



T/MIITEC 033-2025

医疗装备产业人才岗位能力要求

Industrial talents competency requirements of medical equipments

2025-12-08 发布

2025-12-08 实施

工业和信息化部人才交流中心 发布

目 次

前 言	1
1 范围	2
2 术语和定义	2
3 医疗装备产业人才岗位方向及职责	2
4 医疗装备产业人才岗位能力要素	5
5 医疗装备产业人才岗位能力要求	5
5.1 战略规划类	5
5.2 研发设计类	7
5.3 生产及供应链类	11
5.4 质量及合规类	14
5.5 临床应用类	18
附 录 A（资料性） 医疗装备产业人才岗位能力提升	23
附 录 B（资料性） 医疗装备产业人才岗位能力评价	25
参 考 文 献	26



前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由工业和信息化部人才交流中心提出并归口。

本文件起草单位：工业和信息化部人才交流中心、北京市医疗器械产业创新中心、中国医学装备协会、中国生物医学工程学会、北京清华工业开发研究院、北京理工大学、北京航空航天大学、中国科学院自动化研究所、航天中心医院、中国中医科学院望京医院、中国医学科学院北京协和医院、国药集团医疗器械研究院有限公司、北京天智航医疗科技股份有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、中国工业合作协会工业信息化分会、天下经合数字科技（北京）有限公司、北京融智飞天教育科技有限公司。

本文件主要起草人：王彬彬、陈曦、张晶、马铭、谷田、沈笑、李志勇、曾凯、杨建龙、张笑潮、王广志、彭屹、蒲放、康亚文、常晓磊、付小龙、段星光、李长胜、王泽宇、刘文勇、汪待发、王豫、孙安强、侯增广、彭亮、谢晓亮、奉振球、李继来、丁明超、王冠、冯敏山、刘广伟、韩昶晓、何怀武、潘慧娴、何新宇、陈斌、牛道恒、刘亚芝、张维军、刘铁昌、周伟、郑晓莹、俞杨、卢芳华、王月辰、赵文彬、陈红江、赵冬强、张辉东、王刻剑。

本文件为首次制定。

医疗装备产业人才岗位能力要求

1 范围

本文件规定了医疗装备产业主要方向岗位及能力要求。

本文件适用于指导各相关单位开展医疗装备产业人才培养、人才评价、人才招聘、人才推荐引进，以及产教融合等工作。

2 术语和定义

2.1

脑机接口 brain-computer interfaces, BCI; brain-machine interface, BMI

人类或其他动物中枢神经系统与外部软硬件系统间的直接通讯连接。

2.2

分子诊断 molecular diagnosis

通过检测生物样本中的特定生物大分子的结构或功能变化，辅助疾病预测、诊断、治疗监测及预后评估的技术体系。

2.3

医学影像物理学 medical imaging physics

研究医学影像设备中物理原理、技术实现及图像质量优化的交叉学科，核心目标是通过物理手段提升医学影像的准确性、安全性及诊断价值。

2.4

数字解剖学 digital anatomy

融合解剖学、计算机科学、信息技术及医学影像学等多学科知识的交叉学科，以数字化技术为核心手段，对人体或动物体的形态结构、生理功能及相关信息进行数字化采集、处理、存储、分析、可视化及应用的学科领域。

3 医疗装备产业人才岗位方向及职责

医疗装备产业人才岗位包括战略规划、研发设计、生产及供应链、质量及合规、临床应用5个方向，涉及37个岗位，具体如表1所示。

表1 医疗装备产业人才主要岗位及职责

序号	方向	岗位名称	岗位职责
1	战略规划类	战略规划师	负责医疗装备技术调研分析及路径规划。聚焦医疗装备领域前沿技术，通过多学科知识融合与行业趋势分析，预判技术发展方向，制定前瞻性技术策略与路线图，搭建产学研协同网络，推动企业技术创新与产业生态建设，提升技术竞争力。
2		技术转化经理	负责医疗装备科研成果产业化。打通技术研发与市场应用链条，对接临床需求与科研团队，制定全链条转化方案，协调产学研资源，处理专利运营、法规合规等事务，推动技术落地并实现商业化价值。
3		项目经理	负责医疗装备全生命周期项目管理。涵盖研发、临床、注册、生产等环节，制定项目计划并管控进度、成本、质量，协调跨部门协作，应对法规更新与技术风险，确保项目从立项到商业化全流程顺利推进，实现产品合规上市。
4	研发设计类	系统工程师	负责医疗装备的系统设计、开发、测试与维护，协调各团队合作，确保系统整体性能与功能实现。
5		算法工程师	负责医疗装备的算法设计、开发与优化，参与系统建模与仿真验证，提升系统性能与稳定性。
6		软件工程师	负责医疗装备的软件开发、调试与测试，编写代码并参与项目管理，保障软件质量与功能实现。
7		电子电气工程师	负责医疗装备的电路设计、系统集成与调试，具备硬件与软件协同开发能力，确保设备功能实现与正常运行。
8		结构工程师	负责医疗装备结构的逻辑设想设计，根据开发计划及设计要求进行产品结构设计与3D实现；综合运用仿真及结构逻辑等合理可行的手段撰写及搜集相关图纸及数据零部件/系统满足设计要求；对接外协加工的技术协调和支持；参与医疗装备系统级的试验、验证和改进过程。
9		光学工程师	负责医疗装备中光学系统的设计、开发、制造装配与优化；参与医疗装备中光学系统的测试和性能评估；负责向生产、销售等部门提供技术支持和技术培训。
10		测试验证工程师	负责医疗装备的系统测试和验证工作，编写测试计划和测试用例；负责与其他研发人员沟通测试问题及讨论、确定解决方案；负责编纂记录测试报告，尝试引入新型、针对性测试方法和工具，提高测试效率；负责测试验证平台建设。
11		仿真工程师	负责医疗装备的仿真模型构建、验证及优化工作。利用计算仿真技术，在虚拟环境中模拟、分析和优化医疗装备的物理行为，指导和支持产品的设计与研发。
12		材料工程师	负责高分子材料、生物材料、无机非金属材料等医用材料的研发与应用。
13		生产及供应链类	工艺工程师

14		灭菌工程师	负责医疗装备整个生产过程的灭菌工艺的研发, 确认和验证, 及灭菌工艺相关文档的编制。	
15		设备设施工程师	负责医疗装备生产设备的验证、维修与维护, 以保障设备稳定运行、并符合体系标准法规、NPI及生产效率的相关要求。	
16		数控编程工程师	负责高复杂度医疗图纸的解析与数控程序开发, 将产品设计转化为高精度、可量产的加工指令。	
17		采购工程师	负责医疗装备研发、生产所需原材料、固定资产及服务的供应商开发与采购执行, 保障供应、优化成本, 并确保符合医疗行业法规与流程要求。	
18		供应链管理工程师	负责医疗装备供应链的全流程协同, 保障物料采购、生产排程及临床配送合规高效; 优化库存与物流, 推动数字化转型; 管控供应链风险, 确保临床需求响应与产品质量追溯。	
19	质量及合规类	首席质量官	负责组织制定医疗装备企业的质量发展战略、年度质量工作计划和质量安全保障措施, 实施质量管理体系, 策划质量改进与创新, 负责质量成本控制, 实施质量成本管理, 质量风险评估, 培养质量人才等工作。	
20		质量控制 (QC) 工程师	负责医疗装备原材料、半成品及成品的质量检验, 执行 ISO 13485等标准; 监控生产过程质量, 分析不合格项并推动整改, 确保产品符合临床安全与法规要求。	
21		质量保证 (QA) 工程师	负责医疗装备质量管理体系建立与维护、生产现场质量管控及供应商全流程质量评估, 以确保体系有效运行、现场合规生产及物料质量达标。	
22		质量工程师 (QE)	负责医疗装备产品质量工程相关工作, 参与医疗装备产品设计开发的风险控制与质量策划。解决生产过程质量问题并制定纠正预防措施, 推动质量改进项目以优化工艺与产品质量。	
23		注册法规工程师	负责医疗装备产品注册/备案工作, 制定注册计划并推进实施; 负责医疗装备国内外法规及标准的研究及跟踪, 分析归纳并提出有效的法规建议; 组织推进产品注册报批工作。	
24		临床评价工程师	负责医疗装备临床评价相关工作, 制定临床评价策略及实施方案; 负责医疗装备有关的临床数据收集、评估与分析, 以及临床评价报告。	
25		临床监查员 (CRA)	负责临床试验的组织、实施、执行和临床监查工作; 严格按研究方案及相关法规要求执行临床试验; 负责临床试验质量控制, 确保试验品质。	
26		临床协调员 (CRC)	协助提交伦理委员会审批, 整理试验所需文件, 协调研究者会议及准备试验物资。协助招募受试者, 核对入排标准, 受试者访视。协助填写病历报告表 (CRF), 确保数据真实、完整。协助完成文件归档、伦理委员会结题报告。确保所有数据审核无误。	
27		临床应用类	手术医疗装备应用工程师	负责手术医疗装备的临床应用、设备管理、数据收集分析与反馈。

