



CNAS-CL51

**医学实验室质量和能力认可准则
在细胞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 Cytopathology**

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根据细胞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》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为规范性附录。附录的序号及内容与CNAS-CL02:2012不对应。

本文件于2014年制定，本次为第2次修订。

医学实验室质量和能力认可准则在 细胞病理学检查领域的应用说明

1 范围

本文件规定了 CNAS 对医学实验室细胞病理学检查领域的认可要求。细胞病理学检查按样品来源可分类为妇科及非妇科细胞病理学检查，或按检查方法分类为脱落细胞病理学检查和细针穿刺细胞病理学检查。

细胞病理学检查领域涉及的特殊检查和分子遗传学检查应符合相关专业应用说明的要求。

注：“细胞病理学检查”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

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.1.1.1 细胞病理学实验室（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，其所属医疗机构执业许可证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。

4.1.1.3 对于细针穿刺等具损伤性的细胞学检查，应对患者和/或家属告知并解释操作风险或其它相关事宜，获得患方同意并签署知情同意书后方进行检查。

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、细胞学与组织学诊断的符合率、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 实验室负责人应为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。

独立出具细胞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病理诊断工作至少5年。

进行细针穿刺细胞学样品采集的人员应为具备操作资质的病理学医师或临床医师。

进行细胞学涂片、细胞块切片、免疫表型、电镜及各种分子检测的人员应为具有相应的专业学历并具有相应专业技术职务任职资格的病理专业技术人员。

5.1.3 实验室的人员配备和岗位设置应满足完整的细胞病理诊断流程及支持保障的需要。

实验室应对细胞病理医师阅片工作量设立限制，宜满足如下要求：每人每工作日阅片不超过100张，对于非妇科细胞学检查项目，尤其细针穿刺项目的实验室，或承担教学和科研的实验室，人员数量应酌情增加。

5.1.6 实验室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 应设置相应的功能区，至少包括样品接收、存放、取材、制片、诊断、档案储存等区域。开展细针穿刺检查的实验室，应设置穿刺检查室。

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。样品接收、保存、取材、制片和细胞学检查室应配备紫外线灯等消毒设备、紧急喷淋装置及洗眼器；样品制备区应配备生物安全柜。

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查质量的区域和信息，如样品接收区、样品取材室、制片室、以及病理信息系统等。

5.2.3 应有足够的、条件适宜的储存空间，用以保存细胞学样品、玻片、细胞蜡块、文件、记录、设备、试剂和耗材。用以保存细胞学样品和试剂的冰箱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。

易燃易爆、强腐蚀性等危险品按有关规定分别设库，单独贮存，并有完善登记和管理规范。

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。

细胞学检查室应设立独立的采集区，应保护患者的隐私。

5.2.6 应每年对工作区等进行甲醛、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、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。

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》。

5.4 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：

c) 样品的采集部位，需检查的病灶的大体描述（采样由细胞病理室进行时适用），及特殊要求（例如：多点穿刺和需预留样品进行辅助检查时，应在申请单上注明）。

e) 与患者和申请项目相关的临床资料，以备检查操作和解释检查结果之用。包括病史（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；必要时包括患者的家系、家族史、旅行和接触史、传染病和其它相关临床信息；

f) 原始细胞学样品采集日期、采集和固定时间（相关时）。

5.4.4.3 对采集活动的指导应包括以下内容：

b) 应确认患者符合细胞学检查前要求，例如：食道拉网患者是否禁食、深部脏器穿刺患者的出凝血时间是否正常等；

e) 样品容器应至少有二种标识（例如，患者姓名和另一种标识信息）。送检玻片应至少有一种标识（不能单独使用患者姓名作为标识），二种更佳，实验室接收后在送检玻片上所作的新标识不应毁去玻片原有的标识。每张玻片及每个容器均应分别标识。对样品容器和玻片的标识方法应文件化。

f) 由临床医师或细胞病理人员进行的细胞学样品采集，应记录采集者的姓名、科室/单位、采集过程和采集日期，对于有特殊要求的检查（例如需进行雌孕激素受

体免疫组化检测的样品)应记录采集及固定时间;采集过程记录除操作过程、患者情况外,应包括对所采集样品的性状和数量的描写。

5.4.6 d) 对所有接收的样品应进行登记,记录样品接收的日期和时间(需要时,例如术中快速细胞学诊断)、交接双方人员,必要时,经联系送检临床人员后获得的补充信息,应在申请单上另行注明,并记录联系时间、被联系人和联系方式,以备查。

所有接收的样品应给予病理编号,对样品/容器和申请单增加病理号标识。

5.5 检验过程

5.6 检验结果质量的保证

5.6.1 对于阳性非妇科细胞学及高级别妇科细胞学病例,应建立细胞和组织学病理检查结果对照的统计制度,如明显不符,应记录并分析原因。

建立妇科细胞学结果统计制度,如不满意、阴性、非典型、低级别及高级别病变的比例、各种病变的比例。

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查结果的可接受性时,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 应执行细胞病理学复核制度和疑难病例讨论制度,并有相应记录。

对于宫颈涂片检查应实施报告发布前抽查 10%阴性涂片进行复核的制度,并记录。

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 细胞学检查剩余的样品应保存至细胞病理学诊断报告发出后,阳性病例应保存至病理报告发出后二周,具传染性的样品(如痰和体腔积液等)保存困难者除外。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。

5.8 结果报告

5.8.1 细胞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,细胞病理报告中还应包括细胞病理诊断(提倡使用描述性诊断),必要时提供大体描述、镜下描述、注释和建议。

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，当病理诊断不明或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。

5.10 实验室信息管理

附录A（规范性附录）

细胞病理学特殊病理检查的考核要求

A.1 细胞病理学考核要求

A.1.1 评审项目

- （1） 覆盖申请认可的所有项目，包括申请所认可项目的系统；
- （2） 包括妇科及非妇科细胞学阳性标本至少各 10 例。

A.1.2 评审内容

A.1.2.1 病理医师

- （1） 应掌握妇科细胞学 TBS 分类系统的诊断标准，并应用于妇科细胞诊断，了解各项诊断的意义以及与组织学诊断的对应关系，了解不同诊断临床处理原则；
- （2） 应能根据形态学进行较准确的病理诊断和鉴别诊断；
- （3） 应能选择适宜的特殊检查：免疫组化、特殊染色、分子病理检查等；
- （4） 细胞病理报告符合规范；
- （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） 应能熟练使用相关设备制作合格细胞学制片；
- （2） 应能对细胞学涂片中出现的问题进行改正；
- （3） 掌握相关仪器设备的维护；
- （4） 熟悉并应用室内质控和室间质评。

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化、特殊染色、分子病理、流式细胞学及电镜等；
- （2） 与细胞病理申请认可项目相匹配的特殊病理检测；
- （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。