



全国高职高专医学检验技术专业教材

病理学检验技术

BINGLIXUE
JIANYAN JISHU

主 编 李妤蓉
吴瑞民



郑州大学出版社

全国高职高专医学检验技术专业教材

病理学检验技术

主 编 李妤蓉 吴瑞民

郑州大学出版社
郑州

图书在版编目(CIP)数据

病理学检验技术/李好蓉,吴瑞民主编. —郑州:郑州大学出版社, 2014. 8

ISBN 978—7—5645—1909—4

I. ①病… II. ①李…②吴 III. ①病理学—实验室诊断
IV. ①R446. 8

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 149604 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:王 锋

全国新华书店经销

郑州市金汇彩印有限公司印制

开本:787 mm×1092 mm 1/16

印张:7

字数:173 千字

版次:2014 年 8 月第 1 版

邮政编码:450052

发行部电话:0371—66966070

印次:2014 年 8 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978—7—5645—1909—4

定价:19.00 元

本书如有印装质量问题,请向本社调换



作者名单

主 编 李好蓉 吴瑞民

副主编 赵振亚 张一冲 梁立格 刘晓红

编 委 (按姓氏笔画排序)

方安宁 刘晓红 李好蓉 吴瑞民

张一冲 赵振亚 姚冬颖 梁立格



内 · 容 · 提 · 要

本教材以三级综合医院病理科工作内容、流程为主线,以病理检验技术资格考试大纲为依据,重点介绍了病理科的设置与管理、病理组织切片技术、组织切片染色技术、细胞学检验技术、其他病理技术;详述了病理科的设置与管理、病理组织切片技术、组织切片染色技术、细胞学检验技术,对前瞻性的其他病理技术也做了简要介绍,脱落细胞学形态学特征在《临床检验基础》中已详述,在此不再编写。本教材适用于高职高专学生课堂理论知识传授、实训实习、在职技术人员工作指导及专业技术晋升参考教材。

前言

为积极推进高职高专课程和教材改革,开发和编写与临床实际联系紧密、操作规范、知识技术先进、适用职业教育的教材,我们组织有关专家、教师和临床一线拔尖人才编写了本教材。

《病理学检验技术》是一门理论与实践紧密结合的学科,为了充分体现教材的“三基”(基础理论、基本知识、基本技能)和“三性”(科学性、适用性、先进性)。在编写过程中我们力图将理论与实践、知识与技能、步骤与方法、问题与对策、传统与规范相结合;在编写体例上不仅追求理论知识的系统和完整,更注重“学以致用、持续发展”;在内容选取上,以“课程内容与职业标准对接,专业教学与行业岗位技能对接”为出发点,进行了充分的职业岗位调研、论证、分析,确定教学内容。在学习内容的组织和安排上符合教学规律和学生的认知规律,同时将行业中的最新文化理念融入教学内容中,力求教材内容贴近临床实际,即“临床做什么,老师教什么,学生学什么”。本教材不仅适用于高职高专课堂理论知识传授,同时也适用学生实训实习和在职技术人员工作指导。

全书按照职业岗位分工,设计了5个学习情境,包括病理科的设置与管理、病理组织切片技术、组织切片染色技术、细胞学检验技术、其他病理技术。与以往《病理检验技术》教材不同的是,本教材增添了病理检验技术的质量管理及标准、脱落细胞采集器及相应图片、细胞学报告诊断格式等内容。为更好地理解、巩固及运用所学的知识,每章后设有案例讨论和思考题,便于学生学习提高。

本书在编写过程中,参考了卫生部办公厅印发的《病理科建设与管理指南》《临床技术规范—病理技术手册》《河北省等级医院病理科规范化管理、质量控制细则》等标准,并得到了临床病理诊断和病理技术有关行业专家与学者的帮助及指导,同时得到了学校领导的重视和支持,在此一并致谢。

