기록서에 작업내용을 확인하고 기록할 수 있 다.	①	②	③	④	⑤	
경피흡수 제 절단하 기		제조지시서에 따라 절단을 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 절단조건 및 주의사항을 확인 하고 절단기의 조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	

경피흡수 제 제조	경피흡수 제 절단하 기	제조지시서에 따라 절단기에 제품을 장착하고 가 동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
주사제 조 제	주사제 조 제작업 준 비하기	표준작업지침서에 따라서 조제 및 충전 설비에 대 한 세척 및 멸균(CP, SIP)을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라서 주사제 조제에 필요한 기구, 무균복 등의 세척대상을 파악하고 세척·멸균을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라서 조제 작업장의 차압과 온습 도 등을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라서 작업장 부유입자, 미생물 환 경 모니터링과 주사용수 샘플링을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		칭량되어 전달된 원료와 제조지시서를 비교하여 원료명, 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	주사제 조 제 작업하 기	제조지시서에 따라 주사제 조제를 위한 기구, 청소 상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 조제복장의 착용절차를 파 악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 주사용수 를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확 인, 최종액량을 맞출 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 공정관리용(IPC용) 조제액을 샘 플링할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제균 여과 하기	표준작업지침서에 따라 제균 여과기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에서 설정된 제균 여과기에 필요한 필 터를 교체할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 제균 여과기, 필터의 완전성 시 험을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조지시서에 따라 약액을 이송하면서 제균 여과 를 할 수 있다.		①	②	③	④	⑤	
주사제 세 척·충 전	주사제 용 기 세척· 멸균하기	제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등 을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건을 설 정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건을 설 정하고 멸균기를 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 멸균기를 이용하여 용기를 멸 균하고 그 결과를 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

주사제 세척 · 충전	주사제 충전하기	제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 무균복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 충전기 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량을 확인하여 수율을 계산할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업을 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 충전이 완료된 제품의 외관, 색상, 충전량 등의 공정관리를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	이물검사하기	제조지시서에 따라 이물검사기 조건을 설정하고 검교정을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		이물검사실 환경의 제품의 보관 조건에 대한 적합 여부를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 이물검사를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 이물 불량품을 격리 보관할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	누출검사하기	제조지시서에 따라 누출검사기의 조건을 설정하고 검 · 교정을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		누출검사실의 환경이 제품의 보관 조건에 대한 적합 여부를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 누출검사를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
표준작업지침서에 따라 누출 불량품을 격리 · 보관할 수 있다.		①	②	③	④	⑤	
주사제 동결건조 · 멸균	동결건조하기	제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서, 표준작업지침서에 따라 동결 건조 작업에 필요한 유틸리티 공급, 동결건조 장비의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 동결건조된 반제품의 색상 등의 공정관리를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 동결건조 작업 Lot에 대해 공정 수율을 계산할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제품 멸균하기	제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

주사제 동 결건조 멸균	제품 멸균 하기	제조지시서 및 표준작업지침서에 따라 멸균 작업에 필요한 유틸리티 공급, 멸균기의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 멸균기의 가동결과를 멸균기록지, BI, CI를 검토할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 멸균 반제품의 성상, 이물 발생을 육안으로 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 멸균작업 Lot에 대해 공정수율을 계산할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[평가결과]

영역	점수
직업기초능력	<u>영역별 점수 합산</u>
직무수행능력	<u>영역별 점수 합산</u>
합계	<u>점수 합계</u>

목적 : <input type="checkbox"/> 채용 <input type="checkbox"/> 배치 <input type="checkbox"/> 승진	제조원
--	------------

이 름 :
 직 위 :
 성 별 :
 특이사항 :

[직업기초능력]

평가 영역	평가 문항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
의사소통능력	직장생활에서 필요한 문서를 확인하고, 읽고, 내용을 이해하여 업무 수행에 필요한 요점을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 목적과 상황에 적합한 아이디어와 정보를 전달할 수 있는 문서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	다른 사람의 말을 주의 깊게 듣고 적절하게 반응할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	목적과 상황에 맞는 말과 비언어적 행동을 통해 아이디어와 정보를 찾고, 이를 효과적으로 전달할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	외국어로 된 간단한 자료를 이해하거나, 간단한 외국인의 의사표현을 이해하고, 자신의 업무와 관련하여 필요한 기초외국어능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
수리능력	직장생활에서 필요한 기초적인 사칙연산과 계산방법을 이해하고 활용하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 평균, 합계, 빈도와 같은 기초적인 통계기법을 활용하여 자료의 특성과 경향성을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 도표(그림, 표, 그래프 등)의 의미를 파악하고, 필요한 정보를 해석하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 도표(그림, 표, 그래프 등)를 이용하여 결과를 효과적으로 제시하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
문제해결능력	직장생활에서 발생한 문제를 해결하기 위해서 창의적, 논리적, 비판적으로 생각할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 발생한 문제를 올바르게 인식하고 적절한 해결책을 적용하여 해결할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

자기개발능력	직장생활에서 다양한 방법으로 자신의 장단점, 흥미, 적성 등을 분석하여 자신의 가치를 설명할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 직업인으로서 자신의 역할과 목표를 정립하고, 이를 위하여 자신의 행동과 업무수행을 관리하고 통제할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직업인으로서 자신의 경력단계를 이해하고 이에 적절한 경력개발 계획을 수립할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
자원관리능력	직장생활에서 필요한 시간을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 예산을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 물적자원을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 인적자원을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
대인관계능력	직장생활에서 다른 구성원들과 목표를 공유하고 원만한 관계를 유지하며, 자신의 역할을 이해하고 책임감있게 업무를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활 중 조직구성원들의 업무향상에 도움을 주며 동기화시킬 수 있고, 조직의 목표 및 비전을 제시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 조직구성원 사이에 갈등이 발생하였을 경우 이를 원만히 조절할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 협상 가능한 목표를 세우고 상황에 맞는 협상전략을 선택하여 다른 사람과 협상하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	고객서비스에 대한 이해를 바탕으로 실제 현장에서 다양한 고객에 대처할 수 있으며, 고객만족을 이끌어 낼 수 있는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
정보능력	직장생활에서 컴퓨터 관련이론을 이해하여 업무수행을 위해 인터넷과 소프트웨어를 활용할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 정보를 찾아내고, 업무수행에 적합하게 조직 · 관리하여 활용할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
기술능력	기본적인 직장생활에 필요한 기술의 원리 및 절차를 이해하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	기본적인 직장생활에 필요한 기술을 선택할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	기본적인 직장생활에 필요한 기술을 실제로 적용하고 결과를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

조직이해능력	직장생활에서 직업인으로서 다른 나라의 문화를 이해하고 국제적인 동향을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 직업인으로서 자신이 속한 조직의 구조와 목적, 문화, 규칙 등과 같은 조직체제를 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 직업인으로서 자신이 속한 조직의 경영목표와 경영방법을 이해하고, 경영의 한 주체로서 조직경영에 참여하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 직업인으로서 자신에게 주어진 업무의 성격과 내용을 알고 업무처리절차에 따라 효과적으로 업무를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
직업윤리	직업윤리를 실천하기 위하여 근면하고 정직하며 성실하게 업무에 임하는 자세를 배양할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직업윤리를 실천하기 위하여 봉사하며, 책임있고, 규칙을 준수하고, 예의바른 태도로 업무에 임하는 자세를 배양할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
의사소통능력	직장생활에서 필요한 문서를 확인하고, 읽고, 내용을 이해하여 업무 수행에 필요한 요점을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 목적과 상황에 적합한 아이디어와 정보를 전달할 수 있는 문서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	다른 사람의 말을 주의 깊게 듣고 적절하게 반응할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	목적과 상황에 맞는 말과 비언어적 행동을 통해 아이디어와 정보를 찾고, 이를 효과적으로 전달할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	외국어로 된 간단한 자료를 이해하거나, 간단한 외국인의 의사표현을 이해하고, 자신의 업무와 관련하여 필요한 기초외국어능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
수리능력	직장생활에서 필요한 기초적인 사칙연산과 계산방법을 이해하고 활용하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 평균, 합계, 빈도와 같은 기초적인 통계기법을 활용하여 자료의 특성과 경향성을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 도표(그림, 표, 그래프 등)의 의미를 파악하고, 필요한 정보를 해석하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 도표(그림, 표, 그래프 등)를 이용하여 결과를 효과적으로 제시하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤

문제해결능력	직장생활에서 발생한 문제를 해결하기 위해서 창의적, 논리적, 비판적으로 생각할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 발생한 문제를 올바르게 인식하고 적절한 해결책을 적용하여 해결할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
자원관리능력	직장생활에서 필요한 시간을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 예산을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 물적자원을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 인적자원을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
정보능력	직장생활에서 컴퓨터 관련이론을 이해하여 업무수행을 위해 인터넷과 소프트웨어를 활용할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 정보를 찾아내고, 업무수행에 적합하게 조직 · 관리하여 활용할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
기술능력	기본적인 직장생활에 필요한 기술의 원리 및 절차를 이해하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	기본적인 직장생활에 필요한 기술을 선택할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	기본적인 직장생활에 필요한 기술을 실제로 적용하고 결과를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
직업윤리	직업윤리를 실천하기 위하여 근면하고 정직하며 성실하게 업무에 임하는 자세를 배양할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직업윤리를 실천하기 위하여 봉사하며, 책임있고, 규칙을 준수하고, 예의바른 태도로 업무에 임하는 자세를 배양할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[직무수행능력]

평가 영역		평가 문항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.	
환경·안전·위생 관리	안전관리하기	안전관련 규정과 물질안전보건자료에 따라 생·화학물질의 안전한계치와 기구, 기기의 사용법을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		인명피해와 설비피해를 최소화하기 위한 사고발생 대비 비상조치계획서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		안전관련 표준작업지침서와 사고발생 대비 비상조치 계획서에 따라 화재 및 안전사고에 대해 대응할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		안전관련 표준작업지침서에 따라 작업안전장치를 관리·감독할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		소방·안전시설운영, 응급조치기술 및 위험물관리 기술에 대해 정기적으로 교육을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
	환경관리하기	제조공정에서 발생하는 폐수, 폐기물의 성분을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		환경관련 표준작업지침서에 따라 폐수, 폐기물을 성분별로 안전하게 처리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 설치할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 운용·관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
	위생관리하기	작업관련 보건자료를 수집 및 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		작업관련 보건자료를 활용하여 정기건강검진, 작업장소독 및 질병예방에 대한 계획을 수립할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		정기건강검진계획에 따른 정기건강검진 및 상담을 통해 작업자의 건강상태를 점검할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		작업장소독계획에 따른 작업장소독을 통해 작업장의 위생상태를 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		질병예방계획에 따라 보건관련 교육을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
	보관관리	원부자재 보관관리하기	원부자재 관리규정에 따라 원부자재 입고검사를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
			원부자재 관리규정에 따라 시험 전, 시험 중 및 적합한 원부자재를 구분된 장소에 보관할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
			원부자재 관리규정에 따라 원부자재 시험의뢰를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

보관관리	원부자재 보관관리하기	적합인 원부자재는 혼입방지 등 효율적 관리를 위해 GMP규정에 따라 각각 구획, 구분된 장소에 제품별, 종류별, 보관조건별로 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	반제품 보관관리하기	반제품 관리규정에 따라 반제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		반제품 관리규정에 따라 반제품 시험의뢰를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 반제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 공정별, 제조번호별, 보관기간별로 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	완제품 보관관리하기	완제품 관리규정에 따라 완제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		완제품 관리규정에 따라 완제품 시험의뢰를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 완제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 포장단위별, 제조번호별로 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		완제품 시험결과에 따른 출하승인 여부를 확인하여 출하를 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 제조번호별로 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	반품·부적합품 보관관리하기	GMP규정에 따라 반품과 부적합품을 각각 구획된 장소에 보관하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		반품관리규정에 따라 반품의 폐기 또는 재포장 절차를 파악하고 처리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
부적합품 처리규정에 따라 부적합품의 폐기절차를 파악하고 처리할 수 있다.		①	②	③	④	⑤	
제조조건 설정	제조장비별 가동범위 확인하기	적격성평가 보고서를 통해 제조장비별 가용능력을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조장비별 작동원리를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조장비별 주요 파라미터를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제조장비 운용조건 설정하기	공정별 주요 품질파라미터를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조장비 운용조건의 변경에 따른 품질변화를 예측할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 제조장비의 운용조건이 제대로 설정, 유지되고 있는지 재확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

제조조건 설정	제조장비 별 문제해 결하기	장비이력관리에 의해 제조장비별 문제발생의 유형 과 특징을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		장비별 문제발생이 전체공정과 작업에 미치는 영 향의 심각성을 판단할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		장비운용매뉴얼에 따라 문제발생의 유형별 트러블 슈팅 방법을 숙지하여 적절한 조치를 취할 수 있 다.	①	②	③	④	⑤
타정·충 진·코팅	타정하기	기기목록을 활용하여 타정기의 종류와 특성을 확 인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		타정기 매뉴얼에 따라 타정기의 가동범위 및 주의 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 타정기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품별 제조지시서에 따라 타정공정 작업을 진행 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	충진하기	기기목록을 활용하여 충전기의 종류와 특성을 확 인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		충진기 매뉴얼에 따라 충전기의 가동범위 및 주의 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 충전기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품별 제조지시서에 따라 충전공정 작업을 진행 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	코팅하기	기기목록을 활용하여 코팅기의 종류와 특성을 확 인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		코팅기 매뉴얼에 따라 코팅기의 용량과 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 코팅기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품별 제조지시서에 따라 코팅공정 작업을 진행 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
선별·포 장	선별하기	기기목록을 활용하여 선별기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		선별기 매뉴얼에 따라 선별기의 가동범위 및 주의 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 선별기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품별 제조지시서에 따라 선별공정 작업을 진행 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	포장하기	기기목록을 활용하여 포장기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

선별·포장	포장하기	포장기 매뉴얼에 따라 포장기의 가동범위 및 주의 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 포장기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품별 제조지시서에 따라 포장공정 작업을 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	불량처리하기	GMP에 근거하여 불량처리 규정을 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 불량 의약품의 범위를 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		불량처리 의약품 내역을 수집·조사하여 문서화하고 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		불량처리 의약품을 GMP 규정에 따라 처리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
공기조화장치 관리	공기의 품질 파악하기	GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 부유입자수 기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수 기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		그 외 청정도 등급별 공기의 품질기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	공기조화시스템 파악하기	공기조화시스템도면을 활용하여 전체적인 공기조화시스템을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공기조화시스템도면을 활용하여 급기부의 위치, 배기구의 위치 및 공기흐름을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공기조화시스템도면을 활용하여 제조소 구역별 청정도 등급을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	공기조화시스템 유지관리하기	공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 부유입자수를 유지관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수를 유지관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공조관련 표준작업지침서에 따라 차압, 온도 및 습도, 환기횟수를 유지관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		청정도 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제조용수의 품질요건 이해하기	GMP 규정에 따라 제조용수의 종류와 규격을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP 규정에 따라 제조용수의 관리 항목에 대해 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험법에 대해 파악할 수 있다.		①	②	③	④	⑤	

제조용수 관리	제조용수의 품질요건 이해하기	제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제조용수 시설 도면 파악하기	제조용수도면을 활용하여 전체적인 제조용수 시스템을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조용수도면을 활용하여 관련 기계, 설비, 시설의 배치 및 공정흐름을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조용수도면을 활용하여 제조소 구역별 등급에 맞는 제조용수를 공급할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제조용수의 유지관리하기	제조용수의 종류와 규격을 GMP규정에 맞게 유지 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조용수관련 표준작업지침서에 따라 제조용수의 시료를 채취할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
원료청량	원료청량 준비하기	표준작업지침서에 따라 작업구역의 교차오염을 방지하기 위해 청정도 및 집진시설, 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 작업복 갱의, 개인위생, 청소절차 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 청량기구, 보관용기, 보호장구 등을 선정하여 사용법을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 청량대상과 중량에 따른 적절한 감도의 저울을 확인하고 점검을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	원료 확인하기	물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 원료의 포장상태 확인, 이물제거, 이상 유·무 등을 확인하여 원료를 반입할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 원료의 보관조건, 원료명, 관리번호, 유효기간, 사용승인 여부 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	원료 청량하기	제조지시서에 따라 교차오염 방지를 위한 청량절차를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 원료를 청량하고 라벨을 발행하여 부착할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서 및 원료청량관리시스템에 따라 청량기록을 보관 및 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

원료칭량	원료 칭량하기	표준작업지침서에 따라 칭량에 사용된 도구와 보관용기를 세척 및 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
혼합 · 과립화	혼합하기	제조지시서에 기재된 혼합기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 혼합기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 혼합기의 가동조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 투입 전 원료를 확인하여 혼합 작업을 수행하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 혼합기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	과립하기	제조지시서에 기재된 과립기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 과립기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 과립기의 가동조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 건식 또는 습식 과립작업을 수행하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 과립기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	건조하기	제조지시서에 기재된 건조기의 종류를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 건조기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 건조기의 가동조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 열풍 또는 유동층 등의 건조작업을 수행하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 건조기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
액제 조제	액제 조제 작업 준비하기	제조지시서에 따라 원료명, 시험번호, 수량을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시에 따라 조제용 기구, 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 조제작업장의 차압, 온도 및 습도를 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 준비작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

액제 조제	액제 조제 작업하기	제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 제조용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 조제액의 이물여과를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 조제액의 살균작업을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 조제작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
액제 세척 · 충전	액제 용기 세척하기	제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 세병기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 세병작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
	액제 충전 하기	제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 충전기 작업조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서와 제품 형태에 따라 용기의 실링, 캠핑 등의 가동조건을 입력하고 작동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 반제품의 살균조건을 설정하고 살균할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 충전, 살균 등의 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
	반고형제 조제 · 충전	반고형제 조제작업 준비하기	제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
			제조지시서에 따라 반고형제 조제에 필요한 원료의 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조지시에 따라 조제용 기구, 유화기 및 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다.			①	②	③	④	⑤	
반고형제 조제하기		제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기에 원료를 투입할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	
		제조지시서에 따라 반제품의 성상 및 점도 등의 유화상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤	

반고형제 조제 · 충전	반고형제 조제하기	표준작업지침서에 따라 조제탱크 및 유화기를 청 소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조기록서에 반고형제 조제작업내용을 확인하고 기록 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	반고형제 충전하기	제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장 의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 충전기의 조건을 설정하고 가 동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 충전 과정 중 이물 혼입 및 기 타 오염을 방지하도록 관리할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 충전 작업장 내부청소 및 충전 장비를 세척할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 충전 작업내용을 확인하고 기 록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
경피흡수 제 제조	도포액 조 제하기	제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구, 청 소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 혼합기 나 교반기 등의 기구를 조립, 분해, 청소할 수 있다 .	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 혼합기에 원료를 투입하여 가 동하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	경피흡수 제 도포하 기	제조지시서에 따라 도포를 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 도포조건 및 주의사항을 확인 하고 도포기의 조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 도포에 필요한 원료를 확인하 여 도포기에 원료를 투입하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 도포된 제품을 건조하고 합지 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 도포된 제품을 숙성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조기록서에 작업내용을 확인하고 기록할 수 있 다.	①	②	③	④	⑤
	경피흡수 제 절단하 기	제조지시서에 따라 절단을 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 절단조건 및 주의사항을 확인 하고 절단기의 조건을 설정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

