

陕西省疾病预防控制中心
陕西省卫生健康委员会 文件
陕西省中医药管理局

陕疾控传防发〔2025〕25号

陕西省疾病预防控制中心 陕西省卫生健康委员会
陕西省中医药管理局关于印发《陕西省非免疫规划疫苗
接种单位备案管理办法（试行）》的通知

各设区市、杨凌示范区、韩城市卫生健康委（局）、疾控局，
省疾控中心，省卫生健康监督中心，委直委管有关医疗机构：

为进一步规范我省非免疫规划疫苗预防接种单位管理工作，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范（2023年版）》有关规定和要求，省疾病预防控制中心、省卫生健康委组织制定了《陕西省非免疫规划疫苗接种单位备案管理

办法（试行）》。现印发给你们，请做好贯彻执行。



陕西省疾病预防控制中心



陕西省卫生健康委员会



陕西省中医药管理局

2025年11月18日

(19.2-1〔2025〕2号)

(信息公开形式：主动公开)

陕西省非免疫规划疫苗接种单位 备案管理办法（试行）

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》，进一步规范我省非免疫规划疫苗预防接种单位管理工作，满足不同人群对预防接种服务多样化、多层次需求，结合我省实际，经过调查研究及评估论证，组织制定了《陕西省非免疫规划疫苗接种单位备案管理办法（试行）》。

一、定义

非免疫规划疫苗接种单位，是指承担非免疫规划疫苗接种工作的医疗机构，为全人群提供非免疫规划疫苗预防接种服务。

非免疫规划疫苗，是指由居民自愿接种的除免疫规划疫苗以外的其他疫苗。非免疫规划疫苗遵循自愿、自费接种原则，居民可根据自身需要选择接种。

二、制定依据

（一）《中华人民共和国疫苗管理法》第四十四条：符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作，并应报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。

（二）《预防接种工作规范（2023年版）》中“承担非免疫规划疫苗接种工作的医疗机构要符合接种单位应具备的条件，并应当报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案，具体备案机制由各省疾控主管部门会同卫生健康部门规定”。

三、分类管理原则

（一）免疫规划门诊已明确其预防接种服务内容包含非免疫规划疫苗接种的，视同备案。

（二）只承担非免疫规划疫苗接种的医疗机构（含狂犬病暴露预防处置门诊）开设前应符合设置要求，报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门（行政审批部门）的同级疾病预防控制中心主管部门备案。

四、基本条件

（一）医疗机构持有有效的《医疗机构执业许可证》，执业范围包含“预防保健”诊疗科目。

（二）医疗机构按照《预防接种工作规范（2023年版）》要求和服务内容，完成房屋和功能区建设、配齐相关设施设备和冷链设备、配足符合资质要求的人员、制定和公示相关制度（具体条件见附件1）。

（三）医疗机构按照《陕西省非免疫规划疫苗接种门诊自查评估表》（见附件2），自行组织排查评估。

五、备案流程

（一）备案申请。拟备案的接种门诊符合设置要求、自查评估合格后，报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门（行政审批部门）的同级疾病预防控制中心主管部门备案。

备案时如实提交以下材料：

1. 《陕西省非免疫规划疫苗接种门诊备案申请表》一式两份（附件3）。

2. 医疗机构执业许可证、预防接种工作人员执业资质、预

防接种培训合格证、《陕西省非免疫规划疫苗接种门诊自查评估表》原件及复印件各一份（原件查验后返还）。

3. 非免疫规划疫苗接种门诊所涉及的房屋平面布局图，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、医疗器械、冷链设备和药品清单及配置证明材料等。

（二）备案办理。收到申请后，备案受理机构原则上应在10个工作日内向申请备案的医疗机构反馈备案结果。符合备案条件的，反馈《陕西省非免疫规划疫苗接种门诊备案申请表》，完成备案；不符合备案条件的，受理机构一次性提出补充材料要求，医疗机构完成整改后可再次提出备案申请。

省、市级疾控主管部门对非免疫规划疫苗接种门诊备案后，在5个工作日内将备案信息通报接种单位所在地县级疾控主管部门。由县级疾控主管部门及时更新，统一向社会公布辖区内已备案的非免疫规划疫苗预防接种门诊情况。

