ICS 11.020.01
CCS C63

公布日期：2026-10-29 下载时间：2026-10-29 09:01:13

团 体 标 准

T/BRACDCHE 037-2026

宫颈癌、乳腺癌筛查质量控制要求

Quality control of cervical cancer and breast cancer screening

2026-09-26 发布　　2026-09-26 实施

北京慢性病防治与健康教育研究会　　发 布

全国团体标准信息平台

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　制度要求……2
6　实施要求……3
7　宫颈癌筛查质量评估要求……4
8　乳腺癌筛查质量评估要求……5
9　持续性改进……6
附录 A（规范性）宫颈癌、乳腺癌筛查质量控制关键指标……7
参考文献……9

公布日期：2026-10-29　下载时间：2026-10-29 09:01:13

全国团体标准信息平台

前　言

本文件参照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》的规定起草。

（修订项目需补充修订内容）

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。

本文件由首都医科大学附属北京妇产医院 北京妇幼保健院提出。

本文件由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京妇产医院 北京妇幼保健院、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。

本文件主要起草人：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、高海凤、何丹、王薇、王帅兵、梁肖、高宇。

公布日期：2026-10-29 下载时间：2026-10-29 09:01:13

全国团体标准信息平台

宫颈癌、乳腺癌筛查质量控制要求

公布日期：2026-10-29 下载时间：2026-10-29 09:01:13

1 范围

本文件规定了宫颈癌、乳腺癌筛查基本要求、制度要求、实施要求、质量评估和持续性改进要求。

本文件适用于各级各类开展宫颈癌、乳腺癌筛查服务的医疗机构。

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。

WS/T 644 临床检验室间质量评价

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 机构要求

提供宫颈癌、乳腺癌筛查服务的机构应具备：

——医疗机构执业许可证；

——与开展服务相适应的妇科、医学检验科（临床细胞分子遗传学专业）、影像科、病理科、乳腺保健科等诊疗科目资质；

——具备与筛查服务相适应的场所、设备和物品，设备应处于功能状态并定期清洁、维护、校准，物品应是有效期内的合格产品。

4.2 人员要求

4.2.1 宫颈癌、乳腺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、乳腺临床检查、乳腺彩色超声检查、乳腺 X 线检查人员及管理人员。应具备相应资质，参加专业培训，掌握筛查流程、相关专业技术规范及管理规范。

4.2.2 妇科检查人员应满足如下要求：

——具备妇产科专业执业医师资质；

——具有初级或以上职称；

——具有3年及以上妇科或妇女保健临床经验。

4.2.3 人乳头瘤病毒核酸检测人员应满足如下要求：

——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。

4.2.4　宫颈细胞学阅片人员应满足如下要求：

——至少有2名宫颈细胞学阅片人员，包括宫颈细胞学初筛人员和细胞病理学人员；

——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；

——细胞病理学人员应具备病理专业执业医师资质，具有1年及以上细胞病理学或从事病理诊断工作经验。

4.2.5　阴道镜检查人员应满足如下要求：

——具备妇产科专业执业医师资质；

——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例阴道镜检查病例。

4.2.6　宫颈组织病理学诊断人员应满足如下要求：

——至少有2名组织病理学人员；

——组织病理学诊断人员应具备临床执业医师资质和病理学专业技术职务任职资格；

——出具病理学诊断报告人员应具备临床执业医师资质，并具备中级及以上病理学专业技术职务任职资格。

4.2.7　乳腺临床检查人员应满足如下要求：

——具备乳腺外科或外科专业执业医师资质；

——具有初级或以上职称；

——具有乳腺临床检查工作经验。

4.2.8　乳腺彩色超声检查人员应满足如下要求：

——具备医学影像和放射治疗专业执业医师资质；

——具有乳腺超声工作经验。

4.2.9　乳腺 X 线检查人员包括检查技师和影像诊断医师，应满足如下要求：

——检查技师应具有卫生初级及以上职称，取得相应医用设备使用合格证，应具有2年以上乳腺X线摄影工作经验；

——影像诊断医师应具有乳腺X线阅片工作经验。

4.2.10　管理人员应了解宫颈癌、乳腺癌筛查工作流程及管理规范，具备管理经验。

5　制度要求

5.1　应建立岗位职责及操作规程，岗位职责包括但不限于职责与工作任务、权限、工作协作关系；操作规程应参照相应临床操作规程。

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、内容、方式、课时，考核标准、考核方法、效果评估。

5.3　应建立仪器设备管理制度，包括但不限于设备档案、设施与环境条件、器材与环境消毒、设备使用、检定与校准、清洁与维护、故障与维修、报废、溯源与标识、标本保存液、检测试剂与耗材、应急处置的管理。

