通告公告

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

发布时间： 2023-02-27 来源: 医政司

国卫办医政发〔2023〕1号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步贯彻落实《医疗质量管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第10号）《医疗质量控制中心管理办法（试行）》（卫医政发〔2009〕51号），加强医疗质量安全管理，完善医疗质量管理与控制体系，规范医疗质量控制中心的建设与管理，我委组织制定了《医疗质量控制中心管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。

附表：1.首批规划设置的质控中心清单

2.医疗质量控制中心申请表

国家卫生健康委办公厅

2023年2月22日

（信息公开形式：主动公开）

医疗质量控制中心管理规定

第一章　总　则

第一条 为加强医疗质量安全管理，完善医疗质量管理与控制体系，规范医疗质量控制中心（以下简称质控中心）的建设与管理，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》等法律法规及规定，制定本规定。

第二条 本规定所称质控中心，是指县级以上卫生健康行政部门为提高医疗质量安全和医疗服务水平，促进医疗质量安全同质化，实现医疗质量安全持续改进，根据管理工作需要组建、委托或者指定的医疗质量控制组织。

第三条 按照组建、委托或者指定质控中心的卫生健康行政部门级别，质控中心分为国家级质控中心、省级质控中心、市（地）级质控中心和县（区）级质控中心（组）。

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 国家卫生健康委负责国家级质控中心的规划、设置、管理和考核。省级以下卫生健康行政部门负责本级质控中心的规划和相关管理工作。

第五条 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。

第六条 省级卫生健康行政部门应当参照国家级质控中心设置情况，设立相应省级质控中心或指定现有省级质控中心对接工作。

第七条 省级以下卫生健康行政部门应当每年度将本级质控中心设置和调整情况向上一级卫生健康行政部门备案，并向社会公布。

第二章 职责和产生机制

第八条 国家级质控中心在国家卫生健康委领导下开展以下工作：

（一）分析本专业领域国内外医疗质量安全现状，研究制订我国医疗质量安全管理与控制的规划、方案和具体措施。

（二）拟订本专业质控指标、标准和质量安全管理要求，提出质量安全改进目标及综合策略，并组织开展本专业领域质控培训工作。

（三）收集、分析医疗质量安全数据，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。

（四）加强本专业领域质量安全管理人才队伍建设，落实医疗质量安全管理与控制工作要求。

（五）组建全国相应的专业质控网络，指导省级以下质控中心和医疗机构开展医疗质量安全管理与控制工作。

（六）承担国家卫生健康委交办的其他工作任务。

第九条 省级以下质控中心在本级卫生健康行政部门领导下，参照国家级质控中心职责，对医疗质量安全管理要求和措施进行细化并组织实施，承担卫生健康行政部门交办的其他工作。

第十条 国家级质控中心的设置按照以下流程进行：

（一）国家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单位应当首先向所在省级卫生健康行政部门提出申请，省级卫生健康行政部门对本辖区申请单位进行初步遴选后，向国家卫生健康委推荐不超过1家备选单位。

