



이 보고서는 산업통상자원부와 한국산업기술진흥원의 지원을 받아  
2023년도 “바이오인력양성사업”에서 제작하였습니다.

동 책자를 통하여 바이오분야 산업으로의 진출을 원하는 청년 구직자  
여러분들께 많은 도움이 되길 바라며, 향후 다른 바이오 직무 분야도  
개발하여 제공할 예정입니다.

## Chapter 01

### 직업군별 직업(직무) 정보

바이오 진단 분야 직업(직무)군 .....	07
직업(직무) 정보 .....	08
<b>연구 직무 직업별 개요</b> .....	<b>08</b>
면역진단제품 개발 연구원 .....	08
분자유전진단제품 개발 연구원 .....	09
세포진단제품 개발 연구원 .....	10
생화학진단제품 개발 연구원 .....	11
바이오진단 장비 개발 연구원 .....	12
염기서열 분석기술 개발 연구원 .....	13
<b>개발/품질 직무 직업별 개요</b> .....	<b>14</b>
염기서열 분석 테크니션 .....	14
임상 유효성 평가 담당자 .....	15
진단제품/서비스 인허가 담당자 .....	16
진단제품/서비스 지식재산권 관리자 .....	17
진단제품/서비스 품질관리자 .....	18
<b>생산 직무 직업별 개요</b> .....	<b>19</b>
면역진단제품 제작 생산원 .....	19
분자유전진단제품 제작 생산원 .....	20
세포진단제품 제작 생산원 .....	21
생화학진단제품 제작 생산원 .....	22

## Chapter 02

### 직업별 경력경로

<b>연구 직무</b> .....	<b>26</b>
면역진단제품 개발 연구원 .....	26
분자유전진단제품 개발 연구원 .....	27
세포진단제품 개발 연구원 .....	28
생화학진단제품 개발 연구원 .....	29
바이오진단 장비 개발 연구원 .....	30
염기서열 분석기술 개발 연구원 .....	31
<b>개발/품질 직무</b> .....	<b>32</b>
염기서열 분석 테크니션 .....	32
임상 유효성 평가 담당자 .....	33
진단제품/서비스 인허가 담당자 .....	34
진단제품/서비스 지식재산권 관리자 .....	35
진단제품/서비스 품질관리자 .....	36
<b>생산 직무</b> .....	<b>37</b>
면역진단제품 제작 생산원 .....	37
분자유전진단제품 제작 생산원 .....	38
세포진단제품 제작 생산원 .....	39
생화학진단제품 제작 생산원 .....	40

## Chapter 03

### 직업별 전문가 사례

<b>연구 직무</b> .....	<b>44</b>
면역진단제품 개발 연구원 .....	44
분자유전진단제품 개발 연구원 .....	61
바이오진단 장비 개발 연구원 .....	88
염기서열 분석기술 개발 연구원 .....	95
<b>개발/품질 직무</b> .....	<b>104</b>
임상 유효성 평가 담당자 .....	104
진단제품/서비스 인허가 담당자 .....	108
<b>생산 직무</b> .....	<b>135</b>
분자유전진단제품 제작 생산원 .....	135

## 직업군별 직업(직무) 정보

### 연구 직무

면역진단제품 개발 연구원  
분자유전진단제품 개발 연구원  
세포진단제품 개발 연구원  
생화학진단제품 개발 연구원  
바이오진단 장비 개발 연구원  
염기서열 분석기술 개발 연구원

### 개발/품질 직무

염기서열 분석 테크니션  
임상 유효성 평가 담당자  
진단제품/서비스 인허가 담당자  
진단제품/서비스 지식재산권 관리자  
진단제품/서비스 품질관리자

### 생산 직무

면역진단제품 제작 생산원  
분자유전진단제품 제작 생산원  
세포진단제품 제작 생산원  
생화학진단제품 제작 생산원







## 바이오 진단 분야 직업군

분야	직무	직업군	
바이오 진단	연구	1	면역진단제품 개발 연구원
		2	분자유전진단제품 개발 연구원
		3	세포진단제품 개발 연구원
		4	생화학진단제품 개발 연구원
		5	바이오진단 장비 개발 연구원
		6	염기서열 분석기술 개발 연구원
	개발/ 품질	7	염기서열 분석 테크니션
		8	임상 유효성 평가 담당자
		9	진단제품/서비스 인허가 담당자
		10	진단제품/서비스 지식재산권 관리자
		11	진단제품/서비스 품질관리자
	생산	12	면역진단제품 제작 생산원
		13	분자유전진단제품 제작 생산원
		14	세포진단제품 제작 생산원
		15	생화학진단제품 제작 생산원

## 직업별 개요 : 연구 직무

### (1) 면역제품진단 개발 연구원

연구



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역진단제품 개발을 위하여 시료 전처리 방법을 결정하고 항원·항체를 선정하며, 검출 방법을 확립하여 진단키트 기판과 표준물질 선정하는 연구개발 업무를 수행하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>분석시료 전처리 방법 결정, 항원항체 선정 및 반응 최적화, 검출 방법 최적화, 진단키트 기판 제조 조건 최적화, 표준물질 선정 및 검체 분석 조건 최적화, 검체 분석 결과 해석</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역학, 진단검사의학, 생화학, 생명과학 석사 이상 학위 보유자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역학, 진단검사의학, 생화학, 생명과학</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역학, 진단검사의학, 생화학</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>항원 항체 반응에 대한 지식</li> <li>항체의 구조와 기능에 대한 지식</li> <li>단백질 구조에 대한 지식</li> <li>진단키트 기판에 대한 지식</li> <li>표준물질에 대한 지식</li> <li>질병 진단 기술</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>없음</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역 진단 시약 개발 기업연구소</li> <li>바이오 진단 시약 제조 기업연구소</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>주기적인 신종 질환의 출현으로 시장의 성장 기회 요인이 증가하여 매년 체외진단기기 시장은 크게 성장</li> <li>최근 코로나-19 등 주기적인 감염병 유행으로 진단 시약 시장이 계속 확대함에 따라 진단 마커 발굴 등 면역 진단 제품 연구개발 관련 인력 수요가 늘어나는 추세</li> <li>암 표지자 검사, 자가면역질환 검사, 심혈관 질환 위험도 평가 검사 분야 등에 적용되는 면역 진단 기술 개발의 필요성이 증가함에 따라 시장 확대와 인력 수요가 큰 폭으로 성장 예상</li> </ul>

### (2) 분자유전진단제품 개발 연구원

연구



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>병원성을 유발하는 체내외의 유전자를 타겟으로 하여 핵산 증폭, 실시간 핵산 증폭, 칩 어레이 기술 및 유전자서열 분석기술 등을 이용하여 체외진단 시약을 개발하는 연구원.</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>감염성 유발 병원균 또는 체내에서 발생하는 병원성 유발 유전자를 분석하여 타겟 유전자를 검출할 수 있는 기술 및 시약을 개발</li> <li>타겟 유전자를 검출할 수 있게 primer design, probe design 및 유전자서열 분석을 할 수 있는 분자생물학적 기술 획득 및 수행</li> <li>제품의 유효성을 확인할 수 있게 표준화된 가이드라인에 맞추어 제품의 분석 성능 시험을 수행</li> <li>규제 기관의 지침 및 표준화된 가이드라인에 맞추어 제품의 임상적 유효성을 확인할 수 있게 임상적 성능 시험 수행</li> <li>개발된 체외진단 제품의 허가를 위해 기술문서 작성 및 관련 부서인 RA와 함께 허가 신청 업무 수행관리</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>4년제 대학 졸업자 이상</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>자연계(분자생물학, 의공학, 생물학, 화학, 기계(공학) 등), 메디컬 등</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자 유전학, 미생물학, 생화학, 생물학, 화학 등 생명공학 관련학과 전공자(회사의 주요 허가 대상 품목과 관련된 전공자 우대)</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자생물학적 실험 방법에 이해도가 높아야 함.</li> <li>분자진단 시약을 개발할 때 요구되는 각종 가이드라인을 해석하고 실행할 수 있는 영어 능력 필요</li> <li>분자진단 시약 개발 시 필요한 분석 통계 및 임상 통계를 수행할 수 있는 수학적 능력과 엑셀 사용 능력 필요</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>(우대) 생명공학 관련 석사 학위 이상자</li> <li>(우대) 영어 능력</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자진단 시약 개발 회사</li> <li>동반진단이 필요한 제약 회사 등</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자진단 시장은 체외진단 중 가장 성장을 높게 성장하는 시장으로 향후 전망이 매우 긍정적임.</li> <li>분자진단에 사용되는 진단 장비의 소형화 및 자동화에 따라 이전 면역 래피드 진단만이 접근 가능한 시장에 진입 가능하게 되어 시장 성장률이 더 높아짐.</li> <li>감염성 질병 및 암 등의 비감염성 질병을 고 민감도로 정확하게 진단 가능하여 향후 전망이 우수함.</li> </ul>

(3) 세포진단제품 개발 연구원

연구



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포진단제품 개발을 위하여 분석시료 전처리 방법을 결정하고 검출 대상을 선정하며, 분석 기법을 설계하여 표준물질을 선정하는 연구개발 업무를 수행하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포진단 검출 대상 선정, 분석시료 전처리 방법 결정, 세포진단 분석기법 설계, 검체 분석조건 최적화, 검체 분석 결과 해석</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포병리학, 진단검사의학, 생명과학 석사 이상 학위 보유자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포병리학, 진단검사의학, 생명과학</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포병리학, 진단검사의학, 진단혈액학</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>감염성 임상시료에 대한 지식</li> <li>세포병리학 지식</li> <li>세포배양에 대한 지식</li> <li>암세포에 대한 지식</li> <li>세포분석 기기에 대한 지식</li> <li>질병 진단 기술</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>없음</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포 진단 시약 개발 기업연구소</li> <li>바이오 진단 시약 제조 기업연구소</li> <li>진단검사실</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포 진단 마커 발굴 기술 발전과 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 모니터링 분야에 세포 진단 기술 적용이 늘어나면서 연구개발 인력수요 확대 추세</li> <li>세포치료제 시장이 확대되면서 세포치료제 생산과 관련한 세포분석 분야의 진단 제품 연구 개발 인력 수요 증가 기대</li> </ul>

(4) 생화학진단제품 개발 연구원

연구



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>생화학진단제품 개발을 위하여 분석시료 전처리 방법을 결정하고 분석 물질을 선정하며 분석 기법을 설계하여 표준물질을 선정하는 연구개발 업무를 수행하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>분석시료 전처리 조건 최적화, 분석 물질 선정, 분석기법 설계, 검체 분석조건 최적화, 검체 분석 결과 해석</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>진단검사의학, 생화학, 생명과학 석사 이상 학위 보유자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>진단검사의학, 생명과학, 생화학</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상생화학, 진단검사의학, 생화학</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>생화학 분석시료에 대한 지식</li> <li>생화학 물질의 특성에 대한 지식</li> <li>생화학 물질 측정 기술에 대한 지식</li> <li>생화학 반응 신호 검출에 대한 지식</li> <li>생화학 반응 신호 검출 장비에 대한 지식</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>없음</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>생화학 진단 제품개발 기업연구소</li> <li>바이오 진단 시약 제조 기업연구소</li> <li>진단검사실</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>생화학 진단 제품을 포함한 질병 진단을 위한 체외 진단 시약 시장의 성장</li> <li>질병 진단에 필요한 새로운 생화학 물질 탐색, 관련 시약 개발, 대량 처리장치 개발 등 생화학 진단 제품개발을 위한 연구개발 인력 수요 증가</li> <li>질병 표지자 탐색 기술 발전과 진단 시약 시장의 확대에 따라 관련 인력수요 증가 추세</li> </ul>



(5) 바이오진단 장비 개발 연구원

연구



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오 기술을 기반으로 한 특정 마커를 다양한 방법으로 측정하여 사용자가 편리하게 진단 및 Screening 할 수 있도록 최적화된 시스템을 제작, 생산</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>기획(측정 대상의 이해, 시스템 제작 Concept 수립)</li> <li>시스템 제작 (전자, SW, 기구, 광학(물리), 화학, 디자인)</li> <li>시스템 최적화 및 성능 검증, 생산 Setup</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>전자공학, 의공학을 전공한 대졸 이상 회로이론(실습포함) 및 SW Programming을 이수한 전기공학, 컴퓨터 공학 전공자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>전자공학, 의공학 및 기타 관련학과 (시스템을 개발하는 것이기에 전자공학의 개념은 반드시 필요)</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>회로이론, 공업수학, Programming 및 관련 교과목</li> <li>Board 제작 실습이 가능한 과제 및 교과목</li> <li>SUB : 자연과학(물리, 화학, 생물) 기본 교과목</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>측정 대상의 이해</li> <li>회로설계 응용력 및 Debugging 능력</li> <li>디자인 및 기구 설계 Concept 수립 능력</li> <li>SW Programming Debugging 능력</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>해당 없음</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>진단 키트 개발 업체, 바이오진단 장비 전문 제작 업체</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>반도체 기술과 바이오 기술의 발전으로 지금까지와는 다른 새로운 형태의 시스템 제작이 많이 요구되어 질 것이다. 다분히 응용력을 필요로 하는 분야이며 전문성을 갖게 된다면 바이오 분야 외에도 다양한 분야로의 진출도 가능할 수 있다</li> </ul>

(6) 염기서열 분석기술 개발 연구원

연구



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>생명체가 가지고 있는 DNA 또는 RNA와 같은 전장 또는 단편 염기서열을 활용하여 그 결과물을 분석하고 해석하는 기술을 개발하고 연구하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>생물의 유전정보를 해석하여 유전자/단백질/변이/유전자 발현의 이해를 통한 생물체의 특성, 질병 발생 메커니즘(질병의 원인 물질 규명 등) 등을 규명</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>생물정보학, 분자생물학, 생물정보분석, 프로그래밍 석사 이상 학위 보유자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>생명과학, 생명공학, 생화학</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자생물학, 생물정보학, 통계학, 오믹스학(유전체학, 단백질학, 전사체학 등)</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>DNA 시퀀싱(sequencing) 기술</li> <li>RNA 시퀀싱 기술</li> <li>생물정보학 분석 도구</li> <li>데이터 처리 및 분석기술</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>없음</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>염기서열분석 서비스 기업, 생물정보분석 서비스 기업, 신약개발(타겟발굴) 기업, 분자유전 진단 기업(서비스 기업 포함), 유전자/단백질 관련 정부/기업/대학 연구소</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>암 진단, 유전적인 질환의 원인 분석 및 진단, 식물 육종 개발 등 다양한 분야에서 활용되고 있으므로 향후 발전 속도 가속화 기대 AI 접목을 통한 다양한 분석 도구의 개발 및 분석정확도의 향상 등이 기대</li> </ul>

## 직업별 개요 : 개발/품질 직무

### (7) 염기서열 분석 테크니션

개발/품질



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>실험실에서 실제로 생물학적인 샘플의 DNA 또는 RNA 시료를 준비 및 전처리하고 분석 (sequencing)하는 업무를 수행하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>다양한 분자실험 기법을 사용하여 DNA 또는 RNA 시퀀싱 데이터를 생성하고 정확한 분석을 위해 Automatic sequencer의 실험 조건을 설정하고 실행하는 업무 수행</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>고졸/초대졸 관련학과 졸업자 및 4년제 대학 졸업자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>생명과학, 생명공학, 생물학, 화학</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자생물학</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>DNA 추출 기술</li> <li>DNA 증폭 (PCR)기술</li> <li>전기영동 (gel electrophoresis) 기술</li> <li>DNA 시퀀싱 리액션</li> <li>염기서열 분석장비 유지 관리 및 운용 기술</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>없음</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>DNA/RNA/단백질 관련 기업, 염기서열분석 서비스 기업, 분자유전진단 서비스 기업, DNA/RNA/단백질관련 정부/기업/대학/병원 연구소</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오의약품에 대한 기업/정부의 투자 확대에 따른 핵심 원천기술인 염기서열 분석에 대한 수요는 병행 급증이 예상</li> <li>더욱이, 최근 빅데이터 분석을 통한 질병의 원인 및 치료법 개발 노력이 급증하고 있어, 빅데이터 생산을 위한 염기서열 분석 수요는 폭발적으로 증가 기대</li> <li>다양한 의료 및 생명과학 분야에서의 응용 가능성으로 인해 많은 기업과 연구기관이 이 분야에 투자하고 있으며, 기술의 발전과 함께 시장이 확장</li> </ul>

### (8) 임상 유효성 평가 담당자

개발/품질



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>회사가 개발한 제품의 최종 안전성과 유효성을 확인하기 위한 임상시험에 적용되는 규제 및 규정에 따라 진행 및 관리하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상과제 검토 및 개발계획 수립</li> <li>식약처 및 IRB 승인을 위한 자료작성</li> <li>임상기관/Vendor 관리 및 계약 (병원, CRO, Central Lab 등)</li> <li>Project Management (임상 진행 및 관리)</li> <li>임상시험 Data 및 통계 관리</li> <li>기타 사내 임상 관련 절차 등 업무 진행</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>학사 이상 학력 소지자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>약학, 화학, 생물학, 생명공학, 의공학, 수의학, 바이오, 간호학, 보건계열 등 관련 전공자</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역학, 분자생물학 등</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 및 관련 규격 이해도</li> <li>문서작성 능력</li> <li>의사소통 및 문제해결 능력</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 RA 전문가 자격증(우대)</li> <li>임상시험종사자 교육 등 관련 교육 이수(우대)</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역진단/분자진단 제조/수입 기업</li> <li>CRO 및 임상시험 수탁기관 등</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>인구 고령화 및 신종 바이러스 출현은 시장의 성장 기회 요인으로 매년 체외 진단기기 시장은 크게 성장</li> <li>진단 마커발굴 기술 발전과 최근 코로나-19 팬데믹으로 인한 진단시장 급증으로 관련 인력 수요 확대 추세</li> <li>의약품 및 의료기기의 인/허가를 획득하기 위해서는 임상시험이 필수적으로 요구되며, 해당 직무 경험이 풍부한 전문가의 수요가 증가하고 있음</li> </ul>

(9) 진단제품/서비스 인허가 담당자

개발/품질



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>체외진단 의료기기와 같이 규제가 필요한 제품을 개발, 제조 및 판매하는 과정에서 정부 기관 및 다른 규제 기관으로부터 요구되는 규제요건과 절차를 준수하도록 도와주는 직업.</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>규제에 대한 업데이트와 변화, 동향을 지속적으로 모니터링, 회사에 적용 가능한 방향 분석</li> <li>제품 개발 초기 단계에서 규제요건이 반영되도록 연구부와 협업, 제품 개발간 각 부서(영업, 연구, 생산, 품질관리 부서)간 의견차이를 조율</li> <li>제품의 안전성, 유효성을 평가하기 위한 임상시험 준비 및 수행 감독</li> <li>도출된 개발 문서들(기술문서 등)이 규제요건을 충족하는지에 대한 검토, 필요한 서류 및 보고서 작성 및 제출</li> <li>규제 심사 과정간 정부 기관 및 규제 기관과의 의사소통</li> <li>제품 허가 후 사후 심사 대응 및 변경이력 관리</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>4년제 대학 졸업자 이상</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>자연계(생물학, 화학, 기계(공학) 등), 메디컬 등</li> <li>체외진단 의료기기 규제과학</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>기계, 전자, 생물학 관련 전공 (회사의 주요 허가 대상 품목과 관련된 전공자 우대)</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>기본 OA 기술(엑셀, 한글, PPT 등), 문서작성 및 이해에 능숙해야 함</li> <li>허가 대상 품목에 대해 연구적 관점부터 시장 및 규제 동향 등 폭넓은 이해</li> <li>의사소통 능력(내부적으론 부서간 조율, 대외적으론 규제기관과의 의사소통)</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>(우대) 의료기기 RA 전문가 국가공인 자격 (2급)</li> <li>(우대) 영어 능력</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오의약기업을 포함한 체외진단 의료기기 기업 연구소</li> <li>바이오관련 정부/지자체 출연기관</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>의약품, 의료기기 등 규제로 관리되는 제품이 시장에 출시되기 위해선 반드시 국가, 또는 규제기관으로부터 허가를 득해야 함.</li> <li>더불어 의료분야의 규모가 갈수록 첨단화, 보급화되는 것에 발맞춰 규제 역시 세분화되어가고 있음. 이에, 규제를 분석하여 제품에 반영할 수 있는 전문가에 대한 수요가 갈수록 증가하고 있음</li> </ul>

(10) 진단제품/서비스 지식재산권 관리자

개발/품질



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인 또는 기업의 지적재산권(소유권) 보호를 위한 정보, 자료수집, 조사 및 분석을 수행하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>지식재산권 출원 및 등록 관련 제반 실무 및 관리 업무</li> <li>특허조사, 분석, 무효논리수립</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오관련 학과 4년제 대학교 졸업 이상</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>무관(바이오분야 : 생물학 관련학과 우대)</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>생물학, 법학 등 관련 전공 (기업의 지식재산권 업무수행 관련 전공자 우대)</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>한국 및 해외지식재산권 관련 법률 비교분석 능력</li> <li>지식재산권 판례분석 능력</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>변호사, 지식재산 관리자, 변리사</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>특허 사무소/법인, 연구개발 기업</li> <li>바이오진단제품/서비스, 체외진단 의료기기 등 관련 기업 법무팀</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>기술의 발전으로 인한 새로운 지식 및 기술의 보호가 중요시 됨에 따라 지식재산권 관리자의 수요가 증가할 것으로 보임</li> </ul>



(11) 진단제품/서비스 품질관리자	
구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>관리기준을 준수하여 제품을 생산하도록 관리하고, 생산된 제품이 품질관리기준에 적합한지 시험하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>원/부자재 수입검사, 공정검사, 출하검사, 검사설비 관리, 표준물질 관리 등의 업무 수행</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>고졸/초대졸 관련학과 졸업자 및 4년제 대학 졸업자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자, 바이오, 화학 관련 전공</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자생물학, 생화학, 미생물학</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오 관련 기본지식</li> <li>영어 능력 (해석)</li> <li>기본 OA 기술(엑셀, 한글, PPT 등)</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>해당 없음</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자진단/면역진단 등 체외진단 의료기기 제조사</li> <li>동물용 진단키트 제조사</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>최근 코로나-19와 같은 신종 바이러스 출현으로 체외진단 기기 시장 성장 및 관련 인력 수요 확대 추세</li> <li>반려동물에 대한 인식변화에 따른 반려동물 시장 성장으로 동물진단 시장도 확대 추세</li> </ul>



## 직업별 개요 : 생산 직무

(12) 면역진단제품 제작 생산원	
구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역 진단 제품 제작을 위하여 항원항체 반응 시약을 제조하고, 특정 기판에서 항원 항체 반응을 최적화하여 면역 진단 제품을 생산하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역 진단 제품생산에 필요한 적합한 규격의 항원항체 확보</li> <li>항원항체 반응 시약 제조</li> <li>최적화된 항원항체 반응 조건에 따라 면역 진단 제품 제작을 위한 표준작업절차서 작성</li> <li>표준작업절차서에 따라 면역 진단 제품 생산</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>고졸/초대졸 관련학과 졸업자 및 4년제 대학 졸업자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>생명과학, 생명공학, 생물학, 생화학, 화학, 기계(공학)</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>생물학, 생화학</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>항원항체에 대한 지식</li> <li>구매 절차, 생산의뢰 절차에 대한 지식</li> <li>오염방지에 대한 지식</li> <li>반응 시약 제조공정에 대한 지식</li> <li>품질관리에 대한 지식</li> <li>제조설비에 대한 지식</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>없음</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역 진단 제품 생산기업</li> <li>바이오 진단 시약 생산기업</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>주기적인 신종 질환의 출현으로 시장의 성장 기회 요인이 증가하여 매년 면역 진단 제품을 포함한 체외진단기기 시장은 크게 성장</li> <li>진단 마커 발굴 기술 발전과 최근 코로나-19 등 주기적인 감염병 유행으로 면역 진단 시약 시장이 계속 확대함에 따라 생산 관련 인력 수요가 늘어나는 추세</li> <li>암표지자 검사, 자가면역질환 검사, 심혈관 질환 위험도 평가 검사 분야 등에 적용되는 면역 진단 기술의 발전과 시장 확대로 면역 진단 제품 분야의 큰 성장이 기대됨</li> </ul>



(13) 분자유전진단제품 제작 생산원

생산



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>DNA/RNA 핵산증폭, 칩 어레이 및 유전자서열 분석기술을 이용한 분자진단 시약을 소량 또는 자동화 장비를 이용하여 대량 생산하는 생산요원</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pipette이나 대량 시약 혼합 장비들을 이용하여 primer, probe, 효소 등 분자진단을 위한 주요 원재료를 균일하게 혼합하여 결정된 양 만큼 용기에 분주하여 시약을 생산하는 업무 수행</li> <li>분자진단 시약 생산에 필요한 생산설비 및 장비의 검·교정 수행</li> <li>분자진단 시약 생산라인의 환경관리 및 생산에 적합한 인원 관리</li> <li>분자진단 시약 생산에 필요한 각종 교육 이수 및 적용</li> <li>ISO 13485 및 kGMP 등 심사기관의 품질 시스템 심사 수행업무</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>전문대학 졸업자 이상</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>자연계(분자생물학, 의공학, 생물학, 화학, 기계(공학) 등</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>생물학, 유전학, 보건의학, 화학, 기계 설비 등</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자생물학적 실험 기법의 이해도와 실험 실습 경험이 필요함.</li> <li>분자진단 시약을 생산을 위한 파이펫 및 미세유량 계측 및 혼합 장비를 사용할 수 있는 능력이 필요함.</li> <li>분자진단 시약 생산에 필요한 생산 통계를 수행할 수 엑셀 사용 능력 필요</li> <li>분자진단 시약 생산 공정 중 성능 및 관능검사를 위한 실험적 기법 수행 능력</li> <li>분자진단 시약 생산을 위한 기술문서를 이해하고 실행할 수 있는 기본적인 분자생물학적 지식이 필요함</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>(우대) 생명공학 관련 학사 학위 이상자</li> <li>(우대) 생산 수율 분석 등 통계 분석 가능 인원</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자진단 시약 개발 회사</li> <li>분자진단에 필요한 핵산 프렘 시약 개발 회사</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자진단은 감염성 질병 또는 비감염성 질병을 고 민감도로 빠른 시간안에 진단 가능하여 향후 고성장이 기대되는 분야임</li> <li>핵산을 이용한 2차 진단 시약 및 핵산을 추출하는 전처리 시약 모두 성장이 기대됨</li> </ul>

(14) 세포진단제품 제작 생산원

생산



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포진단에 필요한 분석시약을 확보하고, 분석 반응조건 최적화를 통하여 세포진단 제품의 시제품 또는 완제품을 제작하는 업무를 수행하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>분석시약(원재료) 확보, 분석시약의 보관/관리, 분석시약 성능 평가(세포 분석장비 활용), 분석시약 규격 평가(기술개발계획서 참고), 세포배양, 세포관찰, 세포분석 반응, 반응 최적화, (시)제품제조, 포장 등</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>고졸/초대졸 관련학과 졸업자 및 4년제 대학 졸업자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>생명과학, 생명공학, 생물학, 화학</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포생물학, 세포배양공학, 세포분석기술, GMP</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포배양기술</li> <li>세포 염색기술</li> <li>현미경 운용기술</li> <li>세포 분석기술</li> <li>기본 OA 기술(문서작성 능력)</li> <li>물품(분석시약) 구매/관리 능력</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>없음</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>암 진단 등 체외진단기업, 병원, 병리학적 연구 등을 수행하는 대학/병원/연구소</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포진단 시장은 지속적인 연구 및 혁신으로 더 정교하고 유용한 제품과 기술이 개발될 것으로 예상</li> <li>코로나19 팬데믹을 통한 전국민적 진단에 대한 관심과 정부의 지속 투자에 힘입어 체외 진단시장은 지속 성장이 예상</li> <li>더욱이, 치료뿐 아니라 예방이 의학의 한 축으로 자리매김하고 있어, 예방의 핵심인 진단시장은 지속 발전 기대</li> </ul>



(15) 생화학진단제품 제작 생산원

생산



구분	내용
직업 정의	<ul style="list-style-type: none"> <li>생체 샘플에서 생리학적 또는 화학적 변화를 분석하여 질병을 진단하기 위하여 생화학적 기술을 이용하여 분석시료를 확보하고 반응시약을 준비하며 분석조건 최적화를 수행하여 (시) 제품을 제작하는 직업</li> </ul>
수행 직무	<ul style="list-style-type: none"> <li>분석시료(혈액, 소변, 체액, 조직, 미생물 등) 확보, 분석시약(효소, 이온, 시약 등) 확보(준비), 분석시약의 보관/관리, 분석시약 배합(반응), 반응장비 운용, 반응조건 최적화, (시)제품 제작, 제품 보관/관리, 포장 등</li> </ul>
요구 학력	<ul style="list-style-type: none"> <li>고졸/초대졸 관련학과 졸업자 및 4년제 대학 졸업자</li> </ul>
요구 전공	<ul style="list-style-type: none"> <li>생명과학, 생명공학, 생물학, 화학</li> </ul>
관련 교과목	<ul style="list-style-type: none"> <li>생화학, 분자생물학, GMP, 임상병리학</li> </ul>
필수 역량 (지식)	<ul style="list-style-type: none"> <li>시약 조제</li> <li>성능평가/품질분석 기술</li> <li>생화학자동분석기, 분광광도계, 전기영동장치 등 분석 기기 유지 관리 및 운용 기술</li> <li>기본 OA 기술(문서작성 능력)</li> <li>물품구매/관리 능력</li> </ul>
관련 자격	<ul style="list-style-type: none"> <li>없음</li> </ul>
수요 기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>질병 진단 등 체외진단기업, 병원, 병리학적 연구 등을 수행하는 대학/병원/연구소, 건강검진병원</li> </ul>
향후 전망	<ul style="list-style-type: none"> <li>생화학진단 시장은 지속적인 연구 및 혁신으로 더 정교하고 유용한 조기 진단 제품과 기술이 개발될 것으로 예상</li> <li>코로나19 팬데믹을 통한 전국민적 진단에 대한 관심과 정부의 지속 투자에 힘입어 체외 진단시장은 지속 성장이 예상. 또한 고령화에 따른 생화학진단에 대한 시장규모는 지속 성장이 기대됨.</li> <li>더욱이, 치료뿐 아니라 예방이 의학의 한 축으로 자리매김하고 있어, 예방의 핵심인 진단시장도 지속 발전 기대</li> </ul>



## 직업별 경력경로

### 연구 직무

면역진단제품 개발 연구원  
분자유전진단제품 개발 연구원  
세포진단제품 개발 연구원  
생화학진단제품 개발 연구원  
바이오진단 장비 개발 연구원  
염기서열 분석기술 개발 연구원

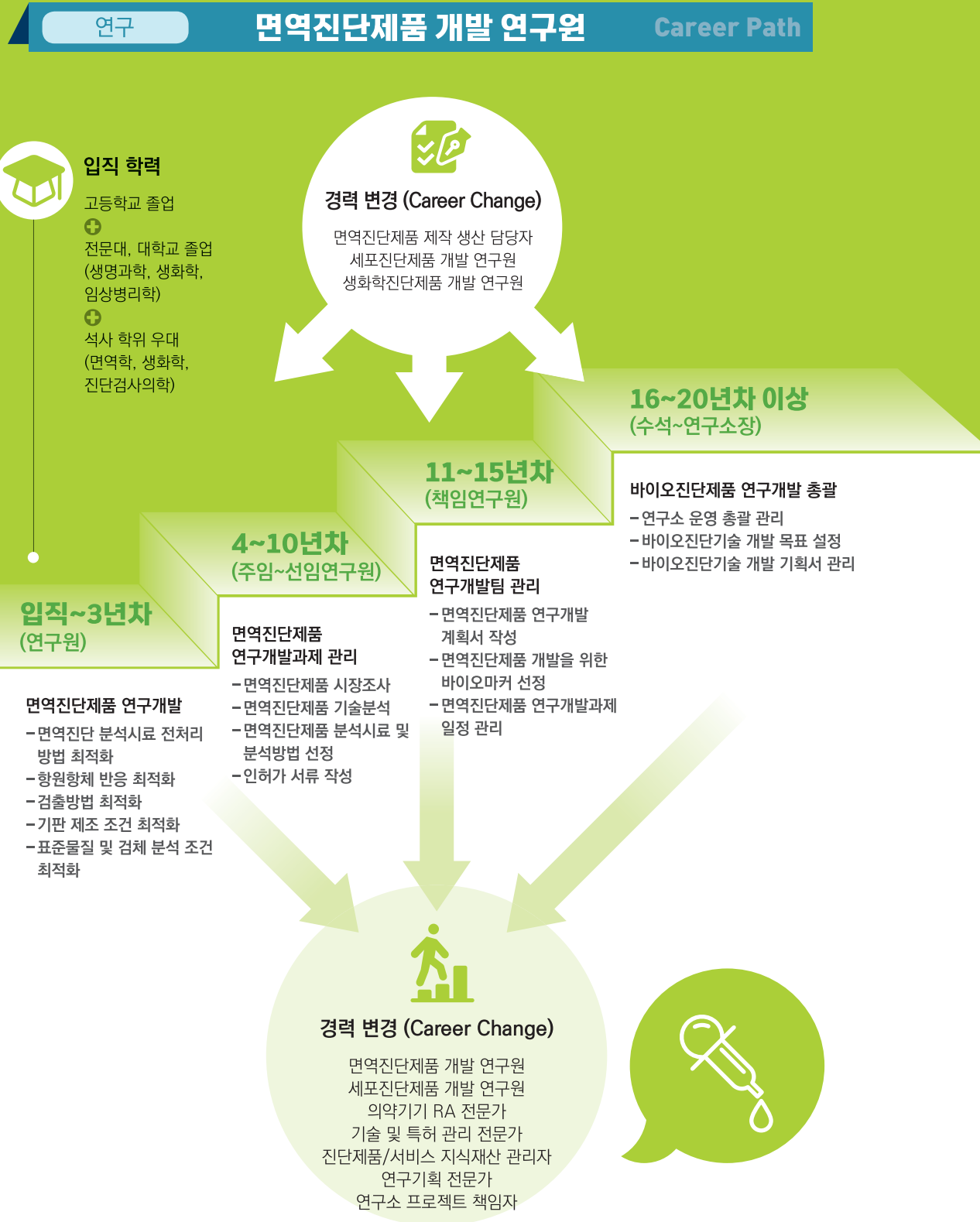
### 개발/품질 직무

염기서열 분석 테크니션  
임상 유효성 평가 담당자  
진단제품/서비스 인허가 담당자  
진단제품/서비스 지식재산권 관리자  
진단제품/서비스 품질관리자

