



中华人民共和国国家标准

GB/TXXXXX—XXXX/ISO TS 23824-2024

医学实验室 ISO15189 在病理解剖学中的应用指南

Medical laboratories-Guidance on Application of ISO15189 in Anatomic Pathology

(ISO TS 23824-2024,IDT)

(工作组讨论稿)

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：XXXXX

本文件主要起草人：XXXXX

引 言

解剖病理学(AP)是通过显微镜和其他方法检查组织样品和细胞的医学分支。解剖病理学旨在回答临床问题(例如,是肿瘤吗?是否恶性?它产生于何处?如何治疗?),通过做出诊断,让病人的照护人员能够治疗病人的病情,预测病情对治疗的反应,并对病情的预后做出判断。

免疫组化染色、(荧光)原位杂交研究、分子检测以及先进的基因组学和蛋白质组学研究(如新一代测序、质谱分析)等辅助技术已成为AP的补充,甚至已被纳入AP。图像分析工具、机器学习算法和人工智能系统的出现将为AP实验室带来新的检查方法,并带来一系列新的风险和机遇(如自动化质量控制)。

AP与其他实验室医学专业(如化学、微生物学或血液学)在几个方面有所不同。首先,提交评估的样品通常是固体,在许多情况下是独一无二的(即如果样品用完或丢失,不能用其他样品替代),也是不可分割的(即从主要样品中提取的部分不能期望具有与主要样品相同的特性)。其次,宏观尺度上的结构完整性决定了边缘状态或方向等诊断特征。第三,检查过程几乎总是需要至少两个独立的活动,即在不同时间进行的宏观和微观检查。第四,样品处理涉及许多通常无法重复的手工步骤,在整个过程中会出现多个风险点。最后,分析检查过程是解释性的,由人类完成,观察者内部和观察者之间存在差异,而且没有公认的生物参考区间。

ISO 15189可适用于并涵盖AP。本文件就如何满足ISO 15189中的要求为AP实验室提供指导。与ISO15189一样,本文件既适用于AP的资源 and 流程方面,也适用于AP的治理和管理方面。ISO 15189对医学实验室的定义是:为提供诊断信息而对来自人体的材料进行检查的实体。

在AP中,检查与诊断并不相同。检查的目标是确定属性的价值或特征。AP中的检查结果可以影响诊断,甚至是诊断的唯一决定因素。然而,在许多情况下,诊断不仅取决于AP检查的结果,还取决于临床设置和其他检查(如医学实验室、影像学)的结果。作出诊断构成了医学实践。虽然本文件不得侵犯医学实践,但它提醒用户,AP的实践与ISO15189所处理的活动和要求密不可分,并努力促进患者的福祉。

本文件并未提出新的或比ISO15189更严格的要求。相反,本文件试图使用AP实验室熟悉的语言和概念,通过提供过程操作和风险的示例来澄清要求。每个表格的左栏指的是ISO 15189中提供指导的子条款。并非ISO 15189中的每一个子条款都有涉及,只有那些澄清或指导被认为是有益的子条款才有涉及。本文件中的表格并非行动和风险的全面清单。它们只是行动和风险的示例,符合这些表格中的每一项并不意味着符合ISO 15189标准。

本文件与ISO 15189保持一致,并假定读者基本熟悉ISO 15189的核心主题,包括流程和风险管理、不合格工作纠正措施、内部审核和有效的管理评审。

医学实验室 ISO15189 在病理解剖学中的应用指南

1 范围

本文件为解剖病理学(AP)实验室实施管理体系提供指导,以满足 ISO 15189对质量和能力的要求。
注:国际、国家或地区法规或要求也可能适用于本文件中涉及的特定主题。

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。

ISO 15189:2022, 医学实验室 质量和能力认可准则;

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

解剖病理学AP

评估组织和细胞样品的医学分支。

注 1:这一医学分支也被称为组织病理学或细胞病理学。

3.2

细胞病理学

评估细胞层面的特征的解剖病理学(AP)亚专科(3.1)。

3.3

诊断

健康或疾病鉴别。

注 1:诊断可以基于检验结果和疾病状态的体征或症状。诊断通常会将疾病状态分为不同的类别或亚类,以便做出有关治疗和预后的医学决定。

注 2:诊断不等同于检查。

注 3:诊断由训练有素、有能力和获得授权的人员做出。在大多数情况下,此人是病理学家。

3.4

检验

以确定属性的数值、文本值或特征为目标的一系列操作

注 1:检验可以是确定某一数值或特征所需的一系列活动、观察或测量的总和(例如,要确定肿瘤是否扩展到手术标本的边缘,可能需要进行解剖、显微镜检查和免疫组化染色)。

注 2:确定属性数值的实验室检验称为“定量检验”;确定属性特征的实验室检验称为“定性检验”。

[来源:ISO 15189:2022, 3.8, 修订版—注1已修改;注3已替换]。

3.5

冷冻切片

术中会诊

在手术过程中对组织样品进行快速检查(3.4),以帮助术中决策。

3.6

实验室用户

申请医学实验室服务的个人或实体。

条目注 1:实验室用户可包括病人、临床医生、外科医生、执业医师、申请者和其他将样品送检的个人、实验室或机构。

[来源:ISO 15189:2022, 3.16, 已修改-条目注 1已修改]。

3.7

大体检查

确定和记录组织样品的特征和特点的宏观检查(3.4)。包括解剖组织样品,通常是为了从原始样品中挑选样品进行显微评估。

注 1:组织样品的特征可包括大小、重量、外观描述和病变(如肿瘤)。

注 2:大体检查包括小活检组织的转移,因其大小而无需解剖。

3.8

病理学家

从事病理学的医生

注 1:病理学家包括全科病理学家和专科病理学家(如细胞病理学家),他们进行检验,提供诊断,并为实验室用户提供咨询服务。

注 2:在某些国家、环境或情况下,病理学家以外的个人也可以为进行检验、提供诊断和为实验室用户提供咨询服务(如细胞技术专家、生物医学科学家)。

3.9

原始样品

标本

从体液、组织或其它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“标本”,指拟由医学实验室检验的生物来源样品。

注2:根据 ISO 15189 标准,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解剖病理学(AP),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。使用标本代替原始样品或样品(sample)也是可以接受的。

注3:在AP中,样品通常被称为标本,这两个词可视为同义词。

[来源:ISO 15189:2022, 3.25, 已修改—添加了注2和注3]。

4 总体总则 (General considerations)

4.1 解剖病理学(AP)实验室.

与医学实验室的其他部门一样, AP 实验室使用来自人体的材料, 目的是为人类疾病的诊断、管理、预防和治疗提供信息, 或评估人类的健康状况。AP实验室还提供咨询服务, 包括对结果进行解释, 并就进一步检查和其他适当行动提供建议。

AP 与外科医生和介入专家密切协作, 共同完成手术和获取活检样品。外科医生和介入专家是技术专家, 他们获取组织用于诊断, 但治疗决定往往由医疗团队的其他成员做出。因此, AP 有多个用户: 患者、获取组织的人员和使用组织检查结果指导治疗的人员。

从患者身上获取的组织可用于诊断和生物医学研究。因此, 要解决AP中的公正性、保密性和患者需求问题, 需要考虑各利益相关方(图1)。在建立 AP 管理系统和风险管理计划时, AP实验室内外的一些利益相关者值得关注。

