

ICS 点击此处添加 ICS 号  
CCS 点击此处添加 CCS 号



# 中华人民共和国国家标准

GB/Z XXXXX—XXXX

## 医学实验室 ISO 15189 在临床病理学的应用指南

Medical laboratories-Guidance on Application of ISO 15189 in Anatomic Pathology

(ISO/TS 23824, IDT)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引　　言

病理学作为医学领域的重要分支学科，在疾病诊断、治疗指导、疗效评估及预后判断等方面发挥着重要作用。其主要诊断方法是通过显微镜对组织标本和细胞标本进行检查，必要时结合辅助检查手段，为临床提供准确的病理学诊断。

病理学涵盖组织病理学检查、细胞病理学检查以及尸体解剖等多个方面。随着医学技术的不断发展，免疫组织化学染色、(荧光)原位杂交、分子检测以及先进的基因组学和蛋白质组学研究（如二代测序、质谱分析）等辅助技术不仅为病理学提供了有力补充，更逐步融入病理学的常规诊断流程。同时，图像分析工具、机器学习算法和人工智能系统的涌现，为病理学实验室带来了新型检测手段，既蕴含着自动化质控、病理定量分析等发展机遇，也伴随着新的风险挑战。

与临床检验相比，临床病理检查具有独特性。其一，送检标本通常为实体标本，具有唯一性和不可分割性。唯一性体现在标本一旦耗尽或丢失，无法用其他标本替代；不可分割性则意味着从标本中取出的部分样品，其性质与原始样品存在差异，无法完全等同。其二，标本大体结构的完整性对诊断特征具有决定性作用，例如：切缘情况或定位信息等均依赖于标本的大体结构。其三，病理检查过程通常包括大体观察和显微镜检查两个环节，缺一不可。其四，标本处理涉及大量手工操作步骤，存在较多风险点。其五，病理诊断过程具有一定主观性，这对诊断的准确性和一致性提出了更高要求。

ISO 15189将医学实验室定义为：以提供人类疾病诊断相关信息为目的，对来自人体的材料进行检查/检验的法律实体。临床病理学实验室完全符合这一定义。本文件旨在为临床病理学实验室如何满足ISO 15189要求提供具体指导，其内容与ISO 15189保持一致。

需要强调的是，本文件并未设定高于ISO 15189的新要求，而是通过列举过程措施和风险的示例，采用临床病理学实验室熟悉的语言和概念，对相关要求进行详细阐释。本文件中的表格左栏列出了需要提供指导的ISO 15189条款，但并未涵盖所有条款。表格中所列的“措施”和“风险”仅为示例性内容，满足这些示例并不意味着符合ISO 15189的所有要求。

# 医学实验室 ISO 15189 在临床病理学的应用指南

## 1 范围

本文件为临床病理学实验室建立和实施管理体系提供指南，以使其满足ISO 15189对质量与能力的要求。

注：国际、国家或地区法规或要求也可能适用于本文件中的特定内容。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22576.1:202X 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求。

## 3 术语和定义

ISO 15189界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **临床病理学 anatomic pathology**

评估组织和细胞标本的医学分支。

注1：这一医学分支包括组织病理学、细胞病理学等。

注2：本术语“anatomic pathology”对应中文“解剖病理学”，在我国等同于“临床病理学”。

### 3.2

#### **细胞病理学 cytopathology**

在细胞水平对特征进行评估的临床病理学(3.1)亚专科。

### 3.3

#### **诊断 diagnosis**

健康或疾病状态的识别。

注1：诊断可能基于检查结果和疾病状态的体征或症状。诊断通常将疾病状态分为不同独立且明确的类别或子类，以便就治疗和预后做出医学决策。

注2：诊断不等同于检查。

注3：诊断由经过培训、有能力且获得授权的人员作出。这类人员通常是病理医师。

### 3.4

#### **检查 examination**

检验 examination

以确定某个特性的数值、描述值或特征为目标的一组操作。

注1：一项检查可能是确定值或特征的多项活动、观察、或测量的总体(例如，要确定肿瘤是否侵犯到手术标本的切缘，可能需要进行大体检查、显微镜检查和免疫组化染色)。

注2：确定一个特性的数值的实验室检验称为“定量检验”，确定一个特性的特征的实验室检验称为“定性检验”。

[来源：GB/T 22576.1-202X，3.8，已修改一修改了注1和删除了注3]

### 3.5

#### **冷冻切片检查 frozen section**

#### **术中会诊 intra-operative consultation**

在手术过程中对组织标本进行快速检查(3.4)，以帮助作出术中决策。

### 3.6

#### **实验室用户 laboratory user**

申请医学实验室服务的个人或实体。

注：实验室用户可包括患者、临床医师、外科医师、执业医师、申请者和其他送检样品的个人、实验室或机构。

[来源：GB/T 22576.1-202X，3.16，已修改一修改了注1]

### 3.7

#### **大体检查 gross examination**

#### **肉眼检查 macroscopic examination**

确定和记录组织标本特征和特点的检查(3.4)，包括对组织标本的切割、取材。

注1：组织标本的特点可能包括大小、重量、外观描述和病变（例如：肿瘤）。

注2：大体检查中，小活检组织因体积较小无需切割。

### 3.8

#### **病理医师 pathologist**

从事临床病理学工作的医生。

注：病理医师包括开展相关检查、作出诊断、并为实验室用户提供咨询服务的病理医师和亚专科病理医师(例如：细胞病理医师)。

### 3.9

#### **原始样品 primary sample**

#### **标本 specimen**

从体液、组织或其他与人体有关的样品中取出的独立部分，用于对其一个或多个量或特征的检验(3.4)、研究或分析，从而确定整体性状。

注1：国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）在其统一的指导文件中使用术语“specimen”，指拟由医学实验室检验的生物来源样品。

注2：根据 ISO 15189，样品指从原始样品中提取的一个或多个部分。这两个定义都适用于临床病理学，但原始样品和样品通常是同义词。用户可以使用特定术语，尤其是在需要区分时，也可以使用标本代替原始样品或样品。

注3：在临床病理学中，“样品”通常被称为“标本”。

[来源：GB/T 22576.1-202X，3.25，已修改一添加了注2和注3]

## 4 总体要求

### 4.1 临床病理学实验室

临床病理学实验室，与其他医学实验室一样，使用源自人体的材料，为人类疾病的诊断、管理、预防和治疗提供信息，或评估人体健康状况。临床病理学实验室还提供咨询服务，包括结果判读及就进一步检查和其他适当措施提供建议。

临床病理学实验室与开展手术和获取活检标本的外科医师及介入医师密切协作。虽然，外科医师和介入医师是获取用于诊断目的组织的技术专家，但治疗决策通常是由医疗团队的其他成员制定。因此，临床病理学实验室有多个用户，包括患者、组织标本获取者、以及利用组织检查结果指导治疗的人员。

从患者处获取的组织标本既能用于病理诊断，又能用于生物医学研究。因此，临床病理学实验室须考虑各利益相关方(图1)，以确保公正性、保密性并满足患者需求。在建立临床病理学实验室管理体系和制定风险管理计划时，需要关注临床病理学实验室内部和外部的利益方。

