

# 湖北省卫生和计划生育委员会办公室文件

鄂卫生计生办通〔2016〕224号

---

## 关于印发《湖北省预防接种规范服务 专项整治工作方案》的通知

各市、州、县卫生计生委(局)，省疾控中心：

为解决当前预防接种工作中存在的服务不规范问题，我委制定了《湖北省预防接种规范服务专项整治工作方案》，现印发各地，请认真组织实施。

湖北省卫生计生委办公室

2016年8月24日

# 湖北省预防接种规范服务专项整治 工作方案

根据省卫生计生委党组“一体两翼”战略部署的总体安排，为解决当前预防接种工作中存在的服务不规范问题，提升全省预防接种工作服务质量和服务水平，在《湖北省免疫规划专项整治行动》（鄂卫生计生通〔2014〕159号）、《湖北省预防接种规范管理年活动方案》（鄂卫生计生通〔2015〕62号）基础上，我委决定进一步开展预防接种规范服务专项整治行动，现将工作方案制定如下：

## 一、总体要求

贯彻落实《疫苗流通和预防接种管理条例》、《预防接种工作规范》和《疫苗储存和运输管理规范》，以强化管理为手段，以提高质量为核心，以巩固提高国家免疫规划疫苗接种率为目标，进一步健全预防接种服务网络，做好适龄儿童预防接种管理，加强疫苗和冷链管理，规范预防接种行为，全面提升全省预防接种工作质量和水平，促进全省免疫规划事业持续健康发展。

## 二、目标任务

针对疫苗流通和预防接种工作中存在的违法不合规现象，重点开展八个方面的专项整治，全面提升全省预防接种服务质量和水平，不断满足人民群众日益增长的健康需求。

（一）整治接种单位和接种人员资质不合规的现象。通过专

项整治，以县为单位预防接种单位资质认证率、接种人员资格证持有率和年度考核率达到 100%。

(二) 整治适龄儿童应种未种不主动通知的现象。通过专项整治，一、二、三类预防接种门诊分别每周、每旬、每月辖区内目标儿童主动搜索率 100%，应种未种通知率 100%。

(三) 整治疫苗接种前不知情同意的现象。通过专项整治，预防接种知情同意书监护人签字率 100%。

(四) 整治接种单位公示内容不规范的现象。通过专项整治，辖区内各级各类预防接种单位公示内容正确率 100%，无任何涉及具体疫苗生产企业的二类疫苗和非疫苗产品的广告宣传。

(五) 整治接种单位接种记录登记不全的现象。通过专项整治，以乡(镇、街道)为单位，预防接种证建证率 100%，接种记录录入率 100%，接种证接种记录与信息系统总一致率  $\geq 95\%$ 。

(六) 整治第一类疫苗管理不规范的现象。通过专项整治，以县为单位，疾控中心和辖区内各级各类预防接种单位第一类疫苗规范管理率 100%，因人为原因造成的损耗率(过期、丢失、高温失效、低温冻结失效、破损、账目不清等)为零。

(七) 整治第二类疫苗采购不合法的现象。通过专项整治，确保 2016 年 4 月 25 日以来，接种单位新购进第二类疫苗均来源于疾控中心，索证资料齐全，票证货款一致。

(八) 整治接种单位冷链温度监测不规范的现象。通过专项整治，以县为单位，冷链设备完好率 100%，冷链设备档案在“国家免疫规划信息管理平台—冷链设备管理”功能模块中建档

率 100%；疾控机构和接种单位疫苗温度监测记录完整率 100%，温度异常及时处理率 100%。

### 三、工作措施

(一)开展预防接种资质认证和审核。对辖区现有的预防接种单位和接种人员资质进行全面审核，对不符合要求的取消预防接种资质，对新设置的预防接种单位和新上岗的预防接种人员进行培训考核和资质认证。接种单位和考核合格的接种人员信息以市(州)为单位每年年底前报省卫生计生委备案。

(二)全面落实应种对象“三查三补”常态管理机制。按照“查清儿童底数、查清应种未种剂次、查清信息系统数据”的要求，村医(社区医生)每月与计生专干一起逐户摸排，重点关注流动儿童的预防接种，补充完善适龄儿童底数花名册，同时做好适龄儿童预防接种管理工作，及时通知监护人就近按时接种。建立适龄儿童主动搜索制度，落实专人，开展辖区内所有应种对象的主动搜索工作和应种未种通知工作。

(三)规范预防接种前知情告知和签字制度。接种前接种人员应当告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项，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。接种第二类疫苗应当坚持“知情同意、自愿自费”的原则，客观、公正地向受种者或其监护人介绍第二类疫苗，不得诱导监护人以第二类疫苗代替第一类疫苗。第一类疫苗和第二类疫苗接种时均严格做到“一苗一剂一告知一签名一接种”，每一剂疫苗接种时都要求受种对

