

团体标准编制说明

《宫颈癌、乳腺癌筛查质量控制要求》

(征求意见稿)

一、团体标准任务来源、编制背景、目的和意义

(一) 团体标准任务来源

北京慢性病防治与健康教育研究会提出，于 2026 年 3 月在北京慢性病防治与健康教育研究会立项，项目编号：BRA-CDCHEBZ-202601003。

(二) 编制背景

宫颈癌和乳腺癌是严重威胁女性健康的两大恶性肿瘤，国家癌症中心数据显示，2022 年宫颈癌发病人数为 15.07 万人，粗发病率为 21.81/10 万人，宫颈癌死亡人数为 5.57 万人，粗死亡率为 8.06/10 万人；乳腺癌发病率为 35.72 万人，粗发病率为 51.71/10 万，乳腺癌死亡人数为 7.50 万人，粗死亡率为 10.86/10 万。2000-2018 年宫颈癌世标发病率平均每年增加 7.3%，世标死亡率平均每年增加 5.1%；乳腺癌世标发病率平均每年增加 3.1%，世标死亡率平均每年增加 0.8%。防控宫颈癌、乳腺癌发生，降低死亡风险，是一项重要的公共卫生问题。开展规范、高效、优质的筛查工作是降低“两癌”发病率和死亡率的关键措施。

我国各级政府高度重视宫颈癌、乳腺癌防控工作。《中华人民共和国妇女权益保障法》要求“国家建立健全妇女健康服务体系，保障妇女享有基本医疗卫生服务，开展妇女常见病、多发病的预防、筛查和诊疗，提高妇女健康水平。”《“健康中国 2030”规划纲要》要求“提高妇女常见病筛查率和早诊早治率。”《中国妇女发展纲要(2021-2030 年)》要求“妇女的宫颈癌和乳腺癌防治意识明显提高。宫颈癌和乳腺癌综合防治能力不断增强。适龄妇女宫颈癌人群筛查率达到 70% 以上，乳腺癌人群筛查率逐步提高。”《加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030 年)》要求“加强宫颈癌防治能力建设。提高筛查及病理诊断等关键环节的工作质量。”将宫颈癌、乳腺癌早诊早治率、消除宫颈癌等纳入重要指标和实施策略。

2009 年，国家将农村适龄妇女宫颈癌、乳腺癌筛查(以下简称“两癌筛查”)工作纳入重大公共卫生服务项目；2019 年，国家将“两癌筛查”纳入基本公共卫生服务项目。经过多年的实践，各省市已经积累了丰富的“两癌筛查”的技术服务与管理经验。但筛查工作仍面临诸多挑战，如部分医疗机构筛查、诊断能力

不足，筛查人员水平参差不齐，筛查质量管理不规范，疾病检出率低，各地初筛方法、检测产品存在差异，缺乏规范合理的标准等。这提示亟需开发“两癌筛查”工作质量控制标准，统一宫颈癌、乳腺癌筛查各环节规范操作及检查内容的监督评估，明确评估指标和重点。

（三）目的和意义

本团体标准编制联合北京、河北、辽宁、内蒙古、河南、重庆、湖南、湖北、天津、山东十个省市的“两癌筛查”经验丰富的专家，覆盖我国东部、中部、西部和东北地区。通过多区域协同起草，可以兼顾不同发展水平地区的资源、服务能力，充分吸纳各地在筛查流程、数据管理、质量评估、人员培训方面的实践经验，使标准更具有全国适用性和落地可行性。

本团体标准的编制可以为全国范围内筛查工作的同质化、规范化、高效化提供技术支持，从而进一步提升我国“两癌筛查”管理水平与服务质量，提高早诊早治率，降低宫颈癌、乳腺癌发病及死亡率，提升妇女健康水平。

二、工作简况，包括基本信息、任务来源、主要工作过程、主要起草人及其分工等。

（一）起草单位

本项目由首都医科大学附属北京妇产医院 北京妇幼保健院牵头，河南省妇幼保健院、重庆市妇幼保健院、湖南省妇幼保健院、天津市妇女儿童保健中心、内蒙古自治区妇幼保健院、辽宁省妇幼保健院、湖北省妇幼保健院、山东省妇幼保健院、河北省妇幼保健中心联合编制。

