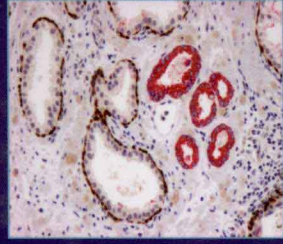
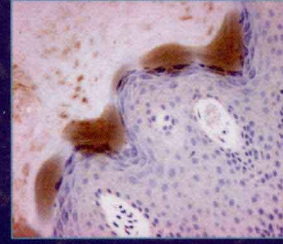
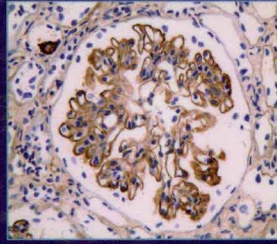


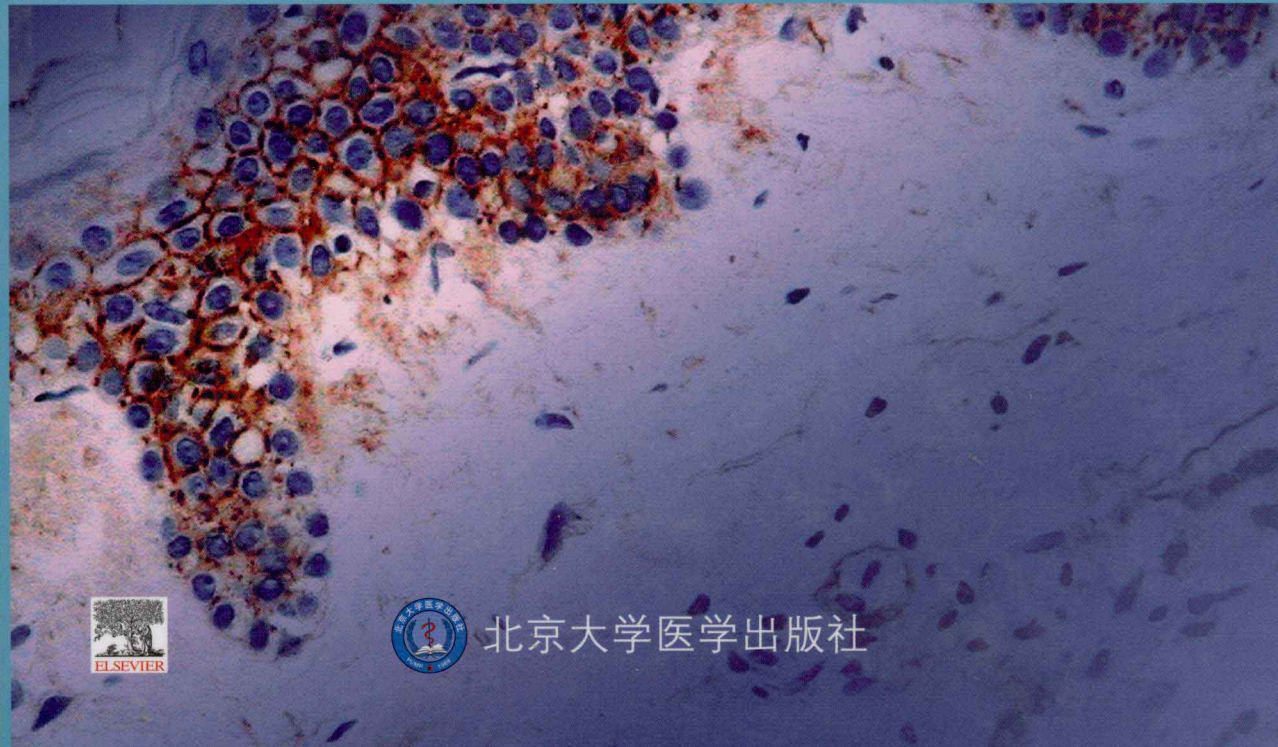
(第6版)



# 组织学技术的理论与实践

## Theory and Practice of Histological Techniques

主 编 John D. Bancroft  
Marilyn Gamble  
主 译 周小鸽 刘 勇



北京大学医学出版社



# 组织学技术的理论与实践

Theory and Practice of Histological Techniques

(第6版)

主 编 John D. Bancroft  
Marilyn Gamble

主 译 周小鸽 刘 勇

副主译 王小亚 滕孝静

北京大学医学出版社  
Peking University Medical Press

## 图书在版编目 ( CIP ) 数据

组织学技术的理论与实践：第6版/ ( ) 班克罗夫特 (Bancroft, J.D.), ( ) 甘布尔 (Gamble, M.) 编著；周小鸽等译。—北京：北京大学医学出版社，2010  
书名原文：Theory and Practice of Histological Techniques, sixth edition  
ISBN 978-7-81116-940-9

I. ①组… II. ①班…②甘…③周… III. ①人体组织学 IV. ①R329

中国版本图书馆CIP数据核字 (2010) 第098882号

北京市版权局著作权合同登记号：图字：01-2009-5102  
Theory and Practice of Histological Techniques, sixth edition  
John D. Bancroft and Marilyn Gamble  
ISBN-13: 978-0-443-10279-0  
ISBN-10: 0-443-10279-1  
Copyright © 2008, Elsevier Limited. All rights reserved.

