山东省接种单位指定和备案工作指引

（2024年版）

为规范我省接种单位指定和备案工作，加强接种单位管理，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范（2023年版）》等法律法规及规范要求，结合我省工作实际，制定本指引。

一、接种单位指定

我省免疫规划疫苗接种工作主要由常规预防接种门诊、常规预防接种站和产科预防接种室承担。指定工作按照如下程序进行：

（一）初选。县级以上疾控机构根据辖区人口密度、服务半径、地理条件和卫生资源配置以及接种服务需求等情况，提出拟指定承担免疫规划疫苗接种工作的医疗机构名单及其责任区域和预防接种服务内容，报同级卫生健康（疾控）部门。

（二）综合评价。县级以上卫生健康（疾控）部门制定综合评价方案，组织对拟指定承担免疫规划疫苗接种工作的医疗机构进行综合评价。同级疾控机构负责提供技术支撑，具体开展综合评价工作，对拟指定的医疗机构形成综合评价意见书，报卫生健康（疾控）部门。

（三）指定。县级以上卫生健康（疾控）部门对经综合评价符合《山东省预防接种门诊建设管理标准（2024年版）》中常规预防接种门诊、常规预防接种站或产科预防接种室标准的医疗机构，指定其承担免疫规划疫苗接种，并明确其预防接种门诊类型、责任区域和预防接种服务内容。设区市或省级疾控、卫生健康部门指定的接种单位，其指定情况要及时通报给属地县级卫生健康（疾控）部门并纳入接种单位所属县级统一管理，责任区域和服务内容由县级确定。

（四）其他事项

1.为保持工作连续性，原则上现承担免疫规划疫苗接种工作的接种单位视为已指定。

2.承担免疫规划疫苗接种工作的接种单位应同时开展非免疫规划疫苗接种服务（指定时标注备案）。未经卫生健康（疾控）部门指定的其他医疗卫生机构及个人均不得开展免疫规划疫苗预防接种服务。

3.承担免疫规划疫苗接种工作的预防接种门诊地址、服务时间和联系方式等如需变更，接种单位应在变更前1周报县级疾控机构。预防接种门诊地址或房屋布局发生变更的，应按照程序报县级疾控机构，经综合评价后，由县级以上卫生健康（疾控）部门重新指定。

4.现有承担免疫规划疫苗接种的接种单位不能满足群众接种需求时，县级以上疾控机构应及时提出增设接种单位的建议，报同级卫生健康（疾控）部门，由县级以上卫生健康（疾控）部门按照程序指定。

5.县级以上卫生健康（疾控）部门可根据传染病防控和免疫规划工作需要，按照《预防接种工作规范（2023年版）》和《山东省预防接种门诊建设管理标准（2024年版）》有关要求，指定承担免疫规划疫苗接种工作的接种单位设立临时预防接种点开展免疫规划疫苗接种。临时接种点不得长期设置，工作任务完成后应及时撤销，后续相关预防接种管理工作由设立该临时接种点的接种单位承接。

二、接种单位备案

符合条件的医疗机构报颁发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门（含颁发其《医疗机构执业许可证》登记机关的同级卫生健康主管部门）备案后，可以承担非免疫规划疫苗接种工作。备案程序如下：

（一）对标建设

拟承担非免疫规划疫苗接种工作的医疗机构，应按照《山东省预防接种门诊建设管理标准（2024年版）》相关要求，完成房屋和设施设备配置、人员配备、规章制度制定等工作后，按照拟设置预防接种门诊类型填写《成人预防接种门诊内部验收表》（附件2）和/或《狂犬病暴露预防处置门诊内部验收表》（附件3）。

