河南省疾病预防控制局
河南省卫生健康委员会 文件

豫疾控发〔2024〕1号

关于印发河南省预防接种单位管理办法（试行）的通知

各省辖市、济源示范区疾病预防控制局、卫生健康委，航空港区教卫体局，省疾病预防控制中心：

为规范全省预防接种单位建设，加强各类接种单位管理，省疾病预防控制局会同省卫生健康委制定了《河南省预防接种单位管理办法（试行）》，现印发你们，请遵照执行。

河南省疾病预防控制局　　河南省卫生健康委员会

2024年11月26日

（信息公开形式：主动公开）

河南省预防接种单位管理办法（试行）

第一章　总　　则

第一条　为规范全省预防接种单位建设，加强各类接种单位管理，提高预防接种服务质量，根据《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》《预防接种工作规范》《疫苗储存和运输管理规范》等相关要求，结合我省实际，特制定本办法。

第二条　本办法中的接种单位是指从事预防接种工作的医疗机构。

第三条　本办法适用于全省行政区划内各级各类接种单位。

第四条　各级疾控主管部门会同卫生健康主管部门负责辖区内接种单位的监督管理；各级疾控机构负责辖区内接种单位的技术指导。

第二章　接种单位基本条件

第五条　接种单位应具备以下基本条件：

（一）取得医疗机构执业许可证。

（二）具有经过县级人民政府疾控主管部门和卫生健康主管

部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生。

（三）具有符合疫苗储存和运输管理规范的冷藏设施、设备以及相应的冷藏保管制度。

（四）应当具备预防接种信息化实施及管理条件，积极开展预防接种信息化工作。

第三章　接种单位工作内容

第六条　接种单位承担以下工作内容：

（一）收集适龄儿童和其他受种者信息并在免疫规划信息系统中建立预防接种档案，办理预防接种证。

（二）制定并上报免疫规划疫苗使用计划和非免疫规划疫苗采购计划，负责疫苗接收、储存和使用管理。

（三）提供预防接种服务，记录和保存接种信息。

（四）对疫苗出入库和接种数据进行录入、上传，落实疫苗全程电子追溯制度，维护和使用河南省免疫规划信息管理系统，确保信息登记真实、完整、准确。

（五）报告国家免疫规划疫苗接种率和非免疫规划疫苗接种情况。

（六）报告疑似预防接种异常反应病例，做好应急处置，协助开展疑似预防接种异常反应的调查和处理等工作。

（七）协助托育机构、幼儿园和学校做好儿童入托、入学预

防接种证查验工作。

（八）开展疫苗冷链设备使用管理和温度监测工作。

（九）开展预防接种知识宣传教育和公众沟通，开展预防接种工作人员培训。

（十）收集、汇总、报告预防接种有关的基础资料。

（十一）完成疾控主管部门和卫生健康主管部门以及疾控机构交办的其他任务。

第四章　接种单位分类分级

第七条　接种单位分类

根据承担的预防接种工作内容，接种单位分为预防接种门诊、产科接种点、成人预防接种门诊、狂犬病预防处置门诊、临时接种点五类。

（一）预防接种门诊，是指设置在社区卫生服务中心、乡镇卫生院和县级以上医疗卫生机构，承担辖区免疫规划疫苗接种工作任务，并提供非免疫规划疫苗接种服务的接种单位。

（二）产科接种点，是指设置在提供助产服务的医疗机构，承担新生儿卡介苗和首针乙肝疫苗接种任务，同时按要求提供乙肝免疫球蛋白注射服务的接种单位。

（三）成人预防接种门诊，是指设置在符合条件的医疗卫生机构，为18周岁及以上人群提供非免疫规划疫苗（不含狂犬病疫苗）接种服务的接种单位。

（四）狂犬病预防处置门诊，是指设置在符合条件的医疗卫生机构，为可能接触狂犬病病毒的高危人群和疑似狂犬病病毒暴露者提供伤口处置、狂犬病暴露前和暴露后预防接种服务，根据需要可为有外伤感染风险的人群提供破伤风暴露前、暴露后处置和预防接种服务的接种单位。狂犬病预防处置门诊建设标准参照《河南省疾控局　河南省卫生健康委关于印发河南省狂犬病预防处置门诊建设标准的通知》（豫疾控卫免〔2024〕9号）。

（五）临时接种点，是指根据接种工作需要由疾控主管部门会同卫生健康主管部门临时设置的接种单位。临时接种点建设标准参照《国家疾控局综合司　国家卫生健康委办公厅关于印发预防接种工作规范（2023年版）的通知》（国疾控综卫免发〔2023〕17号）。

