

关于印发《青海省农村妇女“两癌”检查项目管理方案 (2015年版)》的通知

2015年08月20日 来源：妇幼健康服务处

各市、自治州卫生计生委、妇联，省妇幼保健院：

现将《青海省农村妇女“两癌”检查项目管理方案（2015年版）》印发给你们，请认真遵照执行。

青海省卫生计生委

青海省妇女联合会

2015年8月20日

（信息公开形式：主动公开）

青海省农村妇女“两癌”

检查项目管理方案（2015年版）

2015年，我省继续实施农村妇女“两癌”检查项目。为进一步做好项目工作，提高我省农牧区妇女宫颈癌、乳腺癌的早诊早治率，降低死亡率，提高广大妇女健康水平，根据国家卫生计生委妇幼司《关于印发农村妇女“两癌”检查项目管理方案（2015年版）的通知》要求，结合我省实际，制定本方案。

一、项目目标

（一）2015年完成12.9万名农村妇女宫颈癌检查和5.8万名乳腺癌检查。其中，在试点地区为2万名35-64岁农村妇女采用HPV检测方法进行宫颈癌初筛。

(二) 进一步提高医疗保健人员的技术水平和服务质量, 承担农村妇女两癌检查人员培训覆盖率达到 95%以上。

(三) 逐步提高农村妇女自我保健意识, 项目地区妇女“两癌”防治知识知晓率达到 80%以上。

(四) 探索适合基层的妇女“两癌”检查服务模式和优化方案, 逐步建立“两癌”防治体系长效机制。

(五) 加强信息资料管理, 逐步建立全省农村妇女宫颈癌、乳腺癌检查信息库。

二、项目范围

(一) 国家级项目县。

湟中县、湟源县、平安县、民和县、化隆县、门源县、海晏县、刚察县、共和县、贵德县、贵南县、同仁县、尖扎县、格尔木市、都兰县、乌兰县、玛沁县延续实施“两癌筛查项目”。大通、互助、乐都、循化县实施“HPV 检测试点项目和乳腺癌筛查项目”。

(二) 省级项目县。

城东区、城中区、城西区、城北区、祁连县、兴海县、同德县、河南县、泽库县、德令哈市、天峻县、班玛县、甘德县、久治县、玛多县、达日县、玉树市、称多县、杂多县、治多县、囊谦县、曲麻莱县延续实施“两癌筛查项目”。(具体分县任务数见附表 1)

三、项目内容

(一) 延续宫颈癌检查项目。

1. 妇科检查: 包括盆腔检查及阴道分泌物湿片显微镜检查/革兰染色检查。

2. 宫颈细胞学检查或醋酸染色检查/复方碘染色检查(以下简称 VIA/VILI)。

宫颈细胞学检查: 包括取材、涂片、固定、染色以及采用 TBS 描述性报告对宫颈细胞进行评价。

VIA/VILI 检查: 仅限于资源匮乏、没有宫颈细胞学检查条件(包括设备、阅片人员等)的地区使用。绝经后妇女不宜采用此法。

3. 阴道镜检查: 对宫颈细胞学检查或 VIA/VILI 检查结果可疑者或异常者以及肉眼检查异常者进行阴道镜检查。

4. 组织病理学检查：对阴道镜检查结果可疑或异常者进行组织病理学检查，延续宫颈癌检查项目检查流程图详见附件 2。

妇科检查、宫颈细胞学检查或 VIA/VILI 检查：由县（市、区）级妇幼保健计划生育服务中心或县（市、区）级医院完成。阴道镜检查及组织病理学检查：县级有能力承担的，由县级医疗保健机构完成；县级医疗保健机构无能力承担的，由各县自行联系省、市（州）级医疗保健机构协助完成检查工作。

（二）HPV 检测试点项目。

1. 妇科检查：包括盆腔检查及阴道分泌物湿片显微镜检查/革兰染色检查。

2. HPV 检测（HPV 高危分型检测）：包括取材、保存、实验室检测及报告。HPV 试剂使用 12+2 高危型型别，包括：HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 等亚型，确保检测质量。HPV 检测试点项目 HPV 高危分型检测流程图详见附件 3。

3. 宫颈细胞学检查：对 HPV 高危分型检测结果为其他高危型者（HPV16、18 除外）应当进行宫颈细胞学检查。包括取材、涂片、固定、染色以及采用了 TBS 描述性报告对宫颈细胞进行评价。