（二）提交备案资料

拟承担非免疫规划疫苗接种工作的医疗机构申请备案，须向同级疾控机构如实提交以下资料，并对其真实性负责。

1.《医疗机构执业许可证》及副本复印件；

2.《成人预防接种门诊内部验收表》（附件2）和/或《狂犬病暴露预防处置门诊内部验收表》（附件3）；

3.预防接种服务场所平面布局图；

4.预防接种人员和相关工作人员一览表、人员执业资格证书、培训合格证及复印件；

5.预防接种服务和信息化相关设施、设备一览表；

6.符合疫苗储存运输管理规范的冷藏设施、设备一览表；

7.《山东省非免疫规划疫苗接种单位备案申请表》（附件4）；

8. 卫生健康（疾控）部门规定提交的其他资料。

（三）备案

疾控机构负责组织对医疗机构提交的备案资料进行审核，组织人员进行现场评估，形成评估意见书，并在该医疗机构提交的《山东省非免疫规划疫苗接种单位备案申请表》中注明“经资料审查及现场评估，该医疗机构符合/不符合成人预防接种门诊/狂犬病暴露预防处置门诊建设管理标准，建议予以/不予以备案”，报同级卫生健康（疾控）部门。卫生健康（疾控）部门综合考虑疾控机构资料审查及现场评估意见及辖区非免疫规划疫苗接种工作实际情况，作出是否同意备案的审核意见。设区市或省级疾控、卫生健康部门备案的接种单位，备案情况应及时通报属地县级卫生健康（疾控）部门，并纳入接种单位所属县级统一管理。

（四）系统注册

非免疫规划疫苗接种单位接到予以备案信息后，向属地县级疾控机构申请山东省免疫规划信息管理系统中的单位、设备、人员等基本信息注册、维护、用户和权限管理分配，完成信息系统安装使用等。

（五）疫苗储备

非免疫规划疫苗接种单位完成信息系统安装使用后，向属地县级疾控机构申请购买接种服务所需疫苗。

（六）预防接种

非免疫规划疫苗接种单位在完成上述工作后，向县级疾控机构报告，由县级疾控机构及时向社会公布备案单位的相关信息。接种单位建设管理应符合标准，服务符合规范要求，严格按照备案范围开展预防接种工作。

（七）其他要求

1.非免疫规划疫苗接种单位预防接种门诊地址、服务时间和联系方式等如需变更，接种单位应在变更前1周报县级疾控机构。

2.非免疫规划疫苗接种单位预防接种门诊地址或房屋布局发生变更的，应按照程序重新备案。

3.非免疫规划疫苗接种单位计划终止接种服务的，应至少提前1个月向备案机关申请撤销接种单位备案，并报县级疾控机构，经备案的卫生健康（疾控）部门认定后，方可停止服务。

三、监督管理

各级卫生健康（疾控）部门应强化对接种单位的指定备案和监督管理，疾控部门会同卫生健康部门每年组织对辖区接种单位进行检查，省级和设区市进行抽查，县级进行普查，省级对设区市每年至少检查1次，设区市对县（市、区）每半年至少检查1次，县（市、区）对接种单位每季度至少检查1次。重点检查预防接种制度的落实、预防接种活动实施等情况，可开展综合性检查或专项检查，也可与指导、评价工作统筹开展。

各级疾控机构应当按照卫生健康（疾控）部门的要求，加强对预防接种门诊的技术指导、业务培训和工作评价，将评价结果报卫生健康（疾控）部门。卫生健康（疾控）部门将评价结果作为基本公共卫生服务项目绩效评价的依据。各级疾控机构要每年组织对接种单位进行监督检查，对不符合设置要求、未规范开展接种工作的单位，应责令改正；改正后符合要求的，可继续从事接种服务；改正后仍不符合要求的，卫生健康（疾控）部门应取消其接种单位资格并予以公布。存在违法违规行为的，严格按照《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》《中华人民共和国医师法》《护士条例》等法律法规对医疗机构及其相关医疗卫生人员予以处罚。

四、信息公开

市、县级疾控机构应在官方网站首页和/或微信公众号主页面设置接种单位查询渠道，分类公开辖区常规预防接种门诊（站）、成人预防接种门诊、产科预防接种室和狂犬病暴露预防处置门诊的名称、地址、服务内容、服务时间和联系方式等信息，并在接种单位信息变动后及时进行维护更新，以便公众查询，接受社会监督。