第八条　预防接种门诊分级

（一）预防接种门诊根据场地设置、人员配备、设施设备、服务周期等，分为一级预防接种门诊、二级预防接种门诊和三级预防接种门诊。

（二）一级预防接种门诊、二级预防接种门诊由县级疾控主管部门会同卫生健康主管部门组织评定，并向省辖市疾控主管部门和卫生健康主管部门报备；三级预防接种门诊由省辖市疾控主管部门会同卫生健康主管部门组织评定，并向省疾控主管部门和卫生健康主管部门报备。

（三）一级预防接种门诊、二级预防接种门诊每3年，三级

预防接种门诊每4年，由相应疾控主管部门会同卫生健康主管部门组织复核，不达标的限期整改，整改后仍不达标的降级或撤销处理。

各地现有的合格预防接种门诊、规范预防接种门诊、示范预防接种门诊参照以上相应级别管理，到期复核时按照本办法执行。

第九条 狂犬病预防处置门诊分级

根据服务能力、场地设置、人员配备和设施设备等，狂犬病预防处置门诊分为一级狂犬病预防处置门诊和二级狂犬病预防处置门诊。

第十条 各级疾控机构设立的预防接种门诊应达到三级预防接种门诊标准。成人预防接种门诊应达到三级预防接种门诊标准。

第五章 接种单位设置

第十一条 接种单位的指定

县级疾控主管部门会同卫生健康主管部门根据人口密度、服务半径、地理条件和医疗卫生资源配置等情况，指定符合条件的医疗卫生机构设置预防接种门诊和产科接种点，承担免疫规划疫苗接种工作，并明确其责任区域和预防接种服务内容。

原则上每个乡镇（街道）至少设置1个预防接种门诊。

提供助产服务的医疗机构均应设置产科接种点，或由机构内

预防接种门诊承担产科接种点预防接种相关任务。

第十二条 接种单位的备案

县级疾控主管部门会同卫生健康主管部门根据区域医疗卫生服务体系规划、医疗卫生资源配置、服务人口和群众需求等，合理适量设置非免疫规划接种单位。承担非免疫规划疫苗接种工作的接种单位均需备案，包括成人预防接种门诊、狂犬病预防处置门诊和承担非免疫规划疫苗接种的预防接种门诊。

成人预防接种门诊，按照备案流程向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门（疾控主管部门）备案。

狂犬病预防处置门诊，包括单独设置的、依托预防接种门诊或成人预防接种门诊设置的，按照备案流程向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门（疾控主管部门）备案。单独申请增设的单独备案，同时申请设置的一并备案。

县级疾控主管部门会同卫生健康主管部门指定的预防接种门诊，同时提供非免疫规划疫苗接种服务，视同备案。

各地现有的成人预防接种门诊、狂犬病预防处置门诊，需在本通知印发后60日内按照要求申请备案管理。

第六章 接种单位人员要求

第十三条 预防接种工作人员资质

预防接种工作人员实行持证上岗，从事预防接种相关工作的人员均应持有县级疾控主管部门（卫生健康主管部门）颁发的

《河南省预防接种知识培训合格证》，预防接种工作人员应相对固定。

（一）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。

（二）疫苗出入库管理、冷链温度监测和信息登记工作，可由非医疗卫生专业资格人员承担。

（三）具备条件的乡镇卫生院或社区卫生服务中心至少应有1名公共卫生医师从事预防接种工作。

第十四条 预防接种工作人员培训

（一）预防接种工作人员须接受县级疾控主管部门（卫生健康主管部门）组织的预防接种专业培训，每年不少于12学时，并考核合格。

（二）预防接种相关人员须接受过敏性休克等严重疑似预防接种异常反应病例救治的专业培训。

（三）从事新生儿乙肝疫苗以及卡介苗、狂犬病疫苗、破伤风疫苗等疫苗接种的人员还须接受相关专业培训。

（四）鼓励各地依托三级预防接种门诊开展预防接种相关人员培训工作。

第七章 监督管理

第十五条 接种单位实行属地管理，各级各类接种单位须由

县级以上疾控主管部门和卫生健康主管部门指定或备案。

第十六条 接种单位应规范建设，并设有醒目指示牌，接种单位的标识、标牌等参照河南省预防接种单位标识。

第十七条 县级疾控主管部门（卫生健康主管部门）应向社会公布并定期更新辖区内预防接种单位名称、地址、联系电话、服务内容、服务时间等信息。

第十八条 各地要推进免疫规划信息化建设，配备必要设施设备，优化工作流程，提高预防接种服务数字化、智能化水平。

第十九条 各级疾控主管部门会同卫生健康主管部门加强对接种单位的监督检查，县级对各接种单位的检查每季度至少1次，地市对县区的检查每半年至少1次，省级对市级的检查每年至少1次。重点检查免疫规划制度实施、预防接种服务开展、人员配备与资质、冷链配置、疫苗管理、信息公开等。

