天津市肿瘤诊疗质量提升行动实施方案

为落实《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，持续深入推进健康天津建设，进一步提升肿瘤诊疗质量水平，规范诊疗行为，结合我市实际，制定本实施方案。

一、工作目标

至2024年，持续开展天津市肿瘤诊疗质量提升行动。组织指导各区卫生健康委、各有关医疗机构进一步加大肿瘤诊疗管理工作力度，狠抓相关法律法规、规章制度的落实。利用3年时间，推动全市肿瘤诊疗质量和诊疗规范化水平进一步提升，肿瘤诊疗管理制度不断健全，进一步形成肿瘤诊疗质量监管长效机制，推动肿瘤诊疗服务高质量发展，维护人民群众健康权益。

二、主要任务

（一）完善肿瘤诊疗服务体系

1.推进肿瘤诊疗体系建设。构建以市肿瘤区域医疗中心为引领，肿瘤专科医院和三甲医院肿瘤科为骨干，区域医联体和专科联盟为支撑的肿瘤医疗服务体系。统筹辖区内肿瘤诊疗资源，强化肿瘤性疾病分级诊疗体系建设，充分发挥市级肿瘤专科联盟辐射带动作用，加强与三甲医院肿瘤科、肿瘤专科医院和中医医院协作，严格执行肿瘤规范化诊疗工作，做到行业引领表率作用。通过区域医联体、专科联盟、对口帮扶等方式提升基层医疗机构的肿瘤诊疗能力，建立完善覆盖肿瘤诊疗全周期、全过程的医疗服务体系，形成技术指导、上下联通、分级诊疗、分工协作、中西医协同的服务机制。

（二）加强相关专科和人才队伍建设

2.加强肿瘤诊疗相关专科建设和管理。各有关医疗机构要加强肿瘤诊疗相关科室能力建设，进一步规范肿瘤科、内科、外科、妇科、儿科、中医科、放疗科、病理科、麻醉科、检验科、药剂科、放射科、影像诊断科、核医学科等相关科室设置，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。

3.加强专业人才队伍建设。各有关医疗机构要加强肿瘤诊疗队伍建设，强化人员配备、加大培训力度。在做好肿瘤科、相关手术科室医师队伍建设的同时，要强化肿瘤用药知识培训，加强肿瘤专科临床药师配备，提高抗肿瘤药物和相关用药合理使用水平；加强病理医师、病理技师配备和培训，提高病理诊断能力和质量；加强肿瘤患者护理人员配备和培养，为患者提供优质护理服务；加强放疗医师、放疗技师和医学物理师配备和培训，保证放射治疗质量；加强儿童血液病、恶性肿瘤医师和护理人员培养，提高儿童血液病、恶性肿瘤诊疗规范化水平；加强肿瘤诊断病案专业人才培养，提高肿瘤病理诊断等编码规范水平。

（三）优化肿瘤诊疗模式，提高科学决策水平

4.落实指南规范和临床路径。医疗机构要严格按照《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》等有关规定开展肿瘤诊疗活动，落实相关诊疗指南（规范）、技术操作规范等。要根据肿瘤病理分型、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，制订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。

5.推行“单病种、多学科”诊疗模式。医疗机构要落实《医疗质量安全核心制度要点》（国卫医发〔2018〕8号），组织做好疑难病例和手术、特殊检查讨论。按照《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，积极推行“单病种、多学科”诊疗理念，以患者为中心建立完善相关诊疗制度流程，强调多学科联合、中西医并重，提高临床决策水平。通过多学科讨论制定综合诊疗方案、多学科联合查房共同监测评估诊疗效果和病情进展，共同实施相关检查治疗等方式提升治疗效果。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，每周一次中医查房，根据病人辩证应用中医药治疗，将中医特色治疗纳入日常常规治疗，探索中西医结合防治肿瘤的新思路、新方式和新模式。

6.推广日间诊疗模式。在确保医疗质量和安全的前提下，拓展日间诊疗模式应用范畴，大力推广肿瘤日间放化疗和适宜的日间手术，提高肿瘤日间诊疗比例；制定肿瘤日间诊疗规范，明确日间诊疗记录要求，持续提高肿瘤日间诊疗规范化程度。