（二）主要起草人

韩历丽、安美静、陈卫、张海燕、沈洁、郑睿敏、赵艳霞、吴颖岚、叶京明、张青、秦乃姗、梁燕、潘秦镜、邵平、吕凤君、郭瑞、田宏、易念华、高杰、钱立杰、高丽丽、张月、张妍、沈艺、鲍成臻、魏巍、张月、何丹、王薇、王帅兵、梁肖。

（三）起草人分工

- 1、基本要求（机构资质、人员要求）：韩历丽、安美静、吴颖岚
- 2、制度要求：陈卫、张海燕、沈洁、何丹、王薇、王帅兵、梁肖

- 3、实施要求：韩历丽、沈洁
- 4、宫颈癌筛查质量评估要求：梁燕、潘秦镜、高丽丽、沈艺
- 5、乳腺癌筛查质量评估要求：叶京明、张青、秦乃姗、邵平、吕凤君、张月、张妍
- 6、持续性改进：郭瑞、田宏、易念华、高杰、钱立杰、鲍成臻、魏巍
- 7、统筹管理与修订：韩历丽、安美静、郑睿敏、赵艳霞、张月

（四）主要工作过程

2025年9月，编制《宫颈癌、乳腺癌筛查质量控制》十省市团体标准制定方案，召开启动会。

2025年10月，成立编制小组，明确各组任务分工。编制小组人员按照专业分为管理、宫颈癌筛查、乳腺癌筛查各环节等专业组，各自负责相关部分的编制。

2025年10~12月，标准编制小组查阅、研读国内外相关文献，收集、调研国家标准、行业标准及各省地方标准，编制标准初稿。

2025年12月，召开各专业组专家研讨会，对标准初稿进行修改完善，形成标准草案，申请标准立项。

2026年3月，通过北京慢性病防治与健康教育研究会审查，成功立项。

2026年4月~6月，在专家指导下，对标准进行修改，形成征求意见稿草稿。

2026年6月，召开组内专家研讨会，开展专家调研，讨论修改标准内容，形成征求意见稿。

.....

三、标准编制原则

（一）政策性与合规性

我国各级政府高度重视宫颈癌、乳腺癌防控工作。《中华人民共和国妇女权益保障法》要求“国家建立健全妇女健康服务体系，保障妇女享有基本医疗卫生服务，开展妇女常见病、多发病的预防、筛查和诊疗，提高妇女健康水平。”《“健康中国2030”规划纲要》要求“提高妇女常见病筛查率和早诊早治率。”《中国妇女发展纲要(2021-2030年)》要求“妇女的宫颈癌和乳腺癌防治意识明显提高。宫颈癌和乳腺癌综合防治能力不断增强。适龄妇女宫颈癌人群筛查率达到

70%以上，乳腺癌人群筛查率逐步提高。”《加速消除宫颈癌行动计划（2023-2030年）》要求“加强宫颈癌防治能力建设。提高筛查及病理诊断等关键环节的工作质量。”将宫颈癌、乳腺癌早诊早治率、消除宫颈癌等纳入重要指标和实施策略。本标准的编制紧扣国家法律法规相关政策文件要求，且严格遵循《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》等相关法律法规的要求，确保标准的政策性和合规性。

（二）规范性与科学性

本标准的编制参照 GB/T1.1—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》起草执行，确保标准文件的规范性。本标准的编制参照国家《宫颈癌筛查质量评估手册》《乳腺癌筛查质量评估手册》内容，反映宫颈癌、乳腺癌筛查质量控制领域的最佳实践，确保各项技术指标的确定科学合理、有据可依，体现了标准文件的科学性。

（三）开放性与公平性

本标准的编制联合北京、河北、辽宁、内蒙古、河南、重庆、湖南、湖北、天津、山东十个省市的宫颈癌、乳腺癌筛查经验丰富的专家，覆盖我国东部、中部、西部和东北地区。通过多区域协同起草，兼顾不同发展水平地区的资源、服务能力，充分吸纳各地在筛查流程、数据管理、质量评估、人员培训方面的实践经验。本标准的制定过程遵循开放、公平、透明和协商一致的原则。

