

北京市地方标准

DB11/TXXXXX—XXXX

宫颈癌筛查质量控制技术规范

Specification for quality control of cervical cancer screening

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 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 基本要求	1
5 筛查流程	2
6 筛查技术要求	3
7 质量控制要求	5
附录 A（规范性） 宫颈癌筛查质量控制要求	7
附录 B（资料性） 宫颈癌筛查质量评估表	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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：北京妇幼保健院 首都医科大学附属北京妇产医院。

本文件主要起草人：。

宫颈癌筛查质量控制技术规范

1 范围

本文件规定了开展宫颈癌筛查的基本要求、妇科检查、高危型人乳头瘤病毒检查、宫颈细胞学检查、阴道镜检查、组织病理学检查的质量控制要求。

本文件适用于医疗机构开展宫颈癌筛查质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 20470 临床实验室室间质量评价要求

WS 375.22 疾病控制基本数据集第22部分：宫颈癌筛查登记

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本要求

4.1 制度

- 4.1.1 应当建立健全岗位职责，制定操作规程，并严格遵守执行。
- 4.1.2 应建立并落实可疑及异常病例登记、转诊、随访及管理制度。
- 4.1.3 应建立并落实专业技术人员培训计划及考核制度。
- 4.1.4 应建立健全质量控制管理制度。
- 4.1.5 应建立健全信息管理及信息安全制度，设置使用人员权限，保护受检者个人隐私。

4.2 人员

- 4.2.1 医务人员包括妇科检查、高危型人乳头瘤病毒检查、宫颈细胞学检查、阴道镜检查、组织病理学检查人员，应具备专业技术资质。
- 4.2.2 妇科检查医师应具备妇产科执业医师资质，具有住院医师或以上职称，具有3年及以上临床经验。
- 4.2.3 人乳头瘤病毒检查人员应具备相应的执业资质，涉及基因扩增技术者，应具备临床基因扩增检验技术上岗证。
- 4.2.4 宫颈细胞学筛查人员应具有1年以上宫颈细胞学阅片工作经验，经培训考核合格。细胞病理学医师应具备执业医师资质。
- 4.2.5 阴道镜检查医师应具备妇产科执业医师资质，具有3年及以上妇产科临床工作经验，具有1年

及以上阴道镜专业技术实践经验。每年应完成 100 例以上的阴道镜检查评估。

4.2.6 组织病理医师应当具有临床执业医师资质。出具病理诊断报告的医师应具备中级及以上病理学资质，或是经过病理诊断专业知识培训 1 年至 3 年的住院医师。

4.2.7 每年参加继续教育专业培训，熟悉并掌握筛查流程、管理规范。

4.3 设施设备及耗材

4.3.1 仪器设备应在有效期内，定期清洁、维护、校准，并建立档案。

4.3.2 标本保存液、检测试剂、耗材应使用合格产品，并在有效期内。

4.4 管理要求

4.4.1 按照信息管理制度进行信息录入、汇总分析及报表报送，应每年对筛查工作进行总结。个案完整率、个案填写错误率、初筛异常进一步检查随访率、宫颈癌检查早诊、早治率应符合附录 A.1 的要求。

4.4.2 应成立质量控制管理小组，质量控制管理小组应由管理及筛查相关专业技术人员组成，每月开展现场质控。

4.4.3 宜参照附录 B 宫颈癌筛查质量评估表开展质量控制评估，宜通过工作总结、查阅资料、现场观察、人员考核、访谈、信息系统查看等方式，了解筛查工作开展情况。

4.4.4 应对质量控制结果进行反馈，并形成书面反馈报告，反馈报告应包括：质量控制日期、机构名称、质量控制人员、评估方法、筛查情况、筛查数据及指标、存在问题与整改建议。

