浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书

细胞病理学工作规范及指南

主　编　倪型灏　孙文勇
副主编　徐海苗　马时荣
主　审　余心如

ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书

细胞病理学工作规范及指南

主　编　倪型灏　孙文勇
副主编　徐海苗　马时荣
主　审　余心如

ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

细胞病理学工作规范及指南 / 倪型灏,孙文勇主编. 杭州:浙江大学出版社,2009.12
ISBN 978-7-308-07187-1

Ⅰ.细… Ⅱ.①倪…②孙… Ⅲ.细胞学:病理学—规范 Ⅳ.R361-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 203252 号

细胞病理学工作规范及指南

倪型灏　孙文勇　主编

责任编辑　徐素君
封面设计　刘依群
出版发行　浙江大学出版社
(杭州天目山路 148 号　邮政编码 310028)
(网址:http://www.zjupress.com)
排　　版　杭州中大图文设计有限公司
印　　刷　杭州杭新印务有限公司
开　　本　889mm×1194mm　1/16
印　　张　10.75
插　　页　16
字　　数　310 千
版 印 次　2009 年 12 月第 1 版　2009 年 12 月第 1 次印刷
书　　号　ISBN 978-7-308-07187-1
定　　价　50.00 元

版权所有　翻印必究　　印装差错　负责调换
浙江大学出版社发行部邮购电话　(0571)88925591

细胞病理学工作规范及指南

编　委　会

主　编　倪型灏　孙文勇

副主编　徐海苗　马时荣

编　委　（按姓氏笔画为序）

马时荣　王利霞　包　磊

孙文勇　张　谷　何秋香

倪型灏　徐海苗　潘　登

序

病理科是医院疾病诊断的重要科室，病理质量是医疗质量的重要组成部分，直接关系到医疗服务的安全，并在一定程度上代表着医院的整体服务能力和水平。在疾病的诊疗过程中，病理诊断通常被认为是临床的最后诊断，它为外科手术方案的制定、内科治疗方案的确立提供了不可替代的科学依据。一份正确的病理诊断报告常常被老百姓视为一份医学的“判决书”，由此可见病理诊断质量的重要性。在西方国家，病理医生也常被称之“医生的医生”。

当前，医学科学技术迅猛发展，新理论、新技术、新方法不断地在临床实践中得到广泛推广和应用。随着社会经济的发展、人口老龄化和疾病谱的变化等多重因素，使医学模式发生了新的转变，也带动了临床诊疗方式和医务人员执业行为的重大变革。与医疗服务相关的法律法规体系的不断完善，对进一步规范医疗执业行为和强化医疗质量管理提出了新的更高的要求。十多年来，浙江省临床病理质控中心致力于病理质量的控制和管理工作，通过全省广大病理工作者的辛勤工作，其病理质控的经验和成绩得到了国内同行专家的高度认可。为了进一步实施病理诊断的科学化、规范化和标准化管理，不断提升病理诊断服务质量，更好地为人民的健康服务，省临床病理质控中心依据卫生部《病理科建设与管理指南（试行）》和《浙江省医疗质量持续改进方案》的相关要求，结合浙江省病理工作实际，组织专家编写了《细胞病理学工作规范及指南》一书，这是继浙江省《病理诊断与技术规范》后的又一本临床病理质量控制的指导用书，它无疑是适合病理学科发展和病理管理需求的。

《细胞病理学工作规范及指南》的出版，为医院病理科的细胞病理学工作提供了质量管理和评价的统一标准，使质控工作有章可循。希望广大病理工作者要严格执行细胞病理学工作规范及质量考核标准，把“以病人为中心，以提高医疗服务质量为核心”的思想贯彻到病理工作的各个环节，满腔热情地为患者提供优质服务，并在实践中不断加以完善，使我省的病理工作更上一个台阶。在此，也向为本书出版付出大量心血与劳动的省病理质控中心的专家们表示崇高的敬意和诚挚的感谢！

