

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）