VIA/VILI 检查：在资源匮乏、没有宫颈细胞学检查条件（包括设备、阅片人员等）的地区，可对 HPV 高危分型检测结果为其他高危型者（HPV16、18 除外）进行 VIA/VILI 检查。

4. 阴道镜检查：对 HPV 高危分型检测结果为 16，18 型、宫颈细胞学检查或 VIA/VILI 结果可疑或异常者以及肉眼检查异常者进行阴道镜检查。

5. 组织病理学检查：对阴道镜检查结果可疑或异常者进行组织病理学检查。

妇科检查、HPV 检测取材、宫颈细胞学检查或 VIA/VILI 检查：由县（市、区）级妇幼保健计划生育服务中心或县（市、区）级医院完成。HPV 实验室检测及报告由青海省妇幼保健院完成。阴道镜检查及组织病理学检查：县级有能力承担的，由县级医疗保健机构完成；县级医疗保健机构无能力承担的，由各县自行联系省、市（州）级医疗保健机构协助完成检查工作。

（三）乳腺癌检查项目。

1. 乳腺触诊和乳腺彩超检查：对接受检查的所有妇女进行乳腺视诊、触诊和乳腺彩超检查，乳腺彩超检查结果采用乳腺影像分级评估报告系统（以下简称 BI-RADS 分级评估报告系统）。

2. 乳腺 X 线检查：对乳腺彩超检查 BI-RADS 分级 0 级以及 3 级者，进行乳腺 X 线检查，乳腺 X 线检查结果采用 BI-RADS 分级评估报告系统。

3. 组织病理检查：对乳腺彩超检查 BI-RADS 分级 4-5 级、X 线检查 BI-RADS 分级 4-5 级应当直接进行组织病理检查（以下简称活检）；对乳腺 X 线检查 0 级和 3 级者应当由县级以上临床医生综合评估后进行随访或活检或其他进一步检查。乳腺癌检查项目检查流程图详见附件 4。

临床检查工作由县（市、区）级妇幼保健计划生育服务中心或县（市、区）级医院完成。彩超及钼靶 X 线检查工作县级有能力承担的，由县级医疗保健机构完成；县级医疗保健机构无能力承担的，由各县自行联系省、市（州）级医疗机构协助完成检查工作。

（四）加强检查异常/可疑病例管理。

1. 宫颈癌检查异常/可疑病例。主要包括对 HPV 检测结果阳性者，宫颈细胞学检查 TBS 报告结果为未明确意义的非典型鳞状上皮细胞（以下简称 ASC-US）及以上者、肉眼观察异常/可疑者，VIA/VILI 检查异常/可疑者，阴道镜检查异常/可疑者以及病理学检查结果为宫颈高级别病变（CIN2 和 CIN3）及以上者。

2. 乳腺癌检查项目异常/可疑病例。主要包括乳腺彩超检查 BI-RADS 分级 0 级、3 级及以上者，临床乳腺检查异常/可疑者，乳腺 X 线检查 BI-RADS 分级 0 级、3 级及以上者，以及病理学检查为不典型增生及小叶原位癌、导管原位癌、浸润性乳腺癌等恶性病变。

（五）人员培训。

为确保农牧区妇女“两癌”检查项目质量，需对项目地区相关管理和专业技术人员进行培训。其中，县级项目管理及技术人员师资培训由省卫生计生委统一组织实施；县、乡两级技术人员培训工作由县级卫生计生行政部门组织实施。

1. 管理人员培训内容

项目管理方法、项目实施方案（包括本项目的项目管理制度和具体要求、项目监督和质量控制、信息收集和上报、财务管理等）。

2. 医疗技术人员培训内容

（1）宫颈癌的相关专业知识（流行病学、临床检查方法和规范、HPV 检测及诊断标准等）。

（2）宫颈脱落细胞巴氏检查涂片方法和要点、TBS 分类方法、VIA/VILI、阴道镜、组织病理等检查的操作方法、注意事项、诊断标准及相关报告和信息登记表册填写要求等。

（3）HPV 检测的操作方法、注意事项、诊断标准和相关报告信息的填写等。

(4) 乳腺癌的相关专业知识（流行病学、临床检查方法、组织病理检查方法和标准以及相关治疗知识等）。

(5) 乳腺彩超检查和 X 线检查的操作方法、注意事项、BI-RADS 分级评估报告系统和信息填写以及质量控制要点等。

(六) 健康教育和社会宣传。

1. 卫生计生部门积极主动协调妇联等部门，深入社区、家庭开展社会宣传，动员妇女主动接受“两癌”检查。

2. 利用广播、电视、网络等媒体，广泛开展农村妇女“两癌”检查项目相关政策和妇女健康知识宣传，扩大农村妇女“两癌”检查项目的社会影响力，帮助广大妇女树立健康文明理念，培养良好的生活方式。

