

河南省医疗质量控制中心管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗质量安全管理，健全高水平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》《医疗质量控制中心管理规定》等要求，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称质控中心，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，质控中心分为省级质控中心、市级质控中心和县（市）级质控中心（组），区级质控组织可根据当地实际成立。

按照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 省卫生健康委负责省级质控中心的规划、设置、管理和考核。市级以下卫生健康行政部门负责同级质控中心的规划

和相关管理工作。

第五条 参照国家级质控中心设置规划，结合省级质控中心设置现状，完善相应省、市、县（市）级质控中心（组），并做好质控工作对接。

省级质控中心与市级、县（市）级质控中心（组）共同组成全省医疗质量管理与控制体系，下级质控中心接受上级质控中心的业务指导。

第六条 市级以下卫生健康行政部门应将同级质控中心新增设置、变更等调整情况于1月内向上一级卫生健康行政部门备案，并向社会公布。

下级质控中心调整情况于1月内向上一级质控中心备案。

第二章 质控中心产生机制

第七条 质控中心的设置应以医疗质量安全管理工作实际需要为基础，设置原则如下：

- （一）与国家级质控中心设置规划保持一致；
- （二）结合本地实际，针对需要重点加强监管的专业领域设置相应的质控中心；
- （三）同一专业领域和工作方向只设置一个质控中心；
- （四）不以疾病病种设置质控中心；
- （五）可根据质控工作需要，对原有质控中心进行撤销、整合、细化。

第八条 质控中心原则上依托具备一定条件的医疗机构（以下简称责任单位）设置。省级质控中心责任单位应具备以下基本条件：

（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，原则上应为三级甲等医院，具备完善的医疗质量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，在全省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）能够承担省卫生健康委交办的质控工作任务。

市级以下质控中心责任单位的条件由同级卫生健康行政部门确定。

第九条 省级质控中心设置流程如下：

（一）省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，公布拟成立质控中心信息；

（二）拟承担相关专业质控中心工作的单位首先向市级卫生健康行政部门提出申请，由市级卫生健康行政部门进行初步遴选，向省卫生健康委推荐不超过1家备选单位。省直单位直接向省卫生健康委提出申请；

（三）省卫生健康委根据省辖市推荐情况和省直单位申请情况进行遴选，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）省卫生健康委成立答辩评委专家组，并组织竞选答辩。根据竞选答辩情况，确定承担质控中心工作的责任单位和质控中心负责人；

（五）公示拟定责任单位和质控中心负责人，公示期不少于5天。公示结束无异议者，做出同意设置的决定；

（六）首次成立或更换责任单位的省级质控中心设1年筹建期，期满验收合格后正式确定。

市级以下质控中心的设置流程由同级卫生健康行政部门确定。

第十条 答辩评委专家组由熟悉相关法律法规、医疗质量安全管理、质控工作要求并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。

专家参加竞选答辩工作实行回避制度和责任追究制度。

第十一条 申请承担质控中心工作的单位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。

第三章 专家委员会基本要求

第十二条 省级质控中心应成立专家委员会（以下简称专委会），为本中心质控工作提供技术支撑并落实具体工作。

第十三条 省级质控中心专委会设置应当符合实际工作需要和以下要求：

（一）专委会委员应具有专业权威性、区域代表性，热心质控工作，原则上为副高级以上专业技术职称；

（二）每个质控中心只设立 1 个专委会。质控中心专委会委员数量不超过 20 名，其中责任单位委员数量不超过 3 名；

（三）专委会设 1 名主任委员，由质控中心负责人担任；可以设置不超过 3 名副主任委员，其中至少 2 名由非本中心责任单位专家担任。原则上不设名誉主任、顾问等荣誉职位；

（四）专委会委员由质控中心责任单位推荐，经委员所在单位同意，报省卫生健康委审定；

（五）秘书设置不超过 2 名，其中至少 1 名为专职秘书，为质控中心责任单位人员，协助主任委员负责质控中心日常工作；

(六) 专委会设置 1 名信息专员，负责河南省医疗质量管理与控制信息网（Henan Clinical Improvement System，简称 HNCIS）内容维护等工作，可由专职秘书兼任。

