

山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2024〕28号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省医疗质量管理规范 (试行)》的通知

各市卫生健康委，委属各医疗机构、省属卫生健康事业各医疗机构、国家卫生健康委驻鲁各医疗机构：

为加强我省医疗质量管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗质量管理办法》等法律法规和有关规定，我委制定了《山东省医疗质量管理规范（试行）》，现印发给你们，请结合实际抓好贯彻落实。

山东省卫生健康委员会

2024年12月31日

(信息公开形式：依申请公开)

山东省医疗质量管理规范（试行）

第一章 总则

第一条 为加强全省医疗质量管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗质量管理办法》等法律、法规、部门规章等，制定本规范。

第二条 本规范适用于全省各级卫生健康行政部门及各级各类医疗机构医疗质量管理工作。

第三条 山东省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）负责全省医疗机构医疗质量管理工作，根据需要制定医疗质量控制与持续改进相关制度和工作措施，监督指导全省医疗机构落实医疗质量管理有关规章制度。

市级、县级卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构医疗质量管理工作，在职责范围内负责监督指导医疗机构落实医疗质量管理有关规章制度。

第四条 医疗质量管理是医疗管理的核心。各级各类医疗机构是医疗质量管理的第一责任主体，应当依据本规范建立健全医疗质量管理体系，完善质量管理规章制度，全面加强医疗质量管理，持续改进医疗质量，保障医疗安全。

第五条 医疗质量管理应当充分发挥卫生行业组织的作用，各级卫生健康行政部门应当为卫生行业组织参与医疗质量管理创

造条件。

第六条 各级卫生健康行政部门应当将互联网诊疗纳入辖区医疗质量控制体系，开展线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。

医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格遵守医疗质量、医疗安全、患者安全等有关法律法规和规定。

第二章 医疗质量管理体系

第七条 省卫生健康委负责组建、委托或者指定省级各专业医疗质量控制组织，并制定相关管理办法，监督指导省级各专业质控组织落实医疗质量管理与控制的有关工作要求。

市级、县级卫生健康行政部门应当按照国家、省级有关要求组建、委托或者指定本级各专业医疗质量控制组织，并制定相关管理制度，监督指导质控组织开展医疗质量管理与控制工作。

第八条 医疗机构医疗质量管理实行院、科两级责任制。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；临床科室以及药学、护理、医技等部门（以下简称“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 医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门，负责本机构的医疗质量管理工作。

二级以上医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构（以下简称“二级以上医院”）应当设立医疗质量管理委员会，医疗质

量管理委员会主任由医疗机构主要负责人担任，委员由医疗管理、质量控制、护理、医院感染管理、医学工程、信息、后勤等相关职能部门负责人以及业务科室负责人组成，并指定或者成立专门部门具体负责日常管理工作。

其他医疗机构应当设立医疗质量管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责医疗质量具体管理工作。

第十条 医疗机构医疗质量管理委员会的主要职责是：

（一）按照国家和省级医疗质量管理的有关要求，制订本机构医疗质量管理制度并组织实施；

（二）组织开展本机构医疗质量监测、预警、分析、考核、评估以及反馈工作，定期发布本机构质量管理信息；

（三）制订本机构医疗质量持续改进计划、实施方案并组织实施；

（四）制订本机构临床新技术引进和医疗技术临床应用管理相关工作制度并组织实施；

（五）建立本机构医务人员医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范的培训制度，制订培训计划并监督实施；

（六）落实卫生健康行政部门规定的其他内容。

第十一条 二级以上医院各业务科室应当成立本科室医疗质量管理工作小组，组长由科室主要负责人担任，指定专人负责日常具体工作。医疗质量管理工作小组主要职责是：

（一）贯彻执行医疗质量管理相关的法律、法规、规章、规范性文件和本科室医疗质量管理制度；

（二）制订本科室年度质量控制实施方案，组织开展科室医疗质量管理与控制工作；

（三）制订本科室医疗质量持续改进计划和具体落实措施；

（四）定期对科室医疗质量进行分析和评估，对医疗质量薄弱环节提出整改措施并组织实施；

（五）对本科室医务人员进行医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范、标准、诊疗常规及指南的培训和宣传教育；

