

威环市监字〔2019〕6号

威海市环翠区市场监督管理局 关于印发 2019 年环翠区疫苗流通使用环节 监管工作计划的通知

各食药监管所、食品药品稽查大队：

为进一步加强疫苗流通使用的监督管理，切实保障人民群众身体健康和生命安全，我局制定了《2019 年环翠区疫苗流通使用环节监管工作计划》，现印发给你们，请严格遵照执行。

附件：2019 年环翠区疫苗流通使用环节监管工作计划

威海市环翠区市场监督管理局

2019 年 2 月 20 日

（此件公开发布）

附件

2019 年环翠区疫苗流通使用环节 监管工作计划

为进一步贯彻落实《国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》（国办发〔2017〕5号）及《山东省食品药品监督管理局关于进一步加强疫苗流通质量监管工作的通知》（鲁食药监药化市〔2017〕225号）文件精神，切实加强疫苗购进、储存、运输、使用环节的质量监管，现制定2019年环翠区疫苗流通使用环节监管工作计划如下：

一、工作目标

通过对全区所有疫苗经营使用单位的全面排查，彻底查清我区疫苗购进、储存管理和使用情况，严厉打击违法、违规经营和使用行为，有效防范疫苗不良事件发生，确保疫苗质量和接种安全。

二、监督检查范围及频次

对辖区内疾病预防控制机构、所有疫苗接种单位、狂犬病暴露处置门诊及产科预防接种室进行全面检查，现场检查覆盖率要达到100%，每半年现场检查1次。

三、检查内容

（一）疾病预防控制机构的检查重点：

1. 是否建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到票、账、货、款一致，记录是否保存至超过疫苗有效期2年；

2. 接收或者购进疫苗时，是否索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录；

3. 接收或者购进疫苗时，是否索取加盖供货企业公章的《生物制品批签发合格证》复印件，进口疫苗是否另索取加盖供货企业公章的《进口药品通关单》复印件，是否保存至超过疫苗有效期 2 年；

4. 疫苗储存全过程是否始终处于规定的温度环境，是否脱离冷链运转程序，冷链设备是否正常运转，是否定时监测、记录储存温度，记录数据是否真实、准确；

5. 是否从疫苗生产企业以外的单位或者个人购进第二类疫苗；

6. 负责疫苗配送管理的人员是否接受相关培训并做记录；

7. 在供应或分发疫苗时，是否向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等资料；

8. 是否定期对储存的疫苗进行检查并记录。

（二）狂犬病暴露处置门诊、产科预防接种室及疫苗接种单位的检查重点：

1. 是否具有医疗机构执业许可证件，是否设立预防接种门诊；

2. 是否配备符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施设备并制定疫苗冷藏保管制度；

3. 接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗，是否索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录，是否建立并保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致；

4. 是否从疾病预防控制机构以外的单位或者个人购进第二类疫苗。

5. 进行预防接种时，是否及时在预防接种证、卡（簿）上记录接种品种、规格、疫苗批号、接种时间、接种单位、接种人员等信息，接种记录保存时间是否少于 5 年；

6. 负责疫苗配送管理的人员是否接受相关培训并做记录；

7. 是否定期对储存的疫苗进行检查并记录。

四、责任分工

各食药监管所负责辖区内所有疫苗接种单位、狂犬病暴露处置门诊及产科预防接种室（附件 2.3.4）的监督检查，药械科负责对辖区内疾病预防控制机构的监督检查和狂犬病暴露处置门诊、产科预防接种室及疫苗接种单位的飞行检查。

五、工作要求

（一）提高认识，加强领导。疫苗质量和接种安全是关乎民生健康的大事。各单位要从维护人民群众身心健康的大局出发，提高思想认识，加强组织领导，高度重视疫苗流通使用安全监管，扎实做好此次疫苗专项检查工作。

（二）严格执法，认真检查。各单位要严格按照检查内容和工作要求对辖区疫苗流通使用单位进行检查，详细记录检查情况，及时索要相关资料，当场制作现场检查笔录和调查笔录。一

旦发现问题第一时间进行处置，做到快速反应、果断处置、有效应对，不放过任何一个隐患，坚决杜绝疫苗质量安全事件发生。

（三）明确职责，工作到位。各单位要认真履行《疫苗流通和预防接种管理条例》的规定，明确监管工作职责。监督检查中若发现辖区疾病预防控制机构、接种单位未按规定建立并保存疫苗购进或者接收记录，接收或者购进疫苗时未按规定索要温度监测记录，实施预防接种时未按规定填写并保存接种记录以及疫苗购进渠道不规范等行为的，应当及时移交卫生健康部门处理。

各监管所要及时梳理监督检查中采取的措施、取得的成效，及时总结工作经验，同时针对发现的问题，及时分析原因，研究对策，于6月底和12月底前将疫苗检查半年工作总结报药械科，并及时将检查情况录入山东省药品日常监管系统。