5 筛查流程

5.1 宫颈癌筛查包括妇科检查、高危型人乳头瘤病毒和或宫颈细胞学检查等初筛检查服务，以及对于检出的可疑异常病例进行阴道镜检查、组织病理学检查等转诊服务。

5.2 筛查流程见图 1。

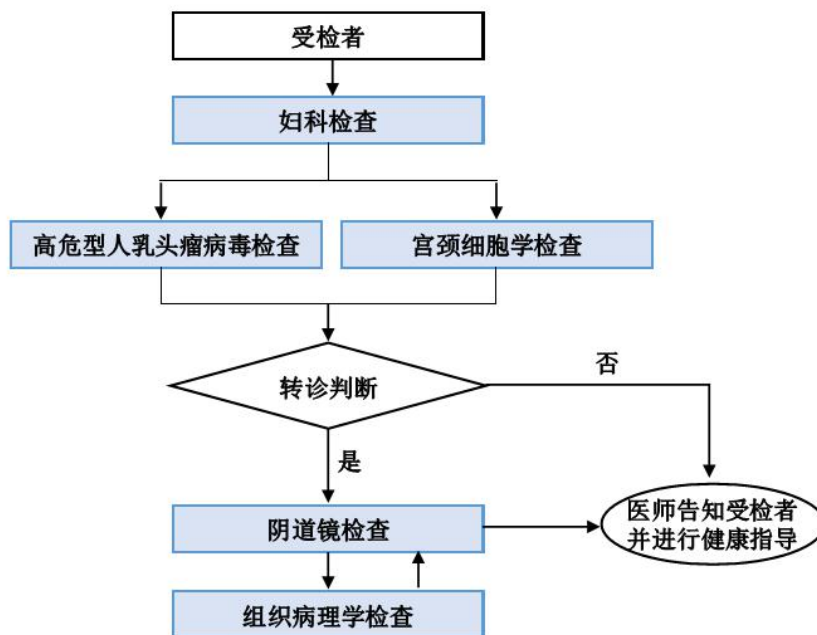


图 1 医疗机构宫颈癌筛查流程示意图

6 筛查技术要求

6.1 妇科检查

- 6.1.1 检查过程应落实普遍防护原则，避免交叉感染。
- 6.1.2 按照规范进行宫颈标本采集。取材部位应包括宫颈转化区、宫颈管及任何肉眼可见可疑区域。取材时取材器应对宫颈有一定压力。
- 6.1.3 取材后立即将标本转移至保存液中，所有标本均应清晰标记并应准确无误，检查申请单应填写准确、完整。
- 6.1.4 标本根据说明书要求保存、送检。
- 6.1.5 宫颈癌筛查采集信息应符合 WS 375.22 要求。
- 6.1.6 检查结束后将初步检查结果告知受检者，并给予健康指导。
- 6.1.7 每位医师每天检查人数不宜超过 100 人次。

6.2 高危型人乳头瘤病毒检查

6.2.1 样本处理

- 6.2.1.1 应具有样本采集前准备及样本采集、保存、运送、接收、拒收的标准操作程序。
- 6.2.1.2 应按照试剂盒说明书的要求进行样本处理。

6.2.2 检测

- 6.2.2.1 应按照试剂盒说明书形成检验项目的标准操作程序，并严格执行。
- 6.2.2.2 应有相应的实验记录。
- 6.2.2.3 应对所开展的项目进行检验方法和程序的分析性能验证，有程序评估并确认分析性能符合预期用途。更换试剂批号时应进行质量评估或验证。

6.2.3 报告

- 6.2.3.1 报告宜在收到标本后 5 个工作日内出具。
- 6.2.3.2 关键信息应包含：唯一识别号、个人信息、送检科室或单位名称、标本采集时间、实验室接收标本时间、结果报告时间、标本类型、检测项目、检测方法、检测结果、必要的解释等。
- 6.2.3.3 报告采用双审核，签发人员应具备相应的执业资质。

6.3 宫颈细胞学检查

6.3.1 制片

应符合附录A.2宫颈液基细胞学制片技术规范及质量要求。

6.3.2 染色

应符合附录A.3宫颈细胞学涂片巴氏染色规范的要求。

6.3.3 阅片

- 6.3.3.1 每人每天阅片数量不宜超过 100 张。
- 6.3.3.2 应采用宫颈细胞学报告系统（The Bethesda System, TBS）分类判读。

6.3.4 报告

6.3.4.1 报告宜在收到标本后5个工作日内出具。

6.3.4.2 报告内容应包括：唯一识别号、个人信息、送检科室或单位名称、标本采集时间、实验室接收标本时间、结果报告时间、标本类型、标本质量评估、有无宫颈管细胞和/或化生细胞、判读结果。

6.3.5 样本与资料

6.3.5.1 阴性涂片应至少保存1年，阳性涂片保存期限为15年。

6.3.5.2 应设立以下记录：

- 标本接收记录及不合格标本退回记录；
- 染液购置记录、制片记录、固定液、染液及洗液更换记录；
- 试剂、医疗废弃物处理记录及耗材使用记录；
- 消毒记录、仪器校准及维修记录；
- 阅片质量管理记录。

