

2021 年检验主管技师考试大纲—临床实验室质量管理

科目：1-基本知识；2-相关专业知识；3-专业知识；4-专业实践能力

单 元	细 目	要 点	要求	科目
一、临床实验室的定义、作用和功能	1.临床实验室的定义	临床实验室的定义	了解	1, 2
	2.临床实验室的作用和功能	临床实验室的作用和功能	了解	1, 2
二、临床实验室管理的特性	1.管理的定义	管理的定义	了解	1, 2
	2.成功的管理者必须具备的条件	成功的管理者必须具备的条件	了解	1, 2
	3.实验室管理者	实验室管理者	了解	1, 2
	4.实验室管理人员工作方式	实验室管理人员工作方式	了解	1, 2

三、临床实验室管理过程	1. 计划	计划	掌握
	2. 组织	组织	掌握
	3. 领导	领导	掌握
	4. 控制	控制	掌握
四、临床实验室管理的政府行为	1. 国际上临床实验室的管理模式	国际上临床实验室的管理模式	掌握 1, 2
	2. 我国临床实验室的管理	(1) 组建临床检验中心，负责临床实验室管理 (2) 缩写部门规章和文件，实行规范化管理 (3) 我国临床实验室质量管理未来发展	掌握 1, 2

		展趋势		
	1.实验室认可 和质 量管理体 系认证	(1) 认可 (2) 认证	熟练掌握	1, 2
	2.通用标准和 专用 标准	(1) ISO 17025 (2) ISO 15189	熟练掌握	1, 2
	3.我国临床实 验室 认可现状	我国临床实验室 认可现状	掌握	1, 2
	4.质量管 理的层次	(1) 质量管理 (2) 质量控制 (3) 质量保证 (4) 质量体系 (5) 质量管理 (6) 全面质量管理	掌握 熟练掌握 握 熟练掌握 握 熟练掌握	1, 2

		理	熟练掌握	
		(7) 质量评估与改进	掌握	
			熟练掌握	
			掌握	
			掌握	
五、临床实验室认可	5. 质量控制要素	<p>(1) 设施与环境</p> <p>(2) 检验方法、仪器及外部供应品</p> <p>(3) 操作手册</p> <p>(4) 方法性能规格的建立和确认</p> <p>(5) 仪器和检测系统的维护和功能检查</p> <p>(6) 校准和校准验证</p> <p>(7) 室内质量控制</p>	<p>熟练掌握</p> <p>掌握</p>	1, 2

卫生资格微信公众号: med66 weisheng

		(9) 投诉调查 (10) 与工作人员共同审核质量保证 (11) 质量保证记录		
六、临床实验室质量管理体系	1.质量管理体系的概念	质量管理体系的概念	了解	1, 2
	2.质量管理体系的构成	(1) 组织结构 (2) 过程 (3) 程序 (4) 资源	了解	1, 2
	3.质量管理体系四要素之间的内在联系	质量管理体系四要素之间的内在联系	了解	1, 2
	4.临床实验室质量管理	(1) 临床实验室质量管理体系建立的	了解	1, 2

	管理体系 的建立	依据 (2) 实验室建立 质量管理体系的要点		
	1. 质量体系文 件的 层次	质量手册；程序性文 件；作业指导书 (含检测细则、 操作规程)；质量记 录 (表格、报告、 记录等)	熟练掌握	1, 2
	2. 质量 手册	(1) 质量手册的基 本内容 (2) 质量手册的 结构	掌握	1, 2
	3. 程序 性文件	(1) 何谓程序性文 件 (2) 程序性文件 有哪些 (3) 程序性文件	掌握	1, 2

		编写的一般要求		
		(4) 程序性文件的结构和内容		
七、质量管理文件编写	4. 作业指导书	(1) 何谓作业指导书 (2) 标准化操作规程的编写	掌握 熟练掌握	1, 2
	5. 记录	(1) 记录的分类及作用 (2) 临床管理中应有的记录 (3) 记录的保存	掌握	1, 2
	6. 临床实验室日常管理中应有的文件	临床实验室日常管理中应有的文件	掌握	1, 2
	7. 文件的编写	编写、执行、文	掌握	1, 2

	写、执 行、管理	件的修订，管理		
	1.分析前阶段 质量 保证工作 的内容 及重要性	分析前阶段定义	熟练掌握	2, 3
八、分析前质 量保证	2. 检验 项目的正确 选择	(1) 检验项目的选 择中临床实验室应 做的工作 (2) 检验项目选 择的原则 (3) 检验项目的 “组合” (4) 申请单	熟练掌握	2, 3
	3.患者的准备	患者的准备	熟练掌握	2, 3
	4.标本的正确 采集	标本的正确采集	熟练掌握	2, 3

	5.标本的输送	标本的输送	熟练掌握	2, 3
	6.标本的验收	标本的验收	熟练掌握	2, 3
	7.建立和健全分析前阶段质量管理体系	建立和健全分析前阶段质量管理体系	熟练掌握	2, 3
九、检测系统、溯源及不确定度	1.什么是检测系统	检测系统定义	掌握	1, 2
	2.基质及基质效应	基质及基质效应定义	掌握	1, 2
	3.临床检验的量值溯源	临床检验的量值溯源	掌握	1, 2
	4.保证检测系统的完整性和有效性	(1) 对检测系统性能的核实 (2) 对检测系统性能的确认 (3) 对检测系统	掌握	1, 2

