

**รายละเอียดประกาศรับสมัครบุคคลเพื่อคัดเลือกเป็นผู้ปฏิบัติงานในราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
สังกัดโรงงานผลิตและเบ่งบรรจุยาชีววัตถุ**

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงงานผลิตและเบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

อายุไม่เกิน 45 ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

๑. สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทหรือปริญญาเอก ในสาขาเภสัชศาสตร์ วิศวกรรมเภสัชศาสตร์ หรือวิศวกรรมเคมี มีประสบการณ์วิชาชีพ

๒. เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๔ หรือ ส.ด.๔๓)

๓. มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องมาตรฐานการผลิตยาตามระบบ PIC/S, GMP, GDP และมาตรฐาน ISPE, GAMP

๔. มีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี

๕. มีมนุษยลักษณะดี และมีความกระตือรือร้น มีความคิดสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหา เฉพาะได้เป็นอย่างดี

๖. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างเดียวเท่านั้น และผล คะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๗๗ คะแนน	๧๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๗๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. ควบคุมดูแลติดตามประสานงานเรื่องแบบแปลนโรงงานผลิตและเบ่งบรรจุยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ กับอย.ร่วมกับผู้ช่วยเลขานุการ

ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์และฝ่ายบริหารงานคุณภาพ

๒. ควบคุมดูแลติดตามงานการยื่นและแก้ไขทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ตามมาตรฐาน ACTD, CTD ที่ดำเนินการโดยฝ่ายบริหารงานคุณภาพ

๓. บริหารจัดการ งานด้านยุทธศาสตร์และเทคโนโลยีการผลิตและร่วมวางแผนงานผลิตและการประกันคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, มาตรฐาน GSP, มาตรฐาน GDP และมาตรฐาน ISPE, GAMP ตลอดจนจัดทำ Plant master file, Risked Based Approach SMP และเอกสารอื่นๆร่วมกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเพื่อปรึกษาและจัดการโรงงานและดำเนินการร่วมกับผู้ช่วยเลขานุการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๔. จัดทำแผนการผลิตและแผนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุตามแผนการสั่งซื้อ สั่งจ้างของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ร่วมกับหัวหน้าฝ่ายผลิต และหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ เสนอต่อ ผู้ช่วย เลขานุการราชวิทยาลัยฯ

๕. ควบคุมการจัดทำ แผนการจัดซื้อวัสดุ พัสดุและอุปกรณ์อื่นๆสำหรับงานผลิต Bulk, Intermediate Products ฯลฯ สำหรับใช้ผลิตในโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๖. จัดทำต้นทุนสินค้า แผนงบประมาณ ร่วมกับผู้ช่วยเลขานุการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์และฝ่ายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

๗. ติดตาม จัดทำแผน จัดอบรม และจัดให้ทุกภารกิจมาอบรมในเรื่องมาตรฐานการผลิต GMP, PIC/s, ISO 17025 และเรื่องความปลอดภัยความเสี่ยง และการดับเพลิงของโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ให้แก่บุคลากร ฝ่ายผลิตฝ่ายประกันคุณภาพ ตลอดจนช่างและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

๔. ควบคุม ดูแลกสุ่มงานตรวจสอบความถูกต้องเครื่องมือ เครื่องจักร สิ่งแวดล้อม ตลอดจนช่างและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๕. ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันวัสดุชีนแห่งชาติ สถาบันชีววัตถุ และมหาวิทยาลัย ตลอดจนองค์กรต่างๆ ในเรื่องการจัดอบรม ฝึกปฏิบัติงานพนักงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๖. ร่วมจัดทำแผนฝึกอบรมนักศึกษาคณบกสตร์มหาวิทยาลัยต่างๆ ร่วมกับผู้จัดการโรงงานและผู้จัดการบริหารคุณภาพและผู้จัดการฝ่ายวิศวกรรม

