

国家卫生和计划生育委员会文件

国卫医发〔2016〕65号

国家卫生计生委关于印发病理诊断中心 基本标准和管理规范(试行)的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委,新疆生产建设兵团卫生局:

为贯彻落实《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》(国发〔2013〕40号)和《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(国办发〔2015〕70号)等相关文件要求,进一步完善医疗服务体系,推进区域医疗资源共享,我委组织制定了《病理诊断中心基本标准(试行)》和《病理诊断中心管理规范(试行)》(可从国家卫生计生委网站下载)。现印发给你们,请遵照执行。现就开展病理诊断中心设置工作提出以下要求:

一、设置病理诊断中心等医疗机构对于实现区域医疗资源共

享,提升基层医疗机构服务能力,推进分级诊疗具有重要作用。各省级卫生计生行政部门要充分认识这项工作的重要意义,切实加强组织领导,完善配套政策,确保工作顺利开展。

二、病理诊断中心属于单独设置的医疗机构,为独立法人单位,独立承担相应法律责任,由设区的市级及以上卫生计生行政部门设置审批。

三、各级卫生计生行政部门要将病理诊断中心统一纳入当地医疗质量控制体系,加强室内质量控制和室间质量评价,确保医疗质量与医疗安全。在质控的基础上,逐步推进医疗机构与病理诊断中心间检查检验结果互认。鼓励病理诊断中心和其他医疗机构建立协作关系,在保证生物安全和诊断质量的前提下,由病理诊断中心为其他医疗机构提供病理诊断服务。

四、鼓励病理诊断中心向连锁化、集团化发展,建立规范化、标准化的管理与服务模式。对拟开办集团化、连锁化病理诊断中心的申请主体,可以优先设置审批。

五、病理诊断中心应当与三级医院病理科建立协作关系,通过信息化平台、远程会诊等形式,不断提升技术水平,保证病理诊断质量。

各省级卫生计生行政部门要定期总结工作经验,及时将工作进展情况报送我委医政医管局。

联系人：医政医管局 胡柯、胡瑞荣、王毅

电话：010—68791885

传真：010—68792963

邮箱：bmaylzye@163.com



(信息公开形式：主动公开)

病理诊断中心基本标准

(试行)

病理诊断中心是通过显微镜进行病理形态学观察,运用免疫组化、分子生物学、特殊染色及电子显微镜等技术,结合病人的临床资料,对人体器官、组织、细胞、体液及分泌物等标本做出病理诊断报告的独立设置法人单位,能够独立承担相应法律责任。不包括医疗机构内设的病理科。

一、诊疗科目

病理科。

二、科室设置

应包括组织病理学室、细胞病理学室、免疫组织化学室、分子病理学室等相关专业学科。有病案、信息、仪器耗材、实验室质量控制等专门部门或专职人员,可设置远程病理诊断部门。

三、人员

(一)至少有5名中级及以上临床病理类专业技术职称的全职执业医师。病理诊断中心负责人应为具有副高及以上病理学专业技术职称,并从事病理诊断工作15年以上的执业医师。

(二)至少有10名以上病理技术人员,承担病理组织学、细胞学、免疫组化及分子检测的技术工作。至少有1名具有中级及以

上专业技术职称,负责病理技术工作。

(三)实验室质量与安全管理人员应当具有中级以上专业技术资格,并经过专门的培训。

四、房屋和设施

(一)业务用房面积不少于总面积的75%,房屋应当具备双路供电或应急发电设施,重要设备和网络应当有不间断电源。

(二)建筑面积不少于600平方米,其中分子病理实验室等功能区应按照相关标准设置,并与其危险化学品、生物安全防护级别相适应。

(三)实验室及其他区域面积和设施能够满足正常工作的需要。

(四)设置医疗废物暂存处,配备污物和废液处理设备或交给有专业资质的公司、单位回收处理并签有协议。

五、分区布局

(一)病理业务功能区。布局和流程应当满足工作需要,符合医院感染控制要求,区分清洁区和污染区。具备相应的工作区,包括接诊及标本接收区、标本准备区、大体检查及取材区、组织脱水处理区、切片制作区、细胞学处理区、特殊染色和免疫组化工作区、分子病理工作区、试剂和耗材保存区、标本保存区、医疗废物处理区和医务人员办公区,读片讨论区、图书室等基本功能区域。开展远程病理诊断的,还应当设置远程诊断间。