第二十条 对监督检查中发现的违法违规行为，按照《中华人民共和国疫苗管理法》等有关法律法规处理。

附件：1. 河南省预防接种门诊建设标准

2. 河南省产科接种点建设标准

3. 河南省成人预防接种门诊建设标准

4. 河南省非免疫规划疫苗预防接种单位备案要求

5. 河南省预防接种单位标识

附件 1

河南省预防接种门诊建设标准

为进一步规范我省预防接种门诊建设，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范》等要求，结合我省工作实际，制定本标准。

一、定义

预防接种门诊，是指设置在社区卫生服务中心、乡镇卫生院和县级以上医疗卫生机构，承担辖区免疫规划疫苗接种工作任务，并提供非免疫规划疫苗接种服务的接种单位。

二、设置原则

（一）**合理布局**。由县级疾控主管部门会同卫生健康主管部门根据人口密度、服务半径、地理条件和医疗卫生资源配置等情况，指定符合条件的医疗卫生机构设置预防接种门诊，并明确接种门诊的责任区域和服务内容。

（二）**科学设置**。原则上每个乡镇（街道）至少设置 1 个预防接种门诊。责任区域按照居住地划分，城市地区按行政区划与街道相结合、农村地区按行政村或自然村进行划定，由县级疾控主管部门会同卫生健康主管部门以文件形式明确，避免区域交叉和遗漏。城市地区的接种单位服务半径原则上不超过 5 公里，农

村地区的接种单位服务半径原则上不超过10公里。区域范围较大或人口较多的乡镇（街道）可适当增加预防接种门诊数量，确有需要的可依托村卫生室或社区卫生服务站设置预防接种门诊。

（三）**分级管理**。预防接种门诊根据场地设置、人员配备、设施设备、服务周期等，分为一级预防接种门诊、二级预防接种门诊和三级预防接种门诊。

三、建设标准

（一）**一级预防接种门诊**

1. 场地设置

（1）方便群众。接种门诊原则上设置在一楼或二楼，如设置在三楼以上应配备电梯。接种门诊相对独立，避免与普通门诊、发热门诊、肠道门诊、注射室、病房、放射科、传染病科、化验室等存在潜在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。有条件的医疗卫生机构应在独立区域设置预防接种门诊。

（2）分区合理。预防接种门诊专用建筑面积须满足工作需要且不少于40m^2，至少设有候诊区、健康询问区/登记区/知情告知区、接种区、留观区、冷链区等，各功能区域设置明显醒目标志，门诊标识、标牌、公示和张贴材料主色调等要规范。

（3）单向流动。按照候诊、健康询问、登记、知情告知、接种、留观的先后顺序合理布局，人员入口、出口尽可能分开，

实现业务流程单向流动，避免受种者交叉往返。

2. 人员要求

（1）预防接种工作人员须相对固定，原则上按服务总人口的万分之一配备，要求责任心强、业务素质高，不得随意调整。工作人员不少于3人，接种时应保证有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。

（2）预防接种工作人员须持证上岗，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的人员，要具有医师、护士或乡村医生资质和预防接种知识培训合格证；疫苗出入库管理、冷链温度监测和信息登记工作，可由非医疗卫生专业资格人员承担，要具有预防接种知识培训合格证。

（3）预防接种工作人员须接受县级疾控主管部门（卫生健康主管部门）组织的预防接种专业培训，每年不少于12学时，并考核合格，考核成绩记录在培训合格证并由疾控主管部门盖章，连续两次考核不合格建议转岗。

3. 设施设备

（1）冷链设施设备。预防接种门诊冷链区和接种区应配备符合疫苗储存运输要求的冷链设备，包括2－8℃医用冰箱、－20℃低温医用冰箱（柜）和冷藏箱（包）、冰排及温度计等。所配备的冰箱总容积应满足当地1－2个月疫苗储存用量，应配

备不间断电源、双路供电或备用发电机组。

（2）信息化设备。预防接种门诊应具备满足免疫规划信息系统运行和信息化管理需要的设备，如计算机、身份识别设备、扫码设备、接种证打印机、普通打印机等；具有保证数据传输的网络环境。

（3）配备常用急救药械，包括1:1000肾上腺素、0.9%生理盐水、抗过敏药、输液器、止血带和吸氧等急救设备。肾上腺素等急救药械应加强保管，并做好定期检查核对。

（4）其他设施设备

预防接种门诊应配备咨询台、座椅和健康教育等设施，配备听诊器、血压计、体温计、压舌板等常规器械设备。接种区应适时进行通风，配备清洁和消毒灭菌设施（如紫外线灯、空气消毒机等），接种台有醒目的“三查七对一验证”提示牌，配置消毒棉签、75%乙醇、手卫生设施、锐（利）器盒、医疗废物桶、非医疗废物桶等。