경피흡수 제 제조	경피흡수 제 절단하 기	제조지시서에 따라 절단기에 제품을 장착하고 가 동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
주사제 조 제	주사제 조 제작업 준 비하기	표준작업지침서에 따라서 조제 및 충전 설비에 대 한 세척 및 멸균(CP, SIP)을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라서 주사제 조제에 필요한 기구, 무균복 등의 세척대상을 파악하고 세척·멸균을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라서 조제 작업장의 차압과 온습 도 등을 확인하고 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라서 작업장 부유입자, 미생물 환 경 모니터링과 주사용수 샘플링을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		칭량되어 전달된 원료와 제조지시서를 비교하여 원료명, 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	주사제 조 제 작업하 기	제조지시서에 따라 주사제 조제를 위한 기구, 청소 상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 조제복장의 착용절차를 파 악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 주사용수 를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확 인, 최종액량을 맞출 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 공정관리용(IPC용) 조제액을 샘 플링할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제균 여과 하기	표준작업지침서에 따라 제균 여과기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에서 설정된 제균 여과기에 필요한 필 터를 교체할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 제균 여과기, 필터의 완전성 시 험을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조지시서에 따라 약액을 이송하면서 제균 여과 를 할 수 있다.		①	②	③	④	⑤	
주사제 세 척·충 전	주사제 용 기 세척· 멸균하기	제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등 을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건을 설 정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건을 설 정하고 멸균기를 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 멸균기를 이용하여 용기를 멸 균하고 그 결과를 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

주사제 세척 · 충전	주사제 충전하기	제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 무균복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 충전기 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량을 확인하여 수율을 계산할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링을 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업을 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 충전이 완료된 제품의 외관, 색상, 충전량 등의 공정관리를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	이물검사하기	제조지시서에 따라 이물검사기 조건을 설정하고 검교정을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		이물검사실 환경의 제품의 보관 조건에 대한 적합 여부를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 이물검사를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		표준작업지침서에 따라 이물 불량품을 격리 보관할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	누출검사하기	제조지시서에 따라 누출검사기의 조건을 설정하고 검 · 교정을 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		누출검사실의 환경이 제품의 보관 조건에 대한 적합 여부를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 누출검사를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
표준작업지침서에 따라 누출 불량품을 격리 · 보관할 수 있다.		①	②	③	④	⑤	
주사제 동결건조 · 멸균	동결건조하기	제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서, 표준작업지침서에 따라 동결 건조 작업에 필요한 유틸리티 공급, 동결건조 장비의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 동결건조된 반제품의 색상 등의 공정관리를 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 동결건조 작업 Lot에 대해 공정 수율을 계산할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제품 멸균하기	제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

주사제 동 결건조 멸균	제품 멸균 하기	제조지시서 및 표준작업지침서에 따라 멸균 작업에 필요한 유틸리티 공급, 멸균기의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 멸균기의 가동결과를 멸균기록지, BI, CI를 검토할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 멸균 반제품의 성상, 이물 발생을 육안으로 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조지시서에 따라 멸균작업 Lot에 대해 공정수율을 계산할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[평가결과]

영역	점수
직업기초능력	<u>영역별 점수 합산</u>
직무수행능력	<u>영역별 점수 합산</u>
합계	<u>점수 합계</u>

목적 : <input type="checkbox"/> 채용 <input type="checkbox"/> 배치 <input type="checkbox"/> 승진	제조관리자
--	-------

이 름 :
 직 위 :
 성 별 :
 특이사항 :

[직업기초능력]

평가 영역	평가 문항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
의사소통능력	직장생활에서 필요한 문서를 확인하고, 읽고, 내용을 이해하여 업무 수행에 필요한 요점을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 목적과 상황에 적합한 아이디어와 정보를 전달할 수 있는 문서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	다른 사람의 말을 주의 깊게 듣고 적절하게 반응할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	목적과 상황에 맞는 말과 비언어적 행동을 통해 아이디어와 정보를 찾고, 이를 효과적으로 전달할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	외국어로 된 간단한 자료를 이해하거나, 간단한 외국인의 의사표현을 이해하고, 자신의 업무와 관련하여 필요한 기초외국어능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
수리능력	직장생활에서 필요한 기초적인 사칙연산과 계산방법을 이해하고 활용하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 평균, 합계, 빈도와 같은 기초적인 통계기법을 활용하여 자료의 특성과 경향성을 파악하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 도표(그림, 표, 그래프 등)의 의미를 파악하고, 필요한 정보를 해석하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 도표(그림, 표, 그래프 등)를 이용하여 결과를 효과적으로 제시하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
문제해결능력	직장생활에서 발생한 문제를 해결하기 위해서 창의적, 논리적, 비판적으로 생각할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 발생한 문제를 올바르게 인식하고 적절한 해결책을 적용하여 해결할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

자기개발능력	직장생활에서 다양한 방법으로 자신의 장단점, 흥미, 적성 등을 분석하여 자신의 가치를 설명할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 직업인으로서 자신의 역할과 목표를 정립하고, 이를 위하여 자신의 행동과 업무수행을 관리하고 통제할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직업인으로서 자신의 경력단계를 이해하고 이에 적절한 경력개발 계획을 수립할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
자원관리능력	직장생활에서 필요한 시간을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 예산을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 물적자원을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 인적자원을 확인하고, 확보하여 업무 수행에 이를 할당하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
대인관계능력	직장생활에서 다른 구성원들과 목표를 공유하고 원만한 관계를 유지하며, 자신의 역할을 이해하고 책임감있게 업무를 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활 중 조직구성원들의 업무향상에 도움을 주며 동기화시킬 수 있고, 조직의 목표 및 비전을 제시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 조직구성원 사이에 갈등이 발생하였을 경우 이를 원만히 조절할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 협상 가능한 목표를 세우고 상황에 맞는 협상전략을 선택하여 다른 사람과 협상하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	고객서비스에 대한 이해를 바탕으로 실제 현장에서 다양한 고객에 대처할 수 있으며, 고객만족을 이끌어 낼 수 있는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
정보능력	직장생활에서 컴퓨터 관련이론을 이해하여 업무수행을 위해 인터넷과 소프트웨어를 활용할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직장생활에서 필요한 정보를 찾아내고, 업무수행에 적합하게 조직 · 관리하여 활용할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
기술능력	기본적인 직장생활에 필요한 기술의 원리 및 절차를 이해하는 능력을 기를 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	기본적인 직장생활에 필요한 기술을 선택할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	기본적인 직장생활에 필요한 기술을 실제로 적용하고 결과를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

직업윤리	직업윤리를 실천하기 위하여 근면하고 정직하며 성실하게 업무에 임하는 자세를 배양할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	직업윤리를 실천하기 위하여 봉사하며, 책임있고, 규칙을 준수하고, 예의바른 태도로 업무에 임하는 자세를 배양할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

[직무수행능력]

평가 영역		평가 문항	전혀 그렇지 않다.	그렇지 않은 편이다.	보통이다.	다소 그런 편이다.	매우 그렇다.
생산계획	소요자원 파악하기	판매계획과 재고량에 따라 제품별 주간 및 월간 생산량을 결정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 원자재의 종류와 소요량을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 장비 및 도구의 종류와 수량을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 인력을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	소요자원 관리하기	원자재 재고량에 따라 제품별 필요한 원자재를 구매요청 또는 발주할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		생산계획에 따라 제품별 필요한 장비와 도구를 배정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		생산계획에 따라 제품별 필요한 인력을 배정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	생산일정 계획하기	제품표준서에 따라 각 공정별 제조소요시간을 산출할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품표준서에 따라 제품별 공정대기시간을 산출할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품표준서에 따라 제품별 공정청소시간을 산출할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제품표준서에 따라 제품별 품질검사시간을 산출할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		생산제품별 재고량에 따라 제조우선순위를 결정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		각 제품별 투입자원, 소요시간, 대기시간, 청소시간, 품질검사시간의 조합을 통해 주간 또는 월간 제조 일정을 계획할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조일정계획에 따라 제품별 제조지시서 발행을 요청할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
제조설비 관리	제조설비 적격성평가하기	GMP규정에 따라 적격성평가계획을 수립할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 적격성평가를 진행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 적격성평가 보고서를 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP규정에 따라 적격성평가 결과를 검토하고 승인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

제조설비 관리	설비사용이력 관리하기	제조설비의 사용자, 사용시간, 사용조건과 같은 가동일지를 기록할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조설비의 사용기간별 소모품의 교체주기를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조공정의 필요라벨의 발급절차를 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		설비별 표준작업지침서에 따라 제조 중, 청소 중과 같은 제조설비의 각종 라벨을 부착할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	제조설비 청소하기	제조설비별 세척 표준작업지침서를 통해 세척법과 세척시 주의사항을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조설비별 세척 표준작업지침서에 따라 적절한 세정제를 선택할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		세척 표준작업지침서에 따라 제조설비를 분해, 조립할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		제조설비별 세척표준작업지침서에 따라 제조설비를 세척할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
공정 밸리데이션	공정 밸리데이션 계획서 작성하기	GMP 규정에 따라 공정 밸리데이션의 실시 시기에 따른 예측적 밸리데이션, 동시적 밸리데이션 및 회고적 밸리데이션을 구분할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		GMP 규정에 따라 제품의 품질에 영향을 미치는 제조방법의 중요한 주요공정을 선택하고, 검체 채취 방법을 결정할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공정 밸리데이션 규정과 가이드라인에 따라 공정 밸리데이션 프로토콜을 작성할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공정 밸리데이션 프로토콜에 따라 구체적인 공정 밸리데이션 절차를 작성하고 제조관리책임자로부터 승인을 받을 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	공정 밸리데이션 수행하기	제조장비 자체의 적격성 여부를 확인할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		승인받은 공정 밸리데이션 절차서에 따라 공정 밸리데이션을 수행할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		공정 밸리데이션 수행 단계별로 상세하게 밸리데이션 절차를 기술하고, 제품 품질에 영향을 주는 모든 요소에 대해 실시할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		세척을 포함한 시설, 시스템, 설비 및 공정이 유효한 상태를 유지하기 위하여 주기적으로 수행 및 평가할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
	공정 밸리데이션 보고서 작성 및 검토하기	공정 밸리데이션의 각 항목 별 평가기준을 파악할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
		도출된 공정밸리데이션 통계데이터를 평가기준과 비교하여 적합성 여부를 판단할 수 있다.	①	②	③	④	⑤

공정 밸리 데이션	공정 밸리 데이션 보 고서 작 성 및 검도하 기	공정 밸리데이션의 목적, 대상, 시험방법, 시험결과 등을 포함한 공정 밸리데이션 결과보고서를 작성 할 수 있다.	①	②	③	④	⑤
--------------	---	--	---	---	---	---	---

[평가결과]

영역	점수
직업기초능력	<u>영역별 점수 합산</u>
직무수행능력	<u>영역별 점수 합산</u>
합계	<u>점수 합계</u>

2. 훈련기준

□ 개발목적

○ 체계적이고 효과적인 직업능력개발을 위하여 훈련의 대상이 되는 직종별로 훈련의 목표, 교과내용 및 시설·장비와 교사 등에 관한 훈련기준 개발(근로자 직업능력개발법 제38조)

※ 내용구성 : 훈련의 목표, 교과목 및 그 내용, 시설 및 장비, 훈련기간 및 훈련시간, 훈련방법, 훈련교사, 적용기간

□ 활용대상

- 「국민 평생 직업능력 개발법」에 따른 직업능력개발 훈련
- 기타 직업교육훈련

□ 활용(예시)

- NCS에 따라 제시한 능력단위별 훈련기준을 조합하여 훈련기준으로 활용

<방법 1> 훈련이수체계도에서 제시한 훈련과정/과목으로 편성

[예시]<자동차차체정비 훈련>

훈련수준	훈련 모듈		구 분
	표준 직무	명 칭	
1수준(정비사)	자동차차체정비	단품교환	필수
		방음방침작업	

<방법 2> 훈련이수체계도에서 제시한 훈련과정/과목(필수)과 다른 직종의 훈련과정/과목(선택)으로 편성

훈련수준	훈련 모듈		구 분
	표준 직무	명 칭	
1수준(정비사)	자동차차체정비	단품교환	필수
		방음방침작업	
	자동차도장	건조작업	선택
		구도막제거작업	

1) 훈련기준 개요

□ 개념 :체계적이고 효과적인 직업능력개발훈련을 위하여 훈련의 대상이 되는 직종별로 훈련의 목표, 교과 내용 및 시설·장비와 교사 등에 관한 기준을 제시한 것

※ 국민 평생 직업능력 개발법 제38조에 따른 직업능력개발훈련의 훈련기준은 훈련기준(시안) 등을 참고하여

* 국민 평생 직업능력 개발법 제38조, 같은 법 시행령 제30조 및 같은 법 시행규칙 제20조에 따른 직업능력개발훈련의 훈련기준(고용노동부고시)

□ 구성요소 :훈련직종명, 훈련직종 정의, 훈련시설 기준면적, 훈련교사, 교과내용, 평가사항, 참고사항으로 구성

<NCS와 훈련기준의 활용 범위 비교>

NCS	훈련기준
<ul style="list-style-type: none"> • 직무 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 직무의 능력단위의 집합 - 직종 및 기능(function)의 구분단위 - 능력단위 구성의 유연성 	<ul style="list-style-type: none"> • 훈련직종 <ul style="list-style-type: none"> - NCS의 직무와 유사
<ul style="list-style-type: none"> • 능력단위 <ul style="list-style-type: none"> - 직무수행 시 요구되는 능력들의 단위 - 능력단위요소의 집합 	<ul style="list-style-type: none"> • 과정/과목 <ul style="list-style-type: none"> - NCS의 능력단위 - 학습내용의 조합
<ul style="list-style-type: none"> • 능력단위요소 <ul style="list-style-type: none"> - 능력단위를 구성하는 단위 - 능력단위를 세분화하여 작성 	<ul style="list-style-type: none"> • 단원명 <ul style="list-style-type: none"> - 세부 학습내용의 집합 - NCS의 능력단위요소 또는 능력단위요소의 조합
<ul style="list-style-type: none"> • 수행준거 <ul style="list-style-type: none"> - 능력단위요소를 수행하기 위해 요구되는 수행수준 	<ul style="list-style-type: none"> • 학습내용 <ul style="list-style-type: none"> - NCS의 수행준거와 유사
<ul style="list-style-type: none"> • 적용범위 <ul style="list-style-type: none"> - 능력단위요소별 수행기준이 적용되는 환경 및 조건, 필요지식, 공구장비 	
<ul style="list-style-type: none"> • 평가지침 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 능력단위를 평가할 때 고려할 사항, 기타 능력 등을 기술 	<ul style="list-style-type: none"> • 훈련평가 <ul style="list-style-type: none"> - NCS의 평가지침을 참고하여 작성
<ul style="list-style-type: none"> • 직업기초능력 <ul style="list-style-type: none"> - 능력단위별 해당 직업기초능력의 중요도를 평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 직업기초능력 <ul style="list-style-type: none"> - NCS의 직업기초능력을 참고하여 작성

2) 훈련기준 시안

I. 개요

1. 직 종 명 : 의약품생산

2. 직종 정의 : 의약품 생산은 질병을 진단, 치료, 경감, 처치, 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품을 제조하기 위해 원료, 제조시설, 포장재 등을 이용하여 GMP규정에 따라 고형제, 반고형제, 액제, 주사제 등의 의약품을 제조하고 의약품제조시설을 관리하며 의약품 생산계획 등의 업무를 수행하는 업무에 종사.

3. 훈련이수체계(수준별 이수 과정/과목)

<table border="1"> <tr><td>6</td><td>차장</td></tr> <tr><td>5</td><td>과장</td></tr> <tr><td>4</td><td>대리</td></tr> <tr><td>3</td><td>사원</td></tr> </table>	6	차장	5	과장	4	대리	3	사원	<table border="1"> <tr><td>생산계획</td></tr> <tr><td>제조원비 관리</td></tr> <tr><td>공장 별리태이션</td></tr> </table>	생산계획	제조원비 관리	공장 별리태이션	<table border="1"> <tr><td>의약품 연구개발 계획수립</td></tr> <tr><td>의약품 생산이관</td></tr> </table>	의약품 연구개발 계획수립	의약품 생산이관	<table border="1"> <tr><td>의약품 연구개발 계획수립</td></tr> <tr><td>후보화합물 선제 - 도출</td></tr> <tr><td>분석법 개발</td></tr> <tr><td>개발단계</td></tr> <tr><td>제조공정 기술이전</td></tr> <tr><td>임상시험단 준비</td></tr> </table>	의약품 연구개발 계획수립	후보화합물 선제 - 도출	분석법 개발	개발단계	제조공정 기술이전	임상시험단 준비	<table border="1"> <tr><td>비임상시험 계획수립</td></tr> <tr><td>비임상 시험결과 해석</td></tr> <tr><td>인허가 자료작성</td></tr> </table>	비임상시험 계획수립	비임상 시험결과 해석	인허가 자료작성							
	6	차장																															
	5	과장																															
	4	대리																															
3	사원																																
생산계획																																	
제조원비 관리																																	
공장 별리태이션																																	
의약품 연구개발 계획수립																																	
의약품 생산이관																																	
의약품 연구개발 계획수립																																	
후보화합물 선제 - 도출																																	
분석법 개발																																	
개발단계																																	
제조공정 기술이전																																	
임상시험단 준비																																	
비임상시험 계획수립																																	
비임상 시험결과 해석																																	
인허가 자료작성																																	
	<table border="1"> <tr><td>시정방법 별리태이션</td></tr> <tr><td>원부소재 품질검사</td></tr> <tr><td>공정 - 원재료 품질검사</td></tr> <tr><td>GMP문서 - 교육관리</td></tr> <tr><td>품질보증</td></tr> <tr><td>생산계획</td></tr> <tr><td>의약품 품질평가</td></tr> <tr><td>공장 별리태이션</td></tr> <tr><td>제조원비 관리</td></tr> <tr><td>의약품 인허가</td></tr> </table>	시정방법 별리태이션	원부소재 품질검사	공정 - 원재료 품질검사	GMP문서 - 교육관리	품질보증	생산계획	의약품 품질평가	공장 별리태이션	제조원비 관리	의약품 인허가	<table border="1"> <tr><td>의약품 품질평가</td></tr> <tr><td>의약품 인허가</td></tr> </table>	의약품 품질평가	의약품 인허가	<table border="1"> <tr><td>비임상 약포평가</td></tr> <tr><td>비임상 약동력학평가</td></tr> <tr><td>비임상 독성평가</td></tr> <tr><td>신뢰성 보증</td></tr> </table>	비임상 약포평가	비임상 약동력학평가	비임상 독성평가	신뢰성 보증														
시정방법 별리태이션																																	
원부소재 품질검사																																	
공정 - 원재료 품질검사																																	
GMP문서 - 교육관리																																	
품질보증																																	
생산계획																																	
의약품 품질평가																																	
공장 별리태이션																																	
제조원비 관리																																	
의약품 인허가																																	
의약품 품질평가																																	
의약품 인허가																																	
비임상 약포평가																																	
비임상 약동력학평가																																	
비임상 독성평가																																	
신뢰성 보증																																	
	<table border="1"> <tr><td>주사제 조제</td></tr> <tr><td>주사제 채취 - 충전</td></tr> <tr><td>주사제 동결 건조 - 멸균</td></tr> </table>	주사제 조제	주사제 채취 - 충전	주사제 동결 건조 - 멸균	<table border="1"> <tr><td>주사제 조제</td></tr> <tr><td>주사제 채취 - 충전</td></tr> <tr><td>주사제 동결 건조 - 멸균</td></tr> </table>	주사제 조제	주사제 채취 - 충전	주사제 동결 건조 - 멸균		<table border="1"> <tr><td>시험물관리</td></tr> <tr><td>생체시료분석</td></tr> <tr><td>비임상시험 병리검사</td></tr> </table>	시험물관리	생체시료분석	비임상시험 병리검사																				
주사제 조제																																	
주사제 채취 - 충전																																	
주사제 동결 건조 - 멸균																																	
주사제 조제																																	
주사제 채취 - 충전																																	
주사제 동결 건조 - 멸균																																	
시험물관리																																	
생체시료분석																																	
비임상시험 병리검사																																	
	<table border="1"> <tr><td>환정 - 안전 - 위생관리</td></tr> <tr><td>보관관리</td></tr> <tr><td>제조조건 설정</td></tr> <tr><td>타정 - 충전 - 코팅</td></tr> <tr><td>선별 - 포장</td></tr> <tr><td>공기조화장치 관리</td></tr> <tr><td>제조용수 관리</td></tr> <tr><td>원료검량</td></tr> <tr><td>혼합 - 투입</td></tr> <tr><td>제조 조제</td></tr> <tr><td>액제 채취 - 충전</td></tr> <tr><td>반고형제 조제 - 충전</td></tr> <tr><td>경리용수제 제조</td></tr> </table>	환정 - 안전 - 위생관리	보관관리	제조조건 설정	타정 - 충전 - 코팅	선별 - 포장	공기조화장치 관리	제조용수 관리	원료검량	혼합 - 투입	제조 조제	액제 채취 - 충전	반고형제 조제 - 충전	경리용수제 제조	<table border="1"> <tr><td>품질검사관리</td></tr> <tr><td>제조요관리 관리</td></tr> <tr><td>환정 - 안전 - 위생관리</td></tr> <tr><td>보관관리</td></tr> <tr><td>제조조건 설정</td></tr> <tr><td>타정 - 충전 - 코팅</td></tr> <tr><td>선별 - 포장</td></tr> <tr><td>공기조화장치 관리</td></tr> <tr><td>제조용수 관리</td></tr> <tr><td>원료검량</td></tr> <tr><td>혼합 - 투입</td></tr> <tr><td>액제 조제</td></tr> <tr><td>액제 채취 - 충전</td></tr> <tr><td>반고형제 조제 - 충전</td></tr> <tr><td>경리용수제 제조</td></tr> </table>	품질검사관리	제조요관리 관리	환정 - 안전 - 위생관리	보관관리	제조조건 설정	타정 - 충전 - 코팅	선별 - 포장	공기조화장치 관리	제조용수 관리	원료검량	혼합 - 투입	액제 조제	액제 채취 - 충전	반고형제 조제 - 충전	경리용수제 제조		<table border="1"> <tr><td>비임상시험 동물관리</td></tr> </table>	비임상시험 동물관리
환정 - 안전 - 위생관리																																	
보관관리																																	
제조조건 설정																																	
타정 - 충전 - 코팅																																	
선별 - 포장																																	
공기조화장치 관리																																	
제조용수 관리																																	
원료검량																																	
혼합 - 투입																																	
제조 조제																																	
액제 채취 - 충전																																	
반고형제 조제 - 충전																																	
경리용수제 제조																																	
품질검사관리																																	
제조요관리 관리																																	
환정 - 안전 - 위생관리																																	
보관관리																																	
제조조건 설정																																	
타정 - 충전 - 코팅																																	
선별 - 포장																																	
공기조화장치 관리																																	
제조용수 관리																																	
원료검량																																	
혼합 - 투입																																	
액제 조제																																	
액제 채취 - 충전																																	
반고형제 조제 - 충전																																	
경리용수제 제조																																	
비임상시험 동물관리																																	
-	직업기초능력																																
수준 직종	의약품생산	의약품품질관리	의약품연구개발	의약품비임상시험																													

