# **广西壮族自治区医疗机构管理办法**

# （广西壮族自治区人民政府令 第145号）

《广西壮族自治区医疗机构管理办法》已经2022年11月29日自治区十三届人民政府第130次常务会议审议通过，现予公布，自2023年2月1日起施行。

自治区主席  蓝天立

2022年12月27日

****广西壮族自治区医疗机构管理办法****

（2012年1月19日广西壮族自治区人民政府令第74号公布根据2016年9月26日《广西壮族自治区人民政府关于废止和修改部分政府规章的决定》第一次修订  2022年12月27日广西壮族自治区人民政府令第145号第二次修订）

****第一章  总则****

****第一条**** 为了加强医疗机构的管理，规范医疗机构的执业行为，促进医疗卫生与健康事业的发展，根据《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》和有关法律法规的规定，结合本自治区实际，制定本办法。

****第二条**** 本自治区行政区域内医疗机构的设置、登记、校验、执业规范以及监督管理适用本办法。

****第三条**** 医疗机构管理实行属地化和全行业管理。

****第四条**** 县级以上人民政府应当将医疗机构设置规划纳入当地区域卫生发展规划和国土空间规划，整合和优化配置医疗资源；坚持以非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，保障基本医疗卫生服务公平可及；落实医疗机构政府补助、补偿政策，建立和完善覆盖城乡居民的医疗服务体系。

****第五条**** 县级以上人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作，实行统一规划、统一准入、统一监管。县级以上人民政府其他有关部门按照各自职责做好相关监督管理工作。

****第六条**** 各级各类医疗机构应当分工合作，为公民提供预防、保健、治疗、护理、康复、安宁疗护等全方位全周期的医疗卫生服务。

****第二章  医疗机构的设置****

****第七条**** 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当根据本行政区域的人口、经济发展情况和医疗资源、医疗需求、现有医疗机构分布状况，编制或者修订医疗机构设置规划，经上一级人民政府卫生健康主管部门审核同意后，报本级人民政府批准实施，并向社会公布。

以壮族、瑶族等少数民族为主的少数民族聚居区县级以上人民政府应当将有民族特色和优势的医疗机构的设置和布局纳入医疗机构设置规划。

****第八条**** 设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划、医疗机构基本标准以及国家规定的有关条件。

****第九条**** 设置医疗机构，按照国务院的规定应当办理设置医疗机构批准书的，应当向有审批权限的卫生健康主管部门提出申请，并提交书面材料。

****第十条**** 医疗机构的设置审批按照下列规定办理：

（一）100张床位以上的三级医院、三级妇幼保健院由自治区人民政府卫生健康主管部门审批，自治区人民政府另有规定的除外；

（二）中外合资合作医疗机构由设区的市人民政府卫生健康主管部门初审后，报自治区人民政府卫生健康主管部门审批；

（三）香港、澳门、台湾独资医疗机构由设区的市人民政府卫生健康主管部门初审后，报自治区人民政府卫生健康主管部门审批；

（四）戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务的，报自治区人民政府卫生健康主管部门审批，并报同级公安机关备案；

（五）床位不满100张的三级医院、三级妇幼保健院，急救站由所在地的县级人民政府卫生健康主管部门审批；

（六）急救中心、临床检验中心的设置审批按照国家和自治区有关规定办理。

****第十一条**** 卫生健康主管部门在核发设置医疗机构批准书前，应当向社会公示5个工作日。公示内容包括：拟设置医疗机构的名称、类别、级别、选址、诊疗科目、床位（牙椅）、设置申请人名称以及是否符合当地医疗机构设置规划等。

****第十二条**** 卫生健康主管部门应当自受理设置申请之日起30日内，作出批准或者不予批准的书面决定。批准设置的，发给设置医疗机构批准书；不予批准的，应当说明理由。

****第十三条**** 设置医疗机构批准书有效期为：

（一）急救中心（站）及100张床位以上的医疗机构为3年；

（二）其他医疗机构为2年。

超过有效期未申请执业登记的，设置医疗机构批准书自行失效。

****第十四条**** 变更设置医疗机构批准书中核准的类别、规模、选址和诊疗科目，应当依法办理变更手续。

****第十五条**** 医疗机构设置分院区的数量和要求按照国家有关规定执行。

****第三章  登记与校验****

****第十六条**** 医疗机构执业，应当进行登记，并领取《医疗机构执业许可证》；诊所按照国务院卫生健康主管部门的规定向所在地县级人民政府卫生健康主管部门备案后，可以执业。

需要办理设置医疗机构批准书的医疗机构的执业登记，由批准其设置的卫生健康主管部门办理。

不需要办理设置医疗机构批准书的医疗机构的执业登记，按照下列规定办理：

（一）二级医院，二级及以下妇幼保健院、专科疾病防治院（所）等，向其所在地的设区的市人民政府卫生健康主管部门申请；

（二）乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、护理中心、护理院、床位不满100张以及不设床位的其他医疗机构，向其所在地的县级人民政府卫生健康主管部门申请。

