

团 体 标 准

T/CADERM 9302-2023

成人预防接种机构服务要求

Service requirements for adult vaccination institutions

2024- 1-1 发布

2024- 2-1 实施

中国医学救援协会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人员配备	2
4.1 人员资质要求	2
4.2 人员技术要求	2
4.3 人员数量	2
4.4 人员培训	2
5 基本设备	2
5.1 冷链设备	2
5.2 接种设备	2
5.3 接种用品	3
5.4 体检器材和急救用品	3
5.5 消毒器材	3
5.6 信息化设备	3
6 场地配置	3
6.1 区域设置	3
6.2 功能设置	4
6.3 温度设置	4
6.4 通道设置	4
6.5 等候室（区）和留观室（区）设置	4
6.6 冷链室设置	4
6.7 工作内容	4
6.8 服务流程	5
7 服务要求	5
7.1 预防接种前准备	5
7.2 实施预防接种前	6
7.3 实施预防接种时	7
7.4 实施预防接种后	8
7.5 疑似预防接种异常反应处置	8
7.6 疫苗同时接种及补种原则	8
7.7 预约服务	9
7.8 信息公示	9
7.9 健康宣教	9
7.10 保密要求	9
8 疫苗管理要求	10
8.1 疫苗配置管理要求	10
8.2 冷链管理	11
8.3 信息资料管理	14
附录A(资料性)成人预防接种档案	16
附录B(资料性)预防接种凭证	17
附录C(资料性)健康状况询问与接种禁忌核查表	18
附录D(资料性)免疫规划疫苗使用计划报表	19
附录E(资料性)非免疫规划疫苗使用计划报表	20

附录F(资料性)疫苗出入库登记表	21
附录G(资料性)冷链设备档案表	22
附录H(资料性)冷链温度记录表	23
附录I(资料性)疫苗储存和运输温度异常情况记录表	24
参考文献	25

全国团体标准信息平台

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《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这些专利的责任。

本文件由中国健康促进与教育协会、中国医学救援协会公共卫生分会提出。

本文件由中国医学救援协会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：北京大学第一医院、湖北省武汉市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、北京预防医学会、湖北省疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心、山东省威海市疾病预防控制中心、广东省疾病预防控制中心、广东省深圳市疾病预防控制中心、湖南省长沙市疾病预防控制中心、贵州省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、上海浦东新区疾病预防控制中心、首都医科大学附属北京妇产医院、北京大学国际医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、山东大学齐鲁医院、四川省医学科学院·四川省人民医院、深圳大学医学部、北京市丰台区马家堡社区卫生服务中心、北京市海淀区北太平庄社区卫生服务中心、北京市西城区广外社区卫生服务中心、天津市第四人民医院、天津市北辰区大张庄镇社区卫生服务中心、湖北省武汉市首义路社区卫生服务中心、湖北省基层卫生协会、江苏省南京市栖霞区迈皋桥社区卫生服务中心。

本文件主要起草人：迟春花、刘毅俊、杨小兵、余文周、王临虹、邓瑛、王雷、徐爱强、张伟燕、于洋、孙立梅、黄芳、张英、雷世光、刘铭、汪志国、胡冉、张放、王楠、费怡、游川、毕蕙、张小松、刘芳勋、方力争、郭媛、陈红、尹朝霞、陈应军、甄冬云、郑颖、阎渭清、曹立春、郑艳玲、郭晓玲、魏丽君。

引 言

预防接种一直被视为预防、控制甚至消除传染病的一项经济、安全和高效的手段。它在我国卫生工作中的地位十分重要，是贯彻“预防为主”卫生工作方针的一项成效显著、影响广泛的基本公共卫生服务。然而，随着社会的不断发展和人口老龄化趋势的显现，成年人预防接种需求逐渐上升，但成人预防接种机构的管理和服务质量相对滞后。为了解决这些问题，我们迫切需要采取综合性措施，包括但不限于完善免疫规划制度、改进接种服务体系、强化监测评估、加强信息系统建设等各方面工作。这些举措将有助于巩固我国预防接种工作的成果，满足人民群众对免疫接种服务的新需求，推动预防接种工作进入高质量发展的新阶段，实现持续优化和完善的目标。

成人预防接种机构服务要求

1 范围

本文件界定了成人预防接种机构服务的术语和定义，规定了人员配备、基本设备、房屋配置、服务要求、疫苗管理要求。

本文件适用于符合条件的、为 18 周岁及以上人群提供免疫规划疫苗和/或非免疫规划疫苗接种服务的各级各类医疗卫生机构。特殊成人疫苗预防接种对象如人乳头瘤病毒疫苗，接种年龄范围 9-45 岁。

注：各级各类医疗卫生机构包括县级及以上综合医院（包括中医类医院）、妇幼保健院、校医院、民营医院，以及社区卫生服务中心、乡镇卫生院和村卫生室等。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疫苗 vaccine

为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品。

注：包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

3.2

免疫规划疫苗 immunization program vaccine

居民按照政府的规定接种的疫苗。

注：包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。

3.3

非免疫规划疫苗 non-immunization program vaccine

由居民自愿接种的除免疫规划疫苗以外的其他疫苗。

3.4

疑似预防接种异常反应 adverse event following immunization; AEFI

在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。

3.5

免疫规划信息管理系统 immunization information management system

由专用计算机软件、信息资源、信息用户和规章制度组成的，具有对预防接种信息输入、存储、处理、输出和控制等功能的系统。

4 人员配备

4.1 人员资质要求

4.1.1 接种人员应具有执业医师、执业助理医师、护士或乡村医生资质，并经县级以上疾控主管部门或卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训，考核合格取得“预防接种培训考核合格证明”，方可上岗。

