

江苏省卫生和计划生育委员会文件

苏卫规(医政)[2018]6号

省卫生计生委关于印发 《江苏省医疗质量管理实施办法》的通知

各设区市及昆山、泰兴、沭阳县(市)卫生计生委，省管有关医院：

为进一步贯彻落实《医疗质量管理办法》，规范医疗服务行为，更好地维护人民群众健康权益，保障医疗质量和医疗安全，我们研究制定了《江苏省医疗质量管理实施办法》，现予以印发，请遵照执行。

江苏省卫生和计划生育委员会

2018年10月9日

(信息公开形式：主动公开)

江苏省医疗质量管理实施办法

第一条 为加强医疗质量管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全，进一步确立医疗质量管理在医疗管理中的核心地位，根据《医疗质量管理办法》，结合我省实际情况，制定本实施办法。

第二条 本实施办法适用于省内各级卫生计生行政部门、各级各类医疗机构医疗质量管理工作，以及在省内执业的各类医务人员。

第三条 省卫生计生行政部门负责全省医疗机构医疗质量管理工作，完善医疗质量控制与持续改进的制度，建立省级医疗质量管理与控制组织体系，指导各级卫生计生行政部门和医疗机构开展医疗质量管理与控制工作。

市、县(市)级卫生计生行政部门负责本行政区域内各级各类医疗机构医疗质量管理工作，建立本级医疗质量管理与控制组织体系，监督、指导医疗机构落实医疗质量管理有关规章制度。各级各类医疗机构负责本机构的医疗质量管理，是医疗质量管理的第一责任主体，应当全面加强医疗质量管理，持续改进医疗质量，保障医疗安全。

第四条 县(市)级以上卫生计生行政部门依托卫生行业组织设立医疗质量控制中心管理办公室(以下简称“质控办”)，具

体负责本级质控中心的日常管理和业务指导，依托医疗服务综合监管平台，建立医疗质量管理与控制信息系统，对本级质控中心的申报、筹建、变更和年度考核奖惩提出意见和建议，定期向本级卫生计生行政部门汇报质控动态。

第五条 县(市)级以上卫生计生行政部门按专业设置本级医疗质量控制中心(以下简称“质控中心”)，同一专业只设立一个质控中心；质控中心可挂靠在医疗行业协(学)会、医疗机构或者相关机构，实行动态管理。

第六条 质控中心在本级卫生计生行政部门指导下具体负责拟定本级本专业医疗质量管理相关制度、规范、标准和指南；制定质控方法和程序；编写医疗质量管理的培训教材、计划，培养师资，开展培训；依托相关质控网络系统收集、分析接受医疗质量控制与管理的医疗机构的医疗质量数据，科学、客观评价、反馈，并进行纠偏与指导，定期向本级质控办上报质控报告。对存在违法违规等严重质量管理问题的，应当将相关情况报本级卫生计生行政部门。

各级卫生计生行政部门应当充分发挥各专业质控中心在医疗质量管理中的作用，为本级质控中心参与医疗质量管理提供必要的工作条件。

第七条 医疗机构应当按照有关要求，向卫生计生行政部门或者质控中心及时、准确地报送本机构医疗质量安全相关数据信息，配合卫生计生行政部门、质控中心的监督检查，不得拒绝、

阻碍或者隐瞒有关情况。

第八条 医疗机构应当实行院、科两级医疗质量管理责任制。医疗机构主要负责人是本机构医疗质量管理的第一责任人。医疗机构各业务科室主要负责人是本科室医疗质量管理的第一责任人。

第九条 二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构应当设立医院质量安全管理委员会，下设质量安全管理部门或者指定相关职能部门负责日常管理工作。其他医疗机构设立医疗质量安全管理工作小组或者指定专(兼)职人员，负责医疗质量管理工作。三级综合医院、中医医院(中西医结合医院)、妇幼保健院还应当成立独立设置的医疗质量安全办公室。

第十条 医疗机构应当提高医疗质量安全意识，建立医疗质量安全体系，建立健全并及时更新医疗质量安全核心制度、应急预案和 workflows，加强医疗质量重点部门和关键环节的安全与目标管理，落实患者安全目标。

医疗质量安全核心制度包括但不限于：首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目(备案)制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理制

第十一条 医疗机构应当建立结构合理、满足需要、保证质量的医、护、药、医技等专业的人才梯队。卫生技术人员开展诊疗活动应当依法取得执业资质。

第十二条 医疗机构应当按照核准的诊疗科目执业，加强医疗技术临床应用管理，按照有关规定，开展与其功能、任务和业务水平相适应的医疗技术服务；建立医务人员医疗技术权限(包括手术权限)审核备案档案，实行动态管理；按照有关法律法规、规范、标准使用经批准的药品、医疗器械、耗材开展诊疗活动，确保使用安全、有效。

第十三条 医疗机构及其医务人员应当严格遵守医疗质量安全核心制度，遵循临床诊疗指南、临床技术操作规程、行业标准和临床路径等开展诊疗工作，做到合理检查、合理用药、合理治疗。