（四）协调性与适用性

本标准的编制注重与相关的国家标准、行业标准与地方标准协调一致，避免矛盾。在技术内容上，充分考虑各地方宫颈癌、乳腺癌筛查的质量控制水平，确保标准可落地、可操作。

四、标准主要条文或技术内容的依据；专利情况说明；修订标准应说明新旧标准水平的对比情况。

本标准制定标准，不涉及专利。以下为标准主要条文或技术内容的依据。

第4.2.2条规定“妇科检查人员应满足如下要求：

——具有医师或以上职称；

——具有3年及以上妇科或妇女保健临床经验。”

说明：参考《子宫颈癌检查质量保障及质量控制指南》中第四章第一节“筛查医师从事妇科临床工作 3 年及以上，具有高年住院医师或以上职称。”。

第 4.2.3 条规定“人乳头瘤病毒核酸检测人员应满足如下要求：

——具备执业资格，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。”

说明：参考《卫生部办公厅关于印发〈医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法〉的通知》（卫办医政发〔2010〕194 号）中“第十四条医疗机构临床基因扩增检验实验室人员应当经省级以上卫生行政部门指定机构技术培训合格后，方可从事临床基因扩增检验工作。”

参考中国疾病预防控制中心妇幼保健中心 2022 年下发的《宫颈癌筛查质量评估手册》（2022 年版）评估表 3. HPV 检测中“采用 PCR 方法检测的应有行政管理部门颁发的上岗证。”

参考《子宫颈癌检查质量保障及质量控制指南（第 2 版）》第二章第二节“HPV 检测业务能力：掌握 HPV 检测相关知识和技术。采用聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction, PCR）方法的检测人员应有行政管理部门颁发的上岗证。”

第 4.2.4 条规定“宫颈细胞学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”。

说明：参考《子宫颈癌检查质量保障及质量控制指南（第 2 版）》第二章第二节“细胞学检查业务能力：细胞学阅片人员至少有 1 名经过培训且考核合格的检验技师或细胞病理医师。细胞学阅片人员应具有 1 年以上宫颈细胞学阅片经验，需经培训考核合格后上岗。掌握子宫颈癌检查相关知识。熟练掌握细胞学制片、阅片技术。”

第 4.2.5 条规定：“阴道镜检查人员应满足如下要求：

——具备妇产科执业医师资格；

——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 例阴道镜检查病例。”

说明：参考《阴道镜应用的中国专家共识》“对阴道镜专业人员的要求：具有执业医师资格。从事妇产科临床工作 3 年及以上。具有 1 年以上从事阴道镜专业技术工作的实践经验（子宫颈癌筛查结果异常的新诊断病例不少于 100 例/年）。”

第 4.2.6 条规定“4.2.6 宫颈组织病理学诊断人员应满足如下要求：

——组织病理学诊断人员应具有临床执业资格和病理学专业技术职务任职资格；

——出具病理学诊断报告的医师应具有临床执业医师资格，并具备中级及以上病理学专业技术职务任职资格，经过病理诊断专业知识培训或专科进修学习半年~1 年。”

说明：高于《卫生部办公厅关于印发〈病理科建设与管理指南（试行）〉的通知》（卫办医政发〔2009〕31 号）“第十条 病理科专业技术人员应当具有相应的专业学历，并取得相应专业技术职务任职资格。出具病理诊断报告的医师应当具有临床执业医师资格并具备初级以上病理学专业技术职务任职资格。”

第 5.2 条规定“5.2 应建立专业技术人员培训及考核制度，包括但不限于培训目标、培训内容、培训方式、培训课时，培训考核标准、考核方法、培训效果评估。”

说明：参考国家妇幼保健中心《宫颈癌筛查工作方案》《乳腺癌筛查工作方案》中“提高各级特别是县级医疗机构在宫颈癌/乳腺癌防治宣传教育、咨询指导、筛查及治疗等方面的能力。健全宫颈癌筛查专家队伍，加强对管理和专业技术人员的培训。”

第 5.6 条规定“5.6 应建立可疑及异常病例登记、随访及管理制度，包括但不限于可疑及异常病例管理流程、可疑及异常病例定义、失访定义、登记内容、登记范围、分级管理、随访、失访者追访、定期统计、分析、随访质控管理。”

说明：参考国家卫生健康委妇幼健康中心《宫颈癌筛查工作方案》《乳腺癌筛查工作方案》中“初筛机构主要负责采集病史、妇科检查、初筛取材等，针对筛查结果异常或可疑的妇女督促其接受进一步检查和治疗，做好追踪随访，并将相关信息及时上报。”

