

临时预防接种服务管理规范

Specification for temporary vaccination services

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 场所要求 1

5 设备设施要求 2

6 工作人员要求 2

7 预防接种流程 3

8 疫苗冷链管理 3

9 医疗废物处理 4

10 疑似预防接种异常反应处置 4

11 评价与改进 4

附录 A（资料性）临时预防接种场所消毒记录 5

附录 B（资料性）疫苗出入库登记表 6

附录 C（资料性）疫苗运输温度记录表 7

附录 D（资料性）接种现场疫苗温度记录表 8

附录 E（资料性）疫苗销毁工作记录表 9

附录 F（资料性）医疗废物交接记录单 10

参考文献 错误！未定义书签。

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

临时预防接种服务管理规范

1 范围

本文件规定了临时预防接种服务的工作场所、设备设施、工作人员、接种流程、疫苗与冷链管理、医疗废物处理、疑似预防接种异常反应处置等要求。

本文件适用于临时预防接种服务。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临时预防接种 temporary vaccination

在发生自然灾害、传染病流行、流动人口聚集、大型公共活动等特定场景下,为预防、控制传染病暴发、流行,保障公众健康,选择适宜的时间和地点建立临时接种单位,为目标人群提供预防接种服务。

4 场所要求

4.1 选址要求

4.1.1 宜选取人口相对集中的区域,依托固定房屋或预防接种车设立。

4.1.2 应地面平整、环境整洁、光线明亮、空气流通、温度适宜。

4.1.3 医疗机构内设立的临时预防接种单位,不应与存在潜在性感染和损害风险的科室共处同一楼层或共用出入口及通道。

4.2 功能分区

宜分为以下功能区:

- a) 候种/询问/登记/告知区 接种前等候、健康询问、签署知情同意书、登记信息;
- b) 接种区 疫苗接种实施区域,应按照日人均接种量75针次至少配置1个接种台;
- c) 留观区 受种者完成接种后留观30分钟,应根据接种量提供足量的安全座椅;

d) 急救处置区 对接种后现场留观期间出现的疑似预防接种异常反应进行现场处理及紧急抢救。

4.3 场所标识

4.3.1 应在醒目位置设置道路指引标识和各功能区的标识。

4.3.2 应在显著位置公示预防接种流程、接种疫苗的品种、服务时间、咨询和监督电话等内容。非免疫规划疫苗还应公示疫苗上市许可持有人、价格、预防接种服务价格等。

5 设备设施要求

5.1 接种器械

5.1.1 应配备预计接种量 1.1 倍的一次性使用无菌注射器材，类型和规格与所接种疫苗剂量、接种途径相适配。

5.1.2 准备检定合格的体温计或体温枪、血压计、听诊器、压舌板、注射器毁型装置或锐器盒、医疗废物专用容器或包装袋。

5.1.3 准备 75%乙醇、镊子、棉球杯、无菌干棉球或棉签、治疗盘等。

5.2 消毒器械

应配备符合GB 15982要求的移动紫外线消毒或空气消毒设备、含氯消毒剂用于环境消毒，速干手消毒剂用于工作人员手部消毒。

5.3 急救药品与器械

应配备急救床、医用氧气、吸氧设备、1:1000肾上腺素、0.9%生理盐水、抗过敏药、输液器、止血带等急救药械。

5.4 信息化设备

应配备满足免疫规划信息管理系统顺畅使用的计算机、网络环境、扫码枪、身份证读卡器和打印设备等。

5.5 冷链设备

应配备用于转运、暂存疫苗的冰箱、冷藏箱、冷藏包、冰排、温度监测等设备。

5.6 转运车辆

现场宜配备救护车提供转运保障。

6 工作人员要求

6.1 人员数量

6.1.1 至少配备 3 名工作人员，包括健康询问、知情告知和登记人员，接种人员、留观和疑似预防接种异常反应处置人员。

6.1.2 应根据日接种量适时增加接种人员，接种量每增加 75 针次增加 1 人。

6.1.3 应有 1 名工作人员专职或兼职管理疫苗。

6.1.4 宜配备工作人员参与维持接种现场秩序。

6.2 人员资质

- 6.2.1 工作人员均须经过预防接种专业培训及接受过敏性休克等严重疑似预防接种异常反应病例救治专业培训并考核合格。
- 6.2.2 从事受种者健康状况询问与接种禁忌核查、知情告知、疫苗接种操作、疑似预防接种异常反应病例救治等的工作人员，应是经专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生。
- 6.2.3 从事疫苗出入库管理、冷链温度监测和信息登记的工作人员，可为非医疗卫生专业资格人员。
- 6.2.4 从事留观和疑似预防接种异常反应应急处置的工作人员宜具有临床救治经验。

