



**CNAS-GL049**

**医学实验室**

**细胞病理学检查领域认可指南**

**Guidance on Medical Laboratories Accreditation in  
the Field of Cytopathology**

(征求意见稿)

中国合格评定国家认可委员会

## 目 次

前 言 .....	3
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件 .....	4
3 术语和定义 .....	4
4 通用要求 .....	4
5 结构和管理要求 .....	4
5.1 法律实体 .....	4
5.3 实验室活动 .....	4
5.3.3 咨询活动 .....	4
6 资源要求 .....	5
6.2 人员 .....	5
6.2.1 通用要求 .....	5
6.2.2 能力要求 .....	5
6.3 设施和环境条件 .....	5
6.3.1 通用要求 .....	5
6.3.2 设施控制 .....	5
6.3.3 储存设施 .....	6
6.3.5 样品采集设施 .....	6
6.6 试剂和耗材 .....	6
6.6.1 通用要求 .....	6
6.6.5 试剂和耗材—使用说明: .....	6
6.6.7 试剂和耗材—记录: .....	6
6.7 服务协议 .....	6
6.8 外部提供的产品和服务 .....	7
6.8.2 受委托实验室和顾问 .....	7
7 过程要求 .....	7
7.2 检验前过程 .....	7
7.2.3 检验申请 .....	7

---

7.2.4 原始样品采集和处理 .....	7
7.3 检验过程 .....	8
7.3.1 通用要求 .....	8
7.3.2 检验方法验证 .....	8
7.3.6 检验程序文件化 .....	8
7.3.7 检验结果有效性的保证 .....	8
7.4 检验后过程 .....	9
7.4.1 结果报告 .....	9
7.4.2 检验后样品的处理 .....	10
8 管理体系要求 .....	10
8.8 评估 .....	10
8.8.2 质量指标 .....	10
附录 A .....	11
参考文献 .....	13

## 前 言

本指南由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS根据细胞病理学检查的特性而对CNAS-CL02：2023《医学实验室质量和能力认可准则》及CNAS-CL02-A001：2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》所作的解释和说明，用以指导评审组的现场评审工作，同时指导细胞病理检查领域实验室管理体系的运作。

在结构编排上，本指南的章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL02：2023中章、节的条款号和条款名称，组织病理学检查领域的相关要求在对应条款后给出。