由于我们的水平和经验有限,加之由于边缘学科理论和技术的不断渗透,新的技术和方法不断出现,书中难免存在不少错谬之处,恳请使用本教材的老师和同行们批评指正。

李好蓉

2014年3月

目 录

第一章 病理科的设置与管理	1	第二节 病理组织标本的	
第一节 病理学检验技术概要	1	接收与登记	23
一、病理检验	1	一、标本的接收	23
二、病理学检验技术与分类	3	二、标本的登记	25
第二节 病理科的设置	3	三、标本及病理资料的储存	25
一、病理科的设置要求	3	第三节 常规病理切片制作	26
二、病理科人员配备及职责	6	一、取材	26
第三节 病理科质量管理	7	二、固定	28
一、质量管理体系	7	三、脱钙	31
二、质量控制	12	四、洗涤	33
三、病理性尸体检查		五、脱水	33
质量控制	18	六、透明	35
第四节 安全管理	19	七、浸蜡	36
一、医疗安全防范	19	八、包埋	36
二、实验室安全防范	19	九、切片	37
三、设备安全防范	20	第四节 快速冰冻切片技术	38
第五节 病理学检查资料管理	20	一、快速冰冻检查的准备	39
一、概述	20	二、快速冰冻切片制备	40
二、病理学检查资料的查询	20		
三、活检、尸检大体标本的		第三章 组织切片染色技术	43
保存	20	第一节 组织切片染色技术概要	43
四、病理学检查资料的借用	21	一、概念	43
		二、分类	43
第二章 病理组织切片技术	22	第二节 常规染色技术	44
第一节 病理组织切片技术概要	22	一、HE 染色的基本原理	44
一、病理组织切片技术概念	22	二、HE 染液配制	44
二、病理组织切片的分类	22	三、染色步骤	46
		四、染色结果	48

五、注意事项	48	第二节 脱落细胞学检查	76
第三节 特殊染色技术	50	一、脱落细胞标本采集与制片 ...	77
一、结缔组织染色	50	二、细胞固定	80
二、糖类染色	54	三、细胞染色	80
三、脂质染色	55	第三节 针吸细胞学检查	86
四、神经组织染色	56	一、概念	86
五、病原微生物染色	57	二、特点	86
第四节 免疫组织化学技术	59	三、适应证	87
一、免疫组织化学技术概要	59	四、禁忌证	87
二、常用免疫组织化学技术	60	五、穿刺部位选择	87
三、免疫组化染色的工作程序		六、穿刺与制片	87
及常见问题	65	七、操作注意事项	87
附一 免疫组化常用试剂的配置 ...	67	八、固定与染色	88
附二 免疫组织化学染色常用的		第四节 细胞学诊断方式	88
抗体标记物	69	一、直接诊断法	88
一、上皮源性标记物	69	二、间接诊断法	88
二、间叶源性标记物	69		
三、肌源性标记物	69	第五章 其他病理技术	94
四、血管源性标记物	70	第一节 电子显微镜技术	94
五、组织细胞源性标记物	70	一、透射式电子显微镜	94
六、淋巴造血组织源性		二、扫描式电子显微镜	95
标记物	70	三、电子显微镜在病理诊断中的	
七、神经源性标记物	71	应用	95
八、神经内分泌源性标记物	72	第二节 聚合酶链式	
九、细胞增殖标记物	73	反应(PCR)技术	96
十、黑色素标记物	73	一、原理	96
十一、癌基因和(或)抑癌基因 ...	73	二、反应体系	97
十二、病原体标记物	73	三、步骤	98
		四、检测	98
第四章 细胞学检验技术	74	五、反应特点	98
第一节 诊断细胞学概述	74	六、临床应用	99
一、概念	74	第三节 免疫荧光技术	99
二、分类	74	一、技术特点	100
三、应用范围	74	二、原理	100
四、细胞学检查的特点	75	三、方法	100
五、诊断细胞标本的		四、应用	102
采集原则	76		
六、诊断细胞学制片	76	参考文献	103

第一章

病理科的设置与管理

学习目标

- ◆能制订病理科设置方案。
- ◆掌握病理检验的作用。
- ◆熟悉常用病理检验技术。
- ◆熟悉病理检验的质量控制。

任务描述

医疗机构病理科是疾病诊断的重要科室,负责对取自人体的各种器官、组织、细胞、体液及分泌物等标本,通过大体和显微镜观察,运用制片、染色、免疫组织化学、分子生物学、特殊染色,以及电子显微镜等技术进行分析,结合病人的临床资料,对疾病做出病理诊断。该诊断不仅是指导临床治疗和评估预后最可靠的依据,而且是目前公认的疾病辅助诊断手段中最可信赖的方法之一,特别是在肿瘤性质的确定方面,它是目前任何手段都无法替代的金标准。