- ตำแหน่ง** ผู้จัดการโรงงานโรงงานผลิตและเบร่บารุงรักษาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
อายุไม่เกิน ๔๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร
คุณสมบัติของผู้สมัคร
๑. สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีหรือปริญญาโท ในสาขาเภสัชศาสตร์ เภสัชอุตสาหการ มีใบประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม
 ๒. เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๗)
 ๓. มีประสบการณ์ด้านการผลิตยาไม่น้อยกว่า 10 ปี โดยเฉพาะมีประสบการณ์ด้านการผลิตยาชีววัตถุจะได้รับการพิจารณาพิเศษ
 ๔. มีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี
 ๕. มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี
 ๖. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่น้อยกว่าเกณฑ์อย่างดีโดยยังคงและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๔.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๔๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. บริหารจัดการ งานด้านยุทธศาสตร์และเทคโนโลยีการผลิตและร่วมวางแผนงานผลิตและการประกันคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, มาตรฐาน GSP, มาตรฐาน GDP และมาตรฐาน ISPE,GAMP ตลอดจนจัดทำ Plant master file, Risked Based Approach SMP Validation master plan (VMP) และเอกสารอื่นๆร่วมกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเพื่อปรึกษากับผู้จัดการโรงงานและดำเนินการร่วมกับผู้ช่วยเลขานุการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๒. จัดทำแผนการผลิตและแผนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุตามแผนการสั่งซื้อ สั่งจ้างของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ร่วมกับหัวหน้าฝ่ายผลิต และหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ เสนอต่อผู้อำนวยการ ผู้ช่วยเลขานุการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๓. ควบคุมการจัดทำแผนการจัดซื้อวัสดุ พัสดุและอุปกรณ์อื่นๆสำหรับงานผลิตBulk, Intermediate Products ฯลฯ สำหรับใช้ผลิตในโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๔. จัดทำงบประมาณค่าใช้จ่าย ค่าครุภัณฑ์ เงินเดือน สาธารณูปโภคของฝ่ายผลิต
๕. ตรวจสอบการบันทึกการตรวจสอบบำรุงรักษาอาคาร สถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์ของฝ่ายผลิตร่วมกับฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และฝ่ายประกันคุณภาพ
๖. ติดตาม จัดทำแผน จัดอบรม และจัดหาวิทยากรมาอบรมในเรื่องมาตรฐานการผลิต GMP, PIC/s, ISO 17025 และเรื่องความปลอดภัยความเสี่ยง และการดับเพลิงของโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ให้แก่บุคลากร ฝ่ายผลิตฝ่ายประกันคุณภาพ ตลอดจนช่างและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
๗. ควบคุม ประสานงานกับกลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้อง ในเรื่องแผนการตรวจสอบความถูกต้อง การบำรุงรักษา เครื่องมือ เครื่องจักร สิ่งแวดล้อม ตลอดจนช่างและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ในโรงงานวัสดุและยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๘. ร่วมจัดทำแผนฝึกอบรมนักศึกษาคณบลล์ศาสตร์มหा�วิทยาลัยต่างๆร่วมกับหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพและฝ่ายที่เกี่ยวข้องในโรงงานวัสดุและยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๙. ประสานงานจัดทำ Job Descriptions ของบุคลากรฝ่ายผลิตเสนอต่อผู้ช่วยเลขานุการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

ตำแหน่ง	ผู้จัดการฝ่ายบริหารด้านคุณภาพโรงงานผลิตและเบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
อายุไม่เกิน	๔๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร
คุณสมบัติของผู้สมัคร	
๑. สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีหรือปริญญาโท ในสาขาเภสัชศาสตร์ เภสัชอุตสาหการ มีใบประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม	
๒. เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๙๗)	
๓. มีประสบการณ์ด้านตรวจสอบ วิเคราะห์ยา ทะเบียนยาชีววัตถุไม่ต่ำกว่า 10 ปี	
๔. มีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี	
๕. มีมนุษยสัมพันธ์ดี และมีความกระตือรือร้น มีความคิดสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหา เฉพาะได้เป็นอย่างดี	
๖. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างดีอย่างหนึ่งและผล คะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้	