4. 服务周期

预防接种门诊按周（每周≥3天）提供预防接种服务，同时在周末提供至少半天接种服务。

（二）二级预防接种门诊

在符合“一级预防接种门诊”条件的基础上，同时具备：

1. 预防接种门诊的专用建筑面积不少于$80m^2$；

2. 预防接种门诊应设有候诊区、健康询问区/登记区/知情

告知区、接种区、留观区、冷链区、疑似预防接种异常反应处置区等；

3. 单独设置疫苗冷链室，面积不少于 $10m^2$；

4. 门诊工作人员不少于 4 人；

5. 每周提供≥4 天预防接种服务，同时在周末提供至少半天接种服务；

6. 鼓励使用智能化管理系统，具备取号排队、语音呼叫、自助留观、电子签核等功能；

7. 接种门诊应配备空调等降温、保暖设备，候诊区、留观区应配置足够的座椅和健康宣教设施设备（多媒体、宣教设施与宣教资料）。

（三）三级预防接种门诊

在符合“二级预防接种门诊”条件的基础上，同时具备：

1. 门诊的专用建筑面积不少于 $100m^2$；

2. 预防接种门诊应设有候诊区、健康询问区/登记区/知情告知区、接种区、留观区、冷链区、疑似预防接种异常反应处置区、资料区等；

3. 每个接种台配备医用小冰箱，冷链室至少 2 台医用冰箱，需要储存大量疫苗的接种单位可配备普通冷库，要配置温度自动监测报警系统；

4. 门诊工作人员不少于 5 人；

5. 每周提供≥5 天预防接种服务，同时在周末提供至少半天

接种服务；

6. 鼓励构建预防接种全流程信息化管理平台，推进免疫规划信息化建设，优化工作流程，提升科学化管理水平和服务效能；

7. 提供温馨化服务，增设婴儿哺乳室、儿童娱乐区、饮水设备等便民服务设施和区域，以及儿童洗手池等盥洗设施和专用卫生间。

四、管理制度

（一）**公示内容**。接种门诊要有醒目标识，各功能区、接种台有明显标识。在预防接种场所显著位置公示相关资料，包括接种单位及人员资质、预防接种工作流程、免疫规划疫苗品种、预防疾病种类、免疫程序、接种方法等，非免疫规划疫苗还应公示上市许可持有人、价格、预防接种服务价格等。此外，还需公示预防接种服务时间、咨询电话和监督电话。公示内容不得涉及商品宣传和商业推广行为。

（二）**知情告知**。在实施接种前，工作人员应采取面对面的方式进行告知，做到知情同意并签名确认。应告知受种者或其监护人所接种疫苗的品种、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，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，如实记录告知和询问情况。有接种禁忌不能接种的，医疗卫生人员应当向受种者或者其监护人提出医学建议，并如实记录提出医学建议情况。

（三）**三查七对一验证**。实施接种前，要做到“三查七对一验证”，做到受种者、预防接种证（信息）和疫苗信息相一致，接种人员和受种者双方确认无误后方可实施接种。三查包括：一是检查受种者健康状况、核查接种禁忌；二是查对预防接种证；三是检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期。“七对”是指核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径。“一验证”是指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。

（四）**疫苗和冷链管理**。按《预防接种工作规范》的要求做好疫苗和冷链管理。疫苗和冷链应有专人管理，严格落实疫苗采购、出入库、储存、运输、定期检查及冷链管理等制度要求。疫苗的接收、购进、储存、配送、供应等记录，应当真实、准确、完整，保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

（五）**预防接种信息化管理**。接种完成后可为受种者提供接种凭证，并在河南省免疫规划信息管理系统真实、准确、完整记录疫苗流通、预防接种等信息，确保接种信息可追溯。

（六）**医院感染管理和安全注射制度**。按照《医疗机构门急诊医院感染管理规范》《医务人员手卫生规范》《基层医疗机构医院感染管理基本要求》等要求，做好手卫生防护、清洁和消毒用品配置及个人防护等，做好定期消毒。严格执行一人一针，一管一用。使用无菌的一次性注射器或自毁型注射器接种，使用后的一次性注射器、自毁型注射器及其他医疗废物严格按照《医疗

废弃物管理条例》要求处理。

（七）疑似预防接种异常反应报告与处置。按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》要求，开展疑似预防接种异常反应监测，对符合报告范围的病例进行报告，配合做好调查处置有关工作。

（八）培训制度。预防接种工作人员须接受预防接种专业培训，进行理论、操作技能考试，并考核合格。内容应包括接种单位建设和管理、疫苗使用管理、冷链系统管理、预防接种实施、疑似预防接种异常反应监测和处置、接种率监测等。

附件 2

河南省产科接种点建设标准

为进一步规范我省产科接种点建设，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范》等要求，结合我省工作实际，制定本标准。

一、定义

产科接种点，是指设置在提供助产服务的医疗机构，承担新生儿卡介苗和首针乙肝疫苗接种任务，同时按要求提供乙肝免疫球蛋白注射服务的接种单位。

二、设置原则

提供助产服务的二级以上医疗机构必须设立产科接种点，有多个院区的，每个提供助产服务的院区均应设置产科接种点；提供助产服务的乡镇卫生院、社区服务中心可由该院（中心）预防接种门诊承担产科接种点预防接种相关任务；其他提供助产服务的医疗机构均应设置产科接种点。

