

## 附件2

# 黑龙江省人类辅助生殖技术定点医疗机构 准入评估经办规程（试行）

为进一步加强黑龙江省人类辅助生殖技术定点医疗机构（以下简称“辅助生殖定点医疗机构”）管理，规范、优化定点医疗机构准入经办流程，根据《人类辅助生殖技术管理办法》《人类辅助生殖技术规范》《医疗保障基金使用监督管理条例》《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》《黑龙江省医疗保障定点医药机构评估细则》，特制定本经办规程。

### 一、准入原则

人类辅助生殖技术包括体外受精—胚胎移植及其衍生技术和人工授精两大类，定点医疗机构的准入应遵循保障基本、公平公正、权责明晰、动态平衡的原则。

### 二、准入范围

符合黑龙江省内行政区域卫生健康、药品监督管理、市场监督管理等相关行政部门规定的执业条件，经批准开展人类辅助生殖技术和设置人类精子库的医疗机构，取得相关证照并承诺愿意承担人类辅助生殖技术服务的医疗机构。

### 三、准入条件

#### （一）基本条件

##### 1. 机构设置条件

(1) 必须是持有《医疗机构执业许可证》的综合性医院、专科医院或持有《计划生育技术服务机构执业许可证》的省级以上（含省级）的计划生育技术服务机构；

(2) 中国人民解放军医疗机构开展体外受精—胚胎移植及其衍生技术，根据两个《办法》规定，由所在的省、自治区、直辖市卫生行政部门或卫生部科技部门组织专家论证、审核并报国家卫生部审批；

(3) 中外合资、合作医疗机构必须同时持有卫生部批准证书和原外经贸部（现商务部）颁发的《外商投资企业批准证书》；

(4) 机构必须设有妇产科和男科临床并具有妇产科住院开腹手术的技术和条件；

(5) 生殖医学机构由生殖医学临床（以下称临床）和体外受精实验室（以下称实验室）两部分组成；

(6) 机构必须具备选择性减胎技术；

(7) 机构必须具备胚胎冷冻、保存、复苏的技术和条件；

(8) 机构如同时设置人类精子库，不能设在同一科室，必须与生殖医学机构分开管理；

(9) 实施体外受精—胚胎移植及其衍生技术必须获得卫生部的批准证书。

## 2. 在编人员要求

机构设总负责人、临床负责人和实验室负责人，临床负责人与实验室负责人不得由同一人担任。

生殖医学机构的在编专职技术人员不得少于12人，其中临床医师不得少于6人（包括男科执业医师1人），实验室专业技术人员不得少于3人，护理人员不得少于3人。上述人员须接受卫生部指定医疗机构进行生殖医学专业技术培训。

### 3.场所要求

（1）场所须包括候诊区、诊疗室、检查室、取精室、精液处理室、资料档案室、清洗室、缓冲区（包括更衣室）、超声室、胚胎培养室、取卵室、体外受精实验室、胚胎移植室及其它辅助场所；

