

출제기준(필기)

직무분야	전기.전자	중직무분야	전자	자격종목	의료전자기능사	적용기간	2026.01.01 ~2030.12.31
○ 직무내용 : 금속 및 합금에 기계적, 물리적, 화학적 성질의 응용과 개발을 통하여 유용한 형상의 소재 및 제품을 만들고 시험 및 검사하는 업무를 수행							

검정방법	객관식	문제수	60	시험시간	1시간
------	-----	-----	----	------	-----

필기과목명	문제수	주요항목	세부항목	세세항목
의료기기 기초, 의료기기 제작, 의료기기 관리	60	1. 의용생체 기초	1. 기초의학	1. 기초의학용어
				2. 기초생리학
				3. 기초해부학
			2. 의용생체센서	1. 저항성센서
				2. 유도성센서
				3. 용량성센서
				4. 압전센서
				5. 온도센서
				6. 광센서
				7. 기타 의용생체센서
			3. 의용생체전극	1. (비)분극전극
				2. 내부전극
				3. 미세전극
				4. 의료용전극
		2. 의료정보학	1. 의료정보학 개요	1. 의료정보학의 개념

필기과목명	문제수	주요항목	세부항목	세세항목
의료기기 기초, 의료기기 제작, 의료기기 관리	60	2. 의료정보학	1. 의료정보학 개요	2. 의료정보학 용어 및 분류체계
				3. 의료정보시스템
		3. 의료기기 분류	1. 진단기기	1. 생체전기신호진단기(ECG, EMG, EEG 등)
				2. 환자감시장치
				3. 혈압계
				4. 방사선 진단기기
				5. CT
				6. MRI
				7. 초음파진단기
				8. 핵의학 진단기기
				9. 임상검사기기
				10. 기타 진단기기
			2. 치료기기	1. 제세동기
				2. 수액펌프
				3. 전기수술기
				4. 마취기
				5. 인공심폐기
				6. 인공호흡기
				7. 인공심장
				8. 신생아보육기
				9. 전기자극치료기

필기과목명	문제수	주요항목	세부항목	세세항목
의료기기 기초, 의료기기 제작, 의료기기 관리	60	3. 의료기기 분류	2. 치료기기	10. 방사선치료기기
				11. 기타 치료기기
		4. 의료기기 하드웨어 설계제작	1. 기초 회로의 이해	1. 전압, 전류 및 저항
				2. 회로해석
				3. 교류회로
			2. 회로 설계의 이해	1. 회로 구성 부품
				2. 전원회로, 정류회로
				3. 증폭기 및 필터 회로
				4. 디지털 논리회로
		5. 의료기기 성능평가	1. 성능 검증	1. 계측 기기의 이해
				2. 회로 측정 및 검증
		6. 의료기기 수리교정	1. 의료기기 교정	1. 교정작업의 필요여부
				2. 의료기기별 허용 오차범위
		7. 의료기기 안전관리	1. 의료기기 안전관리 제도	1. 의료기기 등급별 안전관리
				2. 의료기기 안전관리 규정
			2. 의료기기 안전관리 점검 및 평가	1. 육안검사
				2. 전기·기계적 안전 점검
				3. 생물학적 안전 점검
				4. 방사선 안전
				5. 환경관리 및 폐기
				6. 기타 안전위해요인 점검

필기과목명	문제수	주요항목	세부항목	세세항목
의료기기 기초, 의료기기 제작, 의료기기 관리	60	8. 의료기기 품질시스템 인증	1. 의료기기법규	1. 의료기기법
				2. 의료기기법 시행령
				3. 의료기기법 시행규칙 및 고시
			2. GMP(의료기기 품질시스템) 의 이해	1. GMP 규격
				2. 품질문서
				3. GMP 인증절차
				4. 인증마크 식별
				5. 인증 유효기간 및 갱신심사

출 제 기 준 (실 기)

직무분야	전기.전자	중직무분야	전자	자격종목	의료전자기능사	적용기간	2026.01.01 ~2030.12.31
○ 직무내용 : 각종 의료기기의 구조를 이해하고 의료기기의 제조, 품질관리, 설치, 유지보수 및 안전관리를 하는 직무이다. ○ 수행준거 : 1. 개발 제품의 회로기술을 수집하고 부품을 확보하여 설계하고 제작한 뒤 검증을 수행할 수 있다. 2. 의료기기의 성능 유지를 위해 계측기기를 활용하여 검증, 수리 및 교정을 수행할 수 있다. 3. 의료기기의 각종 안전사고를 미연에 방지하려는 일련의 과정을 수행할 수 있다.							

검정방법	작업형	시험시간	3시간 정도
------	-----	------	--------

실기과목명	주요항목	세부항목	세세항목
의료기기 실무	1. 의료기기 하드웨어 설계 제작	1. 회로기술 정보 수집하기	1. 개발 계획서에서 요구하는 사항을 검토할 수 있다.
			2. 회로를 구성하는 세부기술의 정보를 수집할 수 있다.
			3. 회로를 구성하는 부품의 정보를 수집할 수 있다.
			4. 회로 제작에 필요한 기술을 설정할 수 있다.
			5. 회로 제작 규격을 확정할 수 있다.
		2. 부품 사양 결정하기	1. 제품 규격에 맞는 부품을 조사할 수 있다.
			2. 제품 규격에 맞는 부품의 가성비를 비교할 수 있다.
			3. 부품의 수급 일정을 조율할 수 있다.
			4. 제품 규격에 맞는 부품을 확보할 수 있다.
		3. 회로 설계하기	1. 회로 설계를 위한 도구를 선정할 수 있다.
			2. 회로 설계를 위한 블록 다이어그램을 작성할 수 있다.
			3. 회로 설계를 위한 부품의 정보를 구성할 수 있다.
			4. 회로 설계를 위한 펌웨어를 제작할 수 있다.