三、建设标准

（一）场地设置

产科接种点应有固定、专门的房屋，房屋面积不少于 $20m^2$，原则上应与产科病房同一楼层，室外有明显标识，房间通风良

好，清洁明亮。产科接种点应设有候诊区、健康询问区/登记区/知情告知区、接种区、留观区、冷链区等。

（二）人员要求

根据工作量至少配备2名预防接种工作人员，为经过预防接种专业培训并考核合格的医师、护士，可24小时内提供预防接种服务。预防接种工作人员须接受县级疾控主管部门（卫生健康主管部门）组织的预防接种专业培训，每年不少于12学时，并考核合格，考核成绩记录在培训合格证并由疾控主管部门盖章，连续两次考核不合格建议转岗。

（三）设施设备

1. 电脑、电话、普通打印机、扫码设备、身份证读卡器、接种证打印机等设备，维护和使用河南省免疫规划信息管理系统。

2. 符合疫苗储存的冷链设备，包括2－8℃医用冰箱、冷藏箱（包）、冰排及温度计等。所配备的冰箱总容积应满足1－2个月疫苗储存用量。

3. 接种台应配有75%乙醇、镊子、无菌棉签等接种器材，有醒目的“三查七对一验证”提示牌。

4. 常用急救药械，包括1:1000肾上腺素、0.9%生理盐水、抗过敏药、输液器、止血带和吸氧等急救设备。肾上腺素等急救药械应加强保管，并做好定期检查核对。

5. 听诊器、血压计、体温计、压舌板、婴儿床、档案柜，

以及锐（利）器盒、医疗废物桶、非医疗废物桶、清洁和消毒灭菌设施（如紫外线灯、空气消毒机）等设施设备。

四、接种服务与管理制度

（一）服务要求

按照“谁接生，谁接种”的原则，尽早及时为新生儿接种卡介苗和首针乙肝疫苗，出院前符合接种条件的新生儿应在产科接种点完成疫苗接种。对于乙肝病毒表面抗原阳性孕产妇所生新生儿，还应在新生儿出生后12小时内尽早及时注射乙肝免疫球蛋白。如在住院期间未接种卡介苗、首针乙肝疫苗，应提醒监护人根据儿童健康状况，及时到居住地接种单位接种相关疫苗。

（二）管理制度

1. 公示内容。要有醒目标识，各功能区、接种台有明显标识。在预防接种场所显著位置公示相关资料，包括接种单位及人员资质、预防接种工作流程、免疫规划疫苗品种、预防疾病种类、免疫程序、接种方法等。此外，还需公示预防接种服务时间、咨询电话和监督电话。公示内容不得涉及商品宣传和商业推广行为。

2. 知情告知。在实施接种前，工作人员应采取面对面的方式进行告知，做到知情同意并签名确认。应告知监护人所接种疫苗的品种、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，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。有接种禁忌不

能接种的，医疗卫生人员应当向监护人提出医学建议，并如实记录提出医学建议情况。

3. 三查七对一验证。实施接种前，要做到“三查七对一验证”，做到受种者、预防接种证和疫苗信息相一致，接种人员和受种者双方确认无误后方可实施接种。三查包括：一是检查受种者健康状况、核查接种禁忌；二是查对预防接种证；三是检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期。“七对”是指核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径。“一验证”是指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。

4. 疫苗和冷链管理。按《预防接种工作规范》的要求做好疫苗和冷链管理。疫苗和冷链应有专人管理，严格落实疫苗接收、出入库、储存、运输、定期检查及冷链管理等制度要求。疫苗的接收、储存、配送、供应等记录，应当真实、准确、完整，保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

5. 预防接种信息化管理。接种完成后在河南省免疫规划信息管理系统真实、准确、完整记录疫苗流通、预防接种等信息，确保接种信息可追溯。同时，直接打印并向监护人发放预防接种证。

6. 医院感染管理和安全注射制度。按照《医疗机构门急诊医院感染管理规范》《医务人员手卫生规范》《基层医疗机构医院感染管理基本要求》等要求，做好手卫生防护、清洁和消毒用

品配置及个人防护等，做好定期消毒。严格执行一人一针，一管一用。使用无菌的一次性注射器或自毁型注射器接种，使用后的一次性注射器、自毁型注射器及其他医疗废物严格按照《医疗废弃物管理条例》要求处理。

7. 疑似预防接种异常反应报告与处置。按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》要求，开展疑似预防接种异常反应监测，对符合报告范围的病例进行报告，配合做好调查处置有关工作。