第一节 病理学检验技术概要

一、病理检验

病理检验也称病理学检查。在临床医疗工作中,通过对病人病变组织或细胞进行检查,以协助临床诊断疾病的方法称为病理检验。

(一)病理检验的主要作用

1. 诊断与鉴别诊断疾病 临床检查所发现的各种肿块或影像学检查出的占位性病变、内窥镜检查见到的各种溃疡、局部僵硬及肿块等,需要病理学检查才能对病变性质做出正确的判断,如是炎症还是增生或是良性肿物还是恶性肿瘤(癌),以明确诊断。

2. 为临床制订治疗方案提供依据 在疾病有明确诊断后,医生才能针对性制订合理有效的治疗方案。例如颈部淋巴结核和恶性淋巴瘤,临床表现均为淋巴结肿大,如果确诊为淋巴结核,则采取抗结核治疗;如果为恶性淋巴瘤,临床则采取抗肿瘤治疗。颈部淋巴结肿大

疾病的诊断通常需要依据病理检查结果。

3. 判断疾病的预后和手术切除范围 恶性肿瘤的许多病理形态学改变可作为判断病人预后的指标。如乳腺癌的组织学类型、浸润程度、周围淋巴结有无转移等形态变化可为临床判断乳腺癌病人预后及手术切除范围提供参考。

4. 评估疾病的发展及分析疗效 通过多次对同一病人进行病理学检查,可了解疾病的发展变化,评估疾病的疗效。如白血病病人在骨髓移植前、移植后均需要做骨髓病理检查,了解原有的白血病细胞是否被杀死,移植的细胞是否成活,以及接受移植后病人是否存在排斥反应等。

5. 积累科研资料 科学研究中使用的细胞系,大部分是从肿瘤组织中分离培养成功的;许多新疾病的发现和确定,往往也有赖于病理组织学;临床研究的可靠性和准确性,也需要病理学检查结果支持;病理检查资料为回顾性研究提供了可能,并具有法律效益。

6. 提高临床诊断水平服务 病理检查结果有利于临床医生总结经验、吸取教训,提高临床诊断和治疗水平。

(二)病理检验分类

根据标本来源和性质不同,临床上常分以下几类。

1. 细胞学检验 细胞学检验是通过涂抹、刷取、刮取、穿刺等方式,收集机体病变部位脱落的细胞进行涂片、染色和显微镜检查的方法,又称细胞学诊断。是临床病理检验技术的重要组成部分,主要应用于肿瘤性疾病的诊断,也可用于各种内脏器官的炎症疾病的诊断及女性激素水平的判断。具有损伤小,操作简便、经济、快速、安全等优点。细胞学检验对于子宫颈癌、食管癌、肺癌等具有较高的阳性检出率,尤其适合大规模的社区普查,对人体子宫颈癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、肺癌等具有初筛检查的作用。

2. 组织学检验 组织学检验是对病人病变组织进行取材、切片、染色和组织学观察的检查方法,又称组织学诊断。组织学检验又分以下几种。

(1)活体组织检验 通过穿刺、刮取、钳取、切取等方法,采集病人病变组织进行固定、切片、镜检的方法称为活体组织检验,简称活检。

(2)手术标本检验 经过手术取出的器官或组织进行固定、切片、镜检的方法称为手术标本检验。活检和手术标本的检验主要区别在于取得标本的方式不同,但检验技术流程一样。

(3)手术中病理检验 在手术过程中,医生为了明确手术切除标本的性质及病变。通常送新鲜组织做冷冻切片病理检查,由病理医师在短时间内(一般 30 min 左右)做出病理诊断。手术医生根据病理诊断结果,决定手术切除范围。手术中病理检验主要包括冷冻切片、快速石蜡切片和手术中细胞学诊断技术等,其中冷冻切片技术应用最多。

