

# 직무소개서

	직종	직급	부서
채용분야	촉탁의공직	J1급	혁신의료기술연구소 전주기의료기기지원부 (사용적합성평가실)

세부직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>혁신의료기술연구소 내 사용적합성평가실의 테스트 수행, 결과보고서 발행, 개선행 조언, KOLAS 실무 보조</li> <li>부서 소관의 사용적합성 진행을 위한 행정 및 연구관련 업무</li> </ul>
업무내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>테스트 수행: 의료기기 사용적합성에 대한 다양한 평가방식을 숙지하여 개별 의료기기별의 특성과 개발 단계에 맞는 검사 방식을 추천하고, 테스트 금액을 산정하며 견적 및 계약업무를 담당한다. 테스트 시나리오의 적정성을 검토하고, 테스트에 필요한 의도된 사용자를 구분하고 모집한다. 해당 기기의 사용법을 충분히 숙지하고 검사 참여자들이 기기의 사용상 오류를 발견하고 느낀 바를 표현하도록 유도한다. 피험자들의 의견과 사용오류 발생 여부 및 오류의 근본원인에 대한 분석이 종합된 서면 보고서를 발행하며, 필요시 통계분석을 수행한다. 평가 결과 얻게 된 기기개선 방향을 중심으로 의뢰사에 상담을 수행한다. 결과보고서 및 근거 문서를 정리하고 보존한다.</li> <li>KOLAS 운영 지원: 규정에 맞는 성적서 발행, 기록 및 문서 관리, 필요한 제반 업무를 지원한다.</li> <li>부서 내 홍보: 포괄적 부서 내 홍보, 장비관리 업무를 담당한다.</li> <li>사용적합성 관련 국책사업 수행 등 기타 연구소에서 요청하는 사항</li> </ul>
직무요건	<p><b>(지식)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 사용적합성 평가에 대한 이해</li> <li>사용적합성 관련 국제규격</li> <li>의료기기 산업계, 제품의 이해</li> <li>한국 식약처, 유럽 CE, 미국 FDA의 의료기기 허가 제도</li> </ul> <p><b>(기술)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>사용자 섭외를 위한 의사소통기술</li> <li>Test Report를 위한 문서작성기술</li> </ul> <p><b>(역량)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>다수의 테스트 일정을 진행하기 위한 조직적 업무추진 능력</li> <li>의료기기의 사용상 오류를 통찰할 수 있는 분석적 사고</li> <li>의료기기 회사와 협업을 위한 커뮤니케이션 능력</li> </ul>
직업기초능력	<b>(우대사항)</b>
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>국가공인 의료기기규제과학전문가(RA) 자격증 소지자 우대</li> </ul>