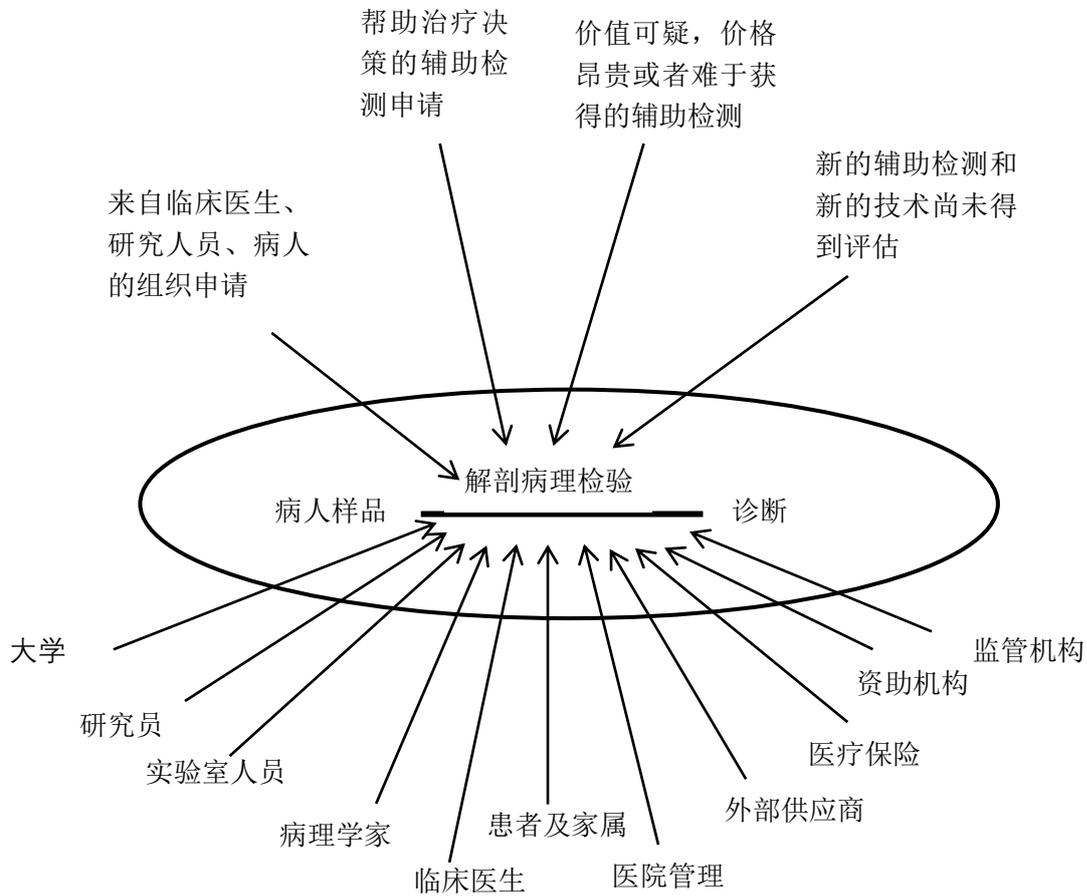


图 1-影响解剖病理学过程的外部利益方

4.2 ISO 15189 总体要求的措施和风险示例。

表 1 说明了可满足 ISO 15189:2022 第 4 条要求的措施, 这些措施适用于 AP 实验室的过程, 还举例说明了 AP 实验室在这些过程中存在的风险。

注 1 此处列出的措施和风险并不全面, 仅为指导性示例。符合表_1 中的每一项要求并不意味着符合 ISO 15189 标准。

注 2 ISO 22367 提供了医学实验室风险管理的详细内容。

表 1. 针对 ISO 15189:2022 第 4 条的过程措施和风险示例。

ISO 15189:2022 子条款	AP 实验室满足 ISO 15189:2022 要求的措施	AP 实验室的风险示例
4.1 公正性	<ul style="list-style-type: none"> - 管理工作人员与仪器、试剂、抗体、探针等制造商和供应商之间的专业和个人关系-评估学术组织中的多个角色(如研究、教学、临床护理)或多个组织对患者照护的影响, 并采取行动消除任何利益冲突。 	<ul style="list-style-type: none"> - 保证公正的病理学家本身也可能收到利益冲突影响。 - 研究应用或方法可能会对患者护理产生不当影响。 - 由个人而非团体驱动的采购决策。 - 对专家见证活动的经济补偿, 鼓励一种检验或诊断优于另一种检查或诊断。 - 如果公正性受到威胁, 不将病理学家从病例或项目中撤出。
4.2 保密	<ul style="list-style-type: none"> - 了解允许实验室公布保密信息的合同安排, 并制定何时以及如何通知患者的程序。 注 AP 中的合同安排可以是与研究机构、保险公司、顾问或其他第三方共享个人信息的正式或合法安排。 - 从用于研究的样本(石蜡块、切片)上去除患者标识。 	<ul style="list-style-type: none"> - 不同地点之间运送切片或组织的安全性。 - 未经同意使用病人样本时, 病人或病人权益维护者可能提起诉讼。 - 研究样本意外泄露患者信息。 - 将来使用材料时无法检索到知情同意书。 - 从实验室取出的病例或材料(例如: 用于委托检验或在另一地点或家中

		报告)，如果材料丢失或被盗，可导致无意中泄露患者的机密。
4.3 患者相关的要求	<ul style="list-style-type: none"> - 明确常规实验室检验以外的样品使用由谁负责获取患者知情同意。 - 用于研究的患者知情同意书中明确包括 AP。 - 为患者建立与 AP 沟通的联络点。 - 在评审检验的适当性和必要性时，包括大体检查(如取样规程)、显微镜检验(如解释性指南和报告计划的应用)以及其他检查(如预测性标记物或基因组检测)。 - 决定何时应向患者披露任何导致或可能导致患者伤害的事件。 - 为取样后死亡的患者提供报告。 - 与患者分享任何伦理方面的考虑。 	<ul style="list-style-type: none"> - 优先为提交申请的医生提供 AP 服务而不是为病人服务。 - 根据费用或付款情况进行或选择检验。 - 根据常规和传统而非对病人最有利的方式获得受委托检验。 - 基于病人支付检验费用能力的歧视。

5 结构和管理要求

5.1 管理体系的结构

ISO 15189 的管理体系要求包含两种结构：

- a) 实验室的组织结构(如领导层、实验室科室)；+
- b) 管理体系的结构。

组织结构通常以图形显示，例如在组织结构图中，人员和实验室以线条连接，形成一个层次结构。

管理体系结构包括使命和愿景声明、方针、目标、过程和程序。实验室管理层通过一系列方针确定目标。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是衡量实现目标的进展情况，是实验室过程和程序的“结果衡量标准”。记录可为流程是否已实施和是否有效提供证据。

实验室可以使用两种衡量标准。首先，衡量目标是否实现表明过程总体上是成功的，但并不详细说明其功能。一个目标的实现可能是偶然的，也可能是过程功能失效或流程错误相互抵消造成的。其次，在过程的不同阶段衡量质量指标可提供有关过程绩效的信息。

示例 如果每份报告都包括了所有进行过的免疫组化染色,就说明实验室达到了目标。然而,如果同时显示病理学家修改了一半的报告,以补充遗漏的染色,则表明报告过程存在缺陷,染色的报告很容易遗漏,从而导致病理学家的额外工作,并带来不必要的风险,如病理学家工作过度和收费不准确。

