

# Discussion on the Construction Ideas and Methods of Quality Management System in Pathology Department

Dapeng Wang Junhan Shen Longchang Li Qingxin Xia\*

Affiliated Tumor Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, Henan, 450000, China

## Abstract

The construction of a quality management system in pathology is a crucial step in enhancing medical service quality. This paper systematically explores the conceptual framework and methodologies for building such a system, focusing on organizational structure, process optimization, personnel training, and information technology application. By analyzing the current domestic and international landscape, it proposes that standardized operational procedures should serve as the core, with strengthened quality control in critical stages such as specimen verification and slide preparation. Furthermore, integrating information technology enables end-to-end digital management, thereby reducing human errors. Concurrently, emphasis is placed on personnel team building and continuous training to enhance professional competence. The findings indicate that multidimensional collaborative optimization can significantly improve the accuracy and efficiency of pathological diagnoses, providing reliable support for clinical decision-making. This study offers theoretical references and practical pathways for refining the quality management system in pathology, thereby contributing to the high-quality development of hospitals.

## Keywords

standardized workflow; quality control system; pathology department; laboratory accreditation

## 浅谈病理科质量管理体系建设思路和方法

王大鹏 申峻涵 李隆昌 夏庆欣\*

郑州大学附属肿瘤医院, 中国·河南郑州 450000

## 摘要

病理科质量管理体系建设是提升医疗服务质量的关键环节。本文从组织架构、流程优化、人员培训及信息化应用等维度,系统探讨了病理科质量管理体系的构建思路与方法。通过分析国内外现状,提出以标准化操作流程为核心,强化标本核对、切片制备等关键环节的质量控制;结合信息化手段实现全流程数字化管理,降低人为差错;同时注重人员梯队建设与持续培训,提升专业能力。研究表明,通过多维度协同优化,可显著提高病理诊断的准确性和效率,为临床提供可靠依据。本文为病理科质量管理体系的完善提供了理论参考与实践路径,助力医院高质量发展。

## 关键词

标准化流程; 质量控制体系; 病理科; 实验室认可

## 1 引言

近年来病理科对质量和管理越来越重视,通过提升质量意识、完善管理体系、引进先进技术、加强人员培训以及推进信息化建设等措施,不断提高自身的诊断质量和管理水平<sup>[1,2]</sup>。ISO15189 医学实验室认可<sup>[3,4]</sup>,是衡量医学实验室管理水平与技术能力的重要标准。获得这一认可标志着实验室在人员、设备、方法、环境设施等方面经过了严格的审查

和评估,实验室的质量、管理水平和技术能力达到国际化水平<sup>[5,6]</sup>。实验室认可还促进了实验室内部的持续改进和自我管理,这种持续改进的机制有助于实验室不断提升自身的技术实力和管理水平,从而更好地满足患者和自身发展的需求<sup>[7]</sup>。河南省肿瘤医院病理科2023年底正式通过了ISO15189 认可,现将本科室在申请认可过程中对科室质量管理体系建设的一些体会进行总结以供参考。

## 2 质量体系的计划和建立阶段

### 2.1 质量体系策划

采用 PDCA (Plan-Do-Check-Act) 模式进行策划是非常有效的,此方法在质量管理体系建设中也同样适用<sup>[8,9]</sup>。成立质量体系推进小组是实施这一模式的关键步骤,“人机料法环”最为重要的还是人,质量体系推进小组在整个质量体系

【作者简介】王大鹏(1986-),男,中国河南郑州人,本科,主管技师,从事病理技术研究。

【通讯作者】夏庆欣(1971-),女,中国河南信阳人,硕士,主任医师,从事病理生理与病理学研究。

的建设过程中将承担大量的工作，起到了“大脑”的作用。

质量体系推进小组需要制定详细的时间计划表，明确各阶段的任务、负责人和完成时间。计划应包括资源的分配，如人力、物力和财力等。

质量体系推进小组需要制订质量方针和目标：小组应基于组织的整体战略，制定明确的质量方针，方针应体现组织的质量理念，并为全体员工提供指导和方向。小组还需设定可量化、可追踪的质量目标，以便对质量体系的绩效进行评估。

