

## [별첨] 직무기술서

직무분야	의료기기 기술·임상지원	
능력단위	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (의료기기 기술지원) 품목별(기구기계, 의료용품, 체외진단, 치과재료) R&amp;D 개발 입·출력 문서 작성, 시험 검사 지원, 품질문서 작성 및 GMP 시스템 구축, 기술 문서 및 인허가 지원, · 해외 인허가 문서 작성 능력</li> <li>○ (의료기기 임상지원) 의료기기 임상시험계획서 작성·관리, 임상시험 모니터링 지원, 임상시험 결과 분석 및 통계 능력, 체계적 문헌고찰 등 임상평가보고서 작성 능력</li> <li>○ (공통) 사업계획 수립, 신규사업 기획, 실적 및 예산관리, 사업홍보 능력</li> </ul>	
해당직무 주요사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (의료기기 기술지원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료기기 R&amp;D 개발문서(위험관리보고서, 소프트웨어밸리데이션, 사용적합성 보고서 등) 작성 지원 및 검토</li> <li>· 품목별 특성을 고려한 전기기계적안전성, 전자파안전성, 생물학적안전성, 성능, 신뢰성 등 시험검사 지원</li> <li>· 품질매뉴얼, 절차서 등 품질문서 및 품질 기록 작성 및 검토 지원</li> <li>· 국내 인허가 획득 지원 및 해외 수출을 위한 국가별 인허가 지원</li> <li>· 사업계획 수립, 사업 실적 및 예산관리, 신규사업 기획, 홍보 및 성과 관리 등</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (의료기기 임상지원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 임상시험계획서, 임상시험 모니터링, 임상시험 통계 및 보고서 작성 지원</li> <li>· 체계적 문헌고찰을 통한 임상평가보고서 작성 지원</li> <li>· 의료기기허가 및 신의료기술평가 통합지원</li> <li>· 해외 임상시험 최신 현황 및 동향 등 정보 제공 및 뉴스레터 발간</li> <li>· 의료기기 기술 및 임상 등 전주기 상시 상담</li> <li>· 의료기기 최신 국제규격 및 제도관련 정보 제공 및 세미나</li> </ul> </li> </ul>
직무능력 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 R&amp;D, 시험검사, 품질관리시스템, 임상시험계획서 및 임상보고서, 국내외 인허가 관련 수행 및 지원 능력</li> <li>○ 다양한 이해관계자(지원 업체, 규제당국, 관련 기관 등)와의 원활한 협력 체계 구축 능력</li> <li>○ 전문적인 업체 지원을 위한 소통능력 및 효율적인 의사결정 능력</li> </ul>	
교육요건	전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (의료기기 기술지원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 의공(과)학, 전기·전자공학, 의료용재료학, 생물학, 생화학, 고분자학 등 의료기기 관련 계열</li> </ul> </li> <li>○ (의료기기 임상지원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 의공(과)학, 전기·전자공학, 의료용재료학 등 의료기기 관련 및 수학, 통계(의학) 등 수리계열</li> </ul> </li> </ul>
필요지식	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (공통)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료관련 표준 용어</li> <li>· 의료기기 법, 시행령, 시행규칙, 고시</li> <li>· 의료기기 인허가 제도, 절차, 규격, 법령</li> <li>· 국내외 의료기기 규격 및 가이드라인</li> <li>· 최신 글로벌 인허가 규제 동향 및 최신 기술</li> </ul> </li> <li>○ (의료기기 기술지원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내외 의료기기 설계개발 입출력 문서 및 국제규격을 적용한 법적 요구사항</li> <li>· 국내외 의료기기 시험검사 항목, 방법 및 절차</li> <li>· 국내외 품질시스템(GMP) 규정 및 국제규격을</li> </ul> </li> <li>○ (의료기기 임상지원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내외 의료기기 임상시험의 법적 요구사항 및 프로세스의 이해</li> <li>· 국내외 의료기기 임상시험계획서 작성방법</li> <li>· 신의료기술평가 통합 임상시험 제도 및 절차</li> </ul> </li> </ul>	