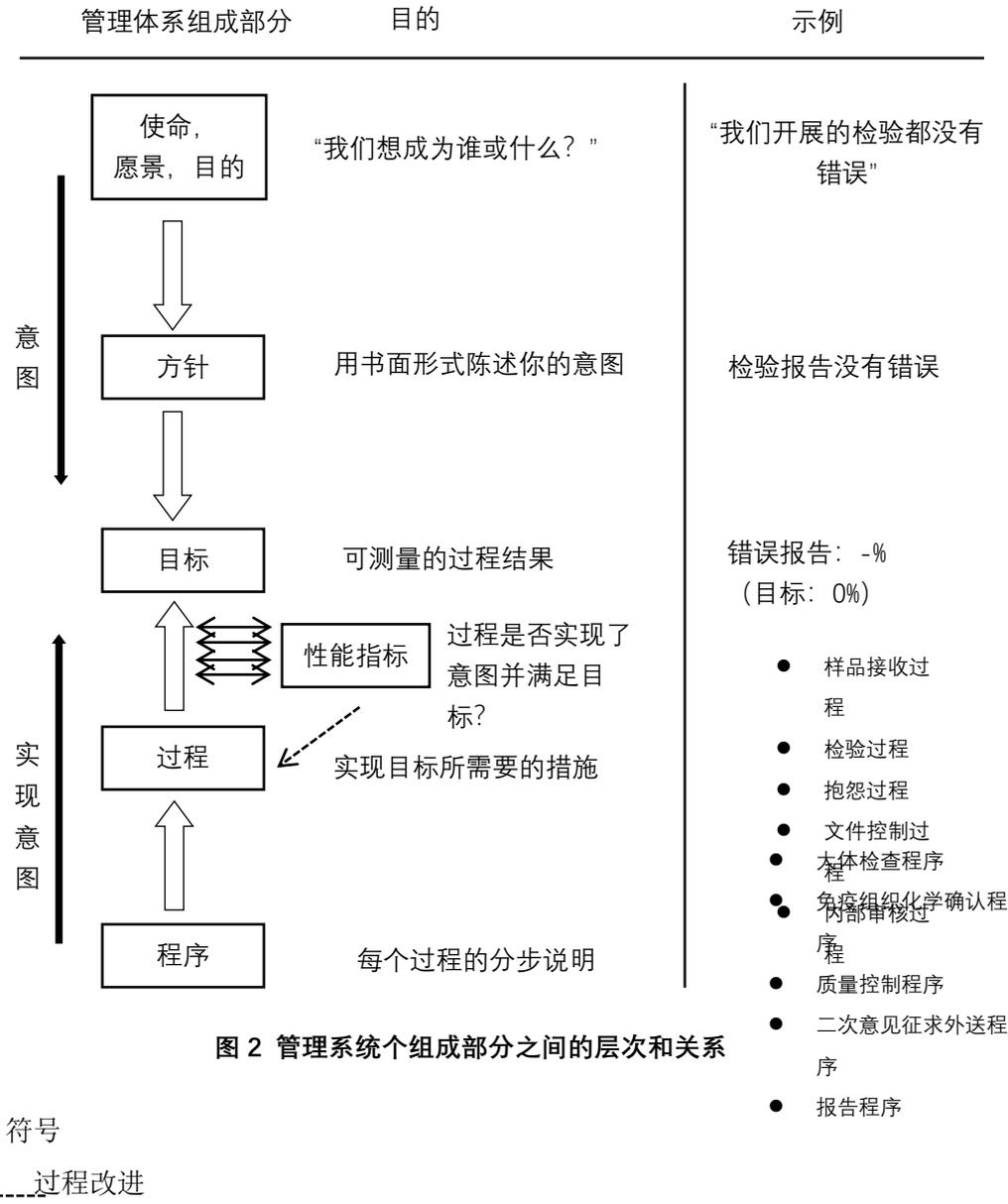


图 2 管理系统个组成部分之间的层次和关系

5.2 针对 ISO15189 中结构和管理要求的过程措施和风险示例

表 2 显示了适用于 AP 实验室过程的符合 ISO15189:2022 第 5 条要求的措施示例和 AP 实验室中这些过程的风险示例。

注 1 此处列出的措施和风险并不全面, 仅作为示例供指导。符合表 2 的每一项并不意味着符合 ISO15189。

注 2 ISO 22367 提供了医学实验室风险管理的详细信息。

表2 针对 ISO 15189:2022 第 5 条的过程措施和风险示例

ISO 15189:2022 子条款	AP 实验室满足 ISO 15189:2022 要求的过程管理措施	AP 实验室的风险示例
5.1 法律实体	<ul style="list-style-type: none"> - 明确法律责任和义务, 包括 AP 实验室与任何医学实验室或更广泛的组织的法律关系的适用性和范围。 <p>注 在法律关系和合同中明确规定 AP 实验室过程与医院或更广泛组织的过程之间的交叉点, 有助于划定 AP 实验室应负责和承担的活动。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - AP 执照中规定的范围不准确。 - 对 AP 的法律责任和义务理解不足。
5.2 实验室主任	<ul style="list-style-type: none"> - 确保 AP 负责人员接受过相应的 AP 教育、认证和提供 AP 服务的经验。 - 确定由谁负责核实组织病理学、分子病理学、尸体解剖等岗位人员的 - 资格 - 实验室主任可将 AP 服务委派给有资格和有能力的 - 人员。 	<ul style="list-style-type: none"> - 没有接受过 AP 教育、认证、执照或经验的人指导 AP 服务, 因此可能不理解 AP 过程或 AP 风险、过程问题和议题。 - 没有适当的授权或参与实验室运作的非 AP 实验室主任管理 AP 人员。
5.3 实验室活动	<ul style="list-style-type: none"> - 在所提供服务的清单中, 不仅要包括一般服务(如检查、诊断、向临床医生提供建议、治疗计划、检验使用), 还要包括任何特定的 AP 专科服务(如神经病理学、儿科病理学)。 	<ul style="list-style-type: none"> - 潜在的 AP 用户不了解 AP 服务的局限性。- 当病人需要及时检查、诊断或治疗时, 无法获得所需的咨询或解释性 AP 服务。
5.4.2 质量管理	<ul style="list-style-type: none"> - 记录描述 AP 服务的结构和管理(如组织结构图)。 	<ul style="list-style-type: none"> - AP 过程的独立、不同、可能错误的理解。 - 质量管理人员没有获得改变过程的资源和权力。
5.5 目标和方针	<ul style="list-style-type: none"> - 确定 AP 实验室的用户: 患者、医生、研究人员、筛查项目、司法系统、执 	<ul style="list-style-type: none"> - 无法识别、监控和评估影响患者安全的不符合趋势。

	<p>法部门、保险公司、企业(如用于就业前检测)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 确定如何处理不具有普遍接受预期用途的检查申请(例如,在回顾性研究中显示出相关性但尚未在临床试验中进行评估的免疫组化染色)。 - 制定归档样品用于研究的规则 	<ul style="list-style-type: none"> - 更改过程或资源,从而影响其他过程或资源,进而影响实验室活动和随后的病人护理。
5.6 风险管理	<ul style="list-style-type: none"> - 应用符合 ISO 22367 原则的风险管理。 注 1 实验室主任负责将风险管理应用于实验室运作的各个方面。 - 评估涉及 AP 检查和报告的诉讼风险。 - 降低许多 AP 过程的手工性质所带来的风险,如人员分心和疲劳。 - 为所有人员提供风险管理培训。 注 2 风险管理培训的程度可根据个人的角色和职责而有所不同。 - 确定过程何时被视为无效或执行不当。 	<ul style="list-style-type: none"> - 风险管理的重点是不符合项发生后的责任和法律投诉,而不是积极主动地降低风险。 - 对所有设计和修改实验室操作和管理过程的人员缺乏风险管理培训。 - 风险管理委托给不熟悉 AP 过程和实践的人员,他们无法识别危害或风险。 - 领导层不强调风险管理的重要性,不对任何威胁有效风险管理的问题提供领导支持。

6 资源要求

6.1 解剖病理学(AP)人员的管理

AP 有别于大多数其他医学实验室学科的一个特点是,检查通常是由人而不是仪器来进行的,而且在性质上可以是解释性的。解释带有一定的主观性和可变性。虽然所有进行检查的人员在研究同一张玻片或数字图像时都能独立得出相同的结果是非常理想的(而且在许多情况下也是如此),但在相当一部分样本中却并非如此,因为有几种情况可能会显示出重叠的宏观(肉眼 macroscopic)、组织病理学或细胞病理学特征。诊断是根据检查结果做出的。许多因素会影响检查结果,因此也会影响诊断,包括诊断标准的应用和严格程度、培训和经验、玻片或图像质量、是否有辅助检查、临床病史、成像结果、检测前概率、当前工作量、分心(如电话、冰冻切片、同事要求会诊)和一天中的时间(如疲惫程度、急于完成病例)。

对工作量限制、工作环境、书籍、互联网接入和其他技术形式的资源、有效的入职培训、分配继续教育时间以及与病理学家、技术人员和其他同事的互动等方面的考虑不容忽视。技术人员有责任正确、称职地进行检查，以便病理学家对每位病人做出正确的诊断和报告。只有在适当的 AP 环境中,才能做到高可靠性和低风险。

图 3 举例说明了与方针相关的人事过程和程序。

注 由人进行解释性检查并非 AP 所独有，而是所有医学分支的一个特点，也用于医学实验室的其他领域(如尿沉渣检验、血涂片检验、真菌显微镜形态学检查)。

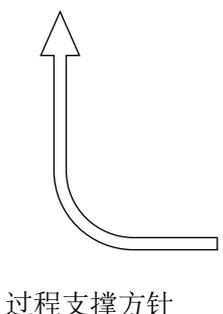
目标： 每项检验和活动配备和保持经培训的称职的人员		
方针	过程	程序
阐述意图 <ul style="list-style-type: none"> ● 人员能力 ● 人员保留 	将意图转化成措施 <ul style="list-style-type: none"> ● 岗位描述、要求和报告结构 ● 薪资确定 ● 招聘 ● 入职 ● 环境需求 ● 计算机访问和政策 ● 培训要求和计划 ● 能力核查和频次 ● 能力测定 ● 风险评估和降低 ● 抱怨过程 ● 留用套餐和奖金 ● 家庭安置 ● 团队建设 	记录说明 <ul style="list-style-type: none"> ● 工作和提供的服务审查记录：教育、经验、学位、推荐信、证书、继续教育、住宿条件需要 ● 记录措施：培训记录，能力核查。 ● 质量保障培训 ● 合规培训 ● 岗前培训 ● 保密培训 ● 行为准则培训 ● 管理体系、风险缓解、不符合管理培训 ● 年度安全培训 ● 事故报告 ● 记录保留 ● 下班记录 ● 认识 ● 幸福感培训和报告 ● 抱怨记录和结果 ● 雇主促进的薪资再谈判 ● 员工幸福指数跟踪
 <p>过程支撑方针</p>	 <p>程序包含执行这些过程的说明</p>	

图 3. 关于人员的方针、过程和程序的示例

6.2 针对 ISO 15189:2022 资源要求的过程措施和风险示例

表 3 举例说明了可满足 ISO 15189:2022 第 6 条要求的措施，这些措施适用于 AP 实验室的过程，还举例说明了适用于每个 AP 实验室这些过程的风险。

