

**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     |
|----|---------------|-------------------|------|---------------------|------------|
| V3 | SET1223-001v3 | 醫療器材產業醫療電子器材研發工程師 | 最新版本 | 因應產業需求，檢視更新職能內涵。    | 2021/01/18 |
| V2 | SET1223-001v2 | 醫療器材產業醫療電子器材研發工程師 | 歷史版本 | 已被《SET1223-001v3》取代 | 2017/12/31 |
| V1 | SET1223-001v1 | 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           |     | SET1223-001v3   |                   |       |  |
| 職能基準名稱<br>(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<br>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             |     | 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 <sup>【註1】</sup> ，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。 |                   |       |  |
| 基準級別             |     | 4   |                   |       |  |

| 主要職責   | 工作任務                   | 工作產出             | 行為指標   | 職能<br>級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)                                | 職能內涵<br>(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 | O1.1.1 設計可行性分析報告 | P1.1.1 可完整地蒐集法規、標準與驗證資料，並分析市場、專利及使用者特性，根據分析結果訂 | 3        | 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、 | S01 蒐集醫療器材法規資料的能力<br>S02 懂得相關語言能力 |

| 主要職責 | 工作任務                    | 工作產出                      | 行為指標  | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)   | 職能內涵<br>(S=skills 技能)        |
|------|-------------------------|---------------------------|---|------|--|------------------------------|
|      | 及各國法規<br>驗證要求           |                           | 定出具體可行的產品開發方向<br>與目標 (定義產品規格)。  |      | 歐盟醫療器材法規 EU 2017/745<br>(MDR)...等<br>K02 品質管理系統法規標準：如<br>ISO 13485:20163...等                         |                              |
|      | T1.2 收集目<br>標市場產品<br>資訊 | O1.2.1 新產品<br>設計開發計畫<br>書 | P1.2.1 可完整地蒐集市場及產品資訊<br>並分析產品特性，根據分析結<br>果訂定新產品設計開發計畫<br>書。                                   | 3    | K01 各國醫療器材法規：如我國<br>醫療器材法規藥事法...等、美國醫<br>療器材法規 US FD&C Act...等、<br>歐盟醫療器材法規 EU 2017/745<br>(MDR)...等 | S02 懂得相關語言能力<br>S03 收集市場產品資訊 |
|      | T1.3 分析臨<br>床使用者特<br>性  | O1.3.1 臨床需<br>求報告         | P1.3.1 可與臨床使用者溝通，瞭解臨<br>床上未被滿足的需求，並提出<br>需求報告。  | 3    | K01 各國醫療器材法規：如我國<br>醫療器材法規藥事法...等、美國醫<br>療器材法規 US FD&C Act...等、<br>歐盟醫療器材法規 EU 2017/745<br>(MDR)...等 | S04 臨床使用者意見定查、<br>分析及彙整      |
|      | T1.4 專利分<br>析與佈局        | O.1.4.1 專利分<br>析報告        | P1.4.1 熟悉專利檢所與特徵分析鑑別<br>新產品專利與規格資訊，以了<br>解該技術之技術特徵，並提出<br>分析專利結果報告以訂定出具<br>體可行的產品開發方向與目<br>標。 | 3    | K03 具有鑑別專利與其開發產品<br>之專利與規格資訊   | S05 專利智財檢索能力<br>S06 專案管理     |

| 主要職責   | 工作任務                       | 工作產出                                    | 行為指標                                    | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)  | 職能內涵<br>(S=skills 技能)  |
|--------|----------------------------|---|---|------|---|--|
| T2設計輸入 | T2.1 訂定產品開發/改良目標           | O2.1.1 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 | P2.1.1 能清楚地定義新產品預期用途、法規、風險、性能與安全需求。     | 4    | K04 具備 <u>基礎醫學知識</u> 【註2】   | S03 醫療器材風險分析：如 ISO 14971:2019, IEC 60812 (FMEA), IEC 61025 (FTA), IEC 61882, Hazard and operability studies (HAZOP studies)<br>S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC 62366-1:2015 |
|        | T2.2 制定設計輸入包括功能、性能、規格、製造流程 | O2.2.1 產品適用法規、標準與類似品技術文件                | P2.2.1 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。 | 4    | K05 電性安全標準：如 IEC 60601-1...等<br>K06 電磁相容性標準：如 IEC 60601-1-2...等<br>K07 醫電設備警報系統(Alarm System)：如 IEC 60601-1-8:2006、醫療器材符號標示 ISO 15223-1:2012<br>K08 軟體驗證標準：如 IEC 62304...等<br>K09 醫療資料傳輸交換標準：如 IEEE 11073-X, HL7, DICOM...等 | S05 醫療器材人因工程：如 ANSI/AAMI HE 75:2009  |

