

陕西省疾病预防控制中心

陕疾控免疫发〔2020〕4号

陕西省疾病预防控制中心 关于印发陕西省疫苗追溯和冷链监测 信息管理系统方案的通知

各设区市疾控中心，杨陵区、韩城市、神木市、府谷县疾控中心：

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》和《疫苗流通和预防接种管理条例》精神，加强疫苗流通和预防接种管理工作，陕西省建成了覆盖全省的疫苗追溯和冷链监测信息管理系统（以下简称信息系统）并于 2018 年 8 月份开始推广使用。为进一步规范全省信息系统使用，保障疫苗流通安全和质量，特制定陕西省疫苗追溯和冷链监测信息管理系统管理

方案。现印发给你们，请参照执行。

附件：陕西省疫苗追溯和冷链监测信息管理系统管理方案



附件

陕西省疫苗追溯和冷链监测信息系统管理方案

一、冷链监测系统

（一）功能实现

冷链监测系统用于实现全省疾控机构和乡级以上接种点（包含社区卫生服务站）疫苗运输车辆，疫苗储存冷库、冰柜、冰箱温度的实时监测和报警功能，能够实现分单位冷链设备的温度监测历史，实现全省监测冷链设备的运行状态分析。

（二）冷链设备监测硬件管理

省级于系统建设初期提供全省疾控机构、乡级以上接种点（包含社区卫生服务站）疫苗储运冷链设备温度监测硬件，并要求厂家提供一定时间的保修期。

1. **监测硬件的更换、维修和新增管理。**疾控机构、接种单位更换、维修监测设备应填写《冷链设备参数变更申请单》（附表1），新增冷链监测设备时，应填写《冷链监测设备安装申请单（硬件）》（附表2），并将申请单逐级报至省疾控中心备案，待硬件设备安装后填写《冷链监测设备安装申请单（软件）》（附表3），同时联系软件承建方将申请单信息同步至信息系统。

各单位要定期关注自动监测温度和温度计监测温度差距，对于冷藏差距大于 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，冷冻差距大于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 的温度探头要及时查找原因，如确属监测硬件问题，要积极联系硬件厂家进行调试或更换。

2. **监测硬件的更换、维修和新增费用问题。**监测硬件保修期内更换、维修无需支付费用，保修期结束后由需求单位自行购买硬件或服

务；新增冷链监测设备由需求单位自行支付费用。

3. 硬件管理。各级单位要将温度监测硬件管理纳入日常工作中，确认辖区信息管理系统中冷链设备和温度监测探头信息与实际相符，且匹配信息一致，不能随意取出、调换温度监测探头位置。确保温度监测中继器电源稳定，信号正常。冷链设备温度自动监测不能替代温度计监测。

4. 硬件设备的回收管理。各单位对于因机构撤并、冰箱更换等原因引起的冷链设备停用，要及时填写《冷链监测设备停用申请单》（附表4），将硬件统一回收至区县级疾控中心，并逐级报至省疾控中心备案，同时联系软件承建方解绑平台中温度监测硬件信息，停止收集停用设备的温度监测数据。

（三）监测系统运行管理

全省所有安装温度监测设备的单位要将冷链监测系统作为疫苗储运温度监测的日常手段，关注系统中监测设备温度，同时对出现异常温度的设备及时处理，保证疫苗质量。

1. 日常登录管理。接种点每天必须至少登录系统两次（微信、平台均可，间隔6小时），查看冰箱是否正常运行、温度是否超标、设备是否正常运转等。冷链设备自动温度监测不能代替纸质版记录。

2. 报警处置管理。冷链设备温度监测实施三级管理制度，一级负责人为疫苗管理具体负责人，二级管理员为所在科室负责人，三级管理员为所在单位负责人。三级负责人均要保证绑定微信，能够及时接收异常温度报警信息。

疫苗管理人员接到报警后30分钟之内应到现场进行处理，并登录平台（微信平台）确认；如果30分钟后设备仍温度异常，信息将同时发送至二级负责人；1小时后设备仍温度异常，信息将同时发送

至三级负责人，直至处理完成。

3. 数据分析。市、县级疾控中心要每月对辖区冷链监测设备运行情况进行分析，对于出现问题频率比较高的设备，以及出现问题比例比较高的地区要及时进行反馈并安排当地查明原因。

二、疫苗追溯系统

（一）功能实现

疫苗追溯系统用于实现全省免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗基本信息设置，进销存管理，疫苗进入疾控系统后分批号和疫苗电子监管码全程温度监测记录查询，流向查询（至接种对象）。

（二）疫苗种类、品规信息的维护、更新

省级每年根据陕西省免疫规划和非免疫规划疫苗招标、采购结果，将中标企业供应的疫苗品规信息提供给软件承建公司，由软件承建公司维护进系统。

目前疫苗使用批号和电子监管码共同管理。使用批号入库时，某批号疫苗首次入库，入库人录入该批号疫苗的相关信息（包括疫苗大类、疫苗名称、品规、生产日期、失效日期、批号、批签发号、批签发图片等），录入后全省共享信息。当出现录入疫苗信息有误时，省级或疫苗批号录入人可对信息进行修正，各单位在使用过程中如发现疫苗批号信息有误，要及时联系省疾控中心或疫苗信息录入人进行信息更正。电子监管码实行扫码入库，自动调取疫苗相关信息，各级发现信息有误时也要及时反馈至省疾控中心。

