

表件 1

醫學工程 類科 職能分析—職務內涵

討論主題	工作任務/關鍵目的
討論內容	<p>◎關鍵目的：</p> <p>本職系之職務，係基於醫學工程及臨床工程之知能，對下列工作從事計畫、研究、擬議、審核、督導及執行等：</p> <p>1.行政機關：主要辦理醫療器材許可證申請、變更及展延、優良製造規範(GMP)查廠、處理優良製造證明書及備查函申請、醫療器材臨床試驗審查、優良臨床試驗規範(GCP)審查、處理醫療器材通關及專案進口申請案、醫療器材上市後安全監測管理、醫療器材廣告審查、醫療器材法規諮詢、醫學器材專利審查等工作。</p> <p>2.醫療機構：主要辦理醫療儀器管理、醫療儀器購買前成本效益分析、醫療儀器維修及保養、醫療儀器操作教育訓練、儀器報廢鑑定作業等工作。</p> <p>◎工作項目：</p> <p>1. 行政機關之醫學工程職系主要工作項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材許可證申請、變更及展延。 ● 優良製造規範(GMP)查廠。 ● 處理優良製造證明書及備查函申請。 ● 醫療器材臨床試驗審查。 ● 優良臨床試驗規範(GCP)審查。 ● 處理醫療器材通關及專案進口申請案。 ● 醫療器材上市後安全監測管理。 ● 醫療器材廣告審查。 ● 醫療器材法規諮詢。 ● 醫學器材專利審查。 <p>2. 醫療機構之醫學工程職系工作項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 醫療儀器管理。 ● 醫療儀器購買前成本效益分析。 ● 醫療儀器維修及保養。 ● 醫療儀器操作教育訓練。 ● 儀器報廢鑑定作業。 <p>◎資格條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 教育：公立或立案之私立獨立學院以上學校畢業得有證書者。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">● 資格:醫學工程類科高考三級及格。● 曾受訓練: 基礎訓練、實務訓練、在職訓練。 <p>◎歸屬機關：</p> <ul style="list-style-type: none">● 衛生署食品藥物管理局、經濟部智慧財產局、公立醫院。 |
|--|

表件 5

醫學工程 類科職能分析內涵之功能圖

關鍵目的	主要功能	次要功能
<p>基於醫學工程及臨床工程之知能，對下列工作從事計畫、研究、擬議、審核、督導及執行等：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 行政機關：主要辦理醫療器材許可證申請、變更及展延、優良製造規範(GMP)查廠、處理優良製造證明書及備查函申請、醫療器材臨床試驗審查、優良臨床試驗規範(GCP)審查、處理醫療器材通關及專案進口申請案、醫療器材上市後安全監測管理、醫療器材廣告審查、醫療器材法規諮詢、醫學器材專利審查等工作。 ● 醫療機構：主要辦理醫療儀器管理、醫療儀器購買前成本效益分析、醫療儀器維修及保養、醫療儀器操作教育訓練、儀器報廢鑑定作業等工作。 	審查醫療器材許可證申請案。	<p>審查醫療器材安全性及有效性。</p> <p>召開專家會議審查新醫療器材功能及功效。</p>
	監控醫療器材上市後安全。	<p>通報醫療器材使用後之不良反應情況。</p> <p>蒐集國際醫療器材不良反應資訊。</p>
	管理及監測醫療器材廣告申請。	<p>審查及管理醫療器材媒體廣告。</p> <p>監測及處罰醫療器材違法廣告。</p>
	維修及管理醫療器材。	<p>維修及保養醫療儀器。</p> <p>進行醫療儀器操作教育訓練。</p>
	審查醫療器材專利案。	<p>審查醫療器材專利案件。</p> <p>協助醫療器材專利侵權判定。</p>
	評估及採購醫療器材。	<p>醫療器材採購前評估。</p> <p>醫療器材採購後確認規格及功能。</p>
	研發醫療器材。	<p>醫療儀器研發設計之評估及規劃。</p> <p>生醫材料研發設計之評估及規劃。</p>

表件 7

醫學工程 類科職能分析內涵意見確認表

1. 任務(tasks)：完整描述該職務所從事的工作範圍，例如日常例行性及特殊性之工作內容
<ul style="list-style-type: none">● 醫療器材許可證申請、變更及展延。● 優良製造規範(GMP)查廠。● 處理優良製造證明書及備查函申請。● 醫療器材臨床試驗審查。● 優良臨床試驗規範(GCP)審查。● 處理醫療器材通關及專案進口申請案。● 醫療器材上市後安全監測管理。● 醫療器材廣告審查。● 醫療器材法規諮詢。● 醫學器材專利審查。● 醫療儀器管理。● 醫療儀器購買前成本效益分析。● 醫療儀器維修及保養。● 醫療儀器操作教育訓練。● 儀器報廢鑑定作業。
2. 工具與科技(tools & technology)：目前或未來從事該職務工作時，所需使用之操作工具與應用軟體系統科技等項目
<ul style="list-style-type: none">● 使用工具：醫學工程儀器維修及量測設備，如心電圖模擬器、血壓血氧模擬分析器、電刀分析器、三用電錶、電流勾錶、烙焊設備、示波器、訊號產生器、電源供應器、電源極性測試器、紅外線溫度測試器、電池壽命測試器、漏電流測試儀、氧氣濃度分析器…等。● 應用軟體：文書處理軟體(如:WORD、EXECL、POWERPOINT)、公文系統、醫療器材許可證資料庫、藥政系統(醫療器材專案進口)、專屬不良品通報系統。
3. 知識(knowledge)：從事職務工作時，所需應用其所習得相關專業及共通領域知識
<ul style="list-style-type: none">● 法規及國際標準知識：醫療器材管理辦法、藥事法、醫療器材臨床前測試基準、醫療器材國際標準(如:生物相容性、電性安全、電磁相容性測試標準等)。● 設計：設計技術、工具及原則等知識。● 行政與管理：企業管理知識，包含策略規劃、資源配置、人力資源、領導技巧、