4.1.2 预防接种人员应每年至少接受1次区县级以上疾控主管部门和卫生健康主管部门组织的培训考核，考核合格后，方可继续从事预防接种工作。

4.2 人员技术要求

4.2.1 预防接种人员应掌握成人疫苗的接种年龄、间隔时间、接种途径、接种部位、接种剂量、适应证、禁忌证、一般反应的表现和处理方法等相关知识和技能。

4.2.2 参与异常反应救治的医护人员应熟悉疫苗异常反应或损害症状、体征，掌握预防接种异常反应救治技术，严格执行抢救规范。

4.2.3 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。

4.3 人员数量

接种单位工作人员应相对固定。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。

4.4 人员培训

4.4.1 预防接种相关人员均须经过预防接种专业培训，每年至少1次。

4.4.2 从事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须接受相关专业培训。

4.4.3 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。

5 基本设备

5.1 冷链设备

5.1.1 应配备疫苗储存的专用医用冰箱、冷藏包和冰排。

5.1.2 应配置与冰箱功率相适应的应急电源。

5.1.3 接种台可配备桌式小冰箱。

5.1.4 有条件的接种单位可配备普通冷库。

5.2 接种设备

接种设备设置宜考虑所辖社区服务人口，用于接种的工作台、信息化设备数量等宜与预约和受种人数相适应。

5.3 接种用品

至少应配备如下接种用品：75%乙醇、镊子、棉球杯、无菌干棉球或棉签、治疗盘、自毁型注射器回收用安全盒，污物处理宜选用脚踏式污物桶。

5.4 体检器材和急救用品

5.4.1 体检器材包括体温表、听诊器、压舌板、血压计等。

5.4.2 医疗机构抢救室应配备呼吸机、供氧和负压吸引装置、除颤仪、气管插管、心电监护仪等救治设备。急救物品应定品种、定数量、定位置、定专人管理、定期检查消毒。各种抢救仪器设备应处于备用状态，随机附有操作流程。

5.4.3 备用急救药品包括肾上腺素、阿托品、利多卡因、尼可刹米、洛贝林、安定、去甲肾上腺素、异丙肾上腺素、西地兰、多巴胺、间羟胺、氢化可的松、地塞米松、氨茶碱、50%葡萄糖、20%甘露醇、5%碳酸氢钠、0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液等。以上药品结合科室实际抢救需要配备即可。

注：急救药品应单独存放封闭收纳盒，应标明急救药品清单，列出急救药品的品名、种类、数量、批号、有效期，注明急救药品的使用方法。

5.4.4 建立抢救室管理资料本，注明管理者；建立抢救药品、物品、设备的交接班本。

5.5 消毒器材

应配备洗手设备、消毒液、紫外线消毒灯或空气消毒机、医用高压灭菌器（单位统一消毒物品可不配备）等，定期消毒并做好消毒记录。

5.6 信息化设备

5.6.1 基本信息化设备

5.6.1.1 接种门诊应配备计算机、打印机、身份识别设备、扫码设备；具有保证数据传输的网络环境。

5.6.1.2 可实现疫苗扫码出入库、受种者信息扫码登记、扫码接种和预防接种证信息打印等功能，能够通过计算机录入、上报预防接种档案相关信息；可实现接种单位及人员基本信息、冷链设备、冷链温度监测、疫苗出入库、疫苗追溯及疑似预防接种异常反应监测报告等信息化管理功能。

5.6.2 数字化服务

接种门诊应逐步配备提供数字化服务的软件和硬件，方便受种者线上预约挂号、接种提醒、科普教育、缴费等。

6 场地配置

6.1 区域设置

接种室（区）面积不少于 10m²，留观室（区）面积不少于 25m²，资料和冷链区合计面积不少于 15m²，疑似预防接种异常反应处置区面积不少于 5m²。各功能区面积可根据实际情

况适当调整。

6.2 功能设置

6.2.1 应设有候诊区、登记/告知室（健康询问、登记、知情告知）、接种（疫苗接种应分室或分区）、留观（观察、宣传教育）、疑似预防接种异常反应处置区、冷链室和资料档案室（可与其他科室共用）等功能分室或分区，室/区有明显的标志牌。

6.2.2 各室（区）分隔清晰，有明显导向标志，按照按照候诊、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^[12]。

6.3 温度设置

接种门诊应配备防暑降温取暖设备。

6.4 通道设置

应避免与普通门诊、发热门诊、肠道门诊、注射室、病房、检验科、放射科、传染病学科、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。有条件的医疗机构应在独立区域建设接种单位。

6.5 等候室（区）和留观室（区）设置

6.5.1 等候室（区）和留观室（区）原则上独立设置，场地受限制无法独立设置时可将两者安排在同一区域，留观区设有计时钟或显示时间设备。

6.5.2 等候室（区）配备电化教育设备。

6.5.3 支持通过显示屏、移动终端等设备显示受种者留观信息，支持受种者留观时间提示和受种者当日留观情况查询。

6.6 冷链室设置

冷链室应干燥通风，保障供电，配备有线或无线网络，能满足冷链温（湿）度监测系统数据传输需要。

6.7 工作内容

6.7.1 收集受种者信息，并在免疫规划信息系统中登记注册，按附录A建立预防接种档案，办理附录B给出的预防接种证。

6.7.2 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，负责疫苗接收和使用管理。

6.7.3 提供预防接种服务，记录和保存接种信息。

6.7.4 对疫苗出入库和接种数据进行录入、上传，维护和使用免疫规划信息系统。

6.7.5 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。

6.7.6 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。

6.7.7 开展疫苗冷链设备使用管理和温度监测工作。

6.7.8 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。

6.7.9 收集、汇总、报告预防接种有关的基础资料。

6.8 服务流程



7 服务要求

7.1 预防接种前准备

7.1.1 筛选受种者

根据国家免疫规划疫苗免疫程序、非免疫规划疫苗使用指导原则、接种方案等，通过免疫规划信息系统筛选受种者。

7.1.2 通知受种者或其监护人

7.1.2.1 采取口头、书面、电话、短信等方式，通知受种者或其监护人，告知接种疫苗的品种、时间、地点和相关要求。

7.1.2.2 鼓励实施分时预约，合理安排单位时间内服务的受种者人数（限量预约），避免接种场所拥挤，减少受种者等待时间。

7.1.3 准备注射器材

7.1.3.1 按受种者人数的 1.1 倍准备注射器材。

7.1.3.2 为接种的疫苗选择合适的注射器类型和规格。根据《一次性使用无菌注射器》（GB 15810—2019）、《一次性使用无菌注射器（第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器）》（YY/T