(二)辅助功能区。医疗费用结算,以及仪器耗材和消毒供应

室等。

(三)管理区。病理档案、信息、实验室质量控制与安全管理部门。

六、设备

(一)基本设备。离心机、加样器、消毒设备、生物安全柜、标本柜、切片柜、蜡块柜、大体摄影装置、数字切片扫描系统、光学显微镜等常规设备配置数量要与业务量相适应;至少有一台5人以上共览显微镜;配置相应数量的分子病理诊断和技术设备,如聚合酶链式反应(PCR)室及相应设备、核酸提取设备、分子杂交仪、低温离心机、荧光显微镜等;专业病理设备包括密闭式全自动脱水机、蜡块包埋机、HE全自动染色机、摊片机、石蜡切片机、自动液基/薄层细胞制片设备、冰冻切片机(可选)、全自动免疫组化染色机等,专业病理设备需有“国食药监械”级别的医疗器械注册号。

(二)信息化设备。具备信息报送和传输功能的网络计算机等设备,以及标本管理和报告管理、数字切片管理、质控、浏览及远程会诊等信息系统。

七、规章制度

建立病理诊断中心质量管理体系,制定各项规章制度、人员岗位职责,实施由国家制定或认可的诊疗技术规范和操作规程。规章制度至少包括设施与设备管理制度、仪器及试剂管理制度、标本管理制度、检查前、中、后三个阶段的质量管理制度、患者(标本)登记和医疗文档管理制度、卫生统计与疫情报告制度、信息管理与患

者隐私保护制度、技术分级管理制度、医务人员职业安全防护管理制度、医疗废物/危险化学品的生物安全管理制度以及消防安全管理制度,并制定与病理诊断项目相适应的标准化操作规程。

八、其他

(一)建立病理诊断中心的单位或者个人必须符合《医疗机构管理条例》(中华人民共和国国务院令第149号)及其实施细则的相关规定。

(二)病理诊断中心属于单独设置的医疗机构,由设区的市级及以上卫生计生行政部门设置审批。

病理诊断中心应由省级卫生计生行政部门组织专家审核验收,验收通过后按管辖权进行执业登记后方可开展病理诊断服务。

(三)病理诊断中心为独立法人单位,独立承担相应法律责任。

(四)病理诊断中心应当建立完善的室内质控、室间质评和会诊制度,积极参与省级病理质控中心的各项活动,接受其定期考核。配合卫生计生行政部门及其委托的省级病理质量控制中心或者其他组织所开展的质量检查和技术指导。

(五)承担其他医疗机构病理诊断任务的,应与相应医疗机构签署医疗服务合作协议,保障病理诊断服务的质量和时效。

(六)委托其他医疗机构承担试剂、检验、辅助检查和消毒供应物品的病理诊断中心,应与相应医疗机构签署医疗服务合作协议,保障相应医疗服务的质量和及时性。

病理诊断中心管理规范

(试行)

为规范病理诊断中心的管理工作,提高病理诊断质量,保障医疗安全,根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗废物管理条例》、《医疗器械监督管理条例》等相关法律、法规制定本规范。本规范适用于独立设置的对人体器官、组织、细胞、体液及分泌物等标本做出病理诊断的医疗机构,不包括医疗机构内设的病理科。

一、机构管理

(一)病理诊断中心应当制定并落实管理规章制度,执行国家制定发布或者认可的技术规范和操作规程,明确工作人员岗位职责,落实医院感染预防和控制措施,保障病理诊断工作安全、有效地开展。

