

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)