3. 医务人员在项目实施过程中，应当积极主动地向接受检查妇女传播“两癌”防治核心信息，普及健康知识。为有需求的妇女提供咨询服务。

四、项目保障措施

(一) 组织领导。

1. 省级农村妇女“两癌”检查工作领导小组负责全省农村妇女“两癌”检查工作的组织、协调、监督、管理等；负责组织制定妇女“两癌”检查工作方案；组织成立专家技术指导组；指导项目质控工作；指定专业机构负责项目地区信息数据的收集、整理、分析、核实；组织实施省级项目活动，及时下达国家级活动安排。

2. 省妇联配合卫生计生部门做好项目的组织动员和宣传工作，两部门密切合作，建立分工负责、协调配合的工作机制，共同推进农村妇女“两癌”检查项目的实施。

3. 县级农村妇女“两癌”检查工作领导小组负责本地区农村妇女“两癌”检查工作的组织、协调和监督指导，确保项目的顺利实施。

(二) 各项目工作承担机构要按照领导小组的要求，分别制定所负责地区农村妇女“两癌”检查工作计划和流程，认真做好本地区农村妇女“两癌”检查工作，并做好相关信息资料的收集、汇总、分析和上报。县（市、区）级妇幼保健和计划生育服务中心要对检查出的可疑或阳性病例进行登记，负责对可疑或确诊患者进行追访，完成本地区项目工作报告。省妇幼保健院负责全省农村妇女宫颈癌检查信息资料的汇总、整理、分析，完成省级项目工作报告。

(三) 承担“两癌”检查任务的医疗卫生机构和人员基本要求。

1. 承担农牧区妇女“两癌”检查任务的医疗卫生机构，须经县级及以上卫生行政部门确认后才能开展相关项目工作。

2. 承担农牧区妇女“两癌”检查任务的医疗卫生机构应具备相应的诊治能力和仪器设备。

3. 从事检查工作的医疗技术人员须具备医师资质并经培训、考核合格。

（四）建立摸底调查制度。

在检查前，项目地区街道办事处、乡镇政府组织有关人员，在公安、妇联、卫生计生、民政部门的配合下，对辖区内符合条件的适龄妇女进行摸底调查，登记需要检查人数。对符合条件的妇女，要积极动员其接受检查，签署“知情同意书”。要充分掌握应检人群的流动性，有计划、有组织地安排其持本人身份证或户口簿到指定的医疗保健机构进行检查。

（五）强化实验室管理。

各级卫生计生行政部门应当加强对承担农村妇女“两癌”查项目医疗机构的实验室管理。配备与承担相关检查任务相适应的检测设备和合格的检验人员，完善相关工作制度，规范检测操作流程和结果报告。严格实验室质量控制，保障工作顺畅运转。承担检测任务的实验室应当及时向初筛部门反馈检测报告。

采用 PCR 检测方法进行 HPV 检测时，应当遵循《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》和《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》，建立 PCR 实验室，经过省级卫生计生行政部门技术审核合格后才能开展 HPV 检测工作。

（六）建立随访登记制度。

随访人员要建立随访情况登记册，详细收集检查人群的基本信息，特别是联系方式。建立激励机制，充分发挥基层医生的作用，督促随访对象尽早接受进一步检查。农村妇女“两癌”检查异常/可疑病例追访登记表详见附件 5 和附件 6。

（七）保障项目经费。

项目实施所需经费由中央和地方财政共同承担。各地要协调相关部门落实项目资金，加强资金监管，确保专款专用，并配套落实督导、培训、宣传动员和质量控制等工作经费，保障项目顺利实施。

五、信息收集和管理

（一）项目信息通过国家妇幼重大公共卫生服务项目信息直报系统报送，内容包括农村妇女“两癌”检查项目季度统计表和个案登记表。报送范围如下：

1. 宫颈癌检查项目。

（1）延续宫颈癌检查项目季度统计表（详见附件 7）。

（2）HPV 检测试点项目季度统计表（详见附件 8）。

(3) 宫颈癌检查项目个案登记表（详见附件 9）

①延续宫颈癌检查项目：上报组织病理检查结果为低级别病变（CIN1）、高级别病变（CIN2 和 CIN3）、原位腺癌（AIS）、微小浸润癌（鳞癌/腺癌）、浸润癌（鳞癌/腺癌）及其他恶性肿瘤的个案信息。