附件：1.山东省非免疫规划疫苗接种单位备案流程

2.山东省成人预防接种门诊内部验收表

3.山东省狂犬病暴露处置门诊内部验收表

4.山东省非免疫规划疫苗接种单位备案申请表

附件1

山东省非免疫规划疫苗接种单位备案流程

对标建设

提交备案材料

备案

系统注册

进行信息系统注册、权限申请

及安装使用等

疫苗储备

向属地县级疾控机构申请购买接种服务所需疫苗

预防接种

设置符合标准、管理符合要求、服务符合规范后开展预防接种工作

附件2

山东省成人预防接种门诊内部验收表

单位： 市 县（市、区）

| **验收内容** | **验收情况** | **验收结果（**合格填√，不合格填×**）** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、设施配置** | | | |
| **（一）房屋** | | | |
| 1.总面积不低于40m2，整体环境应当美观舒适、干净整洁、通风良好，室内地面硬化。至少设置候种区、健康询问区/登记区/知情告知区、接种区、留观区、疑似预防接种异常反应处置区、冷链区，各区相对独立，有醒目标识，与其他存在潜在感染和损害风险的区域保持一定距离，避免交叉感染。 | 总面积： m2  整体环境：□符合 □不符合  功能分区：□符合 □不符合  避免交叉感染：□符合 □不符合 |  |  |
| 2.冷链区应当干燥通风，保证网络或通讯稳定畅通，能满足冷链监测系统数据传输需要。新建预防接种门诊应配备双路供电系统，已建门诊应配备双路供电系统或备用发电机（含不间断电源），以满足冷链系统不间断供电要求。 | 冷链区网络或通讯：□符合 □不符合  双路供电系统：□配备 □未配备  备用发电机：□配备 □未配备 |  |  |
| 3. 标牌、标识等制作规范，格式统一，符合有关规定。 | 标识、标牌：□符合 □不符合 |  |  |
| **（二）设施设备** | | | |
| 1.配足日常工作需要的登记台、接种台、工作椅、档案资料柜等。 | 登记台 张，接种台 张，工作椅 张，档案资料柜 个。 |  |  |
| 2.配备足量的接种器材，包括75%乙醇、镊子、无菌棉签（或无菌干棉球和棉球杯）、接种盘、医疗废物专用包装袋、利器盒、医疗废物转运箱（桶）、生活垃圾桶等。统一使用一次性注射器，注射器材配备量为一次门诊接种人次数的1.1倍。 | 接种器材配备：□齐全 □不齐全 |  |  |
| 3. 配备体检器材，包括体温表、听诊器、压舌板、血压计等。 | 体检器材配备：□齐全 □不齐全 |  |  |
| 4.配备急救药械，包括1:1000肾上腺素、0.9%生理盐水、抗过敏药、输液器、止血带和吸氧设备等。 | 急救药械配备：□齐全 □不齐全 |  |  |
| 5.配备足量手卫生设施（非手动水龙头、干手设施、洗手液、手消毒剂、七步洗手法示范图）、消毒液、紫外线消毒灯或空气消毒机、医用高压灭菌器（如单位统一进行物品消毒，可不配备）等。 | 手卫生设施：□符合 □不符合  消毒设施配备：□齐全 □不齐全 |  |  |
| 6.冷链设备应满足预防接种工作需求，原则上至少配备1台专用医用普通冰箱和2个冷藏包，有条件的每个接种台配备1台专用小冰箱。所有冷链设备应在山东省冷链监测系统中登记，医用冰箱应安装全省统一的冷链自动温湿度监测设备并确保通信网络畅通，冷链监测温度能够实时上传至全省冷链监测系统。 | 专用医用普通冰箱 台，冷藏包 个，  接种台专用小冰箱 台，  全省统一的冷链自动温湿度监测设备：  □已安装 □未安装 |  |  |
| 7.信息化设备：至少配备1台计算机和1台打印机，实行接种资料信息化管理。配备身份识别设备用于身份信息采集，配备手持数据采集终端（PDA）或扫描设备用于疫苗扫码出入库。接种台配备扫描设备用于疫苗扫码接种。 | 计算机 台，打印机 台，身份识别设备 台，手持数据采集终端（PDA） 台，疫苗扫码设备 台。 |  |  |
| 8.配备取暖、防暑降温设备，房间温度适宜。 | 取暖、防暑降温设备：□齐全 □不齐全 |  |  |
| **二、人员** | | | |
| 1.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工作的技术人员，应为经专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生。疫苗管理、冷链管理、信息登记、资料管理等工作，可由非医疗卫生专业资格人员承担，但应当经过专业培训并考核合格。 | 经预防接种专业培训并考核合格的医师 名、护士 名、乡村医生 名及其他人员 名。 |  |  |
| 2.接种时，原则上应保证有1名健康询问/登记/知情告知人员、1名接种人员、1名留观/疑似预防接种异常反应处置人员。 | 人员数量：□符合 □不符合 |  |  |
| 3.预防接种相关人员应至少每年参加一次县级卫生健康（疾控）部门组织的专业培训并考核合格。 | 参加培训并考核合格：□符合 □不符合 |  |  |
| **三、接种时间** | | | |
| 每周开诊时间不少于3天，每天接种时间不少于3小时；周末和3天节假期至少开诊1天，5天及以上节假期至少开诊2天。 | 计划开诊时间： |  |  |
| **四、信息公示要求（**在接种场所显著位置公示以下内容**）** | | | |
| 1.整体情况：接种单位的资质、服务内容、服务时间、咨询电话及监督电话等。公示内容不得涉及商品宣传和商业推广行为。 | 公示内容：□符合 □不符合 |  |  |
| 2.工作人员情况：门诊工作人员基本信息：照片、姓名、职责（或服务内容）。 | 公示内容：□符合 □不符合 |  |  |
| 3.工作流程：预防接种服务工作流程。 | 公示内容：□符合 □不符合 |  |  |
| 4.免疫程序：疫苗的品种、预防疾病种类、免疫程序、接种方法以及疫苗上市许可持有人、疫苗价格、预防接种服务价格等。 | 公示内容：□符合 □不符合 |  |  |

