

江苏省卫生健康委员会办公室文件

苏卫办疾控〔2019〕10号

转发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的通知

各设区市卫生健康委，省疾病预防控制中心、省卫生监督所、省妇幼保健院、省医管中心：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》精神，强化疫苗采购、储存和接种管理，保障接种安全，提高预防接种服务质量，国家卫生健康委办公厅近日下发了《关于印发加快推进预防接种规范化管理工作方案的通知》，现转发给你们，并提出以下要求，请一并遵照执行。

一、进一步提高安全接种意识，切实压实预防接种工作责任

各级卫生健康行政部门要进一步提高安全接种意识，将预防

接种工作作为公共卫生和医疗服务管理的重点，强化规范管理，疾控、医政医管、基层卫生、妇幼健康和综合监督等主管部门要对条线预防接种单位的日常管理和预防接种工作风险防范进行专题部署，压实预防接种单位主要负责人和各岗位人员的责任，全面加强规范化标准化建设，重点保证预防接种人员配备，优先落实预防接种和人员经费，对出现预防接种责任差错的，要严格追究相关人员责任，并倒查相关管理部门和管理人员的责任。

二、全面堵住管理和责任漏洞，确保预防接种各项工作管理到位、服务到位、责任到位

各地要在加快推进全省儿童预防接种门诊标准化建设的过程中，全面排查和堵住预防接种管理和责任漏洞，不折不扣落实预防接种“定格、定人、定责”的网格化管理要求，并建立和完善预防接种管理的长效机制，既要重视按标准建设门诊，更要重视按制度管理门诊、按规范实施接种。各类预防接种门诊要进一步强化预防接种各项制度规范落实、强化预防接种管理和技术人员责任意识、强化预防接种岗位和职责分工、强化法规教育和技能培训，真正做到门诊有人管、工作有人做、责任有人担。

三、切实做好人员培训，确保预防接种人员素质

县级卫生健康行政部门要强化组织岗前培训，强化质量意识，严格考试考核，规范上岗证发放，严格把控上岗证发放数量和质量，确保预防接种人员素质符合要求。疫苗管理、健康问询

禁忌症筛查、卡介苗接种等必须专岗专职，不得串岗代岗。要加强相关制度的培训，切实落实疫苗管理责任，规范疫苗（含结核菌素等生物制品）流转，切实做到双人双签。要强化对新上岗人员的培训和带教，确保新上岗人员接受不少于 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。要采取巡查、抽查、奖惩等有效措施，确保重点岗位“三查七对一验证”制度的落实。要强化卡介苗接种管理，切实实行卡介苗接种“专人专桌”，严防发生差错。



（信息公开形式：依申请公开）

抄送：省药监局，各设区市疾病预防控制中心、卫生监督所。

江苏省卫生健康委员会

2019年5月31日印发

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办疾控函〔2019〕503号

国家卫生健康委办公厅关于印发加快推进 预防接种规范化管理工作方案的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾控中心：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》精神，强化疫苗采购、储存和接种安全管理，保障接种安全，提高预防接种服务质量，我委组织制定了《加快推进预防接种规范化管理工作方案》。现将方案印发给你们，请遵照执行。



(信息公开形式：依申请公开)

加快推进预防接种规范化管理工作方案

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》(以下简称《意见》),进一步规范预防接种管理,制定本工作方案。

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,全面提升我国预防接种工作水平,保障预防接种服务安全,提高服务质量,实现预防接种法制化,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。

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要按照“归口统筹、点面结合、纵横并行、强化协调”的原则,做好对机构和人员的管理工作。疾控主管部门负责组织实施国家免疫规划,疫苗储存、运输、追溯的技术标准和工作规范,预防接种单位建设标准、预防接种工作规范,指导设立在疾控中心的接种单位日常管理和预防接种工作风险防范与应急处置,督促疾控机构落实技术指导职责。医政医管主管部门负责指导设立在县级以上医院的接种单位日常管理和预防接种工作风险防范与应急处置。基层卫生

健康主管部门负责指导设立在社区卫生服务中心、乡镇卫生院的接种单位日常管理和预防接种工作风险防范与应急处置。妇幼保健主管部门负责指导设立在妇幼保健院的接种单位日常管理和预防接种工作风险防范与应急处置。综合监督部门负责预防接种工作的综合监督,督查督办违法案件。

