

关于印发《安徽省预防接种异常反应调查诊断实施细则》的通知

皖卫疾控〔2013〕18号

关于印发《安徽省预防接种异常反应调查诊断实施细则》的通知

各市、县（市、区）卫生局，省疾控中心、省结防所、省医学会：

为规范预防接种异常反应调查诊断工作，我厅2008年制定出台了《安徽省预防接种异常反应调查诊断实施细则（试行）》。经一段时间试行后，结合当前免疫规划工作要求和预防接种异常反应调查诊断工作实际，我厅组织专家修订了调查诊断实施细则，现印发给你们，请各地认真贯彻执行。

安徽省卫生厅

2013年10月26日

（信息公开形式：主动公开）

安徽省预防接种异常反应调查诊断实施细则

第一章 总则

第一条 为规范预防接种异常反应调查诊断工作，根据国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》、原卫生部《预防接种工作规范》、《预防接种异常反应鉴定办法》、《医疗事故分级标准（试行）》、原卫生部办公厅、国家食品药品监督管理局办公室《全国疑似预防接种异常反应监测方案》、省卫生厅和财政厅《安徽省预防接种异常反应补偿办法（试行）》和《关于进一步规范预防接种异常反应补偿工作的通知》等规定，结合本省实际，制定本实施细则。

第二条 本实施细则适用于本省行政区域内的县级及县级以上预防接种异常反应调查诊断组所涉及的预防接种异常反应调查诊断。

第三条 预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

第四条 预防接种异常反应调查诊断工作实行属地管理，县级及县级以上卫生行政部门负责预防接种异常反应调查诊断工作的管理。

第五条 预防接种异常反应调查诊断是指从医学角度判断受种者所患疾病是否由预防接种引起，属于病因诊断；该诊断由县级及县级以上预防接种异常反应调查诊断专家组做出，任何医疗机构或个人均不得做出预防接种异常反应诊断。

第六条 调查诊断费用从疾病预防控制免疫规划事业费中列支。

第二章 调查诊断专家库

第七条 省级、设区的市级和县（区）级疾病预防控制机构应建立本级预防接种异常反应调查诊断专家库，为本辖区内的预防接种异常反应调查诊断提供专家。专家库由疾病预防控制、临床医学、药学、实验室检验等学科的专家组成，原则上每一学科的专家3-5人。各地可以根据当地实际情况，对学科种类和专家数量进行适当调整。

第八条 具备下列条件的医药卫生等专业技术人员可以作为专家库候选人：

(一)有良好的业务素质 and 执业品德；(二)受聘于医药卫生机构或者医药卫生教学、科研等机构并担任相应专业中高级技术职务,其中省级、设区的市级专家原则上应具备担任高级技术职务资格；(三)各学科专家应当有5年以上专业工作经历,有疫苗相关工作经验者优先；(四)身体健康。

符合前款(一)、(四)项规定条件并具备中高级技术职务任职资格的法医可以受聘进入专家库。省级、设区的市级和县级疾病预防控制机构原则上聘请本行政区域内的专家进入专家库；当本行政区域内的专家不能满足建立专家库需要时,可以聘请本行政区域外的专家进入专家库。

第九条 医药卫生机构或者医药卫生教学、科研机构、医药卫生专业学会应当按照省级、设区的市级和县级疾病预防控制机构要求,推荐专家库候选人；符合条件的个人经所在单位同意后也可以直接向组建专家库的省级、设区的市级和县级疾病预防控制机构申请进入专家库。省级、设区的市级和县级疾病预防控制机构对专家库专家候选人进行审核,审核合格的,予以聘任,并发给聘书。

第十条 专家库成员聘用期为4年。在聘用期间出现下列情形之一的,省级、市级和县级疾病预防控制机构根据实际情况及时进行调整：(一)因健康原因不能胜任预防接种异常反应调查诊断的；(二)变更工作单位或者被解聘的；(三)不具备完全民事行为能力；(四)受刑事处罚的；(五)违反调查诊断工作纪律,情节严重的；(六)省级以上卫生行政部门、药品监管部门规定的其他情形。聘用期满需继续聘用的,由原聘任机构重新审核、聘用。

