

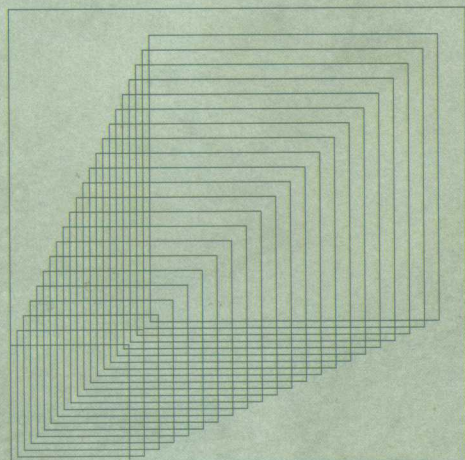
全国高等医药院校医学检验专业  
学习与考试指导系列丛书

丛书主编 鄢盛恺

LINCHUANGSHIYANSHI  
ZHILIANGGUANLI  
XUEXIYUKAOSHIZHIDAO

# 临床实验室 质量管理 学习与考试指导

王治国 王清涛 邹伟民 / 主编



中国协和医科大学出版社

# 全国高等医药院校医学检验专业学习与考试指导系列丛书

- 临床检验基础学习与考试指导
- 临床血液学和血液检验学习与考试指导
- 临床生物化学和生物化学检验学习与考试指导
- 临床微生物学和微生物检验学习与考试指导
- 临床免疫学和免疫检验学习与考试指导
- 临床寄生虫学和寄生虫检验学习与考试指导
- 分子生物学检验技术学习与考试指导
- 临床实验室质量管理学习与考试指导

ISBN 7-81072-668-4



9 787810 726689 &gt;

ISBN 7-81072-668-4/R·661 定 价：15.00元

全国高等医药院校医学检验专业学习与考试指导系列丛书

# 临床实验室质量管理 学习与考试指导

丛书主编 鄢盛恺 中国协和医科大学北京协和医院  
主 编 王治国 卫生部临床检验中心  
王清涛 北京市临床检验中心  
邹伟民 广东省临床检验中心  
主 审 杨振华 卫生部临床检验中心  
编 者 (以姓氏笔画为序)  
王 薇 卫生部临床检验中心  
王治国 卫生部临床检验中心  
王清涛 北京市临床检验中心  
江楚文 广东省临床检验中心  
张传宝 卫生部临床检验中心  
沈佐君 安徽省临床检验中心  
邹伟民 广东省临床检验中心  
段 勇 昆明医学院  
秦晓光 北京煤炭总医院  
童 清 北京市临床检验中心  
秘 书 尹志农 同济大学医学院北京微创医院

中国协和医科大学出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

临床实验室质量管理学习与考试指导 / 王治国, 王清涛, 邹伟民编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2005.4

(全国高等医药院校医学检验专业学习与考试指导系列丛书 / 鄢盛恺主编)

ISBN 7-81072-668-4

I. 临… II. ①王…②王…③邹… III. 临床医学-实验室-质量管理-医学院校-教学参考资料 IV. R197.38

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 021318 号

### 全国高等医药院校医学检验专业学习与考试指导系列丛书 临床实验室质量管理学习与考试指导

---

主 编: 王治国 王清涛 邹伟民

策划编辑: 吴桂梅

责任编辑: 吴桂梅 王 伟

---

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: [www.pumcp.com](http://www.pumcp.com)

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 北京丽源印刷厂印刷

---

开 本: 787×1092 毫米 1/16 开

印 张: 7.75

字 数: 180 千字

版 次: 2005 年 5 月第一版 2005 年 5 月第一次印刷

印 数: 1—3000

定 价: 15.00 元

---

ISBN 7-81072-668-4/R·661

---

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

全国高等医药院校医学检验专业学习与考试指导系列丛书

## 编 审 委 员 会

丛书主编：鄢盛恺

总 主 审：王鸿利

委 员：(以姓氏笔画为序)

