

北京市卫生和计划生育委员会关于开展 宫颈癌筛查质量评估工作的通知

各区卫生计生委、北京妇幼保健院：

为落实医改重大公共卫生项目，进一步加强我市宫颈癌免费筛查管理工作，提高宫颈癌早诊、早治率，降低死亡率，提升广大妇女生殖健康水平，北京市卫生计生委拟针对筛查关键环节开展质量评估，以提升筛查水平。现将有关事宜通知如下：

一、评估范围

承担北京市适龄妇女免费宫颈癌筛查的相关机构。

二、评估内容及标准

（一）宫颈细胞学阅片质量评估

1. 机构要求

符合国家及北京市相关工作要求。承担过相应筛查工作，有关管理、操作、质控、标本保存等文本资料齐全（两癌筛查阅片机构基本情况调查表见附件1）。

2. 人员要求

有两年以上阅片经验，参加北京妇幼保健院组织的相关培训，并通过考核。阅片人员的数量要与承担的筛查任务量相匹配。

3. 实验室及设备试剂要求

具备开展宫颈细胞学接收、转运、递送、制片、染色、阅片、保存等工作的相应房屋、仪器设备等条件。包括毛刷、保存液等在内的相关耗材质量符合国家标准要求。

4. 质量评估

专家组对机构相关耗材、制片、染色环节以及阅片能力等进行质量评估。

(二) HPV 检测质量评估

1. 机构要求

符合国家食品药品监督管理总局印发的《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》的要求，已经过批准。

有 HPV 检测区域平面图、HPV 检测实验室标准操作步骤（SOP）、实验结果报告以及工作量、流程等。按照北京市两癌筛查要求及时出具检测报告，并按要求将结果反馈到初筛机构。

2. 人员要求

HPV 检测实验室及其人员具备相关资质证明。

3. 实验室及设备试剂要求

具备有效期内的 HPV 检测试剂资质证明（法人营业执照、企业经营许可证、组织机构代码证、有效期内的该试剂 HPV 分型检测范围的证明、产品说明书等）。具备室内质控数据及参加国家卫生计生委临检中心 HPV 检测项目室间质评合格证书。具备 HPV 检测仪器质量合格证明，至少 1 年对检测仪器设备进行维护校准的登记（检测试剂及实验室情况

调查表见附件 2-5)。

三、评估流程

(一) 报送资料

提交机构资质、筛查能力等相关资料，及与筛查相关的管理文本。

(二) 技术评估

1. 宫颈细胞学阅片质量

北京市组织专家从相应的医疗机构抽取细胞学液基标本后，到提供样本的参评机构进行制片染色。已完成制片的玻片统一编号，遮挡机构名称，由宫颈细胞学阅片专家共同对制片效果进行统一评分。

2. HPV 检测质量

在规定时限内参与国家卫生计生委临床检验中心的室间质量评价。使用 HPV 产品检测机构的试剂检测国家卫生计生委临床检验中心发放的质评样本、混匀制备的临床样本。北京市制定统一的考核标准，随机抽取机构选定的 HPV 实验室，组织专家进行现场考核，考核成绩计入评估结果。

(三) 现场及综合评价

组织专家对现场查看，并对上述情况进行综合评价。

四、评价结果

经综合评估，将宫颈细胞学阅片质量及 HPV 检测质量评估结果在全市范围进行通报，并在两癌筛查工作相关网站公布。

五、工作要求

(一) 加强组织领导，做好评估工作

各区卫生计生委牵头，区妇幼保健院配合，做好辖区参与质控的组织工作。全市承担宫颈癌筛查的初筛机构按要求完成资料填报，交区卫生计生委整理审核，并于2016年11月28日前将相关材料报至市卫生计生委老年与妇幼健康服务处。

(二) 注重监督管理,确保筛查质量

各区可根据评估结果选择宫颈细胞学阅片及HPV检测机构承担宫颈癌免费筛查工作。积极落实北京市两癌筛查管理各项要求，执行到位。各筛查机构与选定的检测机构要及时签订服务合同，明确样本递送、存储、检测、质控等条件和流程，按时按要求完成检测及信息传递，保护检测对象隐私，并接受各级行政与专业技术管理。

- 附件: 1. 北京市宫颈癌筛查宫颈细胞学阅片机构基本情况调查表
2. 北京市适龄妇女免费宫颈癌筛查的HPV检测试剂情况表
3. 北京市HPV检测实验室基本情况表
4. 北京市承担北京市适龄妇女免费宫颈癌筛查的HPV检验人员基本情况表
5. 2012-2015年期间正式发表的相关论文情况表

北京市卫生和计划生育委员会

2016年11月04日

附件 1

北京市宫颈癌筛查宫颈细胞学阅片机构基本情况调查表

机构名称（盖章）

细胞学产品名称：

制片方式：

每例筛查（含耗材及阅片）预设价格：

阅片人 姓名	年龄	职称	兼职/ 全职	是否取得两 癌筛查考核 合格证书	阅片年限 (年)	阅片数量 (张/2015年)
1.						
2.						
3.						
...						
机构年阅片总量				其中筛查阅片量		

机构地址：

联系人：

联系电话：

附件 2

北京市适龄妇女免费宫颈癌筛查的 HPV 检测试剂情况表

机构名称（公章）:

填写日期： 年 月 日

检测量（/年）:

试剂名称	可检测到的 型别	检测方法及 原理	用于筛查的预 设价格	使用的保存液		使用的保存液 品牌	临床cut-off值	临床特异度	临床敏感度	临床PPV
				国内	国外					

附件3

北京市HPV检测实验室基本情况表

填报机构（公章）

填写日期： 年 月 日

实验室名称	负责人		联系人	联系电话 (手机)	地址	取得HPV检 测资质年份	检测仪器 名称	检测 方法	月均检 测量	收样到出具 检测报告时 间(天)	是否具备样本库 (面积m ²)	样本保存条件		样本保存形式			
	专业 领域	工作 年限										设备 名称	温度	原 液	DNA	其 它	

附件4

北京市承担北京市适龄妇女免费宫颈癌筛查的HPV检验人员基本情况表

填报机构：（公章）

填报日期： 年 月 日

实验室名称	序号	姓名	学历	专业	职称	工作年限	是该检测机构的在职员工		是检测产品企业的员工		在职证明材料		从事HPV检测工作年限	是否通过北京市两癌筛查HPV检测考核	
							是	否	是	否	有	无		是	否

注：技术负责人在姓名处用*标出

附件5

2012-2015年期间正式发表的相关论文情况表

序号	作者	作者单位	联系电话	论文标题	杂志名称	刊号（卷）.页号