

规范持久开展质控工作 ——浙江省临床病理质控中心介绍

徐海苗,毛伟敏,倪型灏,孙文勇

(浙江省肿瘤医院,浙江省临床病理质控中心,浙江 杭州 310022)

摘要:浙江省临床病理质控中心成立于1989年,是国内最早实施临床病理质量控制和质量保证工作的省级医疗质量鉴定和评价机构。全文就浙江省临床病理质控的基本概况、主要工作、取得的成绩及目前尚存在的问题进行阐述、分析。

关键词:浙江省临床病理质控中心;病理科;病理规范;人才培养

中图分类号:R197;R363

文献标识码:C

文章编号:1004-0242(2013)12-0943-06

doi:10.11735/j.issn.1004-0242.2013.12.A001

To Pay Attention to Standardized Quality Control for Clinicopathology, Introduction of Zhejiang Clinical Pathology Quality Control Center

XU Hai-miao, MAO Wei-min, NI Xing-hao, et al.

(Zhejiang Cancer Hospital, Zhejiang Clinical Pathology Quality Control Center, Hangzhou 310022, China)

Abstract: Zhejiang Clinical Pathology Quality Control Center was established in 1989. It was the first provincial administrative organization engaging in quality control and quality assurance for clinical pathologist. The basic situation, main work, achievements and existing problems of Zhejiang Clinical Pathology Quality Control Center were analyzed in this paper.

Key words: Zhejiang Clinical Pathology Quality Control Center; pathology department; pathological specification; personnel training

病理科的质量控制和质量保证是病理诊断工作中的一项极其重要内容,也是医疗质量管理由传统的经验管理向科学管理模式的根本转变,其对确保病理诊断的正确性、完整性和及时性,规范病理行为,提高医院病理科整体素质,促进病理学科发展具有至关重要的作用^[1,2]。

浙江省临床病理质控中心(以下简称省中心),1989年2月经浙江省卫生厅批准成立,是国内最早实施临床病理质量控制和质量保证工作的省级医疗质量鉴定和评价机构,隶属于浙江省医疗质量管理委员会(浙江省医疗质量控制与评价办公室),挂靠于浙江省肿瘤医院^[3]。中心下设有省疑难病理专家会诊组、省病理诊断和技术专业岗位培训基地(12

个)、省病理技术指导组、省细胞病理学诊断与技术指导组、省中心办公室等业务工作部门,办公室负责处理日常工作。

省中心在浙江省卫生厅主管部门直接领导和各市卫生主管部门大力支持下,紧紧依靠省、市级病理质控中心全体委员和全省病理同仁、老一辈病理学家,坚持“以病人为中心、以提高医疗服务质量为核心”的工作宗旨,上下协同,共同努力,走过了不甚平凡的24年,经历了探索、规范及逐步完善的过程,使浙江省临床病理质控工作有了长足的进步与发展。

1 中心介绍

建立完善的质控网络机构是质控管理工作有序进行的组织保障。根据浙江省卫生行政部门的要求,

收稿日期:2013-08-20;修回日期:2013-10-25

通讯作者:倪型灏, E-mail: BLZKZJ@126.com

结合区域行政规划和医疗群体实际分布需要，组建了省、市级病理质控中心和县(院)级质控小组三级质控管理组织。省级病理质控中心设中心主任一名，副主任一名(或多名)，办公室秘书一名，并设委员、顾问若干名，共同组成中心专家委员会。中心三级质控网络及其相关工作部门见 Figure 1、Figure 2。