**（本单位承诺：所提供的上述情况真实可靠。）**

**验收结果： 是**□**/否**□ **通过**

**验收人： 验收单位： 验收日期： 验收单位法人签字：**

附件3

山东省狂犬病暴露预防处置门诊内部验收表

单位： 市 县（市、区）

| **验收内容** | **验收情况** | **验收结果（**合格填√，不合格填×**）** | | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、设施配置** | | | | |
| **（一）房屋** | | | | |
| 1.整体环境应当美观舒适、干净整洁、通风良好，室内地面硬化。至少设置候诊区、健康询问区/登记区/知情告知区、伤口处置区、接种区、留观区、疑似预防接种异常反应处置区、冷链区，各区相对独立，有醒目标识，与其他存在潜在感染和损害风险的区域保持一定距离，避免交叉感染。伤口处置区可根据实际情况设立在所在医疗机构的急诊外科等具有类似功能的科室。冷链室和资料档案室可与医疗机构其他科室共用。 | 整体环境：□符合 □不符合  功能分区：□符合 □不符合  避免交叉感染：□符合 □不符合 | |  |  |
| 2.冷链区应当干燥通风，保证网络或通讯稳定畅通，能满足冷链监测系统数据传输需要。应配备双路供电系统或备用发电机（含不间断电源），以满足冷链系统不间断供电要求。 | 冷链区网络或通讯：□符合 □不符合  双路供电系统：□配备 □未配备  备用发电机：□配备 □未配备 | |  |  |
| 3. 标牌、标识等制作规范，格式统一，符合有关规定。 | 标识、标牌：□符合 □不符合 | |  |  |
| **（二）设施设备** | | | | |
| 1. 配足日常工作需要的登记台、接种台、工作椅、档案资料柜等。 | 登记台 张，接种台 张，工作椅 张，档案资料柜 个。 | |  |  |
| 1. 候种区和留观区配备足量的座椅、宣传资料和/或具有视频播放功能的健康宣教设备。 | 座椅 张。  宣传材料□配备 □未配备  宣传设备□配备 □未配备 | |  |  |
| 3.配备足量的接种器材，包括75%乙醇、镊子、无菌棉签（或无菌干棉球和棉球杯）、接种盘、医疗废物专用包装袋、利器盒、医疗废物转运箱（桶）、生活垃圾桶等。统一使用一次性注射器，注射器材配备量为一次门诊接种人次数的1.1倍。 | 接种器材配备：□齐全 □不齐全 | |  |  |
| 4. 配备体检器材，包括体温表、听诊器、压舌板、血压计等。 | 体检器材配备：□齐全 □不齐全 | |  |  |
| 5.配备急救药械，包括1:1000肾上腺素、0.9%生理盐水、抗过敏药、输液器、止血带和吸氧设备等。 | 急救药械配备：□齐全 □不齐全 | |  |  |
| 6.配备足量手卫生设施（非手动水龙头、干手设施、洗手液、手消毒剂、七步洗手法示范图）、消毒液、紫外线消毒灯或空气消毒机、医用高压灭菌器（如单位统一进行物品消毒，可不配备）等。 | 手卫生设施：□符合 □不符合  消毒设施配备：□齐全 □不齐全 | |  |  |
| 7.伤口处置区（室）具备冷热水可调节的适用于各种不同部位伤口冲洗的设施或设备；配备无菌纱布、无菌棉球、肥皂水、稀释碘伏、季铵盐类消毒剂、透气性敷料及其他用于伤口清洗、消毒等伤口处置的用品。鼓励有条件的门诊可配备符合国家标准的伤口处理设备专用设施。 | 冷热水可调节设施设备：□符合 □不符合满足不同部位伤口需要：□齐全 □不齐全  伤口处置用品：□齐全 □不齐全  伤口处理设备专用设施：□配备 □未配备 | |  |  |