6.4 转诊判断

6.4.1 妇科医师依据宫颈癌筛查的可疑或异常病例标准判断是否需要转诊。

6.4.2 宫颈癌筛查的可疑或异常病例标准：

- 宫颈细胞学检查TBS报告结果为未明确意义的不典型鳞状上皮细胞及以上者；
- 高危型人乳头瘤病毒检查结果阳性者；
- 症状体征异常或可疑者。

6.4.3 对检出的可疑及异常病例应按照制度进行转诊，对阴道镜检查异常或可疑者以及组织病理学检查结果为宫颈高级别病变及以上者进行随访，并及时记录病例相关情况。

6.5 阴道镜检查

6.5.1 检查指征

受检者具有高危型人乳头瘤病毒检查/宫颈细胞学检查结果异常、体征可疑及病史可疑等检查指征。

6.5.2 检查准备

受检者检查前三天应避免性生活、阴道冲洗、上药及阴道操作。应全面采集病史，宜签署知情同意书。

6.5.3 操作流程

- 6.5.3.1 检查外阴和肛周、阴道、宫颈有无异常。
- 6.5.3.2 确定宫颈鳞柱交界可见性及转化区类型。
- 6.5.3.3 观察宫颈和阴道有无病变以及病变程度、范围。
- 6.5.3.4 根据阴道镜下图像特点做出阴道镜诊断。

6.5.4 取材

- 6.5.4.1 确定有无必要进行宫颈活组织检查以及取材方式、部位。
- 6.5.4.2 对宫颈或阴道所有可见异常区域进行定位活检，必要时行宫颈管搔刮术。

6.5.5 报告

报告内容应包括：唯一识别标识、个人信息、检查指征、宫颈可见性、鳞柱交界可见性、宫颈转化区类型、图像特征的描述、诊断、活检情况、检查后的建议等，报告中至少保存4张图像。

6.5.6 结果一致性评估

检查后应对宫颈癌筛查结果、阴道镜诊断以及宫颈活检组织的病理检查结果进行一致性评估，制定适宜的管理方案。

6.6 组织病理学检查

6.6.1 样本处理

6.6.1.1 取得的样本组织应置于装有4%中性甲醛溶液的标本瓶中，固定液的总量应大于标本块体积的5倍以上。

6.6.1.2 对于锥形切除的宫颈标本，应测量记录其锥高，宫颈外口切缘最大径以及宫颈管外口直径。建议取材前先用墨汁标记宫颈内口切缘、基底切缘及宫颈外口切缘，按顺时针方向依次标记材块。

6.6.2 制片

6.6.2.1 注意组织块包埋方向，充分显示宫颈内口、外口、黏膜面及基底面。

6.6.2.2 切片厚度一般为4微米，应避免皱折、裂隙和刀痕。

6.6.2.3 染色技术稳定，切片组织色彩鲜明，染色核质分明，红蓝适度，透明洁净，封裱无气泡。

6.6.3 报告

6.6.3.1 出具规范的病理诊断报告，并提供解释说明。

6.6.3.2 病理诊断报告应当使用中文或者国际通用的规范术语。

6.6.3.3 诊断报告应包括：送检标本的科室名称或单位名称、个人信息、病历号、病理号、标本类型、取材部位、大体描述、病理诊断、其他需要报告或建议的内容、报告医师签名、报告时间。

6.6.4 标本与资料

6.6.4.1 病理切片和蜡块保存期限至少15年。

6.6.4.2 应建立质量管理记录，保存期限至少为2年。

6.6.4.3 病理档案保存期限按照病历管理规定执行。

7 质量控制要求

7.1 妇科检查

7.1.1 现场观察医务人员完成5例妇科检查全过程。

7.1.2 妇科检查规范率应符合附录A.1的要求。

7.2 高危型人乳头瘤病毒检查

7.2.1 室内质控

7.2.1.1 应建立具有可操作性的室内质量控制标准操作程序，明确质控规则及失控的处置流程。

7.2.1.2 应依据检测方法设置阴性和弱阳性室内质控品，弱阳性质控品通常为检出限的1.5倍~3倍，宜在一定检测周期内覆盖所有型别。

7.2.1.3 室内质控品原则上应能够参与全过程质控。

7.2.1.4 宜采用第三方质控品。

7.2.2 室间质评

- 7.2.2.1 应符合 GB/T 20470 的要求。
- 7.2.2.2 应建立室间质评的程序文件，保留参加室间质评的原始记录。
- 7.2.2.3 所有开展人乳头瘤病毒检查的实验室均应参加室间质量评价或室间比对。
- 7.2.2.4 对于室间质评结果未通过的项目，应进行原因分析，并评估对于已发放的临床检验结果的影响。

