

## 临床实验室质量管理部分

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	1, 2
	2. 组织	组织	掌握	1, 2
	3. 领导	领导	掌握	1, 2
	4. 控制	控制	掌握	1, 2
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	掌握	1, 2
		(2) 编写部门规章和文件, 实行规范化管理	掌握	1, 2
		(3) 我国临床实验室质量管理未来发展趋势	掌握	1, 2
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	熟练掌握	1, 2
		(2) 认证	熟练掌握	1, 2
	2. 通用标准和专用标准	(1) ISO 17025	熟练掌握	1, 2
		(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	掌握	1, 2
		(2) 质量控制	熟练掌握	1, 2
		(3) 质量保证	熟练掌握	1, 2
		(4) 质量体系	熟练掌握	1, 2
(5) 质量管理		熟练掌握	1, 2	

单元	细目	要点	要求	科目
		(6) 全面质量管理	熟练掌握	1, 2
		(7) 质量评估与改进	掌握	1, 2
	5. 质量控制诸要素	(1) 设施与环境	熟练掌握	1, 2
		(2) 检验方法、仪器及外部供应品	熟练掌握	1, 2
		(3) 操作手册	熟练掌握	1, 2
		(4) 方法性能规格的建立和确认	熟练掌握	1, 2
		(5) 仪器和检测系统的维护和功能检查	熟练掌握	1, 2
		(6) 校准和校准验证	熟练掌握	1, 2
		(7) 室内质量控制	熟练掌握	1, 2
		(8) 室间质量评价	熟练掌握	1, 2
		(9) 纠正措施	熟练掌握	1, 2
		(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	掌握	1, 2
		(2) 患者检测管理的评估	掌握	1, 2
		(3) 质量控制的评估	掌握	1, 2
		(4) 室间质评(EQA)的评估	掌握	1, 2
		(5) 检测结果的比较	掌握	1, 2
		(6) 患者检测结果和患者信息的关系	掌握	1, 2
		(7) 人员的评估	掌握	1, 2
		(8) 交流	掌握	1, 2
		(9) 投诉调查	掌握	1, 2
(10) 与工作人员共同审核质量保证		掌握	1, 2	
(11) 质量保证记录		掌握	1, 2	
七、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	了解	1, 2
		(2) 过程	了解	1, 2
		(3) 程序	了解	1, 2
		(4) 资源	了解	1, 2

单元	细目	要点	要求	科目
	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	(1) 临床实验室质量管理体系建立的依据	了解	1, 2
		(2) 实验室建立质量管理体系的要点	了解	1, 2
八、质量管理文件编写	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	掌握	1, 2
		(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	掌握	1, 2
		(2) 程序性文件有哪些	掌握	1, 2
		(3) 程序性文件编写的一般要求	掌握	1, 2
		(4) 程序性文件的结构和内容	掌握	1, 2
	4. 作业指导书	(1) 何谓作业指导书	掌握	1, 2
		(2) 标准化操作规程的编写	熟练掌握	1, 2
	5. 记录	(1) 记录的分类及作用	掌握	1, 2
		(2) 临床管理中应有的记录	掌握	1, 2
		(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	
九、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	熟练掌握	2, 3
		(2) 检验项目选择的原则	熟练掌握	2, 3
		(3) 检验项目的“组合”	熟练掌握	2, 3
		(4) 申请单	熟练掌握	2, 3

单元	细目	要点	要求	科目
	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
十、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	掌握	1, 2
		(2) 对检测系统性能的确认	掌握	1, 2
		(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	掌握	1, 2
		(2) 测量不确定度及其有关的基本概念	掌握	1, 2
		(3) 误差和不确定度	掌握	1, 2
(4) 测量不确定度的评估过程		掌握	1, 2	
(5) 不确定度评估在临床检验中的应用		掌握	1, 2	
十一、临床检验方法评价	1. 基本概念和定义	(1) 实践要求	掌握	2, 3
		(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	2, 3
	4. 评价分析方法	(1) 初步评价	掌握	2, 3
		(2) 方法评价逐步描述	掌握	2, 3
		(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	

单 元	细 目	要 点	要 求	科 目
	6. 应用范例：血清葡萄糖	应用范例：血清葡萄糖	掌握	2, 3
十二、室内质量控制	1. 基本概念及统计量	(1) 基本概念	熟练掌握	2, 3
		(2) 平均数	熟练掌握	2, 3
		(3) 标准差	熟练掌握	2, 3
		(4) 变异系数	熟练掌握	2, 3
		(5) 极差	熟练掌握	2, 3
	2. 正态分布	(1) 正态分布的特征	熟练掌握	2, 3
		(2) 正态曲线下面积的分布规律	熟练掌握	2, 3
		(3) 正态分布的应用	熟练掌握	2, 3
	3. 测量误差	(1) 测量误差	熟练掌握	2, 3
		(2) 相对误差	熟练掌握	2, 3
		(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	熟练掌握	2, 3
		(2) 精密度	熟练掌握	2, 3
		(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	熟练掌握	2, 3
		(2) 分析质量规范	熟练掌握	2, 3
		(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	熟练掌握	2, 3
		(2) 质控图的一般原理	熟练掌握	2, 3
		(3) 质控方法的性能特征	熟练掌握	2, 3
		(4) 选择质控方法的具体步骤	熟练掌握	2, 3
(5) Levey -Jennings 质控图		熟练掌握	2, 3	
(6) Westgard 多规则质控图		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	掌握	2, 3	
	(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	
十三、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	掌握	2, 3
		(2) 分割样品检测计划	掌握	2, 3
		(3) 已知值计划	掌握	2, 3

单元	细目	要点	要求	科目
	3. 室间质量评价计划的目的是和作用	室间质量评价计划的目的是和作用	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	熟练掌握	2, 3
		(2) 室间质评样本的检测	熟练掌握	2, 3
		(3) 室间质评计划的成绩要求	熟练掌握	2, 3
		(4) 室间质量评价成绩的评价方式	熟练掌握	2, 3
		(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	熟练掌握	2, 3
		(2) 运作和报告	熟练掌握	2, 3
		(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	熟练掌握	2, 3
		(2) 监测室间质评结果	熟练掌握	2, 3
		(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	熟练掌握	2, 3
		(2) 远程 EQA 系统	熟练掌握	2, 3
		(3) 基于 Web 方式的 Clinet EQA 工作过程实例	熟练掌握	2, 3
	十四、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. 检验结果的发出		(1) 检验报告应包括的基本信息	掌握	2, 3
		(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	掌握	2, 3
		(2) 咨询服务的方法	掌握	2, 3
		(3) 对检验医师的要求	掌握	2, 3