

ICS 65.020.40

B 22

备案号：58774-2018

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 3385—2018

预防接种卫生监督指南

Guides for health supervision in vaccination

2018-5-10 发布

2018-6-10 实施

江苏省质量技术监督局

发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由江苏省卫生和计划生育委员会提出。

本标准由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：江苏省卫生监督所、江苏省疾病预防控制中心、盐城市卫生监督所、无锡市卫生监督所、南京市卫生监督所。

本标准主要起草人：时玉昌、师厚华、张兵、汤奋扬、张一凡、于志俊、严霞、万丽丽、承叶奇、王薇、张媛袁。

预防接种卫生监督指南

1 范围

本标准规定了预防接种卫生监督的术语和定义、总体要求和监督内容。

本标准适用于各级卫生监督机构对辖区内开展预防接种服务的医疗卫生机构和人员进行预防接种卫生监督。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15982《医院消毒卫生标准》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

第一类疫苗 type I vaccine

政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划疫苗，省级人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，县级及以上人民政府或者其卫生计生行政主管部门组织开展的应急接种或群体性预防接种所使用的疫苗。

3.2

第二类疫苗 type II vaccine

由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

3.3

冷链 cold chain

为保障疫苗质量，疫苗从生产企业到接种单位，均在规定的温度条件下储存、运输和使用的全过程。

3.4

群体性预防接种 mass vaccination

在特定范围和时间内，针对可能受某种传染病威胁的特定人群，有组织地集中实施的预防接种活动。补充免疫（原称为“强化免疫”）是较为常见的一种群体性预防接种形式。

3.5

疑似预防接种异常反应 adverse event following immunization, AEFI

在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。

4 总体要求

- 4.1 地方卫生监督机构具体实施本辖区内预防接种卫生监督工作。
- 4.2 实施现场卫生监督前，监督人员应明确预防接种卫生监督内容。
- 4.3 监督人员在履行职务时，应当出示证件，并对从事预防接种的机构和相关人员提供的资料负有保密义务。
- 4.4 实施现场卫生监督时，发现违法行为，应依法收集证据；在证据可能灭失或以后难以取得的情况下，应依法先行采取证据保全措施。
- 4.5 县级以上卫生计生行政部门及其监督机构发现被监督单位和人员存在未依法履行职责、违法行政、违法违规执业等行为的，应依法处理。

5 监督内容

5.1 接种单位和人员资质

- 5.1.1 核查《医疗机构执业许可证》。
- 5.1.2 核查县级以上卫生计生行政主管部门指定批准文件。
- 5.1.3 核查从事预防接种的执业医师、执业助理医师、护士或乡村医生的执业证书、培训合格证明，其中卡介苗接种人员应经过专项培训并考核合格。

5.2 疫苗公示、接种告知

- 5.2.1 查阅接种单位在其接种场所的显著位置公示疫苗品种和接种方法的情况。
- 5.2.2 查阅在实施接种前告知和健康状况咨询相关资料，如告知记录、询问记录和医学建议等。
- 5.2.3 查阅预防接种记录，医疗卫生人员对符合接种条件的受种者实施接种时，应依照国务院卫生计生主管部门的规定，记录疫苗的品种、生产企业、最小包装单位的识别信息、接种时间、实施接种的医疗卫生人员等内容，接种记录保存时间不得少于5年。

5.3 疫苗管理

5.3.1 接种单位

- 5.3.1.1 核查疫苗的接收、购进记录，包括疫苗的种类、批次、数量、分发或配送单位等信息。
- 5.3.1.2 核查接种单位在接收、购进疫苗时，应索取由药品检定机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，接收、购进进口疫苗的应索取进口药品通关单复印件，并保存超过疫苗有效期2年以上。
- 5.3.1.3 检查接种单位索取疫苗运输全过程的温度监测记录，并保存至超过疫苗有效期2年以上。
- 5.3.1.4 查阅疫苗储存温度记录。
- 5.3.1.5 检查疫苗储存、分发记录，并保存至超过疫苗有效期2年以上。
- 5.3.1.6 核查包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗登记、报告记录。
- 5.3.1.7 核查接种单位疫苗的分发或配送记录。

5.3.2 疾病预防控制机构

- 5.3.2.1 核查第一类疫苗的接收和省级公共资源交易平台进行疫苗采购第二类疫苗的相关方案和供应记录。
 - 5.3.2.2 核查在接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗时，应索取由药品检定机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，接收或购进进口疫苗的应索取进口药品通关单复印件，保存至超过疫苗有效期2年以上。
 - 5.3.2.3 检查索取的疫苗储存、运输全过程的温度监测记录并保存至超过疫苗有效期2年以上。
 - 5.3.2.4 查阅疫苗储存温度记录。
 - 5.3.2.5 核查包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗登记、报告及销毁记录。
 - 5.3.2.6 查看各级疾病预防控制机构开展相关宣传、培训、技术指导等工作的相关记录。
- 5.4 群体性预防接种和异常反应**
- 5.4.1 查阅群体性预防接种备案资料及预防接种方案。
 - 5.4.2 查看预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应处理和报告记录。
- 5.5 消毒隔离和医疗废物处置**
- 5.5.1 核查接种单位消毒隔离制度及落实情况，接种场所的空气、环境物体表面的消毒记录、消毒产品应符合 GB 15982《医院消毒卫生标准》的要求。
 - 5.5.2 现场检查接种场所医疗废物的分类收集、运送、贮存和处置应符合相应的法律、法规的要求。
-