

[별첨] 직무기술서

직무분야	디지털 의료기기 제조·품질관리 등 심사
능력단위	○ (제조·품질관리 심사) 요건검토, 서류검토, 현장조사, 조사계획 수립, 결과보고서 작성, 인증업무 등 대행기관 정기보고 ○ (우수관리체계 인증) 서류검토 및 현장조사, 결과보고서 작성, 인증심의위원회 운영 ○ (교육·홍보) 디지털의료기기 제조·품질관리 등 사업 홍보 및 교육
해당직무 주요사업	○ 디지털의료기기 제조·품질관리 적합판정 심사 운영 ○ 우수관리체계 인증 운영 ○ 디지털의료기기 제조·품질관리 등 사업 홍보 및 교육
직무능력 내용	○ 디지털의료제품 안전관리 강화 및 관리를 위한 우수관리체계, 제조·품질관리 기준 등 새롭게 마련된 평가·운영 등을 위임받아 업무 수행
필요지식	○ 디지털의료기기 제조·품질관리 적합판정 등 심사를 위한 법령 및 세부기준에 대한 이해 · 디지털의료기기 관련 법령 및 행정체계 · 디지털의료기기 제조 및 품질관리 적합판정 규정, 심사기준, 절차 등 이해 · 우수관리체계 인증 규정, 심사기준, 절차 · 디지털의료기기 설계·개발 입출력, 검증 문서 요구사항 · 소프트웨어 밸리데이션 규격, 절차, 요구사항 · 사용자적합성 규격, 절차, 요구사항 · 사이버보안 가이드라인, 절차, 요구사항 · 인공지능(AI) 적용 제품에 대한 규정, 요구사항 · 디지털의료제품 관련 가이드라인 등 - 디지털의료제품 법령 시행에 따른 업무 안내서 - 의료기기 GMP 종합해설서 - 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서
필요기술	· 디지털의료기기에 대한 법령, 규격 등 습득 능력 · 디지털의료기기 적합 판정 서류검토 및 현장조사 능력 · 우수관리체계 인증 서류검토 및 현장조사 능력 · 디지털의료기기에 대한 기술적 특성 파악 능력 · 최신 인허가, 품질관리 등 정보의 변경사항 수집 능력 · 식약처 등 유관기관 협의 능력 · 제조 및 품질관리 등 요구사항 파악 능력 · 민원인과의 의사소통 능력 · 외국어 독해 능력 · 민원인 응대 능력
필요태도	○ (공통) · 새로운 기술 습득을 위한 자기개발 태도 · 신청 업체 및 의뢰자에 대한 친절성 · 팀원 및 조직원 간 협력 및 배려하는 자세 · 관련 분야에 대한 업무이해와 상호존중 · 정확한 심사를 위한 성실하고 꼼꼼한 태도 · 유관기관과 유기적으로 협력하려는 자세

	○ (디지털의료기기 제조·품질관리 심사 등) · 디지털의료기기 제조·품질관리 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세 · 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세 · 제조·품질관리 등 적합 여부를 객관적으로 판단하려는 자세 · 적극적으로 심사 요구사항을 파악하려는 자세 · 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세 · 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세 · 민원인의 요청사항 등을 친절하게 안내하려는 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 기술능력, 조직이해능력, 수리능력, 직업윤리

