

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
V4	SET1223-001v4	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。	2023/12/31
V3	SET1223-001v3	醫療器材產業醫療電子器材研發工程師	歷史版本	已被《SET1223-001v4》取代	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		SET1223-001v4			
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		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 1】} ，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 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	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	3	K01 各國醫療器材法規：如我國 醫療器材法規...等、美國醫療器材 法規 USFD&CAct...等、歐盟醫療	S01 蒐集醫療器材法規資料的能 力 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 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	品相關標準指引及各國法規驗證要求		訂定出具體可行的產品開發方向與目標 (定義產品規格) 。		器材法規 EU2017/745 (MDR) ...等 K02 品質管理系統法規標準：如 ISO13485：2016 醫療器材品質管理系統標準...等及 QMS...等	
	T1.2 收集目標市場產品資訊	O1.2.1 新產品設計開發計畫書	P1.2.1 可完整地蒐集市場及產品資訊並分析產品特性，根據分析結果訂定新產品設計開發計畫書。	3	K01 各國醫療器材法規：如我國醫療器材法規...等、美國醫療器材法規 USFD&CAct...等、歐盟醫療器材法規 EU2017/745 (MDR) ...等	S02 懂得相關語言能力 S18 收集市場產品資訊
	T1.3 分析臨床使用者特性	O1.3.1 臨床需求報告	P1.3.1 可與臨床使用者溝通，瞭解臨床上未被滿足的需求，並提出需求報告。	3	K01 各國醫療器材法規：如我國醫療器材法規...等、美國醫療器材法規 USFD&CAct...等、歐盟醫療器材法規 EU2017/745 (MDR) ...等	S17 臨床使用者意見調查、分析及彙整
	T1.4 專利分析與佈局	O1.4.1 專利分析報告	P1.4.1 熟悉專利檢所與特徵分析鑑別新產品專利與規格資訊，以了解該技術之技術特徵，並提出分析專利結果報告以訂定出具體可行的產品開發方向與目標。	3	K03 具有鑑別專利、專利侵權分析與其開發產品之專利與規格資訊	S19 專利智財檢索能力 S20 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 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (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。 P2.1.2 分析競爭產品。	4	K04 具備市場競爭產品資料蒐集 及 <u>產品臨床應用需求重點</u> ^[註2]	S03 醫療器材風險分析：如 ISO14971： 2019,ISO/TR24971： 2020,IEC60812 (FMEA) ,IEC61025 (FTA) ,IEC61882,Hazardando perabilitystudies (HAZOPstudies) S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC62366-1：2021
	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 IEC60601-1...等 K06 電磁相容性標準：如 IEC60601-1-2...等 K07 醫電設備警報系統 (Alarm- System)：如 IEC60601-1-8： 2006、醫療器材符號標示 ISO15223-1：2021 K08 軟體驗證標準：如 IEC62304...等	S05 醫療器材人因工程：如 IEC62366-1,IEC62366-2,FDA 人 因工程指引

主要職責	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)
					K09 醫療資料傳輸交換標準：如 IEEE11073-X,HL7,DICOM...等 K10 輻射安全：如 IEC60601-1-3...等 K11 生物相容性標準：如 ISO10993-1：2018) ,FDA K12 滅菌標準：如 ISO11135：2014...等 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 IEC60601-1...等 K06 電磁相容性標準：如 IEC60601-1-2...等 K07 醫電設備警報系統 (AlarmSystem)：如 IEC60601-1-8：2006、醫療器材符號標示 ISO15223-1：2021 K08 軟體驗證標準：如 IEC62304...等	S05 醫療器材人因工程：如 IEC62366-1,IEC62366-2,FDA 人因工程指引

主要職責	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)
					K09 醫療資料傳輸交換標準：如 IEEE11073-X,HL7,DICOM...等 K10 輻射安全：如 IEC60601-1-3...等 K11 生物相容性標準：如 ISO10993-1：2018) ,FDA K12 滅菌標準：如 ISO11135：2014...等 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 IEC62366-1,IEC62366-2,FDA 人因工程指引
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	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 (Designformanufacturing) S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫,醫療器材中文說明書編 寫原則...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 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
		允收基準、 包裝規格、 仿單標籤與 說明書草稿				
	T3.2 開發 及驗證 (查證) 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 IEC62304,TFDA 醫療確校指引,FDA 醫療軟體指引,韌體與軟體、執行軟體驗證及軟體驗證(查證)標準...等	S06 可製造性分析 (Designformanufacturing) S07 程式語言軟體實務 S08 電腦繪圖軟體使用能力：如 CAD,CAM...等 S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫,醫療器材中文說明書編寫原則...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	K15 產品個別標準 K17 可靠度分析：如可靠度設計...等	S06 可製造性分析 (Designformanufacturing) S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫,醫療器材中文說明書編寫原則...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	K17 可靠度分析：如可靠度設計...等	S06 可製造性分析 (Designformanufacturing) 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 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
						S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫,醫療器材中文說明書編寫原則...等
	T3.5 建立製造流程包括程序書、工藝標準書	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	K17 可靠度分析：如可靠度設計...等	S06 可製造性分析 (Designformanufacturing) S09 性能最佳化設計 S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫,醫療器材中文說明書編寫原則...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、專利侵權分析與其開發產品之專利與規格資訊	S11 溝通/會議技巧
	T4.2 驗證(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、專利侵權分析與其開發產品之專利與規格資訊	S21 運用醫工知識操作儀器

