

직 무 소 개 서

채용분야	직 종	직 급	부 서
	의공직	J1급	전주기의료기기지원부 사용적합성평가실 등

세부직무	<p>부서 내 의료기기 사용적합성 테스트실의 테스트 수행, 결과보고서 발행, 개선사항 조언, KOLAS 실무 운영 및 행정 등의 업무</p>
업무내용	<ul style="list-style-type: none"> • 평가 기획 : 의료기기 사용적합성 평가 방식에 대한 이해를 바탕으로 여러 평가 방식에 대한 사전 테스트 방식 준비 작업 • 회사 상담 : 개별 의료기기, 회사의 사정마다 달라 질 수 있는 테스트 특성상 회사와 상담 응대를 통한 이해 • 평가 방식 설정 : 최적화된 평가 방식을 의료기기 제조/수입 업체와 협의 • 계약 : 진행 방식 횟수에 따른 테스트 금액 산정 및 계약업무 진행 • 사용자 모집 : 시작된 테스트에 대해서 다양한 사용자를 구분하고 모집 • 기기교육 : 해당 기기의 사용법을 충분히 숙지하고 테스트 과정에서 재현 • 평가 수행 : 사용자를 대상으로 원활하게 기기의 사용상 오류를 발견하고 느낀바를 표현 하게끔 유도 • 통계 처리 : 적정한 N수의 종합된 서면, 구두의 의견들을 DB화 하여 통계 처리 • 결과 조언 : 초기사용성 평가 결과물로 나온 내용들을 종합하여 기기를 개선 할 수 있는 방향으로 유도 • KOLAS 운영 : KOLAS 시스템에 대한 완벽한 이해를 바탕으로 규정에 맞는 성적서 발행 관련 기록 축적, 갱신 심사 대비 • 센터 내 행정 : 사용적합성 분야의 행정 처리 • 기타 사용적합성 관련 국책사업 수행
직무요건	<p>[자 격]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 공학계열 또는 컴퓨터계열 <p>[지 식]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사용적합성 관련 국제규격 • 의료기기 산업계, 제품의 이해 • 한국 식약처, 유럽 CE, 미국 FDA의 의료기기 허가 제도 • 병원 내 조직 구조와 병원 구성원에 대한 이해 • 병원 행정처리 방식에 대한 이해

	<p>[기 술]</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>[역 량]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 여러 테스트 일정의 동시 다발적 조율/수행을 위한 멀티태스킹 능력 • 의료기기의 사용상 오류를 통찰할 수 있는 분석적 사고 • 의료기기 회사와 협업을 위한 커뮤니케이션 능력
<p>직업기초 능 력</p>	
<p>비 고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 측정불확도, ISO 17025 등 KOLAS 관련 직무교육 수료자 우대 • 국가공인 의료기기규제과학전문가(RA) 자격증 소지자 우대 • 사용적합성 평가 수행 및 리포트 발행 유경험자 우대