| 主要職責 | 工作任務               | 工作產出             | 行為指標                          | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)   | 職能內涵<br>(S=skills 技能)               |
|------|--------------------|------------------|-------------------------------|------|--|-------------------------------------|
|      |                    |                  |                               |      | K10 輻射安全：如 IEC 60601-1-3...等<br>K11 生物相容性標準：如 ISO 10993 series<br>K12 滅菌標準：如 ISO 11135:2007...等<br>K13 IEEE 標準   |                                     |
|      | T2.3 訂定安全性與功效性評估標準 | O2.3.1 風險分析與評估報告 | P2.3.1 訂定出符合顧客需求的產品安全及功效評估標準。 | 4    | K05 電性安全標準：如 IEC 60601-1...等<br>K06 電磁相容性標準：如 IEC 60601-1-2...等<br>K07 醫電設備警報系統(Alarm System): 如 IEC 60601-1-8:2006、醫療器材符號標示 ISO 15223-1 : 2012<br>K08 軟體驗證標準：如 IEC 62304...等<br>K09 醫療資料傳輸交換標準：如 IEEE 11073-X, HL7, DICOM...等 | S05 醫療器材人因工程：如 ANSI/AAMI HE 75:2009 |

| 主要職責   | 工作任務                   | 工作產出  | 行為指標                            | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)   | 職能內涵<br>(S=skills 技能)  |
|--------|------------------------|---|---------------------------------|------|--|--|
|        |                        |   |                                 |      | K10 輻射安全：如 IEC 60601-1-3...等<br>K11 生物相容性標準：如 ISO 10993 series<br>K12 滅菌標準：如 ISO 11135:2007...等<br>K13 IEEE 標準 |  |
|        | T2.4 執行風險評估            | O2.4.1 風險評估報告   | P2.4.1 依據不同風險思維，評估產品功能風險及使用者風險。 | 4    | K14 人因工程學  | S05 醫療器材人因工程：如 ANSI/AAMI HE 75:2009                                    |
| T3設計輸出 | T3.1 進行系統與模組設計，例如人機介面等 | O3.1.1 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 | P3.1.1 能夠正確組裝出符合系統與模組設計規格之原型機。  | 2    | K15 產品個別標準   | S06 可製造性分析(Design for manufacturing)<br>S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等 |

| 主要職責 | 工作任務                    | 工作產出             | 行為指標   | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)                   | 職能內涵<br>(S=skills 技能)   |
|------|-------------------------|------------------|--|------|--|---|
|      | T3.2 開發及驗證軟體            | O3.2.1 軟體程式(原始碼) | P3.2.1 能夠開發驗證軟體。                                   | 2    | K16 具備系統與模組設計開發能力，如韌體與軟體、執行軟體驗證及軟體驗證標準...等 | S06 可製造性分析(Design for manufacturing)<br>S07 程式語言軟體實務<br>S08 電腦繪圖軟體使用能力：如 CAD, CAM...等<br>S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等 |
|      | T3.3 確認產品設計規格、測試計畫、測試流程 | O3.3.1 設計開發紀錄    | P3.3.1 能夠訂定系統整合之流程，包括產品設計規格、測試計畫、測試流程，並提出設計開發紀錄報告。 | 2    | K17 產品個別標準<br>K18 可靠度分析：如可靠度設計...等         | S06 可製造性分析(Design for manufacturing)<br>S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等  |
|      | T3.4 組裝原型機              | O3.4.1 製造標準作業程序  | P3.4.1 依標準作業程序組裝原型機，並進行功能及產品可行性分析報告。               | 2    | K18 可靠度分析：如可靠度設計...等                       | S06 可製造性分析(Design for manufacturing)<br>S09 性能最佳化設計<br>S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等                                   |
|      | T3.5 建立製造流程包括           | O3.5.1 檢驗標準作業程序  | P3.5.1 依據產品設計規劃，完成可供製造的標準作業程序報告書。                  | 2    | K18 可靠度分析：如可靠度設計...等                       | S06 可製造性分析(Design for manufacturing)<br>S09 性能最佳化設計   |

