

# 福建省卫生健康委员会

闽卫医政函〔2022〕676号

## 福建省卫生健康委员会 无锡联勤保障中心卫勤处 关于印发《福建省肿瘤诊疗质量提升行动 工作方案》的通知

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，委直属各医疗单位，福建医科大学、中医药大学各附属医院，驻闽各部队医院，武警总队医院：

为进一步加强肿瘤诊疗管理，提高诊疗规范化水平，提升诊疗质量，根据国家卫生健康委等三部门《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》（国卫办医函〔2021〕513号）要求，福建省卫健委、无锡联勤保障中心卫勤处联合制定了《福建省肿瘤诊疗质量提升行动工作方案》，现印发你们，请认真贯彻执行。

福建省卫生健康委员会

无锡联勤保障中心卫勤处

2022年5月20日

（此件主动公开）

# 福建省肿瘤诊疗质量提升行动方案

为贯彻落实国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室、中央军委后勤保障部卫生局《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》（国卫办医函〔2021〕513号）要求，进一步提高我省肿瘤诊疗规范化水平，提升肿瘤诊疗质量，特制定本方案。

## 一、工作目标

2022年至2024年，实施肿瘤诊疗质量提升三年行动，督促指导各级卫健行政部门和有关医疗机构进一步加大肿瘤诊疗管理工作力度，推动相关法律法规、规章制度的落实，不断健全肿瘤诊疗管理制度，提升肿瘤诊疗质量和诊疗规范化水平，逐步形成肿瘤诊疗质量监管长效机制，推进全省肿瘤诊疗服务高质量发展，维护人民群众健康权益。

## 二、实施内容

### （一）推进诊疗体系建设，提升肿瘤诊疗能力

**1.加强肿瘤诊疗相关专科建设。**各有关医疗机构要贯彻落实《关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知》（国卫办医发〔2016〕7号）要求，按照《医疗机构基本标准（试行）》（卫医发〔1994〕第30号）合理设置肿瘤科、内科、外科、妇科、中医科、放疗科、病理科、检验科、药剂科、放射科、影像诊断科、核医学科等相

关科室，使科室布局、设备配备、技术水平等与开展的肿瘤诊疗工作相适应。鼓励有条件的中医医院设置肿瘤科，开展肿瘤诊疗工作，注重突出中医药特色。

**2.加大肿瘤相关临床重点专科建设力度。**支持国家肿瘤区域医疗中心试点项目创建工作，打造国内一流的肿瘤医学高地。各级卫健行政部门要结合辖区内主要肿瘤病种发病率、转外就医病种情况，统筹规划，将主要肿瘤病种的专业能力建设纳入“十四五”期间临床重点专科能力建设规划。

**3.加强专业队伍建设。**医疗机构要根据肿瘤诊疗需要，合理配置肿瘤相关专科医护人员、肿瘤专科临床药师及病理科、核医学科、放疗科医师（技师）和医学物理师等相关专业的卫生技术人员，制定并落实培养方案，保证培训质量。依托省肿瘤质量控制中心、省临床用药质量控制中心、省护理质量控制中心编写全省肿瘤专科医师、药师、护士培训指南或手册，开展相关培训，全面提升肿瘤相关专业人员技术水平。

**4.完善肿瘤诊疗服务体系。**各设区市级卫健行政部门要加强肿瘤疾病分级诊疗体系建设，统筹区域肿瘤诊疗资源，明确各级各类医疗机构的功能定位，持续推进分级诊疗、医联体、对口支援、远程医疗协作机制建设，坚持以患者为中心，发挥牵头医院技术辐射带动作用，形成技术指导、上下联通、分工合作、中西协同的服务模式，提升区域内肿瘤诊疗同质化水平，完善覆盖肿

瘤诊疗全周期、全过程的医疗服务体系。鼓励有条件的医疗机构牵头组建具有病种特色优势的肿瘤专科医联体或肿瘤罕见病专科联盟。

## （二）优化肿瘤诊疗模式，提高科学决策水平

**1.落实指南规范和临床路径。**各医疗机构应严格落实肿瘤诊疗有关指南（规范）和临床路径管理要求，根据肿瘤病理分型、分期、分级、分子生物学特征，综合患者基本情况、治疗经过等，科学合理选择手术、化疗、放疗、生物靶向治疗、中医药等治疗方式，制定完善细化可操作的具体诊疗方案和临床路径，实施规范诊疗。加快推进基于医院信息系统的临床路径管理，提高入径率、完成率，降低变异率、退出率，并将临床路径管理纳入临床科室、治疗组以及医生个人考核内容，加强医务人员合理规范诊疗监督管理。鼓励有条件的医疗机构，筛选主要肿瘤病种，重点提升肿瘤治疗前 TNM 分期评估率，提高肿瘤患者诊疗方案的科学性、合理性。