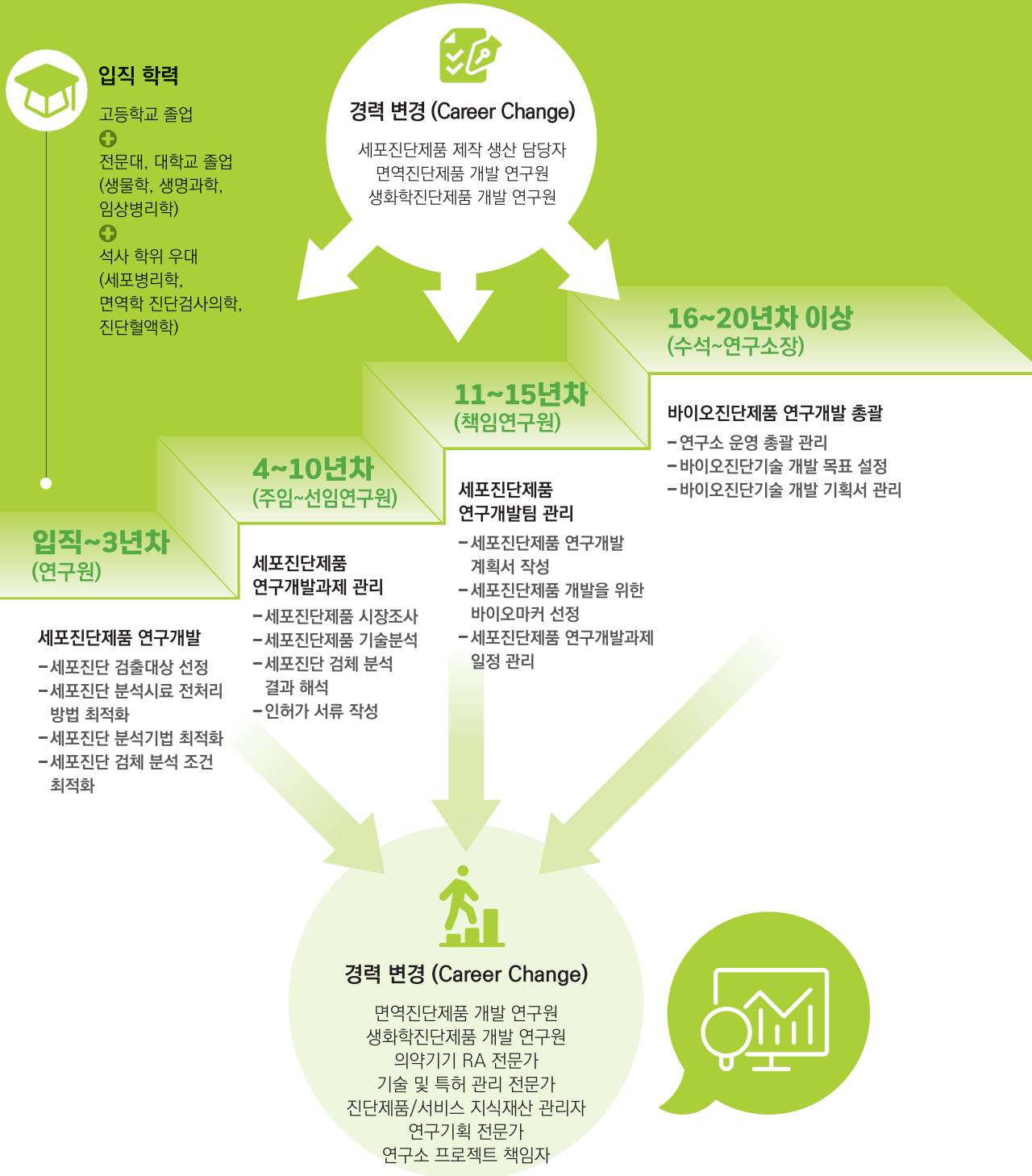
### 생산 직무

면역진단제품 제작 생산원  
분자유전진단제품 제작 생산원  
세포진단제품 제작 생산원  
생화학진단제품 제작 생산원





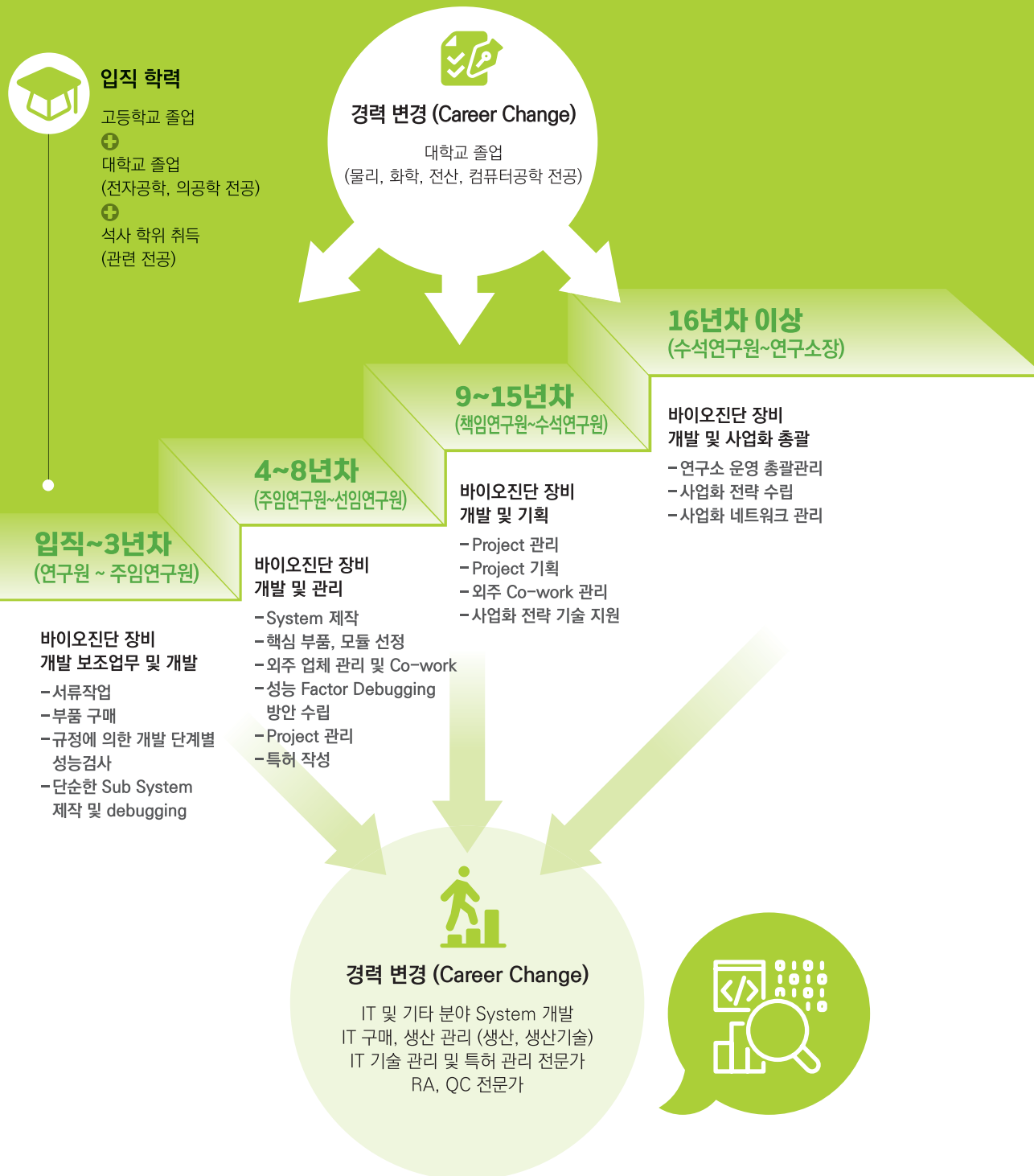
연구 세포진단제품 개발 연구원 Career Path



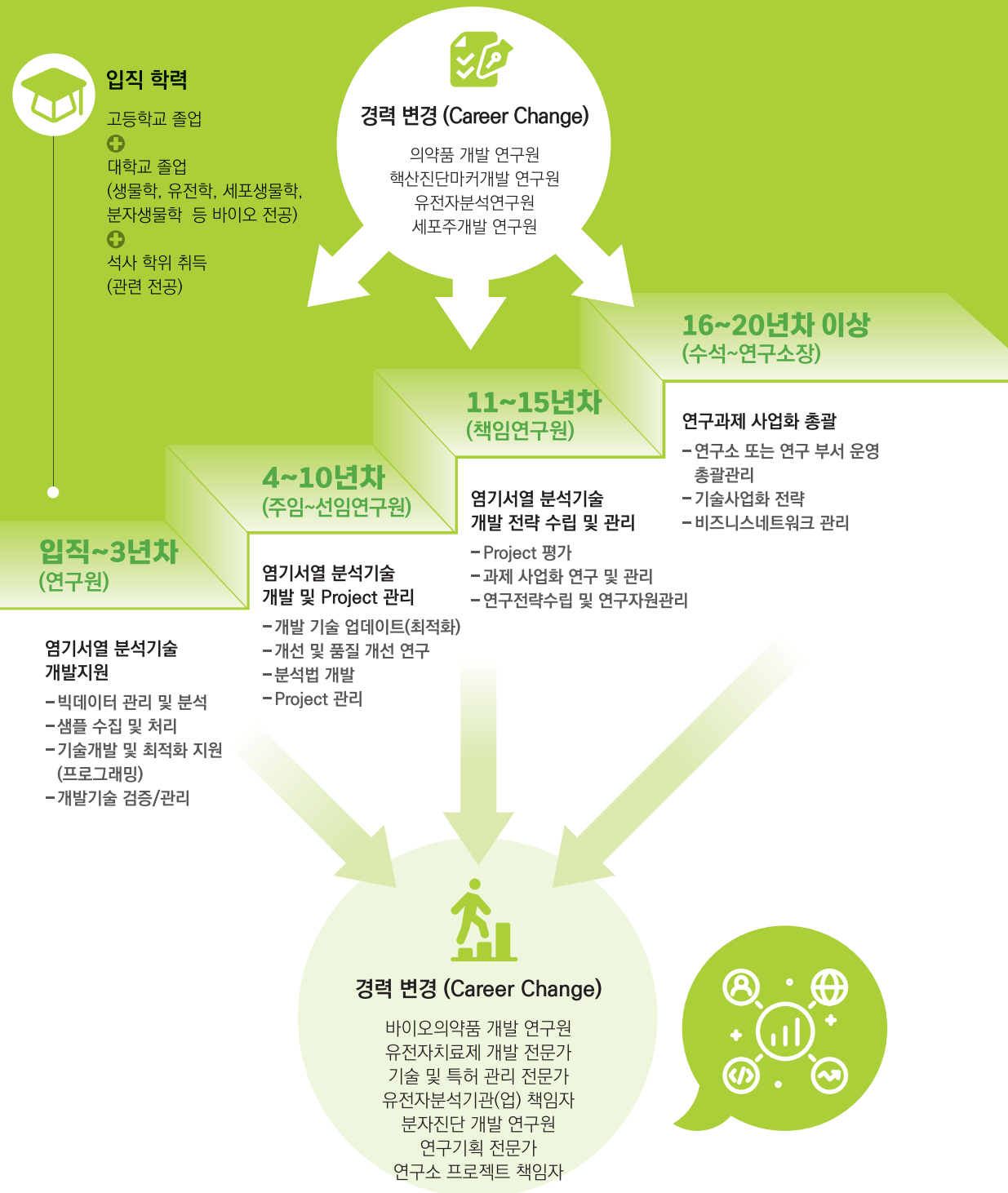
연구 생화학진단제품 개발 연구원 Career Path



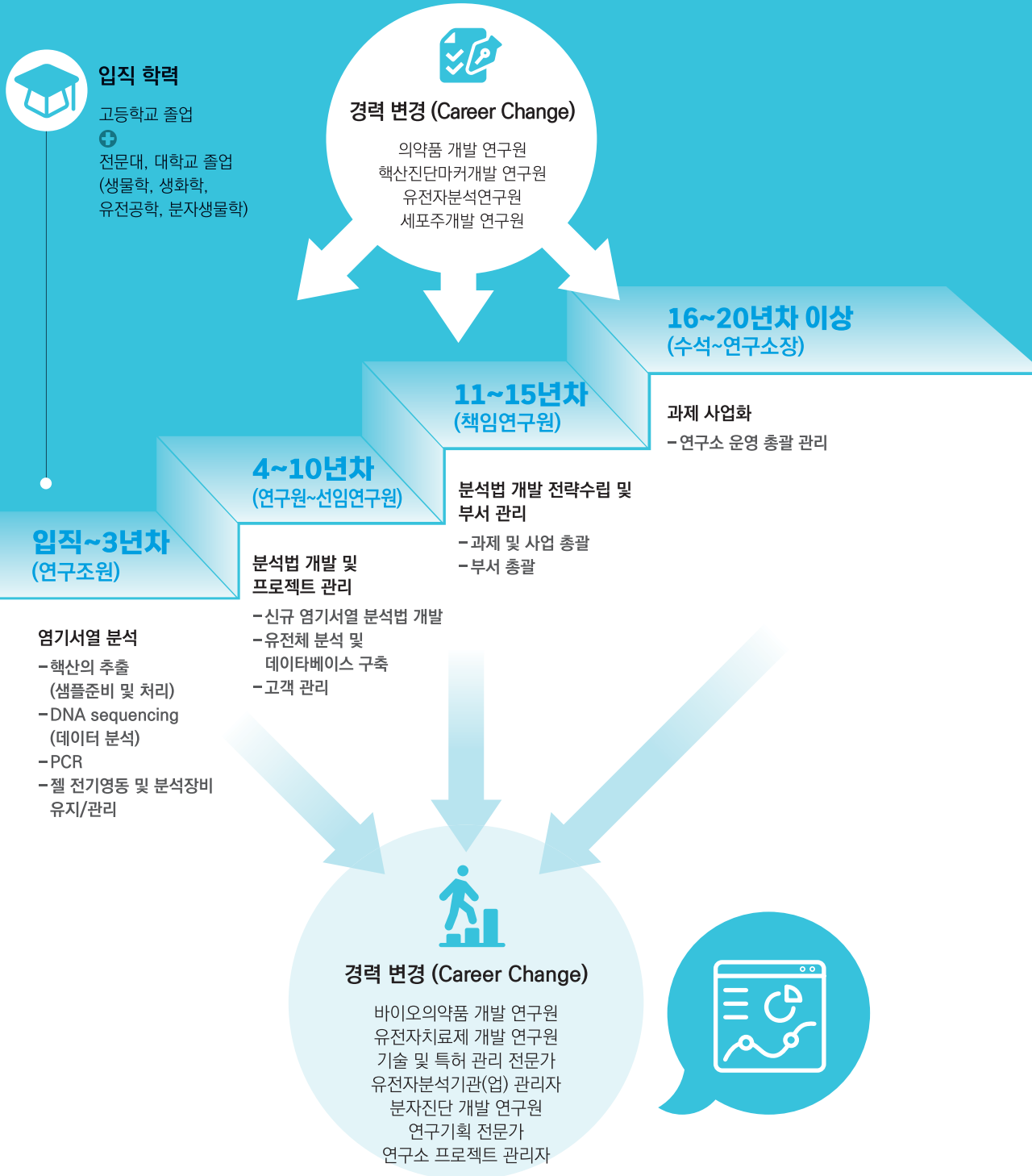
연구 **바이오진단 장비 개발 연구원** Career Path



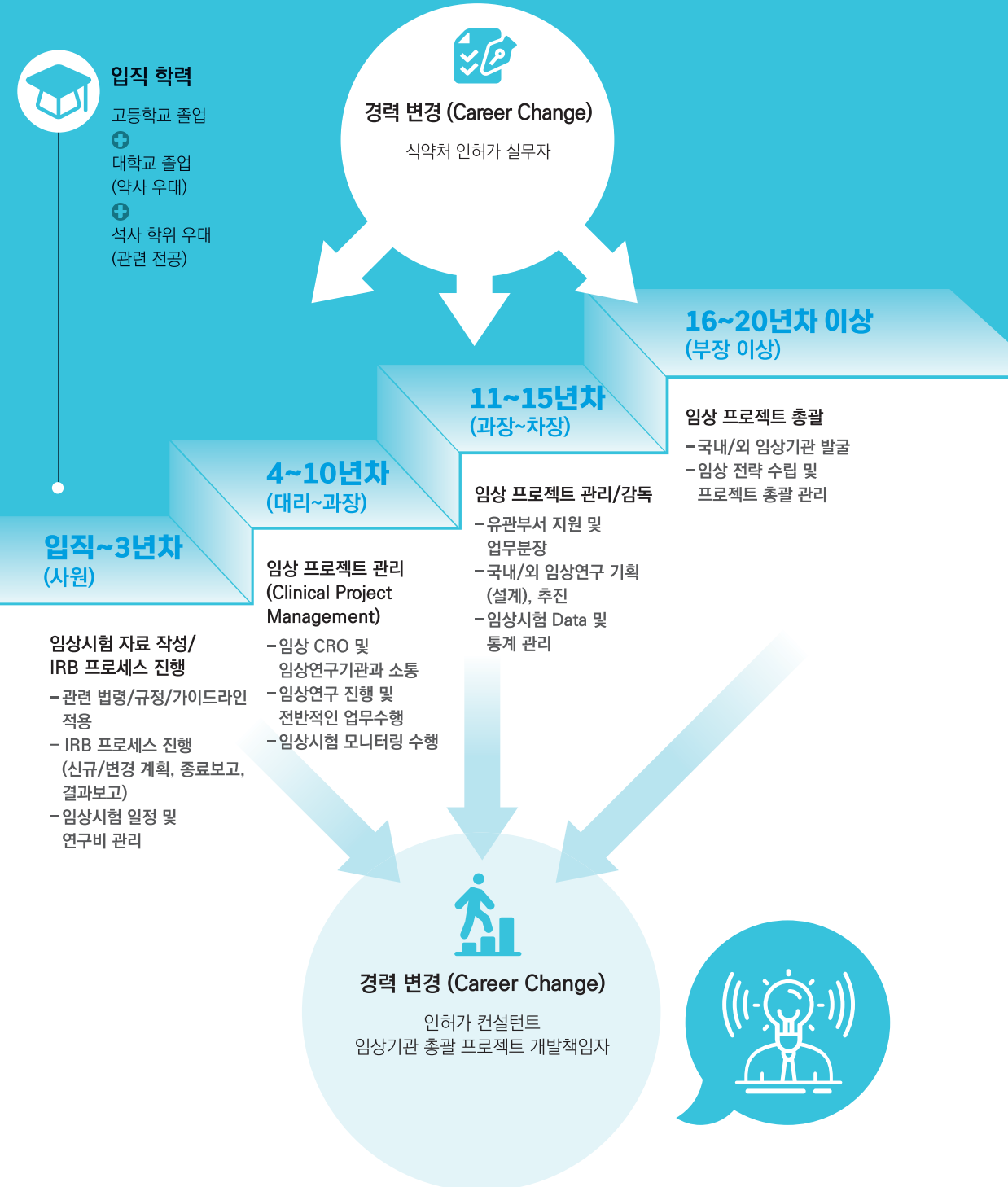
연구 **염기서열 분석기술 개발 연구원** Career Path



**개발/품질** **염기서열 분석 테크니션** **Career Path**

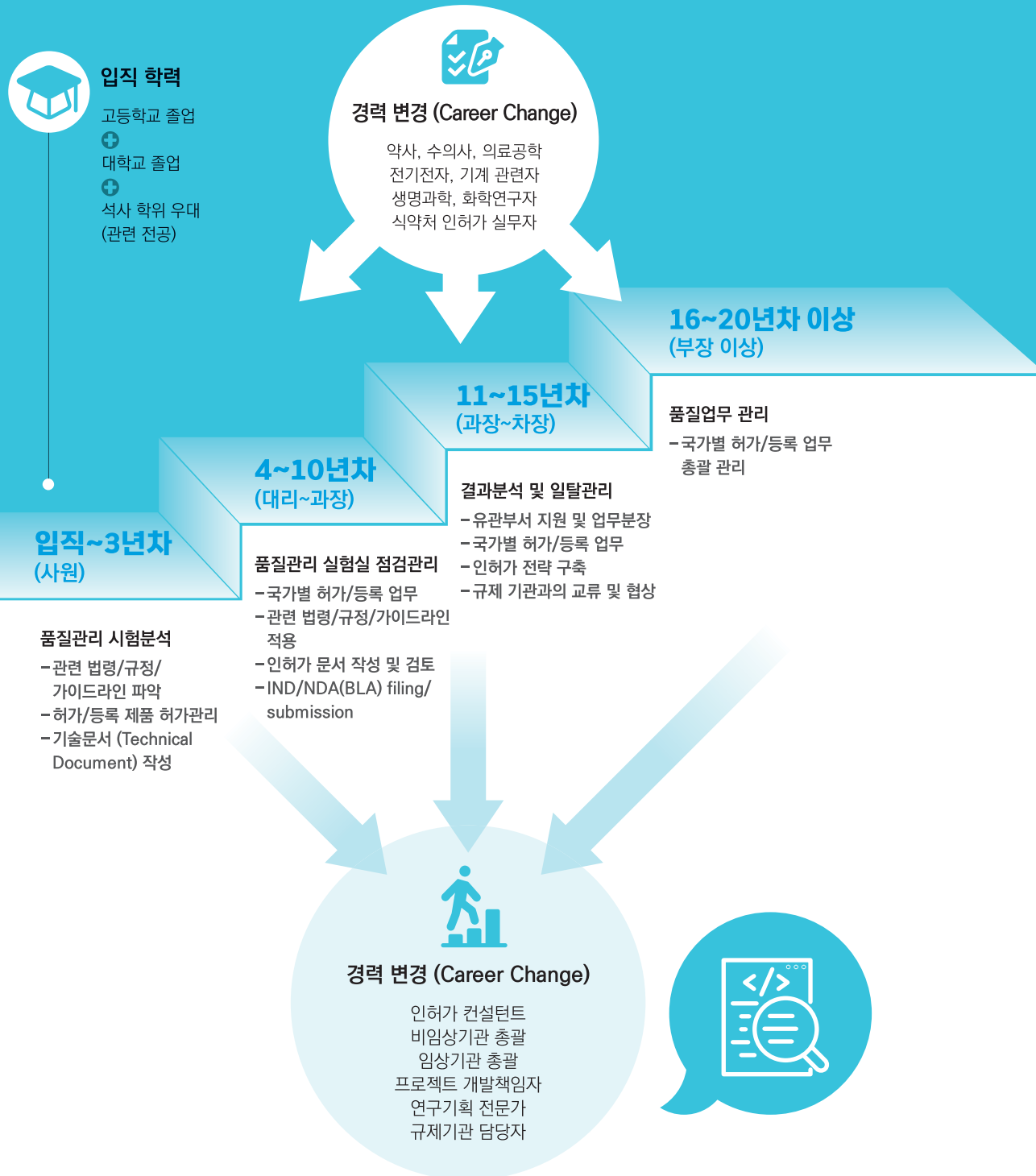


**개발/품질** **임상 유효성 평가 담당자** **Career Path**

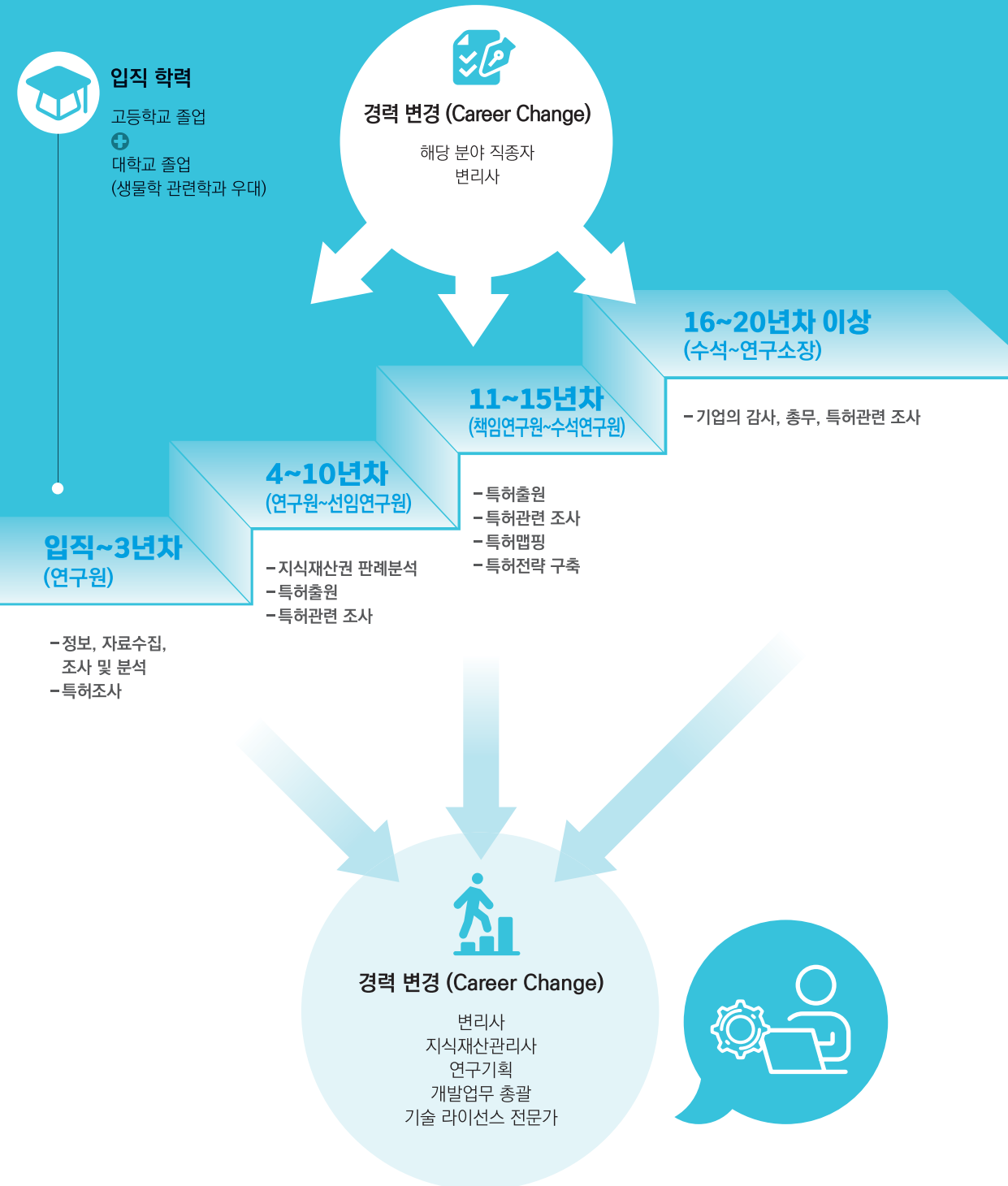




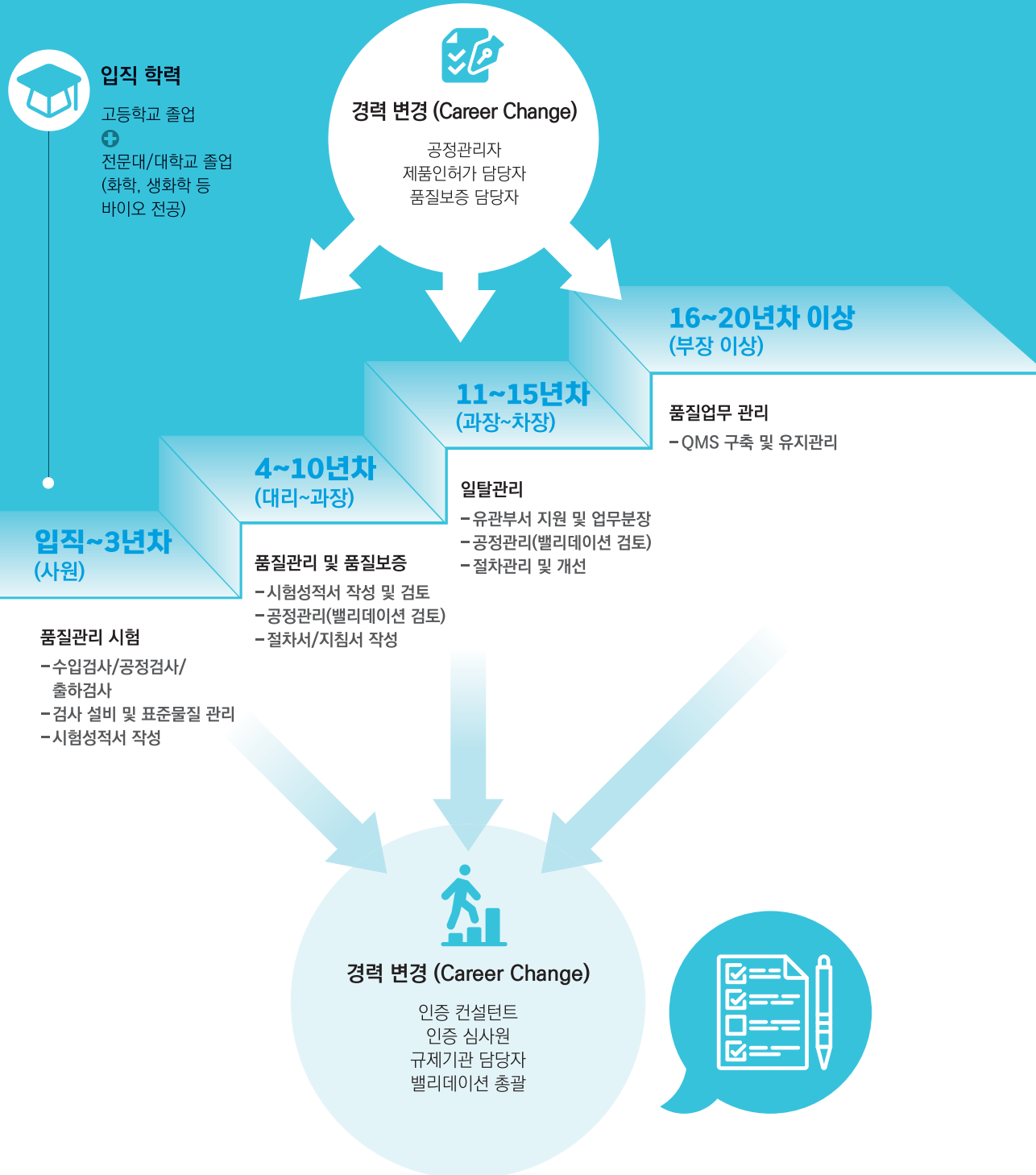
**개발/품질** 진단제품/서비스 인허가(RA) 담당자 Career Path



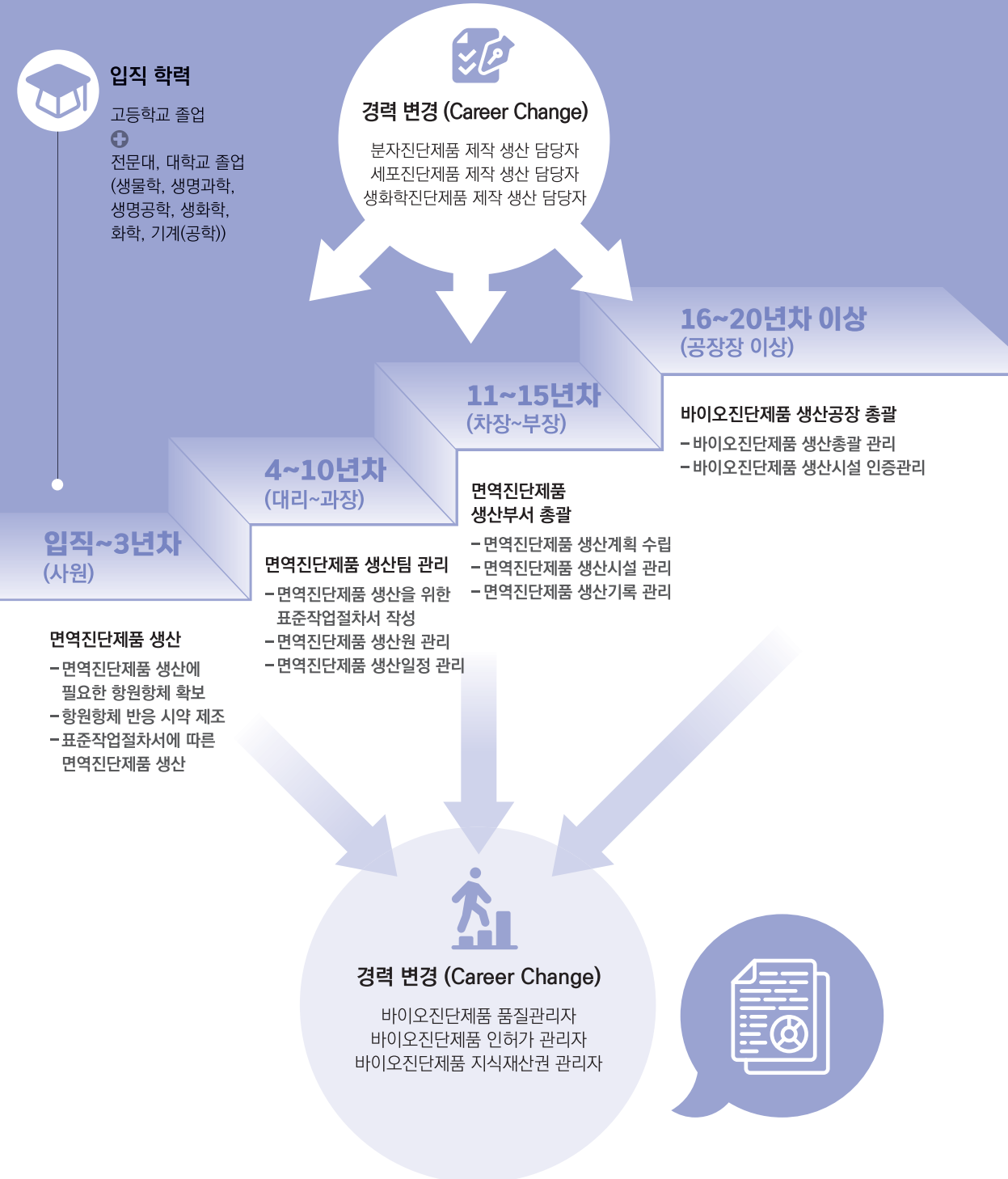
**개발/품질** 진단제품/서비스 지식재산권 관리자 Career Path



**개발/품질** 진단제품/서비스 품질관리자(QC) Career Path

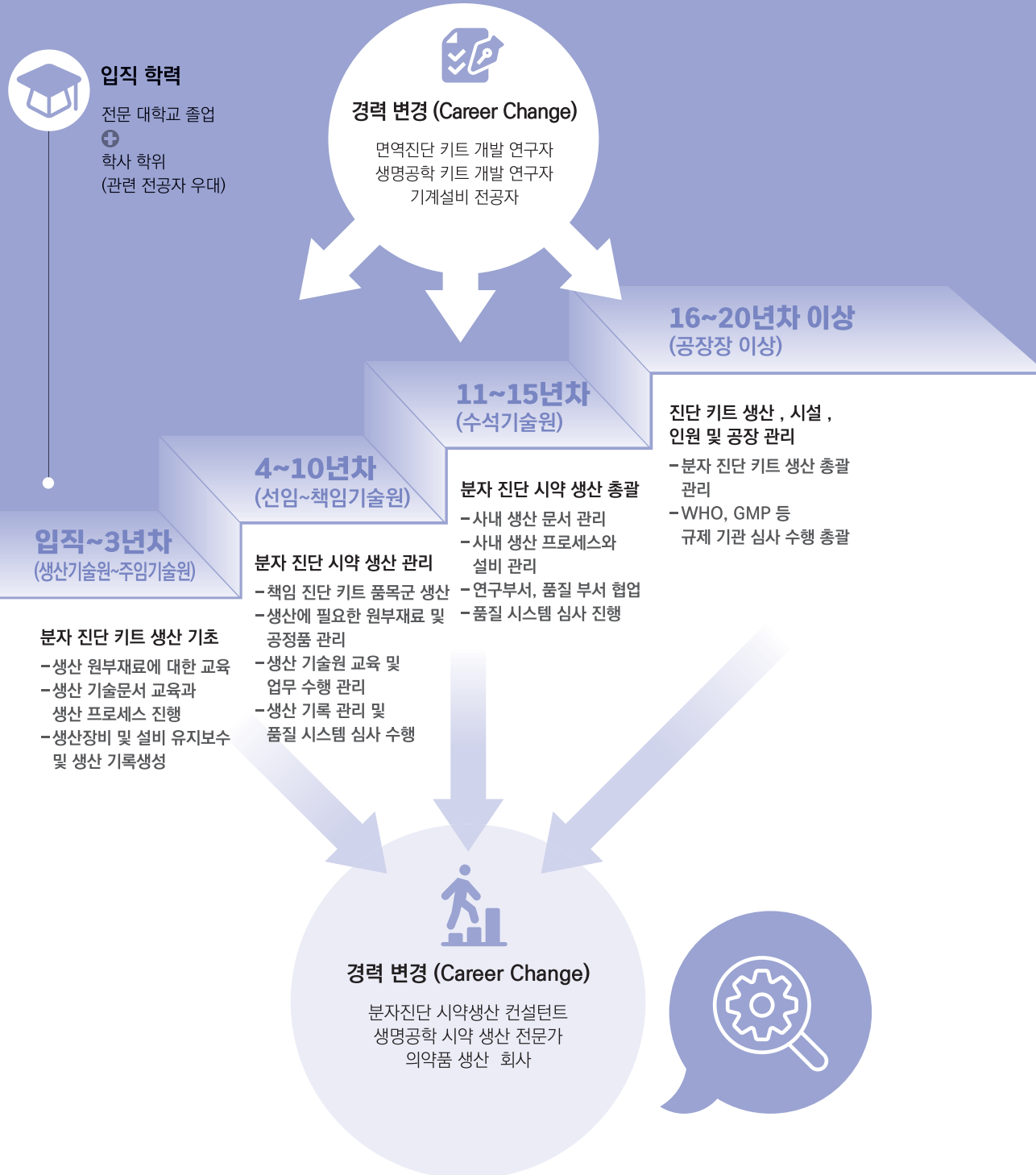


**생산** 면역진단제품 제작 생산원 Career Path

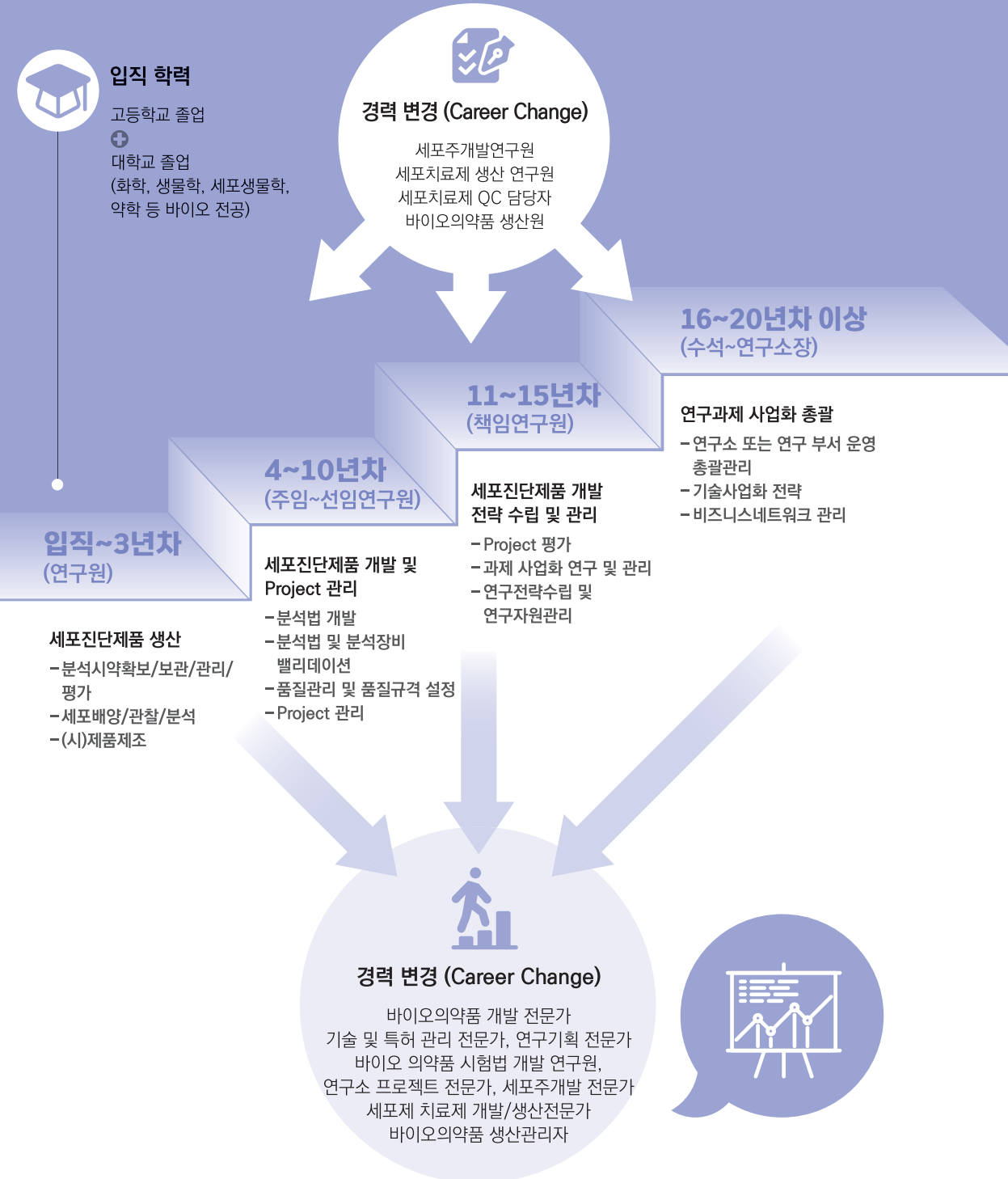




**생산** 분자진단제품 제작 생산원 Career Path



**생산** 세포진단제품 제작 생산원 Career Path





## 직업별 전문가 사례

### 연구

- 면역진단제품 개발 연구원
- 분자유전진단제품 개발 연구원
- 세포진단제품 개발 연구원
- 생화학진단제품 개발 연구원
- 바이오진단 장비 개발 연구원
- 염기서열 분석기술 개발 연구원

### 개발/품질

- 염기서열 분석 테크니션
- 임상 유효성 평가 담당자
- 진단제품/서비스 인허가 담당자
- 진단제품/서비스 지식재산권 관리자
- 진단제품/서비스 품질관리자

### 생산

- 면역진단제품 제작 생산원
- 분자유전진단제품 제작 생산원
- 세포진단제품 제작 생산원
- 생화학진단제품 제작 생산원



## 연구 직무

## 1. 면역진단제품 개발 연구원

면역진단제품 개발 연구원 (팀장, 경력 : 14년)

## 1. 현재 수행직무

현재 면역 반응을 이용한 체외진단용 의료기기(In vitro diagnostics, IVD)를 연구하고 개발하는 전문 회사에서 제품개발팀장으로 근무하고 있다. 대표적인 개발 제품으로는 (예전에는 임신 진단키트라고 설명하였지만) 코로나 진단키트로 설명할 수 있다.

