

醫療器材研發工程師的主要職責(主要功能)

shenbj1967@gmail.com

前言

產品開發流程中最耗費時間與成本往往在於品質問題的處理，做為製造和品保、行銷的上游，研發階段可說決定了產品百分之八十的品質（事實上也決定了百分之八十的成本），做為一傑出的研發人員必須熟悉現代品質的觀念與管理技能以及必要的品質規劃與驗證技術，在研發時即將『品質』design in，並能與品保人員（除了把關與建議外，品管與品保部門對品質的影響很有限）溝通、合作，將產品開發流程後段可能發生的問題在研發階段即預先預防、排除（若讓品質問題於製造、上市階段發生則企業之品質成本將難以計數地增加），如此不但可大量減少後續的設計與工程變更以及處理品質問題所耗時間，幫助產品提前上市，更可節省巨額成本，大大強化產品競爭力。

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，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。

工作任務

1. 瞭解醫療器材法規、產品相關標準指引及各國法規驗證要求.
2. 收集市場產品資訊
3. 分析臨床使用者特性
4. 組成設計團隊
5. 專利分析與佈局
6. 訂定產品開發/改良
7. 制定設計輸入包括功能、性能、規格、製造流程
8. 訂定安全性與功效性評估基準

9. 執行風險評估
10. 進行系統與模組設計，例如人機介面等
11. 開發韌體與軟體、執行軟體驗證
- 12. 確認產品設計規格、測試計畫、測試流程、允收基準**
13. 組裝原型機
- 14. 建立製造流程包括程序書、標準書**
15. 審查產品設計週期的要求、規格與開發計畫進度
16. 查證原型機測試
17. 審查風險分析與管理報告
18. 決定設計改善措施
19. 執行安全性與功效性比對測試、查證
20. 實驗室模擬使用分析
21. 規劃、協助及參與臨床試驗/評估
22. 評估實際或模擬使用環境的安全及功效
- 23. 規劃與建構生產線及品管程序**
24. 開發與製作治夾具
25. 協助設備確效
- 26. 執行製程與檢驗人員訓練**
27. 執行風險分析與風險管制
28. 執行法規符合性審查
29. 建立與維持設計相關檔案與紀錄
30. 依據法規要求，準備法規審查資料文件

績效指標

1. 能分析產品適用的法規/臨床使用者特性。
2. 可清楚地鑑別新產品專利與規格資訊。
3. 具專案開發策略規劃、管理與執行能力。
4. 在要求的時程內完成開發。
5. 能清楚地定義新產品 intended use、法規、風險、性能與安全需求。
6. 產品設計能夠納入顧客需求。
7. 能夠組裝原型機並評估性能。
8. 協助完成可供製造的標準作業程序、產品檢驗程序。
9. 遭遇問題時能進行系統診斷與分析提出最佳解決方案。
10. 能產出設計過程技術文件。
11. 能夠查核設計輸入與輸出的一致性。
12. 確保所有生產規格與文件均經過審查。
13. 能依據相關標準，完成產品安全與功效性測試，並評估是否符合設計輸入要求。
14. 能確認產品符合使用者需求。
15. 能協助製程與檢驗人員順利執行產品生產製造。
16. 能廣泛收集顧客回饋及風險評估、不良事件等資訊來改良產品。

17. 能評估設計變更是否符合法規要求。
18. 能掌握軟硬體適用版本。
19. 能建立符合目標市場法規要求的文件與紀錄。
20. 能協助產品通過法規驗證。

相關知識

1. 我國醫療器材法規:如藥事法.等
2. 美國醫療器材法規:如 US FD&C Act.等.
3. 歐盟醫療器材法規:如 93/42/EEC、98/79/EEC.等
4. 品質管理系統法規標準:如 ISO 13485:2003.等
5. 電性安全標準:如 IEC 60601-1.等
6. 電磁相容性標準:如 IEC 60601-1-2.等
7. 軟體驗證標準:如 IEC 62304.等
8. 生物相容性標準:如 ISO 10993 series
9. 醫療資料傳輸交換標準:如 IEEE 11073-X, HL7, DICOM.等
10. 滅菌標準:如 ISO 11135:2007.等
11. 輻射安全:如 IEC 60601-1-3.等
12. 臨床試驗:如 ISO 14155 標準
13. 臨床資料:如 GHTF SG5 documents
14. 醫學倫理:如個人資料保護法, Declaration of Helsinki.等
15. 醫療器材命名法:如 GMDN.等
16. 醫療器材識別:如 UDI.等
17. 基礎醫學背景:如醫工概論.等
18. IEEE 標準
19. 產品個別標準:如 ISO 15197.等
20. 可靠度分析:如可靠度設計.等

相關技能

1. 醫療器材風險分析:如 ISO 14971 ,IEC 60812(FMEA), IEC 61025(FTA), IEC61882, Hazard and operability studies (HAZOP studies)
2. 醫療器材可使用性分析:如 IEC 62366:2007
3. 醫療器材人因工程:如 ANSI/AAMI HE 74:2001, ANSI/AAMI HE 75:2009
4. 品管技巧:如田口方法等
5. 基本統計及計算能力
6. 資料統計分析軟體應用
7. 可製造性分析(Design for manufacturing)
8. 專案管理
9. 邏輯推理能力
10. 技術文件閱讀/撰寫能力:如 label 撰寫.等
11. 專利智財檢索能力

12. 軟體實務
13. 繪圖能力:如 CAD, CAM.等
14. 問題解決能力
15. 溝通/會議技巧
16. 實驗/檢驗設計
17. 性能最佳化/最佳化設計
18. 產品相似性比較

工作產出

1. 設計可行性分析報告
- 2. 新產品設計開發計畫書**
3. 專利佈局報告
4. 產品描述包括預期用途、人因/可用性要求、安全性要求、可靠度要求、毒理/生物相容性要求、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
5. 產品適用法規、標準與類似品技術文件
6. 風險分析與評估報告
7. 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、檢驗規格與驗收基準、包裝規格、仿單標籤與說明書草稿
8. 軟體程式(原始碼)
9. 設計開發紀錄
- 10. 製造標準作業程序**
- 11. 檢驗標準作業程序**
12. 設計審查會議資料
13. 產品查證計畫及測試報告，得包括功能研究、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
14. 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、文 回顧、可使用性分析等
15. 製造環境與設備規劃書(operation instruction)
16. 治夾具
17. 製程確效計畫書與報告
18. 訓練教材
19. 設計變更審查紀錄
- 20. 製造與檢驗標準作業程序**
- 21. 醫療器材技術檔案(Device Master Record)**
- 22. 設計歷史檔案(Design History File)**
23. 風險管理檔案
- 24. 醫療器材技術文件(Technical File)**

25. 產品技術摘要文件(STED)