**2.推行“单病种、多学科”诊疗模式。**医疗机构要积极推行“单病种、多学科”诊疗理念，以规范单病种诊疗行为为重点，建立完善多学科联合诊疗（MDT）等相关制度流程，管理相关要求应注重科学性、合理性，强调多学科联合、中西医并重，提高临床决策水平。中医医院要积极推广肿瘤中医综合诊疗模式、多专业一体化诊疗模式，探索中西医结合防治肿瘤的新思路、新方式和新

模式。鼓励有条件的医疗机构结合本单位实际情况，筛选重点肿瘤病种并制定单病种诊疗规范及相关质检标准，强化诊疗全流程规范化管理。开展线上+线下的多学科联合门诊、多学科联合查房，逐步实现所有初次就诊的恶性肿瘤患者MDT全覆盖。医疗机构要完善单病种MDT标准化流程，建立多学科参与的肿瘤诊疗效果评估机制，提升诊疗效果。各级卫健行政部门、医疗机构应适时组织推广肿瘤MDT诊疗经验，推动肿瘤MDT诊疗规范开展。

**3.强化知情同意要求。**医务人员要严格落实《民法典》第七编、《医疗纠纷预防和处理条例》等有关规定，向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、实验性临床医疗、临床试验、特殊检查、特殊治疗等的，应当取得患者或家属书面同意。医疗机构要加强医务人员医患沟通能力和意识培养，提高沟通效果。要落实院务公开要求，在医疗机构官方网站、机构内显著位置公布有关医疗服务项目、价格、医保政策等信息。

### （三）提高肿瘤诊断能力，促进合理医疗检查

**1.严格检查项目管理。**各医疗机构应按《医疗机构临床实验室管理办法》《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》等规定，做好有关医学检验、检查项目的备案登记、运行、质控等全过程管理，严格遵守相关技术规范 and 标准，使用符合《医疗器械监督管理条例》等规定的检查检验设备、诊断试剂，定期开展室

内质控，参加室间质评，确保检查结果准确可靠。

**2.规范肿瘤相关医疗检查。**医疗机构要遵循诊疗必需的原则为患者实施医疗检查。对风险较大、缺乏诊疗指南（规范）或临床路径支持的医疗检查项目，应当有相关循证医学证据支持，并经科室讨论后实施。实施肿瘤诊疗服务的医疗机构应建立检查项目评估机制，综合考虑风险、医疗费用、循证医学证据推荐级别等因素，对检查项目进行分级管理，明确不同级别检查检验项目的具体管理要求。建立大型医用设备检查适宜性点评制度，对检查的适应证、必要性、检查结果阳性率等进行评估并在机构内公示结果。各级卫健行政部门应大力推进肿瘤诊断相关医学检验、医学影像检查结果互认共享，减少不必要的重复检验、检查，方便群众就医。

**3.建立健全医疗检查协作机制。**接诊或收治患者的医疗机构（以下简称经治医疗机构）无法开展的医疗检查项目，鼓励通过建立医联体、肿瘤诊疗协作组、委托第三方等方式实施。通过委托或购买服务，外送样本请第三方机构开展医疗检查的，医疗机构应深入了解并评估其资质能力等，并签订合作协议，明确合作项目、双方权责及样本采集运送、费用收取和结果反馈流程等。委托第三方开展的医疗检查，经治医疗机构要将知情同意书、检查单（医嘱）、检查结果等记入（存入）患者病历。公立医疗机构委托第三方的，医疗检查相关费用应当由公立医疗机构收取。医

疗机构、医务人员不得以任何形式诱导、暗示、强制患者到医疗机构外指定地点接受检查、治疗，从中谋取不正当利益。

**4.加大对医疗检查的监管力度。**各级卫健行政部门要将肿瘤相关医疗检查作为重点，严格按照《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的通知》（闽卫医政〔2021〕46号）要求，以规范医疗服务行为、推进医学检查结果共享互认为重点，开展专项治理行动，促进合理检查。以行风建设为抓手，严肃查处诱导过度检查等违规检查相关医疗行为。探索建立重点监控目录和超常预警制度，及时预警并纠正不合理医疗检查行为，定期通报高值高频检查项目监控情况，并与医院巡查、绩效考核、评审评价、评先评优等挂钩。