马纪平 仇锦波 孔宪涛 王治国 王清涛

丛玉隆 刘 辉 许文荣 余晓林 吴健民

宋耀虹 张纯洁 张卓然 张逢春 李 萍

李 霞 杨振华 汪学龙 汪洪杰 沈继龙

苏建荣 邹伟民 陈人骏 陈宏础 周 新

周惠平 季育华 林其燧 郑 芳 金大鸣

洪秀华 倪 麟 倪安平 徐克前 涂植光

秦晓光 彭奕冰 管洪在

秘 书：夏良裕

# 序

近些年来，我国医学检验专业发展迅速，逐步形成了涵盖不同层次较完整的学科培养体系。随着医学检验学科的不断进步与发展，其在临床医疗、教学以及科研领域中发挥的作用也日益突出。与以往相比，医学检验专业的工作内容、工作性质以及工作方式也发生了深刻的变化，对医学生和卫生战线各类岗位上的工作人员也提出了不同或更高的要求。

继推出《临床医学检验专业技师（医师）系列资格考试习题集》一书后，中国医学科学院中国协和医科大学北京协和医院副研究员鄢盛恺博士又组织国内百余位学者共同编写了《全国高等医药院校医学检验专业学习与考试指导系列丛书》，我相信对于各层次的医学检验专业的学生及广大检验工作者都是一个好消息。

本套丛书按现行全国高等医药院校医学检验专业本、专科规划教材的基本要求分类编写，共分8本，可作为配套教材辅导书和教学参考书，填补了国内医学检验专业辅导丛书方面的空白，特别适合临床医学检验专业学生、各专业在职工作人员分专业学习及复习考试需要。丛书是国内众多专家教授多年工作及教学的经验与心血的结晶，每章节均有重点内容、难点内容和常见题型与习题及考试中的错误与分析等内容，这样的结构编排利于系统学习、把握重点与难点，再通过习题解答进行复习巩固。

特别值得一提的是，本套丛书中还编写有英文习题及病例分析题，非常有利于广大读者扩大知识面，学会理论联系临床实际进行系统分析思维，不但有助于积累各方面知识，更促进了相关人员全面素质的提高。本套丛书内容丰富，编排新颖，针对性强。不仅可帮助广大医学检验专业本专科学子、研究生、成人继续教育学生进行系统而全面的复习应考，广大医学检验专业在职人员亦可作为学习参考书籍。衷心希望本套丛书能成为大家学习提高的好帮手！

中国医学科学院 中国协和医科大学 北京协和医院  
党委书记、副院长、内科学教授



2005年1月

# 前 言

为了适应新世纪医学检验专业教育迅速发展的需要,帮助医学生掌握正确的学习、复习和应试技巧,指导他们出色地完成学习任务,同时也帮助广大教师进行有针对性的教学,提高教学质量,中国协和医科大学出版社组织国内34所医学院校和临床单位的近百位长期从事医学检验专业教学工作的专家和骨干教师,编写了这套《全国高等医药院校医学检验专业学习与考试指导系列丛书》。

本套丛书主要以全国高等医学院校规划教材(供医学检验专业本、专科用)为基础,依据医学检验专业本、专科教学大纲,结合各层次考试特点及编者多年的教学、辅导和考试阅卷等实践经验编写而成。内容深入浅出,以帮助考生提高学习兴趣,在短时间内结合试题全面理解、掌握教材相关内容,熟悉各种考试题型,从而提高分析问题和解决问题的能力。注重体现“三基”(基本理论、基础知识和基本技能)、“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性和适用性)。