本指南代替以下文件：

CNAS-GL049：2021《医学实验室细胞病理学检查领域认可指南》

# 医学实验室

## 细胞病理学检查领域认可指南

### 1 范围

本指南适用于指导申请认可的细胞病理学检查领域实验室（以下简称实验室）建立管理体系，已获认可的实验室规范其质量和技术活动，也可供认可评审员在评审过程中参考。

细胞病理学检查按样品来源可分类为妇科及非妇科细胞病理学检查，或按检查方法分类为脱落细胞病理学检查和细针穿刺细胞病理学检查。

细胞病理学检查领域涉及的特殊检查和分子遗传学检查应参照相关专业认可指南的要求。

注：“细胞病理学检查”是病理学专业领域的习惯用法，在其它专业中，使用“检验”，对应ISO 15189:2022中的定义3.8。

### 2 规范性引用文件

以下引用文件对于本文件的应用必不可少。注明日期的引用文件，只采用所引用的版本；没有注明日期的引用文件，采用最新版本(包括任何修订)。

CNAS-RL02 《能力验证规则》

《病理科建设与管理指南（试行）》，卫办医政发〔2009〕31号

《临床技术操作规范·病理学分册》，人民军医出版社，2004

GBZ 2.1《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》

《病理专业医疗质量控制指标（2024年版）》国卫办医政函〔2024〕150号

### 3 术语和定义

ISO 15189中界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 通用要求

### 5 结构和管理要求

#### 5.1 法律实体

实验室或其所属医疗机构应有医疗机构执业许可，许可的诊疗科目中应有相应科目；自获准执业之日起，开展细胞病理学检查工作至少1年。

#### 5.3 实验室活动

##### 5.3.3 咨询活动

包括但不限于临床病例讨论、多学科讨论（MDT）等方式。

## 6 资源要求

### 6.2 人员

#### 6.2.1 通用要求

实验室的人员配备和岗位设置应满足完整的细胞病理诊断流程及支持保障的需要。

实验室应对细胞病理医师阅片工作量设立限制，宜满足如下要求：对于妇科脱落细胞学液基薄层细胞片，每人每工作日阅片不超过100张，使用计算机辅助诊断系统时，实验室应根据制造商的说明来确定最大工作量；对于非妇科细胞学检查项目，尤其开展细针穿刺细胞学检查项目的实验室，或承担教学和科研的实验室，人员数量应酌情增加。

#### 6.2.2 能力要求

- 1) 负责医疗及技术管理工作的实验室技术负责人应具备足够的能力（可依据适当的教育、培训、经历、职称或所需技能证明等进行能力评价），从事细胞病理检查工作至少3年。
- 2) 进行细针穿刺细胞学样品采集的人员应为具备操作资质的病理学医师、影像学医师或临床医师。
- 3) 进行细胞学涂片、细胞块切片、免疫组织化学、电镜及各种分子检测的人员应为具有相应专业学历和相应专业技术职务任职资格的病理专业技术人员。
- 4) 实验室应制定员工能力评估的内容、方法、频次和评估标准。评估间隔不宜超过1年。
- 5) 从事复杂程度高的项目检查的新上岗员工，在最初6个月内应至少进行2次能力评估。
- 6) 认可的授权签字人应为达到中级及以上专业技术职务资格要求的细胞病理医师，从事申请认可授权签字领域的细胞病理学诊断工作至少3年。

### 6.3 设施和环境条件

#### 6.3.1 通用要求

应设置相应的功能区，至少包括样品接收、存放、取材、制片、诊断、档案储存等区域。开展细针穿刺检查的实验室，应设置穿刺检查室。

#### 6.3.2 设施控制

- 1) 应制定措施限制未经授权的来访者进入，以防止检查质量受到影响和患者信息泄露，如样品接收区、样品取材室、制片室、以及病理信息系统等。
- 2) 应实施安全风险评估，并针对生物、化学、放射及物理等危害制定防护性措施及合适的警告。样品接收、保存、取材制片和细胞学检查室

应配备紫外线灯等消毒设备、紧急喷淋装置和/或洗眼器；样品制备区应配生物安全柜。

- 3) 应每年对工作区等进行甲醛、二甲苯等有害气体浓度检测，保证有害气体浓度在规定许可的范围。

注：化学有害因素控制的限值可参考 GBZ 2.1 《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》

- 4) 应依据所用分析设备和实验过程的要求，制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。
- 5) 应依据仪器和/或试剂使用的特定要求，制定适宜的水质标准，并定期检测和记录。应有失控处理措施，并记录。
- 6) 必要时，实验室应配置不间断电源（UPS）和/或双路电源以保证关键设备（如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱等）的正常工作。
- 7) 显微镜阅片区域应有足够空间，工作环境安静且不受干扰。

### 6.3.3 储存设施

应有足够的、条件适宜的储存空间，用以保存细胞学样品、玻片、细胞蜡块、文件、记录、设备、试剂和耗材。用以保存细胞学样品和试剂的冰箱应设置目标温度和允许范围，并记录。实验室应有温度失控时的处理措施并记录。