0573.3—2019)和《一次性使用无菌注射器(第4部分:防止重复使用注射器)》(YY/T 0573.4—2020)等标准以及疫苗接种剂量、接种途径和接种方式等准备注射器。

7.1.3.3 注射器使用前要检查包装是否完好并在有效期内使用。

7.1.4 准备相关药品和器械

7.1.4.1 消毒用品,包括75%乙醇、镊子、棉球杯、无菌干棉球或棉签、治疗盘等。

7.1.4.2 体检器材,包括体温表、听诊器、压舌板、血压计等。

7.1.4.3 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。

7.1.4.4 接种安全器材,包括注射器毁型装置或锐器盒、医疗废物桶等。

7.2 实施预防接种前

7.2.1 接种人员应查验受种者预防接种个案信息,核对受种者姓名、出生日期及预防接种记录,确定本次受种对象、接种疫苗的品种。

7.2.2 接种人员发现原始记录中受种者姓名、出生日期、联系方式等基本信息有误或变更的,应及时更新。

7.2.3 对不符合本次预防接种的受种者,向受种者本人做好解释工作。

7.2.4 对因有预防接种禁忌而不能预防接种的受种者,预防接种人员应对受种者提出医学建议。

7.2.5 询问健康状况和核查接种禁忌

7.2.5.1 询问健康状况。受种者健康状况询问内容包括是否有发热、咳嗽、腹泻等患病情况及过敏史、用药史等。

7.2.5.2 核查接种禁忌。在询问健康状况的同时,宜参照附录C给出的健康状况询问与接种禁忌核查表核查接种禁忌。向受种者或其监护人提出医学建议,并如实记录提出医学建议的情况。

7.2.5 预防接种前告知和健康状况询问,要求如下:

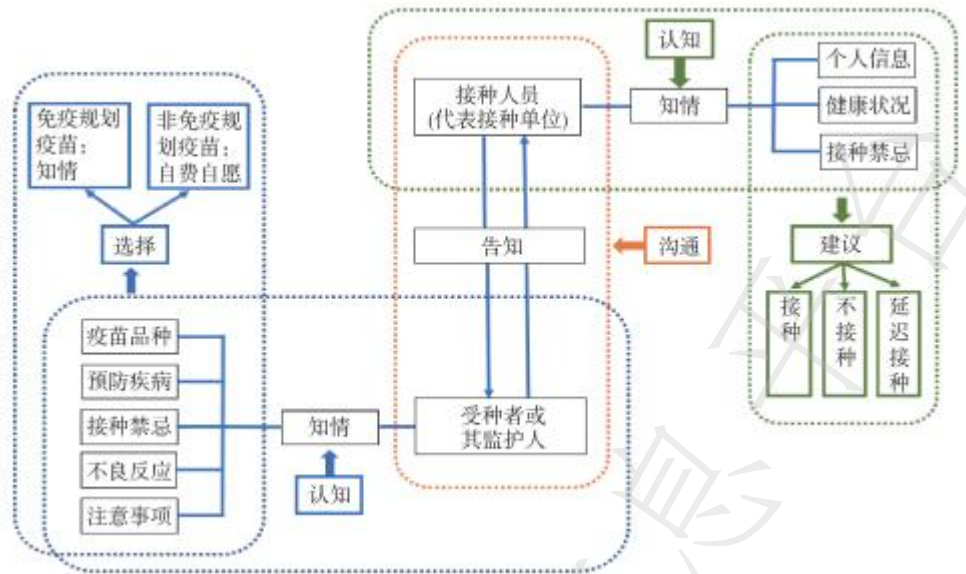
a) 接种单位可以通过家长课堂、视频、文字材料及互联网技术等方式进行预防接种宣传,使受种者或其监护人知晓预防接种相关知识。

b) 在正式实施接种前,接种人员应采取面对面的方式进行告知,并做到知情同意。

c) 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。受种者或其监护人选择非免疫规划疫苗,接种单位还应告知疫苗的价格和接种费用等信息。

d) 告知后由受种者或其监护人在纸质或电子知情同意书上签名确认,纸质签字存根由接种单位留底保存,电子知情同意书由接种单位备份保存,纸质或电子知情同意书签名资料由接种单位留档保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

e) 接种人员宜按以下流程告知受种者疫苗有关情况。



f) 告知方式包括：面对面告知、信息化途径告知、反复多次告知、对特别重大利害关系条款的强调告知及其他必须要注意的事项（任何影响受种者或其监护人知情效果的因素）。

7.3 实施预防接种时

7.3.1 预防接种现场疫苗管理

7.3.1.1 预防接种前将疫苗从冷藏设备内取出，尽量减少开启冷藏设备的次数。

7.3.1.2 核对接种疫苗的品种，检查疫苗外观质量等。凡过期、变色、污染、发霉、有摇不散凝块或异物、无标签或标签不清以及疫苗瓶（或预填充注射器）有裂纹的，一律不得使用。