参考国家卫生健康委妇幼健康中心《宫颈癌筛查工作方案》《乳腺癌筛查工作方案》中“对乳腺癌筛查异常或可疑病例进行追踪随访，督促其尽早接受进一步诊断及治疗，并及时记录病例相关情况。”

第 5.11 条规定“5.11 应建立质量控制管理制度，包括但不限于质量控制人员、质量控制计划、质量控制周期、质量控制内容、质量控制方法、质量控制标准与工具、质量控制结果反馈、改进、室内质量控制记录、室间质量评价记录或报告。”

说明：参考国家卫生健康委妇幼健康中心《宫颈癌筛查工作方案》《乳腺癌筛查工作方案》中“定期对参与宫颈癌/乳腺癌筛查工作的医疗机构及外送检测机构开展全流程质量控制，及时反馈质控结果，指导改进服务质量。相关机构要完善自我检查和整改机制，定期开展自查，保证服务质量。”

参考《宫颈癌筛查质量评估手册（2022 年版）》《乳腺癌筛查质量评估手册（2022 年版）》中“各级宫颈癌/乳腺癌筛查管理机构应对本辖区上报的数据进行梳理、审核，并对相关在线评估指标进行计算、分析，通过指标结果的分析比较对本辖区筛查管理及服务质量进行实时监测评估，最终形成在线评估报告，并进行通报反馈。”

参考《“两癌”筛查信息管理手册（2022 年版）》中“‘两癌’筛查信息来源包含多渠道的筛查和治疗信息数据，如包括国家基本公共卫生服务项目在内的各级政府组织实施的‘两癌’筛查项目、体检机构、机会性筛查等，并根据信息来源按照不同要求进行数据上报、收集和管理，逐步推动实现信息互联互通。”；“承担‘两癌’筛查工作的医疗机构，在开展筛查工作期间，每月至少开展 1 次自查及质量控制。”

参考《“两癌”筛查信息管理手册（2022年版）》中“承担筛查工作的医疗机构按照国家《宫颈癌筛查工作方案》《乳腺癌筛查工作方案》以及本地区具体工作要求，保质保量完成‘两癌’筛查工作，制定自查制度，确保原始信息质量。”

第 7.1 条规定“7.1.1 现场随机观察妇科检查人员完成 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 中表 A.1 的要求。”

说明：参考《宫颈癌检查质量保障及质量控制指南》中第四章第一节中“妇科检查规范率应达 90%及以上。质控专家在宫颈癌检查现场，观察检查人员对 5-10 名妇女进行妇科检查的全过程，并评价其所作出的判断及建议是否合理。”

第 7.2.1 条规定“7.2.1.1 应建立人乳头瘤病毒核酸检测室内质量控制标准操作程序，包括质控品来源、质量控制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 室内质控品宜参与全过程质量控制。

7.2.1.4 每月对室内质量控制结果进行统计分析，制定并落实对失控的持续改进措施。”

说明：参考《卫生部办公厅关于印发〈医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法〉的通知》（卫办医政发〔2010〕194 号）中“第十五条医疗机构临床基因扩增检验实验室应当按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》开展实验室室内质量控制。”

参考《宫颈癌检查质量保障及质量控制指南》中第四章第四节中“实验室应根据厂家说明书制定标准操作程序（SOP），实验员严格按照 SOP 进行实验操作。实验室应制定室内质控规则，定性实验应符合阴性或阳性结果预期值。按要求执行室内质控，真实记录实验过程。每次检测都应有弱阳性和阴性的质控品，随机放在临床标本中间，用于检测临床标本检测的准确性。实验室应能分析室内质控结果，判断失控原因，采取纠正措施，评价纠正效果。”

第 7.3.1 条规定“7.3.1.1 报告发出前应对细胞学涂片进行室内质量控制，室内质量控制应符合以下要求：

—— 对阴性细胞学涂片至少抽取 10%进行复查；

—— 对高危型人乳头瘤病毒核酸检测结果阳性或有临床症状或体征病例的阴性细胞学涂片 100%复查；

—— 初筛阳性细胞学涂片报告由初筛人员和审核医生共同签名发出；

—— 审核后不能确定诊断的疑难细胞学涂片经会诊后发出报告。

7.3.1.2 每月统计并分析宫颈细胞学标本满意率、总体阳性率、各级病变发生率、未明确意义的不典型鳞状上皮细胞与鳞状上皮内病变比率，并保留原始记录。”