质量体系推进小组需要负责体系文件的编制和评审：小组负责编制质量体系所需的所有文件，如质量手册、程序文件、作业指导书等。还需组织相关人员进行文件的评审，以确保其准确性和适用性。

质量体系推进小组需要确定质量体系的范围：小组需要明确质量体系所覆盖的结果、过程、部门和人员等。范围的确定应基于组织的实际需求和战略考虑。小组还需确保所确定的范围与组织的整体目标保持一致。

在 ISO15189 新版认可准则<sup>[2,10]</sup>中特别强调了质量体系推进小组还需识别并评估可能的风险，制定相应的应对改进措施。

除了以上主要职责外，质量体系推进小组还应负责体系的实施、监控和改进等工作。小组还应定期监控体系的运行情况，收集和分析数据，以便及时发现问题并采取改进措施。通过这些努力，可以确保质量体系的有效运行和持续改进，从而提升组织的整体绩效和竞争力。

## 2.2 培训计划的制定与实施

在实验室质量体系的建立过程中，培训是一个至关重要的环节，它不仅关系到体系的理解与执行，还直接影响到体系运行的有效性和持续改进的能力。

### 2.2.1 调查与分析

设计问卷：问卷内容应全面且具体，包括但不限于质量体系的定义、核心原则、实验室特定流程与标准、员工角色与责任、审核与监督机制等方面。通过电子邮件、内部平台或现场发放的方式，确保问卷覆盖实验室所有层级和职能部门的员工。设置合理的填写期限，并鼓励匿名反馈以获得更真实的意见。选择关键岗位进行一对一或小组访谈，深入了解他们在实际工作中的挑战、对质量体系的期望及具体建议。

分析并编制报告：运用统计软件或手动方法对收集到的问卷和访谈记录进行整理和分析，识别出员工对质量体系的认知水平、存在的误解、以及共性和个性化的培训需求。基于分析结果，编制详细的培训需求报告，明确列出各层级、各岗位的培训重点、优先级及预期目标。

### 2.2.2 内审员资源评估与补充

内审员资源评估：建立内审员信息库，记录每位内审员的姓名、专业背景、内审资格证书、以往内审经验、培训

记录等信息。根据实验室的发展规划、业务增长预测、新增或变更的业务领域、质量体系的更新要求等，评估未来一段时间内所需内审员的数量、专业领域及技能水平。

资源补充与提升计划：对于现有内审员，应根据其能力短板设计个性化提升方案。也可建立内审员激励机制，如设立优秀内审员奖项、将内审工作纳入绩效考核等，同时定期进行内审员能力考核，确保他们持续符合任职要求。

实施与跟踪：按照计划实施内审员培训和提升工作，并持续跟踪效果，及时调整计划以应对新出现的需求和挑战。

### 2.2.3 制定质量体系标准及内审员培训计划

应组织各部门重点业务人员参加质量体系标准及内审员培训，设计内部或外部培训计划，包括质量体系基础知识、特定领域专业知识、审核技巧、审核程序、不符合项报告编写等，提升其审核能力和专业素养。

通过上述步骤，实验室可以确保培训计划的针对性和有效性，同时保障内审员资源的充足和质量。

### 2.2.4 全面质量管理知识及质量意识普及

提升全科室职工的质量意识和参与质量管理的积极性。如宣传动员、知识普及、实践应用等，鼓励职工将学到的质量管理知识应用到实际工作中去，通过持续改进和创新提升工作质量和服务水平。

总而言之，实验室在计划建立质量体系时，需同步调查实验室各阶层职工对质量体系的了解及掌握程度，查看实验室内审员资源能否达实验室发展需求。要在质量体系开始策划阶段对实验室各部室重点骨干人员进行必要的质量体系标准及内审员培训，确保各部室在编制体系文件时的准确性。同时在全科室范围内进行全面质量管理知识及质量意识普及培训。