7.3.1.3 疫苗说明书规定严禁冻结的疫苗，如百白破疫苗、乙肝疫苗、白破疫苗等，冻结后一律不得使用。

7.3.1.4 检查含吸附剂疫苗是否冻结的方法。将被检和正常对照的疫苗瓶同时摇匀后静置竖立，被检疫苗在短时间（5~10min）内与对照疫苗相比，如出现分层现象且上层液体较清，即可判断被检疫苗曾被冻结。

7.3.2 接种部位和接种方法

疫苗接种途径通常为口服、皮下注射、皮内注射、肌内注射和划痕法。注射部位通常为上臂外侧三角肌处。当多种疫苗同时注射接种（包括肌内、皮下和皮内注射）时，可在左右上臂分别接种。

7.3.2 预防接种操作

7.3.2.1 预防接种工作人员在预防接种操作前，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。

7.3.2.2 接种人员穿戴工作衣、帽、口罩，双手要洗净。

7.3.2.3 以上步骤完成后，才可实施接种。

7.3.2.4 接种前方可打开或取出注射器材。

7.3.2.5 抽取疫苗后和注射完毕后不得回套针帽，不得用手分离注射器针头，防止被针头误伤。

7.3.2.6 应将使用后的注射器具直接或毁型后投入安全盒或防刺穿的容器内，按照《医疗废物管理条例》统一回收销毁。

7.4 实施预防接种后

7.4.1 接种人员宜按附录 A 给出的预防接种档案登记疫苗接种信息。预防接种记录应书写或打印工整、清晰。实施扫码接种，接种信息通过免疫规划信息系统收集和上报。

7.4.2 当次接种完成后，如有后续剂次接种，应与受种者安排预约下次接种疫苗的品种和接种日期。

7.4.3 应告知受种者或其监护人，在接种疫苗后留在现场观察 30min 后方可离开。留观室安排如下：

a) 至少 1 名留观医师做好现场巡查；

b) 留观区内应有大屏幕播放时间提示和宣传片，提示居民接种后注意事项。

c) 在现场留观期间出现疑似预防接种异常反应的，应按照疑似预防接种异常反应监测与处置相关要求，及时采取救治等措施，必要时转医院救治。

7.5 疑似预防接种异常反应处置

7.5.1 对局部的一般反应、全身性一般反应等较为轻微的反应，一般不需要临床治疗，可给予一般的处理指导；对接种后现场留观期间出现的急性严重过敏反应等严重疑似预防接种异常反应，应立即组织紧急抢救，必要时转诊治疗；对其他严重疑似预防接种异常反应，应建议受种者及时到规范的医疗机构就诊。对怀疑心因性反应和接种差错相关反应的，应尽早识别并做好相关处置。

7.5.2 接种单位要尽快将患者转至有对口救治关系的医疗机构进一步救治。

7.5.3 在此基础上，在现场留观期间出现疑似预防接种异常反应的（包括接到受种者或其监护人的报告）后应及时向受种者所在地的区县级疾控主管部门、药品监督管理部门报告。发现疑似与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应时，应在发现后 2h 内向所在地疾控主管部门、药品监督管理部门报告。

7.6 疫苗同时接种及补种原则

7.6.1 同时接种原则

7.6.1.1 不同疫苗同时接种：两种及以上注射类疫苗应在不同部位接种。严禁将两种或多种疫苗混合吸入同一支注射器内接种。

7.6.1.2 现阶段的国家免疫规划疫苗均可按照免疫程序或补种原则同时接种。

7.6.1.3 不同疫苗接种间隔：两种及以上注射类减毒活疫苗如果未同时接种，应间隔不小于28d进行接种。灭活疫苗和口服类减毒活疫苗，如果与其他灭活疫苗、注射或口服类减毒活疫苗未同时接种，对接种间隔不做限制。

7.6.2 疫苗补种原则

7.6.2.1 应尽早进行补种，尽快完成全程接种，优先保证国家免疫规划疫苗的全程接种。

7.6.2.2 只需补种未完成的剂次，无需重新开始全程接种。

7.6.2.3 当遇到无法使用同一疫苗上市许可持有人的同种疫苗完成免疫程序时，可使用不同疫苗上市许可持有人的同种疫苗完成后续接种。

7.6.3 流行季节疫苗接种

国家免疫规划使用的疫苗都可以按照免疫程序和接种方案要求，全年（包括流行季节）开展接种，或根据需要开展群体性预防接种和应急接种。

7.7 预约服务

7.7.1 依托疾控机构预约平台、各地微信公众号、手机软件（APP）等预约平台，向受种者提供预约和查询服务。

7.7.2 能够通过预约平台向受种者提供预约疫苗种类、预约量，实施分时段预约。

7.7.3 预约平台实行实名制登记，应具备个人信息保护功能。

7.8 信息公示

7.8.1 应在预防接种场所显著位置公示以下资料，并及时更新：

- a) 医疗机构执业许可证；
- b) 接种单位资质证书；
- c) 接种服务预防接种工作流程；
- d) 免疫规划疫苗品种、预防疾病种类、免疫程序、接种方法等；
- e) 非免疫规划疫苗品种、上市许可持有人、价格、预防接种服务价格等；
- f) 预防接种服务时间、咨询电话和监督电话。

注：公示内容不得涉及商品宣传和商业推广行为。

7.9 健康宣教

7.9.1 应提供成人疫苗预防接种宣教服务，内容包括免疫规划政策、医保报销政策、预防接种的目的和意义、疫苗免疫程序和疫苗针对疾病防治知识等。

7.9.2 宣教方式宣教包括但不限于宣传册、宣传栏、板报、多媒体载体等。

7.10 保密要求

接种单位及相关工作人员不得擅自向其他任何单位和个人提供成人预防接种相关信息。

8 疫苗管理要求

8.1 疫苗配置管理要求

8.1.1 疫苗计划填报

8.1.1.1 接种单位应根据预防接种工作的需要和受种者接种需求（可以通过预约进行测算），制定免疫规划疫苗的需求计划和非免疫规划疫苗的购买计划，按照附录D给出的免疫规划疫苗使用计划报表和附录E给出的非免疫规划疫苗使用计划报表填写。