手术中病理检验主要适用于以下几种情况:①确定病变性质,即确定病变属于炎性病变还是肿瘤、属于良性肿瘤还是恶性肿瘤;②了解恶性肿瘤的浸润及扩散情况,如边缘是否累及、周围组织有无病变、肿瘤周围和远处淋巴结是否转移,以确定手术范围;③确定所取标本是否能够满足病理检验诊断的需要。

手术中病理检验具有取材有限、临床要求明确诊断的时间短、采用的组织制片技术方法有限等特点,因此,病理检验技术人员必须做到技术娴熟、准备充分、动作快速、仔细准确。

同时,由于冷冻切片和快速石蜡切片组织学图像不如常规石蜡切片清晰,因此,手术中病理检验诊断准确率不及常规病理检验,有的病例只能等待常规病理切片结果,才能做出准确的诊断。

3. 尸体剖检 尸体剖验简称尸检,是通过对尸体的病理解剖,系统观察死者各器官的病理形态变化,找出其病变,分析疾病的发生、发展,判断死亡原因的一种重要方法。

二、病理学检验技术与分类

(一)基本技术

病理检验的基本技术是指甲醛固定、石蜡切片和苏木素-伊红染色(HE染色)技术,也称常规病理检验技术。

(二)特殊技术

特殊技术一般指在HE染色的石蜡切片基础上,为确立病理诊断和进行科研而补充使用的技术方法,包括特殊染色、酶组织化学、免疫组织学、细胞培养、电镜及生物制片等技术。

(三)新技术

随着科学技术的不断发展和创新,医学生物学与电子学、光学、数学,以及计算机技术等学科的相互渗透和结合,病理检验技术和方法也在不断发展和创新,如分子病理学技术、图像分析技术、流式细胞术、激光扫描共聚焦显微技术等。

第二节 病理科的设置

二级综合医院病理科至少应当设置标本检查室、常规技术室、病理诊断室、细胞学制片室和病理档案室;三级综合医院病理科还应当设置接诊工作室、标本存放室、快速冰冻切片病理检查与诊断室、免疫组织化学室和分子病理检测室等。其他医疗机构病理科应当具有与其病理诊断项目相适应的场所、设施等条件。具备条件的病理科还应开展尸体病理检查。

一、病理科的设置要求

各级医院病理科的设置要求见表1-1。

表 1-1 各级医院病理科的设置要求

等级	二级医院	三级医院	省级(三甲)医院
人员学历	诊断医师:需医学院校专科以上 技术人员:需相当中专或以上,持证上岗 主任由高年资主治医师担任。定期人员培训	诊断医师:需医学院校本科以上 技术人员:需中专或以上,持证上岗 主任由副主任医师或以上担任,可设副主任。定期人员培训	诊断医师:需医学院校本科以上 技术人员:需中专或以上,持证上岗 主任由主任医师担任,可设副主任。定期人员培训
人员及比例	诊断医师与技术人员比为 1:1,共 2~4 人	诊断医师与技术人员比为 1:1。教学与科研人员按任务配备,共 6~10 人。可配工勤人员	诊断医师与技术人员比为 1:1。教学与科研人员按任务配备,共 8~15 人。可配工勤人员
人员职称结构及报告签发	初、中、高级职称(老、中青)人员结构合理。诊断医师从事病理工作 3 年以上(硕士 2 年以上)(并在市级或以上综合医院进修 1 年以上),取得医师资格,经病理质控中心考核合格者签发报告	初、中、高级职称(老、中、青)人员结构合理。诊断医师从事病理工作 3 年以上(硕士 2 年以上)(并在省级或以上综合医院进修 1 年以上),取得医师资格,经病理质控中心考核合格者签发报告	初、中、高级职称(老、中、青)人员结构合理。诊断医师从事病理工作 5 年以上(硕士 3 年以上)(并在省级以上综合医院进修 1 年以上),取得医师资格,经病理质控中心考核合格者签发报告
科室用房	总面积:80~100 m²	总面积:100~180 m²	总面积:150~300 m²
	诊断室:1 间,有条件可设主任室	诊断室:可分诊断室 1、诊断室 2,设主任室,可设副主任室	诊断室:可分诊断室 1、诊断室 2,设主任室,可设副主任室。可设技术组、诊断组组长、
	技术室:组织处理、切片、染色和药物存放等,至少 2 间,并具有良好的通风设备	技术室:组织处理、切片、染色、药物存放、免疫组化及新技术等,至少 3 间,并具有良好的通风设备	技术室:组织处理、切片、染色、药物存放、免疫组化及新技术等,至少 4 间,并具有良好的通风、降温设备
	取材室:有自来水,良好的通风设施	取材室:有自来水,良好的通风、热水器等设施	取材室:有自来水,良好的通风、降温、热水器等设备
	资料室:申请单、蜡块、切片存放橱	资料室:申请单、蜡块、切片存放橱,具有良好的通风设施	资料室:申请单、蜡块、切片存放橱、活动式档案柜,具有良好的通风设备
	标本存放室:有分隔存放橱和标本存放橱	标本存放室:有大标本储存缸、分隔存放橱和标本存放橱,具有良好的通风设施	标本存放室:有大标本储存缸、分隔存放橱和标本存放橱,具有良好的通风设备
	尸体解剖室:1 间	尸体解剖室:1~2 间,配有淋浴室	尸体解剖室:1~2 间和教学观摩条件,同时应配有淋浴室
		教学、学术活动室:1 间	教学、学术活动室:2 间