## 2.3 质量体系建立

### 2.3.1 过程识别

质量体系推进小组根据实验室规划、组织架构、各部门职责等以过程的方法识别质量体系。

### 2.3.2 体系文件编制

除质量手册是统一编制外，其他文件均由过程归口职能部门分别编制，先编制出初稿，再由业务相关部门共同评审，有利于文件的后期执行。为确保质量体系文件的协调和统一，应形成“质量体系文件目录”，避免文件的重复和缺失。

质量体系文件编制的关键是既要满足质量体系标准，也要结合实验室实际情况。文件编制顺序为：质量手册、程序文件、操作文件，表单则随二、三阶文件一并生效。

## 3 质量体系的实施和认证阶段

### 3.1 质量体系试运行

管理体系建立后先试运行，试运行时间一般2~3个月。这个过程旨在确保新制定的体系文件能够有效指导实际操

作,发现并解决潜在问题,最终为体系的正式运行打下坚实基础。

### 3.1.1 体系文件生效与宣贯

**文件生效:** 确保所有相关体系文件经过审批并正式发布,明确生效日期。

**文件宣贯:** 文件编制负责人需组织对体系文件内容的全面宣贯,确保每位员工都理解文件的**目的**、适用范围、具体要求及自身职责。通过问答、测试或模拟操作等方式,评估员工对体系文件内容的掌握程度,必要时进行补充培训。

### 3.1.2 试运行阶段

**监督指导:** 质量体系推进小组需积极参与试运行过程,监督并指导员工按照体系文件要求作业,确保体系文件得到有效执行。建立有效的信息收集机制,鼓励员工反馈在试运行过程中遇到的问题、困惑及改进建议。

**月度总结:** 试运行满一个月后,组织各部门进行试运行情况的总结,形成书面报告,包括进展、成效、问题及建议等。

**汇报交流:** 试运行结束后科召开体系运行汇报会,各部门分享试运行经验,讨论存在的问题,共同寻求解决方案。

### 3.1.3 全面检查与问题整改

**全面检查:** 由质量体系推进小组负责,对质量体系的试运行情况进行全面检查,重点关注文件与实际操作的一致性、表单使用的正确性以及运行过程中出现的问题。

**问题整改:** 试运行结束后,根据试运行期间收集到的反馈和整改结果,对体系文件进行必要的修订和完善,确保其更加符合实际操作需求。针对试运行中发现的员工能力短板,组织有针对性的培训活动,提升员工的技能和素质。最后进行统一规划和评估,确保所有问题得到妥善解决。

在确认体系文件得到有效执行且所有问题均已解决后,宣布体系正式运行,并持续监控体系的运行效果,确保体系目标的持续达成。

## 3.2 质量体系内部审核

在体系文件试运行期间进行一次内部审核,即内审。审核前由质量管理负责人任命审核组长,审核组长负责组建内审员队伍、编制审核实施计划及审核提问表等,审核提问表需提前发放至受审核部门。

审核过程发现的问题由内审员发出不符合项报告,责任部室定期整改。对审核中发现文件与标准条款不一致或文件不可操作等问题则与文件试运行的问题一并整改。

## 3.3 质量体系管理评审

在第一阶段质量体系的计划时应包括管理评审的策划。管理评审的时机可根据实验室实际情况而定,但在现场审核前须进行一次,另在实验室组织架构、资源有重大变化时可适当增加管理评审次数。

管理评审策划内容包括:管理评审的**目的**、依据、内容、评审方法、时间安排、与会人员及准备工作要求等。

## 3.4 质量体系的正式认证

正式运行至少6个月向CNAS秘书处提交认证申请书,实施正式审核。审核问题整改。获得证书。

## 4 质量体系的维护阶段

获得认可证书后,应成立质量体系监督小组,在日常工作中担负起维护和持续推进质量体系的重任。

首先在后期实验室运行过程中,监督小组需确保实验室相关的资源配置充足,包括:**人力资源:** 确保实验室配备足够的人力资源,满足实际工作的需要。对人员进行选择、培训、考核、监督和持续能力评价,确保人员能力持续满足实验室工作需要;**设施和环境条件:** 根据检测工作的要求,配置符合要求的设施和环境条件,并进行合理、有效的布局,防止相互干扰或污染;**设备:** 配置满足实验室开展检验检测活动需要的设备,并加强设备管理,确保设备功能正常并防止污染或性能退化。