(二)病理诊断中心应当设置独立的质量安全管理部门或配备专职人员,负责质量管理与控制工作,履行以下职责:

1. 对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查;
2. 对医疗质量、医院感染管理、器械和设备管理、一次性医疗器具管理等方面进行检查;
3. 对重点环节,以及影响诊断质量和医疗安全的高危因素进

行监测、分析和反馈,提出预防和控制措施;

4. 对工作人员的职业安全防护和健康管理提供指导;

5. 预防控制病理诊断中心的污染物外泄及医院感染;

6. 对病理诊断中心的诊断报告书写、保存进行指导和检查,对病理检查病例信息登记进行督查,并保障登记数据的真实性和及时性;

7. 对试剂与仪器耗材供应部门、远程病理诊断部门进行指导和检查,并提出质量控制改进意见和措施。

(三)病理诊断中心负责人是安全与质量管理第一责任人。质量安全管理员应当具有中级以上专业技术职务任职资格,必须接受过医学实验室质量管理培训,具备相关专业知识和工作经验。

(四)财务部门要对医疗费用结算进行检查,并提出调控措施。

(五)后勤管理部门负责防火、防盗、医疗纠纷等安全工作。

二、质量管理

病理诊断中心应当按照以下要求开展医疗质量管理工作:

(一)建立并实施病理诊断质量管理体系,健全并执行各项规章制度,遵守相关技术规范 and 标准,落实检查前、检查中、检查后三个阶段的质量管理制度和病理诊断项目相关的标准化操作规程,持续改进病理诊断质量。

(二)应当建立检查前质量保证措施,制定患者准备、标本采

集、储存、运送、接收等标准操作规程,并组织实施。

(三)加强对病理诊断工作的管理,规范病理诊断活动,按照有关规定开展质量控制工作。按照安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则开展病理诊断工作,保证结果客观、公正,不受不当因素的影响。

(四)采取切实有效措施保证病理诊断质量满足临床医疗的需求,建立包括报告时间、诊断结果一致性等质量控制指标(具体结合《临床实验室质量管理与控制指标》),进行室内质量控制。病理诊断中心必须参加省级及以上病理质控中心组织的室间质量评价活动。对于尚无室间质量评价的项目,应当采取其他方案并提供客观证据确定病理结果的可接受性。

(五)成立诊断质控小组,至少包括1名副高以上病理学专业技术职称的执业医师,每周对病理诊断报告质量进行抽检,常规病例抽检比例至少达到5%,重点抽取小活检等高风险病例。

(六)辅助功能单元应当配备具有相应资质的实验室专业技术人员,按照相应的规范开展工作。

(七)应当保证病理检测设备的完整性和有效性,由专门技师负责设备的日常维护,对需要检定或校准的检验仪器设备和对病理诊断结果有影响的辅助设备定期进行检定或校准,保证其正常运转。

(八)应当建立患者登记及医疗文档管理制度,加强患者的信息管理。建立病理诊断报告发放制度,保证病理诊断报告的准确、及时和信息完整。建立规范的病理档案(切片、蜡块等)管理系统,并按相关规定进行档案移交。不得出具虚假病理报告。

(九)病理诊断报告应当使用中文或者国际通用的、规范的缩写。保存期限按照有关规定执行。病理报告内容应当符合《病历书写基本规范》、《病理科建设管理指南(试行)》等规定。分子病理报告应当由有病理诊断资质的医师签发。

病理诊断报告内容至少应当包括:

1. 病理号、患者姓名、性别、年龄、标本取材部位。
2. 独立或其连锁经营病理诊断中心名称、地址和咨询电话。
3. 其他机构送检标本需注明送检机构名称、住院病历或者门诊病历号。
4. 大体描述、镜下描述(可选)和病理诊断。
5. 其他需要报告或建议的内容,包括免疫组化、特殊染色、分子病理检测结果等。
6. 报告医师签名、标本采集时间、接收时间、报告时间。

