

醫療設備工程管理人員職能基準

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	SET7311-004v2	醫療設備工程管理人員	最新版本	略	2023/12/15
V1	SET7311-004v1	醫療設備工程人員	歷史版本	已被《SET7311-004v2》取代	2021/11/29

職能基準代碼		SET7311-004v2			
職能基準名稱 (擇一填寫)		職類			
		職業	醫療設備工程管理人員		
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	精密儀器製造及修理人員		職業別代碼	7311
	行業別	製造業 / 產業用機械設備維修及安裝業		行業別代碼	C3400
工作描述		在醫療機構從事醫療設備維修、校正、保養、汰舊換新等管理事宜及協助採購評估之工作。			
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 維修與保養醫療儀器	T1.1 執行醫療儀器維修保養作業	O1.1.1 儀器維修保養紀錄	<p>P1.1.1 依各類醫療儀器手冊^{【註1】}及醫療院所醫療儀器保養維修標準作業流程，定期確實執行維護、檢查、測試、保養或校正等作業；能處理緊急檢修工作，並能尋找或製作在地零件以排除故障。</p> <p>P1.1.2 能記錄儀器故障或失靈等缺失原因，作為日後檢查、維修保養之參考，並設定改善</p>	4	K01 職業安全衛生規範 K02 機械機電 K03 醫用電子系統設計 K04 醫學工程導論 K05 醫學儀表與量測 K06 臨床醫療概論 K07 生醫光電原理	S01 醫療儀器專業術語應用 S02 醫療儀器安裝、操作與測試 S03 醫療儀器維修工具使用、管理及維護 S04 接通醫療儀器與資通訊網路設備 S05 醫療儀器故障檢修

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)
			<p>措施及期限，且能在期限內完成改善。</p> <p>P1.1.3 能將維護、檢查、測試、保養或校正等各類作業之相關表單紀錄分類與歸檔，或使用與登錄醫工管理系統。</p> <p>P1.1.4 能統計故障影響作業時數、維修頻率與成本，以供後續累計成本分析。</p>		<p>K08 醫學影像處理</p> <p>K09 生物力學</p> <p>K10 訊號與系統</p> <p>K11 醫療器材管理法相關規範^{【註2】}</p>	<p>S06 醫療儀器訊號分析與解讀</p> <p>S07 醫療儀器使用溝通</p> <p>S08 醫療儀器問題解決</p>
T2 評估與測試設備	T2.1 評估與測試儀器	O2.1.1 儀器試運轉評估紀錄	<p>P2.1.1 進行各類醫療儀器的安全性評估與功能測試，確保儀器的規格（包括主機與附件）和功能符合採購需求，且能正常使用。</p> <p>P2.1.2 應記錄儀器測試結果，確認是否有與合約品項不符、功能不適用或無法使用等情形，以辦理後續因應措施。</p> <p>P2.1.3 對各類醫療設施、醫療設備、醫療儀器及醫療器材，依照其風險特性，進行風險分級監控或評估管理。</p> <p>P2.1.4 要求醫療儀器廠商進階維護訓練或技術轉移。</p>	4	<p>K01 職業安全衛生規範</p> <p>K02 機械機電</p> <p>K03 醫用電子系統設計</p> <p>K05 醫學儀表與量測</p> <p>K07 生醫光電原理</p> <p>K08 醫學影像處理</p> <p>K09 生物力學</p> <p>K10 訊號與系統</p> <p>K11 醫療器材管理法相關規範</p>	<p>S01 醫療儀器專業術語應用</p> <p>S02 醫療儀器安裝、操作與測試設備</p> <p>S04 接通醫療儀器與資通訊網路設備</p> <p>S06 醫療儀器訊號分析與解讀</p> <p>S07 醫療儀器使用溝通</p> <p>S08 醫療儀器問題解決</p>
T3 汰換與採購設備	T3.1 執行醫療儀器汰換作業	O3.1.1 儀器汰換評估紀錄/汰換實施計	<p>P3.1.1 依使用效能、維修、保養與校正狀況、醫療院所醫療儀器更新汰換評估機制，執行評估作業，擬定更新汰換實施計畫，適時更新汰換設備；並依據儀器功能、分析、</p>	4	<p>K11 醫療器材管理法相關規範</p> <p>K12 材料科學與生醫材料</p> <p>K13 醫療器材創新設計</p> <p>K14 醫療器材品質認證</p>	<p>S06 醫療儀器訊號分析與解讀</p> <p>S07 醫療儀器使用溝通</p> <p>S08 醫療儀器問題解決</p> <p>S09 醫療儀器事務協調</p>