7.3 宫颈细胞学检查

7.3.1 室内质控

- 7.3.1.1 每月应进行内部质量控制并留有文字记录。
- 7.3.1.2 对阴性标本至少应抽查 10%进行复查；对高危型人乳头瘤病毒阳性且有临床症状体征病例的标本 100%复查；阳性病例应审查后双签；疑难涂片应进行会诊。
- 7.3.1.3 每月统计及分析宫颈细胞学标本满意率、总体阳性率、各级病变发生率、非典型鳞状上皮细胞—未明确意义与鳞状上皮内病变比率。
- 7.3.1.4 有条件的实验室宜开展内部周期性质量控制评估。计算宫颈细胞学各级分类中高危型人乳头瘤病毒的阳性率。对细胞学判读结果为阴性或不满意而组织学诊断为高级别病变及以上病例涂片进行讨论。

7.3.2 室间质评

- 7.3.2.1 应对工作环境及设备、人员资质、工作流程、标准操作程序、标本储存、质控记录、阅片能力等开展质量评估。
- 7.3.2.2 应抽查 5%阴性标本及 20%阳性标本，由质控人员进行质量评估。
- 7.3.2.3 宫颈细胞学标本满意率、宫颈细胞学阳性（ASC-US 及以上）涂片复查符合率、宫颈细胞学阴性涂片符合率应符合附录 A.1 的要求。

7.4 阴道镜检查

- 7.4.1 质控人员观察医务人员 5 例阴道镜检查的操作、病历、诊断、处理及建议。
- 7.4.2 随机调阅既往病例，查看病例处理及报告规范性。
- 7.4.3 至少 90%的阴道镜检查符合指征。
- 7.4.4 阴道镜拟诊符合率、阴道镜异常检出率、阴道镜检查拟诊高度病变与病理结果符合率应符合附录 A.1 的要求。

7.5 组织病理学检查

7.5.1 室内质控

- 7.5.1.1 每月随机抽取 20 份活检切片，由具备高级职称或 3 年以上高年资亚专科医师进行复核。
- 7.5.1.2 病理检查结果符合率应符合附录 A.1 的要求。
- 7.5.1.3 建立病理诊断差错的识别、纠错及持续性改进的程序。

7.5.2 室间质评

应参加室间质评。若质控不合格，应及时查找原因，采取纠正措施，并详细记录。

附录 A
(规范性)
宫颈癌筛查质量控制要求

A.1 宫颈癌筛查质量控制关键指标

宫颈癌筛查质量控制关键指标应符合表A.1的规定。

表 A.1 宫颈癌筛查质量控制指标

项目	质控指标	指标要求	计算公式
基本要求 指标	个案完整率	> 95%	=填写完整的表格数/抽查表格总数 × 100%
	个案填写错误率	< 1%	=填写错误的项目数/抽查表格的项目总数 × 100%
	初筛异常进一步检查随访率	≥ 90%	=检查结果异常者中实际接受阴道镜检查的人数/检查结果异常应接受阴道镜检查的人数 × 100%
	宫颈癌检查早治率	≥ 90%	=筛查出异常并诊断为宫颈癌前病变或微小浸润癌中接受了治疗的人数/筛查出异常并诊断为宫颈癌前病变或微小浸润癌的人数 × 100%
妇科 检查	妇科检查规范率	≥ 90%	=抽查中规范进行妇科检查人数/抽查的妇科检查人数 × 100%
高危型人 乳头瘤病 毒检查	高危型人乳头瘤病毒检测阳性率	7.3% ~ 14.2%	=某时间段某地区人乳头瘤病毒检测结果为高危亚型阳性的妇女人数/同期该地区接受人乳头瘤病毒检测的妇女人数 × 100%
宫颈细胞 学检查	宫颈细胞学标本满意率	≥ 95%	=被抽查评估的细胞学涂片中满意涂片例数/被抽查评估的细胞学涂片例数 × 100%
	宫颈细胞学阴性涂片符合率	≥ 98%	=被评估者细胞学判读结果阴性例数/所有被抽查评估结果阴性例数 × 100%
	宫颈细胞学阳性（ASC-US及以上）涂片复查符合率	≥ 85%	=被评估者细胞学判读结果阳性（判读结果相差两个级别以下）例数/所有被抽查评估结果阳性例数 × 100%
阴道镜检 查	阴道镜拟诊符合率	≥ 80%	=接受阴道镜检查操作评估时，检查者报告结果与评估者报告结果相符合的例数/所有接受阴道镜检查操作评估的例数 × 100%
	阴道镜异常检出率	≥ 70%	=某时间段某地区阴道镜检查结果异常人数/同期该地区所有阴道镜检查人数 × 100%
	阴道镜检查拟诊高级别病变与病理结果符合率	≥ 60%	=某时间段某地区阴道镜检查结果为高度病变的妇女中，阴道镜活检组织病理结果为高级别病变（CIN2/CIN3）及以上的人数/同期该地区阴道镜检查结果为高级别病变的人数 × 100%
组织病理 学检查	病理检查结果符合率	≥ 95%	=被评估者组织病理切片阅片结果与评估者结果相符合的例数/所有被抽查评估的切片例数 × 100%
	宫颈癌早诊率	≥ 90%	=（某地区统计年度内组织病理学结果为高级别病变（CIN2/CIN3）+原位腺癌+微小浸润癌的人数）/（该地区同一统计年度内组织病理学结果为高级别病变（CIN2/CIN3）+原位腺癌+微小浸润癌+浸润癌的人数） × 100%