8. 培训制度。预防接种工作人员须接受预防接种专业培训，进行理论、操作技能考试，并考核合格。内容应包括接种单位建设和管理、疫苗使用管理、冷链系统管理、预防接种实施、疑似预防接种异常反应监测和处置、接种率监测等。

附件 3

河南省成人预防接种门诊建设标准

为进一步规范我省成人预防接种门诊建设，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范》等要求，结合我省工作实际，制定本标准。

一、定义

成人预防接种门诊，是指设置在符合条件的医疗卫生机构，为 18 周岁及以上人群提供非免疫规划疫苗（不含狂犬病疫苗）接种服务的接种单位。

二、设置原则

（一）**合理设置**。由县级疾控主管部门会同卫生健康主管部门根据辖区非免疫规划疫苗接种需求、现有预防接种门诊分布和服务能力，坚持科学规划、适量有序、质量优先，合理设置成人预防接种门诊。原则上依托疾控机构、二级以上综合医院设置。

（二）**备案管理**。成人预防接种门诊应符合辖区接种单位设置规划，达到三级预防接种门诊的建设标准，向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门（疾控主管部门）备案。卫生健康主管部门（疾控主管部门）对符合要求的接种单位予以备案。

（三）全程监督。县级以上疾控主管部门会同卫生健康主管部门对成人预防接种门诊实行全程监督，加强设置前政策宣教，设置过程中技术指导，设置后常态化监督管理。

三、建设标准

（一）场地设置

1. 方便群众。接种门诊原则上设置在一楼或二楼，如设置在三楼以上应配备电梯。接种门诊相对独立，避免与普通门诊、发热门诊、肠道门诊、注射室、病房、放射科、传染病科、化验室等存在潜在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。

2. 分区合理。接种门诊专用建筑面积须满足工作需要且不少于 $100m^2$，设有候诊区、健康询问区/登记区/知情告知区、接种区、留观区、冷链区、疑似预防接种异常反应处置区、资料区等，接种区与其他区域相对独立。各功能区域设置明显醒目标识，门诊标识、标牌、公示和张贴材料主色调等要规范。

3. 单向流动。按照候诊、健康询问、登记、知情告知、接种、留观的先后顺序合理布局，人员入口、出口尽可能分开，实现业务流程单向流动，避免受种者交叉往返。

（二）人员要求

1. 预防接种工作人员须相对固定，要求责任心强、业务素质高，不得随意调整。工作人员不少于 5 人，接种时应保证至少有 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。

2. 预防接种工作人员须持证上岗，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的人员，要具有医师、护士或乡村医生资质和预防接种知识培训合格证；疫苗出入库管理、冷链温度监测和信息登记工作，可由非医疗卫生专业资格人员承担，要具有预防接种知识培训合格证。

3. 预防接种工作人员须接受县级疾控主管部门（卫生健康主管部门）组织的预防接种专业培训，每年不少于12学时，并考核合格，考核成绩记录在培训合格证并由疾控主管部门盖章，连续两次考核不合格建议转岗。

（三）设施设备

1. 冷链设施设备。接种门诊冷链区和接种区应配备符合疫苗储存运输要求的冷链设备，包括医用冰箱（柜）和冷藏箱(包)、冰排及温度计等。每个接种台配备医用小冰箱，冷链室至少2台医用冰箱。接种门诊应配置温度自动监测报警系统、不间断电源、双路供电或备用发电机组。

2. 信息化设备。接种门诊应具有满足免疫规划信息系统运行和信息化管理需要的设备，如计算机、身份识别设备、扫码设备、接种证打印机、普通打印机等；具有保证数据传输的网络环境。鼓励构建预防接种全流程信息化管理平台，优化工作流程，具备取号排队、语音呼叫、自助留观、电子签核等功能，推进免

疫规划信息化建设，提升科学化管理水平和服务效能。

3. 配备常用急救药械，包括1:1000肾上腺素、0.9%生理盐水、抗过敏药、输液器、止血带和吸氧等急救设备。肾上腺素等急救药械应加强保管，并做好定期检查核对。

4. 其他设施设备

接种门诊应配备咨询台、座椅和健康教育等设施，配备听诊器、血压计、体温计、压舌板等常规器械设备。接种区应适时进行通风，配备清洁和消毒灭菌设施（如紫外线灯、空气消毒机等），接种台有醒目的“三查七对一验证”提示牌，配置消毒棉签、75%乙醇、手卫生设施、锐（利）器盒、医疗废物桶、非医疗废物桶等。

5. 提供温馨化服务，配备空调等降温、保暖设备，增设婴儿哺乳室、儿童娱乐区、饮水设备等便民服务设施和区域，以及儿童洗手池等盥洗设施和专用卫生间。

（四）服务周期

接种门诊按周（每周≥5天）提供预防接种服务，同时在周末提供至少半天接种服务。

四、管理制度

（一）公示内容。接种门诊要有醒目标识，各功能区、接种台有明显标识。在预防接种场所显著位置公示相关资料，包括接种单位及人员资质、预防接种工作流程、疫苗品种、预防疾病种类、免疫程序、接种方法、上市许可持有人、价格、预防接种服

