

ICS 11.020
C 07

团 体 标 准

T/CHAS 10-2-15—2023

中国医院质量安全管理

第 2-15 部分：患者服务 临床病理

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 2-15: Patient service—— Clinical Pathology

2023- 5 - 27 发布

2023 - 10 - 1 实施

中国医院协会 发布

I

目 次

| | |
|--|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语与定义 | 1 |
| 4 关键要素 | 4 |
| 5 要素规范 | 4 |
| 5.1 质量保证 | 4 |
| 5.2 诊断前流程 | 5 |
| 5.3 诊断报告 | 7 |
| 5.4 病理延伸服务 | 8 |
| 附录 A（资料性附录）病理专业医疗质量控制指标（2015 年版） | 10 |
| 附录 B（规范性附录）浸润性乳腺癌 HER2 检测判读标准 | 14 |
| 参考文献 | 15 |

前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：患者服务
- 第3部分：医疗保障
- 第4部分：医疗管理

《中国医院质量安全管理 第2部分：患者服务》包括以下部分：

- 第2-1部分：患者服务 患者安全目标
- 第2-2部分：患者服务 院前急救
- 第2-3部分：患者服务 急救绿色通道
- 第2-4部分：患者服务 急诊服务
- 第2-5部分：患者服务 预约服务
- 第2-6部分：患者服务 门诊服务
- 第2-7部分：患者服务 门诊处方
- 第2-8部分：患者服务 住院服务
- 第2-9部分：患者服务 手术服务
- 第2-10部分：患者服务 麻醉镇痛服务
- 第2-11部分：患者服务 重症监护
- 第2-12部分：患者服务 临床用药
- 第2-13部分：患者服务 临床用血
- 第2-14部分：患者服务 临床检验
- 第2-15部分：患者服务 临床病理
- 第2-16部分：患者服务 医学影像
- 第2-17部分：患者服务 放射治疗
- 第2-18部分：患者服务 介入治疗
- 第2-19部分：患者服务 内镜治疗
- 第2-20部分：患者服务 血液净化
- 第2-21部分：患者服务 器官移植
- 第2-22部分：患者服务 疼痛治疗
- 第2-23部分：患者服务 高压氧治疗
- 第2-24部分：患者服务 住院患者静脉血栓栓塞症（VTE）防治
- 第2-25部分：患者服务 日间手术
- 第2-26部分：患者服务 临床研究
- 第2-27部分：患者服务 中医药治疗
- 第2-28部分：患者服务 康复治疗
- 第2-29部分：患者服务 临床营养
- 第2-30部分：患者服务 健康体检
- 第2-31部分：患者服务 孕产妇保健
- 第2-32部分：患者服务 儿童保健
- 第2-33部分：患者服务 随访服务

T/CHAS 10-2-15—2023

——第 2-34 部分：患者服务 输液安全

——第 2-35 部分：患者服务 ERAS 管理

本标准是第2-15部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：复旦大学附属中山医院，陆军军医大学第一附属医院，复旦大学附属肿瘤医院，空军军医大学西京医院，国家卫生健康委员会直属北京医院，南方医科大学基础医学院，医院标准化专业委员会。

本标准主要起草人：顾建英，侯英勇，卞修武，周晓燕，王 哲，刘东戈，于莉娜，徐 晨，姚小红，张 磊，刘月辉，刘丽华。



中国医院质量安全管理 第 2-15 部分 患者服务 临床病理

1 范围

本标准规范了临床病理工作中标本处理、组织病理学诊断、细胞病理学诊断、手术中病理学诊断及分子病理学诊断等主要质量安全管理相关的关键环节，明确了临床病理质量安全管理的关键要素。

本标准适用于各级各类医疗机构开展临床病理服务及其质量安全管理与评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准分册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标准分册。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准分册。

CNAS-GL048：2021 医学实验室组织病理学检查领域认可指南

CNAS-CL02-A001：2023 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求

CNAS-GL039：2019 分子诊断检验程序性能验证指南

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病理学诊断 pathological diagnosis

病理医师应用病理学知识、相关检测技术和个人专业经验，对送检的检材(即病理标本，包括活体组织、脱落细胞及尸体等)进行病理学检查，结合临床资料分析，做出的针对该检材病变性质和病理参数的报告。

3.2

病理学检查 pathological examination

临床医师与病理医师为明确疾病诊断而进行的合作行为，是相关临床科室与病理科之间特定形式的会诊。临床实践中，病理学检查通常包括手术中病理诊断、组织病理学诊断、细胞病理学诊断、免疫组织化学及特殊染色检测、分子病理检测、超微电镜病理及流式细胞技术、细胞蜡块技术等，根据病理诊断与鉴别诊断以及临床治疗需要，而进行的相应检查项目。

