

江苏省卫生健康委员会文件

苏卫综合〔2019〕9 号

关于印发江苏省推进预防接种规范化管理工作 实施方案的通知

各设区市及昆山、泰兴、沭阳县(市)卫生健康委:

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》，进一步规范预防接种管理，根据国家卫生健康委办公厅《加快推进预防接种规范化管理工作方案》，我委制定了《江苏省推进预防接种规范化管理工作实施方案》，现印发给你们，请遵照执行。

江苏省卫生健康委员会

2019 年 8 月 30 日

(信息公开形式：依申请公开)

江苏省推进预防接种规范化管理工作实施方案

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》，根据国家卫生健康委办公厅《加快推进预防接种规范化管理工作方案》，结合我省实际，制定本实施方案。

一、工作目标

落实属地管理责任和部门监管责任，以“四个最严”的要求，压实预防接种单位主体责任，全面提升预防接种工作水平，保障预防接种服务安全，提高服务质量，实现预防接种法治化，接种单位标准化，接种工作规范化，全程监管信息化，基层管理网格化，公众宣传科普化，确保预防接种工作安全可靠。

二、重点内容

(一)完善预防接种管理体系建设。

1. 完善机构管理责任体系。各级卫生健康行政部门按照“归口统筹、点面结合、纵横并行、强化协调”的原则，由疾控、医政医管(含中医)、基层卫生健康、妇幼健康和综合监督等相关处(科)室协同做好机构和人员的管理工作。

(1)预防接种单位落实预防接种管理主体责任，负责预防接种工作的内部管理。内部管理内容主要包括：

①按照要求规范设置接种门诊(室)，配足配齐预防接种人

员，强化人员日常培训和资质管理，并将接种门诊(室)纳入管理体系做好质量管理。

②规范使用预防接种综合服务管理信息系统，做好疫苗冷链与预防接种管理，真实、准确、完整记录接种信息，确保接种信息可追溯、可查询。

③遵守预防接种工作规范，落实“三查七对一验证”等安全接种核心制度，确保疫苗预防接种安全。

④做好疫苗预防接种工作风险防范与应急处置，对因接种疫苗而发生不良反应的相关人员进行医疗救治。

⑤及时报告预防接种异常反应情况、疫苗使用计划及疫苗过期情况、冷链设备运行异常情况及冷链设备更新计划等预防接种工作信息。

(2) 疾控主管处(科)室负责：

①统筹协调预防接种规范化管理工作，组织实施国家免疫规划，动态调整免疫规划疫苗种类。

②指导并督促疾控机构规范疫苗采购与供应，会同有关部门制定并组织实施疫苗管理和预防接种的技术标准及工作规范。

③加强对预防接种工作全过程规范指导和行业培训。

④组织指导疾控机构加强预防接种管理信息系统的全流程应用管理。

⑤组织建立预防接种异常反应监测系统和信息共享机制。

⑥开展与预防接种相关的宣传、培训、监测、评价、流行病

学调查、应急处置等工作。

⑦加强对预防接种单位预防接种工作的技术指导和疫苗使用的管理。

⑧组织全省做好因接种疫苗发生不良反应相关人员的医疗救治工作，开展预防接种异常反应的诊断鉴定和保险补偿。

⑨会同相关处(科)室负责指定符合条件的医疗机构承担责任区域内免疫规划疫苗接种工作。

⑩会同相关处(科)室做好医疗机构非免疫规划疫苗接种的备案管理。

(3)医政医管主管处(科)室负责指导并督促设立在综合医院、专科医院的预防接种单位做好内部管理。基层卫生健康主管处(科)室负责指导并督促设立在社区卫生服务中心(含社区卫生服务站)、乡镇卫生院的预防接种单位做好内部管理。妇幼健康主管处(科)室负责指导并督促设立在妇幼保健机构的预防接种单位做好内部管理。中医医政主管处(科)室负责指导并督促设立在中医类医疗机构的预防接种单位做好内部管理。在其他医疗卫生机构设立的预防接种单位将视情况明确指导和督促职责。各主管处(科)室要将预防接种管理工作纳入条线重点工作进行部署考核。

