

# 辽宁省卫生健康委员会文件

辽卫发〔2019〕59号

## 关于印发《辽宁省全面推进预防接种 规范化管理工作方案》的通知

各市卫生健康委，省疾病预防控制中心，省卫生健康服务中心，  
省直各医疗机构：

为贯彻《疫苗管理法》和《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》（中办发〔2018〕70号）精神，按照《关于印发加快推进预防接种规范化管理工作方案的通知》（国卫办疾控函〔2019〕503号）和《关于进一步加强非免疫规划疫苗统筹管理的通知》（国卫办疾控函〔2019〕618号）有关要求，全面推进全省预防接种规范化管理，降低疫苗安全管理领域存在的风险隐患，省卫生健康委制定了《辽宁省全面推进预防接种规范化管理工作方案》，现印发你们，请遵照执行。

辽宁省卫生健康委

2019年10月15日

（信息公开形式：主动公开）

辽宁省卫生健康委办公室

2019年10月15日印发



附件

## 辽宁省全面推进预防接种规范化管理工作方案

为贯彻落实《疫苗管理法》和《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》（中办发〔2018〕70号）精神，按照《关于印发加快推进预防接种规范化管理工作方案的通知》（国卫办疾控函〔2019〕503号）、《关于进一步加强非免疫规划疫苗统筹管理的通知》（国卫办疾控函〔2019〕618号）等要求，全面推进我省预防接种规范化管理，消除疫苗安全管理领域存在的风险隐患，特制定本方案。

### 一、工作目标

落实属地监管责任和部门管理责任，按照“四个最严”要求，全面提升我省预防接种工作水平，保障预防接种服务安全，强化法律意识，提高服务质量，实现接种单位标准化、接种工作规范化、全程监管信息化、基层管理网格化。

### 二、工作要求

#### （一）加快推进乡镇集中接种全覆盖

为进一步降低预防接种单位管理风险，提升我省预防接种单位建设整体水平，规范预防接种流程，减少疫苗冷链运输层级，各地要合理配置接种单位，做到规范、安全、有效接种，

逐步取消村级接种点，在全省加快实现乡镇集中接种全覆盖。

## （二）关停设立在疾控机构内的接种单位

省、市、县（区）疾病预防控制机构承担预防接种工作的技术指导和评估工作，在卫生健康行政部门领导下，贯彻落实免疫规划工作要求，指导辖区内有关单位做好非免疫规划疫苗采购、接种行为。设立在省、市、县（区）疾病预防控制机构内的预防接种单位要立即关停，且不允许在疾病预防控制机构内新建预防接种单位。

## （三）严格预防接种单位准入

各级卫生健康行政部门应按照属地化管理原则，结合辖区预防接种服务需求，依法指定或依标准批准社区卫生服务中心（乡镇卫生院）、助产医疗机构、二级或以上医疗机构以及民营医疗机构设置接种门诊，上述医疗机构应符合预防接种单位设置标准，持有医疗机构执业许可并具备预防保健（预防接种）诊疗科目。承担预防接种的人员应当具备执业医师、执业助理医师、护士等资格，并经过县（区）级及以上卫生健康行政部门组织的预防接种专业培训，考核合格后方可上岗。预防接种人员上岗后每年通过考核合格后方可继续从事预防接种工作。

## （四）规范疫苗储存、配送

当前，免疫规划疫苗由省疾病预防控制中心组织配送到市级疾病预防控制机构，市级疾病预防控制机构组织配送到县

(区)级疾病预防控制机构，县(区)级疾病预防控制机构负责组织配送到接种单位。非免疫规划疫苗由疾病预防控制机构采购并组织配送至预防接种单位。《疫苗管理法》实施后，各级疾病预防控制机构可依法自行储存、运输或委托有相应资质的第三方储存、运输。

#### (五) 建设预防接种全程追溯体系

改造现有的“辽宁省儿童预防接种信息化管理系统”，实现“受种者、疫苗、接种服务”信息统一对应、数据实时共享、功能全面覆盖、数据信息安全的综合应用，提高疫苗全程监管追溯能力、预防接种服务能力和服务水平。继续推进数字化接种门诊建设，加快构建高效的预防接种疫苗监管体系，全面提升我省疫苗流通和预防接种信息化水平。

#### (六) 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，加大日常监督检查力度，充分发挥社会监督制度的作用，严格执行责任追究。监督管理措施、监督执法措施、监督检查措施并举，法律手段、行政手段、经济手段同步。

#### (七) 加强近效期疫苗和报废疫苗管理

疾病预防控制机构、接种单位要进一步强化疫苗时效管理，坚决杜绝过期疫苗分发或接种。应按照有效期或进货先后顺序供应、分发和使用疫苗，定期对疫苗储存场所设备、设施和疫

苗进行检查并记录。对超过有效期或储存温度不符合要求的疫苗，应当隔离存放、履行报废程序或温度异常疫苗评估程序。

#### （八）进一步规范预防接种异常反应调查诊断工作。

各级疾病预防控制机构应严格按照《预防接种异常反应鉴定办法》规定，成立预防接种异常反应调查诊断专家组，涵盖必要的流行病学、临床医学、药学等专家。调查诊断专家组要承担辖区内全部种类的免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗（包括卡介苗、流行性出血热疫苗等）引起的疑似预防接种异常反应调查诊断工作，其他任何组织、机构和个人不得做出调查诊断结论。