3.3

病理学检查申请单 application form for pathological examination

临床医师向病理医师发出的会诊邀请单，传递关于患者的主要临床信息(一般应包括患者基本信息、症状/体征、取材部位、取材方式、既往史及重要检查发现等)、诊断意向或送检目的，以及就具体病例对病理学检查提出的特定要求，是病理学检查和诊断的重要参考资料或依据，是疾病诊治过程中的有效医学文书，各项信息须真实，应由主管患者的临床医师亲自(或指导有关医师)填写并签名。

3.4

病理学诊断报告 pathological diagnosis report

通常简称为病理报告(pathological report), 指送检标本经病理医师取材、技师制片等系列规范的操作流程, 最终由具有签发报告资质的病理医师综合分析判断, 做出病理诊断结论的报告文书。根据诊断的明确程度, 病理诊断分为四种类型, 包括确定性诊断(definitive diagnosis)、意向性诊断(preferable diagnosis)、描述性诊断(descriptive diagnosis)和不能确定的诊断(insufficient for diagnosis)。

3.5

组织病理检查 histopathological examination

运用适当的技术手段将检材制作成切片, 借助显微镜等工具对样本进行观察分析, 判断病变性质及临床病理参数等, 是病理诊断的主要组成部分。

3.6

手术中病理诊断 intraoperative pathological diagnosis

也称为手术中病理会诊(intraoperative pathological consultation), 在手术过程中, 检取目标组织, 送病理科制作冰冻切片(frozen section)或印片(imprint smear), 病理医师阅片后出具病理报告, 手术医师根据病理诊断, 结合临床资料制定适当的手术方案。因为受到诸多因素影响, 手术中病理诊断不是最终的病理诊断。

3.7

分子病理诊断 molecular pathological diagnosis

又称为分子病理检查, 应用分子生物学技术, 基于细胞、组织样本或体液中的脱落细胞或游离核酸等从基因水平上检测分子遗传学变化, 以协助病理诊断与分型、指导靶向治疗、预测治疗反应及判断预后。

3.8

脱落细胞学 exfoliative cytology

通过获取正常情况下人体自然管腔脏器表面黏膜更新脱落的上皮细胞或有病变的黏膜上皮(如宫颈搔刮、支气管黏膜刷检或痰涂片、乳腺分泌物涂片、尿路细胞涂片等), 以及细针抽吸获得的组织和/或细胞, 制成细胞涂片, 做出细胞病理学诊断, 协助临床疾病诊断的一门病理学亚学科。

3.9

免疫组织化学 immunohistochemistry, IHC

利用抗原与抗体间的特异性结合原理, 通过特定标记的抗体(在抗体上标记显色剂, 包括酶、荧光素、同位素、金属离子等), 对组织和/或细胞内特定抗原或抗体进行定位、定性或半定量检测的检查技术。相关术语还包括免疫细胞化学(Immunocytochemistry, ICC)和免疫荧光(Immunofluorescence, IF)。

3.10

特殊染色 special stains

相对于病理实验室常规的组织染色方法[如苏木精-伊红(HE)染色],用于显示标本中一些特殊的组织结构(成分)、细胞或病原体的染色,如 Masson、刚果红(Congo red)、抗酸染色等,在显微镜下与其它组织结构或细胞区别,突显观察对象的分布特点、数量变化,起到鉴别诊断和病理研究的作用。

3.11

巨检 gross examination

即大体病理(gross pathology),是病理诊断的第一步,指病理医生肉眼观察送检标本的大体特征,客观描述标本的大小、形状、色泽、有无异常病变,并进一步描述病变的方位、切面、质地、边界、有无包膜或卫星灶以及毗邻关系等,为后续取材和诊断提供依据。

3.12

病理危急诊断 pathological critical diagnosis

也称为病理危急值(critical value)、急要诊断(urgent diagnosis)或关键诊断(crucial diagnosis),提示患者生命安全处于危险/危急状态并需要临床及时处理的重要病理发现(如恶性肿瘤的阳性切缘、临床意料外的恶性病变等),以及与疾病治疗或转归有密切联系的病理诊断。

3.13

远程病理会诊 telepathology consultation

借助实时音视频的多媒体技术,搭建医生与患者(或患者家属)、医生与医生之间的线上沟通平台,实现对于病例的线上病理诊断与交流。

3.14

数字病理 digital pathology

使用全玻片成像(whole slide imaging, WSI)等技术将病理切片扫描成数码图像,运用计算机技术实现病理图像的存储归档、浏览分析、判读诊断及信息分享的病理工作模式。

3.15

人工智能辅助诊断 application of artificial intelligence in pathological diagnosis

运用人工智能(artificial intelligence, AI)及深度学习(deep learning)技术在数字化病理切片及高通量测序(next-generation throughput sequencing, NGS)信息中进行病理信息浏览、分析、判读,辅助进行细胞学筛查、组织学诊断、免疫表型预测、基因分型及测序分析等相关应用。