28	治疗医疗装备应用工程师	负责治疗医疗装备的临床应用、设备管理、数据收集分析与反馈。
29	体外诊断装备应用工程师	负责检验技术在临床诊断、疾病监测、健康管理等方面的有效、准确和安全应用。
30	智能康复装备应用工程师	负责设计实施康复研究项目，评估改进疗法，与团队协作完成研究项目，并为医疗团队提供培训。
31	高集成智能病理应用工程师	负责病理装备的临床应用，病理图像智能分析系统集成，临床诊疗工具落地应用。
32	医学影像装备数据分析师	负责各类医学影像的日常处理、定量分析和质控，将影像数据转化为诊疗决策。
33	医学影像装备技术工程师	负责设备应用支持、影像数据储存与传输、检测检修与预警。
34	智能药械系统工程师	负责智能药械设备的临床应用支持与技术优化，包括软硬件调试、维护、数据分析，确保设备安全性与临床适配性。
35	医疗信息化与网络安全工程师	负责医疗装备全生命周期信息化管理及网络安全维护，保障数据安全并提升管理效率。
36	呼吸、麻醉、急救医疗装备应用工程师	负责呼吸机、麻醉机、监护仪等设备的临床应用及管理。
37	护理医疗装备应用工程师	负责护理医疗设备的临床使用及文档记录、故障报修等。

4 医疗装备产业人才岗位能力要素

医疗装备产业人才岗位能力要素包括理论知识、技术技能、工程实践三个维度。具体如表2所示。

表 2 岗位能力要素列表

维度	要素	说明
理论知识	基础知识	指相应岗位人才应掌握的通用知识，主要包括基本理论、相关标准与规范知识以及有关法律法規、安全、隐私等。
	专业知识	指相应岗位人才完成工作任务所必备的知识，主要指与具体岗位要求相适应的理论知识、技术要求和操作规程等。
技术技能	基本技能	指相应岗位人才为完成工作任务所应具备的对基础知识应用的水平以及熟练程度。
	专业技能	指相应岗位人才为完成工作任务所应具备的对专业知识应用的水平以及对特殊工具使用的掌握。
工程实践	经验	指相应岗位人才在实际工程与项目推进中应当具备的经验。

5 医疗装备产业人才岗位能力要求

5.1 战略规划类

5.1.1 战略规划师

a) 理论知识

- 掌握医疗装备相关多学科知识，生物医学工程、电子信息工程等专业理论，了解材料科学、机械设计、软件算法等多领域知识在医疗装备中的交叉应用；
- 具备战略管理、技术经济学等学科素养，能够从宏观与微观层面评估前沿技术发展潜力；
- 深入了解医疗装备行业法规及政策，精准把握国内外产业发展趋势及竞争格局，熟悉 AI 医疗影像、手术机器人等前沿领域的技术原理与应用场景。

b) 技术技能

- 具备敏锐的技术趋势捕捉能力，通过文献分析、行业峰会、专家访谈等渠道，运用 SWOT 分析、技术成熟度曲线等工具，精准预判前沿技术发展方向，制定前瞻性技术策略；
- 熟练运用战略规划工具，独立编制技术路线图，明确技术研发优先级、关键里程碑与资源配置方案，推动企业技术创新与行业趋势同步；
- 擅长搭建产学研协同创新网络，具备跨机构资源整合能力，能够协调高校、科研院所与企业间的技术合作，促进科研成果与产业需求的高效对接。

c) 工程实践

- 结合医疗装备临床及市场需求进行技术战略规划，成功推动企业技术升级与市场竞争力提升；
- 具有大型技术研发项目管理经验，熟悉从立项论证、研发实施到成果转化的全流程，能够有效管控技术风险与市场风险；
- 具有推动产业技术标准制定与行业协同发展的实践经验，参与医疗装备产业生态建设，与产业链上下游企业、行业协会建立良好合作关系。

5.1.2 技术转化经理

a) 理论知识

- 掌握基础医学、临床医学等相关学科知识，了解医学研究伦理规范及临床数据合规要求；
- 掌握医疗装备行业法规及准入标准，基于市场需求及合规要求，评估科研成果的市场价值与产业化可行性；
- 掌握专利运营、技术转移等成果转化关键环节的理论与方法，了解知识产权等相关法律法规，保障科研成果转化过程有序合法。

b) 技术技能

- 具备临床调研分析及需求转化能力，通过与临床专家深度合作，挖掘临床痛点，将需求转化为产品技术指标，推动研发与临床应用紧密结合；
- 具备科研成果转化及运作能力，制定包含技术评估、产品开发、市场应用的全链条转化方案，并高效推进落地；
- 具备跨组织协调与谈判能力，平衡科研院所、临床机构、企业间利益诉求，建立稳定的技术转化合作机制；
- 具备技术交易、权益分配等法律实务操作能力，保障成果转化过程合规、合法、有序。

c) 工程实践

- 具有资深的需求转化经验，精准对接临床、科研团队与企业需求，推动成果工程化落地；
- 具有成功的产品工程化经验，有效协调研发、生产、市场等部门，确保科研成果顺利转化为符合市场需求的医疗装备产品；

——具有医疗装备领域医学技术标准制定经验，基于临床需求与技术转化实践，主导或参与编写包含医学术语规范、临床评价指标等内容的行业标准文件，推动技术成果与医学应用的规范化对接。

5.1.3 项目经理

a) 理论知识

——掌握医疗装备全生命周期管理知识，涵盖研发设计、临床试验、注册审批、生产制造、售后服务等环节，熟悉国内外医疗装备法规标准体系；
——掌握项目管理理论与方法，熟练运用关键路径法、风险管理、资源优化配置等工具；
——了解医疗装备行业技术发展动态，掌握机械、电子、软件等多技术领域在医疗装备产品中的应用特点，能够识别项目技术风险。

b) 技术技能

——具备医疗装备全生命周期项目统筹管理能力，制定详细项目计划与控制方案，合理分配资源，监控项目进度、成本与质量，确保项目目标达成；
——具备出色的跨部门沟通协调能力，与研发、临床、法规、生产、市场等多部门高效协作，解决项目执行中的冲突与问题；
——具备出色的数据分析与项目管理软件使用能力，通过数据分析实时监控项目关键指标，及时调整项目策略，应对项目变更与突发风险。

c) 工程实践

——具有资深的医疗装备全生命周期项目管理经验，有效识别、评估与管控项目风险，推动项目里程碑节点达成；
——具有资深的跨部门协作经验，有效应对医疗装备项目中的法规更新、技术迭代、临床反馈等挑战，保障项目顺利推进。