	<p>적용한 법적 요구사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내외 의료기기 기술문서 작성 방법 및 국가별 특성을 반영한 인허가 제출 문서 작성 방법</li> <li>· 국내외 시판 후 의료기기 관리 절차 및 요구사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 임상통계분석 및 기술 방법에 대한 이해</li> <li>· 체계적 문헌고찰을 통한 임상평가 요구사항 및 방법</li> </ul>
필요기술	<p>○ (공통)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료용품, 기계기구, 체외진단 등 의료기기 분류기준에 따른 제품 별 특성의 이해 능력</li> <li>· 국내외 규격, 법령에 대한 제품 적용 여부 판단 능력</li> <li>· 국내외 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령 수집 능력</li> <li>· 전략적 기획· 사고 능력</li> <li>· 프로세스 정립 및 구조화 사고 능력</li> <li>· 내·외부적인 의사소통 능력</li> <li>· 규정과 절차에 따른 의료정보 완전성 점검 능력</li> <li>· 변화하는 규제 트렌드에 대한 지속적인 모니터링 및 대응방안 도출 능력</li> </ul>	
	<p>○ (의료기기 기술지원)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내외 품목별 규격· 가이드라인 적용 및 시험검사 항목 수립 능력</li> <li>· 국내외 품목별 요구사항에 맞는 설계 및 기술문서 작성 능력</li> <li>· 국내외 품질시스템(GMP) 심사 및 관리를 위한 제반문서 작성 능력</li> <li>· 국내외 시판 후 관리 요구사항에 맞는 제반 문서 작성 능력</li> <li>· 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력</li> </ul>	<p>○ (의료기기 임상지원)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 임상지원 가능분야 파악 능력</li> <li>· 임상지원 의학적 요소 파악 능력</li> <li>· 임상에서 요구되는 기술을 수집· 분석 능력</li> <li>· 임상시험 계획서 작성 및 관리 능력</li> <li>· 임상시험 결과 통계분석 및 해석 능력</li> <li>· 규제 기관과의 의사소통 및 보완대응 능력</li> <li>· 체계적 문헌고찰 능력</li> <li>· 신개발 의료기기 기술정보의 특성을 파악 및 지원</li> </ul>
필요태도	<p>○ (공통)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 새로운 기술 습득을 위한 자기개발 태도</li> <li>· 지원 업체 및 의뢰자에 대한 친절성</li> <li>· 팀원 및 조직원 간 협력 및 배려하는 자세</li> <li>· 관련 분야에 대한 업무이해와 상호존중</li> <li>· 정확한 지원을 위한 성실하고 꼼꼼한 태도</li> <li>· 지원업체의 성과도출을 위해 적극적으로 지원하려는 자세</li> <li>· 유관기관과 유기적으로 협력하려는 자세</li> </ul>	
	<p>○ (의료기기 기술지원)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 업체 지원 관련 합리적 문제 해결 및 요청 사항에 대한 신속한 지원 처리 태도</li> <li>· 혁신, 신개발의료기기 등 등장에 따른 새로운 적용기술 습득을 위한 학구적 태도</li> </ul>	<p>○ (의료기기 임상지원)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 규제 기관과의 논리적 의사소통 및 보완사항에 대한 정확히 이해하려는 자세</li> <li>· 인공지능, 빅데이터 등 새로운 기술을 적용한 임상시험에 대한 지식 습득 등 학구적 태도</li> </ul>
직업 기초능력	<p>○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 기술능력, 조직이해능력, 수리능력, 직업윤리</p>	

직무분야	<b>보수·회계·계약</b>
능력단위	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>(급여관리)</b> 인건비 예산관리, 보수 및 복리후생 산출 및 집행, 세무신고, 입퇴사자 관리, 연말정산</li> <li>○ <b>(회계·세무)</b> 전표관리, 자금관리, 결산관리, 원천징수, 부가가치세 신고, 법인세신고</li> <li>○ <b>(구매조달)</b> 견적서, 제안서, 구매 계약, 협상 전략, 구매 계약서</li> </ul>
해당직무 주요사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임직원 보수 및 복리후생 관리, 입·출금 관리, 결산 처리, 세금 신고 업무</li> <li>○ 외부회계감사, 산하기관 집행점검 수검</li> <li>○ 정보원 구매 계약 및 관리 업무</li> <li>○ 일반계약(공사, 용역, 유지보수 등) 수행 및 관리 업무</li> </ul>