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๔.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๗๑ คะแนน	๑๔๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๔๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๑ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- จัดทำเอกสารและยื่นการขึ้นทะเบียนนำรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในโรงงานผลิตและเบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ตามมาตรฐาน ACTD, CTD พร้อมติดตามทะเบียนนำรับจนได้รับการอนุมัติ
- กำหนดมาตรฐานและวิธีการตรวจสอบ (Specification and Testing Procedures) และควบคุมการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่สำเร็จรูป Bulk วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุตามมาตรฐาน GMP, Pharmacopoeia และ มาตรฐานอื่น ๆ
- ควบคุมและกำกับการตรวจสอบงานผลิตและการประกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISO/IEC 17025, ISPE มาตรฐาน GSP, GDP ร่วมกับฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารสูตรแม่บท (Master Formulae), มาตรฐานวิธีการผลิต (Batch production Records) มาตรฐานวิธีการบรรจุหีบห่อ (Batch packing Records) ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตยาชีววัตถุ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
- ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plans)
- ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจสอบ (Method Validations) วิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีผลิต (Process Validation), วิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด (Cleaning Validation)
- ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารมาตรฐานวิธีปฎิบัติ (SOP), และวิธีการสอบเทียบCalibration Method) ของ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการและมาตรฐานวิธีตรวจสอบลิ่งแวดล้อมในห้องสะอาด ในบริเวณผลิตร่วมกับกลุ่มงาน ตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือ เครื่องจักร บริหารจัดการข้อมูลของลิ่งแวดล้อม (Environmental Control)
- กำหนดมาตรฐานและวิธีควบคุม Change Control, Deviation ตามมาตรฐาน GMPPIC/s, มาตรฐาน GSP, ICH, มาตรฐาน GDP ตลอดจนจัดทำ Plant master file, Risked Based Approach SMP และเอกสารอื่นๆร่วมกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเพื่อปรึกษากับผู้จัดการโรงงานและผู้ช่วยเลขานุการราชวิทยาลัยฯ

๘. จัดทำเอกสารตรวจสอบภายใน (Internal Audit check list) ร่วมกับผู้จัดการโรงพยาบาลหัวหน้าฝ่ายผลิต
๙. ประสานงานจัดทำ Job Descriptionsของบุคคลากร ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมและประกันคุณภาพและฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
๑๐. จัดทำแผนงบประมาณค่าใช้จ่าย งบครุภัณฑ์ งบประมาณจัดซื้อประจำปี พร้อมจัดทำแผนอุบรมบุคคลากรร่วมกับผู้จัดการโรงพยาบาล หัวหน้าฝ่ายผลิต เสนอต่อ ผู้ช่วย เลขาธิการราชวิทยาลัย

ตำแหน่ง	ผู้จัดการฝ่ายวิศวกรรมโรงงานผลิตและเบ่งบรรจุยาชีววัตถุราษฎร์ฯ จำกัด
อายุไม่เกิน	๔๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร
คุณสมบัติของผู้สมัคร	
๑. สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำ ระดับปริญญาตรี ในสาขาวิศวกรรมเครื่องกล วิศวกรรมไฟฟ้า วิศวกรรมเคมี มีใบประกอบวิชาชีพวิศวกรรม (ใบ กว.)	
๒. เพศชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๙)	
๓. มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี	
๔. มีมนุษยสัมพันธ์ดี และมีความกระตือรือร้น มีความคิดสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี	
๕. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างดีอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้	

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๔.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๗๑ คะแนน	๑๔๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๔๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Operation qualification manual, Work Instruction ของอุปกรณ์ต่างๆ รวมทั้ง Validation master plan
- ควบคุมดูแลจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติของการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม มาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMP (SOP of Validation and Calibration for all equipments)
- ดำเนินการควบคุมและตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Validation Master Plan (VMP) มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOP) ที่เขียนไว้ พร้อมลงบันทึกและออกใบรับรอง
- ดูแลงานด้านความปลอดภัย ความเสี่ยง งานดับเพลิงของโรงงานวัสดุชีววัตถุราษฎร์ฯ จำกัด
- ควบคุมจัดทำแผน และความถี่ของการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและบำรุงรักษาของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Manual ของอุปกรณ์นั้นๆ ตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMP (Prepare the Test frequency for Validation และ Calibration) และดำเนินการปฏิบัติตามแผน พร้อมลงบันทึกและออกใบรับรอง
- กำกับดูแลซ่อมแซมบำรุงรักษาอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMP และ มาตรฐานที่ระบุ
- ติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Installation Qualifications (IQ) ของเครื่องจักร และ Operation Qualification (OQ)
- จัดทำแผนงบประมาณค่าใช้จ่าย งบครุภัณฑ์ งบประมาณจัดซื้อประจำปี
- จัดอบรมเจ้าหน้าที่และสอนนักศึกษาฝึกงาน