（2）用于生殖医学医疗活动的总使用面积不小于260平方米；

（3）场所布局须合理，符合洁净要求，建筑和装修材料要求无毒，应避免对工作产生不良影响的化学源和放射源；

（4）工作场所须符合医院建筑安全要求和消防要求，保障水电供应。各工作间应具备空气消毒设施。

### 4.设备条件

（1）B超：2台（配置阴道探头和穿刺引导装置）；

（2）负压吸引器；

（3）妇科床；

（4）超净工作台：3台；

（5）解剖显微镜；

（6）生物显微镜；

（7）倒置显微镜（含恒温平台）；

(8) 精液分析设备；

(9) 二氧化碳培养箱（至少3台）；

(10) 二氧化碳浓度测定仪；

(11) 恒温平台和恒温试管架；

(12) 冰箱；

(13) 离心机；

(14) 实验室常规仪器：pH计、渗透压计、天平、电热干燥箱等；

(15) 配子和胚胎冷冻设备包括：冷冻仪、液氮储存罐和液氮运输罐等。

申报开展卵胞浆内单精子显微注射技术的机构，必备具备显微操作仪1台。

## 5.其它要求

开展体外受精与胚胎移植及其衍生技术的机构，还必须具备以下条件：

(1) 临床常规检验（包括常规生化、血尿常规、影像学检查、生殖免疫学检查）

(2) 生殖内分泌实验室及其相关设备；

(3) 细胞和分子遗传学诊断实验室及其相关设备；若开展植入前胚胎遗传学诊断的机构，必须同时具备产前诊断技术的认可资格；

(4) 开腹手术条件；

(5) 住院治疗条件；

(6) 用品消毒和污物处理条件。

## (二) 实名制就医要求

辅助生殖定点医疗机构必须开展实名制监管工作。按要求安装实名制监管系统并在指定位置配备人证核验硬件设备；为参保人员或医保医师、医保护士、医保药学人员和医保医技人员拍照建模时应确保拍照人员免冠免口罩，背景光线良好，照片清晰。辅助生殖定点医疗机构应在参保人员门诊就医或住院期间本人购药或就诊结算时进行实名认证，如代办人员代为购药或门诊结算的，须做好代办人信息登记工作，信息登记内容包括代办人姓名、身份证号、联系电话、与参保人员之间的关系和代办原因等；辅助生殖定点医疗机构应在门诊的诊疗患者进行诊疗项目服务时，对患者进行人脸识别签到和签退，要求患者的签到时间与签退时间间隔不少于正常诊疗时长；辅助生殖定点医疗机构的医保医师、医保护士、医保药学人员和医保医技人员应按实名制监管系统的相关规定进行签到、签退，医保医师、医保护士、医保药学人员和医保医技人员应先考勤再为参保人员进行医保结算。辅助生殖定点医疗机构的医保医师、医保护士、医保药学人员和医保医技人员不得以任何形式进行虚假考勤和违规考勤。

## (三) 电子病历上传要求

辅助生殖定点医疗机构应为参保人员就医建立纸质及电子病历，妥善保存纸质病历备查。门诊与住院病历的诊疗记录应当真实、准确、及时、完整、清晰，住院病历医嘱、病程记

录、检查结果、治疗记录单和票据、结算清单等要与实际情况相符。

辅助生殖定点医疗机构应按照电子病历上传有关规定及时完整上传电子病历，上传字段应符合国家基线版接口文档标准。其中住院电子病历应于参保人员出院7个工作日内上传，门诊电子病历应保证参保人员就诊当日上传。

#### **（四）进销存上传要求**

辅助生殖定点医疗机构应严格按照有关规定建立药品、医用耗材的购进、销售、库存等信息的电子台账（以下简称“进销存”），全流程记录进销存信息，留存凭证和票据，确保相关信息数据可追溯。其中，电子台账记录内容包括但不限于通用名称、医保信息业务编码、剂型（型号）、规格、生产企业（中药材标明产地）、供货单位、有效期、批准文号、数量、价格、批号、生产日期、购进日期等信息。辅助生殖定点医疗机构管理销售药品时，保证“一药一码”。

辅助生殖定点医疗机构需全量实时上传“进销存”数据，包括医保结算及自费结算数据，确保实际销售商品与上传业务系统商品信息完全一致，无虚假记录或篡改数据的情况。上传字段应符合国家基线版接口文档标准，医保目录编码发生变化时，辅助生殖定点医疗机构需准确、及时更新进销存目录编码。