5.4　应建立知情同意制度，包括但不限于告知方式、时间、内容，医务人员义务、筛查对象义务，知情同意的签署。

公布日期：2026-10-29　下载时间：2026-10-29 09:01:13

5.5 应建立个案登记制度，包括但不限于个案信息登记流程、内容、方式，指标说明，个案保存，隐私保护。

5.6 应建立可疑及异常病例登记、随访制度，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。

5.7 应建立疑难病例讨论、会诊、转诊制度，包括但不限于疑难病例定义与识别标准，讨论方式、范围、程序、记录，会诊组织、专家组成、流程、结果，多学科协作管理，转诊，监督。

5.8 应建立标本采集、保存与转运管理制度，包括但不限于标本采集、标识、运送、核收、准备、处理、保存，不合格样本处理，检验后样本处理，耗材与容器管理。

5.9 应建立生物安全管理制度，包括但不限于实验室安全、消毒、人员准入、个人防护、生物安全应急、废弃物处理。

5.10 应建立实验室检测与报告管理制度，包括但不限于样本接收、查对，检测时限、方法，危急值报告，检测结果可比性，检测报告时限，报告审核与签发，报告保存，报告更正与补充，差错事故处理。

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、计划、周期、内容、方法、标准与工具、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。

5.12 应建立信息管理及信息安全制度，包括但不限于权限设置，信息收集、整理、汇总、分析、报送、反馈、储存与备份、调阅与利用，信息系统运维与应急管理。

5.13 应建立健康教育制度，包括但不限于健康教育计划、对象、内容、形式、方法与载体、资料管理、效果评价。

6 实施要求

6.1 应开展全流程质量评估，包括但不限于组织管理、信息采集、筛查服务、随访及治疗情况。

6.2 可采用现场及非现场质量评估、病例抽查形式，也可多种方法联合使用。

6.3 承担宫颈癌、乳腺癌筛查的医疗机构应开展半年度和年度质量评估。

6.4 质量评估组成员应由管理人员和筛查各相关专业技术人员组成，包括管理、妇科、阴道镜、临床检验、细胞病理学、组织病理学、乳腺外科、乳腺彩超、乳腺 X 线和信息管理人员等。

6.5 县级质量评估组每年对辖区内所有承担筛查工作的机构进行至少 1 次全面评估。

6.6 地市级质量评估组每年对辖区内所有开展筛查的县（市、区、旗）进行至少 1 次评估，3 年内应覆盖所有承担筛查工作的机构。

6.7 省级质量评估组每年对辖区内开展筛查的县（市、区、旗）按照一定比例抽样进行现场评估。

6.8 应按照制度要求对质量评估结果进行反馈。反馈内容包括质量评估进行的时间、范围、内容、问题，并应提出改进建议。

公布日期：2026-10-29 下载时间：2026-10-29 09:01:13

公布日期：2026-10-29 下载时间：2026-10-29 09:01:13

7 宫颈癌筛查质量评估要求

7.1 妇科检查

7.1.1 现场随机观察妇科检查人员完成 5 例~10 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。

7.2 人乳头瘤病毒核酸检测

7.2.1 室内质量控制

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，弱阳性质控品宜为检出限的 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，制定针对失控原因的持续改进措施并落实。

7.2.2 室间质量评价

7.2.2.1 应符合 WS/T 644 的要求。

7.2.2.2 开展人乳头瘤病毒核酸检测的实验室均应按照检验项目参加相应的室间质量评价，对于未开展室间质量评价的项目进行室间比对。

7.2.2.3 应建立室间质量评价和室间比对的程序文件，保留参加室间质量评价和室间比对的原始记录。

7.2.2.4 对于室间质量评价或室间比对结果未通过的项目，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，采取纠正措施并持续改进。

7.2.2.5 室间质量评价项目合格率应符合附录 A 中表 A.1 的要求。

7.3 宫颈细胞学检查

7.3.1 室内质量控制

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。

7.3.2 室间质量评价

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、质量控制记录、阅片能力等开展质量检查。

7.3.2.2　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。

7.3.2.3　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。

7.4　阴道镜检查

7.4.1　现场随机观察阴道镜检查人员完成 5 例~10 例阴道镜检查的操作、诊断、处理、建议及图文报告书写。

7.4.2　随机调阅既往阴道镜检查病例，查看病例处理及报告的规范性。

7.4.3　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。

7.5　组织病理学检查

7.5.1　室内质量控制

7.5.1.1　建立并落实病理诊断差错的识别、纠错及持续性改进的程序。

7.5.1.2　每月随机抽取 20 份活检切片进行复核，若不足 20 份应全部抽取复核。

7.5.2　室间质量评价

7.5.2.1　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、质量控制记录、阅片能力等开展质量检查。

