

# [NCS 기반 채용 직무기술서: 첨단의료기기개발지원센터]

채용분야	분류 체계	대분류	중분류	소분류	세분류
		NCS 미개발 분야로 자체 직무분석을 통해 도출한 내용임		제품평가	생체적합성 평가
능력단위	제품평가		(생체적합성 평가) 생체적합성 평가, 생물학적 안전성평가, 비임상시험, 조직병리 분석, 시험검사기관 품질관리		
직무수행 내용	제품평가		(생체적합성 평가) 생물학적 안전성 평가 및 시험 지원, 비임상시험 지원, 조직병리 검경 및 분석 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	제품평가		(생체적합성 평가) 국제규격 해석 및 시험프로토콜 확립, 생물학적 안전성평가를 위한 국제규격, 비임상시험을 위한 국제규격, 조직병리 분석을 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	제품평가		(생체적합성 평가) 시험검사기준/품질관리기준 이해, 시험품의 동작 이해 능력, 생물학적 안전성/비임상/조직병리 분석에 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 업무협약 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	제품평가		(생체적합성 평가) 수의사, 독성병리전문가(국내·외) 소지자, 실험동물기술원1급, 의료기기 RA 전문가		
참고 사이트	NCS 홈페이지: <a href="http://www.ncs.go.kr">http://www.ncs.go.kr</a> 오송첨단의료산업진흥재단 홈페이지: <a href="https://www.kbiohealth.kr/index.do">https://www.kbiohealth.kr/index.do</a>				