

## 二、实施细则

### 第一部分前置要求

- 依法设置与执业
- 公益性责任和行风诚信
- 安全管理与重大事件

#### 一、依法设置与执业

(一) 医院规模和基本设置未达到《医疗机构管理条例》、《医疗机构基本标准（试行）》所要求的医院标准。

(二) 违反《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》，伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构执业许可证》；医院命名不符合《医疗机构管理条例实施细则》等有关规定，未按时校验、拒不校验或有暂缓校验记录，擅自变更诊疗科目或有诊疗活动超出诊疗科目登记范围；政府举办的医疗卫生机构与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构；医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室；非营利性医疗卫生机构向出资人、举办者分配或变相分配收益。

(三) 违反《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《护士条例》，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技

术工作。

(四) 违反《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》，违法违规采购或使用药品、设备、器械、耗材开展诊疗活动，造成严重后果；未经许可配置使用需要准入审批的大型医用设备。

(五) 违反《中华人民共和国母婴保健法》，未取得母婴保健技术服务执业许可证开展相关母婴保健技术。

(六) 违反《人体器官移植条例》，买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关的活动，未经许可开展人体器官获取与移植技术。

(七) 违反《中华人民共和国献血法》，非法采集血液，非法组织他人出卖血液，出售无偿献血的血液。

(八) 违反《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国生物安全法》造成传染病传播、流行或其他严重后果；或其他重大医疗违规事件，造成严重后果或情节严重；卫生健康行政部门或监督执法机构近两年来对其进行传染病防治分类监督综合评价为重点监督单位（以两年来最近一次评价结果为准）。

(九) 违反《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗事故处理条例》，篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料，造成严重后果。

(十) 违反《医疗技术临床应用管理办法》，将未通过

技术评估与伦理审查的医疗新技术、禁止类医疗技术应用于临床，造成严重后果。

（十一）违反《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》《处方管理办法》，违规购买、储存、调剂、开具、登记、销毁麻醉药品和第一类精神药品，使用未取得处方权的人员或被取消处方权的医师开具处方，造成严重后果。

（十二）违反《放射诊疗管理规定》，未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作，造成严重后果。

（十三）违反《中华人民共和国职业病防治法》，未依法开展职业健康检查或职业病诊断、未依法履行职业病与疑似职业病报告等法定职责，造成严重后果。

（十四）违反《中华人民共和国广告法》《医疗广告管理办法》，违规发布医疗广告，情节严重。

（十五）其他重大违法、违规事件，造成严重后果或情节严重。

## 二、公益性责任和行风诚信

（一）应当完成而未完成对口支援、中国援外医疗队、突发公共事件医疗救援、公共卫生任务等政府指令性工作。

（二）应当执行而未执行国家基本药物制度和分级诊疗政策。

（三）医院领导班子发生3起以上严重职务犯罪或严重

违纪事件，或医务人员发生3起以上违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》的群体性事件（>3人/起），造成重大社会影响。

（四）发生重大价格或收费违法事件，以及恶意骗取医保基金。

（五）违反《中华人民共和国统计法》《医疗质量管理办办法》《医学科研诚信和相关行为规范》相关要求，提供、报告虚假住院病案首页等医疗服务信息、统计数据、申报材料和科研成果，情节严重。

（六）未按要求设置发热门诊或发热门诊不符合设置要求的。

### **三、安全管理与重大事件**

（一）发生定性为完全责任的一级医疗事故或直接被卫生健康行政部门判定的重大医疗事故。

（二）发生重大医院感染事件，造成严重后果。

（三）发生因重大火灾、放射源泄漏、有害气体泄漏等被通报或处罚的重大安全事故。

（四）发生瞒报、漏报重大医疗过失事件的行为。

（五）发生大规模医疗数据泄露或其他重大网络安全事件，造成严重后果。