주요 업무는 항원과 항체를 이용하여 샘플에서 검출물의 존재 여부를 진단해 내는 면역진단 제품을 개발하는 것이다. 면역진단 제품은 일반적으로 immunoassay 원리를 적용하여 개발되지만, 검출물의 특성과 형태에 따라 다양한 형태로 개발된다. 이런 다양한 진단키트의 설계 및 검증을 담당하고 있다.

## 2. 직무 선택 과정

대학에 입학하였을 땐 막연하게 제약회사를 생각하고 학업을 수행하였다. 그러다가 학교에서 산업체와 학교를 연결하여 진로 설정에 도움을 주는 인턴십 프로그램을 알게되었고, 그곳에서 내가 배운 지식을 활용하여 회사에서 가치를 창출하는 경험을 하게 되었다. 그때부터 나는 바이오 업계에서 연구개발을 하고 싶다는 진로를 확실히 정했다.

이후 바이오 업체에서 연구개발을 하기 위해서는 석사학위가 필요하다고 생각되어 석사 진학을 하게 되었으며, 졸업 이후에는 재학 중 인턴십 프로그램으로 경험한 면역진단 제품을 개발하고 판매하는 회사에 입사하게 되었다.

지금까지 나는 면역진단제품의 원료 개발 및 생산, 그리고 제품개발 분야에서 일하고 있다. 또한, 양산 공정개발 분야에도 참여하여 면역진단 제품의 다양한 분야에서 역량을 키우고 있다. 나는 이 분야의 전문가가 되기 위해 끊임없이 노력하고 있다.

## 3. 직무관련 자기개발

면역진단 제품은 재조합 단백질, 단일클론 항체 등을 이용하여 개발하는 경우가 많다. 대학 재학 중 이미 산업체 인턴십을 통해 내가 배운 학문이 실제 생산에 어떻게 적용되는지 경험할 수 있었고, 그 덕분에 전공에 더 관심을 가지고 다양한 분야를 공부할 수 있었다.

학교에서는 기본적인 분자생물학, 세포생물학, 면역학, 미생물학, 바이러스학 등에 대한 이론과 실험기법도 익힐 수 있었다.

회사에 입사한 후에는 업무를 위해 필요한 기본 지식을 습득하고, 당시 맡고 있었던 직무와 관련된 자료를 문헌으로 찾아보았다. 문헌만으로는 부족하다고 느낄 때는 세미나나 실험 디자인 실습 교육을 찾아 수강하며 직무 역량을 향상시켰다.

실험에 대한 경험이 쌓이고 좋은 결과를 얻기 위해 실험 디자인을 수행할 수 있게 되면서, 실험 설계에 대한 근거와 실험 결과의 해석 방법 등을 과학적으로 주장할 수 있는 기준이나 절차에 대한 자료를 모으기 시작했다. 이를 통해 경험과 데이터를 쌓아가면서, 실험에서 확인해야 할 변수와 실험 결과로 우리의 주장을 뒷받침하는 방법 등에 대해 알게되었고, 부족하고 답답했던 점들이 많이 해소되었다.

## 4. 경력 요약

현재 체외진단용 의료기기 제조업체의 제품개발 팀장

생화학 전공

생화학 및 분자생물학 석사

## 〈 주요 수행 업무 〉

## 1. 진단키트 제조 회사 (원료 개발 및 생산 파트) - 약 3년

첫 회사는 인체용 체외진단키트 중 신속진단키트를 개발하는 부서에서 recombinant protein 발현 및 정제 최적화, monoclonal antibody 및 polyclonal antibody를 정제하는 업무를 담당하였다.

생산에 사용하는 항원과 항체를 비롯하여 연구개발 중인 후보물질에 대해서도 배양 및 정제하였다. 배양

및 정제의 생산방법 및 대량생산이 확립되기 이전이라 공정개발, SOP 작성 등의 업무를 통해 생산 재현성을 확보하였고, 공정개선을 통해 생산성을 높였다. 또한, 진단키트 개발에도 참여하였다.

## 2. 동물용 진단키트 제조 회사 (원료 개발 및 생산, 공정개발) - 약 5년

두 번째 회사는 동물용 체외진단키트 및 진단용 원료를 판매하는 회사였다. 주 제품은 ELISA, POCT, 진단용 원료이며, 이 제품에 사용하는 생물학적 원료를 대장균, 곤충세포, 진핵세포 등을 이용하여 생산하였다.

주 업무는 재조합 단백질의 생산 및 정제와 항체 정제였다. 입사 초기에는 원료생산이 lab scale로 진행되고 있었으나 pilot scale로 scale-up 하기 위해 대량 배양 조건설정과 정제 scale-up, fermenter 조건설정, 생산 최적화 등을 진행하였다. 그리고 원료생산 재현성 확보 업무를 담당하였다. 생산수율 개선으로 인한 원가절감, 원료생산 재현성 확보, SOP 확립 등으로 업무능력을 인정받아 원료생산팀장으로 근무하게 되었다. 또한, 완제품 생산에 문제가 생겼을 때 TF에 참여하여 완제품 생산 공정개선, ELISA kit을 개선 및 개발하여 좋은 결과를 얻었다.

## 3. 동물용 백신 및 진단키트용 원료개발 회사(백신 및 진단용 원료개발 및 생산) - 약 2년

세 번째 회사는 동물용 백신 개발, immunoassay 시약 개발이나 동물 백신을 수입하는 회사였다. 주 업무는 대장균, 곤충 세포, mammalian cell 등을 이용한 백신 후보물질 배양과 생산 최적화였다. 나는 국외의 동물용 백신을 수입하기 위한 인허가를 담당하였다.

## 4. 진단키트 제조 회사 (제품 개발) - 약 0.5년

네 번째 회사는 체외진단의료기기를 개발하고 판매하는 회사였다. 주 업무는 체외진단용 의료기기의 개발이다.

진단키트 아이템을 직접 맡아서 개발한 경험은 없었으나, 지금까지 진단용 원료의 특성을 많이 접했고 단백질에 대해서 많은 경험이 있어 본 업무를 수행하는 데에는 큰 어려움이 없었다. 처음 맡은 제품 개발이었지만 성과가 빠르게 나왔고, 대부분 수입에 의존하던 제품의 파트를 자체 생산 할 수 있게 하나씩 바꾸어 나갔다.

## 5. 진단키트 제조 회사 (제품 개발) - 약 5년

다섯 번째 회사는 마찬가지로 체외진단의료기기를 개발하고 판매하는 회사였다. 주 업무는 체외진단용 의료기기의 개발이다.

이전 회사에서 접해보아서 체외진단의료기기 제품을 개발하는 부서에 빠르게 적응할 수 있었으며, 다양한 종류의 진단키트를 개발하고 있다.

## 〈 주요 수행 시험 〉

### 가. 생물학적 원료물질 배양 공정개발

- 1) Fermenter를 이용한 형질전환 대장균의 대량 배양 및 재조합 단백질 발현 최적화
- 2) Baculovirus를 이용한 insect cell에서의 재조합 단백질 대량 발현 최적화
- 3) Mammalian cell을 이용한 재조합 단백질의 발현 최적화
- 4) 진단제품 개발에 사용되는 virus의 대량 배양

### 나. 생물학적 원료물질 정제 공정개발

- 1) Expression host로부터의 재조합 단백질 정제 공정 개발
- 2) Monoclonal antibody, polyclonal antibody 정제 공정 개발
- 3) Virus 정제 공정 개발
- 4) 백신 원료물질 정제 공정 개발

### 다. 면역진단제품 개발 및 생산

- 1) ELISA kit 제품개발
- 2) ELISA kit 양산 공정 개발
- 3) Lateral flow assay kit 제품개발
- 4) Lateral flow assay kit 양산 공정 개발

## 5. 이직 및 직위 변화

연구원으로 최초 업무 수행 시에는 맡겨진 분야에 대한 데이터를 내는 것에만 집중하여 업무를 수행하였다. 경험이 쌓이고, 이직 후 팀장으로 승진하였을 때는 전반적인 실험 디자인을 하면서 실험 결과에 대한 고찰과 실험 계획서를 작성하고 있다.

### 6. 직무 선택 시 준비사항

면역진단제품으로 직무 선택 시 준비사항으로는 (필수는 아니지만) 석사학위 또는 박사학위가 있으면 큰 도움이 된다. 또한, 학교에서 배울 수 있는 기초지식에 대한 이해도가 높으면 유리하다. 분자생물학, 면역학, 유기화학, 미생물학 등에 대한 지식이 꼭 필요한 순간이 온다. 무엇보다 중요한 것은 테이블 앞에서 장시간 수행하게 되는 실험이 적성에 맞는지 확인하는 것이다. 학기 중이나 방학에 경험을 쌓을 수 있는 인턴십이 판단에 큰 도움이 될 수 있을 것이다. 직무를 실제로 경험하면 책에서는 배울 수 없는 소중한 길잡이가 될 것이다.

최근 기업들은 해외 업체와의 협력을 위해 영어 회화 능력을 중요하게 생각하고 있다. 상대방의 의도를 정확히 이해하고 자신의 의사를 분명히 전달할 수 있는 영어 실력은 해외 업체와 협업에 큰 도움이 된다.

### 7. 기타 조언

지금 당장 모든 분야에 대해서 알 방법은 없다. 관심있는 분야에서 일하기 위해서는 어떤 경험을 했는지가 중요하지만, 취업을 준비하는 처지에서 다양한 경험을 하기에는 힘들다. 그럼에도 연구 및 개발분야에서 일하고 싶다면 학교에서 경험해 보는 것도 좋을 것이다. 해당 업무를 하다 보면 연구 네트워크를 접할 수 있을 것이고, 영어에 대한 필요성을 자연스럽게 느낄 것이다. 학교에서 기본적인 지식을 습득하고, 체험 할 수 있는 환경에서 본인의 적성에 맞는지 경험해 보는 것을 권한다. 상황이 된다면 산업체에서 미리 업무에 대한 경험을 쌓고 (기회가 왔을 때 능력을 충분히 발휘하기 위해서) 영어 공부를 해 둘 것을 추천한다.



### 면역진단제품 개발 연구원 (선임연구원, 경력 : 4년)

#### 1. 현재 수행직무

면역진단제품을 개발하고 있다. 면역진단제품 중에서도 병원, 검진소 등 현장에서 바로 확인 가능한 진단키트를 개발하고 있으며, 육안으로도 바로 확인할 수 있는 진단기기 개발업무를 수행하고 있다.

지금까지 SARS-CoV-2 바이러스와 인플루엔자 A/B 바이러스 동시 진단이 가능한 제품을 개발 후 국내 허가 및 승인까지 진행하였다. 현재는 뎅기열 바이러스 감염을 진단하는 제품으로 항체 또는 항원을 진단하여 질병 유무를 파악하는 프로젝트를 진행하고 있다. 면역진단제품 개발업무 외에도 생산 기관, 공정 스케일업 과정에도 참여하고 있다.

#### 2. 직무 선택 과정

면역진단제품 전문가를 선택하게 된 계기는 학부 시절 관심이 많았던 면역학과 대학원 시절의 바이러스학에 있다. 면역학에 대한 이해도가 높은 만큼 좋은 성적을 거둘 수 있었다. 이외에도 생화학, 바이러스학 등 전문적인 내용에 중점을 두어 학습하여 여러 연구 분야에 대해 준비 할 수 있었다.

대학교 졸업 후 대학원을 준비하였다. 세포 실험과 효과 있는 약물을 확인하는 연구를 주로 진행하였다. 이를 통해 시간에 영향을 받는 실험에 대한 개념을 가질 수 있었다. 대학원 과정 중 가장 관심 있게 들었던 과목은 감염성에 대한 과목이었는데, 면역학과 바이러스학의 연장선이었기에 더욱 관심이 있었다.

이후, 면역진단제품 개발 연구원으로서 근무 할 기회가 생겼고 이 직무에 대해 알게 되었다. 처음 접했던 연구분야라서 입사 초반에는 굉장히 혼란스러웠다. 면역학, 바이러스학, 생화학, 화학 등 여러 분야가 혼합되어 하나의 제품이 개발되어야 하는 분야라서 어렵게 느껴졌다. 또한, 하나의 분야에 집중하는 것이 아닌 여러 분야로부터 다양한 지식을 접목해야 했고, 시간과 실험 방식에 따라 결괏값이 잘 바뀌는 분야라 적응하기는 쉽지 않았다. 입사 후 1년 뒤, 인플루엔자 A, B를 진단하는 키트를 개발하였고, 이후 뎅기 항체 및 항원키트를 개선하는 등의 연구원으로서 역량을 발휘하였다.

### 3. 직무관련 자기계발

직무관련 자기계발로는 면역학에 대한 이해와 실험 설계 능력과 문서 작성 능력 등이 중요하다고 말할 수 있다.

면역진단제품 개발이 주 업무이기에 면역학에 대한 이해는 가장 중요하다고 생각된다. 그중에서도 항원과 항체에 대한 정확한 이해가 중요하다. 문제가 발생하였을 때 신속하게 대응할 수 있으려면, 어떤 질병에 진단 목적이 있는지와 진단되는 검체에 대한 이해도가 높아야 한다. 이 외에도 생화학과 화학에 대한 지식을 가지고 있다면 도움이 될 수 있다.

다음은 실험 설계 능력이 중요하다고 본다. 실험 전 실험의 목적과 결과를 예측해 보기도 하고, 실험 결과를 이전 결과와 연관 지어 해석할 수 있어야 한다. 실험 시 고정값과 실험값을 구분 지어 진행해야 하고, 변수에 대해 대응할 수 있는 자세 또한 중요한 능력이라 생각한다.

마지막으로 문서 작성 능력을 말할 수 있다. 어느 직무에서든 문서를 작성하는 능력은 중요하지만, 연구자도 문서 작성이 필요한 경우가 많다. 정확한 조건과 결과를 누가 봐도 헛갈리지 않도록 작성하는 것이 중요하다. 보통 개발이 완료되면 이관 또는 허가 관련 문서를 작성하게 되는데 이때 작성된 문서는 개발팀 내에서만 보관하는 것이 아니라 여러 팀에서 확인하기 때문에 어느 팀에서 보더라도 동일하게 이해할 수 있도록 작성하는 것이 중요하다.

### 4. 경력 요약

#### OOO(2021.09~재직 중)

연구소 제품개발팀/ 선임연구원 / 2년 차

담당업무 : 신제품 개발, 기존 제품 개선, 허가 관련 실험 진행, 허가 관련 문서 작성, 생산 이관, 공정 스케일업 등.

#### OOOO(2019.05~2021.09)

진단개발본부, 진단개발팀/ 주임/ 3년

담당업무 : 신제품 개발, 기존 제품 개선, 허가 관련 실험 진행, 허가 관련 문서 작성

### 5. 이직 및 직위 변화

2019.05~2021.09까지 OOOO라는 진단키트 개발 회사에서 근무, 2021.09 이후 현재 OOO 회사에 근무하고 있다. 진단키트 개발 분야는 비슷한 구성을 바탕으로 단기에 최대의 효율을 내는 조건을 확인하는 것이 가장 중요하다. 이직을 통해 이전과 다른 실험 방법을 사용하거나 기존에 알고 있던 방법에 응용하는 등 이전보다 발전한 연구자가 되었다고 본다.

### 6. 직무 선택 시 준비사항

면역진단개발 직무에 대한 기회가 생겼다면 우선 실험방법에 대한 개념을 확실히 하려는 자세가 가장 중요하다고 생각한다.

다른 분야의 실험도 마찬가지로이지만, 실험에 대해 개념과 이해를 바탕으로 실행했을 때 의외의 결과가 많이 나오기 때문에 초반에는 기존의 방식을 손에 익히는 것이 가장 중요하다. 잘 정리해 둔 결괏값은 결과를 잘 이해하는 것과 연관되기 때문에 초반부터 실험 목적과 결과를 잘 정리해두는 습관도 중요하다.

### 7. 기타 조언

연구원이라는 직무에서 첫 취업 시 원하는 분야에 취업이 될 확률은 높지 않다. 또한, 석사과정에서 습득한 실험기술 및 실험내용과 유사한 분야에 취업하는 경우는 흔치 않다.

본인이 원하는 분야의 취업이 되지 않을 수 있으나, 여러 분야의 연구원 직무에 지원하고 경험을 쌓아보는 것이 좋다. 취업 시 연구한 경험이 있는 사람과 없는 사람의 격차가 있기에 조금이라도 경험 있는 연구자를 선호하게 된다.

한 분야에만 관심을 두기보다는 여러 분야에 가능성을 두고 지원하고 경험해 보길 바란다.



## 면역진단제품 개발 연구원 (선임연구원, 경력 : 3년)

### 1. 현재 수행직무

현재 OOO 연구개발본부 제품개발팀에서 POCT 제품 개발 업무를 맡고 있다. POCT 제품 개발의 기획부터 최적화, 최종적으로 생산으로의 제품 이관을 담당하고 있다.

담당하는 업무는 Target 하고자 하는 질병 혹은 물질이 정해지면 제품 개발 목표를 정하고, 여러 가지 조건 실험을 통해 최적화를 진행하는 것이다. 간단하게 최적화 작업이라고 표현했지만, POCT 제품 개발에 있어서 제품 최적화란 항체 pair 선정부터 멤브레인 종류, 최적 항체의 농도부터 접합체 제조에 사용하는 접합 조건 설정까지 매우 복잡하다. 이러한 과정을 거쳐 제품 최적화가 완료되면, 제품의 성능 평가를 위해 분석적 성능평가, 임상적 성능평가, 상관성 평가를 진행한다. 성능 평가가 마무리되면, 최종적으로 연구소 시생산을 통해 제조 Scale을 높였을 때도 성능이 잘 나오는지 확인한 후 생산 이관 업무를 주도하는 것까지 수행한다.

### 2. 직무 선택 과정

학부 전공은 화학과였고, 석사 학위 전공은 분석 화학을 선택했기 때문에 진단 분야 연구원을 하는 지금의 모습이 낯설 때가 있다. 진단 분야는 대학원 학위를 진행할 때 과제를 하면서 알게 되었다. 대다수의 대학원생이 비슷한 처지일 것으로 생각하는데, 학위를 하다 보면 교수님의 요청으로 인해 과제를 맡아서 수행하게 된다. 그중에서도 본인은 진단 관련 과제를 하게 되었고, POCT 분야인 LFA (Lateral flow assay) 쪽을 전담해서 진행하게 되었다. 이러한 과정에서 현재 근무하고 있는 회사와 다양한 진단 회사들이 있다는 것을 알게 되었고, 경험을 살려서 지원하면 빠른 취업을 할 수 있을 거라고 판단했다.

‘취업이 빨리 될 것 같아서’라는 이유로 선택한 진단 회사 지원 결심은 석사 학위 2년 차에 들어가기 시작하는 시점에 코로나가 터지면서 확고해졌다. 코로나 이후 다양한 진단 회사가 주목받기 시작한 것도 있고, 질병이 사라지지 않는 이상 끊임없이 성장할 만한 분야라고 생각되어 졸업 후 바로 지원했다.

### 3. 직무관련 자기개발

진단 분야의 직무 관련 자기개발은 인턴 경험이나 관련 논문을 찾아보는 것 정도를 말할 수 있을 것 같다. 특별히 진단과 관련된 필수 자격증은 따로 없는 것으로 알고 있고, 연구직으로 근무하길 원한다면 석사 진학을 권장한다. 추가로 도움이 될 만한 자기개발로는 (학위 논문을 작성하면서 필수적으로 필요한 부분이기도 한) 영어 공부가 있겠다.

본인의 경우, 입사 후 직무 관련 자기개발을 위해 연구직으로서 작성해야 하는 DHF 문서 작성법을 공부하고 있다. 더불어 임상 실험과 문서 작성에 도움을 받기 위해 CLSI 가이드라인 관련 공부도 진행하고 있다. 요즘은 다양한 무료 온라인 강의들이 많이 올라와 있기 때문에 진단 분야와 관련된 체외진단의료기기 임상적 성능 시험 원칙이나 규정 같은 것들을 알아보며 직무 관련 공부를 하고 있다.

### 4. 경력 요약

석사 진학 전까지 OOOO연구원에서 인턴으로 근무하면서 진단 관련 과제를 수행하였다. 이후 석사 학위를 진행함과 동시에 과제 수행을 통해 POCT 진단 관련 경험을 쌓았다. 현재는 OOO에 입사해 제품개발팀에서 다양한 POCT 제품 개발을 수행하고 있다.

#### OOO (2021.03 ~ 재직 중)

연구개발본부 제품개발팀 / 선임연구원 / 3년 차  
담당업무 : POCT 제품 개발 및 최적화

#### OOOO연구원 (2018.06 ~ 2019.02)

바이오나노연구센터 / 인턴 / 10개월  
담당업무 : 구제역 진단 과제 POCT 제품 개발 수행

### 5. 이직 및 직위 변화

현재 처음 입사한 회사에서 3년 차에 들어서면서 전임연구원에서 선임연구원으로 승진했다. 직급이 변화했다고 해서 업무가 크게 달라지진 않았다. 다만, 전임연구원일 때보다는 좀더 무거운 책임감을 가지고 근무



하게 된 점에서 마음가짐이 달라진 것 같다.

## 6. 직무 선택 시 준비사항

직무 선택 시 중요한 사항은 본인의 경험과 적성이라고 할 수 있을 것 같다. 내가 어느 분야를 선택했을 때 잘 맞을지를 알기 위해서는 경험해서 부딪혀 보지 않으면 알 수 없기 때문이다. 평소 관심이 있던 분야의 인턴 기회가 생긴다면, 반드시 경험해보는 것을 추천한다. 경험만큼 값진 것은 없다고 생각한다.

꼭 진단 분야가 아니더라도, 연구직 취업을 결심했다면 석사 진학을 권하고 싶다. 본인도 교수님께서 연구직을 할 거면 석사 진학을 추천한다고 했을 때 '교수님이니까 저렇게 말씀하시는 거겠지'라고 생각하면서 주의 깊게 듣지 않았다. 결론적으로는 연구소에서 10개월 정도 인턴을 한 후 석사 진학을 하게 됐는데, 이때 빨리 진학 못한 것을 후회했다. 연구직을 하기 위해 반드시 석사 학위가 필요한 것은 아니지만, 석사 학위를 요구하는 연구직을 뽑는 회사들이 많아서 개인적으로 고민하기보다는 진학하는 것을 추천한다.

연구직 중에서도 진단 분야 쪽으로 취업하고 싶다면, 전공은 관련이 없는 곳보다는 바이오 쪽으로 진학하는 것이 좋을 것 같다. 물론 전공이 특이해도 진단 관련 개발 업무를 경험해 본 경험이 있다면 진단 회사에서 선호할 확률이 높다.

그 밖에 필수는 아니지만, 준비해 두면 좋은 것은 영어 관련 자격증 정도일 것 같다. 토익은 기본이나 토익 점수가 없더라도, 영어 말하기 자격증(토익스피킹 또는 오픽)이 있다면 대체되기도 하며 오히려 선호하는 추세로 보인다. 진단 회사 중에는 2차 면접으로 영어 면접을 진행하는 때도 있어서 미리 준비해 두면 취업 준비 과정에서 마음이 좀 편할 것이다.

## 7. 기타 조언

아무래도 분야와 관계없이 본인이 실험하는 것을 좋아하지 않고, 가만히 앉아서 일하는 걸 좋아하는 부류라면 연구직을 추천하기는 어려울 것 같다. 연구직이라는 직무는 데이터 정리와 분석과 같은 부분도 진행하지만, 이전 과정인 '실험'이 필수이기 때문에 본인의 적성이 실험과 맞지 않는다면 다른 진로를 권하고 싶다.

앞서 계속 언급한 부분이지만 연구직을 마음먹었다면 석사 진학을 추천한다. 물론 진학을 하지 않아도 테크니션과 같은 직무로 근무가 가능한 회사도 있기 때문에 문제는 없다. 하지만 연구직의 경우 대부분이 석사 후 연구원을 채용하는 경우가 많으므로 보다 빠른 취업을 위해서 석사 진학을 추천한다.



## 면역진단제품 개발 연구원 (전임기술원, 경력 : 2년)

## 1. 현재 수행직무

POCT는 환자 근처에서 빠르게 진단 검사를 수행하는 기술 분야로, 제공되는 진단 결과를 신속하게 얻을 수 있는 기술이다. 따라서 빠르고 정확한 진단 도구를 개발하여 의료 환경에서 의사 결정을 더욱 빠르게 할 수 있도록 하는 데 중요한 역할을 한다.

일반적으로 알려진 임신 테스트기나 코로나 진단 키트는 체내 호르몬 또는 바이러스가 일정 기준치를 넘으면 양성으로 판단하여 test 라인을 육안으로 확인할 수 있다. 반면, 정량 진단 키트는 혈액과 혈청 등의 생체 시료로부터 바이러스, 단백질, 유전물질 등의 특정 생물학적 물질의 양을 정확하게 측정할 수 있다. 이러한 정량 진단 키트는 의료 현장에서 질병 진단과 모니터링에서 중요한 도구로 사용된다.

진단 키트는 항원-항체 반응을 기반으로 한 lateral flow test이다. 일반적으로, 시험 지점에 특정 항체가 고정되어 있고, 이 항체는 원하는 항원과 결합할 수 있다. 검체를 시험 카트리지에 적용하면 테스트 스트립의 한쪽 끝으로 이동하게 되고, 검체가 이동하면서 시험 지점에 도달하면, 항체가 검체 속에 존재하는 항원과 결합한다. 반응이 발생한 곳에서 어떤 색 변화가 있었는지 확인하고, 이를 통해 검체에서 특정 항원의 양을 정량화할 수 있다.

POCT 연구원은 진단 키트를 개발하고 효과적으로 운용하는 데 필요한 연구 및 개발 활동을 수행한다.

먼저 특정 질병 또는 조건을 진단하기 위해 적절한 항원과 이에 상응하는 항체를 선정한다. 이 과정은 해당 질병의 특성과 연관성을 고려하여 수행된다. 이후 항원-항체 상호작용을 기반으로 하는 시험 방법을 개발한다. 진단 키트에 포함된 membrane, pad, buffer 등의 종류와 조성을 결정하고 실험 결과를 기록하고 평가한다. 이러한 실험 결과를 기반으로 진단 키트의 성능을 개선하고 최적화를 진행한다. 이 과정에서 반복적인 실험과 수정 작업이 필요하다. 이후 정확성과 신뢰성을 확보하기 위해 품질 통제 절차를 따라서 생산을 시작하게 된다.

이러한 직무는 다양한 전문가와의 협업을 필요로 하며, 이때 필요한 커뮤니케이션 능력을 향상시켜야 한다. 또한, 최신 연구와 기술 동향을 파악하고, 이를 개발에 적용하기 위한 학습이 필요하다. 그뿐만 아니라 실험

에 필요한 기본적인 장비의 사용에 익숙해야 하고 실험에 사용되는 물질들의 특성과 원리를 충분히 이해하고 있어야 한다.

## 2. 직무 선택 과정

연구원의 직무를 선택하는 과정은 개인의 교육, 관심, 경험 및 직업 목표에 따라 다를 수 있지만, 일반적으로 관심 분야를 먼저 결정하고, 학문적 준비와 더불어 연구 경험을 쌓고 연구 관련 기술을 습득하는 단계를 포함한다. POCT의 경우 의료 진단 및 생명과학 분야에서 다양하게 적용되므로 연구 분야를 명확히 이해하는 것이 중요하다.

생명과학과 화학 관련 학과에서 학위를 취득하며 과학에 대한 기본적인 지식을 배웠다. 방학 기간에는 학과 실험실에서 세미나와 이론으로만 배웠던 다양한 실험을 해보며 어떤 분야가 나와 맞는지 경험해 보았다. 이때는 주된 연구분야가 세포 실험이었다.

졸업 후 타 연구기관이나 민간 업체와 공동 연구를 했다. 여러 주제에 필요한 실험을 배워보고자 연구소 프로젝트에 참여해 직접 현장을 경험했다. 진단 관련 장비 조작, 시료 처리, 동물 실험, 데이터 분석 등의 연구 관련 기술을 습득하며 연구 경험을 쌓았다. 이러한 경험은 POCT 원리와 실무를 이해하는 데 많은 도움이 되었다.

## 3. 직무관련 자기개발

대학교 여름방학에는 학교 내 교수님의 실험실에서 진행하는 인턴 모집에 지원하였다. 주된 연구 분야는 미토파지였으며, 손상되었거나 불필요한 미토콘드리아를 제거하는 세포 내 분해기전으로 미토콘드리아 기능 유지에 핵심적인 역할을 한다. 세포에는 영향을 미치지 않고, 미토파지 농도를 높이는 물질을 찾는 것을 목표로 다양한 물질들이 세포와 미토파지의 농도에 어떤 효과를 내는지에 대한 실험을 하였다. 세포에 약물을 처리하여 FACS와 confocal을 이용하여 미토콘드리아의 모양과 미토파지 농도에 대해 파악할 수 있었다. 추가로 파킨슨병 모델 초파리를 이용해 파킨슨병에 효과적이라 알려진 약물을 투여하며 초파리의 운동성을 측정하는 실험을 진행했었다.

이후 연구소에서 호흡기 바이러스 진단 프로젝트에 참여하며 연구를 진행하였다.

연구소에서는 회사보다 더 넓고 기초적인 실험을 배울 수 있다. 진단이라고 해서 진단 키트나 PCR 실험만 하는 것이 아니라 세포를 배양하고 재조합해 바이러스를 만든 후 동물 모델이나 세포에 투여해 바이러스의 독성을 평가하는 실험도 많이 있었다. 주된 연구 분야는 호흡기 바이러스였다. 클로닝을 통해 재조합 돌연변이 바이러스를 만들고, 마우스에 비강 투여 후 폐 조직을 갈아 세포 실험을 통해 독성을 평가했다. 또한, PCR의 최대 단점인 2시간이 넘는 증폭 시간에 반해, 20분 만에 증폭이 가능한 RT-LAMP를 이용해 타깃 바이러스를 증폭시키고 CRISPR-Cas를 이용하여 바이러스를 진단했다.

이외에도 인수공통전염병연구소 BL3에서 호흡기 바이러스의 독성 평가와 백신 효능 평가에 참여하였다.

회사에 입사할 때는 학과 실험실과 연구소에서 일했던 경력과 토익 점수만 있었다. 입사 후 사내 스터디에 참여했다. 다양한 배경을 가진 연구원들이 주제에 대해 발표하고 다른 참여자들과 공유하는 방식이다. 발표 이후 토론하며 연구 결과, 방법, 해결책에 대한 의견을 나누고 다양한 의견을 들을 수 있다. 연구 스터디는 연구 역량을 향상시키고 최신 연구 동향을 공유하며 협력할 수 있는 효과적인 방법이라 생각한다.

#### 4. 경력 요약

##### OOO (2021.11 ~ 재직 중)

제품개발팀 / 전임 기술원 (팀원)

담당업무 : 분자생물학 실험

##### 정부 연구기관 (2020.09 ~ 2021.10)

OOOOO연구센터 / 실험실 인턴

담당업무 : 세포생물학 실험, 분자생물학 실험, 동물 실험

##### 학과 실험실 (2019.07 ~ 2019.08)

의과학과 생화학 실험실 / 실험실 인턴

담당업무 : 세포생물학 실험, 분자생물학 실험, 동물 실험

#### 5. 이직 및 직위 변화

해당 없음.

#### 6. 직무 선택 시 준비사항

먼저 어떤 연구 분야나 주제에 관심이 있는지를 결정해야 한다. 이러한 관심은 개인적인 호기심, 학문적인 배경, 경험 등에 영향을 받을 수 있다. 어떤 분야에서 연구원이 되고 싶은지를 명확히 이해하는 것이 중요하다. 연구 분야와 관련된 적절한 학위를 취득하고 관련된 학문적 지식을 확립해야 한다.

연구원이 되기 위해서는 경험이 필요하다. 연구 경험이 없다면, 연구실에서 인턴 또는 연구 조교로 활동하면서 연구 프로젝트에 참여하고 실제 연구 활동을 경험해 보는 것이 좋다. 연구 분야와 관련된 기술을 습득하고 실험 장비 조작, 데이터 분석 소프트웨어 사용, 실험 설계 및 시행 등에 필요한 기술에 익숙해지는 것이 중요하다.

실험실에서 연구를 진행할 때 장비와 재료를 효과적으로 관리하고 유지하는 능력을 배울 수 있다. 또한, 연구원은 대부분 팀으로 일하기 때문에 협업 능력과 커뮤니케이션 능력을 향상시켜야 한다. 연구 그룹에 합류하거나 연구 프로젝트에 참여하여 연구 활동을 지원하고 협력한다면 동료와의 협업 능력을 향상시키는 데 도움이 된다.

관심 있는 분야에 대한 논문을 읽거나 발표 경험을 쌓는 것도 도움이 된다. 연구원 직무에 대비하기 위해서는 학문적, 기술적, 경험적 그리고 역량적인 면에서 자신을 준비해야 한다. 꾸준한 노력과 학습, 네트워킹, 경험을 쌓는 것이 큰 도움이 될 것이다.

#### 7. 기타 조언

학교 실험실이나 정부 기관의 연구소는 연구 분야가 넓어 기초적이고 다양한 실험을 배울 수 있다는 장점이 있다. 회사에 들어가면 맡은 업무를 하는 것이기 때문에 다양한 실험보다는 한 가지 실험을 반복적으로 하게 된다. 자신의 실험 경험을 토대로 실험을 설계하는 경우가 많아서 최대한 다양한 실험을 많이 해보는 것이 도움 된다고 생각한다.

같은 타깃의 같은 실험이라 해도 사람과 회사에 따라서 실험 방법은 조금씩 다르다. 내가 기존에 알고 있는 방법이 아니라고 해도 유동적으로 그 회사의 실험 방법에 따르는 것이 중요하다.

실험 과정과 결과를 정확하게 기록해두는 것을 추천한다. 단순히 실험 조건, 시간 등을 기록하는 것이 아니라 사용한 물질의 정보에 대해서도 자세히 기록해 둔다면, 반복 실험을 했을 때 결과가 달라지는 상황에 원인을 파악하기가 한결 수월해진다.