#### （四）强化肿瘤用药管理，提高用药规范化水平

**1.规范抗肿瘤药物临床应用。**各有关医疗机构和医务人员应当按照《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》等，遵循安全、有效、经济的原则，充分考虑药物临床治疗价值、可及性和成本—效果比，及患者治疗的意愿和疾病预后等因素合理使用抗肿瘤药物。鼓励优先选用国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录中收录、国家医保谈判或招标采购涉及的药品。使用抗肿瘤药物前，应当取得病理诊断支持，对于有明确作用靶点的药物，应当取得靶点检测支持。个别难以进行病理诊断的肿瘤，可以依据相关诊疗规范（指南）

等进行临床诊断。

**2.加强抗肿瘤药物临床应用管理。**医疗机构要组建抗肿瘤药物管理工作小组，制定和完善抗肿瘤药物相关管理制度和分级管理目录，依据医师资质授予相应级别的抗肿瘤药物处方权。科学设立监管指标和工作机制，对抗肿瘤药物的遴选、临床应用、处方点评、效果评估、拓展性应用等全过程进行严格管理，定期评估并公布应用情况。医疗机构应积极参加抗肿瘤药物临床应用监测工作，逐步在医疗机构中落实《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标》（2021年版）。依托省肿瘤质量控制中心、省临床用药质量控制中心，探索制定我省抗肿瘤药物临床合理应用规范，逐步开展我省肿瘤专科临床药师、抗肿瘤药物临床应用培训工作，提高抗肿瘤药物及相关用药合理使用水平。

**3.严格外购药品使用管理。**临床诊疗必需但未纳入医疗机构供应目录的药品，应当按照规定程序纳入本机构目录采购使用。因特殊治疗需要，医疗机构确需使用本机构目录以外药品的，应严格执行《医疗机构药事管理规定》，遵循临床应用指导原则，可以启动临时采购程序，由药学部门临时一次性购入使用。临床急需但短时间内无法采购的，临床科室应当组织讨论，报医疗机构有关部门批准后开具处方。同时要充分告知外购药品的必要性、医疗费用、医保政策、存在风险等，取得患者或家属书面同意。外购药品使用情况要记入病历。严禁医疗机构、医务人员以任何

形式诱导、暗示、强制患者到医疗机构外指定地点购买药品并从中谋取不正当利益。

**4.加大抗肿瘤药物监管力度。**医疗机构应在省级重点监控合理用药药品目录基础上制定本机构目录，按照院务公开等要求予以公布。对纳入目录的药品要做好处方审核、点评、结果公示、反馈等工作，进一步规范处方行为。对用药不合理问题突出的药品品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。

#### **(五) 加强医疗技术管理，规范开展临床试验和临床研究**

**1.加强肿瘤诊疗技术临床应用管理。**医疗机构应建立健全医疗技术临床应用管理制度，制定医疗技术临床应用管理目录并及时调整。开展肿瘤诊疗相关医疗技术临床应用前，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，通过本机构技术能力和安全保障能力论证，并加强对医疗技术临床应用情况的日常监测与定期评估，持续改进医疗技术临床应用质量。拟开展限制类技术的，应通过本机构论证审批，在首次应用 15 个工作日内向核发其医疗机构执业许可证的卫生健康部门备案，病例严格执行“一例一报”制度。对患者实施限制类医疗技术前，临床科室应当组织讨论，必要时请有关科室会诊，充分告知必要性、医疗费用、医保政策、存在风险和替代方案等，取得书面同意后进行。

**2.严格临床试验、临床研究管理。**禁止类医疗技术、安全性

有效性不确切的医疗技术，以及未经审批注册的药品、医疗器械，医疗机构不得开展临床应用。对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构可以依据《医疗器械监督管理条例》等有关规定研制使用。医疗机构要加强临床试验、临床研究全流程管理，建立健全组织体系、质量体系和研究对象权益保护机制等，保障其科学、规范、有序开展。开展临床试验、临床研究，应当经过科学论证和伦理审查，报医疗机构批准同意。开展临床试验和临床研究要坚持知情同意原则，明确临床试验、临床研究受试者的权利义务，严禁收取患者费用。

#### （六）丰富肿瘤诊疗服务内涵，加强人文关怀

**1.推进肿瘤早期筛查。**各级卫健行政部门要加强制度设计，针对适宜肿瘤病种制订完善筛查指南，积极推动将肿瘤早期筛查纳入为民办项目，结合推进基本公共卫生服务、家庭医生签约服务、健康体检等部署实施。以国家推进县（市、区）级癌症筛查与早诊早治中心建设为契机，健全我省癌症筛查与早诊早治网络，提高癌症筛查早诊率和规范治疗率。

