



CNAS-GL048

**医学实验室
组织病理学检查领域认可指南**
**Guidance on Medical Laboratories Accreditation in
the Field of Histopathology**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本指南由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS根据组织病理学检查的特性而对CNAS-CL02：2012《医学实验室质量和能力认可准则》及CNAS-CL02-A001：2021《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》所作的解释和说明，用以指导评审组的现场评审工作，同时指导组织病理检查领域实验室管理体系的运作。

在结构编排上，本指南的章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL02：2012中章、节的条款号和条款名称，组织病理学检查领域的相关要求在对应条款后给出。

本指南为首次发布。

医学实验室

组织病理学检查领域认可指南

1 范围

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（以下简称实验室）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。

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。

CNAS-RL02 《能力验证规则》

《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

GBZ 2.1 《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》

《实施强制管理的计量器具目录》

GB 19781 《医学实验室 安全要求》

《病理专业医疗质量控制指标（2015年版）》国卫办医函〔2015〕252号

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.1.1 组织

4.1.1.1 总则

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 法律实体

实验室或其所属医疗机构应有医疗机构执业许可，许可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 1 年。

4.1.1.3 伦理行为

4.1.1.4 实验室主任

4.1.2 管理职责

4.1.2.1 管理承诺

4.1.2.2 用户需求

4.1.2.3 质量方针

4.1.2.4 质量目标和策划

质量目标的设定应考虑行业要求、客户需求，并持续改进。

4.1.2.5 职责、权限和相互关系

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

4.4 服务协议

4.4.1 建立服务协议

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服务协议的内容。

行业规范或指南更新后并导致病理检查方法、结果解释或报告内容发生变化，应文件化相关内容并与相关的用户进行沟通。

4.4.2 服务协议的评审

4.5 受委托实验室的检验

4.5.1 受委托实验室和顾问的选择

患者或临床医师自行请求的会诊不适用。

4.5.2 检验结果的提供

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

包括但不限于临床病理讨论、多学科讨论（MDT）等方式。

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

4.14.1 总则

4.14.2 申请、程序和样品要求适宜性的定期评审

4.14.3 用户反馈的评审

4.14.4 员工建议

4.14.5 内部审核

4.14.6 风险管理

当病理诊断结果可能影响患者安全时（例如：冰冻石蜡结果不符合），应尽快通知临床医师，并评估工作过程和可能存在的问题对结果的影响。必要时，修改过程以降低或消除识别出的风险，并将做出的决定和所采取的措施文件化。

4.14.7 质量指标

实验室应建立质量指标以监控和评估检验前、检验中和检验后过程中的关键环节。应建立包括但不限于每百张病床病理技术人员数（适用时）、每百张病床病理技术人员数（适用时）、标本规范化固定率（宜 $\geq 95\%$ ）、HE 染色切片优良率（宜 $\geq 95\%$ ）、免疫组化/组织化学染色切片优良率（ $\geq 95\%$ ）、术中快速病理诊断及时率（30 分钟以内签发冰冻报告比例宜 $\geq 90\%$ ）、小活检标本组织病理诊断及时率（ ≤ 3 个工作日签发报告比例宜 $\geq 90\%$ ）、手术标本组织病理诊断及时率（ ≤ 5 个工作日签发报告比例宜 $\geq 90\%$ ）、术中快速诊断与石蜡诊断符合率（宜 $\geq 95\%$ ）、投诉处理率等质量指标。

4.14.8 外部机构的评审

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 人员

5.1.1 总则

5.1.2 人员资质

负责医疗及技术管理工作的实验室技术负责人应具备足够的能力（可依据适当的教育、培训、经历、职称或所需技能证明等进行能力评价），从事组织病理诊断/技术工作至少 3 年。

病理检查活动所涉及的关键岗位人员，例如：从事活检病理制片、冰冻标本制片、病理标本取材等、组织病理与细胞病理报告签发、术中快速病理诊断、院际会诊等人员，应经培训、考核合格并获得授权后方可独立上岗。