浙江省卫生厅

2009 年 11 月

需要全本请访问 www.ertongbook.com

前　言

细胞病理学诊断是医院临床病理学诊断的重要组成部分，因其具有快速、简便、准确和可重复性之特点，临床需求和应用范围正在日益扩大。注重细胞病理学工作的质量控制和质量保证、规范管理，已成为细胞病理学工作健康、稳步发展之必需。ISO 15189《医学实验室质量和能力认可准则》（简称《准则》）的出台，为医学实验室的质量控制、质量管理和客观评价提供了一个全球性的共同基础，也为更好地规范细胞病理学工作提供了借鉴。浙江省临床病理质控中心为进一步加强对全省各级医院病理科的质量管理，提高细胞病理学的诊断和技术水平，遵照国家有关法律、法规，依据《浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书·病理诊断与技术规范》的基本要求，参考《准则》的基本要素，探索制订了《浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书·细胞病理学工作规范及指南》（简称《规范》），供全省开展临床细胞病理学工作的医疗机构遵循试行。

新制订的《规范》既考虑到浙江省的现状，也兼顾形势发展的需要，内容涵盖细胞病理学工作规范和操作指南两个部分。整个编著工作力争做到立论正确、资料可靠、结构合理，从而更好体现二化（标准化、规范化），二性（科学性、可操作性）和二特点（结合浙江实际、具有浙江特色）。《规范》的编写始终得到浙江省卫生厅医政处领导的高度重视和支持，并最终给予审定；全体编写人员群策群力，密切配合，以科学、严谨、认真负责的工作态度使编写任务得以及时圆满完成；省市临床病理质控中心主任、顾问、委员和部分基层医院相关专业人员也给予了大力支持，分别从不同层面对《规范》内容进行了认真讨论，提出了许多宝贵意见和建议，从而使该《规范》更具有权威性、先进性、代表性和可操作性。在此，我谨代表省临床病理质控中心对各位领导、专家的辛勤付出表示衷心的感谢和崇高的敬意。当然，由于编写工作时间仓促，缺乏借鉴，《规范》难免存在不足之处，某些标准是否切实可行，也尚有待实践检验。在此恳请各级卫生行政管理部门和病理专业人员在实践过程中对存在问题给予反馈，提出宝贵意见，以便及时修正，使《规范》日臻完善。

浙江省临床病理质控中心主任 

2009 年 11 月

目　　录

第一章　细胞病理学工作规范概述 …… 1

第一节　细胞病理学的临床应用 …… 1
第二节　细胞病理学检查工作的服务与承诺 …… 2
第三节　细胞病理学工作流程及管理 …… 3

第二章　细胞病理学室设置的基本条件 …… 4

第一节　组织机构设置及工作职责 …… 4
第二节　人员要求及培训 …… 7
第三节　基本设施、设备及生物安全要求 …… 8

第三章　细胞病理学检查的程序 …… 10

第一节　标本的采集和申请单、标本的验收、登记(检验前程序) …… 10
第二节　细胞病理学标本的制作(检验中程序) …… 12
第三节　细胞病理学标本的镜检规范(检验中程序) …… 30
第四节　细胞病理学诊断报告与书写规范(检验中程序) …… 31
第五节　细胞病理学的资料管理(检验后程序) …… 33
第六节　细胞病理学的会诊(检验后程序) …… 35
第七节　细胞病理学室的信息管理(计算机管理) …… 35
第八节　细胞病理学室的咨询服务管理 …… 37
第九节　细胞病理学室的投诉与解决 …… 38
第十节　细胞病理学室的纠正和预防措施 …… 38
第十一节　细胞病理学与临床、组织病理学的密切联系 …… 39

第四章　细胞病理学工作的质量管理及监控 …… 40

第一节　细胞病理学质量管理体系 …… 40
第二节　细胞病理学工作的质量控制 …… 45
第三节　细胞病理学室工作的持续改进 …… 57
第四节　各级医院细胞病理学工作室间质评评审细则 …… 58