※ 해당직종(음영)의 훈련과정을 편성하는 경우 훈련과정별 목표에 부합한 수준으로 해당 직종에서 제시한 능력단위를 기준으로 과정/과목을 편성하고, 이외 직종의 능력단위를 훈련과정에 추가 편성하려는 경우 유사 직종의 동일 수준의 능력단위를 추가할 수 있음

4. 훈련시설

시설명 \ 훈련인원	기준인원	면적	기준인원 초과 시 면적 적용	시설활용구분 (공용/전용)
강의실	20	45㎡	1명당 ㎡씩 추가	공용
컴퓨터실 (강의실 겸용 가능)	20	45㎡	1명당 ㎡씩 추가	공용
실습실	20	60㎡	1명당 3.0㎡씩 추가	공용
공구·재료실		20㎡	60명을 초과 시 10㎡만 추가	공용
pilot제조실	20	100㎡		공용
미생물실험실	20	60㎡	1명당 3.0㎡씩 추가	공용
이화학실험실 (기기 분석실)	20	60㎡	1명당 3.0㎡씩 추가	공용

※ 훈련시설은 훈련과정/과목에 필요한 시설을 구축

※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설

※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 없는 시설

5. 교사

- 국민평생직업능력 개발법 제33조와 관련 규정에 따름

II. 훈련과정

○ 과정/과목명 : 직업기초능력 (NCS 소양교과)

- 훈련개요

훈련목표	직업인으로서 갖추어야할 기본적인 소양을 함양
수준	-
훈련시간	훈련과정 전체 교육시간의 10% 이내에서 자율편성

- 편성내용

단원명	학습내용
의사소통능력	문서이해능력, 문서작성능력, 경청능력, 의사표현능력, 기초외국어능력
수리능력	기초연산능력, 기초통계능력, 도표분석 능력, 도표작성능력
문제해결능력	사고력, 문제처리능력
자기개발능력	자아인식능력, 자기관리능력, 경력개발 능력
자원관리능력	시간자원관리능력, 예산자원관리능력, 물적자원관리능력, 인적자원관리능력
대인관계능력	팀웍능력, 리더십능력, 갈등관리능력, 협상능력, 고객서비스능력
정보능력	컴퓨터활용능력, 정보처리능력
기술능력	기술이해능력, 기술선택능력, 기술적용능력
조직이해능력	국제감각, 조직체제이해능력, 경영이해능력, 업무이해능력
직업윤리	근로윤리, 공동체윤리

○ 과정/과목명 : 1703060101_21v1 환경·안전·위생관리

- 훈련개요

훈련목표	환경·안전·위생 관리란 작업자의 안전과 위생, 제조소의 환경을 관리하기 위해 안전관리, 환경관리, 위생관리를 수행하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	30시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
안전관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • 안전관련 규정과 물질안전보건자료에 따라 생·화학물질의 안전한계치와 기구, 기기의 사용법을 확인할 수 있다. • 작업관련 보건자료를 수집 및 작성할 수 있다. • 제조공정에서 발생하는 폐수, 폐기물의 성분을 확인할 수 있다. • 인명피해와 설비피해를 최소화하기 위한 사고발생 대비 비상조치계획서를 작성할 수 있다. • 작업관련 보건자료를 활용하여 정기건강검진, 작업장소독 및 질병예방에 대한 계획을 수립할 수 있다. • 환경관련 표준작업지침서에 따라 폐수, 폐기물을 성분별로 안전하게 처리할 수 있다. • 안전관련 표준작업지침서와 사고발생 대비 비상조치 계획서에 따라 화재 및 안전사고에 대해 대응할 수 있다. • 정기건강검진계획에 따른 정기건강검진 및 상담을 통해 작업자의 건강상태를 점검할 수 있다. • 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 설치할 수 있다. • 안전관련 표준작업지침서에 따라 작업안전장치를 관리·감독할 수 있다. • 작업장소독계획에 따른 작업장소독을 통해 작업장의 위생상태를 관리할 수 있다. • 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 운용·관리할 수 있다. • 소방·안전시설운영, 응급조치기술 및 위험물관리기술에 대해 정기적으로 교육을 실시할 수 있다. • 질병예방계획에 따라 보건관련 교육을 실시할 수 있다.

<p>환경관리하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 안전관련 규정과 물질안전보건자료에 따라 생·화학물질의 안전한계치와 기구, 기기의 사용법을 확인할 수 있다. • 작업관련 보건자료를 수집 및 작성할 수 있다. • 제조공정에서 발생하는 폐수, 폐기물의 성분을 확인할 수 있다. • 인명피해와 설비피해를 최소화하기 위한 사고발생 대비 비상조치계획서를 작성할 수 있다. • 작업관련 보건자료를 활용하여 정기건강검진, 작업장소독 및 질병예방에 대한 계획을 수립할 수 있다. • 환경관련 표준작업지침서에 따라 폐수, 폐기물을 성분별로 안전하게 처리할 수 있다. • 안전관련 표준작업지침서와 사고발생 대비 비상조치 계획서에 따라 화재 및 안전사고에 대해 대응할 수 있다. • 정기건강검진계획에 따른 정기건강검진 및 상담을 통해 작업자의 건강상태를 점검할 수 있다. • 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 설치할 수 있다. • 안전관련 표준작업지침서에 따라 작업안전장치를 관리·감독할 수 있다. • 작업장소독계획에 따른 작업장소독을 통해 작업장의 위생상태를 관리할 수 있다. • 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 운용·관리할 수 있다. • 소방·안전시설운영, 응급조치기술 및 위험물관리기술에 대해 정기적으로 교육을 실시할 수 있다. • 질병예방계획에 따라 보건관련 교육을 실시할 수 있다.
<p>위생관리하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 안전관련 규정과 물질안전보건자료에 따라 생·화학물질의 안전한계치와 기구, 기기의 사용법을 확인할 수 있다. • 작업관련 보건자료를 수집 및 작성할 수 있다. • 제조공정에서 발생하는 폐수, 폐기물의 성분을 확인할 수 있다. • 인명피해와 설비피해를 최소화하기 위한 사고발생 대비 비상조치계획서를 작성할 수 있다. • 작업관련 보건자료를 활용하여 정기건강검진, 작업장소독 및 질병예방에 대한 계획을 수립할 수 있다. • 환경관련 표준작업지침서에 따라 폐수, 폐기물을 성분별로 안전하게 처리할 수 있다. • 안전관련 표준작업지침서와 사고발생 대비 비상조치 계획서에 따라 화재 및 안전사고에 대해 대응할 수 있다. • 정기건강검진계획에 따른 정기건강검진 및 상담을 통해 작업자의 건강상태를 점검할 수 있다. • 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 설치할 수 있다. • 안전관련 표준작업지침서에 따라 작업안전장치를 관리·감독할 수 있다. • 작업장소독계획에 따른 작업장소독을 통해 작업장의 위생상태를 관리할 수 있다. • 환경관리 표준작업지침서에 따라 방충, 방서 설비를 운용·관리할 수 있다. • 소방·안전시설운영, 응급조치기술 및 위험물관리기술에 대해 정기적으로 교육을 실시할 수 있다. • 질병예방계획에 따라 보건관련 교육을 실시할 수 있다.

- 평가시 고려사항

<p>평가시 고려사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 물질안전보건자료의 내용에 대한 이해능력 • 개정되는 안전, 위생관련 법에 따라 내부규정을 최신화하는 능력 • 환경, 안전, 위생사고의 이력 파악능력 • 작업특성과 건강검진항목의 관계 파악능력 • 작업특성별 작업자의 일반적인 스트레스 파악능력
-----------------	--

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 고압가스 안전관리법상의 안전관리규정 • 멸균, 무균조작법에 대한 기초지식 • 물질안전보건자료상의 안전관리규정 • 방충, 방서관련 규정 • 산업안전보건법상의 안전관리규정 • 산업안전보건법상의 위서관련 규정 • 생화학물질의 유해성에 대한 기초지식 • 안전관련 표준작업지침서 • 안전관리를 위한 GMP 관련 규정 • 위서관리를 위한 GMP 관련 규정 • 위험물안전관리법상의 안전관리규정 • 유해화학물질 관리법(화학물질관리법)상의 안전관리규정 • 일반화학에 대한 기초지식 • 제조소 출입 및 작업복장 관리 규정 • 출입통제 관리방법 • 폐수, 폐기물의 종류 • 폐수, 폐기물처리 관련 규정 • 환경관련 표준작업지침서 • 환경관리를 위한 GMP 관련 규정
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 멸균, 무균조작 능력 • 방충, 방서 처리설비 운용기술 • 산업안전 관리기술 적용능력 • 성분별 폐수, 폐기물 분류기술 • 소화장비 운영 · 관리 기술 • 안전관련 장비 · 기기 관리기술 • 안전관련 장비 · 기기 운용기술 • 안전관리를 위한 관련법규 검색능력 • 안전사고에 대비한 응급조치 기술 • 위서관련 상담능력 • 위서관리를 위한 교육자료 작성능력 • 작업자들의 위생상태 점검능력 • 작업장 소독기술 • 제조설비 사용기술 • 폐수, 폐기물 처리설비 운용기술 • 환경관리 관련 보고서 작성 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 기술위험에 적극적으로 대비하려는 노력 • 안전관련 GMP규정 준수 • 안전사고시 비상연락체계를 통한 빠른 전파의지 • 안전사항 준수 • 위서관리를 위한 GMP규정 준수 • 위서관리를 위한 안전사항 준수 • 위생기준 준수 • 위생사고 예방을 위한 적극적 자세 • 작업자의 위서관련 건의사항을 적극 반영하려는 자세 • 정확한 상황 파악과 신속한 대처능력 • 환경관련 사고예방을 위한 적극적 자세 • 환경관리를 위한 GMP규정 준수 • 환경관리를 위한 안전사항 준수

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 소방안전장비	대	공용	10
• 컴퓨터	대	공용	1
• 개인보호장구	세트	공용	1

※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보

※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함

※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보

※ 공유이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설

※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
• 해당 없음

※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060102_21v1 생산계획

- 훈련개요

훈련목표	생산계획이란 경영의 생산활동을 능률화하고 최고로 발휘하기 위하여 소요자원 파악, 소요자원 관리, 생산일정 계획을 수행하는 능력을 함양.
수준	5수준
훈련시간	45시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	원격훈련, 집체훈련

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
소요자원 파악하기	<ul style="list-style-type: none"> 원자재 재고량에 따라 제품별 필요한 원자재를 구매요청 또는 발주할 수 있다. 제품표준서에 따라 각 공정별 제조소요시간을 산출할 수 있다. 판매계획과 재고량에 따라 제품별 주간 및 월간 생산량을 결정할 수 있다. 생산계획에 따라 제품별 필요한 장비와 도구를 배정할 수 있다. 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 원자재의 종류와 소요량을 파악할 수 있다. 제품표준서에 따라 제품별 공정대기시간을 산출할 수 있다. 생산계획에 따라 제품별 필요한 인력을 배정할 수 있다. 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 장비 및 도구의 종류와 수량을 파악할 수 있다. 제품표준서에 따라 제품별 공정청소시간을 산출할 수 있다. 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 인력을 파악할 수 있다. 제품표준서에 따라 제품별 품질검사시간을 산출할 수 있다. 생산제품별 재고량에 따라 제조우선순위를 결정할 수 있다. 각 제품별 투입자원, 소요시간, 대기시간, 청소시간, 품질검사시간의 조합을 통해 주간 또는 월간 제조일정을 계획할 수 있다. 제조일정계획에 따라 제품별 제조지시서 발행을 요청할 수 있다.
소요자원 관리하기	<ul style="list-style-type: none"> 원자재 재고량에 따라 제품별 필요한 원자재를 구매요청 또는 발주할 수 있다. 제품표준서에 따라 각 공정별 제조소요시간을 산출할 수 있다. 판매계획과 재고량에 따라 제품별 주간 및 월간 생산량을 결정할 수 있다. 생산계획에 따라 제품별 필요한 장비와 도구를 배정할 수 있다. 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 원자재의 종류와 소요량을 파악할 수 있다. 제품표준서에 따라 제품별 공정대기시간을 산출할 수 있다. 생산계획에 따라 제품별 필요한 인력을 배정할 수 있다. 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 장비 및 도구의 종류와 수량을 파악할 수 있다. 제품표준서에 따라 제품별 공정청소시간을 산출할 수 있다. 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 인력을 파악할 수 있다. 제품표준서에 따라 제품별 품질검사시간을 산출할 수 있다. 생산제품별 재고량에 따라 제조우선순위를 결정할 수 있다. 각 제품별 투입자원, 소요시간, 대기시간, 청소시간, 품질검사시간의 조합을 통해 주간 또는 월간 제조일정을 계획할 수 있다. 제조일정계획에 따라 제품별 제조지시서 발행을 요청할 수 있다.

<p>생산일정 계획하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 원자재 재고량에 따라 제품별 필요한 원자재를 구매요청 또는 발주할 수 있다. • 제품표준서에 따라 각 공정별 제조소요시간을 산출할 수 있다. • 판매계획과 재고량에 따라 제품별 주간 및 월간 생산량을 결정할 수 있다. • 생산계획에 따라 제품별 필요한 장비와 도구를 배정할 수 있다. • 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 원자재의 종류와 소요량을 파악할 수 있다. • 제품표준서에 따라 제품별 공정대기시간을 산출할 수 있다. • 생산계획에 따라 제품별 필요한 인력을 배정할 수 있다. • 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 장비 및 도구의 종류와 수량을 파악할 수 있다. • 제품표준서에 따라 제품별 공정청소시간을 산출할 수 있다. • 제품표준서를 활용하여 생산량에 따른 제품별 필요한 인력을 파악할 수 있다. • 제품표준서에 따라 제품별 품질검사시간을 산출할 수 있다. • 생산제품별 재고량에 따라 제조우선순위를 결정할 수 있다. • 각 제품별 투입자원, 소요시간, 대기시간, 청소시간, 품질검사시간의 조합을 통해 주간 또는 월간 제조일정을 계획할 수 있다. • 제조일정계획에 따라 제품별 제조지시서 발행을 요청할 수 있다.
------------------	--

- 평가시 고려사항

<p>평가시 고려사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 중 생산계획과 관련된 내용 이해능력 • 제품표준서를 보고 제품의 특성, 제품분류, 필요 원자재 종류와 수량, 필요 장비와 공정 파악능력 • ERP 등 경영 및 재고관리시스템 운영에 대한 기초적 이해능력 • 관련부서와 생산계획 수립과 관련된 제조 일정, 원자재 구매, 보관, 제조 지시서에 대한 커뮤니케이션 능력 • 컴퓨터 활용능력
-----------------	--

- 지식·기술·태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 공정별 제조소요시간에 대한 기초지식 • 구매절차 • 대한민국약전 등 공정서 • 원자재의 종류 • 의약품 생산과 관련된 GMP 관련규정 • 인력현황 • 장비의 종류 • 재고관리시스템 • 제조공정의 종류 • 제품별 공정대기시간에 대한 기초지식 • 제품별 공정청소시간에 대한 기초지식 • 제품별 품질검사시간에 대한 기초지식 • 제품의 종류 • 제품표준서 • 제품표준서의 내용에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 생산일정 계획수립을 위한 커뮤니케이션 능력 • 생산일정 계획수립을 위한 컴퓨터 활용능력 • 소요시간 산출능력 • 인력배치 능력 • 일정관리 능력 • 장비배치 능력 • 재고관리시스템 운영기술 • 제조에 필요한 원자재 수급량 계산능력 • 주간 및 월간 생산량 결정능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 각 부서간의 요청을 수용하고 조율하려는 태도 • 다른 부서와 커뮤니케이션하는 태도 • 상시 재고량 파악 노력 • 세밀한 제품표준서 검토의지 • 원활한 커뮤니케이션 대한 의지 • 작업공정의 이해 • 절차 및 공정준수에 대한 의지 • 제조일정과 원자재 수급일정을 고려하는 태도 • 제품특성에 대해 이해하려는 의지

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 빔 프로젝터	대	공용	-
• 컴퓨터	대	공용	1
• ERP 프로그램	개	공용	1

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록

• 해당 없음

※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060103_21v1 보관관리

- 훈련개요

훈련목표	보관관리란 의약품 생산에 필요한 모든 원부자재와 제품을 적절하게 관리하기 위하여 원부자재, 반제품, 완제품, 반품과 부적합품 등을 관리하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	40시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
원부자재 보관관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정에 따라 반품과 부적합품을 각각 구획된 장소에 보관하고 관리할 수 있다. • 반제품 관리규정에 따라 반제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다. • 완제품 관리규정에 따라 완제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 입고검사를 할 수 있다. • 반제품 관리규정에 따라 반제품 시험의뢰를 할 수 있다. • 반품관리규정에 따라 반품의 폐기 또는 재포장 절차를 파악하고 처리할 수 있다. • 완제품 관리규정에 따라 완제품 시험의뢰를 할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 시험 전, 시험 중 및 적합한 원부자재를 구분된 장소에 보관할 수 있다. • GMP규정에 따라 반제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 공정별, 제조번호별, 보관기간별로 보관하고 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 완제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 포장단위별, 제조번호별로 보관하고 관리할 수 있다. • 부적합품 처리규정에 따라 부적합품의 폐기절차를 파악하고 처리할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 시험의뢰를 할 수 있다. • 완제품 시험결과에 따른 출하승인 여부를 확인하여 출하를 진행할 수 있다. • 적합한 원부자재는 혼입방지 등 효율적 관리를 위해 GMP규정에 따라 각각 구획, 구분된 장소에 제품별, 종류별, 보관조건별로 보관하고 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 제조번호별로 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.

