

《临时预防接种点服务规范》编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

《临时预防接种点服务规范》是北京预防医学会于 2023 年立项目的标准。本标准基于《中华人民共和国疫苗管理法》第四十二条、第四十五条规定制定。

(二) 起草单位

本标准第一起草单位为北京市通州区疾病预防控制中心，承担并负责本标准的起草编制工作。参与起草单位有北京市疾病预防控制中心、首都医科大学附属北京潞河医院。

(三) 主要工作过程

1.前期基础工作

(1) 查阅文献资料。项目组查阅和收集了有关标准、文献资料；收集和整理与临时预防接种点服务标准相关的法律、法规和规范性文件；查阅了国内外已经发表的相关文献。

(2) 临时预防接种点服务开展情况调查。调查结果显示，近年来，北京市采用临时接种点的接种主要由针对某一传染病暴发流行的大规模性接种，如新冠接种；针对某一传染病发病的应急接种，如集体单位或者村居麻疹应急接种；针对某一传染病的季节性接种，如中小学校流感疫苗接种。在适宜的地点和时间，设立临时预防接种点，

对目标人群开展的预防接种服务，是对常规预防接种服务的延伸与补充。在大规模群体性接种时设置临时接种点是最优选择，可以快速组织实施疫苗接种，提高预防接种服务的可及性和便利性，形成有效免疫屏障。

（3）分析临时预防接种点服务存在的问题。一是设立临时预防接种点的区域环境难以保证，因个别场所条件有限，临时接种点可能利用仓库、集装箱、甚至楼道、走廊等场所，接种环境无法达到要求；二是临时预防接种点人员配比及接种台配备情况不一，偶尔出现预防接种工作人员单纯为提高个人工作效率，导致预防接种服务操作不规范的情况；三是临时预防接种服务现场组织实施情况不一，水平相差较大，标准不统一，难以确保规范开展预防接种服务的要求；四是因临时预防接种点服务标准不统一，且客观条件有限，存在无法设置临时预防接种点医疗垃圾暂存处，医疗废物管理不够重视的情况，违反医疗废物管理相关要求。

2.成立标准编制组，启动标准起草工作

成立由北京市通州区疾病预防控制中心牵头，北京市疾病预防控制中心和首都医科大学附属北京潞河医院相关人员组成的标准编制组。2023 年 5 月启动标准起草工作，研讨并确定了《临时预防接种点服务规范》起草框架。

3. 开展开展临时预防接种点服务需求调研

2023 年 6-7 月，标准编制组组织相关专家开展咨询及调查，广泛收集他们对临时预防接种点服务、选址设置等方面的问题和建议。

4. 临时预防接种点服务规范初稿定稿

标准编制组成员针对《临时预防接种点服务规范》的编写进行了重点研讨,进一步明确了工作职责分工和临时预防接种点服务规范标准编制原则、格式、内容和编写要求等,形成了标准初稿。经过为期两个多月对本标准的多轮交换修改,组内基本达成共识。2023年8月中旬《临时预防接种点服务规范》形成初稿定稿

(四) 起草组成员及所承担的主要工作

本标准主要起草人及分工如下:

赵春艳,北京市通州区疾病预防控制中心主任助理/免疫预防科科长/副主任医师,硕士生导师,长期从事免疫规划管理工作。2022年入选北京市卫生系统高层次公共卫生骨干人才,每年有专项资金用于科学研究。项目负责人,标准制定总协调,参与和讨论修改本标准结构框架制订、标准各制订阶段质控、内容审定,负责标准申报书、标准草案、标准编制说明的起草工作,参加讨论编制说明、修改标准草案、征求意见稿、送审稿。石晶、孙远洁、崔婷、刘阳、邓艳春、姜微、杨梅、李晶、林杰长期从事免疫规划信息化、预防接种门诊管理,生物制品及冷链管理、疑似预防接种异常反应监测等工作,主要负责起草本标准,征询专家意见并修改,最终完成标准的编写和宣传推广工作。索罗丹、虞睿长期从事免疫规划管理工作,负责指导起草本标准,征询专家意见,指导完成标准的编写,并开展宣传推广工作。张增莲长期从事预防接种门诊、接种服务管理工作,负责协助起草本标准,协助完成标准的编写,参与标准运用、实践、推广工作。

二、标准编制的必要性和预期效果

（一）必要性

根据《中华人民共和国疫苗管理法》第四十二条国务院卫生健康主管部门应当制定、公布预防接种工作规范，强化预防接种规范化管理。《国家卫生计生委办公厅关于加强预防接种工作规范管理的通知》中明确要求，各省要综合梳理辖区传染病防控和预防接种服务需求，科学、合理的统筹规划和调整区域内各类预防接种门诊的设置，充分考虑各种服务模式，进一步强化和规范预防接种单位的设置。

面对公众日益多样化的预防接种需求，临时预防接种作为固定预防接种门诊的延伸与补充，在适宜的地点和时间，对目标人群开展的预防接种服务，是最优选择，可以快速组织实施疫苗接种，提高预防接种服务的可及性和便利性，形成有效免疫屏障。

北京市目前针对临时接种点没有统一的标准，因此出台《临时预防接种点服务规范》，制定有针对性的服务标准与规范要求，保证设置方式、选址条件、房屋设置、使用面积、功能分区、房间管理、安全防护、设备设施、预防接种服务内容、疫苗管理、接种人员要求、疑似预防接种异常反应监测与处置、医疗救治保障等内容的规范化，方可有效保障安全接种，避免差错事故，杜绝违规操作。