직무분야	디지털의료기기 신고·인증 심사
능력단위	(디지털의료기기 신고·인증 심사) 1등급 디지털의료기기 (변경)신고 / 2등급 디지털의료기기 (변경)인증 / 1.2등급 디지털의료기기 품목 취하 / 디지털의료기기 제조(수입)인증서 신고·인증서 재발급 / 디지털의료기기 영문증명서 발급
해당직무 주요사업	○ 1등급 디지털의료기기 (변경)신고 ○ 2등급 디지털의료기기 (변경)인증 ○ 1.2등급 디지털의료기기 품목 취하 ○ 디지털의료기기 제조(수입)인증서·신고증명서 재발급 ○ 디지털의료기기 영문증명서 발급
직무능력 내용	○ 인증업무 등 대행기관 지정 업무에 해당하는 디지털의료기기의 (변경)신고 및 (변경)인증, 디지털의료기기 신고·인증 품목 취하, 디지털의료기기 제조(수입)인증서·신고증명서 재발급 업무, 디지털의료기기 영문증명서 발급 업무를 수행 ○ 신고·인증 관련 민원 상담, 업계 간담회 등을 통해 민원인의 애로사항을 해소하는 역할을 수행 ○ 유관기관(식약처 등) 정기 회의, 신고·인증사례 연구모임 운영, 심사원 전문교육 이수, 신고·인증 업무 품질매뉴얼 및 절차서 등을 통한 일관성 있는 심사 기준 마련
필요지식	○ 디지털의료기기 신고·인증을 위한 법령 등 및 세부기준에 대한 이해 · 디지털의료제품법령 및 행정체계 - 디지털의료기기 법령 개요, 구조와 체계, 행정체계 · 디지털의료기기 인허가제도 - 디지털의료기기 인허가 제도, 인허가 관리규정과 절차, 인허가 제도와 심사 · 디지털의료기기 기술문서 - 기술문서의 구성, 인증 신청서 구성요소, 첨부자료 구성요소 · 디지털의료기기 기준규격 및 시험검사 - 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격 - 전자파 안전에 관한 공통기준규격 - 방사선 안전에 관한 공통기준규격 - 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격 - 의료기기 기준규격 · 디지털의료기기 임상시험 - 임상시험 설계, 임상적 유효성 및 안전성 평가 기준 - 임상 통계 및 데이터 분석 · 관련 디지털의료기기 가이드라인 - 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인 - 디지털의료기기소프트웨어 허가심사 가이드라인 - 디지털치료기기 허가심사 가이드라인 - 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 허가심사 가이드라인 - 가상융합기술이 적용된 디지털의료기기의 허가심사 가이드라인 - 독립형 디지털의료기기소프트웨어 사용적합성 허가심사 가이드라인 - 디지털의료기기 전자적 침해행위로부터의 보호조치, 의료기기의 사이버보안 허가심사 가이드라인

필요기술	· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령 습득 능력 · 규격, 법령에 대한 제품 적용 여부 판단 능력 · 제품별 특성 및 적용 규정 파악 능력 · 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력 · 디지털의료기기 품목코드 및 등급분류 판단 능력 · 의료기기 기준규격 적용대상 판단 능력	· 임상시험 설계 및 평가 지표 해석 능력 · 임상적 유효성 및 안전성 평가 능력 · 통계 및 임상 데이터 해석 능력 · 기술문서 요구사항 파악 능력 · 규격 및 가이드라인 내용 파악 및 적용 능력 · 식약처 등 유관기관 협의 능력 · 민원인과의 의사소통 능력 · 외국어 독해 능력
필요태도	· 투명하고 공정한 심사를 하려는 자세 · 인허가 절차 및 제도에 대한 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세 · 관련 법규를 꼼꼼히 검토하려는 자세 · 제품 적용여부를 객관적으로 판단하려는 자세 · 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세 · 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세	· 디지털의료기기 품목코드 및 등급을 정확하게 판단하려는 자세 · 기술문서 요구사항을 정확하게 인지하여 적용하려는 자세 · 민원 적극 해결을 위한 능동적인 자세 · 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세 · 도덕성, 정확성, 문제의식, 성취지향적 태도, 공정한 태도, 윤리의식 준수, 개선의지 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 조직이해능력, 직업윤리	