ตำแหน่ง เกล้าชกรແຜນກພລິຕໂຮງຈານພລິຕແລະແບ່ງບຣຈູຍາເຊົວຕຸຮາຈີທາລ້ຍຈຸພັກຮນ
อายุ ໄມເກີນ ๓๕ ປີ ນັບສິງວັນທີສັມຄັດ
ຄຸນສົມບັດຂອງຜູ້ສັມຄັດ

១. ສໍາເລັດການຄົກຂາຍັ້ນຕໍ່ ຮະດັບປຣິຢູ່ຢາຕີ ໃນສາຂາເກສັບຄາສຕົຮ ແກສັບອຸຕສາຫກາຣ ມີໃບປະກອບວິຊາເຟີພເກສັບຄຣມ
 ២. ເພີຍ ທ່າຍ - ໜູ້ງ (ຫາກເປັນເພື່ອມາດີຕໍ່ອຳນວຍ ເພີຍ ທ່າຍ ອີ່ຕໍ່ໄດ້ຮັບກາຍກວ່ານ ໂດຍແນບໃບສ.ດ.ແ ອີ່ອ ສ.ດ.ແຕ)
 ៣. ມີຄວາມສາມາດຄືໃນການໃໝ່ພາສາອັກຄູ່ ແລະມີທັກະນະການໃໝ່ຄົມພິວເຕອຣີປຣແກຣມ Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint) ໄດ້ເປັນອ່າງດີ
 ៤. ມີມູນຍັ້ນພັນຫຼື ແລະມີຄວາມກະຕືອີ້ວິ່ນ ມີຄວາມຄິດຮົ່ວມສ້າງສຽງສຽງ ມີເຫວີພຣີບແລະສາມາດຄັດສິນໃຈແກ້ໄບປ້ອງຫາ
 ເລັກະໄດ້ເປັນອ່າງດີ
 ៥. ຜ່ານເກັນທີ່ທົດສອບການຂ້າງຄູ່ທີ່ຮ່າບວິທາລ້ຍກຳທັນດ ແລະຕ້ອງໄດ້ຄະແນນໄໝຕໍ່ກ່າວເກັນທີ່ອ່າງເດືອຍ່າງທີ່ນີ້ແລະຜລ
 ຂະແນນຕ້ອງມີອາຍຸໄມ້ເກີນ ២ ປີ ນັບຈາກວັນທີທົດສອບ ດັ່ງນີ້

ປະເກດຂະແນນສອບ	ຮະດັບຂະແນນຫັ້ນຕໍ່	
	ປຣິຢູ່ຢາຕີ	ປຣິຢູ່ຢາໂທ
១. IELTS	៤ គະແນນ	៤.៥ គະແນນ
២. TOEFL IBT	៣១ គະແນນ	៦៥ គະແນນ
៣. TOEFL PBT	៤៣០ គະແນນ	៤១០ គະແນນ
៤. TOEIC	៤០០ គະແນນ	៦០០ គະແນນ
៥. CEFR	A៥ គະແນນ	B៥ គະແນນ
៦. CU-TEP	៤៥ គະແນນ	៧៥ គະແນນ