## 2. 분자유전진단제품 개발 연구원

분자유전진단제품 개발 연구원 (상무, 경력 : 16년)

### 1. 현재 수행직무

현재는 OOOO에서 진단신사업기획실 실장으로 근무하고 있고, 임상 진단과 관련된 신사업을 기획하는 일을 총괄하고 있다. NGS(Next-Generation Sequencing)와 Bioinformatics 기반의 새로운 진단 기술 또는 서비스를 개발하고 도입하는 프로세스를 관리하고 지원하는 업무이다. 진단 분야의 현재 시장 동향을 조사하고 경쟁사의 활동을 모니터링하고, 새로운 진단 기술과 제품의 개발을 지원하며, 기존 기술을 향상시키는 연구와 개발 프로젝트를 계획하고 관리하고 있다.

외부 연구 기관, 기업 또는 정부 기관과 협력하여 연구 자금 조달, 기술 공유, 시장 진입을 위한 파트너십을 구축한다. 또한, 진단 제품이나 서비스의 규제 요구 사항을 이해하고 이에 맞도록 준비하고 있으며, 진단 분야의 최신 트렌드와 기술 발전을 지속해서 추적하고 조직에 적용 가능한 방법을 모색하는 일도 진행하고 있다.

### 2. 직무 선택 과정

고등학교 시절, 생물학 수업에서 유전공학에 관한 내용을 처음으로 접하게 되었다. 그 당시 유전자 조작 기술과 같은 최첨단 기술이 생명 과학 분야에 혁신을 가져올 것임을 내다보며, 대학 진로로 유전공학과를 선택하게 되었다. 처음에는 생각했던 것처럼 수업이 항상 재미있는 것은 아니었지만, 실험은 나에게 상당한 흥미를 제공해 주었다. 조금 이른 시기에 실험실 생활을 시작하면서, DNA의 비밀과 생명체의 다양한 특성을 연구하고 실험하며, 생명의 미스터리를 해독하기 위한 여정을 시작하게 되었다.

대학 때는 학업과 실험실 생활을 병행하기가 쉽지는 않았지만, 선배들의 모델 동물(마우스, 제브라피시, 토끼 등)을 대상으로 하는 실험을 보조하면서 실험기술뿐만 아니라 모델 동물에 대한 다양한 지식과 경험을 얻을 수 있었다. 시간이 지난 후에야 이때의 지식과 경험이 다른 분야와의 융합을 위한 중요한 밑거름이 되었다는 것을 깨달았다.

학부 시절과는 달리 학위 과정에서는 사람을 대상으로 연구하게 되었다. 이 단계에서 내가 향후 어떤 분야

에서 일하고 싶은지에 대한 명확한 그림이 그려지기 시작했다. 처음에는 아주 유명한 사람세포주인 HeLa 를 사용하여 다양한 실험을 하였다. 특정 유전자의 신호 전달 과정을 조절하는 연구를 통해 DNA, RNA 및 단백질에 대한 지식을 한 단계 더 향상시킬 수 있었다. 이때 실험마다 상당한 편향이 발생한다는 것이 특이한 경험이었는데, 특히 RNA interference와 같은 유전자 억제 실험에서 이러한 편향이 두드러졌다. 지금 돌아보면 실험 기술, 방법 및 시약 등 여러 측면에서 부족한 점이 있을 것으로 생각되지만, 이 경험은 세포의 상태, 특히 유전체에서 특이한 현상이 있을 수 있다는 호기심을 갖게 했다. 세포주를 대상으로 한 실험은 어느 정도의 한계가 있음을 깨달았고, 다양한 세포를 다루고 많은 계대 배양을 통해 세포의 상태가 크게 다르다는 것을 직접 체험하게 되었다. 이로써 사람의 임상 시료를 이용하여 연구하고자 하는 의욕이 강해졌으며, 이를 실현할 수 있는 곳에서 박사 학위를 하게 되었다.

임상 시료를 활용한 연구는 기존 연구와는 근본적으로 다른 면이 많았다. 가장 큰 차이점은 다양성이다. 단순하게 조직과 혈액만 있는 것이 아니라 FFPE(formalin-fixed, paraffin-embedded) 조직, FF(Fresh Frozen) 조직, 혈청(serum), 혈장(plasma), 말초 혈액 단핵세포(PBMC; Peripheral Blood Mononuclear Cell), 다양한 체액(body fluid), 대변(stool) 등 다양한 시료가 있다는 것을 알게 되었다. 이런 시료들을 다루는 것은 단순히 DNA나 RNA를 추출하는 것 이상의 공부와 경험을 하게 되었다. 다양한 시약 및 장비를 다루며 다양한 시료로부터 DNA/RNA를 추출하는 과정을 깊이 이해할 수 있었다. 또한, 그 당시에는 상대적으로 적게 연구되었던 후성유전체를 연구했다. 이 또한 나중에 축적되어 경험의 기반이 되었다.

박사 학위를 마치고 나서도 계속해서 유전체 수준에서의 연구를 진행하고 싶다는 욕구를 지속해서 품고 있었다. 이후 운이 좋게도 국내에 최초로 NGS(Next-Generation Sequencing) 장비인 Genome Analyzer를 도입한 실험실이 있다는 소식을 듣게 되었고, 몇 차례의 노력 끝에 그 연구소에 들어갈 수 있게 되었다. 그러나 이 선택이 내 인생에서 큰 전환점을 가져올 것이라는 예상은 못 했다. 처음에는 NGS를 이용해서 세포주나 임상 시료로 유전체 분석을 수행하는 것이 아주 즐거웠다. 하지만 연구소에 같이 계시던 분석 전문 박사님이 교수 임용이 되어 떠나면서 난관에 봉착하게 되었다. NGS 데이터 분석에 매우 높은 수준의 요구사항이 필요하다는 것을 미처 몰랐었다. 이전에 마이크로어레이 분석을 해 본 경험이 있었지만, NGS는 그와는 전혀 다른 차원의 난이도를 갖고 있었는데, 그것은 운영 체제와 프로그래밍 언어로부터 발생하는 것이었다. 모든 것이 원도 기반의 시스템에서 이뤄졌는데, NGS 데이터 분석은 리눅스와 펄, 파이썬 등의 프로그래밍 언어가 필요했다. 이때의 어려움은 다양한 종류의 임상 시료를 만났을 때와는 차원이 달랐고, 인생 최초의 시련이었지만 절박함과 꾸준함으로 어려운 상황을 이겨낼 수 있었다. 위기 뒤에 기회가 온

다고 했는데, 이런 경험을 바탕으로 새로운 종류의 일자리에 도전할 수 있는 계기가 되었다.

박사학위를 받은 후 국내에서 연구원으로 근무하면서 항상 국외 유학과 국내 취업 사이의 갈등이 계속되었다. 바이오 관련 박사학위를 가진 많은 사람에게 고민거리가 되는 주제라고 생각된다. 앞으로 어떤 일이 벌어질지 확신할 수 없어, 국외 대학과 연구소에 이력서를 제출하고 동시에 국내 몇몇 회사에도 이력서를 제출하며 미래에 대해 심각하게 고민했다.

당시에는 NGS 실험과 분석 경험이 동시에 있는 사람이 드물었던 시기였기 때문인지 운이 좋게도 양쪽 모두에서 기회를 잡을 수 있었다. 생명공학보다는 생명정보학에 대한 더 큰 관심이 생겼던 시기이기도 하고, 새로운 데이터 분석기술을 더욱 향상시킬 수도 있으며, 미래의 성장 동력을 갖고 있다고 생각되는 회사인 OOOO을 선택하였다. 지금까지의 경력을 인정받아서 Bioinformatics 연구소의 책임연구원으로 업무를 시작하게 되었다.

2011년 당시의 OOOO은 동물실험(마우스)과 올리고 생산, 생어시퀀싱(Sanger sequencing)이 주축 사업이었고, NGS를 도입해서 서비스를 확대해 나가고 있는 상황이었다. 초기 NGS 서비스는 유전체(Genome), 전사체(Transcriptome), 후성유전체(Epigenome)와 같이 큰 카테고리 분류가 될 뿐 세부적인 내용은 구체화된 것이 거의 없었다. 그렇기 때문에 수행부터 분석까지 하나의 파이프라인을 만드는 것도 쉽지 않았다.

예를 들어 제일 간단하다고 생각되는 전장유전체분석(Whole Genome Sequencing) 서비스도 영업, 실험, 분석의 과정으로 진행되는데, 영업파트에서는 고객과의 미팅을 통한 니즈 파악 및 과제 진행, 실험파트에서는 샘플 수령, 핵산 추출, 라이브러리 제작, 시퀀싱, 분석파트에서는 데이터 분석, 결과 보고의 순서로 구성된다. 여러 부서의 다른 직원이 서로 이질적인 업무를 진행할 수밖에 없기 때문에 고객에게 최적의 서비스를 제공하기 위해서는 부서간 의사소통이 필요했다. 서로 다른 일을 조율한다는 것이 쉬운 일은 아니었지만 각 파트의 업무를 어느 정도는 경험해 본 적이 있었기 때문에 내가 맡게 되었다. 거의 매일 새로운 고객 니즈, 여러 회사의 수많은 종류의 시약, 새롭게 출시되는 NGS 기기와 기기 관련 시약, 수시로 업데이트 되는 분석프로그램, 쏟아지는 관련 논문과 프로그램으로 정신없는 날들의 연속이었다. 효율적인 업무 수행을 위해서는 부서(영업, 수행, 분석)별 업무분장이 필수적이었는데, 주도적인 역할도 맡게 되었다. 이때가 내 경력이 실험에서 분석 쪽으로 완전하게 넘어가게 된 시점이라고 할 수 있고, 관촬은 선택이었다고 생각한다.

약간의 차이는 있겠지만, 유전체 관련 업체의 분석 부서에서 진행되는 업무를 간략하게 소개한다. 크게 구분하면 개발업무와 관리업무로 나눌 수 있다. 개발업무에서 제일 중요한 것은 최신 기기 및 기술에 기반을 둔 새로운 분석 파이프라인을 구축하는 것이다. 최신 논문, 기기 및 시약 매뉴얼, 신규 분석프로그램, 관련 데이터베이스 등을 수시로 확인하고 분석파이프라인을 최적화하는 것이 해당한다. 관리업무에서 제일 중요한 사항은 분석 과정에서 발생할 수 있는 오류를 방지하기 위해서 품질관리를 하는 것이다. 분석 과정의 산물들과 보고서 등 고객에게 제공될 결과물의 오류가 없도록 해야 한다. 회사의 규모가 작을수록 관련 인력이 부족할수록 두 업무를 동시에 진행할 수밖에 없기도 하다. 한쪽 업무를 할 수밖에 없는 상황이라고 하더라도 두 종류의 업무를 해볼 수 있도록 노력하는 것을 추천한다.

OO연구소의 책임연구원과 분석부서장의 역할을 동시에 하게 되면서 일의 양은 기하급수적으로 늘어나게 되고 관련 지식과 기술적인 부분은 크게 향상되었지만 하고 싶었던 일로 나아갈 수 없는 환경이 지속되면서 이직을 고민하게 되었다. 때마침 새롭게 NGS 관련 진단사업을 확대해 나가려는 회사로 헤드헌터를 통해서 옮기게 되었다. 인맥을 통해서 또는 직접 구직활동을 하고 이직하는 것도 좋은 방법일 수 있지만, 자신을 객관적으로 평가받고 회사와의 조율을 직접 하지 않아도 된다는 장점이 있기도 하다. 두 종류 모두 장단점이 있기 때문에 이직 시에는 둘 다 고려해서 진행해 보는 것이 좋을 것 같다.

OOOO은 의료재단을 기반으로 한 진단 전문 회사라서, 유전자 정보 기반으로 질병 진단과 정확한 치료법을 제시하여 개인별 맞춤의학을 실현하는 것을 목표로 하고 있다. 본격적으로 사람의 헬스케어에 기여할 수 있는 새로운 유형의 분자진단 제품개발을 할 수 있게 되었다. 이 당시에 전 세계적으로 가장 큰 이슈였던 제품이 산전진단제품, 특히 NIPT(Non-invasive prenatal testing) 이었다. 일반적인 분석과 진단을 위한 분석의 가장 큰 차이점은 높은 수준의 검증, 전문용으로 표현하면 임상적 성능시험이 얼마나 철저하게 되었는가라고 할 수 있다. 아직 우리나라에는 NGS 기반의 분자진단 제품이 없던 때라서 식품의약품안전처(식약처)의 가이드라인도 제대로 없었기 때문에 국외의 자료를 참고해서 만들 수밖에 없었다. 유전자 검사기관과 같은 기본적인 국내의 인증 시스템이 존재하긴 했지만 NGS 관련으로는 부족한 부분이 많았기 때문에 미국병리학회(CAP, College of American Pathologists) 인증과 같은 국외인증에 더욱 관심을 두게 되었다. 어느 정도 분자진단 제품개발의 틀을 갖춰가고 있을 때 운 좋게 이 전 회사로부터 새로운 기회를 제안받게 되었고 본격적인 임상진단사업을 운영해 볼 수 있게 되었다.

스스로의 표현으로는 OOOO 회사의 시즌2를 맞이하면서 임상진단(Clinical Diagnostics)을 기반으로 하는 사업을 운영할 수 있게 되었다. 이제는 실험, 분석뿐만 아니라 영업과 수익까지 챙겨야 하는 상황이 되었

기 때문에 개인적인 역량만으로는 해결할 수 없었다. 여러 부서의 부서장들과 긴밀한 의사소통을 하였고, 그 결과로 괄목할 만한 성과들을 달성하게 되었다. 다양한 종류의 임상 유전체 서비스(암 유전체, 희귀질환 유전체, 산전 유전체, 개인 유전체)에 대한 기본적인 체계를 만들고, 관련한 서비스 상품을 국내·외에 판매해 보았고, 여러 종류의 인증(유전자 검사기관, NGS 임상검사실, CAP, CLIA, GCLP, ISO13485, GMP)을 획득할 수 있는 경험도 해 볼 수 있었으며, 많은 국가과제 및 대형 프로젝트들도 완수할 기회도 얻을 수 있었다.

연차와 직급이 올라갈수록 조직 내에서의 역할과 책임이 커지며, 리더십, 보상, 전문성, 협력 능력, 조직 문화에 대한 영향력은 늘어나게 된다. 하지만 복합적인 스트레스, 업무-생활의 불균형, 인간관계의 문제, 업무 갈등과 같은 부정적인 부분도 늘어날 수밖에 없다. 그중에서도 제일 아쉬웠던 점은 전문성이 점점 손실되고 있고, 하고 싶었던 일에서도 조금씩 멀어지고 있다는 것이었다. 다시 한번 갈등의 시간이 찾아오게 되었고, 사내에서 업무 이동을 통해서 재충전할 기회가 있었지만 충분하지 않았기 때문에 또다시 이직을 고민하게 되었다. 직급과 연봉 면에서 회사에서는 좋은 대우를 받고 있고, 외부에 보이는 이미지로도 성공한 것으로 보일 수 있겠지만, 목표에 대한 도전과 새로운 것에 대한 호기심은 직무선택과 이직의 중요한 요소로 작용하고 있었다.

임상진단을 하게 되었을 때부터 지금까지 제일 관심이 있는 것은 액체생검(Liquid Biopsy)인데 머지않은 미래에는 모든 연령대의 사람들에게 적용될 수 있는 아주 일반적인 검사 방법이 될 것이라고 확신을 하고 있다. 기존의 경험으로 볼 때 궁극적인 액체생검은 ctDNA(circulating tumor DNA)뿐만 아니라 CTC(Circulating Tumor Cell), 엑소좀(Exosome), 면역관련 세포(B/T Cell, NK cell) 등 혈액 속에 존재하는 다양한 물질들을 상황에 맞춰서 단독 또는 동시에 이용해야 한다고 생각했고, 이런 목표에 맞춰서 확장성을 가질 수 있는 회사를 선택하게 되었고 운이 좋게도 몇 번의 이직을 하게 된다. 나이가 많아지고 연봉과 직급이 올라가게 되면 의도한 대로 되지 않을 수 있으니, 이직을 고려하는 시점이 너무 늦지 않는 것이 좋다고 생각한다.

### 3. 직무관련 자기개발

직무관련 자기개발은 모든 일이 마찬가지겠지만, 지속적인 노력이 필수적이라고 할 수 있는데, 관심 분야에 대한 열정을 갖고 자기 주도적인 학습을 해야 하며, 다양한 경험을 쌓는 것이 중요하다고 할 수 있다. 유전공학 전공자로서 실험을 기반으로 시작하였지만, 이제는 바이오인포매틱스를 더 많은 시간 동안 업무적으



로 수행하였으며, 이제는 임상진단 사업을 기획하는 일을 담당하고 있다. 어떤 일을 하더라도 항상 새로운 것에 도전하였고, 실패하는 것을 두려워하지 않았으며, 누군가 해야 하는 일이라면 스스로 맡아서 하였다. 지금까지 가진 삶의 신조는 “내가 하기 싫으면 남도 하기 싫다. 우선은 내가 하자” 이다.

새로운 실험이 필요한 것이라면 관련 자료를 찾아서 교수님과 논의를 했고, 관련된 기기 및 시약의 매뉴얼을 꼼꼼하게 챙겨보았으며, 궁금한 부분은 담당업체에 질문하는 것을 꺼리지 않았다. 분석은 전공이 아니었기 때문에 프로그래밍 언어를 습득하기가 쉽지는 않았지만 꾸준히 노력했고, 지금까지도 계속 공부하고 있다. 필요한 결과를 얻기 위해서 수많은 온라인 커뮤니티에서 정보를 찾아다녔고, 새로운 프로그램을 찾아서 테스트하고 자체 코드도 만들었으며, 결과가 얼마나 정확한지 비교 분석을 하였다. 프로그램을 테스트할 때도 옵션값들이 갖는 의미에 대해서 자세히 따져보고 테스트하고, default 분석과의 차이를 꼼꼼하게 따져보는 습관을 만들었다. 가르침을 받을 만한 곳이 없었기 때문에 어쩔 수 없는 일이긴 했지만 좋은 습관이 생기게 된 점은 긍정적이라고 생각된다.

분자유전진단제품을 개발하기 위해서는 필수적으로 인정(Accreditation)과 인증(Certification)에 관련된 공부도 필요하다. 인정은 인증 규격이나 인증 기관의 평가 능력에 대한 인정을 부여하는 것을 의미하고 인증은 조직의 경영시스템 및 인증 규격에 대해 적합성 평가 기관(인증 기관)이 심사 및 확인하는 활동을 의미한다. 인정의 예로는 KOLAS(Korea Laboratory Accreditation Scheme), CAP(College of American Pathologists)을 들 수 있고, 인증의 예로는 ISO13485, GMP(Good Manufacturing Practice)을 들 수 있다. 대체적으로 국제규격 특히 미국의 규격을 따라가는 것이 일반적이기 때문에 미국 FDA(U.S. Food and Drug Administration)에서 관련 자료를 찾아서 공부하는 것이 도움이 된다.

간단하게 정리해 본다면, 실험적인 내용은 기기 및 시약 회사의 홈페이지와 관련 논문을 통해서, 분석적인 내용은 분석프로그램의 홈페이지, 온라인 커뮤니티, 온라인 교육을 통해서, 규제적인 내용은 미국 FDA와 우리나라 식약처(MFDS)를 활용하면 기본적인 지식은 습득할 수 있고, 그 이후는 목표를 위한 꾸준한 노력이 필요하다. 분자유전진단사업을 기획, 개발하는 것에 관심이 있다면 위와 같은 여러 가지 내용을 차근차근 준비할 필요가 있다. 예전과 달리 한국바이오협회(KoreaBio), 한국제약바이오협회(KPBMA), 국가생명연구자원정보센터(KOBIC) 등 여러 기관에서 온오프라인 교육이 진행되고 있으므로 관심을 갖고 참여하는 것도 도움을 받을 수 있다.

#### 4. 경력 요약

##### 0000 (2023. 3 ~ 현재)

부서; 진단신사업기획실 / 직급; 상무 / 16년 차

담당업무 : Liquid Biopsy 사업 및 플랫폼 연구개발

##### 0000 (2021. 1 ~ 2022. 2)

부서; 유전체진단사업부 → 진단사업본부 / 직급; 상무 / 14년 차

담당업무 : CTC (Circulating Tumor Cell) 기반 Liquid Biopsy 응용사업 및 플랫폼 연구개발, NGS 기반의 분석 프로세스 구축, GCLP 서비스 기반 구축

##### 0000 (2020. 4 ~ 2020. 12)

부서; Bioinformatics 연구소 (사내이동) / 직급; 상무 / 13년 차

담당업무 : NGS/CES 기반의 데이터 프로세스를 위한 솔루션 개발, 빅데이터 기반의 서비스를 위한 체계 마련, 빅데이터 구축 (멀티오믹스, 건강정보, 라이프로그), 해외법인 시스템 및 데이터 관리

##### 0000 (2016. 2 ~ 2020. 4)

부서; 임상진단사업부 / 직급; 이사 / 12년 차

담당업무 : 상품별 Experimental process 및 Analysis algorithm 개발, 사업전략 수립 및 매출 포트폴리오의 다각화 / 산전유전체(Faest), 암유전체(Axen BRCA, Axen Cancer, Liquid biopsy), 희귀질환유전체(Rare Disease), 개인유전체 (Direct-to-Consumer (DTC), Personal Genome Screening (PGS)) 서비스 개시 / 각 유전체 서비스에 기반한 사업 파트너 발굴 / 국내·외 인증업무 (국내; 한국유전자검사평가원, 식약처 NGS 임상검사실, GMP, GCLP, 해외; CAP, CLIA)

##### 0000 (2014. 10 ~ 2016. 1)

부서; 연구부 / 직급; 수석연구원 / 8년 차

담당업무 : 상품별 Experimental process 및 Analysis algorithm 개발 (cfDNA), 산전유전체 (G-NIPT) 서비스 개발 및 출시, 국책과제 수행

**OOOO (2011. 10 ~ 2014. 10)**

부서 : 데이터분석부문 분석 2 부 / 직급: 수석연구원 / 7년 차

담당업무 : 상품별 Analysis algorithm 개발 (Genome/Exome, Transcriptome, Epigenome), 국가과제 및 국제과제의 데이터 분석 및 관리, 정기적인 국내 및 해외 직원 직무교육, 고객 프로젝트 컨설팅

**OO대학교 게놈연구소 (2008. 12 ~ 2011. 9)**

포닥 (Post-Doc) / 연구교수 / 4년 차

담당업무 : 후성유전체 연구용 실험 및 데이터 분석 (암유전체 (위암, 대장암, 간암) 관련 데이터 분석, 비암유전체 (PKD, Psoriasis) 관련 데이터 분석), Epigenome 관련 실험 수행 (Chromatin IP (ChIP) & Sequencing, Quantitative PCR (qPCR), Realtime PCR, RT-PCR, Chromatin conformation capture (CCC))

**OOO의과대학교 기능성세포치료연구소 (2007. 9 ~ 2008. 11)**

포닥 (Post-Doc) / 연구교수 / 1년 차

담당업무 : 줄기세포 연구용 실험 및 데이터 분석 (Mesenchymal Stem Cell (MSC) 생산, 태반으로부터 MSC cell line 확보, 확보한 cell line으로부터 신경세포분화), Hematopoietic Stem Cell (HSC) Epigenome 데이터 분석 (Pyrosequencing으로 데이터 생산, 생산 데이터와 줄기세포의 연관관계 분석)

**5. 이직 및 직위 변화**

직업을 선택한 후에 꽤 많은 이직을 경험하게 되었다. 하지만 일반적일 때와는 다르게 직위나 연봉의 변화는 거의 없었거나 낮춰서 옮겼다고 할 수 있다. 이직의 이유가 “내가 하고 싶은 것을 할 수 있는 곳을 선택하자”였기 때문이다. 이직을 준비하시는 분들에게 꼭 해드리고 싶은 말은 이직을 위한 목적을 명확하게 하는 것이 좋고, 그 목적이 스스로 하고 싶은 일이 되도록 하는 것이 좋다. 그런 목표 설정이 최초 직무의 시작은 바이오인포매틱스였지만 현재는 진단사업 기획 및 총괄을 할 수 있게 된 계기라고 할 수 있다. 물론 너무 자주 이직을 하는 것이 좋지 않게 비칠 수도 있지만 정당한 사유와 타당한 결과물을 제시할 수 있다면 긍정적인 요인으로 만들어 낼 수도 있다고 생각한다.

내가 설정한 업무적인 목표는 “사람의 건강에 도움이 될 수 있는 일을 하자”였다. 이 목표를 이루기 위해서 동식물보다는 사람과 관련이 있는 데이터를 생산 및 분석하는 일을 더 관심 있게 수행하였고, 지금까지도

꾸준하게 공부하고 실무를 놓지 않기 위한 노력을 하고 있다. 이직을 하게 되면 대부분 기존보다 더 많은 일을 해야 하는 환경이 되겠지만 꾸준한 자기계발을 통해서 인생의 주도권을 잃지 않도록 노력하는 것은 필수적이라고 생각한다.

**6. 직무 선택 시 준비사항**

직무 선택을 하는 것은 고민할 만한 중요한 일이라고 할 수 있다. 처음의 선택이 상당히 오랫동안 삶에 영향을 미칠 것이기 때문에 신중하게 선택해서 입사해야 후회를 줄일 수 있다. 열심히 준비해서 원하는 기업으로 한 번에 입사할 수 있다면 최선이겠지만 중소기업에서 능력을 키워서 대기업으로 옮기는 것도 가능하기 때문에 보다 열린 마음으로 취업하는 것도 괜찮은 방법이라고 생각한다.

본인에게 맞는 일인지를 파악하기 위해서라도 인턴 또는 산학프로젝트 경험은 매우 중요하다. 당장은 정규직 취업이 늦어질 수도 있지만, 장기적으로 볼 때는 영향이 크지 않고 미래의 취업에 긍정적인 영향을 줄 것이다. 하지만 막연히 다양한 경험을 해본다는 취지로 여러 회사를 인턴으로 경험하는 것은 좋지 않은 결과를 가져올 수 있으니 선택과 집중을 통해서 하는 것이 필요하다.

다른 업종과는 다르게 바이오 관련 직무는 석사학위에 대한 요구가 높아서 석사학위를 마치고 취업하는 것도 방법일 수 있지만, 학부 졸업한 입사자에게 석사학위의 기회를 제공해 주는 회사들도 있으므로 그런 사내 제도가 있는 곳을 선택하는 것도 또 다른 방법이 될 수 있다.

**7. 기타 조언**

취업준비생들에게 해주고 싶은 말들은 앞서 기술한 내용들을 참고하면 대략적으로는 파악할 수 있을 것이라고 생각되지만 간략하게 다시 정리하면 다음과 같다.

**지금도 직무 관련으로 외부 교육을 나가면 강조하는 것은 크게 세 가지이다.**

첫 번째는 목표를 달성하기 위한 강한 열정과 꾸준한 노력이다. 새로운 것에 대한 도전을 두려워하지 않고 지속해서 노력하면 원하는 것을 얻을 수 있다.



두 번째는 인턴, 산학프로젝트, 온·오프 교육 등을 통해서 기술적인 부분의 전문성을 최대한 확보하는 것이다. 실험적인 부분과 분석적인 부분으로 구분해서 본인에게 맞는 영역에 대해서 인턴 등의 방식을 통해서 전문성을 확보해 나갈 필요가 있다.

세 번째는 갈수록 강조되는 외국어 능력의 습득이다. 상당수의 관련 자료가 외국을 기반을 두고 있기 때문에 어학 능력은 필수적이라고 할 수 있다.

**추가로 취업 관련해서 도움이 될 만한 내용을 두 가지로 정리해 보았다.**

첫 번째는 이력서를 지원 회사에 맞추는 노력을 해야 한다. 회사에서 제시하는 채용 요건에 최대한 맞춰서 내용을 작성하는 것이 필요한데, 하나의 내용으로 여러 회사에 지원하는 것은 피하는 것이 좋다.

두 번째는 면접 시에 회사에 대한 정보를 최대한 공부하고 면접에 임해야 한다. 회사의 홈페이지 내용, 기업설명 (IR, Investor Relation) 자료, 공시정보를 기반으로 기초적인 지식을 확보하고 면접을 본다면 여유를 가질 수 있을 뿐만 아니라 좋은 결과가 따라올 가능성이 높아진다.

도전적인 열정과 꾸준한 노력을 통해서 기술력과 전문성을 갖춘다면 여러 회사로부터 입사 제안을 받는 인재가 될 것이다. 바이오산업은 미래의 주요 산업일 수밖에 없어서 최선의 준비를 한다면 좋은 결과를 여러분에게 가져다줄 것이라고 확신한다.



## 분자유전진단제품 개발 연구원 (이사, 경력: 17년)

### 1. 현재 수행직무

현재는 체외진단의료기기 제조업체의 연구개발 및 생산을 총괄하는 이사로 근무하고 있다.

연구개발에서 진단 제품의 기획을 위한 필요 제품의 시장성 및 개발 가능성을 위한 자료 수집을 통하여 제품 개발의 필요성을 제시하고, 연구원들이 개발을 잘 수행할 수 있도록 관리와 조연자의 역할을 수행한다.

허가를 위한 보고서 및 자료 정리, 임상시험 기획 및 수행 등에 관여하여 제품의 개발과 판매가 잘 이루어질 수 있도록 전 과정을 관리한다. 그리고 기술 개발을 위한 자료 수집 및 관리, 국가과제 등 새로운 기술이 적용된 신제품을 기획하는 역할도 수행하고 있다. 또한, 생산 과정에서는 허가받은 제품이 원자재 구매부터 생산, 포장, 완제품 출하까지 전 공정이 잘 이루어질 수 있도록 관리와 감독을 하고 있다.

### 2. 직무 선택 과정

어릴 때부터 바이오산업에 관심이 많아 생물학 관련 전공을 찾다가 분자생물학을 전공하게 되었다. 처음에는 식물 쪽에 관심이 많았으나 전공 공부를 하다 보니 점점 동물 내의 신호체계에 관심을 두게 되고 이를 이용한 진단이나 치료제 등에 흥미가 생겨서 분자세포생물학 실험이나 발생학 실험을 주로 하시는 교수님의 지도로 석사학위를 받았다.

석사학위를 마치고 박사학위까지 할지, 직업전선에 뛰어들지 고민이 많았고 석사학위논문을 완료한 후 줄기세포를 연구하고 있었다. 이 상황도 마무리 짓고 싶어서 교수님 실험실에서 연구원으로 6개월 더 근무하였고 이때 미국 대학 연구실과 줄기세포 연구를 추가로 진행하여 이 성과를 논문으로 게재하게 되었다.

석사학위 수행 및 석사 후에 연구원으로 있으면서 PCR이라는 기술이 생물학에서 너무나 큰 업적이었음을 몸소 느꼈고 이를 계기로 PCR 개발 관련 회사에 입사하게 되었다. 이 회사는 PCR에 필요한 올리고 합성과 배터리 구동의 휴대가 가능한 손바닥만 한 PCR을 개발하고 있는 회사였다. 석사학위 동안 PCR 시험을 수행하면서 PCR에서 중요한 Primer 디자인을 오랫동안 경험했는데, 이런 Primer 제작은 올리고 합성 전문 회사에 의뢰해서 받았고 이를 이용해 PCR 시험을 수행했다. 그런데 회사에 입사했을 때 이를 직접 생산

해서 좋은 공부와 경험이 되었다. 올리고 합성 경험 후에 손바닥만 한 PCR 개발의 전 과정에 참여하였는데 PCR Tube 제작, Heating block 제작, PCR 기기 조립, PCR Tube 길이 및 두께, Heat block의 모양 등 다양한 조건별로 실험을 진행하였고 최적의 조건을 선정하여 제품의 완성도를 높이고 론칭까지 하는 데 기여하였다. 이는 추후에 국가 과제를 수행하는 데 크게 도움이 되었다.

그리고 대학교 지인의 요청으로 핵산 추출 및 단백질, 항체 추출 등에 쓰이는 자성입자를 합성하는 스타트업 회사로 이직하였고 여기서 실험실 세팅과 자성입자를 이용한 응용 제품들을 만들었다. 이는 다양한 샘플에서 핵산을 추출하는 제품, 항체나 항원이 결합한 형태의 자성입자 등의 제품들이다. 다양한 형태의 비드를 생산 조건별로 응용 제품에서의 성능을 평가하였고 이를 활용한 응용 제품들을 개발하여 최적의 조건을 갖는 제품들을 개발하였다.

하지만 회사가 경영악화로 더 이상 함께 할 수 없어서 분자진단 제품 개발을 하는 스타트업 회사로 이직하게 되었고 거기서 연구실 세팅 및 분자진단 제품의 기획 및 개발, 임상까지 두루 경험하게 되었다. 다중진단이 가능한 분자진단 제품을 개발 완료하였고 임상시험도 같이 수행하였다. 허가까지는 완료하지 못하고 퇴사하였으나 제품 개발에 필요한 과정 및 보고서, 자료 등에 대한 경험을 축적하였고 임상시험에 필요한 요건과 자료를 확보해 그 제품이 허가받도록 교두보 역할을 하고 현 회사로 이직하였다.

현재 근무하고 있는 회사에서는 분자진단 기반 기술로 관련 제품을 개발하고 있으며, 면역진단 기반 기술 및 바이오센서 진단 기술까지 체외진단의료기기의 다양한 기술을 이용해 다양한 제품들을 개발하고 있는 회사이다. 첫 번째 회사에서 공동 연구를 한 경험이 있어 현 회사를 알고 있었는데 우연히 첫 번째 회사의 팀장님이 현 회사의 연구실 팀장으로 이직해서 이를 계기로 현 회사에 입사하게 되었다.

다양한 경험을 바탕으로 한 내가 가지고 있는 분자진단 제품 기술 노하우가 현 회사의 진단키트에 큰 도움이 되어서 이직 후 개발 2년도 안 되어 식약처 품목허가를 받았다. 이는 내가 개발부터 허가까지 모두 참여한 첫 개발제품이다. 이후에도 다양한 분자진단 제품 개발 및 허가에 직·간접적으로 기여하였고, 이를 인정받아 분자진단개발팀의 팀장으로 승진하였다. 그리고 이런 경험으로 COVID-19 팬데믹이 발생했을 때 짧은 시간에 빠르게 COVID-19 분자진단 제품을 개발하고 식약처 긴급 승인 및 수출허가, 식약처 품목허가 및 CE 등을 획득하였다. 이뿐만 아니라 면역진단 제품의 허가에도 기여하고 이를 인정받아서 단기간에 이 사까지 승진하게 되었다.

분자진단 제품 노하우를 바탕으로 분자진단 제품뿐만 아니라 면역진단, 바이오센서 진단 제품 개발을 총괄

하게 되었다. 직접 개발부터 관리까지 하고 다양한 제품의 생산 이관을 하다 보니 개발뿐만 아니라 생산관리까지 총괄하게 되어 지금은 회사에서 연구 및 허가, 생산까지 총괄하는 직책을 수행하고 있다. 또한 새로운 제품 개발에 필요한 신기술 발굴 및 기술개발, 국가과제 수행 등의 연구기획에도 참여하여 회사의 다양한 제품 포트폴리오를 보유하는 데 기여하고 있다.

### 3. 직무관련 자기개발

분자유전진단 제품 개발 연구원의 직무 관련해서는 경험이 가장 좋은 자기개발일 것이다. 다양한 분자유전진단 제품 개발에 참여하여 필요한 개발 노하우 및 실험 방법들에 익숙해져야 하며, 항상 새로운 기술이 적용된 논문들을 찾아서 공부해야 한다. 분자유전진단 제품은 계속 새로운 기술들이 나오고 있고 트렌드들이 변화하고 있다. 예를 들어 이전에는 PCR 후 전기영동으로 확인하는 전통적인 End-point PCR 제품에서 지금은 형광물질을 이용하여 실시간으로 확인하는 Real-time PCR 제품이 주를 이룬다. 그리고 최근에는 NGS 방법이나 ddPCR 방식 등 새로운 PCR 제품들이 나오기 시작했고 점차 현장진단의 요구가 많아지고 있어서 LAMP 법을 이용한 제품들도 다수 나오고 있다. 이러한 방법을 공부하고 새로운 제품에 적용한다면 본인의 가치를 더 높일 수 있을 것이다.

체외진단은 제품 개발뿐만 아니라 개발 초기부터 허가 완료 때까지 허가 사항에 맞게 개발하고 문서를 작성해야 하며 허가 후에 생산도 허가 사항에 맞게 관리되어야 한다. 이를 모든 연구개발자가 인지하고 있어야 개발부터 허가까지의 시간을 단축할 수 있다. 또한, 허가 가이드라인을 숙지하고 있어야 하며 생산에도 이에 맞게 생산하도록 시스템을 갖추어야 하기에 관련 교육에 자주 참여하여야 한다. 이는 연구자 자신을 제품개발 및 허가를 득한 후 판매가 가능하도록 하는 기간을 단축시키고 관련 경비 등을 줄일 수 있게 만들어 전 과정을 효율적으로 진행할 수 있는 연구개발자로 만든다.

분자유전진단 제품 개발에서 제일 중요한 것이 타깃 유전자를 찾는 것인데 이를 위해서 Data를 분석하여서 원하는 유전자만을 타기팅하도록 제품을 디자인해야 하는데 이를 위해 생명정보학(Bioinformatics)적인 능력이 필요하다. 이를 분석하는 프로그램을 찾아 공부하고, 익숙해지도록 연습하거나 논문을 찾아 읽고 분석하는 능력을 기르면 개발에 큰 도움이 될 것이다.

