



CNAS-CL37

**医学实验室质量和能力认可准则在病理学检
查领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Accreditation
Criteria for the Medical Laboratory Quality and
Competence in the Field of Pathology**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS根据病理学检查的特性而对CNAS-CL02：2008《医学实验室质量和能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与CNAS-CL02：2008《医学实验室质量和能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL02：2008中章、节条款号和名称，对CNAS-CL02：2008应用说明的具体内容在对应条款后给出。本文件为第一次发布。

医学实验室质量和能力认可准则在 病理学检查领域的应用说明

1 范围

本文件规定了CNAS对医学实验室病理学检查领域的认可要求。病理学检查领域包括细胞病理学和组织病理学检查。

病理学检查领域涉及的基因扩增检验应符合相关专业应用说明的要求。

注：“病理学检查”是病理学专业领域的习惯用法，在其它专业中，使用“检验”，对应CNAS-CL02:2007中的定义3.4。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括修改单）适用于本文件。

病理科建设与管理指南（试行），卫办医政发〔2009〕31号

临床技术操作规范·病理学分册，人民军医出版社，2004

CNAS-RL02 能力验证规则

CNAS-CL 31 内部校准要求

4 管理要求

4.1 组织和管理

4.1.1 病理学检查实验室（以下简称“实验室”）设置应符合卫生部颁发的《病理科建设与管理指南（试行）》的要求。

实验室为独立法人单位的，应有医疗机构执业许可；实验室为非独立法人单位的，其所属医疗机构执业证书的诊疗科目中应有医学实验室，自获准执业之日起，开展病理学检查工作至少 2 年。

4.1.2 应建立提供服务项目的清单，包括针对不同人群如患者及其家属、医师、护士或其他医学服务辅助人员的解释和咨询服务的内容，以及实验室内承担不同解释和咨询内容的工作人员的授权。

4.1.5 f) 病理技师只能负责病理技术工作，不应出具病理检查报告。

h) 应至少有 1 名具有中级以上专业技术职务任职资格，从事病理检查工作至少 5 年的人员负责技术管理工作。

4.2 质量管理体系

4.2.2 管理体系文件中应有针对不同病理学检查项目，如常规检查、免疫组化等的内

部质量控制程序，以及参加能力验证/室间质评的要求。

4.2.5 应建立设备校准计划，明确应进行定期监控和校准的设备以及应校准的参数。

4.3 文件控制

4.4 合同的评审

4.4.1 实验室应就其所提供的医学服务与临床医护人员共同进行评审，以确保满足临床要求。

检查项目、检查方法、标本要求、病理检查申请表、病理报告书、检查周期、非预期结果和特殊病例（如国家规定必须上报的传染病）、知情同意书等均应作为合同评审的内容。

4.5 委托实验室的检验

4.5.1 患者或临床医师自行请求的会诊不适用。

4.5.2 实验室应与委托实验室签订会诊协议。

4.5.4 应制定文件，规定会诊申请和应用委托实验室检查结果的要求。

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的处理

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

4.11 预防措施

4.12 持续改进

4.12.4 应设置明确的质量指标，例如，优片率、冷冻与石蜡切片诊断的符合率等，并制定相应的持续改进计划。

4.13 质量和技术记录

4.14 内部审核

4.14.1 应明确需要重点审核的对医疗护理有关键意义的领域，例如，标本交接的流程、冷冻切片的报告时间、投诉的处理等。

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 人员

5.1.4 实验室负责人应当具有副高以上病理学专业技术职务任职资格，从事临床病理诊断工作至少 10 年。

认可的授权签字人应至少具有中级以上专业技术职务任职资格，从事申请认可授权签字领域专业技术工作至少 3 年。

5.1.5 实验室的人员数量宜根据病理检查数量、医院床位数量及医院的级别而定。实验室的人力资源应满足如下条件：

- (a) 设置合理的各级医师和技师的岗位比例，并制定相应的业务要求和岗位职责；
- (b) 技术员与医师不应相互兼职，也不应兼任非病理专业的工作，如内窥镜检查、外科等工作；
- (c) 聘用的辅助人员应符合岗位要求；
- (d) 应明确工作人员各自的工作量。

实验室管理层应每年对人力资源情况进行评估。

5.1.11 应制定员工能力评审的内容和方法，每年评审员工的工作能力；对新进员工，在最初 2 个月内应至少进行 2 次能力评审（间隔为 30 天），保存评审记录。当职责变更时，或离岗 6 个月以上再上岗时，或政策、程序、技术有变更时，应对员工进行再培训和再评审。没有通过评审的人员应经再培训和再评审，合格后才可继续上岗，并记录。