第五章　细胞病理学诊断新技术 …… 62

第六章　细胞病理学诊断工作相关技术指南 …… 72

第一节　痰液脱落细胞病理学检查 …… 72

第二节　宫颈/阴道细胞病理学检查 …… 76
第三节　浆膜腔积液细胞病理学检查 …… 88
第四节　尿液脱落细胞病理学检查 …… 95
第五节　乳头部位的细胞病理学检查 …… 99
第六节　纤维支气管镜刷片及灌洗液脱落细胞病理学检查 …… 100
第七节　细针吸取细胞病理学 …… 102
第八节　其他细胞病理学检查 …… 117
附录一　细胞病理学工作用表目录 …… 121
附录二　细胞病理学相关技术指南病理彩图

第一章

细胞病理学工作规范概述

第一节 细胞病理学的临床应用

一、细胞病理学检查的概述和任务

细胞病理学检查是细胞病理学诊断医师运用病理学相关知识、技术和个人专业实践经验，通过观察细胞形态及细胞间结构变化，并密切结合临床资料，进行综合分析研究并作出疾病诊断的一门学科，又称诊断细胞病理学，属于诊断病理学范畴。根据细胞标本来源的不同大致可分为脱落细胞病理学和细针吸取细胞病理学两大类。

脱落细胞病理学是利用生理或病理情况下自然脱落或刮、刷取等方法取得的细胞标本作为观察对象进行诊断。如对痰、胸腹水、胃液、尿液、纤支镜毛刷、宫颈涂片等的检查。

细针吸取细胞病理学是利用细针穿刺，吸取病变部位的细胞标本作为观察对象进行诊断。如对淋巴结、甲状腺、乳腺肿块穿刺以及经皮深部脏器病灶穿刺等标本的检查。

二、细胞病理学检查的应用

1. 防癌普查中筛查识别早期癌及癌前病变。
2. 对占位性病变(炎症或肿瘤)的性质进行诊断或提供线索。
3. 用于妇科检测激素水平，指导内分泌治疗。
4. 癌瘤治疗疗效判断及治疗后的随访观察。
5. 作为癌前病变营养干预试验或药物阻断治疗的监测指标之一。
6. 对穿刺细胞作细胞培养，以供药物敏感试验等。
7. 细胞病理学亦可用于 PCR、原位 PCR、ICM、免疫组化标记等分子病理学检测。

三、细胞病理学检查的应用价值

细胞病理学采用的是无创伤性取材或微创性取材，取材途径简便快速，如刮、涂、印、刷、抹、摩擦、离心集中和细针吸取等，对病人损伤极小，应用研究范围广泛，全身各系统、器官几乎都能应用细胞病理学检查方法，具有较高的诊断敏感性和特异性，且易于推广应用。对难

以获取组织病理诊断的病例，细胞病理学检查可部分满足形态学诊断目的，亦可代替部分冷冻切片检查。

四、细胞病理学检查的局限性

细胞病理学检查和其他诊断手段一样，也存在一定的局限性和缺陷，其中与样本取材的满意度、检验程序的技术质量、诊断者的经验水平密切相关。主要表现为标本取材的浅表局限；深部病变获取样本的困难；各种原因导致的涂片染色不佳，有效细胞数量过少，细胞样本缺乏组织学结构，某些交界性病变难以判定；诊断医师专业水平的差异等，均不可避免地导致一定比例的假阳性、假阴性。因此该项技术在一定程度上尚不能完全与组织病理学诊断同等对待，所以要求细胞病理学医师在工作中应以形态学为基础，注重整体观念，密切结合临床、影像学、实验室检测等变化，通过综合分析方能做出正确诊断，以减少错漏诊的发生，提高确诊率。

第二节 细胞病理学检查工作的服务与承诺

1. 细胞病理学检查工作应严格遵循国家相关法律法规及本规范的要求，不断完善并切实履行质量方针、目标、制度和程序，做好检验技术服务工作，避免和减少报告的差错，满足客户需要，提供优质服务。全体工作人员必须努力学习，不断提高自身素质与技术水平，掌握国内外先进的检验技术，加强工作安排的科学性，确保诊断结果的准确性，报告和服务的及时性。

2. 细胞病理学检查的服务应满足患者及相关临床人员之需求。认真完成受理申请，患者准备，患者识别，标本采集、运送、保存、处理，检验和结果的确认、签发、解释及提出建议等一系列的工作程序。

