

广西金域医学检验实验室有限公司质控检查情况反馈说明

广西金域医学检验实验室有限公司：

受广西壮族自治区卫生健康委医政医管处委托，广西临床病理质控中心主任曾思恩教授、桂林医学院附属医院林静教授、广西壮族自治区人民医院莫祥兰教授及广西壮族自治区人民医院周祥祯专家一行4人，于2021年8月27日到贵机构开展病理科建设和质量控制的专项督导检查。检查内容按照国家卫健委《病理科建设与管理指南（试行）》通知精神和等级医院病理科质量控制与持续改进相关条款进行。此次检查具体反馈如下：

一、通过实地检查，检查组对以下几个方面进行了肯定：

1. 实验室布局合理，符合生物安全的要求；
2. 病理技术室专业设备配套齐全；
3. 室内质控规范，有定期规范的抽查；
4. 报告时间在规定时间内完成。

二、与此同时，检查组在检查过程中也发现以下不足之处：

1. 送检单：送检单未标注传染性标本，未有取材时间和固定时间，无非妇科样本；部分送检单编号不清晰，病史有欠缺；

2. 染色：液基细胞学核染色稍深，脱水着色个别病例欠鲜明；HE染色对比度欠佳，染色根据人员不同出现差异；

3. 免疫组化：P16、PMS2着色较浅；乳腺癌评分建议按照诺丁汉改良方案进行评分；HER2外对照设置建议3+/2+和/或1+/0，CD3定位不准确。免疫组化苏木素复染过深；

4. 制片：个别切片有污染，染色对比度欠佳，切片有空洞；
5. 设备：无自助 HE、免疫组化机器；
6. 人员培养：病理医生及技术人员的梯度培养有待加强。

三、针对以上情况，检查组有以下建议：

1. 送检单：完善送检单填写，注意取材及固定时间，标注传染性标本；
2. 染色：建议使用自动免疫组化染色机，改进免疫组化染色流程；建议 HE 染色同质化进行；
3. 人员培养：建议定期组织病理医生及技术人员外出学习及培训，加大病理医生、技术人员的培养，给予政策支持；
4. 病理科检查流程：定期抽查 HE 及免疫组化片，做好室内质控。

广西壮族自治区临床病理质量控制中心

挂靠单位桂林医学院附属医院(印章)

2021年9月9日