- 附件：1. 医疗机构疫苗监督检查表；
2. 预防接种门诊名单；
3. 狂犬病暴露处置门诊名单；
4. 产科预防接种门诊名单。

附件 1

医疗机构疫苗监督检查表

单位名称		法定代表人	
注册地址		资质证书编号	
编号	检查项目	存在问题	
1	是否具有医疗机构执业许可证件，是否设立预防接种门诊，是否具有经过预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士		
2	是否制定符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度		
3	接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗，是否索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录，是否建立并保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致		
4	是否从县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人购进第二类疫苗		
5	进行预防接种时，是否及时在预防接种证、卡（簿）上记录接种品种、规格、疫苗批号、接种时间、接种单位、接种人员等信息，接种记录保存时间是否少于 5 年		
6	负责疫苗配送管理的人员是否接受相关培训并做记录		
7	是否定期对储存的疫苗进行检查并记录		
检查发现其他问题：			
检查意见：		被检查人意见：	
检查人员签名： 年 月 日		负责人签名： 年 月 日	

附件 2

预防接种门诊名单

预防接种门诊名称	资质证书编号	业务范围	单位地址	联系电话
张村镇卫生院预防接种门诊	371002A001	一、二类疫苗接种	张村和兴家园 40 号	5783068
温泉镇卫生院预防接种门诊	371002A002	一、二类疫苗接种	温泉镇江家寨	5363649
羊亭中心卫生院预防接种门诊	371002A004	一、二类疫苗接种	羊亭镇	5765754
孙家疃社区卫生服务中心预防接种门诊	371002A006	一、二类疫苗接种	孙家疃镇	5128823
威海卫人民医院预防接种门诊	371002A007	一、二类疫苗接种	青岛北路 70 号	5309717
嵩山社区卫生服务中心预防接种门诊	371002A009	一、二类疫苗接种	高家庄居委会	5928771
半月湾社区卫生服务站预防接种站	371002A010	一、二类疫苗接种	合庆村	5128823
鲸园社区卫生服务中心预防接种门诊	371002A011	一、二类疫苗接种	古陌路 13 号	13287856628
北仓社区卫生服务站预防接种站	371002A012	一、二类疫苗接种	纪念路 7 号	5288707
环翠楼社区卫生服务中心预防接种门诊	371002A013	一、二类疫苗接种	和平路 93-1	5203512
竹岛社区卫生服务中心预防接种门诊	371002A027	一、二类疫苗接种	南竹岛 C 区 C3-6	5180228

附件 3

狂犬病暴露处置门诊名单

预防接种门诊名称	资质证书编号	业务范围	单位地址	联系电话
张村医院狂犬病暴露处置门诊	371002A001	狂犬病暴露处置、狂犬疫苗接种	张村镇驻地	5783107
温泉医院狂犬病暴露处置门诊	371002A002	狂犬病暴露处置、狂犬疫苗接种	江家寨	5363636
羊亭医院狂犬病暴露处置门诊	371002A004	狂犬病暴露处置、狂犬疫苗接种	羊亭镇	5765284
孙家疃社区卫生服务中心狂犬病暴露处置门诊	371002A006	狂犬病暴露处置、狂犬疫苗接种	孙家疃镇	5128816
威海卫人民医院狂犬病暴露处置门诊	371002A007	狂犬病暴露处置、狂犬疫苗接种	青岛北路 70 号	5311111
鲸园社区卫生服务中心狂犬病暴露处置门诊	371002A011	狂犬病暴露处置、狂犬疫苗接种	花园北路	5284152
环翠楼社区卫生服务中心狂犬病暴露处置门诊	371002A013	狂犬病暴露处置、狂犬疫苗接种	和平路 93 号	5230058
竹岛社区卫生服务中心狂犬病暴露处置门诊	371002A027	狂犬病暴露处置、狂犬疫苗接种	南竹岛 C 区 C3-6	5329068
威海市立医院狂犬病暴露处置门诊	371002B001	狂犬病暴露处置、狂犬疫苗接种	和平路 70 号	5287541
威海市中医院狂犬病暴露处置门诊	371002B003	狂犬病暴露处置、狂犬疫苗接种	青岛北路 29 号	5303128

附件 4

产科预防接种门诊名单

预防接种门诊名称	资质证书编号	业务范围	单位地址	联系电话
威海市立医院预防接种室	371002B001	新生儿卡介苗和首针乙肝疫苗	和平路 70 号	5287620
威海市妇幼保健院产一科预防接种室	371002B002	新生儿卡介苗和首针乙肝疫苗	光明路 51 号	5271325
威海市中医院妇预防接种室	371002B003	新生儿卡介苗和首针乙肝疫苗	青岛北路 24 号	5333615
威海卫人民医院预防接种室	371002B005	新生儿卡介苗和首针乙肝疫苗	青岛中路 70 号	5193061
威海现代妇产医院预防接种室	371002B013	新生儿卡介苗和首针乙肝疫苗	青岛中路 31-1 号	5161812
威海市妇幼保健院产二科预防接种室	371002B015	新生儿卡介苗和首针乙肝疫苗	光明路 51 号	5271291