3. 伦理学要求

(1)细胞病理学室的工作人员要受到与其特定职业相关的伦理规范的约束，确保将患者的利益放在首要的位置，应公平地、毫无歧视地对待每个患者。

(2)细胞病理学室应收集充分的信息，及时正确地了解病史、识别患者，从而使申请的检验项目得以实施；但不得收集无关的个人信息。患者应清楚被收集的信息及其用途。

(3)对患者采取的任何操作都应通知患者并获得患者的同意，而且需作详细的解释，某些检查及情况须签署知情同意书。

(4)对患者的检验结果应严格保密，充分保护患者的隐私，未经授权不得公开。通常向提出申请的部门医师报告结果，患者可以通过申请医师获取。经患者同意或按照法律规定也可向其他部门报告。

(5)病理科(细胞病理学室)应确保患者的相关资料完整、安全，存放方式得当，防止丢失、未授权接触、篡改或其他形式的误用。

4. 细胞病理学检查工作的承诺

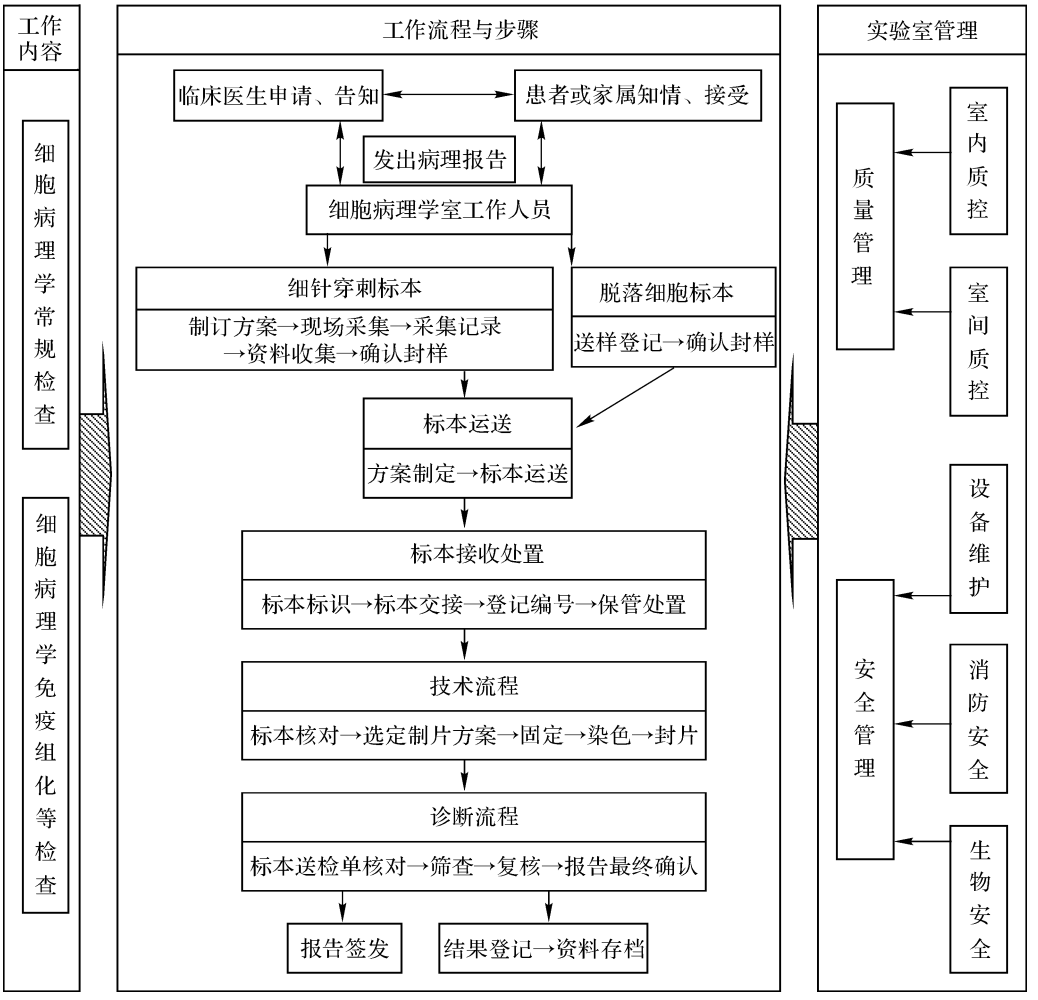
(1)行为公正。任何情况下，不被各种利益所驱动，客观公正、独立诚实地开展检验工作。

