

医政管理规范之十二

YIZHENG GUANLI GUIFAN

主编
范钦和

病理科

建设管理规范与操作常规

东南大学出版社

医政管理规范之十二

病理科建设管理规范和操作常规

东南大学出版社

· 南 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

病理科建设管理规范 and 操作规范/范钦和主编.

—南京:东南大学出版社,2006.1

(医政管理规范系列丛书)

ISBN 7-5641-0180-6

I. 病... II. 范... III. 医院—病理学—管理

—规范—中国 IV. R36-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 123461 号

东南大学出版社出版发行

(南京四牌楼 2 号 邮编:210096)

出版人:宋增民

江苏省新华书店经销 常熟市华顺印刷有限公司印刷

开本:850mm×1168mm 1/32 总印张:59.50 总字数:1599 千字

2006 年 1 月第 1 版 2006 年 1 月第 1 次印刷

印数:1~3000 册 总定价:120.00 元(共 10 本)

(凡因印装质量问题,可直接与读者服务部联系调换。电话 025-83792328)

医政管理规范编委会

主任委员:唐维新

副主任委员:郑必先 李少冬 卢晓玲

委员:(以下按姓氏笔画顺序排列)

马剑平	方佩英	孙邦贵	刘乃丰	戎火泉
汤仕忠	刘歆农	朱 晞	李照金	张金宏
张镇静	杨寄春	陈鼎荣	周 伟	易利华
范钦和	胡万进	赵淮跃	俞 军	陈小康
曹金海	韩光曙	程崇高	蒋 忠	蔡忠新
潘淮宁	霍孝蓉			

秘书:张金宏(兼) 俞荣华 夏林浩

医政管理规范之十二

《病理科建设管理规范和操作常规》

编写人员

主 编 范钦和

副主编 周晓军 张 彤 陶小钰

编 委 (以汉语拼音为序)

陈同钰 丁永玲 范钦和 冯一中 樊克武

顾学文 赖仁胜 李百周 李 青 孟凡青

施公胜 陶小钰 孙荣超 吴 波 吴建农

张 平 张建兵 张 彤 张炜明 张智弘

郑肇巽 周晓军

秘 书 李百周

序

医政管理规范、临床操作常规、诊疗技术标准是医院工作和医务人员医疗行为的基本依据,是医院工作科学化、规范化、制度化、标准化的重要保证。自 20 世纪 80 年代初以来,江苏省卫生厅陆续出台了《病历书写规范》等多部医院管理规范、临床操作常规和诊疗技术标准。多年的实践证明,这些规范、常规、标准具有一定的科学性和实用性,对加强医院科学管理、提高医疗护理质量、保障医疗安全,发挥了良好的作用。面对医疗卫生法律法规逐步健全,当代医学科学技术迅猛发展,先进临床诊疗技术的广泛应用,医学模式转变,人民群众医疗服务需求不断增长的新形势,原有的规范急需进行修订和完善,尚未制定的规范、常规与标准也急待制订。为此,江苏省卫生厅委托江苏省医院管理学会在原有规范和广泛征求意见的基础上,组织有关专家修改、编写了医政管理规范系列丛书,并将陆续出版发行。这一系列规范、常规、标准除了在文字上力求精练、明确外,在内容上尽量体现“全面、新颖、实用”三大特色。所谓“全面”,是指内容尽量涵盖现有施行的医疗卫生法律、法规、规章、规范、常规、标准;所谓“新颖”,是指吸取了临床、医技等各学科、领域的新理论、新技术、新成果,适应了医疗卫生管理法律、法规的新规定、新要求、新举措;所谓“实用”,是指从当前医院管理和临床、医技工作的实际出发,力求切实可行,同时又适当考虑到发展的前景,既立足江苏,又面向全国,以便更好地适应医政管理和医院工作的需要。这一系列的规范、常规和标准,是各级医政管理工作、各级各类医院和广大医务人员今后一段时期工作的指南、行为的向导、管理的规范、诊疗的依据,对深化医院各项改革、加强医院科学管理、提高医疗技术水平、规范医务人员行为、保障医疗安全必将发挥重要作用。同时,这一系列规范、常规和标

准也可作为医学院校卫生管理专业、临床、医技和护理等专业教师、学生教学参考用书。

由于修订、编写的时间、水平等诸多因素限制,难免有不当之
处,敬请提供意见,以便进一步完善、提高。对参加修订、编写的各
位医政和医院管理者、临床专家、教授的辛勤劳动和奉献精神,
在此深表谢意!