认可的组织病理授权签字人应为达到中级及以上病理医师任职要求的病理医师，且从事组织病理诊断工作至少 3 年。

认可的流式细胞检测授权签字人应达到中级及以上专业技术任职要求，且从事流式细胞检测工作至少 3 年。

5.1.3 岗位描述

实验室的人员配备和岗位设置应满足完整的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。

5.1.4 新员工上岗前介绍

5.1.5 培训

5.1.6 能力评估

应制定员工能力评估的内容、方法、频次和评估标准。评估间隔以不超过 1 年为宜。对新进员工，尤其是从事病理检查关键岗位的人员，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，合格后方可继续上岗，并记录。

5.1.7 员工表现的评估

5.1.8 继续教育和专业发展

5.1.9 人员记录

5.2 设施和环境条件

5.2.1 总则

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

应实施安全风险评估，并针对生物、化学、放射及物理（如：刀片、利器、锯骨机）等危害制定防护性措施及合适的警告。适用时，应配备必要的安全设施（如：生物安全柜、通风设施）以及口罩、帽子、手套等个人防护用品。

注：化学有害因素控制的限值可参考 GBZ 2.1《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》。

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病理检查质量的区域和信息，如标本接收区、标本取材室、制片室、病理信息系统等。

5.2.2 实验室和办公设施

标本接收、取材、储存等区域应参照生物安全二级（BSL-2）实验室管理和设置。

5.2.3 储存设施

5.2.4 员工设施

5.2.5 患者样品采集设施

5.2.6 设施维护和环境条件

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、免疫组化染色仪等）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 设备

5.3.1.1 总则

实验室应该根据工作量配备其提供服务所需的全部设备。适用时，实验室应制定应急预案确保关键设备（例如：冰冻切片机、自动脱水机、全自动免疫组化染色机等）在突发故障时实验室能持续提供服务。例如：提供备用设备。

5.3.1.2 设备验收试验

5.3.1.3 设备使用说明

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

应按国家法规要求对《实施强制管理的计量器具目录》中的设备进行检定。应进行外部校准的设备（例如：切片机、全自动免疫组化染色机等），可按制造商校准程序进行。

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。

5.3.1.5 设备维护与维修

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.1 总则

若有自配试剂，应制定配制程序，包括性能评价方案，并记录。

5.3.2.2 试剂和耗材—接收和储存

5.3.2.3 试剂和耗材—验收试验

5.3.2.4 试剂和耗材—库存管理

5.3.2.5 试剂和耗材—使用说明

对影响检测质量的关键试剂（例如：染色液等）制定试剂更换原则或频率。

5.3.2.6 试剂和耗材—不良事件报告

5.3.2.7 试剂和耗材—记录

应按照试剂盒说明书的要求记录对检查质量有影响的关键试剂的开瓶日期，并在规定时限内使用。

自配试剂记录包括：试剂名称或成分、规格、贮存要求、制备日期、有效期、配制人。

5.4 检验前过程

注：组织病理检查前过程是自医生申请至病理检查启动的过程，包括检查项目申请、患者准备和识别、原始标本采集、标本固定、运送和实验室内传递等。

5.4.1 总则

适用时，实验室应制定含放射性物质的组织标本的安全处理程序，以确保运送者、公众及接收实验室的安全。

5.4.2 提供给患者和用户的信息

5.4.3 申请单信息

除通用要求外，病理检查申请单还应包括以下内容：

- 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；
- 标本离体时间、标本固定时间、标本数量、固定液（适用时）。

5.4.4 原始样品采集和处理

5.4.4.1 总则

5.4.4.2 采集前活动的指导

除通用要求外，流式细胞检测骨髓标本的采集前活动的指导还应告知采集者正确选择抗凝剂。流式细胞检测的骨髓标本优先采用肝素抗凝，外周血标本可以采用肝素、EDTA或ACD抗凝，体液标本无需抗凝，组织标本需浸泡在生理盐水或组织培养液中，无需固定。