（六）按照有关要求报送本科室医疗质量管理相关信息。

第十二条 二级以上医院主要负责人每月召开医疗质量管理委员会专题会议，研究部署医疗质量安全工作。

二级以上医院应建立院周会反馈质量安全工作机制，创办质量安全月刊，督促指导各部门、各科室精准开展医疗质量安全改进工作。各部门、各临床科室及医技科室主要负责人应每月召开专门会议，研究本部门、本科室医疗质量安全工作。

第十三条 各级卫生健康行政部门和医疗机构建立健全医疗质量管理人员的培养和考核制度，充分发挥专业人员在医疗质量管理工作中的作用。

第三章 医疗质量保障和持续改进

第十四条 医疗机构应当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管理、应急预案和 workflows，加强医疗质量重点部门和关键环节管理，落实患者安全目标。

第十五条 医疗机构应当加强医务人员的职业道德教育和医疗质量安全教育，教育引导医务人员牢固树立医疗质量安全意识，坚持“以患者为中心”，保障医疗质量和医疗安全。

第十六条 医疗机构应当建立结构合理、满足需要、保证质量的医、护、药、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。

第十七条 医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目执业，加强医疗技术临床应用管理，按照有关规定，开展与其功能、任务和技术能力相适应的医疗技术服务；应当依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术，建立医务人员医疗技术临床应用管理档案，纳入个人专业技术档案管理；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。

第十八条 医疗机构及其医务人员应当遵循临床诊疗指南、临床技术操作规程、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作，严格遵守医疗质量安全核心制度，做到合理检查、合理用药、合理治疗。

第十九条 医疗机构应当加强药学部门建设和药事质量管理

理，设置与功能定位相适应的药学部门，转变药学服务模式，加强药品全过程管理；推行临床药师制，积极推广驻科药师工作模式，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；临床诊断、预防和治疗疾病用药应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则，尊重患者对药品使用的知情权。

第二十条 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，满足实施分级护理与患者安全的需要，创新管理方法，持续改善护理质量。

第二十一条 医疗机构应当加强医技科室质量管理，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。

第二十二条 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。

第二十三条 医疗机构应当完善门急诊管理制度，规范门急诊质量管理，加强门急诊专业人员和技术力量配备，优化门急诊服务流程，强化值班医师急诊抢救工作能力，保证急诊医疗质量和医疗安全。

第二十四条 医疗机构应当加强医疗器械质量管理，建立健

全覆盖检查、检验、校准、保养、维护、维修、使用等全过程的医疗器械质量管理制度，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。

第二十五条 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。

第二十六条 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。

第二十七条 医疗机构应当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水平，充分利用信息化手段开展医疗质量管理与控制。建立完善医疗机构信息管理制度，保障信息安全。

第二十八条 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。

第二十九条 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。

第三十条 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机制，根据卫生健康行政部门或质控组织发

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。

第三十一条 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“以患者为中心、以疾病为链条”的多学科诊疗模式。重视人才培养、临床技术创新性研究和成果转化，提高专科临床服务能力与水平。

第三十二条 医疗机构应当开展全过程成本精确管理，加强成本核算、过程控制、细节管理和量化分析，不断优化投入产出比，努力提高医疗资源利用效率。

第四章 医疗质量监测与评估

第三十三条 各级卫生健康行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理评估制度。

省卫生健康委负责全省医疗机构医疗质量监测评估工作，重点开展对省属（含驻鲁委属委管）医疗机构的监测评估，根据工作需要组织对各地三级医疗机构医疗质量管理情况进行抽查。

市级、县级卫生健康行政部门负责本行政区域内各级各类医疗机构医疗质量的监测评估工作。

第三十四条 省卫生健康委利用信息化手段，定期对医疗机构上报的病案首页、单病种质量管理、限制类技术临床应用、全国医疗服务和质量安全抽样调查（NCIS）等质量安全数据进行收集、分析和反馈，结合重点病例质量评价、医院评审评价、医疗

质量安全事件等相关信息，对医疗机构医疗质量进行评估，定期发布评估结果。

第三十五条 各级卫生健康行政部门应当编制医疗质量监测评估工作计划，指导医疗机构落实医疗质量管理和临床诊疗服务制度规范。医疗机构应当配合，不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。