COVID-19 팬데믹에 대한 한국에 대처 및 한국 제품에 대한 신뢰도가 높아져 전세계적으로 한국 제품에 대한 관심이 높아지고 있다. 이에 한국시장을 대상으로 판매하는 것이 아니라 세계시장을 목표로 판매 전략

을 세워야 하기에 세계공용어인 영어는 필수사항이다. 개발자가 누구보다 제품에 대한 자세한 설명과 내용을 전달할 수 있을 것으로 보기에 국외 비즈니스 업체와의 미팅은 필수사항이다. 그리고 무엇보다 개발을 위한 자료는 대부분 논문인데 논문들은 대부분 영어이다. 영어 능숙자들이 자료를 파악하는데도 더 빠르기에 개발하는데 영어 능력은 꼭 필요하다.

#### 4. 경력 요약

##### OO바이오 (2016.06 ~ 재직 중)

연구개발본부 및 생산본부 / 이사/ 8년 차

담당업무 : 연구기획, 연구개발 관리, 허가 관리, 생산계획 및 공정 관리

##### OO메디칼 (2015.03 ~ 2016.05)

연구개발팀 / 차장/ 2년 차

담당업무 : 분자진단연구개발, 임상 시험

##### OO바이오비드 (2013.04 ~ 2014.12)

연구개발팀 / 차장/ 2년 차

담당업무 : 자성비드성능시험, 제품개발, 학술지원

##### OO바이오시스템 (2007.02 ~ 2013.03)

연구개발팀 / 차장/ 7년 차

담당업무 : 올리고합성서비스, 제품개발, 학술지원

##### OO대학교 분자세포생물학실험실 (2006.08 ~ 2007.02)

실험실 / 연구원/ 1년 차

담당업무 : 줄기세포분화유도실험

#### 5. 이직 및 직위 변화

학위를 마치고 지도 교수님 실험실에서 줄기세포 분화 관련 실험을 진행하였고 이후에 PCR 개발 업체에서 분자진단에 대한 기본적인 실험 방법과 노하우 및 응용기술들을 익히게 되었다. 이후에 옹진 회사에서 분자진단의 전처리 단계인 (유전자 추출의 주원료인) 자성비드합성 업체에서 평가 및 응용제품 개발을 하였고 그다음 회사에서는 분자진단제품 개발을 수행하였다. 이후에 분자진단 제품 개발이 주인 지금의 회사로 이직을 하게 되어, 보다 다양한 분자진단 제품 개발을 수행하였고 지금까지의 경험을 바탕으로 연구개발 및 생산관리, 신기술 개발과 과제 기획 등을 수행하고 있다.

#### 6. 직무 선택 시 준비사항

##### 1. 전공과의 연관성 파악

진단기업은 일반적으로 개발 경력을 우선시한다. 대부분의 취업 준비생들은 경험이 적다. 그래서 그다음으로 보는 것이 대학원에서 경험한 실험 방법이 회사에서 필요로 하는 기술인가를 본다. 그렇기에 학부생보다 석사 이상의 학위를 가진 연구원을 우대한다. 그런 이유로 전공 관련 분야로 진출하고자 하는 학부 졸업생들은 대학원 진학을 권장한다. 그리고 자기의 전공을 적용할 수 있는 회사를 선택하기를 바란다.

##### 2. 적성과 흥미 파악

자기가 익힌 방법들이 적성에 맞는지 흥미가 있는지를 파악해야 한다. 그래야 회사에 입사했을 때 개발에 집중할 수 있고 잦은 이직이 없을 것이다. 잦은 이직은 입사 평가 시 불리하기 때문이다.

##### 3. 직무관련 지식 확보

직무 관련하여 논문 및 관련 특허 기술 등을 파악하고 개발에 임할 때 개발의 질은 높아지고 속도도 빨라질 것이다.

##### 4. 영어

글로벌 업체는 영어 능력 우수자를 우대한다. 개발에 필요한 자료가 대부분 영어이고 국외 업체와 비즈니스 시 개발자를 대동하고 미팅을 하는 경우가 대부분이다. 영어권 외에 회사에서 관심이 있는 나라가 특정 국가나 같은 언어권의 나라들에 집중되고 있다면 그 나라 언어도 같이 공부해 주면 더 도움이 될 것이다.

### 5. 진단관련 최근 트렌드 파악

신제품이나 새로운 기술을 개발하는데 다른 경쟁사보다 더욱 앞서 개발하여 시장을 선점할 수 있는데 도움이 될 수 있다.

### 7. 기타 조언

학위 중에 있는 학생들에게 먼저 해주고 싶은 말은 '실험실에 있는 실험기기들을 모두 경험해 보라'이다. 그리고 '실험실에서 할 수 있는 실험 방법들은 직·간접적으로 모두 경험해 보라'이다. 이런 경험들은 개발의 질을 높여 빠르게 안정적인 연구개발을 이끌어 줄 뿐 아니라 다양한 제품개발의 도구로 쓰일 수 있다.

취준생들에게 해주고 싶은 말은 '전공 관련 지식을 부지런히 공부하고, 자신이 전공한 분야에 대한 자신감을 가져라'이다. 면접관들은 자신있게 가진 지식을 설명하며 자신을 PR하는 사람을 선호한다.

취업하고 회사에 다니고 있는 분들에게 하고 싶은 말은 '이직을 하더라도 짧게 자주 이직을 하지 말라'이다. 경력직을 뽑을 때 회사는 우선 서류 심사에서 1년 내외로 자주 이직하는 직원은 서류심사에서 낮은 점수를 준다. 우선 개발에 대한 경력이 없다고 생각하고 회사에 입사하더라도 또 이직할 거라고 생각하기 때문에 서류심사에서부터 선택하지 않을 가능성이 높다.

입사한 후엔 자기 계발을 꾸준히 하여 자기만의 경쟁력을 확보해라. 이는 자신만의 몸값을 높이는 일이다. 외국어 공부나 새로운 기술의 공부, 진단 업계의 트렌드 등을 공부하면 개발에 큰 도움이 될 것이다.



## 분자유전진단제품 개발 연구원 (이사, 11년)

### 1. 현재 수행직무

현재 000 임상진단사업부에서 근무 중이며 주로 임상 진단에 사용되는 유전자 분석을 진행하여 그 결과를 병원에 제공하는 업무를 하고 있다.

환자의 샘플이 회사로 전달되면 먼저 혈액이나 수술 조직에서 DNA 혹은 RNA 등의 핵산을 추출하고, QC를 진행하여 샘플의 사용 가능성을 확인한다. 문제가 없는 게 확인되면 차세대 염기서열 분석을 진행하기 위한 전체 유전체를 일정 길이로 자른 후 기기에서 읽어낼 수 있도록 library를 제작하고 QC를 진행한다.

제작된 library에 이상이 없다면 차세대 시퀀싱 기기를 이용하여 잘린 조각의 DNA 염기서열을 읽어내게 되는데 A, T, G, C 4종의 염기가 무작위적 배열로 만들어지며 이 결과를 fastq 파일이라 한다. 그 시퀀싱 결과를 컴퓨터 상에서 genome reference에 비교하여 차이점을 모두 확인하면 어떤 유전자의 어느 위치에 변이가 있는지를 확인할 수 있지만, 변이가 있다고 하여 전부 질병을 유발하는 것이 아니므로 질병 데이터베이스를 기반으로 하여 질병에 특이적으로 관련된다고 알려진 유전자 변이를 국제가이드라인의 규격에 맞추어 보고서를 작성하여 진료 의사에게 전달한다. 그 과정에서 마지막에 모든 업무에서의 문제점이 없는지 검수하는 직무를 수행 중이고, 내가 검수한 결과지는 그대로 의사들이 환자 진료에 참고하여 사용하고 있다.

### 2. 직무 선택 과정

대학에서 미생물 분화 과정을 전공하여 공부하였지만, 기초과학에서는 분명히 한계가 있었고, 인간의 건강, 질병에 관련된 일을 하고 싶다는 의지로 회사를 검색하였다.

그 시기에 국내에서는 차세대 염기서열 분석을 통해서 질병 유전자를 찾아내는 일은 000이 유일무이하였다. 물론 새로운 영역이라서 내가 가질 수 있는 이점도 있었지만 그만큼 어려울 것으로 생각했다.

고민을 거듭하여 기존의 전공을 뒤로하고, 새로운 사업분야에 도전하였는데 그 시기부터 국내에서도 차세대 염기서열 분석에 대한 인지도가 높아지고 있었다. 사람의 전장 유전체를 전부 시퀀싱 할 수 있는 기술은 당시에 매우 획기적이었고, 그 기술이 완전히 상용화된다면 10년 후쯤에는 내가 그 분야에서의 전문가가

될 수 있을 거라고 기대하였다. 물론 당시에도 한두 개 유전자를 기존의 sanger 방식으로 분석하는 회사는 많이 있었지만, 차세대 염기서열 분석을 통해 유전자 변이 분석을 진행하는 회사는 매우 드물었고, OOO은 독보적인 입지를 구축하고 있었다. 인류의 질병의 원인을 유전자에서 규명할 수 있게 된다는 게 나에게는 매우 매력적이었고, 이는 미래지향적인 사업 분야라고 확신하여 차세대 염기서열 분석이라는 직무를 선택하게 되었다.

### 3. 직무관련 자기계발

차세대 염기서열 분석은 정말 초기 상황이어서 매우 어려웠고, 그 데이터도 매우 방대했다. 예전에는 실험만 할 줄 알면 1kb 정도의 시퀀싱은 사람이 직접 분석을 진행할 수 있었지만, 차세대 염기서열 분석은 컴퓨터가 아니면 분석을 진행하기 어렵다. 그래서 기본적인 분석에 필요한 bioinformatics를 공부하여 이해하기 위해 미국에서 진행되는 웨비나를 많이 시청하였다.

당시에 국내에는 차세대 염기서열 분석에 대한 자료나 정보가 매우 미비하여 영어로 진행되는 웨비나를 반복적으로 교육하여 전반적인 지식을 습득하려고 노력하였다. 그 과정에서 웨비나를 듣기 위한 영어 공부뿐만 아니라 새로운 분야에서의 용어 습득과 이해에도 많은 시간을 할애해야만 했다.

회사에서는 주로 실험 직무를 수행하였고, 퇴근 후 혹은 주말에는 영어공부 및 분석에 필요한 컴퓨터 교육을 수강하여 기본적인 코딩을 이해할 수 있도록 노력했다. 그 결과 예전에는 실험적인 내용에만 한정적으로 집중된 직무를 수행하였지만, 현재는 실험과 분석 및 고객 상담까지 진행할 수 있는 품질관리 업무를 병행할 수 있게 되었다.

### 4. 경력 요약

#### 2012년 3월 ~ 현재

(주)OOO 임상계놈사업본부 본부장 / 상무이사 / 11년 차

정밀의학연구소 연구소장

담당업무 : 임상진단사업 총괄

#### 2007년 3월 ~ 2012년 2월

OOO - OO : Research associate

담당업무: 곰팡이 분화에서의 무성생식 연구

#### 2006년 3월 ~ 2007년 2월

OO대학교 유전공학연구소 : 박사 후 연구과정

담당업무 : 식물의 건조스트레스에 저항하는 유전자 연구

#### 2001년 3월 ~ 2006년 2월

OO대학교 대학원 박사과정 (이학박사)

### 5. 이직 및 직위 변화

(주)OOO

2012년 3월 ~ 2012년 12월: 기술개발부 선임연구원

2013년 1월 ~ 2015년 12월: 기술개발부 책임연구원

2016년 1월 ~ 2018년 12월: 임상진단사업부 부장

2019년 1월 ~ 2019년 12월: 이사대우

2020년 1월 ~ 2022년 12월: 이사

2023년 1월 ~ 현재: 상무이사

### 6. 직무 선택 시 준비사항

차세대 염기서열 분석을 위해서는 우선 모든 과정에서의 생물학 기본 지식이 필요하다. 분석을 진행하는 bioinformatics의 경우 컴퓨터 혹은 코딩만 잘하면 되는 거 아닌가 생각할 수 있는데 생명현상을 규명하는 작업에서 그 기본을 이해하지 못한다면 임상진단에 필요한 제대로 된 결과를 도출할 수 없다. 마찬가지로 생물학을 전공하고, 실험을 기본 직무로 하더라도 자기가 진행한 직무 결과를 마지막 과정까지 이해할 수 없다면 이는 결국 실험만 할 수 있는 여러 사람 중 한 명이 될 뿐이고, 자동화 장비에 밀리는 테크니션이 될 수밖에 없다. 따라서 내가 차세대염기서열을 기반으로 하는 임상진단의 직무를 수행하고자 한다면 전체 과정에 필요한 기본 지식을 갖추 수 있도록 노력해야 본인이 선택한 직업을 오래 할 수 있는 밑천이 된다.

어떠한 사업분야든 공통으로 요구되겠지만, 기본적인 업무 프로토콜이 영어화 되어있는 분야에서는 독해역량을 기본적으로 갖추고 있어야 전체적인 업무를 따라가는 데 도움이 된다.

### 7. 기타 조언

나는 태생적으로 한가지 일을 꾸준히 오랫동안 하는 성격이라고 생각했었다. 그런데 지금 와서 생각해보니 그건 타고난 게 아니라 선택이었던 것 같다. 학사, 석사, 박사과정을 같은 학교에서 그것도 지방의 사립대에서 마치면서 스스로 나는 조금 게으른 게 아닌가? 혹은 현실에 안주하는 게 아닌가? 라는 생각을 했었다. 그 시기에 동기들은 서울에 있는 대학원을 진학하기 위해 많이 떠나고 있었기 때문에 내 선택이 옳은 것인가에 대한 고민이 있었다.

박사학위를 마치고, 나를 미국으로 불러주었던 지도교수의 말에 따르면 대학원 진학을 하기 위해서 실험실에 들어와서 공부하고, 석사, 박사과정까지 10년을 지켜보니 정말 꾸준히 열심히 하는 모습에 신뢰하게 되었다고 했다. 그 “신뢰 형성”이라는 말은 아직도 내 가슴에 크게 자리하고 있다.

물론 전부 그런 건 아니겠지만 요즘 MZ 세대들은 회사를 나랑 상관없는 집단 정도로 생각하는 경향이 있는데 이는 분명히 고쳐야 한다. 그런 생각을 하는 사람을 회사가 여러 가지 노력을 들여서 교육하고, 성장할 수 있도록 지지해줄 필요는 없기 때문이다. 워라벨이라는건 매우 중요한 문제지만 그걸 애사심이 없는 것과 동일 시 해서는 안 된다. 내가 선택한 직무, 회사를 중요하게 생각하고 함께 성장할 수 있도록 본인도 노력해야 그에 상응하는 대가를 요구할 수 있다. 그 바탕은 회사와 나의 신뢰라고 볼 수 있으며 서로가 신뢰를 가질 수 있도록 나부터 조금 더 노력해 보는 자세가 필요하다.



## 분자유전진단제품 개발 연구원 (수석연구원, 경력 : 13년)

### 1. 현재 수행직무

국내 체외진단 제조 업체에서 분자진단용 제품의 개발과 평가 업무를 수행하고 있다. Real-Time PCR 기법을 기반으로 한 제품군을 개발하고 있으며, 제품 개발의 모든 과정에 참여하고 있다. 개발의 과정은 아래와 같다.

- 1) 시장성 자료를 통해 개발의 적절성 평가
- 2) 경쟁사 제품을 비교 참조와 과학적 문헌을 통하여 제품의 specification 결정, 인허가 규정에서 요구되는 사항 검토
- 3) specification 및 규정을 충족하는 제품 최적화 개발
- 4) 최적화된 제품을 생산 이관
- 5) 제품의 검증 및 평가
- 6) 시판 후 모니터링 및 지속적 성능 평가

### 2. 직무 선택 과정

재학 시절을 기점으로 보았을 때, 생명과학 계열의 분야에서 학위를 취득 후 취업하는 시점이 되면 대학 내 연구소, 기업 연구소, 국가 연구소 방안을 생각하게 된다. 나는 연구 직종을 원했고 기업 연구소를 일차적으로 고려하였다. 또한, 생명과학의 경우 연구원으로 취업하기 위해서는 최소 석사 혹은 박사까지 수료가 진행되어야 인정을 받는 추세였기에 석사 학위 수료 후 취업하기로 했다.

생명과학 전공 이수 후 진입할 수 있는 기업의 경우 크게 제약, 식품 계열, 바이오 계열 등이 있었다. 석사 때 진행한 연구와 관련된 기업을 비롯하여 앞서 언급한 각 해당 분야에 골고루 입사 지원을 하였다. 바이오 계열 기업 중 국내 체외진단 제조사에 입사 지원 및 합격을 하였으며 현재도 해당 분야에서 일하고 있다.

코로나로 인하여 체외진단에 대한 인식과 이해가 일반적으로 높아졌지만, 본인의 재학 시절 및 이전까지만 해도 일반인들에게는 크게 인지되지 않은 분야였다. 처음부터 큰 목표와 포부를 가지고 해당 분야에 진입하기보다는 본인이 보유하고 있던 실험적 기술과 지식(Real time PCR)이 기업의 요구 사항과 일치하였기에



근무하기 시작하였으나, 이후 관련 분야의 수요와 인식 및 입지가 점차 커지고 있고 코로나와 같은 잠재적 신종 감염병 등의 발생 가능성을 보았을 시 매우 흥미롭고 배울 것이 많은 분야라고 생각한다.

### 3. 직무관련 자기개발

담당 개발 분야에 대해 끊임없이 탐색하고 연구해야 한다. 담당 개발 제품의 주 적용 기술인 PCR 분야에 관한 문헌 연구, 신소재 연구, 특허 등을 수시로 스크리닝(Screening)해야 하며 학술대회, 전시회에 참석하여 경쟁사의 제품과 최신 기술의 동향 파악이 필요하다.

의료기기 및 체외진단 산업은 각국에서 제품 등록 시 요구되는 사항 및 규격, 가이드가 존재한다. 아무리 좋고 획기적인 제품을 출시한다고 하더라도 제품의 등록을 완료하지 못하면 시판될 수 없으므로 관련 분야의 가이드와 규제 요구 사항에 대해 파악이 되고 제품의 개발 과정에서 반영되어야만 한다. 전체 규제를 보는 것은 본인의 업무는 아니지만, 제품의 설계 개발 과정과 평가 과정에서 요구되는 사항과 가이드에 대해서 업데이트되는 사항을 파악하고 연구하여 이를 본인의 제품에 대해 어떻게 반영할지 연구를 진행하고 있다.

연구실 내에서 습득할 수 있는 문헌과 자료에 관해서도 연구를 진행하지만, 틈틈이 학술대회, 전시회, 외부 교육 등에 참석하여 본 분야에 대해 기술의 경향성, 트렌드, 관련 분야의 가이드와 지식을 습득하고 있다.

### 4. 경력 요약

학력: 생명과학부 학사, 석사 졸업

경력: 체외 분자진단 제품 개발 연구원으로 입사 및 현재 재직 중 (2010~)

### 5. 이직 및 직위 변화

해당 없음.

### 6. 직무 선택 시 준비사항

분자진단 관련 분야는 분자생물학과 생화학, 유기화학 같은 기초 과목뿐만 아니라 화학공학, 기계공학, 신소재, 컴퓨터공학 같은 다양한 공학 과목의 신기술이 적용된다. 이에 꼭 기초 과학 과목을 전공한 게 아니라도 관련 과목을 전공하여 응용할 수 있다.

생명 분야에서 연구 개발을 수행하기 위해서는 석사 학위가 필수라는 말이 있다. 실제로 연구 개발 업무에 지원하고자 했을 때 최소 학력은 석사 이상을 요구하는 경우가 많다. 다만, 석사학위가 없더라도 학부 시절 현재 하고자 하는 직무와 비슷한 연구를 수행했거나, 관련 연구 경험과 유사한 절차를 겪어보고 그 경험을 바탕으로 직무에 적용할 수 있다면 좀 더 유리하다. 전공 과정에서 배운 실험, 조사, 토론 등의 다양한 방법을 활용해 필요한 정보를 수집하고 해석하는 능력을 키워야 한다.

위에서 언급했듯 각국에 제품 등록 시 요구되는 사항 및 규격, 가이드를 파악해야 하는데, 국내뿐만 아니라 국외 가이드도 존재하며, 이러한 가이드를 파악하기 위해선 영어가 필요하다. 특히 관심 있는 분야의 문헌 연구, 특허 및 논문 등을 수시 스크리닝하기 위해서도 영어 능력이 꼭 필요하다.

### 7. 기타 조언

프로젝트의 계획 수립부터 시작하여 실험을 통한 결과물 도출, 생산 이관까지 개발에는 다양한 업무가 있다. 취업 준비 과정 중 다양한 프로젝트를 경험하고, 그 안에서 발휘한 자신의 강점을 업무와 관련하여 어필한다면 취업에 많은 도움이 되리라고 생각된다. 특히 관심 있는 분야의 문헌 연구, 신소재 연구, 특허 등을 수시로 스크리닝하여 최신 기술의 동향에 대해 파악해 놓는다면 준비된 인재라고 보이지 않을까 싶다.





## 분자유전진단제품 개발 연구원 (11년)

### 1. 현재 수행직무

현재 분자진단제품 전문회사의 연구개발그룹 소속이다. 제품의 개발 및 과제 관리 업무를 주로 수행하고 있다. 특히, 제품 개발과 관련하여 초기 타겟 유전자 설정, primer/probe 디자인과 인허가를 위한 분석적 성능평가, 임상적 성능평가 protocol 설정 및 평가와 실제 인허가 신청을 위한 관련 문서작성도 하고 있다. 또한, 임상적 성능평가를 위한 실제 해당 병원과의 IRB 관련 업무도 진행하고 있다.

기타 업무로는 사내 설계 절차에 따른 관련 문서들을 작성하며, 설계에서 생산으로의 이관을 위한 기술문서나 마케팅 관련 자료들도 만들고 있다. 또한, 사내 과제 외에 외부 과제(정부 과제나 국외 국제기관 협력과제 등)의 실무를 담당하고 있다.

### 2. 직무 선택 과정

대학 전공은 미생물학이었다. 학사과정 동안, 바이러스학, 세균학, 분자생물학 등을 집중적으로 공부하면서 재미도 있었고 성적도 좋았다. 그래서 이 분야에 대해 더 많이 공부하거나 취업하는 것도 좋겠다는 막연한 생각을 하고 있었다. 하지만 생각보다 나와 같은 생각을 하는 동기들은 많지 않았다. 나 또한, 3학년 말부터는 진지하게 고민하게 되었으나, 결론적으로는 조금 더 공부를 해보자는 쪽으로 마음을 굳혔고, 지원하게 된 석사과정은 세포 신호 전달이었다. 흥미도 있었고, 성적도 좋은 편이었지만, 지금 생각하면 한편으로는 이게 맞느냐는 생각도 있었지만 앞만 보고 끝까지 열심히 했었다. 그렇게 학위를 수료하고 취업을 위해 이곳저곳 알아보았다. 지금 이 회사는 몇몇 선배들이 다니고 있었고, 이쪽 분야에서는 명성이 있다고 알려졌었기에 적극적으로 알아보기 시작했다.

사실, 내가 전공한 것과 큰 차이가 있었다. 내가 해오던 실험은 단백질과 cell이었지만, 여기서는 oligo 디자인과 real-time PCR이 주 업무였다. 기본적인 이론은 학사와 석사과정에서 익혀왔지만, 실무와 관련된 기술은 어찌 보면 전혀 없는 상태였다. 처음에는 걱정도 많이 되었고, 민폐가 아닐지 싶기도 했었다. 그러나 하면 할수록 만족감이 있었고 잘할 수 있겠다는 자신감도 생겼다.

처음 연구소에서 들어간 팀은 genotyping kit를 담당하는 팀이었다. 어떻게 보면 다른 메커니즘의 방법으

로 유전병을 유발하는 유전자 유무를 진단하는 방법의 진단키트를 개발하는 팀이었다. 기본적인 실험 방법을 여기서 배우고 다른 팀으로 이동되었다. 여기서 다양한 것들을 배울 수 있었고, 많은 것들을 개발할 수 있었다.

분자진단키트는 하나의 병원체를 예상하고 검사하게 되는 경우도 있지만, 대부분 증상이 먼저고, 이 증상의 원인이 무엇인지 찾기 위해 사용되는 경우가 많다. 그러기 위해서는 관련 있는 여러 병원체에 대해 한 번에 검사하는 것이 유리하다. 이후에 나는 팀을 이동했고 한 번에 여러 병원체를 검사할 수 있는 multiplex kit 들을 개발하게 되었다.

나는 부지런한 편도 아니고 걱정이 많지도 않다. 그러나 상황이 주어지면 하면 된다는 생각을 먼저 해서 뭔가 일이 생기면 그 상황에 집중해서 해내는 편이다. 이러한 성격이 다행히도 multiplex kit을 개발하는 데 도움이 된 것 같다. 이러한 제품들은 single kit 대비 test 해야 할 것도 더 많아서 결과 정리나 실제 준비해야 할 material들도 상대적으로 많다.

정해진 시간에 해내기 위해서 효율적으로 스케줄을 잡았고, 한 번의 실험으로 여러 가지를 확인할 수 있도록 실험 설계도 꼼꼼하게 해내고자 집중했다. 이런 자세와 업무 스킬로 여러 가지 제품을 개발할 수 있었다. 비록, 처음 이 회사의 '분자진단제품 개발연구'라는 분야를 선택할 때는 이 분야에서 일하는 사람들 대부분이 알 정도의 회사였으면 좋겠다는 막연한 생각으로 지원하게 되었다. 게다가 내가 전공한 학력은 이 직무에 대한 기본적인 이론을 이해하는 데 쓰인 정도라고 봐도 됐다. 하지만 나처럼 닥친 일에 대해 '하면 되지'라는 생각과 집중력을 보일 수 있다면, 이 직무를 선택하는 데 도움이 될 것으로 생각한다.

### 3. 직무관련 자기개발

회사의 제품을 만들어 내는 것이기 때문에 결과적으로 실제 사용자가 사용할 수 있도록 인허가를 완료해야 개발이 완료된 것이라 볼 수 있다. 특히 인허가를 위해서는 요구사항에 대한 분석이 필수적인데, 이러한 가이드라인들은 대부분이 영어로 되어 있기 때문에 기본적인 영어 능력이 있어야 할 것 같다. 현시점 기준, 가장 준비가 필요한 인허가는 CE-IVDR로, 기존의 IVDD가 전환되면서 인허가 관련 요구사항이 방대하고 까다로워졌다. 국내 기준인 IVDR을 제대로 득한 업체나 사례가 없어서, 이를 위한 다양한 교육이나 컨설팅에 많이 참여하고 있다.

또한, 예전과 달리, 임상적 성능 평가를 필수적으로 요구하고 있다. 국내나 국외 모두 지정 임상기관 혹은 특정 자격인증을 득한 기관에서만 수행해야 해서 이에 대한 인증 정보에 대한 이해가 필요하며, 국내는 해당 임상 기관의 IRB 절차를 직접 업체에서 진행해야 하는 경우가 많아서 이러한 IRB 절차에 대해서도 습득하고 있다.

#### 4. 경력 요약

##### 근무기간 : 11년3개월

- 호흡기감염바이러스 : SARS-CoV-2 관련 키트 (SARS-CoV-2, Influenza A, B의 multiplex kit (MFDS, CE-IVD), SARS-CoV-2 변이 진단 kit(CE-IVD), POCT기반의 SARS-CoV-2, Influenza A,B, RSV-A,B multiplex kit개발)
- 성병 : Chlamydia trachomatis를 포함한 4-plex multiplex kit (MFDS, CE-IVD List B)
- 결핵 : 다제내성결핵 (MDR) 진단 kit (CE-IVD)

##### 제품 개발 및 분석적 / 임상적 성능평가

##### 국내 MFDS 및 CE-IVDD (List B 포함) 허가완료

#### 5. 이직 및 직위 변화

해당 없음.

#### 6. 직무 선택 시 준비사항

별도의 자격증이나 조건이 필요한 것은 아니지만, 생물학 분야의 학위는 필요하다. 연구개발 직무는 회사에 따라 다를 수는 있지만, 제품 개발부터 출시까지 모든 과정에 개입되어야 한다. 따라서 개발 외의 업무, 즉 생산이나 마케팅, 인허가 관련된 사항에 대한 이해가 필요하고 관심 또한 뒤야 한다.

내가 만든 제품이 실제 사람들에게 도움이 되도록 팔리고, 쓰이기 위해서는 그 기관이나 국가에서 요구하는 인허가를 받아야 해서 이와 관련된 전반적인 이해도 있어야 한다. 그래야 실제 인허가 업무를 수행하지 않더라도, RA나 인허가 기관과의 소통이 가능하기 때문이다.

#### 7. 기타 조언

분자진단 제품개발의 경우, 이미 많은 업체가 존재하고 쉽게 시작할 수 있기 때문에 큰 수익을 기대하기는 어려울 것 같다. 물론, SARS-CoV-2와 같이 새로운 바이러스나 병원체가 나타났을 때에는 큰 이익을 볼 수 있겠지만, 그만큼 시간의 투자와 위험부담이 존재한다. 제대로 개발하지 못한 제품은 회사의 이익에 손해를 끼치는 것은 물론, 그 제품을 사용한 사용자나 기관에도 피해를 줄 수 있기 때문에 책임감이 따른다. 또한, 연구원이라는 직무를 얻기 위해서 내가 정말 연구에 적합한 사람인지를 아는 것도 중요하다고 생각한다.

회사의 이익을 내기 위한 연구개발인 경우에는 새로운 기술을 만들어 내는 연구개발도 있겠지만, 특정 기술을 적용 또는 기반으로 하여 실제 제품을 개발해 내는 연구개발도 있다. 나는 내가 하고 있는 직무가 두 번째에 가깝다고 생각한다.

기본적인 틀이 있고, 절차가 있으며, 이를 따르면서 정해지거나 목표로 한 기간에 맞출 수 있도록 개발해 내야 한다. 그래서, 늘 새로운 것에 도전하고, 공부하고, 창조해 내는 연구와는 다를 수 있다. 하지만 사람들과 가깝고 익숙하지만 새롭게 변하는 기술을 효율적으로 받아들일 방법을 모색해야 하는 것은 또 다른 연구가 아닐까? 연구개발이라는 직무 자체가 쉽게 생각하고 도전할 수 있는 직무는 아니라고 체감한다. 내가 어떤 연구를 하고 싶고, 나와 맞는지를 먼저 생각해 보는 것이 가장 필요하다.



### 3. 바이오진단 장비 개발 연구원

바이오진단 장비 개발 연구원 (이사, 경력 : 23년)

#### 1. 현재 수행직무

현재 바이오 진단 장비 기기연구소 이사로 재직 중이다. 회사의 사업화 방향에 맞는 부서의 개발 전략 수립, 프로젝트별 개발 콘셉트 타당성 검토, 인력관리, 외주업체 운영 방안 수립 등의 업무를 하고 있으며, 실무로는 각 프로젝트의 Bottle-neck이 발생할 경우에는 분야와 상관없이 연구원들과 함께 debugging에 참여하여 해결책을 찾아 개발 업무의 지연이 장시간에 걸쳐 유지되지 않게 control하고 있다.

#### 2. 직무 선택 과정

대학 시절(전자공학) 전공 위주의 학업에 충실했으며 자격증보다는 전공의 각종 원리를 이해하고 실무에 적용할 수 있는 이론을 습득하는 데 주력했다. 공업수학과 전자회로, 회로이론, 통신이론, 전자기학과 같은 전공에 충실했으며 ROBOT System 제작 및 알고리즘 개발에 필요한 C언어 programming에 매진하였다. 대학원에서는 좀 더 고차원의 반도체 공학에서 사용하는 이론에 대한 알고리즘 구현과 의공학을 부수적으로 전공하였다. 대학원 전공은 FPGA를 이용한 제어시스템 제작을 하였으며 관련 벤처업체에 첫 직장으로 졸업 전 취업이 결정되었다.

취업 후 초기에는 대학원 시절 전공으로 하던 업무를 맡아 특별히 다른 선임자의 도움 없이 업무를 수행할 수 있었으며, 업무 외적으로는 다양한 인성의 사람들을 겪으면서 정신적으로 성숙할 수 있는 계기가 되었다. 업무적인 능력도 중요하지만, 같이 일하는 사람들과의 대인관계 또한 회사생활에서 중요하다는 걸 알게 되었다. 지금도 회사의 인력 총원 시 인성을 파악할 수 있는 질문을 통해 선별하게 된다.

첫 직장을 그만두고 이직할 때 완전히 다른 분야인 embedded system 개발 업체에 이직하게 되었고, 지금의 스마트폰의 시초인 다목적 휴대전화를 개발하게 되었다. 다양한 기능을 구현하고 통화품질을 유지하기 위해 여러 전공자와 일하게 되었고, IT 계통의 직무군이 엄청나게 다양하다는 것을 알게 되었다.

10년 차 정도 되었을 즈음 IT 업체가 쇠퇴하게 되었고 처음으로 직장을 그만둔 상태에서 약 2개월 고민하다가 지방의 BIO 업체에 취업하게 되어 현재까지 BIO 업체 경력 13년 차로 근무하고 있다.

#### 3. 직무관련 자기개발

신입 시절 대학원 전공 관련 업체에 취업하게 되어 늘 하던 데로 FPGA programming 업무만 진행하게 되었지만, 첫 직장 이후부터는 선임의 조언을 통해 여러 가지 업무를 병행하였다.

주로 작은 벤처기업을 다녔던 터라 엔지니어가 한 가지 분야만 할 수 없었다. 기본적으로 Hardware 업무(회로설계, Board 제작, Debugging)를 기반으로 제어 programming, 간단한 PC용 simulation programming 업무들을 진행하였으며 약 3년 차 이후부터는 구조설계와 기구 같은 업무도 관리할 수 있도록 선임에게 교육받았다.

기구 분야는 제품의 외관, 그리고 제어보드가 안착되는 중요한 부분이며 소비자에게 직접 보이는 부분이라고 중요도는 따로 말할 필요가 없는 부분이다. 처음에는 내가 왜 이 일을 해야 하나 불만도 많았지만, 나중에 직급이 올라가서 프로젝트를 관리하는 수준이 되었을 때 큰 도움이 되었다. 벤처 회사에서는 그 시설이나 자금이 빈약하여 주로 외주 업체를 통해 진행되는 일이라 이때부터는 다른 업체 담당자들과 교류도 많아지고 다양한 전공자들과 협업하면서 사업 전반에 대한 이해가 깊어졌다.

또한, 시스템 제작에서 중요한 분야이면서 기본적인 업무인 구매 업무를 배웠다. 부품의 구매는 전기적인 특성 즉 소위 부품의 Data sheet를 이해하고 선정된 부품을 정확히 구매하여 시스템 제작에서 실수하지 않도록 해야 하며, 단종이나 납품 지연 등의 경우 빠르게 동일한 전기적인 특성이 있는 대체품을 찾아 회로에 적용하고 관련 부품 업체에 연락해 샘플을 수령하는 업무이다. 제품의 양산이 있는 경우 NEGOTIATION을 하여 제품 단가를 낮춰야 하며 비싼 부품은 싼 부품으로 대체할 수 있는 설계를 이해하는 기술 구매의 역할이었다. 어떤 경우는 며칠 동안 전화기를 붙잡고 수십 개의 업체와 통화하며 구매업무만 진행한 때도 있었다.

업체에서 인력 운영에 있어 개발과 구매를 분리하는 경우는 구매 과정에서 불미스러운 리베이트 등의 방지를 위함이기도 하지만 비효율적으로 운영되어 큰 업무지연이 발생할 수도 있으며, 실제로 그런 경험을 한 적도 있다.

소규모 벤처회사에서 개발과 구매를 동시에 한다는 것은 매우 효율적인 일이 된다.

10년 차쯤 되었을 때 그동안의 경험과 개발 능력, 관련 업계 인맥을 기반으로 개발용역 사업도 잠깐 진행하였다. 개발 외적인 영업과 재무 분야는 정말 어려운 것 같았다.

이후 IT 업계를 떠나 BIO 업계로 이직하여 본격적인 BIO 진단기기 제작 업무를 진행하였다. 처음 이직한 회사는 총 7년을 다녔으며 간단한 리더기부터 Full Automation 장비까지 다양한 기기를 제작하는 회사였다. 중견기업이라 인력이 분야별로 나누어져 있었으며 각자 본인이 맡은 업무를 했다. 기존의 벤처회사에서 일했던 경험과는 다르게 체계적으로 회사가 운영되었다.

신제품을 만드는 부서라서 기존에 추구하는 방향과는 다른 새로운 제품의 기획, 설계, 제작 등 모든 부분을 혼자서 고민해야 하는 엄청난 부담감을 안고 시작하였다.

직접 할 수 있는 부분과 외주 처리할 수 있는 부분을 나눈 뒤, 새로 조직된 팀원들의 역량을 확인하고 업무를 분배하여 여러 가지 개발 업무를 진행하였다. 여기에 새로운 BIO 분야의 분자진단, 면역진단 담당자들과의 업무를 위해 새로운 공부도 하게 되었다. 지금도 BIO는 전공이 아니라 어렵지만, 소통을 할 수 있는 수준이 되기 위해 BIO 경력 13년은 헛되지 않은 것 같다.

전공(회로설계, Board 제작, Debugging, Programming)과 알고리즘 개발, 구매, 외주관리, 기획 그리고 BIO 관련 지식은 하루아침에 배워진 것이 아니라 20여 년의 세월 동안 꾸준히 몸에 익혀진 것이라 생각한다.

#### 4. 경력 요약

나는 IT업체의 격변기를 지난 세대이다. 대기업만 살아남고 중소 벤처업체들이 많이 생겨나고 사라진 시대라 자의보다는 상황에 의한 이직이 많았던 시대를 지냈다.