象监护人在“接种告知书”上签字。

**(四)更新和规范预防接种公示内容。**各接种单位公示的内容包括：工作人员职责，接种流程，第一、二类疫苗接种程序、接种对象、接种禁忌症，第二类疫苗收费标准、服务时间、监督投诉电话等内容，并在醒目位置张贴温馨提示内容，包括留观时间、联系方式更新等。接种单位不得张贴和摆放第二类疫苗宣传广告。严格禁止乱收费、预收费（经受种者或其监护人同意一次性收取同种疫苗全程免疫费用除外），收费后不出具票据等现象，并不得随意合并标价或捆绑服务、捆绑收费。各地要对各接种单位公示内容进行审核和清理，确保内容的合法性和时效性。

**(五)强化预防接种信息登记和资料管理。**强化信息质量管理，确保所有在湖北省内有接种剂次的儿童接种信息全部及时录入客户端，记录疫苗的品种、生产企业、批号、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员等内容。

**(六)强化第一类疫苗管理。**严抓第一类疫苗出入库和效期管理，接种单位应按照先进先出、近效期先出的原则供应、分发、配送疫苗，避免浪费。

**(七)严格第二类疫苗采购管理。**按照新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》，乡镇卫生院和社区卫生服务中心第二类疫苗均从当地疾控中心采购。做到索证齐全，票、证、货、款一致。

**(八)严格疫苗冷链温度监测。**接种单位按要求定时监测、记录温度，温度监测记录真实、可靠，且所有接收或购进的疫苗

均索取了疫苗储存、运输全过程温度监测记录。

附件：1. 湖北省“预防接种规范服务”专项整治明察暗访工  
作要求

2. 湖北省“预防接种规范服务”专项整治检查表

3. 湖北省“预防接种规范服务”专项整治工作进度表

## 附件 1

# 湖北省“预防接种规范服务”专项整治 明察暗访工作要求

### 明察

1. 接种单位和接种人员资质。现场检查接种单位和接种人员资质证书，查看有无资质证书、资质证书是否在有效期内。

2. 疫苗采购、储存、分发、运输。现场抽查 1 种第一类疫苗、1 种第二类疫苗，检查疫苗批签发、疫苗配送温度记录资料是否保存、完整。

3. 预防接种记录登记情况。现场检查接种记录本（或免疫规划信息管理系统），当天适龄儿童接种第一类疫苗是否已经登记（或录入），项目是否齐全。

4. 冷链设备运行情况。暗访接种门诊冰箱温度是否符合疫苗储存温度，是否有温度记录（每天上下午各一次，间隔 $>6$ 小时）。

### 暗访

1. 预防接种知情告知。暗访 2 位接种疫苗（含第一类、第二类疫苗）的儿童监护人，询问接种人员是否告知接种的疫苗品种、作用、副反应和是否收费等情况，有无强行推广接种同品种收费疫苗的情况。暗访人员随后到接种门诊核对知情同意书签字情况。

2. 公示和二类疫苗宣传。暗访公示内容是否正确。有无任何涉及具体的疫苗生产企业、疫苗批发企业二类疫苗和非疫苗产品的广告宣传。

## 附件 2

## 湖北省“预防接种规范服务”专项整治检查表

被检查预防接种单位名称: \_\_\_\_\_

检查内容	检查要点	检查方法	扣分方法	得分	备注
规范管理 (15分)	当年资质认证率、接种人员资格证持有率和年度考核率均达到100%。接种单位详细服务信息和接种人员信息省卫生计生委备案率100%。	明查: 现场查验。	发现接种单位当年资质未认证该项0分; 发现1名接种人员未持证或资格证>1年未年检该项0分。		
儿童主动搜索和应种未种通知(10分)	一、二、三类预防接种门诊分别每周、每旬、每月至少安排1天以上的时间开展辖区内<7岁儿童入户主动搜索工作; 每周(旬、月)通过预防接种信息系统客户端生成应种未种对象名单, 通知应种未种对象进行接种。	明查: 现场查看每周(旬、月)入户主动搜索记录和从信息系统客户端分村(或社区)生成的应种未种对象名单, 核实是否通过村医(社区医生)入户通知或者接种医生电话通知。	每周(旬、月)有入户主动搜索记录2分。未开展应种未种通知扣完8分。有应种未种通知的查看当年每周(旬、月)生成的应种未种对象名单, 齐全的得3分, 缺一个次扣0.5分, 扣完3分为止。从客户端中随机抽取5名<2岁的逾期2月以上未种儿童, 现场电话核实是否收到过接种通知, 排除禁忌症和拒绝接种等情况, 发现1名未收到扣1分, 扣完5分为止。		
预防接种告知和知情同意(10分)	第一类疫苗和第二类疫苗均严格做到“一苗一剂一告知一签名一接种”, 每一剂疫苗接种时受种对象监护人均在“接种告知书”上签字。	暗访: 根据预防接种信息系统中的接种日志, 现场至少核实第一类和第二类各5种以上的疫苗接种告知书。	发现一种疫苗未做到“一苗一剂一告知一签名一接种”扣2分, 扣完10分为止。		