| 8.冷链设备应满足预防接种工作需求，至少配备1台专用医用普通冰箱和2个冷藏包，有条件的每个接种台配备1台专用小冰箱。所有冷链设备应在山东省冷链监测系统中登记，医用冰箱应安装全省统一的冷链自动温湿度监测设备并确保通信网络畅通，冷链监测温度能够实时上传至全省冷链监测系统。 | 专用医用普通冰箱 台，冷藏包 个，  接种台专用小冰箱 台，  全省统一的冷链自动温湿度监测设备：  □已安装 □未安装 | |  |  |
| 9.信息化设备：至少配备1台计算机和1台打印机，实行接种资料信息化管理。配备身份识别设备用于身份信息采集，配备手持数据采集终端（PDA）或扫描设备用于疫苗扫码出入库。接种台配备扫描设备用于疫苗扫码接种。 | 计算机 台，打印机 台，身份识别设备 台，手持数据采集终端（PDA） 台，疫苗扫码设备 台。 | |  |  |
| 10.配备取暖、防暑降温设备，房间温度适宜。 | 取暖、防暑降温设备：□齐全 □不齐全 | |  |  |
| **二、人员** | | | | |
| 1.根据工作需要配备适当的工作人员，负责咨询登记、伤口处理和预防接种工作。至少有1名熟练掌握狂犬病暴露伤口处置、经专业培训并考核合格的医务人员负责伤口处理；对特殊部位的伤口进行处置时，可在相关专业医师协助下完成。开展24小时服务的狂犬病暴露预防处置门诊工作人员不少于2人。 | 经狂犬病暴露处置培训并考核合格的医师 名、护士 名、乡村医生 名及其他人员 名；  负责伤口处置的医务人员 名 |  | |  |
| 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工作的技术人员，应为经专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生。疫苗管理、冷链管理、信息登记、资料管理等工作，可由非医疗卫生专业资格人员承担，但应当经过专业培训并考核合格。 | 经预防接种专业培训并考核合格的医师 名、护士 名、乡村医生 名及其他人员 名。 |  | |  |
| 3.接种时，原则上应保证有1名健康询问/登记/知情告知人员、1名接种人员、1名留观/疑似预防接种异常反应处置人员； | 人员数量：□符合 □不符合 |  | |  |
| 4.工作人员要定期接受县级及以上狂犬病暴露预防处置技术培训，严格按照狂犬病暴露后预防处置流程和相关规定实施伤口处置。预防接种相关人员应至少每年参加一次县级卫生健康（疾控）部门组织的专业培训并考核合格。 | 参加狂犬病暴露处置培训并考核合格：□符合 □不符合  参加预防接种培训并考核合格：□符合 □不符合 |  | |  |
| **三、暴露处置管理** | | | | |
| 1.能否开展24小时服务。 | 开展24小时服务：□是 □否  计划开诊时间： |  | |  |
| 2.能够提供不同基质生产、不同接种程序的狂犬病疫苗和狂犬病被动免疫制剂，配备破伤风疫苗及其被动免疫制剂。 | 至少2种不同种类的狂犬病疫苗：□配备 □未配备  狂犬病被动免疫制剂：□配备 □未配备  破伤风疫苗：□配备 □未配备  破伤风被动免疫制剂：□配备 □未配备 |  | |  |
| **四、信息公示要求（**在接种场所显著位置公示以下内容**）** | | | | |
| 1.整体情况：接种单位的资质、服务内容、服务时间、咨询电话及监督电话等。公示内容不得涉及商品宣传和商业推广行为。 | 公示内容：□符合 □不符合 |  | |  |
| 2.工作人员情况：门诊工作人员基本信息：照片、姓名、职责（或服务内容）。 | 公示内容：□符合 □不符合 |  | |  |
| 3.工作流程：狂犬病暴露后预防处置流程。 | 公示内容：□符合 □不符合 |  | |  |
| 4.免疫程序：疫苗的品种、预防疾病种类、免疫程序、接种方法以及疫苗上市许可持有人、疫苗价格、预防接种服务价格等。 | 公示内容：□符合 □不符合 |  | |  |