续表 1-1

等级	二级医院	三级医院	省级(三甲)医院
基本设施	取材室:巨检台、冷热水、排风器、污水处理、消毒设备、空调,1个房间	取材室:巨检台、冷热水、排风器、污水处理、消毒设备、空调,1个房间	取材室:巨检台、冷热水、排风器、污水处理、消毒设备、空调,1个以上房间
	技术室:石蜡切片机、冷冻切片机或快速组织处理仪、脱水机、一次性刀片或磨刀机、恒温箱、烤箱、冰箱、离心机等,并具有排毒、排气、消毒设备及空调,1~3个房间	技术室:石蜡切片机、冷冻切片机或快速组织处理仪、脱水机、一次性刀片或磨刀机、恒温箱、烤箱、冰箱、离心机(最好是细胞离心机)、染色机等,并具有排毒、排气、消毒设备及空调,2~3个房间	技术室:石蜡切片机、冷冻切片机或快速组织处理仪、脱水机、一次性刀片或磨刀机、恒温箱、烤箱、冰箱、离心机和细胞离心机、染色机等,可有免疫组化染色机、科研设备等。并具有排毒、排气、消毒设备及空调,3~4个房间
	资料标本室:放置资料与标本存放橱,1个以上房间	资料标本室:放置资料与标本存放橱,2个以上房间	资料标本室:放置资料与标本存放橱,可用轨道储存柜,3个以上房间
	诊断室:诊断医师每人1台带光源的双目显微镜,科室配置电脑图文报告系统和图像传输设备,1~2个房间	诊断室:诊断医师每人1台带光源的双目显微镜,科室配置电脑图文报告系统和图像传输设备,配置多头示教镜多人共览显微镜及显微设像设备,2~3个房间	诊断室:诊断医师每人1台带光源的双目显微镜,科室配置电脑图文报告系统和图像传输设备,配置多头示教镜多人共览显微镜及显微设像设备,3~4个房间
	尸检室:有必要的解剖台、器械、消毒设备	尸检室:有必要的解剖台、器械、消毒、淋浴设备	尸检室:有必要的解剖台、器械、消毒、淋浴设备
开展项目和工作量	常规石蜡切片 1 000 例/年以上	常规石蜡切片 2 000 例/年以上	常规石蜡切片 3 000 例/年以上
	冰冻切片 50 例/年以上	冰冻切片 100 例/年以上	冰冻切片 200 例/年以上
	细胞学检查 400 例/年	细胞学检查 800 例/年	细胞学检查 1 000 例/年
	特殊染色 ≥ 5 种	特殊染色 ≥ 10 种	特殊染色 ≥ 15 种
	免疫组化 ≥ 10 种	免疫组化 ≥ 20 种	免疫组化 ≥ 30 种
	新生儿尸检等	新生儿尸检等	新生儿及成人尸检等
		科研及其他新技术	科研及其他新技术

