

醫療器材產業醫療電子器材研發工程師職能基準

版本	職能基準代碼	職能基準名稱	狀態	更新說明	發展更新日期
V2	SET1223-001v2	醫療器材產業醫療電子器材研發工程師	最新版本	依職能發展與應用推動要點，每3年重檢視職能基準內容	2017/12/31
V1	SET1223-001	醫療器材產業醫療電子器材研發工程師	歷史版本	已被《SET1223-001v2》取代	2012/06/30

職能基準代碼		SET1223-001v2			
職能基準名稱 (擇一填寫)		職類			
		職業	醫療器材產業醫療電子器材研發工程師		
所屬類別	職類別	科學、技術、工程、數學 / 工程及技術		職類別代碼	SET
	職業別	研究發展經理人員		職業別代碼	1223
	行業別	製造業 / 其他製造業		行業別代碼	C3329
工作描述		<p>依據臨床及法規要求，應用工程學、生物學與生物物理原理等知識來設計與開發醫療電子器材(註)，在品質管理系統規範下執行設計規劃、設計活動、設計審查、設計查證、設計確認、設計移轉與設計變更，完成安全性與功效性測試與評估，建立設計相關文件與資料。</p> <p>註：醫療電子器材 (Medical Electrical Equipment)：具有觸身零件(applied part)，或在患者與設備間傳送能量，或偵測在患者與設備間傳送的能量，a)提供不超過一個主電源供應及 b)製造廠預期用於 1)診斷、治療或監控患者，或 2)用於補償或減緩疾病、傷害或殘障的設備。包含製造廠界定使設備能正常使用所需的附件，不包含某些體外診斷設備。醫療電子系統為使用數個電器插座，結合至少一個醫療電子器材功能上的連結。(依據：IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment - Part 1:General requirements for basic safety and essential performance)</p>			
基準級別		4			

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
T1 設計規劃	T1.1 瞭解醫療器材法規、產品相關標準指引及各國法規驗證要	O1.1 設計可行性分析報告 O1.2 新產品設計開發計畫書 O1.3 專利佈局報告	P1.1 可完整地蒐集法規、標準與驗證資料，並分析市場、專利及使用特性，根據分析結果訂定出具體可行的產品開發方向與目標。		K01 各國醫療器材法規：如我國醫療器材法規藥事法等、美國醫療器材法規 US FD&C Act...等、歐盟醫療器材法規 93/42/EEC... 等 (T1.1、T1.2、T1.3) K02 品質管理系統法規標	S01 專案管理 (T1.4) S02 專利智財檢索能力 (T1.5)

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	求 T1.2 收集目標市場產品資訊 T1.3 分析臨床使用者特性 T1.4 組成設計團隊 T1.5 專利分析與佈局				準：如 ISO 13485:2003...等 (T1.1)	
T2 設計輸入	T2.1 訂定產品開發/改良目標 T2.2 制定設計輸入包括功能、性能、規格、製造流程	O2.1 產品描述包括預期用途、人因/可使用性要求、安全性要求、可靠度要求、毒理/生物相容性要求、電性安全/電磁相容性要求、軟體生命週期、限制/容許誤差、製造過程、使用環境、	P2.1 能清楚地定義新產品預期用途、法規、風險、性能與安全需求。(T2.1、T2.4) P2. 能夠設計出符合顧客需求的產品功能、性能、規格，並設計其製造流程。(T2.2) P2. 訂定出符合顧客需求的產品安全及功效評估標準。(T2.3)		K03 基礎醫學背景：如醫工概論...等 (T2.1) K04 電性安全標準：如 IEC 60601-1...等 (T2.2、T2.3) K05 電磁相容性標準：如 IEC 60601-1-2...等 (T2.2、T2.3) K06 軟體驗證標準：如 IEC 62304...等 (T2.2、T2.3) K07 醫療資料傳輸交換標準：如 IEEE 11073-X, HL7, DICOM...等 (T2.2、T2.3)	S03 醫療器材風險分析：如 ISO 14971:2007, IEC 60812 (FMEA), IEC 61025 (FTA), IEC 61882, Hazard and operability studies (HAZOP studies) (T2.4) S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC 62366:2007 (T2.2、T2.3) S05 醫療器材人因工程：如 ANSI/AAMI HE 74:2001, ANSI/AAMI HE 75:2009 (T2.2、T2.3)