직무능력 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 채용, 이동, 승진, 퇴직 등 인사발령에 따라 급여대장 갱신 및 급여 기초사항 등록</li> <li>○ 정보원의 예산 계획에 따라 경영 활동 수행을 위한 자금을 관리 및 집행하며, 회계처리 기준에 따른 회계처리와 세무 관련 각종 신고</li> <li>○ 정보원 구매/계약관련 업무(입찰 및 계약업체 선정 등)를 수행하고, 계약이행완료에 따른 대금 지급(지급제반서류 검토 등) 및 계약이행사항 감독 및 지체상금 부과 등의 업무</li> </ul>
필요지식	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>(급여관리)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 임금관리</li> <li>· 소득세법, 4대 사회보험 관련법, 근로기준법, 개인정보보호법</li> <li>· ERP 시스템의 이해</li> </ul> </li> <li>○ <b>(회계·세무)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 입·출금, 전표, 계정과목에 대한 지식</li> <li>· 외부감사 및 회계 등에 대한 규정의 이해</li> <li>· 부가가치세 신고 여부에 대한 지식</li> <li>· 실무에 적용되는 회계 관련 규정과 세법에 대한 지식</li> <li>· 세금계산서 발급 방법, 수정세금계산서 발급 사유와 발급 절차에 대한 지식</li> </ul> </li> <li>○ <b>(구매조달)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 국가계약법 및 계약제도에 대한 이해</li> <li>· 국가물품구매(제조), 용역계약, 공사계약에 대한 이해</li> <li>· 견적 및 제안서 요청에 대한 이해</li> <li>· 견적 및 제안서 이슈 도출에 대한 이해</li> </ul> </li> </ul>
필요기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>(급여관리)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 예산집행계획 활용 능력</li> <li>· ERP 활용 능력</li> </ul> </li> <li>○ <b>(회계·세무)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 예산집행계획 활용 능력</li> <li>· 증빙별, 계정과목별 구분 능력</li> <li>· 회계프로그램 활용 능력</li> <li>· 손익계산서, 재무제표 검증 능력</li> <li>· 감사결과에 따른 신속한 사후조치 능력</li> <li>· 세금계산서 기재사항을 입력하고 프로그램을 통해 발급하는 능력</li> </ul> </li> <li>○ <b>(구매조달)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 국가계약법 체계와 지침 이해 능력</li> <li>· 종류별 국가계약제도의 이해 능력</li> <li>· 계약서 작성 및 비교분석, 협상 및 교섭 능력</li> <li>· ERP시스템 운용 (계약, 자재, 예산 등)</li> </ul> </li> </ul>

<p><b>필요태도</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>(급여관리)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 법적 문제 예방을 위해 급여대장을 정확히 관리하려는 자세</li> <li>· 정확한 급여정산으로 재무건전성을 높이고자하는 의지</li> <li>· 급여대장의 보안 강화를 통해 임금정보를 보호하려는 의지</li> <li>· 사회보험 등 법적관리 규정을 준수하려는 의지</li> </ul> </li> <li>○ <b>(회계·세무)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 예금 관리에 대한 정확성</li> <li>· 원활한 의사소통, 수리적 정확도를 기하려는 자세</li> <li>· 회계관련 규정 준수에 대한 태도</li> <li>· 감사준비자료에 대한 판단력 감사준비에 따른 책임감</li> <li>· 관련 부서 및 거래처와의 원만한 업무협조 태도</li> </ul> </li> <li>○ <b>(구매조달)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 업무수행 문제의 합리적 해결을 추구하는 태도</li> <li>· 성실하고 신속한 업무처리 태도</li> <li>· 계약관련 규정 준수에 대한 태도</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>직업 기초능력</b></p>	<p>○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 기술능력, 조직이해능력, 수리능력, 직업윤리</p>

직무분야	1.2등급 의료기기 갱신심사 (신규, 경력)	
능력단위	○ (의료기기 갱신심사) 1등급 (체외진단)의료기기 신고 갱신 / 2등급 (체외진단)의료기기 인증 갱신	
해당직무 주요사업	○ 1등급 (체외진단)의료기기 신고 갱신 ○ 2등급 (체외진단)의료기기 인증 갱신	