5.2 研发设计类

5.2.1 系统工程师

a) 理论知识

——具备良好的医疗装备系统架构设计能力；
——熟悉医疗装备行业标准与法规，具备系统性能优化与故障排查能力；
——了解自动化控制、嵌入式系统等知识，具备系统思维与工程管理能力。

b) 技术技能

——熟悉主流硬件特性，能够根据硬件特性针对性优化软件，提升系统执行效率；
——熟悉多线程、分布式场景下的编程模型，能够设计、研发高可扩展、高可用的系统架构；
——熟悉所开发产品的基本原理、临床功能和需求。

c) 工程实践

——能够利用系统架构设计与优化，提升系统运行效率与稳定性；
——能够与研发、生产、质量等部门协作，推动系统落地与验证。

5.2.2 算法工程师

a) 理论知识

——掌握机器学习、人工智能、信号处理等算法知识，熟悉常用算法框架（如TensorFlow、PyTorch）；

- 熟悉数据处理与分析，具备算法性能优化与调优能力；
- 了解医疗装备应用场景，具备算法落地与工程化能力。

b) 技术技能

- 熟悉C/C++、Python等常用编程语言，具备良好的代码习惯；
- 熟悉主流算法、计算框架，具备算法建模与仿真能力；
- 熟悉Linux等开发环境基本操作，具备良好的调试与部署能力。

c) 工程实践

- 具备基于医学数据集的算法开发与优化经验，能够将算法应用于实际系统中；
- 能够利用机器学习算法、计算框架，提升系统执行效率；
- 能够参与系统集成与验证，推动算法在医疗设备中的实际应用；
- 参与临床场景下的算法部署测试，针对临床极端条件优化算法鲁棒性，确保在急诊、术中等高压场景下稳定输出。

5.2.3 软件工程师

a) 理论知识

- 熟练掌握C/C++、Python等编程语言，具备良好的代码规范与调试能力；
- 熟悉软件开发流程，包括需求分析、系统设计、编码、测试与部署；
- 了解医疗装备软件开发规范，具备软件质量保障与文档编写能力。

b) 技术技能

- 熟悉主流开发工具与版本控制（如Git），具备良好的团队协作能力；
- 熟悉软件架构设计，具备良好的系统设计能力；
- 熟悉Linux基本操作，具备良好的系统调试与维护能力。

c) 工程实践

- 具备软件开发、测试与维护的项目实战经验，能够独立完成模块开发与功能实现；
- 能够利用软件工具提升系统稳定性与性能；
- 能够与电子电气工程师协作，完成系统集成与验证；
- 联合临床端开展软件迭代测试，重点验证软件功能与临床指南的符合性，并按医疗装备软件注册要求完成文档追溯。

5.2.4 电子电气工程师

a) 理论知识

- 掌握电路设计、嵌入式系统开发、PCB设计等技能，熟悉常用电子元器件与测试工具；
- 熟悉模拟与数字电路原理，具备硬件调试与故障排查能力；
- 了解医疗装备电气安全、电磁兼容等法规要求，具备系统集成与调试能力。

b) 技术技能

- 熟悉C、Python等编程语言，具备良好的代码规范与调试能力；
- 熟悉主流硬件特性，能够根据硬件特性针对性优化软件，提升系统执行效率；
- 熟悉Linux等开发环境基本操作，具备良好的系统调试与维护能力。

c) 工程实践

- 具备电路设计、系统集成与调试的项目实战经验，能够独立完成硬件开发与调试；
- 能够与软件工程师协作，完成硬件与软件协同开发；
- 能够利用硬件工具提升系统稳定性与性能；

——具有适应临床环境的硬件开发经验，确保医疗装备的电磁兼容性及生物相容性满足临床要求。

5.2.5 结构工程师

a) 理论知识

——具备扎实的机械原理、机械设计、理论力学和材料力学等专业知识基础，有良好的产品设计及优化理论基础；
——熟悉质量管理体系和质量保证体系，掌握过程控制的基本工具与方法；
——熟悉医疗装备生产设计相关的法规、标准和指南，如ISO13485、IEC60601、GB9706.1等。

b) 技术技能

——应用3D和2D制图软件工具，如Solidworks、Creo、UG、CATIA、AutoCAD等，进行机械结构的绘制，以及加工图纸的生成；
——使用机械结构性能仿真软件，如Ansys、Abaqus、Adams等，进行机械结构的性能仿真，辅助机械结构的优化。

c) 工程实践

——具有机加、钣金、注塑、铸造相关零件设计经验，了解相关工艺知识；
——参与过生产过程中的质量把控，能够对生产中的工艺问题进行分析 and 解决；
——具备丰富的组装、调试经验；
——参与临床使用场景下的结构可靠性验证，降低结构失效导致的医疗风险。

5.2.6 光学工程师

a) 理论知识

——熟练掌握应用光学、几何光学、物理光学等专业理论知识，以及光学系统设计与检测的基本原理和方法，熟悉成像与非成像光学原理；
——熟悉医疗装备中光学产品加工、装调、测试等全流程开发技术；
——熟悉医疗装备行业光学标准及法规，如IEC62366-1、ISO13485、ISO14971等。

b) 技术技能

——应用光学设计软件，如Zemax、CodeV、LightTools等，开展光学系统的模型构建、优化设计和公差分析；
——操作光学测试设备，如光谱仪、干涉仪和光功率计等，进行光学系统的装调。

c) 工程实践

——医疗装备关键部件的摄像头模组各部件的设计、定制和元器件选型；
——良好的问题解决能力和创新能力，能够独立解决光学设计和测试中的技术问题；
——良好的团队合作精神和沟通能力，能够与跨部门团队有效协作；
——能够针对临床成像需求优化光学系统，联合临床医生开展光学系统效果验证，并根据临床反馈调整光学参数。

5.2.7 测试验证工程师

a) 理论知识

——熟悉医疗装备生产设计相关的法规、标准和指南，如ISO13485、IEC60601、GB9706.1等；
——熟悉医疗装备风险管理知识，掌握《GB/T 42062-2022》等相关标准；
——精通测试流程、常用的测试技术方法和测试用例设计方法；

- 了解医疗装备安全性、可靠性、易用性评价方法和测试标准；
- 了解所测试验证的医疗装备的基本原理、功能和使用方法；
- 具备一定的医学基础知识，理解医疗装备的临床应用场景和需求，以便更好地评估产品的安全性和有效性；
- 了解统计学原理，掌握样本量计算、假设检验、置信区间等方法，用于设计验证方案和分析测试数据。

b) 技术技能

- 熟悉医疗装备常见物理性能检测方法（如强度）、功能测试方法、生物相容性测试方法等，并能够根据设计要求选择合适的测试方法；
- 使用测试验证仿真工具，如Emulator、ANSYS、Medini、Analytics等；
- 具备数据处理和分析能力，能使用EXCEL、SPSS等工具对测试数据进行统计分析，撰写详细、准确的测试报告；
- 掌握自动化测试脚本编写，有良好的代码习惯；
- 了解医疗装备产品研发测试流程，具备测试验证方案、验证计划等筹划能力；
- 良好的跨部门协调和沟通能力。

c) 工程实践

- 医疗装备风险管理经验，能够识别产品可能存在的风险；
- 医疗装备网络安全测试相关项目的实战经验；
- 医疗装备性能、安全、白盒测试等专业测试领域经验；
- 具备基于UVM、VMM等标准的验证平台搭建能力，有完整的项目验证经验。
- 能够在模拟临床环境中开展测试，验证设备在真实临床流程中的表现。邀请临床医护人员参与可用性测试，重点验证设备操作与临床习惯的匹配度。