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	<p>T2.3 訂定安全性與功效性評估標準</p> <p>T2.4 執行風險評估</p>	<p>附(配)件、微生物管制要求、經濟/成本分析、產品效期、服務需求等</p> <p>O2.2 產品適用法規、標準與類似品技術文件</p> <p>O2.3 風險分析與評估報告</p>			<p>K08 輻射安全：如 IEC 60601-1-3...等 (T2.2、T2.3)</p> <p>K09 生物相容性標準：如 ISO 10993 series (T2.2、T2.3)</p> <p>K10 滅菌標準：如 ISO 11135:2007...等 (T2.2、T2.3)</p> <p>K11 IEEE 標準 (T2.2、T2.3)</p> <p>K12 人因工程學</p>	
T3 設計輸出	<p>T3.1 進行系統與模組設計，例如人機介面等</p> <p>T3.2 開發及驗證軟體</p> <p>T3.3 確認產品設計規格、測試計畫、測試流程、允收基準</p>	<p>O3.1 原料/組件/半成品規格、圖樣、零件與材料清單、製程流程與規格、檢驗規格與允收基準、包裝規格、仿單標籤與說明書草稿</p> <p>O3.2 軟體程式(原始碼)</p> <p>O3.3 設計開發紀錄</p> <p>O3.4 製造標準作業程序</p>	<p>P3.1 能夠正確組裝出符合規格之原型機。(T3.1、T3.2)</p> <p>P3.2 協助完成可供製造的標準作業程序。(T3.5)</p> <p>P3.3 能夠隨著設計流程各階段產出設計過程的技術文件。(T3.3)</p>		<p>K13 產品個別標準 (T3.1、T3.3)</p> <p>K14 可靠度分析：如可靠度設計...等 (T3.3、T3.4、T3.5)</p>	<p>S06 可製造性分析(Design for manufacturing) (T3.1、T3.2、T3.3、T3.4、T3.5)</p> <p>S07 程式語言軟體實務 (T3.2)</p> <p>S08 電腦繪圖軟體使用能力：如 CAD, CAM...等 (T3.2)</p> <p>S09 性能最佳化設計 (T3.4、T3.5)</p> <p>S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等</p>

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	T3.4 組裝原型機 T3.5 建立製造流程包括程序書、工藝標準書	O3.5 檢驗標準作業程序				
T4 設計審查	T4.1 審查產品設計週期的要求、規格與開發計畫進度 T4.2 查證原型機測試 T4.3 審查風險分析與評估報告 T4.4 決定設計改善措施	O4.1 設計審查會議資料	P4.1 能夠查核設計輸入與輸出的一致性。(T4.1) P4.2 確認原型機在安全、功效方面通過測試。(T4.2) P4.3 確保所有生產規格與文件均經過審查。(T4.3) P4.4 能進行系統診斷與分析提出具可行性的解決方案。(T4.4)		K03 基礎醫學背景：如醫工概論...等 (T4.1、T4.2) K04 電性安全標準：如 IEC 60601-1...等 (T4.1、T4.2、T4.4) K05 電磁相容性標準：如 IEC 60601-1-2...等 (T4.1、T4.2、T4.4) K06 軟體驗證標準：如 IEC 62304...等 (T4.1、T4.2、T4.4) K07 醫療資料傳輸交換標準：如 IEEE 11073-X, HL7, DICOM...等 (T4.1、T4.2、T4.4) K08 輻射安全：如 IEC 60601-1-3...等 (T4.1、T4.2、T4.4) K09 生物相容性標準：如 ISO 10993 series (T4.1、T4.2、T4.4)	S11 溝通/會議技巧 (T4.1) S03 醫療器材風險分析：如 ISO 14971:2007, IEC 60812 (FMEA), IEC 61025 (FTA), IEC 61882, Hazard and operability studies (HAZOP studies) (T4.3) S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC 62366:2007 (T4.4) S05 醫療器材人因工程：如 ANSI/AAMI HE 74:2001, ANSI/AAMI HE 75:2009 (T4.4)

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
					K10 滅菌標準：如 ISO 11135:2007...等 (T4.1、T4.2、T4.4) K11 IEEE 標準 (T4.1、T4.2、T4.4)	
T5 設計查證	T5.1 執行安全性與功效性比對測試、查證 T5.2 評估實際或實驗室模擬使用環境的安全與功效	O5.1 產品查證計畫及測試報告，得包括功能研究、實驗室分析報告、材質證明、生物性測試報告、電性安全測試與合格證明、電磁相容性測試與合格證明、包裝性能測試、運送測試報告、環境測試報告、老化試驗報告、相容性研究(連結其他器材)、風險評估報告、類似品比對測試報告等	P5.1 能夠依據相關標準，確實完成產品安全與功效性測試，並確認產品符合設計輸入要求。		K13 產品個別標準 (T5.1、T5.2)	S12 品管技巧：如 Taguchi method...等 (T5.1、T5.2) S13 基本統計及計算能力 (T5.1、T5.2) S14 資料統計分析軟體應用 (T5.1、T5.2) S15 實驗設計 (T5.1) S16 同類產品比對分析 (T5.1) S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等 (T5.1、T5.2)
T6 設計確認	T6.1 確認類似設計與材質具臨床安全性及符	O6.1 臨床資料包括臨床試驗程序/計畫、臨床試驗報告、性能評估報告、文獻回	P6.1 可於臨床試驗或評估的過程中，確認產品符合使用者的需求，並協助完成臨床試驗或評估報告。		K15 臨床試驗：如 ISO 14155 標準 (T6.1、T6.2) K16 臨床資料：如 GHTF SG5 documents (T6.1、T6.2)	S12 品管技巧：如 Taguchi method...等 (T6.1、T6.2) S13 基本統計及計算能力 (T6.1、T6.2) S14 資料統計分析軟體應用 (T6.1、T6.2)