직무능력 내용	○ 의료기기 인증심사는 1·2등급 (체외진단)의료기기의 (변경)신고 및 (변경)인증, 1·2등급 (체외진단)의료기기 품목 취하, 의료기기 제조(수입)인증서·체외진단의료기기 신고증명서 재발급 업무를 수행함	
교육요건	전공	의공(과)학, 전기·전자공학, 의료용재료학 등 의료기기 관련 계열
필요지식	<p>○ 1.2등급 (체외진단)의료기기 인증심사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 국가공인시험기관, 의료기기관련협회, 인허가 조직 관련 정보</li> <li>· 인허가 절차, 제도</li> <li>· 제품 적용 등급에 대한 지식</li> <li>· 최신 인허가 정보</li> <li>· 국가별 의료기기 관련 법규</li> <li>· 의료기기의 정의</li> <li>· 의료기기 기준규격</li> <li>· 일반, 체외진단 및 인체이식형 의료기기 정의</li> <li>· 의료기기 관련법령</li> <li>· 의료기기 등급분류기준</li> <li>· 의료기기 등급별 인허가 절차</li> <li>· 품질시스템과 임상시험 정보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 검토결과보고서 작성 방법</li> <li>· 적용규격 종류</li> <li>· 전기적·기계적, 전자파, 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 보조규격, 개별규격</li> <li>· 위험관리규격, 소프트웨어관리규격</li> <li>· 규격의 요구사항</li> <li>· 규격 강제적용, 만료시기, 개정현황</li> <li>· 제품에 적용된 과학적 원리에 대한 지식</li> <li>· 제품의 성능, 안전성, 안정성, 멸균 밸리데이션</li> <li>· 기술문서심사에 대한 지식</li> <li>· 기술문서 작성방안 및 절차에 대한 지식</li> <li>· 시험검사 항목에 대한 지식</li> <li>· 위험관리 소프트웨어 및 사용적합성 자료에 대한 지식</li> <li>· 원재료 정보에 대한 지식</li> </ul>
필요기술	<p>○ 1.2등급 (체외진단)의료기기 인증심사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령 수집 능력</li> <li>· 규격, 법령에 대한 제품 적용여부 판단 능력</li> <li>· 정보보고서 작성 능력</li> <li>· 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력</li> <li>· 의료기기 해당여부 판단 능력</li> <li>· 유관기관 질의 능력</li> <li>· 의료기기 기준규격 적용대상 판단 능력</li> <li>· 의료기기 품목분류 판단 능력</li> <li>· 품질시스템과 임상시험 정보 인지 능력</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 검토결과보고서 작성 능력</li> <li>· 등급분류기준 유관기관 협의 능력</li> <li>· 등급분류기준 조정 능력</li> <li>· 업무협의 능력</li> <li>· 안전성 정보 처리 능력</li> <li>· 규격조사 능력</li> <li>· 규격내용 파악 능력</li> <li>· 사내 절차 및 관련문서 파악 능력</li> <li>· 기술문서 요구사항 파악 능력</li> </ul>
필요태도	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세</li> <li>· 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세</li> <li>· 정보보고서를 논리적으로 작성하려는 자세</li> <li>· 관련법규를 꼼꼼히 검토하려는 자세</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 품질시스템과 임상시험 정보를 정확하게 인지하려는 자세</li> <li>· 결과보고서를 정확하게 작성하려는 자세</li> <li>· 규격의 내용을 꼼꼼하게 파악하려는 노력</li> <li>· 적극적으로 심사 요구사항을 파악하려는 자세</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품 적용여부를 객관적으로 판단하려는 자세</li> <li>· 유관기관과 유기적으로 협력하려는 자세</li> <li>· 의료기기 등급별 적용절차를 정확하게 입수하려는 노력</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 적극적으로 보완사항에 대한 대응방안을 준비하려는 노력</li> <li>· 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세</li> <li>· 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세</li> </ul>
<b>직업 기초능력</b>	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 기술능력, 조직이해능력, 수리능력, 직업윤리	

직무분야	1,2등급 의료기기 신고·인증	