编写时本着“深”一点、“精”一点、“新”一点的总体思路,章节划分尽量与教材相对应,按重点、难点、常见题型与习题和考试中常见错误及分析四部分内容编写。题型包括目前各个层次考试中最常见、最具代表性的单项选择题(如A1、A2、A3、A4、B1、B2型题)、多项选择题(X型题)、名词解释、填空题、简答题、论述题、病例分析题等,并对易出现问题的题目进行错误解析。考虑到发展及提高的需要,还在上述题型中增编了英语试题(主要是选择题和病例分析题,并编有相应的模拟试卷及答案,以利自测与强化训练)。共计近10700道题,书后还附有各专业英汉检验名词、考试常用选择题题型介绍、基本单位词头及常用单位换算表,方便查阅。

本套丛书共8本,分别如下:

1. 临床检验基础学习与考试指导(包括输血与输血技术内容)

主 编:陈宏础 汪洪杰

副主编:余晓林

2. 临床血液学和血液检验学习与考试指导

主 编:许文荣

副主编:倪 麟 管洪在

主 审:王鸿利 陈人骏

3. 临床生物化学和生物化学检验学习与考试指导

主 编：鄢盛恺 李 萍 李 霞

主 审：周 新 涂植光

4. 临床微生物学和微生物检验学习与考试指导

主 编：洪秀华 苏建荣

副主编：彭奕冰

主 审：张卓然

5. 临床免疫学和免疫检验学习与考试指导

主 编：刘 辉 季育华 张逢春

主 审：孔宪涛 吴健民

6. 临床寄生虫学和寄生虫检验学习与考试指导

主 编：沈继龙 汪学龙

主 审：仇锦波

7. 分子生物学检验技术学习与考试指导

主 编：郑 芳 徐克前 张纯洁

主 审：周 新

8. 临床实验室质量管理学习与考试指导

主 编：王治国 王清涛 邹伟民

主 审：杨振华

本套丛书不仅对广大医学院校医学检验专业本、专科学生、研究生及成人继续教育学生有较大帮助，同时也可作为广大医学检验人员在职学习及参加其他各种层次考试复习、教师备课、组织考试及进行考试研究等参考书。由于我们知识水平有限，书中难免有不当及错误之处，敬请读者批评指正。

本套丛书的编写得到各参编单位、国内医学检验专业许多知名专家、教授以及中国医学科学院、中国协和医科大学和北京协和医院各级领导的大力支持，检验天空网([www.labsky.com](http://www.labsky.com))也给予很大帮助，在此一并表示衷心的感谢。

丛书主编：鄢盛恺

2005年1月



## 目 录

第一章 临床实验室管理	( 1 )
第二章 临床实验室质量管理	( 5 )
第三章 质量控制诸要素	( 8 )
第四章 质量管理的统计学基础	( 11 )
第五章 误差和检测系统的性能要求	( 18 )
第六章 质控图和质控规则	( 25 )
第七章 质控方法的设计	( 38 )
第八章 患者数据的质控方法	( 45 )
第九章 室间质量评价	( 48 )
第十章 质量保证诸要素	( 56 )
第十一章 分析前阶段的质量保证	( 58 )
第十二章 分析后阶段的质量保证	( 63 )
第十三章 临床实验室质量管理体系	( 68 )
第十四章 实验室认可和认可标准	( 70 )
第十五章 标准化工作和质量管理	( 72 )
第十六章 测量溯源性	( 75 )
第十七章 临床检测方法学评价	( 83 )
临床实验室质量管理模拟试题	( 89 )
临床实验室质量管理模拟试题参考答案	( 97 )
附录 1 英汉临床实验室质量管理名词	( 101 )
附录 2 考试常用选择题题型介绍	( 103 )
附录 3 基本单位词头	( 109 )
附录 4 常用单位换算表	( 110 )