2000년 ~ 2010년 : IT 벤처 및 중소기업 10여 곳 이직

2010년 ~ 2011년 : IT 제품 개발용역

2011년 ~ 2017년 : 반도체회사 바이오 사업부

2017년 ~ 현재 : 바이오 진단 전문 업체 재직 중

#### 5. 이직 및 직위 변화

현재 이사로 재직 중.

#### 6. 직무 선택 시 준비사항

일단 전공이 정해진 취업 준비생이라면 당연히 본인이 잘할 수 있는 업무를 생각하겠지만, 면접을 보고 취업을 하게 되면 면접 상황에서 본인이 피력했던 업무를 할당받지 못할 경우도 있다. 경험은 하루아침에 생기는 것이 아니고 주어진 일에 얼마나 충실한지에 따라 몸에 익혀지는 것이라 생각한다.

혹시라도 원래의 판단과는 조금 다른 상황이라면, 그 상황에 대해 후회하지 않고 해결할 수 있다는 마음을 먹고 노력하면 인생은 꼭 보답하리라 생각한다. 누군가 본인을 알아봐 줄 수도 있고, 본인 스스로 크게 성장할 수도 있다. 본인이 하는 일에 자부심을 품으라는 얘기를 해주고 싶다.

많은 전공 지식이 있고 맡은 일의 비중이 아무리 커도 내가 포기하고 떠난 자리는 누군가에 의해 채워지고 아무 일 없다는 듯이 회사는 운영된다. 후회 없는 삶을 위해 현 상황에 전력을 기울이는 시간을 가졌으면 한다. 그러려면 개인적인 업무능력을 위한 자기계발은 당연한 것이 될 것이기에 노력하는 것에 대한 마음가짐이 훨씬 수월할 것이다.

“미리 선택하지 말고 주어진 일을 일단 해 보라” 처음보다 많은 길이 보일 것이다.

#### 7. 기타 조언

처음이라는 것을 맞이하는 분들은 현재 본인이 알고 있는 지식으로 정답을 찾지 말고 많은 경험을 해 보는 것을 권한다. 분명히 새로운 것이 보일 것이기에 과감히 무엇이든 도전해 보기를 바란다.

## 바이오진단 장비 개발 연구원 (선임연구원, 경력 : 5년)

### 1. 현재 수행직무

현재 체외진단 제품 제조업체의 전자제어부서에서 근무하고 있다. 주요 업무는 체외진단 제품을 판독하는 장비의 펌웨어 개발이다. 마이크로 컨트롤러를 사용하는 장비의 펌웨어를 작성하며, 해당 장비의 상호작용을 위해 PC 소프트웨어도 개발하고 있다. 장비의 로우 데이터를 확인할 뿐만 아니라 실시간으로 데이터를 시각화하여 시약 개발자들이 결과를 해석하는 데 도움을 주는 프로그램이다.

### 2. 직무 선택 과정

펌웨어 개발자는 바이오산업뿐만 아니라 다양한 산업에서 근무할 수 있다. 본인은 처음부터 바이오 업계를 목표로 두고 구직 활동을 하지 않았다. 첫 직장은 국방 기기 제어 장비 업체에서 경력을 쌓았다. 이직할 때는 현재 직장의 펌웨어 개발 구인 공고를 보고 지원하였다. 담당 업무는 마이크로 컨트롤러의 펌웨어 개발과 각종 통신 개발이었고, 바이오 진단 장비 개발의 경력은 없었으나 이전 직장에서 해당 업무를 담당했기 때문에 지원하였다.

### 3. 직무관련 자기계발

#### 소프트웨어 밸리데이션

소프트웨어 밸리데이션 인허가를 받기 위해선 개발 장비의 안전성과 신뢰성을 입증해야 한다. 따라서 소프트웨어 밸리데이션 활동을 해야 한다. 바이오 업체에서 근무하게 되면서 해당 내용의 교육을 수강하였다. 교육 수강에 이어 실제 업무에도 적용해야 해서 펌웨어 개발 시 소프트웨어 설계에 관해 많은 공부를 하고 있다.

#### 회로 해석 능력

펌웨어 개발은 소프트웨어 개발 능력뿐만 아니라 회로 해석 능력이 필요하다. 기본적인 회로 해석 능력이 있다면 펌웨어 개발이 가능하지만, 문제 발생 시 디버깅에서 회로 지식이 없다면 문제를 해결하지 못하거나 해결하는 데 상당한 시간이 소요될 수 있다. 동일한 펌웨어와 동일한 조건에서 실험했는데도 결과 값이 다르게 나올 수 있다. 이는 소프트웨어보다는 회로에서 문제를 찾아야 한다. 이러한 역량을 기르기 위해 회로

관련 교육을 수강하였다. 회로 해석 실습뿐만 아니라 회로 작성까지 할 수 있는 교육을 수강하여 실무 능력을 향상시켰다. 실무 능력이 생기다 보니 회로 설계 업무와 PCB 아트웍 업무도 담당하는 기회를 얻을 수 있었다.

#### 커뮤니케이션

자기계발까진 아니지만 타 부서(시약 개발, RA 등) 동료와 친밀하게 지내려고 노력한다. 장비 개발에 필요한 바이오 전문 지식이 부족하여서 모르는 내용이 있으면 동료의 도움을 받곤 한다. 바이오 분야에서 사용하는 용어나 실험 방법에 대한 기본적인 이해는 커뮤니케이션을 원활하게 만들어준다.

### 4. 경력 요약

#### 입사 ~ 2년 차 : 국방 기기 개발 업체 / 연구원

- 국방 기기 제어 장비의 펌웨어 개발

#### 3년 차 ~ 5년 차 (현재) : 체외 진단 제품 제조 업체 / 선임연구원

- 체외 진단 장비의 펌웨어 개발 및 회로 설계
- 장비 분석 프로그램 개발
- 인허가 문서 작성 참여

### 5. 이직 및 직위 변화

첫 직장은 바이오 업계가 아닌 국방 장비 업체에서 근무하였다. 해당 업체에서 펌웨어 개발을 담당하여 경력을 쌓았다. 이직할 당시에 펌웨어 개발 공고를 찾아보았고, 경력을 살려 현재 직장에 지원하였다. 그 당시 체외 진단 덕분에 회사가 성장해 있었고, 개발하는 장비가 이전 직장에서 담당했던 장비와 유사해서 이직을 결심하는데 어렵지 않았다.

현재 직장에서 주임 연구원으로 시작하였고 현재는 선임 연구원으로 재직하고 있다. 주임 연구원일 때는 장비 개발에 바로 참여했는데, 장비 동작의 일부분만 담당하여 개발하였다. 선임 연구원으로 승진하고 회로 설계부터 펌웨어 설계까지 담당하게 되며 제품 개발 능력이 향상되고 있다. 단순히 장비의 한 부분을 개발하는 것이 아닌 전체적인 개발 흐름을 보며 개발하고 있다.

## 6. 직무 선택 시 준비사항

장비 개발에는 기구 설계, 회로 설계, 펌웨어 설계, 소프트웨어 설계 등 다양한 포지션이 있다. 펌웨어 설계 관점에서 말해보자면, 현재 직장은 마이크로 컨트롤러를 사용한 바이오 장비를 개발하고 있기 때문에 마이크로 컨트롤러에 대한 이해와 개발 방법에 대해 알고 있어야 한다. 마이크로 컨트롤러의 사용 방법을 알아야 한다는 것은 기본적으로 개발하게 될 장비의 스펙과 요구사항에 맞게 펌웨어를 설계할 수 있어야 한다. 또한, 마이크로 컨트롤러뿐만 아니라 회로에 사용되는 소자의 데이터 시트를 해석하고 이해하는 능력이 필요하다. 간혹가다 보면 데이터 시트를 읽어보지도 않고 인터넷에서 찾은 내용을 복사하여 개발하고 있는 장비와 맞지 않게 개발하는 사람을 볼 수 있다. 꾸준한 영어 공부와 관련 지식을 쌓아서 데이터 시트와 친해져야 한다.

## 7. 기타 조언

개발 경험이 부족할 당시에는 개발에 쓰이는 방법이 화려하고 전문적일수록 개발을 잘하는 것으로 생각했다. 그러나 경험이 쌓이고 제품 개발 프로세스가 보이기 시작할 시점에는 함께 참여하는 동료와의 소통과 사용자 편의성을 고려하는 개발을 우선시하고 있다.

진단 장비를 개발하기 위해선 사업부, 장비 개발자, 시약 개발자, 생산 관리자, 품질 관리자들과 소통해야 한다. 사업부에서 제안하는 장비 개발 계획이 타당한지 논의를 해야 하고 기술적으로 불가한 부분은 이해가 되기 쉽도록 설명해야 한다. 시약 개발자는 장비 개발자가 개발한 장비로 실험을 하므로 장비의 신뢰성이 중요하다. 결과가 바로 나오는 장비와는 달리, 시간 소요가 있는 시약 실험에서 장비에 문제가 생기면 곤란하다. 장비의 조건을 정확히 설정하고 시약 개발자가 의도한 대로 장비가 동작하도록 도움을 줘야 한다. 생산 및 품질 관리자가 쉽고 빠르게 장비를 생산할 수 있도록 개발할 때부터 상당한 고려를 해야한다. 예를 들어, 장비의 펌웨어 삽입 시 일일이 다운로드 커넥터를 연결하여 업데이트하는 방식보다는 1:N으로 장비를 무선 연결하여 한 번에 업데이트하면 신속히 작업을 끝낼 수 있다. 다양한 부서들과 소통이 안 되고 감정적인 문제가 발생한다면 제품 개발의 속도나 품질에 영향을 끼친다.

장비 개발자는 다양한 산업에서 일할 수 있지만, 바이오 업계로 오게 된다면 인허가 관련 내용을 반드시 숙지해야 한다. 허가 심사를 통과하지 못한다면 열심히 노력하여 개발한 제품을 시판하지 못하게 될 수도 있다. 실무를 하면서 틈틈이 인허가 관련 공부를 병행 하는 것을 추천한다.

## 4. 염기서열 분석기술 개발 연구원

### 염기서열 분석기술 개발 연구원 (책임연구원, 경력: 12년)

#### 1. 현재 수행직무

핵산 추출 장비 및 시약개발을 기반으로 하는 회사의 연구소 소속으로 차세대 염기서열 분석(NGS) 기반 진단과 생명정보 분석을 담당하고 있다.

자사 장비 및 시약을 통해 추출된 핵산에 대한 시퀀싱 결과와 타사 장비와 시약으로부터 추출하여 생성된 시퀀싱 결과의 상호 비교를 통한 QC를 진행하고 있으며, 신규 프로젝트 진행을 위한 RNAi 서열 디자인 및 유전체 변이 분석과 전사체 발현량 분석 업무를 담당하고 있다.

#### 2. 직무 선택 과정

학부 때 전공은 생물학이었지만 생명과학과 컴퓨터공학 모두에 관심이 많았고 당시 차세대 염기서열 분석을 통한 염기서열 분석을 진행하던 연구소에서 생명과학과 컴퓨터를 동시에 연구하는 분야에서 학부생 연구원을 모집한다는 공고를 보고 지원하여 학부생 연구원으로 참여하였다. 당시 연구소에는 초기 차세대 염기서열(NGS) 분석기인 SOLEXA 장비를 보유하고 있었다. 해당 기기로부터 생성되는 시퀀싱 데이터를 기본 처리하는 것부터 배우면서 생명정보학과 프로그래밍을 같이 익힐 수 있었고, 향후 회사의 연구개발 부서에서 담당할 업무와 관련된 경험을 미리 할 수 있었다.

이후 시퀀싱 서비스를 사업영역으로 하는 회사의 연구부서에 취업하여 지금까지 차세대 염기서열 분석 결과에 대한 생명정보 분석을 수행하고 있다.

#### 3. 직무관련 자기계발

첫 회사의 연구소에는 같은 직무를 가진 연구원끼리 진행하는 사내 스터디 그룹이 있었다. 주 1회 점심시간을 활용하여 읽은 논문을 요약해서 발표하거나 별도로 분석한 내용을 공유하는 모임이었는데 새로운 분석 방법들을 접하고 적용해 본 결과들을 공유하면서 함께 직무와 관련된 능력을 계발할 수 있는 좋은 분위기가 형성되어 있었다.



실험 분야의 경우 실험에 사용되는 장비나 소모되는 시약 및 소모품들이 있기 때문에 새로 해보고 싶은 실험이 있다고 해도 비용적인 측면에서 쉽게 해보기 힘들지만, 염기서열 분석이나 유전체 분석의 경우 분석용 서버와 (분석에 따라서는 개인용 PC 수준에서도 할 수 있는 분석이 많음) 시간만 있으면 큰 비용 없이 새로운 분석이나 아이디어를 바로 수행해 볼 수 있다는 점에서 경험을 통한 자기계발이 쉬운 직무라고 생각한다.

첫 회사에서 좋은 경험을 한 덕에 이직을 통해 여러 회사를 거치면서 대부분의 회사에서 비슷한 스터디 그룹을 만들거나 기존 그룹에 참여해서 계속 새로 나오는 분석 주제 및 방법에 대해서 관심을 가지고 탐구할 수 있었다.

요즘은 생명정보나 유전체분석과 관련된 관심도가 높아지면서 회사 외부에서도 관련된 스터디들을 찾을 수 있다. 또한, 딥러닝과 인공지능이 또 한번 주목받으면서 관련된 스터디 그룹들도 많이 생겨났었다. 이런 모임에도 지속적으로 관심을 가지고 참여해왔고, 한 번의 이직은 스터디 그룹에서의 만남이 인연이 되어 제안을 받고 옮겨간 적도 있었다. 직무와 관련된 자기계발에는 단순히 관련 지식을 습득하는 것 이 외에도 비슷한 분야의 다른 사람들을 만날 기회를 만드는 것 역시 자기계발에 도움이 되는 경험이라고 생각한다.

스타트업에서 근무한 덕에 미국 법인에 주재원으로 나가서 연구/개발 결과로 만들어진 제품들이 어떻게 소개되고 판매되는지도 접해볼 수 있었다. 작은 법인인긴 했지만 법인장으로서 회사의 영업과 회계가 어떻게 돌아가는지도 경험했다. 연구/개발 부서의 시각이 아닌 다른 관점에서 연구/개발의 결과물들을 바라볼 기회가 되었다.

이후의 회사에서는 연구개발직으로써 전문성을 더 함양하고 싶었고 이를 위해 학위가 필요하다고 생각되어 회사와 조율 후 업무와 학위를 병행하기도 했다. 두 가지를 동시에 진행하느라 다소 기간이 더 걸리긴 했지만, 회사에 다니면서 동시에 학위도 취득할 수 있었다.

지금도 연차가 조금 더 올라가고 팀장이 된 이후에도 계속해서 팀원들과 함께 발전할 수 있도록 스터디를 계속 진행하고 있다. 현재 거주하는 지역 근처에 그런 모임이 없을 수도 있다. 그러나 요즘은 줌을 통한 온라인 스터디도 다양해서 여러 방법을 통해 자기계발을 지속적으로 할 기회가 많다. 연구/개발직의 특성상 계속 새로운 연구결과들과 분석 방법들이 나오기 때문에 정체되어 있다면 나중에는 뒤처질 수밖에 없다. 혼자서 열심히 하는 방법도 있지만 지속하기에는 힘든 부분이 많기 때문에 다소 구속력이 있더라도 정기적인

스터디 그룹이나 모임을 통해 계속 발전해 나가고자 한다.

#### 4. 경력 요약

주로 연구부서에서 염기서열 데이터에 대한 유전체 분석업무를 담당하였다. 도중 미국법인에 주재원으로 나가 기술영업 및 법인 관리를 수행했고 다시 연구개발직으로 돌아와 염기서열 데이터 분석 파이프라인 개발 및 여러 질환에 대한 유전체 분석과 NGS 관련 제품에 대한 성능평가 업무를 수행 중이다.

##### 1. Bioinformatics 연구원 : 2년

- NGS 분석 파이프라인 비교 및 개발
- WGS, WES, Targeted Sequencing 변이 분석, CNV 분석
- 기타 비정규 데이터 분석

##### 2. Bioinformatics Service 팀장 : 3년 6개월

- Bioinformatics 분석 서비스 팀 총괄
- Bioinformatics 분석 인프라 구축 및 파이프라인 개발
- 연간 3천 건 분석 서비스 수행
- Targeted sequencing kit 성능 평가
- ctDNA 분석 기법 개발
- 여러 암종의 WGS, WES, Targeted Sequencing에 대한 somatic mutation 분석, Copy number variation 분석

##### 3. 미국법인 Managing Engineer 및 법인장 : 2년

- 기술영업
- 법인관리

##### 4. 인공지능 개발팀 Project Leader : 1년

- 다양한 고품질의 panel 시퀀싱에 대한 변이 분석, Viral infection 분석, MicroSatellite Instability, Mutation Burden 분석



**5. 연구개발 부문 약물개발팀 책임연구원 : 3년**

- 여러 고품질 및 질환들의 RNA-seq에 대한 차등발현 유전자(DEG) 분석, Functional Enrichment 분석, Alternative Splicing 분석
- 유전체 기반 약물 screening 분석

**6. NGS 진단팀 팀장**

- Long read sequencing 분석
- 분석 서버 관리

**5. 이직 및 직위 변화**

염기서열 분석 관련 업계에서 잘 알려진 큰 회사에서 직장 생활을 일반 연구원으로 시작했다. 도중 스타트업으로 이직했는데 당시 사원 수가 10명도 안 되던 시기에 유일한 염기서열 분석기술 개발 연구원으로 입사 했다. 당시 차세대 염기서열 분석에 대한 경험 있는 사람이 많지 않았기 때문에 연차 대비 빠르게 Bioinformatics 팀장(과장)으로서 분석 파이프라인 개발 및 유전체 분석 서비스를 수행할 수 있었다.

당시 회사 규모는 크지 않았으나 미국법인이 관계사로 있었고 해외 법인의 법인장님이 귀국하게 되면서 주재원으로 미국 법인에 파견 나갈 기회가 있었다. 미국 법인에서는 기술영업(Managing Engineer) 및 법인 관리(General Manager, 법인장)를 수행했다. 이후 국내 제약사의 인공지능개발 부서에서 암 유전체 분석 책임연구원으로 근무하기도 했고 인공지능 신약개발 스타트업을 거쳐 현재의 회사에서 책임연구원으로 업무를 수행하고 있다.

**6. 직무 선택 시 준비사항**

생명정보 및 염기서열 분석 분야는 분석용 서버만 있으면 언제 어디서든 연구를 수행할 수 있기 때문에 실험 대비 쉽게 연구를 진행할 수 있는 장점이 있는 분야이다.

예비 취업자분들도 연구소 소속이 아니더라도 스터디 모임이나 교류할 수 있는 자리를 찾아보면 생각보다 쉽게 찾을 수 있을 것이다. 이러한 기회를 통해 새로이 익히고 내용을 단순히 습득한 것에 그치지 말고 작더라도 하나의 완성된 형태로 정리하여 회사지원 시 포트폴리오로 활용하면 취업에 상당한 도움이 될 것이다.

**7. 기타 조언**

간혹 면접관으로 면접을 보다 보면 지원하는 취업준비생 중 사소하고 기본적인 내용들을 가볍게 생각하는 경우들이 있는 것 같다. 아래의 내용은 대부분의 공고에서 명시되어 있지 않더라도 준비하거나 지켜주면 좋을 것으로 생각되는 사안들이니 한번 고려해보면 좋을 것이다.

1. 연구/개발직 특성상 대규모 공채보다는 실무담당자나 중간관리자끼리의 소 그룹 면접인 경우가 많기 때문에 면접 당일에 미리 준비해 오라고 별도로 공지되지 않아도, 이전에 준비한 분석 경험들을 발표 자료로 만들어 와서 발표해도 되는지 물어본다면, 본인의 업무역량과 적극성을 긍정적으로 어필할 수 있다.
2. 학교 외부에도 많은 스터디그룹과 모임들이 있고, 될 수 있으면 학생들끼리 하는 모임보다는 현업의 연구자들이 같이 참여하는 스터디 그룹을 나가보면 취업에 도움이 될 기회를 넓힐 수 있을 것이다.
3. 면접 전날 회사의 담당자에게 한 번 더 확인하고 면접 당일 적어도 15분 정도 전에 도착해서 담당자에게 연락한다면 좋은 인상을 줄 수 있다. 취업 준비자의 능력이나 역량도 중요하지만 이러한 자세도 평가에 들어가는 주요 요소이다.



## 염기서열 분석기술 개발 연구원 (차장, 경력 : 9년 4개월)

### 1. 현재 수행직무

의뢰된 시료가 고객이 보낸 시료 명과 일치하는지 라벨을 확인하고 핵산을 추출하기에 적절한 추출 시약을 결정한 후 추출을 진행한다. 이렇게 추출된 핵산은 농도와 순도 등 다음 과정 진행을 위해서 알아야 할 항목들에 대해 핵산 QC를 수행한다.

이후 QC 항목을 참고하여 NGS 시퀀서가 염기서열을 읽을 수 있도록 핵산을 처리하여 라이브러리 상태로 제작한다. 제작된 라이브러리는 NGS 시퀀싱 진행이 가능한지 확인하기 위해 농도 및 사이즈 등 라이브러리 QC를 수행하고, 이후 QC 내용을 토대로 각 라이브러리를 적절한 농도로 희석한 후 풀링(섞는 과정) 한다. NGS 시퀀서에 준비된 풀링 라이브러리와 시퀀싱 시약을 장착하고 장비를 가동한다. 시퀀싱이 완료되면 각 라이브러리당 생산량(Read 수)을 확인하여 고객이 요청한 생산량만큼의 데이터가 생산되었는지 확인하고 데이터 생산량과 퀄리티 충족 시 생정보 분석자에게 데이터를 전달한다.

실험 외에도 시료, 시약을 관리하고 정기적인 장비 유지보수를 자체 또는 위탁으로 수행한다.

### 2. 직무 선택 과정

어린 시절부터 유전자를 다루는 일에 흥미를 느껴왔었고, 실험실에서 실험을 수행하는 업무를 직업으로 갖길 원했다. 육안으로는 보이지 않은 세포 내 핵산들이 그 생명체가 생존하는 데에 필요한 조직과 효소를 만들어 내는 설계도가 된다는 것이 매력적으로 느껴졌다.

또한, 그 설계도는 4진법 체계로 암호화되어 있고, 그 암호를 우리 신체가 어떻게 풀어내는지에 따라 생명체가 필요한 효소를 생산하거나 중지시킬 수 있으며, 정상 작동이 되지 못하는 유전병을 초래할 수도 있다는 점이 흥미로웠다. 그래서 더 깊은 공부를 할 수 있도록 관련 학과에 진학하고자 하였다.

고등학교 졸업 후 관련 학과인 생물학과 전공으로 대학교를 진학하여 학사 학위를 취득하였고, 더 깊은 학업을 위해 대학원을 진학하여 석사 학위를 취득하였다.

이후 실험 업무를 수행할 수 있는 기업에 취업하였으며, 더 나아가 현재 업무인 NGS 시퀀싱 분야에 종사하게 되었다.

### 3. 직무관련 자기개발

고등학생 때에는 기본적으로 생물학과 생화학을 공부하였다. 대학 진학 이후에는 유전자 관련 지식을 습득하기 위해 좀 더 세분화된 과목인 유전공학과 분자생물학 수업을 선택하여 듣게 되었다.

더 깊은 공부를 위해 대학원 진학을 했다. 여러 곳의 학자들이 작성한 논문을 읽고 온전히 그 아이디어를 습득하기 위해 영어 독해 실력을 갖추고자 노력하였다.

그 외에도 유전자와 질병 또는 실제 생활과 관련된 도서들이 시중의 서점에 많이 판매되고 있어 독서를 통해 접하게 되는 지식도 많았다.

실제 실험실 생활에 도움이 되는 자기개발로는 올해 처음 도입된 '실험실 안전관리사 자격증'을 취득하고자 준비하고 있다.

### 4. 경력 요약

생물학 학사 취득 후 의학 석사를 취득하였다. 이학 석사 취득도 업무 수행 시 경력이 인정된다.

관련해서 유전자 검사기관에 취업하여 4년 정도 업무를 보았고, 이후 현 직장으로 이직하여 NGS 시퀀싱 업무를 수행하게 되었다.

현 직장에서 약 8년 6개월간 업무 중이다.

### 5. 이직 및 직위 변화

기본적으로 대학원 학위 취득 이후 취업을 하게 되면 경력직으로 인정받아 일반 사원이 아닌 직급을 바로 받아 업무를 수행하게 된다. 일반적으로는 석사 학위는 대리, 박사 학위는 과장 직급을 받을 수 있지만, 회사 내부 규정에 따라 약간씩의 차이는 있다. 이후 진급은 업무 성과에 따라 상급자의 추천 및 인사부 확인

절차를 밟아 가능하다.

내 경우는 석사 학위 취득 후 입사하여 대리직에서 사회생활을 시작하였고 현 직장으로 이직한 이후 NGS와 관련된 개발업무를 인정받아 과장으로 진급할 수 있었다.

회사에서 새롭게 출시하고자 하는 서비스를 사내 실험실에 도입 및 안정화, 실제 수주 처리까지 연결시킴으로서 회사의 영업이익 창출에 기여하였다. 이후 실험팀 팀장을 맡아 중간관리직도 병행하게 되었고 업무의 범위가 넓어지면서 차장으로 승진하여 현재까지 실험과 팀 인력 및 성과관리 직무를 수행하고 있다.

## 6. 직무 선택 시 준비사항

생물학 특히 유전학에 관심이 있는 사람들에게는 이 실험실 업무가 굉장히 매력적으로 다가갈 것 같다.

기본적인 유전학 지식은 교과서와 시중의 도서로부터 얻을 수 있고, 국내에서 발행된 논문도 관심 있게 찾아보면 도움이 된다. 국회전자도서관 또는 재학하게 될 대학교와 협약이 맺어진 논문 출판사를 이용하면 무료로 논문 열람이 가능하다.

논문은 국내뿐 아니라 국외 논문도 열람하도록 추천하며, 이 경우 읽고 해석할 수 있는 영어 독해력이 매우 중요하다. 또한, 모든 과학 학문이 그렇듯이 유전학에도 전문용어가 많이 쓰이기 때문에 그런 단어들에 익숙해질 필요가 있다. 적극적인 활동을 통해 지식을 얻기 바란다.

실험실 업무를 원하는 사람들은 마이크로 파이썬을 다루는 일에 익숙해지는 것을 추천한다. 특히나 실험 업무는 극소량의 시료와 시약을 다루기 때문에 실험 도구와 시약을 다루는 감을 충분히 익힐 수 있도록 하는 것이 중요하다.

또한, 실험 업무에서 사용되는 장비나 시약은 대부분 국외에 본사를 두고 있는 경우가 많다. 그럴 경우 실험 과정 및 실험 결과에 대한 논의를 국외 본사의 전문가와 나누어야 할 때도 분명히 있어 여기서도 영어 능력이 중요하게 사용된다.

이 외에 실험 결과를 정리하고 분석할 수 있도록 기본 OA(엑셀, 워드, PPT 프로그램 등)를 능숙하게 다룰

수 있다면 많은 도움이 된다. 실험실에서 취급하는 시약들의 성분과 취급 방법을 공부해 두면 실제 업무 투입 시 안전사고를 방지할 수 있다.

## 7. 기타 조언

어떤 일이든 마찬가지겠지만, 본인이 흥미를 느끼고 임할 수 있는 일을 업으로 삼는 것이 중요하다. 적지 않은 학생들이 성적에 맞추어 대학 진로를 결정하는데 그렇다 하더라도 내가 정말 이 학문에 관심이 있는지를 심사숙고한 후 결정했으면 한다.

실험 업무는 특성상 매우 까다롭고 예민한 업무입니다. 실험 과정에서 시료가 바뀌지 않도록 주의 깊게 다루어야 하며, 예상치 못한 실험 결과가 나왔을 때 그 이유를 찾아내고 실험 과정 중 수정 포인트를 찾아낼 수 있어야 한다. 그만큼 개인의 성향이 꼼꼼하고 생각하는 것을 좋아하는 사람들에게는 잘 맞는 직업인 것 같다.

고객에 따라서는 급박하게 실험 결과를 요청하는 사람들도 있어, 실험 수행 시 신속하지만 정확하게 해낼 수 있는 역량도 갖출 수 있어야 한다.

특히 동식물이 아닌 인체에서 유래된 시료를 다루는 경우가 많아서, 이런 실험실을 운영하는 회사는 식약처 또는 질병관리부에서 인체유래물을 다룰 수 있는 기관이라는 인증을 받아야 한다. 인증 항목은 대체로 시료가 정확하게 사용되고 있는지, 시약의 퀄리티를 유지하고 있는지, 실험 절차는 문서화되어 있고 그대로 지키고 있는지 등인데 이러한 부분들을 유념하여 실험 업무를 수행할 수 있어야 한다.

까다로운 만큼 실험 결과를 분석하고 피드백을 받을 때 매우 흥미로운 내용들을 볼 수 있다. 실험 업무에 관심이 있는 사람들에게는 적극 추천하고 싶다.

## 개발/품질 직무

## 5. 임상 유효성 평가 담당자

## 임상 유효성 평가 담당자 (차장, 경력 : 10년)

## 1. 현재 수행직무

현재는 CRA (Clinical Research Associate)로서, 임상시험과 관련된 업무를 하고 있다. 임상시험 시행 전, 임상 시험 시행 중, 임상 시험 종료 후 업무로 구분할 수 있다. 임상시험 실시 전에는 임상 시험 계획서, 증례 기록서 및 관련 자료를 준비하여 시험할 연구자와 병원을 선정하고 식품의약품안전청 또는 임상시험심사위원회(IRB: Institutional Review Board)로부터 승인받은 업무를 진행한다. 또한, 병원과의 예산 업무, 임상 시험에 사용되는 물품들의 구비 들도 사전에 준비해야 한다.

임상시험 시행 중에는 환자에게 안전하게 임상시험이 진행되고 과학적인 자료가 수집되도록 모니터링을 담당한다. 임상 계획서대로 임상이 진행되고 있는지 확인하고, 이상 반응은 없는지 모니터링한다. 종료 후에는 임상시험 보고서의 작성과 검토를 하고 임상 기본 문서들을 검토 후 보관한다. 즉, 모니터링을 비롯하여 임상 시험의 계획부터 결과 보고까지의 다양한 업무를 진행하고 있다.

## 2. 직무 선택 과정

의료기기 신제품 개발이 완료되면 제품의 인허가를 위해 임상시험을 수행하여 유효성을 입증하고 이 자료를 기반으로 인허가를 진행하였다. 처음 맡은 임상시험은 CRA로서 진행한 것은 아니었다. CRA라는 명확한 업무분장이 있었던 것은 아니었고, 개발 담당자로서 인허가를 위해 임상시험을 진행하였다.

임상시험은 해본 적이 없어서 IRB가 무엇인지, 임상시험의 전체적인 흐름은 어떻게 진행되는지도 몰랐던 것 같다. 그 당시에는 인허가를 위한 규정이 그다지 엄격하지 않아서 시행착오를 겪으며, 조금씩 배워가면서 진행하였다. 임상시험 업무를 진행하며 느낀 점은 CRA로서 내가 해야 할 일이 명확하고 구체적으로 정해져 있으며, 내근과 외근이 적절히 섞여 있어 지루할 틈이 없다는 것이다. 또한, 회사 내·외부 다양한 사람들과 협업할 기회가 많아서 대화를 좋아하는 성격에도 잘 맞았다. 무엇보다 경력이 쌓여 감에 따라 전문성이 생기고, 계속해서 자기계발을 할 수 있어 나만의 자산이 쌓이는 기분이다.

## 3. 직무관련 자기개발

임상시험이라는 업무의 특성상 자연과학 또는 보건 관련 전공을 이수한 전공자가 많지만, CRA가 되기 위해서 특별한 전공을 이수해야 하거나 시험을 거쳐야 하는 것은 아니다. NIDS, KMDIA, KONECT, LSK 등에서도 CRA 대상의 교육 프로그램을 제공하고 있어 CRA들의 경력 개발을 위해 비교적 다양한 교육 프로그램을 경험할 수 있다.

CRA에 갖추어야 할 전문성을 향상시키는 교육 과목은 임상적 성능시험의 이해, 시험 대상자 동의와 모집 과정의 이해, IRB와 심사의 이해, 임상적 성능시험 관리 기준의 이해, 모니터링 업무와 근거 문서에 대한 이해 등이 있으니 참고하면 좋겠다.

CRA의 전문성은 시간이 지날수록 개발되기 때문에, 경력개발을 위해 사내·외 임상시험 관련 교육 및 역량 개발을 위한 교육에 자주 참석하는 것이 좋다. 또한, CRA 그룹이나 임상시험 관련 단체 내에서의 네트워킹을 최대한 활용하여 최근의 임상시험 경향을 파악하는 것도 도움이 된다.

## 4. 경력 요약

## (현) CRA (Clinical Research Associate) (10년 경력)

- 임상시험 참여기관 선정 및 관리
- 임상시험 대상자 수 및 시험분석법 통계 처리
- 임상시험계획 및 IRB 승인 업무 절차
- 임상시험 시작~종료까지 임상시험 관리 및 모니터링

## 5. 이직 및 직위 변화

해당 없음.

## 6. 직무 선택 시 준비사항

### 1. 임상시험 관련 지식

임상시험에 대한 기초지식이 필요하다. 임상시험에 관한 지식은 여러 가지 방법으로 얻을 수 있지만, 대표적인 방법은 교육을 통한 습득이다. 입문과 심화 등 자신에게 맞는 단계에 따라 교육신청이 구분되어 있으니 차례대로 교육을 이수하면 된다. 또한, CRA로서 일을 하는 데 필요한 요구사항 중 하나가 교육 이수증으로, 모니터 요원 교육 후 이수증 발급을 받아야 한다.

### 2. 의학적 지식

위에서 언급했듯 특별한 전공을 이수해야 하는 것은 아니나, CRA로 업무를 하다 보면 의학적 지식이 필요한 경우가 많다. 대부분의 업무를 수행하는데 의학적 지식이 필요하기에 간호학 전공자, 보건 혹은 자연과학 관련 전공자가 유리하다.

### 3. 영어

새로 개발되는 모든 의료기기는 임상시험을 통해 제품의 안정성과 유효성을 입증해야만 허가가 된다. 국내 인허가를 위해서는 국내 가이드라인에 따라 임상시험을 설계하겠지만 국외 인허가(CE, FDA, WHO 등)를 위해서는 국외 가이드라인에 따라 임상시험을 설계해야 한다. (국내 임상시험이지만, 국내에 명확한 가이드라인이 없는 경우 국외 가이드라인을 참고하기도 한다.) 또한, 다양한 국적의 사람들과 임상시험에 대해 논의하고 협업하기 위해서는 영어가 꼭 필요하다.

### 4. 커뮤니케이션 능력

CRA의 커뮤니케이션 능력은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 지도력과 프레젠테이션 능력이 있어야 하며 논리적으로 사고하고, 대화하고, 설득하고, 문서를 작성할 수 있는 능력이 필요하다.

## 7. 기타 조언

임상시험에서 CRA의 역할은 매우 중요하다. 보통 임상시험이 실패한 경우는 연구진의 잘못보다는 잘못된 계획 및 임상시험 설계, 부적절한 대상자 선정, 교육 부족 등에 기인하는 경우가 많다. CRA는 임상시험의 전반적인 과정에 참여하여 그들의 관리하에 진행되기 때문에 성공적인 임상에 크게 기여한다고 할 수 있다.

CRA는 현재 큰 성장을 하고 있고 또한 더 성장하게 될 분야이다. CRA가 분명 정신적으로나 육체적으로 고된 일임은 분명하지만, 학문적으로뿐만 아니라 다양한 면에서 많은 것을 배울 수 있는 직업이라고 생각한다. 반복적인 업무보다는 지속적인 자기계발을 통해 발전하고 성장하고 싶은 분이라면 CRA에 도전해 보기를 적극 권유하고 싶다.



## 6. 진단제품/서비스 인허가 담당자

### 진단제품/서비스 인허가 담당자 (부장, 경력 : 11년)

#### 1. 현재 수행직무

현재 체외진단 전문 회사의 RA(Regulatory Affairs) 부서에서 인허가 업무를 담당하고 있다. 체외진단 의료기기 제품의 한국 식품의약품안전처 뿐 아니라 유럽 CE, 미국 FDA 등의 국외 인허가를 획득하고, 유지 관리하는 업무를 진행하고 있다.

RA를 규제과학이라고 부를 만큼 학문적인 성격을 띠는 영역이므로, 끊임없이 변화하고 강화되는 법규들을 모니터링하고 이를 gap analysis를 하여 시스템 및 업무에 반영되도록 지원하고 있다.

#### 2. 직무 선택 과정

체외진단 전문 회사에 근무하며 일반 제품들과는 달리 판매를 위해서는 특수한 제약이 있다는 것을 알았다. 바로 식품의약품안전처와 같은 규제기관의 의료기기 사전 허가 제도였다.

의료기기 법률은 인체에 미치는 위해성에 따라 등급이 분류되고, 이러한 제품을 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

RA 업무를 한다면, 의료기관에서 진단받거나 검사에 사용되는 의료기기가 내 손을 거쳐 허가를 받고 유통될 수 있다는 사실에 핵심적인 업무라는 생각이 들었고 매력적으로 다가왔다. 또한, 이러한 의료기기 규제는 환경이 변하면서 계속해서 강화되고 있으며, 강화되는 규제를 만족하기 위해서는 RA 업무 담당자의 역량이 반드시 필요하다. 그러므로 이 직무는 평생직업이 될 수 있을 것으로 판단되어 선택하게 되었다.