<p>반제품 보관관리하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정에 따라 반품과 부적합품을 각각 구획된 장소에 보관하고 관리할 수 있다. • 반제품 관리규정에 따라 반제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다. • 완제품 관리규정에 따라 완제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 입고검사를 할 수 있다. • 반제품 관리규정에 따라 반제품 시험의뢰를 할 수 있다. • 반품관리규정에 따라 반품의 폐기 또는 재포장 절차를 파악하고 처리할 수 있다. • 완제품 관리규정에 따라 완제품 시험의뢰를 할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 시험 전, 시험 중 및 적합한 원부자재를 구분된 장소에 보관할 수 있다. • GMP규정에 따라 반제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 공정별, 제조번호별, 보관기간별로 보관하고 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 완제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 포장단위별, 제조번호별로 보관하고 관리할 수 있다. • 부적합품 처리규정에 따라 부적합품의 폐기절차를 파악하고 처리할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 시험의뢰를 할 수 있다. • 완제품 시험결과에 따른 출하승인 여부를 확인하여 출하를 진행할 수 있다. • 적합한 원부자재는 혼입방지 등 효율적 관리를 위해 GMP규정에 따라 각각 구획, 구분된 장소에 제품별, 종류별, 보관조건별로 보관하고 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 제조번호별로 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.
<p>완제품 보관관리하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정에 따라 반품과 부적합품을 각각 구획된 장소에 보관하고 관리할 수 있다. • 반제품 관리규정에 따라 반제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다. • 완제품 관리규정에 따라 완제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 입고검사를 할 수 있다. • 반제품 관리규정에 따라 반제품 시험의뢰를 할 수 있다. • 반품관리규정에 따라 반품의 폐기 또는 재포장 절차를 파악하고 처리할 수 있다. • 완제품 관리규정에 따라 완제품 시험의뢰를 할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 시험 전, 시험 중 및 적합한 원부자재를 구분된 장소에 보관할 수 있다. • GMP규정에 따라 반제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 공정별, 제조번호별, 보관기간별로 보관하고 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 완제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 포장단위별, 제조번호별로 보관하고 관리할 수 있다. • 부적합품 처리규정에 따라 부적합품의 폐기절차를 파악하고 처리할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 시험의뢰를 할 수 있다. • 완제품 시험결과에 따른 출하승인 여부를 확인하여 출하를 진행할 수 있다. • 적합한 원부자재는 혼입방지 등 효율적 관리를 위해 GMP규정에 따라 각각 구획, 구분된 장소에 제품별, 종류별, 보관조건별로 보관하고 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 제조번호별로 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.

<p>반품 · 부적합품 보관관리하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정에 따라 반품과 부적합품을 각각 구획된 장소에 보관하고 관리할 수 있다. • 반제품 관리규정에 따라 반제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다. • 완제품 관리규정에 따라 완제품의 정의, 종류, 관리방법을 파악할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 입고검사를 할 수 있다. • 반제품 관리규정에 따라 반제품 시험의뢰를 할 수 있다. • 반품관리규정에 따라 반품의 폐기 또는 재포장 절차를 파악하고 처리할 수 있다. • 완제품 관리규정에 따라 완제품 시험의뢰를 할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 시험 전, 시험 중 및 적합한 원부자재를 구분된 장소에 보관할 수 있다. • GMP규정에 따라 반제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 공정별, 제조번호별, 보관기간별로 보관하고 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 완제품을 보관조건별로 구분된 장소에 제품별, 포장단위별, 제조번호별로 보관하고 관리할 수 있다. • 부적합품 처리규정에 따라 부적합품의 폐기절차를 파악하고 처리할 수 있다. • 원부자재 관리규정에 따라 원부자재 시험의뢰를 할 수 있다. • 완제품 시험결과에 따른 출하승인 여부를 확인하여 출하를 진행할 수 있다. • 적합한 원부자재는 혼입방지 등 효율적 관리를 위해 GMP규정에 따라 각각 구획, 구분된 장소에 제품별, 종류별, 보관조건별로 보관하고 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다. • GMP규정에 따라 제조번호별로 선입선출이 될 수 있도록 보관과 출하를 관리할 수 있다.
-----------------------------	--

- 평가시 고려사항

<p>평가시 고려사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조설비별, 분석기기별 적격성평가 자료에 따른 제조지시서와 제품표준서 작성능력 • 문서관리규정의 숙지 및 적용능력 • GMP교육을 위한 교육계획 수립 및 교육내용 작성능력 • 연간품질평가에 따른 제품개선과 원가절감 활용능력 • 변경관리에 따른 품질관리기준 적합제품 제조능력 • 자율점검에 따른 제조 및 품질관리 보완사항 개선능력 • 안정성시험에 따른 사용기간, 포장방법, 저장조건 설정능력
-----------------	---

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP의 원부자재 관리규정 • 반제품 보관조건의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 반제품관리 사내규정 • 반제품관리에 대한 GMP규정 • 반제품의 입출고 표시서 작성방법에 대한 지식 • 반제품의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 반품 재포장 처리기록서 작성방법에 대한 지식 • 반품과 부적합품 관리 사내규정 • 반품과 부적합품에 대한 GMP규정 • 반품과 부적합품에 대한 재포장 처리규정에 대한 지식 • 반품과 부적합품의 보관조건의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 반품과 부적합품의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 보관조건의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 완제품관리 사내규정 • 완제품관리를 위한 GMP규정 • 완제품의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 원부자재 혼입방지 GMP교육자료 • 원부자재의 정의, 종류, 관리방법에 대한 지식 • 의약품제조공정의 이해 • 입출고 표시서 작성방법에 대한 지식 • 정기 생산계획표에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 반제품관리를 위한 기업자원관리시스템 운용 능력 • 반제품관리를 위한 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 반제품관리를 위한 보관소별 적정 온·습도관리 운영기술 • 반제품관리를 위한 운반기기 조작기술 • 반품과 부적합품을 위한 기업 자원관리시스템 운용능력 • 반품과 부적합품을 위한 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 반품과 부적합품을 위한 보관소별 적정 온·습도관리 운영기술 • 반품과 부적합품을 위한 운반기기 조작기술 • 완제품관리를 위한 기업 자원관리시스템 운용능력 • 완제품관리를 위한 냉난방기, 제습기 운용 및 관리기술 • 완제품관리를 위한 보관소별 온·습도관리 운영기술 • 완제품관리를 위한 운반기기 조작기술 • 원부자재 배치도 파악능력 • 원부자재 보관소별 적정 온·습도관리 운영기술 • 원부자재 운반기기 조작기술 • 원부자재관리를 위한 기업 자원관리시스템 운용능력 • 원부자재의 효율적 분류 및 배치 기술

태도	<ul style="list-style-type: none"> • 반제품관리를 위한 보관소별 온습도 점검 및 기록철저 • 반제품관리를 위한 실시간 입출고 기록의지 • 반제품관리를 위한 지정위치 배치, 정리정돈 철저 • 반제품관리에 대한 GMP규정 준수 • 반제품의 보관소 출입대장의 운영 및 철저한 기록 • 반품과 부적합품에 대한 GMP규정 준수 • 반품과 부적합품을 위한 지정위치 배치, 정리정돈 의지 • 반품과 부적합품을 위한 타부서 및 외부업체와의 협력의지 • 반품과 부적합품의 보관소 출입대장의 철저한 기록의지 • 반품과 부적합품의 보관소별 온·습도 점검 및 기록의지 • 반품과 부적합품의 실시간 입출고 기록의지 • 반품의 재포장 기록관리 의지 • 완제품 보관소 출입대장의 철저한 기록 • 완제품관리를 위한 GMP규정 준수 • 완제품관리를 위한 보관소별 온습도 점검 및 기록철저 • 완제품관리를 위한 지정위치 배치, 정리정돈 철저 • 완제품관리를 위한 타부서와의 협력의지 • 완제품의 실시간 입출고 기록의지 • 원부자재 보관소별 온습도 점검 및 기록철저 • 원부자재 지정위치 배치, 정리정돈 철저 • 원부자재관리를 위한 GMP규정 준수 • 원부자재의 실시간 입출고 기록의지
----	--

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 컴퓨터	대	공용	1
• 지게차(현장실습시 구비장비)	대	공용	10
• 수동 팔레트카(현장실습시 구비장비)	대	공용	5

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
• 해당 없음

- ※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060104_21v1 제조설비 관리

- 훈련개요

훈련목표	제조설비관리란 제조설비 관리를 위하여 제조설비 적격성평가, 설비사용이력 관리, 제조설비 청소를 수행하는 능력을 함양.
수준	5수준
훈련시간	45시간
훈련가능시설	강의실, 이화학실험실 (기기 분석실), 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
제조설비 적격성 평가하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정에 따라 적격성평가계획을 수립할 수 있다. • 제조설비별 세척 표준작업지침서를 통해 세척법과 세척시 주의사항을 파악할 수 있다. • 제조설비의 사용자, 사용시간, 사용조건과 같은 가동일지를 기록할 수 있다. • GMP규정에 따라 적격성평가를 진행할 수 있다. • 제조설비별 세척 표준작업지침서에 따라 적절한 세정제를 선택할 수 있다. • 제조설비의 사용기간별 소모품의 교체주기를 확인할 수 있다. • GMP규정에 따라 적격성평가 보고서를 작성할 수 있다. • 세척 표준작업지침서에 따라 제조설비를 분해, 조립할 수 있다. • 제조공정의 필요라벨의 발급절차를 파악할 수 있다. • GMP규정에 따라 적격성평가 결과를 검토하고 승인할 수 있다. • 설비별 표준작업지침서에 따라 제조 중, 청소 중과 같은 제조설비의 각종 라벨을 부착할 수 있다. • 제조설비별 세척표준작업지침서에 따라 제조설비를 세척할 수 있다.
설비사용이력 관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정에 따라 적격성평가계획을 수립할 수 있다. • 제조설비별 세척 표준작업지침서를 통해 세척법과 세척시 주의사항을 파악할 수 있다. • 제조설비의 사용자, 사용시간, 사용조건과 같은 가동일지를 기록할 수 있다. • GMP규정에 따라 적격성평가를 진행할 수 있다. • 제조설비별 세척 표준작업지침서에 따라 적절한 세정제를 선택할 수 있다. • 제조설비의 사용기간별 소모품의 교체주기를 확인할 수 있다. • GMP규정에 따라 적격성평가 보고서를 작성할 수 있다. • 세척 표준작업지침서에 따라 제조설비를 분해, 조립할 수 있다. • 제조공정의 필요라벨의 발급절차를 파악할 수 있다. • GMP규정에 따라 적격성평가 결과를 검토하고 승인할 수 있다. • 설비별 표준작업지침서에 따라 제조 중, 청소 중과 같은 제조설비의 각종 라벨을 부착할 수 있다. • 제조설비별 세척표준작업지침서에 따라 제조설비를 세척할 수 있다.

<p>제조설비 청소하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정에 따라 적격성평가계획을 수립할 수 있다. • 제조설비별 세척 표준작업지침서를 통해 세척법과 세척시 주의사항을 파악할 수 있다. • 제조설비의 사용자, 사용시간, 사용조건과 같은 가동일지를 기록할 수 있다. • GMP규정에 따라 적격성평가를 진행할 수 있다. • 제조설비별 세척 표준작업지침서에 따라 적절한 세정제를 선택할 수 있다. • 제조설비의 사용기간별 소모품의 교체주기를 확인할 수 있다. • GMP규정에 따라 적격성평가 보고서를 작성할 수 있다. • 세척 표준작업지침서에 따라 제조설비를 분해, 조립할 수 있다. • 제조공정의 필요라벨의 발급절차를 파악할 수 있다. • GMP규정에 따라 적격성평가 결과를 검토하고 승인할 수 있다. • 설비별 표준작업지침서에 따라 제조 중, 청소 중과 같은 제조설비의 각종 라벨을 부착할 수 있다. • 제조설비별 세척표준작업지침서에 따라 제조설비를 세척할 수 있다.
------------------	--

- 평가시 고려사항

<p>평가시 고려사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 중 제조설비관리와 관련된 내용 이해능력 • 제조설비별 적격성평가항목 파악능력 • 적격성평가에 필요한 통계처리 능력 • 제조설비별 가동범위 파악능력 • 제조공정 중 필요라벨의 발급절차 파악능력 • 제조설비별 분해·조립 과정 파악능력
-----------------	---

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 설비별 표준작업지침서에 대한 내용 • 설비사용이력 관련 GMP규정 • 세척 밸리데이션에 대한 지식 • 세척 표준작업지침서 • 제조공정 라벨 발급절차에 대한 내용 • 제조설비 관련 GMP규정 • 제조설비 관련 ICH 가이드라인 • 제조설비 청소에 대한 GMP규정 • 제조설비별 가동범위 • 제조설비의 구조에 대한 지식 • 제조설비의 소모품 교체주기에 대한 지식 • 제조설비의 적격성평가 보고서 작성방법 • 제품표준서 • 표준편차와 상대표준편차에 대한 기초지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 라벨발급 능력 • 설비사용이력을 위한 문서관리 능력 • 설비의 분해 · 조립기술 • 세척용구 관리능력 • 세척용구 조작기술 • 세척용수 관리능력 • 작업장내 외기 관리능력 • 제조설비 가동일지 작성 능력 • 제조설비 적격성평가를 위한 문서작성 능력 • 제조설비 적격성평가를 위한 정보처리 능력 • 제조설비 적격성평가를 위한 통계처리 능력 • 제조장비 운용능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 설비사용이력 관련 GMP규정 준수 • 설비사용이력에 대한 철저한 기록유지 • 세척 후 세척상태를 확인하는 태도 • 소모품 교체주기를 정기적으로 확인하는 태도 • 작업장 청결 유지 • 제조설비 관련 GMP규정 준수 • 제조설비 관리를 위한 안전규정 준수 • 제조설비 세척 중 안전규정 준수 • 제조설비 세척에 대한 GMP규정 준수 • 제조설비 세척이력의 철저한 기록유지 • 제조설비 적격성평가를 위한 공정성 유지 • 제조설비 적격성평가에 대한 철저한 기록 유지

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 제조설비	대	공용	-
• 표준계측기	대	공용	-
• 세척장비	대	공용	-

※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보

※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함

※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보

※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설

※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
• 해당 없음

※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060105_21v1 제조조건 설정

- 훈련개요

훈련목표	제조조건 설정이란 제조장비가 원활히 가동될 수 있도록 제조장비별 가동범위 파악, 제조장비 운용조건 설정, 제조장비별 문제 해결을 수행하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	40시간
훈련가능시설	강의실, 이화학실험실 (기기 분석실), 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
제조장비별 가동범위 확인하기	<ul style="list-style-type: none"> • 공정별 주요 품질파라미터를 파악할 수 있다. • 장비이력관리에 의해 제조장비별 문제발생의 유형과 특징을 파악할 수 있다. • 적격성평가 보고서를 통해 제조장비별 가용능력을 확인할 수 있다. • 장비별 문제발생이 전체공정과 작업에 미치는 영향의 심각성을 판단할 수 있다. • 제조장비 운용조건의 변경에 따른 품질변화를 예측할 수 있다. • 제조장비별 작동원리를 파악할 수 있다. • 장비운용매뉴얼에 따라 문제발생의 유형별 트러블슈팅 방법을 숙지하여 적절한 조치를 취할 수 있다. • 제조장비별 주요 파라미터를 파악할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제조장비의 운용조건이 제대로 설정, 유지되고 있는지 재확인할 수 있다.
제조장비 운용조건 설정하기	<ul style="list-style-type: none"> • 공정별 주요 품질파라미터를 파악할 수 있다. • 장비이력관리에 의해 제조장비별 문제발생의 유형과 특징을 파악할 수 있다. • 적격성평가 보고서를 통해 제조장비별 가용능력을 확인할 수 있다. • 장비별 문제발생이 전체공정과 작업에 미치는 영향의 심각성을 판단할 수 있다. • 제조장비 운용조건의 변경에 따른 품질변화를 예측할 수 있다. • 제조장비별 작동원리를 파악할 수 있다. • 장비운용매뉴얼에 따라 문제발생의 유형별 트러블슈팅 방법을 숙지하여 적절한 조치를 취할 수 있다. • 제조장비별 주요 파라미터를 파악할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제조장비의 운용조건이 제대로 설정, 유지되고 있는지 재확인할 수 있다.
제조장비별 문제 해결하기	<ul style="list-style-type: none"> • 공정별 주요 품질파라미터를 파악할 수 있다. • 장비이력관리에 의해 제조장비별 문제발생의 유형과 특징을 파악할 수 있다. • 적격성평가 보고서를 통해 제조장비별 가용능력을 확인할 수 있다. • 장비별 문제발생이 전체공정과 작업에 미치는 영향의 심각성을 판단할 수 있다. • 제조장비 운용조건의 변경에 따른 품질변화를 예측할 수 있다. • 제조장비별 작동원리를 파악할 수 있다. • 장비운용매뉴얼에 따라 문제발생의 유형별 트러블슈팅 방법을 숙지하여 적절한 조치를 취할 수 있다. • 제조장비별 주요 파라미터를 파악할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제조장비의 운용조건이 제대로 설정, 유지되고 있는지 재확인할 수 있다.

