

ICS 11.020

CCS C 50



团 体 标 准

T/CRHA 026—2023

手术病理标本前处理流程

Pre-processing procedure for surgical pathological specimens

2023-12-01 发布

2023-12-01 实施

中国研究型医院学会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	1
5 流程及要求	1
5.1 处理流程	1
5.2 标本获取	2
5.3 信息录入及处理	2
5.4 登记汇总	3
5.5 标本转运	3
5.6 核对交接	4
6 管理要求	4
附录 A（规范性）组织真空密封程序表	5
附录 B（资料性）机械灌注法	6
附录 C（资料性）信息化管理方案	7
参 考 文 献	9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国研究型医院学会医疗质量管理与评价专业委员会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：中日友好医院、中国医学科学院肿瘤医院、首都医科大学附属北京安贞医院、郑州大学第一附属医院、北京协和医院、中国人民解放军总医院第一医学中心、弗徕伯（天津）仪器有限公司、江苏久太医药有限公司。

本文件主要起草人：张颖、钟定荣、钟林涛、孙碧海、夏杰峰、牛云、王蓓、赵晶、张亚军、胡瑾、于海生、雷梦君、高鹏、于兰芝、鲁明、白萍、许斌、张增梅、王慧珍、许多朵。

手术病理标本前处理流程

1 范围

本文件规定了医疗机构手术病理标本前处理的通用要求、流程要求、管理要求。

本文件适用于各级各类医疗机构参与手术的医生和护士、病理科医生及技师进行病理标本前处理操作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语适用于本文件。

3.1

手术病理标本 surgical pathological specimens

用于送做病理检查的手术切除的组织及器官，简称“标本”。

3.2

前处理 pre-processing

标本（3.1）从离体至送达病理科之间的处理流程。

4 通用要求

4.1 医疗机构应制定标本管理制度及应急方案等，同时明确相关人员的职责。

4.2 标本产生后应及时前处理并及时送至病理科进一步处理。

4.4 涉及标本前处理人员应经过专业培训，具有标本前处理能力。

4.5 根据标本情况选择合适的容器，保证操作的安全性和有效性。

4.6 配备独立专用的病理标本存放间及冷藏设备并加锁管理，标本间要有监控摄像头。

4.7 塑封包装的标本容器应保持密封良好坚固，防止污染和标本溢出，并正确贴上病例信息标签，部分标本要求低温保存。

5 流程及要求

5.1 处理流程

标本前处理流程包括：标本获取、信息录入及处理、登记汇总、标本转运、核对交接。

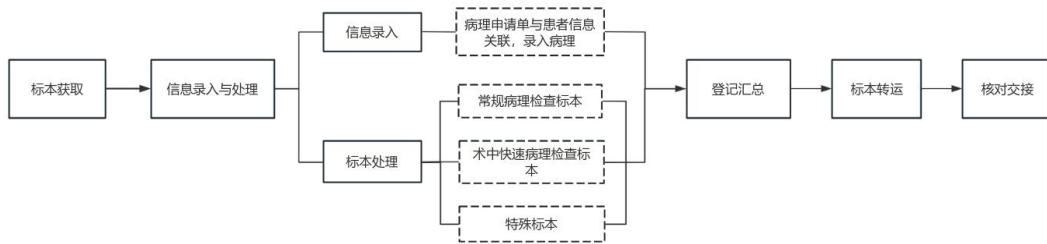


图 5.1 病理标本送检流程

5.2 标本获取

5.2.1 手术医生切除标本后应立即与器械护士、巡回护士共同核对标本信息，包括：患者姓名、性别、年龄、住院号、送检科室、标本类别（常规病理检查和术中快速病理）、标本名称、标本采集时间、标本采集部位、标本份数等。

5.2.2 核对信息准确无误后，护士即刻处理标本。

5.2.3 手术台上暂存标本时，器械护士应妥善保管，根据标本的体积、数量，选择合适的容器盛装，防止标本干燥、丢失或污染无菌台。

5.2.4 台下标本宜由巡回护士保管，无器械护士宜由巡回护士负责。

5.2.5 将标本放在标本袋中，标本袋应大小适宜，并应进行色差管理。感染性标本在标本袋上应有明显标识。

5.2.6 对有多份标本的手术，器械护士应在台上进行明确标识；每个部位的标本放于合适的标本袋中，然后将所有标本置于大的标本袋中，形成一份病理单，一份标本袋，一张病理条码。

5.2.7 手术标本不应与清点物品混放。

5.2.8 与手术医生核对无误后，放入标本存放柜内，并再次检查标本登记本上相应信息。

5.3 信息录入及处理

5.3.1 标本信息录入

应符合以下要求：

a) 获取标本后，护士使用信息化手段（本文件中涉及的信息化管理方案见附录 C）录入标本离体信息，并打印标本条码。将条码粘贴在对应的标本袋上。不具备信息化条件时护士应使用标记笔进行标记。标本信息应保持规范、清晰的状态。

b) 标本离体信息应包含但不限于：标本类型、标本数量、病人 ID、病人姓名、科室、采集时间、建档时间、手术参与人员姓名、备注。具备采集条件的可同步上传术中所见的多媒体信息。

