

宫颈癌筛查 质量控制技 术规范



基本要求

(一) 制度

- 应建立健全并落实：
 - (1) 岗位职责及操作规程；
 - (2) 专业技术人员培训计划及考核制度；
 - (3) 可疑及异常病例登记、转诊、随访及管理制度；
 - (4) 质量控制管理制度；
 - (5) 信息管理及信息安全制度。

基本要求

(二) 人员

1. 宫颈癌筛查工作人员包括妇科检查、人乳头瘤病毒核酸检测、宫颈细胞学检查、阴道镜检查、组织病理学检查人员及管理人员。工作人员每年应参加继续教育专业培训，掌握筛查流程、相关专业技术规范及管理规范。
2. 妇科检查人员应具备妇产科执业医师资质，具有医师或以上职称，具有3年及以上妇科临床经验。
3. 人乳头瘤病毒核酸检测人员应具备执业资质，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。

基本要求

4. 宫颈细胞学阅片初筛人员应具有医学学历，具有1年及以上宫颈细胞学阅片工作经验，经培训考核合格。细胞病理学人员应具备临床执业医师资质，并对报告负责。

5. 阴道镜检查人员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，每年应至少完成100例阴道镜检查。

6. 组织病理学诊断人员应具备临床执业医师资质。出具病理学诊断报告的医师宜具备中级及以上病理学资质。

7. 管理人员应了解筛查工作流程及管理规范，具备管理经验。

基本要求

(三) 设施设备及耗材

1. 仪器设备应定期清洁、维护、校准，并建立档案。
2. 标本保存液、检测试剂、耗材应是有效期内的合格产品。

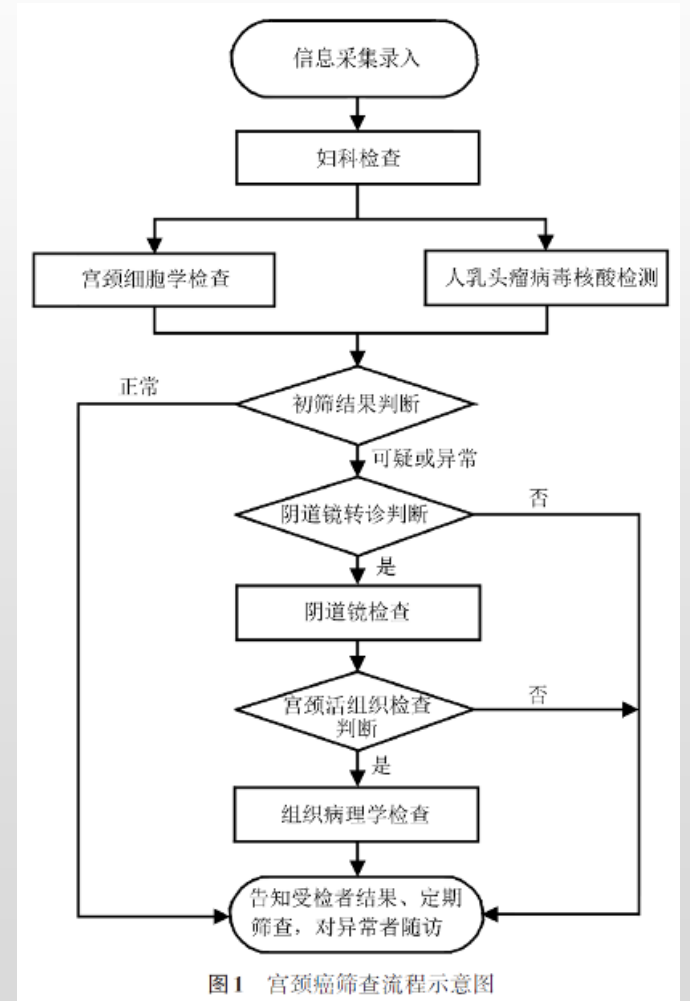
(四) 管理要求

1. 应按照信息管理制度进行信息采集录入、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、个案填写错误率应符合附录宫颈癌筛查质量控制关键指标的要求。
2. 应成立质量控制管理小组，由管理及筛查相关专业技术人员组成，每月开展现场质量控制。
3. 应对质量控制结果进行反馈，并形成书面反馈报告。

筛查流程

1. 宫颈癌筛查包括妇科检查、人乳头瘤病毒核酸检测和/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患者进行阴道镜检查、组织病理学检查等转诊服务。