A.2 宫颈液基细胞学制片技术规范及质量要求

A.2.1 技术规范

- A.2.1.1 充分将取材器上的标本转移到细胞保存液小瓶。
- A.2.1.2 保存液小瓶液基标本在标本保存期内完成制片。
- A.2.1.3 液基制片过程中应严格遵守操作规程，去除血液及粘液，充分震荡均匀。
- A.2.1.4 制好的涂片立即湿固定。
- A.2.1.5 注意保留剩余标本液至报告发放后2周，以备标本重处理或重复制片及分子生物学检测。
- A.2.1.6 为避免制片故障，液基制片机应定期维护并保留维护记录。

A.2.2 质量要求

- A.2.2.1 成比例的提取，细胞均匀分布。
- A.2.2.2 几乎没有/很少有血液和黏液覆盖上皮细胞。
- A.2.2.3 细胞单层平铺很少重叠。
- A.2.2.4 细胞结构清晰易于识别。
- A.2.2.5 鳞状细胞数量符合宫颈细胞学 TBS 报告系统标本质量要求。

A.3 宫颈细胞学涂片巴氏染色规范

- A.3.1 巴氏染色前涂片应使用95%乙醇充分固定。
- A.3.2 苏木素染液是水溶剂，涂片在染色前后应用水清洗。
- A.3.3 桔黄G和EA50是用乙醇配置的染液，应在染色前后均用乙醇清洗。
- A.3.4 桔黄G易着色，根据染液的配制情况掌握染色时间。
- A.3.5 染色架每次出染液或洗液都应将液体滴干。
- A.3.6 染色时间长短应根据室内温度及水温的变化及染液所染过的片子数量多少而变化。
- A.3.7 染好后的涂片应立即用盖玻片和树胶封固，避免在乙醇中过度停留，以免褪色。如未及时封固，则不能暴露在空气中。
- A.3.8 盖玻片要保持清洁，封片无杂质、气泡。
- A.3.9 染液应新鲜，染液、乙醇洗液和二甲苯应定期更换，一般500毫升染液及洗液仅能染500张~600张涂片。
- A.3.10 染缸应密闭。

附录 B
(资料性)
宫颈癌筛查质量评估表

B.1 妇科检查质量评估重点

表B.1为妇科检查质量评估重点。

表 B.1 妇科检查质量评估重点

评估地点：评估时间：评估专家：

序号	评估内容	评估标准	评估方法
1	人员及诊室要求	医师资质满足标准要求；熟悉筛查和转诊流程，掌握转诊指征；检查时与筛查对象有交流；检查室符合标准要求，有保护隐私的措施	现场查看，访谈及考核医务人员
2	设备与物品	基本设备与物品：妇科检查床、照明设备、一次性手套和臀垫、消毒手套、一次性或高温消毒的阴道窥器、器械台、消毒剂、棉球、长棉签、洗手设施和消毒液或肥皂、污物桶、黄色医用垃圾袋 宫颈细胞学取材物品：宫颈细胞取样器、载玻片、载玻片架、载玻片盒、95%乙醇和液基细胞学检测样本收集瓶及保存液 人乳头瘤病毒取材物品：宫颈细胞取样器、满足人乳头瘤病毒检测要求的细胞保存液	现场查看
3	检查流程	按照规范要求提供妇科检查。检查过程应落实普遍防护原则，避免交叉感染。 检查结束后将初步检查结果告知受检者，并给予健康指导。对检出的异常/可疑病例按照流程进行转诊、治疗和随访。 每位医师每天检查人数不宜超过 100 人次。	现场观察医务人员完成妇科检查全过程
4	宫颈细胞学和人乳头瘤病毒取材	按照标准进行宫颈标本采集 液基细胞取材：正确使用宫颈细胞取样器，手法轻柔，取材部位包括鳞柱交接处，同一方向旋转，放入标本液瓶中应充分震荡，或按说明书要求保留刷头 人乳头瘤病毒取材：同液基细胞取材要求。	现场查看
5	妇科检查	妇科检查符合规范要求，按顺序进行视诊和内诊，必要时三合诊，做出正确临床诊断，现场观察。 进一步检查及转诊建议合理	现场查看
6	院感及污物处理	院感防控符合要求，污物处理符合规范	现场查看
7	资料管理及数据利用	资料登记保存完好、有数据分析总结、妇科检查规范率应 \geq 90%	信息系统查看及现场查看
评估意见建议：			