5.3.2 标本处理

5.3.2.1 常规病理检查标本

常规病理标本经护士与医生双人核对后送至病理标本间进行前处理，离体时间 30min 内完成前处理。根据机构所具备的条件选用以下处理方式：

a) 对新鲜标本实现抽真空密封处理。组织真空密封程序见附录 A。护士将抽真空密封好的标本放入 4~8℃ 的低温标本柜中（低温标本柜宜具备远程报警功能，可实现远程监控），同时用信息化手段将标本的条码与低温标本柜中的箱子条码绑定，确认转移存放位置与时间。

b) 对标本进行固定液浸泡。按照标本与固定液的体积比不低于 1:10 的比例规定，病理标本浸泡于 4% 的中性甲醛（10% 的中性福尔马林）溶液中，密封锁紧。采用机械灌注法，见附录 B。护士将灌注固定液的标本，存放在室温环境，避免太阳光直射，同时用条码扫描和信息处理终端设备将标本的标本条码与低温标本柜中的箱子条码进行绑定，确认转移存放位置与时间。

注：有真空处理条件的医疗机构应采用 A 方式，无真空处理条件的医疗机构可采用 B 方式。以上过程需使用信息化手段及时登记录入标本的处理方式、数量、时间等信息。

5.3.2.2 术中快速病理检查标本

术中快速病理诊断标本处理流程应符合以下要求：

- a) 手术前医生应开具冰冻病理申请单，并完成预约。
- b) 标本切除后应即刻送检，无需固定液固定。
- c) 送冰冻标本前，护士应与手术医生核对标本信息，并完成信息填报，无误后方可送检。
- d) 由转运人员直接通过专用通道送至病理科。
- e) 术中病理诊断报告应采用书面形式（可传真或网络传输），以避免误听或误传，不宜采用口头或电话报告的方式。

5.3.2.3 特殊标本

特殊标本处理应符合以下要求：

- a) 传染性病理标本需用双层标本袋，确保其无破损、无渗漏，并粘贴警示标志。
- b) 无需病理检查的标本，术毕按病理性废弃物处理。
- c) 大型标本应选择合适的容器及时送检。
- d) 微小标本应选择合适的容器避免遗失。

5.4 登记汇总

5.4.1 标本由专人负责核对汇总，并完成信息台账。

5.4.2 出现异常情况，应及时将信息反馈给相应的科室，追踪解决。

5.5 标本转运

5.5.1 采用专用容器转运至病理科（防尘、防压、无污染、无泄漏、控温）。

5.5.2 标本转运应由经过培训的专业人员完成操作。

5.6 核对交接

5.6.1 护士或助理护士、医疗辅助人员与病理科接收人员进行逐项交接。

5.6.2 病理科接收盛装标本容器，从专用容器取出标本袋，病理科接收人员使用信息化手段扫描标本条码，核对相关标本信息。

5.6.3 病理科相关人员可在信息工作站内获取标本对应的术中所见的语音及图片等相关标本信息。

6 管理要求

6.1 标本登记本宜保留3年以上。

6.2 如出现标本遗失、标本登记错误等不良事件，应立即启动相应的应急预案，并上报相应部门进行整改。

6.3 处理标本时应做好自身防护，严防误伤。包括应采用以下方式：

a) 如不慎溅到皮肤或眼睛，立即用清水冲洗，必要时到相关科室就诊。

b) 处理标本后，一次性防护用具丢弃到医疗废物桶内，感染性标本的防护用具严格按照感染控制原则和相关卫生规范进行操作。

6.4 标本离体后，除规范化前处理外任何人不得随意损毁、切取、遗弃标本。

附 录 A
(规范性)
组织真空密封程序表

组织真空密封程序见表 A. 1。

表 A.1 组织真空密封程序

P1	P2	P3	P4
肾	肺	眼	囊肿>10cm
乳腺	前列腺	囊肿<10cm	脑
子宫	胎盘	肠***	
肝脏	淋巴结		
甲状腺	睾丸		
肌肉	阑尾		
胸腺	骨		
胰腺			
膀胱			
心脏			
皮肤			
舌			
脾			
注1：未在列表中的组织，直接使用程序P4。 注2：带有***的需要将标本定位好，否则请使用程序P4。 注3：直径<2cm的标本（包括活检、穿刺、电切标本等）、胆囊不适用于真空密封程序。			

附 录 B
(资料性)
机械灌注法

B.1 目的

机械灌注法可以减少医护人员与福尔马林的接触,同时避免了在标本转运过程中福尔马林挥发、外溢等问题。

B.2 操作步骤

- B.2.1 将存放有标本的标本袋放入全自动福尔马林灌注设备腔体中。
- B.2.2 在设备操作终端上选择灌注方法,首先设备对标本自动称重,然后进行福尔马林固定液的灌注。
- B.2.3 设备通过识别标本袋条码,控制灌注福尔马林固定液的最大量、最小量。
- B.2.4 灌注方法根据技术规范要求具备选择性:体积比或重量比。
- B.2.5 设备通过灌注针将福尔马林固定液自动加入到标本袋中。
- B.2.6 灌注完毕后,设备将对标本袋实现抽真空热密封锁紧。

