陕西省预防接种门诊管理规范

为了进一步规范我省预防接种门诊的管理，提高预防接种工作服务质量，结合国家《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗储存和运输管理规范》（2017年版）、《预防接种工作规范》（2016年版）、《陕西省疫苗流通和预防接种管理实施办法》等法律法规以及我省加强预防接种工作等管理文件，现就我省接种门诊建设、人员配备、疫苗流通和使用、接种实施过程和资料管理等各个环节规范如下：

一、接种门诊类型

（一）城区预防接种门诊：城市社区卫生服务中心、社区卫生服务站或医院设立的接种门诊，包括县城城关卫生院设在城区的预防接种门诊。以其行政管辖范围或指定的区域范围为预防接种服务区域。

（二）医院产科接种室：开展助产服务的医疗机构均要设立产科接种室，承担本医院出生的新生儿乙肝疫苗出生针剂及卡介苗的接种，以及承担经当地卫生行政部门指定的卡介苗补种。

（三）乡镇预防接种门诊：在乡镇卫生院设立的预防接种门诊，包括在撤乡并镇后原有乡镇卫生院设立的预防接种门诊。以乡镇的管辖区域或指定的区域范围为预防接种服务区域。

（四）狂犬病疫苗接种门诊：只承担狂犬病疫苗接种。

（五）其他接种门诊：除以上四种类型的其他接种门诊，如成人接种门诊等。

二、接种门诊设置条件

（一）具有医疗机构执业许可证件；原则上应设在政府举办的各级各类医疗卫生机构内。

（二）有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施和规章制度。

（三）接种人员应具有执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生资质；负责筛查和留观的人员须具有临床执业医师（乡镇至少具有临床执业助理医师）资质，具有对过敏反应等急救的能力。所有人员均须经过当地卫生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格。

（四）有明确的预防接种服务责任区域。

（五）具有固定的预防接种服务时间。

（六）满足接种基本要求的工作用房。

（七）配备预防接种信息化管理的计算机、打印机、网络、软件等设备设施。

三、接种门诊建设标准

（一）服务半径和周期

1.接种门诊服务半径

城镇地区预防接种门诊服务半径不应超过5公里，农村地区接种门诊不应超过10公里。超出范围时，应考虑设立第二接种门诊或设立接种门诊的派出机构。

2.接种服务周期

城镇接种门诊实行按日接种（每周≥3天），乡镇接种门诊实行日接种或周接种（每周1～2天）。医院产科接种室和狂犬病疫苗接种门诊按日接种。单位卫生所按周接种。

（二）选址

接种门诊应设在由政府举办的各级各类医疗卫生机构内。避免与临床科室共处在同一层楼，严禁与肠道门诊、发热门诊、内科门诊、注射室、病房、放射、检验等存在潜在感染风险的科室共用出入口及通道。接种门诊要相对独立，有条件的可设在独立区域。

（三）接种门诊结构布局

1.接种门诊应包括预检登记区、候种区、接种区、留观区、应急处置室，以及冷链区和资料管理区。按照“预检→候种→接种→上卡上证→留观”的先后顺序布局，尽可能使受种者单方向行进，避免交叉往返。各区域间应分隔清晰、导示牌醒目。

2.预检登记区、候种区、留观区合计面积不少于40m2，在留观区应有相对独立的应急处置室。

3.接种区按接种单元配置。一个接种单元由1名接种人员和1名预检人员组成，单元区域包括接种台、桌面冰箱（或冰箱）、电脑和其他必需设施和设备。每个接种单元面积推荐8-10m2。

4.接种单元的数量、接种人员数、预检和留观人员数应根据该接种门诊所承担的预防接种工作量确定，以保证接种安全为前提，能满足最大工作负荷需要。

5.推荐1名接种人员平均接种量每小时不应超过20剂次,每个接种单元每日接种量不超过120剂次。受种者预检与接种间隔时间以不超过30分钟为宜。如工作量超出限定，预检人员数、接种人员数、预检登记区面积、接种单元数均应成比例增加，或延长接种服务时间。

6.医院产科接种室按接种门诊一个接种单元配置，可实施床前接种。

（四）预检、接种和留观人员数

1.预检、接种和留观人员数要根据辖区服务人口或每日接种疫苗剂次数、接种服务周期来确定。

2.接种门诊服务人口少于1万或每日接种疫苗少于120剂次，接种门诊工作人员须达到一个接种单元人员要求。接种登记人员专设1人，留观人员可由预检人员兼顾。服务人口每增加1万，或每日接种疫苗剂次每增加100，预检人员数应增加1人，接种人员数增加1人，留观人员需专设至少1人。预检登记区、候种区、接种区和留观区面积也应按比例增加。