7 预防接种流程

7.1 接种前准备

- 7.1.1 准备接种器械、消毒器械、急救药品与器械、疫苗。
- 7.1.2 按照 WS/T 367 要求，做好场所清洁、消毒及相应记录，见附录 A。
- 7.1.3 工作人员应穿戴工作服、帽、口罩，清洁双手。

7.2 预防接种实施

- 7.2.1 登记时，工作人员应查验受种者预防接种证、预防接种档案信息，核对受种者姓名、身份证、接种记录。
- 7.2.2 询问受种者健康状况，核查接种禁忌，提出医学建议并在免疫规划信息管理系统中如实记录。
- 7.2.3 应当面告知受种者或其监护人所接种疫苗品种、作用、禁忌、注意事项、可能出现的不良反应和预防接种异常反应补偿方式等信息，并签署知情同意书。
- 7.2.4 实施疫苗接种前应做到“三查七对一验证”，分别是：
 - a) 三查：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；
 - b) 七对：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；
 - c) 一验证：接种前请受种者或其监护人验证接种疫苗的品种和有效期等。
- 7.2.5 接种后，工作人员应通过免疫规划信息管理系统完整采集录入受种者基本信息和接种信息。

7.3 接种后留观

接种后，应告知受种者或其监护人现场留观30分钟，如出现疑似预防接种异常反应（AEFI），及时与接种单位联系。

8 疫苗冷链管理

- 8.1 接种前从固定接种单位领取疫苗，并做好出入库登记，见附录 B。
- 8.2 疫苗应使用冷链设备运送至临时预防接种单位，并做好疫苗运输温度记录，见附录 C。
- 8.3 接种时，应减少开启冷链设备的次数，做好疫苗储存温度记录，见附录 D。
- 8.4 当日接种工作结束后，剩余疫苗应送回固定接种单位或临时储存库房，并做好出入库登记。
- 8.5 当日接种工作结束后，应由专人负责核对疫苗领取数、使用数、剩余数、破损等情况。
- 8.6 待废弃疫苗应放入医疗废物专用包装袋或容器、张贴警示标识和标签，放在专用地点暂存，待当日接种工作结束后统一回收。
- 8.7 疫苗临时存放温度记录应保存至不少于疫苗有效期满后 5 年。

9 医疗废物处理

9.1 使用后的棉球、棉签、压舌板等感染性废物应放入印有警示标识和警告语的医疗废物专用黄色包装袋中；一次性使用无菌注射器、针头、西林瓶、安瓿瓶均应放置印有警示标识和警告语的锐器盒中。

9.2 当日接种工作结束后，应将产生的医疗废物进行包装，包装应符合以下要求：

- a) 用双层医疗废物专用包装袋或容器；
- b) 盛装医疗废物的包装袋或容器达到 3/4 时，使用有效方式严密封口；
- c) 每个包装袋或容器应标明医疗废物产生单位、产生日期、类别及需要的特别说明。

9.3 运送人员每日从临时预防接种单位将分类包装的医疗废物按照规定的时间和路线运送回医疗机构的暂时贮存地点，集中处理，医疗废物暂时贮存的时间不超过 2 天。

9.4 医疗机构将医疗废物移交至医疗废物处置单位，应登记来源、种类、重量或者数量、交接时间、最终去向以及经办人签名等内容，见附录 E、附录 F。

10 疑似预防接种异常反应处置

10.1 现场留观期间出现 AEFI，应及时采取救治措施。

10.2 出现严重异常反应的，应及时转院救治，并立即报告区级疾控机构，配合做好个案调查、资料收集、病例随访等工作，完整记录相关资料。

11 评价与改进

11.1 临时预防接种单位宜定期开展服务质量评价，通过接种单位自我评价、属地疾控部门定期巡查的方式开展，围绕接种环境合规性、操作流程规范性、人员资质达标情况、疫苗冷链管理规范性、医疗废物处置合规性等核心环节，及时排查服务过程中的各类问题隐患。

11.2 临时预防接种单位应对评价结果和收集到的各类反馈进行汇总分析，制定针对性改进措施并跟踪闭环整改，持续优化临时预防接种服务体验。

附 录 A
(资料性)
临时预防接种场所消毒记录

临时预防接种场所消毒记录见表A.1。

表 A. 1 临时预防接种场所消毒记录

接种单位：_____ 接种地点：_____

消毒时间	消毒对象	消毒方式	使用时间	备注	消毒记录人
注1：消毒对象不包括工作人员手消毒和接种部位消毒 注2：使用消毒剂应注明主要有效成分含量及使用浓度 注3：使用紫外线灯消毒应注明累计作用时间					

