|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.020 |
| CCS  |

|  |
| --- |
| T/LYYH |

C 00 |

团体标准

T/LYYH XXXX—XXXX

辽宁省预防接种门诊

预防接种电子告知签核系统技术标准

（征求意见稿）

20XX - XX -XX发布

XXXXXXXX  发布

20XX - XX -XX实施

**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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由辽宁省预防医学会归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：

辽宁省预防接种门诊预防接种电子告知签核系统技术标准

1. 范围

本标准规定了预防接种门诊在预防接种告知环节所使用的电子告知签核系统所涉及的术语与定义、技术指标和数据备份要求。

本标准适用于预防接种门诊在预防接种告知环节所使用的电子告知签核系统建设。

1. 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（包括所有的修改版）适用于本文件。

T/CPMA006—2020 数字化预防接种门诊基本功能标准

《中华人民共和国疫苗管理法》

《预防接种工作规范（2020年版）》

1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* 1. 预防接种门诊

经县级卫生健康主管部门批准，具有《医疗机构执业许可证》和经预防接种专业培训并考核合格的专业技术人员、固定的预防接种场所、符合疫苗储存和运输管理规范的冷藏设施、设备以及相应的储运保管制度，按照预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，承担预防接种工作的医疗机构。

* 1. 预防接种告知

在正式实施接种疫苗前，预防接种门诊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。受种者或其监护人自愿选择与免疫规划疫苗同品种的非免疫规划疫苗时，预防接种门诊应告知接种疫苗的品种、作用、禁忌、可能出现的不良反应、注意事项、接种费用和预防接种异常反应补偿方式等，在完成预防接种告知后需由受种者或其监护人在知情同意书上签名确认。

* 1. 预防接种电子告知签核系统

预防接种电子告知签核系统主要应于预防接种告知环节，由签核设备和配套的软件系统组成。预防接种门诊在实施接种前，通过预防接种电子告知签核系统向受种者或其监护人展示本次接种疫苗的知情同意书，受种者或其监护人通过电子签名、指纹或拍照等方式对知情同意书进行确认。

1. 技术指标
	1. 预防接种电子告知签核设备指标
2. 具备8核及以上处理器，1G及以上的内存，8G及以上存储空间，可扩展外部TF卡；
3. 需采用安卓操作系统；
4. 支持10点电容触摸；
5. 应内置活体检测指纹仪；
6. 通讯接口支持RJ45 10M/100M，WIFI 802.11 b/g/n；
7. 外扩设备应提供不少于2个USB 接口；
8. 应配置显示器分辨率1366x768以上，亮度200 cd/m2以上，屏幕寿命大于15000小时；
9. 应提供双声道喇叭；
10. 工作温度：-5°~45°，工作湿度：20%～80%。
	1. 预防接种电子告知签核系统软件功能指标
		1. 电子告知签核管理端
11. 支持接种门诊按照“一苗一剂次一告知”要求进行疫苗知情同意书的电子签核；提供为每种疫苗定制知情同意书模板的功能；
12. 支持从预防接种门诊信息系统中自动获取受种者基本信息、本次接种疫苗信息；
13. 支持知情同意书电子签核记录和疫苗接种记录自动关联；提供知情同意书签核结果的查询和导出功能；
14. 在受种者已完成签核，但未接种的情况下，支持对签核记录的作废操作；
15. 提供受种者监护人亲属关系管理、签核方式管理功能，其中可选择的签核方式需包括电子签名、指纹、拍照；
16. 支持知情同意书电子签核数据的自动备份，支持对备份数据进行加密；
17. 能够实现知情同意书电子签核数据自动上传预防接种门诊所属县区级、地市级免疫规划管理平台；
18. 支持预防接种门诊签核工作量自动统计；
19. 支持系统角色管理，可对角色进行新增、修改、删除、查询和导出；
20. 提供用户管理功能，支持新增、修改、删除、导出用户信息；
21. 支持为各类角色设置不同的管理权限，如疫苗签核数据查询功能、签核页面显示功能等；
	* 1. 电子告知签核终端
22. 支持根据疫苗种类、疫苗制品、疫苗剂次、生产厂家等条件显示相应内容的知情同意书；
23. 支持受种者/监护人通过电子签名或指纹、拍照等方式对知情同意书进行确认；
24. 支持显示受种者姓名、出生日期、监护人与受种者亲属关系、疫苗种类、接种登记人员、接种日期等信息；
25. 支持语音播报功能。
26. 数据备份要求

电子签核数据需由预防接种门诊指定专人负责保管，每个门诊日需采用安全、可靠的方式进行1次数据备份，留档保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。