说明：参考中国合格评定国家认可委员会下发的 CNAS-CL02-A008:2018《医学实验室质量和能力认可准则在细胞病理学检查领域的应用说明》中“对于宫颈涂片检查应实施报告发布前抽查 10%阴性涂片进行复核的制度，并记录。”

参考中国合格评定国家认可委员会下发的 CNAS-CL02-A001:2021《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》中“对于细胞学病例，应建立妇科细胞学结果统计分析制度，如不满意、阴性、非典型、低级别及高级别病变的比例、各种病变的比例等。”

参考《宫颈癌检查质量保障及质量控制指南》中第四章第三节中“应定期开展室内质控。上级细胞病理医生应定期对阳性涂片进行 100%复查，同时对复查结果进行双签，对阴性标本要抽查至少 10%。”本团体标准中明确要求每月开展室内质控。

第 7.3.2.2 条规定“应抽查 5%阴性细胞学涂片及 20%阳性细胞学涂片，进行质量检查。”

说明：与《宫颈癌检查质量保障及质量控制指南》中第四章第三节中“室间质控方法：随机抽取 10 张阳性涂片和 20 张阴性涂片，进行复核。”相比，本标准采取按比例随机抽样方法，更贴近工作实际，更加能够反映阅片质量。

第 7.3.2.3 条规定“宫颈细胞学标本满意率、宫颈细胞学阳性（未明确意义的不典型鳞状上皮细胞及以上）涂片复查符合率、宫颈细胞学阴性涂片复查符合率应符合附录 A 中表 A.1 的要求。”

说明：参考《宫颈癌检查质量保障及质量控制指南》中第四章第三节中“标本满意率应 $\geq 95\%$ 、阳性涂片复核符合率不应低于 85%，阴性涂片复查的符合率 $\geq 98\%$ 。”

本标准高于国家卫生健康委妇幼健康中心印发《宫颈癌筛查质量评估手册（2022 年版）》评估表 4. 细胞学检查中“相关指标：阴性涂片复查的符合率 $\geq 95\%$ ”

第 7.4.3 条规定“阴道镜拟诊符合率、阴道镜异常检出率、阴道镜检查拟诊高级别病变与病理结果符合率应符合附录 A 中表 A.1 的要求。”

说明：高于《阴道镜应用的中国专家共识》中“质量控制的评价指标：（1）至少 80%的阴道镜检查符合指征。（2）至少 80%的病理检查标本（活检或切除性标本）符合病理检查的需要。”

参考《宫颈癌检查质量保障及质量控制指南》第四章第五节中“操作流程及诊断能力质控：阴道镜检查结果符合率应 $\geq 80\%$ ；阴道镜检查诊断高级别病变（HSIL）与活检病理检查结果符合率应 $\geq 60\%$ ”

参考国家卫生健康委妇幼健康中心 2022 年下发的《宫颈癌筛查质量评估手册》（2022 年版）评估表 5. 阴道镜检查中“阴道镜拟诊高级别病变与病理结果符合率 $\geq 60\%$ 。”

第 7.5.1.2 条规定“7.5.1.2 每月随机抽取 20 份活检切片进行复核。”；
7.5.2.2 条规定“病理检查结果符合率应符合附录 A 中表 A.1 的要求。”

说明：参考《宫颈癌检查质量保障及质量控制指南》第四章第六节中“每季度或每月由科主任制定专人负责以下质控工作。室内质控方法：随机抽取 20 例组织切片，检查切片质量优良率，并查找分析原因。”

参考国家卫生健康委妇幼健康中心 2022 年下发的《宫颈癌筛查质量评估手册》（2022 年版）评估表 6. 组织病理检查基本技能中“病理切片检查结果符合率 $\geq 95\%$ 。”

第 8.1 条规定“8.1.1 现场观察乳腺临床检查人员完成 5 例~10 例乳腺检查的操作、检查范围、病史询问、初步诊断与建议。

8.1.2 乳腺临床检查符合率应符合附录 A 中表 A.2 的要求。”