注 1 此处列出的措施和风险并不全面，仅为指导性示例。符合表 3 中的每一项要求并不意味着符合 ISO 15189:2022。

注 2 ISO 22367 提供了医学实验室风险管理的详细内容。

注 3 ISO 15190 提供了有关设施和环境条件的详细信息。

表 3-针对 ISO 15189:2022 第 6 条的过程措施和风险

ISO 15189:2022 子条款	AP 实验室满足 ISO 15189:2022 要求的 过程管理措施	AP 实验室的风险示例
6.2 人员	<ul style="list-style-type: none"> - 明确 AP 管理人员和其他 AP 人员的工作时间。 - 确保对包括实验室主任在内的每个岗位都有最新的岗位说明。 - 明确在 AP 实验室以外地点工作的人员的任何正式安排(如通过数字病理学)，并适当管理这种安排，包括说明所涉及的设备和 IT 连接。 - 具体说明对同时为一个或多个其他实验室工作的人员所做的任何正式安排(如合同、文件、后勤协议)，以防止对实验室的活动造成风险。 - 确保外部或临时人员也按照管理体系的要求工作。 - 在所有 AP 人员中营造一种基于过程和风险的思维文化。 	<ul style="list-style-type: none"> - AP 人员的职责不明确，导致重要的职责被忽视或未能得到处理。 - 如果出现检查或诊断错误，或出现法律质疑，所有人员都没有适当的记录(包括记录在案的角色/职责和培训/能力记录)。
6.2.2 能力	<ul style="list-style-type: none"> - 确保所有进行检查或作出诊断的人员都经过培训，有能力并获得授权进 	<ul style="list-style-type: none"> - 在没有办法评估持续能力或未被发现的与要求能力的偏离的情况下，通

	<p>行检查或作出诊断。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 规定所有 AP 人员(包括对 AP 和细胞病理学样本进行检查的 AP 人员, 以及根据 AP 和细胞病理学检查做出诊断的 AP 人员)所需的能力水平。 - 评估并确保所有 AP 人员, 包括对 AP 和细胞病理学样本进行检查的 AP 人员, 以及根据 AP 和细胞病理学检查做出诊断的 AP 人员的持续能力。 - 当任何 AP 人员(包括对 AP 和细胞病理学样本进行检查的 AP 人员以及根据 AP 和细胞病理学检查做出诊断的 AP 人员)的能力与规定的能力要求有重大偏离时, 记录措施计划。 - 不仅要考虑技术能力, 还要考虑满足管理体系要求的能力。 - 记录针对相当长一段时间(如产假、长期病假)无法执业的任何 AP 人员采取的措施计划。 	<p>过解剖和细胞病理学检查做出的错误诊断。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 对归咎于个别人员的检查和诊断不符合项缺乏原因分析。 - 未将有关实验室管理体系和质量控制过程的教育和培训纳入入职过程。
<p>6.2.4 继续教育和专业发展</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 为实施 AP 检验和给出 AP 或者细胞病理诊断的人员提供或允许继续教育和专业发展。 注 适当时, 继续教育可通过面授或者线上方式进行。 	<ul style="list-style-type: none"> - 缺乏对过程和对患者和客户服务有改进的新兴技术和方法的相关知识或应用。 - 某些人员没有机会接受继续教育, 因为其他人参加的次数太多, 或者预算分配不均。 - 不允许所有人员接受质量管理和风险管理方面的继续教育和专业发展。 - 未对继续教育和专业发展计划的有效性进行监控。

<p>6.3 设施和环境条件</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 提供指定区域存放样品剖析前后和处理、大体解剖和组织处理。 - 将阅片区与技术处理区分开。 - 建立病理学家和其他办公室以及切片和石蜡档案的出入控制。 - 将停尸房(太平间)设在远离日常AP活动的区域。 - 确保只有经授权的人员才能进入临时存放手术中取出的组织的区域,直至将其运送到 AP 实验室,并确保该区域具有适当的环境条件,而且这些条件受到监控。 - 为管理临时样品存放区的人员提供指导。注 停尸房可视为临时储存区。 - 在暴露风险最高的区域(如解剖室、组织处理区、散装化学品储存区)监控福尔马林、二甲苯和其他化学品的暴露水平。 - 为清洁可能受到石蜡污染的实验室区域(包括组织处理机、包埋工作站和微切片机附近的地板)制定具体的说明。 - 确保 AP 废物管理符合规定的生物危害控制要求,包括放射性物质的控制要求。 - 在 AP 实验室使用 x 射线和接收可能具有放射性的样本时,遵循辐射控制措施。 - 评估参加放射学程序和暴露于辐射的人员的风险。 - 规定石蜡块和玻璃载玻片在存储空场所外进行存储和运输的要求。 	<ul style="list-style-type: none"> - AP 工作区域分割不充分,造成交叉污染,可能导致错误的检查和误诊。 - 由于显微镜阅读区与技术区之间的分隔不足引起的分心导致阅读错误,从而造成误诊。 - 人员进入停尸房不当,造成遗体处理问题。 - 停尸房活动(如搬运遗体的流程)距离太近,影响对技术工作的关注。 - 临时存放区的不足导致: <ul style="list-style-type: none"> - 样品处理不当 - 无意或故意掺假 - 影响样品质量的储存条件 - 样品丢失 - 在 AP 区域工作或穿过 AP 区域时,造成人员滑倒或跌倒,或两者兼而有之的安全隐患。 - 吸入气溶胶对健康的不良影响。 - AP 人员接触有毒化学品(如染色化学品、福尔马林、二甲苯)、辐射和传染性病原体对健康造成的不良影响。
---------------------------	---	---

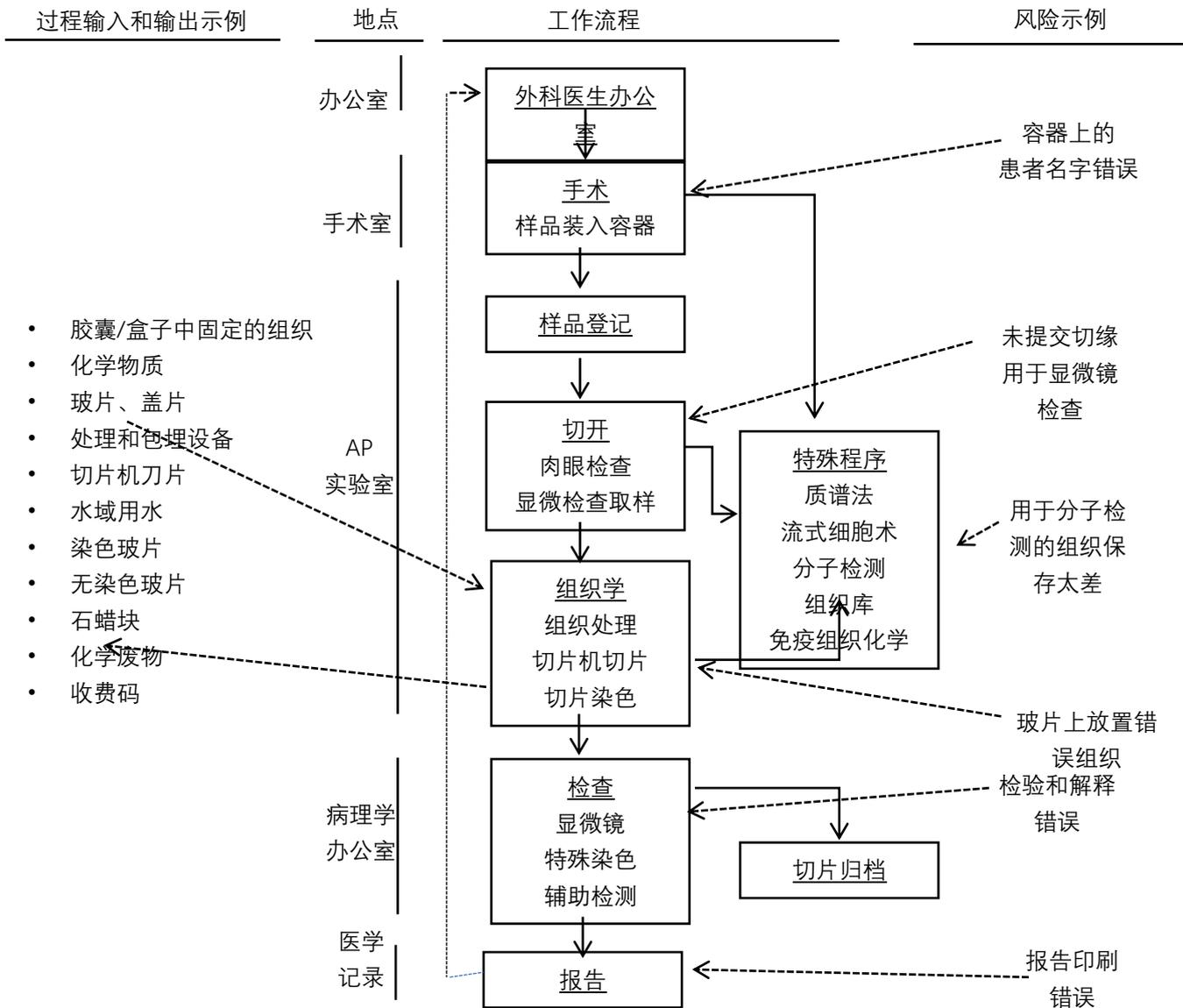
	<ul style="list-style-type: none"> - 确定所有样品的具体储存和运输要求,包括新鲜和固定组织、细胞学流体样本和石蜡包埋组织(例如,无冰运输不得进入高温环境)。 - 为随行护理伙伴开设细针穿刺门诊。 - 制定管理家属、其他相关人员和执法人员参观解剖室的过程。 	
6.4 设备	<ul style="list-style-type: none"> - 为所有设备、仪器和计算机系统(包括数字病理学)的安装、运行和性能验证提供指导并创建记录。 - 为测量仪器的校准、内部清洁和外部提供的预防性维护制定计划和记录。 - 对所有AP人员进行培训,并授权他们在各自的工作中使用AP设备和仪器。 - 校准显微镜上使用的目镜测微计;确保使用数码相机或数码病理切片进行的长度测量准确无误(例如用于测量侵袭深度)。确保用于数字病理切片审查的显示器具有合适的显示效果、分辨率、亮度和对比度,确保AP实验室了解并考虑到不同人员使用的显示器之间的任何差异。 - 尽管AP检测可能无法通过计量溯源来减少方法间的差异,但仍应注意这种差异,并降低这种差异给患者和用户带来的风险。 - 清除所有设备上的积蜡,包括组织学显微镜和显微镜。 - 清除低温恒温器和冷冻 	<ul style="list-style-type: none"> - 设备维护不当,导致无法使用AP程序和服务。 - 使用未校准或错误校准的目镜测微计(或校准错误的显微镜相机,如果测量是以数字方式进行的)对组织的错误测量。 - 来自含有少量组织或细胞的蜡屑的污染。 - 未将计算机软件视为设备的一部分。

