

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。

- 一、依據勞動部「危險物及有害物通識規則」規定，請說明下列實驗室常用化學藥品，應貼上 UN 九大類危險物或有害物中的那一種標誌：（每小題 1 分，共 5 分）
(一)無水酒精 (二)³²P (三) CO₂ 鋼瓶 (四)三氯甲烷（氯仿） (五)鹽酸
- 二、依據「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定，請說明生物安全第三等級（BSL-3）實驗室，應有的實驗室設施規劃動線，個人防護裝備及安全設備。（15 分）
- 三、國際實驗室標準於 ISO 15189 醫學實驗室—品質與能力要求中，對於醫學實驗室的技術要求（technical requirement）部分，規範實驗室的檢驗程序應予文件化，文件應包括之檢驗程序共計 20 項，請一一列出檢驗程序並舉例說明之。（30 分）
- 四、為了評估檢驗結果的誤差，實驗室常藉助檢驗資訊系統的功能，針對病人的檢驗數據進行系統性的查證。請說明可利用為病人的檢驗數據進行統計品質控制的檢驗資料分析的項目，並舉例說明其做法。（20 分）
- 五、對於一個新的定量檢驗方法，進行檢驗性能之規格的確效（validation）時，需要進行那些實驗的測試？（10 分）
- 六、由一本美國出版的教科書中查得成年男性及女性血清鈉離子濃度的檢驗參考範圍（reference interval）是 136~145 mmol/L，請問這個數值範圍最初是如何建立？這個數值範圍如何在本地族群中進行確效？（10 分）
- 七、請說明在醫學實驗室推行的全面品質化管理架構（Total Quality Management framework, TQM）中五項要項，並描繪出相互的關聯。（10 分）