<p>生產方法及整合等。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 員工與顧客服務：客戶與員工的服務原則，包含顧客需求評估、服務品質標準及顧客滿意度分析等。 ● 公共安全：促進工業安全、衛生及環保等相關設備、政策、程式及策略等知識。
<p>4. 技能(skills)：從事該職務工作所需之操作技能，例如基礎技巧、複雜的問題解決技巧、人際技巧等</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 醫學工程技能方面： <ul style="list-style-type: none"> 專業領域技能：醫學工程科學或科技之實務應用的技能(如醫療器材設計、技法、工序)。 共通領域技能：電腦基本操作技能。 ● 英語：對於英文之文字意義、組合及文法等運用知識。 ● 邏輯思考：運用邏輯及推理確認方案、結論與作業程式的優缺點。 ● 複雜問題解決：確認複雜問題並檢視相關資訊，發展並評估可行的解決方案。 ● 主動學習：對於現有或未來問題解決或決策制定的新資訊與意涵。 ● 判斷與決策：考量潛在行動方案之成本效益因素，並做成最適判斷。 ● 閱讀理解：瞭解工作相關文件(或公文)的文句段落之寫作意涵。 ● 主動傾聽：專注於他人講述，理解言談的重點，適當提問且不打斷。 ● 時間管理：對於本身及他人的時間進行有效管理。
<p>5. 能力(abilities)：從事該職務工作時所需要的具體能力項目，例如智力、肢體及感官等</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 問題敏感度：能區辨問題即將或已發生之能力。 ● 演繹推理：將特定問題採用一般通則加以合理化解釋並解決問題的能力。 ● 歸納推理：將許多資訊整理成為一般通則或形成結論的能力，包含在不相關事件中找出相互關係。 ● 資訊次序化：能依據規範將事務或行動方案進行妥善地安排的能力。 ● 口語理解：傾聽或理解他人講述文句中的資訊或概念的能力。 ● 口語表達：透過言語使他人瞭解自己所欲表達的資訊與概念的溝通能力。 ● 文字理解：閱讀理解文字中的資訊或概念。
<p>6. 工作活動(work activity)：該職務所從事之動態性工作項目描述</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● 制定決策並解決問題：分析資訊並評估結果以擇定最適方案並解決問題。 ● 與上司、同事、部屬進行溝通：以電話、書面、電子郵件或面對面等多重管道提供資訊給予上司、同事或部屬。 ● 獲取資訊：從各種所有相關管道觀察、接收、獲取資訊。 ● 設計、配置及制訂技術儀器或設備之使用：詳細說明書、圖示或規範以詳盡說明儀器、零件、設備或結構之製造、建構、組合、維護與使用。 ● 評估資訊可用性：採用相關訊息或個人判斷以決定事件服膺法律、規章或標準。 ● 電腦輔助執行工作：運用電腦或軟硬體系統編輯、設定功能、輸入資料及處理資訊等。 ● 分析資料或資訊：將資料或資訊區別以確認原則、原因與事實。 ● 更新與運用相關知識：維持技術進展並應用工作新知。 ● 與組織外部溝通：與組織外部成員進行溝通，向消費者、大眾、政府及其他外部資源進行解說，透過面對面、書面、電話或電子郵件等各種管道交換訊息。
7. 工作環境(work context)：該職務之從業工作環境說明
<ul style="list-style-type: none"> ● 多樣化的工作環境：包含室內的及戶外的環境。 ● 即時面對面溝通：須要與不同關係者進行面對面溝通。
8. 基本工作需求(job zone)：工作者在從事某職業時，需具備該職業領域的經驗性背景資料，如教育經驗、經歷、曾受訓練、相關證照、證書或授課時數等
<ul style="list-style-type: none"> ● 教育：公立或立案之私立獨立學院以上學校畢業得有證書者。 ● 資格：醫學工程類科高考及格。 ● 曾受訓練：實務訓練、基礎訓練、在職訓練。
9. 興趣領域(interests)：從事該職務之工作者所屬職業興趣人格類型 ^{*註1}
<ul style="list-style-type: none"> ● 研究型(investigative)：包含概念化的工作，需要大量的思考，尋求事實並思索問題。 ● 事務型(conventional)：工作中包含許多的操作程式與例行事務，對於資料與細節的掌握，在工作中權責分明。 ● 社會型(social)：對應工作環境描述：合作的、支持的、互助的。
10. 工作風格(work style)：從事該職務所需展現之工作特性 ^{*註2}
<ul style="list-style-type: none"> ● 分析思考：分析資訊，採用邏輯方式處理工作相關議題與問題。 ● 專注細節：對於細節的關注，縝密完成工作任務。 ● 誠信正直：須重視誠實與工作倫理。

- 可信度：須受到信任、信賴、具有責任感及承擔義務。
- 成就導向：建立與維持個人成就目標的挑戰，對於重要任務竭盡心力的投入。
- 執著：對於面對及處理障礙的堅持。
- 適應性/彈性：對於變革的開放性，考量工作場所的多元性。
- 壓力調適：接受評論並沉著且有效率地在高度壓力環境下工作。

11. 工作價值(work value)：對於從事該職務工作者可獲得之價值

- 認同感：具有良好昇遷管道、可領導他人、獲得名望。
- 獨立性：從業者可獨立自主進行決策，具創造力、責任感及自主性。