唐维新

前 言

诊断病理学是临床医学的一门重要学科,病理医师依据患者的病理和临床特征,为患者做出关键的诊断,给相关科室治疗提供依据。因此,病理科也是一个临床科室。近年来,诊断病理学有了长足的发展,新知识、新技术不断涌现,对一些疑难疾病有了更好的诊断手段,对于某些恶性肿瘤能够做出早期诊断。

为了更好地做好病理科的工作,在江苏省卫生厅的领导下,我们组织省内的专家编写了这本书,期望更进一步规范我们的工作,更好地为患者服务。本书编写时参考了中华医学会《临床技术操作规范——病理学分册》,涉及的一些关键技术和管理规范,均与全国规范保持一致。

病理诊断依据组织结构和细胞形态,辅以免疫和分子等技术,常常可以对疾病做出明确的诊断。特别是对肿瘤的良恶性和分类等,承担着肯定和明确诊断的重任,有“金标准”之美誉。然而,肿瘤本身有交界性、中间型、恶性潜能未定、灰色病变等状态,以及临床取材的局限性,部分肿瘤本身的不典型性,都需要我们结合临床实践,实事求是地对待,并与各科医师、患者沟通,以期更好地维护患者的利益,防范职业风险,建立和谐的医患关系。

制定规范是我们面临的新课题,限于我们的经验和水平,本书难免有缺憾之处,请同道们不吝指正。

范钦和
2005 年 7 月

目 录

第一章 总 则	(1)
第二章 病理科的建设和基本设施	
第一节 病理科的业务范围	(3)
第二节 病理科的设置	(4)
第三节 病理科的基本条件	(4)
第四节 病理医技人员的培训及进修	(13)
第三章 病理资料管理和会诊	(15)
第四章 常规活体组织检查	
第一节 常规活体组织检查程序	(19)
第二节 术中快速病理检查常规	(27)
第三节 病理组织学常规制片技术	(31)
第五章 细胞病理学检查	
第一节 申请单及标本的验收、编号和登记	(44)
第二节 细胞学制片的基本要求	(45)
第三节 细胞病理学诊断报告书及其签发	(58)
第四节 资料管理和会诊	(60)
第六章 尸体解剖(尸检)	
第一节 尸体解剖前的有关规定	(61)
第二节 尸检工作的基本设施	(64)
第三节 尸检的卫生管理	(65)
第四节 尸检前的准备工作	(66)
第五节 病理解剖过程中的注意事项	(66)
第六节 尸体解剖操作	(67)
第七节 死胎和新生儿尸检注意要点	(88)
第八节 其他检查	(89)
第九节 尸检标本的组织学检查取材	(90)
第十节 尸检记录、报告书及档案资料管理	(91)

第七章 病理标本的处理及取材技术

第一节	概述	(99)
第二节	各类皮肤标本的取材	(101)
第三节	涎腺	(102)
第四节	上颌骨和下颌骨	(103)
第五节	淋巴结	(104)
第六节	胸腺	(105)
第七节	口唇	(105)
第八节	舌	(106)
第九节	喉腔	(108)
第十节	肺脏	(109)
第十一节	食管	(112)
第十二节	胃	(113)
第十三节	小肠	(115)
第十四节	大肠	(116)
第十五节	阑尾	(119)
第十六节	肝脏	(120)
第十七节	胆囊	(121)
第十八节	胰和十二指肠	(122)
第十九节	脾脏	(124)
第二十节	肾	(125)
第二十一节	膀胱	(127)
第二十二节	前列腺	(128)
第二十三节	睾丸、附睾、输精管	(129)
第二十四节	阴茎	(130)
第二十五节	外阴	(132)
第二十六节	子宫颈	(133)
第二十七节	子宫	(135)
第二十八节	输卵管和阔韧带	(137)
第二十九节	卵巢	(139)
第三十节	胎盘	(140)

