

# 112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、請說明臨床工程部門於醫療院所的主要工作內容為何？（5分）臨床工程於醫療院所的定位與核心功能為何？（10分）

二、(一)醫療器材管理法的立法目的為何？（10分）

(二)依我國現行醫療器材管理制度，醫療器材之分類依據為何？（5分）請寫出其中五類。（5分）又醫療器材之分級依據為何？（2分）並請列出有那幾級？（3分）

(三)由醫療器材管理法全生命週期管理架構，請說明一個醫療器材上市前把關到上市後監控主要的管理重點及其意涵。（20分）

三、(一)醫療器材風險管理之目的為何？（5分）

(二)請說明以查廠策略稽核邏輯角度來評估業者在風險管理應注意之重點有那幾點？（10分）

(三)一般醫療器材風險分析中考量的危害包含那些？請列舉出五個。（5分）

四、(一)規劃醫療器材設備維修方式時考量的因素主要有那些？（10分）

(二)完善的醫療器材安全監視制度需包括那些工作？（5分）其中，最重要與最基本的工作為何？（5分）