

病理标本规范化处理流程的质量控制研究

刘姿含

(常德市第一中医医院 湖南常德 415000)

【摘要】病理标本规范化处理是确保病理诊断精准性的关键前提,其质量控制水平直接影响临床诊疗方案的制定。本文系统梳理病理标本从接收、预处理到切片制备的全流程核心环节,深入分析人员操作、设备性能、试剂管理等关键影响因素,提出全流程标准化细则、关键监测点设置等实施策略,探索质量控制体系构建与保障措施,为减少标本处理误差、提升病理诊断可靠性提供实践参考。

【关键词】病理标本;规范化处理;质量控制;流程优化;诊断准确性

Research on Quality Control of Standardized Processing Flow for Pathological Specimens

Liu Zihan

(Changde First Traditional Chinese Medicine Hospital Hunan Changde 415000)

[Abstract] Standardized processing of pathological specimens is a key prerequisite for ensuring the accuracy of pathological diagnosis, and its quality control level directly affects the formulation of clinical diagnosis and treatment plans. This article systematically outlines the core processes of pathological specimen reception, preprocessing, and preparation of sections. It deeply analyzes key influencing factors such as personnel operation, equipment performance, and reagent management, and proposes implementation strategies for standardized procedures and key monitoring point settings throughout the entire process. It explores the construction and guarantee measures of quality control systems, providing practical references for reducing specimen processing errors and improving the reliability of pathological diagnosis.

[Key words] pathological specimen; Standardized processing; Quality Control; Process optimization; Diagnostic accuracy

引言

病理诊断作为疾病确诊的重要依据,其结果的准确性高度依赖病理标本处理的规范性。在精准医疗发展背景下,临床对病理标本处理的精细化、标准化要求不断提升。但实际操作中,标本信息核对疏漏、固定不及时、操作流程不统一等问题仍较常见,易导致标本形态改变、信息失真,影响诊断结果可靠性。因此,加强病理标本规范化处理流程的质量控制,明确各环节标准与要求,对完善病理技术体系、保障医疗质量安全具有重要现实意义。

一、病理标本规范化处理的核心流程梳理

病理标本规范化处理包含标本接收与预处理、固定与取材、切片制备与染色三大核心流程。接收与预处理作为初始环节,需严格核对患者信息、标本类型及数量,确保与送检单一致,避免信息错配。同时对标本进行标识管理,根据类型开展清洗、异物去除等初步处理,记录标本状态,为后续流程奠定基础,减少标本混淆与信息缺失问题。

标本固定与取材是关键环节,固定时需依标本类型选合

适固定液,控制用量与时间,确保组织充分固定且无自溶或过度固定。取材要遵循标准化流程,明确范围、大小及深度,精准区分病灶与正常组织边界,做好标识与记录,保证组织标本可追溯,为诊断提供完整依据^[1]。

病理切片制备与染色需严格规范,切片要控制厚度,保证完整无褶皱,包埋时准确定位组织。染色环节需规范试剂配制与使用,把控时间、温度等参数,确保细胞核与细胞质染色清晰,染色后进行脱水、透明处理,为病理医师观察细胞形态、判断病变性质提供清晰的形态学基础^[2]。

二、病理标本处理质量的关键影响因素分析

2.1 人员操作技能与标准化意识

操作人员的技能水平直接决定标本处理质量。操作技能不足易导致取材不当、切片质量差等问题,如取材时未避开坏死组织会影响诊断准确性,切片过厚会导致细胞重叠。而标准化意识薄弱则会使操作流程随意性增加,出现同一标本不同处理结果的情况,影响诊断一致性。人员对操作规范的熟悉程度、对细节的把控能力以及责任意识,均会影响标本处理的一致性与准确性^[3]。新入职人员需经过系统培训并通

过考核方可独立操作,定期开展技能培训与规范学习,强化操作人员对关键步骤的掌握,通过案例分享提升对质量风险的预判能力,从而强化技能与规范意识。

2.2 设备仪器性能与维护状况

病理标本处理依赖多种设备,如切片机、染色机、包埋机等,设备性能直接影响处理效果。切片机的精度不足可能导致切片厚度不均,影响显微镜下观察;染色机的温度控制偏差会造成染色深浅不一,干扰诊断判断。运行稳定性差会增加操作误差,如包埋机蜡温波动会导致组织包埋不牢固。同时,设备维护不到位易引发故障,如切片机刀片磨损未及时更换会导致切片破碎,染色机管道堵塞会造成试剂残留污染。需建立设备台账,制定定期校准、保养与性能检测计划,每日操作前检查设备运行状态,每月进行精度校准,每季度开展全面维护,确保设备处于良好运行状态,是保障标本处理质量的基础^[4]。