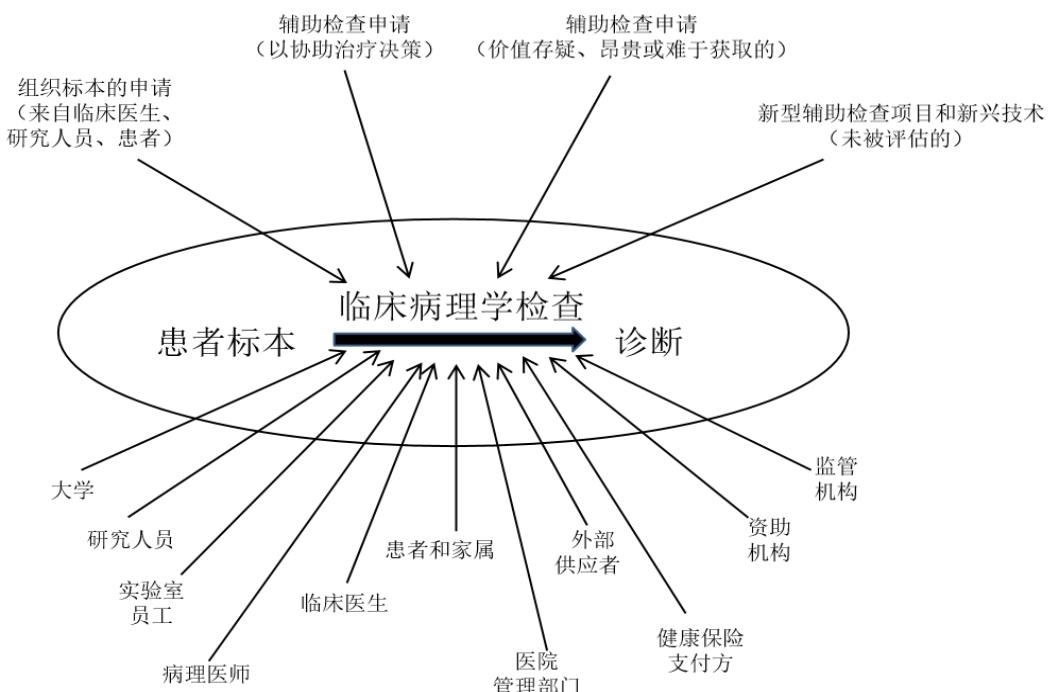


图1 影响临床病理学过程的外部利益方

#### 4.2 ISO 15189 总体要求的过程措施和风险示例

表1展示了满足 ISO 15189:2022第4章要求的临床病理学实验室过程管理措施示例，同时列出了实验室相关过程存在的风险示例。

注1：此处列出的措施和风险并不全面，仅作为指导性示例。满足表1中全部内容并不代表符合ISO 15189所有要求。

注2：ISO 22367 提供了医学实验室风险管理的详细信息。

表1 ISO 15189:2022 第4章的过程管理措施和风险示例

ISO 15189:2022条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管理措施	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管理措施
4.1公正性	<ul style="list-style-type: none"> <li>——管理员工与仪器、试剂、抗体、探针等制造商和供应商之间的工作和个人关系。</li> <li>——评估学术机构中或跨机构间多重角色(如科研、教学、临床照护)对患者照护的影响，并采取措施以消除利益冲突。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——对公正性作出保证的病理医师自身可能受到利益冲突影响。</li> <li>——研究应用或方法学可能会对患者照护产生不当影响。</li> <li>——采购决策由个人决定而非团队决定。</li> <li>——为参与见证活动的专家提供经济报酬，促使其偏向某种检查或诊断。</li> <li>——在公正性受到威胁时，病理医师未回避与之相关的案例或项目。</li> </ul>
4.2保密性	<ul style="list-style-type: none"> <li>——知晓允许实验室发布保密信息的合同协议，并就何时和以何种方式通知患者制定过程。 注：临床临床病理学实验室与科研机构、保险公司、咨询机构或其他第三方机构分享个人信息的合同协议可能是正式的或具有法律效力的。</li> <li>——去除科研用标本(蜡块、玻片)的患者身份识别。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——在不同地点间运送玻片或组织标本的安全性。</li> <li>——在未经知情同意的情况下使用患者标本，可能引发患者或其维权代表的诉讼。</li> <li>——意外泄露科研标本的患者信息。</li> <li>——无法检索到未来标本使用的知情同意。</li> <li>——病例资料或材料带离实验室（如用于委托检查，或在其他地点出具报告），如材料丢失或被盗，可能导致患者保密信息意外泄露。</li> </ul>
4.3服务患者的要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>——规定负责获取超出实验室常规检查的标本使用知情同意的人员。</li> <li>——在科研知情同意中，明确包含病理学研究的内容。</li> <li>——建立患者与临床病理学实验室的沟通渠道。</li> <li>——评审病理检查的适宜性和必要性时，包含大体检查(如取材方案)、显微镜检查(例如：病理判读指南和报告方案的应用)及其他检查(如预测性标志物或基因组检测)。</li> <li>——确定何时向患者告知已导致的或可能已导致患者伤害的事件。</li> <li>——提供自标本采集后死亡患者的报告。</li> <li>——与患者沟通伦理相关的问题。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——临床病理学实验室优先为送检医疗服务而非为患者服务。</li> <li>——根据成本或缴费情况实施或选择检查。</li> <li>——基于惯例和传统而非患者最佳利益进行委托检查。</li> <li>——基于患者支付能力的歧视性做法。</li> </ul>

## 5 结构和管理要求

### 5.1 管理体系结构

ISO 15189的管理体系要求包含两种结构:

- a) 实验室组织结构(如领导层、实验室各部门);
- b) 管理体系结构。

组织结构通常以图的方式展示,例如:在组织结构图中用线条连接人员与所属实验室,以显示层级结构。

管理体系结构包括使命和愿景声明、方针、目标、过程和程序。实验室管理层通过系列方针界定宗旨。过程将方针意图转化为实现目标所需的工作措施。实验室的既定目标通常用于衡量实现宗旨的进展,是实验室过程和程序的“效果评估指标”。记录能作为过程已得到实施且运行有效的证据。

实验室可采用两种量化体系。其一,通过测量目标是否实现反映过程整体成功与否,但这种方法无法详细体现其功能。原因在于,目标可能通过非正常运作的过程偶然达成,或因过程差错相互抵消而实现。其二,对过程不同阶段的质量指标进行测量,可提供关于过程表现的信息。

**示例:**若每份病理报告均完整包含了所有已进行的免疫组化染色结果,就说明实验室的目标已达成。但若有一半以上的病理报告在审核时被病理医师修改,补充遗漏的免疫组化染色结果,则表明该报告过程存在染色结果易漏报的问题。该问题不仅增加了病理医师额外的工作量,还可能带来不必要的风险,例如:导致病理医师超负荷工作、出现项目收费差错。