직무분야	통합정보·공급내역 업무
능력단위	○ 의료기기통합정보시스템 운영 업무 ○ 의료기기 표준코드(UDI) 및 공급내역보고 제도 업무
해당직무 주요사업	○ 의료기기통합정보시스템 위탁 사업(용역사업 포함) 운영·관리 ○ 의료기기통합정보시스템 데이터 품질관리 및 정보보안·개인정보보호 관리 ○ 의료기기통합정보시스템 의료기기 전주기 안전관리 데이터의 분석·제공 및 활용 업무 ○ 의료기기통합정보시스템(내·외부) 및 전산 인프라(연계·상용SW 등) 관리 ○ 의료기기통합정보시스템 교육·민원상담 및 산업계 맞춤형 정보(가이드라인·매뉴얼 등) 제공 관련 운영 업무 등
직무능력 내용	○ 의료기기통합정보시스템(제도 운영 포함) 안정적 운영을 위한 정책·업무 능력 ○ 의료기기통합정보시스템 의료기기 안전정보 데이터 품질관리 및 분석·제공·활용 능력 ○ 의료기기통합정보시스템 정보보안·개인정보보호 능력 ○ 의료기기통합정보시스템 위탁(용역) 사업 운영·관리 및 관련 기관과 업무 조정 능력
필요지식	○ 공공기관 정보시스템 운영 및 전산 시스템 관리 전반에 대한 지식 ○ 정보시스템 데이터 표준 및 품질관리에 관한 지식 ○ 개인정보보호법, 정보보안 관련 법·제도 및 관리 체계 등에 관한 지식 ○ 의료기기법 및 하위법령 및 의료기기 산업 구조 등에 대한 지식 ○ 공공데이터 분석·제공 및 활용에 관한 전반적인 지식
필요기술	○ 의료기기 법, 시행령, 시행규칙, 고시 및 의료기기 인허가 제도, 절차의 이해 ○ 식약처 등 유관기관 협업 능력, 민원인과의 의사소통 능력 ○ 공공기관 정보시스템 운영·관리(IT 시스템 관리, 데이터 아키텍처, 정보보안 등)에 대한 전반적인 이해와 능력
필요태도	○ 새로운 기술 습득을 위한 자기개발 태도 ○ 유관기관과 유기적으로 협력하려는 자세 ○ 팀원 및 조직원 간 협력 및 배려하는 자세 ○ 정부기관 및 유관기관과 유기적으로 협력하려는 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 기술능력, 조직이해능력, 수리능력, 직업윤리

