

직무기술서(일반직_경력)

채용분야	의료기기 심사	NCS 분류체계	대분류	중분류	소분류	세분류
			전기·전자	전자기기개발	의료장비제조	의료기기 인·허가
한국산업기술 시험원 주요사업	○ 제품의 규격, 성능, 안전성, 신뢰성에 관한 시험평가 및 품질인증 ○ 각종 설비의 안전진단 및 기술감리 ○ 시험/평가/인증 관련 국내외 제도 조사연구 및 시장분석 ○ 기술개발, 보급 및 정밀도 향상 지원 ○ 정부관련 부처 및 기관으로부터의 지정, 위탁사업 ○ 품질향상을 위한 기법개발, 보급, 교육 및 지도, 전문인력양성					
채용분야 주요업무	○ 의료기기 기술문서 심사 ○ 의료기기 GMP 심사					
전형방법	○ 서류전형 ➡ 인성검사 ➡ 면접전형(1차) ➡ 면접전형(2차) ➡ 선발					
모집구분 (전공시험)	-			채용직급	○ 주임급	
일반요건	연령	제한없음				
	성별	제한없음				
교육 (필수자격)	학력	학사 이상				
	전공	의공학, 전기·전자공학, 정보·전산학, 방사선학, 영상의학, (응용)물리학, 화학, 생체(재료)공학, 생명(공)학, 생물학, 수의학, 임상병리학 등 관련분야 전공				
필요지식	○ 의료기기 해외인증 (유럽인증 등) 심사 능력 ○ 의료기기 품질시스템 심사 능력 ○ 의료기기 기술문서 심사업무 수행능력 - 심사 대상 품목과 관련된 시험방법 및 규격 등에 대한 전문지식 - 심사 대상 품목의 실측치에 관한 자료에 대한 분석능력					
필요기술	○ 인허가정보수집, 인허가유지관리 ○ 의료기기등급분류, 규격선정, 치료재료등록, 기술문서 준비 ○ 임상시험/시험검사 ○ 품질시스템/인허가 심사 ○ 의료기기 관련 시험검사 및 연구과제 수행 경험 ○ 외국어(영어) 능력					
직무수행태도	○ 대내외 유관 부서와 원활하게 의사소통하려는 자세 ○ 논리적으로 기획 타당성을 검토하려는 자세 ○ 꼼꼼하고 성실하게 일처리 태도					
관련자격	[필수자격] ○ 채용분야 학사이상 학위 소지자 & 식품의약품안전처“의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정”[별표 1]에 제시된 심사원 자격기준을 갖춘자_[첨부1] [기타자격]_(필수아님) ○ 의료기기 기술문서 심사원 자격 ○ 의료기기 ISO 13485:2016 심사원 자격					
직업기초능력	○ 의사소통능력, 조직이해능력, 수리능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 자원관리능력, 정보능력, 대인관계능력, 기술능력, 직업윤리					
참고사이트	○ www.ncs.go.kr					

[첨부1]

의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정

[별표 1]

경력분야	인정 업무범위	최저 근무연수			
		전문 학사	학사	석사	박사 또는 기술사
가. 전기·기계적 안전 또는 성능에 관한 분야 나. 물리·화학적 특성 또는 생물학적 안전 또는 성능에 관한 분야 다. 방사선 안전 또는 성능에 관한 분야 라. 체외진단용 의료기기 성능에 관한 분야	가. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교, 국·공립·민간 연구기관 또는 기업에서 의료기기의 연구, 제조 또는 품질관리 업무 나. 의료기기 시험검사기관에서 시험검사 업무 다. 질병관리본부장이 지정한 진단용 방사선 발생장치 검사기관에서 안전검사 업무 라. 경영체제인증기관에서 의료기기 분야의 품질경영체제(ISO13485) 인증 업무 마. 국가기관 및 기술문서심사기관에서 의료기기 허가·심사 관련 업무 바. 식약처장이 인정하는 기관에서 의료기기법 시행규칙 [별표2]에 따른 품질관리심사 관련 업무	8	5	2	1