四川省接种单位管理办法

（2023年版）

第一章 总则

第一条 为加强全省接种单位管理，提高预防接种服务质量，保证接种安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范》《疫苗储存和运输管理规范》等相关要求，结合我省实际，特制定本管理办法。

第二条 本办法中的接种单位是指由县级以上卫生健康主管部门依照《中华人民共和国疫苗管理法》指定承担免疫规划疫苗和备案开展非免疫规划疫苗预防接种工作的各级各类医疗机构。

第三条 本办法适用于全省行政区划内所有接种单位管理。

第四条 各级卫生健康主管部门负责辖区内接种单位的监督管理，各级疾病预防控制机构负责辖区内接种单位的技术指导。

第二章 接种单位职责

第五条 接种单位应承担以下主要工作职责：

（一）收集适龄儿童和其他预防接种适龄人群信息，并在四川省免疫规划信息管理系统中登记注册，建立预防接种证。按照预防接种工作规范、国家免疫规划疫苗免疫程序、非免疫规划疫苗使用指导原则和接种方案等，提供预防接种服务，记录和保存接种信息。免疫规划疫苗接种率应达到国家和省级免疫规划工作基本要求。

（二）制定并上报免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗使用计划，负责疫苗接收、储存和使用管理。承担冷链设备使用管理和疫苗冷链温度监测工作。

（三）开展免疫规划信息化建设，落实疫苗全程电子追溯制度，使用四川省免疫规划信息管理系统如实记录疫苗流通信息和接种信息，确保信息登记真实、完整、准确，做到人、苗、码正确关联。

（四）负责免疫规划疫苗接种率和非免疫规划疫苗接种情况报告工作；收集、汇总、报告预防接种有关的基础资料。

（五）协助托育机构、幼儿园、学校开展入托、入学儿童预防接种证查验工作，负责落实疫苗补种工作，查验率、补证率、补种率达到规定要求。

（六）定期开展流动儿童主动搜索，及时发现流动儿童并登记、补办接种证。收集责任区域内适龄儿童基本情况和免疫状况，定期开展查漏补种，对未完成免疫规划疫苗免疫程序的适龄儿童予以补种。

（七）开展疑似预防接种异常反应（AEFI）监测，对主动或被动监测发现的AEFI病例进行登记，符合报告范围的病例进行网络直报或交县级疾病预防控制机构网络直报，对预防接种后的一般反应进行处置，协助疾病预防控制机构进行调查处理，协助提供相关病案资料。

（八）开展预防接种知识宣传教育和公众沟通，开展预防接种工作人员培训。

（九）按要求开展疫苗可预防疾病的调查处置工作。

（十）根据上级卫生健康主管部门和疾病预防控制机构安排，完成其他临时性任务。

第三章 接种单位分类

第六条 接种单位分为预防接种门诊和预防接种点两类。

（一）预防接种门诊。包括城镇地区在社区卫生服务中心（站）、县级以上医疗机构设立的接种单位，农村地区在乡镇卫生院设立的接种单位。预防接种门诊应承担指定区域内免疫规划疫苗接种相关工作，同时可根据需要开展其他疫苗接种工作。

（二）预防接种点包括以下几类：

1.产科接种单位。设有产科并承担新生儿乙肝疫苗第1剂和卡介苗接种工作的各级各类医疗机构。

2.成人疫苗接种单位。开展成人疫苗接种工作的各级各类医疗机构。

3.狂犬病/外伤后破伤风暴露预防处置接种单位。开展狂犬病/外伤后破伤风暴露处置并开展人狂犬病疫苗或破伤风疫苗接种工作的各级各类医疗机构。

4.临时接种点。根据工作需要临时设置的条件符合相关要求并按照工作方案开展接种服务的接种场所。

5.其他接种单位：经县级卫生健康主管部门指定的开展相关接种工作的各级各类医疗机构，如村卫生室/社区卫生服务站接种点、集体单位接种点（校医院/企事业单位医院等）、特殊健康状态人群接种点、延伸接种点（乡镇卫生院/社区卫生服务中心等接种单位在固定场所设置的符合相关要求并按时提供预防接种服务的接种场所）等。

第四章 接种单位规划设置

第七条 各级卫生健康主管部门应将接种单位建设纳入本地区医疗卫生整体规划。统筹安排医疗卫生资源，积极推进接种单位建设，提升预防接种工作质量，按照“方便群众，满足需要”的原则规划接种单位。规划接种单位应考虑人口密度、服务半径、地理条件和医疗机构资源配置等情况，避免区域交叉和遗漏。原则上，每个乡（镇、街道）应至少设置1个承担免疫规划疫苗接种的接种单位。