市级以下质控中心专委会/专家组具体设置办法由同级卫生健康行政部门确定。

第十四条 专委会主任委员应具备以下条件：

(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，为本专业的学科带头人，有较高的学术造诣；

(三) 具有较高的医疗质量管理能力，熟悉医疗质量管理的有关法律法规、部门规章、专业知识，能够胜任本专业质控工作；

(四) 具有较强的组织协调能力，在同行中享有较高威望，熟悉行政区域内本专业领域基本情况，了解国内、外本专业医疗质量基本情况；

(五) 具有良好的身体状态和时间统筹能力，能够胜任专委会主任委员工作；

(六) 卫生健康行政部门规定的其他条件。

第十五条 专委会主任委员履职期间因故不能继续履职的，由责任单位于 1 月内重新推荐人选，并报请同级卫生健康行政部门审核同意后确定。未予批准的，调整质控中心责任单位。

第十六条 质控中心专委会任期与质控中心管理周期保持一致，调整周期为4年。委员任期内因故不能继续履职的，不进行增补。

第十七条 质控中心可根据工作需要成立专委会下设的亚专业组，设置安排应报同级卫生健康行政部门审核同意后确定。

亚专业组设置要求参照专委会执行，组长原则上应为专委会委员。

第四章 工作职责

第十八条 省级质控中心及其专委会在省卫生健康委领导下，在河南省医疗质量控制中心管理办公室（以下简称省质控办）指导下，履行以下工作职责：

（一）分析本专业领域医疗质量安全现状，研究制定质控工作的长期规划、年度计划、指导评价方案、培训方案等；

（二）制定、落实本专业的质控指标、标准、制度等，采取相应的质控措施推进实施；

（三）根据本专业质控工作需求，每年至少开展2次医疗质量专题培训，有计划提高人才队伍质控素养与技术水平；

（四）以目标为引领、以问题为导向，加大调查研究力度，每年至少召开1次质控工作会议，至少开展1次指导评价等工作，交流质控经验，引领下级质控中心，指导质控对象持续改进医疗质量，为省卫生健康委决策提供依据；

(五) 经省卫生健康委同意，发布质控工作通报、年度质量安全报告等；

(六) 充分发挥 HNCIS 作用，运用信息化优势提高调研、培训、指导评价等质控工作效率，加强数据信息挖掘和利用，探索完善数字质控模式；

(七) 完成省卫生健康委交办的其他工作。

市级以下质控中心及其专委会/专家组工作职责，由同级卫生健康行政部门参照省级职责制定、落实。原则上不再进行质控指标、标准等制定工作。

第十九条 质控中心应根据职责定位，基于本专业医疗质量安全现状，以年度质量安全改进目标和质控工作改进目标为核心，兼顾专业质控指标，遵循可操作、可衡量原则，动态完善长期工作规划，科学制定年度工作计划并组织实施，持续提升循证管理等精细化管理水平。按照同级卫生健康行政部门和上级质控中心要求，及时上报落实情况。

第二十条 质控中心纵向应加强与本专业上、下级质控中心沟通联系，准确把握国家要求，指导下级质控中心开展工作；横向应增进与同级质控中心合作交流，相互借鉴经验。

第二十一条 质控中心责任单位应根据实际情况建立健全工作例会、经费管理、信息安全、考核评价等制度，加强管理，促进履职尽责。

第五章 运行监管

第二十二条 实行主任委员负责制。专委会主任委员应团结、带领专委会全体成员，对标质控中心职责，有序、有效推进各项工作。

第二十三条 实行请示制度。省级质控中心开展以下工作，须向省卫生健康委请示：

- （一）制定本专业质控工作的长期规划、年度计划、指导评价方案、培训方案等；
- （二）制定本专业质控指标、标准、制度、措施等；
- （三）成立或调整专委会；
- （四）以质控中心名义召开会议；
- （五）以质控中心名义开展调研、培训、指导评价等工作；
- （六）发布质控通报、年度质量安全报告等；
- （七）其他需要请示的事项。

第二十四条 实行例会制度。受省卫生健康委委托，省质控办定期召开例会。省级质控中心拟开展第二十三条所列工作的，向省质控办申请后列入例会议程，原则上由省级质控中心主任委员进行汇报，经讨论、商定后按照流程实施。

