

杭州市卫生健康委员会文件

杭卫发〔2023〕56号

杭州市卫生健康委员会关于印发 杭州市医疗质量控制中心 管理办法的通知

各区、县（市）卫生健康局，西湖风景名胜区社会发展局，市属（市管）医疗机构，市级质控中心：

为贯彻落实《医疗质量管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第10号）《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗质量控制中心管理规定的通知》（国卫办医政发〔2023〕1号），进一步加强我市医疗质量安全管理，完善医疗质量管理与控制体系，规范医疗质量控制中心建设与管理，我委组织制定了《杭

州市医疗质量控制中心管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

杭州市卫生健康委员会

2023年6月26日

(公开形式：主动公开)

杭州市医疗质量控制中心管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强我市医疗质量控制中心（以下简称“质控中心”）标准化、规范化、科学化管理，促进质控中心建设和发展，推动医疗机构相关专业医疗质量持续改进，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗质量控制中心管理规定的通知》等法律法规及规定，制定本办法。

第二条 本办法所称杭州市质控中心（以下简称“市质控中心”）是指由杭州市卫生健康委员会（以下简称“市卫生健康委”）组建的负责落实相关专业医疗质量管理与控制要求的组织。

第三条 按照质控中心的专业领域和工作方向，质控中心分为临床类质控中心、医技类质控中心和管理类质控中心等。

第四条 区、县（市）卫生健康行政部门应当参照市质控中心设置情况，并结合本地区实际，设立县（区、市）级质控中心，负责本辖区内相关专业的医疗质量管理与控制工作。

第五条 区、县（市）卫生健康行政部门应当每年度将县（区、市）级质控中心设置和调整情况向市卫生健康委备案，并向社会公布。

第六条 市质控中心与县（区、市）级质控中心共同组成本

市医疗质量控制网络，实行市、县（区、市）二级管理，覆盖全市各级各类医疗机构。县（区、市）级质控中心接受对应专业市质控中心的业务指导。

第二章 职责

第七条 市卫生健康委负责市质控中心的规划、设置、管理与考核，对全市医疗质量管理与控制工作进行监督管理。市卫生健康委对市质控中心的管理工作由医政医管与药物政策处统筹负责，其中中医（药）各专业质控中心由中医处具体负责，产前筛查质控中心和计划生育质控中心由基层卫生与妇幼保健处具体负责。

第八条 区、县（市）卫生健康行政部门负责本辖区县（区、市）级质控中心的规划、设置、管理与考核，督促在本辖区内开展质控工作。

第九条 市质控中心在市卫生健康委领导下开展工作，并接受上级各相应质控中心业务指导，结合本市实际情况推动本专业医疗质量的持续改进。主要职责是：

（一）制定本专业医疗质量安全与控制的规划、标准、方案和具体措施，经市卫生健康委备案后实施。

（二）拟订本专业质控指标、标准和质量安全管理要求，收集、分析本专业质控指标数据，定期发布质控信息，编写年度本专业医疗服务与质量安全报告。

（三）加强本专业领域质量安全管理人才队伍建设，组织本市行政区域内相关专业人员的质控培训工作。

（四）制定本专业质控计划和实施方案，开展质控督查，反馈督查结果。

（五）对质控存在问题的医疗机构督促指导、落实质控整改建议，追踪复查整改落实情况；对疑似违法违规情形应及时上报市卫生健康委主管处室。

（六）对本专业领域的国内外医疗质量安全现状、基本建设标准、人员资质、相关技术、设备的应用等工作进行调研论证，为市卫生健康委决策提供依据。

（七）推进本市相关专业质控信息化建设，建立质控信息资料数据库。

（八）指导县（区、市）级质控中心开展工作。

（九）完成市卫生健康委交办的其他工作任务。

第十条 原则上，市质控中心的质控工作需覆盖市属（市管）医疗机构以及各区、县（市）第一人民医院、中医院（中西医结合医院）、产前筛查分中心和妇幼保健机构，并对区、县（市）卫生健康行政部门发证的其他医疗机构进行抽查。

县（区、市）级质控中心的质控范围为所在区、县（市）卫生健康行政部门发证的所有医疗机构。

第三章 设置

第十一条 质控中心的设置应当以医疗质量安全管理工作实际需要为基础，同一专业领域和工作方向原则上只设定一个本级质控中心。

第十二条 市质控中心的设置按照以下流程进行：

（一）市卫生健康委根据工作需要提出设置规划，明确专业领域和工作方向，并提出拟承担相关专业质控中心工作的单位所需的条件。

（二）拟承担相关专业质控中心工作的区、县（市）医疗机构应当首先向所在辖区卫生健康行政部门提出申请，区、县（市）卫生健康行政部门对本辖区申请单位进行初步遴选后，向市卫生健康委推荐不超过1家备选单位。