说明：参考国家卫生健康委妇幼健康中心《乳腺癌筛查质量评估手册（2022 年版）》评估表 2. 乳腺临床检查中“筛查医师对 5-10 名妇女进行乳腺临床检查的全过程。如没有受检者，则进行模拟操作，了解检查人员的操作手法是否规范，检查内容是否全面，阳性、阴性结果判断是否正确，复核临床检查符合率。临床检查符合率 $\geq 85\%$ 。”

第 8.2 条规定“8.2.1 现场观察乳腺彩色超声检查人员对 5 例~10 例筛查妇女体位指导、仪器调节、扫查范围、扫查速度及操作手法的规范性。

8.2.2 随机调阅既往 5 例~10 例乳腺彩色超声检查病例，查看病例图像与诊断的规范性。

8.2.3 乳腺彩色超声检查 BI-RADS 分类符合率应符合附录 A 中表 A.2 的要求。”

说明：参考国家卫生健康委妇幼健康中心《乳腺筛查质量评估手册（2022 年版）》评估表 3. 乳腺彩超检查中“筛查医师对当日 5-10% 的检查妇女进行彩超操作的全过程，了解检查人员的检查是否规范，检查内容是否全面，结果判断是否正确、存储图像是否正确等。”“观察或考核超声医生的操作，抽取质控当日 5-10% 的检查妇女，或调取 5-10 例留存的图像现场复核乳腺超声检查 BI - RADS 分类符合率。”本标准明确观察乳腺彩色超声检查人员对 5 例~10 例筛查妇女的操作，随机调阅既往 5 例~10 例乳腺彩色超声检查病例，更贴近工作实际。

参考国家卫生健康委妇幼健康中心《乳腺癌筛查质量评估手册（2022 年版）》评估表 3. 乳腺彩超检查中“乳腺彩超检查 BI-RADS 分类符合率 $\geq 85\%$ 。”

第.3 条规定“8.3.2 现场观察技师对 5 例~10 例筛查妇女的摆位、操作情况。

8.3.3 随机调阅既往 5 例~10 例乳腺 X 线摄影检查病例，查看病例图像与诊断的规范性。

8.3.4 乳腺 X 线检查 BI-RADS 分类符合率应符合附录 A 中表 A.2 的要求。”

说明：参考国家卫生健康委妇幼健康中心《乳腺癌筛查质量评估手册（2022 年版）》评估表 4 乳腺 X 线检查中“筛查医师对当日 5-10%的检查妇女进行乳腺 X 线操作全过程，了解检查是否规范，内容是否全面，结果判断、存储图像是否正确等。或者调取 5-10 例留存的图像进行报告复核。”本标准明确现场观察技师对 5 例~10 例筛查妇女的操作；随机调阅既往 5 例~10 例乳腺 X 线摄影检查病例，更贴近工作实际。

参考国家卫生健康委妇幼健康中心《乳腺癌筛查质量评估手册（2022 年版）》评估表 4 乳腺 X 线检查中“乳腺 X 线检查 BI-RADS 分类符合率 \geq 85%”。

五、主要试验、验证及试行结果。

本标准的内容主要参考自国家卫生健康委妇幼健康中心发布的《宫颈癌筛查工作方案》《乳腺癌筛查工作方案》《宫颈癌筛查质量评估手册（2022 年版）》《乳腺癌筛查质量评估手册（2022 年版）》《“两癌”筛查信息管理手册（2022 年版）》，这些文件是规范全国宫颈癌、乳腺癌筛查质量控制工作的指引性文件。所以，本标准的大部分内容已经在全国各地有所实践，具有可行性。

对于指标性内容，起草组邀请了宫颈癌、乳腺癌筛查领域专家对关键技术指标进行了逐项论证，一致认为指标合理可行。对于其中部分指标，比如阴道镜异常检出率，2025 年数据显示，北京市大部分区的阴道镜异常检出率达到 70%，而个别区不足 70%，反映出该指标在评价各地阴道镜检查质量上具有较好的效果。设定质量控制指标和目标值可以为“两癌”筛查工作提供明确的衡量标准，驱动“两癌”筛查过程的持续改进。

后续将在标准发布后继续积累验证证据。

六、采用国际标准或国外先进标准的情况。

文献调研发现一篇发表于 2003 年的一篇关于宫颈癌筛查的质量保证的论文《Quality Control Assurance in National Screening Programmes for Cervical Cancer》，该论文介绍了英国国家宫颈筛查计划的质量保证体系，包括对目标人