图2展示了管理体系中各个组成部分的关系和层次结构。

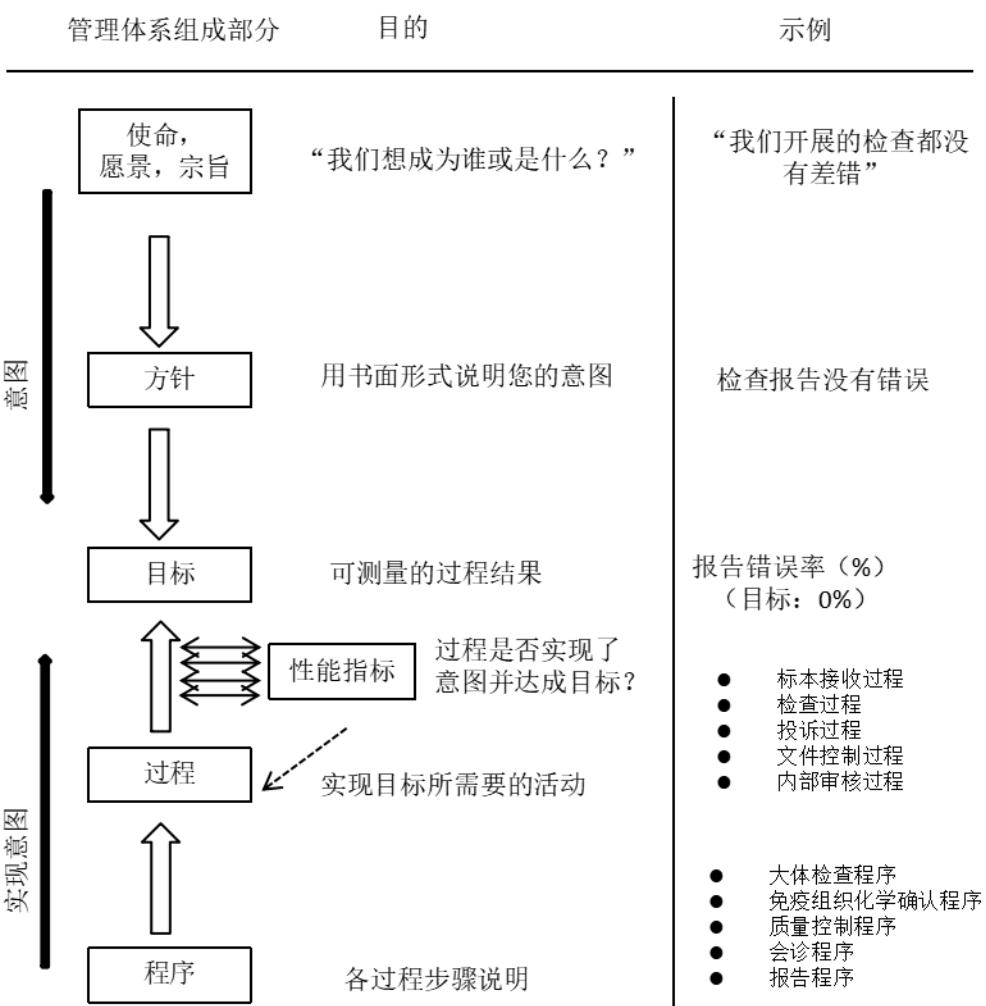


图2 管理体系各组成部分的关系

符号

←-----过程改进

## 5.2 ISO 15189 结构和管理要求的过程措施和风险示例

表2展示了满足ISO 15189:2022第5章要求的临床病理学实验室过程措施示例，同时列出了这些过程存在的风险示例。

注1：此处列出的措施和风险并不全面，仅作为指导性示例。满足表2全部内容并不代表符合ISO 15189所有要求。

注2：ISO 22367提供了有关医学实验室风险管理的详细信息。

表2 ISO 15189:2022 第5章的过程措施和风险示例

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管 理措施	临床病理学实验室风险示例
5.1 法律实体	<p>——明确法律责任和义务、包括临床病理学实 验室与医学实验室或者上级组织之间的法 律关系的适用性和范围。</p> <p>注：在法律关系和合同协议中规定临床病理学实 验室与医院或上级组织的过程接口，有助于 界定临床病理学实验室可能承担相应责任和 义务的活动。</p>	<p>——执照所述执业范围不准 确。</p> <p>——对法律责任和义务认知不 足</p>
5.2 实验室主任	<p>——确保负责领导临床病理学服务的人员具备 相应的临床病理学教育背景、资质及经 验。</p> <p>——明确负责审核组织病理学、分子病理学、 尸检等岗位人员资质的人员。</p> <p>——实验室主任可将临床病理学服务指派给有 资质和能力的人员。</p>	<p>——人员缺乏临床病理学教育 背景、资质、执业许可、 或临床病理学服务指导经 验，可能不理解临床病理 学过程或风险、过程中的 问题和相关事项。</p> <p>——非临床病理学专业的实验 室主任在未获得适当授权 或未参与实验室运行的情 况下管理临床病理学人 员。</p>
5.3 实验室活动	<p>——在所提供的服务清单中，不仅包含常规服 务（例如：病理检查、诊断、向临床医生 提供建议、治疗计划制定、检测项目利 用），还包含特定的临床病理学亚专科服 务（例如神经病理学、儿科病理学）。</p>	<p>——潜在用户不了解所提供的 临床病理学服务的局限 性。</p> <p>——患者在需要进行及时检 查、诊断、或者治疗时无 法获得所需的咨询或病理 报告解读服务。</p>
5.4.2 质量管理	<p>——将临床病理学服务的结构及管理描述文件 化（如在组织结构图中）。</p>	<p>——对临床病理学工作过程存 在各自的、不同的、甚至 可能有偏差的理解。</p> <p>——质量管理人员没有改变过 程的资源或权限。</p>
5.5 方针和目标	<p>——明确临床病理学实验室的用户：患者、医 生、科研人员、筛查项目、司法系统、执 法部门、保险公司、企业（例如：入职前 体检）。</p> <p>——确认如何处理预期用途尚未被普遍接受的 检查申请（例如，已经在回顾性研究中显 示出相关性但尚未通过临床试验评估的免 疫组化染色项目）。</p> <p>——制定存档标本进行科研的管理规定。</p>	<p>——无法对影响患者安全的不 符合趋势进行识别、监控 和评估。</p> <p>——对过程或资源的更改影响 到其他的过程或资源，从 而影响到实验室活动及后 续患者照护。</p>
5.6 风险管理	<p>——遵循 ISO 22367 的原则开展风险管理。</p>	<p>——风险管理侧重于不符合发 生后的责任及法律投诉的</p>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管 理措施	临床病理学实验室风险示例
	<p>注1：实验室主任负责在实验室运行的各个方面开展风 险管理。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——评估临床病理学检查和报告所涉及的诉讼 风险。</li> <li>——减少病理检查过程中人工操作产生的风险 (例如：人员精力不集中与疲劳)。</li> <li>——为所有人员提供风险管理培训。</li> </ul> <p>注2：风险管理培训的深度可能因个人的角色和职责而 异。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——明确过程何时被视为无效或实施不当。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>处理，而非主动降低风 险。</li> <li>——所有参与设计及修改实验 室运行和管理过程的人员 缺乏风险管理培训。</li> <li>——将风险管理指派给不熟悉 临床病理学工作过程及实 践的人员，进而无法识别 危险或者风险。</li> <li>——不强调风险管理的重 要性，且不对任何威胁有效 风险管理的问题提供领导 支持的领导行为。</li> </ul>

## 6 资源要求

### 6.1 临床病理学实验室人员管理

临床病理学区别于大多数医学实验室其他学科的一个特点在于：其检查工作通常是由人工而非仪器完成，且本质上具有判读属性。这种判读分析具有一定的主观性和差异性。尽管理想状况下（且多数情况确实如此），所有检查人员在观察同一张玻片或数字图像时能独立给出相同的结论；但在相当比例标本中并非如此，因为多种病变的大体特征、组织病理学或细胞病理学特征可能呈现重叠。诊断结论基于检查结果而作出，因此检查结果会影响诊断结论，而影响检查结果因素众多，包括：诊断标准的应用与严格程度、培训经历与实操经验、玻片或图像质量、辅助检查的可及性、临床病史、影像学发现、检前概率（pre-test probability，加注）、当前工作量、工作干扰(如电话、冷冻切片、同事会诊请求)及工作的时间点(如疲惫程度、赶工完成病例)。

**注：** 在病理学领域，检前概率指的是病理医生在观察切片之前，基于临床信息、肿瘤类型、流行病学数据等对某种疾病或标志物出现的可能性的预估，它通常会影响病理医师对检查结果的判读和做出进一步检测的决策。例如：有研究表明乳腺癌患者ER阳性的检前概率为60~70%。依据高的检前概率，若乳腺癌标本ER免疫组化结果为阳性，可认为结果高度可信，可确认为ER阳性乳腺癌；相反，若ER结果为阴性，则需谨慎发放报告，需复核切片或使用另一克隆号抗体进行复染，以排除技术误差。

需考虑工作量上限、工作环境、书籍资源、互联访问和其他技术、有效的岗前培训、为继续教育及与病理医师/技术人员和同事交流分配的时间。技术人员负责以专业且准确的开展检查工作，以确保病理医师能为每位患者做出正确诊断并出具报告。只有在适宜的环境下，才能以高可靠性和低风险实现这一目标。

图 3 展示了人员相关的过程和程序与政策间相互关联的典型示例。

**注：** 人工判读性检查并非临床病理学所独有，而是所有医学分支的共同特征，并应用于医学实验室的其他领域(如尿液分析中的尿沉渣检查、血液学中的血涂片检查、微生物学中的真菌形态学检查)。

**目标:**  
为每项检查和活动配备和留用受过培训且称职的人员

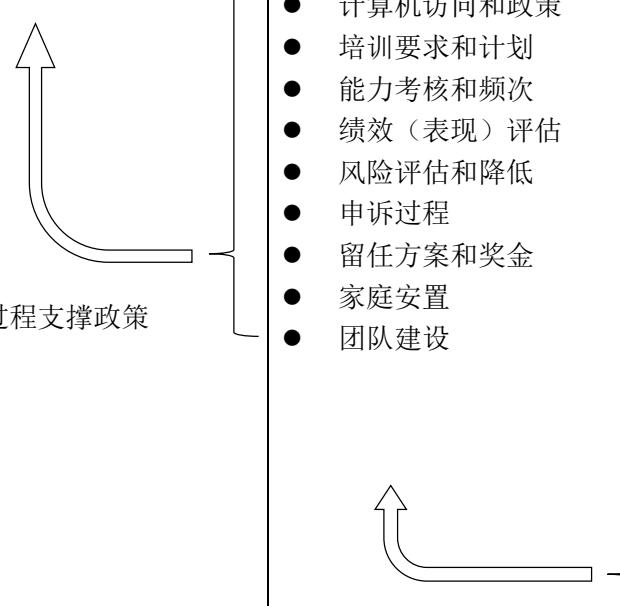
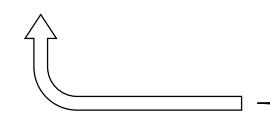
政策	过程	程序
阐述意图包括: <ul style="list-style-type: none"><li>● 人员能力</li><li>● 人员留用</li></ul>	将意图转化成措施包括: <ul style="list-style-type: none"><li>● 岗位描述、任职要求和汇报结构</li><li>● 薪资确定</li><li>● 招聘</li><li>● 上岗培训</li><li>● 环境需求</li><li>● 计算机访问和政策</li><li>● 培训要求和计划</li><li>● 能力考核和频次</li><li>● 绩效（表现）评估</li><li>● 风险评估和降低</li><li>● 申诉过程</li><li>● 留任方案和奖金</li><li>● 家庭安置</li><li>● 团队建设</li></ul>	文件说明包括: <ul style="list-style-type: none"><li>● 用于审核岗位及所提供的服务的记录：教育背景、工作经验、学位证书、推荐信、资质证书、继续教育、所需便利条件</li><li>● 活动记录：培训记录，能力考核</li><li>● 质量保障培训</li><li>● 合规培训</li><li>● 岗位入职培训</li><li>● 保密培训</li><li>● 行为准则培训</li><li>● 管理体系、风险缓解与不符合管理培训</li><li>● 年度安全培训</li><li>● 事件报告</li><li>● 记录保存</li><li>● 休假记录</li><li>● 员工表彰与奖励</li><li>● 员工健康培训和报告</li><li>● 申诉记录和处理结果</li><li>● 雇主提出的薪资再协商</li><li>● 员工幸福感评分追踪</li></ul>
过程支撑政策 	程序包含实施相应过程的说明 	