8.1.1.2 每月月初宜按照附录E给出的非免疫规划疫苗使用计划报表填写疫苗计划用量，应无缺项，无逻辑错误。

8.1.2 疫苗流通

应使用来自当地疾病预防控制机构采购和分发的疫苗。

8.1.3 疫苗出入库登记

8.1.3.1 接收疫苗时，应收取加盖疫苗上市许可持有人印章的批签发证明复印件或者电子文件。接收进口疫苗的，还应索取加盖疫苗上市许可持有人印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。上述证明文件，应保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

8.1.3.2 接收疫苗时，应收取本次运输、储存全过程温度监测记录或电子文档（从供货单位出库到收货单位入库），对采用冷藏箱（包）运送到接种单位的，要查看冰排状况或冷藏箱（包）内的温度计，并做好记录。对于不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收并应立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、疾控主管部门报告。上述温度记录资料，应保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

8.1.3.3 疫苗出入库应扫描追溯码，建立真实、准确、完整的购进、接收、储存、供应/配送记录，通过扫描疫苗追溯码，自动生成附录F给出的疫苗出入库登记表，记录信息应包括出入库时间、疫苗名称、疫苗上市许可持有人、疫苗属性、批号、剂型、规格、有效期、出库/入库类型、出入库数量和出入库后的库存数量等，并记录发货/去向单位和疫苗配送单位名称等。双方单位经手人对产品包装、储存温度、运输条件、批签发证明文件（进口疫苗进口药品通关单）等进行核查后签名或由免疫规划信息系统生成后电子签核。相关记录保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

8.1.3.4 出入库应日清月结，要在疫苗出入库的当日，对本单位各类疫苗使用情况、损耗情况和库存情况进行统计和核实，并于每月底最后一个工作日开展本单位的库存盘点，做到日清月结，账、物相符。同时，在免疫规划信息系统中做好疫苗出入库信息维护，通过免疫规划信息系统上报。

8.1.3.5 接种单位应对当日疫苗的使用情况和损耗情况进行核查，记录疫苗损耗剂次数及损耗原因等，通过免疫规划信息系统上报。

8.1.3.6 疫苗出库遵循“近效期先出”的原则。

8.1.4 疫苗储存

8.1.4.1 应根据年度工作计划、疫苗使用需求、接种服务形式、冷链储存条件等情况，合理确定免疫规划疫苗储存数量。原则上，设立在县级以上医疗机构、社区卫生服务中心和乡镇卫生院的接种单位库存量应为1个月的计划使用量。

8.1.4.2 疫苗应分品种、按批号分类码放：近效期疫苗放在冰箱内侧靠外位置，以便先用。

8.1.4.3 疫苗应摆放整齐，疫苗与冰箱壁之间、疫苗与疫苗之间应留有1cm~2cm空隙，疫苗不可放置在冰箱门内搁架上。

8.1.4.4 采用冷库存放疫苗时，疫苗应置于货架上，保证与冷库地面、库墙留有一定距离。放置的疫苗不能正对冷风机或高于冷风机的高度，以免影响制冷效果或导致疫苗冻结。搬运疫苗时，应随时关门。

8.1.4.5 除非说明书有特殊规定，疫苗储存温度应保持在2℃~8℃。

8.1.4.6 接种台小冰箱只能用于接种期间暂存疫苗，每天应实行早领晚归制度。

8.1.5 疫苗使用

8.1.5.1 预防接种前将疫苗从冷藏设备内取出，宜尽量减少开启冷藏设备的次数。

8.1.5.2 核对接种疫苗的品种，检查疫苗外观质量。

8.1.5.3 冷藏包或小冰箱内未开启的疫苗应做标记，放大冰箱保存，于有效期内在下次阅读接种时首先使用。

8.1.6 废弃疫苗处理

8.1.6.1 废弃疫苗应回收至医疗废物专用包装袋或容器，贴有警示标识和标签，与正常使用疫苗分开储存。

8.1.6.2 对于需报废疫苗，按照医疗废物管理要求进行处置。

8.1.7 疫苗召回

疫苗召回时，接种单位按照《疫苗管理法》相关规定采取相应措施，并在免疫规划信息系统中做好记录。

8.1.8 疫苗电子追溯

8.1.8.1 接种单位应在疫苗出入库和接种过程中扫描疫苗追溯码，在免疫规划信息系统中如实记录疫苗流通、预防接种等信息。

8.2 冷链管理

接种单位制定冷链管理制度，开展冷链设备设施维护和温度监测等工作，保障冷链设备正常运转。

a) 应有专人对冷链设备进行管理与维护。

b) 冷链设备应按需求计划购置和下发，建立健全领发手续，做到专物专用，禁止存放其他物品。

c) 冷链设备要有专用房屋安置，房屋应通风、干燥，避免阳光直射。

8.2.1 建立冷链设备档案

8.2.1.1 所有冷链设备均应建立冷链设备档案，宜按照附录G给出的冷链设备档案表填写档案，并通过免疫规划信息系统进行网络报告。

8.2.1.2 对新装备或状态发生变化的冷链设备，应在变更后15d内通过免疫规划信息系统更新、报告。

8.2.1.3 对储存疫苗的冷链设备进行温度记录，记录保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

8.2.1.4 定期检查、维护和更新冷链设备设施，保证设备的良好运转状态，符合疫苗储存规定要求。当冷链设备状况异常时，应及时报告、维修、更换，并做好设备维修记录。