第十四条 医疗机构应当加强药学部门建设和药事质量管理，设置与功能定位相适应的药学部门，转变药学服务模式，加强药品遴选采购、处方审核调剂、临床应用评价等的全过程管理；推行临床药师制，发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用；不得使用非药学专业技术人员从事药学技术工作或者聘其为药学部门主任。

第十五条 医疗机构应当加强护理质量管理，立足特色护理和重点技术，建立健全护理工作制度、岗位职责、质量标准、评价体系 and 各科疾病的护理常规、技术操作规程和指南；加强护理

队伍建设，满足实施等级护理与患者安全的需要。

第十六条 医疗机构应当加强医技科室质量管理，落实全面质量管理与改进制度，建立覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，按照规定开展室内质量控制、参加室间质量评价工作，促进临床检查检验结果互认。

第十七条 医疗机构应当加强临床用血管理，设置与功能定位相适应的血液管理部门，加强临床用血计划管理、大量用血审批、用血合理性评价公示等环节的全程管理；推进血液保护技术的规范开展，加强输血不良事件的预防、监测和处置。

第十八条 医疗机构应当加强门急诊质量管理，依据门诊各临床科室工作量及需求，合理安排专业技术人员，提高门诊确诊能力，保证门诊诊疗质量；合理设置急诊专业，配备相对固定人员，强化值班医师急诊抢救工作能力，优化急诊、入院、手术流程，保证急诊诊疗质量。

第十九条 医疗机构应当加强医疗器械质量管理，建立健全覆盖维护、使用、检测、检修等全过程的医疗器械质量管理体系，建立大型医用设备管理档案。鼓励医疗机构采用信息化手段进行医疗器械质量管理。

第二十条 医疗机构应当加强医院感染管理，按照消毒隔离、手卫生、抗菌药物合理使用和医院感染监测等规定，建立医院感染的风险监测、预警以及多部门协同干预机制，开展医院感染防控知识的培训和教育，严格执行医院感染暴发报告制度。

第二十一条 医疗机构应当加强病历质量管理，建立并实施病历全程质量监控、评价、反馈制度，保障病历书写客观、真实、准确、及时、完整、规范。

第二十二条 医疗机构及其医务人员开展诊疗活动，应当遵循患者知情同意原则，尊重患者的自主选择权和隐私权，并对患者的隐私保密。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得患者书面同意；不宜向患者说明的，应当向患者近亲属说明，并取得书面同意。因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

第二十三条 医疗机构开展中医医疗服务，应当符合国家关于中医诊疗、技术、药事等管理的有关规定，建立中医诊疗工作制度、岗位职责及中医诊疗规范，加强中医医疗质量管理。

第二十四条 医疗机构应当建立覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理持续改进及内部公示制度，根据卫生计生行政部门或者质控中心发布的质控指标和标准完善本机构医疗质量管理相关指标体系，对质量管理进行有效的评估干预，推动医疗质量持续改进。

第二十五条 医疗机构应当加强临床专科服务能力建设，加强单病种质量管理，重视专科协同发展，推行多学科诊疗模式。

第二十六条 医疗机构应当按照国家医疗质量(安全)不良

事件报告制度要求，建立医疗质量(安全)风险防范体系及不良事件信息采集、记录和报告等制度。鼓励医务人员主动上报临床诊疗过程中的不良事件。

第二十七条 医疗机构应当建立完善医疗机构信息管理制度，保障信息安全，强化基于电子病历的医院信息平台建设，提高医院信息化工作的规范化、智能化水平，利用信息化、智能化手段开展医疗质量管理与控制。

第二十八条 各级卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理评估制度，强化医疗卫生全行业综合监管，依托医疗服务综合监管平台，或者组织、委托专业机构开展评估工作，定期在行业内发布评估结果。

第二十九条 各级卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理激励机制，采取适当形式对医疗质量管理先进的医疗机构和管理人员予以表扬和鼓励，推广先进经验和做法。

第三十条 各级卫生计生行政部门应当将医疗机构医疗质量管理情况和监督检查结果纳入医疗机构及其主要负责人考核的关键指标，并与医疗机构校验、医院评审、评价以及个人业绩考核相结合。

第三十一条 各级卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理情况约谈制度。对发生重大或者特大医疗质量安全事件、存在严重医疗质量安全隐患，或者未按要求整改的各级各类医疗机构负责人进行约谈；对造成严重后果的依法处理，予以通

报，同时报上级卫生计生行政部门备案。

第三十二条 各级卫生计生行政部门未按照本实施办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法依规给予行政处分。

第三十三条 医疗机构及其医务人员在执业活动中有违反本实施办法行为的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据国家有关法律法规进行处理；涉嫌犯罪的，依法移送追究责任。

第三十四条 本实施办法自2018年12月1日起施行，《江苏省医疗质量控制中心管理规定》同时废止。

抄送：中国医学科学院皮肤病医院。

江苏省卫生和计划生育委员会办公室

2018年11月5日印发
