

112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)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

- 一、根據感染性生物材料管理辦法，一家員工人數為20人的新創生技公司想要開發以慢病毒（Lentiviral vector）為載體的疫苗株，(一)須比照那一種等級的病原體管理規定辦理？（5分）(二)要如何建立適當之生物安全及生物保全管理機制？（15分）
- 二、根據衛生福利部疾病管制署的規定，猴痘病毒的陽性檢體及培養出來的病毒，其運送包裝規範為何？（15分）
- 三、計畫主持人的研究計畫如果符合「關切之雙重用途研究（Dual Use Research of Concern, DURC）」定義，需在計畫進行前及計畫進行中向計畫執行單位的生物安全會提交那些申請及報告？（15分）
- 四、請說明生物安全計畫所需的四種風險評鑑類型為何？以及各類風險評鑑應鑑別評鑑出之風險為何？（20分）
- 五、依據ISO 15189醫學實驗室品質與能力要求（TAF-CNLA-R02(4)），外部品質評鑑（EQA）為確保結果效力之手段之一。請說明選擇EQA方案應考慮之因素，以及無法取得適合EQA時的替代方案。（15分）
- 六、在新冠疫情期間，傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第6條數度修法，放寬指定檢驗機構資格。請說明其修法之沿革及實驗室生物安全等級之變化。（15分）