

類 科：公職醫事檢驗師

科 目：實驗室生物安全暨品質管理

考試時間：2小時

座號：_____

※注意：(一)可以使用電子計算器，須詳列解答過程。

(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。

- 一、世界衛生組織 (WHO) 依照 Clean Care is Safer Care 的宣示所制定，並經疾病管制署 (CDC) 所推動「醫療照護流程」的洗手 5 時機 (5 moments for Hand Hygiene) 分別為何？(10 分)
- 二、實驗室基於作業需求及安全防護，必須設計成為不相容活動的區域 (隔間設計)，以能有效地隔離，試問：
- (一)何謂負壓實驗室設計，其主要功能為何？(5 分) 常作為何種實驗室的使用 (請舉一例說明)？(3 分)
- (二)何謂正壓實驗室設計，其主要功能為何？(5 分) 常作為何種實驗室的使用 (請舉一例說明)？(3 分)
- (三)何種實驗室應提供一個安靜且不被打擾的工作環境 (請舉二例說明)？(4 分)
- 三、依照我國「感染性生物材料管理規定」，試問：
- (一)感染性生物材料的定義為何？(2 分)
- (二)病原體依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素可分為那四級危險群 (Risk Group)，請分別敘述其定義為何？(8 分)
- 四、目前經疾病管制署核備之設置單位，有那些資料必須到「實驗室生物安全管理資訊系統」進行建檔？(5 分)
- 五、請說明下列實驗室警示標誌的意義：(5 分)

(一)



(二)



(三)



(四)



(五)



(請接背面)

類 科：公職醫事檢驗師
科 目：實驗室生物安全暨品質管理

- 六、試說明依據 ISO15189 國際實驗室認證規範，技術要求中對於檢驗結果的報告 (5.8) 內容，應該符合那 10 個基本要項？ (20 分)
- 七、依據 CLSI C28-A3 的建議，實驗室如何自行建立檢驗結果的參考區間 (Reference intervals)？ (10 分)
- 八、試問實驗室發生不符合事件 (Nonconformity) 或異常事件 (Adverse event) 時，實施檢討改善的 PDCA 管理流程，其內容為何？ (10 分)
- 九、試問實驗室品管監測機制的效能設定中，6 sigma 品質標準的考量，其意義為何？ (10 分)