Authorized Simplified Chinese translation from English language edition published by the Proprietor.  
978-981-272-364-2  
981-272-364-1

Elsevier (Singapore) Pte Ltd.  
3 Killiney Road, #08-01 Winsland House I, Singapore 239519  
Tel: (65) 6349-0200, Fax: (65) 6733-1817  
First Published 2010  
2010年初版

Simplified Chinese translation Copyright © 2010 by Elsevier (Singapore) Pte Ltd and Peking University Medical Press. All rights reserved.

Published in China by Peking University Medical Press under special agreement with Elsevier (Singapore) Pte Ltd. This edition is authorized for sale in China only, excluding Hong Kong SAR and Taiwan. Unauthorized export of this edition is a violation of the Copyright Act. Violation of this Law is subject to Civil and Criminal Penalties.

本书简体中文版由北京大学医学出版社与Elsevier (Singapore) Pte Ltd. 在中国境内 (不包括香港特别行政区及台湾) 协议出版。本版仅限在中国境内 (不包括香港特别行政区及台湾) 出版及标价销售。未经许可之出口，是为违反著作权法，将受法律之制裁。

## 组织学技术的理论与实践 ( 第6版 )

---

主 译：周小鸽 刘 勇  
出版发行：北京大学医学出版社 (电话：010-82802230)  
地 址：(100191) 北京市海淀区学院路38号 北京大学医学部院内  
网 址：<http://www.pumpress.com.cn>  
E - m a i l：booksale@bjmu.edu.cn  
印 刷：北京圣彩虹印刷制版技术有限公司  
经 销：新华书店  
责任编辑：马联华 责任校对：杜 悦 责任印制：郭桂兰  
开 本：889mm × 1194mm 1/16 印张：39.5 字数：1242千字  
版 次：2010年9月第1版 2010年9月第1次印刷  
书 号：ISBN 978-7-81116-940-9  
定 价：453.00元

版权所有，违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

# 著者名单

**Caroline Astbury** PhD  
Clinical Cytogeneticist  
Genetic Testing Laboratory  
Southern California Permanente Medical Group  
Los Angeles, CA, USA

**John D. Bancroft**  
Formerly Pathology Directorate Manager  
and Business Manager  
Queen's Medical Centre  
Nottingham, UK

**Iain Banks** FIBMS  
Laboratory Manager  
Department of Histopathology and Molecular  
Pathology  
Leeds Teaching Hospitals NHS Trust  
Leeds, UK

**Jeanine H. Bartlett** BS HT(ASCP) QIHC  
Histotechnologist  
Centers for Disease Control and Prevention  
National Center for Zoonotic, Vector-Borne, and  
Enteric Diseases  
Division of Viral and Rickettsial Diseases  
Infectious Diseases Pathology Branch  
Atlanta, GA, USA

**Paul E. Billings Jr**  
Laboratory Manager  
Tissue Procurement  
University of Alabama at Birmingham  
Birmingham, AL, USA

**David Blythe** FIBMS  
Chief Biomedical Scientist  
Haematological Malignancy Diagnostic Service  
Laboratory  
Leeds Teaching Hospitals NHS Trust  
Leeds, UK

**Gayle M. Callis** BS MT HT HTL(ASCP)  
Histopathology Supervisor  
Veterinary Molecular Biology  
Montana State University  
Bozeman, MT, USA

**Charles J. Churukian** BA HTL(ASCP)  
Senior Technical Associate and Supervisor  
Histochemistry Laboratory  
Department of Pathology and Laboratory Medicine  
University of Rochester Medical Center  
Rochester, NY, USA

**Richard W. Dapson** PhD  
Consultant  
Dapson & Dapson, LLC  
Richland, MI, USA

**Alton D. Floyd** PhD  
Consultant, ImagePath Systems Inc.  
Edwardsburg, MI, USA  
and Adjunct Associate Professor  
Department of Pathology and Laboratory Medicine  
University of Rochester School of Medicine  
Rochester, NY, USA

**Jerry L. Fredenburgh** PhD  
President and Chief Operating Officer  
Surgipath Medical Industries, Inc.  
Richmond, IL, USA

**Marilyn Gamble** HT(ASCP) HTL  
Formerly Quality Assurance Coordinator  
Cellular Pathology Services  
Kaiser Permanente  
Regional Reference Laboratories  
North Hollywood, CA, USA

**William E. Grizzle** MD PhD

Professor of Pathology  
Department of Pathology  
University of Alabama at Birmingham  
Birmingham, AL, USA

**Neil M. Hand** MPhil CSci FIBMS

Chief Biomedical Scientist  
Department of Histopathology  
Queen's Medical Centre Campus  
Nottingham University Hospitals NHS Trust  
Nottingham, UK

**Christa L. Hladik** HT(ASCP) QIHC

Laboratory Manager, Immunohistochemistry and  
Neuropathology  
Department of Pathology  
University of Texas Southwestern Medical School  
Dallas, TX, USA

**Richard W. Horobin** BSc PhD

Senior Research Fellow  
Division of Neuroscience and Biomedical Systems  
Institute of Biomedical and Life Sciences  
University of Glasgow  
Glasgow, UK

**Peter Jackson** MPhil CSci FIBMS

Chief Biomedical Scientist  
Department of Histopathology and Molecular  
Pathology  
The General Infirmary at Leeds  
Leeds Teaching Hospitals NHS Trust  
Leeds, UK