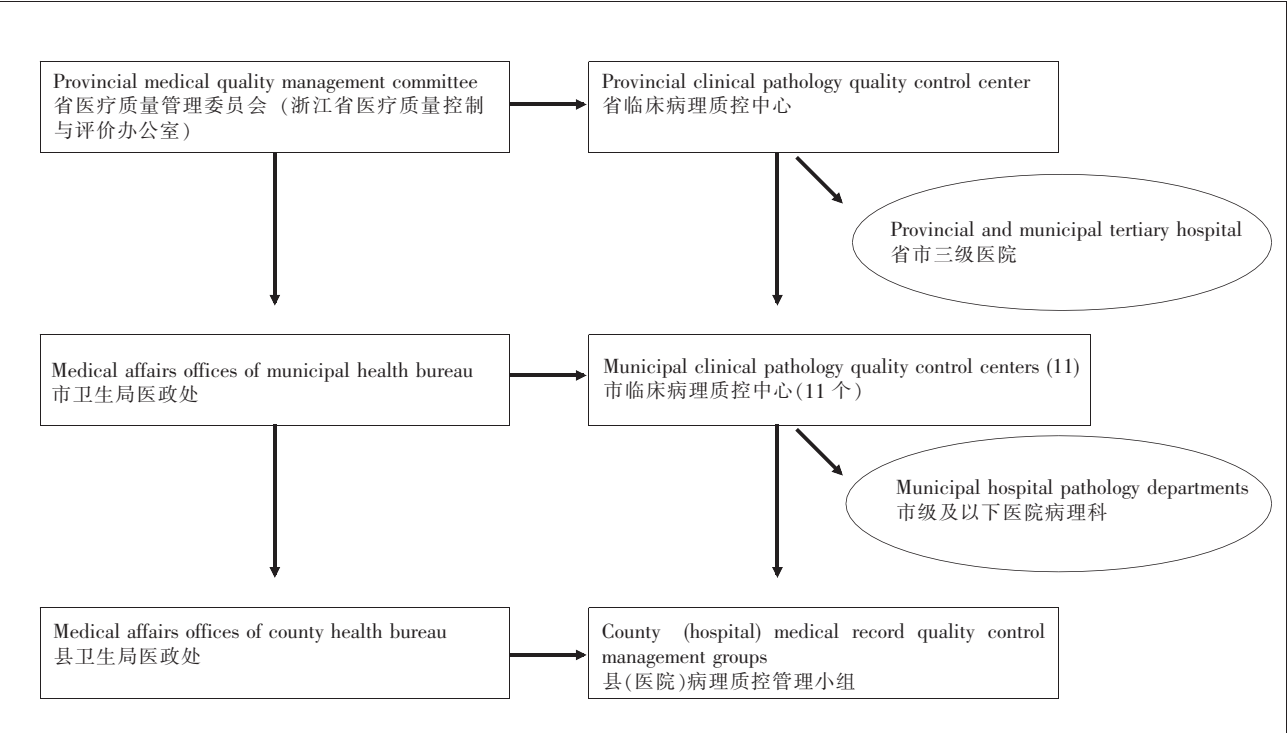


Figure 1 Organizational chart of Zhejiang Provincial Clinical Pathology Quality Control Center
图 1 浙江省临床病理质控中心机构示意图