检查内容	检查要点	检查方法	扣分方法	得分	备注
公示和二类疫苗宣传 (10分)	公示内容正确率 100%。无任何涉及具体的疫苗生产企业、疫苗批发企业二类疫苗和非疫苗产品的广告宣传。	暗访: 现场查看。	发现公示内容 1 处不正确的扣 2 分, 扣完为止。有二类疫苗广告宣传 (厂家印刷的健康教育资料除外) 扣 5 分。		
信息质量 (10分)	在湖北省内有接种剂次的儿童接种信息全部录入信息系统, 接种证接种记录与信息系统总一致率 > 95%。	明查: 现场核查 3 名在接种门诊接种的儿童 (包括省内外流动儿童), 与信息系统核对接种记录。	发现一剂次接种信息与信息系统不一致扣 1 分, 扣完为止。		
疫苗管理 (15分)	疫苗出入库登记账苗相符, 出库实行“先近效期、后远效期”, 人为原因损耗率 (过期、丢失、高温失效、低温冻结失效、破损、账目不清等) 为零。	明查: 现场查看疫苗出入库登记本或者出入库管理软件, 并现场核实至少 3 种以上的第一类疫苗的数量和效期。	发现下列情况任何一种情况扣完 15 分: 1. 任何 1 种疫苗账苗不符; 2. 存在远效期先出库的现象; 3. 人为原因造成疫苗报废。		
第二类疫苗采购 (20分)	接种单位第二类疫苗均从当地县级疾控中心采购, 且批签发资料齐全, 票证货款一致。	明查: 现场核查全部第二类疫苗的购进渠道, 并核查批签发和票证货款资料。	发现 4 月 25 日后一种第二类疫苗未从当地县级疾控中心采购即扣完 20 分, 发现票证货款不一致扣完 20 分。发现一种疫苗没有批签发资料扣 2 分, 扣完为止。		
疫苗冷链全程温度监测 (10分)	温度监测规范 (上午下午各 1 次, 间隔 > 6 小时), 温度异常及时处理。所有接收或者购进的疫苗均索取了疫苗储存、运输全过程温度监测记录。	明查: 现场查看疫苗温度监测记录和接收或购进疫苗时储存、运输全过程温度监测记录。	1. 温度监测记录缺失或不正确或存在明显造假的扣 5 分; 2. 温度异常未及时处理扣 5 分; 3. 必需的冷链设备不能正常运行扣 5 分。4. 接收的疫苗未索取温度监测记录的扣 5 分。扣完为止。		

检查人签名: \_\_\_\_\_

检查日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

附件 3

### 预防接种规范服务专项整治进度表

单位：            县（市、区）

内容	任务指标	工作进度 (完成率%=辖区内已达标的预防接种单位数/所有预防接种单位数)								备注
		9月		10月		11月		12月		
		完成数	完成率	完成数	完成率	完成数	完成率	完成数	完成率	
规范管理	当年资质认证率、接种人员资格证持有率和年度考核率均达到 100%。接种单位详细服务信息和接种人员信息省卫生计生委备案率 100%。									
儿童主动搜索和应种未种通知	一、二、三类预防接种门诊分别每周、每旬、每月至少安排 1 天以上的时间开展辖区内 <7 岁儿童入户主动搜索工作；每周(旬、月)通过预防接种信息系统客户端生成应种未种对象名单，通知应种未种对象进行接种。									
预防接种告知和知情同意	第一类疫苗和第二类疫苗均严格做到“一苗一剂一告知一签名一接种”，每一剂疫苗接种时受种对象监护人均在“接种告知书”上签字。									
公示和二类疫苗宣传	公示内容正确率 100%。无任何涉及具体的疫苗生产企业、疫苗批发企业二类疫苗和非疫苗产品的广告宣传。									

内容	任务指标	工作进度 (完成率%=辖区内已达标的预防接种单位数/所有预防接种单位数)								备注
		9月		10月		11月		12月		
		完成数	完成率	完成数	完成率	完成数	完成率	完成数	完成率	
信息质量	在湖北省内有接种剂次的儿童接种信息全部录入信息系统，接种证接种记录与信息系统总一致率 > 95%。									
疫苗管理	疫苗出入库登记账苗相符，出库实行“先近效期、后远效期”，人为原因损耗率(过期、丢失、高温失效、低温冻结失效、破损、账目不清等)为零。									
第二类疫苗采购	接种单位第二类疫苗均从当地县级疾控中心采购，且批签发资料齐全，票证货款一致。									
疫苗冷链全程温度监测	温度监测规范(上午下午各1次，间隔>6小时)，温度异常及时处理。所有接收或者购进的疫苗均索取了疫苗储存、运输全过程温度监测记录。									

---

湖北省卫生和计划生育委员会办公室

2016年8月25日印发

---