8.2.2 冷链温度监测

8.2.2.1 所有储存疫苗的冰箱或冷库应配备24h自动温度监控系统。自动温度监测设备测量精度要求在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内，在疫苗储存过程中应每隔30分钟自动记录一次温度数据。发现异常温度记录要及时评估，根据评估结果采取相应措施。采用自动温度监测设备记录温度的可代替人工记录。

8.2.2.2 进行自动温度监测的同时，每天上午和下午应人工记录温度1次，间隔时间应不少于6h，并按照附录H给出的冷链设备温度记录表填写。

8.2.2.3 采用温度计或自动温度监测设备对冰箱进行温度监测时，温度计应分别放置在冰箱冷藏室及冷冻室的中间位置。每日上午和下午各测温1次（间隔不少于6h），并填写冷链设备温度记录表，每次应测量冰箱内存放疫苗的各室温度，冰箱温度应控制在规定范围（冷藏室为 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，冷冻室 $\leq -15^{\circ}\text{C}$ ）。采用自动温度监测设备记录温度的可代替人工记录。

8.2.2.4 自动温度监测系统的测量范围、精度、误差等技术参数应满足疫苗储存、运输管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。

8.2.2.5 有条件可增加冷库设备，实施冷链自动化监测，并与信息系统对接、进行实时监控。一旦出现异常，应在30min内进行进一步处置。

8.2.2.6 疫苗运输过程中储存和运输发生异常情况时，应及时将疫苗转移到其他设备单独存放，经评估不能使用的疫苗按照有关规定进行处置。按照附录I填写疫苗储存和运输异常情况表。

8.2.2.7 接种单位采用冰箱、冷藏箱（包）储存疫苗的，在存放、取用疫苗时应当及时开关冰箱、冷藏箱（包）门/盖，尽可能减少疫苗暴露于控制温度范围外的时间。疫苗储存过

程中若温度异常，在特殊情况下，如停电、储存设备发生故障，造成温度异常的，宜按照附录I给出的疫苗储存和运输异常情况表填写疫苗储存温度。疫苗接种单位应当根据疫苗储运温度异常现场评估原则进行评估。经评估没有影响的，可继续使用。经评估不能使用的，应当在当地疾控主管部门和食品药品监督管理部门的监督下销毁。

8.2.3 应急管理

8.2.3.1 遇停电后，冷库管理人员通过手机端收到温度自定监测预警后，密切监测ATS备用发电机是否自动启动。如不能正常启动，应在30分钟内到达现场，手动启动备用发电机，切换电源，确保疫苗存储冷库、低温冰柜正常运转。还要密切观察冷链设备的温度变化情况，如发生冷链设备温度超温，宜按照附录H给出的冷链温度记录表填写冷链温度，并按规定程序上报；

8.2.3.2 冷链储存设备突发故障

a) 冷库制冷机出现故障时，安排维修人员进行维修，故障无法在短时间内排除的，应上报疾控主管部门和卫生健康主管部门，协商周边县市区疾控中心，用疫苗专用冷链车将疫苗转运周边县市区疾控中心库房代储；

b) 疫苗储存冰箱发生故障时，应迅速将疫苗转移至其他冰箱和冷库内储存。

c) 故障发生后，库房管理员密切观察冷链设备温度的变化情况，确保温度在可控范围内。如温度超过规定范围时，宜按照附录I给出的疫苗储存和运输温度异常情况记录表填写相关异常情况并按程序上报和处置。

8.2.4 疫苗储运温度异常现场评估原则

8.2.4.1 冷藏储运的疫苗

a) 动态监测温度在 $0^{\circ}\text{C}\sim 2^{\circ}\text{C}$ （不含 0°C 、 2°C ），冻干疫苗累计时间不超过72小时（ ≤ 72 小时），液体疫苗累计时间不超过48小时（ ≤ 48 小时）的可以使用。

b) 动态监测温度在 $8^{\circ}\text{C}\sim 15^{\circ}\text{C}$ （不含 8°C ），累计时间不超过48小时（ ≤ 48 小时）的可以使用。

c) 动态监测温度在 $15^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ （不含 15°C ），累计时间不超过24小时（ ≤ 24 小时）的可以使用。

d) 动态监测温度在 $25^{\circ}\text{C}\sim 37^{\circ}\text{C}$ （不含 25°C ），累计时间不超过8小时（ ≤ 8 小时）的可以使用。

8.2.4.2 冷冻储运的疫苗

a) 动态监测温度在 -15°C 以下的，可以使用。

b) 动态监测温度在 $-15^{\circ}\text{C}\sim 0^{\circ}\text{C}$ （不含 -15°C ），累计时间不超过48小时（ ≤ 48 小时）的可以使用。

c) 动态监测温度在 $0^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ （不含 0°C ），累计时间不超过24小时（ ≤ 24 小时）的可以使用。