务价格等。此外，还需公示预防接种服务时间、咨询电话和监督电话。

（二）**知情告知**。在实施接种前，工作人员应采取面对面的方式进行告知，做到知情同意并签名确认。应告知受种者或其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、注意事项、可能出现的不良反应、费用承担和预防接种异常反应补偿方式等信息，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，如实记录告知和询问情况。有接种禁忌不能接种的，医疗卫生人员应当向受种者或者其监护人提出医学建议，并如实记录提出医学建议情况。

（三）**三查七对一验证**。实施接种前，要做到“三查七对一验证”，做到受种者、预防接种信息和疫苗信息相一致，接种人员和受种者双方确认无误后方可实施接种。三查包括：一是检查受种者健康状况、核查接种禁忌；二是查对预防接种信息；三是检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期。“七对”是指核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径。“一验证”是指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。

（四）**疫苗和冷链管理**。按《预防接种工作规范》的要求做好疫苗和冷链管理。疫苗和冷链应有专人管理，严格落实疫苗采购、出入库、储存、运输、定期检查及冷链管理等制度要求。疫苗的接收、购进、储存、配送、供应等记录，应当真实、准确、完整，保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

（五）预防接种信息化管理。接种完成后可为受种者提供接种凭证，并在河南省免疫规划信息管理系统真实、准确、完整记录疫苗流通、预防接种等信息，确保接种信息可追溯。

（六）医院感染管理和安全注射制度。按照《医疗机构门急诊医院感染管理规范》《医务人员手卫生规范》《基层医疗机构医院感染管理基本要求》等要求，做好手卫生防护、清洁和消毒用品配置及个人防护等，做好定期消毒。严格执行一人一针，一管一用。使用无菌的一次性注射器或自毁型注射器接种，使用后的一次性注射器、自毁型注射器及其他医疗废物严格按照《医疗废弃物管理条例》要求处理。

（七）疑似预防接种异常反应报告与处置。按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》要求，开展疑似预防接种异常反应监测，对符合报告范围的病例进行报告，配合做好调查处置有关工作。

（八）培训制度。预防接种工作人员须接受预防接种专业培训，进行理论、操作技能考试，并考核合格。内容应包括接种单位建设和管理、疫苗使用管理、冷链系统管理、预防接种实施、疑似预防接种异常反应监测和处置等。

附件 4

河南省非免疫规划疫苗预防接种单位备案要求

为进一步规范我省非免疫规划疫苗预防接种单位管理，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范》要求，我省承担非免疫规划疫苗接种工作的预防接种单位均需备案。

一、备案范围

我省承担非免疫规划疫苗接种工作的预防接种单位，包括承担非免疫规划疫苗接种的预防接种门诊、成人预防接种门诊和狂犬病预防处置门诊，均需向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门（疾控主管部门）备案。

二、备案流程

医疗机构开展非免疫规划疫苗预防接种工作，应符合辖区预防接种单位规划布局，按照对标建设、门诊备案、系统注册、疫苗储备、预防接种、动态管理六个阶段进行。

1. 对标建设：对照《预防接种门诊建设标准》《狂犬病预防处置门诊建设标准》《成人预防接种门诊建设标准》要求，完成房屋和功能区建设、配齐设施设备、配足合格人员、完善制度公示等。

2. 门诊备案：医疗机构建设达标后，向其颁发医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门（疾控主管部门）备案，卫生健

康主管部门（疾控主管部门）对符合条件的予以备案。省、市级卫生健康主管部门（疾控主管部门）备案的，及时通报属地县级卫生健康主管部门（疾控主管部门）。备案申请单位应当如实提供有关材料和反映真实情况，备案资质不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

3. 系统注册：完成备案后，县级疾控主管部门会同卫生健康主管部门组织不少于3名专业人员，对场地布局、人员配备、设施设备、疫苗管理、制度公示等进行现场评估，并出具评估意见，符合要求的分配国家和河南省免疫规划信息系统账号。

4. 疫苗储备：完成免疫规划信息系统注册后，按照《疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范》要求，向属地疾控中心采购接种服务所需疫苗。