	切片区域显微镜中的装片剂和组织屑。	
6.6 试剂和耗材	<ul style="list-style-type: none"> - 遵循所有特定的制造商和实验室对够买的和内部配制的试剂和化学品的要求。 - 在使用前或结果发布前，适当验证每种新配方或每批试剂的性能。 注 验证要求适用于外购和内部配制的试剂和化学品。结果发布前的验证可适用于以下情况 <ul style="list-style-type: none"> - 组织处理机中的二甲苯， - 缺乏或难以获得对照组组织时的免疫组化抗体。 	<ul style="list-style-type: none"> - 不考虑性能特征而根据价格选择试剂。 - 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 - 检查人员过高或过低估计实验室特异性抗体或灵敏度。 - 抗体克隆的变化导致错误解读(如新的受委托实验室使用特异性较低的TTF1 克隆或单克隆而不是多克隆 Pax8 抗体)。
6.7 服务协议	<ul style="list-style-type: none"> - 在任何协议中明确规定并记录执行检查或提供AP 和细胞病理学诊断及第二意见的外部人员的资格标准。 	
6.8 外部提供的产品和服务	<ul style="list-style-type: none"> - 为病人服务所需但未提供的服务作出正式安排，以获得任何委托检验和解释性 AP 服务 - 记录将组织、蜡块、切片、数字图像和临床/患者信息发送到另一个实验室进行检查或征求意见的过程。 	<ul style="list-style-type: none"> - 根据价格选择服务，而不是质量 - 实施和审查服务的程序不充分，导致工作量超出能力或专业知识，无法满足用户的需求。 - 无法追踪已寄出的标本。 - 获取报告延误。

7 过程要求

7.1 解剖病理学(AP)过程管理

AP 实验室需要了解实验室的过程，以便有效地进行管理。帮助实验室了解和记录其过程的工具包括过程审核和过程图。过程图的详细程度可从 a) 少量活动的高层次流程图到 b) 包括过程中每项活动的高度复杂过程图。图 4 显示了 AP 操作的高级过程图示例。过程图可以帮助用户识别过程的输入、输出和之间的联系，建立质量衡量标准，并识别潜在风险。



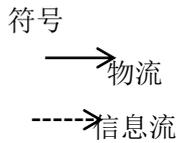


图 4 解剖病理学操作过程图

一份全面的实验室过程清单可确保所有实验室活动都在管理体系中得到说明,而且所有过程活动都有必要的程序支持。有些过程(通常称为核心流程)与样品处理和病人护理直接相关,而其他过程(通常称为支持过程)则与实验室的管理(如人事、供应、合同)相关。

7.2 针对 ISO 15189:2022 过程要求的过程措施和风险示例

表 4 举例说明了可满足 ISO 15189:2022 第 7 条要求的措施,这些措施适用于 AP 实验室的过程,还举例说明了风险,这些风险适用于每个 AP 实验室的这些过程。

注 1 此处列出的措施和风险并不全面,仅为指导性示例。符合表 4 中的每一项要求并不意味着符合 ISO 15189 标准。

注 2 ISO 22367 提供了医学实验室风险管理的详细内容。

注 3 ISO 20658 提供了样品采集和运送的详细信息。

注 4 ISO 20166 系列和 ISO 20184 系列提供了有关特定来源样品的详细信息。

注 5 ISO 20387 提供了有关生物样本库的详细信息。

表 4 针对 ISO 15189:2022 过程要求的过程措施和风险示例

ISO 15189:2022 子条款	AP 实验室满足 ISO 15189:2022 要求的过程管理措施	AP 实验室的风险示例
7.2 检验前过程(包括申请检验和样品采集、处理及运送)	<ul style="list-style-type: none"> - 确定 AP 实验室的检验前过程和实验室直接控制范围之外会影响样本质量、检查或诊断的任何检验前活动。 - 每当活动涉及样品时,都要考虑 AP 实验室可能遇到的所有样品,其中可能包括 <ul style="list-style-type: none"> - 新鲜(未固定)和冷冻组织,例如,带骨肉瘤切除术,最佳切割温度(OCT)复合嵌入 	<ul style="list-style-type: none"> - 对小样本需要进行哪些检查缺乏了解;因此,在进行所需的检查之前就吃完了样本。 - 如果没有与提交样本的用户一起处理样本拒收的过程,就会造成样品浪费。 - 在实验室收到不可替代的患者组织之前,如果没有明确的提示,就会出现运送不及时、挪用或丢失。

	<p>式冷冻切片残留物、术中涂片的脑样品</p> <ul style="list-style-type: none"> - 固定的样品(考虑使用不同的固定剂,如福尔马林、戊二醛、酒精、B5、Zenker); - 石蜡包埋组织; - 提取的 RNA 或 DNA; - 细胞学涂片; - 风干或固定的未染色涂片; - 固定和非固定体液,如 FNAs(细针穿刺样本?用翻译吗)、滑膜液。 <ul style="list-style-type: none"> - 与围手术期服务部门合作制定 AP 过程,以便在手术过程中从病人身上取下的样品能以理想的状态及时运送到指定的保存区或病理实验室样本接收区,或同时运送到这两个地方 - 在适当的情况下,对冷热缺血时间做出规定,以确保所有应用中的样本都能达到高质量,尤其是生物标记物检测和基因组学。考虑在检验前过程样本路径的不同阶段使用时间戳。 - 通过病理学家、外科医生、麻醉师、护理人员、医学实验室人员以及其他参与该过程的人员之间的多学科合作定义内部的热缺血时间。 - 提供实验室信息,说明 AP 实验室服务的所有情况,包括所提供检查的详细清单和每次检查所需的样本量,以及每次检查值的正常临界范围(cut-off)。 - 为处理手术中取出的不 	<ul style="list-style-type: none"> - 同一患者的多个同时样本不慎被错误标记或标记不明确。 - 罗马数字的误读(例如,罗马数字 2 被误认为阿拉伯数字 11)。 - 处理放有福尔马林的手术切除组织的人员接触福尔马林。 - 如果样本没有及时送达实验室,就会延误患者的检查结果。
--	--	--

	<p>同类型组织的手术人员准备具体的采集说明，包括</p> <ul style="list-style-type: none"> - 样本定向; - 标记边缘; - 如有需要，可寄送新鲜样品(如用于冷冻切片、流式细胞术、某些基因组检测、荧光染色、生物样本库、需要活细胞的研究): - 使用装有正确固定剂的运送容器; - 正确的样品标签; - 准备检查申请(如填写申请表) - 促进将样本运送到实验室。 <ul style="list-style-type: none"> - 规定手术样品在运送到 AP 实验室之前在手术室的最长允许保存时间，以尽量减少样本降解。 - 确定立即运送到 AP 实验室的关键样品类型，并确保手术人员了解其关键性质。 - 必要时，向采集样品的外科医生和其他临床人员提供如何在程序前提供满足预期用途的样品的建议 - 为手术人员提供处理福尔马林或放射性样品的安全说明。 - 确定在样品不合格时(即样品完整性受到影响或其他拒绝样品的原因)及时可靠地通知用户的过程，保留此类通知的证据，并进行或协助进行原因分析，以防止再次发生。 - 在实验室没有全天候工 	
--	---	--