5.2.8 仿真工程师

a) 理论知识

- 具备扎实的数学基础，涵盖微积分、线性代数、概率统计等，为构建仿真模型提供理论支撑，能够运用数学方法描述医疗装备的物理现象与变化规律；
- 掌握仿真相关专业理论知识，包括力学、热学、电磁学、材料学等，深刻理解医疗装备工作过程中的物理原理；
- 了解医疗装备相关的行业标准与法规知识，如ISO、CE、NMPA等认证标准中涉及的仿真要求，确保仿真工作符合认证规范。

b) 技术技能

- 熟练掌握常用力学、散热、电磁等CAE软件，如ANSYS、COMSOL等，能够运用软件进行模型建立、参数设置、结果分析等操作；
- 精通Pro/E、SolidWorks等3D设计软件，具备MATLAB或Python编程能力；
- 掌握有限元分析、计算流体力学等核心仿真技术，针对医疗装备产品特点合理选择并运用合适的仿真技术，并根据仿真结果对医疗装备的结构、材料、性能等方面提出优化方案。

c) 工程实践

- 深入了解医疗装备的临床应用场景与需求，能够根据临床反馈优化仿真模型与产品设计；
- 在产品注册拿证过程中，依据法规要求准备仿真相关资料，包括仿真报告、模型验证文件等，确保产品通过认证审核；
- 具有丰富的医疗装备仿真项目实践经验，主导或参与过多个不同类型医疗装备的仿真工作，从项目启动到交付全流程都有深入参与，能够独立解决项目中出现的仿真技术难题。

5.2.9 材料工程师

a) 理论知识

- 掌握高分子材料、生物材料、无机非金属材料等专业理论知识，深入了解材料组成、结构、构造、性能及制备工艺等；
- 掌握材料力学、生物化学、细胞生物学等交叉学科知识，能够从多学科角度分析医用材料与人体的相互作用及性能表现；
- 掌握医疗装备行业法规、标准及质量管理体系，如《医疗器械监督管理条例》、ISO 13485，掌握医用材料在医疗装备应用中的法规要求和生物安全性评价方法。

b) 技术技能

- 掌握材料性能测试与分析表征方法，熟练操作相关设备，如万能材料试验机、扫描电子显微镜（SEM）、X射线衍射仪（XRD）等，能够准确进行材料力学性能、微观结构等测试与分析；
- 掌握材料制备、成型、加工工艺，如3D打印、注塑成型等，可根据产品需求设计材料制备工艺方案；
- 能够运用材料科学相关软件，如 Materials Studio 进行材料模拟与分析，具备数据处理和报告撰写能力，熟练使用Excel、Origin等软件对实验数据进行统计分析与可视化呈现。

c) 工程实践

- 具有生物材料或制品的生物学评价、动物实验、细胞培养等实践经验，具有复合材料或制品的加工与研究经验；
- 主导或参与过医疗装备材料研发项目，具有从材料选型、性能评估、成型加工到生产的全流程经验；
- 熟悉医疗装备生产工艺流程，能够解决材料在生产过程中出现的工艺适配、质量波动等问题，提出合理的改进措施和优化方案；
- 能够基于具体临床应用场景开展材料选型与性能优化，根据临床反馈改进材料特性；
- 具备医用材料临床前生物安全性全流程验证经验：能主导或参与材料的细胞毒性、皮肤刺激性、血液相容性等生物学评价试验，确保材料安全性满足临床应用要求。

5.3 生产及供应链类

5.3.1 工艺工程师

a) 理论知识

- 掌握机械、电气等相关专业基础知识与工程原理，熟悉医疗装备生产管理和工艺开发路径；
- 掌握生产管理流程、产品工艺路线，熟悉精益生产的核心原理与场景落地方法；
- 了解医疗装备相关质量体系法规标准，熟悉工艺文件编写规范及变更管理要求；
- 掌握行业优秀实践、追踪工艺技术动态，驱动预防性工艺优化与失效模式前瞻控制。

b) 技术技能

- 熟练掌握至少一种机械或电路设计软件工具；
- 具备工装设计和开发的实现能力；
- 熟练掌握测试设备操作，能够实施产品性能测试与数据分析；
- 具备质量问题和设备故障的分析能力；
- 熟悉SOP、PPAP、PFMEA等产品开发相关文件编制规范，能够按照质量体系要求完成相关产品工艺文件的编制。

c) 工程实践

- 能够执行新产品可制造性评估，设计生产流程并制定工艺规划方案；
- 具备主导量产工艺维护与改进的实践经验；
- 结合产品临床使用场景开展可制造性评估，设计的生产流程需满足临床对产品性能的核心要求；
- 通过工装优化和参数调控提升产品临床适配性，实现产能、质量与临床价值的协同提升。

5.3.2 灭菌工程师

a) 理论知识

- 掌握灭菌设备、电气等相关专业基础知识与工作原理，熟悉灭菌相关标准和灭菌工艺要求；
- 掌握灭菌操作符合国内外医疗装备法规要求；
- 掌握灭菌配合内部和外部审计，提供灭菌相关的数据和记录。

b) 技术技能

- 熟练掌握灭菌设备的软件使用；
- 具备应急突发停止设备的能力；
- 熟练掌握设备操作，能够实施设备性能测试与数据分析；
- 具备质量问题和设备故障的分析能力；
- 熟悉SOP记录数据，编制和更新灭菌记录文件，能够按照灭菌方案要求完成灭菌工艺文件的编制。

c) 工程实践

- 负责灭菌设备的日常维护、校准和故障排除，确保设备正常运行；
- 监控灭菌过程中的关键参数（如温度、压力、时间），确保灭菌效果符合标准；
- 根据产品临床使用风险等级制定差异化灭菌工艺，确保产品符合临床使用要求。

5.3.3 设备设施工程师

a) 理论知识

- 掌握工艺设备的设计和运行原理、能够对整体设备效率进行专业分析；
- 熟悉设备验收、维护、校准、报废的全生命周期管理规范；
- 了解ISO13485等质量管理体系规范要求，及FDA/EMA/NMPA对生产设备的监管合规要求；
- 了解生产工艺对设备的技术需求，能协同完成新设备生产应用导入和升级。

b) 技术技能

- 具备机电设备的故障诊断、维修作业及预防性诊断维护计划实施的能力；
- 能够熟练应用FMEA等工具评估设备失效对产品质量/品质的潜在影响；
- 能够建立关键备件安全库存模型并实施动态优化。

c) 工程实践

- 能够快速诊断并排除生产线设备故障，保障核心生产设备满足预定产能与交货需求；
- 能够主导或参与设备相关偏差调查与根因分析，并推动纠正预防措施执行；
- 能够与工艺工程师协作优化设备参数，支持新产品导入中的设备适配性评估与验证；
- 具备主导或核心参与设备技术改造与升级项目的经验，推动设备节能改造；
- 在设备全生命周期管理中，将临床安全作为验证核心，如新设备导入时，需通过安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ），证明其能稳定生产出符合临床标准的产品；设备报废前，需归档完整维护记录，支持产品临床追溯。

5.3.4 数控编程工程师

a) 理论知识

- 掌握控制软件和执行硬件的专业知识；
- 深入理解G代码、M代码以及特定机床系统的特性；
- 熟悉产品的加工特性并了解特殊工艺的技术要求。

b) 技术技能

- 掌握工业级数控系统软件操作、程序开发及CAM应用；
- 精通多材料加工工艺实现，具备参数优化与精度控制的技能；
- 掌握CMM检测技术及加工程序验证方法；
- 具备刀具/工装的选型设计及工程落地能力。

c) 工程实践

- 具备数控加工工艺设计经验，能够独立完成加工程序编制、参数调试及过程质量检测；
- 具有优化工艺参数及加工程序的实施经验，能有效缩短制造周期、提升生产效率；
- 能够输出符合GMP规范的全生命周期可追溯性编程文档及验证记录；
- 编制加工程序时，结合产品的临床功能设计加工策略；
- 在参数调试与质量检测中，聚焦临床使用的关键特性，确保产品与临床配套器械的兼容性。

