



CNAS-CL02-A007

**医学实验室质量和能力认可准则
在组织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 Histopathology**

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根据组织病理学检验的特性而对CNAS-CL02：2012《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-CL02：2012《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-CL02：2012中章、节条款号和名称，对CNAS-CL02：2012应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件的附录A、B为规范性附录。附录的序号及内容与CNAS-CL02:2012不对应。

本文件代替：CNAS-CL37：2012。

本次为换版修订，相对于CNAS-CL37：2012，本次换版仅涉及文件编号改变。

医学实验室质量和能力认可准则在 组织病理学检查领域的应用说明

1 范围

本文件规定了CNAS对医学实验室组织病理学检查领域的认可要求。

组织病理学检查领域包括外科病理、术中冰冻、特殊染色、免疫组织化学、流式细胞、分子病理、超微病理等。分子病理检查的要求应符合相关专业的应用说明。

注：“组织病理学检查”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-CL02:2012中的定义3.7。

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

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

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

4.1.1.2 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，其所属医疗机构的执业许可证书的诊疗科目中应有病理科；自获准执业之日起，开展病理学检查工作至少 2 年。

4.1.2.5 应至少有 1 名具有中级及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

4.3 文件控制

4.4 服务协议

4.4.1 检查项目、检查方法、样品要求、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服务协议的内容。

4.5 受委托实验室的检验

4.5.1 患者或临床医师自行请求的会诊不适用。

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

4.8 投诉的解决

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

4.13 记录控制

4.14 评估和审核

4.14.7 实验室应建立不符合标本率、优片率、冰冻与石蜡切片诊断的符合率、报告周期、投诉处理率等质量指标。

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 人员

5.1.2 实验室负责人应是具有副高及以上专业技术职务任职资格的病理医师，从事临床病理诊断工作至少 10 年。

独立出具组织病理报告的医师应当具有中级及以上病理学专业技术职务任职资格，并有 5 年以上病理诊断经历。

认可的授权签字人应为具有中级及以上专业技术职务任职资格的病理医师，从事申请认可授权签字领域专业的病理诊断工作至少 5 年。

5.1.3 实验室的人员配备和岗位设置应满足完整的组织病理诊断流程及质量保证的需要，人员数量宜根据病理检查数量而定。应合理设置各级医师和技师岗位的比例，并制定相应的业务要求和岗位职责。辅助人员应符合岗位要求。

5.1.6 应制定员工能力评估的内容和方法，每年评估员工的工作能力；对新进员工，在最初 6 个月内应至少进行 2 次能力评估。

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估，合格后才可继续上岗，并记录。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 实验室应设置相应的功能区，至少包括样品接收、取材、组织处理、制片、染色、免疫组织化学、病理诊断、病理档案、样品存放等区域。

应实施安全风险评估，并针对生物、化学、放射及物理等危害制定防护性措施及合适的警告。

应制定措施限制患者和未经授权的来访者进入或接触影响检验质量的区域和信

息，如样品接收区，样品取材室，制片室，以及病理信息系统等。

5.2.2 标本接收、取材、储存等区域应参照生物安全等级二级（BSL-2）管理和设置。

5.2.3 用以保存临床样品和试剂的设施应设置目标温度和允许范围，并记录。实验室应有温度失控时的处理措施并记录。

5.2.5 患者样品采集设施应将接待/等候和采集区分隔开。同时，实验室的样品采集设施也应满足国家法律法规或者医院伦理委员会对患者隐私保护的要求。

5.2.6 应每年对工作区进行甲醛、二甲苯等有害气体浓度检测，保证有害气体浓度在规定许可的范围。

应依据所用分析设备和实验过程的要求，制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。

应依据仪器和/或试剂使用的特定要求，制定适宜的水质标准，并定期检测和记录。应有失控处理措施，并记录。

必要时，实验室应配置不间断电源（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、组织脱水机、培养箱、冰箱等）的正常工作。

显微镜阅片区域应有足够空间，工作环境安静且不受干扰。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1.4 强检设备按国家相关要求执行检定/校准，例如，天平、移液器、温度计等。应进行外部校准的设备，可按制造商校准程序进行。

5.4 检验前过程

5.4.3 除通用要求外，病理检查申请单还应包括以下内容：

e) 患者的相关临床资料，包括：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) 样品离体时间、样品固定时间、样品数量。

5.4.5 c) 病理样品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。

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

5.5 检验过程

5.5.1.1 应按照公认程序，如《临床技术操作规范 病理学分册》以及国际权威专著制定病理学检查程序，应包括从大体样品检查、取材直至病理报告发出的过程。

适用时，同一个病人既往的细胞学和/或组织学材料都应和当前正在进行病理检查的材料一起检查。

5.5.1.2 对于新进的抗体，实验室应评估其对目标抗原阳性和阴性的染色条件。这些评估测试中应确定抗体反应的最佳条件，比如抗体滴度、抗原修复、以及其它反应试

剂的类型及浓度。

5.5.3 病理检查程序应包括：

(a) 样品的大体检查和取材：样品取材后，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；

(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。需要时，借助特殊染色、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。

流式细胞仪每次开机检测临床样品前，应使用荧光标准品对仪器光路进行校准或校准验证，并记录。如校准或验证失败，应查找原因，并采取相应措施，直至校准通过。

流式细胞检测应建立检测细胞活性标本的标准。

流式细胞检测应建立细胞计数的程序，以调整细胞浓度，确保抗体染色最佳化。

流式细胞检测应建立免疫球蛋白染色的程序，以确保仅检测内源性免疫球蛋白。

流式细胞检测应在数据分析时采用合适的设门方法以区分不同细胞群，尤其是异常细胞群。

5.6 检验结果质量的保证

5.6.1 应监测与既往病理诊断的符合率、术中冰冻和石蜡切片诊断的符合率，并定期随机抽取病理报告进行内部同行复阅。

5.6.2.2 免疫组织化学染色或者荧光染色应设立合适的阳性和阴性对照；流式细胞检测应为每一种荧光抗体及标记方法设立相应的对照。

5.6.3.1 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。应保留参加能力验证/室间质评的结果和证书。实验室负责人或指定人员应监控室间质评活动的结果，并在结果报告上签字。

