

《重庆市接种单位规范设置指导意见 (2022年版)(征求意见稿)》起草说明

一、制定背景和依据

接种疫苗是预防传染病最经济最有效和最有效的措施。建立各类接种单位建设标准与规范,推进全市接种单位规范化和信息化建设工作,全面加强接种单位管理,是规范预防接种活动、提高服务质量、保障接种安全的基础,对全市预防接种工作积极稳妥有序起着重要作用。

2019年5月,国家卫生健康委办公厅印发《加快推进预防接种规范化管理工作方案》(国卫办疾控函〔2019〕503号),明确疾控主管部门负责预防接种单位建设标准、预防接种工作规范,要求各地加强接种单位机构管理,对接种单位实行分级分类管理。

2019年12月1日,《中华人民共和国疫苗管理法》正式施行,进一步明确疫苗种类、接种单位设置基本条件和程序等相关规定,并要求接种单位加强内部管理。

二、制定过程

按照《中华人民共和国疫苗管理法》《加快推进预防接种规范化管理工作方案》《预防接种工作规范》《疫苗储存和运输管理规范》等相关规定,市卫生健康委对《重庆市接种单位规范设置指导意见(2018年版)》进行修订,形成《重庆市接种单位规

范设置指导意见（2022年版）（征求意见稿）》，并广泛征求区县卫生健康主管部门、疾病预防控制机构及接种单位的意见建议，经修订完善后，形成目前的征求意见稿。

三、主要内容

（一）全市接种单位实行分级分类管理。

1.接种单位分为5类：儿童预防接种单位、非免疫规划疫苗接种单位、产科接种室、狂犬病暴露预防处置单位、特需预防接种单位。

2.接种单位分为3级：合格、规范、示范接种单位。其中，设置在村卫生室的接种点、设置在开展助产服务医疗机构内的接种室和临时接种点至少要达到合格接种单位标准。其他接种单位至少要达到规范接种单位标准。

（二）各类接种单位设置要求。

1.儿童预防接种单位：按照属地化管理原则，各区县卫生健康主管部门从符合条件的医疗机构中，指定承担免疫规划疫苗接种的单位。可同时承担非免疫规划疫苗接种服务，并在通过验收评估和定期考核评估时在资质证书上标注备案即可。

2.非免疫规划疫苗接种单位：符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作，并向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。

3.医院产科接种室：开展助产服务的医疗机构均应设置产科接种室。

4.狂犬病暴露预防处置单位：区县卫生健康主管部门依法指定或依申请，在符合条件的医疗机构设置狂犬病暴露预防处置单位。

5.特需预防接种单位：符合条件的医疗机构可申请设置，特需预防接种单位由同级卫生健康主管部门依申请设立。

（三）接种人员要求。

所有接种人员（含信息管理、冷链管理等人员）均需经过区县卫生健康主管部门组织的预防接种专业以及相关法律法规的培训，考核合格并取得证书后，方可上岗从事预防接种相关工作。此后，培训考核每两年不少于1次。其中，从事预防接种的技术人员需具备医师、护士或者乡村医生资格。