第三章 调查和诊断

第十一条 县级卫生行政部门、药品监管部门接到疑似预防接种异常反应的报告后,对需要进行调查诊断的,交由县级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断。

有下列情形之一的,县级卫生行政部门、药品监管部门报告给市级卫生行政部门、药品监管部门,市级卫生行政部门、药品监管部门交由市级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断：

(一) 受种者死亡,或经县级初步调查诊断,达到四级及四级以上损害程度的严重残疾或者器官组织损伤的；

(二) 群体性疑似预防接种异常反应的；

(三) 对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应。

出现2例以上死亡或较大规模群体性疑似预防接种异常反应、或对社会有特别重大影响的疑似预防接种异常反应、或其他需要省级调查诊断的情况，由省级调查诊断专家组进行调查诊断。

第十二条 疾病预防控制机构接到本级卫生行政部门、药品监管部门调查诊断的指令后，应5个工作日内成立调查诊断专家组。调查诊断专家组原则上由各相关学科的5人以上单数专家组成，临床相关学科专家应占多数比例；专家从当地专家库抽取，组长由被抽取的成员推选产生。

调查诊断专家组成员有下列情形之一的，应当回避：(一)受种者的亲属；(二)接种单位的工作人员；(三)与预防接种异常反应调查诊断结果有利害关系的人员；(四)其他可能影响公正调查诊断的人员。

第十三条 调查诊断专家组应按照《预防接种工作规范》和《全国疑似预防接种异常反应监测方案》等规定进行现场调查和收集相关资料等工作；可以委托疾病预防控制机构进行现场调查和收集相关资料等工作。调查人员不得少于2人，至少包括1名相关学科临床专家。

第十四条 现场调查主要包括：

(一) 访视与临床检查受种者：调查受种者初次发病时间与预防接种时间的关系、病程、诊疗经过，检查受种者当前主要症状和体征等。

(二) 收集受种方资料：(1)受种者的照片、接种证、出生证、户口簿、身份证及监护人的身份证等个人身份和接种资料；(2)受种者完整的门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单(检验报告)、医学影像检查资料、病理资料、护理记录等就医资料；(3)调查诊断组认为需要收集的其他资料。

(三) 收集接种方资料：(1)接种单位和接种人员的接种资质；(2)接种门诊日志的封面及受种者的接种记录页面和电子档案中受种者的接种记录；(3)接种实施情况，包括接种部位、途径、剂次和剂量，接种前告知和健康状况询问、安全注射情况等；(4)接种同批次疫苗其他人员的反应情况等；(5)疫苗进货渠道、供货单位的资质证明、疫苗购销记录；(6)疫苗批次检验合格或者抽样检验报告，进口疫苗还应当由批发企业提供进口药品通关文件；(7)疫苗运输、储存状况以及疫苗种类、生产单位、批号、出厂日期、有效期、同批号疫苗感官

性状等；（8）出入库记录和储存温度记录等；（9）疑似预防接种异常反应监测系统的记录；（10）调查诊断组认为需要收集的其他资料。

（四）收集接生和就医医疗保健机构有关资料；

（五）收集疫苗生产经营企业有关资料；

（六）收集其他材料：如必要时，采集有关的疫苗和注射器；如病例已死亡，应当建议进行尸体解剖。尸体解剖按照国家和省有关规定执行。

（七）收集与临床诊断、诊断结论有关的法律、行政法规、部门规章、技术规范、疾病诊治指南和参考文献等资料。

第十五条 受种方、接种单位、疫苗生产流通企业应当配合调查诊断专家组的调查，包括提供原始、真实、完整的材料；做进一步体检、检查、检测，死亡病例的尸检等。如不配合则承担相应不利后果。