7.强化医患沟通和知情同意。医务人员要严格落实《民法典》第七编、《中华人民共和国医师法》、《医疗纠纷预防和处理条例》等有关规定，用通俗易懂的语言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。医疗机构要加强对医务人员医患沟通能力的培训，提升沟通意识和沟通能力，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。

8.健全肿瘤登记报告制度。完善肿瘤监测信息管理，落实肿瘤登记报告制度。推进实施《天津市肿瘤登记管理办法》，各级各类医疗卫生机构履行肿瘤登记报告职责，进一步完善肿瘤登记报告信息系统、质量控制标准和评价体系，提高报告效率及质量。统筹利用现有资源，提高肿瘤诊断信息化管理水平，结合医院HIS系统信息、病案首页信息系统及信息平台建设，建立功能完善、数据标准、资源共享、互联互通的肿瘤诊断信息平台，通过数据深度分析和利用，为肿瘤预防控制提供循证的数据信息。

（四）提高肿瘤诊断能力，促进合理医疗检查

9.加强相关科室建设管理。有关医疗机构要加强医学影像科、检验科、病理科能力建设，满足临床需要。开展有关医疗检查项目应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）办理登记，建立健全并严格执行各项规章制度，严格遵守相关技术规范和标准，加强室内质控和管理，参加室间质评，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。设置临床基因扩增检验实验室的，要按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）进行管理。

10.加大对医疗检查的监管力度。全市各级卫生健康部门要按照《市卫生健康委等7部门关于印发天津市进一步规范医疗行为促进合理医疗检查工作方案的通知》（津卫医政〔2021〕517号）要求，充分整合卫生健康部门、质量控制机构、卫生健康监督机构等多方面力量，将肿瘤相关医疗检查作为重点，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。市医疗服务评价和指导中心、市肿瘤质量控制中心要积极协助配合市卫生健康行政部门承担督导、检查本地区医疗机构开展肿瘤规范化医疗检查工作，推动本市肿瘤医疗合理检查工作具体落实。

11.规范实施医疗检查项目。医疗机构应当依据有关诊疗指南（规范）、临床路径等，按照诊疗必需的原则为患者实施医疗检查。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。鼓励医疗机构综合考虑风险、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。

12.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。经治医疗机构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，应当深入了解其资质能力等并签订合作协议，明确合作项目、双方权责，以及样本采集运送、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、治疗并从中谋取不正当利益。

13.大力推动结果互认制度。各医疗机构按要求落实医学检验与影像检查结果互认；广泛开展相关人员培训，提高操作和诊断水平；同步发挥天津市临床检验、医学影像、病理等专业质量控制中心作用，提高医学检验与影像检查的同质化水平，提高病理诊断规范化水平。各医疗机构应在医联体内率先实现医学检验、医学影像、病理检查等资料和信息共享。

（五）强化肿瘤用药管理，提高用药规范化水平

14.规范抗肿瘤药物遴选和分级管理。医疗机构应当建立抗肿瘤药物遴选和评估制度，结合临床需求制定并定期调整抗肿瘤药物供应目录，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、国家医保谈判或集中采购涉及的药品。医疗机构应加强抗肿瘤药物临床应用分级管理，依据医师条件授予相应级别的抗肿瘤药物处方权，加强医师处方权限管理，提升抗肿瘤药物合理使用水平。

15.加强抗肿瘤药物临床应用管理。医疗机构应加强抗肿瘤药物全过程管理，加大培训和考核力度，指导医务人员遵循安全、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，合理使用抗肿瘤药物。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。医疗机构要参照《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021年版）》科学设定监管指标，通过治疗效果评估、药物不良反应监测、处方点评等方式加强抗肿瘤药物临床应用管理，定期评估并公布应用情况。同时，持续做好国家抗肿瘤药物临床应用监测工作。