		性能的评价		
	5.仪器和检测系统	仪器和检测系统	掌握	1, 2
	的维护	的维护和功能检查		
	和功能			
	检查			

十、临床检验方法评价	6. 不确定度	<p>(1) 测量不确定度的发展过程</p> <p>(2) 测量不确定度及其有关的基本概念</p> <p>(3) 误差和不确定度</p> <p>(4) 测量不确定度的评估过程</p> <p>(5) 不确定度评估在临床检验中的应用</p>	掌握	1, 2
	1. 基本概念和定义	<p>(1) 实践要求</p> <p>(2) 性能参数</p>	掌握	2, 3
	2. 选择分析方法	选择分析方法	掌握	2, 3
	3. 性能标准	<p>(1) 要求</p> <p>(2) 建立质量目标</p>	<p>掌握</p> <p>熟练掌握</p>	2, 3

		标		
	4. 评价 分析方法	(1) 初步评价 (2) 方法评价逐步描述 (3) 评价临床方法的文件	掌握	2, 3
	5. 评价方法 可接受性	评价方法可接受性	掌握	2, 3
	6. 应用范例： 血清葡萄糖	应用范例：血清葡萄糖	掌握	2, 3
十一、室内质量 量控制	1. 基本概念及统计量	(1) 基本概念 (2) 平均数 (3) 标准差 (4) 变异系数 (5) 极差	熟练掌握	2, 3



	2. 正态分布	(1) 正态分布的特征 (2) 正态曲线下面积的分布规律 (3) 正态分布的应用	熟练掌握	2, 3
	3. 测量误差	(1) 测量误差 (2) 相对误差 (3) 随机误差和系统误差	熟练掌握	2, 3
	4. 准确度和精密度	(1) 准确度 (2) 精密度 (3) 准确度与精密度关系	熟练掌握	2, 3
	5. 允许总误差	(1) 总误差 (2) 分析质量规范 (3) 如何制定允	熟练掌握	2, 3

		许总误差		
		(1) 质控品 (2) 质控图的一般原理 (3) 质控方法的性能特征 (4) 选择质控方法的具体步骤 (5) Levey-Jennings 质控图 (6) Westgard 多规则质控图		
6. 使用稳定质控品的分析质量控制			熟练掌握	2, 3
7. 使用患者数据的分析质量控制		(1) 单个患者结果 (2) 多个患者结果	掌握	2, 3
8. 定性测定室内质		定性测定室内质量控制	熟练掌握	2, 3

	量控制			
十二、室间质量评价	1.室间质量评价的起源和发展	室间质量评价的起源和发展	掌握	2, 3
	2.室间质量评价的类型	(1) 实验室间检测计划 (2) 分割样品检测计划 (3) 已知值计划	掌握	2, 3
	3.室间质量评价计划的目的和作用	室间质量评价计划的目的和作用	熟练掌握	2, 3
	4. 我国室间质量评价计划的程序和	(1) 室间质量评价的工作流程 (2) 室间质评样本的检测 (3) 室间质评计	熟练掌握	2, 3

	运作	划的成绩要求		
		(4) 室间质量评价成绩的评价方式		
		(5) 室间质量评价未能通过的原因		
	5.进行室间质量评价机构的要求和实施	(1) 室间质量评价组织和设计 (2) 运作和报告 (3) 保密及防止欺骗的结果	熟练掌握	2, 3
	6.参加室间质量评价提高临床检验质量水平	(1) 标本处理和文件程序 (2) 监测室间质评结果 (3) 研究不及格室间质评结果的程序	熟练掌握	2, 3
	7.基于Internet 方	(1) 传统室间质评系统的弊端和局	熟练掌握	2, 3

	<p>式</p> <p>的室间</p> <p>质量评价</p> <p>数据处</p> <p>理应用</p> <p>系统</p>	<p>限性</p> <p>(2) 远程 EQA</p> <p>系统</p> <p>(3) 基于 Web</p> <p>方式的 Clinet EQA</p> <p>工作过程实例</p>		
<p>十三、分析</p> <p>后质量保证</p>	<p>1. 检验报告</p> <p>规范化</p> <p>管理基</p> <p>本要求</p>	<p>检验报告规范化管理</p> <p>基本要求</p>	<p>掌握</p>	<p>2, 3</p>
	<p>2. 检验</p> <p>结果的发出</p>	<p>(1) 检验报告应包括</p> <p>的基本信息</p> <p>(2) 几项基本制</p> <p>度</p>	<p>掌握</p>	<p>2, 3</p>
	<p>3. 检验结果</p> <p>的查询</p>	<p>检验结果的查询</p>	<p>掌握</p>	<p>2, 3</p>
	<p>4. 咨询</p> <p>服务</p>	<p>(1) 几项基本工作</p> <p>(2) 咨询服务的</p> <p>方法</p>	<p>掌握</p>	<p>2, 3</p>

 医学教育网 www.med66.com		(3) 对检验医师 的要求	 医学教育网 www.med66.com	
--	--	------------------	--	--

