

의료분야 품질 컨설팅 및 검·인증 연구	
개요	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료분야 품질 컨설팅 및 검·인증 연구 수행
세부 직무	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 디지털의료제품 대상 검·인증 기준 분석 및 연구 ▪ 의료분야 SW 품질관리 컨설팅 업무 지원 ▪ 의료분야 관련 표준 분석, 교육 및 컨설팅 자료 조사·개발 업무 지원 ▪ 소프트웨어 품질 관련 시험·평가 수행
업무 내용	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 디지털의료제품에 대한 검·인증(허가/심사 등) 기준 분석 및 연구 수행 ▪ 의료분야 SW 품질관리(IEC 62304 표준 기반 의료기기 SW 밸리데이션 컨설팅, 의료기기 사이버보안 컨설팅 등) 업무 지원 ▪ 의료분야 관련 표준 분석, 동향 조사, 교육 및 컨설팅 자료 조사·개발 업무 지원 등 ▪ 시험을 위해 시험환경 구축, 시험수행 지원, 결과 작성 등을 정해진 절차에 따라 수행
직무요건	
지식· 기술	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IEC 62304, ISO 14971, IEC 81001-5-1 등 의료분야 표준 이해 ▪ 식약처 발행 가이드라인(의료기기 사이버보안 등) 관련 지식 및 기술 ▪ IMDRF, FDA 등 해외 의료분야 규제, 가이드라인 등 관련 지식 및 기술 ▪ 정보보호, 네트워크, 운영체제 및 DBMS 이해 능력
역량	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기획력 : 프로젝트 규모를 고려한 컨설팅 일정 수립, 업무 배분, 컨설팅 방법 및 순서 등을 계획하고, 일정 지연 등 위험에 대해 적절히 대응 ▪ 문제해결능력 : 의료분야 컨설팅 업무 지원 과정에서 기술적 문제 발생 시, 문제의 원인을 파악하고 다양한 방법을 활용하여 해결방안을 모색 ▪ 고객지향 : 고객 만족을 위해 외부 고객의 입장에서 생각하고, 고객의 기대 및 요구사항을 정확하게 파악하여 적절하게 대응 ▪ 의사소통 : 상대방의 생각과 의도를 명확히 이해하고, 자신의 생각과 의도를 명확하고 간결하게 전달 ▪ 보고서 작성 능력 : 각종 보고서, 발표자료, 시험 수행 결과 등을 목적에 맞게 정확하게 기술
우대사항	
직무관련 경력· 경험	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료분야 표준 이해 경험 ▪ 식약처 발행 가이드라인 및 해외 의료분야 규제, 가이드라인 이해 경험 ▪ 소프트웨어 개발 또는 테스트 경험자
주요 관련 자격증	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료분야 관련 자격증 ▪ 소프트웨어 테스트 관련 자격증