2. 依据筛查需求，确定筛查方法。图1为宫颈细胞学检查和人乳头瘤病毒核酸检测联合应用的筛查流程。



筛查技术要求

(一) 妇科检查

1. 观察外生殖器，规范进行阴道检查、宫颈标本取材、双合诊检查，记录检查结果。
2. 应规范进行宫颈标本采集，取材应在宫颈外口鳞-柱交接转化区及宫颈管内，用宫颈刷旋转刷取2~3周。在取材时如发现宫颈及阴道任何肉眼可见的可疑区域，应同时取材。
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，检查申请单应填写准确、完整。
4. 根据保存液说明书要求对标本进行保存、送检。
5. 宫颈癌筛查采集信息应符合WS 375.22要求。
6. 每位妇科检查人员每天检查人数不宜超过100人次。

筛查技术要求

(二) 人乳头瘤病毒核酸检测

1. 标本处理

(1) 应具有标本采集前准备、标本采集、保存、运送、签收的标准操作程序。

(2) 应按照试剂盒说明书的要求进行标本处理。

筛查技术要求

2. 检测

(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。

(2) 应有相应的实验记录。

(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。更换试剂批号或检测系统发生可能影响结果的变更时，应进行质量评估或验证。

(4) 应制定并落实防止核酸污染的工作流程和预案，建立检测后的清洁流程及发生实验室污染的措施。

筛查技术要求

3. 报告

- (1) 宜在收到标本后5个工作日内出具报告，最长不超过10个工作日。
- (2) 应经报告医师和审核医师共同签字后发出。

4. 标本与资料保存

- (1) 实验室应明确检测后标本的保存要求，保存应符合生物安全要求。
- (2) 资料记录完整，应规范保存。

筛查技术要求

（三）宫颈细胞学检查

- 1. 制片：**宫颈液基细胞学制片应符合附录中宫颈液基细胞学制片技术要求及质量要求。
- 2. 染色：**宫颈细胞学涂片巴氏染色应符合附录中宫颈细胞学涂片巴氏染色技术要求及质量要求。
- 3. 阅片：**
 - （1）每人每天阅片数量不宜超过100张。
 - （2）应采用贝塞斯达（ the Bethesda system , TBS ）宫颈细胞学报告系统分类判读。

筛查技术要求

4. 报告

- (1) 宜在收到标本后5个工作日内出具报告，最长不超过10个工作日。
- (2) 阳性细胞学涂片报告应由初筛人员和审核医师共同签名后发出。

5. 标本与资料保存

- (1) 阴性细胞学涂片应至少保存1年，阳性细胞学涂片保存15年。
- (2) 应建立标本接收、制片、染色、阅片质量管理记录，并规范保存。

筛查技术要求

（四）转诊判断

- 妇科检查人员依据宫颈癌初筛结果判断：
 - （1）对于初筛结果正常者，应告知受检者结果并定期筛查；
 - （2）对于初筛结果为可疑或异常者，应依据阴道镜转诊指征判断是否进行阴道镜检查。

筛查技术要求

（五）阴道镜检查

- 1. 检查指征：**确认受检者具有阴道镜检查指征。
- 2. 检查准备：**告知受检者阴道镜检查注意事项。应全面采集病史，签署知情同意书。
- 3. 操作流程：**
 - （1）检查外阴和肛周、阴道、宫颈有无异常。
 - （2）评估宫颈鳞-柱交接可见性及转化区类型。
 - （3）规范进行醋酸试验、复方碘染色试验。
 - （4）识别和评估宫颈、阴道、外阴、肛周病变的位置、大小、范围、程度。
 - （5）根据阴道镜下上皮及血管等图像特点做出阴道镜诊断。

筛查技术要求

4. 取材

(1) 应先确认是否进行宫颈活组织检查。

(2) 宫颈活组织检查的取材方式和部位应符合以下要求：

①对宫颈或阴道所有可见的不相连续异常区域进行2~4个点位定位活检，应选择在病变最为严重的位置进行活检，必要时需行宫颈管搔刮术；

②如果宫颈细胞学检查TBS报告结果为不典型鳞状上皮细胞—不除外鳞状上皮内高度病变及以上者而阴道镜下未见异常区域的病例，宜在宫颈四象限内分别行随机活检及宫颈管搔刮术。

筛查技术要求

5. 报告

(1) 宜在检查当天出具报告。

(2) 应使用国际子宫颈病理与阴道镜联盟推荐的阴道镜检查术语，报告中至少保存2张图像。

(3) 报告应经检查医师签字后发出。

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，制定适宜的进一步管理方案。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/277011152111006135>