## 第一章 临床实验室管理

### 一、重点

1. 掌握临床实验室的定义。
2. 掌握管理定义,了解管理过程。
3. 清楚临床实验室管理的内容。

### 二、难点

1. 能够根据临床实验室的定义及规定划分临床实验室的范围。
2. 清楚管理过程四个阶段的逻辑关系及作用。

### 三、常见题型与习题

#### (一) 单项选择题 (A型题)

1. 目前我国临床实验室状况,存在最薄弱的问题是

- A 改善实验室的工作环境
- B 引进和更新仪器设备
- C 提高检验人员技术水平
- D 增加检验项目
- E 提高实验室管理水平

【本题答案】 E

2. 以下关于临床实验室所提供的服务的陈述,哪条陈述不正确

- A 实验室的服务宗旨是以对患者伤害最小的方式,及时、准确地提供临床所需的诊断和治疗信息
- B 实验室的最终服务对象是患者
- C 实验室的服务范围在逐步扩大
- D 实验室的服务仅仅是提供一个定量或定性的检验报告
- E 检验项目的选择和检验结果的解释也是实验室所应提供的服务

【本题答案】 D

3. 下列对于领导含义的解释,哪条不正确

- A 领导的本质是影响力
- B 领导是一个过程,是对人们施加影响的过程
- C 领导是单向的,即由领导者对被领导者施加影响
- D 领导也是一种艺术
- E 领导是一项目的性非常强的行为

【本题答案】 C

4. 获得高质量的信息是整个管理工作的关键,信息质量主要指

- A 准确性
- B 及时性
- C 可靠性
- D 适用性
- E 上述全部

【本题答案】 E

5. 四项管理过程之间的关系从逻辑关系来看,通常是

- A 先计划,继而组织,然后领导,最后控制
- B 先组织,继而领导,然后计划,最后控制

- C 先控制, 继而组织, 然后领导, 最后计划
- D 先组织, 继而控制, 然后计划, 最后领导
- E 先控制, 继而领导, 然后计划, 最后组织

【本题答案】 A

### (二) 多项选择题 (X 型题)

1. 下列哪些机构或实验室不属于临床实验室的范畴
- A 从事法医检验的实验室
  - B 卫生防疫部门从事人体健康检查的实验室
  - C 检验结果不用于临床诊治的科研实验室
  - D 医院内的检验科
  - E 收集或制备样本的机构

【本题答案】 ACE

2. 临床实验室管理的主要内容除质量管理

### (三) 填空题

1. 管理过程大致分为\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_四个阶段。

【本题答案】 策划 (或计划), 组织, 领导, 控制

2. 控制工作的过程主要包括\_\_\_\_\_。

【本题答案】 建立控制标准, 衡量执行情况, 采取纠正行动 (或采取管理行动)

3. 实验室管理者要衡量实际工作与已制订的标准是否存在差距, 常用的衡量方法有\_\_\_\_\_。

【本题答案】 个人观察, 统计报告, 书面报告, 抽样检查

4. 控制过程的最后一项工作是\_\_\_\_\_, 也就是纠正由标准与实际工作成效的差距产生的偏差。纠正偏差的方法有两种: 要么\_\_\_\_\_, 要么\_\_\_\_\_。

【本题答案】 采取纠正行动 (或采取管理行动), 改进工作, 修订标准

### (四) 名词解释

1. 临床实验室

【本题答案】 以提供预防、诊断、治疗人体疾病或评价人体健康信息为目的, 对取自人体的物质进行生物、微生物、免疫、化学、免疫血液、血液、生物物理、细胞、病理或其他类型检验的实验室统称为临床实验室。上述的检验还包括那些用于判定、测量或描述各种物质或微生物存在与否的操作。而仅仅收集或制备样本的机构, 或作为邮寄或分发中心的机构, 尽管可以作为大型实验室网络体系的一部分, 却不能称为临床实验室。实验室应对临床的诊断和治疗提供咨询服务, 覆盖实验室检查的所有方面, 包括对检验结果的解释, 以及为