（二）预期效果

本标准制定完成后，具有实践指导意义，可以指导各级各类预防接种单位在开展群体性接种、应急性接种时，规范设置临时接种场所，规范接种流程，规范接种技术操作，发挥临时预防接种服务个性化强，

灵活多样的优势。对临时预防接种点服务进行标准化、规范化、科学化管理，提高预防接种能力，工作效率和服务质量，促进北京市免疫规划工作全面提升，并在全中国起到一定创新与引领作用。

三、标准编制的原则和依据

（一）编制原则

按照“立足现有、适当拔高”的设计思路和“勇于创新、引领发展”的设计理念，制定出科学规范、细致严谨、实用高效、指导性强、适用范围广、操作性佳的《临时预防接种点服务规范》。

（二）编制依据

1. 标准制定依据的规范文本和国家标准情况

编写的格式依据 GB/1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准结构和编写》的规定起草。

本标准的主体内容来源于前期工作和临时预防接种点服务实践，依据《预防接种工作规范（2016年版）》对临时预防接种点的设置要求、《北京市常规免疫接种率监测方案（2022版）》对托育机构、幼儿园、学校临时接种场所的基本要求，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国传染病防治法》《预防接种工作规范（2016年版）》《北京市预防接种工作技术规范》《北京市预防接种门诊管理办法（2017版）》等，完全遵循国家及北京市卫生部门和相关部门的法律、法规、规章，以及国家相关规范性文件、行业标准的要求，与相关规范性文件一致。

2. 标准制定依据的实际工作需求情况

制定本标准最直接的目的是临时预防接种点服务管理工作实践的需要。本标准是在现有工作实践归纳总结基础上做了进一步完善和规范。一方面对现有临时预防接种点的软硬件条件进行了梳理与摸底,了解存在的问题和发展的障碍;另一方面结合门诊规范化和信息化建设的要求,突出了临时预防接种点服务特点,细化了临时预防接种服务的工作流程与规章制度,充分考虑未来发展方向和服务能力的拓展,在制订本标准过程中,参考了大量文献,多次听取专家意见,具有科学性、规范性。编制过程中进行了广泛的实地调研,充分考虑到了政策层面和技术层面的实际现状和问题,规避了不明确表述,删除了没有实际意义的技术要求,具备可行性和实用性。

四、主要技术内容的论据

本标准主要依据的法律法规:

《中华人民共和国疫苗管理法》第一条 为了加强疫苗管理,保证疫苗质量和供应,规范预防接种,促进疫苗行业发展,保障公众健康,维护公共卫生安全,制定本法。

《中华人民共和国传染病防治法》第十五条 国家实行有计划的预防接种制度。国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门,根据传染病预防、控制的需要,制定传染病预防接种规划并组织实施。

《中华人民共和国疫苗管理法》第四十二条 国务院卫生健康主管部门应当制定、公布预防接种工作规范,强化预防接种规范化管理。

《中华人民共和国疫苗管理法》第四十三条 各级疾病预防控制

机构应当按照各自职责，开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置等工作。

《中华人民共和国疫苗管理法》第四十四条 接种单位应当具备下列条件：

（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、护士或者乡村医生；

（三）具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内免疫规划疫苗接种工作。符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作，并应当报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。

接种单位应当加强内部管理，开展预防接种工作应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案。

各级疾病预防控制机构应当加强对接种单位预防接种工作的技术指导和疫苗使用的管理。

《中华人民共和国疫苗管理法》第五十条 县级以上地方人民政府卫生健康主管部门根据传染病监测和预警信息，为预防、控制传染病暴发、流行，报经本级人民政府决定，并报省级以上人民政府卫生健康主管部门备案，可以在本行政区域进行群体性预防接种。

需要在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内进行群体性预

防接种的，应当由国务院卫生健康主管部门决定。

作出群体性预防接种决定的县级以上地方人民政府或者国务院卫生健康主管部门应当组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作。

任何单位和个人不得擅自进行群体性预防接种。

《预防接种工作规范（2016 年版）》

北京市卫生和计划生育委员会关于印发《北京市预防接种门诊管理办法（2017 版）》等的通知

《北京市常规免疫接种率监测方案（2022 年版）》

《北京市预防接种工作技术规范》

本标准是首次制定，与其他法律、法规不发生冲突，不涉及需要对比的旧标准。

五、主要试验（或验证）的分析、综述报告

无

六、采用国际标准的程度与水平的简要说明

本标准是在北京市范围内首次制定，不存在采用或引用国际标准程度与水平的问题，国内标准仅参考其他省标准部分体例，内容为北京市特有的相关要求。

七、标准涉及的专利及相关知识产权说明

通过在国家知识产权局官网、各大网站（如：百度、搜狐、新浪、360 浏览器）搜索和文献检索：“临时预防接种点服务规范”、“临时预防接种点服务标准”、“规范化临时预防接种点”、“临时预防接种点

管理”等词条，以及通过国家知识产权局批准的专利申请平台人工查询，没有查找到北京市《临时预防接种点服务规范》类同的功能标准，本标准不涉及知识产权纠纷的问题，也不存在与相关知识产权有冲突的问题。

八、重大意见分歧的处理经过和依据

本标准不存在重大意见分歧。

九、其他应予说明的事项

无其他需要说明的事项。