陕西省疾病预防控制中心

陕疾控免疫发〔2019〕210号

陕西省疾病预防控制中心
关于要求建立疫苗定期检查制度的通知

各设区市疾控中心，杨陵区、韩城市、神木市、府谷县疾控中心：

根据《中华人民共和国疫苗管理法》要求，各级疾病预防控制机构、接种单位应建立疫苗定期检查制度，同时依据《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《加快推进预防接种规范化管理工作方案》等国家法规、文件相关规定，我中心现就定期检查制度具体内容提出以下要求，请各单位在此基础上结合工作实际制定各自检查制度：

一、提高认识，强化主体责任，通过制度保障疫苗质量

安全

建立疫苗定期检查制度，是防范疫苗质量风险的有效手段。各级疾病预防控制机构、接种单位要切实提高认识，加强自我管理，建立和完善长效机制，对于疫苗在储存、运输过程中可能发生的潜在风险定期自检，及早防范，科学处置，通过制度管理保障疫苗安全、有效，把风险降到最低。

二、结合各自工作实际， 制定行之有效的检查制度

各级疾病预防控制机构、接种单位要在国家要求的基础上，结合当地实际情况，制定具有可操作性的检查制度，检查内容应包括:

（一）疫苗包装

疫苗包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。各单位每次接收疫苗时应检查疫苗包装是否完好，标签和说明书所列事项是否清晰、完整、准确。

（二）疫苗储运温度

各级疾病预防控制机构、接种单位在储存和运输疫苗过程中应严格遵守相关管理规范，保障疫苗储运温度，做到定时监测并做好记录。用好陕西省疫苗追溯和冷链监测信息管理系统，对于疫苗储运温度预警信息要及时进行处置。

（三）疫苗有效期预警制度

建立疫苗效期预警制度，每月初对库存和新入库疫苗进行清点盘查，确认有无过期和 1 个月内效期疫苗，对于过期和效期在 1 个月内的疫苗要做好标识和登记，过期疫苗要隔离存放并按照规定进行销毁。

（四）检查其他影响疫苗质量的情况

疾病预防控制机构、接种单位在检查过程中发现其他可能影响疫苗质量安全的情况，要及时进行评估，必要时报告同级卫生健康行政部门和上级疾控机构。

陕西省疾病预防控制中心

2019 年 11 月 12 日

陕西省疾病预防控制中心办公室　　2019 年 11 月 12 日印发