

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)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、何謂戴明迴圈 (Deming Cycle) ? (5分) 並請詳述其運作的四個步驟。(20分)
- 二、當臨床實驗室導入一個新的檢驗方法時，請分別說明何種情形應進行方法驗證 (verification) 或方法確效 (validation)。(10分) 以檢驗室自行發展的新型冠狀病毒核酸檢驗為例，請列舉方法確效需進行的項目?(15分)
- 三、操作檢驗儀器進行常規檢驗時，突然出現品管數據違反品管規則 (QC rule violated, 例如 1_{3s} 或 2_{2s}) 的異常數值，醫事檢驗師應進行那些處置流程才能繼續檢驗作業? (20分)
- 四、醫事檢驗師進行嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 的檢驗操作，對應採檢、快篩、核酸萃取、PCR 等不同風險，各應使用那些等級個人防護設備? (10分)
- 五、請說明醫學實驗室接受認證 (accreditation) 的意義，列舉至少3個國內及國外對醫療實驗室認證的機構。(10分)
- 六、為了尋求不同常規檢驗方法合理的一致性，發展出檢驗的可追溯性 (Traceability) 的觀念，請描繪一個由臨床化學常規檢驗的數值，經由校正階級 (Calibration hierarchy) 追溯到初級參考物 (primary reference material)。(10分)