	<p>作人员的情况下，确保可靠、一致地接收样本。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 确保有 AP 样品接收和登记系统(如纸质或电子日志)，以实现样品的可追溯性。 - 在运送样品(包括新鲜的、保存的和固定的样本，如流式细胞术样品、细胞遗传学样品、速冻样本)的过程中保持适当的环境条件。 - 确保样品(DNA、RNA、蛋白质)的保存，用于分子和基因组检查以及研究应用和生物样本库。 - 提供信息说明哪些特殊检验在采集和运送样本前需要与病理学家讨论。 - 商定并描述 AP 和手术人员之间的沟通方式(如冰冻切片报告或样品是否充足的问题)。 	
<p>7.3 检验过程(包括检验方法的确认、参考范围、临床决定限)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 认识病理检查的迭代性，在切片或病史审核后，需要对手术标本进行重复大体检查。 - 列出特定类型样本的最低要求，如特定检测(尤其是基因组检测或流式细胞免疫分型)所需的最低肿瘤量(或活检类型)。 - 引用最低样本要求的来源，如国家/国际最佳实践指南。 - 根据临床信息确定检查的优先次序，尤其是在样本量较小时 例如：转移瘤的肝核活检可能需要一组免疫组化染色来确定肿瘤的来源，而非肿瘤性疾病的肝核活检可能需要染色来标注纤维化、铁、铜或网状 	<ul style="list-style-type: none"> - 没有认识到大体检查和显微镜检查都是检查阶段的组成部分。 - 在样品切开过程中破坏结构完整性，影响手术样本的形状、方向和边缘。 - 当 AP 实验室开发的程序或制造商确认方法修改过的的程序在用于患者样本前未确认其是否按照预期运行，就会产生错误的结果。 - 当制造商开发的未经修改的程序在用于患者样本前未验证是否按预期工作时，就会产生错误的结果。 - 如果实验室不能确保其过程与时俱进并符合当前的适用指南，则诊断不完整或不准确。

	<p>纤维。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 用于患者样品前，要确认实验室开发的任何方法或偏离制造商说明的任何方法是否按预期运行。 - 注1在对预期用途进行确认时，数字切片的审阅（整张切片的图像）等同于对玻璃切片的审查。 - 确认图像分析系统和软件（如 Ki67 增殖率、ER/PR/Her2 染色细胞计数、结构模式识别和分级、子宫颈细胞学自动筛查），并制定何时重新确认的标准。 - 用于患者样品前，请验证根据制造商说明使用的任何方法、试剂或设备都能按照预期运行。 - 制定定期审查检查的标准，以确保检查在临床上仍然是适当和必要的。 - 适当时，根据最新数据和建议建立参考区间。 注2例如，AP的参考区间可以是正常骨髓中浆细胞的上限或嗜酸性粒细胞食管炎中嗜酸性粒细胞的最低数量。 - 确保冷冻切片服务的及时性。 - 制定大体检查指南作为检验程序的一部分并文件化。 - 明确分子和基因组检查的参考区间，以便临床决策。 - 规定并记录临床决定限（如 PD-L1、ER、Her2 染色的临界值）。 	<ul style="list-style-type: none"> - 全科病理学家与亚专科病理学家或新入职病理学家与经验丰富的病理学家进行 AP 解释时，诊断确定性的差异。
--	--	---

<p>7.3.4 测量不确定度</p>	<p>注1 ISO15189 中定义的测量不确定度是一个适用于 AP 中被测量的概念。被测量是用于测量的量。AP 中的某些检查以数值形式报告 (或使用数值临界值来解释为阳性或阴性)、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 Ki67 增殖指数、黑色素瘤的布雷斯罗厚度、甲状旁腺切除肿块。</p> <p>注2 ISO/TS 20914 详细规定了医学实验室测量不确定度的评定方法。ISO/TR 27877 提供了评估二进制测量方法及其结果精确度的详细信息。计量学指南联合委员会提供了计量学的基本和一般概念 [12]。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 列出 AP 中使用的定量检测方法 (如有丝分裂计数、免疫组化染色定量或半定量评分, 浸润深度)。 - 确保报告的数值结果 (如 ER、PD-L1、Ki67) 是可接受的被测量值的估计。这在临床决策点尤为重要。例如, 当 PD-L1 肿瘤比例评分 (TPS) 为 49% 时, 患者无需接受用于 $TPS \geq 50\%$ 患者的免疫检查点抑制剂治疗, 该检查结果的不确定性会导致错误地放弃治疗。 	<ul style="list-style-type: none"> - 在 AP 检查中忽视或未能评估测量值的测量不确定度的相关性。 <p>注 系统中的不确定度, 无论是否可测量, 如果不加以识别并采取措施尽量减少, 都会影响检查结果, 并影响诊断和病人护理。例如, 《乳腺癌雌激素和孕激素受体检测指南》 [13] 承认低 ER+ ZHO 肿瘤的治疗成功率存在变数以及阴性结果 “真” 阴的不确定度, 并提出了更多的策略, 以促进最佳性能、对 ER 染色结果低或无 ER 染色结果的病例进行解释和报告, 包括制定实验室专用的标准操作程序说明实验室用于确认或裁定结果的其他步骤 [13]。</p>
<p>7.3.7.2 内部质量控制 (IQC)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 制定并文件化每项检查程序的质量控制计划和程序。 - 制定并文件化病例同行复阅频次和过程, 以发现 	<ul style="list-style-type: none"> - 对检查结果或诊断有影响的过程中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, 从而影

	<p>差异或解释性错误，并制定接受标准和风险类别。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 审查病例考虑基于风险的 IQC，因为只审查一定比例的随机病例或病理学家选择的病例往往会导致只审查恶性或明确病例。 <p>例 IQC 很少推翻随后诊断为恶性肿瘤的检查结果。因此，对所有首次诊断为恶性肿瘤的病例进行常规二次复查的结果可能很低。基于风险的 IQC 可以发现检查结果导致恶性疾病的假阴性（良性）诊断。这可能会带来更高的风险，因为病人尽管有需要治疗的疾病，却可能不会寻求进一步的治疗。</p> <p>注 咨询可作为染色、切片制备和设备 IQC 的组成部分。</p>	<p>响病人护理和治疗效果。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 共识会议 (consensus conference) 反映了最资深、最受尊敬或最直言不讳的病理学家的检查结果或诊断，但这可能并不是正确的检查结果或最佳诊断。 - 认为室内质量控制是惩罚性的或可耻的，从而鼓励隐瞒或淡化检查、诊断和其他错误。
<p>7.3.7.3 外部质量评价 (EQA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 所有检查方法参与正式的 EQA 计划、实验室间比对或适宜的替代方法。 <p>注：如果没有正式的 EQA 计划，替代方案可包括在多学科会议上进行临床比较、将细胞学诊断与随后的组织学诊断进行比较、订阅在线数字病理学共识诊断或病例讨论程序，或将 IHC 染色显示的诊断与正式 EQA 计划涵盖的一组其他染色显示的诊断进行比较。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EQA 不涵盖整个检验过程，表明 AP 服务比实际更有能力。 <p>例：在技术染色 EQA 计划中表现良好并不表明解释染色的人员有能力这样做。</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 7.4 检验后过程（包括结果报告和结果修改） 	<ul style="list-style-type: none"> - 尽可能使用标准化的报告模板和测量方法（包括用于标准化报告的癌症 	<ul style="list-style-type: none"> - 当结果不一致时，医生行动和病人通知的延迟会导致诊断或治疗的改变，

	<p>协议模板), 并注明所用分类系统的版本(如版本、年份)。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 辅助和分子检测报告中包括方法和结果解释数据。 - 包括用于分子检测的材料中的肿瘤百分比。 - 确定什么是危急结果以及如何通知危急结果。 - 确定针对所有样本类型的 AP 储存要求, 包括 AP 实验室包含生物样本库时, 剩余样本储存条件。 - 当不同的测量程序会得出不同的结果时(例如, Ki67 增殖指数由人工计算还是由数字图像分析确定), 说明使用了哪种测量程序。 - 制定过程, 确保及时将任何委托或第二次意见报告以及任何其他检测结果纳入最新报告。 - 在实验室报告中, 应区分 AP 实验室向用户提供结果和临床建议和顾问向 AP 实验室提供的结果或临床建议。 - 制定过程以修改已发布发现有错误的报告, 包括谁有权批准修改报告, 如何在报告中确定修改内容, 以及如何通知用户修改。 - 在报告中说明石蜡块是否可能含有足够的组织用于分子检测。 - 规定将存储的样品取出用于研究和归还的程序。 	<p>或两者兼而有之。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 用户不了解修改后的报告, 导致错误治疗。 - 修改后的报告缺乏可追溯性, 给主治医生带来潜在的责任, 因为作为治疗决定基础的检查结果或诊断被从记录中删除, 取而代之的是修改后的报告。 - 未在报告中说明检查结果或诊断是由顾问提供的。 - AP 样品存档错误或未按法律规定的期限保存, 这意味着随后要求的检查或参与研究可能无法进行。 - 从原始样本到提取的 DNA 都没有保持标识的追溯性。 - 未经固定、风干的细胞学涂片导致的生物危害暴露。 - 切光石蜡块, 因此没有组织可用于后续检测, 包括基因组检测, 这可能导致检查、诊断不完整, 延误病人治疗或因需要重新活检而对病人造成伤害。
<p>7.5 不符合工作</p>	<p>注: 不符合项可以与任何要求有关(如培训、能力、环境、安全、设备、检查过程、</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 纠正措施只针对危害严重性高的不符合工作, 而忽视危害严重性低但重复出现频率高的不符合