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)
		畫	統計其維護成本，評估各不同廠牌之差異及其優缺點。 P3.1.2 依汰換儀器評估結果及醫療院所儀器報廢作業規定，執行設備報廢作業。		K15 醫療儀器設計開發與應用 K16 醫療儀器管理 K17 組織採購規範	S10 醫療儀器評估驗收 S11 訓練的規劃與組織
	T3.2 協助採購評估及驗收	O3.2.1 儀器採購及驗收紀錄	P3.2.1 依據醫療院所醫療儀器採購規定，協助採購單位進行儀器採購評估。 P3.2.2 協助完成交貨及驗收相關作業。	4	K12 材料科學與生醫材料 K13 醫療器材創新設計 K14 醫療器材品質認證 K15 醫療儀器設計開發與應用 K16 醫療儀器管理 K17 組織採購規範 K18 政府採購法	S06 醫療儀器訊號分析與解讀 S07 醫療儀器使用溝通 S08 醫療儀器問題解決 S09 醫療儀器事務協調 S10 醫療儀器評估驗收
T4 訓練與合約管理	T4.1 規劃及執行教育訓練	O4.1.1 教育訓練實施計畫書	P4.1.1 能依醫療儀器分級管理與相關使用者需求及預算，規劃年度教育訓練實施計畫，並設計實用的課程內容。 P4.1.2 執行醫療儀器使用及保養相關的訓練，講解及演示正確安全地使用儀器的知識與技能。	4	K19 方案規劃與案例	S07 醫療儀器使用溝通 S09 醫療儀器事務協調 S10 醫療儀器評估驗收 S12 醫療儀器訓練計畫撰寫 S13 醫療儀器合約管理
	T4.2 管理外包業務的履約及驗收	O4.2.1 查核評估紀錄 O4.2.2 履	P4.2.1 依醫療院所檔案文件使用管理規定，正確使用與管理醫療儀器有關文件（如手冊、維修保養紀錄）。 P4.2.2 依醫療儀器保養維護合約及醫療院所內部	4	K11 醫療器材管理法相關規範 K14 醫療器材品質認證 K17 組織採購規範 K20 組織稽核規範	S07 醫療儀器使用溝通 S09 醫療儀器事務協調 S13 醫療儀器合約管理 S14 醫療儀器檔案分類及管理

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)
		約驗收紀錄	監督查核機制，定期或不定期執行外包廠商管理及評估作業，並記錄各工作項目履約之檢查與驗收狀況。			

職能內涵 (A=attitude 態度)

- A01 持續學習：能夠展現自我提昇的企圖心，利用且積極參與各種機會，學習任務所需的新知識與技能，並能有效應用在特定任務。
- A02 自我管理：設立定義明確且實際可行的個人目標；對於及時完成任務展現高度進取、努力、承諾及負責任的行為。
- A03 自信心：在表達意見、做決定、面對挑戰或挫折時，相信自己有足夠的能力去應付；面對他人反對意見時，能獨自站穩自己的立場。
- A04 壓力容忍：冷靜且有效地應對及處理高度緊張的情況或壓力，如緊迫的時間、不友善的人、各類突發事件及危急狀況，並能以適當的方式紓解自身壓力。
- A05 謹慎細心：對於任務的執行過程，能謹慎考量及處理所有細節，精確地檢視每個程序，並持續對其保持高度關注。
- A06 應對不確定性：當狀況不明或問題不夠具體的情況下，能在必要時採取行動，以有效釐清模糊不清的態勢。

說明與補充事項

- 建議擔任此職類 / 職業之學歷 / 經驗 / 或能力條件：
 - 大專以上醫學工程相關科系畢業且具備 3 年以上相關工作經驗，或非相關科系畢業具備 5 年以上醫療相關工作經驗。。
- 其他補充說明：
 - 【註 1】醫療儀器手冊：包含原廠所附之安裝手冊、操作手冊、技術手冊、使用說明書、保養維修手冊等。
 - 【註 2】醫療器材管理法相關規範：參考衛福部「醫療器材管理辦法」及醫院評鑑基準。
 - 本項職能基準以醫院端醫療設備工程人員為主。