陕西省实施《医疗机构管理条例》办法

（修订草案征求意见稿）

第一条 根据《医疗机构管理条例》（以下简称《条例》）和国家有关规定，结合本省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于陕西省行政区域内依据《条例》和本办法规定，经登记取得《医疗机构执业许可证》或备案的机构。

第三条 县级以上人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的设置审批、登记校验、执业规范以及监督管理等活动。

第四条 设置三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构，应当依法取得《设置医疗机构批准书》。

申请设置医疗机构按照国家有关规定提供相关资料，《设置医疗机构批准书》有效期为3年。

第五条 省级人民政府卫生行政部门负责下列医疗机构的设置审批：

（一）省级人民政府及其所属部门举办的医疗机构；

（二）中外合资、合作医疗机构；

（三）香港、澳门、台湾服务提供者在本省设置独资医疗机构；

（四）临床检验中心、急救中心。

第六条 市级人民政府卫生行政部门负责下列医疗机构的设置审批：

（一）市级人民政府及其所属部门举办的医疗机构；

（二）高等院校、国有企事业单位举办的医疗机构；

（三）床位100张以上的专科医院和床位500张以上的其他医疗机构；

（四）急救站。

第七条 县级人民政府卫生行政部门负责下列医疗机构的设置审批：

（一）县级人民政府及其所属部门举办的医疗机构；

（二）床位不满100张的专科医院和床位不满500张的其他医疗机构。

第八条 医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》；诊所按照国务院卫生行政部门的规定向所在地的县级人民政府卫生行政部门备案后，可以执业。

申请医疗机构执业登记必须填写《医疗机构申请执业登记注册书》，并按规定向登记机关提交下列材料：

（一）按照规定应当办理《设置医疗机构批准书》的，提供《设置医疗机构批准书》；

（二）医疗机构用房产权证明或者使用证明；

（三）医疗机构建筑设计平面图；

（四）资产评估报告；

（五）医疗机构规章制度；

（六）医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和有关资格证书、执业证书复印件；

（七）委托办理执业登记的，应当提供授权委托书、委托人和被委托人的有效身份证明。

第九条 医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理；不需要办理《设置医疗机构批准书》的医疗机构按以下规定办理执业登记：

（一）省级人民政府卫生行政部门负责省级人民政府及其所属部门举办的医疗机构；

（二）市级人民政府卫生行政部门负责本级人民政府及其所属部门举办的医疗机构，高等院校、国有企事业单位举办的医疗机构，床位100张以上的二级专科医院，医学检验实验室、医学影像诊断中心、病理诊断中心、健康体检中心、医疗消毒供应中心、血液透析中心；

（三）县级人民政府卫生行政部门负责本级人民政府及其所属部门举办的医疗机构、床位不满100张的专科医院和床位不满500张的其他医疗机构。

第十条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队驻陕医疗机构面向社会服务的，按照省级人民政府卫生行政部门要求进行备案。

第十一条 医疗机构不得使用下列名称：

（一）利用谐音、形容词等模仿或者暗示其他医疗机构名称，可能产生歧义或者误导患者；

（二）除各级人民政府或者人民政府卫生行政部门设置的医疗机构外，其他医疗机构使用“人民”“中心”“总”“公立”“省立”“市立”“县（区）立”等字样；

（三）冠以男子、男科或者女子等词语；

（四）国家规定的其他情形。

第十二条 医疗机构有下列情形之一的，登记机关可根据情况，给予1至6个月的暂缓校验期。

（一）医疗质量及安全保证措施未落实，在本校验期内发生二级或两起以上三级医疗事故的；

（二）使用假劣药品、擅自提高收费标准和乱收费的；

（三）出具假诊断证明的；

（四）未完成县级以上人民政府卫生行政部门规定的社会卫生工作任务的；

（五）国家规定的其他情形。

第十三条 医疗机构应当建立健全内部质量管理和控制制度，对其医疗服务质量负责，按照临床诊疗指南、临床技术操作规范和行业标准以及医学伦理规范等有关要求，合理进行检查、用药、诊疗，加强医疗安全风险防范，优化服务流程，持续改进医疗服务质量。

第十四条 医疗机构应当加强医院感染管理，严格执行消毒隔离制度，采取科学有效的措施处理污水和医疗废物，预防和控制医院感染。

医疗机构应当严格执行医院感染防控相关法律法规和标准规范等，院感暴发或疑似暴发时，应当按照规定向人民政府卫生行政部门及疾病预防控制机构报告，并及时采取有效的处理和控制措施，积极查找感染源、感染途径、感染因素，全力救治患者。

第十五条 医疗机构应当落实传染病防控职责，二级以上医疗机构应当有专门部门或科室并指定专门人员承担传染病防控工作，建立健全传染病诊断、登记、报告、培训、质量管理和自查制度。基层医疗机构应当指定科室和人员承担传染病预防控制相关工作。各级医疗机构要加强信息化建设，实现传染病等信息共享。

第十六条 医疗机构应当建立健全医学证明文件管理制度，规范医学证明文件开具行为，不得向未在本机构就诊的人员开具医学证明文件，不得出具虚假医学证明文件以及与医师执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

第十七条 医疗机构应当建立完善病历管理制度，按照国家规定填写并妥善保管病历资料，保持其真实、完整、规范。

医疗机构依法注销后，其保存的病历由登记或者备案机关指定的机构按照国家规定妥善保管。

第十八条 医疗机构应当完善医疗信息安全管理制度，提升医疗数据安全水平。医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私和个人信息保密；不得非法收集、使用、加工、传输、买卖、提供或者公开公民个人健康信息。

第十九条 医疗机构应当加强安全防控体系建设，落实人防、物防、技防措施，建立安全检查制度，根据需要在主要入口或者重点区域入口进行安全检查，严防刀具、爆炸物品等禁止、限制携带物进入。

第二十条 医疗机构应当严格落实安全生产主体责任，遵守安全生产、生物安全、危险化学品管理、医疗废物管理、特种设备管理和消防安全管理等方面的法律法规，保障医疗机构安全稳定运行。

第二十一条 上级人民政府卫生行政部门应当加强对下级人民政府卫生行政部门的监督检查，及时纠正在医疗机构设置审批、执业登记、备案、校验、执法检查、评审中的违法违规行为。

第二十二条 医疗机构应当建立依法执业自查工作制度，组织开展依法执业自查，制止、纠正、报告违法执业行为。

县级以上人民政府卫生行政部门开展医疗机构校验时，应当将开展依法执业自查工作情况作为重要依据。

第二十三条 违反本办法规定，未取得医疗机构执业许可证擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得五倍以上二十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。

诊所未经备案执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款；拒不改正的，责令停止执业活动。

第二十四条 违反本办法规定，诊疗活动超出登记或者备案范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令改正，没收违法所得，并可以根据情节处一万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证或者责令停止执业活动。

第二十五条 违反本办法规定的行为，法律、行政法规已有法律责任规定的，按其规定执行。

第二十六条 本办法自 年 月 日起施行。1995年10月20日省人民政府批准由省卫生厅发布的《陕西省医疗机构条例实施办法》同时废止。