- 평가지 고려사항

평가지 고려사항	<ul style="list-style-type: none">• GMP규정 중 제조설비관리와 관련된 내용 이해능력• 제조설비별 적격성평가항목 파악능력• 제조설비별 가동범위 파악능력• 제조설비별 분해·조립 과정 파악능력
----------	--

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 공정 밸리데이션 방법 • 공정별 제조장비 주요 파라미터 • 공정별 주요 파라미터 • 제조장비 문제발생시 대처법 • 제조장비별 매뉴얼 • 제조장비별 작동원리와 방법 • 제조장비별 주요 파라미터 • 제조장비와 관련된 GMP규정 • 제조조건 관련 GMP규정 • 제조조건에 따른 주의사항 • 제품표준서 중 제조조건 관련 내용 • 표준작업지침서 중 제조조건 설정에 대한 내용
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 공정별 제조장비 주요 파라미터 파악 • 장비의 이상증후 판단능력 • 제조장비 가동범위 평가능력 • 제조장비 운용능력 • 제조장비 작동원리 파악 • 제조장비 주요 파라미터 평가능력 • 제조장비별 매뉴얼 파악 • 제조장비별 운용능력 • 제조조건 설정 관련 문서작성 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 작업장 청결 유지 • 제조장비 관련된 철저한 기록유지 • 제조장비 셋업시의 안전규정 준수 • 제조장비별 매뉴얼 이해 • 제조장비별 문제에 따른 GMP규정 준수 • 제조장비별 제조조건 설정시의 안전규정 준수 • 제조장비와 관련된 GMP규정 준수 • 제조장비와 관련된 철저한 기록유지 • 제조조건과 관련된 GMP규정 준수 • 제조조건과 관련된 철저한 기록유지 • 제조조건과 설정시의 안전규정 준수

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 컴퓨터	대	공용	-
• 표준계측기	대	공용	-
• 세척장비	대	공용	-

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일 · 유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
• 해당 없음

※ 자료는 주제료만 제시한 것으로 그 외의 자료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060106_21v1 공정 밸리데이션

- 훈련개요

훈련목표	공정 밸리데이션이란 목적하는 품질이 보장된 의약품을 제조하기 위하여 공정, 세척, 컴퓨터시스템 등에 대하여 검증을 하는 능력을 함양.
수준	5수준
훈련시간	65시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
공정 밸리데이션 계획서 작성하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따라 공정 밸리데이션의 실시 시기에 따른 예측적 밸리데이션, 동시적 밸리데이션 및 회고적 밸리데이션을 구분할 수 있다. • 공정 밸리데이션의 각 항목 별 평가기준을 파악할 수 있다. • 제조장비 자체의 적격성 여부를 확인할 수 있다. • GMP 규정에 따라 제품의 품질에 영향을 미치는 제조방법의 중요한 주요공정을 선택하고, 검체 채취 방법을 결정할 수 있다. • 도출된 공정밸리데이션 통계데이터를 평가기준과 비교하여 적합성 여부를 판단할 수 있다. • 승인받은 공정 밸리데이션 절차서에 따라 공정 밸리데이션을 수행할 수 있다. • 공정 밸리데이션 규정과 가이드라인에 따라 공정 밸리데이션 프로토콜을 작성할 수 있다. • 공정 밸리데이션 수행 단계별로 상세하게 밸리데이션 절차를 기술하고, 제품 품질에 영향을 주는 모든 요소에 대해 실시할 수 있다. • 공정 밸리데이션의 목적, 대상, 시험방법, 시험결과 등을 포함한 공정 밸리데이션 결과보고서를 작성할 수 있다. • 공정 밸리데이션 프로토콜에 따라 구체적인 공정 밸리데이션 절차서를 작성하고 제조관리책임자로부터 승인을 받을 수 있다. • 세척을 포함한 시설, 시스템, 설비 및 공정이 유효한 상태를 유지하기 위하여 주기적으로 수행 및 평가할 수 있다.

<p>공정 밸리데이션 수행하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따라 공정 밸리데이션의 실시 시기에 따른 예측적 밸리데이션, 동시적 밸리데이션 및 회고적 밸리데이션을 구분할 수 있다. • 공정 밸리데이션의 각 항목 별 평가기준을 파악할 수 있다. • 제조장비 자체의 적격성 여부를 확인할 수 있다. • GMP 규정에 따라 제품의 품질에 영향을 미치는 제조방법의 중요한 주요공정을 선택하고, 검체 채취 방법을 결정할 수 있다. • 도출된 공정밸리데이션 통계데이터를 평가기준과 비교하여 적합성 여부를 판단할 수 있다. • 승인받은 공정 밸리데이션 절차서에 따라 공정 밸리데이션을 수행할 수 있다. • 공정 밸리데이션 규정과 가이드라인에 따라 공정 밸리데이션 프로토콜을 작성할 수 있다. • 공정 밸리데이션 수행 단계별로 상세하게 밸리데이션 절차를 기술하고, 제품 품질에 영향을 주는 모든 요소에 대해 실시할 수 있다. • 공정 밸리데이션의 목적, 대상, 시험방법, 시험결과 등을 포함한 공정 밸리데이션 결과보고서를 작성할 수 있다. • 공정 밸리데이션 프로토콜에 따라 구체적인 공정 밸리데이션 절차서를 작성하고 제조관리책임자로부터 승인을 받을 수 있다. • 세척을 포함한 시설, 시스템, 설비 및 공정이 유효한 상태를 유지하기 위하여 주기적으로 수행 및 평가할 수 있다.
<p>공정 밸리데이션 보고서 작성 및 검토하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따라 공정 밸리데이션의 실시 시기에 따른 예측적 밸리데이션, 동시적 밸리데이션 및 회고적 밸리데이션을 구분할 수 있다. • 공정 밸리데이션의 각 항목 별 평가기준을 파악할 수 있다. • 제조장비 자체의 적격성 여부를 확인할 수 있다. • GMP 규정에 따라 제품의 품질에 영향을 미치는 제조방법의 중요한 주요공정을 선택하고, 검체 채취 방법을 결정할 수 있다. • 도출된 공정밸리데이션 통계데이터를 평가기준과 비교하여 적합성 여부를 판단할 수 있다. • 승인받은 공정 밸리데이션 절차서에 따라 공정 밸리데이션을 수행할 수 있다. • 공정 밸리데이션 규정과 가이드라인에 따라 공정 밸리데이션 프로토콜을 작성할 수 있다. • 공정 밸리데이션 수행 단계별로 상세하게 밸리데이션 절차를 기술하고, 제품 품질에 영향을 주는 모든 요소에 대해 실시할 수 있다. • 공정 밸리데이션의 목적, 대상, 시험방법, 시험결과 등을 포함한 공정 밸리데이션 결과보고서를 작성할 수 있다. • 공정 밸리데이션 프로토콜에 따라 구체적인 공정 밸리데이션 절차서를 작성하고 제조관리책임자로부터 승인을 받을 수 있다. • 세척을 포함한 시설, 시스템, 설비 및 공정이 유효한 상태를 유지하기 위하여 주기적으로 수행 및 평가할 수 있다.

- 평가시 고려사항

<p>평가시 고려사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 중 밸리데이션과 관련된 내용 이해 및 실천능력 • 제조공정의 이해 및 주요 요소 선정능력 • 밸리데이션 계획 수립능력 • 시료분석을 위한 측정법 파악능력 • 측정장비와 분석장비 조작능력 • 안전사항의 이해 및 실천능력 • 통계프로그램을 이용한 결론 도출능력
-----------------	---

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 검체 채취방법에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 GMP 관련 규정 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 시험분석법에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 이상결과 처리규정 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계 기초지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 이상결과 처리규정 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 측정오차에 대한 지식 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션의 판정기준 • 공정(세척, 컴퓨터시스템), 밸리데이션을 위한 GMP 관련 규정 • 균질성평가에 대한 지식 • 시료의 특성에 따른 보관방법의 종류 • 시험분석법에 대한 지식 • 제조기록 관련문서의 종류 및 관리방법의 이해 • 제조소 및 의약품 제형별 제조공정도 이해 • 제조장비의 이해 • 제품표준서 • 제품표준서의 내용
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척) 밸리데이션을 위한 분석기기 작동기술 • 공정(세척) 밸리데이션을 위한 표준물질 사용기술 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션 계획수립능력 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 문서작성능력 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 컴퓨터 소프트웨어 활용능력 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계 프로그램 운영기술 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 통계처리능력 • 분석결과 평가능력 • 시험스케줄 관리능력 • 제조공정 밸리데이션 계획수립능력 • 통계 프로그램 운영기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 GMP규정 준수 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 분석의 공정성 및 정확성 유지 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 안전사항 준수 • 공정(세척, 컴퓨터시스템) 밸리데이션을 위한 제조지시서 준수 • 분석의 공정성 및 정확성 유지 • 세척 밸리데이션을 위한 GMP규정 준수 • 세척 밸리데이션을 위한 분석의 공정성 및 정확성 유지 • 세척 밸리데이션을 위한 안전사항 준수 • 시험방법 밸리데이션을 위한 GMP규정 준수 • 시험방법 밸리데이션을 위한 안전사항 준수 • 제조지시서 준수 • 표준작업지침서 준수

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 통계프로그램	개	공용	1
• 컴퓨터	대	공용	1
• 표준품, 시약, 분석도구	세트	공용	-
• 각종장비(분석,시험,의약품 제조 등)	대	공용	10

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
• 해당 없음

- ※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060107_21v1 타정 · 충전 · 코팅

- 훈련개요

훈련목표	타정 · 충전 · 코팅이란 의약품의 안정성 확보와 포장을 용이하게 하기 위해 타정, 충전 및 코팅 등의 작업을 수행하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	45시간
훈련가능시설	강의실, 미생물실험실, 이화학실험실 (기기 분석실), 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
타정하기	<ul style="list-style-type: none"> • 기기목록을 활용하여 충전기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 코팅기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 타정기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. • 충전기 매뉴얼에 따라 충전기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 코팅기 매뉴얼에 따라 코팅기의 용량과 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 타정기 매뉴얼에 따라 타정기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 충전기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 코팅기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 타정기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 충전공정 작업을 진행할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 코팅공정 작업을 진행할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 타정공정 작업을 진행할 수 있다.
충전하기	<ul style="list-style-type: none"> • 기기목록을 활용하여 충전기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 코팅기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 타정기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. • 충전기 매뉴얼에 따라 충전기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 코팅기 매뉴얼에 따라 코팅기의 용량과 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 타정기 매뉴얼에 따라 타정기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 충전기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 코팅기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 타정기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 충전공정 작업을 진행할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 코팅공정 작업을 진행할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 타정공정 작업을 진행할 수 있다.

코팅하기	<ul style="list-style-type: none"> • 기기목록을 활용하여 충전기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 코팅기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 타정기의 종류와 특성을 확인할 수 있다. • 충전기 매뉴얼에 따라 충전기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 코팅기 매뉴얼에 따라 코팅기의 용량과 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 타정기 매뉴얼에 따라 타정기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 충전기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 코팅기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 타정기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 충전공정 작업을 진행할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 코팅공정 작업을 진행할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 타정공정 작업을 진행할 수 있다.
------	--

- 평가시 고려사항

평가시 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 중 생산 및 포장관련 규정의 이해 및 실천능력 • 제품표준서를 보고 제품의 특성, 제품분류, 필요 원자재 종류와 수량, 필요 장비, 공정의 이해능력 • 관련기기의 운영 및 관리능력 • 제조지시서에 따른 작업시 기록해야 할 항목들의 파악능력 • 관련기기 작동시 유의사항 파악능력 • 관련부서 및 상사, 동료와의 커뮤니케이션 능력 • 칭량라벨의 발급절차 파악능력
----------	--

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 기기표준작업지침서 • 기기표준작업지침서의 내용 • 제품표준서 중 충전관련 내용 • 제품표준서 중 코팅관련 내용 • 제품표준서 중 타정관련 내용 • 충전과 관련된 대한 물질안전보건자료 • 충전을 위한 GMP 생산관련 규정 • 충전을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 코팅과 관련된 물질안전보건자료 • 코팅을 위한 GMP 생산관련 규정 • 코팅을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 타정과 관련된 GMP 생산관련 규정 • 타정과 관련된 물질안전보건자료 • 타정을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용 기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 제품별 충전기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 제품별 코팅기 조립, 운전, 분해, 청소 기술 • 제품별 타정기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 충전을 위한 기기 운영 및 관리기술 • 충전을 위한 기기 프로그램 운영기술 • 충전을 위한 문서화능력 • 코팅을 위한 기기 운영 및 관리 기술 • 코팅을 위한 기기 프로그램 운영 기술 • 코팅을 위한 문서화 능력 • 타정을 위한 기기 운영 및 관리기술 • 타정을 위한 기기 프로그램 운영기술 • 타정을 위한 문서화 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 문제를 파악하고 해결하려는 의지 • 제조지시서 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 의지 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 충전을 위한 GMP규정 준수 • 충전을 위한 안전사항 준수 • 코팅을 위한 GMP규정 준수 • 코팅을 위한 안전사항 준수 • 타정 관련 GMP규정 준수 • 타정을 위한 안전사항 준수 • 표준작업지침서 준수

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 표준계측기	대	공용	-
• 컴퓨터	대	공용	1
• 칭량라벨	개	공용	1
• 각종장비(안전,세척등)	세트	공용	1
• 제조장비와 해당 액세서리	대	공용	-

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
<ul style="list-style-type: none"> • 아세트아미노펜, 이부프로펜, 미결정셀룰로오스, 락토오스, 옥수수전분, 탈크, 스테아린산마그네슘, 공캡슐, 오파드라이, 정제수, 아세트니트릴, 메탄올, 에탄올, 디클로로메탄 등 • 제조공정 라벨(칭량, 세척 등)

- ※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060108_21v1 선별 · 포장

- 훈련개요

훈련목표	선별 · 포장이란 제조된 의약품을 선별 및 포장하고 불량 의약품을 처리하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	30시간
훈련가능시설	강의실, 미생물실험실, 이화학실험실 (기기 분석실), 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
선별하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP에 근거하여 불량처리 규정을 작성할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 선별기의 종류를 확인할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 포장기의 종류를 확인할 수 있다. • 선별기 매뉴얼에 따라 선별기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 포장기 매뉴얼에 따라 포장기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 불량 의약품의 범위를 설정할 수 있다. • 불량처리 의약품 내역을 수집 · 조사하여 문서화하고 관리할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 선별기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 포장기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 불량처리 의약품을 GMP 규정에 따라 처리할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 선별공정 작업을 진행할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 포장공정 작업을 진행할 수 있다.
포장하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP에 근거하여 불량처리 규정을 작성할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 선별기의 종류를 확인할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 포장기의 종류를 확인할 수 있다. • 선별기 매뉴얼에 따라 선별기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 포장기 매뉴얼에 따라 포장기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 불량 의약품의 범위를 설정할 수 있다. • 불량처리 의약품 내역을 수집 · 조사하여 문서화하고 관리할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 선별기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 포장기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 불량처리 의약품을 GMP 규정에 따라 처리할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 선별공정 작업을 진행할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 포장공정 작업을 진행할 수 있다.

불량처리하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP에 근거하여 불량처리 규정을 작성할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 선별기의 종류를 확인할 수 있다. • 기기목록을 활용하여 포장기의 종류를 확인할 수 있다. • 선별기 매뉴얼에 따라 선별기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 포장기 매뉴얼에 따라 포장기의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 불량 의약품의 범위를 설정할 수 있다. • 불량처리 의약품 내역을 수집·조사하여 문서화하고 관리할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 선별기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 포장기를 조립, 운전, 분해, 청소할 수 있다. • 불량처리 의약품을 GMP 규정에 따라 처리할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 선별공정 작업을 진행할 수 있다. • 제품별 제조지시서에 따라 포장공정 작업을 진행할 수 있다.
--------	---

- 평가시 고려사항

평가시 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 중 생산 및 포장관련 규정의 이해 및 실천능력 • 제품표준서를 보고 제품의 특성, 제품분류, 필요 원자재 종류와 수량, 필요장비, 공정의 이해능력 • 관련기기의 운영 및 관리능력 • 제조지시서에 따른 작업시 기록해야 할 항목들의 파악능력 • 관련기기 작동시 유의사항 파악능력 • 관련부서 및 상사, 동료와의 커뮤니케이션 능력
----------	--

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 포장관련 규정 • 기기표준작업지침서 • 불량처리를 위한 GMP규정 • 선별관련 내용에 대한 물질안전보건자료 • 선별을 위한 GMP 생산관련 규정 • 선별을 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 제조 및 품질관리에 관한 지식 • 제품표준서 • 제품표준서 중 선별관련 내용 • 포장과 관련된 물질안전보건자료 • 포장기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 표준작업지침서
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 기기 프로그램 운영 기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용 기술 • 불량처리내역 문서화 능력 • 불량처리내역 통계처리 능력 • 선별을 위한 기기 운영 및 관리 기술 • 선별을 위한 문서화 능력 • 원인규명 및 재발방지대책 수립능력 • 일정관리 능력 • 제품별 선별기 조립, 운전, 분해, 청소 기술 • 제품별 포장기 조립, 운전, 분해, 청소 기술 • 포장기기 운영 및 관리기술 • 포장기기 프로그램 운영기술 • 포장을 위한 문서화능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지 • 불량처리에 관한 공정성 유지 • 선별을 위한 GMP규정 준수 • 선별을 위한 안전사항 준수 • 적극적 개선의지 • 제조지시서 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 포장을 위한 GMP규정 준수 • 포장을 위한 안전사항 준수 • 표준작업지침서 준수 • 표준작업지침서 준수

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 컴퓨터	대	공용	1
• 제조장비와 해당 액세서리	대	공용	-
• 표준계측기	대	공용	-
• 각종장비(안전,세척등)	세트	공용	1

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
• 해당 없음

- ※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060109_21v1 공기조화장치 관리

- 훈련개요

훈련목표	공기조화장치관리란 제조소의 공기를 청정하게 관리하기 위해 공기의 품질 파악, 공기조화시스템 파악 및 유지관리를 수행하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	40시간
훈련가능시설	강의실, 이화학실험실 (기기 분석실), 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
공기의 품질 파악하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 부유입자수 기준을 파악할 수 있다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 전체적인 공기조화시스템을 파악할 수 있다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 부유입자수를 유지관리할 수 있다. • GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수 기준을 파악할 수 있다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 급기부의 위치, 배기구의 위치 및 공기흐름을 파악할 수 있다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수를 유지관리할 수 있다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 제조소 구역별 청정도 등급을 파악할 수 있다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 차압, 온도 및 습도, 환기횟수를 유지관리할 수 있다. • 그 외 청정도 등급별 공기의 품질기준을 파악할 수 있다. • 청정도 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.
공기조화시스템 파악하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 부유입자수 기준을 파악할 수 있다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 전체적인 공기조화시스템을 파악할 수 있다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 부유입자수를 유지관리할 수 있다. • GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수 기준을 파악할 수 있다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 급기부의 위치, 배기구의 위치 및 공기흐름을 파악할 수 있다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수를 유지관리할 수 있다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 제조소 구역별 청정도 등급을 파악할 수 있다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 차압, 온도 및 습도, 환기횟수를 유지관리할 수 있다. • 그 외 청정도 등급별 공기의 품질기준을 파악할 수 있다. • 청정도 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.