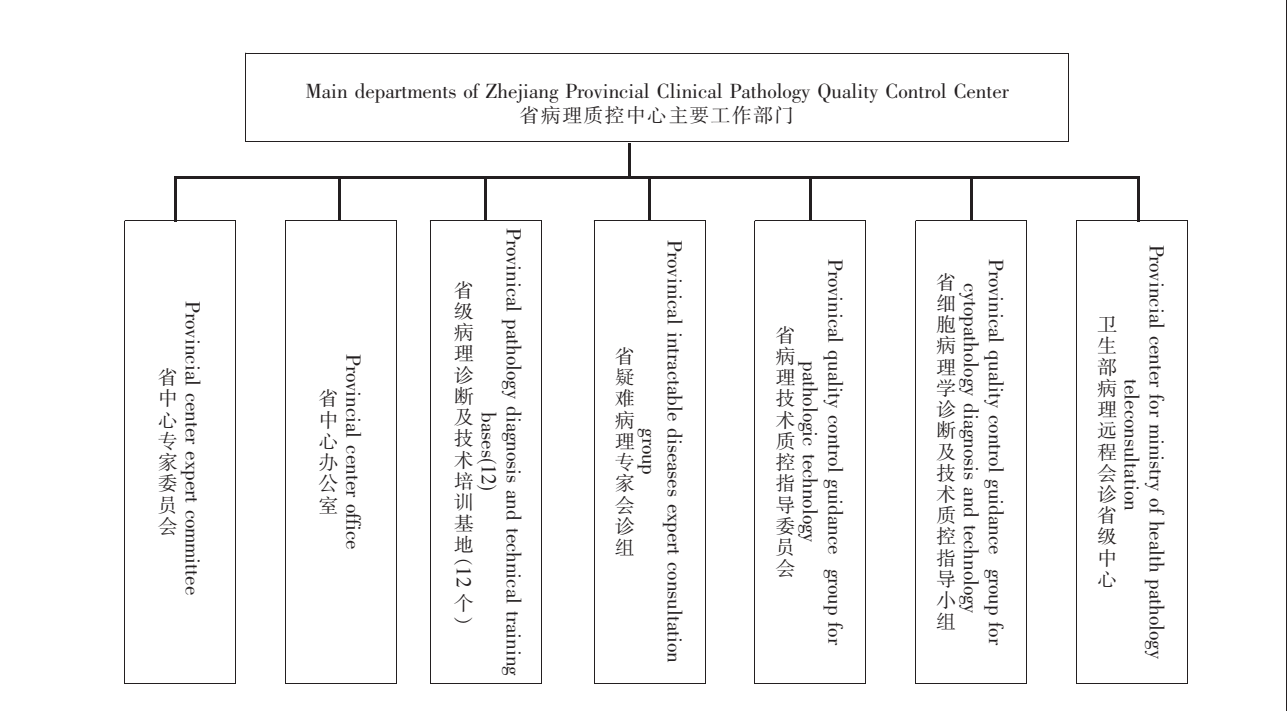


Figure 2 Main departments of Zhejiang Provincial Clinical Pathology Quality Control Center
图 2 浙江省临床病理质控中心主要工作部门

2 主要工作

2.1 建章立制,切实抓好制度和规范建设

病理科规范化建设是病理质量管理的基础,省中心在广泛听取基层意见的基础上,制定切实可行的浙江省各级医院病理科(包括人员、设备、室内室间质控评价等)相关规范、制度和质控评价标准,并随形势发展,不断完善,持续改进。

病理规范是病理质控管理工作的重要依据。在质控初期阶段,中心先后起草完成《外科病理总则及巨检规范》(1993年)和《实用病理技术手册》(1995年)两本规范性书籍,作为浙江省病理日常工作和质控管理参考标准推行试用。在此基础上,经浙江省卫生厅统一部署,于2003年编写出版了国内第一部较为全面的有关病理质控规范性管理的书籍—《病理诊断与技术规范》^[4],该规范内容涵盖了病理科管理、病理诊断与技术各方面,包括病理科设置、人员准入、病理科制度建设及质量控制管理、病理技术操作和实施规程等标准要求,也涉及了病理学发展的一些前沿概况。《病理诊断与技术规范》的贯彻实施,使浙江省病理标准化管理行有依据,查有出处。2009年,省中心为提高细胞病理学的诊断和技术水平,适应学科发展,依据《病理诊断与技术规范》的基本要求,并参考ISO15189《医学实验室质量和能力认可准则》的基本要素,编写出版了《细胞病理学工作规范与指南》专著^[5],供全省开展临床细胞病理学工作的医疗机构遵循试行。期间,中心还积极参与完成《浙江省二、三级医院(综合、专科)等级评审标准》(2004年版、2010年版)病理科部分内容的编写任务。中心为进一步加强全省各级医院病理科质量管理,规范病理诊断报告,确保病理诊断正确、完整、及时,更好为临床诊断服务,目前正组织专家编写《常见肿瘤病理诊断及报告规范》一书,力争于2014年出版试行。

2.2 严格实施质控评价工作

按标准、严要求、讲实效、重整改实施质控评价,是确保质控管理工作健康开展的根本。根据规定,全省各级医疗机构病理科(包括职工医院、对外服务的部队医院和营利性医学检验中心)都必须严格实施病理质量管理,接受并参与省市质控中心的质量评价工作。目前全省参加质控单位已达232家。在各

单位常规开展室内质控的基础上,省中心主要负责对全省三级医院病理科的室间质控评价,并实施对县(二级)及以下医院病理科质量的抽查考评工作(每年1次),市中心主要负责县及以下医院病理科的室间评价工作(要求每年至少1次),医院质控小组则负责对所在病理科的室内评价工作(每季度1次)。其评价成绩及情况除及时反馈给原单位领导、科室外,均列入医院医疗质量检查总分,与个人年度考核、科室工作业绩和医院等级评审挂钩,并做到先进及时表彰推广,存在问题及时督促整改。24年的质控评价,省、市中心始终提倡坚持执行规范,求真务实;严格检查,重在整改;热情指导,少作指责的工作服务原则,切实有效地帮助基层提高病理质量和管理水平^[6]。每年的评价内容视存在问题的情况,原则采用先易后难,先点后面,先单项后整体,硬、软件兼顾,循序渐进,不断深入。评价的方式则根据各时期检查的特点和预定要求,以自查、互查,地区间交叉检查,组织专家实地抽查考核等多样形式并举。2005年、2006年、2012年、2013年省中心分别多次对二级甲类、三级医院病理科开展免疫组化检测单项质评工作(如乳腺癌Her-2、ER、PR等标准化检测)、并坚持进行检测后的评价制度、持续改进工作,如此省级规模的免疫组化质量评价工作,开创了国内先例。通过这些评价活动,尽管形式各不相同,评价内容各异,但由于省、市中心间彼此配合,统一规划,使评价既有重点,又点面结合,成绩显著,每次的活动均能帮助基层解决一些实际问题,确保了质量的稳步提高。