| 主要職責    | 工作任務                       | 工作產出                   | 行為指標  | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)  | 職能內涵<br>(S=skills 技能)   |
|---------|----------------------------|------------------------|---|------|---|---|
|         | 程序書、工藝標準書                  |                        |   |      |   | S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等  |
| 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 | O4.1.1 設計審查會議資料        | P4.1.1 依據設計審查會議標準，維持設計輸入與輸出的一致性，定期完成設計要求、規格與開發計畫進度成果報告。   | 5    | K03 具有鑑別專利與其開發產品之專利與規格資訊  | S11 溝通/會議技巧   |
|         | T4.2 查證原型機                 | O4.2.1 查驗報告            | P4.2.1 確認原型機的安全性及功能。                                      | 5    | K03 具有鑑別專利與其開發產品之專利與規格資訊  | S12 運用醫工知識操作儀器  |
|         | T4.3 審查風險分析與評估報告           | O4.3.1 產出風險分析與評估報告審查紀錄 | P4.3.1 確保所有生產規格與文件均經過審查，產出風險分析與評估報告審查紀錄。                  | 5    | K04 電性安全標準：如 IEC 60601-1...等                                    | S03 醫療器材風險分析：如 ISO 14971:2019, IEC 60812 (FMEA), IEC 61025 (FTA), IEC 61882, Hazard and operability studies (HAZOP studies) |
|         | T4.4 決定設計改善措施              | O4.4.1 產出設計改善報告        | P4.4.1 具設計改善執行能力。<br>P4.4.2 依設計改善建議，進行系統診斷與分析提出具可行性的解決方案。 | 5    | K04 電性安全標準：如 IEC 60601-1...等<br>K05 電磁相容性標準：如 IEC 60601-1-2...等 | S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC 62366-1:2015<br>S05 醫療器材人因工程：如 ANSI/AAMI HE 75:2009  |

| 主要職責    | 工作任務                  | 工作產出                           | 行為指標  | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)  | 職能內涵<br>(S=skills 技能)  |
|---------|-----------------------|--------------------------------|---|------|---|--|
|         |                       |                                |   |      | K06 軟體驗證標準：如 IEC 62304...等<br>K07 醫療資料傳輸交換標準：如 IEEE 11073-X, HL7, DICOM...等<br>K08 輻射安全：如 IEC 60601-1-3...等<br>K09 生物相容性標準：如 ISO 10993 series<br>K10 滅菌標準：如 ISO 11135:2007...等<br>K11 IEEE 標準 |  |
| T5 設計查證 | T5.1 執行安全性與功效性比對測試、查證 | O5.1.1 <u>產品查證計畫及測試報告</u> 【註3】 | P5.1.1 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。 | 4    | K13 產品個別標準  | S12 品管技巧：如 Taguchi method...等<br>S13 基本統計及計算能力<br>S14 資料統計分析軟體應用<br>S15 實驗設計<br>S16 同類產品比對分析 |
|         | T5.2 評估實際或實驗室模擬使用環    | O5.2.1 實際或實驗室模擬使用報告            | P5.2.1 能進行系統診斷與分析提出具可行性的解決方案。                 | 4    | K13 產品個別標準  | S12 品管技巧：如 Taguchi method...等<br>S13 基本統計及計算能力   |

| 主要職責    | 工作任務                        | 工作產出                                  | 行為指標  | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)  | 職能內涵<br>(S=skills 技能)   |
|---------|-----------------------------|---------------------------------------|---|------|---|---|
|         | 境的安全與功效                     |                                       |   |      |   | S14 資料統計分析軟體應用  |
| T6 設計確認 | T6.1 確認類似設計與材質具臨床安全性及符合預定功能 | O6.1.1 臨床資料包括臨床試驗程序/計畫、臨床試驗報告、性能評估報告等 | P6.1.1 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。 | 5    | K16 臨床試驗：如 ISO 14155 標準<br>K17 臨床評估：如 GHTF SG5 documents) & MEDDEV 2.7.1 Rev4<br>K18 醫學倫理：如個人資料保護法, Declaration of Helsinki...等 | S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等<br>S11 溝通/會議技巧<br>S12 品管技巧：如 Taguchi method...等<br>S13 基本統計及計算能力<br>S14 資料統計分析軟體應用<br>S15 實驗設計<br>S16 臨床評估計劃與執行  |
|         | T6.2 協助臨床試驗或評估              | O6.2.1 臨床試驗 (IRB)文件或 510K 測試規劃書       | P6.2.1 具備臨床試驗 (IRB)文件撰寫能力或 510K 測試規劃能力。           | 5    | K16 臨床試驗：如 ISO 14155 標準<br>K17 臨床評估：如 GHTF SG5 documents & MEDDEV 2.7.1 Rev4<br>K18 醫學倫理：如個人資料保護法, Declaration of Helsinki...等  | S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等<br>S11 溝通/會議技巧)<br>S12 品管技巧：如 Taguchi method...等<br>S13 基本統計及計算能力<br>S14 資料統計分析軟體應用<br>S15 實驗設計<br>S16 臨床評估計劃與執行 |