<p>공기조화시스템 유지관리하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 부유입자수 기준을 파악할 수 있다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 전체적인 공기조화시스템을 파악할 수 있다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 부유입자수를 유지관리할 수 있다. • GMP 규정에 따른 제조소 내 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수 기준을 파악할 수 있다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 급기부의 위치, 배기구의 위치 및 공기흐름을 파악할 수 있다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 작업실 공기의 청정도 등급별 낙하균수, 부유균수, 표면균수, 작업자균수를 유지관리할 수 있다. • 공기조화시스템도면을 활용하여 제조소 구역별 청정도 등급을 파악할 수 있다. • 공조관련 표준작업지침서에 따라 차압, 온도 및 습도, 환기횟수를 유지관리할 수 있다. • 그 외 청정도 등급별 공기의 품질기준을 파악할 수 있다. • 청정도 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.
---------------------------	--

- 평가시 고려사항

<p>평가시 고려사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조소도면 이해능력 • 공기조화장치에 대한 원리 이해, 검증 및 문서화능력 • 측정장비와 분석장비에 대한 이해 및 사용능력
-----------------	--

- 지식·기술·태도

구분	주요내용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 공기조화시스템 관련 기계와 설비의 종류 • 공기조화시스템 도면에 대한 기초지식 • 공기조화시스템 시설기준 관련 GMP규정 • 공기조화장치 관리기준 • 공기조화장치에 대한 기초지식 • 공기조화장치와 관련된 GMP 관련규정 • 공조관리 표준작업지침서 • 기계와 설비 설치 시 주의사항 • 청정도 등급에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 공기오염을 최소화할 수 있는 운영기술 • 공기의 품질요건 파악능력 • 공기조화시스템 도면 해독능력 • 공기조화시스템 도면에 따른 기계설비 배치기술 • 공조관리 관련 문서작성능력 • 기계, 설비, 시설의 정배치 파악능력 • 부유미립자수 측정기술 • 차압, 온도, 습도, 환기횟수 측정기술 • 청정도(낙하균, 부유균, 표면균수) 시험기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 공기조화를 위한 공정성 유지 • 공기조화를 위한 안전사항 준수 • 공기처리시스템 시설기준 준수 • 공조관리 관련 GMP규정 준수 • 공조관리 관련 규격서 검토의지 • 관련 부서간의 원활한 커뮤니케이션 의지 • 기계와 설비 설치에 대한 안전사항 준수 • 세밀한 도면검토 의지 • 측정장비 교정 주기 및 방법 준수

- 장비

장비명	단위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 에어샘플러(Air Sampler)	대	공용	10
• 배양기(Incubator)	대	공용	10
• 온습도 기록장치	대	공용	10
• 부유입자측정기	대	공용	10

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
• 해당없음

- ※ 재료는 주제료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060110_21v1 제조용수 관리

- 훈련개요

훈련목표	제조용수 관리란 제조소의 제조용수를 청정하게 관리하기 위해 제조용수의 품질 요건 이해, 제조용수 관련 도면 이해, 제조용수의 유지관리를 수행하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	40시간
훈련가능시설	강의실, 이화학실험실 (기기 분석실), 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
제조용수의 품질 요건 이해하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따라 제조용수의 종류와 규격을 파악할 수 있다. • 제조용수도면을 활용하여 전체적인 제조용수 시스템을 파악할 수 있다. • 제조용수의 종류와 규격을 GMP규정에 맞게 유지관리할 수 있다. • GMP 규정에 따라 제조용수의 관리 항목에 대해 파악할 수 있다. • 제조용수관련 표준작업지침서에 따라 제조용수의 시료를 채취할 수 있다. • 제조용수도면을 활용하여 관련 기계, 설비, 시설의 배치 및 공정흐름을 파악할 수 있다. • 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험법에 대해 파악할 수 있다. • 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험을 할 수 있다. • 제조용수도면을 활용하여 제조소 구역별 등급에 맞는 제조용수를 공급할 수 있다. • 제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.
제조용수 시설 도면 파악하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따라 제조용수의 종류와 규격을 파악할 수 있다. • 제조용수도면을 활용하여 전체적인 제조용수 시스템을 파악할 수 있다. • 제조용수의 종류와 규격을 GMP규정에 맞게 유지관리할 수 있다. • GMP 규정에 따라 제조용수의 관리 항목에 대해 파악할 수 있다. • 제조용수관련 표준작업지침서에 따라 제조용수의 시료를 채취할 수 있다. • 제조용수도면을 활용하여 관련 기계, 설비, 시설의 배치 및 공정흐름을 파악할 수 있다. • 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험법에 대해 파악할 수 있다. • 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험을 할 수 있다. • 제조용수도면을 활용하여 제조소 구역별 등급에 맞는 제조용수를 공급할 수 있다. • 제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.
제조용수의 유지 관리하기	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정에 따라 제조용수의 종류와 규격을 파악할 수 있다. • 제조용수도면을 활용하여 전체적인 제조용수 시스템을 파악할 수 있다. • 제조용수의 종류와 규격을 GMP규정에 맞게 유지관리할 수 있다. • GMP 규정에 따라 제조용수의 관리 항목에 대해 파악할 수 있다. • 제조용수관련 표준작업지침서에 따라 제조용수의 시료를 채취할 수 있다. • 제조용수도면을 활용하여 관련 기계, 설비, 시설의 배치 및 공정흐름을 파악할 수 있다. • 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험법에 대해 파악할 수 있다. • 제조용수 관리규정에 따라 제조용수의 품질시험을 할 수 있다. • 제조용수도면을 활용하여 제조소 구역별 등급에 맞는 제조용수를 공급할 수 있다. • 제조용수 품질 이상시 관련 부서에 보고할 수 있다.

- 평가시 고려사항

평가시 고려사항	<ul style="list-style-type: none">• 제조소도면 이해능력• 제조용수 공급시스템에 대한 원리, 검증 및 문서화능력• 측정장비와 분석장비에 대한 이해 및 사용능력
----------	---

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 제조용수 관련 표준작업지침서 • 제조용수 관리기준 • 제조용수 규격에 대한 지식 • 제조용수 도면에 대한 기초지식 • 제조용수 시설기준 관련 GMP규정 • 제조용수관련 기계와 설비 설치 시 주의사항 • 제조용수관련 제조소에 설치되는 기계와 설비의 종류 • 제조용수에 대한 기초지식 • 제조용수와 관련된 GMP 관련 규정
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 제조용수 관련 규격서 파악능력 • 제조용수 관련 기초분석시험, 멸균도, 엔도톡신시험 기술 • 제조용수 관련 문서작성능력 • 제조용수 관련 미생물시험 능력 • 제조용수 관련 시스템 파악능력 • 제조용수 관련 전도율, 유기체탄소 측정기술 • 제조용수 관련 제조방법 파악 • 제조용수 시료채취 기술 • 제조용수 오염을 최소화할 수 있는 운영기술 • 제조용수 제조공정 흐름에 따른 기계설비 배치기술 • 제조용수관련 기계, 설비, 시설의 정비배치 파악능력 • 제조용수도면 해독능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 관련 부서간의 원활한 커뮤니케이션 의지 • 기계와 설비 설치에 대한 안전사항 준수 • 세밀한 도면검토 의지 • 제조소 시설기준 준수 • 제조소 청결유지 • 제조용수 관련 GMP규정 준수 • 제조용수 관련 공정성 유지 • 제조용수 관련 규격서 검토의지 • 제조용수 관련 안전사항 준수 • 제조용수 관련 측정장비 교정 주기 및 방법 준수

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 온습도 기록장치	대	공용	10
• 각종 측정기(TOC, 전도도계, pH 미터 등)	대	공용	10
• 배양기(Incubator)	대	공용	10

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일 · 유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
• pH 측정기 표준액(pH 4.0, 7.0, 9.0)

※ 자료는 주제료만 제시한 것으로 그 외의 자료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060111_21v1 원료칭량

- 훈련개요

훈련목표	원료칭량이란 의약품 생산을 위하여 칭량준비 및 원료를 칭량할 수 있는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	30시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
원료칭량 준비하기	<ul style="list-style-type: none"> • 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 교차오염 방지를 위한 칭량절차를 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 작업구역의 교차오염을 방지하기 위해 청정도 및 집진시설, 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 원료를 칭량하고 라벨을 발행하여 부착할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 원료의 포장상태 확인, 이물제거, 이상 유·무 등을 확인하여 원료를 반입할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 작업복 껴, 개인위생, 청소절차 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서 및 원료칭량관리시스템에 따라 칭량기록을 보관 및 관리할 수 있다. • 제조지시서에 따라 원료의 보관조건, 원료명, 관리번호, 유효기간, 사용승인 여부 등을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 칭량기구, 보관용기, 보호장구 등을 선정하여 사용법을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 칭량대상과 중량에 따른 적절한 감도의 저울을 확인하고 점검을 실시할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 칭량에 사용된 도구와 보관용기를 세척 및 관리할 수 있다.
원료 확인하기	<ul style="list-style-type: none"> • 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 교차오염 방지를 위한 칭량절차를 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 작업구역의 교차오염을 방지하기 위해 청정도 및 집진시설, 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 원료를 칭량하고 라벨을 발행하여 부착할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 원료의 포장상태 확인, 이물제거, 이상 유·무 등을 확인하여 원료를 반입할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 작업복 껴, 개인위생, 청소절차 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서 및 원료칭량관리시스템에 따라 칭량기록을 보관 및 관리할 수 있다. • 제조지시서에 따라 원료의 보관조건, 원료명, 관리번호, 유효기간, 사용승인 여부 등을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 칭량기구, 보관용기, 보호장구 등을 선정하여 사용법을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 칭량대상과 중량에 따른 적절한 감도의 저울을 확인하고 점검을 실시할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 칭량에 사용된 도구와 보관용기를 세척 및 관리할 수 있다.

<p>원료 칭량하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 교차오염 방지를 위한 칭량절차를 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 작업구역의 교차오염을 방지하기 위해 청정도 및 집진시설, 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 원료를 칭량하고 라벨을 발행하여 부착할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 원료의 포장상태 확인, 이물제거, 이상 유·무 등을 확인하여 원료를 반입할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 작업복 껴, 개인위생, 청소절차 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서 및 원료칭량관리시스템에 따라 칭량기록을 보관 및 관리할 수 있다. • 제조지시서에 따라 원료의 보관조건, 원료명, 관리번호, 유효기간, 사용승인 여부 등을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 칭량기구, 보관용기, 보호장구 등을 선정하여 사용법을 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 칭량대상과 중량에 따른 적절한 감도의 저울을 확인하고 점검을 실시할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 칭량에 사용된 도구와 보관용기를 세척 및 관리할 수 있다.
----------------	---

- 평가시 고려사항

<p>평가시 고려사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 중 원료칭량 관련 규정의 이해 및 실천능력 • 제조지시서에 따른 필요 원자재 종류와 수량, 필요장비, 공정의 이해능력 • 작업구역의 환기시설, 집진시설, 껴·청소절차 이해 능력 • 칭량기구의 운영, 세척 및 관리능력 • 제조지시서에 따른 작업시 기록해야 할 항목들의 파악능력 • 관련기기 작동시 유의사항 파악능력 • 관련부서 및 상사, 동료와의 커뮤니케이션 능력 • 칭량라벨의 발급절차 파악능력
-----------------	---

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항에 대한 지식 • 원료의 종류 및 물리 화학적 특징에 대한 지식 • 원료칭량을 위한 칭량기구, 보관용기 및 보호장구에 대한 지식 • 원료칭량을 위한 환기시설, 집진시설, 갱의 · 청소절차에 대한 지식 • 저울의 종류별 오차범위에 대한 지식 • 저울의 종류별 유효숫자에 대한 지식 • 제조지시서의 원료약품 및 분량에 대한 지식 • 제품표준서 • 칭량 기구에 대한 CHT, DHT 등 세척 밸리데이션에 대한 지식 • 칭량표준작업지침서의 내용에 대한 지식 • 표준작업지침서의 저울 관리(점검)에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 원료의 보관용기별 밀봉기술 • 원료의 종류 및 포장상태에 따른 취급 기술 • 원료칭량 기구 및 세척장비의 조작기술 • 원료칭량을 위한 문서관리 능력 • 원료칭량을 위한 문서작성 능력 • 원료칭량을 위한 문서작성 및 관리능력 • 원료칭량을 위한 저울 조작 기술 • 원료칭량을 위한 저울관리(점검)능력 • 원료칭량을 위한 칭량기구 및 보호장구 사용능력 • 원료칭량을 위한 통계처리 능력 • 제조지시서의 원료약품 및 분량에 대해 확인할 수 있는 기술 • 칭량작업장 내 환기시설, 집진시설 등 운전(관리) 능력 • 칭량작업장 내 환기시설, 집진시설 등 운전(관리)능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지 • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지하려는 태도 • 원료칭량을 위한 GMP규정 준수 • 원료칭량을 위한 안전사항 준수 • 원료칭량을 위한 안전사항 준수하려는 자세 • 원료칭량을 위한 이중점검 및 철저한 기록유지 • 정확하게 원료를 칭량하려는 세심한 자세

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 컴퓨터	대	공용	-
• 표준계측기 (저울, 분동 등)	대	공용	-
• 세척장비 (세척 브러시, 노즐, 호스 등)	대	공용	-
• 칭량도구 (약시(spoon), 약삽(scoop), 깔대기, 메스실린더 등)	대	공용	-
• 안전장비 (마스크, 안전화 등)	개	공용	1

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일 · 유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록

- 원료 (아세트아미노펜, 이부프로펜, 등)
- 제조공정 라벨(칭량, 세척 등)
- 보관용기 : 비닐백, 알루미늄백, 스테인레스용기, 유리용기, 폴리에틸렌 용기 등

※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060112_21v1 혼합 · 과립화

- 훈련개요

훈련목표	혼합 · 과립화란 의약품 생산을 위하여 혼합, 과립화 및 건조공정을 수행할 수 있는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	30시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
혼합하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 기재된 건조기의 종류를 확인할 수 있다. 제조지시서에 기재된 과립기의 종류를 확인할 수 있다. 제조지시서에 기재된 혼합기의 종류를 확인할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 건조기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 과립기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 혼합기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다. 제조지시서에 따라 건조기의 가동조건을 설정할 수 있다. 제조지시서에 따라 과립기의 가동조건을 설정할 수 있다. 제조지시서에 따라 혼합기의 가동조건을 설정할 수 있다. 제조지시서에 따라 건식 또는 습식 과립작업을 수행하고 기록할 수 있다. 제조지시서에 따라 열풍 또는 유동층 등의 건조작업을 수행하고 기록할 수 있다. 제조지시서에 따라 투입 전 원료를 확인하여 혼합작업을 수행하고 기록할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 건조기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 과립기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 혼합기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.
과립하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 기재된 건조기의 종류를 확인할 수 있다. 제조지시서에 기재된 과립기의 종류를 확인할 수 있다. 제조지시서에 기재된 혼합기의 종류를 확인할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 건조기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 과립기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 혼합기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다. 제조지시서에 따라 건조기의 가동조건을 설정할 수 있다. 제조지시서에 따라 과립기의 가동조건을 설정할 수 있다. 제조지시서에 따라 혼합기의 가동조건을 설정할 수 있다. 제조지시서에 따라 건식 또는 습식 과립작업을 수행하고 기록할 수 있다. 제조지시서에 따라 열풍 또는 유동층 등의 건조작업을 수행하고 기록할 수 있다. 제조지시서에 따라 투입 전 원료를 확인하여 혼합작업을 수행하고 기록할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 건조기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 과립기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. 표준작업지침서에 따라 혼합기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.

건조하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 기재된 건조기의 종류를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 기재된 과립기의 종류를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 기재된 혼합기의 종류를 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 건조기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 과립기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 혼합기의 용량, 가동범위 및 청소상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 건조기의 가동조건을 설정할 수 있다. • 제조지시서에 따라 과립기의 가동조건을 설정할 수 있다. • 제조지시서에 따라 혼합기의 가동조건을 설정할 수 있다. • 제조지시서에 따라 건식 또는 습식 과립작업을 수행하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 열풍 또는 유동층 등의 건조작업을 수행하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 투입 전 원료를 확인하여 혼합작업을 수행하고 기록할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 건조기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 과립기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 혼합기를 조립, 분해, 청소할 수 있다.
------	--

- 평가시 고려사항

평가시 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 중 생산 및 포장관련 규정의 이해 및 실천능력 • 제품표준서를 보고 제품의 특성, 제품분류, 필요 원자재 종류와 수량, 필요장비, 공정의 이해능력 • 관련기기의 운영 및 관리능력 • 제조지시서에 따른 작업시 기록해야 할 항목들의 파악능력 • 관련기기 작동시 유의사항 파악능력 • 관련부서 및 상사, 동료와의 커뮤니케이션 능력
----------	--

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 건조공정 방법의 종류에 대한 지식 • 건조공정을 위한 GMP 관련 규정 • 건조기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 건조기 적격성평가에 대한 지식 • 건조기 표준작업지침서 • 건조기에 대한 CHT, DHT등 세척밸리데이션에 대한 지식 • 과립화 기기 적격성평가에 대한 지식 • 과립화 기기 표준작업지침서 • 과립화 기기에 대한 CHT,DHT등 세척밸리데이션에 대한 지식 • 과립화 방법의 종류에 대한 지식 • 과립화를 위한 GMP 관련 규정 • 과립화를 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 물질안전보건자료에 따른 원료별 취급 시 주의사항에 대한 지식 • 제품표준서 및 제조지시서에 대한 지식 • 혼합 공정을 위한 GMP 관련 규정 • 혼합 목적 및 방법에 대한 지식 • 혼합기 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 혼합기 적격성평가에 대한 지식 • 혼합기 표준작업지침서 • 혼합기에 대한 CHT, DHT 등 세척밸리데이션에 대한 지식 • 혼합기종류에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 건조공정을 위한 문서작성 및 관리능력 • 건조기에 대한 설비운영 및 관리기술 • 과립화를 위한 기구 및 설비운영 및 관리기술 • 과립화를 위한 문서작성 및 관리 능력 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 제품별 건조기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 제품별 과립화 설비 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 제품별 혼합기 기기운전기술 • 제품별 혼합기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 혼합 공정을 위한 문서작성 및 관리 능력 • 혼합기 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 건조 공정을 위한 GMP규정 준수 • 건조 공정을 위한 안전사항 준수 • 과립화 공정을 위한 GMP규정 준수 • 과립화 공정을 위한 안전사항 준수 • 교차오염 방지를 위한 작업장 청결 유지 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지 • 제품표준서, 제조지시서 준수 • 혼합 공정을 위한 GMP규정 준수 • 혼합 공정을 위한 안전사항 준수

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
<ul style="list-style-type: none"> 컴퓨터 안전장비 (마스크, 안전화 등) 제조장비 (혼합기, 과립기 등) 세척장비 (펌프, 세척 브러시, 노즐, 호스 등) 표준계측기 (저울, 분동 등) 	대 개 세트 대 대	공용 공용 공용 공용 공용	- 1 - - -

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
<ul style="list-style-type: none"> 제조공정 라벨(칭량, 세척 등) 원료 (아세트아미노펜, 이부프로펜, 등)

- ※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060113_21v1 주사제 조제

- 훈련개요

훈련목표	주사제 조제란 GMP 규정에 따라 주사제 조제 작업 준비, 주사제 조제작업 및 제균·여과를 수행하는 능력을 함양.
수준	4수준
훈련시간	40시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
주사제 조제작업 준비하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 주사제 조제를 위한 기구, 청소상태를 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 제균 여과기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라서 조제 및 충전 설비에 대한 세척 및 멸균(CIP, SIP)을 실시할 수 있다. • 제조지시서에 따라서 주사제 조제에 필요한 기구, 무균복 등의 세척대상을 파악하고 세척·멸균을 할 수 있다. • 제조지시서에서 설정된 제균 여과기에 필요한 필터를 교체할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 조제복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제균 여과기, 필터의 완전성 시험을 실시할 수 있다. • 제조지시서에 따라서 조제 작업장의 차압과 온습도 등을 확인하고 기록할 수 있다. • 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 주사용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 약액을 이송하면서 제균 여과를 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다. • 제조지시서에 따라서 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링과 주사용수 샘플링을 실시할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다. • 칭량되어 전달된 원료와 제조지시서를 비교하여 원료명, 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 공정관리용(IPC용) 조제액을 샘플링할 수 있다.

