

## 2022 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		
 医学教育网 www.med66.com	1.实验室认可和质量管理體系认证	(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.质量管理层次的层次	(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  (7) 质量评估与  改进	熟练掌握  握  熟练掌握  握  掌握	
  五、临床实验室  认可	5. 质量控  制诸要素  检查	(1) 设施与环境  (2) 检验方法、  仪器及外部供应品  (3) 操作手册  (4) 方法性能规  格的建立和确认  (5) 仪器和检测  系统的维护和功能  验证  (7) 室内质量控  制	    熟练掌握  握	  1, 2  



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

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

		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		
八、分析前质量 保证工作 的内容 及重要性	1.分析前阶段	分析前阶段定义	熟练掌握	2, 3
	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保证体系	建立和健全分析前阶段质量保证体系	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证 (3) 对检测系统	掌握	1, 2

		性能的评价		
 医学教育网 www.med66.com	5.仪器和检测系统 的维护 和功能	仪器和检测系统 的维护和功能检查	掌握	1, 2  医学教育网 www.med66.com
 医学教育网 www.med66.com	检查		 医学教育网 www.med66.com	



	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
十、临床检验方法评价	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</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 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

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

		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	医学教育网 www.med66.com	医学教育网 www.med66.com
	6. 使用稳定质控品的分析质量控制		医学教育网 www.med66.com	医学教育网 www.med66.com
			医学教育网 www.med66.com	医学教育网 www.med66.com
			医学教育网 www.med66.com	医学教育网 www.med66.com
			医学教育网 www.med66.com	医学教育网 www.med66.com
	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	医学教育网 www.med66.com	医学教育网 www.med66.com
			医学教育网 www.med66.com	医学教育网 www.med66.com
	8. 定性测定室内质	定性测定室内质量控制	医学教育网 www.med66.com	医学教育网 www.med66.com
			医学教育网 www.med66.com	医学教育网 www.med66.com

	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

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

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