市属及市管医疗机构可直接向市卫生健康委提出申请。

（三）市卫生健康委根据各区、县（市）推荐情况和市属市管单位申请情况进行初步遴选后进入竞选答辩，并按照相应公示制度进行公示。

（四）市卫生健康委组织竞选答辩，并根据竞选答辩情况，按照相应程序确定承担质控中心挂靠单位和质控中心负责人（主任、常务副主任）。

县（区、市）级质控中心的设置流程由本级卫生健康行政部门确定。

第十三条 医疗机构申请成为质控中心挂靠单位时，应符合下列条件：

（一）二级以上医院或有条件的专科医疗机构，具备相应技术和管理能力。

（二）所申请专业综合实力较强，在全国、全省或本市具

有明显优势和影响力，或是国家、省、市级医学重点（扶持）学科，或是医学中心、区域医疗中心、临床重点专科。

（三）所申请专业有较完善的质量管理体系、诊疗技术规范、质量控制标准和良好的质量管理成效，三年内未发生严重违法违规和重大医疗质量安全事件。

（四）具备开展工作所需的办公场所、设备、经费和必要的专(兼)职人员等方面的支撑保障。

第十四条 医疗机构申请成为质控中心挂靠单位时，应当向市卫生健康委提交下列材料：

（一）《医疗机构执业许可证》复印件。

（二）本单位相关专业医疗服务能力与水平的情况。

（三）本单位相关专业医疗质量控制工作的开展情况。

（四）拟担任质控中心主任及常务副主任的资质条件，负责具体质控工作的专（兼）职人员数量、资质条件。

（五）拟开展相关专业医疗质量控制工作的思路和举措。

（六）拟提供开展质控工作所需的办公场所、设备、经费的相关保障情况。

（七）市卫生健康委规定的其他材料。

第十五条 市质控中心负责人（主任、常务副主任）挂靠单位推荐并报请市卫生健康委审定同意后确定。质控中心设主任、常务副主任各1名，副主任不超过5名，委员人数不超过25名，其中副主任人数质控中心挂靠单位不超过1人。质控中心日常

工作由常务副主任承担，原则上每4年聘任一次。常务副主任所在单位为质控中心挂靠单位。质控中心主任原则上由挂靠医院的主要领导或分管领导担任。常务副主任应具备以下条件：

（一）遵守职业道德，有较强的事业心和责任感，身体健康，有时间保证，能够胜任本专业质控工作，是挂靠单位的本专业学科带头人，并符合以下条件之一：

- 1.担任本学科省级学会或专科分会委员以上职务；
- 2.担任本学科杭州市学会专科分会副主委以上职务；
- 3.在本地区具有一定学术水平和威望的本学科带头人；
- 4.年龄小于60周岁（行政职务延续到65周岁人员年龄可放宽至65周岁）。

（二）热心医疗质量管理工作，能熟练掌握医疗质量管理的业务知识和评价技能，熟悉并能运用医疗质量管理的有关法律、法规、规章、技术规范；两年内未受到卫生健康行政部门行政处罚。

（三）有较强的组织协调能力，为人正直、秉公办事、乐于奉献，在同行中享有较高威望。

第十六条 市质控中心负责人（主任、常务副主任）履职期间因工作调动、个人健康等原因不能继续履职的，由质控中心提出调整申请，重新推荐符合条件人选或者重新选择挂靠单位，报市卫生健康委审批，或由市卫生健康委根据实际工作需要进行调整。市质控中心增减副主任名额或调整副主任人员的，由

市质控中心或医疗机构提出调整申请，报市卫生健康委审批，或由市卫生健康委根据实际工作需要进行调整。拟调整副主任人选所在单位为区、县（市）医疗机构的，需经辖区卫生健康行政部门同意后报送市卫生健康委审批。

第十七条 市卫生健康委对医疗机构提交的申请材料进行审核，对符合条件的申请予以办理。

第十八条 答辩评委专家组由熟悉掌握国家医疗质量安全管理制度和工作情况，具有良好的职业品德、专业知识和业务能力的临床、管理等专业人员组成，按“系统均衡、单位回避”的原则确定。

第十九条 市卫生健康委对各市质控中心挂靠单位及质控中心负责人以适当方式进行公示。公示期为7个工作日，公示期满无异议或异议不成立的，由市卫生健康委正式发文公布。

第四章 运行与监督管理

第二十条 各市质控中心应当定期召开质控专家组工作会议，讨论本专业质控工作计划、技术方案和重要事项，落实质控中心工作任务；定期召集本专业下一级质控中心负责人会议，部署质控工作安排，交流质控工作经验。