第八条 免疫规划疫苗接种单位的指定。

县级以上卫生健康主管部门根据人口密度、服务半径、地理条件和卫生资源配置等情况，从符合条件的医疗机构中，指定承担接种免疫规划疫苗接种工作，并明确其责任区域和预防接种服务内容。承担免疫规划疫苗接种的接种门诊可同时开展非免疫规划疫苗接种工作。原则上，社区卫生服务中心和乡镇卫生院应建成预防接种门诊。提供助产服务的医疗机构均应具备新生儿首针乙肝疫苗和卡介苗预防接种相关工作单元或科室。

第九条 非免疫规划疫苗接种单位备案。

仅承担非免疫规划疫苗接种服务的医疗机构，包括独立承担狂犬病/外伤后破伤风暴露预防处置服务或成人预防接种服务的医疗机构应符合接种单位基本条件，由县级卫生健康主管部门根据当地接种单位设置规划进行指定，并向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。医疗机构按照相关程序备案开展非免疫规划疫苗接种服务，应遵守预防接种工作规范、非免疫规划疫苗使用指导原则和接种方案，并接受疾病预防控制机构的技术指导。村卫生室不得接种非免疫规划疫苗。

第十条 鼓励在综合医疗机构、妇幼保健机构等开设特殊健康状态人群预防接种评估门诊，并设置为此类人群提供接种服务的接种单位。

第五章 接种单位基本要求

第十一条 接种单位应具备以下基本条件：

（一）取得医疗机构执业许可证。

（二）具有经过县级卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或者乡村医生。

（三）具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

第十二条 接种单位应加强能力建设，合理规划接种场所，配置接种人员，完善硬件设施，达到相应建设标准和管理要求。

第十三条 接种单位服务半径要求。

（一）城镇地区的接种单位服务半径原则上不超过5公里，服务半径大于5公里或接种人数≥200人/日的，应增加接种单位，选取符合条件的医疗机构（包括社区卫生服务站）设置接种单位。

（二）农村地区接种单位服务半径原则上不超过10公里，服务半径大于10公里的，可根据地理条件、交通状况、人口分布等具体情况选取符合条件的村卫生室设立固定预防接种点进行接种。交通不便的边远山区、牧区乡镇卫生院在保证预防接种服务质量和接种安全的前提下，可增加流动接种服务方式，提高预防接种服务的可及性。

第十四条 接种单位服务周期要求。

（一）城镇地区预防接种门诊应尽量按日接种，且应在周末提供至少半天接种服务。

（二）农村地区预防接种门诊可按日、周、旬接种。偏远、交通不便地区的乡镇卫生院预防接种门诊要开展延伸接种服务，在保证预防接种质量和安全的前提下，可利用延伸接种点或入户接种，每月提供不少于2次预防接种服务。

第六章 接种人员基本要求

第十五条 预防接种相关人员专业要求。

（一）从事受种者健康状况询问与接种禁忌核查、预防接种知情告知、疫苗接种操作、预约和信息登记等技术人员应具有医师、护士或者乡村医生资格。

（二）从事疑似预防接种异常反应病例救治的技术人员应具备医师资格（出现急性过敏性休克等紧急情况的，接种人员需要实施紧急医学处置）。

（三）从事疫苗出入库管理、冷链温度监测的人员可以为一般管理人员，无需具备医疗卫生专业资格。

（四）提供狂犬病和外伤后破伤风暴露预防处置服务的接种单位至少应有1名具有执业资格、经过狂犬病和外伤后破伤风预防处置专业培训的临床医师。

第十六条 预防接种相关人员培训。

预防接种相关人员均须经过县级卫生健康主管部门组织的预防接种相关培训，每2年至少1次，考核合格后方可从事预防接种相关工作。从事卡介苗接种的技术人员须经卡介苗接种专业培训并考核合格。未经培训考核或考核未通过者不得从事预防接种工作。

第十七条 从事预防接种工作的人员应相对稳定，不得随意更换。

第七章 接种服务

第十八条 预防接种实行居住地管理，儿童离开原居住地期间，由现居住地承担预防接种工作的接种单位负责对其实施接种。产科接种单位应为本院出生的新生儿办理预防接种证，常规接种单位应为非住院分娩新生儿办理预防接种证，为其他适龄儿童补办预防接种证。

第十九条 接种单位承担指定区域的预防接种工作。接种单位医疗卫生人员应对符合接种条件的受种者实施接种。医疗卫生人员在实施接种前，应按照预防接种工作规范的要求，检查受种者健康状况、核查接种禁忌，查对预防接种证，检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期，核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径，做到受种者、预防接种证和疫苗信息相一致，请受种者或其监护人验证接种的疫苗名称和有效期等，确认无误方可实施接种。医疗卫生人员在实施接种时，应告知受种者或其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及现场留观等注意事项，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。受种者或其监护人应如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。有接种禁忌不能接种的，医疗卫生人员应向受种者或其监护人提出医学建议，并如实记录提出医学建议情况。受种者在现场留观期间出现不良反应的，医疗卫生人员应按照预防接种工作规范的要求，及时采取救治等措施。