5.3.5 采购工程师

a) 理论知识

- 熟悉机械/电气/电子/软件等相关技术领域的基础知识，能够与工程、生产部门进行有效技术沟通；
- 了解医疗装备行业核心法规、规范及安全标准，确保供应商与产品资质符合监管及交易合规要求；
- 精通采购全流程的知识体系，包括采购策略模式、国际贸易规则、合同全生命周期管理，以及必要的财务与税务知识等；
- 掌握所处供应链领域的竞争格局与发展趋势，包括新兴技术、政策导向及供需动态对成本结构与采购策略的影响。

b) 技术技能

- 能够准确解读机械/电气零部件图纸及软件功能需求，确保采购标的物匹配设计规格；
- 熟悉主流ERP系统及采购相关工具的应用；
- 掌握生产制程优化方法论，能转化应用于采购决策，提升供应链韧性与协同效率；
- 掌握商务处理能力（如采购模式、贸易规则、合同管理、财务及税收知识），具备优秀的谈判技巧和供应商管理能力；
- 具备市场行情与成本趋势的量化分析能力，通过成本建模驱动采购成本优化。

c) 工程实践

- 具备数据整合与深度分析经验，能驱动战略采购规划高效执行与闭环优化；
- 具备多品类采购策略制定经验，能够通过需求分析和市场定位优化供应链结构；
- 具备主导复杂商务谈判的实战经验，能够运用专业条款降低采购风险并提升成本效益；
- 在供应商选择与评估中，重点考量物料对产品临床性能的影响，如采购植入器械用高分子材料时，需审核供应商的生物相容性检测报告，确保材料无细胞毒性；采购体外诊断试剂的原料时，需验证其稳定性，避免影响临床检测准确性。

5.3.6 供应链管理工程师

a) 理论知识

- 熟悉工业工程领域相关基础知识；
- 掌握智能制造等行业前沿技术趋势及工程化实施方法；
- 熟悉精益制造体系的核心方法和多场景适配策略；
- 熟悉供应链端到端全链条流程的协同机制；
- 了解质量管理体系标准（如ISO9001、ISO13485等）。

b) 技术技能

- 具备数据统计分析能力，能够运用统计软件实施流程优化与问题诊断；
- 熟悉精益制造理论体系与行业化场景应用，能够通过结构化方法推进降本增效；
- 熟悉供应链分析模型与工具矩阵（SQL/统计软件/LINGO/AnyLogic等），支撑数据驱动型决策优化；
- 具备端到端的数字化规划及落地实施能力，推动供应链运营数字化转型。

c) 工程实践

- 具备主导精益生产及制程优化项目的全周期管理经验；
- 具备工厂建设及产能提升的项目执行经验；
- 具备推动端到端供应链数字化转型的规划与项目落地经验。

5.4 质量及合规类

5.4.1 首席质量官

a) 理论知识

- 掌握扎实的医疗装备理论知识，如生物学、化学、医学检验产品结构、性能及工作原理等；
- 掌握医疗装备行业相关法规和标准，如医疗装备监督管理条例、生产质量管理规范等；
- 掌握产品质量标准和检验规范；
- 掌握商标、专利等知识产权内容。

b) 技术技能

- 制定企业质量发展战略、年度计划及质量安全保障措施；
- 建立并实施先进质量管理体系，推动新型质量管理方法的应用；
- 实施品牌发展战略，保护商标、专利等知识产权；
- 监管产品或服务质量，组织质量风险评估与控制，确保符合法律法规和标准要求。

c) 工程实践

- 组织开展质量改进、攻关、对比等活动，推广先进质量管理工具（如六西格玛、精益生产）；
- 组织监督检查各岗位质量工作责任制落实情况，主持内部质量考核；
- 组织分析质量成本与统计数据，为决策提供依据。

5.4.2 质量控制（QC）工程师

a) 理论知识

- 掌握扎实的医疗装备理论知识，如生物学、化学、医学检验、医疗装备产品结构、性能及工作原理等；
- 掌握医疗装备行业相关法规、标准和规范，如ISO13485质量管理体系、GMP质量管理规范等，掌握产品质量标准和检验规范；

——掌握统计学基础知识，能够运用统计方法进行抽样检验和数据分析。

b) 技术技能

——掌握常规实验室操作技能，如移液、配液、离心、无菌操作等。掌握非常规实验室操作技能，如电气安全性能检测、灵敏度等性能检测操作、细胞毒性分析等；

——熟练使用各类质量检验工具和仪器设备，如卡尺、千分尺、显微镜等，具备准确操作和维护保养能力；

——熟悉检验流程设计与优化，能够根据产品特点和质量要求制定合理的检验方案。

c) 工程实践

——熟悉医疗装备生产工艺流程，能够在生产现场进行有效的质量检验和监控，重点关注临床高风险环节，如灭菌效果、电气安全、生物相容性等，确保产品在临床环境中无安全隐患；

——能够独立处理检验过程中出现的常见质量问题，提出改进建议并协助相关部门进行整改落实；

——具有医疗装备质量体系现场审核和认证经验，能够应对审核过程中的QC相关问题。

5.4.3 质量保证（QA）工程师

a) 理论知识

——掌握医疗装备行业相关法规、标准和规范，如《医疗器械监督管理条例》、ISO13485质量管理体系、GMP质量管理规范，具有丰富的质量管理理论知识；

——熟悉医疗装备研发、生产、销售及售后服务全流程，掌握各环节质量控制要点；

——掌握风险管理相关知识，能够对医疗装备产品进行风险评估和管理。

b) 技术技能

——熟练运用质量管理工具和方法，如 PDCA 循环、FMEA（失效模式与效应分析）、8D 报告等，解决质量管理过程中的问题；

——具备文件编写和管理能力，能够独立编制质量管理体系文件、标准操作规程（SOP）等；

——具备良好的沟通协调能力，能够与各部门有效沟通，推动质量管理体系要求的落实和改进。

c) 工程实践

——具有成功建立和维护质量管理体系的实践经验；

——主导或参与过医疗装备行业内部审核、管理评审及外部审核工作，熟悉审核流程和要求，能够应对审核过程中的各种问题；

——具有供应商质量管理经验，能够对供应商进行全面的质量评估和管理，提升供应商产品质量和服务水平。

5.4.4 质量工程师（QE）

a) 理论知识

——掌握医疗装备产品设计开发流程，熟悉产品设计中的质量控制方法与风险评估方法，如 FMEA（失效模式与效应分析）、HAZOP（危险与可操作性分析）等，能够在设计阶段识别潜在风险并提出应对策略；

——掌握质量工程专业知识，包括统计过程控制、测量系统分析等，能够运用相关知识解决实际质量问题；

——掌握医疗装备行业法规、标准和规范，如ISO13485质量管理体系、GMP质量管理规范等，掌握医疗装备全生命周期质量管理要求。

b) 技术技能

- 熟练使用 CAD、ProE 等设计软件以及 Minitab 等数据分析软件，进行产品设计质量分析和数据处理；
- 具备良好的实验设计能力，通过设计和组织相关实验，验证质量改进措施的有效性；
- 具备良好的问题分析和解决能力，运用5Why分析法、鱼骨图等工具对质量问题进行深入分析，并制定有效的解决方案。

c) 工程实践

- 具有从产品设计开发到量产全过程质量控制与风险管控的实践经验；
- 结合临床反馈，主导医疗装备产品质量改进项目，成功提升产品质量和生产效率，具有丰富的项目管理和团队协作经验；
- 熟悉医疗装备生产工艺流程，能够针对生产工艺变更、设备更新等情况，制定相应的风险控制计划、提出工艺改进建议，确保变更过程中产品质量和风险可控。