#### 3. 직무관련 자기계발

RA 업무를 위해서는 먼저 RA가 어떤 업무를 하는지 파악하는 것이 중요하다. RA는 의료기기의 인허가를 담당하는 직무로써, 가장 기본이 되는 의료기기 법규들과 허가 프로세스를 잘 이해하는 것이 중요하다.

관련한 교육이 잘 활성화되어 있는데, 미취업자인 졸업자 또는 졸업예정자도 20개 이상의 교육기관에서 규제과학(RA) 전문가 교육 과정을 수강할 수 있다. 또한, 규제과학(RA) 전문가 교육을 수료했거나 4년제 관련 학과, RA 직무 종사자 등의 동등 이상의 자격을 가진 사람은 의료기기 RA 전문가 자격증 시험에 응시할 수 있다. 관련 자격증 응시를 위해 과목별 서적도 출판되어 있어 자격증 획득을 위한 공부뿐만 아니라 RA 업무를 이해하는 데 도움을 받을 수 있다. 특히, RA 전문가 자격증 2급은 국가 공인 민간자격증으로 RA 직무를 위한 실무능력을 검증하여 신뢰성 있는 인재를 배출하는 것을 목적으로, 여러 의료기기 업체에서 자격증 보유자에게는 이력서 지원 시 우대하는 것으로 알고 있다.

또한, 국외 허가등록을 위한 서류가 대부분 영어로 작성된다. 그리고 국외의 담당자와 의사소통이 있을 수 있으니 영어를 능통하게 할 줄 안다면 높은 경쟁력과 더불어 본 업무에 많은 도움이 된다.

#### 4. 경력 요약

##### RA specialist (11년)

담당업무 : 체외진단의료기기의 국내 및 해외 인허가와 유지 관리, 품질시스템 유지 관리, 사내 교육, 법규 모니터링 및 gap analysis, Post Market Surveillance, 규제 당국과 의사소통 등

##### 연구원 (4년)

담당업무 : 바이러스 메커니즘 연구, 바이러스 검사, 체외진단제품 개발

#### 5. 이직 및 직위 변화

연구원으로 사회생활을 하다가 RA 업무를 하게 되었다. RA 업무는 의료기기에서는 핵심이 되는 업무 중 하나로 회사의 전반적인 상황을 볼 줄 아는 시야가 필요하다. 연구원 때 쌓은 지식 덕분에, RA 업무를 시작하게 되었을 때, 제품을 이해하고 RA 업무를 숙지하는 데 많은 도움을 받았다.

#### 6. 직무 선택 시 준비사항

RA(Regulatory affairs)를 규제과학이라고 부를 만큼 학문적인 성격을 띠는 영역으로 끊임없이 변화하는 법규를 습득하고 활용하여 성과를 내야 한다. 그러므로 인내심이 강하고 끈기 있는 사람이라면 업무에 적응

하는데 수월할 것이다.

또한, 좀 더 안전하고 유효한 의료기기의 허가를 위해서 규제과학은 계속해서 발전할 수밖에 없고, 이에 대응하는 RA 업무는 AI(artificial intelligence, 인공지능)가 대체할 수 없는 영역이라는 생각도 든다. 따라서 계속해서 인적자원에 대한 수요가 있을 것이고, 개인의 역량을 얼마나 발전시키는지에 따라 평생직업이 될 수도 있다. 꾸준히 자기개발하여 필요한 역량을 미리 갖춰서 회사가 원하는 인재가 되길 바란다.

## 7. 기타 조언

RA 업무는 서류 작업이 많다. 물론 다른 직무들도 서류작업이 많을 수 있지만, 다른 점이 있다면, 허가 서류를 다루는 것이다. 허가가 완료되면 제출되고 승인된 문서에 따라 제품을 제조하여 판매하고 유통 할 수 있기 때문에, 서류를 검토하거나 작성할 때 세심하고 꼼꼼한 능력이 필요하다.

그리고 RA 업무는 단독으로 처리할 수 있는 업무가 아니라 연구, 제조, 마케팅, 영업, 품질 등 다수 부서와 함께 협업하여 업무를 해야 한다. 따라서 부서 간 이견 조율 등 원활한 의사소통을 할 수 있는 능력도 요구 된다.

마지막으로 지원하고자 하는 회사의 사업 분야를 명확히 알고 제품에 대해 분석한다면 인사 담당자와의 인터뷰에서 전문성 있게 응답할 수 있고, 취업 후에도 회사와 직무에 적응하는 데 큰 도움이 될 것이다.



## 진단제품/서비스 인허가 담당자 (차장, 경력 : 15년)

### 1. 현재 수행직무

국내 체외진단 제조 업체에서 제품의 등록 및 판매를 위한 인증 및 허가 업무를 담당하고 있다. 해당 업무를 수행하는 부서는 통상적으로 RA(Regulatory Affair)라 한다. 연구소에서 제품 개발이 완료되면, 해당 제품을 국내와 국외에 판매하기 위해서는 인증과 허가를 받고 등록이 완료되어야 가능하다. 체외진단 제품은 소위 IVD (in vitro diagnostic) device라고 국제적으로 명명한다.

인증을 위해서는 국가와 지역 혹은 대륙별로 유사하지만 상이한 요구 사항 및 규정이 있다. 허가 문서를 제출하기 위해서는 각 국가의 요구 사항과 관련 법률, 지침 등을 알아야 한다. 이러한 정보를 모니터링하고 연구하여 허가 문서에 반영하는 업무를 담당한다. 제품의 인증을 위해서는 제조업체의 경우 제조소 인증이 필수이며, 제조소 인증을 위하여 규제 요구 사항에 맞춰 사내 품질 시스템 구축 업무도 진행하고 있다. 허가 및 인증에 관련하여 사내 및 외부 기관과 연락하고 대응하는 업무를 수행하고 있다.

### 2. 직무 선택 과정

아래 경력 이력 사항에서 확인할 수 있다시피, 본인은 석사 졸업 후 체외진단(분자유전 부분) 제품 개발 연구원으로 본 분야에 처음 발을 내 디뎠다. 그 당시 국내의 상황만 보더라도 본 분야에 대해 특화된 규정이나 요구사항이 미비하거나 까다롭지 않았다. 그런 연유로 국내 소규모 제조 업체의 경우 체외진단 제품 RA 부서 전담 인원이 없었으며, 제품의 품질 담당 부서 혹은 제품의 개발 연구원이 인증을 위한 허가 문서 작성과 대관 업무에 참여하곤 했다.

그 이후, 2009년 신종 플루(현, 2009 Influenza A virus (H1N1))가 발병하면서 국내에서 체외진단 제품의 인식의 제고와 관련 규제 도입의 필요성이 촉발되었으며, 전 세계적으로 체외진단 제품과 산업에 대해 규제 강화가 진행되는 가운데 코로나바이러스가 발생하였다. 현재 국내의 체외진단 산업의 규제 부분은 소위 세계 강국이라 일컫는 유럽, 미국과 거의 동급의 수준에 이르렀다.

연구원으로 근무하면서 10년여의 기간 동안 규제가 강화되는 것을 몸소 체험할 수 있었고, 본 분야의 개발자로서 제품을 연구하는 데 만 몰두 할 수 없었다. 시장에 개발 제품이 출시되기 위해서는 규제의 요구 사항



에 맞추어 개발이 이루어져야 하고 문서화와 기록 관리가 이루어져야 인증을 받고 제품화가 가능했기 때문이다.

개발자로 근무하면서, 본인의 경우는 시간이 지날수록 순수 제품의 개발보다는 연구원 중에서도 인증과 허가 부분으로 치중하여 규제와 가이드 연구 및 문서화 작업에 치중되어 업무를 수행하게 되었다. 실험을 통한 개발 업무보다 규정 연구와 문서화 업무가 본인에게 좀 더 적합하다는 것을 알게 되었다. 나는 석사 학위를 갖고 연구원으로 근무하고있다. 하지만 연구 분야에서 경쟁력을 유지하려면 박사 학위가 필요하다고 생각한다.

앞서 언급한 사항처럼, 체외진단 업계는 최근 약 3년 사이 전 세계적인 코로나 팬데믹의 영향으로 유럽인증의 규제 강화뿐만 아니라 다른 국가의 규제 변화에도 대응해야 했다. 이에따라 RA 부서의 역할과 필요성이 증가하게 되었다. 이와 같은 시대적 흐름과 본인의 추후 업무 방향성 그리고 기존의 경험과 경력을 바탕으로 RA 직무로 전환해 현재 해당 업무를 수행하게 되었다.

### 3. 직무관련 자기개발

국내 및 각 국가의 인증 업무를 진행하므로, 영어를 능숙하게 구사하면 수월하게 업무를 진행할 수 있고 팀 내 senior급 이상으로 도약하기 위해서도 필수 불가결하다.

체외진단 분야는 각 국가의 요구 사항이나 법률, 가이드를 준수해야 인증과 판매가 가능한 규제 산업이다. 그래서 규제 기관이나 관련 사이트에서 수시로 공지하는 규정 변화를 체크하고 습득해야 한다. 또한, 국내 심사 기관이나 관련 협회에서 제공하는 교육과정을 참여하여 필요한 지식을 습득할 수도 있다.

제품의 인증과 허가를 위해서는 심사 기간에 따라 심사 요건과 중점이 달라질 수 있으므로 심사 동향을 수집하고 분석하여 업무에 반영해야 한다. 또한, 법률과 가이드를 이해하는 것뿐만 아니라 제품의 특성과 원리를 고려하여 문서를 작성할 수 있어야 한다. 이를 위해서는 제품에 대한 기초 지식과 과학적 지식이 필요하다.

### 4. 경력 요약

- 생명과학계열의 학부 및 석사 졸업
- 체외 분자진단 제품 개발 연구원으로 입사 후 약 10여 년간 근무
- 다수의 체외 진단 제품 개발, 담당 개발 제품의 외부 평가 및 인증을 위한 시험과 인증 문서 작성
- 체외진단 RA 분야로 이직 및 현 근무 중, 제품의 허가 문서 작성 및 대관 업무 수행
- 규정 준수를 위한 사내 품질 시스템 구축 및 외부 심사 대응(KGMP, ISO 13485, MDSAP)

### 5. 이직 및 직위 변화

생명과학 분야의 학사와 석사 졸업 후 체외진단 제품 개발 연구원으로 본 분야에 취업하여 10년 이상 제품 개발 연구원으로 근무하였다. 이후 체외진단 RA 부서로 이직하여 근무하고 있다.

### 6. 직무 선택 시 준비사항

본 직무를 수행하기 위해서는 “3. 직무관련 자기개발” 문항에 기재된 사항을 준비하면 좋다. 만약 경력직이 아니고 경험이 없는 신규 인원이 RA 업무를 수행해야 한다면, 기초적으로 의료기기 RA 2급 시험에 관련한 내용의 숙달과 RA 2급 자격 인증 취득을 추천한다.

의료기기 RA 2급 시험은 체외진단뿐만 아니라 의료기기 전반에 관한 내용을 다룬다. 체외진단은 의료기기에서 파생된 규정이 많기 때문에 산업과 규정에 대한 기초적인 이해가 필요하다. 하지만 TOEIC 점수가 높다고 해서 외국인과 유창하게 대화할 수 있는 것은 아니듯이 의료기기 RA 2급 자격증을 가지고 있어도 실제 업무나 분야에 대한 경험이 없으면 업무를 이해하기 어렵다. 이 분야에 관심이 있다면 관련 공부를 하고 자격증을 취득한 후에 작은 기업이라도 실제로 입사해서 업무를 경험하면서 능력을 키우는 것을 추천한다.

### 7. 기타 조언

본 분야는 규제 산업이라 여길 만큼, 규제 공부와 계속해서 업데이트되는 규정 및 가이드를 확인하여 담당 제품에 반영해야 하므로 지속해서 문헌 연구를 수행해야 하는 분야다. 본인이 생각하기에 문헌 탐색과 연구하는 것을 좋아한다면 흥미를 갖고 일할 수 있을 듯하다. 현재는 어떤 분야라도 영어 구사 능력이 필수

불가결하겠지만, 본 분야 역시 영문 문서 독해와 작성이 필요하므로 영어 능력이 뒷받침된다면 업무 수행이 좀 더 수월할 것이다. 국외 심사관 및 규제기관과의 소통이 수월하고 업무 능력을 인정 받았을 시 빠른 승진도 가능한 분야다.

코로나 이후 국내 진단업체의 규모가 커졌다. 하지만 지금은 팬데믹 당시 대비 기업의 매출과 이익은 축소되어 어려운 상태지만 국내를 비롯하여 국제적인 규제 흐름 방향은 점차 강화되고 업데이트되는 추세다. 본 분야의 해당 흐름을 보았을 때 체외진단 기기의 RA 분야는 지속적인 수요가 있고 사업의 진행을 위해 필수적인 업무 중 하나이므로 기업의 인력 채용 요구도는 늘어날 수밖에 없는 분야이기도 하다.

채용하고자 하는 업체의 상황에 따라 채용인원의 신입 혹은 경력 여부는 상이하겠지만, 통상적으로 학교를 갓 졸업한 신입보다는 경력직을 요구한다. 국외 기업은 간혹 인턴을 채용하기도 한다. 인턴으로 일하며 업무 파악과 경험을 해 보는 것을 추천하고, 앞서 언급한 것과 같이 언어적 능력 향상과 의료기기 RA 자격증 취득을 한다면 취업의 기회가 훨씬 더 높을 것이다.



**진단제품/서비스 인허가 담당자 (동남아시아지역 해외영업팀장, 경력 : 16년)**

**1. 현재 수행직무**

현재 국내 체외진단 의료기기 제조사인 OOO에서 영업 1본부 동남아시아팀 영업팀장의 업무를 수행하고 있다. 현 영업팀에서 관리하는 국가는 싱가포르, 말레이시아, 태국, 미얀마, 캄보디아, 인도네시아, 필리핀, 베트남, 몽골, 일본 등이며, 이 중 직접 영업 및 관리하는 국가는 싱가포르, 말레이시아, 태국 지역이다. 현 업무는 2022년 8월부터 약 1년 정도 하였다.

OOO에 2013년 9월에 합류하여, 2022년 8월경까지 9년간 RA, QA 팀장 업무를 수행하였고, 2017~2022까지는 품질 책임자로서 업무를 수행하였다. 체외진단 의료기기 산업 역시 대표적인 규제산업 중 하나로 꼽을 수 있다. 그래서 제품 개발 / 인허가 / 생산 / 판매 / 사후관리까지 품질시스템(GMP)을 구축하여 운영하는 것이 필수이다. 적법한 인허가 과정을 통해 시장 진입이 가능하므로, 체외진단 의료기기 산업에서 RA, QA 업무는 핵심 요소라 할 수 있다.

체외진단 관련 RA 업무를 수행하기 위하여 국가별 규제 파악과 국가별 규제 요구사항에 따른 기술문서 작성성이 필요하다. 특히 기술문서 내에는 제품개발과 관련된 분석적 성능평가/검증, 임상적 성능평가/검증, 해당 제품 사용 시 발생하는 위험에 대한 분석자료(Risk management), Traceability, PMS(Post market surveillance) 등의 내용을 구체적이고 체계적으로 기술해야 한다.

QA 업무를 수행하기 위하여 RA와 유사하게 각 국가와 지역별로 요구하는 GMP(Good manufacturing Practice) 요구사항 파악과 규제, 요구사항에 따른 시스템 구축 및 운영을 위한 프로세스 개발과 프로세스 운영을 위한 표준 운영절차 검토 및 수립, 프로세스, 절차 운영 모니터링 및 개선, 사후 관리 등의 문서화와 기록이 필요하며, 궁극적으로 시스템 운영 및 유지를 위한 정기적인 심사 수행과 대응, 인증 유지가 필요하다.

최근 COVID 팬데믹 시기에는 COVID-19 관련 진단키트 개발 및 상용화에 따라, 임상평가 계획 수립과 실시, 국내·외 인허가 획득과 관리 업무를 수행하였다.

## 2. 직무 선택 과정

대학교 학부과정을 통해 의용전자공학(Biomedical Engineering)을 전공하였고, 의공기사 1급 자격을 취득하였다. 졸업 후 진로는 전공에 따라 막연히 의료기기 산업에서 근무 하는 것이었고, 서울에 있는 이비인후과/소아과용 의료기기(Unit, Chair, 내시경, microscope, 기타 기구 등)를 제조, 수입 판매를 하는 업체에서 업무에 첫발을 내딛게 되었다.

당시는 기술영업직으로 업무를 수행하였고, 시기상 한국 내 의료기기 GMP가 강제 도입이 되지 않은 시기였기 때문에, RA, QA와 같은 규제에 대한 중요성에 대한 인지가 매우 부족했었다. 특히, 당시 제조한 제품을 병원에 납품, 설치하는 과정을 통해 크고 작은 품질 문제에 직면하였었고, 이는 우리 제품뿐 아니라 당시 병원에서 많이 사용하고 있던 국외 제품들(일본, 유럽산 제품들)에서도 공통적으로 발생하는 문제였다. 이를 어떻게 체계적으로 관리할 수 있는지 많은 의문이 쌓여가고 있었다.

2007~8년 의료기기 GMP가 필수 요건으로 자리를 잡게 되며, 의료기기 산업에서 RA, QA에 대한 중요성에 대해 알게 되었고, 이 업무 분야가 의료기기 산업에서는 필수불가결하며, 미래에도 지속적인 성장 가능성이 있는 분야로 생각되었다. 그래서 앞으로 지속할 업무 분야로 결정하게 되었다.

당시 구체적인 RA, QA 업무에 대한 정보를 얻기가 쉽지 않은 상황이었다. 특히 GMP 최초 심사를 위하여 컨설턴트를 이용하고 있었는데, 이 업체를 통하여 관련 실무 정보를 많이 얻을 수 있었다.

이후에는 2~3등급 제품 허가를 위하여 국내·외 인증이 필요하게 되었고, 국내의 다양한 기관들에서 진행하는 각종 교육과 세미나를 통하여 더욱 구체적인 업무 지식을 얻을 수 있었다.

이후 지속해서 변경하고 강화되는 국가별 규제를 파악하고 관련 인허가 대응을 통하여 다양한 국가들의 인허가 업무를 수행할 수 있는 여건이 마련되었다.

## 3. 직무관련 자기개발

인허가 업무를 시작하게 되면서 주로 사외(식약처, 각종 컨설팅 기관, 의료기기 관련 협회, 시험소, 유럽인증기관, 지자체 출연기관, 동종 산업 계 내 선두 업체 등)에서 실시하는 각종 교육 프로그램 및 세미나에 참석하였다.

참석한 교육들은 의료기기 GMP(ISO13485 및 의료기기 제조 및 품질관리 기준), 위험관리(ISO14971), 시정 및 예방조치, 의료기기 PMS, 의료기기 전기/기계적 안전, 의료기기 전자파 안전, 천자침, 초음파 의료기기, 환자감시장치, 혈중 산소 포화도, 신생아 인큐베이터, 소프트웨어 밸리데이션, 생물학적 안전성 평가, 임상시험, 멸균, 체외진단 의료기기 분석적/임상적 성능평가, 추적성 관리, 안정성 평가(Stability), 가속노화시험, MDSAP, 국가/지역별 인허가 규정(한국, 중국, 미국, 유럽, 일본, 호주, 캐나다, 브라질, 러시아, 그 외 아시아, 북/남미 등) 등 현업에 부합하는 각종 인허가 규제 및 규격 관련 이해를 높일 수 있는 커리큘럼을 취사선택하여 참석하였으며, 품질책임자로서 업무를 수행하는 동안에는 의료기기 품질 책임자 의무교육을 규정에 맞게 수강하였다.

의용전자공학을 전공하여 기초적인 의공학 및 전기/전자 관련 지식은 보유하고 있었으나, 실무에서는 더욱 전문적인 지식이 필요하였다. 특히 2013년 체외진단 의료기기 제조사로 이직한 후 생물학, 면역학, 유전공학과 같은 새로운 분야를 접하게 되었다. 한계를 극복하기 위하여 각종 교육 및 세미나 참석, 동종 업계 RA, QA 담당자들과 보다 적극적인 교류를 했으며, 이로 인해 다양한 지식 및 실무 능력을 지속적으로 발전시킬 수 있었다.

현재는 회사 운영에 전념하고 계시지만, 재직 중인 회사의 대표님은 과거에 대학에서 생물학, 면역학, 유전공학 전공을 강의하시는 교수님이었다. 입사 후 전공자들에게 강의하는 교재를 주며 별도로 학습하도록 독려 주셨기에 이를 통해 체외진단 분야에 대한 지식을 섭렵해 나가는 데 많은 도움이 되었다.

또한, RA 업무의 특성상 영문으로 이루어진 규제와 규정을 읽고 파악하는 것이 필요하고, 국외 규제기관과의 의사소통도 매우 중요하다. 이 때문에 다양한 방법으로 영어 능력을 지속 발전시켜오고 있으며, 일부 지역에 국한되지만, 중국어와 일본어 등 특수 지역에서 사용할 수 있는 언어에 대한 장벽을 낮춰 보고자, 이에 대한 투자도 지속적으로 하고 있다.

위와 같은 업무 연관된 교육 및 언어 관련 개발은 본인의 현업뿐 아니라 다른 분야로의 진출 기회를 만들 수 있는 중요한 부분이라고 생각한다.

#### 4. 경력 요약

##### 1. 국내 의료기기 기술영업 (6개월)

- 이비인후과 장비(Unit, Chair, Microscope, 내시경 및 기타 물리치료 기기 및 기구) 영업, 설치, 기술 지원

##### 2. 국내 의료기기 인허가, GMP (6개월)

- 정형용 운동 장치 국내 신고 및 CE marking
- 의료기기 KGMP / ISO13485 최초 인증

##### 3. 국내 / 해외 의료기기 인허가, GMP (1년 6개월)

- 천자침 국내 허가 및 CE marking
- 품질 책임자
- 의료기기 KGMP / ISO13485 최초 인증

##### 4. 국내 / 해외 의료기기 인허가, GMP (3년)

- 국내·외 인허가 전략 수립
- NIBP 임상시험 실시(허가용) / 허가 획득
- 분만감시장치 제조품목허가 / CE 인증 / US FDA 510k / 중국 NMPA (구 CFDA) 인증
- 황달 치료기 중국 NMPA(구 CFDA) 인증
- 환자감시장치 제조품목 허가 / CE 인증
- 의료용 헤드램프 제조품목 신고 / CE / US FDA Device listing
- 거치형 보육기 CE 인증 / US 510k 및 중국 NMPA(구 CFDA) 진행 품질 책임자
- 의료기기 KGMP (갱신, 소재지 변경) / ISO 13485 인증 (Surveillance audit / 갱신)
- 미국 US FDA QSR audit 대응 / 적합
- 브라질 ANVISA / INMETRO 인증 (Surveillance audit / 갱신)
- 캐나다 CMDCAS 인증 (Surveillance audit / 갱신)
- 일본 PMDA 인증 / 해외 의료기기 제조업자 인증 (최초)
- US FDA 연간 시설 등록 및 제품 등록 갱신

##### 5. 국내·외 체외진단 의료기기 인허가, GMP, 생산관리 (9년), 해외 영업(1.4년)

- 국내·외 인허가 전략 수립
- 임상적 성능시험 실시 / 관리 (허가용)
- 분변잠혈 검사 시약/분석기 2종 US FDA 510k
- 갑상선호르몬 검사 시약/분석기 US FDA 510k
- 헤모글로빈 측정기 US 510k + CLIA Waiver (업무 총괄)
- COVID-19 제품군 US FDA EUA (업무 총괄)
- 체외진단의료기기 약 400여 종 IVD CE marking / List B 2종 / Self-testing 10종 CE marking
- COVID-19 제품군 CE marking 및 EU common list 등재
- 체외진단 의료기기 시약/장비 7종 캐나다 Health Canada 등록
- 체외진단 의료기기 시약/장비 30종(GMDN 분류 상 5종) 호주 TGA 등록
- 체외진단 의료기기 시약/장비 30종 중국 NMPA 등록 및 변경 관리
- Influenza, Strep A, Mycoplasma, CRP, PCT, D-Dimer 및 장비 일본 PMDA 등록
- COVID-19 Ag 시약/장비 일본 PMDA 등록 (업무 총괄)
- 체외진단의료기기 시약/장비 20종 브라질 ANVISA 등록
- COVID-19 제품 브라질 ANVISA 등록 (업무 총괄)
- 국내 1~4등급 체외진단 의료기기 인허가 업무 총괄
- 기타 해외 등록업무 총괄
  - ; 동남아, 서남아, 중동, 동유럽, CIS, 아프리카, 남미 등 제품 인허가 업무 총괄
- 대외/대관 업무
  - ; 식약처 및 그 외 규제기관 연관 민원 상담, 대응 업무 진행 / 총괄
  - ; 체외진단 의료기기 네거티브 규제 용업사업 참여 → 현 체외진단 의료기기 허가, 고시에 반영
  - ; 한국바이오협회 산하 체외진단기업협의회 운영위원 활동
- 품질책임자 (2017-2022)
- 체외진단 의료기기 / 의료기기 KGMP (2013-2022)
- ISO 13485:2012 (2013-2016)
- ISO 13485:2016 전환 및 운영 (2017-2021)
- MDSAP 최초 / 갱신 인증 (2017-2021)
- 브라질 ANVISA, 일본 PMDA 2차 심사 대응 완료
- 미국 자회사 QMS 구축 (ISO 13485:2016 / MDSAP) 지원 / 심사 대응, 인증 획득 완료 (2017-2018)

- 동남아시아 지역 해외 영업
  - ; 싱가포르, 말레이시아, 태국, 인도네시아, 필리핀, 미얀마, 캄보디아, 베트남, 몽골, 일본 영업 총괄 / 영업전략 수립
  - ; 싱가포르, 말레이시아, 태국 직접 영업
  - ; 국가별 인허가 전략 검토 / 당사 및 대리점 RA 담당자 업무 협업 (신속 등록 지원)

### 5. 이직 및 직위 변화

처음 입사하여 경험한 기술영업직에서는 품질과 고객만족이라는 한계로 빠른 시일 내 이직을 결심하였다.

두 번째 세 번째 회사는 RA, QA라는 새로운 직무로의 중요성과 발전 가능성을 가지고 업무에 임하였으나, 인허가 규제 및 QMS 인식이 부족한 시기였다. 당시 사내 조직 구조의 한계와 인원 부족으로 인하여 조금 더 규모가 있는 업체로의 이직을 결심하는 계기가 되었다.

네 번째 회사에서는 RA와 QA부터 시작하여 생산관리까지의 경험을 통해 다양한 인허가 업무 및 QMS 업무를 익힐 좋은 기회가 되었다. 단지 문제라면 일부 인원들의 RA와 QA 업무에 대한 인식 부족으로 인하여, 인허가 변경, 업무 개선 등의 차질을 겪는 경우가 종종 있었다. 이는 해당 업체의 규모가 그리 크지 않았고, 회사 설립 시부터 근무하던 인원들의 인식 전환이 어려웠기 때문이라고 생각하였다. 이에, 일반 의료기기와는 다소 다른 체외진단 의료기기 분야로의 업무 전환을 결심 후 현 회사에 입사하게 되었다. 그 후 RA와 QA 팀장과 해당 본부의 본부장 및 품질관리자의 업무를 9년간 수행하게 되었다.

RA와 QA 업무를 통해 얻을 수 있는 부분은, 지속적인 자기계발을 통한 발전과 끊이지 않는 규제 변화에 대응하기 위한 능동적이고 유연한 태도를 가질 수 있다는 것이었다. 이런 부분은 이 직무를 십 수년간 수행하는 동안 지치지 않을 수 있는 가장 큰 원동력이 되었다고 생각한다.

현재는 해외 영업 직무를 수행하고 있어, 기존에 해 오던 직무와는 본질적으로 차이가 있다. 해외 영업 직무로 변경을 한 이유는 RA와 QA 업무를 해 오는 동안, 수많은 영업 사원으로부터 문의를 받고 지원 요청을 받았던 분야가 바로 인허가 관련 문제였었기 때문이다.

앞서 언급한 바와 같이 의료기기나 체외진단 의료기기 분야는 전 세계적으로 손꼽히는 강력한 규제 산업 중

하나이기 때문에, 각 지역/국가별 인허가가 완료되지 않는 이상, 해당 국가에는 적절한 영업활동을 할 수가 없는데, 대부분의 영업 사원의 경우 인허가 관련 지식이 거의 없다시피하여 빠르게 업무를 진행하는데 걸림돌이 되는 것을 자주 보아 왔다.

내가 해외 영업 직무를 수행한다면, 십 수년간 쌓아온 RA와 QA의 경험을 통해 해외 영업 직무 수행 시 필수적으로 동반되는 해당 지역/국가별 등록 업무를 이해하고, 보다 빠르게 대응하여, 타 영업 인력 대비 좋은 성과를 이루어 낼 수 있는 나만의 특징점이라고 생각하였다. 또한, 인허가 업무를 통해 습득한 영어 구사능력이 뒷받침되어 영업 활동에 도움이 될 것으로 생각하였다.

현재 1년여의 해외 영업 직무를 수행하며, 업무 변경 전 기대한 바와 같이 타 인력 대비 영업 활동에 우위를 점하고 있다.

RA 업무를 수행하는 다른 인원들이 이직 및 직위 변화를 꾀할 수 있는 많은 방안이 있다. 그러나 앞서 언급한 RA 경력자들의 특징점과 강점을 잘 살린다면 해외 영업도 매우 좋은 선택지가 될 수 있을 것으로 생각한다.

### 6. 직무 선택 시 준비사항

바이오 진단 분야에는 매우 다양한 직군과 직무가 존재한다.

사회에 첫발을 내딛는 분들이나, 현 직무에서 타 직무로 이동을 원하는 분들께 직무 선택 시 해당 직무가 해당 산업 영위를 위하여 필수 불가결한 직무인가, 향후 해당 직무 관련 능력이 전문직으로서 인정받을 수 있는가를 반드시 고려해 보길 권장한다.

이런 측면에서 인허가 전문가라는 직무는 굉장히 매력 있고 발전 가능성이 여전히 많은 직무일 것이라 생각한다. 특히 우리나라에서는 바이오 진단 업계의 인허가 규제가 강제가 된 지 오래되지 않아, 현재에도 인허가 전문가 인력난이 매우 심각한 수준이라고 생각된다. 그러므로 수요 측면에서도 타 직무에 비하여 이점을 가질 수 있다고 생각한다.

이런 특수성에 기인한 장점에도 불구하고, 인허가 직무를 시작하는 데는 아래와 같이 몇 가지 포인트들을 가지고 업무에 접근하는 것이 유리하다.

**첫째, 인허가 직무를 원한다면 멈추지 않는 자기계발이 필요할 것이다.**

인허가 직무 특성상 각종 규제와 규정 등은 매우 빠르게 변화하고, 보다 복잡하고 강력한 규제를 하는 방향으로 변화하고 있다. 인허가 전문가라면 이런 변화에 대한 빠른 대응능력이 필요하며, 이를 위해서는 자기계발을 꾸준히 하는 것이 필수일 것이다.

**둘째, 매사에 치밀함을 가질 수 있도록 변화가 필요하다.**

인허가 직무 특성상, 많은 문서작업이 동반되는데, 인허가 획득을 위해 필요한 문서는 반드시 면밀한 검토와 확인 후 규제기관에 제출해야 한다. 이 업무가 다양한 국가들의 규제기관(특히 정부 또는 이에 준하는 인증 기관들)과의 업무이다 보니, 문서 내용 자체의 오류 또는 사소한 실수마저도 인허가 획득 시 걸림돌이 될 가능성이 매우 높다. 이런 걸림돌은 단순히 수정·보완이 아니라 추가적인 시간과 비용을 수반하는 경우가 대부분이다. 업무에 대한 완성도를 높이고 내·외부적인 신뢰 구축을 위해서는, 반드시 매사에 치밀함으로 무장하는 것이 필수라고 생각한다.

**셋째, 다양한 조직/인원들과 적절한 의사소통을 할 수 있는 능력 구비가 필요하다.**

인허가를 위하여, 조직 내부적으로는 Top management로부터 경영, 연구·개발, 구매·생산, QC, QA, 영업, Service 등 전 분야의 인원들과 의사소통이 중요하다. 조직 외부적으로는 앞서 언급한 바와 같이 다양한 정부 소속의 규제기관 또는 이에 준하는 3자 인증기관과의 원활한 의사소통이 필수이다. 쉽게 보이지만 어려운 의사소통 능력 구비를 위하여, 타인의 의견을 먼저 경청하는 자세를 가지는 것이 매우 중요하다. 본인의 의견을 개진하는 것은 타인의 의견을 충분히 듣고, 그에 따른 여러 방향의 판단을 한 후 진행해도 전혀 문제가 되지 않는다. 많은 인허가 전문가들이 자신의 커리어와 능력을 기반으로 본인 의견 개진을 최우선으로 하기도 하지만, 실제로는 이런 부분에서 많은 오류를 발견하는 경우가 빈번하다. 내 경험상 타인의 의견을 먼저 경청하는 태도를 구비하는 것이 무엇보다 중요하다고 생각한다.

이 외에도 실무를 위하여 여러 가지 필요한 부분들이 다수 있을 것이지만, 위의 세 가지 사항이 전제되지 않는다면, 인허가 전문가로서의 업무가 녹록지 않을 것이다.

**7. 기타 조언**

특히 이 직무를 처음 접하는 분들께 이야기를 하고 싶은 부분이 있는데, 우선 내 앞에 벌어지는 일을 회피하지 말아야 한다. 타 직무에서는 벌어진 상황을 회피함으로써 일부 해결의 실마리를 찾을 수 있기도 하지

만, 인허가 분야만큼은 문제가 벌어지면 이 상황을 반드시 해결하고 넘어가야 한다. 해결 없이는 업무 진행의 궁극적인 목적인 인허가 획득이 불가능하기 때문이다.

앞서 이야기한 바와 같이 끊임없는 자기계발을 하고 다양한 사람들과 적절한 의사소통을 통해 문제를 되짚고 해결할 수 있는 능력을 키우도록 해야 한다.

다음으로는 생각의 틀을 바꾸는 것도 필요하다. 지금까지 많은 사람을 보아 왔고 같이 업무를 진행해 왔지만, 대부분의 사람에게서 공통적으로 발견되는 부분이 있다. 그것은 문제 발생 시 해결을 위해 상급자 또는 주변인을 통해 “어떻게 하면 이 문제를 해결할 수 있는지?”라는 질문을 한다는 것이다. 이렇게 질문하는 것이 잘못되었다는 것은 아니다. 하지만 내 경험으로는, 이 질문에 앞서 내가 해볼 수 있는 방법을 먼저 생각해보고, 그 결과를 가지고 질문을 한다면 더욱 빠르게 문제해결 방안이 도출될 가능성이 높아진다는 것이다. 작은 부분이지만, 타인이 실행하지 못하는 부분을 스스로 할 수 있도록 생각의 틀을 바꾸어 나가는 것이 능력 있는 인허가 전문가로서 빠르게 성장할 수 있는 좋은 길이 될 것이라고 생각한다.





**진단제품/서비스 인허가 담당자 (팀장, 경력 : 10년)**

**1. 현재 수행직무**

현재 국내 체외진단 의료기기 제조회사의 RA(Regulatory Affair)팀의 팀장으로 국내·외 인허가 업무를 진행 및 관리하고 있으며 주요 업무는 다음과 같다.

- 1) 국내뿐 아니라 미국, 호주, 유럽, 브라질 및 동남아시아 등의 여러 국가에 제품 등록과 판매를 위한 국가별 요구사항에 맞는 technical report 작성 및 관리
- 2) 국내·외 수시로 변경되는 법령 파악, gap 분석을 통한 최신 규격을 적용하여 자사 제품 관리
- 3) 임상적 성능시험을 통한 제품 성능 확인
- 4) 현재 이슈가 되는 질병의 진단 지침을 참고하여 자사화 가능 여부 파악
- 5) 최종적으로 제품의 성능을 공식적으로 인증받음. 국내 인허가는 식약처, 국외 인허가는 FDA, CE IVDR 및 WHO를 통해서 진행

**2. 직무 선택 과정**

면역학을 전공하였으며 처음에는 연구원으로 입사하였다. 연구원으로 3년 정도 제품 개발을 통해 관련된 지식을 쌓았다. 당시에는 체외진단 의료기기의 인허가 제도가 처음 도입되면서 회사 내 RA 업무를 담당하는 직원이 없는 상황이라서 개발자가 제품의 인허가까지 진행하면서 자연스럽게 RA 업무도 병행하게 되었다.

연구원 출신으로 제품의 전체 프로세스를 파악하는 데 문제가 없었고, 식약처 심사관과의 대관 업무도 가능했기에 RA 업무를 도맡아 진행하게 되었다. 이후 RA 업무의 전문성을 전략적으로 추진하기 위해 RA팀이 만들어졌고 지금의 나로 성장하게 되었다. RA 업무를 통해 인허가 업무뿐만이 아니라, 실험과 관련된 technical document 작성 능력이 필요하기에 관련된 역량도 함께 키워나갔다.

**3. 직무관련 자기개발**

인허가 업무를 담당하는 RA는 경력이나 경험도 중요하지만, 외국 허가 기관과의 원활한 의사소통 능력이 업무상 필요하므로 영어 공부(Business English)를 중점적으로 하는 것이 중요하며, 기본적인 영어 말하기와 듣기 및 작문 능력이 필요하다.