(4)综合监督主管处(科)室负责预防接种工作的综合监督，督查督办违法案件和依法查处违法违规行为。承担对预防接种单位和人员资质、预防接种单位疫苗公示和接种告知(询问)、疫苗

管理使用登记和报告、预防接种异常反应或者疑似异常反应的处理和报告、预防接种相关宣传、培训、技术指导等工作情况的监督检查。

2. 完善预防接种管理信息系统的全流程应用体系。各级卫生健康行政部门依托全民健康信息平台建设，对预防接种工作信息化建设进行统筹规划，促进疫苗从采购、流通到使用全程采用信息化技术手段。推进江苏省预防接种综合服务管理信息系统建设，完善咨询告知与验证双面电子签核制度，严格开展信息系统使用岗前培训和考核，按照《江苏省预防接种综合服务管理信息系统应用工作规范》，通过疫苗管理、冷链监测、成人接种服务、儿童接种服务、疫苗全程追溯等子系统，实现对预防接种全过程管理，及时有效防范化解预防接种的风险，牢牢守住安全底线。

3. 完善监管和监督体系。各级卫生健康行政部门利用法律、行政、经济等手段实施综合监管。在全面实施“双随机一公开”抽查基础上，加大监督力度，充分发挥社会举报制度的作用，严格执行责任追究。不断加强监督管理、执法监督、监督检查，充分运用法律手段、行政手段、经济手段，实行举报制度、红白榜制度、责任追究制度，切实将责任落实到地方、到单位、到个人。对重点地区进行重点监督检查，并及时通报有关情况。

（二）全面开展专项整治活动。

1. 全面提升预防接种服务质量。各级卫生健康行政部门按照《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范》和《疫苗储

存和运输管理规范》等要求开展全面检查，重点检查接种环节“三查七对一验证”制度的落实情况。切实规范疫苗管理，建立疫苗效期预警制度，完整准确记录疫苗出入库信息，做到日清月结、账物相符。对检查中发现不符合要求的行为，要限期整改；对发现的违法违规行为，所在地卫生健康行政部门，要依法实施行政处罚直至吊销接种单位的接种资格、吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

2. 切实加强预防接种单位机构管理。各级卫生健康行政部门要强化对预防接种单位的现场指导，按照相关法律法规要求进行全面排查。县级卫生健康行政部门组织对辖区预防接种单位进行普查，市级卫生健康行政部门对辖区内一定比例的预防接种单位进行检查，省级开展随机抽查。县级对预防接种单位1季度检查1次，市级对县级1年抽查2次，省级对市级1年抽查1次。对不符合标准要求、未规范开展预防接种工作的单位，应责令限期整改，严格按照《中华人民共和国疫苗管理法》《疫苗流通和预防接种管理条例》等规定对预防接种单位、负有责任的医疗卫生人员予以处罚，追究有关责任人员责任，并依法依规公开处理结果。县级卫生健康行政部门要结合检查情况，及时调整承担区域内免疫规划疫苗接种工作的医疗机构。对于行政部门和有关单位不作为、慢作为、乱作为的，要依法追究行政部门和有关单位负责人的责任。

(三)健全和完善长效机制。

各地各单位要在开展排查工作的基础上，结合本地实际和工作需要，健全和完善长效机制。

1. 构建三个工作机制。一是建立疫苗储备和调配机制。省级建立疫苗应急储备机制，满足应对突发事件的疫苗需求。疾控机构建立疫苗调度调配机制，调度辖区内疫苗供应，避免地区间不平衡。二是建立检查和通报机制。省级对市县、上级对下级建立预防接种工作检查、飞行检查和结果通报机制。充分发挥疾控机构指导作用和卫生监督机构执法保障作用，建立疾控与监督联合检查和信息互通机制，形成综合管理合力。三是建立疾控、医政医管(含中医)、基层卫生健康、妇幼健康、综合监督、宣传等主管处(科)室联席会议机制，及时通报情况，加强沟通协调。