ລັກສະນະການທີ່ປົກປົກ

១. ຈັດທຳເອກສາຮູ້ສູ່ຕົກຕົວມີປົກປົກ (Master Formulae) ມາຕຮູ້ນວິທີການພລິຕ (Batch production Records) ມາຕຮູ້ນວິທີການບຣຈູ່ທີ່ບໍ່ (Batch packing Records) ຂອງພລິຕກັນທີ່ພລິຕໂດຍໂຮງຈານພລິຕແລະແບ່ງບຣຈູ່ເຊົວຕຸຮາຈີທາລ້ຍຈຸພັກຮນ
 ២. ຈັດທຳເອກສາຮູ້ມາຕຮູ້ນວິທີປົກປົກ (SOP) ວິທີຕຽບສອບຄວາມຄູກຕ້ອງ (Validation Master Plans) ຂອງຝ່າຍພລິຕກ່ອນສົ່ງໄປຢ່າງກ່າວໜ້າຝ່າຍປະກັນຄຸນກາພ
 ៣. ຈັດທຳເອກສາຮູ້ມາຕຮູ້ນວິທີຕຽບສອບຄວາມຄູກຕ້ອງຂອງວິທີພລິຕ (Process Validation,) ວິທີຕຽບສອບຄວາມຄູກຕ້ອງຂອງວິທີການທຳຄວາມສະອາດ (Cleaning Validation) ຂອງຝ່າຍພລິຕກ່ອນສົ່ງໄປຢ່າງກ່າວໜ້າຝ່າຍປະກັນຄຸນກາພ
 ៤. ຈັດທຳມາຕຮູ້ນວິທີຕຽບສອບຄວາມຄູກຕ້ອງມາຕຮູ້ນວິທີປົກປົກທີ່ອຳນວຍການໃໝ່ເຄື່ອງມືອ ເຄື່ອງຈັກຂອງຝ່າຍພລິຕ (Production Equipment calibration and Validation) ລ່ວມກັບວິຄວາກຫຼືເກສັບຄຣີກຳມົດກ່າວວິຄວາກຮມກ່ອນສົ່ງໄປຢ່າງກ່າວໜ້າຝ່າຍພລິຕເພື່ອຕຽບສອບກ່ອນສົ່ງໄປຢ່າງກ່າວໜ້າຝ່າຍປະກັນຄຸນກາພ
 ៥. ຕຽບສອບການລົງບັນທຶກຂອ້ມູນເອກສາຮູ້ບັນທຶກພລິຕ ບັນທຶກພລິຕປົກປົກແລະບຣຈູ່ທີ່ພລິຕກັນທີ່ກ່ອນສົ່ງໄປຢ່າງກ່າວໜ້າຝ່າຍພລິຕເພື່ອຕຽບສອບກ່ອນສົ່ງໄປຢ່າງກ່າວໜ້າຝ່າຍປະກັນຄຸນກາພ
 ៦. ຈັດທຳ Plant master file, Risked Based Approach SMP ແລະເອກສາຮູ້ອື່ນຖ່ວມກັບກ່າວໜ້າຝ່າຍພລິຕແລະຝ່າຍປະກັນຄຸນກາພ
 ៧. ຈັດທຳແຜນການພລິຕແລະແຜນການບຣຈູ່ພລິຕກັນທີ່ເຊົວຕຸຮາຈີທາລ້ຍຈຸພັກຮນ
 ៨. ດູແລບັນທຶກການຕຽບສອບຄຸນກາພຣະຫວ່າງກະບວນການພລິຕ
 ៩. ຈັດອົບຮມເຈົ້າໜ້າທີ່ແລະສອນນັກຄົກຂາຟີການ

ตำแหน่ง เกล้าชกรແພນກບໍລິຫານດ້ານຄຸນກາພໂຮງງານຝລິຕແລະແປ່ງບຽງຈຸຊາຍື່ວັດຖາຮົາຊີວິທາລ້າຍຈຸພິກຮອງ
ຢາຍໆໄມ່ເກີນ ຕະ ປີ ນັບສຶກວັນທີສົມມັກ

ຄຸນສົມບັດຂອງຜູ້ສົມມັກ

១. ລຳເຮັດກາຮັກການຂັ້ນຕໍ່ ຮະດັບປະລິງວຸງວຸງ (ໃນສາຂາເກສັບສາສຕ່ຣ) ແລະ ພິເສດຖາສາທາກາ ມີໃບປະກອບວິຊາເປີພເກສັບສຽນ
២. ເພີ້ມ ທ້າຍ - ແລະ (ຫາກເປັນເພີ້ມທ້າຍຕ້ອງຜ່ານການເກັນທ້າທາກຮີວີ ໄດ້ຮັບກາຍກວ່ານ ໂດຍແນບໃບສ.ດ.ແ ອີ່ວີ ສ.ດ.ແຕ)
៣. ມີຄວາມສາມາດໃນການໃໝ່ພາສາອັກຄູ່ ແລະ ມີກະນະການໃໝ່ຄົມພິວເຕອຣີປົກກອນ Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint) ໄດ້ເປັນອ່າງດີ
៤. ມີມູນຍໍລັ້ມພັນຮີ ແລະ ມີຄວາມກະຕືອື່ອຮັນ ມີຄວາມຄິດຮີເຮີ່ມສ້າງສຽງ ມີໜ່ວຍພົບແລະສາມາດຮັດສິນໃຈແກ້ໄປປ້ອງຫາເລັກພາໄດ້ເປັນອ່າງດີ
៥. ຜ່ານເກັນທ້າທດສອບການຂ້າງຄູ່ທີ່ຮ່າບວິທາລ້າຍກຳທັນດ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຄະແນນໄໝຕໍ່ກ່າວເກັນທ້ອຍ່າງເດືອຍ່າງໜຶ່ງແລະ ຜ່ານເກັນທ້າທດສອບ ດັ່ງນີ້

