

· 标准与规范 ·

肿瘤病理诊断规范(总则)

《肿瘤病理诊断规范》项目组

一、适用范围

本规范为指导医疗机构病理科或其他具备相应资质的实验室进行肿瘤病理诊断工作的基本原则、通用操作规则以及相关临床与管理部门的职责与要求。

本规范适用于医疗机构病理科、承担肿瘤病理诊断的病理教研室、独立实验室等机构(以下简称病理科)。

二、规范引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改版)适用于本文件。

《中华人民共和国执业医师法》;《临床技术操作规范-病理学分册》;《病理科建设与管理指南(试行)》[卫办医政发(2009)31号]。

三、术语和定义

1. 肿瘤标本:肿瘤组织、细胞和体液标本。包括肿瘤组织标本(通过手术切除、内镜活检、穿刺活检、遗体解剖等取得的标本)和细胞学标本(通过针吸、刷片、刮片、印片或收集体液获得的细胞学标本等)。

2. 肿瘤病理诊断:由执业病理医师对肿瘤标本进行病理学检查(包括大体、组织病理、电镜、组织化学、免疫组织化学、分子病理等),结合有关临床资料,通过分析、综合,作出的关于肿瘤部位、性质、类型、分级、分期、预测指标、预后指标等信息的诊断,以病理学诊断报告书(简称病理诊断报告)的形式签发;是临床医师确定疾病诊断、制定治疗方案、评估预后的重要依据。

3. 手术中病理会诊:亦称术中病理检查或术中

病理诊断,是手术过程中临床医师请病理医师针对可直接影响手术方案的标本进行病理检查与诊断的过程,是一种急会诊(urgent consultation);根据实际情况和适应证,由病理医师确定采取大体检查、冷冻切片(frozen section)检查、涂片或印片、快速石蜡切片检查等方法中的一种或数种,并签发术中病理诊断报告。

四、制度建设

1. 病理诊断应在病理科完成。病理诊断报告应由具有执业医师资格的病理医师签发。

2. 肿瘤病理学诊断是临床医师与病理医师为确立肿瘤诊断而进行的合作行为,是临床科室与病理科之间特殊形式的会诊,需要双方履行各自的义务和职责并承担相应的责任,遵守相应规范和制度。

3. 医院管理部门需制定相应的制度和措施,保障病理诊断按规范进行。

4. 病理科应具备符合国家法律法规及行业规范的进行病理诊断工作的条件(人员、空间、设备设施、安全与防护)。

5. 病理科应有符合国家法律法规及行业规范的制度和质控体系。

6. 临床和其他科室有责任配合病理科工作,保障肿瘤病理诊断按规范进行。

五、管理规范

(一) 标本的采集与送检

1. 各类标本的采集应按照相应诊疗常规进行。原则上,采集标本的临床医师不应对送检标本进行剖检。

2. 所有标本均应完整送至病理科。送检人(临床医师、患者或患者的授权人)应保证其送检标本的真实性、完整性和可检查性。

3. 离体标本应及时固定。标本应置于盛有合适的固定液、标记清楚、封装良好的容器内;特殊要求的标本,按相关技术要求处理。

4. 所有标本送检时,均应同时提供书写或打印清楚的、与标本标记吻合的检查申请单或电子申请单。

DOI:10.3760/cma.j.issn.0529-5807.2016.08.005

执笔人:周桥(四川大学华西医院病理科);孙保存(天津医科大学病理教研室);陈杰(中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院病理科);来茂德(中国药科大学)

通信作者:周桥,E-mail:zhou_qiao@hotmail.com

本项目受国家卫生计生委医院管理研究所资助

5. 病理检查申请单应包括患者的主要临床信息(包括姓名、性别、年龄、症状、体征、重要检查结果、手术所见、病变部位、送检标本数量等)、临床诊断意见、特殊检查要求等。送检人应保证申请单内容的真实性。

6. 病理科应有专人检查核对送检标本与检查申请单,仅接受合格的标本和申请单。

7. 下列情况的申请单和标本,病理科需当即退回,不予接收留存:申请单与相应标本未同时送达;申请单内容与送检标本不符;标本或容器上缺乏必备标记(如患者姓名、科室等);申请单字迹潦草不清;申请单缺乏必备项目(如患者姓名等);标本严重自溶、腐败、干涸等;标本过小,不能或难以制片。