**M. Lamar Jones** BS HT(ASCP)

Manager, Anatomic Pathology  
Pathology Department  
Wake Forest University Baptist Medical Center  
Winston-Salem, NC, USA

**Wanda G. Jones** HT(ASCP)

Field Service Specialist  
Vision BioSystems  
Boston, MA, USA

**Janet I. Minshew** HT(ASCP) HTL

Marketing Manager, Pathology Diagnostics  
Leica Microsystems, Inc.  
Bannockburn, IL, USA

**Russell B. Myers** PhD

Vice President of Immunohistochemistry and  
Molecular Biology  
Surgipath Medical Industries, Inc.  
Richmond, IL, USA

**Scott L. Nestor** DO FASCP FCAP

Clinical Assistant Professor  
Department of Pathology  
Wheeling Hospital  
Wheeling, WV, USA

**Lena T. Spencer** MA HT HTL(ASCP) QIHC

Senior Histotechnologist  
Anatomic Pathology Department  
Norton Healthcare  
Louisville, KY, USA

**Diane L. Sterchi** MS HTL(ASCP)

Associate Senior Biologist  
Department of Integrative Biology  
Eli Lilly and Company  
Greenfield, IN, USA

**John W. Stirling** BSc(Hons) MLet AFRCPA MAIMS

Principal Medical Scientist  
Electron Microscope Unit  
Department of Anatomical Pathology  
SouthPath, Flinders Medical Centre  
Bedford Park, SA, Australia

**Geoffrey H. Vowles** BSc FIBMS CSci

Quality Manager  
Cellular Pathology Division  
Royal London Hospital  
London, UK

**Charles L. White, III** MD

Professor of Pathology  
Director, Neuropathology and Immunohistochemistry  
Department of Pathology  
University of Texas Southwestern Medical School  
Dallas, TX, USA

**Anthony E. Woods** BA BSc(Hons) PhD MAIMS

Associate Professor  
School of Pharmacy and Medical Sciences  
University of South Australia  
Adelaide, SA, Australia

# 译校者名单

主 译 周小鸽 刘 勇

副 主 译 王小亚 滕孝静

译校者名单 (按姓氏笔画排序)

首都医科大学附属北京友谊医院病理科

刘 炎 朱 红 张彦宁 张晓敬 张淑红  
陈光勇 陆 鸣 杨 艳 周小鸽 金 妍  
柳玮华 谢建兰 滕孝静

江西省人民医院病理科

刘 勇 袁 晟 欧阳斌 路名芝

福州迈新生物技术开发有限公司

王小亚 王丽杰 周洪辉 杨清海 高许力

南京军区福州总医院病理科

曲立娟 余英豪 郑智勇 姚丽青

哈尔滨医科大学第二医院病理科

石 岩

# 译者的话

科学技术的改进和创新是科学发展的动力。无数的事例印证了这一真理。从组织病理学的发展历史来看，显微镜的发明、切片技术和染色技术的建立让人类从宏观世界迈入了认识人体自身的微观世界。免疫组织化学、原位杂交、核酸扩增等技术的创建让人类能够更进一步地了解组织细胞中蛋白质和核酸水平的变化情况，极大地提高了人类对正常组织细胞和疾病发生发展规律的认识。

近30年来，我国翻译出版了许多病理诊断相关书籍，但是，至今尚未翻译出版一本组织病理技术相关书籍。这对病理界来说是一种缺憾，对广大病理技术人员和病理医生来说是一种遗憾。这种状况不利于我国病理事业的发展。为了将国际上先进的组织病理技术引入中国，我们组织了病理专业人员和相关技术人员翻译了《组织学技术的理论与实践》一书，用了1年多时间，现在呈献出来，供大家参考。希望能对我国的组织病理技术改进和发展起到积极的推动作用。

《组织学技术的理论与实践》一书在国际上被誉为病理实验室的“圣经”。该书自1977年问世以来已再版5次，成为目前国际上最受欢迎的组织病理技

术书籍。第6版于2008年出版，分为32章，几乎涵盖了所有组织病理技术；既包含传统的常规组织病理技术，如组织处理、固定、切片和HE染色等，也注重新技术的介绍，如组织芯片和激光微切割等，同时还介绍了实验室安全和管理。

《组织学技术的理论与实践》一书详简结合，图文并茂，理论与实践紧密联系，新老技术相互辉映。对于病理技术人员、病理医生、医学生和组织学技术相关人员而言，本书不失为一本重要的参考书和教科书。

经全体译校人员和北京大学医学出版社编辑同志的不懈努力，本书终于出版了。我们对所有付出辛劳的人员表示衷心的感谢。该书翻译过程遇到的困难超出了我们预先的想象，虽然大家齐心协力完成了译校和编辑工作，但是一定存在不少缺点和错误，真诚地希望广大读者提出宝贵意见。

周小鸽

2010年6月6日

# 第6版著者前言

在本书第1版出版以来的30年中，组织学技术已经发展成为一门综合性极强的实验室医学分支学科。现在，免疫组化、原位杂交、分子病理学、基因检测和激光捕获技术都已用于诊断或评估疾病过程中组织细胞的变化。从这些技术中获得的信息远远超过从以前的实验技术中获得的信息，不过对于各级技术人员和病理医生而言，新旧知识都是需要的。要培养合格的技术人员，必须让他们掌握各种组织学技术基本知识。