二、病理科人员配备及职责

(一)病理科人员配备和执业范围

病理科的人员配备和岗位设置应满足完成病理诊断流程及支持保障的需要。其中诊断医师按照每百张病床 1~2 人配备,病理科技术人员和辅助人员应按照与医师 1:1 的比例配备。快速病理诊断医师应当具有中级以上病理学专业技术任职资格,并有 5 年以上病理阅片诊断经历。病理技师只负责病理技术工作,不得参与取材,不得出具病理诊断报告。

(二)各级人员工作职责

1. 病理科主任职责

- (1)在院长领导下,负责本科的医疗、教学、科研及行政管理工作。
- (2)制订本科工作计划,组织实施,经常督促检查,按期总结汇报。
- (3)督促本科人员认真执行各项规章制度和技术操作规程,保证检查结果准确。
- (4)参加疑难病例的病理检查,组织病理讨论。
- (5)参加会诊和临床病理讨论会,经常与临床科室取得联系,征求意见,改进工作。
- (6)督促科内人员做好病理资料的积累和保管,搞好登记、统计工作。
- (7)负责组织本科人员的业务训练和技术考核,培养研究生和年轻力量,提出升、调、奖、惩的具体意见。
- (8)参加学术会议,学习国内外先进经验,不断知识更新,开展科学研究和技术革新工作。副主任协助主任负责一定的管理工作。名誉主任在主任领导下,协助科内业务工作。主任不在科期间,副主任或高年资医师可代理主任工作。

2. 病理科主治医师以上职责

- (1)在科主任领导下,具体帮助和指导医师、研究生、进修医师和见习生学习、工作。
- (2)着重担任重要的病理检查诊断,审查疑难的病理诊断报告,参加会诊、教学、科研工作。
- (3)其他职责与病理科医师相同。

3. 病理科医师职责

- (1)在病理科主任领导和上级医师的指导下进行工作。
- (2)负责尸检和活体组织取材工作,认真做出初步病理诊断报告,发现疑难问题及时请示上级医师。
- (3)指导并协同技术员进行尸检和初步尸检诊断工作。
- (4)担负一定的科研、教学任务,做好进修生、实习生的培训工作。
- (5)参加临床病理讨论会,做好讨论记录。
- (6)认真执行各项规章制度和技术操作规程,严防差错事故。病理科医士协助医师做部分工作。

4. 病理检验技术员职责

- (1)在病理科主任领导和医师指导下进行技术工作,协助病理诊断;参与教学和科研等工作。

(2)按操作规程进行组织脱水、包埋、切片、染色,保证制片质量。开展免疫组化和分子生物学等新技术。

(3)协助医师进行尸检技术工作,负责读片会、临床病理讨论会等业务活动前的准备工作。

(4)负责病理标本接收、查对、登记、记录;切片、蜡块等资料的整理、积累和保管工作,做好经济收入的统计工作。

(5)负责一般药品、器材、染料等的请领和保管。主管技师以上技术人员主要职责是承担难度较大的技术工作和新技术项目,可担负一定的技术室管理工作。

第三节 病理科质量管理

国际标准化组织在 ISO8402 文件中将质量管理定义为:“确定质量方针、目标和职责,并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进,使其实施的全部管理职能的所有活动。”病理科应建立以“服务为中心”的质量管理体系,保证服务质量和质量持续改进。

一、质量管理体系

GB/T15481—2000(ISO/IEC17025:1999)《检测和校准实验室能力的通用要求》对质量管理体系的定义为:“为实施质量管理所需要的组织结构、程序、过程和资源。”因此,能否向临床提供高质量的检验报告和信息,满足临床工作和病人的要求,得到临床医师和病人的信赖与认可,是临床实验室管理体系的核心问题。国家标准《医学实验室——质量和能力的专用要求》是针对医学实验室制定的专用要求,病理科质量管理体系的建立也可遵照执行。