2.3 严格行业准入制度,加强专业队伍规范化培训

病理质量的提高,关键在人才,为此,省中心一直重视对病理人员的准入要求和培养,并将此作为一项长期而首要的工作任务。通过对《病理诊断与技术规范》的贯彻实施,中心一方面坚持严把专业人员准入关,明确规定2003年起进入病理科工作的人员,诊断医师应具有本科及以上学历,技术员应具有大专及以上学历,并分别在规定的省级培训基地进行专业岗位培训,合格者才可准予上岗工作。并在国内首先推行细胞学筛查及培训制度,规范细胞学筛查工作。另一方面则根据每年室间质控发现的问题,在浙江省医学会、浙江省抗癌协会的支持下,组织聘请省内外和国际专家学者,按计划、有重点、针对性

地开展形式多样、行之有效的专业培训活动(包括举办国家级、省级继续教育项目,专题讲座,培训基地轮训,技术竞赛和实地观摩学习,专家亲临基层现场指导等交流)。24年来从无间断,通过这些培训,提高了各级人员专业技术及管理水平,更新了知识,强化了质量意识,增强了专业人员的责任心和荣誉感,也推广了先进经验,加强了院际间和省际间的学术交流。

2.4 发挥培训基地作用,探索临床病理与学院联合办学的新模式

针对病理技术人员来源匮乏,补员断层现状,省中心先后与嘉兴学院医学院、浙江海洋学院医学院、宁波卫生职业技术学院,协同开展医学检验专业(病理技术方向)的联合办学,以主课教学在学校,生产实习在省中心基地的形式,培养出一批具有一定理论基础、动手能力强的应用型病理技术员人才,先后6批次,共计170余人,以自愿选择、择优录取的原则,充实到各级医院病理科,已成为目前我省病理技术队伍中的骨干力量(此项工作目前仍在继续中)。

3 主要成绩

3.1 病理队伍不断壮大

病理队伍不断壮大,业务工作量快速上升,质控管理已成制度化。通过多年的努力,各级医院领导对病理科工作性质和作用的认识,观念上发生了转变,较以前更关注和重视病理科的建设和发展。1989年质控初期,全省仅有病理科100余家,医技专业人员330人,且不少病理科附属于检验科管理。1987~2012年,全省各级医院病理科人员每年均有增长,在2010年前后,年均增长率10%以上,且医生与技术员增长率相当。截止2012年,据统计,浙江省现有病理科达232家,医技专业人员1530人(其中医生869人,技术员661人),医技配比趋向合理(Figure 3)。二级以上医院基本已独立建科。

病理工作量迅速增加,新技术、新方法广泛应用(包括免疫组化、分子病理、专科病理、数字切片远程会诊)。1987~2012年,病理科常规工作量呈平稳上升趋势,细胞学工作量近5年上

升明显,这与液基、穿刺等新项目的开展有关,至2012年,病理科常规组织病理学工作总量2 617 997例,细胞学总量3 072 790例,细胞病理学工作总量呈直线上升趋势(Table 1)。

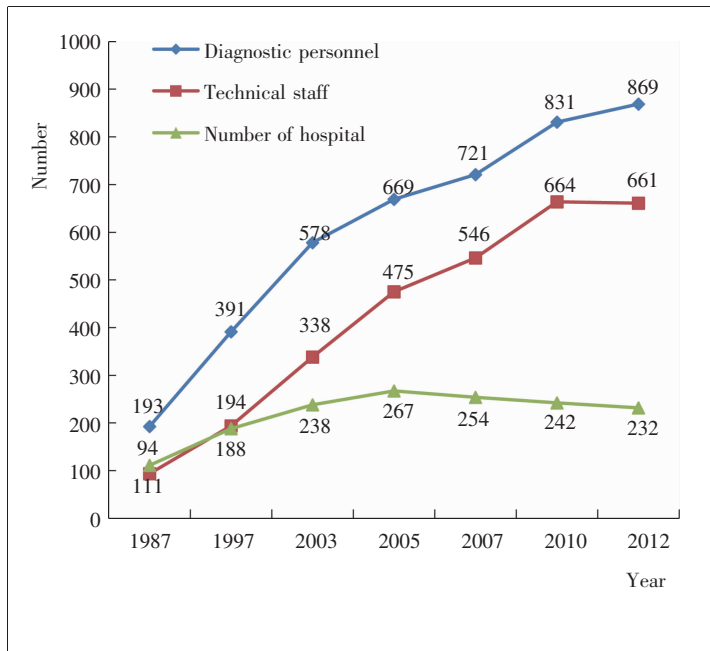


Figure 3 The distribution situation of diagnostic personnel and technical staff of pathology departments in Zhejiang province, 1987~2012