3.预检人员和留观人员须具有临床执业医师资质和执业资格，有应急处置急救的能力。接种人员可为临床执业医师、临床助理执业医师、护士或乡村医生。需经过预防接种知识专业培训并考核合格，并持证上岗。

（五）硬件配置

1.基本设施设备包括登记台、接种台、工作椅、空调、洗手设备、资料柜、紫外线消毒灯等。

2.冷链设施设备包括医用冷藏和冷冻冰箱、桌面冰箱和冷藏箱包等。冰箱贮存容量至少满足储备1个月接种量的疫苗。

3.冷链设施设备专用接地插座不能与其他设备或电器共用。医用冷藏/低温冰箱应配置温度自动监测系统。

4.信息化管理设备：电脑、打印机等设备。

5.健康宣教设施设备：候种区和/或留观区应配备视频播放设备。

（六）药品、药械等耗材

主要包括75%乙醇、镊子、棉球杯、无菌干棉球或棉签、治疗盘、体温计、听诊器、压舌板、血压计、污物桶、安全盒等。接种门诊必须备有1:1000肾上腺素等急救药品和器械。

四、接种门诊管理

（一）信息公示

在接种门诊醒目位置张贴公示资料，公示内容包括预防接种工作流程；国家免疫规划疫苗的品种、免疫程序、接种方法；第二类疫苗还要公示疫苗价格、预防接种服务价格；预防接种服务时间、咨询电话；科普宣传资料等。接种门诊的工作人员及责任公示。有各功能室（区）要有相应的管理制度。

（二）规范化管理和预防接种信息化管理

疫苗管理、冷链管理、资料管理、接种管理、数据报告等应符合《预防接种工作规范》（2016版）。

接种门诊要实现预防接种信息化管理，能够与全省免疫规划信息管理平台良好对接，能够正确使用疫苗追溯和冷链监测信息管理系统，熟练掌握和使用预防接种信息管理系统。

（三）接种门诊和人员资质审核、认证和复核

1.年限：接种单位和接种人员至少每3年由当地卫生行政部门审核认证一次。

2.审核和复核：当地卫生行政部门应按照《陕西省预防接种门诊评审标准》对辖区接种门诊逐项审核打分，总得分≥80分时为规范化接种门诊，低于80分，应进行整改，多次整改仍未达到80分，取消接种门诊资质。

接种门诊评审标准表（评分表）、专业人员资质（复印件）、医疗机构执业许可证（复印件）以及接种单位档案表作为接种门诊审核的依据一并存档备查。

接种门诊复审也按该程序进行。

3.培训：由当地卫生行政部门每年组织对预检、接种和留观人员进行至少1次预防接种专业知识培训。新入职人员要经过预防接种知识专业培训和接种技能培训，考核合格由当地卫生行政部门授予预防接种资质后方可从事预防接种工作。

4.授予资质：达到规范化门诊标准的接种门诊和经考试合格的预检留观和接种人员由当地卫生行政部门以正式文件形式授予其预防接种资质。在其网站等公共平台向社会公示预防接种单位信息，内容应包括接种门诊类型、所在医疗机构名称、地址、服务时间、服务内容、联系电话等，以便群众查询。如有信息变动，应及时下发文件予以确认，并及时更新网站信息。鼓励各接种门诊积极创建省、市级预防接种示范门诊。