법규, 시행규칙, 가이드라인을 참고하여 문서 작성이 이루어지고 규제기관 담당자들과의 서면 업무가 많아 서 전달하고자 하는 바를 명확하게 작성해야 한다.

RA는 허가 서류 전반에 관여하므로 사내에서는 유관부서와의 커뮤니케이션, 대외적으로는 식약처와 임상 기관과의 (대관 업무를 진행해야 하므로) 원활한 의사소통 능력이 중요하다.

**4. 경력 요약**

**1. 장관계 바이러스 체외진단의료기기 개발 및 인허가(2013.08~2015.05)**

- 제품 개발 및 체외진단의료기기 허가를 위한 문서 작성
- 임상기관 선정 후 IRB 진행 및 임상시험 모니터링 요원으로 역할 수행
- 임상시험 보고서 작성 완료 및 인허가 업무 진행
- 식약처 및 임상 기관 대관 업무 단독 진행

**2. 호흡기 바이러스 체외진단의료기기 개발 및 인허가(2015.01~2017.10)**

- 제품 개발 및 체외진단의료기기 허가를 위한 문서 작성
- 임상기관 선정 후 IRB 진행 및 임상시험 모니터링 요원으로 역할 수행
- 임상시험 보고서 작성 완료 및 인허가 업무 진행
- 식약처 및 임상 기관 대관 업무 단독 진행

**3. 동물용 체외진단의료기기 인허가 업무 진행(2017.01~2021.04)**

- 동물용 체외진단의료기기법 시행됨에 따른 인허가 업무 진행
- 총 28건의 동물용 체외진단의료기기 허가 완료(내수용/수출용 허가)



#### 4. COVID-19 체외진단의료기기 인허가 업무 진행(2020.01~현재)

- 6종의 유전자 검사시약의 인허가 업무 단독 진행
- 3종의 면역 검사시약의 인허가 업무 진행 및 관리

#### 5. 해외 인허가 진행 및 해외 제품 등록 관리

- 호주, 대만 및 동남아시아에 COVID-19 제품 등록 및 호흡기 바이러스 체외진단의료기기 제품 등록 진행 및 관리
- 해외 법규 파악 및 WHO, CE IVDR, FDA의 허가를 위한 가이드라인 파악 및 허가 진행 관리

#### 5. 이직 및 직위 변화

유전자진단제조회사에서 RA 유닛장으로 근무하던 중 면역진단제조회사 팀장으로 이직하게 되었다. 유전자는 DNA/RNA work, 면역은 항원-항체 반응이 주인 단백질 work로 작용 원리는 전혀 달랐지만, 인허가 준비 과정에는 유사한 부분이 많아서 적응하는 데 오래 걸리지 않았다.

현재 회사는 국내뿐 아니라 여러 국가로 제품을 수출하고 있어 다양하고 폭넓게 RA 업무를 경험할 수 있다. 국내에만 머무르지 않고 국외 등록을 통해 나의 업무 가능 범위가 확대되었고 개인 경력을 쌓는 데 많은 도움이 되었다.

#### 6. 직무 선택 시 준비사항

RA 업무는 제품 개발부터 사후관리까지 전 과정을 이해하고 파악하는 것이 중요하고, 생물학과 등 이과적 지식을 가진 사람이 업무하기에 조금 더 수월하다. 국가공인자격증인 RA 전문가(2급) 과정도 있어 자기개발 차원에서 도움이 될 것이다.

RA 업무를 하려면 영어가 필수이다. 기본적으로 국내 허가만 하는 곳이 아니라면 CE IVDR, FDA 등 진행하는데 관련 기술문서는 모두 영문으로 작성해야 한다. 참고하는 규격, 가이드스 등 또한 대부분 영문으로 되어 있기 때문에 영어를 잘할수록 업무 수행하는 데 유리하다.

#### 7. 기타 조언

평생직장은 없어도 평생직업은 있다.

평생직업으로 선택하기에 RA 업무는 매력적으로 다가온다. COVID-19 상황을 계기로 K-BIO의 주력이 된 K-진단키트는 한국에서 떠오르는 산업분야로 주목받고 있다. 한국 산업의 주축이 된 진단키트 산업의 중심에 RA 업무는 더욱 중요성이 강조되고 있다. RA는 제품 개발에 있어 모든 과정을 관리하는 부서이기 때문에 공부해야 하는 양도 많고 검토해야 할 부분도 많다.

관련된 서류를 다 챙기다 보면 처음에 힘들게 느껴질 수도 있고 내가 잘하고 있나 하는 생각이 들 때도 있지만, RA는 회사에서 가장 핵심적인 부서이다. RA 부서를 통해 제품 판매가 가능하며 회사의 매출 창출에도 기여할 수 있기 때문에 성취감도 크다. 그에 따른 책임감과 사명감을 가질 수 있는 분야이며 경험을 통해 성장할 수 있는 직업이라 생각한다.



## 진단제품/서비스 인허가 담당자 (전임기술원, 경력 3년)

### 1. 현재 수행직무

현재는 000 연구개발본부 연구 RA/QA팀 소속으로 인허가 문서 및 품질 문서작성을 메인으로 맡고 있다. 또한, 연구소의 품질 문서를 작성하고 검토하며, 심사 대응에 필요한 문서도 준비하고 있다. 그리고, 연구소의 환경이 품질 시스템에 부합하는지 관리하고 있다.

### 2. 직무 선택 과정

학부에서는 바이오산업과는 조금 거리감이 있는 의료공학을 전공하였다. 여느 동기들과 다름없이 학부 4학년 당시 진로에 대한 고민이 많았다. 의료공학과에서는 주로 전자 의료기기 분야로 나아갈 수 있는 회로 설계, 프로그래밍, 인간공학 등을 배울 수 있다. 그리고 전자 의료기기에 관한 규격에 대하여 학습하여 인허가 분야로 나아갈 수 있는 RA 전문교육도 이수할 수 있었다.

본인은 개발 쪽에 큰 관심이 있어 설계를 중심으로 학습하였으나, RA라는 분야는 개발에서 파생된 분야라고 배워 RA 전문교육도 함께 이수하게 되었다. 하지만 직접 부딪혀서 설계하고 개발하는 과정이 더 적성에 적합하다고 생각하여 진로 설정을 개발 분야로 하였다. 졸업작품까지 재활의료기기 설계 작품으로 제출하였고, RA 전문교육 수료증만 이수한 학생으로 취업준비생이 되었다.

앞서 말한 것처럼 학부 생활 동안 개발팀으로 직무를 희망하여 개발과 관련된 학회 및 교내 대회는 모두 참가하여 대외활동은 많았지만, 학사로 취업하기에는 조금 어려움이 있었다. 인허가팀에서 허가 관련 문서를 작성하다 보면 좋은 경험이 될 것으로 생각했다. 동계 현장 실습이라는 기회를 통해 의료기기를 시험하고 기술문서를 작성하는 체험을 한 달 동안 할 수 있었다. 직접 현장에서 보고 배우면서 RA 분야에 관심을 갖기 시작해 치과재료 회사인 000 품질팀 인허가 파트로 입사하여 1년 6개월 동안 실무를 경험하게 되었다.

실무로 접한 인허가 분야는 제품에 대해 개발팀만큼 알고 있어야 하고, 개발되는 제품에 대한 공정 과정 및 원재료 등 모든 사항이 허가를 받을 수 있게 개발된 제품인지 고려해야 한다. 의료기기 등급이 높아질수록 인허가 과정이 더 까다로웠고, 국가별로 요구하는 내용이 상이 하다 보니 같은 제품이라도 국가별 인허가 과정이 힘들었지만 시장에 출시되기 위해 해내야만 하는 일이라서 더욱 큰 성취감을 얻을 수 있는 분야다.

개발팀 직무로 방향을 잡은 후 인허가라는 실무 경험이 좋은 스펙이 될 것으로 생각해 시작했지만, 직접 허가를 받아내는 과정이 내 적성에 맞아 이 분야의 전문가가 되고 싶다는 확신이 생겼다.

첫 RA는 치과재료 분야를 경험하다 보니 품목의 한계를 느끼게 되었다. 계속해서 발전해 나가는 분야라고 생각되는 바이오 분야 RA로써 경험을 해보고 싶어서 000이라는 회사로 이직하게 되었다. 새롭게 도전하는 분야인 만큼 작성하고 제출하는 문서도 상이했고, 참고해야 하는 규격도 다른 부분이 많아 새롭게 시작하는 느낌이었다.

치과재료와 다르게 바이오 분야는 체외진단 키트, 체외진단 시약, 체외진단 장비 등 여러 다양한 제품의 인허가를 받아야 했다. 그로 인해 치과재료 RA에서는 참고하지 않던 여러 가지 규격을 참고하고, 각종 문서를 작성해 볼 수 있었다. 다양한 국내·외 인허가 경험은 RA 분야에서 좋은 스펙이 되었고, 바이오 분야 RA로 이직한 본인에게 아주 큰 장점이 되었다고 생각한다.

모든 분야를 다 경험해 보진 못했지만, RA라는 직무는 앞서 말한 것처럼 경험이 좋은 자격조건이 되는 것을 체감할 수 있었고, 많은 문서를 써보고 제출할수록 스스로가 성장하는 것을 느꼈다. RA라는 직무를 생각하고 있고 다양하고 새로운 분야에 도전해 보고 싶다면, 바이오 분야 RA를 선택하는 것이 큰 도움이 될 것 같다.

### 3. 직무관련 자기개발

#### 1. 해외 규격을 통한 영어 능력 키우기

RA 팀으로서 인허가 문서를 작성하기 위해서는 국가별로 원하는 언어에 맞춰 문서를 작성해야 한다. 보편적으로 국외는 영문으로 작성하여 보내고 영문으로 보완이 오는 경우가 대부분이라 해당 언어 능력이 클수록 RA 전문가로서 큰 강점이 될 수 있다. 첫 회사에서 일을 알려주었던 사수도 처음 공부하기 좋은 영문 규격들을 보내주며 공부해 보라고 팁을 알려주었고, 이해가 되지 않던 전문용어들도 자연스럽게 흡수할 수 있게 되었다. 물론 지금도 부족하지만, 계속해서 영문 문서와 규격을 접하다 보니 능력의 상승을 체감하고 있다.

## 2. RA 자격증 준비하기

RA 팀을 뽑는 공고를 보면 대부분 경력자를 원한다. 경력과 실무 경험이 많으면 대부분 자격증 유무는 크게 상관이 없지만, 아직은 이 분야에 대해 부족함을 느꼈다. 인허가, 사후관리, GMP, 임상, 국외 인허가 총 5과목으로 RA 분야의 전반적인 모든 내용을 다루고 있어서 자기계발에 큰 도움이 되는 것 같아 준비하고 있다.

## 3. RA 관련 외부 교육 수료

RA 분야는 전문지식을 많이 필요로 하는 분야여서 여러 인증원과 컨설팅 업체를 통해 주최하는 외부 교육이 매년 다양하게 열리고 있다. 새롭게 법이 개정되고 변경된 내용을 다 쫓아가기 힘들 땐 외부 교육만큼 유익한 교육은 없다고 생각한다. 또한, 실무적인 문서 예시를 보면서 배우는 교육은 많은 도움이 된다. 실무에 적용할 수 있는 유용한 조언들을 들을 수 있다. 문서를 직접 작성해야 하는 입장에서는 교육의 효과가 크다고 생각한다.

## 4. 독서하기

문서를 직접 쓰고 검토하다 보면 많은 어휘력과 독해력을 요구한다. 또한, 설득력 있고 전문적이게 쓰는 문서여야 하다 보니 문맥을 고려해야 하고 단어 선택 또한 신중하게 해야 하는 편이다. 이러한 능력을 키우기 위해서 독서를 습관화하고 있는데, 다양한 책을 보고 읽을수록 많은 도움이 되는 것 같다.

## 5. 계획 및 성취하는 습관 가지기

RA 분야는 앞서 말한 것처럼 개발된 제품을 시장에 출시하기 위해 꼭 해내야만 하는 과정이다. 따라서 정해진 기간 안에 허가를 받기 위해서는 일정을 반드시 지켜야 하고, 그 기간 안에 요구하는 문서를 제출해 내야만 한다. 처음에는 쉽지 않고 심적으로 부담스러웠지만, 이러한 과정을 해낼수록 일상생활에서도 계획하고 성취하는 과정이 습관화되었다. 이렇게 자리 잡은 습관이 RA 직무에 큰 도움이 되는 것을 체감하고 있다.

## 4. 경력 요약

### 1. 000 (2022.12 ~ 재직 중)

- 연구개발본부 / 연구 RA/QA 팀 / 전임기술원(팀원) / 1년 차
- 담당업무
  - 1) 국내·외 인허가 문서 작성

- 2) 연구소 품질 문서 작성
- 3) 연구소 품질 시스템 관리
- 4) 연구소 안전 관리

### 2. 000 (2021.06 ~ 2022.11)

- 생산본부 / 품질팀 인허가 파트 / 사원(팀원) / 2년 차
- 담당업무
  - 1) 국내·외 인허가 문서 작성
  - 2) 품질 문서 작성
  - 3) 생산본부 품질 시스템 관리
  - 4) GMP, CE 사후심사 등 심사 대응

## 5. 이직 및 직위 변화

해당 없음.

## 6. 직무 선택 시 준비사항

RA 직무는 위에서 여러 번 말한 것처럼 경험이 많을수록 좋은 스펙이 된다. 그리고 국내뿐만 아니라 여러 국외 인허가를 위해 영어 능력이 뒷받침되어 있으면 상당한 경쟁력을 가질 수 있다. 따라서 이 직무로 나아가고자 하는 분들이라면 언어 공부는 필수라고 생각이 되며, 실습이나 인턴의 기회가 있다면 꼭 경험해 보는 것을 추천한다.

## 7. 기타 조언

RA 직무는 지속적인 학습이 필요한 분야이다. 앞서 말한 것처럼 다양한 경험이 있을수록 경쟁력을 높일 수 있다. 바이오 분야는 무한한 가능성을 가지고 있으며, 바이오 분야의 RA로 경력을 쌓으면 앞으로의 발전에 큰 도움이 될 것이다.

## 진단제품/서비스 인허가 담당자 (전임기술원, 경력 : 1년 9개월)

### 1. 현재 수행직무

현재는 000 연구개발본부 연구 RA/QA 팀 소속으로 QA와 RA 일을 하고 있다. 연구소에서 연구원들의 자격 유지를 위한 각종 교육, 장비 검교정, 안전관리 등으로 이루어진 QA 일과 제품의 품목허가 취득 및 유지를 위해 각종 성적서와 위험관리 문서 등을 작성하는 업무를 담당하고 있다.

### 2. 직무 선택 과정

고등학교 시절 과학 과목 중에 생물을 제일 좋아했고 성적도 좋았기에 고민 없이 대학 전공도 생명과학부를 선택했다. 학부에서 전공이 생명공학과 의생명과학으로 나뉘었는데 비슷한 듯 달라서 폭넓게 다양한 강의를 들을 수 있었다. 전공수업을 들으면서 사람을 치료하는 바이오산업이 미래에 더 성장하고 더욱 커질 것 이란 생각을 했고, 그 속에서 나도 도움이 필요한 누군가에게 쓸모 있는 사람이 되고 싶었다. 그래서 바이오 산업에 종사하고자 마음을 굳히게 되었다.

지원할 당시 바이오와 제약 쪽은 석사 이상의 학력을 요구하는 곳이 많아서 의기소침해졌었던 기억이 있는데 당사에서 낸 공고가 학사 이상이었고, 의로기기와 시약 개발을 같이하여 개인 맞춤형 진단에 포커스가 맞춰져 있어서 지원하게 되었다.

우선 생명과학과 관련된 전공을 선택하게 되면, 대부분 대학원을 가서 개발 분야 연구원이 되어 제품 개발을 하거나 학사 졸업을 하고 QA, QC 분야로 직무를 선택하게 되는 것 같다.

앞서 말했듯이 실험실이나 회사 인턴 경험이 없어서 직무를 경험해 보지 못했고 실무에 대한 배경지식이 없었다. 이 부분을 메꾸려 직무 관련 교육을 따로 찾아보고 들으려고 했던 것 같다. 그런 과정에서 개발부터 제품 출고, 출고 이후 사후 조치까지 전 과정에 참여할 수 있는 RA 직무에 마음이 기울었고, 최종적으로 QA와 RA 직무를 다 할 수 있는 지금의 팀에 지원하여 지금까지도 업무를 하고 있다.

### 3. 직무관련 자기개발

직무를 하면서 매년 느끼는 것은, 일하기 전에 들었던 교육과 실무는 어느 정도 상통은 하지만 차이가 있다

는 것이다. 회사 전체 업무 프로세스를 익히고 파악하는 것을 우선으로 하며 본인 스스로 이해하고 있는 것이 중요하다. RA 업무와 QA 업무를 하면서 직접 실험과 연구개발 한 경험이 없어서 어려움을 겪을 때가 가끔 있다. 실험해 본 경험이 있다면 각종 시험법과 제조법을 이해하는 데 도움이 될 것 같다.

RA는 국내 허가뿐만 아니라 국외 허가기관에도 제출하기 때문에 영어 능력이 필요하다. 영어능력을 유지하고 향상시키기 위해 틈틈이 공부한다. 그리고 각국 허가 규정이 주기적으로 업데이트되기 때문에 수시로 확인해 보고 살펴보는 것도 업무에 도움이 된다.

마지막으로 RA 업무를 함에 있어서 좀 더 전문적인 지식을 갖추고 싶어서 최근 의로기기 RA 전문가 자격증을 취득하기 위한 공부를 시작했다. 이러한 자기개발이 업무 역량을 키우는데 많은 도움이 될 것으로 생각한다.

### 4. 경력 요약

생명공학을 전공으로 하여 학사 학위를 취득한 후 첫 직장인 000에 입사하여 현재 하고 있는 업무를 수행하고 있다.

### 5. 이직 및 직위 변화

해당 없음.

### 6. 직무 선택 시 준비사항

직무에 대한 정보들은 온라인 속에 넘친다. 그래서 직무를 선택하기 전에 관련 내용을 잘 알아보고, 'NIDS'나 다른 교육기관에서 제공하는 RA나 품질 관련 교육을 통해 필요한 지식을 습득하는 것도 좋다고 생각한다.

앞서 말했듯이 현재 업무를 수행하면서 경력과 경험이 중요하다는 것을 매년 깨닫는다. 그래서 허가 관련 지식을 습득하고 활용할 수 있는 기회를 적극적으로 찾고 활용하는 것이 좋다고 생각한다. 그리고 업무 시 영어 능력은 필수이다. 신입이라면 영어 자격증을 만들어 놓고 어필하는 경우가 대부분이지만, 그것과 별

개로 영어로 소통하고 문서 작성이 가능할 정도의 능력이 있다면 더 좋을 것 같다. 그래서 입사 후에도 영어 공부를 계속해서 능력을 향상시키는 것이 중요하다.

QA, RA 업무는 특성상 문서 작업이 많다. 엑셀이나 워드와 같은 문서 편집 프로그램을 능숙하게 다룰 수 있다면 업무 효율을 높일 수 있다. 허가 문서 작성의 경우 워드로 작성한 후 PDF로 변환하여 제출하는 경우가 대부분이다. 따라서 워드의 기본적인 기능과 자주 사용하는 단축키 등을 숙지하고 활용하면 업무 능률을 좀 더 올리는 데 도움이 된다.

## 7. 기타 조언

연구소에 입사 후 일하면서 느낀 것은 개발과 허가가 모두 중요하다는 것이다. 개발한 제품을 시장에 내놓으려면 품목허가를 받아야 하기 때문에 업무에 자부심을 갖고 임하게 되는 것 같다.

RA 업무 시 개발 과정을 이해하고 있다는 것이 문서를 작성할 때도 많은 도움이 된다. 그렇기 때문에 제품과 관련된 허가 규정의 변화를 놓치지 않고 지속적으로 확인하고 공부하는 노력이 필요하다. 그리고 RA 업무가 QA/QC와 같은 다른 업무와도 밀접한 관련이 있다. 도움이 되지 않는다고 생각하고 스스로 방향을 좁혀서 RA 업무만을 고집하지 않았으면 좋겠다. 타 직무를 하다가 RA로 이직하는 분도 많다고 들었기에 어느 분야에서든 경험한 모든 것이 자신의 자산이 될 수 있다고 생각한다.

마지막으로 업무를 하다가 모르는 부분이나 실수가 생기면 겁내지 말고 바로 상사에게 알리고 질문하는 것이 좋다. 신입이라면 낯선 환경에 두려울 수 있고 위축되겠지만, 많이 물어보고 배워야 하는 시기라고 생각한다. 모르는 것을 질문하면 기억에도 잘 남고, 실수도 줄일 수 있다고 생각한다. 그리고 실수를 하더라도 빨리 알려야 수습하기도 쉬워진다. 실수하고 바로잡고 배우고 하는 그 모든 과정이 경험될 것이라 생각한다. 그러므로 배우고자 하는 마음가짐이 중요하다. 이 시기를 활용하여 두려워하지 말고, 적극적으로 질문하고 배우길 바란다.

## 생산 직무

## 7. 분자유전진단제품 제작 생산원

### 분자유전진단제품 제작 생산원 (수석연구원, 경력 :20년)

#### 1. 현재 수행직무

현재, 체외진단 전문회사에서 분자 진단 Kit 생산 업무를 관리하고 있다. 원/부자재의 구매, 성능 확인, 반제품 생산, 완제품 포장, 출하에 이르기까지 생산 관련 전 분야에 대해 계획과 실행, 중간중간의 공정 모니터링까지 모든 생산 업무를 관리한다. 또한, 각종 진단 Kit 제품 인증(KGMP, ISO 13485:2016, CE, MDSAP, IVDD) 관련된 업무까지 확인하고 서류를 작성하며, 생산 장비와 생산 환경의 관리 상태 등도 수시로 확인하는 관리자의 업무를 수행하고 있다.

#### 2. 직무 선택 과정

지금 생각해 보면, 현재 직무를 선택하는 데 깊이 있는 고민과 결정이 크게 세 번 정도 있었던 것 같다. 그렇다고 대단한 고민과 선택은 아니다. 그저 스스로의 관점에서 봤을 때 아주 개인적이고 주관적인 고민과 결정이었다.

본인이 대학에 입학할 당시, 미래에는 바이오 분야가 가장 주목받았고 취업이 잘될 유망 산업으로 대두되고 있던 시기였다. 또한, 친했던 한 학년 위 선배들이 본인이 지원했던 대학의 해당 학과(생화학과)에 많이 입학했던 것도 학과를 선택했던 기준이었던 것 같다. 솔직히, 처음부터 바이오 분야가 정확히 무엇인지도 모르고 생화학과에 지원하였고, 바이오 분야에 대해 지대한 관심이 있었던 것도 아니었다.

입학한 후에도 대학 생활을 만끽하느라 학업은 등한시하였고, 생화학과가 어떤 학문을 하는지도 정확히 모른 채 1학년을 마치고 바로 군대에 입대하였다.

군 체대 이후, 이제는 피할 곳이 없다는 판단이 서면서 학과 공부에 관심을 두게 되었다. 여러 전공 과목을 공부하고, 실험 수업을 받으면서 현 직무와 관련된 바이오 분야에 관심을 갖게 되었던 계기가 된 것 같다. 이렇게 대학 4년이 마무리될 때쯤 여기에서 공부를 그만두는 것이 아깝다는 생각이 들었고, 이에 첫 번째 고민 끝에 대학원에 진학하는 결정을 하게 되었다.

대학원 진학 후, 실험실에 들어가게 되었고, 분자생물학에 대해 좀 더 자세하게 실험하고 공부할 수 있게 되었다. 책에서만 읽었던 내용을 실험으로 확인할 수 있었던 것이 가장 좋았고, 이때 지금까지 나의 업으로 삼고 있는 일의 중심인 PCR이라는 실험을 처음 접하게 되었다. 내가 대학원 생활을 시작할 때쯤 Real-Time PCR이라는 기술과 장비가 국외의 관련 업체에서부터 출시되기 시작했다. 운 좋게도 내가 있던 실험실에 당시 고가였던 Real-Time PCR 장비를 관리할 수 있는 권한이 부여됐고, 이를 운영하면서 관련 실험을 할 수 있는 천운을 얻었던 것 같다.

지금까지 내가 20년 동안 일할 수 있고 경제 활동을 할 수 있는 것의 중심에는 Real-Time PCR이라는 장비와 기술이 있었기에 가능한 것이라고 봐도 무관할 것 같다.

대학원 석사 졸업 시점에서, 또 한 번의 고민을 했다. 박사 과정에 들어가서 계속 공부를 할 것인지, 아니면 졸업하고 관련 분야 기업에 취직할 것인지에 대한 두 번째 고민이다. 석사를 졸업하는 사람이면 누구나 한 번쯤 할 수 있는 고민이었다.

고민 끝에 우선 취직에 도전해 보기로 하고 관련 기업 3~4곳에 이력서를 제출했다. 운 좋게 이력서를 넣었던 모든 기업에서 면접을 보게 되었다. 면접 본 기업 중에 화학 관련 기업이 있었는데, 면접 당시 확실하게 내가 공부한 전공과는 무관한 업무를 하는 곳이라고 생각해서 이곳은 합격 돼도 일하기 어려울 것 같다고 생각했었다. 물론, 합격되지는 않았다. 그 외에는 전공 관련 기업이었고, 대부분 제약 회사였다. 최종 합격한 첫 직장도 유명한 제약회사에 소속된 연구소였다.

이 연구소에서 제일 처음 맡겨진 업무가 당시에는 국내에서 생소했던 분자진단 Kit를 개발하는 업무였다. 지금 생각해 보면, 현 직무와 관련하여 떼려야 뗄 수 없는 업무이다. 처음 맡겨진 업무가 정확하게는 HBV, HCV, MTB, NTM 관련 분자 진단 Kit를 개발하는 업무였다. 당시 분자 진단 Kit가 국내에서는 생소했던 만큼 비슷한 연구를 하는 기업도 거의 없었고, 관련 자료도 많이 찾아볼 수 없었다. 이에, 국외 논문이나 국외 기업의 분자 진단 Kit 제품들을 참조하면서 실험했던 기억이 난다. 이때가 분자 진단 Kit 관련해서는 초창기였을 것이다.

첫 직장에서 1년 남짓 분자 진단 Kit 개발 업무를 진행하고 있을 무렵, 회사 정책으로 관련 업무가 정리되었고, 이에 따라 처음 입사했던 진단 Kit 개발팀이 없어지게 되었다. 이후, 다른 부서로 전출되어 전혀 다른 업무를 배우는 도중, 현재 재직하고 있는 기업에서 분자 진단 Kit 개발을 시작한다는 소식을 접하고 운 좋게

이직하게 되었다. 이직의 사유는 간단했다. 전공하지도 않았던 새로운 일을 배워서 다시 시작하는 것보다 대학원 포함하여 근 4년 동안 해왔던 일을 계속하는 것이 좋을 것 같다는 생각이었다. 또한, 이직하는 회사가 본가와 같은 지역에 있는 것도 큰 장점이었다.

현 직장으로 처음 이직하고 나서 PCR 관련 업무를 짧은 기간 수행하다가, 분자 진단 Kit 개발에 본격 돌입하였다. 어느 정도 결과물이 나올 시점에 분자 진단 Kit 생산을 위한 시설을 새로 건설해야 했고, 이를 맡아서 진행할 사람이 필요했다. 처음 제의를 받았을 때 직무 관련해서 마지막 세 번째 고민을 하게 되었다. 연구원으로 계속해서 분자 진단 Kit 개발 업무를 할 것인지, 아니면 개발 업무가 아닌 생산 업무로 업무 변경을 해야 할지에 대해서 고민하였다. 나의 커리어에 어떤 것이 더 나은 것인지에 대한 고민과 선택을 말이다.

지금 생각해 보면, 당시 연구원이 아닌 생산 업무로 업무 변경을 한 결정이 잘한 결정이라 생각된다. 개발 업무도 괜찮았지만 생산 업무가 내 성격과도 잘 맞았다. 평소 꼼꼼했던 성격과 정확히 확인되지 않으면 확인될 때까지 노력했던 부분들이 생산 업무를 하면서 불량을 최소화하고, 제품의 품질을 일정하게 유지하는데 많은 도움을 줬던 것 같다. 또한, 연구원 시절에 했던 개발 업무가 생산 업무에도 많은 도움을 주었다.

현재 분자 진단 Kit 생산에 사용되는 원자재의 모든 성질과 성능 등을 정확하게 알고 있기 때문에 생산에서의 문제 발생 시 해결하는 데 남보다 쉽게 해결책에 접근할 수 있었다. 더불어 생산 업무를 오랫동안 할 수 있는 원동력이 된 것 같기도 하다.

이로써, 본인은 현재의 직무를 세 번의 깊이 있는 고민과 선택으로 결정하게 되었고, 결정된 직무를 16년째 지속해서 수행하고 있다.

### 3. 직무관련 자기개발

직무관련 자기개발이라 하면 직무를 수행하면서 필요한 지식, 기술 등을 배우고 익혀 본인 직무에 적용하는 것을 말한다고 생각한다. 본인 같은 경우, 직무 관련 자기개발에서 분자 진단 Kit 생산에 필요한 지식, 기술은 분자 진단 Kit 개발을 하던 연구원이었기에 충분했다고 생각한다. 하지만 생산에 필요한 장비를 운용하거나 문제 발생 시 해결하는 법은 지속적인 운용과 관련 문서와 장비 매뉴얼을 통해 공부하였고, 실제 사용하면서 발생하는 문제점을 자세하게 정리하면서 파악해 나갔다.



지금은 각 생산 장비의 문제 증상만 봐도 무엇이 문제이고, 어떤 부분을 수리해야 하는지가 대략 보이고, 간단한 수리까지도 가능하다.

바이오 분야 또는 제약, 건강식품, 화장품 등의 업체에 취직을 희망하는 사람이라면 청정실에 대한 이론, 원리, 관리 방법 등을 사전에 공부하면 도움이 된다. 관련해서 개설되는 강의나 설명회 등이 많이 있으니 미리 찾아 공부해 놓는 것도 좋은 방법이고, 본인의 능력 향상에도 도움이 된다고 생각된다. 분자 진단 Kit의 경우도 청정실에서 생산해야 한다. 이에, 본인도 초기 청정실 시설 설계부터 관리를 위해 관련 내용을 열심히 공부하면서 진행했던 기억이 난다.

분자 진단 Kit 생산 직무 관련하여 또 다른 중요한 것 중 하나는 인증이다. 분자 진단 Kit 생산 초창기에는 별다른 인증 없이 제품을 만들 수 있었지만, 산업이 성장하고 다양화하면서 인증을 요구하는 법률과 규정이 많이 생겼다. 그 중에서도 국내에서 분자 진단 Kit를 생산하고 판매하려면 KGMP 인증을 받고 유지해야 한다.

유럽이나 다양한 국가로 판매하기 위해서는 ISO 13485:2016, CE, MDSAP, IVDD, WHO 등 각종 인허가를 받아야 한다. 또한, 각 인증 기관이 제시하는 가이드라인을 지켜 제품을 생산하고 관리해야 한다. 생산 업무에 더해 많은 인증 관련 업무가 추가되면서 많은 교육을 찾아 듣고 이수하였으며, 이를 생산 업무에 적용하고 유지시켜 나가고 있다. 사실, 분자 진단 Kit 생산 직무의 반 이상이 이와 같은 인증 관련 업무라고 해도 과언이 아니다.

#### 4. 경력 요약

##### (주)OOOOOO(2006.05 ~ 재직 중)

진단 Kit 생산 그룹 그룹장, 18년 차

담당업무 : 분자진단 Kit 생산 계획, 공정 관리, 생산, 재고 및 출고 관리 등

##### (재)OOOOOO연구소 (2004.07 ~2006. 05)

진단 1팀 연구원, 2년

담당업무 : HBV, HCV 분자진단 Kit 개발.

#### 5. 이직 및 직위 변화

직무 선택 과정 참조.

#### 6. 직무 선택 시 준비사항

직무를 선택함에 있어 최소한의 준비는 '내가 무엇을 하고 싶은가?'에 대한 스스로의 질문이라 생각된다. 무엇을 하고 싶은지도 모르고, 아무런 기준도 없이 이곳저곳에 이력서만 넣는다고 해결되는 것은 없다. 설령, 그렇게 넣은 곳에 막상 취업이 된다고 한들 얼마나 버틸 수 있을까? 운 좋게 내가 원했던 일이면 문제가 없겠지만, 그렇지 않을 때에는 대부분 입사 후 1년도 안 되어 이직 또는 퇴사하게 될 것이다. 지금까지 수많은 신입 사원을 받아 봤지만, 반 이상이 1년도 못 버티고 회사를 떠났다.

우선 내가 하고 싶은 일을 결정하고, 관련된 일에 대한 자격증이나 공부 등을 선행한다면 원하는 직종에 취업하기가 훨씬 수월하지 않을까 생각한다.

원하는 직종에 대한 인턴 경험은 좋은 방법이라고 생각한다. 실제로 내가 하고 싶은 일과 해당 기업에서 하는 일이 나와 잘 맞는지 직접 체험하는 것이 더 좋다. 인턴으로 할 수 있는 일이 제한적이라고 해도, 주변에서 보고 배우는 것으로도 나에게 맞는 일인지 파악 할 수 있다. 또한, 회사 생활에 대한 감각을 조금이라도 익히는 것은 해보지 않은 것보다는 훨씬 도움이 된다.

#### 7. 기타 조언

지금까지 많은 이야기를 했지만, 추가로 취업 준비생들에게 하고 싶은 말을 몇 자 더 적어 본다.

본인의 경우, 취업 시장에 뛰어들었던 시기가 오래전이고, 현재와 다른 시대를 경험했을 터라 내 취업 얘기를 바탕으로 말하는 것은 아무런 도움이 되지 않을 것 같다. 대신, 한 분야의 관리자 입장에서 신입 사원들을 보고 느낀 점을 몇 가지 말해 주는 것이 좋을 것 같다.



**첫 번째, 의욕이 넘치는 신입 사원을 거의 못 봤다.**

신입 사원이라면, 새로운 환경에 적응하려고 노력하면서도 '새로운 것에 도전하고 싶다'거나 '내 장점을 보여주고 싶다' 등의 마음이 있을 것이다. 그러나, 최근 몇 년 동안 신입 사원들을 보면, 대부분 그런 열정이 느껴지지 않았다. 물론 개인의 성격이나 상황에 따라 다르겠지만, 열 명 중 한 두 명 정도만이 열정을 보였다. 나는 첫인상이 그 사람의 직장 생활에 중요한 역할을 한다고 생각한다. 신입이라서 어설피고 배울 것이 많다고 해도 적극적이고 열정적인 태도를 보이면, 선배들은 적극적으로 도움을 주고 가르쳐 주려고 할 것이다.

**두 번째, 신입 사원들은 질문이 없다.**

신입 사원이라면 배워야 할 것이 많은 것은 당연하다. 그렇지만 모르는 것이 있어도 질문을 하지 않는다. 일을 하면서, 이렇게 하는 이유가 무엇인지 궁금해야 할 텐데, 질문을 하지 않는다. 듣는 것만으로는 일을 잘 배울 수는 없다. 꾸준히 생각하고 궁금한 점을 선배나 상사에게 물어보면서 해답을 찾는 것이 일을 빨리 익힐 수 있는 방법이라고 생각한다. 부담 갖지 말고, 질문하는 것을 즐겼으면 좋겠다.

**마지막으로, 직장 생활을 하면서 갖춰야 할 최소한의 예의를 지켰으면 한다.**

신입 사원들을 보면, 회사의 분위기와 문화에 적응하려는 노력이 부족한 것 같다. 기본적인 예의는 준수하면서 회사 생활을 하는 것이 좋다. 우리 회사는 근무복이 정해져 있지 않다. 그렇지만 출퇴근할 때, 슬리퍼나 운동복은 너무 편한 것은 아닐까? 한번은 생각해 볼 문제이다.

신입이라면 회사에 있는 대부분의 사람이 선배일 텐데, 인사를 잘 하면 좋겠다. 인사를 하라는 것은 굽신거리라는 것이 아니다. 회사 내에서 이동하다 상사를 만나면 목례라도 하는 것이 기본 예의라고 생각한다. 그러나 상사인 줄 알면서도 인사도 안 하고 눈만 마주치거나, 핸드폰만 보면서 지나가는 것은 좋지 않은 태도라고 생각한다.

위 세 가지는 요즘 신입 사원들을 보고 느꼈던 바를 기술한 것이다. 말로 표현하지 않아도, 많은 상사들이 비슷한 생각을 하고 있을 것이다. 취업 후에는 이런 점들을 개선하면서 일을 하면 상사들의 호감과 신뢰를 얻을 수 있을 것이다.

내가 느끼고 생각하는 것들을 솔직하게 적어봤다. 이런 말들이 취업준비생들에게 얼마나 도움이 될지는 잘 모르겠지만, 조금이라도 참고가 되었으면 좋겠다.

“모두 취업 시장에서 필승하기를 바랍니다.”





---

## 바이오분야 직업정보 및 경력설계 가이드북 (바이오 진단 분야)

---

발 행 : 2023년 11월

발행처 : 한국바이오협회

발행인 : 고 한 승

기 획 : 손 지 호, 이 승 우

주 소 : 우)13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층

전 화 : (031) 628-0012

팩 스 : (031) 628-0054

---

※ 무단 전재를 금합니다.



