**医学实验室**

**细胞病理学检查领域认可指南**

**编制说明**

1. **任务来源和背景：**

本文件是根据细胞病理学检查领域的特性，参考国家、国际、行业相关技术规范与标准，结合我国临床工作实际，对CNAS-CL02：2012《医学实验室质量和能力认可准则》中的解释和说明。

**二、主要工作过程：**

本指南的制定经历了初稿撰写和多次专家组修订。初稿于2019年11月完成，其后多次组织全国相关专家对指南内容进行讨论和修改，终于2020年11月形成征求意见稿。

**三、主要内容讨论结果：**

1、在确保细胞病理检查质量的前提下制定了关键岗位人员资质的要求。

2、细胞病理实验室涉及的关键技术（液基薄层细胞学制片技术、巴氏染色法、免疫细胞化学检查）的检验程序的验证。

4、应通过检查前、中、后过程质量指标的监控确保和改进病理检查的质量。列出了关键质量指标及限值。

5、细胞病理质量控制的手段，包括：阳性非妇科细胞学及HSIL妇科细胞学的细胞和组织学病理检查结果对照的统计制度、妇科细胞学结果统计制度、阳性病例二级医师复查制度、内部同行复阅、细胞病理学复核制度和疑难病例讨论制度等。

**四、文件实施的相关建议**

本指南适用于指导申请认可的细胞病理学检查领域实验室建立管理体系，已获认可的实验室规范其质量和技术活动，也可供认可评审员在评审过程中参考。