(2)方法科学。遵守国家有关法律、法规，检测符合标准规范。

(3)诊断正确。认真执行细胞病理学工作程序,对检验工作进行全过程质量控制,确保诊断的准确性和可靠性。

(4)办事高效。在规定的工作日内出具细胞病理学诊断报告。

第三节 细胞病理学工作流程及管理



需要全本请访问 www.ertongbook.com

第二章

细胞病理学室设置的基本条件

第一节 组织机构设置及工作职责

一、组织机构设置

1. 根据区域规划要求和医疗资源的合理分配原则，三级各类医院及二级综合、肿瘤、儿童、妇产科专科医院以及独立医学实验室等相关医疗机构，具备条件者可设立细胞病理学室。

2. 细胞病理学室应隶属于医疗机构的病理科，统一管理，资源共享。

3. 细胞病理学室应建立和完善与临床细胞病理学工作相适应的软、硬件配置，包括人员配备、岗位设置、用房及设备等，以满足从标本接收、诊断报告签发直至档案管理、质量控制保障等全程需求。

4. 医疗机构细胞病理学室应建立健全的室内质控质量管理体系，注重持续改进。自觉接受本部门(病理科)和上级医疗行政管理机构的监督管理，确保临床细胞病理学工作安全、准确、及时、有效进行。

5. 尚未具备条件或未设立细胞病理学室的医疗机构，其细胞病理学诊断任务应由邻近具备相应资质的二级以上医院或独立医学实验室的病理科医师承担完成，但应按医疗管理条律规定签订协作条约，确保送检资料安全，诊断正确、及时。

二、工作职责

细胞病理学室必须建立和实施人力资源管理程序，明确各级各类人员的岗位职责和权限，严格专业人员准入制度，从而使各项工作开展有序。

(一)细胞病理学室负责人(科主任)职责

1. 细胞病理学室负责人原则上应由本学科带头人承担，负责人应在病理科主任领导下，负责细胞病理学室的医疗、教学、科研及行政管理工作，完成好本科各项工作任务。

2. 负责质量管理体系的设计、实施及改进工作。

3. 督促本科人员认真执行各项规章制度和技术操作规程，严防差错事故，保证诊断结

果准确。

4. 参加室内疑难病例讨论及诊断。

5. 参加会诊和临床病理讨论会,经常与临床科室取得联系,及时沟通,以便改进工作。

6. 督促科内人员做好病理资料登记、统计和保管工作。

7. 负责组织本科人员的业务训练和技术考核,培养和提高本科人员的技术水平;对本科人员提出升、调、奖、惩的具体意见。

8. 学习、了解国内外先进经验,开展科学研究和技术革新工作。

(二)细胞病理学医师职责

1. 主任医师

(1)在科主任领导下,负责指导本部门的医疗、教学及科研工作。

(2)承担院内、外疑难病例的诊断及会诊,指导及参与细针吸取采样工作;审核下级医师的重要诊断报告,主持并指导科室的学术活动,组织临床病理讨论会。

(3)学习、掌握国内外医学先进经验和技术,指导并主持开展科学研究和技术革新工作,参与本科人员的技术考核工作。

(4)培训基地的主任医师需承担对进修医师的教学任务。

(副主任医师按分工履行主任医师岗位职责的相应部分)