**2.持续推进肿瘤登记工作。**各级卫健行政部门要根据《健康中国行动—癌症防治实施方案（2019—2022年）》要求，督促辖区内各级各类医疗机构履行肿瘤登记报告职责，到2022年实现肿瘤登记工作在所有县区全覆盖，为制定肿瘤防治策略、病因学研究及防治效果评价提供重要的科学依据。

**3.保障肿瘤患者日常诊疗需求。**医疗机构要重视肿瘤患者日常诊疗服务需求，建立健全肿瘤患者基础疾病、并存病、并发症诊疗相关科室与肿瘤诊疗科室会诊沟通机制，推进“互联网+医疗服务”，提供肿瘤用药、并发症和注意事项等咨询指导。将姑息治疗理念融入肿瘤诊疗全过程，借助医疗联合体、远程医疗协作平台，为患者提供连续、安全、有效的诊疗服务。鼓励有条件的医疗机构通过设立肿瘤放化疗日间病房，满足群众诊疗需求。

**4.关注患者心理社会需求。**医疗机构和医务人员要转变医学模式，关心患者心理变化，关注其心理社会需求，提供心理支持。鼓励有条件的医疗机构开展肿瘤学科和心理学科联合查房制度，积极提供临床心灵关怀，关注患者身心健康，提升患者生命质量，让医学诊疗充满人文关爱。在巩固改善医疗服务行动成果的基础上，继续深入开展医务社工和志愿者服务，为有需求的患者争取社会资源提供帮助。

**5.做好科普宣传。**各级卫健行政部门和医疗机构要加大科普宣教力度，普及肿瘤防治知识，实事求是、客观宣传诊疗效果，引导公众树立正确、理性的健康观、生命观。要重点开展有关法律法规、管理规定要求的宣传，提高肿瘤患者及家属政策知晓率和虚假宣传、违法违规诊疗行为辨识能力。要严格落实医疗广告宣传有关规定，不得虚假宣传、夸大效果、诱导检查治疗。

### **三、组织实施**

（一）加强组织领导。各级卫生健康行政部门和各有关医疗机构要充分认识开展肿瘤诊疗质量提升行动的重要意义，加强组织领导，结合本地区、本单位实际，制定具体工作方案，细化任务措施，明确责任要求，层层动员部署，全面落实肿瘤诊疗质量提升行动。

（二）完善管理制度。各级卫生健康行政部门要对照法律法规、部门规章和有关文件要求制定完善配套文件，指导相关医疗机构建立健全相关制度规范并加强日常监管。开展肿瘤诊疗服务的医疗机构要在 2022 年底前，重点针对肿瘤诊疗质量提升行动计划，查漏补缺，制定完善会诊讨论制度、抗肿瘤药物拓展性应用管理制度、医疗机构与第三方合作制度、限制类医疗技术临床应用管理制度等，进一步实化、细化管理要求，明确工作流程。

（三）组织培训考核。各级卫生健康行政部门、相关医疗质量控制中心、医疗机构要加大肿瘤诊疗相关业务培训考核力度，定期开展相关知识技能培训，并纳入肿瘤诊疗相关医师定期考核，培训考核内容包括肿瘤诊疗管理相关法律法规、部门规章、规范性文件、诊疗指南（规范）、临床路径、用药指导原则等。各级卫生健康行政部门要充分发挥专业队伍力量，组建肿瘤诊疗管理专家委员会，开展专业培训、技术指导、同行评议等。

（四）加大监管力度。各级卫生健康行政部门要将医疗卫生机构违法违规开展肿瘤诊疗、临床试验等作为卫生监督执法的重点，

加大监督检查力度；将肿瘤诊疗作为医疗管理工作的重点，制定和完善相关质控检查标准，以单病种质量为抓手建立完善肿瘤诊疗质量管理评估体系，每年对肿瘤诊疗相关医疗机构开展一次质控检查，对发现问题要持续跟踪，督促整改到位；对违法违规行为要建立台账，依法依规严肃处理；对反面典型要进行通报曝光。要充分发挥社会监督作用，认真听取群众意见。对有效的问题线索，要按照有关规定组织调查核实。

（五）及时总结交流。各级卫生健康行政部门和各有关医疗机构要加强行动计划和工作成效宣传，挖掘和培育先进典型，认真提炼医疗机构在工作中形成的可推广、可复制的经验和做法，通过组织培训、经验交流等形式进行推广，推动形成制度性安排，进一步健全肿瘤诊疗管理制度体系。