主要職責	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)
	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	K05 電性安全標準：如 IEC60601-1...等	S03 醫療器材風險分析：如 ISO14971： 2019,ISO/TR24971： 2020,IEC60812 (FMEA) ,IEC61025 (FTA) ,IEC61882,Hazardando perabilitystudies (HAZOPstudies) S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC62366-1：2021
	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。 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	K05 電性安全標準：如 IEC60601-1...等 K06 電磁相容性標準：如 IEC60601-1-2...等 K08 軟體驗證標準：如 IEC62304...等 K09 醫療資料傳輸交換標準：如 IEEE11073-X,HL7,DICOM...等 K10 輻射安全：如 IEC60601-1- 3...等	S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC62366-1：2021 S05 醫療器材人因工程：如 IEC62366-1,IEC62366-2,FDA 人 因工程指引

主要職責	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)
					K11 生物相容性標準：如 ISO10993-1：2018) ,FDA K12 滅菌標準：如 ISO11135：2014...等 K13 IEEE 標準	
T5 設計 驗證 (查證)	T5.1 執行安全性與功效性比對測試、查證	O5.1.1 產品查證計畫及測試報告 【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	K15 產品個別標準	S12 品管技巧：如 Taguchimethod...等 S13 基本統計及計算能力 S14 資料統計分析軟體應用 S15 實驗設計 S22 同類產品比對分析
	T5.2 評估實際或實驗室模擬使用環境的安全與功效	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	K15 產品個別標準	S12 品管技巧：如 Taguchimethod...等 S13 基本統計及計算能力 S14 資料統計分析軟體應用
T6 設計 確校	T6.1 確認類似設計與材質具	O6.1.1 臨床資料包括臨床試驗程	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	K18 臨床試驗：如 ISO14155：2020 標準	S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫,醫療器材中文說明書編寫原則...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 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	臨床安全性及符合預定功能	序/計畫、臨床試驗報告、性能評估報告等			K19 臨床評估：如 GHT-FSG5docu-ments&MEDDEV2.7.1Rev4 K20 醫學倫理：如個人資料保護法,DeclarationofHelsinki,TFDA 醫療器材臨床試驗規範...等	S11 溝通/會議技巧 S12 品管技巧：如 Taguchimethod...等 S13 基本統計及計算能力 S14 資料統計分析軟體應用 S15 實驗設計 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	K18 臨床試驗：如 ISO14155：2020 標準 K19 臨床評估：如 GHT-FSG5docu-ments&MEDDEV2.7.1Rev4 K20 醫學倫理：如個人資料保護法,DeclarationofHelsinki,TFDA 醫療器材臨床試驗規範...等	S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫,醫療器材中文說明書編寫原則...等 S11 溝通/會議技巧 S12 品管技巧：如 Taguchimethod...等 S13 基本統計及計算能力 S14 資料統計分析軟體應用 S15 實驗設計 S16 臨床評估計劃與執行
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	K15 產品個別標準 K21 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,醫療器材中文說明書編寫原則...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 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	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	K15 產品個別標準	S06 可製造性分析 (Designformanufacturing)
	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	K15 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 O7.4.2 製造標準作業程序 O7.4.3 檢驗標準作業程序 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。 P7.4.2 能夠確實掌握適用的軟硬體版本。 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	K15 產品個別標準	S12 品管技巧：如 Taguchimethod...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 各國醫療器材法規：如我國醫療器材法規...等、美國醫療器材法規 USFD&CAct...等、歐盟醫療器材法規 EU2017/745	S03 醫療器材風險分析：如 ISO14971：2019,ISO/TR24971：2020,IEC60812

主要職責	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)
					(MDR) ...等	(FMEA) ,IEC61025 (FTA) ,IEC61882,Hazardandoperabilitystudies (HAZOPstudies) S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC62366-1：2021
	T8.2 執行法規符合性審查	O8.2.1 風險分析與評估報告 O8.2.2 製造標準作業程序 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 ISO13485：2016 醫療器材品質管理系統標準...等及 QMS...等	S04 醫療器材可使用性分析：如 IEC62366-1：2021 S05 醫療器材人因工程：如 IEC62366-1,IEC62366-2,FDA 人因工程指引
T9 設計開發檔案	T9.1 建立與維持設計相關檔案與紀錄	O9.1.1 醫療器材檔案 (DeviceMasterRecord)	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 ISO13485：2016 醫療器材品質管理系統標準...等及 QMS...等	S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫,醫療器材中文說明書編寫原則...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 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	T9.2 協助準備法規審查資料文件	O9.2.1 設計開發檔案 (DesignHistoryFile) O9.2.2 醫療器材技術文件 (TechnicalFile) O9.2.3 產品申請上市審查文件，如 STED、510Ksubmission、查驗登記...等	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 ISO13485：2016 醫療器材品質管理系統標準...等及 QMS...等	S10 技術文件閱讀/撰寫能力：如 label 撰寫,醫療器材中文說明書編寫原則...等
	T9.3 配合組織要求，於時	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 ISO13485：2016 醫療器材品質管理系統標準...等及 QMS...等	S11 溝通/會議技巧

主要職責	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)
	程內完成 設計開發					

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/或能力參考條件：**
 - 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 5 年以上實務經驗。
 - 全民英檢中級或同等語言能力以上。
- **其他補充說明：**
 - **【註 1】**有關醫療電子器材 (MedicalElectricalEquipment) 釋義：其代表具有觸身零件 (appliedpart) ，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：IEC60601-1：2005Medicalelectricalequipment-Part1：Generalrequirementsforbasicsafetyandessentialperformance) 。
 - **【註 2】**產品臨床應用包括：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。

說明與補充事項

- **【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。