外, 还包括

- A 人力资源管理
- B 财务管理
- C 信息管理
- D 实验室安全管理
- E 质量教育

【本题答案】 ABCD

3. 关于美国临床实验室管理协会, 下列叙述正确的是

- A 成立于 2001 年, 是研究临床实验室管理理论与实践的专业组织
- B 成立于 1978 年, 是研究临床实验室管理理论与实践的专业组织
- C 其英文缩写为 CLMA
- D 办有专业期刊名为《Clinical Laboratory Management Review》
- E 办有专业期刊名为《Medical Laboratory Management and Supervision》

【本题答案】 BCD

进一步检查提供建议。

## 2. 管理

【本题答案】 管理是对组织的资源进行有效整合以达成组织既定目标与责任的动态创造性活动。计划、组织、指挥、协调和控制等行为活动是有效整合资源所必需的活动，故而它们可以归入管理的范畴之内，但它们又仅仅是帮助有效整合资源的部分手段或方式，因而它们本身并不等于管理，管理的核心在于对现实资源的有效整合。

## 3. 计划

【本题答案】 计划是指对相关信息进行分析并评估未来可能的发展，从而决定未来应进行的行动的过程。

## 4. 组织

【本题答案】 Bernard 将组织定义为：“有意识地加以协调的两个或两个以上的人的活动或力量的协作系统”。

## 5. 领导

【本题答案】 美国管理学家孔茨、奥唐奈和韦里奇（Wehrich）关于领导的定义是：“领导是一种影响力，是对人们施加影响的艺术或过程，从而使人们情愿地、热心地为实现组织或群体的目标而努力”。

## 6. 控制

【本题答案】 控制就是监督各项活动，以保证它们按计划进行并纠正各种重要偏差的过程。

## （五）简答题

### 1. 组织设计的原则是什么？

【本题答案】 ①目标。组织应有一个明确的目标，组织内的各个职位也应有自己的目标，并与组织的整体目标相一致；②权限。清楚地界定组织内各个成员的权限范围和内容；③责任。权限与责任对应，有了权限必须要负相等的责任；④分等原则。组织中的各个成员都应清楚他在组织层次中的位置；⑤协调。组织中的活动或工作应很好结合，不应发生冲突或失调。

### 2. CLIA'88 代表什么？

【本题答案】 为了加强实验室管理，美国国会于 1988 年通过了《临床实验室改进法案修正案》（Clinical Laboratory Improvement Amendment 1988），CLIA 是其英文缩写，88 表示 1988 年。

## （六）论述题

### 1. 试述计划在管理中的作用。

【本题答案】 计划在管理中具有以下重要作用：①为组织成员指明方向，协调组织活动。良好的计划可以通过明确组织目标，将组织内的成员导向一个明确的目标；②为组织的未来预测变化，减少不确定性。计划可以让组织通过周密细致的预测，尽可能地变“意料之外的变化”为“意料之内的变化”从而减少未来的不确定性。避免不必要的损失；③减少重复和浪费性的活动。良好的计划能够通过设计好的协调一致、有条不紊的工作流程来避免组织在实现目标过程中出现的前后协调不一、联系脱节等现象。从而减少重复和不必要的耗

费,进行高效低能的运行;④有利于进行控制。计划是控制的基础,控制中几乎所有的标准都来自于计划。通过计划中设立的标准,对工作进行及时的修改和纠正,最快、最好地达到预期的目的。

#### 四、考试中常见错误及分析

1. 从管理过程的作用看,下列说法正确的是

- A 计划是手段
- B 组织是前提
- C 控制是保证
- D 领导是关键
- E 计划是关键

【考查要点】 管理过程各阶段的作用。

【错误解析】 误选 E。从作用看:计划是前提,组织是保证,领导是关键,控制是手段。

【本题题型】 单项选择题(A型题)

【本题答案】 D

(王清涛 童 清)