(十)建立委托和被委托病理检查的工作程序,签订委托工作合同。病理诊断中心在为其他医疗机构等提供病理诊断服务前,应当签订合同,明确双方在患者准备,标本采集、储存、运送、接收、

检测,病理报告的出具和应用,以及病理诊断结果所致医疗纠纷等方面的责任、权利和义务。加强病理与临床专业间沟通和反馈,提出改进措施,指导临床合理开展诊疗活动。

三、安全与感染防控

病理诊断中心应当按照以下要求加强安全与感染防控工作:

(一)应当加强安全管理,建立并严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程,科学设置工作流程。确保中心员工、患者和来访者的健康和安全。独立病理诊断中心只接受标本,不得直接从患者身上取材或穿刺。

(二)建筑布局应当遵循环境卫生学和医院感染管理的原则,符合功能流程合理和洁污区域分开的基本要求,做到布局合理、分区明确、标识清楚。

(三)应当划分为病理诊断功能区、辅助功能区和管理区。病理诊断功能区,包括接诊及标本接收区、标本采样区、标本准备区、大体检查及取材区、组织脱水处理区、切片制作区、试剂和耗材保存区、标本保存区、医疗废物处理区和医务人员办公区及读片讨论区、图书室等基本功能区域;辅助功能区包括医疗费用结算,以及仪器耗材和消毒供应室等;管理区包括病理档案、信息、实验室质量控制与安全管理部门。

(四)标本检查、取材及组织处理区域应当达到《医院消毒卫生

标准》中规定Ⅱ类环境标准。应当按照生物防护级别配备必要的安全设备和个人防护用品,保证中心工作人员能够正确使用。

(五)应当严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定,开展传染性疾病的采集、运输、储存、检验工作。

(六)应当严格按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》相关规定,妥善处理医疗废物。

(七)应当按照国家有关法规加强消防安全管理、信息安全管理。

四、人员培训和职业安全防护

(一)病理诊断中心应当制定并落实工作人员的培训计划,并进行考核,使工作人员具备与本职工作相适应的专业知识。建立对技术人员的专业知识更新、专业技能维持与培养等管理的相关制度和记录。落实相关管理制度和工作规范。

(二)病理诊断中心应当对工作人员进行上岗前安全教育,每年进行生物安全防护知识培训。制定生物安全和危险品、危险设施等意外事故的预防措施和应急预案。

(三)病理诊断中心应当按照生物防护级别配备必要的安全设备和个人防护用品,保证中心工作人员能够正确使用。人员进入病理诊断中心应当穿工作服、换工作鞋。

(四)加强人员职业安全防护和健康管理工作,定期进行职业

危险因素检测和健康检查,必要时对有关人员进行免疫接种,保障工作人员的职业安全。

(五)病理诊断中心工作人员在工作中发生职业暴露事件时,应当采取相应的处理措施,并及时报告机构内的相关部门。定期举行实验室生物安全和消防安全演练并形成记录。

五、监督与管理

(一)各级卫生计生行政部门应当加强辖区内病理诊断中心的监督管理,发现存在质量问题或者安全隐患时,应当责令其立即整改。

(二)各级卫生计生行政部门履行监督检查职责时,有权采取下列措施:

1. 对病理诊断中心进行现场检查,了解情况,调查取证;
2. 查阅或者复制病理诊断质量和安全管理的有关资料,采集、封存样品;
3. 责令违反本规范及有关规定的病理诊断中心停止违法违规行为;
4. 对违反本规范及有关规定的行为进行处理。

(三)病理诊断中心出现以下情形的,卫生计生行政部门应当视情节依法依规从严从重处理:

1. 使用非专业技术人员从事病理诊断工作的;

2. 出具虚假病理诊断报告的；
3. 未开展室内质量控制、未参加省级及以上病理质控中心组织的室间质量评价的；或者参加室间质量评价连续两次以上不合格，经整改后仍不合格的；
4. 其他违反《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》的情形。

抄送：国家中医药管理局。

国家卫生计生委办公厅

2016年11月24日印发

校对：胡瑞荣