	<p>结果、记录或管理体系的要求)。当 AP 实验室的工作范围包括提供诊断, 不符合也可能与提供的诊断有关。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 确定负责判断结果有风险的人员。 - 评估不符合工作的风险并制定标准以确定是否需要采取纠正措施。 - 规定调查和纠正不符合的时限以及结果推迟时间。 	<p>工作。</p>
7.6.3 信息系统管理	<ul style="list-style-type: none"> - 确保所有信息管理系统的管理符合 ISO 15189:2022 标准, 包括数字病理系统、电子质量管理体系和库存管理系统。 - 明确数字图像的存储和数据安全要求。 - 在适用情况下, 确保基因组数据和新兴机器学习技术的生物信息学流程功能齐全、经过确认且安全可靠。 - 在系统长时间停机时使用脱机报告模板手动输入、打印和发布报告。 - 	<ul style="list-style-type: none"> - 影响数字过程解释的潜在软件问题。 - 未能在正确的时间向正确的人提供正确的信息。 -
7.7 投诉	<ul style="list-style-type: none"> - 所有正式提交和口头表达的投诉都进入到实验室的投诉过程。 <p>注 对 AP 的投诉, 有时在临床会议上或在医生休息室里向 AP 人员口头沟通。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 复杂的投诉报告程序会妨碍对实验室服务和用户产生不利影响的高频率、低严重性事件的报告。
7.8 连续性和应急预案	<ul style="list-style-type: none"> - 确保 AP 实验室有成文的应急准备计划, 其中包括在 AP 实验室无法正常运行的任何情况下应采取的措施。 - 规定什么是紧急 AP 实验 	<ul style="list-style-type: none"> - 低估紧急情况的预期持续时间。 - 损失不可替代的样本。 - 在紧急情况下无法处理急需诊断的样本, 导致延误诊断和患者治疗。

	室活动(如检查和诊断肿瘤和异体移植活检)。 - 规定在什么情况下样本需要人工处理或委托给其他实验室。	
--	---	--

8 管理体系要求

8.1 解剖病理学(AP)风险管理

基于风险的思维是 ISO15189 的重要内容。风险是危害严重程度和发生概率的组合。风险管理包括识别风险,并采取措施将每种风险降低到可接受的水平。在许多情况下,风险只能减轻而不能消除。图 5 概述了 AP 风险管理的可能方法。

注 ISO 22367 提供了医学实验室风险管理的详细内容

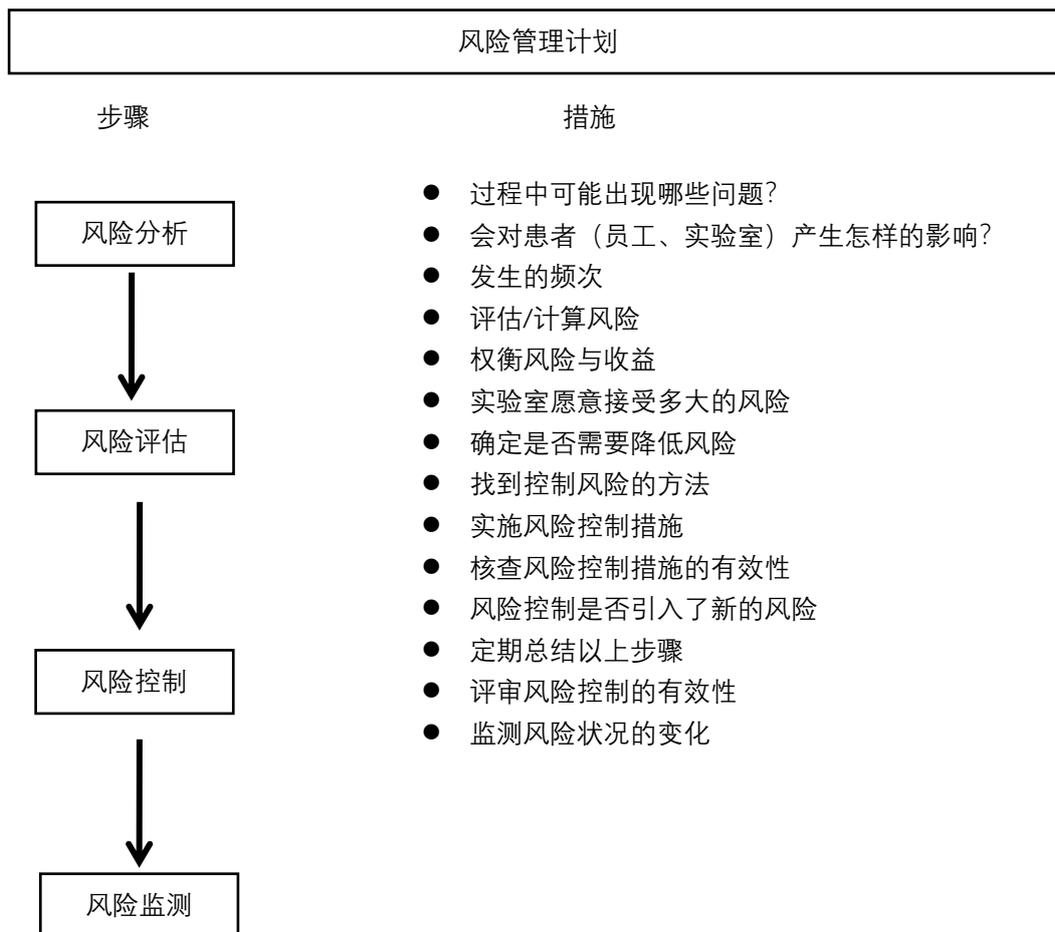
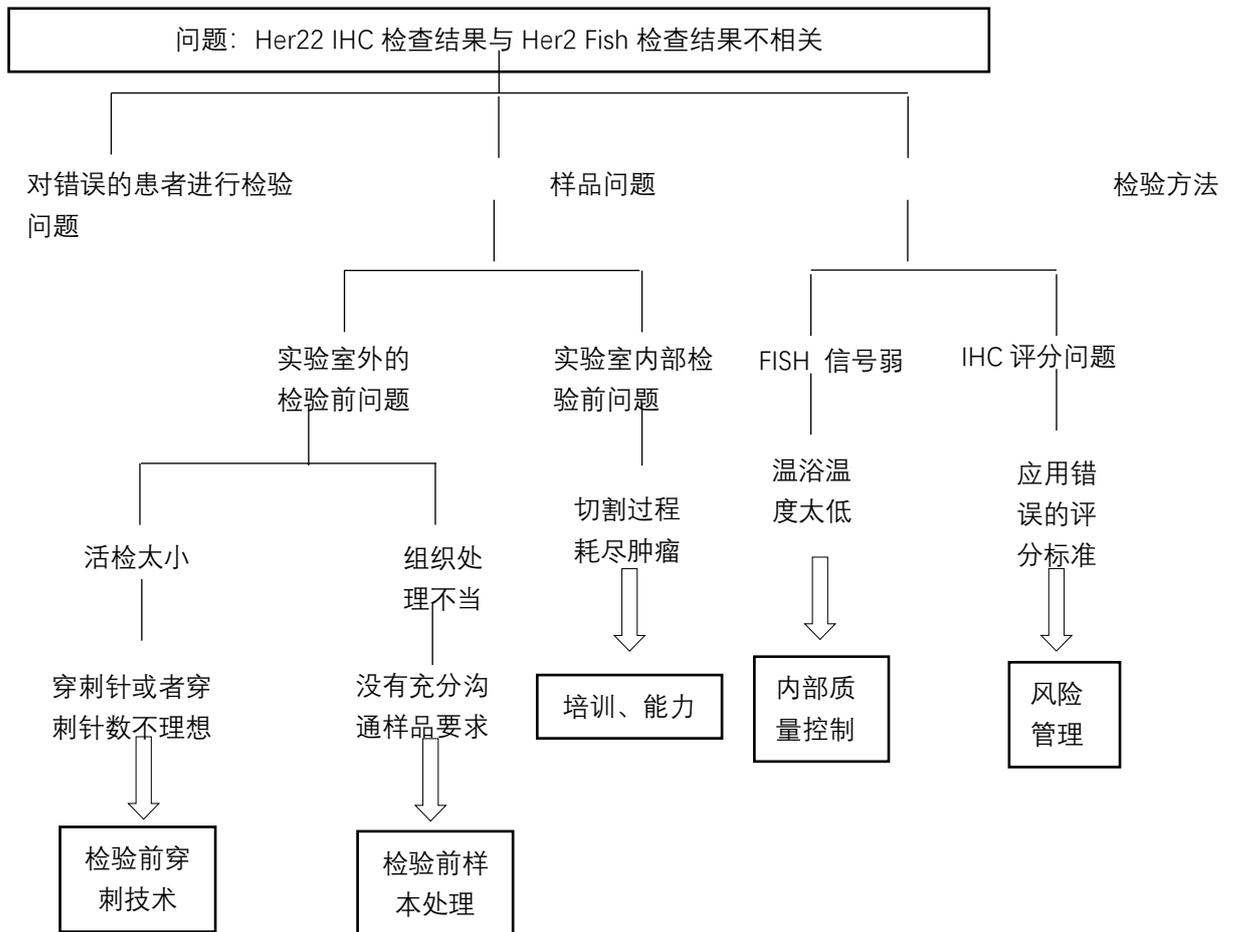