图3 人员相关政策、过程与程序示例

## 6.2 ISO 15189:2022 对资源要求的过程措施和风险示例

表3 展示了满足ISO 15189:2022第6章要求的临床病理学实验室过程管理措施示例，同时也展示了相应过程存在的风险示例。

注1：此处列出的措施和风险并不全面，仅作为指导性示例。满足表3中全部内容并不代表符合ISO 15189所有要求。

注2：ISO 22367提供了有关医学实验室风险管理的详细信息。

注3：ISO 15190提供了有关设施和环境条件的详细信息。

表3 ISO 15189:2022 第6章的过程措施和风险示例

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室 过程管理措施	临床病理学实验室中的风险示例
6.2 人员	<ul style="list-style-type: none"> <li>——确保有足够的临床病理学实验室管理人员及其他人员。</li> <li>——确保包括实验室主任在内的每个岗位都有最新的岗位描述。</li> <li>对在实验室以外地点（例如：通过数字病理系统）工作的人员做出正式安排，并妥善管理，包括：</li> <li>——明确规定所涉及的设备和信息技术（IT）连接方案。</li> <li>——对同时兼职于一家或多家实验室的人员，通过正式安排（如合同、文书、后勤协议）进行明确规定，以防范其对实验室活动构成的潜在风险。</li> <li>——确保外部或临时人员也按照管理体系的要求开展工作。</li> <li>——在实验室所有人员中树立基于过程和风险意识的理念。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——临床病理学实验室人员对职责缺乏清晰理解，导致重要的措施被忽视或未能落实。</li> <li>——发生检查或诊断错误或面临法律质询时，未能为所有人员保存完备的记录（包括有文件规定的岗位职责和培训/胜任力记录）。</li> </ul>
6.2.2 能力要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>——确保所有开展检查或诊断的人员都接受过培训，且有能力并被授权。</li> <li>——规定所有临床病理学人员所需的能力，包括从事病理标本检查的人员及依据病理检查做出诊断的人员。</li> <li>——评估并确保所有人员有持续的工作能力，包括从事病理标本检查的人员及依据病理检查做出诊断的人员。</li> <li>——当与文件规定的能力要求有显著偏离时，为临床病理学人员制定措施计划，包括从事病理标本检查的人员及依据组病理检查做出诊断的人员。</li> <li>——不仅要考虑技术能力，还要考虑满足管理体系要求的能力。</li> <li>——为长时间不在岗（例如：产假、长期病假）的人员制定措施计划。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——由于无法评估人员持续胜任能力或无法识别与既定能力要求之间的偏离，导致组织病理和细胞病理学检查作出错误诊断。</li> <li>——对因个人原因所导致的检查和诊断不符合缺乏原因分析。</li> <li>——在入职过程中，未进行实验室管理体系和质量控制过程的教育和培训。</li> </ul>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室 过程管理措施	临床病理学实验室中的风险示例
6.2.4 继续教育和 专业发展	<p>——为从事病理检查和诊断的人员提供（或支持其参加）继续教育和专业发展。</p> <p>注：适当时，继续教育可通过面授或在线方式进行。</p>	<p>——对能改进过程和提升患者及用户服务的新兴技术和方法，缺乏了解或应用。</p> <p>——部分人员因其他同事参会太多或者预算分配不均而无法获得继续教育机会。</p> <p>——未为所有人员提供质量管理和风险管理方面的继续教育和专业发展机会。</p> <p>——继续教育和专业发展计划的有效性未得到监控。</p>
6.3 设施和环境条件	<p>——提供指定区域，用于切开前、后和处理中标的存放、大体取材和组织处理</p> <p>——将阅片区与技术处理区分开。</p> <p>——建立出入控制，包括病理医师办公室和其他办公室、玻片和蜡块档案室。</p> <p>——停尸房（太平间）设在远离常规病理活动的区域。</p> <p>——确保仅授权的人员可访问手术切除标本临时储存区，直至将其运送到病理学实验室，并确保该区域具备合适的环境条件，并对这些条件进行监控。</p> <p>——为标本暂存区管理人员提供指导。</p> <p>注：停尸房能被视为临时储存区。</p> <p>——在暴露风险最高的区域（如取材室、组织处理区、大宗化学品储存区）对福尔马林、二甲苯和其他化学品的暴露水平进行监控。</p> <p>——为可能受到石蜡污染的实验室区域（包括临近于组织脱水机、包埋工作站和切片机的地板）制定具体的清洁说明。</p> <p>——确保病理废物管理符合规定的生物危害控制要求，包括放射活性物质的管理。</p>	<p>——临床病理学工作区域隔离不充分，造成交叉污染，可能导致错误的检查和误诊。</p> <p>——阅片区与技术区隔离不充分，产生的干扰导致阅片错误，进而造成误诊。</p> <p>——人员不当进入停尸房，引起遗体处理出现问题。</p> <p>——停尸房相关活动（如遗体搬运）邻近，导致对技术工作的注意力分散。</p> <p>——暂存区不足导致：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——标本处理不当</li> <li>——无意或有意的样本污染</li> <li>——储存条件影响标本质量</li> <li>——标本丢失</li> </ul> <p>——在临床病理学实验室区域工作或通行时，可导致人员滑倒和/或跌倒的安全危害。</p> <p>——气溶胶吸入对健康造成不良影响。</p> <p>——临床病理学实验室人员暴露于有毒化学品（如染液、福尔马林、二甲苯）、辐射和传染性病原体，对健康造成不良影响。</p>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室 过程管理措施	临床病理学实验室中的风险示例
	<ul style="list-style-type: none"> <li>——在病理学实验室使用 X 射线和接收可能具有放射性的标本时, 遵循辐射控制措施。</li> <li>——评估参与放射性程序和暴露于辐射的人员的风险。</li> <li>——规定石蜡块和玻片在存储场所外进行存储和运送的要求。</li> <li>——为所有标本制定具体的储存和运送要求, 包括新鲜组织和固定组织、细胞学体液标本和石蜡包埋组织(例如: 禁止高温环境下无冰运输)。</li> <li>——开设细针穿刺门诊以方便协同诊疗的临床科室。</li> <li>——制定针对家属、其他利益相关人员和执法人员访问尸检室的管理过程。</li> </ul>	
6.4设备	<ul style="list-style-type: none"> <li>——为所有设备、仪器和计算机系统(包括数字病理)的安装、运行和性能标准提供说明并建立记录。</li> <li>——为测量仪器的校准、室内清洁和外部提供的预防性维护制定计划和创建记录。</li> <li>——为所有临床病理学实验室人员提供其工作中所用设备和仪器的培训并授权。</li> <li>——对显微镜上的目镜测微尺进行校准; 确保使用数码相机或数字病理切片进行的长度测量是准确的(例如: 用于测量浸润深度)。</li> <li>——确保数字病理阅片用的显示器具有合适的显示效果、分辨率、亮度和对比度, 并且临床病理学实验室了解并考虑到不同人员使用的显示器间的差异。</li> <li>——尽管病理检查可能无法通过计量溯源来减少方法间的差异, 但需意识到这种差异性并降低</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——设备维护不当, 导致无法支持临床病理学程序和服务。</li> <li>——因目镜测微尺(或进行数字化测量时的显微镜相机)未校准或校准不当, 导致待检组织的测量结果不准确</li> <li>——含少量组织或细胞的蜡屑造成的污染。</li> <li>——未将计算机软件视为设备的组成部分。</li> </ul>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室 过程管理措施	临床病理学实验室中的风险示例
	<p>这种差异对患者和用户导致的风险。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——清除所有设备（包括组织切片机和显微镜）上的积蜡。</li> <li>——清除冷冻切片机和冷冻切片区域显微镜中的封片剂和组织屑。</li> </ul>	
6.6试剂和耗材	<ul style="list-style-type: none"> <li>——对于采购和自配的试剂及化学品，遵循制造商规定和实验室管理要求。</li> <li>——适当时，在使用前或结果发布前，验证每种新配方或新批次试剂的性能。</li> </ul> <p>注：验证要求适用于采购和自配的试剂及化学品。结果发布前验证能适用于以下情况：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——脱水机中的二甲苯，</li> <li>——缺乏或难以获得对照组织的免疫组化抗体。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——依据价格而不考虑性能特征选择试剂。</li> <li>——缺乏完整的试剂管理记录，导致无法彻底调查染色问题或检查错误</li> <li>——检查技术人员高估或低估实验室特定抗体的特异性或敏感性。</li> <li>——抗体克隆号的改变导致错误判读(如新的受委托实验室使用特异性较低的 TTF1 克隆或使用单克隆代替 Pax8 多克隆抗体)。</li> </ul>
6.7 服务协议	<ul style="list-style-type: none"> <li>——在协议中规定从事检查或提供病理学诊断及会诊意见的外部人员的资质并文件化。</li> </ul>	
6.8 外部提供的产品和服务	<ul style="list-style-type: none"> <li>——对服务患者所需但尚未开展的病理学服务作出正式安排，以委托检测并获得临床病理学判读服务。</li> <li>——将组织、蜡块、玻片、数字图像和临床/患者信息发送至另一个实验室进行检查或征求意见的过程文件化。</li> <li>——确保已发送的材料的可追溯性，并制定材料退回方式和时间的说明。</li> <li>——评审已发送材料的记录，确保报告和/或标本能及时返回。</li> <li>——在协议中规定提供委托检查及服务的外部实验室的服务及标准并文件化。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——依据价格而非质量选择服务。</li> <li>——实施和评审服务的过程不完善，导致工作量超出能力或专业知识，无法满足用户的需求。</li> <li>——无法追踪已外送的标本。</li> <li>——获取报告延迟。</li> <li>——提供检查及会诊的受委托实验室提供的组织病理和细胞病理学会诊意见有出现检查及诊断错误的可能。</li> <li>——对内部检查、诊断与受委托实验室检查和诊断之间的差异及其对患者的影响未采取处理措施。</li> </ul>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室 过程管理措施	临床病理学实验室中的风险示例
	<ul style="list-style-type: none"> <li>——确定提供检查的受委托实验室的能力并规定其选择标准，适用时，还包括规定提供会诊意见的会诊医师的选择标准（如：标准、声誉、采用的测试方法、追踪记录、或开展的检查、设备的技术优势、科学成就、最佳实践指南的贡献者）。</li> <li>——规定当会诊意见与病理学实验室的检查结果或诊断意见明显不一致时采取措施的过程。</li> <li>——当会诊意见与原始诊断不一致时，及时通知用户。</li> <li>——记录外部提供方的差错，减轻对患者的影响，并向外部提供方提供反馈。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——受委托实验室的变化未通知实验室用户，导致参考值或检出限出现偏差。</li> <li>——未将会诊医师的变更通知实验室用户，导致对检查阈值或检出限的错误假设。</li> </ul>