B.2 高危型人乳头瘤病毒检查质量评估重点

表B.2为高危型人乳头瘤病毒检查质量评估重点。

表 B.2 高危型人乳头瘤病毒检查质量评估重点

评估地点：评估时间：评估专家：

序号	评估内容	评估标准	评估方法
1	人员及实验室要求	<p>高危型人乳头瘤病毒检查人员应具备相应的执业资质，涉及到基因扩增技术的，应具备临床基因扩增检验技术上岗证，并熟练掌握相关技术。对拟参与筛查的新入职人员有培训计划且已经完成培训</p> <p>实验室有辖区行政管理部门批准的人乳头瘤病毒检测项目的许可，如果为聚合酶链反应（PCR）检测方法，必须有聚合酶链反应实验室的资质认证，检测内容必须包括高危型人乳头瘤病毒扩增项目</p>	<p>现场查看</p> <p>考核相关人员</p>
2	设备与物品	<p>必须有合格的试剂证书（3类）。实验室房间设置合理，设备定期校验，有校准证书，有定期维护记录</p>	现场查看
3	样本采集	<p>应按照试剂盒说明书的要求开展</p> <p>具有标本采集前准备，标本采集（明确使用的采样管）、保存、运送、接收、拒收的标准操作程序</p> <p>规定标本采集时间、采集部位、采集类型、采集量、所用的采集耗材、采集质量要求</p> <p>有样本递送标准操作程序（SOP）文件，核对登记</p>	<p>现场查看，重点</p> <p>查阅标本接收及处理流程</p>
4	检测	<p>按照试剂盒说明书形成检验项目的标准操作程序并严格执行</p> <p>有相应的实验记录</p> <p>对所开展的项目进行检验方法和程序的分析性能进行验证，有程序评估并确认分析性能符合预期用途。更换试剂批号时应进行质量评估或验证</p>	<p>现场查看，重点</p> <p>查阅防止污染及其处置的预案。</p> <p>现场查看或询问操作人员，了解现场操作流程</p>
5	室内质控	<p>建立具有可操作性的室内质量控制标准操作程序，明确质控规则及失控的处置流程</p> <p>依据检测方法设置阴性和弱阳性室内质控品，弱阳性质控品通常为检出限的 1.5 倍~3 倍，宜在一定检测周期内覆盖所有型别</p> <p>对每批次检测样品进行室内质控，包括 2 个水平，阴性对照和高危型人乳头瘤病毒 16 型、18 型的弱阳性对照各 1 个；质控样本应随机放入每批次样品中</p> <p>室内质控品原则上应能够参与全过程质控，采用第三方质控品</p>	现场查看质控资料
6	报告	<p>报告在收到标本后 5 个工作日内出具</p> <p>关键信息应包含：唯一识别号、个人信息、送检科室或单位名称、标本采集时间、实验室接收标本时间、结果报告时间、标本类型、检测项目、检测方法、检测结果、必要的解释等</p> <p>报告采用双审核，签发人员具备相应的执业资质</p>	查阅资料

表 B.2 高危型人乳头瘤病毒检查质量评估重点（续）

序号	评估内容	评估标准	评估方法
7	室间质评	建立室间质评的程序文件，保留参加室间质评的原始记录 所有开展人乳头瘤病毒检查的实验室均参加室间质量评价或室间比对 对于室间质评结果未通过的项目，进行原因分析，并评估对于已发放的临床检验结果的影响	现场查看
8	样本保存	有样本保存制度，检验后样本的保存应符合生物安全，常温保存至报告发出后 2 周	现场查看库房 现场抽取部分 样本查看
9	资料管理	有标准操作程序文件，记录可追溯	现场查看
评估意见建议：			