7.5.2.2　病理检查结果符合率应符合附录 A 中表 A.1 的要求。

7.5.2.3　质量评价结果不合格时，应及时查找原因，采取纠正措施，并详细记录。

8　乳腺癌筛查质量评估要求

8.1　乳腺临床检查

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。

8.2　乳腺彩色超声检查

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。

8.3　乳腺 X 线摄影检查

8.3.1　现场查看仪器设备的合格证、功能状态、仪表配备、观片灯/阅片室、标准模体影像情况。

公布日期：2026-10-29　下载时间：2026-10-29 09:01:13

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。

9　持续性改进

9.1　应及时对质量评估结果进行反馈，并针对发现的问题和建议形成书面反馈报告，注明整改期限，并跟进改进措施实施进度与成效。

9.2　机构应根据评估结果，制定改进措施，完善制度，加强培训，并落实。

公布日期：2026-10-29　下载时间：2026-10-29 09:01:13

全国团体标准信息平台

附 录 A

（规范性）

宫颈癌、乳腺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关键指标

序号	质量控制指标	指标要求	计算方法
1	妇科检查		
1.1	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%
2	人乳头瘤病毒核酸检测		
2.1	室间质量评价项目合格率	100%	年度内参加人乳头瘤病毒核酸检测室间质量评价成绩合格的次数/同期参加人乳头瘤病毒核酸检测室间质量评价的次数×100%
3	宫颈细胞学检查		
3.1	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%
3.2	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	≥85%	被评估者细胞学判读阳性结果与评估者判读结果符合（相差两个级别以下）例数/所有被抽查评估结果阳性例数×100%
3.3	宫颈细胞学阴性涂片复查符合率	≥95%	被评估者细胞学判读结果阴性与评估者判读结果符合例数/所有被抽查评估结果阴性例数×100%
4	阴道镜检查		
4.1	阴道镜拟诊符合率	≥80%	被评估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%
4.2	阴道镜异常检出率	≥70%	某时间段阴道镜检查结果异常人数/同期所有阴道镜检查人数×100%
4.3	阴道镜检查拟诊高级别病变与病理结果符合率	≥65%	某时间段阴道镜检查结果为高级别病变的妇女中，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/同期阴道镜检查结果为高级别病变的人数×100%
5	组织病理学检查		
5.1	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%

公布日期：2026-10-29　下载时间：2026-10-29 09:01:13

乳腺癌筛查质量控制关键指标应符合表 A.2 的规定。

表 A.2　乳腺癌筛查质量控制关键指标

序号	质量控制指标	指标要求	计算方法
1	乳腺临床检查		
1.1	乳腺临床检查符合率	≥85%	乳腺临床检查人员对受检者的体检结果与质量控制人员复检结果一致的病例数/抽查的病例总数×100%
2	乳腺彩色超声检查		
2.1	乳腺彩色超声检查 BI-RADS 分类符合率	≥85%	被评估者判断结果与评估者判断结果相符合的例数/所有接受乳腺彩色超声检查操作评估的例数×100%
3	乳腺 X 线检查		
3.1	乳腺 X 线检查 BI-RADS 分类符合率	≥85%	接受乳腺 X 线检查操作评估时，被评估者判断结果与评估者判断结果相符合的例数/所有接受乳腺 X 线检查操作评估的例数×100%

公布日期：2026-10-29　下载时间：2026-10-29 09:01:13

全国团体标准信息平台

参 考 文 献

[1] 北京市卫生健康委员会. 宫颈癌筛查质量控制技术规范: DB11/T 2137-2023[S/OL]. [2025-12-15]. https://dbba.sacinfo.org.cn/stdDetail/2b256998cf9f3cf256525e53446257f1903c95e7f764c77f963f68b71cc5b333
[2] 中华预防医学会. 中国女性乳腺癌筛查标准（T/CPMA 014-2020）[J]. 中华肿瘤杂志 2021.43(1):8-15.
[3] 王颀,吴久玲. 农村妇女乳腺癌筛查培训教材（第 2 版）[M].北京:人民卫生出版社, 2021.
[4] 中国疾病预防控制中心妇幼保健中心.宫颈癌筛查质量评估手册（2022 年版）
[5] 中国疾病预防控制中心妇幼保健中心.乳腺癌筛查质量评估手册（2022 年版）
[6] 魏丽惠,吴久玲.子宫颈癌检查质量保障及质量控制指南[M].北京：人民卫生出版社,2015.
[7] 陈飞,尤志学,隋龙,等.阴道镜应用的中国专家共识[J]. 中华妇产科杂志，2020，55(7):443-449.

公布日期：2026-10-29 下载时间：2026-10-29 09:01:13

全国团体标准信息平台