## 7 过程要求

### 7.1 临床病理学过程管理

临床病理学实验室需要了解自身工作过程才能进行有效管理。有助于实验室理解和记录其过程的工具包括过程审核和过程图绘制。过程图可以是 a) 仅包含少量活动的过程简图，也可以是b) 包含过程中每个活动的过程详图。图 4 展示了临床病理学操作的过程简图示例。过程图可以帮助用户识别过程输入、输出和交互节点，建立质量度量值，并识别潜在风险。

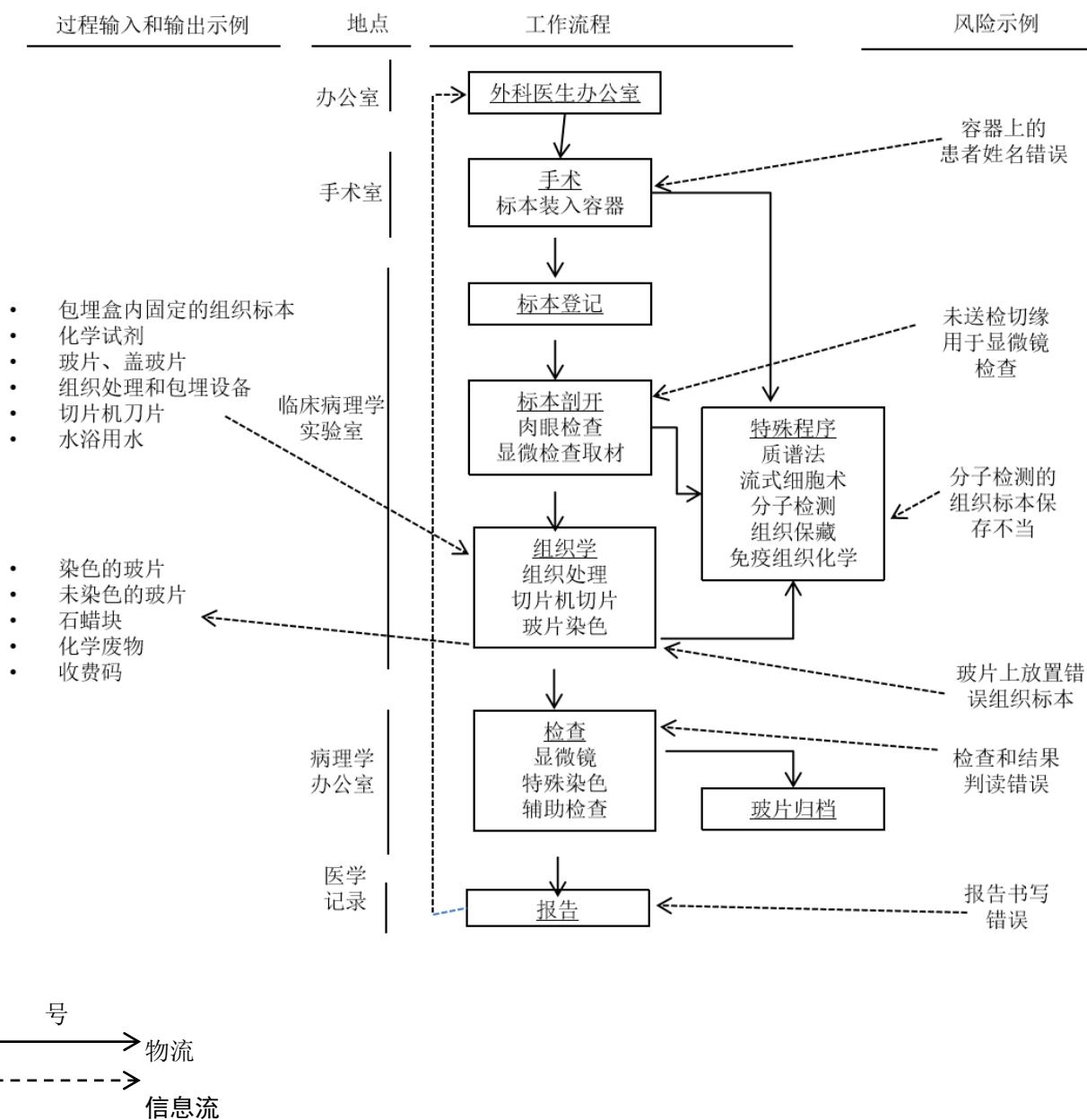


图4 临床病理学操作过程图

建立全面的实验室过程清单能确保实验室的管理体系涵盖所有实验室活动，且所有过程活动都有必要的程序作为支撑。部分过程（通常称为“核心过程”）直接涉及样本处理和患者照护，而其他部分过程（通常称为“支持过程”）则涉及实验室的管理工作（如人员、物资、合同等）。

## 7.2 ISO 15189:2022 过程要求的过程措施及风险示例

表4展示了满足ISO 15189:2022 第7章要求的临床病理学实验室过程管理措施示例，同时列出了相应过程存在的风险示例。

注1：此处列出的措施和风险并不全面，仅作为指导性示例。满足表4全部内容并不代表符合ISO 15189所有要求。

**注2:** ISO 22367 提供了有关医学实验室风险管理的详细信息。

注3: ISO 20658 提供了有关标本采集与运送的详细信息。

注4: ISO 20166 系列与 ISO 20184 系列提供了有关特定来源标本的详细信息。

注5: ISO 20387 提供了有关生物样本库的详细信息。

注6: ISO 27799 和 ISO/IEC 27002 提供了有关医疗健康领域信息安全管理的详细信息。

表4 ISO 15189:2022 第 7 章的过程措施及风险示例

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管理 措施	临床病理学实验室风险示例
7.2 检验前过程 (包括检查申请及 标本的采集、处理 与运送)	<ul style="list-style-type: none"> <li>——规定临床病理学实验室的检查前过程以及所有实验室无法直接控制但可能影响标本质量、检查或诊断的检查前活动。</li> <li>——只要涉及标本的活动, 应考虑到临床病理学实验室可能遇到的所有标本类型, 可能包括:           <ul style="list-style-type: none"> <li>——新鲜(未固定)和冷冻组织标本, 例如: 含骨组织的骨肉瘤切除标本、经最佳切割温度(OCT)包埋剂包埋的冷冻切片剩余标本、用于术中涂片检查的脑组织标本;</li> <li>——固定标本(考虑不同的固定剂, 例如: 福尔马林、戊二醛、酒精、B5锌固定液);</li> <li>——石蜡包埋组织</li> <li>——提取的 RNA 或 DNA</li> <li>——细胞学涂片;</li> <li>——风干或固定的未染色涂片;</li> <li>——固定和未固定的体液, 例如细针穿刺吸取物、关节滑膜液。</li> </ul> </li> <li>——与手术相关部门合作制定病理检查过程, 确保手术切除标本按照所需的条件, 在规定时间内送达临床病理学实验室的标本接收区和/或指定标本储存区。</li> <li>——制定热、冷缺血时间要求, 适当时确保为所有检查提供高质量标本, 尤其是生物标志物检测和基因组检测, 考虑检查前过程不同阶段的时间截点。</li> <li>——通过与病理医生、外科医生、麻醉医生、护理人员、医学实验室人员和过程中涉及的其他人员进行多学科合作, 确定热缺血时间。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——未明确小标本所需的检查项目, 导致小标本在开展所需检查前已被用尽。</li> <li>——无用户送检标本拒收处理过程, 导致标本浪费。</li> <li>——未提供明确指导导致不可替代的患者组织标本在实验室接收前发生运送延误、误转或遗失。</li> <li>——同一患者同时送检的多个标本无意中被错误标记或标记不清。</li> <li>——罗马数字误读(例如, 罗马数字 II 被误认为阿拉伯数字 11)</li> <li>——手术切除标本预处理人员有福尔马林暴露风险。</li> <li>——标本未及时送达实验室, 导致患者结果发布延误。</li> </ul>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管理 措施	临床病理学实验室风险示例
	<ul style="list-style-type: none"> <li>——提供临床病理学实验室所有服务的信息，包括临床病理学实验室提供的检查项目、每项检查所需的标本量及检测值的正常临界值范围。</li> <li>——为处理不同类型手术切除组织的手术人员提供标本采集指导，包括：           <ul style="list-style-type: none"> <li>——标本定位</li> <li>——标记切缘</li> <li>——必要时，运送新鲜标本（例如：冷冻切片、流式细胞术检测、某些基因组检测、荧光染色检查、生物样本保藏、需要活细胞的研究）；</li> <li>——使用含有正确固定剂的运送容器；</li> <li>——正确的标本标记；</li> <li>——提出检查申请（例如：填写申请表）</li> <li>——协助将标本运送到实验室。</li> </ul> </li> <li>——规定外科手术标本从手术室运送至临床病理学实验室前可在手术室滞留的最长允许时间，以尽量减少标本降解。</li> <li>——规定需立即送至临床病理学实验室的关键标本类型，并确保手术人员知晓其重要性。</li> <li>——必要时，在手术前，指导外科医生及其他负责采集标本的临床工作人员如何提供符合预期用途的标本。</li> <li>——为手术人员提供处理福尔马林或放射性标本的安全指导。</li> <li>——制定在标本不可接受(即标本完整性受损或标本拒收的其他原因)时，如何及时和可靠地通知用户的过程，保留此类通知的证据，并开展或协助进行原因分析，以防止再次发生。</li> <li>——确保实验室在非全天候有人值守的情况下，标本接收过程可靠且一致。</li> <li>——确保设有病理标本接收和登记系统(如纸质或电子日志)，以保证标本的可追溯性。</li> <li>——标本（包括新鲜、保存和固定的标本，如流式细胞术标本、细胞遗传学标本、快速冷冻标本）运送过程期间保持适当的环境条件。</li> <li>——确保标本(DNA、RNA 和蛋白质)保存满足分子和基因组检测及研究应用与生物样本库保藏的要求。</li> </ul>	