2. 主治医师

(1)在科主任及上级医师的指导下,承担常规细针吸取采样及常规细胞病理学诊断,承担部分复检工作并签发报告书。

(2)积极参加本科室的科研活动,学习和运用国内外的先进经验,在实际工作中开展新技术、新项目。

(3)协助上级医师做好低年资医师、进修生等的辅导及教学管理工作。

3. 住院医师

(1)在科主任及上级医师的指导下,承担常规细针吸取采样及常规细胞病理学的初检和诊断工作,独立签发诊断报告书,发现疑难问题及时请示上级医师。

(2)承担科室有关预约、登记、联系及准备临床病理讨论会等事务性工作,参加临床病理讨论会,并做好讨论记录。

(3)培训基地的住院医师应参加进修医师的专题讲座学习,高年资住院医师可酌情担任一定的科研和教学任务。

(4)根据有关规定参加临床有关科室的轮转学习。新上岗住院医师应先参加技术室工作,熟悉技术室常规、组织化学及免疫组织化学等技术工作。

(三)细胞病理学诊断筛查员职责

1. 在细胞病理学医师指导下,主要承担大规模普查及体检细胞病理学诊断初筛工作。

2. 参与部分细胞病理学标本的制作和制片质量的初步评估。

3. 参与专业技术员和进修人员的部分辅导任务。

4. 承担科室有关的预约、登记、联系,资料积累和常规工作任务,准备临床病理讨论会等业务性工作,参加临床病理讨论会。

(四)细胞病理学技术员职责

1. 主任技师

(1)负责制订细胞病理学技术室的建设及发展规划。

(2)负责病理新技术的开发及应用。

(3)精通各项技术室工作并指导各项技术工作,解决各种疑难技术问题。

(4)组织技术室人员学习,提高业务能力。

(5)负责制订进修技术人员的培训计划,具体落实安排及指导工作。

(6)组织技术室开展科研工作及参加科内外科研工作。

(7)在科主任领导下负责仪器、设备、试剂等的选购工作。

(副主任技师按分工履行主任技师岗位职责的相应部分)

2. 主管技师

(1)独立承担合格的常规细胞病理学涂片制作。

(2)独立承担组织化学染色工作。

(3)独立开展细胞免疫化学技术工作。

(4)协助上级技师承担辅导进修技术人员的教学工作。

(5)在上级技师指导下,独立开展或参加有关科研工作,协助医师做好临床病理讨论会前的准备工作。

(6)承担仪器的维修、保养工作。

(7)在没有主任技师的科室,力所能及地承担主任技师的相应工作。

3. 技师

(1)独立承担合格的常规涂片制作。

(2)在上级技师指导下,参加或承担部分主管技师的工作。

(3)在没有专职档案管理员、文秘等相应编制的科室,应根据实际需要分别承担下述任务:收费、资料归档、各项登记工作、诊断报告书的打印及发送等。

三、工作制度

1. 根据卫生部《病理科建设与管理指南(试行)》和"浙江省医疗机构管理与诊断技术规范丛书《病理诊断与技术规范》"相关规定,并参照中国合格评定国家认可委员会《医学实验室质量和能力认可准则(ISO 15189:2007)》相关要求,各级医疗机构细胞病理学室均应制订相应的工作制度,建立健全细胞病理学质量管理体系文件,做好质量管理体系的文件控制。

2. 细胞病理学质量管理体系文件应贯穿于本部门标本检验前、检验中、检验后程序的整个过程,涉及各级人员职责、质量手册、工作程序文件、作业指导手册和工作质量、技术记录等方面,涵盖诸如标本的接收登记和处理检测的技术与方法,涂片制作流程的各环节质量控制,标本的检测分析和分级复审,细胞病理学报告的签发,档案资料的管理,设备仪器的使用、维护和校准,试剂的管理,生物安全与卫生,职业防护和预防控制,突发事件应急处置等环节,并建立相关制度、完整的质量技术记录和纠正、预防措施,实行持续改进方案。部分制度应上墙公示,接受社会监督。

第二节 人员要求及培训

一、人员配比

1. 细胞病理学室的人员数量应根据各医院实际工作发展需求、开展检测项目和数量多少并结合医院实际床位数量及医院级别确定。

2. 细胞病理学工作量达15000例/年的医院(包括妇科体检等标本),原则上应配备细胞病理学医师(包括诊断筛查员)和技术员各1名,担负非妇科细胞学项目(尤其是细针吸取细胞病理学)或教学、科研等任务的部门,其人员配比应适当增加。