②HPV 检测试点项目：上报所有接受 HPV 检测初筛妇女（无论检测结果阴性或阳性）的个案信息。

2. 乳腺癌检查项目。

(1) 乳腺癌检查项目季度统计表（详见附件 10）。

(2) 乳腺癌检查项目个案登记表（详见附件 11）。上报组织病理检查结果为不典型增生及小叶原位癌、导管原位癌、浸润性乳腺癌等恶性病变及其他恶性肿瘤的个案信息。

（二）项目地区应当有专人负责信息收集、整理，并以县（市、区）为单位进行报送。市级以上卫生部门应当在规定时间内完成数据审核。所有检查信息要及时录入，对检查异常的病例要加强追访，收集进一步检查、诊断及治疗结局的信息，失访率应 $<5\%$ ，并按照规定及时上报。

（三）检查工作完成后，各项目地区要**对工作完成情况、疾病分类进行统计分析，并提出防治建议与对策**，由各州（市）卫生计生委（卫生局）撰写书面分析报告上报省卫生计生委妇幼处。

六、质量控制

（一）项目地区卫生计生行政部门要定期对辖区内承担“两癌”检查任务的医疗卫生机构进行质控，规范操作流程，复核检查结果，并提出改进措施。

（二）省妇幼保健院负责定期组织相关人员对“两癌”检查工作进行督导及质量控制，对并提出改进措施。

（三）质控标准及方法

质控内容：项目管理工作流程、各项检查操作流程、异常病例管理随访、信息上报的及时性、完整性和准确性等。对检查质量进行通报并提出改进措施。

宫颈细胞学质控：阳性涂片按 20%抽查，阴性涂片按 5-10%抽查，抽取涂片全部由专家复核。

妇科质控：检查现场的消毒隔离状况，观察所有妇科检查人员的操作程序及卡册填写情况，现场复核 5-10%的检查妇女，诊断结果符合率达到 80%。

乳腺彩超质控：观察所有超声医生的操作，专家抽取质控当日 5%-10% 的检查妇女现场复核，诊断结果符合率达到 80%。

可疑病例追访：对检查中发现的可疑病例进行追访，追访率达到 90%。

数据质控：随机抽取 1-5% 的各类表册进行检查及复核，错漏项小于 5%，完整率要达到 95%。

七、工作要求

（一）提高认识，加强领导。

开展农牧区妇女“两癌”检查工作，可以有效提高“两癌”的早期诊断率和早期治疗率，保障和增进妇女健康，促进家庭幸福、社会和谐，是实现公共卫生服务均等化的重要举措。各级卫生计生行政部门及各医疗保健机构要提高对此项工作重要性的认识，把实施农牧区妇女“两癌”检查项目作为关注民生一项重要的工作内容抓紧抓好。要成立以主管领导为组长的农牧区妇女“两癌”检查项目领导小组，制定切实可行的工作计划，切实维护和保障妇女应享有的健康权益。各项目承担单位要尽快制定工作计划，做好妇产科、病理科、医学影像科、检验科等相关科室的协调工作，做好人员组织、工作协调等工作，确保筛查工作有序开展。

（二）严格考核评估，确保工作质量。

各检查工作承担机构要制定考评细则，定期对检查总体工作进行监督检查和评估，召开工作例会，发现问题及时协调解决，保证此项工作顺利如期完成。省卫生计生委将定期对承担检查任务的医疗保健机构进行检查、指导，针对存在的问题提出整改意见，及时交流总结农牧区妇女“两癌”筛查工作的经验。

（三）及时报送项目信息。

农牧区妇女“两癌”检查项目信息以县（市、区）为单位，采用妇幼重大公共卫生服务项目信息直报系统报送。报送内容分为月报及季度报表。其中，月报表应于次月 10 日前由各项目县（市、区）及所在州（市）完成信息录入、审核及上报工作；季度报表于每年 2 月 10 日、5 月 10 日、8 月 10 日、11 月 10 日前分别完成上一季度报表的信息录入、审核及上报工作，由省级卫生计生部门审核后上报国家级项目管理单位。