第二十一条 各市质控中心应当制定本专业质控标准、工作规划和年度工作计划并组织实施，按要求及时向市卫生健康委和省级本专业质控中心上报年度工作计划和工作总结。工作计划应当遵循可操作、易量化的原则制定，相关具体工作任务应

当明确完成时限。新增质控中心应当在成立后一年内制定本专业质控标准；质控标准应及时更新修订，修订后及时报市卫生健康委主管处室备案。

第二十二条 各市质控中心应当定期或不定期开展质控检查、督查和指导。检查对象覆盖市属（市管）医疗机构、各区县（市）第一人民医院、中医院（中西医结合医院），其中未开展相应业务的医疗机构，相应专业质控中心对其免于检查。各市质控中心应当根据检查对象问题整改落实情况，适时组织“回头看”。

第二十三条 各市质控中心应当定期或不定期开展质控专业培训，培训内容应包括本专业的最新进展、质控标准、薄弱环节与持续改进等内容。培训对象至少覆盖市属（市管）医疗机构、各区县（市）第一人民医院、中医院（中西医结合医院）、产前筛查分中心以及各县（区、市）级质控中心。鼓励全市其他各级各类医疗机构积极参加相应质控专业培训。

第二十四条 各质控中心应当加强本专业质控指标体系建设，积极利用信息化手段开展质控指标管理工作，定期收集、分析和评价，并指导医疗机构做好持续改进。

第二十五条 质控中心应当严格按照以下规定开展工作，强化自我管理：

（一）未经本级卫生健康行政部门同意，不得以质控中心名义开展与质控工作无关的活动。

(二) 不得以质控中心名义委托或以合作形式违规变相委托其他单位和个人开展质控活动。

(三) 不得以质控中心名义违规使用企业赞助的经费开展工作。

(四) 不得以质控中心名义违规主办或者参与向任何单位、个人收费的营利性活动。

(五) 不得违规刻制印章、违规以质控中心名义印制红头文件。

(六) 不得以质控中心名义违规颁发各类证书或者专家聘书。

(七) 不得违规将医疗质量安全数据资源用于与质控工作无关的其他研究，或利用医疗质量安全数据资源进行营利性、违反法律法规的活动。

第二十六条 质控中心工作经费应当实行预算管理，严格按照预算计划支出，专款专用。

(一) 市质控中心经费由市卫生健康委和所在挂靠单位给予经费保障，县（区、市）级质控中心由区、县（市）卫生健康行政部门和所在挂靠单位给予经费保障。财政经费不足部分由挂靠单位补足。

(二) 质控中心保障经费应实行预算管理，挂靠单位要对质控经费实行专款专用，制定质控经费管理办法，简化审批流程，并自觉接受卫生健康、财政、审计等部门监督检查。

(三) 质控中心须按规定使用相关经费，用于质控培训、会议、交通、差旅、人员劳务、印刷以及质控工具购置等。市级质控中心保障经费纳入挂靠单位统一预算，严格执行挂靠单位财务管理要求。

第二十七条 市卫生健康委建立市质控中心年度考核制度，并对市质控中心挂靠单位进行动态管理。

(一) 市卫生健康委根据年度考核方案（具体方案另行制定）对市质控中心进行年度考核，考核结果分为优秀、良好、合格和不合格4个等次。

(二) 年度考核不合格的，解除挂靠单位关系并重新遴选质控中心挂靠单位，原挂靠单位不参与本轮遴选；考核只达合格的，第一年予以督促改进；连续两年考核只达合格的，立即解除挂靠单位关系并重新遴选质控中心挂靠单位，原挂靠单位不参与本轮遴选。

(三) 根据年度考核结果，市卫生健康委对质控中心财政保障资金进行合理分配。

(四) 市质控中心出现本办法第二十五条规定相关情形且情节严重的，立即解除挂靠关系并重新遴选质控中心挂靠单位；原挂靠单位不参与本轮遴选，且4年内不得申请作为新成立其他专业质控中心的挂靠单位。

第二十八条 质控中心挂靠单位发生变更的，相关质控管理工作及资料应于市卫生健康委发布变更通知后一个月内完成交接。

第五章 附 则

第二十九条 各区、县（市）卫生健康行政部门可参照本办法对县（区、市）级质控中心进行管理。

第三十条 本办法自 2023 年 8 月 1 日起施行。《杭州市医疗质量控制中心管理办法（试行）》（杭卫发〔2019〕129 号）同时予以废止。在本办法实施前已组建的质控中心继续运行，并按照本办法进行管理。

杭州市卫生健康委员会办公室

2023年6月26日印发