B.3 宫颈细胞学检查质量评估重点

表B.3为宫颈细胞学检查质量评估重点。

表 B.3 宫颈细胞学检查质量评估重点

评估地点：评估时间：评估专家：

序号	评估内容	评估标准	评估方法
1	人员及实验室要求	宫颈细胞学阅片人员应具备执业医师资质，应每年参加培训，熟悉并掌握相关技术 实验室环境应符合要求：有照明和通风设备，阅片和制片环境应分开，有专门的细胞学涂片保存柜	现场查看，访谈及考核相关人员
2	设备与物品	基本设备：性能良好的显微镜，振荡器，膜式机/离心式机/离心沉降机，染缸等 常用物品：95%乙醇,苏木素,0.1%HCL,稀碳酸锂溶液,桔黄 G, EA50, 无水乙醇, 封片剂（如二甲苯），中性树胶，计时器等 用于宫颈细胞学检测试剂必须有相关部门批准的试剂证书	现场查看
3	制片	SOP 文件应设立标本接收及处理流程，应具备制片染色流程 应充分转移标本到保存液，在保存期内完成制片 液基制片应严格遵守操作规范，制好的涂片应立即固定、封片 细胞应成比例提取，细胞平铺不重叠，结构清晰，鳞状细胞数量符合宫颈细胞学 TBS 标本质量要求 剩余标本液的保留宜符合规范要求	现场查看 现场考核制片人员
4	染色	应符合细胞学涂片巴氏染色规范要求	现场查看
5	阅片	每人每天阅片量不宜超过 100 张 阅片人员采用宫颈细胞学 TBS 系统判读结果 阳性病例报告应双签后发出	现场查看，随机抽取阅片人员现场考核 10 张涂片
6	报告	宜在收到标本后 5 个工作日之内出具 报告内容应包括：唯一识别号、个人信息、送检科室或单位名称、标本采集时间、实验室接收标本时间、结果报告时间、标本类型、标本质量评估、有无宫颈管细胞和/或化生细胞、判读结果。	现场查看
7	室内质控	有内部质控方案，每月开展室内质控，应保留记录 对阴性标本至少要抽查 10%进行复阅；对高危型人乳头瘤病毒阳性且有临床症状体征病例的标本 100%复查；阳性病例应审查后双签；疑难涂片应进行会诊。 每月统计及分析宫颈细胞学标本满意率、总体阳性率、各级病变发生率、非典型鳞状上皮细胞—未明确意义与鳞状上皮内病变比率 具备报告发放管理制度、不满意标本记录、阳性报告复审记录、阴性抽查记录、可疑病例随访结果、质控不一致片子处理记录	现场查看

表 B.3 宫颈细胞学检查质量评估重点（续）

序号	评估内容	评估标准	评估方法
8	室间质评	查看工作环境及设备、人员资质、实地考察工作流程、样本储存、查看 SOP、质控记录 阅片能力考核 现场抽取既往涂片，10 张阴性涂片，10 张阳性涂片，计算假阴性率、假阳性率 宫颈细胞学标本满意率 $\geq 95\%$ ，宫颈细胞学阳性（ASC-US 及以上）涂片复查符合率（判读结果相差两个级别及以下） $\geq 85\%$ ，宫颈细胞学阴性涂片符合率 $\geq 98\%$	现场查看 查阅资料
9	样本保存	有样本保存制度，阴性涂片应至少保存 1 年，阳性涂片保存期限为 15 年	实际查看存储情况，现场抽取部分样本查看
评估意见建议：			

