

醫療器材產業品質保證工程師職能基準

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	MQM2141-001v3	醫療器材產業品質保證工程師	最新版本	因應產業需求，檢視更新職能內涵。	2021/01/18
V2	MQM2141-001v2	醫療器材產業品質保證工程師	歷史版本	已被《MQM2141-001v3》取代	2017/12/31
V1	MQM2141-001v1	醫療器材產業品質保證工程師	歷史版本	已被《MQM2141-001v2》取代	2012/06/30

職能基準代碼		MQM2141-001v3			
職能基準名稱 (擇一填寫)		職類			
		職業	醫療器材產業品質保證工程師		
所屬 類別	職類別	製造 / 品質管理		職類別代碼	MQM
	職業別	工業及生產工程師		職業別代碼	2141
	行業別	製造業 / 其他製造業		行業別代碼	C3329
工作描述		負責規劃及推動品質管理系統，鑑別產品是否偏離品質驗證要求、產品規格或檢測程序，並審查及核准檢驗與測試報告，必要時採取行動對不合格品進行矯正與預防措施，以建立持續改善之品質管理系統。			
基準級別		3			

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規劃及推動品質管理系統	T1.1建立及維持全公司品質管理系統	O1.1.1品質管理系統相關程序文件	P1.1.1規劃且主導品質管理系統之建立與推動，定期審查與監控，以持續改善品質管理系統。	2	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統) K03電性安全標準:如 IEC 60601-1及生物相容性標準:如 ISO 10993 series 等	S01 系統/資源整合能力 S02 現場稽核能力

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)
					K04 ISO14644潔淨室標準 (生產環境管制相關知識) K05 ANSI/ESD S20.20 靜電防護標準 (生產環境管制相關知識) K06 ISO 17025 (實驗室相關操作/安全規範知識) K07 優良實驗室操作原則(GLP)相關概念 (實驗室相關操作/安全規範知識) K08 環安衛相關基本知識 (實驗室相關操作/安全規範知識) K09 電性安全相關知識 (機電產品安全規範知識) K10 電磁相容 (機電產品安全規範知識) K11 軟體驗證 (機電產品安全規範知識) K12 物性分析相關知識 (物化分析) K13 化性分析相關知識 (物化分析) K14 微生物分析相關知識 (物化分析) K15 ISO10993生物相容性 (物化分析) K16 ISO2859抽樣標準 (物化分析) K17 產品相關特性標準與指引(如 EN, ASTM, IEC, CNS, GB, ISO, GHTF, FDA guidance) (物化分析) K18 製程確效(如 GHTF SG3/N99-10, FDA guidance) (物化分析) K19 統計分析相關知識 (物化分析) K20 滅菌確效	

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)
	T1.2建立及維持品保部門品質程序/作業指導書	O1.2.1品質保證/驗證/程序書/作業指導書	P1.2.1依據品質管理系統擬定之目標,建立與維持(含修訂)明確、清晰、詳細之品保部門品質保證/驗證/程序書/作業指導書。	2	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S01 系統/資源整合能力
	T1.3規劃與執行品質管理系統之相關訓練	O1.3.1品質管理系統訓練教材	P1.3.1對可能影響品質之所有工作人員(包含管理、執行及查證工作人員),依照個別業務需求,規劃與執行教育訓練,確保人員對品質管理系統有基礎的認知。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S01 系統/資源整合能力
	T1.4主導公司內外部稽核活動	O1.4.1內部品質稽核計畫及相關紀錄	P1.4.1定期擬定品質稽核計畫,確實執行公司內外部品質稽核,並受稽核單位矯正預防措施之有效性。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S01 系統/資源整合能力 S02 現場稽核能力
	T1.5稽核、評鑑及監控關鍵零組件供應商	O1.5.1關鍵零組件供應商稽核報告/品質統計報表	P1.5.1定期稽核、評鑑及監控關鍵零組件供應商製程能力及產品品質,確保供應商具有產出符合採購合約要求之能力。 P1.5.2利用生產與生產後的資料進行分析,提出產品風險管理審查,提出	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S01 系統/資源整合能力 S02 現場稽核能力

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)
			必要之改善方向。			
T2執行產品開發/變更階段之品質驗證要求	T2.1協助建立產品測試方法及允收基準	O2.1.1 檢驗/測試作業指導書	P2.1.1 在產品開發/變更階段,協助確立可行之測試方法、指標,以及合宜之允收基準,並完成適宜操作人員閱讀之產品檢驗/測試作業指導書。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S03 檢驗分析能力 S04 實驗室管理技巧
	T2.2協助完成製程與生產環境之確效	O2.2.1製程與生產環境確效報告	P2.2.1協助確認最佳化之製程、生產環境,及其管制條件,以確保產品具有良好的一致性與再現性。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統) K15 ISO10993生物相容性 (物化分析)	S03 檢驗分析能力 S04 實驗室管理技巧
	T2.3執行公司產品的安全性及有效性驗證測試	O2.3.1安全性及有效性驗證計畫及測試報告 O2.3.2設計變更之驗證報告	P2.3.1妥善規劃並確實執行公司產品安全性及有效性驗證測試 (包括:可靠度/安定性/生物相容性/電性安全/架儲期.....),詳實記載實驗紀錄,以作為產品驗證符合性判定之依據。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統) K09 電性安全相關知識 (機電產品安全規範知識) K10 電磁相容 (機電產品安全規範知識) K11 軟體驗證 (機電產品安全規範知識) K15 ISO10993生物相容性 (物化分析)	S03 檢驗分析能力 S04 實驗室管理技巧 S06 文件管理編制技巧
T3負責產品例行檢驗與測試	T3.1維持檢驗與測試方法與設備之允當	O3.1.1檢試測設備保養/維護/計畫及紀錄	P3.1.1維持可靠之檢驗測試方法及保養/維護檢試設備,確保測試條件的一致性及其可重複性。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S03 檢驗分析能力 S05 基本統計分析能力 S09邏輯推理能力

