

农村妇女“两癌”检查项目管理工作规范

一、项目目标

(一) 总目标。为 35-64 岁农村妇女进行免费宫颈癌检查和乳腺癌检查，普及“两癌”防治知识，增强农村妇女自我保健意识和技能，提高“两癌”早诊率。完善妇女“两癌”防治工作机制，探索适宜服务模式，提高基层“两癌”防治水平。逐步降低“两癌”死亡率，改善农村妇女健康状况。

(二) 具体目标。

1. 按时完成国家和省级“两癌”项目县目标任务，在此基础上，不断扩大“两癌”检查覆盖范围和覆盖人数，扶贫任务较重的县实现“两癌”检查全覆盖。逐步提高“两癌”检查目标人群覆盖率。

2. 宫颈癌早诊率达到 90%以上，乳腺癌早诊率达到 60%以上。对检查异常/可疑病例的随访管理率达到 95%以上。

二、项目对象和范围

(一) 服务对象。35-64 岁农村妇女。

(二) 项目范围。项目在全省范围开展。在同一项目地区尽可能整合开展宫颈癌、乳腺癌两项检查。

三、项目内容

(一) 宫颈癌检查。

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. 宫颈癌初筛，包括以下检查方法。

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

(2) HPV 检测 (HPV 高危亚型检测或 HPV 高危分型检测) : 包括取材、保存、实验室检测及报告。HPV 检测所采用的技术平台及其产品至少要包含世界卫生组织明确确认的 13 种以上的高危型型别, 包括: HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 等亚型, 确保检测质量。对 HPV 高危亚型检测结果阳性或 HPV 高危分型检测结果为其他高危型者应当进行宫颈细胞学检查。

采用其他检查方法的, 须经省级卫生健康行政部门认可, 并报省级卫生健康委备案。

3. 阴道镜检查。对 HPV 高危分型检测结果为 16, 18 型、宫颈细胞学检查结果异常/可疑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。对阴道镜检查结果异常/可疑者进行组织病理学检查。

(二) 乳腺癌检查。

1. 乳腺体检和乳腺彩超检查。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 级和 5 级、X 线检查 BI-RADS 分级 4 级和 5 级者应当直接进行组织病理学检查 (以下简称活检)。

4. 对乳腺 X 线检查 0 级和 3 级者应当由副高以上专科医生综合评估后进行随访或活检或其他进一步检查。

(三) 检查异常/可疑病例随访管理。随访人员要对农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查异常/可疑病例进行追踪随访, 督促尽早接受进一步诊治, 并及时记录病例相关情况。

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，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。

（四）人员培训。

1. 培训对象。为保证农村妇女“两癌”检查项目质量，应当对项目地区所有相关管理和专业技术人员进行培训。

2. 培训方式。建立省级培训基地，制订培训计划和统一培训教材，按照集中理论授课和临床技能操作相结合的原则，以基层为重点开展培训。

3. 管理培训内容。项目实施方案、管理制度和要求、财务管理、项目监督、质量控制、信息收集和上报等。

4. 技术培训内容。

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

（2）宫颈细胞学（涂片及染片方法和要点、TBS 分类报告方法）、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、组织病理学检查方法和标准以及相关治疗知识等）。

（5）乳腺彩色超声和乳腺 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求等。

（五）健康教育和社会宣传。

1. 卫生健康行政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，组织动员妇女主动接受“两癌”筛查。

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、项目组织实施

（一）加强组织管理。各级卫生健康行政部门要协调妇联等相关部门，组成本地区农村妇女传播“两癌”防治核心信息，普及健康知识。扩大“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。

（二）制定检查计划。项目地区应对辖区内符合条件的适龄妇女进行摸底调查，建立个案登记制度，根据实际做好检查计划。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。有计划、有组织地安排到协议医疗机构进行检查。

（三）明确相关职责。卫生健康行政部门应当选择本辖区具备能力的医疗机构为农村妇女“两癌”筛查项目的初筛机构和接诊机构，组织农村妇女在接受检查前签署“知情同意书”，有计划、有组织地安排到协议医疗机构进行检查。

1. 初筛机构主要职责。采集病史、收集临床检查及辅助检查结果，提出医学建议，进行分类指导。对未发现异常情况者，提出定期筛查建议及预防保健指导；对筛查发现异常/可疑者，应当进行追踪随访，并提出进一步检查、诊断或转诊的建议；对筛查发现疾病并已明确诊断者，提出治疗或转诊的建议。在转诊时应当提供转诊对象的基本信息及相关检查资料，填写转诊单。初筛机构不具备细胞涂片染色和阅片能力的，应当将涂片送至协议接诊机构进行诊断。初筛机构获得接诊机构反馈的