5.1.12 出具病理检查报告的医师应当具有临床执业医师资格并具备初级以上病理学专业技术职务任职资格，经过病理诊断专业知识培训或专科进修学习 1—3 年。快速病理诊断医师应当具有中级以上病理学专业技术任职资格，并有 5 年以上病理诊断经历。

5.1.13 应提供工作人员对患者隐私及结果保密的声明及签字。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室应设置相应的功能区，至少包括标本接收、取材、制片、免疫组化、病理诊断、病理档案、标本存放等。

5.2.2 应实施安全风险评估，如果设置了不同的控制区域，应制定针对性的防护措施及合适的警告。

应制定相应的措施达到实验室安全的基本标准，切片室与脱水封片室应有物理分隔，所有实验室应有良好的通风，标本取材台和标本存放柜宜有适当的通风装置。

应制定措施限制患者和无关来访者进入工作区。

5.3 实验室设备

5.3.2 强检设备按国家相关要求执行，例如，天平、移液器、温度计等。

应进行外部校准的设备，例如免疫组化染色机、切片机、全自动脱水机、切片机、包埋机、冷冻台、捞片水浴槽等，可按制造商校准程序进行。

分析设备和辅助设备的内部校准应符合 CNAS-CL31 《内部校准要求》。

5.3.4 应提供试剂和耗材检查、接收或拒收、贮存和使用的记录。商品试剂使用记录还应包括使用效期和启用日期。自配试剂记录包括：试剂名称或成分，规格，储存要求，制备或复溶的日期，有效期，配制人。

5.3.5 应制定主要设备（如，脱水机、包埋机、切片机、染色机、免疫组化染色机等）操作的作业指导书。

5.3.6 必要时，实验室可配置不间断电源（UPS）和/或双路电源以保证关键设备（如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱等）的正常工作。

5.3.7 设备故障修复后，应首先分析故障原因，如果设备故障影响了方法学性能，可通过以下合适的方式进行相关的检测、验证：

- (a) 可校准的项目实施校准或校准验证；
- (b) 质控品检测结果在允许范围内；
- (c) 与其他仪器的检测结果比较；
- (d) 使用留样再测结果进行判断。

5.4 检验前程序

5.4.1 除通用要求外，病理检查申请表还应包括：

- c) 取材部位、标本数量等；
- e) 患者的相关临床资料应包括：姓名、性别、年龄、病史（症状和体征）、手术（包括内镜检查）所见、既往病理检查情况（包括原病理号和诊断）、实验室检验/影像学检查结果（适用时）；女性病人申请妇产科病理检查，应有月经史和妊娠史；
- f) 标本离体时间、标本固定时间。

5.4.5 病理标本应在采集后完整地送至实验室进行检查，若有特殊取材需要，应通知病理医师并由病理医师操作。

病理医师在进行标本的大体检查时，若不能明确原始样品的识别、病变的部位或申请要求，应及时与申请病理检查的临床医师联系，进行确认并在归档底单中记录。

5.4.7 应制定程序规定接收标本、分配病理号、准备病理号标签和进一步处理的要求（如，标本接收人员对已接收的标本酌情更换适宜的容器，补充足量的固定液）。

标本接收人员不应对申请单中由临床医师填写的各项内容进行改动。

应制定程序，规定申请单和标本在标本接收人员、标本检查和取材人员之间的交接要求。

5.4.8 应制定不合格标本的处理程序，明确拒收标本及申请单的标准，例如，申请单与相关标本未同时送达病理实验室；申请单中填写的内容与送检标本不符合；标本上无患者姓名、科室等标识；申请单填写的字迹潦草不清；申请单中漏填重要项目；标本严重自溶、腐败、干涸等；标本过小，不能或难以制作切片；以及其他可能影响病理检查可行性和诊断准确性的情况。

应记录拒收的申请单和标本。曾被拒收的标本再次送检合格，应在申请单上标注。

5.4.10 实验室工作人员在检查前应核对标本标签、书面和/或电子申请表的信息，应处理所出现的错误或差异。

病理医师可根据需要决定是否借助于组织化学染色（包括特殊染色）、免疫组织化学染色、电子显微镜技术、分子生物学技术、流式细胞术等相关技术检查提供的佐证，对某些病例（尤其是疑难病例）进行病理诊断或提供临床治疗和预后判断的信息。