ປະເທດຂະແນນສອບ	ຮະດັບຄະແນນຂັ້ນຕໍ່	
	ປະລິງວຸງວຸງ	ປະລິງວຸງວຸງ
១. IELTS	៤ ຄະແນນ	៥៥ ຄະແນນ
២. TOEFL IBT	၃၇ ຄະແນນ	၁၅၅ ຄະແນນ
៣. TOEFL PBT	၄၃၀ ຄະແນນ	၅၀၀ ຄະແນນ
៤. TOEIC	၄၀၀ ຄະແນນ	၁၀၀ ຄະແນນ
៥. CEFR	A၁ ຄະແນນ	B၁ ຄະແນນ
៦. CU-TEP	၄၅ ຄະແນນ	၂၅ ຄະແນນ

ລັກຜະນະການທີ່ປົງປົກ

១. ວິເຄາະທີ່ຄວາມແຮງຂອງຝລິຕກັນທີ່ເຊີວັດຖາງຈຸລືວິທາຍາ ບອນຝລິຕກັນທີ່ເຊີວັດຖາເຄມີ່ ຕຽບສອບຄວາມແຮງຝລິຕກັນທີ່ເຊີວັດຖາໃນສັ່ວົນທີ່ດອງ)
២. ຕຽບຈົວເຄຣະທີ່ pyrogen test, abnormal toxicity test ບອນຝລິຕກັນທີ່ເຊີວັດຖາ
៣. ສາມາດຮັດໃນການວິເຄາະທີ່ຄວາມປລອດກັບຂອງຝລິຕກັນທີ່ເຊີວັດຖາໃນສັ່ວົນທີ່ດອງ
៤. ສາມາດຮັດໃໝ່ອຸປະກອນຄື່ອງມືອຕ່າງໆໃນຫ້ອັນປົງປົກທີ່ການວິເຄາະທີ່
៥. ຈັດຕັ້ງເຕີມເອກສາ Summary Protocol ແລະ ຕ້ວອຍ່າງສົ່ງສານບັນຫຼວດທີ່ເພື່ອຂອງ Lot released
៦. ຈັດທຳມາຕຽບຮູ້ນວິທີຕຽບສອບຄວາມຄຸກຕ້ອງ ມາຕຽບຮູ້ນວິທີປົງປົກທີ່ການໃໝ່ເຄື່ອງມືອ ຄື່ອງຈັກຮອງຝ່າຍຄຸນກາພ (Quality Control Equipment Calibration and Validation ກ່ອນສັ່ງໄປຢັງທ້າວໜ້າຝ່າຍປະກັນຄຸນກາພ)
៧. ຈັດທຳມາຕຽບຮູ້ນວິທີຕຽບສອບວິເຄາະທີ່ຝລິຕກັນທີ່ ວັດຖຸດີນ Intermediate products ແລະ finished products
៨. ຈັດຕັ້ງມາຕຽບຮູ້ນວິທີປົງປົກທີ່ແລະເອກສາປະກອບເອົ້າ ທີ່ເກີ່ວຂຶ້ອງ
៩. ຈັດທຳແລະຕຽບສອບຮັບນໍ້າທີ່ໃໝ່ໃນໂຮງງານທີ່ໜີມດ ຕາມມາຕຽບຮູ້ນ GMP, GLP
១០. ຈັດທຳແລະດຳເນີນການປະກົມແລະຂອມມາຕຽບຮູ້ນ ISO/IEC 17025
១១. ຈັດທຳແລະເອກສາແລະດຳເນີນການຂອກທະເບີຍຕໍ່ຮັບຝລິຕກັນທີ່ຝລິຕກັນທີ່ສຳເນົາກຳນົດການຄະກຽມກາຮ້າເຫດຍາ
១២. ຈັດອົບຮມເຈົ້າຫຼາກທີ່ແລະສອນນັກຄືກາຝຶກງານ

