

# 직 무 소 개 서

채용분야	직 종	직 급	부 서
	촉탁의공직	J1급	의료기기혁신센터

세부직무	해당분야 KOLAS 업무, 사용적합성테스트 관련 국책과제 수행, 의료기기 사용적합성테스트 수행, 센터 행정 등의 업무
업무내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ KOLAS 인증에 맞는 프로세스 운영: KOLAS 시스템에 대한 완벽한 이해를 바탕으로 규정에 맞는 성적서 발행, 기록 및 문서 관리, 갱신 심사에 필요한 제반 업무를 담당한다.</li> <li>■ 국책과제 수행: 본 센터에서 수행 중인 국책사업 실무를 담당한다.</li> <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>■ 센터 내 홍보: 포괄적 센터 내 홍보, 홈페이지 업무를 담당한다.</li> <li>■ 그 외 센터장이 지시하는 관련 업무를 수행한다.</li> </ul>
직무요건	<p><b>[자 격]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공학 계열 전공</li> </ul> <p><b>[지 식]</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> <li>- 병원 내 조직 구조와 병원 구성원에 대한 이해</li> <li>- 병원 행정처리 방식에 대한 이해</li> </ul> <p><b>[기 술]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용자 섭외를 위한 의사소통기술</li> <li>- Test Report와 KOLAS 인정을 위한 문서작성기술</li> <li>- 녹음, 녹화 멀티미디어 장비 등의 활용 기술</li> </ul> <p><b>[역 량]</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	측정불확도, ISO 17025 등 KOLAS 관련 직무교육 수료자
비 고	