4 关键要素



5 要素规范

5.1 质量保证

5.1.1 制度与职责

临床病理科室应明确组织架构、落实分工、责任到人，制定病理科岗位职责、工作流程、标准操作规程(SOP)、安全管理制度及相关应急预案。应组织开展临床病理安全的全流程、多环节管理，以满足多岗位、多流程联动以及多个临床科室互动的工作需要。建议在医院医疗质量与安全管理委员会的指导下，成立临床病理安全管理工作小组，指定专人负责病理质量安全的日常管理工作。

5.1.2 生物信息安全

5.1.2.1 生物技术应用安全：应符合伦理原则，强化过程管理。购买或者引进列入管控清单的重要设备和特殊生物因子应进行登记及备案。生物技术研究、开发活动实行分类管理。

5.1.2.2 人类遗传资源安全：病理检测需要采集、保存患者的基因信息等人类遗传资源，应符合临床应用规范。委托第三方检测者，需遵守相关规定。

5.1.3 培训考核

5.1.3.1 培训范围：科室内训与室间联训，包括病理科各岗位人员、病理科相关临床科室与手术室工作人员。

5.1.3.2 培训内容：设置年度培训计划。业务学习，提升胜任力；针对问题，设置品管圈(quality control circle, QCC)；典型案例宣讲与人文素养教育，强化质量安全意识，增强风险防范能力。

5.1.3.3 培训考核：建立定期考核、演练与激励机制，持续监测培训效果。

5.1.4 知情同意

5.1.4.1 组织病理检查：在医政部门指导下，根据临床实践，部分病理检查的知情同意(如术中病理诊断、骨髓活检病理检查等)，可由相关临床科室医师与患者沟通签署；对于加做免疫组织化学、特殊染色及分子检测等，病理科医师应与患者或家属沟通(酌情签署知情同意书)，取得其同意方可实施。

5.1.4.2 细针穿刺：病理科细胞室行细针穿刺活检前，应签署知情同意书，告知穿刺活检目的、注意事项、可能的风险及应对预案，归入病案资料。

5.1.5 资质准入

5.1.5.1 科室环境准入保障：病理科空间环境需满足病理各环节工作的基本需要，配备必要的通风系统等，保障工作人员的职业安全，并确保排放的气体符合国家环保要求。病理科分子病理实验室建设应符合《分子病理诊断实验室建设指南(试行)》、CNAS相关评定标准。)

5.1.5.2 实验室设备保障：病理科及附带实验室的各项设备，需定期做好仪器的校正与调试，保证制片质量、检测结果的稳定性与可靠性。安装新仪器时，对已确定的检测程序无修改，也需进行独立验证；当仪器有重大维修后，应对实验方法和程序进行验证，并做好验证记录。

5.1.5.3 人员资质保障：病理专业技术人员，应取得相应的检测资质，并经医院资质管理部门授权后，持证上岗。病理医师须有有效注册期内的执业医师证，签发与其资质相对应的病理报告。

5.1.5.4 第三方病理服务：对于委托第三方病理服务，第三方需具备病理检验的资质和能力，包括环境、设备及人员等方面；委托方有对第三方的诊断资质进行审查的责任，应对诊断结果和病理诊断质量进行抽查和核验，应对患者的生物信息安全保护进行监督，并将相关条文载入合同。

5.1.6 试剂耗材与危险化学品

5.1.6.1 试剂耗材选择：病理科使用试剂、耗材及辅助用品和质量控制样品都需要满足检测分析方法的要求，由正规厂家生产，具备有效期，并满足相关的参数要求。伴随诊断等特定检测项目或方法，应选已经获得注册的体外诊断试剂(in vitro diagnostics, IVD)。特定项目，酌情选择实验室自建项目试剂(laboratory developed tests, LDT)或自研体外诊断试剂。

5.1.6.2 试剂耗材管理：检测所用试剂与耗材等，做好入库与使用记录、环境监测、定期检查，并设置废弃物的分类存储与回收。

5.1.6.3 危险化学品管理：严格实施双人双签，建立危险化学物品的购买、储存、使用、销毁、废料回收等环节的管理制度。

5.1.7 质量控制

5.1.7.1 室内质量控制：各项病理检测技术，应严格遵照标准操作流程(SOP)，按照一定比例作质量抽检，并做好抽检结果记录。病理诊断，包括手术中病理诊断与常规病理诊断符合率等，定期抽查，并做好抽检结果记录。科室质量控制管理小组应定期召开质控工作会议，阶段性总结质量控制情况，反馈工作记录和改进效果，实行质控与绩效挂钩。