5. 预防接种：在确保接种单位设置符合标准、管理符合要求、服务符合规范后方可开展预防接种工作。

6. 动态管理。备案有效期为4年，有效期届满前应及时申请办理延续备案，未按时申办延续备案不得继续开展非免疫规划疫苗预防接种服务。

三、备案资料清单

（一）河南省非免疫规划疫苗接种单位备案申请表；

（二）《医疗机构执业许可证》（复印件）；

（三）预防接种单位所有工作人员执业资格证书以及《河南省预防接种知识培训合格证》（复印件）；

（四）预防接种单位主要设备清单（包括候诊区、健康询问区/登记区/知情告知区、接种区、留观区、冷链区、疑似预防接种异常反应区、资料区等所需仪器设备和有关器械等）；

（五）预防接种单位建设情况报告，包含门诊简介、场地布局、人员配备、设施设备、疫苗管理、制度公示等；

（六）延续备案时，需同时提供上一周期工作开展情况报告，主要包括预防接种服务、疫苗管理、人员培训考核、设施设备管理、疑似预防接种异常反应监测报告、群众满意度等。

附表 1　　备案编号：_____

河南省非免疫规划疫苗接种单位
备案申请表

申请单位（章）_____

申请时间_____

填 表 说 明

1. 表内各项内容需逐项填写，不得漏项。

2. 申请表所列项目如资料过多，可另附页，盖公章后生效。

3. 申请表一式二份，卫生健康主管部门（疾控主管部门）、申报单位各一份存档。

4. 申报单位填报内容及提供的场地、设备等资料均需真实、可靠。如有虚假将承担相应责任。

5. 单位性质按登记注册类型分为公立医院、民营医院。

6. 接种单位分类分为成人预防接种门诊和狂犬病预防处置门诊。

7. 专业技术人员数是指持有执业资格证书以及《河南省预防接种专业培训合格证》的专业技术人员数量。

8. 服务周期为每周开展预防接种服务天数。

<table>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>单位地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>单位法人代表</td><td></td><td>单位性质</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>医疗机构执业
许可证发证单位</td><td></td><td>医疗机构
执业许可证号</td><td></td></tr>
<tr><td>接种单位分类</td><td></td><td>专业技术人员数</td><td></td></tr>
<tr><td>接种门诊面积</td><td></td><td>服务周期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">接种门诊平面图（标出各功能室及总面积）：</td></tr>
</table>

申报单位自评结果 1. 场地布局：　　☐达标　　☐不达标 2. 人员配备：　　☐达标　　☐不达标 3. 设施设备：　　☐达标　　☐不达标 4. 疫苗管理：　　☐达标　　☐不达标 5. 制度公示：　　☐达标　　☐不达标
申请单位意见： 法人代表签字：_____ 单位（公章）： 年　　月　　日
备案受理部门意见： （公章）： 年　　月　　日

附表 2

河南省非免疫规划疫苗接种单位
现场评估意见表

评估单位（章）：_____

评 估 时 间 ：_____

填 表 说 明

1. 表内各项内容需逐项填写，不得漏项。

2. 现场评估意见表所列项目如资料过多，可另附页。

3. 现场评估意见表一式二份，县级疾控主管部门、申报单位各一份存档。

4. 单位性质按登记注册类型分为公立医院、民营医院。

5. 接种单位分类分为成人预防接种门诊和狂犬病预防处置门诊。

6. 专业技术人员数是指持有执业资格证书以及《河南省预防接种专业培训合格证》的专业技术人员数量。

7. 服务周期为每周开展预防接种服务天数。

<table>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>单位地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>单位法人代表</td><td></td><td>单位性质</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>医疗机构执业
许可证发证单位</td><td></td><td>医疗机构
执业许可证号</td><td></td></tr>
<tr><td>接种单位分类</td><td></td><td>专业技术人员数</td><td></td></tr>
<tr><td>接种门诊面积</td><td></td><td>服务周期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">现场评估结果及意见：

附件 5

河南省预防接种单位标识

c:100 m:30 y:0 k:30

c:40 m:0 y:0 k:0

标准色

墨稿

反白稿

标准色彩

XXX市XX区XX社区卫生服务中心预防接种门诊

Vaccination Clinic,Community Health Service Center,XXX,XXX

标准组合

横式组合：根据实际尺寸放大缩小标准组合，
颜色：标准色
比例：6:1

XXX市XX区XX社区卫生服务中心预防接种门诊

Vaccination Clinic,Community Health Service Center,XXX,XXX

标准组合

竖式组合：根据实际尺寸放大缩小标准组合，
颜色：标准色
比例：2:9

C100 M30 Y0 K30　　C0 M0 Y0 K50

门头

根据实际尺寸放大缩小标准组合，以标准组合适合为准
颜色：标准色

背景台

根据实际尺寸需
要放大缩小
颜色：标准色
材质：型材

牌匾

尺寸：40×60cm
颜色：标准色.灰色.黑色
材质：型材

正面

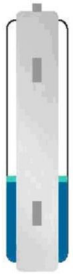
台笺

尺寸：20x9.7m
颜色：标准色
工艺：型材丝印

侧视图

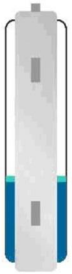
正

反



正

反



灯箱

尺寸：按实际需求制作
颜色：标准色
材料：型材，吸塑灯箱，即时贴

河南省疾病预防控制局　　2024 年 11 月 26 日印发