在编写这一版时，我们仍然要面对如何平衡新旧技术的问题。为了解决这个问题，这一版将上一版的有些章节进行了合并，以腾出版面来介绍新技术。

这一版中增加了不少新的章节和著者。新章节包括Paul E. Billings和William E. Grizzle编写的大体室取材、Wanda Grace-Jones编写的组织芯片、Caroline Astbury编写的基因检测、Diane L. Sterchi编写的激光微切割以及Janet I. Minshew编写的人体工程学。

新增的著者还有William E. Grizzle、Jerry L. Fredenburgh和Russell B. Myers，他们重写了组织固定、碳水化合物、蛋白质和核酸。Lena T. Spencer更

新了组织处理和组织切片术。William E. Grizzle更新了神经内分泌章节，Jeanie H. Bartlett更新了微生物章节，Scott L. Nestor更新了神经病理学技术和酶组织化学章节。Peter Jackson 和 David Blythe重写了免疫组织化学技术，Charles L. White写了免疫组织化学在病理学中的应用，Christa L. Hladik和Charles L. White, III重写了免疫组织化学中的质量控制和免疫荧光技术。Diane L. Sterchi更新了分子病理学，William E. Grizzle、Jerry L. Fredenburgh 和 Russell B. Myers更新了附录。

同上一版比较，我们不得不删掉了一些使用较少的技术，这很不幸但很必要，否则这本书就太厚了。这一版中没有收入细胞学，因为细胞学已发展成为一门特殊的学科，已有很多很好的教科书。本版中微波技术合并到相关章节。

我们始终坚持的一个宗旨是：将解决实际诊断问题的相关组织学技术编入本书。

**John D. Bancroft**    **Marilyn Gamble**  
Nottingham, UK      Morgantown, West Virginia, USA  
2007



# 第 1 版著者前言

近年来，由于吸纳了多种专业技术，组织学技术已成为一门综合性越来越强的学科，这就要求组织病理技术培训师资知识水平更高、知识面更宽广。

我们认为，当今这个时代已不太可能由单个著者来撰写一本适用于技术人员的、权威性的、包罗万象的综合性组织学技术书籍。实际上，现有的很多书籍都只侧重于某一领域，如电子显微镜、放射自显影法。当然，专业技术人员自学时可以阅读这些书籍。但人们更渴望得到一本涉及面广泛的组织学技术书籍，其内容应包括从组织固定和石蜡切片制作原理到更高深的扫描电镜原理的更多内容。我们的目的是编写一本既适用于初学者也适用于有经验的高年资技术人员的书籍。

本书是按照综合性参考书的要求设计和编写的，适用于英国等地区准备组织病理学考试的专业人员。虽然本书是为准备参加“医学实验室学会组织病理学

专项考试”的学生设计的，其学术和技术水平也适用于高年级学生；同时，研究人员、组织学家和病理学家也可从中获益。本书汇聚了一组专家著者，其中很多人撰写过自己专业领域的书籍和论文，多数著者都是组织学技术领域的专家，有的著者还是组织学考试的主考者，著者中也有从事技术人员培训的专家。

近年来由于对学生的培养标准明显提升，著者们在本书的编写过程中已尽可能地描述了各项技术的原理。我们认为，医学实验室技术员更名为“医学实验学家”的时代正在到来。我们希望本书中科学性部分的增加将有助于这一转变。

**John D. Bancroft**

**Alan Stevens**

Nottingham, 1977

# 致 谢

很多实验室科学工作者和病理医生都曾以各种方式对本书第6版的出版作出了贡献，在这里无法逐一为每一位提供建议和帮助的人表示感谢。在此我们谨对从1977年本书第1版编撰以来作出贡献的每一位表达我们诚挚的谢意。我们要特别感谢Harry Cook对本书前几个版本提供的建议和作出的贡献。我们还要感谢为了本书出版在诺丁汉和洛杉矶长期与我们一同工作的同事。

我们衷心感谢本版的所有著者和以前作出贡献仍然保留在本版一些章节的著者。特别要感谢对所有六个版本都作出贡献的Richard Horobin和

对前面五个版本作出贡献的Bob Francis 和 David Hopwood。

我们还要感谢在文稿处理和图片制作方面给予帮助的所有人。感谢 Carol Bancroft在编辑和校对工作中作出的重要贡献。

最后，我们衷心感谢出版社工作人员给予的默默无闻的极大帮助。

**John D. Bancroft**     **Marilyn Gamble**  
Nottingham, UK     Morgantown, West Virginia, USA  
2007

## 向Alan Stevens致谢

大约30年前，Alan刚到诺丁汉大学病理系时我们就认识了。当年我们就讨论过很多次，也许由多位著者合著一本组织学技术教科书的时代已经到来。那时已经非常明显，组织学技术已越来越多地渗透了多学科领域的知识，以一个或两个著者所掌握的知识编写的书籍已很难满足实验室和大学组织学技术人员的教学需求。

1977年本书第1版出版了，其中包含了Alan的许多先进观点，他也编辑甚至重写了一些章节。他对后来版本同样作出了重要贡献。他的丰富医学知识对本

书的编写非常重要。同他一起工作非常愉快，并且我非常感谢他对新的第6版的编辑以及在一些章节的编写中作出的贡献。Bancroft和Stevens的多年来的成功很多应归功于Alan Stevens。我衷心地感谢他，祝愿他在现在和将来的医学教育出版领域中取得更大成功。