### 三、具体措施及时间安排

（一）取消村级接种点。各地区要统筹预防接种服务资源，进一步加快工作进度，确保 2019 年底稳妥实现乡镇集中接种全覆盖。（2019 年 12 月 31 日）

（二）关停疾控机构内预防接种单位。按照我委《关于关停设立在疾病预防控制机构内预防接种单位的通知》要求，7 月 1 日起，此类预防接种单位不得采购非免疫规划疫苗，不允许县（区）级疾病预防控制机构向此类预防接种单位供应和调配非免疫规划疫苗，各地要认真落实。各地务必要在 2019 年 10 月底前关停此类预防接种单位，并由卫生健康行政部门注销其预防接种资质。

（三）全面梳理辖区内预防接种单位资质。县级及以上卫生健康行政部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内的免疫规划疫苗接种工作，并由对其有管辖权的卫生健康行政部门在其医疗机构执业许可证增设可进行预防接种的预防保健诊疗科目；对不符合条件的，应要求其进行整改；整改仍不能符合要求的，要依法注销其预防接种资质。各地要逐一核查预防接种单位的资质，严厉查处和打击违法违规接种疫苗行为。（2019年10月31日前）

（四）规范疫苗储存运输。各级疾病预防控制机构要建立疫苗储存运输规章制度和应急预案，实现安全、快捷的统一配送。要确保卡介苗纳入免疫规划疫苗储运体系，杜绝结核病防治机构单独配送。（2019年10月31日前）

（五）加快推进全省预防接种全程追溯体系建设。利用财政专项资金，完成疫苗的全程追溯管理体系建设，实现疫苗最小包装从进入卫生健康系统到受种者的全程溯源（根据国家要求完成建设，预计2020年底前）

（六）开展免疫规划工作全面排查和预防接种专项整治活动。按照《全省免疫规划工作全面排查方案》和《关于开展全省预防接种专项整治工作的通知》要求，进一步压实疫苗管理责任，加强对预防接种各环节的监管，组织做好辖区内免疫规划工作全面排查，以问题为导向，持续加大监督执法力度，完

成专项整治活动。(2019年10月31日前)

(七) 实施预防接种单位分级管理。按照《辽宁省预防接种机构星级门诊评定标准(试行)》，改善预防接种硬件条件，改进预防接种服务软环境，提升群众满意度，动员各预防接种单位积极争创预防接种星级门诊。各市卫生健康委组织开展对各预防接种单位的评定工作，其中沈阳、大连市对四星级及以下预防接种门诊由当地评定，拟评为五星级的预防接种门诊报省级进行评定；其他地区对三星级及以下预防接种门诊由当地评定，拟评为四星及以上预防接种门诊报省级进行评定。(2019年10月21日前)

(八) 严格疫苗报废程序。疾病预防控制机构、接种单位一旦发现包装无法识别、超过有效期、来源不明等应报废的疫苗，需统一回收至县级以上疾病预防控制机构，在同级食品药品监督管理部门和卫生健康行政部门监督下销毁，并保留记录5年。疫苗报废有关信息应当逐级上报，其中免疫规划疫苗上报至省疾病预防控制中心，非免疫规划疫苗上报至县级疾病预防控制机构。(文件印发后立即实施)

#### **四、保障措施**

##### **(一) 建立稳定的免疫规划工作运行保障机制**

各地要在疾病预防控制机构人员编制中合理安排免疫规划工作岗位，保证免疫规划工作运行顺利实施。积极开展公开招

聘、业务培训等工作，提高免疫规划从业人员的整体素质，适时启动公共卫生医师规范化培训项目，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，确保接种人员和医务人员的待遇统一。根据疾病预防控制事业发展需要和发展规划，足额安排免疫规划疫苗储存运输和信息化建设等经费。建立科学合理的绩效考核制度，形成与岗位职责、工作业绩、实际贡献相联系的考核分配制度，按规定落实疾病预防控制人员各项津贴补贴政策。

## （二）强化疫苗综合监管

各级卫生健康行政部门务必抱着对人民健康高度负责的态度做好辖区内免疫规划工作，将辖区按照乡镇、社区划分网格，明确每个网格部门责任人和监督责任人，落实机构和人员的管理责任以及接种单位的实体责任，加大日常监管力度，利用各种行之有效的手段实施综合监管。各级各类开展预防接种的医疗卫生机构和单位要承担接种工作日常管理的主体责任。对于未能落实预防接种工作规范管理相关要求的接种单位要责令其限期整改，整改达不到要求的医疗机构校验时不予合格，同时要按照《传染病防治法》《医疗机构管理条例》等法律法规进行处罚直至吊销其《医疗机构执业许可证》。建立预防接种违法举报制度、红白榜制度、责任追究制度，责任落实到地方、到单位、到个人。

### （三）严格责任追究

各级卫生健康行政部门在免疫规划工作检查中，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，并责令其限期整改。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年终考核、绩效考核中增加预防接种的评分权重。