第三十六条 各级卫生健康行政部门依托本级相关专业质控组织，围绕国家和省级医疗质量安全改进目标，聚焦核心制度落实、诊疗规范性、医疗技术管理、药事管理、护理管理、病案管理等方面，定期选取死亡、四级手术、限制类医疗技术、非计划再次手术、非医嘱离院、涉及医疗事故、高额住院费用等重点病例开展系统评价，深入查摆医疗机构医疗质量管理问题。

第三十七条 各级卫生健康行政部门应当建立医疗质量安全信息管理制度，督促辖区内医疗机构及时、完整、准确收集、报告医疗质量安全相关信息，定期统计分析反馈，加强医疗质量安全管理工作。

第三十八条 医疗机构应当健全医疗质量安全信息闭环管理机制，建立医疗质量安全信息采集、记录和报告相关制度，主动收集医疗质量安全事件、医疗质量（安全）不良事件、医疗投诉、医疗纠纷、医疗事故、法院诉讼案件等医疗质量安全相关信息。

第三十九条 医疗机构要建立健全不良事件报告、分类、分

析、处置等相关管理制度，完善不良事件管理组织体系，不断健全“主动报告、科学分类、重点分析、系统反馈、持续改进”的不良事件闭环管理机制，建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度。鼓励员工自愿、主动进行不良事件报告，促进信息共享和持续改进。

第四十条 省卫生健康委依托现有数据库，推进医疗质量安全信息平台建设。整合医疗质量数据与医疗事故鉴定、行政处罚、法院诉讼等医疗质量安全事件管理信息，监测医疗机构医疗质量安全核心制度落实情况，对接国家医疗质量（安全）不良事件管理平台等国家平台，实现“定期采集-实时反馈-根因分析-系统整改-持续改进”的全流程追踪医疗质量安全问题闭环管理模式。

第四十一条 鼓励有条件的市级、县级卫生健康行政部门建立本行政区域的医疗质量安全信息管理系统，对本行政区域医疗机构医疗质量管理相关信息进行收集、分析和反馈，对医疗机构医疗质量进行评价，并实现与省级医疗质量安全信息管理系统互联互通。

第四十二条 二级以上医院应当按照有关要求，及时、准确传输本机构医疗质量安全相关信息，并实现与卫生健康行政部门医疗质量安全信息管理系统的互联互通。

第五章 医疗质量安全约谈通报

第四十三条 各级卫生健康行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理情况约谈通报制度。医疗质量安全约谈（以下简称约谈）的对象是发生重大、特大医疗质量安全事件或者存在严重医疗质量安全隐患的各级各类医疗机构负责人及相关人员（以下简称约谈对象）；对造成严重后果的，予以通报，依法处理，同时报上级卫生健康行政部门备案。

第四十四条 约谈通报由负责该医疗机构登记、校验的各级卫生健康行政部门组织实施，省卫生健康委可根据需要对造成严重后果和重大影响的医疗机构负责人进行约谈。

第四十五条 出现下列情形之一的，卫生健康行政部门应当在 30 个工作日内组织约谈：

- （一）医疗机构发生一级负主要责任以上的医疗事故；
- （二）医疗机构发生重特大医疗质量安全事件；
- （三）医疗机构发生 II 类（G、H 级）及以上医疗质量（安全）不良事件；
- （四）卫生健康行政部门通过质量安全数据监测、调研抽查、医疗质量安全事件信息收集、监督执法或其他途径发现医疗机构存在严重医疗质量安全问题或隐患的；
- （五）医疗机构未按要求对质量安全问题或隐患进行整改的；
- （六）其他卫生健康行政部门认为需要进行约谈的情形。

第四十六条 卫生健康行政部门组织约谈应经本级卫生健康

行政部门负责人批准后，按照以下要求开展约谈工作：

（一）组织相关专家进行必要的调查核实及讨论分析，对医疗质量安全信息进行归因分析，提出医疗质量安全管理改进建议；

（二）提前3个工作日将约谈时间、地点及拟约谈的主要内容通知约谈对象，约谈对象准备书面说明材料；

（三）卫生健康行政部门约谈人员（以下简称约谈人）一般不少于2人，其中1人为卫生健康行政部门负责人或相关处（科）室主要负责人；约谈对象一般不少于2人，其中1人为医疗机构主要负责人或分管负责人。