附录 C (资料性) 信息化管理方案

C.1 目的

为对实施本文件的使用者进行规范管理，提速增效，保障手术病理标本安全，依托现有信息技术方式，提出本方案，供信息化建设实践参考。

C.2 信息化内容与实现

依照手术病理标本前处理流程，拟纳入信息管理的内容与实现，描述如下：

C.2.1 标本离体登记管理

- 术前开立病理申请单，作为病理标本闭环信息管理的起点；
- 术中，开始离体标本信息登记前，应首先完成病理申请与具体手术（记录）唯一关联，记录条码化并扫描关联，可作为该环节的可选信息化方案；
- 完成前述关联操作后，即自动获取了患者基本信息、病理申请、手术信息等，应进一步收集包括但不限于：离体时间、标本解剖部位、数量、大小及大体所见描述、操作人等；为了提高效率与效果，可使用多媒体音视频技术（如拍照、录像、录音等）作为离体标本信息收集的辅助手段；
- 信息登记完成后，可将必要（流转）信息以条码形式打印，贴附于标本容器表面，便于信息核对和后续环节流转；
- 对于一次手术存在多个标本的，特别是多个小标本，建议二次核对后，集中汇总放置于大的标本容器中，并打印带有明细信息的条码，贴附于大容器表面，便于信息核对和后续环节流转；

C.2.2 标本预处理管理

- 采用固定或便携式信息终端，完成标本预处理过程信息记录，内容包括预处理方式、操作人、操作时间等；
- 预处理过程中采用固定仪器设备的，如标本抽真空装置，应考虑通过联机方式获取保存操作步骤参数信息，如操作步骤、操作参数，操作时长等；如采用试剂的，需手工记录试剂名称、用量、操作方法等信息；

C.2.3 标本暂存管理

- 已预处理完毕的标本，应放置于对应的标本暂存区，如低温冰柜，并完成暂存信息登记；
- 标本暂存区应提前按需分区，并贴附可信息识别的唯一标识，备用；
- 暂存信息登记内容应包括但不限于暂存条件（温度，湿度等）、操作时间、操作人、区域唯一标识信息等；
- 标本暂存区应安装有视频监控，便于后期信息追溯；

C.2.4 标本汇总信息管理

- 暂存标本集中转运交付前，应完成拟转运标本信息汇总核对操作；
- 操作人应配备核对用信息终端，可以是固定或移动信息终端；
- 结合用户操作习惯，具体操作可参考如下：扫描暂存区唯一标识（条码），获得拟转运

标本列表；逐一扫描各标本容器上条码，逐一核减待确认列表，直至所有标本，当标本应核减数量等于已核（减）数量，即完成标本转运前的汇总核对工作。如出现数量不一致，应追溯至上一环节。

- 标本汇总核对完毕后，应将所有标本转移至带有唯一信息标识的转运容器中，密闭，等待转运移交；
- 为了安全，请在带有监控的房间内进行以上操作；

C.2.5 标本转运管理

- 将标本转运容器移交给转运人员，完成转运前信息登记，包括扫描转运容器标识、记录转运人信息、转交接时间、移交人等信息；
- 整个转运过程应在视频监控环境下开展，如专用电梯；

C.2.6 标本交接管理

- 转运人员到达病理科，应及时将转运容器交接给病理科接收人员；病理科人员可通过扫描转运容器上的唯一标识，获取拟移交标本列表；通过逐一扫描标本容器外条码，进行核收确认，直至所有标本容器被扫描确认。数量一致，则代表核收交接工作完成；如数量不一致或需退回的标本，病理科人员需在对应信息系统中记录，按既定信息流程反馈给手术室。

参 考 文 献

- [1] 隋玉明, 牛云, 王晓伟, 钟定荣. 病理标本前处理规范化流程[J]. 诊断病理学杂志, 2022, 29(02): 187-189.
- [2] 吴桂芬、周学颖、赵岩. 手术室标本处理流程的规范管理[A]. 中华护理学会第16届全国手术室护理学术交流会议[C]. 2022年.
- [3] 罗忠梅、雷菊红、李芬、曹阳慧. 条形码在手术室病理标本处理流程中的应用[J]. 护理研究, 2013, 27(5): 1395-1396.
- [4] 王红娟, 王丹丹. 风险防范式护理在手术室标本管理中的应用[J]. 兵团医学, 2022, 7(2): 72-74.
- [5] 陈荣珠、王桂红. 医护一体化管理模式在手术病理标本管理中的应用[J]. 护理学杂志, 2013, 28(22): 16-17.
- [6] Schito L. Hypoxia-inducible factor 1 — dependent expression of platelet-derived growth factor B promotes lymphatic metastasis of hypoxic breast cancer cells [J]. Proc Natl Acad Sci USA, 2012, 109(40): E2707—E2716.
- [7] 仲剑平. 医疗护理技术操作常规[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 1979.
-