调查诊断专家组可以向医疗保健机构调取受种者的病程记录、会诊意见、死亡病例讨论记录等病历资料，医疗机构不得拒绝。

调查诊断组收集的相关资料应由提供方个人签名或单位加盖公章。调查对象拒绝签字或单位加盖公章的，应当书面记录。

第十六条 收集全部材料后10个工作日内，调查诊断专家组应当依据法律、行政法规、部门规章、技术规范、疾病诊治指南和参考文献等，结合临床表现、医学检查结果和疫苗质量检验结果等，进行综合分析，作出调查诊断结论，并形成预防接种异常反应调查诊断结论书。

如初步判断有下列情形之一的，疾病预防控制机构报告本级卫生行政部门、药品监管部门，由相关部门处理：

（一）因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，依照药品管理法的有关规定处理；

（二）因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依照《医疗事故处理条例》的有关规定处理。

（三）县级调查诊断专家组初步诊断为异常反应，且达到四级及四级以上损

害程度的严重残疾或者器官组织损伤的,不得作出诊断结论,依照第十一条处理。

第十七条 调查诊断专家组可以根据需要,提请疾病预防控制机构邀请其他专家参加预防接种异常反应调查诊断。市级调查诊断时需有至少1名省级调查诊断专家库中相关学科专家参加。省级专家可以提出技术性意见、提供有关资料,但不参加调查诊断结论的表决。如市级诊断表决结果与省级专家指导意见明显不一致的病例,市级转由省级作出调查诊断结论。邀请的专家不得有本细则第十二条规定的情形。

第十八条 调查诊断结论应当按半数以上专家组成员的一致意见形成。调查诊断专家组成员在诊断结论书上签名。成员对诊断结论的不同意见,应当予以注明。

调查诊断结论只有三种,包括:(1)预防接种异常反应;(2)排除预防接种异常反应;(3)因被调查方原因及资料不全,无法作出诊断结论。

第十九条 诊断结论应说明依据及其来源,依据来源包括法律、行政法规、部门规章、技术规范、疾病诊治指南和参考文献等。疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎病例的诊断结论应参考省急性弛缓性麻痹病例分类专家诊断小组的诊断意见。

第二十条 预防接种异常反应损害程度分级参照中华人民共和国卫生部第32号令《医疗事故分级标准(试行)》。调查诊断专家组应在受种者病情转归后予以分级;对于不完全康复的,应详细描述残疾部位或损害的组织器官及分级依据,及今后病情可能发展趋势。

第二十一条 预防接种异常反应调查诊断结论书包括下列内容:事由,一般情况,接种情况,病程、诊疗经过情况及临床诊断,调查诊断时或/和损害程度分级时受种者的病情,调查诊断过程的说明,预防接种异常反应诊断结论及依据,预防接种异常反应损害程度分级等。

调查诊断结论书格式见附件1、附件2(请在省卫生厅网站首页文件通知栏目下载)。

第二十二条 预防接种异常反应调查诊断结论书由调查诊断组组长签发,将调查诊断结论书送达受种方、接种单位和疫苗生产企业,并报同级卫生行政部门、药品监管部门和省预防接种异常反应补偿工作办公室备案。调查诊断结论书应当加盖预防接种异常反应调查诊断专用章。

第二十三条 对发现新的重要证据或调查诊断违反本细则中有关规定的,卫生行政或药品监管等行政管理部门可以责成疾病预防控制机构再次组织调查诊断。

第二十四条 受种方、接种单位或疫苗生产企业对预防接种异常反应调查诊断结论有争议时,可以在收到预防接种异常反应调查诊断结论书之日起60日内向接种单位所在地设区的市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定,并按要求提交预防接种异常反应鉴定所需的材料。

第二十五条 疾病预防控制机构应把预防接种异常反应调查诊断相关资料和结论书整理归档并长期保存20年。

第四章 附则

第二十六条 本实施细则由安徽省卫生厅负责解释。

第二十七条 本实施细则自颁布之日起施行。

抄送:省法制办

安徽省卫生厅办公室

2013年10月30日印发