结果后，应当在5个工作日内通知检查对象，督促异常/可疑病例进一步检查及治疗，并在3个月内对其进行随访。

2. 接诊机构主要职责。承担宫颈细胞学检查阅片、阴道镜、乳腺X线及组织病理学检查的接诊机构，应当指定专人接待转诊对象，对初筛结果异常者进行进一步诊治，并及时将检查结果反馈至初筛机构。

（四）强化质量控制。国家卫生健康委印发项目质量控制方案，各省（区、市）制订实施方案并定期开展质量评价，指导地方切实落实各项工作要求。承担“两癌”检查任务的医疗机构应当建立健全质量管理制度，实验室应常规开展室内质控，定期参加室间质评，确保服务质量。

省级卫生健康行政部门统筹做好质量控制。根据“谁委托、谁负责”的原则，卫生健康行政部门统一采购检测试剂和平台的，要明确采购要求，做好事前质量审核，组织开展质量控制；医疗机构外送检测的，医疗机构为质量控制责任主体，要加强对外送检测机构的遴选，向卫生健康行政部门报备，并组织开展质量控制，确保检测的质量和安​​全，外送检测机构同时应接受卫生健康行政部门的质量控制。项目实行动态管理，对于发现不符合要求的检测试剂、平台和机构，应及时调整。

（五）保障项目经费。各地要协调相关部门落实项目资金，加强资金监管，并落实督导、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、项目考核指标

指标名称	指标定义	计算公式	指标评价
			评分标准
贫困地区“两癌”检查区县覆盖率	该地区统计年度内开展农村妇女“两癌”检查的贫困县数占该地区贫困县总数的比例。	该地区统计年度开展农村妇女“两癌”检查的贫困县数/该地区贫困县总数×100%	达到100%

贫困地区“两癌”检查目标人群覆盖率	该地区统计年度内实际进行宫颈癌和乳腺癌检查的35-64岁农村妇女人数占该地区统计年度内按照计划周期应进行宫颈癌和乳腺癌检查的35-64岁农村妇女人数的比例。	该地区统计年度内实际进行宫颈癌和乳腺癌检查的35-64岁农村妇女人数/该地区统计年度内按照计划周期应进行宫颈癌和乳腺癌检查的35-64岁农村妇女人数×100%	1. 上一年度该指标 $\geq 70\%$ 的, 应维持或继续提高; 2. 上一年度该指标在50-70%的, 应提高10%以上; 3. 上一年度该指标 $\leq 50\%$ 的, 应达到50%。
农村妇女宫颈癌检查目标人群覆盖率	该地区统计年度内实际进行宫颈癌检查的35-64岁农村妇女人数占该地区按照计划周期应进行宫颈癌检查的35-64岁农村妇女人数的比例	该地区统计年度内实际进行宫颈癌检查的35-64岁农村妇女人数/该地区统计年度内按照计划周期应进行宫颈癌检查的35-64岁农村妇女人数×100%	\geq 上一年度覆盖率
农村妇女乳腺癌检查目标人群覆盖率	该地区统计年度内实际进行乳腺癌检查的35-64岁农村妇女人数占该地区按照计划周期应进行乳腺癌检查的35-64岁农村妇女人数的比例	该地区统计年度内实际进行乳腺癌检查的35-64岁农村妇女人数/该地区统计年度内按照计划周期应进行乳腺癌检查的35-64岁农村妇女人数×100%	\geq 上一年度覆盖率
宫颈癌早诊率	宫颈癌早期诊断比例	该地区统计年度内实际进行宫颈癌检查人数中宫颈组织病理检查结果为CIN2、CIN3高级别病变、原位腺癌和微小浸润癌的人数/该地区统计年度内实际进行宫颈癌检查人数中宫颈组织病理检查结果为癌前病变及浸润癌的人数×100%	$\geq 90\%$
乳腺癌早诊率	乳腺癌早期诊断比例	该地区统计年度内实际进行乳腺癌检查人数中乳腺癌检查结果TNM分期为0期+I期+IIa期的人数/该地区统计年度内实际进行乳腺癌检查人数中检查结果为乳腺癌并获得TNM分期的人数×100%	$\geq 60\%$

六、项目考核与评估

(一) 省卫生健康委定期对项目的实施情况、质量控制及效果进行指导和评估。

（二）各级卫生健康行政部门按照工作规范要求制订项目考核与评估方案，定期组织对项目实施情况进行考核与评估。考核评估内容包括：项目管理工作流程、各项检查操作流程及结果、异常病例管理随访、信息上报的及时性、完整性和准确性等。考核对象应包括承担辖区“两癌”检查任务的初筛机构、接诊机构及外送检测机构。卫生健康行政部门应对评估情况进行通报并提出改进措施，及时协调解决发现的问题。确保各项工作落实到位，保证项目实施效果。

（三）各市每年定期向省卫生健康委报送项目进展情况。