2. 完善三项制度。不断完善疫苗综合监管制度、执法监督制度和监督评价制度。

3. 实现四个统一。一是预防接种单位按照《中华人民共和国疫苗管理法》及《疫苗流通和预防接种管理条例》的规定统一管理；二是疫苗管理和药品管理的统一；三是接种人员和医护人员的待遇统一；四是预防接种工作和诊疗工作绩效考核的统一。

4. 严格五项管理。各级卫生健康行政部门要严格疫苗的集中采购管理、预防接种单位和预防接种人员的准入条件、预防接种单位的信息化要求和预防接种工作的综合评价。

5. 实现网格化管理。各地各单位要细化落实网格管理。一是定格，将辖区按照乡镇、社区划分网格；二是定人，每个网格

要明确政府责任人、部门责任人和监督责任人；三是定责，落实机构和人员的管理责任以及预防接种单位的主体责任。

6. 对预防接种单位实行分级分类管理。重点做好儿童预防接种门诊的建设与认定，2019 年 11 月底前基本完成儿童预防接种门诊标准化建设。在标准化门诊基础上，通过对预防接种单位人员、房屋、冷链、信息系统配置，提供服务的时间与环境，工作制度落实，预防接种工作质量、差错事故、群众满意度等情况进行综合评价，逐步建成一批示范门诊（示范门诊标准与管理要求另行制定），并实施动态管理，2 年评估一次。同时，按照《中华人民共和国疫苗管理法》的规定，结合我省《医院产科新生儿预防接种室设置要求》《狂犬病暴露预防处置门诊设置要求》《成人预防接种单位设置要求》《集体单位预防接种室设置要求》及预防接种信息化建设相关要求，做好医院产科新生儿预防接种室建设与管理，狂犬病暴露预防处置门诊、成人预防接种单位、集体单位预防接种室等预防接种单位的备案与管理，为群众提供更安全、温馨、便捷的预防接种服务。

三、工作要求

（一）各地要全面强化预防接种单位规范化管理，结合贯彻落实《省卫生健康委关于进一步加强儿童预防接种门诊标准化建设的意见》，在 2019 年 12 月底前关停所有设立在疾控中心的预防接种门诊。县级卫生健康行政部门要定期组织开展预防接种人员规范培训，每年不少于 1 次。强化预防接种人员岗前培训，严

格把控上岗证发放数量和质量。新上岗人员必须接受不少于 30 个工作日的带教，技术熟练并经考核合格后方可独立上岗。

(二)各级卫生健康行政部门要在承担预防接种工作的各类医疗卫生单位的年终考核、绩效考核中增加预防接种的评分权重。在组织实施检查、排查和飞行检查工作中，发现问题必须依法依规采取行政处罚、行政问责等措施，以零容忍的态度严格监管，并责令限期整改，确保及时整改到位。

(三)各地在专项整治工作过程中要加强风险防范意识，按照我省预防接种风险防范化解工作预案，进一步加大力度查找管理中存在的漏洞，采取坚决有效措施进行整改。进一步推进预防接种异常反应补偿保险工作。要充分发挥好 4.25 全国儿童预防接种日活动、家长课堂、微信公众号等宣传阵地的影响力和号召力，全方位开展预防接种科普宣传。重点关注公众对预防接种工作的认知度和知晓率，加大主要媒体的科普宣传力度。

(四)各地要协调落实地方政府责任，增加预防接种相关的专业人员配备，积极争取加大财政投入，对接种单位建设、人员培训、冷链系统建设、预防接种信息系统建设等所需经费予以保障。我省已将标准化儿童预防接种门诊建设纳入高质量发展考核指标(2019 年标准化儿童预防接种门诊建成率达 90% 以上；2020 年标准化儿童预防接种门诊建成率达 95% 以上，农村地区实现全覆盖)，并将预防接种工作列入省卫生城镇创建、医院评审的核心指标，加强考核，协同推进预防接种工作的良性发展。

抄送：省疾控中心、省卫生监督所、省医管中心、省妇幼保健中心。

江苏省卫生健康委员会办公室

2019年9月2日印发