(二) 标本的编号和登记

1. 验收合格的申请单和标本,由病理科专人编号、登记。

2. 病理科应有验收人员与组织检查取材人员之间申请单和标本的交接制度。

3. 在病理科内移送标本时,必须确保安全,防止标本容器倾覆、破损和标本丢失等。

(三) 标本的固定和预处理

1. 标本验收人员对已验收的标本可酌情更换适宜的容器,补充足量的固定液;对于体积大的标本,值班取材的病理医师在不影响主要病灶定位的情况下,及时、规范地予以剖开,以便充分固定。

2. 固定液应采用 3.7% 中性缓冲甲醛液。

3. 各种肿瘤组织标本的固定按相应规范进行。

(四) 标本的大体检查、组织学取材和记录、标本留存

1. 各种肿瘤组织标本的大体检查、组织学取材和记录,由具备资质的病理医师或技术员按相应规范进行。

2. 取材后剩余的标本,原则上至少应保留 2 周。

(五) 组织切片制备

肿瘤组织病理切片的制备,由具备资质人员按相应规范进行。

(六) 组织病理检查、诊断与会诊

1. 肿瘤组织病理检查与诊断由具备资质的病理医师按照相应规范进行。宜采用国际通用的各器官系统肿瘤的诊断标准与诊断术语。特殊情况可加注说明。

2. 主诊医师可根据情况提请科内会诊、多科会诊、院外会诊。

3. 应鼓励开展会诊(包括远程会诊),尤其是工作条件尚不完备的基层医院,宜积极与大型医疗机构、区域或国家级医学中心合作,促进肿瘤规范化诊断。

4. 申请院外会诊的病例,应填妥包括患者的主要信息(姓名、性别、年龄、症状、体征、重要检查结果和手术所见、病变部位及取材的相关信息等)和初步诊断意见的会诊申请单,与送检切片一同提交给会诊单位或会诊医师;并宜同时提供石蜡包埋组织块(或符合要求的其他材料,如白片、已固定的组织等),以备进一步检查所需。

(七) 伴随诊断/辅助检查技术的使用

1. 病理科应参照国际/国内通用的诊疗规范,根据实际情况,承担用于诊断、预后和预测的免疫组织化学、分子病理学(如聚合酶链反应、测序、荧光原位杂交)检查等伴随诊断/辅助检查技术。

2. 上述技术均应由具备相应资质的病理医师或经授权的专业技术人员承担。

3. 不能开展国际/国内通用诊断规范中要求必须进行的伴随诊断/辅助诊断检查项目(如乳腺癌的 ER、PR、HER2 检测)的病理科,应建议患者到可以进行相应项目检测的病理科会诊检查。

(八) 肿瘤病理诊断报告的规范

1. 最终的肿瘤病理诊断,应以国际/国内通用的规范或指南为依据、综合组织病理和上述伴随诊断/辅助诊断检查结果,由具有资质的执业病理医师作出并签发。经过会诊的病例,诊断报告应反映会诊意见。

2. 肿瘤病理诊断报告书的内容,应包括患者的基本身份信息(病理号、姓名、性别、年龄、病变部位、标本类型等),组织病理诊断结果和已做的伴随诊断/辅助诊断技术的检查结果。

3. 各器官系统肿瘤病理诊断报告内容的具体要求,见本规范系列的相关文件。

4. 各医院/病理科可在上述总原则基础上制定适合自身情况的相应规章制度。

(九) 手术中病理会诊

1. 所有手术中病理诊断均为急会诊,病理医师需立即优先处理。术中病理诊断应由具备相应资质、经过该项工作训练的病理医师承担。

2. 根据实际情况和适应证,由病理医师确定采取大体检查、冷冻切片检查、涂片或印片检查、快速石蜡切片检查等方法中的一种或数种。

3. 临床医师应于手术前向患者或其授权人说

明手术中病理会诊的意义和局限性等,取得患者或其授权人的知情和理解。患者或其授权人应在医院制定的相应知情同意书上签署理解和同意的意见并签名。

4. 应尽量避免术中临时申请病理会诊/检查;临床科室宜最迟于术前1天向病理科递交术中病理会诊申请单,填写患者的病史、影像检查结果、实验室检查结果和需要病理医师特别关注的问题等。