其次在质量体系运转时,也应完善相关的监督维护体制,体系日常维护方法如下:**A、日常监督检查等。B、定期核查:** 由质量监督小组每季度或规定间隔时间对各部门体系文件运行情况稽查。**C、内部审核和管理评审:** 定期进行内部审核和管理评审,以验证体系文件与质量体系标准的符合性和有效性。**D、过程审核;E、营造全员参与的氛围:** 通过各类质量活动积集调动全员参与了解质量的重要性。

最后实验室应有计划地通过内部审核、管理评审、客户投诉处理等方式,收集反馈意见和改进建议,对可能影响实验室质量和检测结果的因素进行识别和评估,识别其中的风险和机遇,根据识别出的风险和机遇,制定具体的应对改进措施和计划,并有效实施,以降低风险、抓住机遇,以提高实验室的管理水平和检测结果的准确性、可靠性。

## 5 小结

ISO15189 框架下的病理科质量体系的核心在于建立一套科学、规范、有效的标准方法,并持续对其进行优化和改进,它涵盖了从标本的采集、处理、诊断到报告发布的全过程,以及与病理诊断相关的人员管理,设备管理和信息化建设等方面,旨在确保病理工作的准确性、规范性和效率,并提供可靠的诊断结果和服务。同时,科室建立质量体系是一个复杂而系统的过程,需要实验室全体员工的共同努力和持续改进。通过建立和实施符合国际和国家标准的质量体系,可以提高实验室的管理水平和检测结果的准确性、可靠性,为实验室的长期发展奠定坚实的基础。此外,实验室还需关注国际发展趋势,积极引入和应用先进的检测技术和管理方法,不断提升自身的技术实力和管理水平。

## 参考文献

- [1] 卢朝辉,陈杰.我国病理科质量管理六十年之回顾[J].中华病理学杂志,2015,44(12):856-858. DOI:10.3760/cma.j.issn.0529-5807.2015.12.006.

- [2] 陈杰. 质量永远是病理诊断的生命线[J]. 中华病理学杂志,2016(1):1-2. DOI:10.3760/cma.j.issn.0529-5807.2016.01.001.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02: 2023医学实验室质量和能力认可准则[EB/QL]. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/jbzz/2023/06/911424.shtml>. [2023-06-01]
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02-A001: 2023医学实验室质量和能力认可准则的应用要求[EB/QL].<https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyzz/2023/08/912141.shtml>. [2023-08-01]
- [5] 管文燕,樊祥山,陈浩宇,等. ISO15189认可规范在分子病理检测结果质量保证中的应用[J]. 临床与病理杂志,2018,38(10):2278-2282. DOI:10.3978/j.issn.2095-6959.2018.10.038
- [6] 管文燕,叶庆,陈浩宇,等.ISO15189技术要素在病理实验室精细化管理中的应用[J].临床与实验病理学杂志,2019,35(10):1243-1246. DOI:10.13315/j.cnki.cjcep.2019.10.028
- [7] 翟培军,葛曼丽.实验室认可是提高医学实验室质量和能力的有效途径[J].中华检验医学杂志, 2004, 27(6):4. DOI:10.3760/j.issn:1009-9158.2004.06.002.
- [8] 汤鸿,张熔熔. 应用PDCA循环法持续改进HE石蜡制片质量[J]. 中华病理学杂志,2016,45(4):264-265. DOI:10.3760/cma.j.issn.0529-5807.2016.04.012
- [9] 刘学影,陈森,薛娣,等.PDCA循环法持续提高病理切片优良率[J].临床与实验病理学杂志, 2017, 33(4):2.DOI:10.13315/j.cnki.cjcep.2017.04.028.
- [10] 翟培军,胡冬梅,付岳,等. ISO15189《医学实验室 质量和能力的要求》将发生重大变化[J]. 中华检验医学杂志,2022,45(7):677-680. DOI:10.3760/cma.j.cn114452-20211208-00760.