Table 1 Total workload of hospital pathology department in Zhejiang province, 1987~2012

Year	Number of hospital	Histopathological (case)	Cytopathology (case)
1987	110	185017	70547
1994	164	330193	144799
1995	173	374278	144239
1996	177	411510	157735
1997	186	458567	186431
1998	198	517247	177806
1999	193	471205	155702
2000	182	559088	188221
2001	221	757306	301369
2002	250	906852	378498
2003	274	1058384	462666
2004	268	1242747	600639
2005	262	1317241	731933
2007	254	1620450	1072603
2008	255	1794511	1619138
2009	241	1888775	1757351
2010	243	2070539	2242516
2011	239	2245027	2316263
2012	232	2617997	3072790

3.2 病理专业队伍素质不断提高

病理专业队伍素质普遍提高,诊断及技术质量得到进一步保证。通过 2003 年新《病理诊断与技术规范》的实施落实和在职人员的岗位培训,全省大多数医院专业人员素质已初步达到《规范》要求。

截止 2012 年,全省病理医生共 869 名,其中本科及以上学历人员达 87%左右。技术人员共 661 名,其中高学历的技术员(主要为硕士)所占比例达到 4%,这与近年来分子病理学的开展与普及息息相关。各年病理医生及技术员学历情况详见 Table 2。

浙江省每年质控受检率达 95%以上,各单位的诊断技术质量稳步提高,诊断准确率逐年上升。浙江省的病理制片技术整体水平得到了全国同行的普遍认同和肯定,浙江省病理技术专业人员在多次全国性病理技术竞赛中取得优秀成绩,获得大奖。2013 年省中心在国家卫计委病理质控评价中心“全国病理切片质量测评比赛”中荣获“优秀组织奖”。现今许多医院病理科正努力从单纯的临床型向兼备研究型转变,在开展常规工作的同时,积极创造条件,注重科研总结工作。省市级医院病理科课题立项增多,部分市级医院病理科已申请到省级自然科学基金项目。院际间病理科的科研大协作正形成氛围。

3.3 工作环境及软硬件设施不断改善

浙江省病理科的硬件设施得到根本性改善,全省各级医院病理科几乎均有高质量显微镜和切片机,许多医院还配备有进口自动的组织处理系统。免疫组化和分子病理技术得到进一步推广和应用。

各医院病理科用房面积基本达到病理建科规范要求,且大部分单位工作场所布局合理。全省三级医院的平均用房面积由 1987 年(54 家医院)的 89.48m²

上升到 2010 年(76 家医院)的 391.72m²,二级及以下医院的平均用房面积由 1987 年(55 家医院)的 43.98m² 上升到 2010 年(179 家医院)的 105.82m²。

4 体会及思考

(1) 严格执行规范,更好完善三级质控网络建设。完善质量管理标准体系,计划在 2~3 年内完成现行《浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书—病理诊断与技术规范》的全面修订,开展好常见恶性肿瘤单病种规范化的诊断模式的探讨,以实现单病种恶性肿瘤巨检、镜检、报告书写内容、免疫组化、分子病理学检测、临床病理联系等内容的一站式格式化病理报告,以利于临床诊治和预后判断。认真落实好新编《浙江省医疗机构管理与诊疗技术规范丛书—细胞病理学工作规范及指南》和陆续颁布的相应管理规范、标准的学习实施,以不断完善质控标准体系。

(2) 进一步健全质量培训体系,在巩固现有中心所属病理专业培训基地基础上,继续拓展质控培训体系,筹建新的细胞病理学培训基地,开展好细胞病理学岗位培训工作,并与住院医师规范化培训和全国、国际相关培训机构的标准接轨。在更好完成每年病理质控培训和继续教育的基础上,逐渐开展全省性数字化切片网络远程会诊工作,以促进和确保各级医疗机构诊疗安全和诊疗质量。