#### **四、不予受理定点申请**

医疗机构有下列情形之一的，不予受理定点申请：

1.基本医疗服务未执行医疗保障行政部门制定的医药价格政策的；

2.未依法履行行政处罚责任的；

3.以弄虚作假等不正当手段申请定点，自发现之日起未满3年的；

4.因违法违规被解除医保协议未满3年或已满3年但未完全履行行政处罚法律责任的；

5.因严重违反医保协议约定而被解除协议未满1年或已满1年但未完全履行违约责任的；

6.法定代表人、主要负责人或实际控制人曾因严重违法违规导致原定点医疗机构被解除医保协议，未满5年的；

7.法定代表人、主要负责人或实际控制人被列入失信人名单的；

8.法律法规规定的其他不予受理的情形；

9.年度辅助生殖校验不合格的，取消定点资质。

## **五、准入方式和程序**

各市（地）、系统（行业）医保经办机构具体承担本统筹区内人类辅助生殖技术医疗机构医保定点的准入工作，主要包括申请受理、组织评估、结果公示、签订协议等内容。各地应严格按照准入原则和条件开展准入工作，各地可结合实际，细化办理指南，并向社会公布。

### **（一）申报材料**

1.医疗机构提交的材料：

(1) 黑龙江省人类辅助生殖技术医疗机构申请定点协议管理申请表(附件1);

(2) 医疗机构执业许可证正副本、军队医疗机构为民服务许可证照的复印件;

(3) 营业执照正副本或事业单位法人证书、民办非企业单位登记证书的复印件,解放军、武装警察部队所属医疗机构需提供《中国人民解放军事业单位有偿服务许可证》或中国人民解放军出具的相关批准资料等主体资质复印件;

(4) 与医保政策对应的内部管理制度和财务制度文本;

(5) 与医保有关的医疗机构信息系统相关材料;

(6) 纳入定点后使用医疗保障基金的预测性分析报告;

(7) 符合医保接入信息化要求,能否实现实名认证、进销存、电子病历等各项数据上传,并能完成医保结算;

(8) 医疗机构诚信承诺书;

(9) 其它证明材料。

## (二) 申请受理

医药机构提出定点申请,统筹区医保经办机构应即时受理。对申请材料不符合要求的,自收到材料之日起5个工作日内一次性告知医药机构补充。

## (三) 组织评估

各统筹区医保经办机构应组织评估小组或委托第三方机构,以书面、现场等形式对申报材料合格的医疗机构开展评估。评估小组成员由医疗保障、医药卫生、财务管理、信息技术

等专业人员构成。现场评估不得少于2人，评估开始前应向评估对象做出廉政承诺，同时应保留核查材料、影像资料等工作印证。自受理申请材料之日起，评估时间不超过3个月，医药机构补充材料时间不计入评估期限。

各统筹区医保经办机构应将合格的评估结果报同级医疗保障行政部门备案；评估不合格的，应反馈存在的问题并提出整改建议。自评估结果告知送达之日起，整改3个月后可再次组织评估，评估仍不合格的，1年内不得再次申请。

辅助生殖定点医疗机构准入评估实行属地化管理，由属地经办机构对申请辅助生殖定点医疗机构进行评估，具有多个统筹区定点资质的医疗机构，经属地经办机构评估合格的并纳入辅助生殖定点管理的，同时具备其他统筹区辅助生殖定点医疗机构资质。

#### （四）结果公示

对于评估合格的医疗机构，各统筹地区医保经办机构应将其纳入拟签订协议医疗机构名单，通过官方网站向社会公示，接受社会监督，公示期不得少于5个工作日。

#### （五）签订协议

各统筹区医保经办机构与公示无异议的新增医药机构协商谈判，达成一致的，双方自愿签订医保协议，并将结果报同级医疗保障行政部门备案。因医药机构原因未能在约定日期内签订服务协议的，视为自动放弃。各统筹区医保经办

机构应向社会公布签订医保协议的定点医药机构信息，包括名称、地址等，供参保人员选择。

## 六、信息变更

定点医疗机构名称、法定代表人、主要负责人或实际控制人、注册地址、银行账户、机构规模、机构性质、等级和类别等重大信息在医疗保障信息系统中的登记项目发生变化的，应自有关部门批准之日起30个工作日内，在“医疗保障信息业务编码标准数据库动态维护”（<https://code.nhsa.gov.cn/>）平台维护，并向统筹区医保经办机构提交《黑龙江省医疗保障定点医药机构变更申请表》（附件3）及相关证明材料。