5.4.5 注册法规工程师

a) 理论知识

- 具备国内外GMP认证、NMPA认证、CE认证、ISO13485、FDA认证等法规注册、许可等专业知识，全面掌握医疗装备在国内、国际产品认证注册的全流程要求；
- 熟悉二类、三类医疗装备注册技术审查指导原则，注册、审评流程和要求，能够在法规规定时间内高效率地执行注册工作；
- 熟悉医疗装备产品分类界定原则，能够在产品设计研发阶段对其预期目的、结构组成、使用方法、工作原理等给出科学评价。

b) 技术技能

- 熟悉法律法规及标准的要求，组织起草产品技术标准、产品认证技术文件等，跟进产品检测、注册审批进程并及时完成发补资料的整改；
- 熟悉医疗装备法规合规审查要求，确保产品设计、生产、标签、说明书等符合目标市场法规要求；
- 熟悉医疗装备产品的续证、变更、扩项申报工作。

c) 工程实践

- 具备医疗装备产品的国内外注册、延续、变更、补正、备案及生产登记变更等工作技能，及各项注册文件的编制整理工作；
- 具备搭建风险管理与质量体系专业技能，参与ISO14971风险分析，协助建立ISO13485等质量管理体系；
- 能够监测法律法规更新，制定企业合规策略；
- 能够与第三方检测机构对关于注册产品的检测、实验、试验工作进行跟踪和执行。

5.4.6 临床评价工程师

a) 理论知识

- 熟悉中国、欧盟、FDA等医疗装备临床评价法规相关要求；
- 具备医疗装备临床评价有关的临床数据的收集、评估与分析能力，能够把控临床试验方向，编制临床试验方案及审核报告能力；
- 熟悉医疗装备临床试验项目需求，熟练制定临床评价策略及实施方案；
- 熟悉Ⅲ类和植入医疗装备临床评价的特殊要求。

b) 技术技能

- 熟悉医疗装备临床评价相关程序文件及模板制定；
- 熟悉医疗装备临床数据评估、临床评价报告撰写，确保产品符合法规要求；
- 熟悉同品种医疗装备临床数据分析、评价，以及临床试验数据进行分析、评价，可根据产品技术特征、适用范围、已有临床数据等，选择恰当的评价途径或评价路径的组合，开展临床评价；
- 熟悉统计学分析和meta分析；
- 熟悉SOTA的标准化建立及SOTA文献检索。

c) 工程实践

- 具备使用临床数据评价的各类工具及量表的能力；
- 具备识别研究设计的整体综合质量、所提供数据质量和完整性、潜在的偏见来源等的的能力，确定临床数据是否被纳入临床评价；
- 熟悉相关区域医疗装备临床评价法规的研究分析和导入，临床评价资料的编写、维护；
- 熟悉医疗装备注册申报流程，能够对注册过程中与临床评价相关注册问题进行有效沟通、回复和推进。

5.4.7 临床监查员（CRA）

a) 理论知识

- 具备临床试验的组织、实施、执行和临床监查能力，能够独立负责项目临床监查工作，合理分配CRA工作内容；
- 熟悉医疗装备临床试验方案制定，SOP、GCP要求，确保临床试验严格按照研究方案、GCP及相关法规执行；
- 熟悉研究中心工作的质量和完整性的科学评估，及时发现质量问题并妥善解决。

b) 技术技能

- 熟悉临床试验协议制定，项目计划、进度表及研究方案的制定，跟踪、检查项目各阶段的完成情况；
- 熟悉受试者知情同意书的撰写及审核；
- 熟悉试验数据的获取与追踪，审核并评估试验数据，并对数据审核给予及时修正；
- 熟悉项目临床试验质量控制要求，及时发现并解决问题，确保试验品质；
- 熟悉ICH-GCP及项目要求，妥善建立并管理项目文件资料系统。

c) 工程实践

- 具备产品技术要求评审、型式检验、动物实验、临床试验等外部协调能力，跟进过程并推进实施；
- 能够与各研究中心、申办者、数据管理人员之间的协调、沟通和培训，解决与研究有关的问题；
- 能够对试验开展阶段进行相关工作的CRO进行选定和评估；
- 能够熟练准备临床试验各相关文件，协助完成临床试验总结报告。

5.4.8 临床协调员（CRC）

a) 理论知识

- 具备临床试验的启动会议、准备临床试验相关文件，如研究者资质文件、伦理批件等，并协调各方人员参会，合理分配CRC工作内容；

- 熟悉医疗装备临床试验方案制定, SOP、GCP要求, 确保临床试验严格按照研究方案、GCP及相关法规执行;
 - 熟悉临床试验机构的办公室、检验科、门诊部、住院部等人员情况, 并与其进行沟通协调, 确保设备到位, 为试验开展做好准备。
- b) 技术技能
- 熟悉临床试验方案, 项目总体规划、熟悉进度表及研究方案的制定, 检查项目各阶段的完成情况;
 - 熟悉受试者知情同意书及管理受试者入组流程;
 - 熟悉试验数据的获取与追踪, 熟悉随访要求, 并根据数据完成报告;
 - 熟悉医疗装备物资管理要求, 发放、回收确保医疗装备的使用符合试验方案和法规的要求;
 - 熟悉ICH-GCP及项目要求, 对不良事件进行协助评估及处理并报告伦理委员会。
- c) 工程实践
- 具备整理和归档试验过程中的所有文件和资料能力, 包括病例报告表、知情同意书、伦理批件、试验物资清单等, 确保文件的完整性和可追溯性;
 - 具备与研究者对试验数据进行总结和分析, 撰写试验总结报告, 并向申办者和监管部门提交报告;
 - 能够完成试验项目的关闭工作, 包括与申办者结算费用、退还试验物资、解除与受试者的合同等。

5.5 临床应用类

5.5.1 手术医疗装备应用工程师

- a) 理论知识
- 具备良好的医学基础知识, 包括人体解剖学、生理学、病理学等, 熟悉常见疾病的诊断和治疗流程;
 - 掌握手术医疗装备的基本原理、结构和工作方式, 了解临床应用范围和适应症;
 - 熟悉医疗装备相关的行业标准和规范, 如医疗装备质量管理规范、电磁兼容标准等, 以及相关的法律法规, 如医疗装备监督管理条例;
 - 了解医疗装备技术创新动态和前沿研究, 掌握新兴医疗技术(如人工智能辅助诊断、远程医疗等)在手术医疗装备中的应用原理。
- b) 技术技能
- 能够独立操作和调试常见手术医疗装备, 在临床应用过程中进行性能测试和质量控制;
 - 能够快速、精准地识别手术医疗装备故障原因, 并高效执行修复或应急方案;
 - 具备手术医疗装备临床评估能力, 能够设计并实施临床验证方案, 评估医疗装备的安全性和有效性。
- c) 工程实践
- 具备参与手术医疗装备临床应用项目改进迭代的经验, 能够帮助将临床需求转化为装备设计和优化方案;
 - 有解决实际临床应用问题的能力, 如处理医疗装备故障、优化操作流程等, 提高医疗装备的使用效率和临床价值。

5.5.2 治疗医疗装备应用工程师

- a) 理论知识

- 具备良好的医学基础知识，包括人体解剖学、生理学、病理学等，熟悉常见疾病的诊断和治疗流程；
- 掌握治疗医疗装备的基本原理、结构和工作方式，了解临床应用范围和适应症；
- 熟悉医疗装备相关的行业标准和规范，如医疗装备质量管理规范、电磁兼容标准等，以及相关的法律法规，如医疗装备监督管理条例；
- 了解医疗装备技术创新动态和前沿研究，掌握新兴医疗技术（如人工智能辅助诊断、远程医疗等）在治疗医疗装备中的应用原理。

b) 技术技能

- 能够独立操作和调试常见治疗医疗装备，在临床应用过程中进行性能测试和质量控制；
- 能够快速、精准地识别治疗医疗装备故障原因，并高效执行修复或应急方案；
- 具备治疗医疗装备临床评估能力，能够设计并实施临床验证方案，评估医疗装备的安全性和有效性。

c) 工程实践

- 具备参与治疗医疗装备临床应用项目改进迭代的经验，能够帮助将临床需求转化为装备设计和优化方案；
- 有解决实际临床应用问题的能力，如处理医疗装备故障、优化操作流程等，提高医疗装备的使用效率和临床价值。

