

직무소개서

채용분야	직종	직급	부서
	촉탁의공직	J1	융합의학연구지원팀
세부직무	<ul style="list-style-type: none"> • 융합의학기술원 내 전주기의료기기연구센터 내 업무로 사용적합성평가 수행, 결과보고서 발행, KOLAS 실무 운영 • 부서 소관의 행정 및 연구관련 업무 		
업무내용	<ul style="list-style-type: none"> ■ KOLAS 인증에 맞는 프로세스 운영: KOLAS 시스템에 대한 완벽한 이해를 바탕으로 규정에 맞는 성적서 발행, 기록 및 문서 관리, 심사에 필요한 제반 업무를 담당한다. ■ 국책과제 수행: 본 부서에서 수행 중인 국책사업 실무를 담당한다. ■ 사용적합성평가 수행: 의료기기 사용적합성평가 관련 규격을 숙지하여 의뢰된 평가의 상담 분배 및 상담 수행 업무를 담당한다. 평가 시나리오의 적정성을 검토하고, 의도된 사용자를 구분하고 모집한다. 해당 기기의 사용법을 충분히 숙지하고 검사 참여자들이 기기의 사용상 오류를 발견하고 느낀 바를 표현하도록 유도한다. 참여자의 의견과 사용오류 발생 여부 및 오류의 근본원인에 대한 분석이 종합된 서면 보고서를 발행을 돕고, 필요시 통계분석을 수행한다. 평가 결과 얻게 된 기기개선 방향을 중심으로 의뢰사에 상담을 수행한다. 결과보고서 및 근거 문서를 정리하고 보존한다. ■ 전주기의료기기지원센터 내 문서수발, 병원 예산 비용 처리, 원내 부서 협력 업무와 같은 부서 행정 업무를 담당한다. ■ 사용적합성 관련 국책사업 수행 등 기타 융합의학기술원에서 요청하는 사항을 수행한다. 		
직무요건	<p>[지식]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 사용적합성 평가에 대한 이해 - 사용적합성 관련 국제규격 - 의료기기 산업계, 제품의 이해 - 한국 식약처, 유럽 CE, 미국 FDA의 의료기기 허가제도 - 병원 내 조직 구조와 병원 구성원에 대한 이해 - 병원 행정처리 방식에 대한 이해 <p>[기술]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용자 섭외를 위한 의사소통기술 - Test Report와 KOLAS 인정을 위한 문서작성기술 - 녹음, 녹화 멀티미디어 장비 등의 활용 기술 <p>[역량]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다수의 테스트 일정을 진행하기 위한 조직적 업무추진 능력 - 의료기기의 사용상 오류를 통찰할 수 있는 분석적 사고 - 의료기기 회사와 협업을 위한 커뮤니케이션 능력 		

직업기초 능 력	<ul style="list-style-type: none"> - 측정불확도, ISO 17025 등 KOLAS 관련 직무교육 수료자 우대 - 국가공인 의료기기규제과학전문가(RA) 자격증 소지자 우대
비 고	<ul style="list-style-type: none"> - 사용적합성 평가 수행 및 리포트 발행 유경험자 우대