## 第二章 临床实验室质量管理

### 一、重点

1. 掌握质量、质量管理的定义；搞清质量管理的层次。
2. 了解临床质量管理的历史。
3. 了解质量管理专家及其主要贡献。

### 二、难点

质量管理层次间区别。

### 三、常见题型与习题

#### (一) 单项选择题 (A型题)

1. 现代质量管理的奠基人，被人们尊称为“统计质量控制之父”的是

- A 朱兰 (JM Juran)
- B 戴明 (WE Deming)
- C 石川馨
- D 休哈特 (WA Shewhart)
- E 菲根鲍姆 (AV Feigenbaum)

【本题答案】 D

2. 全面质量管理概念最早见于美国通用电气公司质量总经理菲根堡姆 (AV Feigenbaum) 哪一年发表的哪一本书中

- A 1945《全面质量管理》
- B 1961《全面质量管理》
- C 1961《质量手册》
- D 1964《质量手册》
- E 1950《全面质量管理》

【本题答案】 B

3. 全面质量管理通常用英文缩写是

- A TQC
- B AQC
- C TQM
- D AQP

E TQP

【本题答案】 C

4. 质量培训的范围应是

- A 高层管理者
- B 管理人员
- C 关键岗位的人员
- D 专门负责质量的人员
- E 组织结构中所有成员

【本题答案】 E

5. 哪一年开始，随着 ISO 9000 系列质量管理和质量保证标准的颁布，全世界形成了统一的质量管理体系认证的基本标准，为全球范围的质量管理体系认证广泛推行奠定了基础

- A 1986
- B 1987
- C 1988
- D 1990
- E 1991

【本题答案】 B

6. ISO 9000: 2000 标准关于质量控制的定义是

- A 质量管理的一部分，致力于满足质量要求

- B 质量管理的一部分, 致力于增强满足质量要求的能力
- C 质量管理的一部分, 致力于提供质量要求会得到满足的信任
- D 质量管理的一部分, 致力于稳定质量的活动
- E 质量管理中致力于设定质量目标并规定必要的作业过程和相关资源以实现其质量目标的部分

【本题答案】 A

7. 下列描述的临床实验室质量管理的历史发展过程正确的是

- A 现场检查→质量控制→质量改进→质量体系→质量管理→全面质量管理
- B 现场检查→质量控制→质量保证→质量管理→质量改进→质量体系→全面质量管理
- C 现场检查→质量控制→质量保证→质量改进→质量体系→质量管理→全面质量管理
- D 现场检查→质量控制→质量保证→质量体系→质量改进→质量管理→全面质量管理
- E 现场检查→质量控制→质量改进→质量体系→质量管理→质量保证→全面质量管理

【本题答案】 C

### (三) 填空题

1. 质量管理分为自下而上的五个层次, 它们是: \_\_\_\_\_, 其英文缩写是 \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_, 其英文缩写是 \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_, 其英文缩写是 \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_, 其英文缩写是 \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_, 其英文缩写是 \_\_\_\_\_。

【本题答案】 质量控制, QC; 质量保证, QA; 质量体系, QS; 质量管理, QM; 全面质量管理, TQM

### (四) 名词解释

1. 质量

【本题答案】 ISO 9000: 2000 文件中将质量定义为: “一组固有可区分的特征满足明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望的程度”。

2. 质量管理

### (二) 多项选择题 (X 型题)

1. 下列人物是质量管理专家的是

- A 松下兴之助、索罗斯
- B 休哈特、戴明
- C 斯洛克、菲利浦
- D 朱兰
- E 石川馨

【本题答案】 BDE

2. 质量管理是指在质量方面指挥和控制组织的协调活动, 通常除制定质量方针和质量目标外, 还需进行哪些活动

- A 质量策划
- B 质量监督
- C 质量控制
- D 质量保证
- E 质量改进

【本题答案】 ACDE

3. 以下选项无关联的是

- A 戴明 (W Edward Deming) 全面质量管理的 14 条原则
- B 菲根鲍姆 (AV Feigenbaum) 《全面质量管理》
- C 朱兰 (JM Juran) 《Quality is Free》
- D Philip Crosby 确立了质量是一个连续的改进过程
- E James O Westgard Westgard 多规则