실기과목명	주요항목	세부항목	세세항목
의료기기 실무	1. 의료기기 하드웨어 설계 제작	3. 회로 설계하기	5. 시뮬레이션을 통하여 회로 설계에 반영할 수 있다.
			6. 회로 설계 도구를 이용하여 회로를 설계할 수 있다.
		4. 회로 제작하기	1. 부품을 구비하여 회로 제작을 준비할 수 있다.
			2. 설계된 회로에 제작 공정을 확인할 수 있다.
			3. 설계된 회로의 기능 오류를 수정할 수 있다.
			4. 제품개발에 적합한 회로를 제작할 수 있다.
	2. 의료기기 수리교정	5. 회로 검증하기	1. 회로 검증을 위한 계측 환경을 구축할 수 있다.
			2. 회로 검증을 위한 계측 시설을 운용할 수 있다.
			3. 회로 검증을 위해 측정결과와 규격을 비교할 수 있다.
			4. 개발 계획서에 따라 회로의 기능을 검증할 수 있다.
			5. 개발 계획서에 따라 회로의 성능을 검증할 수 있다.
		1. 의료기기 수리하기	1. 수집된 자료를 활용하여 고장의 원인을 분석하고 책임 소재를 판별할 수 있다.
			2. 고장 원인이 불분명한 경우 원인파악을 위하여 각종 추가 시험을 실시할 수 있다.
			3. 고장 원인에 따라 적절한 수리를 할 수 있다.
			4. 자체적으로 수리가 불가능한 경우 제조사나 외부 기관에 수리를 의뢰하고 수리 과정 전반을 관리할 수 있다.
		2. 의료기기 교정하기	1. 표준측정기 또는 표준시료 등을 이용해서 의료기기의 출력값과 실제값 사이의 관계를 추정할 수 있다.
			2. 의료기기별 허용 오차범위에 따라 교정작업의 필요 여부를 결정할 수 있다.

실기과목명	주요항목	세부항목	세세항목
의료기기 실무	2. 의료기기 수리교정	2. 의료기기 교정하기	3. 오차의 원인을 파악할 수 있다.
			4. 모든 측정범위에서 결과 값이 허용 오차범위 내에 있을 수 있도록 의료기기를 교정할 수 있다.
		3. 의료기기 유지보수결과서 작성하기	1. 수리, 성능개선, 교정, 폐기, 수리이력 등의 기록을 문서화할 수 있다.
			2. 유지보수 관련 문서를 활용하여 의료기기별로 장비 이력서를 작성할 수 있다.
			3. 자산관리시스템을 이용하여 유지보수결과서를 작성하고 장비의 이력 정보를 관리할 수 있다.
	3. 의료기기 안전관리	1. 의료기기 안전관리 계획하기	1. 의료기기 등급별 안전관리 주기와 방법에 대한 연간 계획을 수립할 수 있다.
			2. 의료기기 안전관리규정에 따라 인적조직을 구성할 수 있다.
			3. 안전관리 담당자를 선임 후 운영하여 의료기기의 안정성 홍보 및 안전관리를 할 수 있다.
			4. 안전사고 발생 시 즉각적인 문제 해결 및 관련보고를 할 수 있다.
		2. 의료기기 안전관리하기	1. 육안검사를 통하여 안전을 점검할 수 있다.
			2. 전기적인 안전을 점검하고 관리할 수 있다.
			3. 생물학적인 안전을 점검하고 관리할 수 있다.
			4. 기타 안전위해요인을 점검하고 관리할 수 있다.
			5. 기관장의 명을 받아 의료기기 안전요원을 운영하여 현장의 안전사고를 예방 관리할 수 있다.

실기과목명	주요항목	세부항목	세세항목
의료기기 실무	3. 의료기기 안전관리	3. 의료기기 안전교육하기	1. 안전 교육에 대한 연간 계획을 수립할 수 있다.
			2. 법률에 의한 안전교육 주기에 따라 교육을 실시할 수 있다.
			3. 안전 교육대장을 작성하고 관리할 수 있다.
	4. 의료기기 안전관리 평가하기		1. 안전점검결과가 국제기준이나 관련 법령에 부합한지를 판정할 수 있다.
			2. 안전관리에 문제가 있는 제품에 대하여 수리, 폐기 등의 조치 판정을 내릴 수 있다.
			3. 안전관리 판정 결과에 따라 제품을 수리, 폐기할 수 있다.
	5. 의료기기 안전관리결과서 작성하기		1. 안전관리에 관한 모든 과정을 문서화 할 수 있다.
			2. 안전관리 관련 내용을 장비이력에 반영하여 장비이력서를 작성할 수 있다.
			3. 작성된 장비이력서를 관리할 수 있다.