ตำแหน่ง	วิศวกรแผนกวิศวกรรมโรงงานผลิตและเบร่บราชวัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
อายุไม่เกิน	๓๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร
คุณสมบัติของผู้สมัคร	
๑. สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี ในสาขาวิศวกรรมเครื่องกล วิศวกรรมไฟฟ้า วิศวกรรมเคมี มีใบประกอบวิชาชีพ วิศวกรรม (ใบ ก.)	
๒. เพศชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๔ หรือ ส.ด.๔๗)	
๓. มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี	
๔. มีมนุษยสัมพันธ์ดี และมีความกระตือรือร้น มีความคิดสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหา เนื่องจากได้เป็นอย่างดี	
๕. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างดีอย่างหนึ่งและผล คะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้	

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๗๑ คะแนน	๑๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๔๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- จัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติของการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรให้เป็นไปตาม มาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMP, (SOP of Validation and Calibration for all equipments)
- ปฏิบัติงานตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Operation qualification manual, Work Instructionของอุปกรณ์ต่างๆ รวมทั้ง Validation master plan และลงบันทึก
- ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและบำรุงรักษาอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Validation Master Plan (VMP) ตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOP) ที่เขียนไว้และตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMP (Prepare the Test frequency for Validation และ Calibration) และดำเนินการปฏิบัติตามแผน พร้อมลงบันทึกปฏิบัติงาน และติดตามบันทึกตามมาตรฐานด้านความปลอดภัย ความเสี่ยง งานดับเพลิงของโรงงานวัสดุชิ้นยาชีววัตถุราชวิทยาลัย จุฬาภรณ์
- ควบคุมจัดทำแผน และความถี่ของการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและบำรุงรักษาของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรและบันทึกต่างๆ
- กำกับดูแลการซ่อมแซมบำรุงรักษาอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMPและมาตรฐานที่ระบุ
- ดูแลการติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Installation qualifications (IQ) ของเครื่องจักร และ Operation Qualification (OQ) และทำ Performance Qualification ร่วมกับฝ่ายผลิต
- ร่วมจัดอบรมเจ้าหน้าที่และสอนนักศึกษาฝึกงาน

ตำแหน่ง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ฝ่ายผลิตโรงงานผลิตและเบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
อายุไม่เกิน	๓๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร
คุณสมบัติของผู้สมัคร	
๑. สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี ในสาขาเคมี สาขาวิทยาศาสตร์ สาขatecnicการแพทย์	
๒. เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๔ หรือ ส.ด.๔๓)	
๓. มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint) ได้เป็นอย่างดี	
๔. มีมนุษยสัมพันธ์ดี และมีความกระตือรือร้น มีความคิดสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี	
๕. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างเดียวที่ห้องหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้	

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๔.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๗ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- บันทึกการปฏิบัติงานในมาตรฐานวิธีการผลิต (Batch production Records) มาตรฐานวิธีการบรรจุหีบห่อ (Batch packing Records) ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตและเบ่งบรรจุยาชีววัตถุ
- ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ก่อนส่งไปเกลี้ยกรฝ่ายผลิต เพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิต
- บันทึกการปฏิบัติงานในมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOP) วิธีตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plans) ของฝ่ายผลิตก่อนส่งไปเกลี้ยกรฝ่ายผลิต เพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิต
- บันทึกการปฏิบัติงานในเอกสารมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีผลิต(Process Validation), วิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด (Cleaning Validation) ของฝ่ายผลิตก่อนส่งไปเกลี้ยกรฝ่ายผลิต เพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิต
- บันทึกข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติของการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรของฝ่ายผลิต (Production Equipment calibration and Validation) ร่วมกับ วิศวกรหรือเกลี้ยกรฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม ก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิตเพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายประกำนคุณภาพ
- บันทึกข้อมูลเอกสาร บันทึกการผลิต บันทึกการปิดฉลากและบรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์ก่อนส่งไปส่งไปเกลี้ยกรฝ่ายผลิต เพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิต
- ดูแลบันทึกงานตรวจสอบคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต
- ร่วมจัดอบรมเจ้าหน้าที่และสอนนักศึกษาฝึกงาน

ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ฝ่ายบริหารงานคุณภาพ โรงงานผลิตและเบงบزرดุษยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
อายุไม่เกิน ๓๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