**John D. Bancroft**  
Nottingham, UK  
2001

# 目 录

- 著者名单 xii  
译校者名单 ix  
译者的话 xi  
第6版著者前言 xiii  
第1版著者前言 xv  
致谢 xvii
1. 实验室管理 1  
*Marilyn Gamble, Iain Banks 和 John D. Bancroft*
2. 实验室安全管理 9  
*Richard W. Dapson*
3. 光学显微镜 27  
*John D. Bancroft 和 Alton D. Floyd*
4. 组织固定 45  
*William E. Grizzle, Jerry L. Fredenburgh 和 Russell B. Myers*
5. 取材室/取材 65  
*Paul E. Billings 和 William E. Grizzle*
6. 组织处理 71  
*Lena T. Spencer 和 John D. Bancroft*
7. 组织切片术：石蜡和冰冻 81  
*Lena T. Spencer 和 John D. Bancroft*
8. 组织染色是如何起作用的？ 91  
*Richard W. Horobin*
9. 苏木素和伊红 105  
*Marilyn Gamble*
10. 结缔组织与染色 117  
*M. Lamar Jones, John D. Bancroft 和 Marilyn Gamble*
11. 碳水化合物 139  
*Russell B. Myers, Jerry L. Fredenburgh 和 William E. Grizzle*
12. 脂质 159  
*M. Lamar Jones*
13. 蛋白质和核酸 185  
*Jerry L. Fredenburgh, John D. Bancroft, William E. Grizzle 和 Russell B. Myers*
14. 色素和矿物质 199  
*Charles J. Churukian*
15. 淀粉样物 223  
*Geoffrey H. Vowles*
16. 弥散的神经内分泌系统、细胞质颗粒和其他细胞器 241  
*William E. Grizzle 和 John D. Bancroft*
17. 微生物 263  
*Jeanine H. Bartlett*
18. 骨 285  
*Gayle M. Callis*

19. 神经病理学技术 313  
*Scott L. Nestor*
20. 酶组织化学及其诊断应用 349  
*Scott L. Nestor 和 John D. Bancroft*
21. 免疫组织化学技术 375  
*Peter Jackson 和 David Blythe*
22. 免疫组织化学质量控制 409  
*Christa L. Hladik 和 Charles L. White, III*
23. 免疫组织化学在病理学中的应用 425  
*Charles L. White, III*
24. 免疫荧光技术 445  
*Christa L. Hladik 和 Charles L. White, III*
25. 组织芯片 453  
*Wanda Grace-Jones*
26. 分子病理学——原位杂交 461  
*Diane L. Sterchi*
27. 基因检测：荧光原位杂交 ( FISH ) 的应用 481  
*Caroline Astbury*
28. 激光微切割 495  
*Diane L. Sterchi*
29. 用于光学显微镜的塑料包埋 503  
*Neil M. Hand*
30. 电子显微镜 517  
*Anthony E. Woods 和 John W. Stirling*
31. 显微镜下标本的定量分析 551  
*Alton D. Floyd*
32. 人体工程学 567  
*Janet I. Minshew 著*
- 附 录 577  
*William E. Grizzle、Jerry L. Fredenburgh 和 Russell B. Myers*
- 索引 599



# 实验室管理

Marilyn Gamble、Iain Banks 和 John D. Bancroft 著

柳玮华译 周小鸽校

## 引言

自从出现认证以来，实验室管理明显成为组织病理学实验室日常生活的重要方面。认证标准将管理作为鉴定的一部分，实验室工作人员了解鉴定包含的程序是必要的。有些极好的书包含对管理问题的深入讨论，本章的目标并非成为这个问题的综合指南。本章讨论和关注的是对实验室运作有影响的特殊领域，如下：

- 风险管理
- 质量管理及建立质量体系。

## 风险管理

每个实验室必须具备有效的风险处理政策。因为正如生活中的很多方面：“能有多糟，就会有多糟”。在实验室中，重要的是让某种变糟的机会或者没有，或者最小化。风险管理的程序包括：

- 识别出环境中存在的所有风险
- 评估风险的可能性和严重性
- 消除可避免的风险
- 降低不能避免的风险的效应。

医学本身就是一个风险性行业，它要求谨慎的临床管理。组织病理学是医学风险处理程序的一个重要方面。组织病理学通过对外科活检样本进行评估，可以确证或质疑经由其他诊断性试验提供的证实数据而获得的临床诊断。它可为临床如何处置疾病提供有价值的信息。大部分切除样本都会提交给实验室来确定

诊断；对于恶性肿瘤，它们还可用于确认切缘是否恰当，确定淋巴转移和（或）直接播散的范围，以及对疾病进行分级和分类。尸检可为医学定性提供确定的信息，可用来确定哪里手术是无效的，也可为以后有相似疾病的其他病人的治疗提供依据。通过宫颈细胞学涂片筛查，可在疾病症状出现之前帮助早期诊断，这已经通过应用非侵袭或微侵袭技术得到实现，这些技术使病人发生并发症的风险降低。

