

# 河南省病理质量控制中心

---

## 河南省病理质量控制中心关于开展 2017年度河南省病理室间质评工作的通知

各省辖市、直管县（市）卫生计生委，省直各医疗机构：

为了解全省医疗机构病理科质控工作开展情况，进一步提升病理技术及诊断水平，落实《三级综合医院评审标准实施细则》“病理管理与持续改进”有关要求，加强各医疗机构病理科间交流，省卫生计生委委托河南省病理质量控制中心开展2017年度全省病理室间质评工作，现将有关情况通知如下：

### 一、快速冰冻病理检查培训

#### （一）对象

全省二级及以上医疗机构病理科技术人员1人。

#### （二）报名时间

7月17日前登陆河南省病理质控中心网站报名（附件1），培训时间及地点另行通知。

### 二、快速冰病理检查集中现场测评

#### （一）对象

全省已开展快速冰冻病理检查的三级医疗机构病理科选派技术人员1人参加测评；

#### （三）报名时间

7月17日前登陆河南省病理质控中心网站报名（附件1），测评时间及地点

另行通知。

### 三、细胞学室间质评

#### （一）对象

全省二级及以上医疗机构病理科（不包括未开展液基细胞学的专科医院）。

#### （二）质控项目

- 1、妇科 TCT 低度病变（LSIL），1 张，巴氏染色；
- 2、妇科 TCT 高度病变（HSIL），1 张，巴氏染色；
- 3、腺癌胸水沉渣细胞块切片，1 张，HE 染色，及其对应涂片 1 张；
- 4、腺癌腹水沉渣细胞块切片，1 张，HE 染色，及其对应涂片 1 张；

#### （三）时间及程序

1、7 月 17 日前登陆河南省病理质控中心网站报名（附件 1），并下载《2017 年河南省病理细胞学室间质评登记表》（附件 2）、《2017 年河南省病理细胞质控沉渣蜡块制作流程》（附件 3）；

2、7 月 31 日前，各单位选取本科室符合上述要求玻片（请在玻片上打点标记阳性细胞）与相应申请单、报告单复印件、纸质版登记表、制作流程，寄至河南省人民医院病理科 胡爱侠 收（邮编 450003），并登录河南省病理质控中心网站，回传电子版登记表、制作流程（回传方法见附件 1）；

玻片标签内容：①医院全称，②质控项目，③原单位编号；

3、各单位参评玻片收齐后由第三方人员完全封闭玻片上的相关信息，以医院为单位独立存放，以备评审；

4、组织专家对各单位参评玻片进行集体评审，评审结果通报全省，并将所有参与质评玻片寄回原单位。

## 四、免疫组织化学染色室间质评

### （一）对象

- 1、全省三级医疗机构病理科（不包括未开展免疫组化的三级专科医院）；
- 2、开展免疫组化染色的二级医疗机构病理科。

### （二）质控项目

- 1、Her-2（4张切片）；
- 2、E-Cadherin（1张切片）；
- 3、Ki67（1张切片）；
- 4、P16（1张切片）；
- 5、P53（1张切片）。

### （三）时间及程序

- 1、7月17日前各单位登录河南省病理质量控制中心网站报名（附件1）；
- 2、7月21日前，河南省病理质控中心按照各报名单位通讯地址，随机寄出测试切片，各单位收到测试片后，按要求进行染色，并填写《河南省免疫组化染色室间质控结果登记表》（附件4）和《河南省免疫组化质控流程表》（附件5），纸质版由科室负责人签字确认；
- 3、7月31日前，各单位将测试片及纸质版质评表格，寄至河南省人民医院病理科 孙廷谊 收（邮编450003），并登录河南省病理质控中心网站，回传电子版质评表格（回传方法见附件1）；
- 4、各单位测试片收齐后由第三方人员完全封闭测试片上的相关信息，以医院为单位独立存放，以备评审；
- 5、组织专家对各参加质评单位的测试片进行集体评审，评审结果通报全省。