例会商定事项应于1月内以责任单位正式文件形式向省卫生健康委报送相关材料。

第二十五条 实行专属文号制度。发布需卫生健康行政部门

参与工作的文件、相关专业质控指标、质控工作改进目标工作方案等重要通知，使用“豫卫医质控”文号，加盖“河南省医疗质量控制中心管理办公室”专用章发文。

发布其他质控工作相关文件，报省卫生健康委备案后，由责任单位代章印发。

第二十六条 实行经费保障制度。质控中心由责任单位和同级卫生健康行政部门给予经费保障，按规定使用经费，自觉接受卫生健康、财政、审计、监察等部门监管。

质控中心工作经费纳入责任单位财务部门统一管理，严格按照预算计划支出，专款专用。严格执行财务管理要求，确保经费规范使用。

第二十七条 实行信息安全管理。质控中心应加强数据资源安全管理，落实信息安全管理。质控中心责任单位主要负责人是信息安全管理第一责任人。

（一）质控中心应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、使用、传输、处理、分析、发布数据，保障网络和数据安全；

（二）质控中心责任单位应不断提升信息安全防护水平，防止信息泄露、损毁、丢失；定期开展信息安全自查工作，建立信息系统安全事故责任管理、追溯机制。在发生或者可能发生信息泄露、毁损、丢失的情况时，应立即采取补救措施，按照规定向有关部门报告。

第二十八条 实行信息数据授权制度。质控中心应严格按照信息授权权限管理和使用有关数据。

（一）应严格控制数据资源获取和使用权限，未经同级卫生健康行政部门同意不得向第三方传输、公开、披露数据资源；不得用于与质控工作无关的其他研究；发表文章、著作等成果，应注明数据来源；

（二）省卫生健康委明确质控中心关于 HNCIS 的使用权限和相关责任，质控中心责任单位按照要求为质控中心维护、使用 HNCIS 提供便利和安全保障，因授权信息保管不当造成的不良后果，由被授权人、责任单位共同承担。

第二十九条 实行负面清单制度。质控中心应严格对照以下要求，强化自我管理。

（一）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等形式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）不得以质控中心名义违规刻制印章、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。

第三十条 实行惩戒制度。质控中心出现第二十九条相关情形且情节严重的，立即解除并重新遴选责任单位；原责任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责任单位。

第三十一条 实行年度考核制度。省卫生健康委按年度对省级质控中心进行考核，考核结果分为优秀、良好、合格和不合格4个等次。

市级以下质控中心的考核工作由同级卫生健康行政部门统筹管理。

第三十二条 实行动态管理制度。省卫生健康委根据年度考核结果，按照4年一个管理周期对省级质控中心责任单位进行动态管理：

（一）对符合下列条件之一的质控中心，责任单位不作调整：

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，重新遴选质控中心责任单位；原责任单位不参与本轮遴选；

（三）管理周期内年度考核结果为（一）（二）外情形的，

届满按照本规定重新遴选质控中心责任单位，原责任单位可参与遴选。

第三十三条 实行人员日常管理制度。质控中心要加强专委会委员、质控中心相关工作人员的日常管理：

（一）专委会委员应按照质控中心要求，按时参加专委会、质控等工作会议，不得无故缺席；

（二）专委会委员、质控中心相关工作人员应严格遵守法律法规和质控工作有关规定，不得以专委会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。

亚专业组参照专委会管理。

第三十四条 实行人员动态调整制度。专委会或亚专业组专家出现第三十三条规定相关情形且情节严重的，或长期不承担质控中心工作任务，应及时调出专委会或亚专业组。

质控中心工作人员出现第三十三条规定相关情形且情节严重的，由责任单位依法依规予以处理。

第三十五条 实行约谈制度。省级质控中心及责任单位违反本办法相关规定，影响质控工作开展的，省卫生健康委对责任单位主要负责人、专委会主任委员进行约谈，了解沟通情况、指导督促工作、及时提醒警示，帮助质控中心及责任单位端正思想认识，认真整改问题，履行工作职责。

