

114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)隨著現代醫療設備與電子病歷（Electronic Medical Record, EMR）及醫院資訊系統（HIS）整合愈趨密切，請說明臨床工程部門與 IT 部門在醫療設備資料整合工作中應如何分工合作。（10 分）
(二)針對醫療設備網路安全性（Cybersecurity）的議題，臨床工程部門與 IT 部門必須在那些層面共同合作？以網路架構設計階段為例。（5 分）
- 二、分別描述醫療器材的「醫療器材檔案（Medical device file, MDF）」與「設計開發檔案（Design and development files, DDF）」主要用途及內容。（25 分）兩者在對應醫療器材生命週期階段上有何差異？（10 分）
- 三、醫療器材臨床試驗中為達到臨床試驗之品質保證需要進行監測（Monitoring）、稽核（Audit）及查核（Inspection），請說明這三者的內容/頻率/執行者上的差異。（10 分）試驗主持人、試驗委託者、受託研究機構，責任如何區分？（10 分）何者應對臨床試驗數據品質及完整性，負最終責任？（5 分）
- 四、請說明「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」中規範那些醫療器材應標示單一識別碼（Unique Device Identifier, UDI）？那些免予標示 UDI？產品識別碼（Device Identifier, DI）及生產識別碼（Production Identifier, PI）分別為何種內容之編碼？（25 分）