认证文件的内容应包括：接种单位名称、地址、接种责任区、接种服务周期、每日服务时间、预检、留观和接种人员名单以及资质期限，辖区内的所有区域必须全覆盖。

接种单位资质和人员资质应有统一格式，要悬挂在接种门诊醒目位置。

附件：省级预防接种示范门诊标准

附件：

省级示范预防接种门诊标准

具备条件的接种门诊应积极创建市级或省级预防接种示范门诊。省级预防接种示范门诊应具有下列标准。

一、门诊设置

（一）使用面积不小于80平方米。

（二）接种门诊位置原则上设在一楼，未设在一楼时须有电梯。

（三）预检、候种、接种、留观（应急处置）、资料、疫苗贮存等功能区要分开。

1.留观室中有相对独立的应急处置室。

2.儿童逗留时间较多的候种、留观室区域地面要软化，设施要安全化处理，儿童玩具要安全。减少可能的不安全因素。

3.电源插座要有安全防护，避免儿童触摸。

4.要有自动饮水机，须放置在儿童不能触及的地方。

5.要有降温和保暖设施，保持室内温度适宜恒定。

6.候种和留观室须有电视或录像等设备，适时开展预防接种知识宣传，宣传内容要规范。

（四）有预防接种知识宣传资料和疫苗针对传染病的宣传资料。

二、接种门诊服务周期

（一）接种服务时间为日接种（每周接种不少于3天），周末（周六、周日）至少有一天要安排接种。

（二）每日平均门诊量大于50剂次。

三、规范化管理

（一）实行预防接种信息化管理，实现目标儿童计算机管理。

1.有安全的宽带网络，正确使用疫苗追溯和冷链监测信息管理系统，达到数据实时交换，并保持每日库存、出入库记录和信息系统一致。

2.熟练使用预防接种信息管理系统，通过预防接种信息管理系统（客户端）管理适龄儿童，并与全省免疫规划信息管理平台实现对接。客户端数据库至少要包含辖区0-7岁年龄的本地所有适龄儿童和流动儿童的信息。

3.本地儿童和流动儿童按要求及时建证和建卡，本地儿童1个月内建立预防接种卡和预防接种证。对居住满3个月的异地儿童要建立预防接种卡（必要时建立预防接种证），未满3个月的异地儿童在册管理，直到满3个月再建卡（建证）。每月开展目标儿童主动搜索，有每月主动搜索表和月报表。

（二）预检、告知同意、接种、留观每一环节管理符合规范，保证每个环节有人员在岗工作。

1.接种人员要有医学及相关专业技术资格和执业资质，需经过预防接种知识专业培训、考核合格，并持证上岗。其他工作人员须经过当地卫生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格。

2.预检和留观人员需具有临床执业医师资质，有处理接种反应和事故的能力，至少2人。

（三）疫苗管理要规范，信息要完整准确。

1.疫苗运输单内容要填写完整，并按要求保存疫苗运输单和每批疫苗批签发合格证。疫苗出入库记录要与疫苗运输单的信息完整相符。要定期对冷库中疫苗进行盘点。

2.有每种疫苗出入库记录，做到一苗一册（本），同一种疫苗不同批号分页登记。疫苗要按年度登记管理，年底剩余疫苗要标注“结转下年”，在新的一年出入库记录标注“上年结转”。要做到疫苗日清月结，日清是要做到每日疫苗库余数与出入库记录相符，不符时要及时找出原因。月结是为要查看每月疫苗剩余数，预算下一月疫苗需要数。

3.疫苗保存位置要正确，bOPV要保存在冷冻条件下（－20℃），其它疫苗保存在2-8℃。疫苗间要留有间隙。

4.疫苗出库坚持“先入库先出库，短效期先出库”的原则。疫苗临近效期时，要在醒目位置标记提醒。

5.做好每个运转的冷藏设备温度监测，记录完整准确。每天记录2次，2次间隔至少6个小时。

6.疫苗储存量最多可满足1个月的接种量。

（四）按要求报告疑似异常反应报表，月报和年报。3年内无接种差错和事故发生。

（五）疫苗报告接种率以乡为单位≥95%，乙肝疫苗首针及时接种率≥85%，含麻疹疫苗基础剂次及时率≥95%。

（六）相关工作资料要完整，管理要规范，往年资料要按年度分类装订，达到《预防接种工作规范》要求的年限。当年资料要分类存放。

疫苗的收货、验收、在库检查等记录应当保存至超过疫苗有效期2年备查。疫苗出入库记录应当保存至超过疫苗有效期2年备查。疫苗储存、运输过程中的温度记录保存至超过疫苗有效期2年备查。如实记录销毁、回收情况，记录保存5年以上。

四、评审

（一）接种门诊由当地卫生行政部门逐级向市卫健委申报，由市卫健委组织审核和授予市级预防接种示范门诊资格。在取得市级示范门诊资格一年后，市卫健委方能向省卫健委申报省级预防接种示范门诊。由省卫健委组织审核和授予省级示范门诊资格。

（二）省级预防接种示范门诊有效期为3年，3年后如果不提出复审申请，省级示范门诊资格自动取消。3年期间如果出现下列情况，取消其资格：

1.接种率低于国家或省级标准要求；

2.疫苗针对传染病暴发；

3.未按规范要求操作，接种过期疫苗或因工作差错，出去严重后果或引发重大舆情。