第三十六条 实行约束管理制度。省级质控中心出现本条

(一) (二) (三) 项规定情形的，限期整改；出现 (四) (五) (六) (七) 项规定情形的，取消其质控工作业务，该专业专委会同时解散。

(一) 成立半年未制定长期工作规划、年度工作计划，未成立专委会；

(二) 工作计划推进迟滞；

(三) 无正当理由不参加省卫生健康委组织的质控工作会议、年度考核评价；

(四) 专委会主任委员在工作中发生违规违纪，受到行政处罚；

(五) 质控中心责任单位所在专业发生重大医疗质量安全事件；

(六) 质控中心责任单位不能按照本办法要求支持质控中心开展工作；

(七) 严重违反本办法，并造成不良影响和后果。

第六章 附 则

第三十七条 本办法由省卫生健康委负责解释。

第三十八条 本办法自印发之日起施行。《河南省卫生健康委关于印发河南省医疗质量控制中心管理实施办法（试行）的通知》（豫卫医〔2019〕4号）、《河南省卫生健康委关于印发河南省医疗质量控制中心工作规范（试行）的通知》（豫卫医〔2021〕20号）自本办法印发之日起废止。

附件 1

省级质控中心例会及制发文件流程

图例：



开始或结束



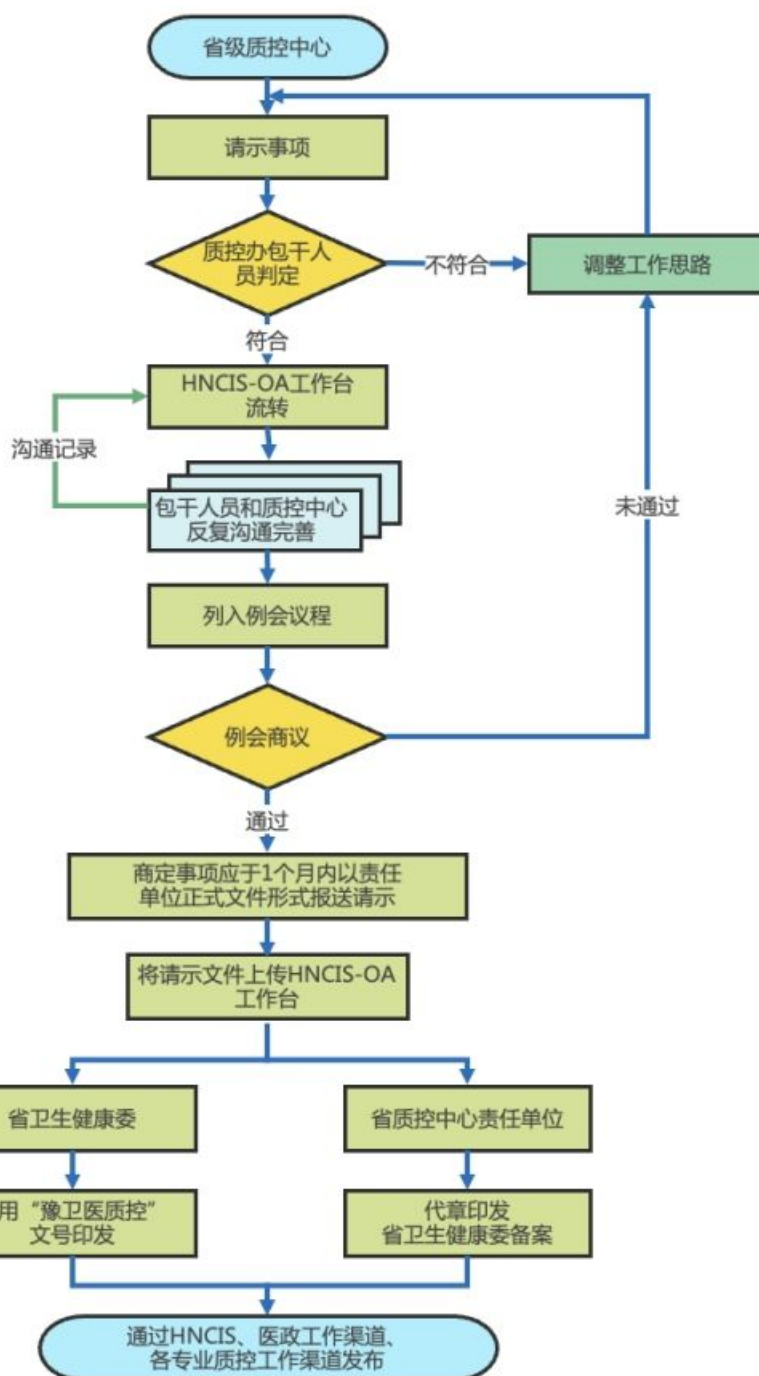
流程



判定



多重进程



附件 2

河南省首批规划设置的质控中心清单

序号	分类	专业领域/工作方向	具体方向
1	临床类	临床专科领域	呼吸内科专业（呼吸内镜）
2			消化内科专业（消化内镜）
3			血液内科专业
4			肾病学专业（血液净化）
5			内分泌专业
6			免疫学专业
7			老年医学专业
8			普通外科专业
9			骨科专业
10			泌尿外科专业
11			胸外科专业
12			烧伤科专业
13			整形美容专业
14			精神医学专业
15			妇科专业
16			产科专业
17			儿科及小儿外科专业
18			眼科专业
19			耳鼻咽喉科专业
20			口腔医学专业
21			皮肤和性传播疾病专业
22			感染性疾病专业 （传染病、结核病）

序号	分类	专业领域/工作方向	具体方向
23	临床类	临床专科领域	急诊医学专业
24			康复医学专业
25			运动医学专业
26			麻醉专业
27			疼痛专业
28			重症医学专业
29			临床营养专业
30			健康体检与管理专业
31			新生儿重症专业
32			创伤专业
33			儿童康复专业
34			儿童早期发展与评估
35		重点技术领域	肺脏移植技术
36			肝脏移植技术
37			心脏移植技术
38			肾脏移植技术
39			脑损伤评价
40			人体捐献器官获取
41			人体器官分配
