云南省免疫组织化学染色技术管理规范（试行）

为规范免疫组化染色技术在病理诊断中的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申开展免疫组化染色技术项目进行审核的依据，是医疗机构病理科开展免疫组化染色技术的基本要求。

一、医疗机构基本要求  
  1. 二级以上（含二级）医院。  
  2. 设置有独立的病理科，并能开展HE切片诊断技术和病理细胞学诊断技术。  
  3. 至少开展40种（专科医院为20种）抗体染色，每年开展免疫组化标记达到2000项以上。  
  4. 有专门的免疫组化实验室或有开展免疫组化专门区域。  
  5. 必备设备：石蜡切片机、摊片机、烤片机、4℃冰箱、-20℃冰箱、恒温箱、双目电光源显微镜。  
  二、人员基本要求  
  具有相对固定从事免疫组化染色的技术员，技术员达到下列条件：  
  1. 具有大专以上学历或相应资质。  
  2. 掌握石蜡切片技术，HE染色技术。  
  3. 经免疫组化染色技术培训，考核合格。  
  三、技术管理基本要求  
   (一) 具有规章制度、岗位职责、技术规范和标准操作规程并严格遵照执行。  
    (二) 定期开展室内质控：  
    1. 设定阳性和阴性对照（含内对照）。  
    2. 抗体和专用试剂必须在有效期内。新进抗体需要经过预实验检测其最佳稀释度和有效性，以获得最佳染色结果。  
    3. 定期对本实验室免疫组化染色进行分析评估，并填写评估报告，出现质量失控现象，要及时查找原因、采取纠正措施并详细记录。  
    4．建立仪器设备定期检测、维护制度和使用登记制度。需要校准的仪器或辅助设备定期校准。  
    5. 每年至少参加1次省级或者国家级组织的室间质控，评价为“合格”以上。  
    四、其他管理要求  
    (一) 严格执行国家物价政策,按规定收费。  
    (二) 技术人员上岗前要进行安全教育、以及危险化学品、生物安全防护知识的培训。  
    (三) 按照《医疗废弃物管理条例》和《医疗机构医疗废弃物处理办法》的有关规定处理医疗废弃物，防治环境污染。