5.1.7.2 室间质量评价：参加院内、省市级及国家级组织的室间质量控制评价工作，并做好相应的工作记录，发现问题，回溯验证并及时改进。

5.2 诊断前流程

5.2.1 评估与预案

5.2.1.1 细针穿刺评估：接诊医师应对拟行细针穿刺的患者进行评估，包括患者一般状况、穿刺技术的适应症和禁忌症以及必要的专科评估(如病变质地、毗邻结构等)。

5.2.1.2 应急预案包括：

a) 出血或血肿：细针穿刺活检出血，一般通过适当压迫穿刺部位即可有效止血，做好患者的安抚与沟通工作，必要时请其他医技与临床科室协助处理。

b) 晕针：立即停止穿刺操作，将患者搀扶至空气流通处静坐或躺下，迅速判断晕针原因（如紧张恐慌等心理因素、饥饿致低血糖、疼痛过于敏感等），密切观察，情况严重时及时转运。

c) 心跳骤停（急救）：科室医生掌握心肺复苏操作技能，配备自动体外除颤器(AED)，协调联系急救科室绿色通道。

d) 病理检查应急预案：

①血源性职业暴露或危化品暴露：取材过程中意外切割伤、危化品泄露或暴露等，

②标本遗失或信息错误：检材平移时跳脱、包埋盒缝隙漏出、标识错误等，

③病理检查结果与报告失误：病理技术检查结果谬误、病理诊断与临床预期严重不符、病理报告关键字词书写错误等，

④无有效组织：检材标本过少或过小，经组织处理程序后无法制片或没有可供评估的组织，

⑤样本量不足可能造成假阴性：检材接收、预处理后，样本量不足以支持免疫组织化学、流式细胞、超微电镜、基因或分子病理检测，

⑥诊断报告不一致：常规病理报告与冰冻报告不一致，涉及病变定性或影响诊疗方案的；初次报告审核签发后，需要订正报告等，

针对以上情况，设置应对方案；导致一定后果的，启动不良事件报告。

5.2.2 标本传送

5.2.2.1 标本预处理：针对不同术式或类别的病理标本，与相关科室做好沟通，规范填写标本信息，严格执行标本信息校对。小标本或手术标本的预固定，可协商由相关临床科室或手术室完成，以保证标本质量。病理科可安排设置标本预处理岗位，规范进行标本的初步剖检、涂色及固定。

5.2.2.2 标本转运：应保障标本安全，信息标识清晰，每个环节取、放标本时均应校对清楚。保障送检时效，尤其术中冰冻标本，应在离体10分钟内送达病理科冰冻室。所有标本转运，应做好标本转运、接收记录，接收人查验标本信息并签名。

5.2.2.3 标本接收：专人、专岗负责病理标本的交接，做好接收记录。严格执行检查与核对制度，按照一定规则生成病理编号。对于不符合病理检查要求的标本，病理科室应予拒收，并说明拒收缘由，以便临床医师酌情处理。

5.2.2.4 标本外送上级医院或者第三方病理服务机构，做好标本预处理，建立规范的标本转运流程，安排专人进行标本运输。

5.2.3 分子检测

5.2.3.1 指标方法选择与性能验证：应优先以临床疾病诊治为导向，选取获得国内外疾病诊疗指南认证，或专家共识推荐的指标或指标组合，作为检测项目，适当进行临床研究。开展PCR等检测项目应按国家或当地要求通过实验室技术审核，符合相应的检测技术要求。各项指标在常规使用前，对已明确的分子诊断检验程序未行修改，也应进行独立验证，验证方案的制定可参见 CNAS-GL039《分子诊断检验程序性能验证指南》。方法学验证需针对不同标本类型和不同的样本量进行。

5.2.3.2 仪器与试剂校验：购买的试剂需要满足检测项目性能的要求。仪器设备、标准物质和质控样品到货后需要组织核对校验。

5.2.3.3 样本评估与制备：应评估待检测样本中有效物质的数量和质量是否满足检测需要，划定检测区域，必要时进行组织富集或定量检测。建立各类分子样品制备的标准操作规程(SOP)，严格防止标本或试剂交叉污染。

5.2.4 制片与检测

5.2.4.1 巨检与规范取材：建立各类病理标本取材的规范操作规程(SOP)，保证病理标本的大体检查(即巨检)和取材操作的有效、准确和规范。

5.2.4.2 检材处理与制片：建立取材后脱水、透明、包埋、切片、染色等制片环节的规范操作规程(SOP)，包括相应设备的维护与检修、试剂与耗材的更新与补充，并做好记录。并以SOP文件为标准，建立病理切片质量评价体系。

5.2.4.3 病理辅助技术检测：应依据主诊医生的初步判读，以组织/细胞形态为基础，加做相应的免疫组织化学、特殊染色、原位杂交或荧光原位杂交，以及基因检测，需要时施行电子显微镜检测、流式细胞技术检测等。各项病理技术检测应严格遵照标准操作规程(SOP)，设立必要的阴性对照与阳性对照，做好实验室内部质量控制。

5.3 诊断报告

5.3.1 病理诊断

5.3.1.1 报告规范

a) 复核与病例讨论：应实施病理医师分级阅片，上级医师抽取部分病例进行复核，疑难病例提交科室讨论，保障阅片与诊断精准度。

b) 审核签发：主治医师及以上职称病理医师可以单独签发病理诊断报告。符合资质要求并考核通过的住院医师可签发特定类别(如初步评估为各类别癌肿、可进行格式化书写报告)的病理报告，疑难病例提交上级医师签发，同时建议科室组织抽查复核。手术中病理诊断和疑难病例病理诊断报告书应有2名病理医师签名，会诊讨论病例应由2名及以上医师签名，由主诊医生或阅片的上级医师负责审核签发。

c) 规范化报告：推荐使用规范的、格式化病理诊断报告，涵盖临床病理主要参数，使用规范的病理术语与诊断名词，疾病分类参考国内各专业学会编撰的疾病诊疗指南、近十年出版的权威专著和各系统WHO肿瘤分类标准。