5.6.3.2 通过与其他实验室比对的方式确定检验结果的可接受性时，实验室应规定比对实验室的选择原则（如已获认可的实验室、使用相同检测方法的实验室）、样品数量、频率、判定标准等。

5.7 检验后过程

5.7.1 临床医师要求时，应对病理诊断结果进行复核和确认。

应组织科内疑难病例讨论，每月至少 1 次，或参加省市或地区的读片会，并记录。

5.7.2 取材后剩余的样品应置入适当容器内，添加适量 10% 中性缓冲的福尔马林进行保存，并附有相关病理号和患者姓名等标识。剩余样品应至少保存至病理检查报告发出后 2 周，取材后无剩余组织的样品容器应至少保存至报告发出后 2 周。病理档案资料的保存应符合《病理科建设与管理指南（试行）》的要求。

应制定对用于会诊或法律程序的原始切片/蜡块进行外借的规定，并应有使用、外借、转借的记录。

5.8 结果报告

5.8.1 病理检查周期应符合《病理科建设与管理指南（试行）》的要求。

5.8.3 除通用要求，病理报告还应包括以下内容：

- 大体描述；
- 镜下描述，适用时；
- 最终诊断；
- 与以前的细胞、针吸样品和/或冰冻切片结果不一致的解释；
- 特殊检查（如免疫组织化学、电镜、分子病理）的结果，适用时。

报告使用的术语、肿瘤分期等应符合行业规范。

科内会诊结果应包含在病人的最终诊断报告中，并制定相应的要求。

流式细胞检测/诊断报告应包括异常细胞群（如确定）的百分率、免疫表型信息，并提供可能的诊断。

5.9 结果发布

5.9.1 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，应有文件规定如何发布结果。

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。

5.10 实验室信息管理

附录 A （规范性附录）

组织病理学和特殊病理检查的考核要求

A.1 组织病理学考核要求

A.1.1 评审项目

- （1） 覆盖申请认可的所有项目和申请认可项目的所有系统；
- （2） 小活检标本，包括穿刺活检及内窥镜活检标本，至少 20 例；
- （3） 手术切除标本 20 例，其中 5 例为淋巴结标本；
- （4） 冰冻切片，至少 10 例。

A.1.2 评审内容

A.1.2.1 病理医师

- （1） 取材和描述规范；
- （2） 应能根据形态学特点，做出病理诊断或鉴别诊断；
- （3） 应能选择适宜的辅助检查手段，如免疫组织化学、特殊染色、分子病理检查、流式细胞学等；
- （4） 应能正确判断特殊染色、免疫组织化学、分子检测的结果，并根据以上结果给出准确的病理诊断，掌握相关的鉴别诊断；病理报告的内容和格式应符合规范；
- （5） 熟悉病理诊断的室内质控及室间质评。

A.1.2.2 病理技术员

- （1） 应掌握不同类型标本的处理方法，如包埋方向等；
- （2） 应能制作出合格的病理切片；
- （3） 应能发现切片制作中出现的问题，并进行改正；
- （4） 应掌握技术室常规设备如自动脱水机、石蜡包埋机、组织切片机、自动染色机的使用、常规维护和保养；
- （5） 熟悉并应用常规病理技术的室内质控及室间质评。

A.1.3 病理切片质量考核标准

合格的标准是能够基于切片做出病理诊断，分别对以下几个方面做出评价，最终对整个切片做出不合格、合格、优秀等判断；切片合格率应在 95% 以上。

- （1） 对比度：细胞核与细胞质染色对比清晰、红蓝适宜
- （2） 透明度：透明度高、干净清澈
- （3） 厚薄：切片薄（通常 $4\ \mu\text{m}$ ），厚薄均匀

- (4) 完整性：组织切面完整，内镜咬检、穿刺标本切面数完整
- (5) 裂痕：刀痕、裂隙、颤痕
- (6) 折痕：皱褶、折叠
- (7) 污染：无其他组织污染
- (8) 封片：无气泡，无胶液外溢
- (9) 位置：裱贴位置适当
- (10) 标签：端正牢固，编号清晰

A.2 特殊病理检查的考核要求

A.2.1 评审项目

- (1) 特殊病理检查包括免疫组织化学、特殊染色、分子病理、流式细胞学及电镜等；
- (2) 基于组织病理申请的评审项目相匹配的检测；
- (3) 申请评审项目都要覆盖，包括申请所认可项目的系统。

A.2.2 评审内容

A.2.2.1 病理医师

- (1) 应能正确解读检测结果；
- (2) 应掌握室内质控及室间质评。

A.2.2.2 病理技术员

- (1) 应掌握特殊病理检查的基本原理；
- (2) 应能够识别和判断检测效果；
- (3) 应掌握室内质控及室间质评，如阳性对照组织的选择。

附录 B （规范性附录）

组织病理学检查领域认可项目要求

B.1 组织病理学检查应同时与相应的组织化学、免疫组织化学/流式细胞和/或分子病理检测项目组合认可。

B.2 涉及个体化治疗的组织病理学检查应与相关的免疫组织化学和/或分子病理等检测项目组合认可：如ER、PR、HER2、CD20、EGFR、KRAS等。

B.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，内分泌系统和造血系统等。