2.3 试剂质量与使用规范管理

试剂质量是标本固定、染色等环节的核心保障。固定液、染色剂等试剂的纯度、浓度不符合标准,会影响组织固定效果与染色质量,导致细胞形态失真,如福尔马林浓度不足会使组织固定不充分,苏木素纯度不够会导致细胞核染色模糊。试剂存储不当,如温度、湿度控制不合理,易造成试剂变质失效,例如染色剂需避光储存,高温环境会加速其氧化变质^[5]。此外,试剂使用过程中未严格遵循操作规程,如随意调整试剂用量、混用不同批次试剂,也会增加质量波动风险。

三、病理标本处理质量控制的实施策略

3.1 全流程标准化操作细则制定

基于病理标本处理各环节特点,制定覆盖接收、固定、取材、切片、染色等全流程的标准化操作细则。细则需细化到每一个操作动作,明确各环节的操作步骤、技术参数、质量要求及注意事项,如固定液与标本体积比例需达到 1:5 以上,取材组织块大小标准为 2cm×2cm×0.3cm,切片厚度控制在 4 微米左右。结合国家病理技术操作规范与实验室实际操作需求,组织资深技术人员与病理医师共同制定,确保细则科学合理且可操作性强。对细则进行图文并茂的编撰,附以常见问题处理指引,为操作人员提供统一的行为指南,通过定期培训确保全员掌握,减少因操作差异导致的质量问题。

3.2 关键环节质量监测点设置

在标本处理全流程中识别关键质量控制点,如标本接收

核对、固定效果评估、切片质量检查等环节,每个环节设置具体监测项目。对监测点制定明确的质量评价标准,如固定效果通过组织硬度、颜色变化判断,合格标准为组织呈均匀灰白色、质地坚韧;切片质量检查有无裂隙、污染、褶皱等缺陷,要求切片完整无缺损、染色均匀。安排专人组成质量监控小组,对监测点进行定期检查与记录,每日抽查标本接收记录完整性,每批次检查固定效果与切片质量,采用表格形式记录检查结果。对发现的不符合项及时反馈给操作人员,跟踪整改情况,确保关键环节质量处于可控状态,防止质量问题向下游传递^[6]。

3.3 质量偏差的及时纠正机制建立

建立质量偏差识别与纠正流程,明确偏差定义与分级标准,当发现标本处理过程中出现信息错误、固定不当、切片不合格等偏差时,立即暂停相关操作并启动纠正措施。明确偏差处理责任人与处理时限,技术组长负责偏差初步评估,科室质控员负责原因分析与措施制定。对偏差原因进行分层分析,如操作失误需加强人员培训并考核,设备问题需及时联系维修人员进行维修校准,试剂问题需追溯试剂批次并更换合格试剂。同时详细记录偏差处理过程与结果,包括偏差描述、原因分析、纠正措施、整改效果验证等,形成闭环管理档案。定期对偏差案例进行汇总分析,识别共性问题并优化流程,避免同类偏差重复发生,持续改进处理质量^[7]。

四、病理标本质量控制体系的构建路径

4.1 人员培训与考核机制完善

构建系统化的人员培训体系,针对不同岗位制定分层培训计划,新员工侧重基础操作与规范学习,资深技术人员强化复杂标本处理与质量控制能力。培训内容涵盖操作规范、质量标准、设备使用、安全防护等,结合理论授课与实操演练,理论学习采用 PPT 讲解与视频演示,实操培训安排一对一带教。建立定期考核机制,每月进行理论测试,每季度开展实操考核,考核内容覆盖标本处理全流程关键环节,考核结果与岗位资格、绩效奖金挂钩。同时开展常态化技能比武与案例分析,每半年组织一次技术操作竞赛,定期分享质量偏差案例,通过奖惩激励与案例警示,强化人员质量意识与责任意识。

4.2 信息化追溯与质量监控系统建设

利用信息化技术构建病理标本处理追溯系统,整合医院信息系统数据,实现标本从接收、处理到归档的全流程信息记录,包括标本接收时间、操作人员、处理环节、设备使用、试剂批次等信息,通过条码扫描实现信息快速录入与关联。