3. 每位细胞病理学诊断医师(包括诊断筛查员)8小时纯阅片工作量,妇科细胞病理学涂片小于100张或非妇科细胞病理学涂片小于50张,原则上不宜超越此工作量限度,以确保阅片准确性。采用电脑辅助阅片的部门可适当调高工作量。

4. 三级甲等医院细胞病理学室应配备专职细胞病理学诊断医师。

二、各类人员准入要求

1. 从事细胞病理学诊断的医师应具有临床医学本科或以上学历,具临床执业医师准入资格,经病理医师规范培训,并在细胞病理学培训基地经过细胞病理学专科培训半年至1年,经考试合格后才能获得细胞病理学专科医师的岗位培训合格证。

2. 在本规范颁布实施前虽未达到上述细胞病理学专科诊断医师要求学历,但已专职从事细胞病理学诊断工作并取得执业医师或执业助理医师资格,经病理医师注册,并按规定要求完成相应专业培训,考核合格人员可取得细胞病理学专科医师岗位培训合格证,继续从事细胞病理学诊断工作,并独立签发诊断报告(执业助理医师应在上级医师指导下签发诊断报告)。

3. 具备准入资质的组织病理学医师要求兼职细胞病理学诊断工作,如具备下列条件之一者,可申请取得细胞病理学专科医师的岗位培训合格证,从事细胞病理学诊断工作。

(1)在本规范颁布实施前组织病理学医师已兼职从事细胞病理学诊断工作3年以上,可继续从事细胞病理学诊断工作,并独立签发细胞病理学诊断报告。

(2)在本规范颁布实施前组织病理学医师兼职从事细胞病理学工作不满3年或虽已从事组织病理学工作满3年以上,但未兼职从事细胞病理学诊断工作的,应经认定的培训基地相关技术培训并考核合格后,方可取得细胞病理学专科医师的岗位培训合格证,兼职从事细胞病理学诊断工作,并签发相关诊断报告。

4. 细胞病理学诊断筛查员应具有医学大专及以上学历,并经过细胞病理学培训基地专业培训半年以上,经考核合格后才能获得细胞病理学诊断筛查员的岗位培训合格证,并进行定期专业考核。细胞病理学诊断筛查员主要服务于大规模普查及体检的筛查工作。

5. 细胞病理学技术员应具备医学大专及以上学历,并经细胞病理学培训基地专业技术培训半年,考核合格后才能获得细胞病理学技术员的岗位培训合格证,从事细胞病理学技术工作。

6. 已具备准入资质的组织病理学技术员要求从事或兼职细胞病理学技术工作，可经细胞病理学培训基地相关技术岗位培训后，准予从事细胞病理学技术工作。

7. 针吸细胞病理学标本穿刺采集工作，应由具该医疗操作资质的病理医师和/或临床医师承担，并严格执行无菌操作。

三、培训基地的建立和条件

1. 省级临床病理质控中心应建立下属的细胞病理学培训基地（以下简称“培训基地”），必须建立在具备条件的三级甲等以上医院病理科和/或独立医学实验室机构内。

2. 培训基地必须有高级职称的细胞病理学专科医师或获相应资质的组织病理学医师和合理的带教师资梯队，具备开展教学科研工作的能力和条件。

3. 培训基地细胞学检查年工作量应达15000例以上，并具备妇科细胞学、非妇科细胞学和细针吸取细胞病理学的合理配比，其中非妇科细胞学年工作量应达5000例以上。

4. 培训基地应配备合理的工作设施和仪器，具有各类示教片和完整教学大纲、供培训用学习室、多人共览显微镜和显微投影装置等教学用设备和设施。

5. 培训基地的建立应由培训基地单位向省临床病理质控中心提出书面申请，并由省临床病理质控中心组织专家进行考核评估，合格后由省临床病理质控中心报请省卫生厅主管部门核准，正式成为省临床病理质控中心培训基地，行使培训任务。

6. 各培训基地实行定期考核制，定期接受省卫生厅、省临床病理质控中心认定的相关机构或专家以各种形式对培训质量进行考核评估，对不能达到质量要求的单位，省临床病理质控中心有权报请省卫生厅主管部门及时撤消基地资格。