8.3 信息资料管理

8.3.1 信息系统应用

应使用免疫规划信息管理系统数据采集端进行预防接种档案电子化管理，数据采集端应及时升级到最新版本。

8.3.2 预防接种证办理和管理

8.3.2.1 成人接种疫苗后，接种单位可按附录B提供纸质或电子接种凭证。

8.3.2.2 接种单位应在办理的预防接种证和预防接种凭证上加盖业务用章。

8.3.2.3 接种单位对受种者实施预防接种时，应核对预防接种证信息，并按规定做好记录。

8.3.2.4 接种单位人员负责打印预防接种证中的受种者基本信息和预防接种信息。如手工填写，要求书写工整、内容规范、记录准确、项目齐全。

8.3.2.5 预防接种证由受种者或其监护人长期保管。

8.3.2.6 接种单位应为无预防接种证或遗失预防接种证的受种者补发预防接种证。

8.3.3 受种者建档

8.3.3.1 新建档受种者建档要求如下：

a) 受种者首次来接种疫苗时，应为其建立预防接种档案。原则上应采用身份识别设备采集受种者信息，在免疫规划信息系统中为受种者建立预防接种电子档案。

b) 非首次接种疫苗时，应能够通过受种者姓名和有效证件号从免疫规划信息管理系统省级平台查询受种者档案，避免重复建档；

c) 新建受种者预防接种档案的基本信息应填写完整，包括姓名、性别、出生日期、证件类型、证件号码、国籍、户籍地址、居住地址、移动电话等；

d) 受种者档案建立后24h内应上传至省级免疫规划信息管理系统。

8.3.3.2 已建档受种者的档案应及时更新满18岁已建档成人的预防接种信息，避免重复建档。

8.3.4 接种信息采集

8.3.4.1 受种者每次接种完成后，应及时采集接种信息，并及时上传到免疫规划信息管理系统省级平台。

8.3.4.2 接种信息包括疫苗属性、疫苗名称、剂次、接种时间、生产企业、批号、效期、电子追溯码、接种单位、录入单位、接种人员等。

8.3.4.3 受种者预防接种电子档案应真实、完整、准确、唯一。

8.3.5 资料保存

8.3.5.1 疫苗接收证明材料、疫苗储存和运输记录、疫苗出入库登记表、冷链温度监测记录及其他相关工作资料应保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

8.3.5.2 原纸质预防接种档案（卡、簿）应长期保存和管理，鼓励用电子档案逐步取代纸质档案。

8.3.5.3 预防接种电子档案应长期保存，并做好数据备份。

8.3.5.4 接种单位及相关工作人员要负责做好受种者预防接种档案信息安全管理 and 隐私保护，未经同级疾控主管部门许可，不得擅自向其他任何单位和个人提供。

全国团体标准信息平台

附录A
(资料性)

成人预防接种档案

图A.1给出了成人预防接种档案的内容和格式。

一、基本信息

预防接种档案编码 _____ 国籍 _____ 证件号码 _____

姓名 _____ 性别 _____ 出生日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

现住址 _____ 省 _____ 市 _____ 县(市、区) _____ 乡(镇、街道) _____ 村(居委会) _____

工作单位 _____ 联系电话 _____ 手机 _____

过敏史 _____ 接种禁忌 _____

接种单位联系电话 _____ 接种单位接种时间安排 _____

建卡单位(签章): _____ 建卡日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

二、预约记录

预约日期	接种疫苗名称及剂次	预约日期	接种疫苗名称及剂次

三、接种记录

序号	疫苗名称	接种剂次	接种日期	疫苗批号	疫苗有效期	接种部位	接种单位	接种人员
1								
2								
3								
4								
5								
6								

图A.1 成人预防接种档案内容和格式

附录 C

(资料性)

健康状况询问与接种禁忌核查表

图C.1给出了健康状况询问与接种禁忌核查表的内容和格式。

姓名_____

以下问题可帮助确定受种者本次是否可以接种本疫苗。如果对任何问题的回答为“是”，并不表示受种者不应接种本疫苗，而只是表示还需要询问其他问题。如果对有些问题不清楚，请要求医务人员说明。（请在方框内打“√”，选“是”请在备注中注明。）

健康状况	是或否		备注
	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
1.近几天有发热、腹泻等不舒服吗？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
2.是否对药物、食物等过敏？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
3.是否对疫苗成分过敏或曾经在接种疫苗后出现过严重反应？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
4.是否有癫痫、惊厥、脑病或其他神经系统疾病？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
5.是否患有癌症、白血病、艾滋病或其他免疫系统疾病？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
6.在过去3个月内，是否使用过可的松、强的松、其他类固醇或抗肿瘤药物，或进行过放射性治疗？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
7.有哮喘、肛周脓肿、肠套叠、肺部疾病、心脏疾病、肾脏疾病、代谢性疾病（如糖尿病）或血液系统疾病吗？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
8.在过去的1年内，是否接受过输血或血液制品、或使用过免疫球蛋白？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
9.在过去1个月内是否接种过减毒活疫苗？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
10.是否怀孕或有可能3个月内怀孕？ (仅需询问育龄妇女)	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
11.其他:	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	

医学建议： 1.建议接种 2.推迟接种 3.不宜接种
对于不宜接种者，具体建议： _____

医疗卫生人员（签名）： _____ 日期： ____年__月__日

本人已接受健康询问，同意医学建议。

监护人/受种者（签名）： _____ 日期： ____年__月__日

图 C.1 健康状况询问与接种禁忌核查表

附录 F
(资料性)
疫苗出入库登记表

图 F.1 给出了疫苗出入库登记表的内容和格式。

疫苗名称: _____		生产企业: _____		批号: _____	
剂型: 1液体 2冻干 3丸剂 4其他 _____		规格: _____ 剂/支或粒			
有效日期: _____年____月____日					
批准文号: _____					
批签发证明文件编号: _____			进口通关单编号: _____		

序号	日期	出入库类型	来源/去向单位	入库数 (支或粒)	出库数 (支或粒)	库存数 (支或粒)	对方单位经手人	本单位经手人	备注
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

填写说明: ①疫苗按品种、生产企业和批号管理; ②“出入库类型”以代码标示: 1领取/购进、2下级退回、3结转、4下发/售出、5报废、6退回上级; ③“来源/去向单位”: 入库为来源单位, 出库为去向单位; ④批号按疫苗标明的实际批号填写; ⑤表格的具体形式可根据需要调整, 但应包含以上内容。