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	合預定功能 T6.2 協助臨床試驗或評估	顧、可使用性分析等			K17 醫學倫理：如個人資料保護法, Declaration of Helsinki...等 (T6.1、T6.2)	S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等 (T6.1、T6.2) S15 實驗設計 (T6.1、T6.2) S11 溝通/會議技巧 (T6.1、T6.2)
T7 設計移轉	T7.1 規劃生產線及品管程序 T7.2 開發與製作治夾具 T7.3 協助設備確效 T7.4 執行製程與檢驗人員訓練	O7.1 製造環境與設備規劃書 O7.2 治夾具 O7.3 製程確效計畫書與報告 O7.4 訓練教材 O7.5 製造標準作業程序 O7.6 檢驗標準作業程序 O7.7 QC 工程表	P7.1 能撰寫符合訓練目標的教材，協助製程與檢驗人員順利執行產品生產製造。(T7.4) P7.2 能夠開發出適用於產品的治夾具。(T7.2) P7.3 能夠規劃高效能及高品質之生產流程。(T7.1) P7.4 協助維持生產設備的效能，使產品順利生產。(T7.3) P7.5 能夠確實掌握適用的軟硬體版本。(T7.1)		K13 產品個別標準 (T7.1、T7.2、T7.3、T7.4)	S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等 (T7.1) S06 可製造性分析(Design for manufacturing) (T7.2) S11 溝通/會議技巧 (T7.3) S12 品管技巧：如 Taguchi method...等 (T7.4)
T8 設計變更	T8.1 執行風險評估 T8.2 執行法規符合性審查	O8.1 設計變更審查紀錄 O8.2 風險分析與評估報告 O8.3 製造標準	P8.1 能廣泛收集顧客回饋及風險評估、不良事件等資訊來改良產品。(T8.1) P8.2 能夠評估法規要求及考量風險分析結果，進行最佳化設計變更。(T8.2)		K01 我國醫療器材法規：如藥事法...等、美國醫療器材法規：如 US FD&C Act...等、歐盟醫療器材法規：如 93/42/EEC...等 (T8.2) K02 品質管理系統法規標準：如 ISO 13485:2003...等	S03 醫療器材風險分析：如 ISO 14971:2007, IEC 60812 (FMEA), IEC 61025 (FTA), IEC 61882, Hazard and operability studies (HAZOP studies) (T78.1) S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC 62366:2007 (T78.2) S05 醫療器材人因工程：

工作職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
		作業程序 O8.4 檢驗標準 作業程序			(T8.2)	如 ANSI/AAMI HE 74:2001, ANSI/AAMI HE 75:2009 (T78.2)
T9 設計檔案	T9.1 建立與維持設計相關檔案與紀錄 T9.2 準備法規審查資料文件 T9.3 配合組織要求，於時程內完成設計開發	O9.1 醫療器材技術檔案 (Device Master Record) O9.2 設計歷史檔案(Design History File) O9.3 風險管理檔案 O9.4 醫療器材技術文件 (Technical File) O9.5 產品申請上市審查文件，如 STED、510K submission、查驗登記...等	P9.1 能建立符合目標市場法規要求的文件與紀錄。(T9.1) P9.2 能夠準備符合驗證法規所需之審查資料，協助產品通過法規驗證。(T9.2)		K02 品質管理系統法規標準：如 ISO 13485:2003...等 (T9.1、T9.2)	S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等 (T9.1、T9.2) S11 溝通/會議技巧 (T9.3)

職能內涵 (A=attitude 態度)

A01 問題解決
A02 顧客導向
A03 正直誠實
A04 創新

職能內涵 (A=attitude 態度)

A05 團隊合作
A06 溝通
A07 主動積極
A08 壓力容忍
A09 分析推理
A10 成果導向
A11 自我管理
A12 品質導向
A13 謹慎細心
A14 時間管理

說明與補充事項

- 建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件：
 1. 醫工、醫技、電子、機械、資訊、物理、化學、化工、材料、光電等相關科系大學以上學歷，或具醫療器材或電子領域實務經驗。
 2. 全民英檢中級或同等語言能力以上。
- 基準更新紀錄
 - 因應 2017/05/25 公告職能基準品質認證作業規範修訂版，將原「入門水準」內容移至「說明與補充事項」/【建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件】。
- 其他補充說明
 - 職能級別之主要目的，在於透過級別標示，區分能力層次以做為培訓規劃的參考。本項職能基準發展之初並未訂定職能級別。