群覆盖率、细胞学实验室和阴道镜服务的强制性数据回报与独立现场审查，以及临床和非临床人员的资格认证，确保了筛查效果持续改进。但该论文并非标准，规范性较为欠缺，而且该论文陈述的是英国 2003 年之前筛查质量保证的做法，时间比较老旧，且与我国具体情况有所差异，所以，本团体标准未采用该论文的内容。

文献调研未发现国外有乳腺癌筛查的质量控制技术规范标准。

七、与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系（推荐性国家标准、推荐性行业标准、团体标准、国际标准和国外先进标准等）。

（一）本标准制定的相关法律法规要求、政策依据

《中华人民共和国宪法》第四十八条规定“国家保护妇女的权利和利益。”

《中华人民共和国妇女权益保障法》第六条规定“各级人民政府应当重视和加强妇女权益的保障工作。县级以上人民政府负责妇女儿童工作的机构，负责组织、协调、指导、督促有关部门做好妇女权益的保障工作。县级以上人民政府有关部门在各自的职责范围内做好妇女权益的保障工作。”、第三十条规定“国家建立健全妇女健康服务体系，保障妇女享有基本医疗卫生服务，开展妇女常见病、多发病的预防、筛查和诊疗，提高妇女健康水平。”

《“健康中国 2030”规划纲要》指出“强化慢性病筛查和早期发现，针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作，推动癌症、脑卒中、冠心病等慢性病的机会性筛查。”、“提高妇女常见病筛查率和早诊早治率。”

《中国妇女发展纲要(2021-2030 年)》目标提出“妇女的宫颈癌和乳腺癌防治意识明显提高。宫颈癌和乳腺癌综合防治能力不断增强。适龄妇女宫颈癌人群筛查率达到 70%以上，乳腺癌人群筛查率逐步提高。”

《女职工保健工作规定》提出“对女职工定期进行妇科疾病及乳腺疾病的查治。”

《“健康北京行动”（2020-2030）》明确要“做好‘两癌’筛查”。

《北京市“十四五”时期妇女儿童发展规划》提出“深化宫颈癌和乳腺癌筛查工作，提高妇女‘两癌’筛查覆盖面。”

国家《宫颈癌筛查工作方案》《乳腺癌筛查工作方案》提出“坚持预防为主、防治结合、综合施策，以农村妇女、城镇低保妇女为重点，为适龄妇女提供宫颈

癌/乳腺癌筛查服务，促进宫颈癌/乳腺癌早诊早治，提高妇女健康水平。”

国家卫生健康委员会《关于印发加速消除宫颈癌行动计划（2023-2030年）的通知》提出“加强宫颈癌防治能力建设。依托宫颈癌防治能力较强的医疗机构承担当地宫颈癌防治技术指导职责，加强设施设备和人员配备。加强宫颈癌防治专业人员能力建设，提高筛查及病理诊断等关键环节的工作质量。”

（二）与现行法律、法规、标准的关系

本标准遵照国家卫生健康委妇幼健康中心发布的《宫颈癌筛查质量评估手册（2022年版）》《乳腺癌筛查质量评估手册（2022年版）》要求，制订了适合宫颈癌/乳腺癌筛查质量控制指标及要点。

本标准遵照 GB/T 20470《临床实验室室间质量评价要求》开展宫颈癌筛查相关高危型人乳头瘤病毒检查的室间质评工作。

与 WS/T 230-2002《临床诊断中聚合酶链反应（PCR）技术的应用标准》不同的是，本标准不仅密切围绕宫颈癌筛查流程中高危型人乳头瘤病毒 PCR 检测技术的质量控制进行了详细描述，更补充了对人员、实验室、设备设施、工作流程、室间质量评价、检测报告内容格式、检验后样本保存和资料管理的质量控制要求。

本标准适用于开展宫颈癌/乳腺癌筛查的医疗机构，提出明确的技术要求，量化评估细则，使医疗机构开展筛查质量控制时有依据、有标准、有方法，具有较强的实践性和可操作性。

本标准制定过程符合规定的程序，形成的文本符合 GB/T 1.1 的要求以及北京市地方标准管理的有关规定，与相关国家标准、行业标准和规范性文件相互配套、相互衔接、相互促进。