5. 临床医师应知晓术中病理诊断的局限性:术中冷冻切片不是永久性石蜡切片,其提供的信息有限;术中检查时间紧迫,仅能选取很少量组织检查,不能保证充分取样;术中标本冷冻过程可产生人工假象及导致组织损坏,致使诊断困难甚至无法诊断,且可导致冻后石蜡切片诊断困难甚至无法诊断;术中病理诊断难以进行必要的特殊检查(如免疫组织化学);术中病理诊断难以进行必要的病理医师间的会诊。

6. 术中病理会诊以医疗安全和患者安全为首要原则,其适用范围应有严格限制:判断术中病理诊断必要性的核心标准为是否系术中进一步处理所必需。不应仅仅由于好奇、希望提早知道诊断、希望提早告诉患者/家属诊断结果等理由申请术中病理检查。常用的适应证包括诊断结果可影响手术方式的肿瘤标本、切缘、淋巴结等。病理医师与手术医师宜交流沟通,以确定拟送标本是否适合行术中病理检查。

7. 不宜行术中病理检查的标本主要包括:缺乏术中诊断必要性的标本(如术前病理诊断已明确的根治性标本);术中病理检查可能导致无法获得永久石蜡切片病理诊断的标本(包括过小的标本;全送冷冻切片检查后不再有肿瘤组织可用于永久石蜡切片的标本,如体积小的乳腺包块、皮肤黑色素病变/肿瘤);术中病理诊断敏感性和准确率较低的标本(如界限清楚的甲状腺滤泡性肿瘤);疑为淋巴造血组织肿瘤的标本;脂肪组织、骨组织和钙化组织标本(这些标本无法或难以制作冷冻切片);需要广泛取材,或依据核分裂象计数,或术前活检已提示需要详尽的伴随检查才能明确肿瘤类型和性质的标本;需根据生物学行为而不能依据组织形态判断良恶性的肿瘤;已知具有传染性的标本(如结核病、病毒性肝炎等);超出术中冷冻切片检查时间和人力限制的标本(如广泛的淋巴结清扫)。

8. 病理诊断可能导致截肢或其他毁损性根治手术者,其病变性质宜于手术前通过常规病理检查

确定,不宜单纯根据术中病理诊断决定治疗方案。

9. 病理医师按急会诊的原则,依次处理收到的术中病理标本,应力争在最短时间内发出术中诊断报告。疑难病例可申请会诊并需要延长时间。对于难以诊断/无法诊断的病例,应及时通知手术医师。手术医师应尊重病理医师的判断和解释,确保医疗安全和患者安全。

(十) 临床病理联系

1. 临床医师应承担追踪病理检查结果、保证规范化诊治的责任。有关病理诊断的问题,或病理诊断与临床诊断不吻合时,临床医师应咨询签发报告的病理医师或相关专家。有疑问时,宜提请相关专家或多学科会诊。

2. 对临床医师就病理学诊断提出的询问,病理医师应给予专业的解释和答复。医院和病理科应制定有助于临床医师及时获得病理诊断报告以及临床-病理交流的制度,并实施。

(十一) 管理和质量保障体系

1. 病理科应遵照本规范及相关法规的要求制订科室管理制度,包括试剂和流程的管理规章,并实施有效的质量管理和质量控制。

2. 临床科室应参照本规范及相关法规的要求制定相应管理制度和操作规范,为肿瘤病理规范化诊断提供保障。

3. 医院职能部门应参照本规范及相关法规的要求制定相应管理制度,保证病理科工作条件(人力、预算、空间、设备、安全与防护),协调临床和病理科工作,为肿瘤病理规范化诊断提供保障。

(十二) 附则

1. 本规范为肿瘤病理规范化诊断的一般通则。本规范未能涵盖的肿瘤病理规范化诊断中的其他事宜,参照国家相关法规、国际/国内通行的规范、指南或标准,以及本规范系列中各器官系统肿瘤病理规范化诊断规范执行。

2. 本规范可根据执行过程中的实际情况进行修订,或制定补充条款。

项目专家组成员

组 长: 卞修武

副组长: 陈杰、来茂德、步宏(项目总协调人)

成 员: 郑杰、高子芬、卢朝辉、梁智勇、吕宁、笪冀平、周小鸽、金木兰、孙保存、张祥宏、王恩华、戚基萍、耿敬姝、杜祥、杨文涛、孙文勇、孟刚、王国平、王连唐、丁彦青、周桥、韦立新、丁华野、周晓军、朱明华、王哲

(收稿日期:2016-06-22)

(本文编辑:倪婧)