5.4.4.3 采集活动的指导

5.4.5 样品运送

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。若标本的一部分行其他检查时应在申请单中进行记录。

5.4.6 样品接收

除了通用要求外，实验室的样本接受程序还应确保满足以下条件：

- 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。
- 如果送检标本标识有问题，标本质量有问题（例如：固定欠佳、切缘标记不清、标本定位不清、标本异常切开、显著人为现象等），样品对临床很重要或样品不可替代，而实验室仍选择处理这些样品，应在最终报告中说明问题的性质，并在结果的解释中给出警示（适用时）；
- 如送检样本存在不同程度缺损，可能导致病理诊断/评估不准，应拒收，和申请单一并退回申请医师，并注明原因。

5.4.7 检验前处理、准备和储存

送检标本的前处理过程应与后续的病理检查技术相适应（如：是否需要固定）。

适用时，应区分低放射性标本（如：前哨淋巴结切除物）和较高放射水平的植入器械，安全储存并监测其放射性，直至放射性充分衰退再进行标本处理。

对流式细胞检测采集的组织标本和体液标本宜进行活力评估。

5.5 检验过程

注：组织病理检查过程指病理科启动检验/查从大体样品检查、取材直至形成最终病理报告前的过程。

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.1 总则

应选择公认的组织病理检查程序，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。

实验室应根据组织病理诊断的需求选择必要的辅助检查程序（如：特殊染色、免疫组织化学染色、电子显微镜技术、分子生物学检测、流式细胞检测等）。例如：乳腺癌组织病理诊断需开展ER, PR, Her-2, Ki-67等免疫组织化学检测及Her-2 FISH检测；淋巴组织疾病诊断需开展常用的淋巴瘤诊断免疫组化抗体，以及EBER原位杂交、IG及TCR基因重排等。

5.5.1.2 检验程序验证

在常规应用前，应由实验室对未加修改而使用的已确认的检验程序进行独立验证。实验室可从制造商或方法开发者获得相关信息，以确定检验程序的性能特征。

免疫组织化学检查：应根据制造商建议确定抗原抗体反应的最佳条件，比如抗原修复方式、抗体滴度、其它反应试剂的类型及浓度、以及孵育时间和温度等，确保其性能（包括表达部位、敏感性、特异性等）与制造商声明相符。

流式细胞检测：应根据制造商建议确定抗原抗体结合及荧光染色反应的最佳条件（包括细胞浓度与抗体稀释比例、反应环境温湿度条件、孵育时间、自配PBS液的pH值等）及适当的颜色补偿等，确保其性能与声明相符。流式细胞检测定性项目的性能验证参数至少包括：诊断符合率、重复性；定量项目的性能验证参数至少包括：精密度、正确度、生物参考区间、检出限。稀有细胞的流式细胞检测（如PNH或MRD）需验证方法的检出限。

5.5.1.3 检验程序的确认

5.5.1.4 被测量值的测量不确定度

5.5.2 生物参考区间或临床决定值

5.5.3 检验程序文件化

病理检查程序应文件化并执行，包括：

- 标本的大体检查和取材规范和程序：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；
- 组织处理和制片程序：组织的脱水、浸蜡、包埋、切片、染色和封片等；
- 组织学诊断程序：设置各级医师诊断权限，建立复查制度和科内（实验室）疑难病例会诊制度。
- 辅助检查程序：需要时，借助特殊染色、免疫组织化学染色、电子显微镜技术、分子生物学检测、流式细胞检测等相关技术检查。

除通用要求外，流式细胞检验程序还应包括：

- 标本细胞活性检测程序。
- 细胞计数的程序，以调整细胞浓度，确保抗体染色最佳化。
- 免疫球蛋白染色的程序，以确保仅检测内源性免疫球蛋白。
- 数据分析方法，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 总则