B.4 阴道镜检查质量评估重点

表B.4为阴道镜检查质量评估重点。

表 B.4 阴道镜检查质量评估重点

评估地点：评估时间：评估专家：

序号	评估内容	评估标准	评估方法
1	人员及诊室要求	<p>有专人负责，从事阴道镜检查的医师符合本标准的要求，每年参加专业培训，熟悉并掌握阴道镜检查流程</p> <p>诊室挂牌，面积应超过 10 平方米，有良好的通风、消毒、照明、冷暖条件，布局合理、环境整洁、物品摆放整洁，有计时装置，有保护隐私的措施</p>	现场查看，访谈及考核医务人员
2	设备与物品	<p>设备与物品应满足诊断基本要求</p> <p>基本设备：处于正常功能的阴道镜，图像清晰，色调柔和、不失真；放大倍数一般为 5 倍~20 倍；其光源为冷光源可调节；必须配备工作站，包括计算机及彩色打印系统</p> <p>常用物品：大棉球或棉块，止血材料（纱布或带绳棉塞），长镊子，活钳，颈管刮匙，宫颈固定钩，装有 4%中性甲醛溶液的标本瓶，5%醋酸，5%复方碘溶液</p>	现场查看
3	检查流程	<p>符合阴道镜检查指征。</p> <p>阴道镜检查的操作流程、检查内容符合“阴道镜应用的中国专家共识”的要求</p> <p>90%受检者具有高危型人乳头瘤病毒检查/宫颈细胞学检查结果异常、体征可疑及病史可疑等检查指征</p> <p>能正确识别宫颈鳞柱交界可见性及转化区类型</p> <p>能根据阴道镜下图像特点做出阴道镜诊断</p>	现场查看阴道镜操作
4	宫颈活检取材	<p>符合宫颈活检指征，活检方法和操作规范</p> <p>确定有无必要进行宫颈活组织检查以及检查方式、部位</p> <p>对宫颈或阴道所有可见异常区域进行 2 个到 4 个点定位活检，必要时行宫颈管搔刮术</p>	现场查看
5	检查结果与报告	<p>检查图像识别判断准确。处理建议适当。图像存储及图文报告规范。</p> <p>查看 5 份既往病例报告</p>	随机调阅病例库
6	质量评价	<p>接受阴道镜检查者 90%应有指征，阴道镜拟诊符合率$\geq 80\%$（与专家结果符合），阴道镜异常检出率$\geq 70\%$，$> 90\%$的活体组织检查标本（直接活检或者切除性活检）应该符合病理检查的需要，阴道镜检查拟诊高度病变与病理结果符合率$\geq 60\%$</p>	随机调阅病例库
评估意见建议：			

B.5 组织病理学检查质量评估重点

表B.5为组织病理学检查质量评估重点。

表 B.5 组织病理学检查质量评估重点

评估地点：评估时间：评估专家：

序号	评估内容	评估标准	评估方法
1	人员及实验室要求	组织病理学医师应具备执业医师资质，应每年参加培训，熟悉并掌握相关技术 实验室环境应符合要求：有良好的照明和通风设备，阅片和制片环境应分开，洁污分开，符合预防交叉感染的要求	现场查看，访谈及考核相关人员
2	设备与物品	性能良好的病理学检查设备，如脱水机（手工脱水）、包埋机、切片机、摊片仪、烤箱、染色机、显微镜、蜡块柜、切片柜等 病理学的染色试剂及设备符合使用要求，如苏木素、伊红、计时器、染色机等	现场查看
3	取材	取得的组织迅速置于装有4%中性甲醛溶液的标本瓶中，固定液的总量大于标本块体积的5倍以上 对于锥形切除的宫颈标本，应测量记录其锥高，宫颈外口切缘最大径以及宫颈管外口直径。建议取材前先用墨汁标记宫颈内口切缘、基底切缘及宫颈外口切缘，按顺时针方向依次标记材块	现场查看
4	制片	核对送检样本信息，不得丢失或弄错 组织块包埋方向显示宫颈内口、外口、黏膜面及基底面 切片厚度一般为4微米，应避免皱折、裂隙和刀痕 染色技术稳定，切片组织色彩鲜明，染色核质分明，红蓝适度，透明洁净，封裱无气泡	现场查看
5	检查和报告	严格按照操作流程、技术规范进行制片和报告，结果报告规范、反馈及时。应查看SOP文件，重点查阅标本接收及处理流程，现场查看制片染色流程及阅片记录。随机抽取阅片人员现场考核10张涂片 出具规范的病理诊断报告，并提供解释说明 病理诊断报告应当使用中文或者国际通用的规范术语 诊断报告应包括：送检标本的科室名称或单位名称、个人信息、病历号、病理号、标本类型、取材部位、大体描述、病理诊断、其他需要报告或建议的内容、报告医师签名、报告时间	现场查看，考核相关人员
6	室内质控	有内部质控方案，开展室内质控，现场查看内部质控记录 每月随机抽取20份活检切片，由具备高级职称或高年资亚专科医师进行复核，查看记录。病理检查结果符合率应 $\geq 95\%$ 有病理诊断差错的识别、纠错及持续性改进的程序	现场查看
7	室间质评	参加室间质评，查看结果。查看失控记录及整改措施	现场查看
8	标本管理	有样本递送SOP文件，核对登记 病理切片和蜡块保存妥善	现场查看
9	资料管理	有样本、资料保存制度，查看病理登记表，结果报告反馈记录（纸质版或电子版）。病理学切片编号清晰，方便查找，保存时间符合要求。现场抽取部分样本查看 建立并保存质量管理记录 病理档案保存期限符合病历管理有关规定	现场查看
评估意见建议：			