易燃易爆、强腐蚀性等危险品按有关规定分别设库，单独贮存，并有完善的登记和管理规范。

### 6.3.5 样品采集设施

穿刺检查室应配备并维护适当的急救物品，以满足患者和员工的需求。

## 6.6 试剂和耗材

### 6.6.1 通用要求

若有自配试剂，应制定配制程序，包括性能评价方案，并记录。

### 6.6.5 试剂和耗材—使用说明

对影响检测质量的关键试剂（例如：染色液等）制定试剂更换原则或频率。

### 6.6.7 试剂和耗材—记录

自配试剂记录包括：试剂名称或成分、规格、储存要求、制备日期、有效期、配制人。

## 6.7 服务协议

### 6.7.1 与实验室用户的协议

检查项目、检查方法、样品要求、病理检查申请表、病理报告书、检查周期、非预期结果和特殊病例（如国家规定必须上报的传染病）、知情同意书等均应作为服务协议的内容。

行业规范或指南更新后并导致细胞病理检查方法、结果解释或报告内容发生变化，应文件化相关内容并与相关的用户进行沟通。

## 6.8 外部提供的产品和服务

### 6.8.2 受委托实验室和顾问

患者或临床医师自行请求的会诊不适用。

## 7 过程要求

### 7.2 检验前过程

#### 7.2.3 检验申请

##### 7.2.3.1 通用要求

除通用要求外，细胞病理检查申请单还应包括以下内容：

- 1) 样品的采集部位，检查部位病灶的大体描述（采样由细胞病理室进行时适用）；
- 2) 与患者和申请项目相关的临床资料，以备检查操作和解释检查结果之用。包括病史（症状和体征）、手术（包括内镜检查）所见、既往病理检查情况（包括原病理号和诊断）、实验室检验/影像学检查结果（适用时）；申请妇科病理检查应有月经史和妊娠史，宜告知宫内节育器使用情况；必要时包括患者的家系、家族史、旅行和接触史、传染病和其它相关临床信息；
- 3) 原始细胞学样品采集日期、采集和固定时间（相关时）、固定液（相关时，例如：需进行雌、孕激素受体免疫细胞化学检测的样品）、样品特殊用途提示（例如：需预留样品进行辅助检查）等。

#### 7.2.4 原始样品采集和处理

##### 7.2.4.2 采集前活动的指导

除通用要求外，对采集活动的指导应包括以下内容：

- 1) 应确认患者符合细胞学检查前要求，例如：食道拉网患者是否禁食、深部脏器穿刺患者的出凝血时间是否正常等；
- 2) 样品的正确留取方式，例如：正确的留痰、留尿的方法，脱落细胞学、细针穿刺、胸腹水等标本的采集要求；
- 3) 样品容器及送检玻片等应至少有两种标识（例如，患者姓名和另一种标识信息）；
- 4) 由临床医师或细胞病理人员进行的细胞学样品采集，应记录采集者的姓名、科室/单位、采集过程和采集日期，对于有特殊要求的检查（例如需进行雌孕激素受体免疫组化检测的样品）应记录采集及固定时间（到分钟）；采集过程记录除操作过程、患者情况外，应包括对所采集样品的性状和数量的描写。

#### 7.2.4.3 患者知情同意

对于细针穿刺等具损伤性的细胞学检查，应对患者和/或家属告知并解释操作风险或其它相关事宜，获得患方同意并签署知情同意书后方进行检查。

### 7.3 检验过程

#### 7.3.1 通用要求

应选择公认的细胞病理检查程序，如《临床技术规范 病理学分册》以及国际权威专著制定细胞病理学检查程序，应包括从样品送检、制片、染色直至细胞病理报告发出的过程。实验室应根据病理诊断的需求选择并实施必要的检验程序。

#### 7.3.2 检验方法验证

在常规应用前，实验室应对未加修改而使用的已确认的检验程序（如液基制片技术、巴氏染色法、计算机辅助诊断、DNA分析等）进行独立验证。实验室可从制造商或方法开发者获得相关信息，以确定检验程序的性能特征。

液基薄层细胞学制片技术的性能验证内容应参考说明书上的性能参数，可包括：收集的病变细胞的数量、细胞形态的保护、细胞的薄层分布状况、背景清晰度的清晰度及细胞总量等。

巴氏染色法应根据制造商建议确定染色的最佳条件，比如：染色时间、清洗液状态、环境温度等，以确保其性能（如：对不同分化阶段的鳞状上皮细胞的胞浆分别着橘黄色、红色、淡绿、深绿色等不同的颜色）与制造商声明相符。