国家卫生健康委有关直属单位可以直接向国家卫生健康委提出申请。

（三）国家卫生健康委根据各省份推荐情况和直属单位申请情况进行初步遴选，确定不超过5家单位进入竞选答辩，并按照相应公示制度进行公示。

（四）国家卫生健康委组织竞选答辩，并根据竞选答辩情况，确定承担质控中心工作的单位（以下简称质控中心挂靠单位）和质控中心负责人。

（五）首次成立或更换挂靠单位的国家级质控中心设1年筹建期，筹建期满验收合格后正式确定。

省级以下质控中心的设置流程由本级卫生健康行政部门确定。

第十一条 国家级质控中心挂靠单位应当具备下列基本条件：

（一）具备开展质控工作所需的办公场所、设备、设施及专职人员，并保障开展质控工作所需的经费。

（二）申请临床专业质控中心的原则上应当为三级甲等医院，具备完善的医疗质量安全管理与控制体系和良好的质量管理成效。

（三）所申请专业综合实力较强，在全国具有明显优势和影响力，学科带头人有较高学术地位和威望。

（四）三年内未发生严重违法违规和重大医疗质量安全事件。

（五）能够承担国家卫生健康委交办的质控工作任务。

省级以下质控中心挂靠单位的条件由本级卫生健康行政部门确定。

第十二条 申请作为质控中心挂靠单位的机构或组织应当向相应的卫生健康行政部门提交以下材料：

（一）本单位基本情况。

（二）本单位在医疗质量安全管理领域开展的工作和取得的成效。

（三）拟申请专业领域的人员结构、技术能力、学术地位和设备设施条件。

（四）拟推荐作为质控中心负责人的资质条件，拟为质控中心准备的专(兼)职人员数量、办公场所、设备、设施和经费情况。

（五）拟申请专业领域的质控工作思路与计划。

第十三条 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。

专家参加答辩评委专家组工作实行回避制度和责任追究制度。

第三章 运行和监督管理

第十四条 各级卫生健康行政部门应当为本级质控中心开展工作提供必要的支持。医疗机构应当积极配合各级质控中心在辖区内依法依规开展质控工作。

第十五条 质控中心挂靠单位应当为质控中心开展工作提供保障，包括必要的办公场所、设备、设施、人员和经费等。

第十六条 质控中心应当根据实际情况建立工作例会、专家管理、经费管理、信息安全、考核评价等管理制度并组织实施。

第十七条 每个质控中心设负责人1名，负责质控中心全面工作。国家级质控中心应当确定至少1名专职秘书负责日常工作。

第十八条 质控中心负责人由挂靠单位推荐并报请本级卫生健康行政部门审定同意后确定；原则上由挂靠单位正式在职工作人员担任，并符合下列条件：

（一）具有较好的职业品德和行业责任感，为人正直，秉公办事，乐于奉献。

（二）具有较强的业务能力，热心医疗质量安全管理工作，熟悉、掌握有关法律、法规、规章和医疗质量安全管理专业知识。

（三）具有较强的组织协调能力，在本中心质控区域和本专业领域有较高学术地位和威望。

（四）具有良好的身体状态和充裕的工作时间，能够胜任质控中心负责人工作。

（五）卫生健康行政部门规定的其他条件。

第十九条 质控中心负责人履职期间因故不能继续履职的，由挂靠单位在1个月内重新推荐人选，并报请本级卫生健康行政部门审定同意后确定。

第二十条 国家和省级质控中心应当成立专家委员会，市（地）级和县（区）级质控中心可以成立专家组，为本中心质控工作提供技术支撑并落实具体工作。

第二十一条 各质控中心专家委员会（组）设置应当符合实际工作需要和下列要求：

（一）每个质控中心只设立1个专家委员会。国家级质控中心专家委员会委员数量不超过25名，其中本中心挂靠单位委员数量不超过4名。

（二）专家委员会设1名主任委员，由质控中心负责人担任；可以设置不超过2名副主任委员，其中至少1名由非本中心挂靠单位专家担任。原则上不设名誉主任、顾问等荣誉职位。

（三）国家级质控中心专家委员会名单由质控中心挂靠单位推荐，报国家卫生健康委审核同意后确定。

省级以下质控中心专家委员会（组）具体设置办法由本级卫生健康行政部门确定。

第二十二条 国家级质控中心专家委员会任期为4年。委员任期内因故不能继续履职的，不进行增补。

第二十三条 国家级质控中心可以根据工作需要成立亚专业质控专家组，亚专业质控专家组设置安排应当报国家卫生健康委审核同意后确定。

亚专业质控专家组组长应当同时为专家委员会委员。专家组名单由质控中心挂靠单位确定，报国家卫生健康委备案。

第二十四条 各级质控中心应当定期召开本中心专家委员会（组）、亚专业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召开会议，部署质控工作安排，交流质控工作经验。