5.3.1.2 病理危急值报告：病理科在医院主管部门指导下，结合本单位实践情况与相关临床科室沟通建立病理危急值/急要诊断的类别与沟通机制，在医院相关职能部门备案，并不定期更新。明确“由谁报”、“报给谁”、“报告方式”、“接收记录”及“报告时限”等。

a) 诊断复核：发现备案范围内的病理危急诊断，应立即进行报告复核，确认标本信息与诊断准确，由主治医师或上级医师审核签发报告，即时启动病理危急值报告程序。构成不良事件的，同步启动不良事件报告程序。

b) 报告时限：病理危急诊断的报告时限，与其类别相适应，如手术中病理诊断，以接收标本起30min内；临床病情危重的病例，以报告审核起2小时内；术后病理诊断，以报告审核起24小时内。

c) 报告形式：病理危急诊断的报告形式，应以审核签发后的电子报告或纸质书面报告为准，不能依据口头报告或未审核签发的报告。

d) 危急值内容包括但不限于：

术中或术后恶性肿瘤的阳性切缘、临床意料外的恶性病变、病情变化迅速的恶性病变(如导致瘫痪或上腔静脉综合征的肿瘤)、或者疾病进展迅速而需要临床及早采取干预措施的恶性疾病(如伯基特淋巴瘤)、临床怀疑妊娠病例而未检出绒毛膜绒毛或滋养细胞、活检操作致使脏器可疑穿孔的病理发现(如子宫内膜活检或者宫颈管活检出现脂肪组织等浆膜外组织、检出特定病原体(如马尔尼菲蓝状菌)、常规切片病理诊断与冰冻切片诊断不相符、首次病理诊断后经过补充取材、辅助检查、科内讨论或外院会诊后，需要订正报告、关系患者后续治疗方案的病理报告。

5.3.1.3 病理报告时效：病理诊断报告应具备准确性、时效性，不同类型病理标本的病理报告时限，应符合《病理专业医疗质量控制指标(2015年版)》中的规定(附录A)。

5.3.1.4 **报告分发与签收**：病理科应明确住院患者、门诊患者报告的发放方式，电子化或纸质报告的发放路径。纸质报告专人或专岗分发报告，并做签收记录。病理会诊报告、补充检测报告等，做好报告及相关会诊资料的领取记录等。

5.3.1.5 **手术中病理诊断**：注重诊断时效，应建立手术中病理诊断规范操作规程(SOP)、术中病理危急值/急要诊断的报告规范。

5.3.2 分子病理诊断

5.3.2.1 **整合报告模式**：分子检测结果的判读，应结合组织形态学。原位杂交（ISH）或荧光原位杂交（FISH），应有明确的ISH或 FISH 阳性信号。首选国际通用的评分标准(例如乳腺癌Her2阳性的判定，参见附录B)，或采用本实验室建立的阳性阈值，必要时多平台、多方法验证。推荐使用包含组织病理学与分子病理学的整合病理报告模式。

5.3.2.2 **报告签发**：分子病理诊断报告，建议由培训考核合格的组织病理医师或者具备相应资质的分子生物学专家审核签发

5.3.2.3 **分子检测结果解读**：基因检测（包括高通量测序）结果的解读，需结合临床病史，并附上指南、共识或参考文献，阐明特定分子检测结果的临床价值或意义。

5.3.3 辅助诊断

5.3.3.1 **数字病理**：鼓励开展数字病理应用与研究。

a) 数字病理切片扫描与存储，应符合信息安全要求。

b) 数字病理切片的使用，应符合临床或科研应用的伦理要求与使用规范，不得用于未经主管部门审批的商业项目。

c) 数字切片的借出会诊或科研调用，应参照实物切片，建立规范的借出流程，签署信息保护协议；借出或调用前，应对数字切片的信息进行核对，对数字切片质量进行评估。

d) 数字病理信息与实物材料妥善归档保存，并注意信息安全和隐私保护。

5.3.3.2 **人工智能**：鼓励开展人工智能辅助病理诊断的探索研究。现阶段人工智能辅助诊断结果不能直接出具报告，应由具备相应诊断资质的病理医师审核后签发病理诊断报告。

5.4 病理延伸服务

5.4.1 资料存档

5.4.1.1 **标本与蜡块留存**：病理科应建立符合应用标准的标本储存柜，具备通风系统。完成常规病理诊断及主要辅助检查的大体标本，报告发出后至少保留2周，以备核验标本及补充取材的可能。建立组织蜡块的储存室，至少保留15年。质量控制、病理会诊及科研需要调取蜡块的，需符合相关流程规定，并做好记录。