(一)质量管理体系的构成

1. 组织构成 是组织机构加职能,其本质是病理实验室职工的分工协作及其关系,目的是为实现质量方针、目标,内涵是病理实验室职工在职、责、权方面的结构关系。

2. 过程 将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。每一项检验报告都要经历:医师申请、标本采集与运送、接收登记、处理检测、记录、发出报告等多个过程,这些过程的集合形成全过程。上一过程质量控制完成后即作为下一过程的输入,下一过程得到上一过程的输入结果,经过质量控制再将结果输入给它的下一过程。如此传递,并涉及过程相关的横向过程,从而形成完成检验报告的过程。通常将这一过程分为三个阶段,即分析前质量控制、分析中质量控制和分析后质量控制。

3. 程序 为进行某项活动或过程所规定的途径称之为程序。程序是将过程及相关资源和方法用书面文字规定下来,确保过程的规范性。

4. 资源 包括人员、设备、设施、资金、技术和方法等。

(二)质量管理文件编写

质量管理体系文件分为以下层次。

第一层次 质量手册

第二层次 程序性文件

第三层次 作业指导书(检测细则、操作标准规程)

第四层次 质量记录(表格、报告、记录等)

1. 质量手册 质量手册是实验室质量管理纲领性文件,编写依据 ISO15189:2003《医学实验室——质量和能力的专用要求》。其中必须有规定的质量管理体系的方针和目标,这一方针和目标由实验室主任批准并予以声明。

(1)质量手册的基本内容

1)引言

2)临床实验室的描述,法律地位,资源和主要职责

3)质量方针

4)人员的教育和培训

5)质量保证

6)文件控制

7)记录、维护和归档

8)设施和环境

9)设备、试剂和相关易耗品的管理

10)检验程序的验证

11)安全

12)环境因素(如传输、易耗品、废物处理)

13)研究和开发(适用时)

14)检验程序清单

15)申请书、原始样本的采集、蜡块及切片的处置与保存

16)质量控制

17)实验室信息系统

18)补救措施与投诉处理

19)与病人、医务人员及供应商的联系和沟通

20)审核

21)伦理学

不同实验室由于情况不同,质量手册格式及详细程度可以不同,但必须强调的是应结合或突出本实验室的特点,并与其工作范围相适应。

(2)质量手册的结构

1)封面和标题页 名称,发布日期,版次,现行修订日期,修订编号,页号

2)发布人及发布令

3)目次

4)定义

5)正文

6)各种附录

7)修正页

2. 程序性文件 程序性文件是为进行某项活动或过程而规定的途径形成的文件,是各部门落实质量要求而规定的具体工作程序细则。

(1)表 1-2 为一般病理科程序性文件

表 1-2 程序性文件目录

BLK-JSS-001	文件的编制、控制和管理程序
BLK-JSS-002	计算机和数据传送系统控制程序
BLK-JSS-003	质量管理体系的内部审核程序
BLK-JSS-004	合同评审的管理程序
BLK-JSS-005	客户抱怨处理程序
BLK-JSS-006	员工培训和考核的管理程序
BLK-JSS-007	设施和环境的管理程序
BLK-JSS-008	质控品的管理程序
BLK-JSS-009	质量记录和技术记录管理程序
BLK-JSS-010	服务与供应品的采购管理程序
BLK-JSS-011	标本管理程序
BLK-JSS-012	蜡块、切片存档管理程序
BLK-JSS-013	申请单、报告单存档管理程序
BLK-JSS-014	设备采购、维护和管理程序
BLK-JSS-015	服务客户及保护机密和所有权规定
BLK-JSS-016	处置不符合检测要求的政策与程序
BLK-JSS-017	检测方法方法的确认管理程序
BLK-JSS-018	样本接收核对处理管理程序
BLK-JSS-019	石蜡切片标准操作程序
BLK-JSS-020	切片常规染色管理程序
BLK-JSS-021	快速切片管理程序
BLK-JSS-022	新项目的开展程序
BLK-JSS-023	污物处理程序
BLK-JSS-024	纠正措施的管理程序
BLK-JSS-025	预防措施的管理程序
BLK-JSS-026	检测结果质量保证的管理程序

(2)程序性文件的结构和内容

1)封面 其内容包括:实验室名称,文件名称,文件编号,拟制人,审核人,批准人,批准日期,发布及生效日期,有效版本,受控号和保密等级,共多少页,发文登记号,序号,修改记录。