

## 2023 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.实验室管理工作人员工作方式	实验室管理工作人员工作方式	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	掌握	1, 2

		来发 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	掌握 熟练掌握 掌握 熟练掌握 掌握 熟练掌握	1, 2

		(6) 全面质量管理	握  熟练掌握	
		(7) 质量评估与改进	握  熟练掌握  握  掌握	
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	握          熟练掌握  握	1, 2

		<p>控制</p> <p>(8) 室间质量</p> <p>评价</p> <p>(9) 纠正措施</p> <p>(10) 质控记录</p>		
	<p>6. 质量</p> <p>保证诸要素</p>	<p>(1) 患者检测的管理</p> <p>(2) 患者检测</p> <p>管理的评估</p> <p>(3) 质量控制</p> <p>的评估</p> <p>(4) 室间质评</p> <p>(EQA) 的评估</p> <p>(5) 检测结果</p> <p>的比较</p> <p>(6) 患者检测</p> <p>结果和患者信息的</p> <p>关系</p>	<p>掌握</p>	<p>1, 2</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>		
<p>六、 临床实验</p> <p>室</p> <p>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</p>	<p>质量管理体系四要素之间的内在</p>	<p>了解</p>	<p>1, 2</p>

	素之间 的内在联系	联系		
	4.临床实验 室质量 管理体 系的建立	(1) 临床实验室质 量管理体系建立的 依据 (2) 实验室建 立质量管理体系的 要点	了解	1, 2
	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	临床实验室日	掌握	1, 2



	室日常 管理中 应有的 文件	常管理中应有的文 件		
	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	熟练掌 握	2, 3

		的“组合”  (4) 申请单		
	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	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

定度	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	掌握	1, 2

		<p>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>		
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) 建立质量目标</p>	<p>掌握</p> <p>熟练掌握</p>	2, 3
	4. 评价分析方法	<p>(1) 初步评价</p> <p>(2) 方法评价逐步描述</p>	掌握	2, 3

		(3) 评价临床 方法的文件		
	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 下面积的分布规律 (3) 正态分布	熟练掌握	2, 3

		的应用		
	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	熟练掌握	2, 3

		<p>的性能特征</p> <p>(4) 选择质控方法的具体步骤</p> <p>(5) Levey-Jennings 质控图</p> <p>(6) Westgard 多规则质控图</p>		
	7.使用患者数据的分析质量控制	<p>(1) 单个患者结果</p> <p>(2) 多个患者结果</p>	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	(1) 实验室间检测	掌握	2, 3

	评价的类型	计划 (2) 分割样品检测计划 (3) 已知值计划		
	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	熟练掌握	2, 3



		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	(1) 传统室间质评系统的弊端和局限性 (2) 远程 EQA	熟练掌握	2, 3

	质量评价 数据处 理应用 系统	系统  (3) 基于 We b 方式的 Clinet E QA 工作过程实例		
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