<p>주사제 조제 작업하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 주사제 조제를 위한 기구, 청소상태를 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 제균 여과기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라서 조제 및 충전 설비에 대한 세척 및 멸균(CIP, SIP)을 실시할 수 있다. • 제조지시서에 따라서 주사제 조제에 필요한 기구, 무균복 등의 세척대상을 파악하고 세척·멸균을 할 수 있다. • 제조지시서에서 설정된 제균 여과기에 필요한 필터를 교체할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 조제복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제균 여과기, 필터의 완전성 시험을 실시할 수 있다. • 제조지시서에 따라서 조제 작업장의 차압과 온습도 등을 확인하고 기록할 수 있다. • 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 주사용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 약액을 이송하면서 제균 여과를 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다. • 제조지시서에 따라서 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링과 주사용수 샘플링을 실시할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다. • 칭량되어 전달된 원료와 제조지시서를 비교하여 원료명, 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 공정관리용(IPC용) 조제액을 샘플링할 수 있다.
<p>제균 여과하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 주사제 조제를 위한 기구, 청소상태를 확인할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 제균 여과기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라서 조제 및 충전 설비에 대한 세척 및 멸균(CIP, SIP)을 실시할 수 있다. • 제조지시서에 따라서 주사제 조제에 필요한 기구, 무균복 등의 세척대상을 파악하고 세척·멸균을 할 수 있다. • 제조지시서에서 설정된 제균 여과기에 필요한 필터를 교체할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 조제복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제균 여과기, 필터의 완전성 시험을 실시할 수 있다. • 제조지시서에 따라서 조제 작업장의 차압과 온습도 등을 확인하고 기록할 수 있다. • 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 주사용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 약액을 이송하면서 제균 여과를 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다. • 제조지시서에 따라서 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링과 주사용수 샘플링을 실시할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다. • 칭량되어 전달된 원료와 제조지시서를 비교하여 원료명, 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 공정관리용(IPC용) 조제액을 샘플링할 수 있다.

- 평가시 고려사항

<p>평가시 고려사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 표준작업지침서에 따라서 조제 및 충전 설비에 대한 세척 및 멸균 수행 • 제조지시서에 따라서 주사제 조제에 필요한 기구, 무균복 등의 세척대상을 파악 및 세척·멸균 수행 • 칭량되어 전달된 원료와 제조지시서를 비교하여 원료명, 시험번호, 수량 등 확인 • 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 주사용수를 조제 탱크에 투입 후 기록 • 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정 후 운전 수행 • 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량 설정 • 제균 여과기의 조립 및 분해와 청소 가능여부 • 제조지시서에 따라 제균 여과기, 필터의 완전성 시험 수행 • 제조지시서에 따라 약액을 이송하면서 제균 여과 수행
-----------------	---

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 무균복 갠의 방법에 대한 지식 및 차압과 온습도 확인에 대한 지식 • 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링과 주사용수 샘플링에 관한 지식 • 제균 여과에 대한 지식 • 제조지시서에 대한 지식 • 조제 및 충전 설비에 대한 세척 및 멸균 (CIP, SIP) 지식 • 조제 탱크 등 제조 설비 가동에 대한 지식 • 조제에 필요한 기구, 무균복 등에 대한 세척 · 멸균 지식 • 주사제 원료의 취급 방법, 물성에 대한 MSDS 지식 • 주사제 조제 후 용해 상태 및 최종 액량을 맞추는 것에 대한 지식 • 주사제 조제에 사용되는 기구에 대한 확인과 올바른 청소 상태에 대한 지식 • 주사제 조제에 사용되는 원료에 대한 MSDS 지식 • 칭량되어 전달된 원료의 확인 방법에 대한 지식 • 필터 완전성 시험에 대한 지식 • 필터의 종류 및 선정 사유에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 멸균기 가동 기술 • 무균복 세척, 멸균 및 갠의 기술 • 사용점 및 샘플링 포인트에서의 제조용수 샘플링 기술 • 세척기 가동 기술 • 약액을 이송하며 제균 여과를 할 수 있는 기술 • 작업장 환경모니터링 기술 • 제균 여과기 조립, 분해, 청소 기술 • 조제 탱크 가동 및 점검 기술 • 조제 탱크에서 공정 관리용 조제액에 대한 샘플링 기술 • 주사용수 투입 및 최종 조제 액량 확인 기술 • 주사제 원료 투입 기술 • 주사제 조제 복장의 착용 기술 • 필터 완전성 시험기에 대한 가동 기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • 멸균기 작동시 안전 점검하는 태도 • 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 주사제 제균 여과에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 주사제 조제 준비에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 주사제 조제에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 표준작업지침서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
<ul style="list-style-type: none"> • 안전장비(마스크, 장갑, 안전화 등) • 제조장비 (세척기, 멸균기, 조제 탱크, 제균 여과기 등) • 작업복장 (무균복 등) • 측정장비 (조제 액량 측정 장비, 필터 완전성 시험기 등) 	<ul style="list-style-type: none"> 대 대 대 대 	<ul style="list-style-type: none"> 공용 공용 공용 공용 	<ul style="list-style-type: none"> 1 - 1 -

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일 · 유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
<ul style="list-style-type: none">• 주사제용 원료• 소독액• 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등)

※ 재료는 주제료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060114_21v1 주사제 세척 · 충전

- 훈련개요

훈련목표	주사제 세척 · 충전 능력이란 주사제를 충전할 용기의 세척 및 주사제를 용기에 충전하는 일련의 공정을 수행하는 능력을 함양.
수준	4수준
훈련시간	40시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
주사제 용기 세척 · 멸균하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 누출검사기의 조건을 설정하고 검·교정을 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 이물검사기 조건을 설정하고 검교정을 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다. • 누출검사실의 환경이 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다. • 이물검사실 환경의 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 무균복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 누출검사를 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건을 설정하고 멸균기를 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 이물검사를 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전기 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 멸균기를 이용하여 용기를 멸균하고 그 결과를 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량을 확인하여 수율을 계산할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 누출 불량품을 격리·보관할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 이물 불량품을 격리 보관할 수 있다. • 제조지시서에 따라 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링을 실시할 수 있다. • 제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업을 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전이 완료된 제품의 외관, 성장, 충전량 등의 공정관리를 할 수 있다.

<p>주사제 충전하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 누출검사기의 조건을 설정하고 검·교정을 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 이물검사기 조건을 설정하고 검교정을 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다. • 누출검사실의 환경이 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다. • 이물검사실 환경의 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 무균복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 누출검사를 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건을 설정하고 멸균기를 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 이물검사를 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전기 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 멸균기를 이용하여 용기를 멸균하고 그 결과를 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량을 확인하여 수율을 계산할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 누출 불량품을 격리·보관할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 이물 불량품을 격리 보관할 수 있다. • 제조지시서에 따라 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링을 실시할 수 있다. • 제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업을 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전이 완료된 제품의 외관, 색상, 충전량 등의 공정관리를 할 수 있다.
<p>이물검사하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 누출검사기의 조건을 설정하고 검·교정을 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 이물검사기 조건을 설정하고 검교정을 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다. • 누출검사실의 환경이 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다. • 이물검사실 환경의 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 무균복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 누출검사를 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건을 설정하고 멸균기를 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 이물검사를 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전기 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 멸균기를 이용하여 용기를 멸균하고 그 결과를 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량을 확인하여 수율을 계산할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 누출 불량품을 격리·보관할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 이물 불량품을 격리 보관할 수 있다. • 제조지시서에 따라 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링을 실시할 수 있다. • 제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업을 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전이 완료된 제품의 외관, 색상, 충전량 등의 공정관리를 할 수 있다.

<p>누출검사하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 누출검사기의 조건을 설정하고 검·교정을 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 이물검사기 조건을 설정하고 검교정을 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다. • 누출검사실의 환경이 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다. • 이물검사실 환경의 제품의 보관 조건에 대한 적합여부를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 무균복장의 착용절차를 파악하고 착용 후 복장상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 누출검사를 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건을 설정하고 멸균기를 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 이물검사를 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전기 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 멸균기를 이용하여 용기를 멸균하고 그 결과를 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량을 확인하여 수율을 계산할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 누출 불량품을 격리·보관할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 이물 불량품을 격리 보관할 수 있다. • 제조지시서에 따라 작업장 부유입자, 미생물 환경 모니터링을 실시할 수 있다. • 제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업을 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전이 완료된 제품의 외관, 색상, 충전량 등의 공정관리를 할 수 있다.
---------------	--

- 평가시 고려사항

<p>평가시 고려사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 용기 세척기의 작업 조건 설정 및 가동 여부 • 제조지시서에 따라 용기 멸균기에 작업 조건의 설정과 멸균기 가동 여부 • 제조지시서에 따라 충전기 작업 조건 설정 및 가동 여부 • 제조지시서에 따라 충전된 용기의 수량 확인 및 수율 계산 • 제조지시서와 충전된 제품 형태에 따라 용봉, 실링(sealing), 캡핑(capping) 등의 작업 수행 여부 • 제조지시서에 따라 이물검사 조건을 설정 후 검사를 수행할 수 있다. • 제조지시서에 따라 누출검사 조건 설정과 검사 수행여부
-----------------	--

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 누출검사 관련 GMP 규정에 대한 지식 • 누출검사 대한 지식 • 무균 제조 및 멸균에 대한 지식 • 무균복 착용에 대한 지식 • 이물검사 중 육안 관찰 관련 GMP 규정에 대한 지식 • 이물검사에 대한 지식 • 작업장 출입 방법에 대한 지식 • 제조지시서에 대한 지식 • 주사제 공정관리에 대한 지식 • 주사제 용기 멸균에 대한 지식 • 주사제 용기 세척에 대한 지식 • 주사제 용기에 대한 지식 • 주사제 용봉, 실링, 캡핑 작업에 대한 지식 • 주사제 충전기 가동에 대한 지식 • 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 확인에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • Media fill test 실시 능력 • 누출검사기의 검교정 기술 • 누출검사자의 누출 불량품 선별 기술 • 멸균기 가동 기술 • 무균복 갱의 기술 • 세척기 가동 기술 • 소독액 사용 기술 • 용봉, 캡핑, 실링 기술 • 이물검사기의 검교정 기술 • 이물검사자의 이물 불량품 선별 기술 • 이물검사자의 적격성 평가 기술 • 작업장 환경모니터링 기술 • 주사제 작업장 환경모니터링 기술 • 충전기 가동 기술 • 충전량 확인 등의 공정관리 기술 • 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 확인 기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • SOP에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 누출 검사에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 멸균기 작동시 안전 점검하는 태도 • 이물 검사에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 제조지시서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도 • 주사제 용기 세척 멸균에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 주사제 충전에 대한 GMP 규정을 준수하고자 하는 태도 • 표준작업지침서에 명시된 방법을 지키고자 하는 태도

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
<ul style="list-style-type: none"> • 제조장비 (용기 세척기, 멸균기, 증전기, 이물검사기, 누출검사기 등) • 측정장비 (충전량 측정 장비 등) • 안전장비(마스크, 장갑, 안전화 등) • 작업복장 (무균복 등) 	대	공용	-
	대	공용	-
	대	공용	1
	대	공용	1

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
<ul style="list-style-type: none"> • 용기 • 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등) • 소독액 • 조제용액

- ※ 재료는 주제료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060115_21v1 주사제 동결건조 · 멸균

- 훈련개요

훈련목표	주사제 동결건조 · 멸균 이란 주사제를 용기에 충전 후 동결건조하거나 주사제 및 용해액을 해당 용기 충전 전 또는 후에 멸균하는 공정을 수행하는 능력을 함양.
수준	4수준
훈련시간	40시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
동결건조하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. 제조지시서 및 표준작업지침서에 따라 멸균 작업에 필요한 유틸리티 공급, 멸균기의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다. 제조지시서, 표준작업지침서에 따라 동결 건조 작업에 필요한 유틸리티 공급, 동결건조 장비의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다. 제조지시서에 따라 동결건조된 반제품의 성상 등의 공정관리를 할 수 있다. 제조지시서에 따라 멸균기의 가동결과를 멸균기록지, BI, CI를 검토할 수 있다. 제조지시서에 따라 동결건조 작업 Lot에 대해 공정수율을 계산할 수 있다. 제조지시서에 따라 멸균 반제품의 성상, 이물 발생을 육안으로 확인할 수 있다. 제조지시서에 따라 멸균작업 Lot에 대해 공정수율을 계산할 수 있다.
제품 멸균하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. 제조지시서 및 표준작업지침서에 따라 멸균 작업에 필요한 유틸리티 공급, 멸균기의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다. 제조지시서, 표준작업지침서에 따라 동결 건조 작업에 필요한 유틸리티 공급, 동결건조 장비의 조건을 설정하고 가동시킬 수 있다. 제조지시서에 따라 동결건조된 반제품의 성상 등의 공정관리를 할 수 있다. 제조지시서에 따라 멸균기의 가동결과를 멸균기록지, BI, CI를 검토할 수 있다. 제조지시서에 따라 동결건조 작업 Lot에 대해 공정수율을 계산할 수 있다. 제조지시서에 따라 멸균 반제품의 성상, 이물 발생을 육안으로 확인할 수 있다. 제조지시서에 따라 멸균작업 Lot에 대해 공정수율을 계산할 수 있다.

- 평가시 고려사항

평가시 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> 동결건조 제조관련 제조지시서, 표준작업지침서의 이해 및 실천 동결건조 제형의 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식 동결건조 장비 및 사용 유틸리티의 운영 및 관리 능력 동결건조 공정의 청정도에 대한 지식 멸균 제형의 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식 습윤 및 건조 멸균 장비 및 사용 유틸리티의 운영 및 관리능력 멸균 기록지에 대한 이해 및 판정 지식 멸균 공정의 청정도에 대한 지식 개인 위생, 작업 복장 착용 방법 및 작업장 출입 방법 숙지
----------	--

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 세척 방법 및 세척액에 대한 지식 • GMP 청정도 정의 및 관리 기준에 대한 지식 • Media fill test에 대한 지식 • 동결 건조 이론 및 동결 건조 장비에 대한 지식 • 동결 건조 제형 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 멸균 방법(건식, 습식) 및 멸균 장비에 대한 지식 • 멸균 제형 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 보관 조건의 종류 및 관리 방법에 대한 지식 • 사용 반제품 및 자재 특성에 대한 지식 • 사용 원료 및 자재 특성에 대한 지식 • 소독 방법 및 소독액에 대한 지식 • 위생 관리를 위한 GMP 관련 규정에 대한 지식 • 유틸리티 및 장비 유지 · 보수에 대한 지식 • 제조 지시서 이해 및 작성에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • Media fill test 실시 능력 • 동결 건조 반제품 성상 및 이물 육안 점검 능력 • 동결 건조 장비의 운영 능력 • 멸균 장비의 운영 능력 • 멸균 제품 성상 및 이물 육안 점검 능력 • 반제품 및 자재 관련 정보 확인 능력 • 안전 관리 능력 • 작업자 위생 관리 능력 • 작업장 환경 관리 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정 및 표준 작업 지침서를 충실히 준수 • GMP 문서 작성 방법 및 규정 준수 • 생산 공정 및 안전 사항 준수 • 생산 일정 준수 의지 • 이상 발생 시 즉시 책임자에게 보고 준수 • 작업소 청결 및 정리 정돈 준수

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
<ul style="list-style-type: none"> • 안전장비(마스크, 장갑, 안전화 등) • 작업복장 (무균복 등) • 제조장비(동결 건조기, 습윤/건조 멸균기 등) 	대 대 대	공용 공용 공용	1 1 -

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일 · 유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
<ul style="list-style-type: none"> • 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등) • 동결건조용 원료

※ 자료는 주제료만 제시한 것으로 그 외의 자료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060116_21v1 액제 조제

- 훈련개요

훈련목표	액제 조제란 액제 의약품을 원활하게 생산하기 위하여 액제 조제작업 준비와 조제 등의 작업을 수행하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	30시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
액제 조제작업 준비하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 원료명, 시험번호, 수량을 확인할 수 있다. • 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 제조용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다. • 제조지시에 따라 조제용 기구, 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제작업장의 차압, 온도 및 습도를 확인하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제액의 이물여과를 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 준비작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제액의 살균작업을 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다.
액제 조제 작업하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 원료명, 시험번호, 수량을 확인할 수 있다. • 제조지시서의 작업절차에 따라 원료 및 제조용수를 조제 탱크에 투입 후 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제 탱크의 온도, rpm, 시간 등을 설정하여 운전할 수 있다. • 제조지시에 따라 조제용 기구, 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 제품별 조제액의 용해상태 확인, 최종액량을 맞출 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제작업장의 차압, 온도 및 습도를 확인하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제액의 이물여과를 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 준비작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제액의 살균작업을 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제작업 내용을 확인하고 기록할 수 있다.

- 평가시 고려사항

평가시 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> • 조제장비의 작동법과 주의사항 숙지능력 • 조제작업 관련 제조관리기준서 • 조제작업 관련 제조위생관리기준서 • 조제장비 운용 능력 • 조제 장비 및 기구의 세척능력
----------	--

- 지식·기술·태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 제조관리 관련 규정 • GMP 제조관리 및 제조위생관련 규정 • 액제 조제 작업 관련 기준서에 대한 지식 • 액제의약품의 원료물질에 대한 취급 및 저장방법등에 대한 물질안전보건자료 • 액제의약품의 제조지시서에 대한 지식 • 원료물질에 대한 취급 및 저장방법등에 대한 물질안전보건자료 • 제조위생관리기준 중 작업장 청소에 대한 지식 • 제조위생관리기준 중 작업장의 청정도 대한 지식 • 제품지시서의 원료약품 및 분량에 대한 지식 • 제품표준서에 대한 지식 • 조제 장비의 사용자설명서 및 유지보수 매뉴얼 • 조제액의 이물여과 및 살균에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 제조기록서에 차압, 온도 및 습도를 확인 하고 기록할 수 있는 기술 • 제조지시서에 따라 원료명 및 분량을 확인 할 수 있는 기술 • 조제액을 이물여과하고 살균 할 수 있는 기술 • 조제액의 액량을 확인 할 수 있는 기술 • 조제장비를 조립, 분해 및 청소할 수 있는 기술 • 조제장비의 매뉴얼 활용기술 • 조제장비의 조립, 운전, 분해 및 청소기술 • 조제장비의 프로그램 운영기술 • 칭량된 원료를 인수 및 확인할 수 있는 기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 문제를 파악하고 해결하려는 자세 • 안전수칙을 준수하려는 자세 • 액제의약품의 특성에 대하여 숙지하고 이해하려는 자세 • 작업장을 정리정돈하려는 자세 • 제조관리기준서를 준수하려는 태도

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 작업복장 (청정작업복 등)	대	공용	1
• 안전장비(마스크, 장갑, 안전화 등)	대	공용	1
• 공정관리장비(pH 미터, 비중계, 당도계 등)	대	공용	-
• 조제장비 (조제탱크, 스팀자켓탱크, 호모계 나이저(Homogenizer), 여과기, 살균기 등)	대	공용	-
• 세척장비 (세척 브러시, 노즐, 호스 등)	대	공용	-

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
<ul style="list-style-type: none"> • 제조공정 라벨 (칭량, 세척 등) • 액제용 원료

※ 자료는 주제료만 제시한 것으로 그 외의 자료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060117_21v1 액제 세척 · 충전

- 훈련개요

훈련목표	액제 세척 · 충전이란 액제의약품을 원활하게 생산하기 위하여 액제의약품의 용기를 세척하고 조제액의 충전 등의 작업을 수행하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	30시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
액제 용기 세척하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다. 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다. 제조지시서에 따라 세병기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. 제조지시서에 따라 충전기 작업조건을 설정하고 가동할 수 있다. 제조지시서에 따라 세병작업내용을 확인하고 기록 할 수 있다. 제조지시서와 제품 형태에 따라 용기의 실링, 캡핑 등의 가동조건을 입력하고 작동할 수 있다. 제조지시서에 따라 반제품의 살균조건을 설정하고 살균할 수 있다. 제조지시서에 따라 충전, 살균 등의 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.
액제 충전하기	<ul style="list-style-type: none"> 제조지시서에 따라 제품명, 제조번호, 제조단위 등을 확인하여 세척 대상 용기를 준비할 수 있다. 제조지시서에 따라 충전을 위한 기구, 청소상태, 차압, 온습도 등을 확인할 수 있다. 제조지시서에 따라 세병기의 작업 조건을 설정하고 가동할 수 있다. 제조지시서에 따라 충전기 작업조건을 설정하고 가동할 수 있다. 제조지시서에 따라 세병작업내용을 확인하고 기록 할 수 있다. 제조지시서와 제품 형태에 따라 용기의 실링, 캡핑 등의 가동조건을 입력하고 작동할 수 있다. 제조지시서에 따라 반제품의 살균조건을 설정하고 살균할 수 있다. 제조지시서에 따라 충전, 살균 등의 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.