免疫细胞化学检查应根据制造商建议确定抗原抗体反应的最佳条件，比如抗原修复方式、抗体滴度、显色时间和温度等，确保其性能（例如：表达部位、敏感性、特异性等）与制造商声明相符。

#### 7.3.6 检验程序文件化

细胞病理检查程序应文件化并执行，包括：

- 1) 细胞样品的制片、固定、染色和封片等程序；
- 2) 细胞学诊断程序：设置各级医师诊断权限；
- 3) 辅助检查程序：需要时，借助特殊染色、免疫细胞化学染色、电子显微镜技术、分子生物学技术、流式细胞学等相关技术检查。

#### 7.3.7 检验结果有效性的保证

##### 7.3.7.1 通用要求

应通过对检查前、中、后质量指标的监控（见CNAS-CL02 8.8.2），保证检验质量。

对于阳性非妇科细胞学及高级别鳞状上皮内病变（HSIL）妇科细胞学病例，应建立细胞和组织学病理检查结果对照的统计制度，如结果不符，应记录并分析原因。

建立妇科细胞学结果统计制度，如不满意、阴性、非典型、低级别鳞状上皮内病变（LSIL）及HSIL病变的比例。对于已开展高危型HPV（HR-HPV）检测的实验室，应统计ASCUS病例HR-HPV的阳性率。

#### 7.3.7.2 室内质量控制

建立阳性病例二级医师复查制度，对于宫颈细胞学检查应实施报告发布前抽查10%阴性病例进行复核的制度，并记录。

#### 7.3.7.3 室间质量评价

当无实验室间比对计划可利用时，实验室应采取以下方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性：

- 1) 通过与其他实验室比对的方式确定检查结果的可接受性时，实验室应规定比对实验室的选择原则（如已获认可的实验室、使用相同检测方法的实验室）、样品数量、类型、频率、判定标准等。实验室负责人或指定人员应监控室间比对合格率，并在结果报告上签字，实验室间比对原始资料应至少保存两年。细胞学室间比对应包括制片染色及诊断两方面的评价。因细胞学标本不易保存及运输，制片染色的评价可使用已制备完成的细胞玻片或与细胞诊断质评同时进行；
- 2) 可参加省市或地区的读片会，适用时；
- 3) 对有结果回报的细胞病理院际会诊记录，应监测符合率并对不符合的病例进行分析。

#### 7.3.7.4 检验结果可比性

实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时，应有比对数据表明其检测结果的一致性；

应制定程序定期对病理报告进行抽查并进行内部同行复阅。该程序至少包括：抽查频率、抽查报告比例、病例抽查原则（例如：重点抽查高风险病例）、质量指标限值等。

### 7.4 检验后过程

#### 7.4.1 结果报告

##### 7.4.1.1 通用要求

细胞病理检查周期应符合《病理科建设与管理指南（试行）》的要求。

应结合患者的临床信息形成细胞病理检查报告。

##### 7.4.1.2 结果审核和发布

应执行细胞病理学复核制度和疑难病例会诊制度并记录。

当病理诊断不明或病理检查结果与临床诊断明显不符合，特别是涉及病变部位或病变性质时，应有文件规定如何发布结果。

实验室应制定报告发放程序，该程序应包括：发放形式（如：纸质、电子

等)、发放方式、发放/接收人员、发放/接收记录、及记录保存期限等。

#### 7.4.1.6 报告要求

除通用要求,细胞病理报告中还应包括细胞病理诊断(建议使用描述性诊断)和免疫细胞化学、电镜和分子检测(适用时)等结果。必要时,提供大体描述、镜下描述。实验室内部会诊结果应包含在患者的最终诊断报告中。适用时,应包括术中快速细胞学诊断结果。