### （一）下列事项发生一项或多项变化直接变更信息

1.机构名称、性质、类别、等级、收费级别、开户行名称、账号变更的提交变更申请表，审核合格在“国家医疗保障信息业务编码标准数据库动态维护平台”予以变更；

2.因上级机关任免、内部职务调整、法定代表人丧失民事行为能力变更法定代表人的，需提交变更申请表，审核合格在“国家医疗保障信息业务编码标准数据库动态维护平台”予以变更；

### （二）下列事项发生变化应做相应评估后变更信息

1.经营地址迁移、扩大服务规模、新增执业地点的；

2.因合并重组、转让等原因变更《医疗机构执业许可证》或《药品经营许可证》及名称、法人和社会信用代码信息

，但未变更注册地址、执业或经营范围及从业人员等信息的，变更前的运营时间可连续计算。

定点医疗机构重要信息发生变更逾期未向统筹区经办机构办理变更手续的，按相关规定终止协议。对变更申请审核不合格的，统筹区医保经办机构应在5个工作日内将原因告知定点医疗机构，整改后可重新申请。定点医药机构因违规违约被调查、处理期间不得申请变更信息。

## 七、其他要求

（一）定点医疗机构实行动态管理，对履约能力进行动态评估。定点医药机构应接受定期考核。

（二）各统筹区医保经办机构应严格落实经办规程，不得擅自改变办理程序，确保各项工作公开、公正、透明。

（三）做好准入评估等相关工作资料（含电子材料）的归档保管工作，确保有据可查。

本规程自发布之日起实施。

附件：1.黑龙江省医疗机构申请定点协议管理申请表  
2.黑龙江省医疗保障定点医药机构变更申请表

# 附件1

## 黑龙江省医疗机构申请定点协议管理申请表

申请日期： 年 月 日

医疗机构 名称				
统一社会 信用代码				
注册地址				
建筑面积	500米内有无其他 定点医疗机构			
	1000米内有无其他 定点医疗机构			
用房性质	用房租赁合同 期限			
法人代表	姓名		联系方式	
	身份证号			
主要负责人	姓名		联系方式	
	身份证号			
实际控制人	姓名		联系方式	
	身份证号			
联系人姓名			联系人电话	

医疗机构成立时间		医疗机构等级			
医疗机构经营性质		医疗机构类别			
医疗机构执业许可证发证机关		变更记录（近三年）			
医疗机构执业许可证登记号					
机构执业许可证发证日期		许可证有效期开始日期			
		许可证有效期截止日期			
执业地址行政区划		执业地址			
执业范围					
银行账号		银行开户行			
人员构成	人数	高级职称	中级职称	初级职称	其他
医师					
其中：主要执业点 医师					
护士					
医技人员					
药学人员					
其他人员					
稳定工作关系人数			参加社会保险人数		
编制床位数			实际开放床位数		
配备药品种数			其中医保药品种数		



## 附件2

### 黑龙江省医疗保障定点医药机构变更申请表

申请日期： 年 月 日

定点医药机构名称					
统一社会信用代码				定点医药机构编码	
法定代表人 (负责人)		证件号码		联系电话	
经办人		证件号码		联系电话	
申请变更内容	变更前信息		变更后信息		
基础信息变更					
银行账户信息变更	账户名称				
	银行账号				
	开户行名称				
	银行行号				
变更申请 (变更原因 或理由)	(申请单位盖章)  法定代表人签字： 年 月 日				
医保经办机构审批意见	盖 章： 经办人：      业务负责人： 年 月 日				

备注：申请变更的定点医药机构需提供变更信息相关的证明材料。