自治区人民政府卫生健康主管部门直属医疗机构向自治区人民政府卫生健康主管部门申请执业登记。

养老机构内设医疗机构、美容医院、医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、医疗消毒供应中心、疗养院、医疗美容门诊、康复医疗中心、安宁疗护中心、健康体检中心等的执业按照国家和自治区有关规定执行。

****第十七条**** 申请执业登记应当提交下列材料：

（一）医疗机构申请执业登记注册书；

（二）设置医疗机构批准书（按照国务院的规定应当办理设置医疗机构批准书的）；

（三）医疗机构用房产权证明或者使用证明；

（四）医疗机构建筑设计平面图；

（五）医疗机构规章制度（目录）；

（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）医疗卫生人员名录；

（八）主要仪器设备名录清单；

（九）消毒供应设施配置方案和医疗废物的处置方案。

****第十八条**** 按照国务院规定不需要办理设置医疗机构批准书的医疗机构，执业登记机关在核发《医疗机构执业许可证》前，应当向社会公示。公示期限及内容按照本办法第十一条规定执行。

****第十九条**** 执业登记机关应当自受理之日起30日内，对申请执业的医疗机构进行实地查验，逐项审核。符合条件的，发给《医疗机构执业许可证》，并将有关执业登记信息向社会公布；不符合条件的，将审核结果以书面形式通知申请人并说明不予核发的理由。

****第二十条**** 执业登记机关在执业登记时一并审查医疗机构名称。

医疗机构只准使用一个名称，确有需要使用两个或者两个以上名称的，应当按规定经卫生健康主管部门审查，并确定一个第一名称。

****第二十一条**** 医疗机构的名称应当符合国家规定要求，不得有下列情形：

（一）有损国家、社会或者公共利益；

（二）侵犯他人合法权益；

（三）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；

（四）以外文字母、汉语拼音组成；

（五）以医疗仪器、药品、医用产品命名；

（六）含有“疑难病”、“专治”、“专家”、“名医”或者同类含义文字的名称以及其他宣传或者暗示诊疗效果；

（七）超出登记、备案的诊疗科目范围；

（八）除各级人民政府或者卫生健康主管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（自治区）立”、“市立”、“县（区）立”等字样；

（九）冠以男子、男科或者女子等词语；

（十）冠以非隶属关系单位名称或者非隶属关系医疗机构识别名称；

（十一）冠以行政区划名称（政府设置的医疗机构除外）；

（十二）法律法规规定的其他情形。

****第二十二条**** 医疗机构变更名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位（牙椅），应当向原执业登记机关申请办理变更登记或者向原备案机关备案。

****第二十三条**** 医疗机构《医疗机构执业许可证》实行定期校验制度。校验由原执业登记机关办理。

床位不满100张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验1次；100张床位以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每3年校验1次。

急救中心、临床检验中心、专科疾病防治机构、中外合资合作医疗机构等的《医疗机构执业许可证》校验期按照国家有关规定执行。

****第二十四条**** 医疗机构应当于校验期届满前3个月内申请校验，并提交下列材料：

（一）《医疗机构校验申请书》；

（二）《医疗机构执业许可证》及其副本；

（三）校验周期执业情况报告。

****第二十五条**** 校验机关应当自受理校验申请之日起30日内完成校验审查，作出校验结论，并自作出校验结论之日起15日内予以公示。

校验结论分为校验合格和暂缓校验。暂缓校验应当确定暂缓校验期，暂缓校验期为1个月至6个月。

暂缓校验期内，未设床位的医疗机构不得开展诊疗活动；设床位的医疗机构除急救外，不得开展门诊业务和收治新病人。

****第二十六条**** 医疗机构有下列情形之一的，执业登记机关按照国家有关规定处理：

（一）校验期届满，超过20日不申请校验；

（二）暂缓校验期满仍不能通过校验；

（三）医疗机构诊疗科目经校验认定不具备相应医疗服务能力；

（四）无正当理由终止医疗活动或者停业超过1年。

****第四章  执业规范****

****第二十七条**** 未取得《医疗机构执业许可证》或者未经备案，不得开展诊疗活动。

医疗机构应当按照核准登记或者备案的诊疗科目开展诊疗活动。《医疗机构执业许可证》应当悬挂于诊疗场所明显处。

****第二十八条**** 不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构执业许可证》。

****第二十九条**** 医疗机构不得将本医疗机构名称买卖、转让、出租、出借，不得将医疗科室出租、承包给其他机构或者人员以本医疗机构的名义开展诊疗活动。

****第三十条**** 医疗机构开展诊疗活动应当配备与其相适应的卫生技术人员和设施设备，不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作，不得安排卫生技术人员从事其本专业以外的诊疗活动。