报告应按照国家及国内行业规范使用规范性术语,例如:直接描述性诊断、改良后的巴氏五级诊断、子宫颈细胞学Bethesda报告系统、甲状腺细胞病理学Bethesda报告系统。

#### 7.4.2 检验后样品的处理

细胞学检查剩余的样品应保存至细胞病理学诊断报告发出后,阳性病例应保存至病理报告发出后二周,具传染性的样品(如痰和体腔积液等)或保存困难者除外。病理档案资料的保存应符合《病理科建设与管理指南(试行)》的要求。

实验室应制定对用于会诊或法律程序的原始细胞片/蜡块进行外借的规定,并记录。

## 8 管理体系要求

### 8.8 评估

#### 8.8.2 质量指标

实验室可参考《病理专业医疗质量控制指标(2024年版)》建立细胞学检查不同阶段所对应的质量指标,包括但不限于不符合标本率、优片率、免疫细胞化学染色切片优良率、免疫细胞化学染色室间质评合格率、细胞病理诊断及及时率、细胞病理诊断质控符合率、细胞学与组织学诊断的符合率、报告周期符合率、投诉处理率等。应合理设置质量指标限值以保证质量。

## 附录 A

### 细胞病理学检查的考核要求

#### A.1 细胞病理学考核要求

##### A.1.1 评审项目

- 1) 覆盖申请认可的所有项目，包括申请所认可项目的系统。
- 2) 病理医师考核时每个申请认可项目中选取有代表性的阳性病例（包括良性病变、不同级别的癌前病变和恶性病变等）至少 10 例，总数不少于 20 例。如采用查阅检查报告的方式作为辅助考核，每个申请认可项目需查阅的阳性病例（包括良性病变、不同级别的癌前病变和恶性病变等）报告至少 10 例。病理技术员考核时可采取现场制片或查阅已存档玻片，每个申请认可项目需考核有代表性的病例至少 5 例。

##### A.1.2 评审内容

###### A.1.2.1 病理医师

- 1) 应掌握妇科和/或甲状腺细胞学 Bethesda 报告系统的诊断标准，并应用于妇科和/或甲状腺细胞学诊断，了解各项诊断的意义以及与组织学诊断的对应关系，了解不同诊断临床处理原则；
- 2) 应能根据形态学进行较准确的细胞病理诊断和鉴别诊断；
- 3) 应能选择适宜的特殊检查：如免疫组化、特殊染色、分子病理检查等；
- 4) 细胞病理报告符合规范；
- 5) 熟悉细胞病理诊断的室内质控及室间质评。

###### A.1.2.2 病理技术员

- 1) 应能熟练使用相关设备制作合格细胞学制片；
- 2) 应能对细胞学涂片中出现的问题进行改正；
- 3) 掌握相关仪器设备的维护；
- 4) 熟悉并应用室内质控和室间质评。

#### A.2 特殊病理检查的考核要求

##### A.2.1 评审项目

- 1) 特殊病理检查包括免疫组化、特殊染色、分子病理、流式细胞学及电镜等；
- 2) 与细胞病理申请认可项目相匹配的特殊病理检测；
- 3) 申请评审项目都要覆盖，包括申请所认可项目的系统。

##### A.2.2 评审内容

## A. 2. 2. 1 病理医师

- 1) 应能正确解读检测结果;
- 2) 应掌握室内质控及室间质评。

## A. 2. 2. 2 病理技术员

- 1) 应掌握特殊病理检查的基本原理;
- 2) 应能够识别和判断检测效果;
- 3) 应掌握室内质控及室间质评, 如阳性对照组织的选择。

### 参考文献

- [1] WS 233 《病原微生物实验室生物安全通用准则》
- [2] 《人间传染的病原微生物名录》
- [3] 《病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）》 国卫医发[2016]65 号
- [4] GB 19781 《医学实验室 安全要求》