

[NCS 기반 채용 직무기술서 : 첨단의료기기개발지원센터]

채용분야	분류 체계	대분류	중분류	소분류	세분류
		NCS 미개발 분야로 자체 직무분석을 통해 도출한 내용임		제품개발	디지털헬스케어 플랫폼개발
				제품평가	생체적합성평가 동물시험 및 관리
			생체적합성평가 이화학분석		
					전기 기계적 안전성평가
능력단위	제품개발	디지털 헬스케어 서비스 플랫폼 웹 프론트 엔드 연구개발			
	제품평가	전기·기계적 안전성 평가, 재료역학 평가, 환경 및 신뢰성평가, 생체적합성 평가, 생물학적 안전성평가, 비임상시험, 물리·화학적 특성 평가, 시험검사기관 품질관리			
직무수행 내용	제품개발	생체 신호, 광학 의료기기, 체외진단기기를 이용한 비대면 의료 및 건강관리 서비스 플랫폼 구축을 위한 Web기반 UI/UX 및 Front end 소프트웨어 연구개발			
	제품평가	전기·기계적 안전성 평가 및 시험 지원, 정형용 및 치과용 임플란트 등 역학평가, 환경 및 신뢰성평가 및 시험지원, 생물학적 안전성 평가 및 시험 지원, 비임상시험 지원, 물리·화학적 특성 평가 및 시험검사 지원, LMO 연구시설 관리 및 인증 지원, 시험검사기관 운영을 위한 품질보증시스템 제·개정, 시정 및 예방조치 시행 및 관리, 시험검사지원(인적, 물적) 관리, 외부기관 평가 및 점검 대응, 내부심사 및 경영검토 준비, 시험검사 신청에 따른 행정업무 지원, 의료기기 인허가 상담 지원			
필요지식	제품개발	컴퓨터 언어 활용 및 운영에 관한 지식, 헬스케어 플랫폼 설계 및 개발에 관한 지식, 웹 설계 및 개발에 관한 지식, 빅데이터 활용 및 관리에 관한 지식			
	제품평가	국제규격 해석 및 시험프로토콜 확립, 전기·기계적 안전성 평가를 위한 국제규격, 재료역학에 대한 지식, 온습도 환경 및 진동 등 신뢰성에 대한 지식, 생물학적 안전성평가를 위한 국제규격, 비임상시험을 위한 국제규격, 물리·화학적 특성 평가를 위한 국제규격, 품질보증활동의 이해, 품질개선 절차 이해, 측정기 교정과 점검 및 측정 불확도의 이해, 문제해결 프로세스의 이해, 경영검토 절차 및 방법에 대한 지식, 내부심사 방법의 이해, 고객불만 처리절차에 대한 지식, 국내·외 의료기기법 및 식품의약품검사법/시행령/시행규칙, ISO/IEC 17025 규격 등의 관련법규 프로세스에 대한 이해, 최신 의료기기 인허가 정보, 비임상시험실시기관 기준/절차/방법 및 운영·관리			
필요기술	제품개발	Java, C/C++ 등의 컴퓨터 언어를 이용한 프로그래밍 기술, 웹페이지 UI/UX 설계 및 운영 기술, 웹 기반 프론트 엔드 프로그래밍 기술, Application software 프로그래밍 기술			
	제품평가	시험검사기준/품질관리기준 이해, 시험품의 동작 이해 능력, 전기·기계적 안전성 시험에 대한 이해, 재료역학 시험에 대한 이해, 환경 및 신뢰성 시험 규격의 이해, 생물학적 안전성/비임상/물리·화학적 특성 시험에 대한 이해능력, 생물학적 안전성/비임상/물리·화학적 특성 시험평가 능력, 생물학적 안전성/비임상/물리·화학적 특성 평가 장비 사용 능력, 품질문서에 대한 이해능력, 계획서 및 결과보고서 작성능력, 고객만족도 조사 능력, 개선활동 추진 능력, 감사계획 및 기준수립 능력, 단계별 품질보증 활동 실행 능력, 고객 불만 대응 기술, 기준 등에 따라 품질보증체계를 간략하고 명확하게 기술하는 작문능력, 컴퓨터 및 문서작성프로그램 활용기술, 품질보증시스템 매뉴얼 및 절차를 적용하는 기술, 유관기관 업무협약의 및 질의 능력, 의료기기 기본규격 및 등급, 품목군 판단 능력, 인허가 절차/규격/법령/제도 수집 능력, 의료기기 기술문서 파악 능력, 심사기관 협의 능력, 보완사항에 대한 품질대책 수립 능력			
직무수행 태도	문제해결력, 분석력, 성실성, 자발성, 창의력, 합리성				
직업 기초능력	의사소통능력, 수리능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 자원관리능력, 대인관계능력, 정보능력, 기술능력, 조직이해능력, 직업윤리				
우대 자격증	제품개발	정보처리기사			
	제품평가	KOLAS 평가사, 수의사, 국가공인 RA자격증, 2등급 의료기기 기술문서심사 자격증			
참고 사이트	NCS홈페이지 : http://www.ncs.go.kr 오송첨단의료산업진흥재단 홈페이지 : https://www.kbiohealth.kr/index.do				