| 主要職責    | 工作任務             | 工作產出   | 行為指標  | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)                               | 職能內涵<br>(S=skills 技能)   |
|---------|------------------|--|---|------|--|---|
| T7 設計移轉 | T7.1 規劃生產線及品管程序  | O7.1.1 製造環境與設備規劃書  | P7.1.1 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。  | 3    | K14 產品個別標準<br>K19 制定生產 QC 標準與標準品                       | S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等                                    |
|         | T7.2 開發與製作治夾具    | O7.2.1 生產製具  | P7.2.1 能夠開發出適用於產品的製具。   | 3    | K14 產品個別標準   | S06 可製造性分析(Design for manufacturing)                              |
|         | T7.3 協助設備確效      | O7.3.1 製程確效計畫書與報告  | P7.3.1 能夠規劃高效能及高品質之生產流程。  | 3    | K14 產品個別標準   | S11 溝通/會議技巧   |
|         | T7.4 執行製程與檢驗人員訓練 | O7.4.1 訓練教材<br>O7.4.2 製造標準作業程序<br>O7.4.3 檢驗標準作業程序<br>O7.4.4 QC 工程表 | P7.4.1 協助維持生產設備的效能，使產品順利生產。<br>P7.4.2 能夠確實掌握適用的軟硬體版本。<br>P7.4.3 能夠隨著設計流程各階段產出設計過程的技術文件。 | 3    | K14 產品個別標準   | S12 品管技巧：如 Taguchi method...等                                     |
| T8 設計變更 | T8.1 執行風險評估      | O8.1.1 設計變更審查紀錄  | P8.1.1 能廣泛收集生產與生產後資訊的顧客回饋及風險評估、不良事件等資訊來改良產品。  | 4    | 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 | S03 醫療器材風險分析：如 ISO 14971:2007, IEC 60812 (FMEA), IEC 61025 (FTA), |

| 主要職責    | 工作任務               | 工作產出   | 行為指標                                 | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)            | 職能內涵<br>(S=skills 技能)  |
|---------|--------------------|--|--------------------------------------|------|-------------------------------------|--|
|         |                    |  |                                      |      | 材法規：如 EU 2017/745...等               | IEC 61882, Hazard and operability studies (HAZOP studies)                                    |
|         | T8.2執行法規符合性審查      | O8.2.1風險分析與評估報告<br>O8.2.2製造標準作業程序<br>O8.2.3檢驗標準作業程序  | P8.2.1 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。  | 4    | K02 品質管理系統法規標準：如 ISO 13485:2016...等 | S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC 62366:2007<br>S05 醫療器材人因工程：如 ANSI/AAMI HE 74:2001, ANSI/AAMI HE 75:2009 |
| T9 設計檔案 | T9.1建立與維持設計相關檔案與紀錄 | O9.1.1醫療器材技術檔案 (Device Master Record)                | P9.1.1 能建立符合目標市場法規要求的文件與紀錄。          | 3    | K02 品質管理系統法規標準：如 ISO 13485:2016...等 | S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等   |
|         | T9.2準備法規審查資料文件     | O9.2.1設計歷史檔案 (Design History File)<br>O9.2.2醫療器材技術文件 | P9.2.1 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。 | 3    | K02 品質管理系統法規標準：如 ISO 13485:2016...等 | S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫...等   |

| 主要職責 | 工作任務                  | 工作產出   | 行為指標                  | 職能級別 | 職能內涵<br>(K=knowledge 知識)            | 職能內涵<br>(S=skills 技能) |
|------|-----------------------|--|-----------------------|------|-------------------------------------|-----------------------|
|      |                       | (Technical File)<br>O9.2.3產品申請上市審查文件，如 STED、510K submission、查驗登記...等 |                       |      |                                     |                       |
|      | T9.3配合組織要求，於時程內完成設計開發 | O9.3.1風險管理檔案   | P9.3.1 能確實掌握產品設計開發進度。 | 5    | K02 品質管理系統法規標準：如 ISO 13485:2016...等 | S11 溝通/會議技巧           |

#### 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、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：
  - 醫工、醫技、電子、機械、資訊、電機、化學、化工、材料、光電等相關科系大學(含)以上學歷，或具醫療器材或電子領域實務經驗。
  - 全民英檢中級或同等語言能力以上。

## 說明與補充事項

### ● 其他補充說明：

- 【註1】有關醫療電子器材 ( Medical Electrical Equipment ) 釋義：其代表具有觸身零件(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)
- 【註2】基礎醫學知識包括：醫工概論、人因工程、電性/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、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
- 【註3】產品查證計畫及測試報告：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。