第三十一节	流产胎儿	(142)
第三十二节	乳房	(143)
第三十三节	甲状腺	(144)
第三十四节	甲状旁腺	(145)
第三十五节	肾上腺	(146)
第三十六节	眼球	(147)
第三十七节	心瓣膜	(148)
第三十八节	截肢标本	(149)
第八章 病理学相关技术		
第一节	特殊染色	(151)
第二节	电镜技术	(183)
第三节	免疫组织化学技术	(188)
第四节	图像分析及病理照相技术	(193)
第五节	流式细胞分析(FCM)技术	(204)
第六节	聚合酶链反应(PCR)和病理分子生物学技术	(215)

第一章 总 则

1. 为促进江苏省临床病理工作的规范化和提高诊断质量,受江苏省卫生厅的委托,依据《中华人民共和国执业医师法》等法律法规,结合江苏省各医院病理科的实际情况与特点,制定本规范。

2. 医院病理科和承担病理科任务的医学院校病理教研室的主要临床任务是通过活体组织检查(内窥镜钳取、细针穿刺、外科局部活检或外科切除大标本等组织)、细胞学检查(细针穿刺、脱落细胞或组织分泌物等)和尸体解剖等手段对疾病做出诊断。

3. 病理学诊断是病理医师应用病理学知识、相关技术和个人实践经验,对送检标本进行详细的大体检查和显微镜下分析,结合临床病史或其他相关的实验室检查,做出的科学的、综合的诊断。病理学诊断是临床医师诊断疾病、制定治疗方案、评估预后和总结经验的重要依据。但是病理诊断的准确性受到多种因素的制约,如送检材料未能客观反映疾病的本质、疾病本身的复杂性等,因此,需要病理医师与临床医师密切配合。病理医师与临床医师双方均应认真履行各自的义务和承担相应的责任。

4. 病理诊断报告一般应由具有执业资格的注册病理主治医师或以上职称医师签发,根据医院具体情况也可由高年资住院医师签发。低年资住院医师、进修医师和非病理学专业的医师不得签发病理诊断报告。

5. 病理检查申请单是临床医师向病理医师传递患者的主要临床信息、临床初步诊断意向及具体病理学检查要求的重要参考资料和依据。患者的主管医师应亲自逐项认真填写,并确保各项信息的真实有效。对涉及患者的隐私或不宜公开的信息,病理医师与临床医师均应理解、尊重并予以保护。

6. 病理科应努力为临床医师和患者提供优质服务,加强和完善科室管理与建设,并实施有效的质量监控。

7. 病理科工作人员恪尽职守,认真做好本职工作,对临床医师和患者提出的咨询及异议进行耐心解释和商讨,必要时复查标本和切片。

第二章 病理科的建设和基本设施

病理科是一个专业性强、技术含量和业务要求很高的科室,其设施及基本条件均应有严格的要求。为合理配制医疗资源,进一步加强病理队伍建设,减少病理诊断中差错和事故的发生,根据卫生部医疗机构管理的基本标准,结合江苏省医疗事业发展的实际情况,对现有和新建病理科的设施制定相应的规范是很有必要的。

第一节 病理科的业务范围

1. 活体标本病理诊断,包括切取、咬取、内窥镜钳取活检及穿刺活检。

2. 手术切除标本的病理诊断。

3. 冷冻或快速石蜡切片的病理诊断。

4. 开展组织化学、免疫组织化学、原位杂交、其他分子遗传学技术等工作,判断疑难病变的性质和本质,为临床提供可靠的治疗依据,为科研打下良好的基础。

5. 定期召开临床病理讨论会(包括手术前后临床病理讨论会、疑难病案讨论会和尸检后的临床病理讨论会)或举办专题读书报告会及学术讲座。加强病理医师与临床医师间的沟通,同步提高各相关科室的业务水平。

6. 开展临床常规尸体解剖,探讨死亡原因,提高临床对疾病的认识,促进诊疗水平的提高(有条件的病理科开展)。如有关法律纠纷或刑事案件的尸检,应由法医解剖。

7. 承担院内外部分教学和科研任务、病理会诊及其他工作。

8. 进行细胞学诊断,包括脱落细胞学及诊断细胞学。三级医院应由专职医师负责细胞学诊断,其他医院应根据具体情况设专职医师。

第二节 病理科的设置

1. 一级各类医院及二级中医、口腔、传染病、皮肤病、整形外科等专科医院原则上不要求设立病理科。

2. 三级各类医院及二级综合、中西医结合、肿瘤、儿童及妇产科专科医院具备条件者可设立病理科。

3. 为节约资源,偏远地区未设立病理科的医院,其病理诊断任务应由邻近的二级以上医院病理科承担,或根据地域条件等实际情况,采用相邻若干医院共同组建病理诊断中心的方式;或由符合条件医院的病理医师定期赴有关医院进行病理诊断,从而确保病理诊断质量,杜绝医疗事故的发生。