第二十条 接种单位做好信息登记。接种单位医疗卫生人员应真实、准确、完整记录疫苗的品种、上市许可持有人、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等接种信息，确保接种信息可追溯、可查询。接种记录应保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第二十一条 接种单位的预防接种场所要设有醒目标志，各功能区有明显标识，疫苗接种区、接种台应设置醒目标记。在预防接种场所显著位置公示相关资料，包括接种单位及人员资质、预防接种工作流程、免疫规划疫苗品种、预防疾病种类、免疫程序、接种方法、禁忌等，除上述内容外，非免疫规划疫苗还应公示上市许可持有人、价格、预防接种服务价格等。此外，还需公示预防接种服务时间、咨询电话和监督电话。公示内容不得涉及商品宣传和商业推广行为。

第二十二条 接种单位在开展接种服务时，应优先使用免疫规划疫苗为儿童接种，提供非免疫规划疫苗预防接种服务时，应做好非免疫规划疫苗可预防疾病防治知识宣传和疫苗接种告知等工作，使受种方在知情同意情况下，自主选择接种非免疫规划疫苗。

第二十三条 接种单位和人员不得以营利为目的推销非免疫规划疫苗，不得张贴、播放企业产品广告或变相协助企业进行产品宣传。严禁将治疗性生物制品作为疫苗向群众推荐使用。

第二十四条 接种免疫规划疫苗不得收取任何费用，接种非免疫规划疫苗按照规定收取疫苗费和预防接种服务费。

第二十五条 接种单位要加强冷链设备管理，做好疫苗储存温度监测和记录，疫苗计划、采购、储存和使用等必须符合《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范》《疫苗储存和运输管理规范》等有关要求。

第二十六条 接种单位要积极推进免疫规划信息化建设，鼓励构建预防接种全流程信息化管理平台，利用互联网+信息终端技术，优化工作流程，提升科学化管理水平和服务效能。

第八章 接种单位监督管理

第二十七条 接种单位的指定实行属地化管理，所有接种单位必须由县级卫生健康主管部门审核和授牌。县级卫生健康主管部门应对辖区内的接种单位定期进行审核，并报市级卫生健康主管部门备案。

第二十八条 县级卫生健康主管部门应向社会公示辖区内接种单位，包括接种单位的名称、地址、责任区域、联系电话、服务时间等，提出预防接种有关建议信息。

第二十九条 县级卫生健康主管部门通过对预防接种门诊的人员、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后，对预防接种门诊实行分级管理。

第三十条 各级卫生健康主管部门要加强对辖区内接种单位监督检查，强化预防接种工作考核，将考核结果作为基本公共卫生服务项目重要评价指标。对不能完成预防接种工作任务、受种方投诉多、群众意见大、发生重大医疗责任事故的接种单位，要限期完成整改，不能完成限期整改的取消接种单位资格，并依法追究单位负责人和当事人的责任。对工作任务完成较好、群众满意度较高的接种单位予以表彰或表扬。

第三十一条 各级卫生健康主管部门要按照“归口统筹、点面结合、横纵并行、强化协调”的原则，各司其职，做好对预防接种相关机构和人员的管理工作。疾病预防控制部门负责组织实施免疫规划，指导辖区接种单位落实疫苗储存、运输、追溯的技术标准和工作规范要求，督促疾病预防控制机构落实技术指导职责。医政医管、基层卫生、妇幼健康和中医药部门分别负责指导设立在县级以上医院、社区卫生服务中心（乡镇卫生院）、妇幼保健院和中医类医院的接种单位的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综合监督，组织查处违法案件。各级卫生健康综合行政执法机构落实预防接种工作的监督执法工作。

第三十二条 各级疾病预防控制机构要做好接种单位的技术指导、业务培训等，为接种单位的人员进修、专业培训、学习交流等提供便利条件。

第九章 附则

第三十三条 本办法由四川省卫生健康委员会负责解释。

第三十四条 本办法自2023年6月6日施行，有效期5年，原《四川省预防接种单位管理办法（试行）》（川卫办发〔2012〕531号）同时废止。

四川省卫生健康委员会

关于印发《四川省接种单位管理办法（2023年版）》的通知

**川卫规〔2023〕4号**

各市（州）卫生健康委员会，国家委在川医疗机构，委（局）直属医疗卫生机构：
　　《四川省接种单位管理办法（2023年版）》已经委务会审议通过，现印发你们，请遵照执行。

四川省卫生健康委员会
2023年4月28日

[（相关链接：《四川省接种单位管理办法（2023年版）》政策解读）](http://wsjkw.sc.gov.cn/scwsjkw/zcjd/2023/5/5/0c9f929ab4c94479a2a4e8ac7e19cc65.shtml)