

113年公務人員高等考試三級考試試題

類 科：醫學工程

科 目：臨床工程概論（包括相關法規）

考試時間：2 小時

座號：_____

※注意：(一)禁止使用電子計算器。

(二)不必抄題，作答時請將試題題號及答案依照順序寫在試卷上，於本試題上作答者，不予計分。

(三)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

一、(一)何謂臨床工程師（clinical engineer）？（5 分）

(二)醫療院所內臨床工程部門的核心功能中，技術評鑑（technology assessment）與品質保證（quality assurance）的內涵為何？（10 分）

二、(一)我國「醫療器材管理法」第 3 條所定義醫療器材，授權主管機關認定排除項目為何？試說明之。（5 分）

(二)比較我國、美國與歐盟所定義之醫療器材異同之處。（10 分）

(三)我國醫療器材品質管理系統準則與國際標準間的關係為何？其規範事項為何？（10 分）

(四)何謂建議性通告（advisory notice）與上市後監視（post-marketing surveillance）？（10 分）

三、(一)定義傷害（harm）、危害（hazard）、危險情況（hazardous situation）、風險（risk）與安全（safety）。（10 分）

(二)以流程圖表示並說明醫療器材風險管理程序（risk management process）的內容，其中應包含有下列事項：風險分析（risk analysis）、風險評估（risk evaluation）、風險估計（risk estimation）、風險評價（risk assessment）、風險控制（risk control）、殘餘風險（residual risk）等。（10 分）

四、(一)依據我國醫療器材品質管理準則第五章產品實現的規範，製造業者應有那些管理系統（流程）？並分別說明其內涵。（10 分）

(二)對於醫療器材設計開發有那些規定項目？（10 分）

(三)何謂「矯正措施」、「預防措施」？（10 分）