四、专业人员的培训和认定

1. 凡符合上述准入条件的细胞病理学诊断医师、细胞病理学诊断筛查员、细胞病理学技术员，在从事专业工作前必须按规定在培训基地进行岗前规范培训。

2. 培训方式以教师带教下的实践为主，理论联系实际，培训教师应定期予以系统讲解辅导。

3. 培训结束前各类人员应接受统一综合考核评分，合格者报省临床病理质控中心核准，并颁发由省卫生厅相关部门准发的细胞病理学专科岗位培训合格证。

4. 在省内非培训基地培训的专业人员，一律不发上述合格证书；凡在外省符合相应资质机构培训并获合格成绩的专业人员，培训结束后需报省临床病理质控中心审核并经必要考核后方可承认其相应培训资格，颁发岗位培训合格证。

5. 已经系统培训的细胞病理学专业人员及符合相应资质组织病理学专业人员应重视继续教育，积极参加每年的质控培训和各类学术交流活动，应按要求完成相应的继续教育任务，取得规定的学分。

第三节 基本设施、设备及生物安全要求

1. 细胞病理学室建筑设施应符合国家及相关部门颁发的《中华人民共和国消防法》、

《中华人民共和国职业病防治法》、《危险化学品安全管理条例》、《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》、《实验室生物安全通用要求》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗技术规范——病理学分册》和省卫生厅颁发的《病理诊断与技术规范》等中的相关规定。其中生物安全防护与卫生管理应贯穿于科室细胞病理学工作的整个过程。

2. 细胞病理学室根据实际条件可设立细胞病理学诊断室、细胞病理学标本处置室、细胞病理学制片技术室、细胞病理学细针吸取操作室，工作用房应视医院等级及工作需求而定，设定在20～150m^2。有条件的医疗机构可增设免疫细胞化学室、分子细胞病理学室及与进修、培训基地相适应的专业学员培训工作室等。

3. 细胞病理学室应按工作性质，明确功能分区（包括污染区、非污染区、生活区）。工作环境应卫生、整洁，应用设施完善。

4. 细胞病理学室设备应满足工作开展需要，包括双目带光源优质生物显微镜，按1台/医师配备，还应配备专用细胞离心机、冰箱、烤箱、穿刺用相关配套器械、液基细胞制片仪、计算机及打印机等。根据工作需要，有条件的单位尚可配备细胞自动筛选仪、教学用多人共览显微镜、显微投影仪、图像传输设备、数码摄影装置等设备。

5. 工作场地对通风、环境温度和湿度、环境内消毒等有客观检测指标和记录，尤其对苯、甲醇等有毒物品应严格按国家有关职业病防护规定，建立定期检测制度、安全防护应急措施和相关工作安全标识。

6. 对于易自燃、易爆、剧毒和有腐蚀性等实验用化学物品及试剂溶液，应按其不同的特性和要求，备有安全可靠的存放场所并指定专人负责管理，实行职责到人制度。细胞学室应规范配备防火防盗等应急预案的相关设施。污水处理应设专用下水道，符合国家排放要求。

7. 医疗废物是指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物，必须严格按法定范围及处理原则处置，不得违规操作。

8. 各单位细胞病理学室应建立和实施细胞病理学试剂与实验材料规范管理程序，完善评估、送检、确认、保存、使用、监控及库存等方面的制度。选用试剂和实验材料前要充分了解和熟悉相关的生产商和供应商的资质，所送物品是否具备规定准入要求和标准，内部质量控制和外部商品质量的定期评估情况，试剂储存条件和库存量，有效期的及时监控等，应符合相关规定，并定期向本单位医疗行政机构反馈相关信息，确保试剂和实验材料使用的质量安全。

9. 细胞病理学室应具有设施、设备、使用仪器检测和消耗品有效期等工作情况的完整记录，以便备查。计量仪器设备应按国家有关标准进行定期校准或核查，用于检验并对结果有影响的重要仪器设备应建立档案记录并加以唯一性标识，注明设备名称、内部编号、设备保管人、校准日期、有效期、校准单位等，并应用“三色标识”（合格、准用、停用）表明其受检及校准状态。

需要全本请访问 www.ertongbook.com