

2019 检验主管技师考试大纲-实验室质量管理

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	掌握	1, 2

		化管理 (3) 我国临床实验室质量管理未来发展趋势		
五、临床实验室 认可	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 (7) 质量评估与改进	掌握 熟练掌握 熟练掌握 熟练掌握 熟练掌握 熟练掌握	1, 2
五、临床实验室 认可	5. 质量控制诸要素	(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检查 (6) 校准和校准验证 (7) 室内质量控制 (8) 室间质量评价 (9) 纠正措施 (10) 质控记录	熟练掌握	1, 2
	6. 质量保证诸要素	(1) 患者检测的管理 (2) 患者检测管理的评估 (3) 质量控制的评估 (4) 室间质评(EQA)	掌握	1, 2

		<p>的评估</p> <p>(5) 检测结果的比较</p> <p>(6) 患者检测结果和患者信息的关系</p> <p>(7) 人员的评估</p> <p>(8) 交流</p> <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>		
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	<p>(1) 组织结构</p> <p>(2) 过程</p> <p>(3) 程序</p> <p>(4) 资源</p>	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体系的建立	<p>(1) 临床实验室质量管理体系建立的依据</p> <p>(2) 实验室建立质量管理体系的要点</p>	了解	1, 2	
1. 质量体系文件的层次	<p>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)</p>	熟练掌握	1, 2	
2. 质量手册	<p>(1) 质量手册的基本内容</p> <p>(2) 质量手册的结构</p>	掌握	1, 2	
	(1) 何谓程序性文			

	3. 程序性文件	件 (2) 程序性文件有哪些  (3) 程序性文件编写的一般要求 (4) 程序性文件的结构和内容	掌握	1, 2
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、执行、管理	编写、执行、文件的修订, 管理	掌握	1, 2
八、分析前质量保证	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
	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) 对检测系统性能的评价	掌握	1, 2
	5. 仪器和检测系统的维护和功能检查	仪器和检测系统的维护和功能检查	掌握	1, 2
	6. 不确定度	(1) 测量不确定度的发展过程 (2) 测量不确定度及其有关的基本概念 (3) 误差和不确定度 (4) 测量不确定度的评估过程 (5) 不确定度评估在临床检验中的应用	掌握	1, 2
十、临床检验方法评价	1. 基本概念和定义	(1) 实践要求 (2) 性能参数	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	(1) 要求	掌握	2, 3

		(2) 建立质量目标	熟练掌握	
	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
	2. 正态分布	(1) 正态分布的特征 (2) 正态曲线下面积分布规律 (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) 如何制定允许总误差	熟练掌握	2, 3
	6. 使用稳定质控品的分析质量控制	(1) 质控品 (2) 质控图的一般原理 (3) 质控方法的性能特征	熟练掌握	2, 3

	制	(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		
	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. 定性测定室内质量控制	定性测定室内质量控制	熟练掌握	2, 3
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运作	(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	熟练掌握	2, 3
	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	(1) 标本处理和文		

	量评价提高临床检验质量水平	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 方式的室间质量评价数据处理应用系统	(1) 传统室间质评系统的弊端和局限性 (2) 远程 EQA 系统 (3) 基于 Web 方式的 Clinet EQA 工作过程实例	熟练掌握	2, 3
十三、分析后质量保证	1. 检验报告规范化管理基本要求	检验报告规范化管理基本要求	掌握	2, 3
	2. 检验结果的发出	(1) 检验报告应包括的基本信息 (2) 几项基本制度	掌握	2, 3
	3. 检验结果的查询	检验结果的查询	掌握	2, 3
	4. 咨询服务	(1) 几项基本工作 (2) 咨询服务的方法 (3) 对检验医师的要求	掌握	2, 3