๑. สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี ในสาขาเคมี สาขาวิทยาศาสตร์ สาขateknik การแพทย์
๒. เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๗)
๓. มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี
๔. มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหา เฉพาะได้เป็นอย่างดี
๕. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างต่อไปนี้ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๔.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๗ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๗๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. วิเคราะห์ความแรงของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุทางจุลชีววิทยา
๒. วิเคราะห์ความแรงของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเคมี
๓. ตรวจสอบความแรงผลิตภัณฑ์ชีววัตถุในสัตว์ทดลอง
๔. ตรวจวิเคราะห์ pyrogen test, abnormal toxicity test ของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ
๕. วิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุในสัตว์ทดลอง
๖. สามารถใช้อุปกรณ์เครื่องมือต่างๆ ในห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์
๗. จัดเตรียมเอกสาร Summary Protocol และตัวอย่างส่งสถาบันชีววัตถุเพื่อบอก Lot released
๘. จัดทำมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้อง มาตรฐานวิธีปฏิบัติของการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรของฝ่ายควบคุมคุณภาพ (Quality Control Equipment Calibration and Validation ก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ
๙. จัดทำมาตรฐานวิธีตรวจสอบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ Intermediate products และ Finished products
๑๐. จัดเตรียมมาตรฐานวิธีปฏิบัติและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
๑๑. จัดทำและตรวจสอบระบบนำ้ที่ใช้ในโรงงานทั้งหมด ตามมาตรฐาน GMP, GLP
๑๒. จัดทำและดำเนินการควบคุมและขอมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ตำแหน่ง ที่ปรึกษาด้านมาตรฐาน กฎระเบียบ แบบแปลนบริโภคห้องสะอาด การจัดทำและการอบรม โรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

อายุไม่เกิน ๔๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

๑. สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิชาสังคมศาสตร์ วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ วิศวกรรมเคมี

๒. เพศชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๓)

๓. มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี

๔. มีมนุษยสัมพันธ์ดี และมีความกระตือรือร้น มีความคิดสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหา เนื่องจากได้เป็นอย่างดี

๕. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างดีอย่างหนึ่งและผล คะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๔.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๗๑ คะแนน	๑๔๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๔๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. ให้คำแนะนำและประสานงานการทำ แบบแปลนโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ที่ จะต้องยื่นกับ ออย. ร่วมกับผู้ช่วยเลขานุการฯ ผู้จัดการโรงงาน หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพและผู้เกี่ยวข้อง

๒. ให้คำแนะนำประสานงานการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบ ข้อกำหนดของอุปกรณ์เครื่องมือ

เครื่องจักร(URSหรือ DQ), IQ, OQ, PQ ตลอดจนมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้อง (validation) มาตรฐาน

วิธีทำความสะอาด ที่ใช้ในโรงงานยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์กับฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้อง

๓. ให้คำแนะนำและร่วมจัดอบรมและเป็นวิทยากรในเรื่องมาตรฐานข้อกำหนดต่างๆของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาตรฐานองค์กรอนามัยโรค มาตรฐาน GMP, PIC/s, มาตรฐาน GSP, GDP, ICH, ISO และมาตรฐานอื่นๆ ตลอดจนวิธีจัดทำเอกสารต่างๆร่วมกับทุกฝ่ายที่ เกี่ยวข้อง

๔. ร่วมเป็นกรรมการตรวจสอบ Internal audit committee และให้ข้อเสนอแนะ

๕. ให้คำแนะนำการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและภาชนะ บรรจุตาม Guidelines ต่างๆ

๖. ให้คำแนะนำวิธีการทำเอกสารจดทะเบียนและการหาเอกสารประกอบตาม ACD, CTD รวมทั้ง การเตรียมการจัดทำ จัดทำ เอกสาร CMC, Stability, Preclinical และ Clinical studies

๗. ให้คำแนะนำการที่ Plant master file, Process validations, Method Validations, Cleaning Validations,

Validation master plan ร่วมกับฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

๘. ให้คำแนะนำการกำหนดและ การตรวจสอบมาตรฐานเกี่ยวกับความปลอดภัย ความเสี่ยง สิ่งแวดล้อม

(Environmental control, Safety control, Risk-based approach SMP etc