****第三十一条**** 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。

****第三十二条**** 医疗机构应当加强药物临床应用管理，执行国家基本药物制度，按照规定配备和使用基本药物；使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品应当符合国家规定。

医疗机构提供静脉给药服务应当符合以下条件：

（一）具备独立的静脉给药观察室及观察床；

（二）配备常用的抢救药品、设备及供氧设施；

（三）具备静脉药品配置的条件；

（四）开展静脉给药服务的人员应当具备预防和处理输液不良反应的救护措施和急救能力；

（五）开展抗菌药物静脉给药业务的，应当符合抗菌药物临床应用相关规定。

****第三十三条**** 医疗机构应当加强感染管理，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。

医疗机构发现医院感染时应当及时采取有效的处理和控制措施，按照规定向卫生健康主管部门及疾病预防控制机构报告，配合查找感染源、感染途径、感染因素，积极救治患者。

****第三十四条**** 医疗机构应当对传染病做到早发现、早报告、早隔离、早治疗，切断传播途径，防止扩散。

医疗机构应当依法履行公共卫生服务和应急救援义务，承担与医疗救治有关的传染病防治工作和责任区域内的传染病预防工作；发现传染病疫情应当及时报告，并采取有效措施控制疫情蔓延；发生突发公共事件或者应急救援需要时，医疗机构及其医务人员应当服从卫生健康主管部门的调遣。

医疗机构应当承担相应的预防保健工作，承担县级以上人民政府卫生健康主管部门委托的支援农村、指导基层医疗卫生工作等任务。

****第三十五条**** 医疗机构应当执行国家和自治区规定的医疗服务收费政策，不得擅自增加收费项目或者提高收费标准。

****第三十六条**** 医疗机构应当妥善保存医疗文书，保持其真实、完整，不得擅自修改、涂改、隐匿、伪造和违法销毁。

医疗机构门诊病历保存期限不得少于15年，住院病历保存期限不得少于30年。

医疗机构出具的医疗收费票据、会计凭证、医学证明存根等单据及开具的处方保存期限按照国家或者自治区有关规定执行。

医疗机构不得出具虚假的检验检查报告以及诊疗、出生和死亡等医学证明。

****第三十七条**** 医疗机构发布医疗广告应当取得自治区人民政府卫生健康主管部门核发的医疗广告审查证明，发布的广告内容不得超出审查证明核准的范围。

****第三十八条**** 医疗机构应当加强对医务人员的医德医风教育。

****第三十九条**** 医疗机构未经批准，不得从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断和终止妊娠手术等母婴保健专项技术服务。

****第五章  监督检查****

****第四十条**** 上级人民政府卫生健康主管部门应当加强对下级人民政府卫生健康主管部门的监督检查，及时纠正在医疗机构设置审批、执业登记、校验、备案、执法检查、评审中的违法违规行为。

****第四十一条**** 县级以上人民政府卫生健康主管部门及其委托的卫生健康监督机构依法对医疗机构进行监督检查，并记录监督检查的情况和处理结果。监督检查记录应当作为医疗机构校验、评审或者案件处理的重要依据。

****第四十二条**** 卫生健康行政执法人员对医疗机构开展监督检查，依法行使下列职权：

（一）现场检查诊疗活动的相关场所；

（二）询问当事人，调查了解相关情况；

（三）查阅、调取相关资料；

（四）在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经同级人民政府卫生健康主管部门负责人同意，对诊疗场所相关物品可以先行登记保存。

医疗机构及其工作人员应当予以配合，不得拒绝、隐匿、隐瞒。

****第四十三条**** 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。

医疗机构应当加强依法执业风险管理，完善风险识别、评估和防控措施，及时消除风险隐患。

县级以上人民政府卫生健康主管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。

****第四十四条**** 县级以上人民政府卫生健康主管部门负责组织本级医疗机构评审委员会，按照国家和自治区有关医疗机构评审办法和标准，对医疗机构的执业活动、医疗服务质量等进行综合评价。

评审结论作为医疗机构等级评定、执业校验、变更的重要依据。

****第四十五条**** 医疗机构应当建立健全财务管理制度和资产管理制度，接受有关部门的监督检查。

医疗机构配置大型医用设备，应当按照国家有关规定办理相关手续。

****第六章  附则****

****第四十六条**** 壮医药、瑶医药等少数民族医药是中医药的重要组成部分。

举办中医医疗机构应当按照国家有关医疗机构管理的规定办理审批手续，并遵守医疗机构管理的有关规定。

举办中医诊所的，按照国家有关规定向诊所所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。