16.规范抗肿瘤药物拓展性应用。抗肿瘤药物临床应用须遵循临床应用指导原则、诊疗指南（规范）和药品说明书等。目前说明书、临床应用指导原则、诊疗指南（规范）等未明确相应适应证，但有明确循证医学证据支持能够用于某些肿瘤治疗的药物，在尚无其他更好治疗手段等特殊情况下可以进行拓展性应用。医疗机构要制定完善管理制度，对抗肿瘤药物拓展性应用进行严格管理。进行抗肿瘤药物拓展性应用要经过临床、药学等相关专业专家讨论，并报医疗机构批准，充分告知用药必要性、医疗费用、医保政策、存在风险等，取得患者或家属明确书面同意。

17.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，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。

18.加大重点监控药品管理力度。医疗机构要在我市重点监控合理用药药品目录基础上制定形成本机构目录，按照政务公开、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和点评，加强点评结果公示、反馈，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。

（六）加强医疗技术管理，规范开展临床试验和临床研究

19.建立健全医疗技术临床应用管理制度。医疗机构要按照《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委令第1号）加强医疗技术临床应用管理，建立相关管理制度，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，应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。医疗机构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，并纳入个人专业技术档案管理。

20.规范限制类医疗技术应用。医疗机构要建立医疗技术临床应用论证和评估制度。拟首次应用的医疗技术，应当通过本机构技术能力和安全保障能力论证。对限制类医疗技术要进行重点评估，根据评估结果及时调整本机构管理目录、医师权限授予和有关管理要求。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。

21.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，严禁收取患者费用。

（七）丰富肿瘤诊疗服务内涵，加强人文关怀

22.推进肿瘤早期筛查。各区、各机构要落实肿瘤筛查指南，使用安全、有效、经济的筛查方法，做好筛查管理，结合推进基本公共卫生服务、家庭医生签约服务、健康体检等推进实施肿瘤早期筛查工作。要加强培训和科普宣传，提高肿瘤早期识别能力和机会性筛查水平，促进早诊早治。

23.保障肿瘤患者日常诊疗需求。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，加强相关科室医务人员肿瘤疾病基础知识培训，鼓励针对常见问题组建协作小组，联合提供专业、规范、有针对性的日常诊疗服务。

24.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。

25.加强全程管理。加强肿瘤患者的健康教育和随访，推进“三位一体”智慧医院、“互联网+医疗服务”建设，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，选择适宜的治疗方式，加强功能康复、长期护理和营养支持，提高癌痛控制意识和水平，推进癌痛规范化治疗示范病房建设，推进安宁疗护，提高肿瘤患者生存质量。

26.做好科普宣传。各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。各区卫生健康委、各医疗机构要充分认识开展肿瘤诊疗质量提升行动，提升诊疗规范化水平的重要意义，切实增强责任感、紧迫感，以对人民健康高度负责任的态度抓好工作落实。要加强组织领导，细化政策措施，明确责任分工，层层压实责任，推进工作有序开展。

（二）建立健全管理制度。各医疗机构要建立健全相关制度规范并加强日常监管，重点针对本行动方案，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、临床试验和临床研究管理制度等，进一步实化、细化相关管理要求和工作流程。

（三）强化培训考核。各区卫生健康委、各医疗机构要持续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。市卫生健康委将依托市医疗服务评价和指导中心，成立我市肿瘤诊疗质量提升行动计划推进工作办公室、组建肿瘤诊疗管理专家委员会，负责推进方案实施、调研评估、规范化培训、技术指导、定期考核、效果评价等工作。

（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，组织专家加大质控评价工作力度。对发现问题持续跟踪，督促整改到位；对违法违规行为建立台账，依法依规严肃处理；对反面典型进行通报曝光。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，按照有关规定组织调查核实。

（五）做好总结宣传。建立定期总结报告制度，各区卫生健康委、各医疗机构要定期报告工作落实情况，在工作中注重发掘、上报先进做法和典型经验；市医疗服务评价和指导中心及时掌握我市有关医疗机构工作落实情况并予以指导，于每年12月15日前，将年度工作进展报送至市卫生健康委。各区卫生健康委、各医疗机构要加强肿瘤诊疗质量提升行动和工作成效宣传，营造良好舆论氛围。