图 5 风险管理方法

8.2 管理解剖病理学 (AP) 中的不符合工作

管理不符合工作的目的是消除不符合的原因，从而减少或杜绝再次发生。风险评审可用于确定为查明不符合工作的原因而进行的分析的范围。对患者、人员或实验室构成较高风险的不符合应进行更彻底、更严格的分析。从实验室的最大利益出发，不仅要找到导致(或可能导致)严重危害的罕见事件的原因，而且要找到导致危害较小但消耗实验室资源的频繁事件的原因。图 6 显示了一个故障树分析的示例，该分析适用于反复出现的不符合，以帮助确定其潜在原因。根本原因分析技术可应用于涉及实验室任何领域的任何不合格工作，包括技术工作和诊断工作。根本原因分析旨在找出不符合的原因。寻找解决方案或纠正措施是一个单独的后续步骤。根本原因可能不在实验室的控制范围内，只有与其他利益相关方合作才能解决。

使用故障树来确定 AP 中不符合工作的原因，有助于将调查引向不同的方向，有时甚至是意想不到的方向。在示例中，灰色方框表示实验室在寻找不符合原因时可能考虑的方面。



符号

IHC 免疫组织化学
FISH 荧光原位杂交

图 6 针对 ISO15189:2022 第 8 条管理体系要求的过程措施和风险示例

表 5 举例说明了可满足 ISO15189:2022 第 8 条要求的措施，这些措施适用于 AP 的过程，还举例说明了风险，这些风险适用于每个 AP 实验室的这些过程。

注 1 此处列出的措施和风险并不全面，仅为指导性示例。符合表中每一项要求并不意味着符合 ISO15189 标准。

注 2 ISO 22367 提供了医学实验室风险管理的详细内容。

表 5 针对 ISO15189:2022 第 8 条的过程措施和风险示例

ISO 15189:2022 子条款	AP 实验室满足 ISO 15189:2022 要求的过 程管理措施	AP 实验室的风险示例
8.2 总体管理体系要求	<ul style="list-style-type: none"> - 参照实验室全部过程清单,在管理体系中涵盖 AP 的各个方面。 - 确保过程不仅文件化,而且得到实施并正常运行。 - 	<ul style="list-style-type: none"> - 将过程排除在管理体系之外,导致缺乏监督,造成过程控制不力,增加了不符合和风险。 - 管理层没有认识到过程已被排除在管理体系之外。 - 基层人员和主管人员没有认识到某一过程缺乏管理系统控制。 -
8.3 文件控制	<ul style="list-style-type: none"> - 制定程序确保能获取并遵循最新的临床指南。 	<ul style="list-style-type: none"> - 程序过于冗长和复杂,可靠性不高。 - 工作流程和环境不利于遵守程序。
8.4 记录控制	<ul style="list-style-type: none"> - 确保可查阅当前病例相关的以往的记录。 	<ul style="list-style-type: none"> - 缺乏可靠的系统来获取以前的检查结果(包括 AP、影像和其他医学检验结果)。 - 缺乏从另一个实验室获取与当前病例相关结果的可靠手段。
8.5 应对风险和改进机遇的措施	<p>注 根据 ISO15189 标准,应对风险的选择可包括识别和避免威胁、消除风险来源、降低风险发生的可能性或后果、减少风险发生的可能性或后果、转移风险、为寻求改进机会而承担风险,或通过告知决定接</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 单独地解决不符合项的心态(而不是着眼于体系的根本原因),或将不符合工作归咎于个人,导致忽视过改进和长期风险降低。

	<p>受风险。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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，例如与大量错误的癌症诊断或尸检后发布错误尸体相关的声誉风险。 - 寻求与执行工作的人员对话以识别风险和机遇。 - 让用户（院内和院外）参与识别改进的机会。 - 记录员工的建议和投诉，并将其纳入下一次管理评审。 	
<p>8.6 改进</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 使用过程表现、投诉和不符合信息识别在 AP 实验室的检验前、中、后过程中需要改进的地方。 - 改进 AP 最重要的过程和管理系统。 	<ul style="list-style-type: none"> - 持续监测随时间变化不大的常规指标，对持续改进作用不大。 - 满足并参考符合预期的指标，但人员正在经历未妥善处理的不符合项。 -
<p>8.7 不符合及纠正措施</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 分享不符合实例，使员工学会识别不符合。 - 识别并记录正在发生的不符合及其对患者安全和 AP 实验室声誉的影响。 - 提供或获得有关执行原因分析方法和技术的培训，并将这些方法和技术用于处理造成或可能造成损害的不符合，或与相同过程相关的重复出现的问题。 	<ul style="list-style-type: none"> - 不符合原因分析不成熟（肤浅）。 - 将人员再培训作为唯一的纠正措施，而不是找出原因并改进过程。 - 将不符合项完全归咎于医疗实践，而没意识到造成不符合的系统性差错或过程差错。 - 未意识到可能发生的不符合及其对患者安全可能造成的后果。 - 未列入预测或可能不符合项清单的不符合项的可能后果。 - 报告或行动阈值过高，导致对不符合疏忽或者不报告。 - 收集数据却不采取任何行动，或者因未达到采取行动的临界值而继续监

		测。
8.8.3 内部审核	<ul style="list-style-type: none"> - 审核所有 SP 和管理过程，不仅限于那些受不符合影响的过程。 - 利用并授权所有人员（尤其是执行流程的人员，如工作台人员）参与审核。 - 培训开展和参与审核工作的人员，特别是那些从事 AP 过程的工作人员。 	<ul style="list-style-type: none"> - 小型企业没有足够的人员来审核他们不工作的 AP 实验室部分。 - 内部审核文化只关注“打勾”，而不关注过程的实施。 - 内部审核文化将审核发现的责任归咎于人员而非无效的工作过程。
8.9 管理评审	<ul style="list-style-type: none"> - 在适当情况下，将医疗实践和医院委员会的信息作为 AP 实验室管理评审的输入信息。 - 包括患者反馈（例如，接受病理学家实施细针穿刺的患者）。 - 包括生物库和研究人员在接受来自 AP 实验室的新鲜或存档组织时的反馈意见。 - 确保管理评审的结果（如目标实现情况，以及影响患者护理和用户的改进措施）适当上报至医院委员会或实验室医学委员会。 	<ul style="list-style-type: none"> - 如果不征求所有类型用户的意见，可能会错失改进机遇且服务不能满足需要。 - 只进行粗略的管理审查以建立记录，而不是利用 AP 实验室的运行数据和客户反馈来识别风险和进行改进。 - 评审 AP 实验室的外部机构如果不具备适当的资质，可能会在管理评审期间导致误导性评价（例如，由没受过培训，也没有与做出诊断的人相当的能力的人对诊断进行评价）。

参 考 文 献

- [1] ISO 15189:2022, Medical laboratories-Requirements for quality and competence
- [2] ISO 15190, Medical laboratories-Requirements for safety
- [3] ISO 20166 (all parts), Molecular in vitro diagnostic examinations -Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue
- [4] ISO 20184 (all parts), Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue
- [5] ISO 20387, Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking

[6] ISO 20658, Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations

[7] ISO/TS 20914, Medical laboratories-Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty

[8] ISO 22367, Medical laboratories -Application of risk management to medical laboratories

[9] ISO/IEC 27002, Information security, cybersecurity and privacy protection - Information security controls

[10] ISO 27799, Health informatics-Information security management in health using ISO/IEC 27002

[11] ISO/TR 27877, Statistical analysis for evaluating the precision of binary measurement methods and their results

[12] International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms. JCGM 200:2012.

[13] 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.