(3) 加强信息化建设,规划建立以中心为龙头的信息化网络系统,以信息化手段,加强浙江省质控行政管理 and 专业技术指导,有序提高我省整体病理水平,促进病理学科发展。

Table 2 The proportion of educational background of personnel in pathology department in Zhejiang province, 1987~2012

Educational background	1987	1997	2003	2005	2007	2010	2012
Diagnostic personnel							
Master or above	1	1	6	10	16	22	24
Undergraduate course	44	31	45	53	60	65	63
College	11	20	29	24	15	8	9
Secondary and below	45	48	20	13	9	5	4
Technical staff							
Master or above	0	0	0	0	1	2	4
Undergraduate course	0	0	8	12	18	46	49
College	4	11	36	54	59	42	40
Secondary and below	96	88	56	34	23	11	7

(4)进一步加大《规范》的学习落实,以此为准,严格病理建科、人员准入、设备配置、科室质量控制等制度的执行和监督。科室发展,人的因素是关键,要积极努力,取得领导重视,不断引进高素质专业人才,充实病理队伍,完善专业梯队。要规范加强病理科的建设管理,重视各级病理科室、室内、室间质量评价工作,做好持续改进^[7]。

目前,需解决病理科质控工作的深层次问题,包括新形势下的质控管理工作如何深化?如何做到质控评价的量化和标准化(单项、全面)?如何更好与CAP、ISO接轨?如何解决中小医院病理科发展与生存中存在的困惑?改革进程中病理领域出现诸如区域诊断中心的成立、院际间的联合、托管、优势医疗资源的下沉、独立实验室的运作、数字切片远程会诊等新模式、新举措,均有待我们正确认识和适应。病理要发展,关键在管理。长期的质控工作,使我们深切体会到要解决好上述问题,做到标本兼治,立意改革创新,规范管理十分重要。这仍需要地方行政主管部门的大力支持,也需要省中心和各级医院病理科同仁共同不断的努力。相信通过奋斗,不断规范,严格管理,持续改进,浙江省临床病理质控的明天一定会更好。

参考文献:

- [1] Xu SX, Yu XR. Pathological diagnosis and its technical specification [M]. Hangzhou: Zhejiang University Press, 2003.1-21. [徐思行, 余心如. 病理诊断与技术规范[M]. 杭州: 浙江大学出版社, 2003.1-21.]
- [2] Zhang NX. Strategic thinking for quality control in hospital clinicopathology department[J]. China Cancer, 2007, 16(6):394-395. [张乃鑫. 医院临床病理科工作质量控制的一些战略性思考[J]. 中国肿瘤, 2007, 16(6):394-395.]
- [3] Ni XH, Sun WY. Introduction of Zhejiang Clinical Pathology Quality Control Center[J]. Chinese Journal of Pathology, 2002, 31(1):93-94. [倪型灏, 孙文勇. 浙江省临床病理质控中心的工作介绍[J]. 中华病理杂志, 2002, 31(1):93-94.]
- [4] Ni XH, Sun WY, Yu CD. An analysis of the status of pathology quality control in the secondary and the following hospital in Zhejiang and thinking of its development [J]. Chinese Journal of Pathology, 2007, 36(8):575-576. [倪型灏, 孙文勇, 余传定. 浙江省二级及以下医院病理科质量控制现状的调研及对中小医院病理科发展的思考[J]. 中华病理杂志, 2007, 36(8):575-576.]
- [5] Ni XH, Sun WY. Work specification and guideline of cytopathology[M]. Hangzhou: Zhejiang University Press, 2009. 1-43. [倪型灏, 孙文勇. 细胞病理学工作规范及指南[M]. 杭州: 浙江大学出版社, 2009.1-43.]
- [6] Fu YP. Application of hierarchical network management to pathology quality control [J]. Chinese Journal of Pathology, 2007, 36(10):718-720. [傅燕萍. 分级网络管理在病理科质量控制中的应用[J]. 中华病理杂志, 2007, 36(10):718-720.]
- [7] Ni XH. Standardized management and clinical pathology quality control for department of pathology: Ten years work review of Zhejiang Clinical Pathology Quality Control Center[J]. Chinese Journal of Clinical and Experimental Pathology, 2000, 16(5):424-425. [倪型灏. 病理科规范化管理与临床病理质量控制—浙江省临床病理质控中心 10 年工作回顾[J]. 临床与实验病理学杂志, 2000, 16(5):424-425.]