2. 完善接种信息系统的全流程应用体系。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,促进疫苗从生产、流通到使用全程采用信息化技术手段。充分利用信息系统规范疫苗全程管理,按照统一标准对现有预防接种信息系统、疫苗信息系统的功能进行全面评估和升级改造。对功能不完善、逻辑控制存在漏洞,存在系统性记录错误风险的预防接种信息系统,要及时进行升级或完善。各级疾控机构和接种单位对接种人员要严格开展信息系统使用岗前培训和考核。

3. 完善监管和监督体系。利用法律、行政、经济等手段实施综合监管。在“双随机一公开”基础上,加大日常监督力度,充分发挥社会举报制度的作用,严格执行责任追究。监督管理措施、执法监督措施、监督检查措施并举,法律手段、行政手段、经济手段同步,举报制度、红白榜制度、责任追究制度齐上,责任落实到地方、到单位、到个人。国家对重点省份进行重点监督检查,对其他省份进行飞行检查,有关情况通报全国。

(二) 全面开展专项整治活动。

1. 全面提升预防接种服务质量。按照《预防接种工作规范》和

《疫苗储存和运输管理规范》等法规规范要求全面检查,重点检查接种环节“三查七对”的落实情况。(三查:检查受种者健康状况和接种禁忌证,查对预防接种卡(簿)与儿童预防接种证,检查疫苗、注射器外观与批号、效期;七对:核对受种对象姓名、年龄、疫苗品名、规格、剂量、接种部位、接种途径)。同时,增加“一验证”环节,即在接种疫苗前请接种者或监护人验证接种的疫苗种类和有效期等。切实规范疫苗管理,建立疫苗效期预警制度,全面清查过期疫苗,对于过期疫苗单独存放,做好标识,及时上报并按规定销毁。疫苗出入库信息应当完整、准确记录,做到日清月结、账物相符。对检查中发现不符合要求的,要限期整改;整改达不到要求的,按照《传染病防治法》《医疗机构管理条例》《疫苗流通和预防接种管理条例》等法律法规进行处罚直至吊销其《医疗机构执业许可证》。

2. 切实加强接种单位机构管理。对全国所有接种单位开展全面整顿。按照《预防接种工作规范》进行全面排查,县级卫生健康行政部门组织对辖区接种单位进行普查,地市级对辖区内一定比例的接种单位进行检查,省级开展随机抽查,要求省级对地市级1年检查1次,地市级对县级1年检查2次,县级对接种单位1季度检查1次。重点检查接种单位建设标准、人员配备、冷链配置、服务操作、资料及信息管理是否符合要求,不符合要求的全面整顿、整改,整改不符合要求的取消接种单位资格。

(三)建立和完善长效机制。各地要在开展排查工作的基础上,结合本地实际和工作需要,建立和完善长效机制。

1. 构建两个工作机制。一是建立疫苗储备和调配机制。国家和省级建立疫苗应急储备机制,提高企业生产储备能力,满足应对突发事件的疫苗需求,各省份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。国家对地方、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。

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。一是接种单位按照《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。严格疫苗的准入管理、接种单位和接种人员的准入条件、接种单位的信息化要求和接种工作的综合评价。

5. 实现网格化管理。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接种单位的实体责任。

6. 对接种单位实行分级分类管理。通过对接种单位人员、房屋、冷链、信息系统配置,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,将接种门诊实行分类管理。2年评估一次,按照评估结果划分等级,分别为一、二、三级门

诊(合格、规范、示范门诊)。

三、工作要求

(一)各地要进一步加强接种单位规范化管理,2019年内关停所有设立在疾控中心的接种单位。定期开展规范化培训,每年不少于1次,通过公共卫生医师规范化培训,用3—5年时间逐步为具备条件的乡镇卫生院或社区卫生服务中心接种门诊配备1名公共卫生医师。

(二)各级卫生健康行政部门在组织实施检查、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,以零容忍的态度严格监管,并责令限期整改。对问题整改不落实、不到位的接种单位,要提请有管辖权的党委、政府对其主要负责人给予诫勉、降职、撤职直至开除的处分,并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。

(三)各地在专项整治工作过程中要加强风险防范意识,对预防接种工作存在的问题进行全面梳理,仔细查找管理中存在的漏洞,采取坚决有效措施进行整改。建立及时有效的风险沟通机制,完善风险防范措施。要充分发挥好4.25全国儿童预防接种日活动的影响力和号召力,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)各地要按照《意见》精神,协调落实地方政府责任,积极争取财政投入,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。将预防接种工作作为创建国家卫生城镇的核心指标,对政府进行考核。

国家卫生健康委办公厅

2019年5月29日印发

校对：熊妍