附 录 B
(资料性)
疫苗出入库登记表

疫苗出入库登记表见图B.1。

疫苗出入库登记表

疫苗名称：_____疫苗上市许可人：_____进货价格：_____元/（剂/支）

疫苗属性：1 国家免疫规划疫苗 2 省级免疫规划疫苗 3 应急接种疫苗 4 群)体性预防接种疫苗5 非免疫规划疫苗 6 紧急使用疫苗

剂型：1 液体 2 冻干 3 丸剂 4 其他_____ 规格：_____剂/支 批准文号：①_____②_____

日期	出入库类型 ^a	发货/去向单位 ^b	数量（支/粒）	库存数	批号	有效期	批签发合格证 明编号	进口通关单编 号	对方经手人	本方经手人

说明：

（1）出入库类型：1、进货；2、退回上级；3、销毁；4、其他；

（2）发货/去向单位：入库为发货单位，出库为去向单位；

（3）每种一疫苗填写一张表。批准文号一般一种疫苗就一个，②为备用号；

（4）此表为免规/非免规共用表格，批号按疫苗标明的实际批号填写，进口疫苗通关单编号应与生产企业、批号对应填写；

（5） 表格的具体形式可根据需要调整，但应包含以上内容。

图 B.1 疫苗出入库登记表

附录 C
(资料性)
疫苗运输温度记录表

疫苗运输温度记录表见图C.1。

疫苗运输温度记录表						
出/入库日期：_____年_____月_____日 出/入库单号：_____						
疫苗运输工具：(1)冷藏车 (2)疫苗运输车 (3)其他_____						
疫苗冷藏方式：(1)冷藏车 (2)车载冷藏箱 (3)其他_____						
运输疫苗情况：						
疫苗名称	生产企业	规格	批号	有效期	数量(支或粒)	疫苗类别
运输温度记录：						
项目	日期/时间	疫苗储存温度	冰排状态	环境温度		
启运	年 月 日 时 分	℃		℃		
途中	年 月 日 时 分	℃	---	℃		
	年 月 日 时 分	℃		℃		
	年 月 日 时 分	℃		℃		
到达	年 月 日 时 分	℃		℃		
启运至到达行驶里程数：_____千米						
发疫苗单位：_____		发疫苗人签名：_____				
送疫苗单位：_____		送疫苗人签名：_____				
收疫苗单位：_____		收疫苗人签名：_____				
填写说明：1、本表供疫苗配送企业、疾病预防控制机构、接种单位疫苗运输时填写；2、出入库单号为单位编码+年月日+2位流水号；3、运输超过6小时需记录途中温度，间隔不超过6小时；4、疫苗类别：①国家免疫规划疫苗 ②非免疫规划疫苗 ③应急接种疫苗 ④地方免疫规划疫苗 ⑤群体性预防接种疫苗 ⑥紧急使用疫苗；5、使用无自动温度显示的冰排保冷设备时，只在启运和到达时填写冰排状态：①冻结 ②冰水混合物 ③完全融化。						

图 C.1 疫苗运输温度记录表

附 录 D
(资料性)
接种现场疫苗温度记录表

接种现场疫苗温度记录表见表 D.1。

表 D.1 接种现场疫苗温度记录表

接种单位：_____

门诊接种日期 _____年____ 月 ____ 日							记录人_____	
疫苗名称								
疫苗批号								
疫苗贮存容器								
接种地点	____年____月____日____时____分							
开始接种时间	_____℃							
开始接种时环境温度	_____℃							
开始接种时疫苗贮存温度	_____℃							
完成接种时间	____年____月____日____时____分							
完成接种时环境温度	_____℃							
完成接种时疫苗贮存温度	_____℃							
累计接种时间	____小时____分							
记录人签名								
备注								
注：本表用于所有生物制品（包括免疫规划和非免疫规划疫苗）。每次接种时每接种台填写一张								

附 录 E
(资料性)
疫苗销毁工作记录表

疫苗销毁工作记录表见表 E.1。

表 E. 1 疫苗销毁工作记录表

填报单位：_____

产生日期	疫苗名称	生产企业	批号	有效期	数量	免规/非免规	销毁原因	移至医疗废物 暂存处日期	对方经手人	本方经手人

注：“数量”以最小包装单位计算数量。“销毁原因”：1超过有效期，2破损，3超温，4包装不能识别，5无监管码，6其他（填写具体原因）

附 录 F
(资料性)
医疗废物交接记录单

医疗废物交接记录单见图 F.1。

_____（单位）医疗废物交接记录单

科室：_____ 日期：_____年_____月_____日

类别	数量（袋/盒）				备注
医疗 废物	感染性	损伤性	药物性	化学性	

科室签名：_____ 保洁签名：_____ 暂存处签名：_____

日 期：_____ 日 期：_____ 日 期：_____

图F.1 医疗废物交接记录单