应通过检查前、中、后过程质量指标的监控（见 4.14.7）确保和改进病理检查的质量。

5.6.2 质量控制

5.6.2.1 总则

5.6.2.2 质控物

免疫组织化学染色或者荧光染色、特殊染色应设立合适的阳性和阴性对照（外对照为佳）。

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。

5.6.2.3 质控数据

5.6.3 实验室间比对

5.6.3.1 参加实验室间比对

5.6.3.2 替代方案

能力验证/室间质评不能获得的检验（检查）项目，实验室可采取以下方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性：

- 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。实验室间比对原始资料应至少保存两年；
- 定期参加行业内组织的读片会并记录，适用时；
- 对有结果回报的院际病理会诊进行记录，并对不符合的病例进行分析，定期监测符合率。

5.6.3.3 实验室间比对样品的分析

5.6.3.4 实验室表现的评价

5.6.4 检验结果的可比性

实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时，应有比对数据表明其检测结果的一致性。

应制定程序定期对病理报告进行抽查并进行内部同行复阅。该程序至少包括：抽查频率、抽查报告比例、病例抽查原则（例如：重点抽查高风险病例）、质量指标的限值等。

应定期进行石蜡和冰冻切片诊断结果比对，适用时；实验室应分析比对结果，对发现的问题或者不足采取措施，并记录。

5.7 检验后过程

注：检查后过程包括结果复核、临床材料保留和储存、样品（和废物）处置，以及病理报告的格式化、发布、报告和留存等。

5.7.1 结果复核

临床医师要求时，应对病理诊断结果进行复核和确认。

应建立科内（实验室内）疑难病例会诊制度，并记录。

5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

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。剩余标本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标本容器应至少保存至报告发出后 2 周。病理档案资料（包括数字切片等电子文档）的保存应符合《病理科建设与管理指南（试行）》的要求，防止其在保存期限内遭受损坏。

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。

流式细胞检查剩余标本应置于 2℃~8℃ 保存 1 周，以备报告复核和确认。

5.8 结果报告

5.8.1 总则

病理检查周期应符合《病理科建设与管理指南（试行）》的要求。

5.8.2 报告特性

5.8.3 报告内容

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、针吸标本和/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（实验室内）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 总则

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。

注：结果发布形式包括纸质和电子。

5.9.2 结果的自动选择和报告

5.9.3 修改报告

报告发布后若需修改，应建立与临床医生进行沟通的制度。

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。
- (5) 免疫组化/特殊染色：申报的 III 类抗体必须全涵盖；I 类抗体初评时需覆盖所有申报项目，复评时抽查申报免疫组化项目至少 10%，不少于 50 张切片。
- (6) 特殊染色切片每项至少 5 例。
- (7) 现场实验以观察当天染色的项目为主。

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 HE 病理切片质量考核标准

- (1) 核浆分明、红蓝适度，满足诊断需要 60 分

- (2) 切片完整、小活检组织捞 6 片以上、厚度适度、均匀 10 分
- (3) 无皱褶、无折叠、刀痕、颤痕、裂隙 10 分
- (4) 无溢液、标签正确 10 分
- (5) 无污染 10 分

* 每项符合要求者得满分，不符合要求得 0 分，分值 ≥ 90 分为优良， ≥ 60 分为合格
HE 切片优良率应在 90%以上。

A.1.4 免疫组化切片质量考核标准

- (1) 定位准确、与背景对比度显著、满足诊断需要 60 分
- (2) 切片完整、厚度均匀适度 10 分
- (3) 无皱褶、无折叠、无刀痕、无颤痕、无裂隙 10 分
- (4) 无溢液、标签正确 10 分
- (5) 苏木素复染适度 10 分

* 三类抗体染色参照行业规范。每项符合要求得满分，不符合要求得 0 分，分值 ≥ 90 分为优良， ≥ 60 分为合格

免疫组化切片优良率应在 90%以上。

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。

参考文献

- 《病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）》国卫医发[2016]65号
WS 233 《病原微生物实验室生物安全通用准则》
《人间传染的病原微生物名录》