对于实验室，临床诊断方面并不是唯一的风险类型。要想有效和安全地行使实验室功能，其所有程序和活动都应该是风险管理程序的主题。在全球范围内实验室风险是相似的，其差异取决于当地的具体情况。健康、安全和质量保证相结合是风险管理的主要方面。一定程度上我们工作中所有方面都包含着风险，风险管理程序使我们能够将风险排定优先次序、进行评价和恰当处理。避免或消除所有风险是不可能的，事实上也是不现实的，重要的是识别和了解工作实践中的风险。一个人对风险的感知取决于其在组织中的角色。比如，主要行政管理者关心的主要是总体上与组织战略问题相关的风险，他们只关心实验室中与这些问题有关的组织病理学风险，而有关实验室的日常运转不是他们关心的事情，当然有诸如政治或重大财政问题等重要原因时除外。

实验室主任或主管处理实验室有关的风险，以确保有足够的资源提供服务并确保提供的服务是安全的。他们要关注的领域包括人员水平和资格、预算管理、消耗品和设备供给以及维修，还包括确保实验室的风险管理程序的实施。

实验室管理者必须确保日常误差不是由实验室程序不当导致的，并且要确保质量控制检查，以消除诸

如转录或误读等人为错误。标准操作规程（SOP）应是详细的，既包括对健康有害材料（COSHH）的控制的风险评估，也包括其他与程序有关的健康和安全信息。

在实验室中，组织学技术人员和生物医学科学家直接面对风险，包括因保养或设计不善造成的设备故障，试剂质量差造成的组织处理不良或染色结果不准确。常规使用的实验室设备，如组织切片时，会导致实验室最常见的意外事故发生，即被切片刀切到手指或手。减少与其日常工作相关的风险是每个实验室工作人员的责任——使用现有的安全设备、检查试剂的质量及用心执行核查工作。

## 风险管理程序

风险管理是一个连续的过程，而不是一个单独的评估阶段。图 1.1 展示了风险管理的完整过程。

## 风险识别

各小组工作人员最好都来参与识别实验室风险。这样才能确保所有可能的风险范围都予以考虑。在此过程中将风险分成不同的类型是很有用的，比如政治类、组织类、财务类、临床类、物理类、化学类、感染类等。这样有助于确保实验室的所有运作方面都包括在内。不同专业和级别的工作人员都应参与识别风险以确保上述所有类型的风险都得以识别。

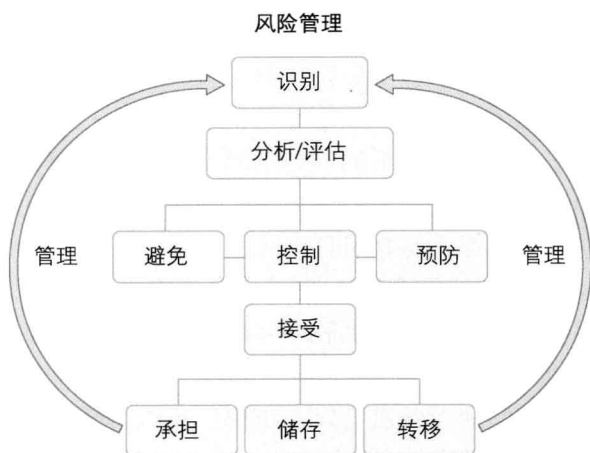


图1.1 风险管理过程。

## 风险分析/评估

潜在风险的分析和评估是风险管理程序的一个必不可少的组成部分，可用来识别这些风险的可能性和严重性。只有通过对风险可能性和严重性进行评分，才有可能使用风险矩阵图（图1.2）——作为一种工具——去衡量各种风险的大小，这有助于排定风险的优先次序以采取进一步的行动。

风险管理者应该应用一个无论事件和事故在何处发生都能报告的系统。如此事件或事故的全貌才能得到评估和分析。

## 严重性和可能性

事件的严重性可以在1~5分范围进行评分。

1. 没有损伤，可能的个人索赔额可达1万美元：
  - 违反指南
  - 极少声誉损失
  - 没有/极少妨碍正常服务。
2. 轻微的损伤，可能的多方或个人索赔可达1~5万美元：
  - 违反法规或行政管理指南
  - 声誉损失
  - 扰乱正常服务。
3. 中等可能的多方或个人索赔可达 5万~20万美元：
  - 违反了重大法规或行政管理指南
  - 重大声誉损失
  - 严重扰乱正常服务。
4. 中度严重受伤，可能的多方或个人索赔可达20万~2500万美元：
  - 违反了重大法规，可能引致执法行动
  - 严重声誉损失
  - 严重扰乱正常服务。
5. 严重损害，可能的多方或个人索赔超过2500万美元：
  - 违反了重大法规，引致即刻执法行动
  - 严重声誉损失
  - 严重扰乱正常服务。

对事件的可能性也可以进行1~5分的评分：

1. 事件不大可能发生。

5	5	10	15	20	25	
4	4	8	12	16	30	
3	3	6	9	12	15	
2	2	4	6	8	10	
1	1	2	3	4	5	
	0	1	2	3	4	5

