

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、何謂臨床工程（clinical engineering）？（5分）其核心知能內容為何？（6分）並說明其與生物醫學工程（biomedical engineering）的關係及實踐場域的差別。（4分）
- 二、(一)何謂醫療器材（medical device）？請依我國「醫療器材管理法」定義說明之。（10分）
(二)何謂查證（verification）與確效（validation）？試就醫療器材設計管制（design control）流程，說明從概念形成至產品完成程序之結構性要求。（15分）
(三)在監理與管理業務的執行上，需要適切的法規（regulation）、標準（standard）與技術性規範／指引（guidance）的依循及採用，就上述三者之應用主題（subject）、效力範圍（scope of validity）、自願性質（voluntarily）進行比較。並就醫療器材管理議題所需，舉一例（含特定法規、標準及規範／指引）說明其相互關係。再依專業人士身分的不同：業務主管機關人員（officer）、工程師（engineer）與技術人員（technician），說明此等個別專業人士對該三類文件的內容之適宜熟悉程度。（10分）
- 三、(一)定義風險分析（risk analysis）、風險評估（risk evaluation）、風險評價（risk assessment）、風險控制（risk control）、殘餘風險（residual risk）。（10分）
(二)說明故障樹分析（fault tree analysis, FTA）與失效模式影響分析（failure modes effect analysis, FMEA）兩種風險分析方法，並比較兩者之優劣。（10分）
- 四、(一)醫療院所內的醫療照護技術管理（health care technology management）包括那些項目？並詳述各項之內容。（20分）
(二)醫療院所內之臨床工程部門、相當之當責部門或專業人士，於發現疑似因醫療器材引起的不良事件（包含不良反應及產品問題）發生時，應如何處理？並應考慮那些事項？（10分）