系统设置质量监控模块,对关键环节数据进行实时采集与分析,设置固定时间超时预警、切片质量不合格统计、设备维护提醒等功能,当数据超出预设阈值时自动发出警报。通过信息化手段实现质量问题的早发现、早处理,提升质量控制的及时性与精准性,同时便于追溯问题根源^[9]。

4.3 多部门协同质控管理模式构建

建立病理科、临床科室、检验科等多部门协同的质控管理模式,成立跨部门质控小组,由病理科主任牵头,各科室指定质控专员参与。加强病理科与临床科室的沟通,定期召开沟通会明确标本采集与送检要求,制定标准化送检指引,对临床采集人员进行标本采集培训,减少送检环节因采集不当导致的质量问题。与设备管理部门合作开展设备维护与校准,共同制定设备保养计划,设备科定期上门进行精密设备校准,确保设备性能达标。联合质控部门定期开展跨部门质量检查,每季度进行一次全面质控检查,共同分析质量问题原因,针对标本流转、信息传递等跨部门环节制定协同改进措施,形成全员参与、多部门联动的质量控制格局。

五、病理标本规范化处理质量提升的保障措施

5.1 质量控制标准与管理制度的优化

结合行业最新规范与实际工作需求,动态优化病理标本处理质量控制标准,参考国家《病理科建设与管理指南》及最新技术规范,每年组织专家评审修订标准,明确各环节质量指标与评价方法,如标本处理合格率需达到98%以上,切片优良率不低于95%。完善管理制度,包括人员岗位职责

责、设备管理规范、试剂管理制度、质量追溯制度等,细化各岗位的质量职责,明确操作、质控、管理等不同角色的工作要求。建立质量控制奖惩机制,将质量表现与个人绩效、评优评先挂钩,对连续保持高质量的人员给予奖励,对出现质量问题的进行约谈与培训,激励人员主动参与质量改进,形成以制度保障质量的长效机制。

5.2 技术创新、设备应用与质量改进机制

关注病理技术发展动态,通过学术会议、专业期刊了解最新进展,引进自动化染色机、数字化切片系统等先进设备,减少人为误差,提升效率与质量稳定性。开展新技术培训,安排人员参加厂家培训并在科室内部交流经验,同时建立评估机制,从多方面跟踪评价应用效果,持续优化方案。建立常态化质量改进机制,每月汇总分析标本处理质量数据,用柏拉图等工具识别薄弱环节并制定措施。畅通反馈渠道,设意见箱、开反馈会,对有效建议予以奖励,开展改进项目,运用PDCA循环推动质量提升,将成功经验纳入规范,优化流程保障诊断质量。

六、结论

病理标本规范化处理的质量控制是保障病理诊断准确性的核心环节,对临床诊疗决策具有重要支撑作用。通过梳理核心流程、分析关键影响因素,构建涵盖标准化操作、监测点设置、偏差纠正的实施策略,完善人员培训、信息化监控、多部门协同的质量控制体系,辅以制度优化、技术创新、持续改进的保障措施,可有效提升标本处理规范化水平。

参考文献:

- [1]隋玉明,牛云,王晓伟,等.病理标本前处理规范化流程[J].诊断病理学杂志,2022,29(02):187-189.
- [2]张颖,雷梦君,玄力娟,等.数智化全自动标本转移系统在手术病理标本前处理流程中的应用[J].中国护理管理,2024,24(06):924-928.
- [3]齐柯雯,吴慧颖.术后病理标本规范化管理的研究进展[J].全科护理,2022,20(23):3203-3206.
- [4]张健,周党侠,孙颖,等.病理标本室的规范化和信息化管理[J].中国医学教育技术,2021,35(05):664-667.
- [5]Carmack J H, Lazenby S B, Wilson J K, et al.Lost, mislabeled, and mishandled surgical and clinical pathology specimens: A systematic review of published literature.[J].American journal of clinical pathology, 2024,
- [6]Yasushi H, Airi A, Mao M, et al.Current status and prospects for quantitative analysis of digital image of pathological specimen using image processing software including artificial intelligence[J].Translational and Regulatory Sciences, 2020, 2(3):72-79.
- [7]Ni Y, Feng Y, Huang Y, et al.Application of intelligent specimen submission combined with HFMEA model in improving satisfaction and management quality indicators in the pathology specimen submission process in the operating room.[J].Minerva surgery, 2024,
- [8]Robitaille M M, Pelchat K, Orain M, et al.P1.06C.01 Evaluation of Small Pulmonary Pathology Specimen Management in the Province of Quebec, Canada[J].Journal of Thoracic Oncology, 2024, 19(10S):S175-S175.