

第一部分 前置要求

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。	1.1 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，包括但不限于床位、科室设置、人员、房屋、设备、注册资金等方面的要求。
（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，与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构；医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室；公立医院承包、出租药房，向营利性企业托管药房，以任何形式开设营利性药店；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。	2.1 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》。
	2.2 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。
	2.3 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，与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构。
	2.4 医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室。
	2.5 公立医院承包、出租药房，向营利性企业托管药房，以任何形式开设营利性药店。
	2.6 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。	3.1 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。
	3.2 发生被主管部门通报或媒体曝光的严重违反依法执业行为。
	3.3 未按相关规定完成全院医师、护士的电子化证照注册。

(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。	4.1 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。
	4.2 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。	5.1 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。
	5.2 医疗机构在开展母婴保健技术服务过程中，被卫生行政主管部门公开处罚通报。
(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。	6.1 开展人体器官获取与移植技术的医疗机构未获批器官移植诊疗科目；器官移植的医师不具备相应的资质。
	6.2 被卫生健康行政部门责令暂停器官移植的情形发生。
	6.3 参与非法买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关的活动。
(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。	7.1 违反《中华人民共和国献血法》，非法采集血液。
	7.2 违反《中华人民共和国献血法》，非法组织他人出卖血液。
	7.3 违反《中华人民共和国献血法》，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；或其他重大违法违规事件，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）。	8.1 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。
	8.2 发生其他重大违法违规事件，造成严重后果或情节严重。
	8.3 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情况（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。	9.1 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。	10.1 违反《医疗技术临床应用管理办法》，开展医疗新技术未通过技术评估与伦理审查。
	10.2 医疗机构开展限制类技术未在医疗机构执业许可证副本登记备案。
	10.3 医疗机构开展禁止类医疗技术应用于临床。
(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。	11.1 违规购买麻醉药品和第一类精神药品管理，造成严重后果。
	11.2 医疗机构在麻醉药品和第一类精神药品储存、调剂、开具、登记、销毁等环节管理不规范，导致麻醉药品和第一类精神药品滥用、被盗抢、丢失、骗取、冒领或者其他流入非法渠道等事件，造成严重后果。
	11.3 违反《易制毒化学品管理条例》规定，未经许可、备案，违规购买、运输易制毒化学品。
(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或未履行其他法定职责，造成严重后果。	12.1 从事放射诊疗活动的医疗机构未取得《放射诊疗许可证》。
	12.2 医护人员未取得放射诊疗资质，从事放射诊疗工作造成严重后果。
	12.3 医疗机构未履行安全防护、质量保证和监督管理等法定职责，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。	13.1 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。
	13.2 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。	14.1 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。	15.1 发生其他重大违法、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

（十六）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。	16.1 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。
（十七）应当执行而未执行国家基本药物制度和分级诊疗政策。	17.1 未执行国家基本药物制度。
	17.2 未执行分级诊疗政策。
（十八）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。	18.1 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。
（十九）发生重大价格或收费违法事件，以及恶意骗取医保基金。	19.1 医疗机构发生重大价格或收费违法事件。
	19.2 发生通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料，或者虚构医药服务项目等方式，恶意骗取医疗保障基金。
（二十）违反《中华人民共和国统计法》《医疗质量管理办法》《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 and 科研成果，情节严重。	20.1 医疗机构违反《中华人民共和国统计法》《医疗质量管理办法》等规定，发生重大数据泄露或严重的数据上报错误，导致严重质量安全事件。
	20.2 医疗机构因科研诚信问题和学术不端现象，受到上级有关部门的通报。
	20.3 医疗机构提供、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 and 科研成果，情节严重。

三、安全管理与重大事件

（二十一）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。	21.1 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。
（二十二）发生重大医院感染事件，造成严重后果。	22.1 发生受到卫生健康行政部门通报或处理的重大医院感染事件。
（二十三）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。	23.1 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。
（二十四）发生瞒报、漏报重大医疗过失事件的行为。	24.1 发生瞒报、漏报重大医疗过失事件的行为。
（二十五）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。	25.1 发生大规模医疗数据泄露或其他重大网络安全事件，被社会媒体曝光或上级主管部门通报处罚的情形。