**（本单位承诺：所提供的上述情况真实可靠。）**

**验收结果： 是**□**/否**□ **通过**

**验收人： 验收单位： 验收日期： 验收单位法人签字：**

附件4

山东省非免疫规划疫苗

接种单位备案申请表

医疗机构名称：（盖章）

申请日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构名称 | |  | 《医疗机构执业许可证》编号 |  |
| 法定代表人 | |  | 联系电话 |  |
| 地 址 | |  | | |
| 接种门诊名称 | |  | 门诊负责人 |  |
| 职务/职称 | |  | 身份证号码 |  |
| 联系电话 | |  | 接种门诊面积㎡ |  |
| 地 址 | |  | | |
| 人员情况 | | 共 人，其中经过预防接种专业培训并考核合格的医师、护士 人 | | |
| 备案  类型 | 1.成人预防接种门诊 （ ） 2.狂犬病预防暴露处置门诊（ ） 3.其他 | | | |
| 备案内容 | 责任区域：  预防接种服务内容： | | | |
| 所附材料清单 | （ ）1.《医疗机构执业许可证》及副本复印件；  （ ）2.医疗机构内部验收表；  （ ）3.预防接种服务场所平面布局图（标注场所名称和面积）；  （ ）4.预防接种人员和相关工作人员一览表、人员执业资质证书、培训合格证、上岗证及复印件；  （ ）5.预防接种服务和信息化相关设施、设备一览表；  （ ）6.符合疫苗储存运输管理规范的冷藏设施、设备一览表；  （ ）7.卫生健康（疾控）部门规定提交的其他材料。  本单位保证上述资料属实。  医疗机构法定代表人：　　　 医疗机构：  （签章） （公章）  年 月 日 | | | |
| 疾控机构意见 | （公章）  年 月 日 | | | |
| 卫生健康（疾控）部门 意见 | （公章）  年 月 日 | | | |