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管理 措施	临床病理学实验室风险示例
	<ul style="list-style-type: none"> <li>——提供信息说明哪些特殊检查在采集和运送标本前需要与病理医师讨论。</li> <li>——商定并明确病理人员与手术人员之间的沟通方式(例如：冷冻切片报告或标本合格性问题)。</li> </ul>	
7.3 检验过程(包括检验方法的确认、参考区间、临床决定限)	<ul style="list-style-type: none"> <li>——认识到病理检查过程的循环往复特性，在阅片或病史复核后，有时需要再次对手术切除标本进行大体检查。</li> <li>——列出特定标本的最低要求，如特定检查（特别是基因组检测或流式细胞免疫表型分析）要求的最小肿瘤量（或活检类型）。</li> <li>——最低标本要求的参考来源，例如：国家/国际最佳实践指南。</li> <li>——根据临床信息确定病理检查的优先次序，尤其是在标本量较少的情况下。  示例：转移性肿瘤的肝脏穿刺活检可能需要一组免疫组化染色以确定肿瘤的来源，而非肿瘤性疾病的肝脏穿刺活检可能需要特殊染色来显示纤维化、铁、铜或网状纤维。</li> <li>——实验室自建方法或任何偏离制造商说明的方法在用于患者标本之前，确认其性能满足预期。  注1：当预期用途已确认时，数字切片（全景切片图像）与玻片阅片结果能视为等效。</li> <li>——对图像分析系统和软件（如Ki67增殖率、ER/PR/Her2染色细胞计数、结构模式识别与分级、自动化宫颈细胞学筛查）进行确认，并制定何时重新确认的标准。</li> <li>——在用于患者标本前，应按照制造商说明验证所用的方法、试剂或设备能达到预期。</li> <li>——制定检查项目定期评审标准，以确保其持续临床适宜和必要。</li> <li>——建立参考区间，适当时，依据最新数据和建议。  注2：临床病理学参考区间，例如，可能是正常骨髓中浆细胞的上限值或嗜酸性粒细胞性食管炎中嗜酸性粒细胞的下限值。</li> <li>——确保冷冻切片服务的及时性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——未能认识到大体检查和显微镜检查都是病理检查阶段的组成部分。</li> <li>——在标本取材过程中破坏结构完整性，影响手术标本的形状、定位和切缘。</li> <li>——当临床病理学实验室自建或修改过的制造商已确认的程序，未经确认确保其按预期运行便用于患者标本，导致错误结果。</li> <li>——当制造商开发的、未经修改的程序，未经验证确保其按预期运行便用于患者标本，导致错误结果。</li> <li>——当实验室不能确保其检查过程持续更新并符合现行适用指南时，导致诊断不完整或不准确。</li> <li>——全科病理医师与亚专科病理医师，或新入职病理医师与经验丰富的病理医师，进行的临床病理学判读存在诊断确定性差异。</li> </ul>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管理 措施	临床病理学实验室风险示例
	<ul style="list-style-type: none"> <li>——将大体检查指导原则形成文件，作为检查程序中的一部分内容。</li> <li>——规定分子和基因组检测的参考区间，以便临床决策制定。</li> <li>——规定并记录临床决定限(例如：PD-L1、ER、Her2 染色的临界值)。</li> </ul>	
7.3.4 测量不确定度 (MU)的评定	<p><b>注1：</b>测量不确定度，如ISO15189所定义的，适用于临床病理科检查中的被测量。被测量(measurand)是指拟测量的量。某些临床病理科检查以数值形式报告(或使用数值临界值来进行阳性或阴性的判读)。例如：激素受体(如ER和PR)、细胞表面蛋白(如Her2或PD-L1)、神经内分泌肿瘤中Ki67 增殖指数、黑色素瘤的Breslow厚度、甲状腺切除标本的质量。</p> <p><b>注2：</b>医学实验室测量不确定度评定见 ISO/TS 20914。二元测量方法及其结果精密度评估见 ISO/TR 27877。国际计量学指南联合委员会(JCGM)提供了计量学的基础和通用概念[11]。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——列出临床病理科中使用的定量检测项目(例如：有丝分裂象计数、免疫组化染色定量或半定量评分，浸润深度)。</li> <li>——确保报告的数字结果(如 ER、PD-L1、Ki67) 是被测物量值的可靠估计，这在临床决策点附近尤为重要。</li> </ul> <p><b>示例：</b>当 PD-L1 肿瘤比例评分(TPS)为 49%使患者无法接受本适用于 TPS≥50%患者的免疫检查点抑制剂治疗时，该检查结果的不确定度可能导致患者失去治疗机会。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——在临床病理科检查中，忽视或未评估被测量值的测量不确定度的相关性。</li> </ul> <p><b>注：</b>检测系统的不确定度(无论可测量与否)，若未被识别并采取最小化措施，可能影响检查结果，进而影响诊断和患者诊疗。例如，《乳腺癌雌激素和孕激素受体检测指南》[12]指出：ER低表达肿瘤的治疗成功率存在差异性，且阴性结果“真”阴性状态存在不确定性。该指南还提出了更多的策略，包括制定实验室标准操作程序(SOP)，详细规定实验室用于确认或判定低/无ER染色结果的附加步骤[12]，以促进对这类检测结果的优化处理、判读与报告。</p>
7.3.7.2 室内质量控制(IQC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>——为所用的各检查程序制定质量控制计划与程序，并形成文件。</li> <li>——规定同行病例复阅频次和过程并形成文件，及规定可接受标准与风险类别，以发现诊断差异或判读错误。</li> <li>——考虑采用基于风险的室内质量控制进行病例复阅，因仅复阅一定比例的随机病例或病理医师自行选择的病例，往往会导致只有恶性或诊断明确的病例得到复阅。</li> </ul> <p><b>示例：</b>室内质量控制很少推翻初诊为恶性的病例，因此对所有诊断为恶性的病例进行常规二次复阅的收效甚微。相反，基于风险的室内质控旨在发现诊断为假阴</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——过程中影响检查结果或诊断的所有活动缺乏内部质量控制，导致发布不完整或不正确的检查结果或诊断，进而影响患者照护和预后。</li> <li>——病理检查结果或诊断的共识会议仅考虑最资深、最受尊敬或最直言不讳的病理医师的意见，其结论可能</li> </ul>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管理 措施	临床病理学实验室风险示例
	<p>性（良性）的恶性病例。这类情况的风险可能更高，因为患者因病情本需要接受治疗却因结果假阴性未进一步寻求照护。</p> <p>注：咨询可能作为染色、玻片制备和设备的室内质量控制的组成部分。</p>	<p>并非是正确的检查结果或最佳诊断。</p> <p>——内部质量控制被视作惩罚性或令人难堪的措施，导致工作人员倾向于隐瞒或淡化检查、诊断及其他差错。</p>
7.3.7.3 室间质量评价（EQA）	<p>——所用的各检查方法都参加正式的室间质量评价计划、实验室间比对或适宜的替代方案。</p> <p>注：如果没有正式的室间质量评价计划，可采用的替代方案包括：在多学科会议上进行临床比对；将细胞学诊断与随后的组织学诊断进行比对；参加在线数字病理共识诊断或病例讨论项目；或将免疫组织化学染色支持的诊断结果，与已纳入正式室间质量评价计划的其他染色项目支持的诊断结果进行比对。</p>	<p>——室间质量评价未覆盖完整的检查全过程，导致高估临床病理学服务能力。</p> <p>示例：室间质量评价中染色项目表现良好，并不代表负责判读该染色的人员具备相应的判读能力。</p>
7.4 检验后过程 (包括结果报告和 结果修改)	<p>——尽可能使用标准化报告模板和测量方法(包括用于标准化报告的肿瘤协议模板)，并注明所采用的分类系统版本(如版次、年份)。</p> <p>——在辅助检查和分子检测报告中纳入方法学和结果判读数据。</p> <p>——包含分子检测材料的肿瘤细胞百分比。</p> <p>——明确界定何谓危急结果及其告知方式。</p> <p>——专门针对临床病理学所有标本类型制定储存要求，当临床病理学实验室包含生物样本库时，包括剩余标本的储存条件。</p> <p>——若不同的测量程序可能导致结果差异，说明所采用的测量程序(例如：Ki67 增殖指数由人工计数还是由数字图像分析确定的)。</p> <p>——制定明确的过程，确保能够及时将任何转诊或会诊报告，以及任何其他补充检测结果纳入更新后的最终报告中。</p>	<p>——当结果不一致可能导致诊断和/或治疗(方面)出现变更时，未能及时采取医疗措施并通知患者。</p> <p>——用户未能获知报告修改情况，导致错误治疗。</p> <p>——修改的报告缺乏追溯性，导致主治医生承担潜在的法律责任，因为作为治疗决策依据的检查结果或诊断已从记录中删除，并被修改的报告所取代。</p> <p>——报告中未明确识别检查结果或诊断是由会诊医师提供。</p> <p>——病理标本存档错误或未按法定期限进行存储，导致无法进行后</p>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管理 措施	临床病理学实验室风险示例
	<ul style="list-style-type: none"> <li>——在实验室报告中，明确区分以下两类内容：一是本实验室向用户提供的结果或临床建议，二是会诊医师向本实验室提供的结果或临床建议。</li> <li>——制定文件化的过程，用于在发现错误时修订已发布的报告，该过程明确规定：授权批准修订报告的人员、修订内容的标识方式，以及如何将修订事宜通知用户。</li> <li>——在报告中添加注，说明石蜡包埋组织块是否可能含有足够的组织用于分子检测。</li> <li>——明确规定标本用于科研时，从存储库中取出和归还的过程。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>续申请的检查或参与研究。</li> <li>——从原始标本到提取出的DNA，未能始终保持标识的可追溯性。</li> <li>——接触未固定、风干的细胞学涂片，存在生物危害暴露风险。</li> <li>——石蜡块被切削用尽后，导致无剩余组织可用于后续检查（包括基因组检测），可能造成检查不完整、诊断延误、或因需要重新活检而延误患者治疗或对患者造成伤害。</li> </ul>
7.5 不符合工作	<p>注：不符合可能设计任何要求有关(例如：培训、能力、环境、安全、设备、检查过程、结果、记录或管理体系方面的要求)。当临床病理学实验室将提供诊断纳入其服务范围时，不符合也可能与所出具的诊断相关。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>——确定负责判断结果是否存在风险的人员。</li> <li>——评估不符合工作所带来的风险，并判定判断是否需要采取纠正措施的标准。</li> <li>——规定调查与纠正不符合的时限，以及暂缓发布结果的时长。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——纠正措施只针对危害严重程度高的不符合工作，而忽视危害严重程度低但发生频率高的不符合工作。</li> </ul>
7.6.3 信息系 统管 理	<ul style="list-style-type: none"> <li>——确保所有信息管理系统（包括数字病理系统、电子质量管理系统和库存管理系统）均按照 ISO 15189:2022 标准进行管理。</li> <li>——规定数字图像的存储与数据安全要求。</li> <li>——确保用于基因组数据及新兴机器学习技术的生物信息学流程功能完善、经过验证且安全可靠，适用时。</li> <li>——在系统长时间宕机期间，使用离线报告模板手动输入、打印并发布报告。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——可能出现的软件问题会影响数字化过程的判读。</li> <li>——未能将正确的信息在正确的时间传送给正确的人。</li> </ul>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验室过程管理 措施	临床病理学实验室风险示例
7.7 投诉	<p>——所有正式提交和口头表述的投诉均纳入实验室的投诉处理过程。</p> <p>注：对临床病理学实验室的投诉，有时会在临床会议或医生休息室等场合，以口头形式传达给临床病理学工作人员。</p>	<p>——过于复杂的投诉上报程序可能阻碍对高频率、低严重度的事件的上报。然而，这类事件会持续对实验室服务和用户产生负面影响。</p>
7.8 连续性和应急 预案	<p>——确保临床病理学实验室制定文件化的应急预案，涵盖实验室无法正常运行的各种情况。</p> <p>——明确界定构成临床病理学实验室紧急活动的范畴（例如：对肿瘤及异体移植活检组织进行的检查和诊断）。</p> <p>——规定在何种情况下，标本需要进行人工处理或需委托给其他实验室。</p>	<p>——低估紧急情况的预期持续时间。</p> <p>——丢失不可替代标本。</p> <p>——在紧急情况下，无法处理有紧急诊断需求的标本，导致诊断延迟和影响患者治疗。</p>