## 五、分子病理室间质评

### （一）对象

全省开展 EGFR 基因突变检测的医疗机构病理科。

### （二）质控项目

肺癌 EGFR 基因突变检测。

### （三）时间及流程

1、7月17日前各单位登录河南省病理质控中心网站报名（附件1）；

2、7月21日前，河南省病理质控中心按照各报名单位通讯地址，随机寄出测试样本，各单位收到后，按要求进行操作，并填写《EGFR 突变检测室间质控登记表》（附件6），纸质版报告及登记表由科室负责人签字确认；

3、7月31日前，各单位将纸质版报告、登记表寄至河南省人民医院病理科孙廷谊收（邮编450003），并登录河南省病理质控中心网站，回传电子版报告、登记表及数据图/图谱(回传方法见附件1)；

4、各单位资料收齐后由第三方人员完全封闭资料上的相关信息，以医院为单位独立存放，以备评审；

5、组织专家对各参加质评单位的资料进行集体评审，评审结果通报全省。

## 六、要求

请各级医疗机构按照本通知要求参加质评工作，逾期未报名者视为自动放弃，省卫生计生委将进行全省通报。

## 七、联系方式

（一）快速冰冻、免疫组化、分子病理室间质评联系人：

河南省人民医院病理科 孙廷谊

联系电话：0371-87160298

（二）细胞学室间质评联系人：

河南省人民医院病理科 胡爱侠

联系电话：0371-65580335

（三）网络报名联系人：

河南省人民医院病理科 李真

联系电话：0371-65897519、15037128345



## 附件 1

### 2017 年河南省病理室间质评网络报名、回传附件流程

(以下所有操作请使用 **IE 浏览器**)

#### 一、用户登录、密码修改

##### (一) 用户登录:

登录河南省医政网([www.henanyz.com](http://www.henanyz.com)), 点击“病理质控”模块, 或直接登录河南省病理质控中心网站 ([www.hnqc-pathology.com](http://www.hnqc-pathology.com))。在网站左侧“用户登录”框内输入用户名及密码进行登录, 或点击右上角“用户登录”按钮进入登录框。用户名为各医院名称, 初始密码为 654321。已修改密码的用户, 请使用修改后密码登录;

##### (二) 密码修改:

如需修改密码, 登录后, 点击右上角“个人中心”, 在左侧列表中点击“修改密码”, 输入旧密码及新密码, 进行修改。建议初次登录时修改密码, 以确保医院信息安全。用户名及密码长期有效, 请牢记。

#### 二、报名流程

(一) 报名及附件下载: 用户登录河南省病理质控中心网站后, 点击主页“活动参与”按钮, 可分别点击“2017 年快速冰冻培训”、“2017 年快速冰冻现场测评”、“2017 年细胞学室间质评”、“2017 年免疫组化分子病理质评”下方报名按钮, 进入页面查看各活动详细信息, 并下载附件 (或在网站下载区下载附件); 点击详细信息右侧“报名”按钮进入报名信息填写, 请逐项完整填写联系人信息, 点击“确认提交”。

申请参加 EGFR 基因突变检测质评的单位, 请务必在填写“免疫组化分子病理质评”联系人姓名时注明参加 EGFR 质评, 如: 张三 (参加 EGFR 质评)。

(二) 报名信息查看与修改: 用户登录后, 点击右上角“个人中心”, 在左侧列表中点击“活动参与”; 点击对应图片下方“已报名、未审核”按钮, 查看报名信息; 点击下方“修改”按钮, 进行信息修改, 完成后确认提交。请注意各项活动报名截止时间, 届时报名系统将自动关闭。