능력단위	(의료기기 인증심사) 1등급 (체외진단)의료기기 (변경)신고 / 2등급 (체외진단)의료기기 (변경)인증 / 1.2등급 (체외진단)의료기기 품목 취하 / 의료기기 제조(수입)인증서·체외진단의료기기 신고증명서 재발급	
해당직무 주요사업	○ 1등급 (체외진단)의료기기 (변경)신고 ○ 2등급 (체외진단)의료기기 (변경)인증	○ 1.2등급 (체외진단)의료기기 품목 취하 ○ 의료기기 제조(수입)인증서·체외진단의료기기 신고증명서 재발급
직무능력 내용	○ 1·2등급 (체외진단)의료기기의 (변경)신고 및 (변경)인증, 1·2등급 (체외진단)의료기기 품목 취하, 의료기기 제조(수입)인증서·체외진단의료기기 신고증명서 재발급 업무를 수행 ○ 신고·인증 관련 민원 상담, 업계 간담회, 민원 교육자료 개발 및 교육, 품목별 가이드라인 개발을 통해 민원인의 애로사항을 해소하는 역할을 수행 ○ 신고·인증 관련 경미한 변경 모니터링, 신고 사후점검을 통해 안전성 확보 및 국민보건 향상에 기여 ○ 식약처 의료기기심사부와의 올림플랫폼 회의, 심사기관 협의체 및 간담회, 신고·인증사례 연구모임 운영, 내부 심사원 교육, 신고·인증 업무 품질매뉴얼 및 절차서, 품목별 가이드라인을 통한 일관성 있는 심사 기준 마련	
필요지식	○ 의료기기 신고·인증을 위한 법령 등 및 세부기준에 대한 이해 · 의료기기 관련 법령 및 행정체계 - 의료기기 법령 개요, 구조와 체계, 행정체계 · 의료기기 인허가제도 - 의료기기 인허가 제도, 인허가 관리규정과 절차, 인허가 제도와 심사 · 의료기기 기술문서 - 기술문서의 구성, 인증 신청서 구성요소, 첨부자료 구성요소 · 의료기기 기준규격 및 시험검사 - 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격 - 전자파 안전에 관한 공통 기준규격 - 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격 등 · 관련 의료기기 가이드라인 - 의료기기 기술문서 이해하기 가이드라인 - 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서 - 의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인 - 기허가제품과 비교한 자료 작성을 위한 가이드라인 - 의료기기 국제표준화기술문서 심사지침서 - 의료기기 허가신청서, 신고서 작성 가이드라인 - 의료기기 원재료작성 가이드라인 - 연도별 자주하는 질문집 ○ 체외진단의료기기 신고·인증을 위한 법령 등 및 세부기준에 대한 이해 · 체외진단의료기기 관련 법령 및 행정체계의 이해 - 체외진단의료기기 법령 개요, 구조와 체계, 행정체계 · 체외진단의료기기 인허가제도의 이해 - 체외진단의료기기 인허가 제도, 인허가 관리규정과 절차, 인허가 심사 · 체외진단의료기기 기술문서 - 기술문서 첨부자료 요건 및 근거자료, 심사자료 면제, 성능평가 · 관련 의료기기 가이드라인 - 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서 ○ 특정(기구·기계, 의료용품, 체외진단)의료기기의 기술적 특성 이해 ○ 의료기기 GMP의 개념과 필요성, 심사절차, 국가별 GMP 제도 차이, 위험관리 개요, 밸리데이션 개요, 사용적합성 개요 ○ 의료기기 임상시험의 이해 ○ 의료기기 표시기재·광고·부작용·재평가제도 등 이해	
필요기술	· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령 습득 능력 · 규격, 법령에 대한 제품 적용여부 판단 능력 · 의료기기에 대한 기술적 특성 파악 능력 · 식약처 등 유관기관 협의 능력 · 기술문서 요구사항 파악 능력 · 민원인과의 의사소통 능력	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력</li> <li>· 의료기기 기준규격 적용대상 판단 능력</li> <li>· 의료기기 품목분류 판단 능력</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 외국어 독해 능력</li> <li>· 민원인 응대 능력</li> </ul>
<b>필요태도</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세</li> <li>· 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세</li> <li>· 제품 적용여부를 객관적으로 판단하려는 자세</li> <li>· 의료기기 등급별 적용절차를 정확하게 파악하려는 노력</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 적극적으로 심사 요구사항을 파악하려는 자세</li> <li>· 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세</li> <li>· 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세</li> <li>· 민원인의 요청사항 등을 친절하게 안내하려는 자세</li> </ul>
<b>직업 기초능력</b>	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 직업윤리	