## 8 管理体系要求

### 8.1 临床病理学实验室风险管理

基于风险的思维是ISO15189标准的重要要素。风险是危害严重度与其发生概率的组合。风险管理包括识别风险并采取应对措施将各风险降低到可接受水平。在许多情况下，风险只能被降低而无法完全消除。图5 概述了临床病理学中一种可行的风险管理方法。

注：医学实验室风险管理要求见ISO 22367。

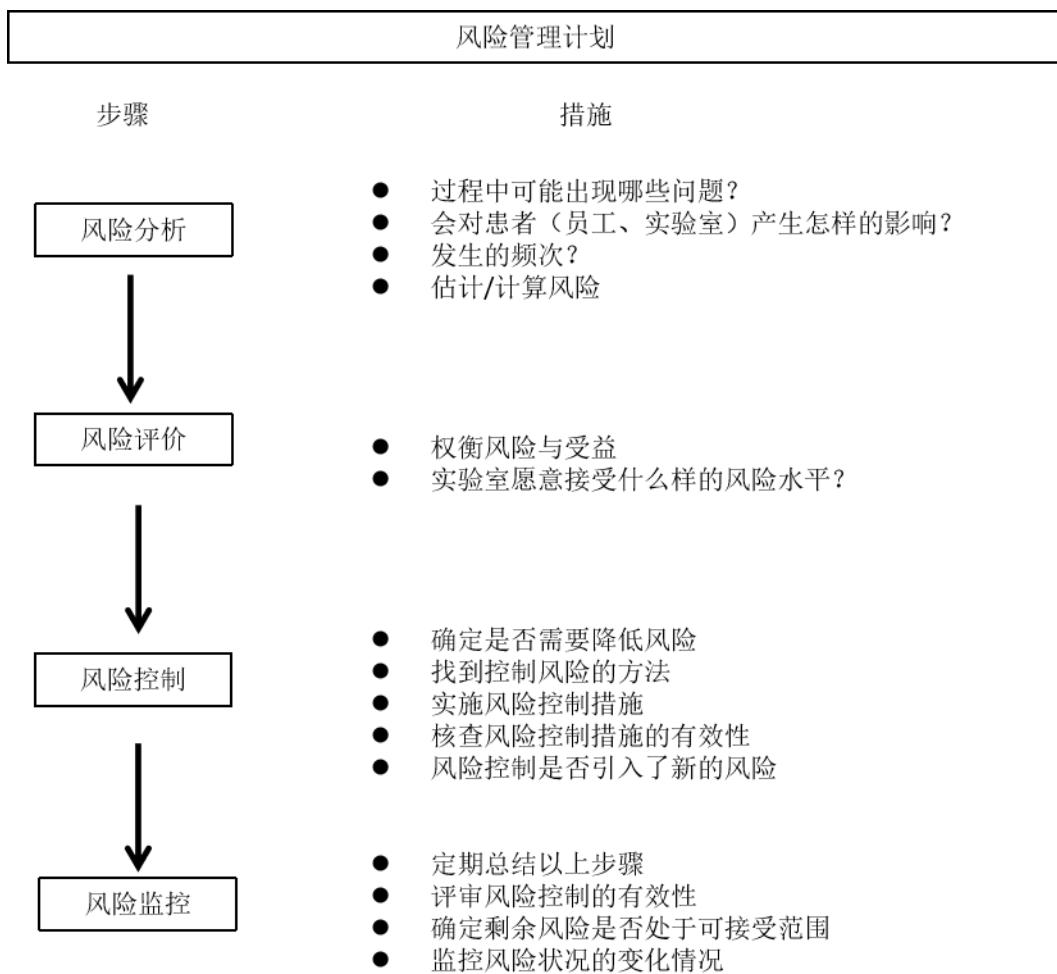


图5 风险管理方法

图5 风险管理方法

## 8.2 临床病理学的不符合工作管理

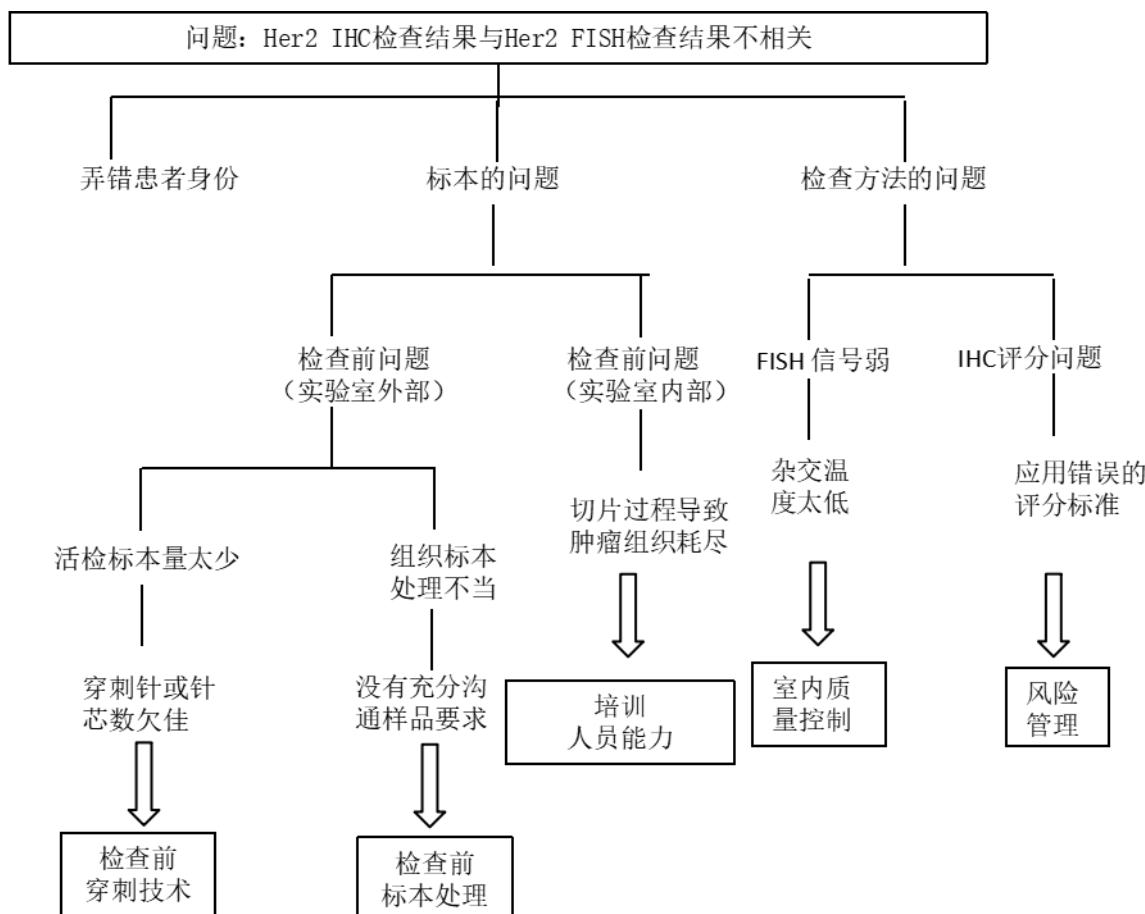
管理不符合工作的目的在于消除不符合项的产生原因，从而减少或杜绝其再次发生。风险评估能用于确定原因分析的深入程度。对患者、员工或实验室构成较高风险的不符合项，宜进行更全面、更细致的分析。实验室不仅要找出导致(或可能已导致)严重危害的偶发事件原因，也要找到危害轻微但消耗实验室资源的频发事件的原因，这是符合实验室最大利益的作法。图6展示了采用故障树分析法来确定频繁发生的不符合潜在原因的示例。根本原因分析技术可用于实验室各方面的不符合工作，既包括技术性工作也涵盖诊断性工作。该分析方法旨在识别不符合项的根本原因。寻找解决方案或制定纠正措施是后续独立的步骤。需注意的是，根本原因可能超出实验室的控制范围，需与其他相关方协作共同解决。

使用故障树的方法识别临床病理学不符合工作的根本原因，可能有助于将调查引向不同的、甚至是出人意料的方向。该示例中灰色方框标识区域，为实验室在不符合项原因分析时提供了思考方向。

表5 展示了满足ISO 15189:2022第8章要求的病理学实验室过程管理措施示例，同时列出了相应过程存在的风险示例。

**注1：**此处列出的措施和风险并不全面，仅作为指导性示例。满足表5中全部内容并不代表符合ISO 15189所有要求。

注2：医学实验室风险管理要求见ISO 22367。



符号  
IHC 免疫组织化学  
FISH 荧光原位杂交

图6 ISO 15189:2022 第8章 管理体系要求的过程措施和风险示例

表5 ISO 15189:2022 第8章的过程管理措施和风险示例

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验 室过程管理措施	临床病理学实验室风险示例
8.1 总体要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>——参照实验室的全面过程清 单，在管理体系中涵盖病理 学实验室的各个方面。</li> <li>——确保各项过程不仅形成文 件，而且得到有效实施并正 常运行。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——将某些过程排除在管理体系之 外，导致监督缺失，进而引起 过程控制不力，增加了不符合 项和风险。</li> <li>——管理层未意识到某些过程已被 排除在管理体系之外。</li> <li>——操作人员及主管人员未意识到 某过程缺乏管理体系控制。</li> </ul>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验 室过程管理措施	临床病理学实验室风险示例
8.3管理体系文件的 控制	——制定程序以确保能获取并遵 循最新的临床指南。	——程序过于冗长和复杂难以实现 高可靠性。 ——工作流程和环境不利于遵循程 序。
8.4 记录控制	——确保能调阅与当前病例相关 的既往记录。	——缺乏可靠的系统用来获取既往 的检查结果(包括病理学、影 像和其他医学检查结果)。 ——缺乏可靠的方式以从其他实验 室获取与当前病例相关的检查 结果。
8.5应对风险和改进 机遇的措施	<p>注：根据ISO 15189，应对风险的选择可 能包括识别和规避威胁、消除某一 风险源、降低风险可能性或后果、转 移风险、为寻求改进机遇承担某一 风险，或通过知情决策而接受风险。</p> <p>——不仅要识别和降低对患者的风险，还要识别和降低对实 验室利益相关方及其声誉的风 险，例如：因大量癌症误 诊而引发的声誉风险，或是 因尸检后尸体错误移交而导 致的声誉风险。</p> <p>——与执行工作的人员进行沟通 以识别风险和机遇。</p> <p>——让用户(院内和外部)参与， 以识别改进机遇。</p> <p>——记录员工建议和投诉，并将 其纳入下一次管理评审。</p>	——针对不符合项采取个案处理的 心态(而非寻找系统性根本原 因)，或将不符合工作归咎于 个人，导致忽视过程的改进和 长期风险的降低。
8.6 改进	<p>——利用过程表现、投诉和不符 合信息以识别病理学实验室 检查前、中、后过程的改进 机遇。</p> <p>——同时改进病理学实验室关键 过程和管理体系。</p>	<p>——持续监测随时间变化甚微的常 规指标，对持续改进几乎毫 无作用。</p> <p>——满足于并参考符合预期的指 标，但人员实际经历的不符 合项却未得到妥善解决。</p>
8.7不符合及纠正措 施	<p>——分享不符合项示例，以便员 工学会对其识别。</p> <p>——识别并记录已发生的不符 合及其对患者安全和病理学实 验室声誉造成的影响。</p> <p>——提供或获取关于原因分析方 法与技术的培训，并将其用</p>	<p>——不成熟(表面化)的不符 合原因分析。</p> <p>——将人员再培训作为唯一的纠正 措施，而未识别根本原因并改 进过程。</p>

ISO 15189:2022 条款	满足ISO 15189:2022要求的临床病理学实验 室过程管理措施	临床病理学实验室风险示例