5.5.3 体外诊断装备应用工程师

a) 理论知识

- 具备良好的基础医学知识体系，包括解剖学、生理学、病理学、微生物学、免疫学；
- 掌握检验医学核心知识，包括临床生化、血液学、分子诊断、检验方法学；
- 相关交叉学科知识，包括生物统计学、实验室管理学、法规与伦理。

b) 技术技能

- 精通自动化仪器操作，独立完成复杂检测；
- 熟练使用四格表统计分析、NCSS软件等专业工具进行数据分析。

c) 工程实践

- 具备检验系统故障诊断、优化与集成能力；
- 具备临床需求转化的实践经验，能协助将临床需求转化为技术方案及工程实现。

5.5.4 智能康复装备应用工程师

a) 理论知识

- 掌握康复医学基础知识，包括康复评定、康复治疗技术、运动生理学等，熟悉常见康复疾病的康复方案；
- 深入了解智能康复装备的原理、技术和应用，如康复机器人、智能假肢、虚拟现实康复系统等，包括其机械结构、电子控制、软件算法等方面；
- 熟悉智能康复装备相关的标准和规范，如康复辅助器具标准、无障碍设计规范等，以及相关的法律法规，如涉及残疾人权益保障的法规；
- 关注智能康复领域的前沿技术和发展趋势，如脑机接口技术在康复中的应用、智能传感技术的创新等。

b) 技术技能

- 能够熟练掌握智能康复装备的控制系统，实现装备的精准运动和个性化康复方案；

——掌握虚拟现实、增强现实等技术在康复中的应用，能够将临床需求转化为产品定义和产品设计；

——具备智能康复装备的调试和优化能力，能够根据用户反馈和实验数据对装备进行改进。

c) 工程实践

——拥有参与智能康复装备项目转化的经验，可以将临床需求转化为产品定义和产品设计；

——能够与康复医疗机构、科研团队等合作，开展智能康复装备的临床试验和应用推广，收集用户需求和反馈，不断优化装备性能；

——具备解决智能康复装备在实际应用中遇到的技术问题和工程难题的能力，如装备的稳定性、兼容性问题等，提高装备的市场竞争力。

5.5.5 高集成智能病理应用工程师

a) 理论知识

——掌握病理学与分子诊断基础。了解组织学、细胞学原理及肿瘤分级分型标准，熟悉常见癌种的病理特征与诊断逻辑；

——熟悉医疗数据规范及信息管理系统架构与功能模块，理解专病数据库构建逻辑，整合临床、影像、分子数据形成可挖掘的高价值数据集；

——熟知病理实验室安全规范，了解国内外监管要求。

b) 技术技能

——精通常规与特殊制片技术，能解决疑难样本问题；

——熟练使用数字病理设备，如扫描仪、AI辅助诊断工具进行图像分析与质控。能够进行病理图像智能处理。

c) 工程实践

——全流程病理系统部署与优化。集成数字切片库、AI分析模块、远程会诊系统，确保全流程响应效率；

——开展产品临床测试，收集医院反馈优化产品设计。协同医生开发新应用。

5.5.6 医学影像装备数据分析师

a) 理论知识

——精通医学影像基础知识，包括解剖与病理及医学影像物理学，精通现行诊断标准临床指南；

——掌握相关交叉学科基本知识，包括生物统计学、医学信息学及医疗法规伦理。

b) 技术技能

——精准阅片诊断能力，将影像特征转化为诊疗决策；

——疑难问题处理与个性化检查方案设计能力。

c) 工程实践

——数据分析、处理与质控经验；

——协助建立医学影像标准化流程；

——参与AI辅助诊断系统开发，提供临床支持经验。

5.5.7 医学影像装备技术工程师

a) 理论知识

——精通影像技术原理及辐射防护学知识体系；

——熟悉数字解剖学与病理关联，快速识别标准体位下的关键解剖标志，理解常见病变对扫描参数的影响。

b) 技术技能

——独立操作设备，完成摆位、扫描及图像质量控制；
 ——设备管理与质控，执行日常维护保养，监控关键参数，识别操作隐患；
 ——严格遵循防辐射规程，降低职业暴露风险。

c) 工程实践

——设备全周期管理经验；
 ——故障处理能力与实践经验；
 ——流程优化创新能力，如效率提升、剂量控制；
 ——操作AI辅助摆位系统。

5.5.8 智能药械系统工程师

a) 理论知识

——具备扎实的药学与医疗装备基础知识，包括药理学、药剂学、医疗装备原理与标准；
 ——掌握智能药械相关技术，如影像诊断技术、手术器械技术、生命支持技术、体外诊断技术、人工智能等在药械中的应用；
 ——熟悉相关法规与伦理，包括药品管理法、医疗装备监管条例及数据隐私保护。

b) 技术技能

——熟练操作智能药械设备，完成调试、维护与故障排查；
 ——具备数据分析能力，利用智能系统优化药械使用流程；
 ——能够根据临床需求调整设备参数，确保安全性与有效性。

c) 工程实践

——参与智能药械系统的集成与优化项目；
 ——具备药械与信息系统对接的实践经验；
 ——推动智能药械在临床场景中的创新应用。

5.5.9 医疗信息化与网络安全工程师

a) 理论知识

——深入理解核心医疗业务流程，掌握基本医学术语、疾病分类编码、手术操作编码、药品编码等，了解医疗行业特有的工作模式、数据敏感性和法规要求；
 ——精通核心医疗信息交换标准，理解其消息结构、数据类型和应用场景。理解医疗机构内部及机构间系统互联互通的需求和实现方式；
 ——了解与医疗信息系统相关的法规要求，包括《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国网络安全法》《医疗卫生机构网络安全管理办法》《电子病历应用管理规范》等。

b) 技术技能

——熟悉网络与系统基础架构、网络设备和网络拓扑设计；
 ——熟练掌握主流操作系统的安装、配置、管理、安全加固和故障排除；
 ——熟练使用SIEM系统进行日志聚合、关联分析和安全事件监控，具备初步的安全事件应急响应能力。

c) 工程实践

- 能够系统性地信息进行安全风险评估，识别医疗信息系统中的资产、威胁、脆弱性，评估风险等级，并制定有效的风险处置计划；
- 将安全要求嵌入到软件开发生命周期中，推动或参与安全需求分析、安全架构设计评审、安全编码规范的制定与培训、代码安全审计、渗透测试；
- 积极参与或主导安全事件的实际处置工作，进行事后分析、溯源调查、编写事件报告，并推动整改措施落地，防止同类事件再次发生。快速恢复业务至关重要。

5.5.10 呼吸、麻醉、急救医疗装备应用工程师

a) 理论知识

- 精通呼吸机、麻醉机、除颤仪等设备的核心工作原理，如通气模式、气体混合控制、电除颤机制；
- 熟悉设备的临床准入标准及安全规范；
- 掌握常见急重症，如心律失常、呼吸衰竭的病理生理学知识，以优化设备参数设置。

b) 技术技能

- 快速定位设备异常，结合临床反馈调整参数；
- 利用信号处理技术优化监测数据准确性。

c) 工程实践

- 执行严格可靠性验证，确保设备在急救环境中的稳定性；
- 编写技术文档，支撑监管审批与生产转化；
- 与临床医护深度协作，将操作痛点转化为设计需求。

5.5.11 护理医疗装备应用工程师

a) 理论知识

- 精通呼吸机、输液泵、智能护理床等设备的工作原理及临床应用场景；
- 熟悉ISO 13485质量管理体系、IEC 60601电气安全标准，以及监管要求；
- 掌握常见急重症的病理生理特征，指导设备参数优化。

b) 技术技能

- 掌握护理操作规范（如无菌操作、管路连接）与患者生理指标关联性；
- 快速定位设备异常，结合信号处理技术优化数据准确性。

c) 工程实践

- 与医护人员深度协作，将临床痛点转化为设计需求，如简化除颤仪操作流程、护理床一键防压疮功能；
- 提供设备操作培训，如报警处理、日常维护等，建立售后故障追踪闭环。