严重性

**图1.2** 风险可能性和严重性矩阵图，可以用作衡量各种风险的工具，有助于排定风险的优先次序以采取进一步的行动。

2. 事件可能每5年会发生一次。
3. 事件可能每年都发生。
4. 事件可能在6个月内发生。
5. 事件发生的频率为每4周1次或更频繁。

风险评估还应基于同业标准进行，以确定该风险是否可以接受的，因为坏结果可能不止由一个原因造成。一名有不佳结果记录的外科医生可能是一名不好的医生，也可能是由于主要进行的是高风险手术。其结果与其他外科医生的一般结果比较也许是差的，但如果与其他进行同类手术的外科医生相比也许是相当好的。正是由于这些原因，实验室应当确定一个基准，因为不同实验室从事着各种不同的工作，其基准应该是与其他同类实验室可比，即教学医院实验室只应与其他教学医院实验室进行比较。基准评价结果对风险管理是一个有效的辅助工具，可以让你知道如何与你的同行相比。

## 风险控制

整个风险管理过程的目标是控制风险。在某些情况下，有可能避免甚至完全阻止风险。例如，可寻找能取代实验室使用的高风险、有害化学品的代替品。20世纪70年代前，使用氯化汞作为固定剂的一个组成部分是常见的做法，虽然这样可得到很好的固定质量，但对环境和实验室工作人员却有极大危害。其应用随后已停止，已由替代固定剂取而代之。

尽管努力消除风险，但风险是不可能完全消除的。应作努力减少其影响或发生的可能性，但有些风

险依然会存在。控制风险的方法有很多，通常会有由专业机构或政府管理机构发布的指南或规章，风险管理者应确保其得到实施。凡有残余风险的地方，必须提供款项，作为控制机制的一部分。

## 风险基金

尽管是一个重要的选择，但风险管理不仅仅跟保险有关。所有医务人员均应进行医疗责任保险，包括对他们所发生的任何疏忽的索赔。同样，专业损害赔偿保险通常也可用于非医疗实验室工作人员，后者在当今的具有诉讼意识的社会中更危险。决定是否投保应该基于风险评估和风险的严重性和可能性。一些风险因某些原因不能入保，在这种情况下相关部门必须接受该风险。

## 风险监测

监测风险是一个持续过程，所有事件和事故的详细文件是成功监测所必需的。对这些记录进行分析，以确定应用的控制措施是否有效。对每起事故事件均应进行调查，并在可能的情况下采取额外措施，以确保事件不会再次发生。重要的是要认识到，当应用一个有效的监测系统时，报道的事件数目可能会增多，因为风险管理的程度更高。如果不能正确处理，可能会对工作人员的士气产生不利影响，因为最初的感觉是事件数目增多了。

## 风险管理和质量控制

Powers (2005) 认为，实验室的质量控制要求应该基于风险管理原则和实验室必须回答的现实问题。

“什么是尽量减少病人风险的适当的实验室控制？”他将ISO 14971风险管理程序作为一个系统方式回答这个问题，并建议为临床实验室制定标准。关于病人的安全，确定适当质量控制（QC）数量可能需要超出目前的行政和认证要求。

## 质量管理

鉴定/认证/监管机构使用的标准都已在ISO中列出

(见下文)。“质量保证”、“持续质量改进”、“质量控制”是一个完整的“质量体系”。一个好的质量控制系统可为质量保证活动提供信息。

## 质量控制 (QC)

这个系统要核查工作程序是否在正常运作。它包括实验室应用的识别和消除错误的程序。它可确保实验室在做出诊断前所做工作的质量符合规定要求。错误的和(或)偏离预期的结果必须记录在案,包括采取的纠正行动。本章的目的不是提供实施质量控制所需的指南。长期以来,实验室的质量控制一直是认证要求的一部分,并已作为日常实践植根于组织技术人员心中。大多数实验室是由有经验的技术人员负责分发玻片前进行的日常质量控制核查。这种质量评估包括但不限于:准确的病人识别、固定、充分取材、适当的包埋技术、合理的切片、不合格的人工假象以及确定正确的特殊染色和免疫组化方法的控制检查。标准应规定,如果对质量控制的结果进行的定性或定量分析与预期的结果不一致,应重复试验。尽管实验室有一个负责的质量控制系统,也要有由具有较高专业水平的病理学家通过阅片进行的最后的质量控制检查。确定切片是否适于诊断判读是他们的义务。病理学家及其他人报告的错误/问题应为实验室质量控制数据收集工作的一部分。

## 质量保证 (QA)

从注重终端产品或服务到注重过程是一个转变。对后续的良好质量控制文件进行统计分析可为质量保证活动——根据对实验室的预期对错误、投诉、故障或其他意外结果的相关性进行评估——提供数据。这种监测项目要评估错误和问题并提出解决办法。回顾数据可以识别具体领域的质量下降,并启动适当的纠正行动。例如,大量的“重复”表明,应执行一个系统性检查以找出问题和实施纠正行动。参与外部项目/计划也有助于为质量保证项目提供有价值的信息。

## 持续质量改善 (CQI)

这是该系统在问题发生之前采取的主动方法,是

通过评估实验室的所有系统/程序达到改善质量的可能。其目标是通过提前识别潜在的问题/错误来提高病人保健质量和安全性。好的管理者现已认识到,很多失败、错误和(或)发生的问题通常应归咎于系统程序而不是雇员(们)的过失。