직무분야	1.2등급 의료기기 갱신심사	
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 갱신심사는 1.2등급 (체외진단) 의료기기 안전성 등 관련 근거자료, 실적자료 및 안전성 정보 자료 등을 검토하여 갱신 기준의 적절성을 판단하고 새로운 유효기간을 부여해 주는 업무를 수행함	
교육요건	전공	의공(과)학, 전기.전자공학, 의료용재료학 등 의료기기 관련 계열
필요지식	· 국가공인시험기관, 의료기기관련협회, 인허가 조직 관련 정보 · 인허가 절차, 제도 · 제품 적용 등급에 대한 지식 · 최신 인허가 정보 · 국가별 의료기기 관련 법규 · 의료기기의 정의 · 의료기기 기준규격 · 일반, 체외진단 및 인체이식형 의료기기 정의 · 의료기기 관련법령 · 의료기기 등급분류기준 · 의료기기 등급별 인허가 절차 · 품질시스템과 임상시험 정보	· 검토결과보고서 작성 방법 · 적용규격 종류 · 전기적·기계적, 전자파, 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격, 보조규격, 개별규격 · 위험관리규격, 소프트웨어관리규격 · 규격의 요구사항 · 규격 강제적용, 만료시기, 개정현황 · 제품에 적용된 과학적 원리에 대한 지식 · 제품의 성능, 안전성, 안정성, 멸균 밸리데이션 · 기술문서심사에 대한 지식 · 기술문서 작성방안 및 절차에 대한 지식 · 시험검사 항목에 대한 지식 · 위험관리, 소프트웨어 및 사용적합성 자료에 대한 지식 · 원재료 정보에 대한 지식
필요기술	· 인허가 절차 및 제도에 대한 규격, 법령 수집 능력 · 규격, 법령에 대한 제품 적용여부 판단 능력 · 정보보고서 작성 능력 · 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력 · 의료기기 해당여부 판단 능력 · 유관기관 질의 소통 능력 · 의료기기 기준규격 적용대상 판단 능력 · 의료기기 품목분류 판단 능력 · 품질시스템과 임상시험 정보 인지 능력	· 검토결과보고서 작성 능력 · 등급분류기준 유관기관 협의 능력 · 등급분류기준 조정 능력 · 업무협의를 능력 · 안전성 정보 처리 능력 · 규격조사 능력 · 규격내용 파악 능력 · 사내 절차 및 관련문서 파악 능력 · 기술문서 요구사항 파악 능력
필요태도	· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세 · 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세 · 정보보고서를 논리적으로 작성하려는 자세 · 관련법규를 꼼꼼히 검토하려는 자세 · 제품 적용여부를 객관적으로 판단하려는 자세 · 유관기관과 유기적으로 협력하려는 자세 · 의료기기 등급별 적용절차를 정확하게 입수하려는 노력	· 품질시스템과 임상시험 정보를 정확하게 인지하려는 자세 · 결과보고서를 정확하게 작성하려는 자세 · 규격의 내용을 꼼꼼하게 파악하려는 노력 · 적극적으로 심사 요구사항을 파악하려는 자세 · 적극적으로 보완사항에 대한 대응방안을 준비하려는 노력 · 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세 · 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세
직업 기초능력	○ 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 의료기기심사부와 의 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 신고인증을 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 - 전자기계적 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 허가심사 첨부자료 가이드라인 - 허가제품과 비교한 자료 작성을 위한 가이드라인 - 의료기기 국제표준화기술문서 심사지침서 - 의료기기 허가신청서, 신고서 작성 가이드라인 - 의료기기 원재료작성 가이드라인 - 연도별 자주하는 질문집 ○ 체외진단의료기기 신고인증을 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 표시기재광고부작용재평가제도 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	

	· 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력 · 의료기기 기준규격 적용대상 판단 능력 · 의료기기 품목분류 판단 능력	· 외국어 독해 능력 · 민원인 응대 능력
필요태도	· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세 · 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세 · 제품 적용여부를 객관적으로 판단하려는 자세 · 의료기기 등급별 적용절차를 정확하게 파악하려는 노력	· 적극적으로 심사 요구사항을 파악하려는 자세 · 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세 · 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세 · 민원인의 요청사항 등을 친절하게 안내하려는 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 직업윤리	

