

110年公務人員高等考試三級考試試題

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、數理公式或CLIA條文、CLSI條文外，應使用本國文字作答。

- 一、依據 109 年衛生福利部修訂的新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 之實驗室生物安全指引，對於實驗室在除污消毒及感染性廢棄物之處理，建議使用的消毒劑請列舉 5 種。(15 分)
- 二、臨床檢驗室依據每個檢驗的特性而規劃合適的品管規則。請敘述並以圖示說明臨床檢驗室常用的品管規則”Westgard mult-rule”中 5 個可協助判斷檢驗誤差種類的品管規則 (1_{3S} 、 2_{2S} 、 R_{4S} 、 4_{1S} 、 10_x)。(15 分)
- 三、請說明下列臨床檢驗室品質管理相關之詞彙 (包括定義、計算公式、執行、應用等)。(每小題 5 分，共 20 分)
 - (一) TEa (allowable total error, ATE)
 - (二) AMR (analytical measurement range)
 - (三) Levey-Jennings Control Chart
 - (四) ΔSE_{crit} (critical systematic error)
- 四、依據 ISO 15189 醫學實驗室-品質與能力要求，在實驗室認證規範 (TAF-CNLA-R02(3)) 對技術要求的內容中，說明檢驗作業程序分為三個階段的流程，請列舉並詳述各階段相關之內容至少三項。(30 分)
- 五、衛生福利部疾病管制署在實驗室生物風險管理規範及實施指引中說明設置單位應成立生物安全會，以做為生物風險相關議題的獨立審核小組，負責生物風險管理系統的運作，並向最高管理階層報告生物風險管理系統績效與任何改進的需求。請詳述五項生物安全會應有的職責 (如建立文件化的職權範圍)。(20 分)