（三）国内现行标准情况

1、与“宫颈癌筛查质量控制”有关的是 DB11/T 2137-2023《宫颈癌筛查质量控制技术规范》。该标准主要规定了医疗机构开展宫颈癌筛查的基本要求、筛查流程、技术要求和质量控制要求。为北京市地方标准，对其他省份的筛查特点考虑不全。本团体标准的“宫颈癌筛查质量评估要求”部分重点参考 DB11/T 2137-2023，在此基础上有细微修改，便于在其他省份的宫颈癌筛查质量控制工作中落地可行。

2、与“乳腺癌筛查质量控制”有关的有如下几项标准：

一是 T/CPMA 014-2020 《中国女性乳腺癌筛查标准》。该标准的筛查人群范围与公共卫生项目有差异，内容偏重临床技术要求，仅涉及乳腺超声检查、乳腺 X 线检查技术，缺乏具体质量控制指标与要求。

二是 T/BHMA 0001-2023 《防癌体检乳腺癌筛查技术与健康管理规范》。该标准包括乳腺癌筛查内容、适宜技术、筛查技术、超声检查等内容。但缺乏质量控制的内容。

三是 DB51/T 3332-2025 《四川农村妇女乳腺癌筛查规范》。该标准包括筛查基本要求、筛查流程、筛查技术要求、质量控制要求、筛查技术培训要求、筛查后的随访与管理、筛查数据建档及筛查资源库的建立等内容。其中“质量控制要求”内容较为简单，仅提及对筛查出的 BI-RADS 4 类及以上影像采取 100 % 复阅，对其他影像报告采取 5 % 抽检；对乳房 X 线摄影机、乳房超声机检测和校准；对数字图像阅读环境进行质量管理。相比于该地方标准，本团体标准对乳腺癌筛查的各个环节的质量控制要求均有所提及，内容比较全面。

四是《防癌体检乳腺癌筛查技术与健康管理规范》，该标准不公开，无法获取全文。

（四）国外现行标准情况

暂未发现国外有类似宫颈癌、乳腺癌筛查质量控制要求的标准。

八、重大分歧或重难点的处理经过和依据。

无。

九、作为强制性标准或推荐性标准的建议。

根据《中华人民共和国标准化法》，遵循标准的规范化、统一性和系统性原则，本标准建议作为推荐性标准。

十、贯彻该标准的要求、措施建议及预期效果。

（一）贯彻该标准的要求

本标准适用于开展宫颈癌、乳腺癌筛查的医疗机构，规定了开展“两癌”筛查工作的机构资质、人员要求、制度要求、实施要求、质量评估要求、持续性改进要求。本标准作为推荐性标准，鼓励“两癌”筛查相关机构在进行质量控制时采用本标准；对于行业评优、质量认证或政府购买服务的机构，建议将本标准作为质量评价依据之一。

（二）措施建议

1、传播与培训

标准发布后，建议北京慢性病防治与健康教育研究会联合起草单位，对该团体标准进行权威发布与媒体宣传；建议各地区使用本标准进行分级分类人员培训、特定筛查环节专题培训。

2、出版与发表

与出版社合作，出版标准；投稿并发表至学术期刊。

3、促进多省市应用

以参与起草的十省市为实施重点，促进该标准在其他省市传播应用，辐射全国。

4、基地建设应用

作为两癌筛查基地建设规范。

（三）预期效果

1、进一步统一“两癌”筛查质量控制指标，减少因操作或判读差异导致的假阴性/假阳性，降低漏诊率和过度转诊。

2、为各级管理机构提供了统一的质控工具和评价尺度，便于开展区域间、机构间的质量评比和督导。优化筛查管理效率。

3、通过筛查质量的提升，促进不同机构间筛查结果的互认，减少重复筛查，节约医疗资源。

4、促进筛查服务的公平可及，保障筛查对象的权益与安全，提升公众对筛查服务的信任度，提高筛查参与率，最终有助于降低宫颈癌、乳腺癌的发病率和死亡率。

5、以本团体标准的贯彻实施为抓手，在积累实践经验的基础上，推动形成国家或行业标准，从而稳步推进我国宫颈癌、乳腺癌筛查工作的全面标准化。

十一、废止或代替现行相关标准的建议。

无。

十二、其他应予说明的事项。

无。