第三节 病理科的基本条件

一、人员编制和组成

(一) 人员配置数量

1. 应根据各医院的实际病理检查数量,并结合医院工作量、床位数、医院的级别和条件来确定。

2. 每年工作量达 1 500~2 000 例标本的医院,原则上设专职医师及技术员各 1~2 名;或按医院实际床位数,以每 100 张床位 2 名专业人员的比例设置。三级以上医院因开展新技术及教学、科研等需要,总人数与医技人员的比例应相应提高。

3. 医师与技术人员的比例合理,分工必须明确,技术人员与医师不得相互兼职。

4. 三级医院病理科主任须由副主任医师或以上职称人员担任,二级医院病理科主任须由主治医师或以上职称人员担任。

5. 三级以上医院应配备文秘(从事电脑操作及档案管理等) 1 名。

(二) 病理医师及技术员的任职要求

1. 病理医师

病理诊断质量是病理质控的核心,病理工作人员的业务水平及整体素质是保证质量的前提和基础。按照《中华人民共和国执业医师法》的有关条例,对病理从业人员特作如下规定:

(1) 凡从事临床病理诊断的医师必须具有临床医学系本科或本科以上学历,须取得执业医师证书,经病理医师注册方可任职。新从业人员除具备规定学历外,诊断医师须在省内或省外三级(甲等)以上医院进修,从事外检工作1年以上,经考核合格。对已取得病理医师执业证书但不具备临床医学本科学历而从事病理诊断工作的人员,须在省内或省外三级(甲等)以上医院进修学习1年以上;过去已在省内或省外三级(甲等)以上医院进修学习1年以上者,经考核合格可继续任职。工作5年以后,应再次进行半年以上进修学习。

独立签署病理诊断报告者,除符合上述要求外,还应从事病理学诊断工作3年以上(病理学硕士须工作2年以上)。需开展特殊专科病理诊断者(如肾穿刺病理、眼科病理、骨髓病理等),应另行专科病理进修3~6个月。

术中快速或冷冻切片病理诊断必须由具有副主任或主任医师职称的人员承担。二级医疗机构,若需开展术中快速或冷冻切片工作,亦可由高年资主治医师或上级医院相应病理医师会诊。

(2) 细胞病理学诊断可为临床医师诊断疾病(尤其是肿瘤)提供重要参考依据,细胞病理学诊断报告书必须由具有主检资格的注册病理医师签署后发出。即细胞病理学诊断医师原则上应具有临床医学系大专或以上学历,取得执业医师资格证书。

2. 技术员

(1) 医学院校大(中)专或以上学历。

(2) 须在省内或省外三级(甲等)以上医院进修病理技术半年以上的常规切片、冷冻切片、常用特殊染色及免疫组织化学培训,经考核合格,获得病理技术员培训合格,方可任职。

(3) 开展原位杂交及其他分子病理学等新技术工作前,须进行专项培训,培训时间不得少于3个月。

(三) 病理科各级医技人员的业务要求和职责

1. 科主任

(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) 制定并组织实施本科的发展规划及日常的工作计划,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,保证诊断结果准确,严防差错事故。

(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,经常与临床科室联系,征求意见,改进工作。

2. 主任医师

(1) 在科主任领导下,负责指导本科的医疗、教学及科研工作。

(2) 负责院内、外疑难病例(组织病理学、冷冻切片、细胞病理学及尸检)的诊断及会诊;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,改进工作。

(3) 学习、掌握国内外医学先进经验和先进技术,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。

(5) 督促科内人员做好病理资料的积累和保管工作,搞好登记、统计工作。

(6) 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。

(7) 学习、了解国内外先进经验,开展科学研究和技术革新工作。

(副主任医师按分工履行主任医师岗位职责的相应部分)

3. 主治医师

(1) 在科主任及上级医师的指导下,承担常规病理诊断及部