5.4.1.2 **切片与申请单归档**：病理科组织切片、免疫组织化学与特殊染色切片等至少保存15年，细胞学阳性涂片保存1年，阴性细胞涂片保存半年；分子病理检测的切片应妥善保存，免疫荧光检测切片建议保存半年，阳性结果切片或图片至少留存1年；其他分子检测的结果，根据实验室条件至少保留半年时间。病理检查申请单，作为原始的病理检查信息材料，需要按照病理编号整理归档。

5.4.2 病理咨询与沟通

5.4.2.1 **病理门诊咨询**：鼓励病理医师从幕后走向前台，解答患者对病理诊断方面的疑问，或问诊病史以协助诊断。对患者诉求，做好记录、及时反馈。

5.4.2.2 **不良事件报告**：应建立科内不良事件上报机制，及时告知分管科领导和科室主任，分析事件前因后果，发现不良事件时起8小时内形成书面报告。建立科室-临床、科室-医院职能部门沟通机制，形成书面报告2小时内告知相应临床医师；造成不良后果的，同步上报职能部门，做好记录、反馈与改进。

5.4.3 病理会诊管理

5.4.3.1 借出会诊：病理科室应为病理资料借出会诊提供必要的支持，明确借出会诊的办理手续和管理措施，告示《患者须知》，酌情签署同意书。科室内部做好协助调取材料与归档等相关管理工作。

5.4.3.2 来院会诊：建立来院会诊的工作流程，明确会诊所需各项材料、费用缴纳办法以及会诊报告发放方式。

5.4.3.3 会诊反馈：借出会诊病例，应在归还病理材料时附带会诊单位病理报告。外院会诊病理资料应包含原单位诊断意见；遇到不同诊断意见时，可书写或备注诊断依据，及时与临床医师反馈沟通，需要时与患者/家属作报告解读。

5.4.3.4 多学科会诊：病理医师参加或者牵头多学科诊疗团队（MDT），应记录和反馈病理信息。

5.4.3.5 远程会诊：开展线上远程会诊，应符合国家和(或)地方有关部门的要求，具备诊断与会诊资质。建立规范的远程会诊流程，保留必要的视频资料和（或）文字记录。



附录 A

规范性目录 病理专业医疗质量控制指标(2015年版)

一、每百张病床病理医师数

定义：平均每 100 张实际开放病床病理医师的数量。

计算公式：

$$\text{每百张病床病理医师数} = \frac{\text{病理医师数}}{\text{同期该医疗机构实际开放床位数}/100}$$

意义：反映病理医师资源配置情况。

二、每百张病床病理技术人员数

定义：病理技术人员是指进行病理切片、染色、免疫组化及分子病理等工作的专业技术人员。每百张病床病理技术人员数，是指平均每 100 张实际开放病床病理技术人员的数量。

计算公式：

$$\text{每百张病床病理技术人员数} = \frac{\text{病理技术人员数}}{\text{同期该医疗机构实际开放床位数}/100}$$

意义：反映病理技术人员资源配置情况。

三、标本规范化固定率

定义：标本规范化固定是指病理标本及时按行业推荐方法切开，以足量 10% 中性缓冲福尔马林充分固定。有特殊要求者可使用行业规范许可的其它固定液。标本规范化固定率是指规范化固定的标本数占同期标本总数的比例。

计算公式：

$$\text{标本规范化固定率} = \frac{\text{规范化固定的标本数}}{\text{同期标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映处理标本是否及时规范的重要指标。

四、HE 染色切片优良率

定义：HE 染色优良切片是指达到行业优良标准要求的 HE 染色切片。HE 染色优良切片优良率，是指 HE 染色优良切片数占同期 HE 染色切片总数的比例。

计算公式：

$$\text{HE 染色切片优良率} = \frac{\text{HE 染色优良切片数}}{\text{同期 HE 染色切片总数}} \times 100\%$$

意义：反映病理科 HE 染色、制片质量的重要指标。

五、免疫组化染色切片优良率

定义：免疫组化染色优良切片是指达到行业优良标准要求免疫组化染色切片。免疫组化染色优良切片优良率，是指免疫组化染色优良切片数占同期免疫组化染色切片总数的比例。

计算公式：

$$\text{免疫组化染色切片优良率} = \frac{\text{免疫组化染色优良切片数}}{\text{同期免疫组化染色切片总数}} \times 100\%$$

意义：反映病理科免疫组化染色、制片质量的重要指标。

六、术中快速病理诊断及及时率

定义：在规定时间内，完成术中快速病理诊断报告的标本数占同期术中快速病理诊断标本总数的比例。规定时间是指单例标本术中快速病理诊断报告在收到标本后 30 分钟内完成。若前一例标本术中快速病理诊断报告未完成，新标本术中快速病理诊断报告在收到标本后 45 分钟内完成。