附录 A
(资料性)
医疗装备产业人才岗位能力提升

A.1 医疗装备产业人才岗位能力提升内容

岗位能力提升内容应包括：

- a) 基础知识、专业知识等相关知识提升；
- b) 基本技能、专业技能等相关技术技能提升；
- c) 基于项目经验的工程实践能力提升。

A.2 医疗装备产业人才岗位能力提升阶段和方式

医疗装备产业人才岗位能力提升分为岗前提升和在岗提升两个阶段，构成医疗装备相关岗位从业人员不同阶段和能力水平的终身教育体系。

- a) 岗前提升方式，包括：
 - 1) 理论教学；
 - 2) 理论与实践一体化教学；
 - 3) 项目实训、企业实习等方式。
- b) 在岗提升方式，包括：
 - 1) 内部在岗培训；
 - 2) 外部脱岗培训；
 - 3) 项目实践或导师辅导等。

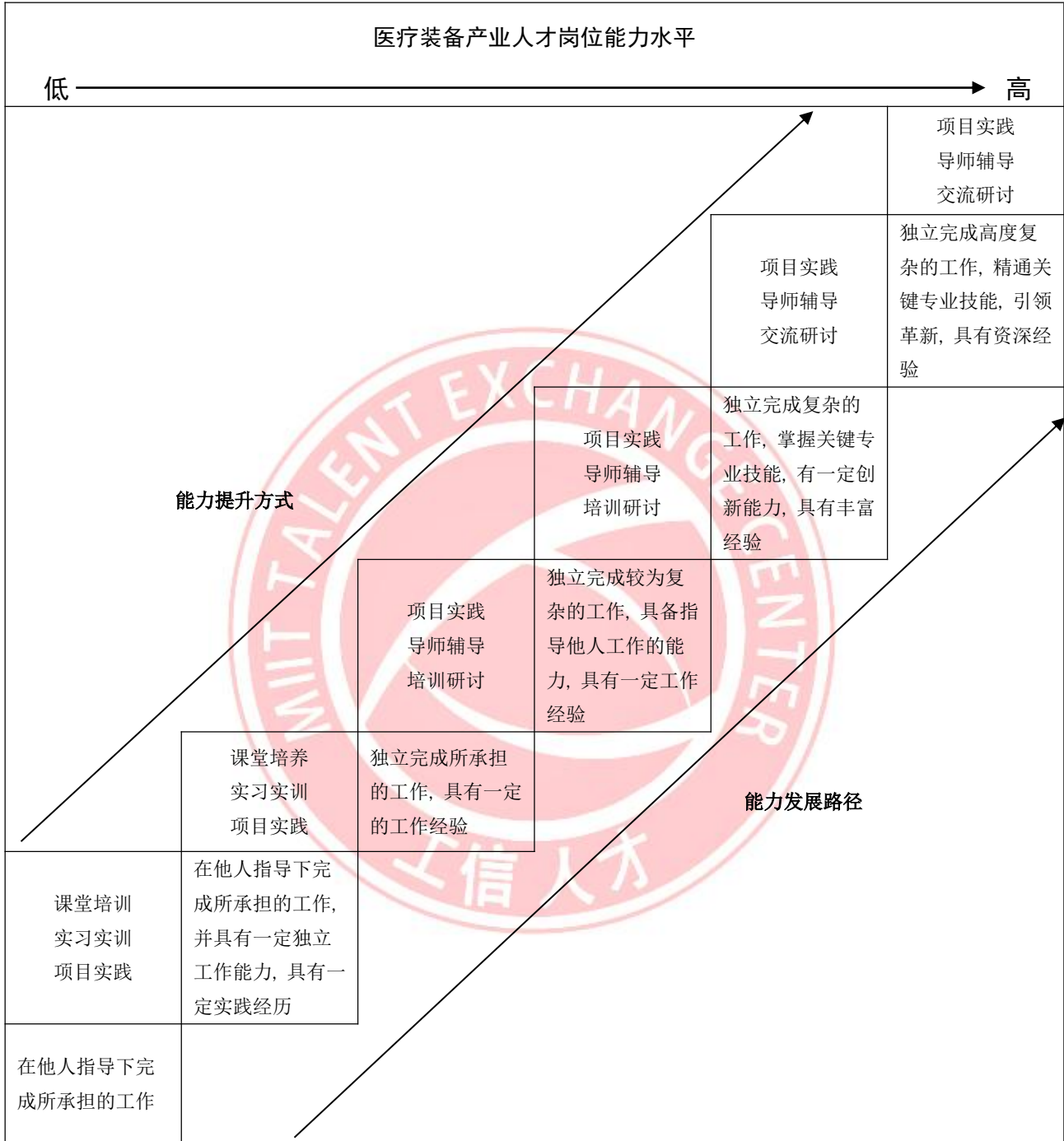
A.3 医疗装备产业人才岗位能力提升活动供给类别

医疗装备产业人才岗位能力提升活动供给包括：

- a) 教育、培训机构培养：符合要求的各级教育机构（普通高校、中等和高等职业院校等）及培训机构应根据医疗装备领域各岗位能力要求，制定人才能力提升方案，为医疗装备领域及企业培养合格的从业人员，满足个人发展需要；
- b) 企业培养：企业结合业务发展需要，应根据医疗装备领域各岗位能力要求有针对性、有计划地实施岗位能力提升计划，满足个人发展需要，增强企业竞争力；
- c) 个人培养：从业人员根据个人发展计划，做好职业规划与岗位定位，对标医疗装备产业人才岗位能力要求，不断提升专业知识、技术技能水平，丰富工程实践经验。

医疗装备产业人才岗位能力提升路径见图A.1。

图 A.1 医疗装备产业人才岗位能力提升路径



附录 B
(资料性)
医疗装备产业人才岗位能力评价

B.1 医疗装备产业人才岗位能力评价方法

对从业人员进行评价和定级，评价结果可以作为医疗装备产业人才能力胜任、职业发展等活动的依据。评价方式包括：

- a) 专业知识主要通过笔试考核的方式进行评价；
- b) 技术技能主要通过实验考核的方式进行评价；
- c) 工程实践主要通过成果评价的方式进行评价。

B.2 医疗装备产业人才岗位能力评价等级

医疗装备产业人才岗位能力评价等级可以分为初、中、高级三级，能力分为9等。

- a) 初级（1—3级）：在他人指导下完成所承担的工作，并具有一定独立工作能力，具有一定实践经验；
- b) 中级（4—6级）：独立完成较为复杂的工作，具备指导他人工作的能力，具有3年及以上工作经验；
- c) 高级（7—9级）：独立完成高度复杂的工作，精通关键专业技能，引领革新，具有5年及以上工作经验。

B.3 医疗装备产业人才岗位能力等级评价权重

医疗装备产业人才岗位能力等级评价权重表如下：

B.1 医疗装备产业人才岗位能力等级评价权重表

评价维度		专业知识	技术技能	工程实践
岗位等级		评价分值权重		
高级	9级	20%	30%	50%
	8级			
	7级			
中级	6级	50%	25%	25%
	5级			
	4级			
初级	3级	70%	25%	5%
	2级			
	1级			
备注		评价总分满分为100分，由专业知识、技术技能、工程实践三项评价维度的权重总分所得。		

参 考 文 献

- [1] YY/T 0033 《无菌医疗器械生产管理规范》
- [2] GB9706.1医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- [3] GB/T16886.1医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- [4] GB/T19000质量管理体系基础和术语
- [5] GB/T20002.4标准中特定内容的起草第4部分：标准中涉及安全的内容
- [6] GB/T24353风险管理实施与指南
- [7] GB/T29791.1体外诊断医疗器械制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求
- [8] GB/42061/IS013485:2016医疗器械质量管理体系用于法规的要求
- [9] YY/T0297医疗器械临床调查
- [10] YY/T1437医疗器械风险管理对医疗器械的应用指南