第二十五条 各级质控中心应当制定本专业质控工作规划和年度工作计划并组织实施，按要求及时向本级卫生健康行政部门和上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。

质控中心开展年度工作计划之外的重要活动与安排应当提前向卫生健康行政部门报告。

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。质控中心工作经费纳入挂靠单位财务部门统一管理，严格执行挂靠单位财务管理要求。质控中心应当遵守相关财务规定，确保经费规范管理和使用。

第二十七条 质控中心应当积极利用信息化手段加强质控工作，使用符合国家网络和数据安全规定的信息系统收集、存储、分析数据，按照国家有关规定制定并落实网络和数据安全管理相关制度，保障网络和数据安全。

第二十八条 质控中心应当在规定范围内使用数据资源。使用医疗质量安全数据资源发表文章、著作等成果，应当注明数据来源，并使用质控中心作为第一单位。

第二十九条 国家级质控中心以质控中心名义印制文件的，按照国家卫生健康委相关规定执行。省级以下质控中心以质控中心名义印制文件的，按照本级卫生健康行政部门相关规定执行。

第三十条 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。

第三十一条 专家委员会（组）、亚专业专家组成员以及质控中心相关工作人员应当严格遵守法律法规和质控工作有关规定，不得以专家委员和质控中心工作人员名义违规举办和参加营利性活动，不得借助质控工作违规谋取私利。

第三十二条 各级质控中心应当加强对本中心专家委员和工作人员的日常管理与考核，发现违规行为应当立即纠正并在职责范围内按照有关规定处理。

第三十三条 各级卫生健康行政部门应当建立本级质控中心监督管理和动态调整机制，对质控中心实施动态管理和调整。

第三十四条 国家卫生健康委对国家级质控中心建立年度考核制度；考核结果分为优秀、良好、合格和不合格4个等次。

省级以下质控中心的考核工作由本级卫生健康行政部门统筹管理。

第三十五条 国家卫生健康委根据年度考核结果，按照4年一个管理周期对国家级质控中心挂靠单位进行动态管理：

（一）对符合下列条件之一的质控中心，挂靠单位不做调整：

1. 管理周期内4次年度考核结果均为良好及以上等次的；

2. 管理周期内2次年度考核结果为优秀，且未出现不合格的。

（二）管理周期内发生2次年度考核不合格的，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。

（三）挂靠届满按照本规定重新遴选质控中心挂靠单位的，原挂靠单位可以参与遴选。

第三十六条 质控中心出现本规定第三十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。

第三十七条 专家委员会（组）及亚专业专家组调整周期为4年。质控中心解除挂靠关系后，专家委员会（组）及亚专业专家组同时解散。

第三十八条 专家委员会（组）及亚专业专家组专家出现第三十一条规定相关情形且情节严重的，或长期不承担质控中心安排的工作任务的，应当及时调出专家委员会（组）及亚专业专家组。

质控中心工作人员出现第三十一条规定相关情形且情节严重的，由挂靠单位依法依规予以处理。

第三十九条 质控工作相关资料由质控中心妥善保存，纸质资料须转换成电子版进行保存。质控中心挂靠单位变更时，原挂靠单位应当封存质控工作相关纸质资料和电子版资料，并按照卫生健康行政部门规定的时限，将电子版资料副本以及质控管理网络、信息化平台、管理权限和质控数据等一并转交新挂靠单位，确保本专业质控工作有序、无缝衔接。

第四章 附 则

第四十条 省级以下卫生健康行政部门可以根据本规定和本辖区质控工作需要，制定辖区内质控中心管理办法。

第四十一条 本规定由国家卫生健康委负责解释。

第四十二条 本规定自印发之日起施行。

相关链接：《医疗质量控制中心管理规定》政策解读

中华人民共和国国家卫生健康委员会 版权所有，不得非法镜像. ICP备案编号：京ICP备11020874
技术支持：国家卫生健康委员会统计信息中心