	于已导致或可能导致危害的不符合项，或同一过程中反复出现的问题。	<ul style="list-style-type: none"> <li>——将不符合项单纯归因于医疗实践本身，而未认识到系统性或过程中的错误。</li> <li>——对可能发生的不符合项及其对患者安全造成的后果缺乏认知。</li> <li>——超出预测或可能的不符合项清单的不符合项的可能后果。</li> <li>——报告或采取措施的阈值设定过高，导致不符合被忽视或漏报。</li> <li>——因未达到采取措施的阈值，仅收集数据却不采取任何措施或者持续监测。</li> </ul>
8.8.3 内部审核	<ul style="list-style-type: none"> <li>——对临床病理学和管理过程全面审核，而非仅限于那些不不符合项影响的过程。</li> <li>——动员并授权全体人员(尤其是执行操作的一线人员)参与审核工作。</li> <li>——对从事审核的人员进行培训，尤其对从事病理学工作的人员。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——小型机构人员不足，无法审核他们工作范围外的临床病理学实验室部分。</li> <li>——内部审核习惯于只关注“打勾”，而不关注过程实施情况。</li> <li>——内部审核习惯于将审核发现归因于工作人员个人，而非无效的工作过程。</li> </ul>
8.9 管理评审	<ul style="list-style-type: none"> <li>——适当时，将医疗实践和医院相关委员会的信息作为病理学实验室管理评审的输入。</li> <li>——包括患者反馈(例如：接受病理医师实施细针穿刺的患者)。</li> <li>——包括来自接收临床病理学实验室新鲜和存档组织标本的生物样本库和科研人员的反馈。</li> <li>——确保管理评审的输出(例如：目标实现情况，以及涉及用户和患者医疗的改进措施)按程序上报至医院相关委员会。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>——未要求输入所有类型用户的意 见，可能导致错失改进机遇和 服务不满足需求。</li> <li>——只进行粗略的管理评审以建立 记录，而不是利用临床病理学 实验室的运行数据和客户反馈 以识别风险和作出改进。</li> <li>——由不具备适当资质的外部机构 对病理学实验室进行评审，可 能导致管理评审中出现误导性 评论(例如：由未经专业培 训或能力水平未达到原诊断医 师标准的人员对已出具的诊断进 行评价)。</li> </ul>

## 参 考 文 献

- [1] ISO 15190, Medical laboratories--Requirements for safety.
- [2] ISO 20166 (all parts), Molecular in vitro diagnostic examinations -Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue.
- [3] ISO 20184 (all parts), Molecular in vitro diagnostic examinations -Specifications for frozen tissue.
- [4] ISO 20387, Biotechnology -- Biobanking --General requirement for biobanking
- [5] ISO 20658, Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations
- [6] ISO/TS 20914, Medical laboratories--Practical guidance for estimation of measurement uncertainty
- [7] ISO 22367, Medical laboratories-- Application of risk management to medical laboratories
- [8] ISO/IEC 27002, Information security, cybersecurity and privacy protection - information security controls.
- [9] ISO 27799, Health information -- Information security management in health using ISO/IEC 27002
- [10] ISO/TR 27877, Statistical analysis for evaluating the precision measurement methods and their results.
- [11] International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms. JGGM 200:2012
- [12] Estrogen and Progesterone Receptor Testing in Breast Cancer. American Society of Clinical Oncology/ College of American Pathologists Guideline Update. Arch Pathol Lab Med 2020;144(5):545-563