计算公式：

$$\text{术中快速病理诊断及及时率} = \frac{\text{在规定时间内完成术中快速病理诊断报告的标本数}}{\text{同期术中快速病理诊断标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映病理科术中快速病理诊断及及时率的重要指标。

七、组织病理诊断及及时率

定义：在规定时间内，完成组织病理诊断报告的标本数占同期组织病理诊断标本总数的比例。规定时间是指穿刺、内窥镜钳取活检的小标本，自接收标本起，≤3 个工作日发出病理报告；其他类型标本自接收标本起，≤5 个工作日发出病理报告；需特殊处理、特殊染色、免疫组化染色、分子检测的标本，按照有关行业标准增加相应的工作日。

计算公式：

$$\text{组织病理诊断及及时率} = \frac{\text{在规定时间内完成组织病理诊断报告的标本数}}{\text{同期组织病理诊断标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映病理科组织病理诊断及及时率的重要指标。

八、细胞病理诊断及及时率

定义：在规定时间内，完成细胞病理诊断报告的标本数占同期细胞病理诊断标本总数的比例。规定时间是指自接收标本起，≤2 个工作日发出细胞病理诊断报告；需特殊处理、特殊染色、免疫组化染色、分子检测的标本，按照有关行业标准增加相应的工作日。

计算公式：

$$\text{细胞病理诊断及时率} = \frac{\text{在规定时间内完成细胞病理诊断报告的标本数}}{\text{同期细胞病理诊断标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映病理科细胞病理诊断及时率的重要指标。

九、各项分子病理检测室内质控合格率

定义：分子病理检测室内质控合格是指检测流程及结果达到行业标准要求。各项分子病理检测室内质控合格率，是指各项分子病理检测室内质控合格病例数占同期同种类型分子病理检测病例总数的比例。

计算公式：

$$\text{各项分子病理检测室内质控合格率} = \frac{\text{各项分子病理检测室内质控合格病例数}}{\text{同期同种类型分子病理检测病例总数}} \times 100\%$$

意义：反映病理科分子病理诊断质量的重要指标。

十、免疫组化染色室间质评合格率

定义：免疫组化染色室间质评合格，是指参加省级以上病理质控中心组织的免疫组化染色室间质评，并达到合格标准。免疫组化染色室间质评合格率，是指免疫组化染色室间质评合格次数占同期免疫组化染色室间质评总次数的比例。

计算公式：

$$\text{免疫组化染色室间质评合格率} = \frac{\text{免疫组化染色室间质评合格次数}}{\text{同期免疫组化染色室间质评总次数}} \times 100\%$$

意义：反映病理科免疫组化染色质量的重要指标。

十一、各项分子病理室间质评合格率

定义：分子病理室间质评合格，是指参加省级以上病理质控中心组织的分子病理室间质评，并达到合格标准。各项分子病理室间质评合格率，是指各项分子病理室间质评合格次数占同期同种分子病理室间质评总次数的比例。

计算公式：

$$\text{各项分子病理室间质评合格率} = \frac{\text{分子病理室间质评合格次数}}{\text{同期同种分子病理室间质评总次数}} \times 100\%$$

意义：反映病理科分子病理诊断质量的重要指标。

十二、细胞学病理诊断质控符合率

定义：细胞学原病理诊断与抽查质控诊断符合的标本数占同期抽查质控标本总数的比例。抽查标本数应占总阴性标本数至少 5%。

计算公式：

$$\text{细胞学病理诊断质控符合率} = \frac{\text{细胞学原病理诊断与抽查质控诊断符合的标本数}}{\text{同期抽查质控标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映病理科细胞学病理诊断质量的重要指标。

十三、术中快速诊断与石蜡诊断符合率

定义：术中快速诊断与石蜡诊断符合是指二者在良恶性病变的定性诊断方面一致。术中快速诊断与石蜡诊断符合率，是指术中快速诊断与石蜡诊断符合标本数占同期术中快速诊断标本总数的比例。

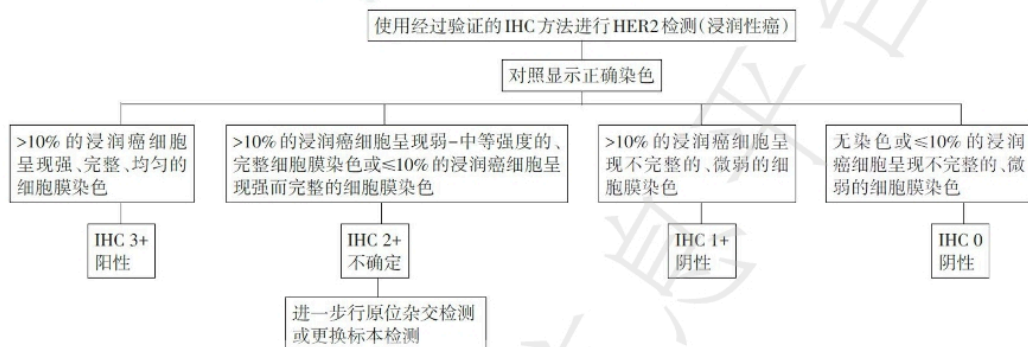
计算公式：

$$\text{术中快速诊断与石蜡诊断符合率} = \frac{\text{术中快速诊断与石蜡诊断符合标本数}}{\text{同期术中快速诊断标本总数}} \times 100\%$$