【本题答案】 CD

【本题答案】 ISO 8402 文件将质量管理定义为：“确定质量方针、目标和职责，并在质量管理体系中通过诸如：质量策划、质量控制、质量保证和质量改进，使其实施的全部管理职能的所有活动”。

### 3. 质量控制

【本题答案】 ISO 9000: 2000 文件将质量控制定义为：“质量管理的一部分，致力于满足质量要求”。

### 4. 质量保证

【本题答案】 ISO 9000: 2000 文件将质量保证定义为：“质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任”。

### 5. 全面质量管理

【本题答案】 ISO 8402: 1994 对全面质量管理的定义是：“一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径”。

## (五) 简答题

CLIA'88 明确了质量保证，使实验室易于执行。但以现在质量管理的理念看，CLIA'88 也有它的局限。简答 CLIA'88 的不足是什么？

【本题答案】 CLIA'88 没有对质量改进给以足够的重视，也没有提到质量管理体系这个先进概念。

## (六) 论述题

试述质量控制 in 质量管理的发展过程中所起的作用及不足。

【本题答案】 质量控制对分析过程的质量有了较明确的执行方法和判定标准，并且可以用客观的统计学方法进行评价。它所设定的质控管理目标在一定程度上满足了患者的需要。其不足之处是将质量管理的重点放在了最后的产品上，对检测活动的整个过程未加以注意。质量管理的工作是整个组织的活动，并不只限于分析过程，还包括分析前和分析后在内的整个检验活动。

## 四、考试中常见错误及分析

### 1. 质量控制概念的关键是

- A 满足质量要求
- B 固有特性
- C 必须履行的需求
- D 赋予特性
- E 需求或期望

【考查要点】 质量控制的概念。

【错误解析】 质量控制概念的关键是“满足质量要求”，这些“要求”必须转化为有指标的特性，作为评价、检验和考核的依据。

【本题题型】 单项选择题（A型题）

【本题答案】 A

(王清涛 童清)



## 第三章 质量控制诸要素

### 一、重点

1. 掌握质量控制 10 条要素。
2. 清楚质量控制各要素的具体内容。

### 二、难点

质量控制各要素具体内容的辨析。

### 三、常见题型与习题

#### (一) 单项选择题 (A 型题)

1. 下列关于室内质量控制的陈述不正确的是

- A 室内质量控制是质量控制的重要组成部分
- B 室内质量控制活动应在日常常规工作的基础上进行
- C 室内质量控制活动应在最佳条件下进行
- D 室内质量控制可以评价检验结果的精密度
- E 室内质量控制可以间接评价检验结果的准确性

【本题答案】 C

2. 室内质评的作用不包括下列哪条

- A 评价实验室的检测能力
- B 监测测定过程
- C 补充实验室内部的质量控制程序
- D 是实验室现场检查的补充
- E 增加患者和临床对实验室能力的信任

【本题答案】 B

3. 关于操作手册的规定, 下列陈述不正确的是

- A 实验室所使用的检验方法都应有操作手册
- B 制定的操作手册应符合实际工作情况并为操作人员所熟悉、遵守
- C 手册必须由实验室负责人批准、签字并注明日期
- D 更换领导或改变手册内容必须由现任实验室负责人批准、签字并注明日期
- E 实验室必须保存有开始和停止使用的操作手册的副本, 并保存到停止使用一年后, 才可销毁

【本题答案】 E

4. 下列哪条不符合外部供应品的有关要求

- A 实验室不能使用超过其失效期的试剂
- B 有权威机构出具证明, 证明过期的试剂不影响检验结果的准确性和可靠性时, 方可在规定的延长期间使用
- C 通常情况下, 同一厂家不同批号的试剂盒成分是可以相互交换的
- D 试剂、溶液等供应品必须加以标记, 包括: 识别名、储存要求、制