- 평가시 고려사항

평가시 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> 세척 · 충전장비의 작동법과 주의사항 숙지능력 세척 · 충전작업 관련 제조관리기준서 세척 · 충전작업 관련 제조위생관리기준서 세척 · 충전장비를 운용할 수 있는 능력 세척 · 충전 장비 및 기구의 세척능력
----------	--

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 제조관련 규정 • 세척장비의 사용자설명서 및 유지보수 매뉴얼 • 액제 충전작업관련 작업지침서에 대한 지식 • 액제의약품 제조관련 기준서에 대한 지식 • 제조위생관리기준 중 작업장 청소에 대한 지식 • 제품살균에 대한 지식 • 제품표준서에 대한 지식 • 충전 장비의 사용자설명서 및 유지보수 매뉴얼
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 병 세척 중 불량병을 처리 할 수 있는 기술 • 병 세척 중 파손된 병을 제거 하고 처리 할 수 있는 기술 • 병 세척장비를 조립, 분해, 가동 및 청소할 수 있는 기술 • 병 세척장비에 병을 공급할 수 있는 기술 • 충전 작업 후 약량불량 및 이물불량을 검출하고 제거할 수 있는 기술 • 충전관련장비의 조립, 운전, 분해 및 청소기술 • 충전관련장비의 프로그램 운영기술 • 충전작업 중 파손된 병을 제거하고 처리할 수 있는 기술
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정을 준수하려는 자세 • 문제를 파악하고 해결하려는 자세 • 안전수칙을 준수하려는 자세 • 액제의약품의 특성에 대하여 숙지하고 이해하려는 자세 • 작업장을 정리정돈하려는 자세 • 제조관리기준서를 준수하려는 태도 • 표준작업지침서를 준수하려는 자세

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
<ul style="list-style-type: none"> • 세척장비 (세척 브러시, 노즐, 호스 등) • 세척 · 충전장비(디파렛타이저(Depalletizer), 세병기, 증전기, 캡핑기(Capping Machine), 후살균 장비(파스퇴라이저(pasteuizer, 저온살균기) 등) • 안전장비(마스크, 장갑, 안전화 등) • 작업복장 (청정작업복 등) • 공정관리장비(저울, 누출검사기 등) 	대 대 대 대	공용 공용 공용 공용	- - 1 1 -

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일 · 유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
<ul style="list-style-type: none"> • 유리병, 캡 등 • 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등)

- ※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060118_21v1 반고형제 조제 · 충전

- 훈련개요

훈련목표	반고형제 조제 · 충전이란 반고형제를 제조하기 위하여 반고형제 조제를 위한 준비를 실시하고 반고형제 조제 및 반고형제 충전하기 등의 공정 과정을 수행하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	30시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
반고형제 조제 작업 준비하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기에 원료를 투입할 수 있다. • 제조지시서에 따라 반고형제 조제에 필요한 원료의 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 반제품의 색상 및 점도 등의 유화상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전 과정 중 이물 혼입 및 기타 오염을 방지하도록 관리할 수 있다. • 제조지시에 따라 조제용 기구, 유화기 및 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전 작업장 내부청소 및 충전장비를 세척할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 조제탱크 및 유화기를 청소할 수 있다. • 제조기록서에 반고형제 조제작업내용을 확인하고 기록 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.
반고형제 조제하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기에 원료를 투입할 수 있다. • 제조지시서에 따라 반고형제 조제에 필요한 원료의 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 반제품의 색상 및 점도 등의 유화상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전 과정 중 이물 혼입 및 기타 오염을 방지하도록 관리할 수 있다. • 제조지시에 따라 조제용 기구, 유화기 및 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전 작업장 내부청소 및 충전장비를 세척할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 조제탱크 및 유화기를 청소할 수 있다. • 제조기록서에 반고형제 조제작업내용을 확인하고 기록 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.

반고형제 충전하 기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 작업자 복장 착용상태, 작업장의 청소상태, 차압, 온습도를 확인하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기에 원료를 투입할 수 있다. • 제조지시서에 따라 반고형제 조제에 필요한 원료의 시험번호, 수량 등을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 조제탱크 및 유화기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전기의 조건을 설정하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 반제품의 성상 및 점도 등의 유화상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전 과정 중 이물 혼입 및 기타 오염을 방지하도록 관리할 수 있다. • 제조지시에 따라 조제용 기구, 유화기 및 조제탱크의 세척상태를 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전 작업장 내부청소 및 충전장비를 세척할 수 있다. • 표준작업지침서에 따라 조제탱크 및 유화기를 청소할 수 있다. • 제조기록서에 반고형제 조제작업내용을 확인하고 기록 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 충전 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.
---------------	--

- 평가시 고려사항

평가시 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> • 반고형제 조제 준비관련 제조지시서, 표준작업지침서의 이해 • 반고형제의 종류, 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식 • 반고형제에 사용되는 원료의 배합목적 및 물성에 대한 지식 • 작업장의 청정도, 장비 및 기구 세척 방법에 대한 지식 • 반고형제 조제 장비, 유화기 및 사용 유틸리티의 운영 및 관리 능력 • 반고형제의 유화 상태 및 점도에 대한 지식 • 반고형제 충전장비 및 사용 유틸리티의 운영 및 관리 능력 • 반고형제에 사용되는 포장 자재 및 보관 조건에 대한 지식 • 개인 위생, 작업 복장 착용 방법 및 작업장 출입 방법 숙지
----------	---

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 세척방법 및 세척액에 대한 지식 • 반고형제 반제품 특성에 대한 지식 • 반고형제 제조를 위한 GMP 관련 규정 • 반고형제 조제 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 반고형제 조제작업 준비를 위한 GMP 관련 규정 • 반고형제 충전 GMP 공정 관리에 대한 지식 • 반고형제 충전을 위한 GMP 관련 규정 • 보관 조건의 종류 및 관리 방법에 대한 지식 • 사용 원료 및 자재 특성에 대한 지식 • 사용 원료 특성에 대한 지식 • 사용 포장 자재 특성에 대한 지식 • 소독 방법 및 소독액에 대한 지식 • 유틸리티 및 장비 유지·보수에 대한 지식 • 제조 지시서 이해 및 작성에 대한 지식 • 제조지시서 이해 및 작성에 대한 지식
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 반고형제 조제 장비의 운영 능력 • 반고형제 충전 장비의 운영 능력 • 안전 관리 능력 • 원료 관련 정보 확인 능력 • 원료 및 자재 관련 정보 확인 능력 • 원료 품질 상태 육안 점검 능력 • 작업자 위생 관리 능력 • 작업장 환경 관리 능력 • 조제 반제품 성상 및 이물 육안 점검 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP 규정 준수 • 생산 일정 준수 의지 • 이상 발생 시 즉시 책임자에게 보고 및 문제 해결 의지 • 작업소 청결 및 정리 정돈 준수 • 제조공정을 위한 안전사항 준수 • 제조지시서 및 표준작업지침서 준수

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 세척장비 (세척 브러시, 노즐, 호스 등)	대	공용	-
• 작업복장 (청정작업복 등)	대	공용	1
• 안전장비(마스크, 장갑, 안전화 등)	대	공용	1
• 제조장비(반고형제 조제 장비, 반고형제 충전 장비 등)	대	공용	-

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록

- 반고형제 원료
- 반고형제 1차, 2차 포장자재
- 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등)

※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

○ 과정/과목명 : 1703060119_21v1 경피흡수제 제조

- 훈련개요

훈련목표	경피흡수제 제조란 경피흡수제의 제조를 위해 도포액 제조, 도포 및 숙성, 절단 등의 과정을 수행하는 능력을 함양.
수준	3수준
훈련시간	30시간
훈련가능시설	강의실, 컴퓨터실(강의실 겸용 가능)
권장훈련방법	집체훈련, 현장실습

- 편성내용

단원명 (능력단위 요소명)	훈련내용 (수행준거)
도포액 조제하기	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 도포를 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 절단을 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 혼합기나 교반기 등의 기기를 조립, 분해, 청소할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포조건 및 주의사항을 확인하고 도포기의 조건을 설정할 수 있다. • 제조지시서에 따라 절단조건 및 주의사항을 확인하고 절단기의 조건을 설정할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포에 필요한 원료를 확인하여 도포기에 원료를 투입하고 가동 할 수 있다. • 제조지시서에 따라 절단기에 제품을 장착하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포된 제품을 건조하고 합지할 수 있다. • 제조지시서에 따라 혼합기에 원료를 투입하여 가동하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포된 제품을 숙성할 수 있다. • 제조기록서에 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.

<p>경피흡수제 도포하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 도포를 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 절단을 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 혼합기나 교반기 등의 기구를 조립, 분해, 청소할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포조건 및 주의사항을 확인하고 도포기의 조건을 설정할 수 있다. • 제조지시서에 따라 절단조건 및 주의사항을 확인하고 절단기의 조건을 설정할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포에 필요한 원료를 확인하여 도포기에 원료를 투입하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 절단기에 제품을 장착하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포된 제품을 건조하고 합지할 수 있다. • 제조지시서에 따라 혼합기에 원료를 투입하여 가동하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포된 제품을 숙성할 수 있다. • 제조기록서에 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.
<p>경피흡수제 절단하기</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 제조지시서에 따라 도포를 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 절단을 위한 기구, 청소상태, 복장 등 작업 전 점검 사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 혼합기나 교반기 등의 기구를 조립, 분해, 청소할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포조건 및 주의사항을 확인하고 도포기의 조건을 설정할 수 있다. • 제조지시서에 따라 절단조건 및 주의사항을 확인하고 절단기의 조건을 설정할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포액 조제에 필요한 기구의 가동범위 및 주의사항을 확인할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포에 필요한 원료를 확인하여 도포기에 원료를 투입하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 절단기에 제품을 장착하고 가동할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포된 제품을 건조하고 합지할 수 있다. • 제조지시서에 따라 혼합기에 원료를 투입하여 가동하고 기록할 수 있다. • 제조지시서에 따라 도포된 제품을 숙성할 수 있다. • 제조기록서에 작업내용을 확인하고 기록할 수 있다.

- 평가시 고려사항

<p>평가시 고려사항</p>	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 중 경피흡수제 제조관련 규정의 이해 및 실천능력 • 경피흡수제의 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식 • 경피흡수제 제조장비의 운영 및 관리능력 • 경피흡수제의 농도 표현에 대한 지식 • 경피흡수제 제조장비의 작동 시 유의사항 파악능력
-----------------	---

- 지식 · 기술 · 태도

구 분	주 요 내 용
지식	<ul style="list-style-type: none"> • 경피흡수제에 사용되는 부형제 등 첨가제에 대한 지식 • 경피흡수제의 농도 표현에 대한 지식 • 경피흡수제의 물리화학적 및 약제학적 특성에 대한 지식 • 경피흡수제의 종류 및 구성에 대한 지식 • 기기표준작업지침서 • 도포를 위한 GMP 생산관련 규정 • 도포를 위한 기기 매뉴얼 및 사용자설명서 • 도포와 관련된 물질안전보건자료 • 용해도, 용해기전, 용제의 종류, 난용성약물의 가용화에 대한 이해 • 절단공정과 관련된 안전규정 • 절단공정을 위한 GMP 관련 규정 • 절단기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 제품표준서 중 도포관련 내용 • 혼합 및 조제를 위한 GMP 관련 규정 • 혼합 및 조제와 관련된 물질안전보건자료 • 혼합기 조립, 운전, 분해, 청소기술
기술	<ul style="list-style-type: none"> • 도포를 위한 기기 운영 및 관리기술 • 도포를 위한 기기 프로그램 운영기술 • 매뉴얼 및 기기표준작업지침서 활용기술 • 절단기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 절단을 위한 기기 운영 및 관리기술 • 절단작업을 위한 기기 프로그램 운영기술 • 제품별 도포기 조립, 운전, 분해, 청소기술 • 혼합 및 조제를 위한 기기 운영 및 관리기술 • 혼합 및 조제를 위한 기기 프로그램 운영기술 • 혼합 및 조제를 위한 문서화 능력
태도	<ul style="list-style-type: none"> • GMP규정 준수 • 도포를 위한 GMP규정 준수 • 도포를 위한 안전사항 준수 • 문제를 파악하고 해결하려는 의지 • 제조공정을 위한 안전사항 준수 • 제조지시서 준수 • 제품특성에 대해 숙지하고 이해하려는 자세 • 표준작업지침서 준수 • 표준작업지침서 준수 • 혼합 및 조제를 위한 GMP규정 준수 • 혼합 및 조제를 위한 안전사항 준수

- 장비

장 비 명	단 위	활용구분(공용/전용)	1대당 활용인원
• 제조장비(혼합탱크, 도포기, 숙성기, 절단기 등)	대	공용	-
• 안전장비(마스크, 장갑, 안전화 등)	대	공용	-
• 작업복장 (청정작업복 등)	대	공용	1
• 세척장비 (세척 브러시, 노즐, 호스 등)	대	공용	1

- ※ 장비는 주장비만 제시한 것으로 그 외의 장비와 공구는 별도로 확보
- ※ 위 장비와 동일·유사한 기능을 하는 장비로 대체 가능함
- ※ 장비 1대당 활용인원 (-)명은 과정당 1대 확보
- ※ 공용이란 동일 훈련기관 내에서 타 과정의 훈련생들이 공동으로 이용할 수 있는 시설
- ※ 전용이란 타 과정의 훈련생들이 공동으로 사용할 수 없는 시설

- 재료

재 료 목 록
<ul style="list-style-type: none"> • 제조공정라벨 (작업표시, 세척 등) • 경피흡수제 원료

- ※ 재료는 주재료만 제시한 것으로 그 외의 재료는 별도로 확보

III. 고려사항

1. 활용방법

- 훈련기준에서 제시한 이외의 과정수립에 필요한 사항은 국민 평생 직업능력 개발법 등 관련 규정을 참고하시기 바랍니다.
- 본 훈련기준의 훈련과정은 모듈식으로, 장-단기과정 모두에서 활용가능하며, 훈련사업별로 요구하는 훈련과정 편성지침에 따라 편성할 수 있습니다.
- 3월 350시간 이상의 장기 훈련과정을 편성하는 경우, 수강생의 수준에 적합하게 훈련이수체계도에서 제시한 해당직종의 훈련과정/과목을 필수로 반영하고, 이외 관련 직종의 과정/과목을 선택하여 편성할 수 있습니다.

※ 단, 훈련생이 ‘필수과정’의 일부 훈련 과정/과목을 이수하거나, 직무수행경력이 있는 경우에는 해당 훈련과정/과목을 제외하고 훈련할 수 있습니다.

※ 효율적으로 훈련하기 위해 둘 이상의 과정/과목을 결합하여 대(大)과목으로 편성하거나, 하나의 과정/과목을 둘 이상의 세(細)과목으로 편성하여 훈련할 수 있습니다.

※ 훈련과정/과목에서 제시한 훈련시간은 훈련생의 학습능력을 고려하여 최대 50%까지 조정하여 훈련할 수 있습니다.

2. 참고사항

가. 관련자격종목

- 화학분석기능사
- 전기기능사
- 산업위생관리산업기사
- 전자기기기능사
- 기계정비기능사
- 화공기사
- 환경기능사
- 밸리데이션 자격 1,2급
- 품질경영 컨설턴트
- 정보처리기사
- 지게차운전기능사
- 공급망관리사
- 품질관리기술사
- 품질경영기사
- 원가관리사
- 공조냉동기계산업기사
- CPSM(국제공인공급전문가)
- 폐기물처리산업기사
- ERP 생산정보관리사
- 산업안전산업기사

나. 직업활동 영역

- 의약품제조회사
- 의약품원료제조회사
- 식품제조회사
- 화장품제조회사

다. 국가직무능력표준 관련 직종

- 범용생물화학소재제조
- 자재관리
- 화학물질분석
- 화장품제조
- 공정관리
- 화학물질취급관리
- 동물약품제조
- QM/QC관리
- 위생관리
- 산업보건관리
- 구매생산관리
- 화공안전관리
- 생명과학연구
- 지하수관리
- 건강기능식품제조가공
- 리스크관리
- 폐기물처리
- 고객관리
- 특수생물화학제품제조
- 수질오염분석
- 위험물운송
- 바이오플라스틱제조
- 수질공정시험
- 운반관리

라. 관련 홈페이지 안내

- 훈련기준 및 국가직무능력표준 : <http://www.ncs.go.kr>
- 훈련정보 : <http://www.hrd.go.kr>
- 자격정보 : <http://www.q-net.or.kr>

3. 활용 참고자료

1) 융합 활용 예시

직무명 : 의약품생산

연관성이 있는 타 NCS 능력단위

NCS	분류번호	능력단위	수준	능력단위요소

2] NCS 중요도 및 활용도

분류번호	능력단위명	항목	비율		
			상(%)	중(%)	하(%)

※ 능력단위 활용 제고를 위하여 2019년 이후 개발·개선 능력단위에 대해 중요도 및 활용도 조사를 실시함

③ 능력단위 수준의 중복 활용 가능 범위

- 산업현장에서 활용도 및 중 NCS 능력단위별 수준은 교육훈련, 자격등의 편성 내용과 특성을 고려하여 (+,-) 1 수준 범위에서 유연하게 활용이 가능합니다.

CHAPTER IV

부 록

[부록] 의약품NCS 산업현장 검증

1. 검증 사업체 현황(가나다순)

세분류명 :

번호	사업체명	부서	성명

2. 검증 결과

세분류명 :

세부내용	업체수	평균점수	평가결과