意义：反映病理科术中快速诊断准确率的重要指标。

(出处: 国卫办医函〔2015〕252号)

附录 B
资料性目录
浸润性乳腺癌HER2检测判读标准



Her2免疫组织化学检测判读标准



Her2双探针原位杂交检测判读标准

(出处: 乳腺癌HER2检测指南(2019版))

参 考 文 献

- [1] 标准号GB/T 1.1-2020, 中国国家标准化管理委员会, 标准化工作导则 第1部分: 标准化文件的结构和起草规则, 2020-10-01.
- [2] Peck M, Moffat D, Latham B, Badrick T. Review of diagnostic error in anatomical pathology and the role and value of second opinions in error prevention. *J Clin Pathol*. 2018 Nov;71(11):995-1000.doi: 10.1136/jclinpath-2018-205226.
- [3] Mrazek C, Lippi G, Keppel MH, Felder TK, Oberkofler H, Haschke-Becher E, Cadamuro J. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making - A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochem Med (Zagreb)*. 2020 Jun 15;30(2):020502. doi:10.11613/BM.2020.020502.
- [4] Mohammed Saleh ZM, Mohammed Saleh F. A review article of the reduce errors in medical laboratories. *Glob J Health Sci*. 2014 Jul 29;7(1):46-51. doi: 10.5539/gjhs.v7n1p46.
- [5] Nakhleh RE. Patient safety and error reduction in surgical pathology. *Arch Pathol Lab Med*. 2008 Feb;132(2):181-5. doi: 10.5858/2008-132-181-PSAERI.
- [6] 周雪华, 黄瑞珠. 品管圈在手术病理标本安全管理中应用的效果评价[J]. 中国实用护理杂志, 2013, 29(23):3.
- [7] 曹海光. 临床病理工作易引起医疗纠纷的环节及对策[J]. 中华医院管理杂志, 2001, 17(5):3.
- [8] Genzen JR, Tormey CA; Education Committee of the Academy of Clinical Laboratory Physicians and Scientists. Pathology consultation on reporting of critical values. *Am J Clin Pathol*. 2011 Apr;135(4):505-13. doi: 10.1309/AJCP9IZT7BMBCJRS.
- [9] Allen TC. Critical values in anatomic pathology *Arch Pathol Lab Med*. 2007 May;131(5):684-7. doi: 10.5858/2007-131-684-CVIAP.
- [10] Pereira TC, Clayton AC, Tazelaar HD, Liu Y, Leon M, Silverman JF. Critical values in cytology. *Diagn Cytopathol*. 2006 Jun;34(6):447-51. doi: 10.1002/dc.20443.
- [11] Pereira TC, Liu Y, Silverman JF. Critical values in surgical pathology. *Am J Clin Pathol*. 2004 Aug;122(2):201-5. doi: 10.1309/7NRW-7G68-4VEP-WPMR.
- [12] 刘月平, 邓会岩, 江锦平. 病理科危急值及其临床应用[J]. 临床与实验病理学杂志, 2017, 33(03):338-340. DOI:10.13315/j.cnki.cjcep.2017.03.028.
- [13] Nakhleh RE, Myers JL, Allen TC, DeYoung BR, Fitzgibbons PL, Funkhouser WK, Mody DR, Lynn A, Fatheree LA, Smith AT, Lal A, Silverman JF. Consensus statement on effective communication of urgent diagnoses and significant, unexpected diagnoses in surgical pathology and cytopathology from the College of American Pathologists and Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. *Arch Pathol Lab Med*. 2012 Feb;136(2):148-54. doi: 10.5858/arpa.2011-0400-SA.
- [14] NHS England, Pathology quality assurance dashboard: 2nd edition, November 2019
- [15] 《乳腺癌HER2检测指南(2019版)》编写组. 乳腺癌HER2检测指南(2019版) [J]. 中华病理学杂志, 2019, 48(3): 169-175. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-5807.2019.03.001
- [16] 中华医学会. 临床技术操作规范(病理学分册)(精)[M]. 人民军医出版社, 2007.
- [17] 中华医学会病理学分会. 分子病理诊断实验室建设指南(试行). 中华病理学杂志. 2015.
- [18] 卫办医政发(2009)31号《病理科建设与管理指南(试行)》
- [19] 国卫办医函(2015)252号《病理专业医疗质量控制指标(2015年版)》.

T/CHAS 10-2-15—2023

[20] 中华人民共和国国务院令 第739号.《医疗器械监督管理条例》（2021）.

[21] 国家卫生和计划生育委员会令 第10号.《医疗质量管理办法》（2016）.