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)
	T3.2協助完成製程與生產環境之再確效	O3.2.1再確效報告	P3.2.1於原料、設施或設備、製造場所、製造方法異動時，或於併行性確效與回溯性確效之數據不充分時，協助相關單位定期執行製程與生產環境再確效作業。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S01 系統/資源整合能力 S02 現場稽核能力 S08 問題分析與改善之能力 S13可製造性分析
	T3.3負責規劃與執行儀器設備校驗	O3.3.1儀器設備校驗報告	P3.3.1負責規劃與執行儀器及設備校驗，確保校驗之有效性並完整保留校驗紀錄。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S05 基本統計分析能力 S08 問題分析與改善之能力 S11實驗/檢驗設計
	T3.4負責檢驗與測試原物料、半製品、成品	O3.4.1原物料、半製品、成品原始檢驗紀錄	P3.4.1在產品例行生產過程中，對原物料、半製品、成品加以檢驗與測試，以作為產品核准與放行之依據。並找出造成產品可靠度問題的關鍵因素，以降低不合格品比率及退貨率。	4	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統) K03 電性安全標準:如 IEC 60601-1及生物相容性標準:如 ISO 10993 series 等	S03 檢驗分析能力 S04 實驗室管理技巧 S11實驗/檢驗設計 S14專案管理
T4審查及核准檢驗與測試紀錄/報告	T4.1審核產品檢驗/測試/確效/儀校紀錄及報告	O4.1.1產品檢驗/測試/確效/儀校紀錄及報告	P4.1.1定期檢視及審核生產、品管和其他操作紀錄，並且準確即時地建檔、儲存、索引，完成產品品質相關摘要報告。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S03 檢驗分析能力 S05 基本統計分析能力 S06 文件管理編制技巧

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)
	T4.2整理品質檢驗測試紀錄並完成摘要報告	O4.2.1品質檢驗測試摘要報告	P4.1.1定期檢視及審核生產、品管和其他操作紀錄，並且準確即時地建檔、儲存、索引，完成產品品質相關摘要報告。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S03 檢驗分析能力 S05 基本統計分析能力 S06 文件管理編制技巧
T5實施矯正與預防措施	T5.1受理與品質有關的客戶怨訴	O5.1.1客戶怨訴異常處理紀錄	P5.1.1詳實紀載怨訴異常處理單，並妥善處理與品質有關之客訴。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S07 客訴處理能力 S08 問題分析與改善之能力 S09 邏輯推理能力 S10 風險分析能力
	T5.2檢驗與測試不合格品(包括客訴品、不良品...)	O5.2.1不合格品品質異常處理紀錄	P5.2.1負責檢驗與測試不合格品，並精確地進行原因分析及責任判定，及時提報給管理階層，以作為改進品質系統的依據。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S02 現場稽核能力 S03 檢驗分析能力 S08 問題分析與改善之能力 S10 風險分析能力
	T5.3分析不合格品之原因，並判定責任部門	O5.3.1不合格品檢驗測試紀錄及問題分析報告	P5.3.1負責檢驗與測試不合格品，並精確地進行原因分析及責任判定，及時提報給管理階層，以作為改進品質系統的依據。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S02 現場稽核能力 S08 問題分析與改善之能力 S09 邏輯推理能力 S10 風險分析能力
	T5.4確認矯正與預防措施之建立	O5.4.1矯正及預防處理紀錄	P5.4.1建立符合顧客及法規要求且有效之矯正與預防措施制度。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S08 問題分析與改善之能力 S09 邏輯推理能力 S10 風險分析能力

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)
	T5.5執行產品品質相關趨勢分析(包括產品檢驗測試、客訴、矯正預防措施...)	O5.5.1產品品質趨勢分析統計報告	P5.5.1定期執行產品檢驗測試、客訴、矯正預防措施之品質指數趨勢分析·適時提供趨勢分析統計報表予相關權責部門。	3	K01 ISO13485 品質管理系統 (醫療器材品質管理系統) K02 ISO 14971 2019 風險管理系統 (醫療器材品質管理系統)	S02 現場稽核能力 S05 基本統計分析能力 S08 問題分析與改善之能力 S09 邏輯推理能力 S10 風險分析能力

職能內涵 (A=attitude 態度)

A01 細心、A02 嚴謹自律、A03 冷靜分析、A04 應變能力、A05 機靈/警覺性、A06 溝通、A07 人際關係、A08 鍥而不捨、A09 公正客觀、A10 堅持原則

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：
 - 理工醫農相關科系大學以上學歷，或具醫材產業相關工作經驗兩年以上者。