#### 三、回传电子版附件流程

(一) 请将填写完毕的各种表格、数据文档等打包为一个 Zip 或 RAR 格式压缩包文件 (小于 5M), 以医院名称命名, 其他格式、多个文件或大于 5M 均无法上传; 用户登录后, 点击右上角“个人中心”, 点击左侧列表中“活动参与”, 并点击相应图片下方“已报名、未审核”, 点击报名信息下方“修改”, 在信息修改页面“报名附件”处, 浏览选择需上传的压缩包文件, 并“确认提交”。

(二) “2017 年免疫组化分子病理质评”、“2017 年细胞学室间质评”需分别回传附件, “2017 年快速冰冻培训”、“2017 年快速冰冻现场测评”无需回传附件, 请勿混淆。

(三) 请注意: ①提交附件上传过程中, 由于网速等因素, 请耐心等待网页自动刷新, 请勿手动刷新或返回; 网页自动刷新后如出现乱码, 不影响附件提交, 可返回报名信息页面查看确认。②附件上传后仅限查看, 修改或重新上传附件无效, 请务必于回传截止时间之前一次性上传。

附件 2

## 2017 年河南省病理细胞学室间质评登记表

填表单位：\_\_\_\_\_ 负责人签字：\_\_\_\_\_

通讯地址：\_\_\_\_\_ 邮政编码：\_\_\_\_\_

质控项目	原单位编号	备注
妇科 TCT 低度病变 (LSIL)		
妇科 TCT 高度病变 (HSIL)		
腺癌胸水沉渣切片及涂片		
腺癌腹水沉渣切片及涂片		

- 注：1、请在玻片上打点标记阳性细胞；
- 2、玻片标签内容：①医院全称，②质控项目，③原单位编号；
- 3、请详细填写通讯地址，以便评审后寄回切片。

附件 3

## 2017 年河南省病理细胞质控沉渣蜡块制作流程

填表单位：

蜡块编号：

- 1.接收时体液总量 \_\_\_\_\_ 毫升，颜色 \_\_\_\_\_ 。
- 2.体液离体到开始制作沉渣的时间 \_\_\_\_\_ 小时，此段时间内的保存方式 \_\_\_\_\_，  
(冰箱/固定液/其它)，下列几种方式请根据自己单位执行情况选择填写：
  - ①. 冰箱：温度 \_\_\_\_\_ ；
  - ②. 固定液：固定液量与体液的体积比 \_\_\_\_\_，固定液类型 \_\_\_\_\_，  
A.商品化固定液的厂家 \_\_\_\_\_，浓度 \_\_\_\_\_，  
B.手工配置固定液成分 \_\_\_\_\_，浓度 \_\_\_\_\_ ；
  - ③. 其它： \_\_\_\_\_ 。
- 3.收集细胞：离心机转速 \_\_\_\_\_，时间 \_\_\_\_\_。
- 4.固定：固定液量与沉渣组织的体积比 \_\_\_\_\_，固定时间 \_\_\_\_\_，固定液类型 \_\_\_\_\_，  
(A.商品化固定液的厂家 \_\_\_\_\_，浓度 \_\_\_\_\_，B.手工配置固定液成分 \_\_\_\_\_，  
浓度 \_\_\_\_\_)。
- 5.沉渣块处理方式 (脱水机/手工)；
  - ①.脱水机类型 \_\_\_\_\_ (全封闭/半封闭式)，品牌型号 \_\_\_\_\_；
  - ②.脱水剂选择 \_\_\_\_\_，梯度及对应时间 \_\_\_\_\_；
  - ③.透明剂选择 \_\_\_\_\_，缸数及对应时间 \_\_\_\_\_；
  - ④.浸蜡：石蜡厂家 \_\_\_\_\_，熔点 \_\_\_\_\_，浸蜡温度 \_\_\_\_\_，缸数及对应  
时间 \_\_\_\_\_。
- 6.包埋：石蜡厂家 \_\_\_\_\_，熔点 \_\_\_\_\_，包埋温度 \_\_\_\_\_。