第四十七条 约谈按照以下程序进行：

（一）介绍参加约谈的工作人员；

（二）向约谈对象说明约谈原因，指出相关医疗机构存在的主要问题及其严重性和危害性；

（三）听取约谈对象对有关问题的解释说明、已经采取的整改措施及其效果；

（四）约谈人对进一步加强医疗质量安全管理提出具体要求，明确整改期限，原则上一般问题整改期限不超过1个月，重大问题整改期限不超过3个月；

（五）约谈人应当认真填写《医疗质量安全约谈登记表》（附件），做好约谈记录，并由约谈对象签字。约谈资料应存档保管。

第四十八条 约谈对象接到约谈通知后，应当按照规定和要求接受约谈，不得借故拖延或无故拒不参加；接受约谈时，应当如实陈述事件经过及调查处理情况，不得捏造或隐瞒事实真相。

第四十九条 约谈结束后，约谈对象应当立即组织落实整改，医疗机构主要负责人作为第一责任人，要根据约谈记录相关情况细化梳理具体问题，组织制定整改方案，确定针对性整改措施，明确责任部门和整改时限，强化调度监督，确保在规定时间内整改到位，并结合医院标准化建设建立长效机制，确保持续改进成效。

第五十条 约谈对象应在整改时限到期后 5 个工作日内向负责约谈的卫生健康行政部门提交书面整改报告，卫生健康行政部门可对整改措施的落实情况及其效果进行监督检查。医疗机构经约谈后未及时进行整改或整改不到位的，负责约谈的卫生健康行政部门应当督促改正。

第五十一条 县级卫生健康行政部门应当在约谈结束后 10 个工作日内将相关情况报市级卫生健康行政部门，市级卫生健康行政部门应当分别于每年 6 月底、12 月底前将行政区域内约谈工作开展情况报省卫生健康委。

第五十二条 负责约谈的县级和市级卫生健康行政部门未按照本规范要求及时组织约谈或督促整改的，分别由市级和省级卫生健康行政部门责令其限期改正；造成严重后果的，应当依法追究相关人员的责任。

第五十三条 医疗机构应当建立和完善本机构医疗质量管理情况约谈通报相关制度，对符合卫生健康行政部门约谈或通报范围，或者本机构医疗质量管理组织认为应当约谈或通报的责任科室负责人和当事人进行约谈或通报。约谈人不得少于2人，其中1人为医疗机构主要负责人或分管负责人，约谈程序参照本规范规定执行。

第六章 监督管理

第五十四条 省卫生健康委建立健全医疗质量管理监督指导责任体系，监督指导市级、县级卫生健康行政部门和全省医疗机构落实医疗质量管理责任，建立辖区内医疗机构质量安全信息通报和公开制度。

市级、县级卫生健康行政部门负责监督指导本辖区内医疗机构落实医疗质量管理责任。

二级以上医院医疗质量管理委员会负责监督指导科室医疗质量管理委员会医疗质量管理委员会负责监督指导科室医疗质量管理委员会负责监督指导本科室医务人员落实医疗质量管理责任。其他医疗机构医疗质量管理委员会负责监督指导本机构的医疗质量管理委员会。

第五十五条 各级卫生健康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。

第五十六条 各级卫生健康行政部门应当强化医疗质量管理

结果运用，将医疗机构医疗质量管理情况和监测评估结果纳入医疗机构及其主要负责人考核的关键指标，并作为医疗机构校验、医院评审、临床专科建设以及个人业绩考核的重要参考。

医疗机构应当建立本机构医疗质量检查评估相关制度和工作机制，对各科室医疗质量管理情况进行现场检查和抽查，对医疗质量关键指标的完成情况予以内部公示。

第五十七条 各级卫生健康行政部门、质控组织、医疗机构及其医务人员在医疗质量管理和执业活动中有违规、违纪、违法行为的，由相应主管部门依规依纪依法进行处理，涉嫌犯罪的移交司法机关，依法追究刑事责任。

附件：医疗质量安全约谈登记表

附件

医疗质量安全约谈登记表

约谈对象	姓名		单位和职务	
	存在的主要问题			
约谈人	姓名	单位职务		
约谈时间			约谈地点	
约谈记录				
约谈人签名:		约谈对象签名:		
整改落实 情况记录	记录人: 时 间:			
结论意见				
备注				