（三）监测系统运行管理

1. 疫苗领用计划。乡级每月根据辖区疫苗使用量及目前库存情况，通过系统上报疫苗使用计划（逐步替代纸质版计划）；县级要结合接种单位疫苗接种量和疫苗库存信息审核疫苗使用计划；市级、县

级根据具体业务需求通过系统填报疫苗使用计划并由上级部门进行审核。

2. 疫苗出入库及库存管理

陕西省疾控机构和接种单位管理和使用的所有疫苗均要在系统中建立真实、准确的库存信息，严格疫苗出入库台账管理，系统中疫苗出入库时间要与实际出入库信息一致。

接种单位在接种日结束后要及时对疫苗进行汇总出库，做到账苗一致。

免疫规划疫苗可出库至平级和下级，可退回上级。出库至平级、退回上级时均需要上级机构审核通过。接种单位不能平级出库。

各级要定期分析辖区疫苗库存信息，对于疫苗库存过多或者短缺单位要及时沟通，了解情况。

3. 疫苗报废、损耗管理

各单位报废疫苗时，均需要在系统中填写报废申请，经上级审核同意后，系统会自动完成报废核算。

各单位要每月对辖区疫苗损耗系数进行分析，按照国家推荐的疫苗损耗系数标准，对超出范围的地区、疫苗要分析原因，有针对性提出解决办法。

三、用户管理

管理系统用户分系统管理员和业务管理员。系统管理员平台自动生成，由上级管理。业务管理员由本级系统管理员创建和管理。乡级及以下不设系统管理员，其业务管理员由县级创建和管理。

各单位要指定专人管理疫苗追溯和冷链监测信息管理系统，严格用户实名制和备案制度。系统用户首次备案之后，新增、变更用户均要按照管理原则提交《系统用户变更申请表》（附表5）（提交给管理

方)。各单位要保存好用户备案信息表，随时备查。

四、职责分工

省级卫生健康主管部门负责信息管理系统运维的组织领导，系统运行所需服务器协调，系统维护所需费用以及系统的验收工作。组织开展各级对信息管理系统使用情况的督导检查。

省疾控中心负责信息管理系统管理方案的制定和培训，根据业务工作需要，对系统功能提出修改补充意见，必要时提出软件升级意见；配合省级卫生健康主管部门做好软件的运维验收、监管、督导检查、考核评估等工作；将日常工作纳入系统实现信息化管理；负责对信息系统功能指标的解释。

市、县疾控中心负责信息管理系统业务培训、技术指导和考核评价；将日常工作纳入系统实现信息化管理；负责收集信息系统使用过程中存在的问题并汇总上报。

接种门诊需将日常工作纳入系统实现信息化管理；负责收集信息系统使用过程中存在的问题并汇总上报；负责温度监测设备的维护和使用。

附表 1

冷链设备参数变更申请单

陕西省

市

区/县

单位名称及单位编码（十位数）	变更前的冰箱名称	现使用的冰箱名称	更改前使用探头编码	现使用的探头编码	备注
xxx 卫生院 6101030203	美菱冰箱冷藏	海尔冰箱冷藏	208601 冷藏	208602 冷藏	信息预录入不完整、 不正确的无法处理
	美菱冰箱冷冻	海尔冰箱冷冻	208604 冷冻	208604 冷冻	
	奥马冰箱冷藏	医用冷藏柜	203708 冷藏	203708 冷藏	

填报人：

填报人联系电话：

附表 2

冷链监测设备安装申请单（硬件）

陕西省

市

区/县

单位名称及单位编码（十位数）	冰箱个数	网关个数	探头个数
xxx 卫生院 6101030203	4 个冰箱	2 个网关	5 个探头

填报人：

填报人联系电话

附表 3

冷链监测设备安装申请单（软件）

陕西省

市

区/县

单位名称及单位编码 (十位数)	冰箱名称	网关号	探头编码
xx 卫生院 6101030203	海尔冰箱冷藏	10001	208601 冷藏
	海尔冰箱冷冻	10002	208604 冷冻
	医用冷藏柜	10003	203708 冷藏

填报人:

填报人联系电话

附表 4

冷链监测设备停用申请单

陕西省

市

区/县

单位名称及单位编码 (十位数)	单位使用的冰箱	是否停用	单位使用的探头	是否停用
xx 卫生院 6101030203	海尔冷藏 1	是	100672	是
	海尔冷藏 2	是	100673	是
	海尔冷冻	是	100862	是

填报人:

填报人联系电话

附表 5

系统用户变更申请表

申请人单位名称:		所在部门:	
申请人姓名:	电话:	E-Mail:	
变更类型: ☐ 新增 ☐ 删除 ☐ 关闭 ☐ 修改 (在 ☐ 上打√)			
变更的内容: (申请人员需在申请系统变更内容前的 ☐ 上打√)			
变更前		变更后	
用户名称:		用户名称:	
备注:			
申请人/部门领导签字: 年 月 日		申请人所在单位主管领导签字: 年 月 日	
系统管理员签字: 年 月 日		批准单位主管领导签字: 年 月 日	
变更时间: 年 月 日			