负责人签字：

## 河南省免疫组化室间质控染色结果登记表（2017 年度）

单位名称：

负责人签字：

日期：

切片编号	染色者	评分医师	自家判读	专家评分	标准评分
Her-2（1 号片）					
Her-2（2 号片）					
Her-2（3 号片）					
Her-2（4 号片）					
E-Cadherin					
Ki67					
P16					
P53					

上表中“专家评分”、“标准评分”不用填写

“自家判读”请按以下判读规则填写：**Her-2** 填写 3+或 2+或 1+或 0；

**E-Cadherin** 填写 + 或 -；

**Ki67** 填写阳性百分比（如 60%+）或 -；

**P16、P53** 填写阳性百分比及阳性信号强弱（如 60%弱+）或 -。

下页为“免疫组化质控流程表”，请尽可能详细填写，否则无法分析（每种测试抗体需填写一张流程表）。

如果是全自动免疫组化染色机，请另附页说明每个步骤的条件和参数，同时打印用于本次检测的仪器运行记录（日志）。

抗体克隆号一定写清楚，另外生产商不同于经销商，请填写清楚。

附件 5		2017 年河南省免疫组化室间质评							
免 疫 组 化 质 控 流 程 表	联系人信息	联系人姓名	手机号	电子邮箱	通讯地址	邮编			
	抗体情况	单/多克隆号	稀释度	稀释缓冲液	孵育时间	温度			
		生产商	产品编号	批号	室温简写为 RT (Room Temperature)				
	实验室对照切片 采用组织固定液 和酶修复情况	<input type="checkbox"/> 10%中性缓冲福马林 <input type="checkbox"/> 10%普通福马林 <input type="checkbox"/> 90%或无水乙醇 <input type="checkbox"/> B-5 <input type="checkbox"/> 其他			酶修复	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
						酶的类型	浓度	修复时间	温度: °C
						如使用其他固定液, 请写明固定液名称、浓度等			
	热修复	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 热孵育 <input type="checkbox"/> 微波炉 <input type="checkbox"/> 压力锅 <input type="checkbox"/> 蒸锅 <input type="checkbox"/> 其他			热修复缓冲液	<input type="checkbox"/> 枸橼酸缓冲液 pH6 <input type="checkbox"/> EDTA/EGTA pH8 <input type="checkbox"/> tris-EDTA/EGTA pH9 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> N/A			
	热修复详情	升热时间		加热维持时间	最高温度	放置冷却时间			
	其他修复					生物素封闭 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
显色系统	<input type="checkbox"/> ABC <input type="checkbox"/> S-P <input type="checkbox"/> EnVision 二步法 <input type="checkbox"/> Polymer conjugate <input type="checkbox"/> 其他			显色系统详情	生产商	产品号	孵育时间	温度	
显色剂	<input type="checkbox"/> DAB <input type="checkbox"/> AEC <input type="checkbox"/> 其他				生产商	产品号	孵育时间	温度	
染色方式					请填写自动染色机器型号, 如为手工染色, 注明“手工”				

**河南省病理质控中心**  
**EGFR 突变检测室间质控登记表**

医院名称：

样本编号：

检测技师：

诊断医师：

**检测流程：**

1、提取 DNA 试剂品牌\_\_\_\_\_

2、DNA 浓度：\_\_\_\_\_ ng/ $\mu$ L

3、DNA 纯度： OD<sub>260/280</sub>\_\_\_\_\_

OD<sub>260/230</sub>\_\_\_\_\_

4、检测方法 RT-PCR

5、检测试剂 艾德 雅康博 其它\_\_\_\_\_

6、检测位点 \_\_\_\_\_个位点

7、检测机器型号\_\_\_\_\_

8、检测结果\_\_\_\_\_（请填写具体突变类型，无突变请填写无突变）

9、检测报告

（电子版随附件回传，纸质版检测报告为各单位平时的检测报告模式）

10、检测数据图或图谱

（电子版随附件回传，包括原始检测数据图）

科室负责人：

日 期：