5.4.12 应确保在检查过程中始终以病理号作为原始标本、取材标本（包埋盒）、蜡块或切片的唯一性标识。

5.4.14 取材后剩余的标本应置入适当容器内，添加适量 10% 中性缓冲福尔马林进行保

存，并附有相关病理号和患者姓名等标识。

剩余标本一般保存至病理检查报告发出后两周，取材后无剩余组织的标本容器应至少保存至报告发出后 2 周。

5.5 检验程序

5.5.1 病理学检查程序，即从大体标本检查、取材直至病理报告发出的过程，应按照公认程序，如《临床技术操作规范·病理学分册》，以及国际权威专著而制定。

5.5.2 新增病理检查技术、新方法和新程序在用于病理检查之前应经过验证，如新的免疫组化抗体的应用，分子生物学技术的应用等。

5.5.3 病理检查程序应包括：

- (a) 标本的大体检查和取材：标本取材后，医师和技术人员应进行组织块清点、交接和签收；
- (b) 组织处理和制片：组织的脱水、浸蜡、包埋、切片、染色和封片等按技术规范进行；
- (c) 组织学诊断：设置各级医师诊断权限，建立二级或三级医师复查制度和科室疑难病例会诊制度。

5.5.6 除常规检查外，实验室制定的检查程序清单还应包括现行的各种可检测项目，如免疫组化的各种抗体及检测方法、分子生物学的各种基因及检测方法，各种特殊染色及检测方法等。

5.6 检验程序的质量保证

5.6.2 不适用。

5.6.3 不适用。

5.6.4 实验室应按照 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求参加相应的能力验证/室间质评。

应使用相同的检测系统检测质控样本与患者样本；应由日常从事该项检测工作的人员实施能力验证/室间质评样品的检测；应有禁止与其他实验室核对上报能力验证/室间质评结果的规定；应保留参加能力验证/室间质评活动的结果和证书。实验室应对“不满意”和“不合格”的能力验证/室间质评进行分析并采取纠正措施，并记录。

实验室负责人或指定负责人应监控能力验证/室间质评的结果，并在结果报告上签字。

5.6.5 对没有开展能力验证/室间质评的检查项目，实验室应通过与其他实验室比对的方式判断检验结果的可接受性，并应规定比对实验室的选择原则、样品数量、频率、判定标准等。

当实验室间比对不适用时，实验室应制定评估检查结果可靠性的方法，判断结果的可接受性。每年评价不少于 2 次，并记录。

5.6.6 相同的检测项目（如同一种抗体或特殊染色等）应用不同的方法或设备，结果出现明显差别时，应分析原因，制定相应措施，并定期验证，确保结果可靠。

5.7 检验后程序

5.7.1 应结合患者的临床信息发布病理检查报告，当病理检查结果与临床诊断明显不符合，特别是涉及病变部位或病变性质时，应有文件规定如何慎重发布结果。

5.8 结果报告

5.8.2 实验室应授权专人发送病理检查报告，应有程序规定报告发送的方法，接收人员接收报告时应签名并记录时间。报告发放签收单应保留至少 2 个月。

所有已发出的报告均应有相应的存档，并按照病历保存期的要求进行保存。特殊情况下，如已发出的病理检查报告因各种原因遗失，应经实验室主任同意以抄件形式补发，并应有相应文件规定补发的程序。

5.8.3 h)和 i)项不适用。应符合《病理科建设与管理指南（试行）》对报告的要求。

5.8.5 应有文件规定原始样品质量要求。如原始样品过小，或在采集过程中挤压严重，或取材代表性不够如肾脏穿刺未见足够数目的肾小球，肝脏穿刺标本无足够数目的汇管区等影响正确的诊断，均应在报告中说明。

5.8.11 病理检查周期应符合《病理科建设与管理指南（试行）》的要求。

由于某些原因（如深切片、补取材检测、特殊染色、免疫组织化学染色、脱钙、疑难病例会诊或传染性标本延长固定时间等）延迟取材、制片，或是进行其他相关技术检测，不能按时签发病理检查报告时，应以口头或书面形式告知有关临床医师或患者，说明迟发病理检查报告的原因。

5.8.16 补充或更改的报告，应在病理档案中有完整记录。

附录 A（规范性附录）

病理学检查领域认可项目要求

A.1 组织病理学检查应同时与相应的特殊染色（组织化学及免疫组织化学）和（或）分子病理项目组合认可。

A.2 涉及个体化治疗的组织病理学检查应与相关的免疫组化检测项目组合认可：如 ER、PR、HER2、CD20 等。

A.3 组织病理学检查项目的认可范围应明确：呼吸系统，消化系统，神经系统，乳腺和女性生殖系统，骨关节和软组织，泌尿和男性生殖系统，内分泌系统等。

A.4 细胞病理学检查项目的认可范围应明确：妇科，体液，穿刺，液基，非液基细胞学。