## 质量体系

这是用来落实质量管理的“高层次”组织结构、责任、程序、过程和资源。应该指出的是,所有过程、设备和程序都必须加以评估、审定,并以易于阅读和易于遵从的方式形成书面材料,还要便于员工使用。雇员必须满足人事要求,接受过适当的教育和良好的培训,并且要经过资格测试,而且应定期进行资格再评定。所有核查所需的文件都应具备。

## 质量保证体系和计划/调查

质量保证项目除了现场收集数据和监测外,还可以利用外部项目提供有关质量和同类对照的有价值的信息。英国实验室质量保证技术是由国家组织的。它是一个同行评议系统,即有适当计划的登记。这个非营利组织NEQAS(英国国家外部质量保证计划)组织了一个免疫组化染色项目。

美国国家组织学技术学会(NSH)联合美国病理学家协会(the College of American Pathologists, CAP)(2006)建立了组织质量改进项目(HistoQIP)。此外,CAP还进行了免疫组化的全国性调查。

英国质量保证计划是由专业成员发起的,他们首先建立了组织病理学的一些质量标准。后来又发展到包括免疫组化切片和染色技术的国家标准,现在该计划登记是为了获得国家的认证。

质量保证过程是基于对各实验室交付的染色切片进行同行评议。也有许多组织病理学学科的医学质量保证计划。有两个不同的系统可用来提供质量保证,有些计划是基于两个系统的融合而组织的。

选择系统——来自部门档案记录的染色标本被用来评估染色质量。

分配系统——方案的组织者要求参与的实验室对提供的切片进行染色。



目前英国应用的质量保证方案是英国NEQAS在协调。这个组织有两个独立的组织病理学方案，分别是NEQAS的免疫组化和细胞病理学技术。

免疫组化方案给了参加者选择权，可进行一般抗体种类的评审，或更多的专业实验室可以选择只参加淋巴瘤或乳腺专科领域的评审。细胞病理学方案细分为普通、兽医和神经病理学。

## 鉴定过程

### 美国国家组织学技术学会/美国病理学家协会的组织学质量促进项目

该项目是一个促进组织学切片制备的教育项目。每年两次，参加的实验室要提交5个不同病例（2张HE染色、2张特殊染色和1张免疫组化染色）的切片。所有提交的切片都是特定重新切片，或都是阳性对照组织的重新切片。由组织学技术学家、生物医学科学家、病理学家组成的专家小组使用统一的分级标准对提交的切片进行组织学技术评价。评价包括：固定、组织处理和包埋、切片、染色和盖片。

对于提交的每一组切片，参与者都会收到一份针对他们实验室的专业评价，一份教育性评论和一份包括同类对照数据、绩效基准数据、有关最佳操作程序和参加者的总结报告。

### 美国病理学家协会免疫组化调查

调查是为从事免疫组化的实验室设计的。切片寄给参与者。要求用指定的抗体进行染色，其中1张切片进行HE染色，也有切片作为阴性对照，并解释结果。这项调查每年共有8个病例，分两批，每批有4个病例。每年至少有1个乳腺癌病例用HER2作为指定的抗体。此外，还有用组织芯片进行免疫组化调查的方法。参加者会收到一份有所有参考者对照数据和教学资料的总结报告。

### 英国免疫组化的国家外部质量保证计划

参加的实验室每年被评估四次。计划组织者将所有切片做匿名处理，由4位评判者组成的小组共同评定（通常包含医学和非医学实验室人员），评判者根据预定的评定标准对每个切片的五个方面进行评分。

要求结果不佳的参加者采取行动提高他们的切片质量。该计划对低于合格分数的实验室提供专家援助和咨询。

### 英国细胞病理学的国家外部质量保证计划

该计划目前每年进行六次。也是一组评判者对匿名切片进行共同评定。切片根据预定的评判标准进行评定。每一个结果都会输入计算机并计算最后评分。参加的实验室提交的每张切片都会获得累积得分。对所有参加者都会绘制一个直方图以显示他们各自与国内其他参加者比较的成绩。有一个地区协调员负责监测成绩不良的实验室，并可协助改善质量。在一个评估阶段，当表现不佳的参加者达到一定数目时，质量欠佳机制就会被激活。一连串的过低分数会导致该实验室被提交给国家外部质量保证项目，后者会采取进一步行动，可能意味着最终提交给卫生部和可能关闭实验室。

## 建立一个质量体系

### 国际标准

#### ISO

国际标准的制定（在大多数领域，除电工学）在国际标准化组织（ISO）的权限范围。ISO是一个由148个国家参加的国家标准协会，每个国家作为一个成员，在瑞士日内瓦有负责协调的中央秘书处。ISO标准是由作为国家代表并由ISO成员国机构选出来的专家组成的技术委员会制定的。

#### ISO 9000

ISO 9000 (Harrington & Mathers 1997) 是与质量系统的管理有关的一套标准的品系名，至少包括以下标准：ISO 9000:2000、ISO 9001:2000 (Paradis & Trubiano 2001) 和ISO 9004:2000。近年来，ISO 9000标准移植到卫生保健机构 (DOH 1994)。标准由ISO技术委员会176开发和维持，该委员会包括其成员国的代表。他们定期复查及更新标准和文件。ISO技术管理委员会 (TMB) 于1995年建立了ISO技术委员会 (ISO/TC) 212，重点协调临床实验室试验领域的国际标准。目前的标准——ISO 15189:2003、医学实验