42			结构性心脏病介入技术
43			外周血管介入技术
44			心律失常介入技术
45			冠心病介入技术
46			综合介入技术
47			口腔种植技术

序号	分类	专业领域/工作方向	具体方向
48	临床类	重大疾病领域	神经系统疾病（神经内科、脑卒中、神经遗传变性病）
49			心血管系统疾病（高血压）
50			肿瘤性疾病
51			职业病
52			罕见病
53			艾滋病
54			静脉血栓栓塞症
55	医技类	平台专科和检验检查领域	护理管理专业（手术部护理）
56			药事管理专业
57			临床检验专业
58			病理专业
59			超声诊断专业
60			放射影像专业
61			核医学专业
62			消毒供应
63			临床用血
64	管理类	医疗管理领域	门诊管理
65			病案管理
66			日间医疗管理
67			医院感染管理
68			院前急救管理
69		医院运行领域	医学装备
70			医学信息

注：1. 根据质控工作需要和既往质控中心设置情况，首批规划设置的质控中心专业领域和工作方向分为3大类6个领域70个具体方向。

2. 具体方向中，括号内已成立的省级质控中心，省级规划予以更名、提级或撤并，可作为亚专业组继续开展工作。市、县（市）已成立对应质控中心的，可参照省级规划执行。

附件 3

医疗质量控制中心申请表

一、基本情况

申请专业			
质控中心分类	☐ 省级 ☐ 市级 ☐ 县（市）级		
	☐ 临床类 ☐ 医技类 ☐ 管理类		
责任单位名称		所在省辖市	
单位类型	☐ 医疗机构	医疗机构	
	☐ 其他	级别等级	

二、责任单位情况

责任单位简介	（机构概况、规模、特色、荣誉等）
已开展质控工作情况 及取得成效	（机构内部质量管理体系建立情况、是否承担其他专业国家级或省市县级质控工作及相关工作情况、本机构近年来质量改进工作取得的成效等）
	（质量改进情况及特色成果等）

三、申请专业及其质控配置情况

学科影响	(所申请专业综合实力、区域内优势和影响力、学术地位等)
技术能力	(所申请专业技术能力、规划指导区域内机构开展质控工作的能力等)
质控中心 拟配备人员情况	(质控中心配备的专/兼职人员数量、人员基本结构， <u>重点阐明专职秘书、信息专员拟配备情况</u>)
设备设施 和办公场地	(可开展质控工作的办公场地、设备设施、信息化平台等，其中未配备到位者应在经费预算中体现)
质控中心 经费预算	(质控中心筹建期具体经费预算情况)

四、质控中心负责人简介

五、质控工作规划

如有其他需要说明的情况，请附页。

抄送：国家卫生健康委医政司，各省级质控中心责任单位。

河南省卫生健康委员会办公室

2023 年 6 月 13 日印发