图 F.1 疫苗出入库登记表内容和格式

附录 G
(资料性)
冷链设备档案表

图G.1 给出了冷链设备档案表的内容和格式。

设备基本信息			
1.设备编码: _____			
2.设备类型: (1) 冷藏车 (2) 疫苗运输车 (3) 普通冷库 (4) 低温冷库 (5) 普通冰箱 (6) 冰衬冰箱 (7) 低温冰箱 (8) 台式小冰箱 (9) 冷藏箱 (10) 发电机组 (11) 冷藏包 (12) 其他			
3.设备来源: (1) 本级自购 (2) 上级下发 (3) 国际项目 (4) 设备迁入 (5) 捐赠 (6) 其他: _____			
4.设备状态: (1) 正常 (2) 待修 (3) 报废 (4) 备用 (5) 迁出			
5.生产企业: _____		6.设备型号: _____	
7.出厂编号: _____		8.冷冻容积: _____	
9.冷藏容积: _____		10.生产日期: _____	
11.到货日期: _____		12.启用日期: _____	
13.是否配备自动温度监测设备: (1) 是 (2) 否			
14.是否采用双路供电: (1) 是 (2) 否			
15.是否配备双压缩机: (1) 是 (2) 否			
16.是否属于医用冰箱: (1) 是 (2) 否			
17.配备温度计类型: (1) 自动温度监测设备 (2) 自带电子温度计 (3) 普通电子温度计 (4) 普通温度计 (5) 无 (6) 其他: _____			
18.是否有外部温度显示: (1) 是 (2) 否			
19.是否为全自动发电机组: (1) 是 (2) 否			
维修记录			
故障时间	故障原因	是否修复	修复时间
报废/迁出记录			
报废/迁出 时间	报废/迁出 原因	经手人	
填报日期: ____年__月__日 填报单位(盖章): _____ 填报人: _____			
备注: (1) 冷链设备编码规则: 12位机构编码+4位顺序号, 12位机构编码指疾控编码+000或接种单位编码; (2) 每个冷链设备填写一张档案表, 设备当前运转状态应根据变化情况更新; (3) 容积单位换算为升; (4) 委托仓储企业、配送企业的, 也应建立与委托业务相关的冷链设备档案; (5) 在上述内容基础上, 各地可根据工作实际, 适当调整格式、增添内容。			

图G.1 冷链设备档案表内容和格式

附录H
(资料性)
冷链温度记录表

图H.1给出了冷链温度记录表的内容和格式。

冷链设备名称：		设备编码：		使用单位：					
记录日期	记录时间	温度(℃)		记录人	记录日期	记录时间	温度(℃)		记录人
		冷藏	冷冻				冷藏	冷冻	
1	上午				17	上午			
	下午					下午			
2	上午				18	上午			
	下午					下午			
3	上午				19	上午			
	下午					下午			
4	上午				20	上午			
	下午					下午			
5	上午				21	上午			
	下午					下午			
6	上午				22	上午			
	下午					下午			
7	上午				23	上午			
	下午					下午			
8	上午				24	上午			
	下午					下午			
9	上午				25	上午			
	下午					下午			
10	上午				26	上午			
	下午					下午			
11	上午				27	上午			
	下午					下午			
12	上午				28	上午			
	下午					下午			
13	上午				29	上午			
	下午					下午			
14	上午				30	上午			
	下午					下午			
15	上午				31	上午			
	下午					下午			
16	上午								
	下午								

停电/维修记录：

填写说明：每台冷链设备每月一张表，每天记录2次温度，间隔不少于6h。

图H.1 冷链温度记录表内容和格式

附录 I
(资料性)

疫苗储存和运输温度异常情况记录表

图 I.1 给出了疫苗储存和运输温度异常情况记录表的内容和格式。

单位:		地点:				
储存/运输设备名称:			记录人:			
一、疫苗情况:						
疫苗名称	生产企业	规格	批号	有效期至	数量(支)	疫苗类别
二、温度异常情况:						
发现日期/时间	最高温度	最低温度	累计超温时间	环境温度	备注	
	°C	°C		°C		
三、处置情况						
过程描述:						
处置措施:						
处理结果:						
填写说明: ①本表供疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业、疾病预防控制机构、接种单位发生温度异常时填写; ②疫苗类别: 免疫规划疫苗/非免疫规划疫苗③文字描述处置情况的过程、处置措施、处理结果						

图 I.1 疫苗储存和运输温度异常情况记录表内容和格式

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国工业和信息化部. 组合冷库: GB/T 3792.4—2009[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010: 3. JB/T 9061-2018
- [2] 成人预防接种门诊规范[J]. 浙江省市场监督管理局 DB33/T 2170—2018
- [3] 中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议. 《中华人民共和国疫苗管理法》[中华人民共和国主席令第三十号], 北京:第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议, 2019-06-29
- [4] 国疾控综卫免发〔2023〕17号 《预防接种工作规范(2023年版)》
- [5] 国卫疾控发〔2017〕60号 《疫苗储存和运输管理规范(2017年版)》
- [6] 国卫办疾控函〔2022〕208号 《全国疑似预防接种异常反应监测方案(2022年版)》
- [7] 国卫办疾控函〔2020〕977号 《非免疫规划疫苗使用指导原则(2020年版)》
- [8] 国家卫生和计划生育委员会《关于印发预防接种工作规范(2016年版)的通知》国卫办疾控发[2016]51号)
- [9] 江苏省卫生健康委员会. 关于加强非免疫规划疫苗接种单位建设和开展非免疫规划疫苗接种单位备案管理的通知(苏卫疾控(2020)60号)[S].
- [10] 山东省卫生健康委员会. 山东省预防接种单位建设标准(2019年版)鲁卫发〔2019〕14号
- [11] 重庆市卫生健康委员会关于印发重庆市接种单位规范设置指导意见(2023年版)的通知(渝卫发〔2023〕6号)[S].
- [12] 白云骅, 刘兆秋, 郑东旖等, 北京市朝阳区 2016 年成人接种门诊设置现状及模式探讨[J]. 中国生物制品学杂志, 2018, 31(1):106-109.