직무분야	2등급 의료기기 기술문서 심사
능력단위	(의료기기 기술문서심사) 2등급 전기·기계/의료용품/체외진단 의료기기 기술문서 (변경)심사
해당직무 주요사업	○ 2등급 의료기기 기술문서 (변경)심사 ○ 2등급 의료기기 기술문서 (변경)심사 관련 민원상담 ○ 2등급 의료기기 기술문서 (변경)심사 관련 국민신문고
직무능력 내용	○ 민간위탁 대상 품목에 해당하는 2등급 전기·기계/의료용품/체외진단 의료기기의 기술문서 (변경)심사 관련 업무 수행 ○ 기술문서심사 관련 민원 상담, 업계 간담회, 민원 교육자료 개발 및 교육, 품목별 가이드라인 제·개정 참여를 통해 민원인의 애로사항을 해소하는 역할을 수행 ○ 유관기관(식약처 등) 정기 회의, 심사기관 협의체 및 간담회, 전문교육 이수, 심사원 자격 취득 및 유지 등을 통한 전문성과 일관성 있는 심사 수행
필요지식	○ 기술문서 심사를 위한 관련 법령 및 규정, 가이드라인 이해 · 의료기기법, 시행령, 시행규칙 및 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 · 체외진단의료기기법, 시행령, 시행규칙 및 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 · 인허가 절차, 제도, 기술문서 작성 및 절차 · 관련 의료기기 가이드라인 ○ 제품의 기술적 특성과 첨부자료의 이해 · 이미 허가받은 의료기기와 비교한 자료 이해 - 기허가제품 이해를 바탕으로 작용원리 및 사용목적 등의 동등여부 타당성에 대한 검토 - 제품의 시술방법 및 적용부위를 통한 품목명 및 등급의 타당성에 대한 검토 - 새로운 사용목적(의료기술) 여부 검토 · 전기기계적·전파·방사선 안전에 관한 자료 이해 - 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, IEC 60601 규격 이해 - 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격, IEC 60601-1-2 규격 이해 - 방사선 안전에 관한 공통기준규격, IEC 60601-1-3 규격 이해 · 생물학적 안전에 관한 자료 이해 - 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, ISO 10993에 대한 이해 - 멸균방법(EO가스, 습열, 방사선 등) 규격 이해 및 검토 - 대한민국약전 또는 동등이상 약전의 무균, 발열성, 미생물한도 등에 대한 시험방법 이해 - 생물학적 평가보고서에 대한 이해 및 검토 · 성능에 관한 자료 이해 - 품목별 의료기기 기준규격 및 ISO, KS, ASTM 규격에 대한 이해 - 기준규격 적용 대상에 대한 판단 및 기준규격 대상 제품 특성별 성능 시험 제외대상 적용 요령 - 품목별 특성에 대한 필요 성능시험 요구항목에 대한 이해 - 의료기기 소프트웨어 및 사이버보안에 대한 자료 검토 요령 - 품목별 특성에 따라 요구되는 전임상시험에 대한 이해 · 물리화학적 특성에 관한 자료 이해 - 대한민국약전 또는 동등이상 약전의 용출물 시험방법에 대한 이해 - ISO 10993에 따른 의료기기의 화학적 분석에 대한 이해 - 동물유래성분의 바이러스 불활화 처리공정 및 검증에 대한 이해

	- 의료기기 표면처리에 대한 이해 및 검증항목에 대한 이해 · 안정성에 관한 자료 이해 - 품목별 특성에 따른 안정성 시험적용대상에 대한 검토 - 가속노화 시험이론에 대한 이해, KS ISO 11607에 따른 포장재질 특성별 평가방법에 대한 이해 · 체외진단시약의 성능에 관한 자료 이해 - 분석적 성능시험에 관한 자료(분석적민감도, 분석적특이도, 정밀도, 정확도) 검토 - 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료 검토 - CLSI 가이드라인에 대한 적용요령 ○ 의료기기 GMP의 개념과 필요성, 심사절차, 국가별 GMP 제도 차이, 위험관리 개요, 밸리데이션 개요, 사용적합성 개요의 이해 ○ 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 · 제품별 특성 파악 및 적용규정 파악 능력 · 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력 · 의료기기 기준규격 적용대상 판단 능력 · 의료기기 품목분류 판단 능력	· 기술문서 요구사항 파악 능력 · 규격 및 가이드라인 내용 파악 및 적용 능력 · 민원인과의 의사소통 능력 · 식약처 등 유관기관 협의 능력 · 외국어 독해 능력
필요태도	· 투명하고 공정한 심사를 하려는 자세 · 인허가 절차 및 제도에 대한 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세 · 관련법규를 꼼꼼히 검토하려는 자세 · 제품 적용여부를 객관적으로 판단하려는 자세 · 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세 · 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세	· 의료기기 등급을 정확하게 판단하려는 자세 · 기술문서 요구사항을 정확하게 인지하여 적용하려는 자세 · 민원 적극 해결을 위한 능동적인 자세 · 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세 · 도덕성, 정확성, 문제의식, 성취지향적 태도, 공정한 태도, 윤리의식 준수, 개선의지 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 직업윤리	