**医学实验室**

**组织病理学检查领域认可指南**

**编制说明**

1. **任务来源和背景：**

本文件是根据组织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、在确保组织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、组织病理实验室应确保病理诊断能力的完整性，根据组织病理诊断的需求选择并实施必要的辅助检查程序。

3、组织病理实验室涉及的关键技术（免疫组化和流式细胞检测）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、组织病理质量控制的手段，包括：质控品检测、病理切片内部同行复阅、石蜡和冰冻切片诊断结果比对、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组织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。