（三）信息注册。完成备案后，非免疫规划疫苗接种门诊向属地县级疾控机构申请，在陕西省免疫规划信息管理系统中完成单位、设备、人员等基本信息注册。

（四）疫苗储备。完成陕西省免疫规划信息管理系统和疫苗追溯系统安装并能正常使用后，非免疫规划疫苗接种门诊向属地县级疾控机构申请购买接种服务所需疫苗。

（五）开展接种。非免疫规划疫苗接种门诊确保接种单位设置符合标准、管理符合要求、服务符合规范后，开展预防接种工作。

（六）现场核查指导。自发放备案凭证之日起30个工作日

内，属地县级疾控机构对新备案的非免疫规划疫苗接种单位进行现场核查指导。

六、备案时限及变更

（一）已开设门诊的备案。各地已经开设的非免疫规划疫苗接种门诊，需在本通知印发 60 日内按照要求申请备案管理。

（二）备案变更。提供非免疫规划疫苗接种的门诊发生改（扩）建、迁建、法定代表人或负责人变更、医疗机构性质变更等情况时，应至少提前 30 个工作日书面向属地县级疾控主管部门提交变更情况说明。在重新进行自查评估合格后，向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门（行政审批部门）的同级疾控主管部门备案，同时将原备案申请表原件交还原备案单位。

（三）备案注销

1. 提供非免疫规划疫苗接种的门诊需要终止接种服务时，应至少提前 30 个工作日书面向原备案单位报告并提交《陕西省非免疫规划疫苗接种门诊注销备案申请表》（附件 4），同时报告所在县级疾控机构。原备案单位完成注销手续并由属地县级疾控主管部门公示后，接种门诊方可停止服务。接种门诊应当做好接种档案管理和移交、妥善安排好后续接种服务并告知接种对象，同时将《陕西省非免疫规划疫苗接种门诊备案申请表》原件交还原备案单位。

2. 通过备案的非免疫规划疫苗接种门诊，在现场核查指导、监督检查中被发现提供虚假备案材料的，或者在监督检查中被发现存在工作不规范、相关设施设备维护不及时不到位等严重

影响接种安全的重大风险且不能限期改正的，属地县级疾控主管部门向备案单位如实通报相关情况，由备案单位注销其备案资格，并由属地县级疾控主管部门进行公示。由属地县级疾控机构做好接种档案接收、妥善安排好后续接种服务并告知接种对象，同时由疾控机构将《陕西省非免疫规划疫苗接种门诊备案申请表》原件交还备案单位。

（四）备案文件管理。非免疫规划疫苗接种单位应妥善保管备案文件，不得伪造、涂改、出卖、转让、出借备案文件。发现备案文件遗失，非免疫规划疫苗接种单位应当及时申明，并向原备案单位申请重新备案。

七、日常管理及监督

（一）卫生健康（疾病控制）主管部门

1. 县级卫生健康（疾病控制）主管部门负责辖区内非免疫规划疫苗接种门诊的业务管理，定期组织开展非免疫规划疫苗接种门诊预防接种人员法规教育和技能培训，每年不少于1次。

2. 各级疾病预防控制主管部门，各级卫生健康委（局）医政、基层、妇幼处（科）、中医药管理局（科）要加强对设置在县级以上医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、妇幼保健院、中医类医院的非免疫规划疫苗接种门诊的归口业务指导，加强预防接种单位日常管理和预防接种工作风险防范、处置，督促其严守工作规范。

3. 各级疾控主管部门要会同卫生健康主管部门将非免疫规划疫苗接种单位纳入日常监督管理范围，依法依规对非免疫规划疫苗接种单位开展监督检查。各县（市、区）对辖区接种单

位每季度至少检查一次，各设区市对辖区所有县（市、区）每半年至少检查一次，省级对各市每年至少检查一次，新备案的接种单位必须纳入当年检查范围。重点检查接种门诊建设标准、人员配备与资质、冷链配置、疫苗管理、服务规范、信息化管理等事项。

（二）疾控机构

1. 县级疾控机构要做好辖区内非免疫规划疫苗接种门诊的预防接种技术指导，为非免疫规划疫苗接种门诊提供信息系统建设、接种人员技术培训，以及疫苗采购和储备等工作支持。

2. 各级疾控机构（卫生监督机构）要按照中省监督执法抽查计划要求组织对接种单位进行监督执法检查，重点检查接种单位和人员资质情况，接种疫苗公示情况，接种前告知、询问受种者或监护人有关情况，执行“三查七对一验证”情况，疫苗的接收、购进、储存、配送、供应、接种和处置记录情况等。抽查情况与医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价工作相结合，对抽查中发现存在违法违规行为的单位或个人，依法依规进行查处。

（三）非免疫规划疫苗接种单位

1. 严格人员和培训。从事受种者健康状况询问与接种禁忌核查、知情告知、疫苗接种操作、疑似预防接种异常反应病例救治等工作的技术人员，应当经过县级疾控主管部门和卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格。培训内容须包括过敏性休克等严重疑似预防接种异常反应病例救治。培训合格的医疗卫生人员至少每年复训一次，新上岗人员必须接受

不少于 30 个工作日的带教，技术熟练并经考核合格后方可独立上岗。疫苗管理、健康询问、禁忌症核查等必须专岗专职。

2. 规范预防接种服务流程。非免疫规划疫苗接种门诊要加强内部管理，严格按照《预防接种服务规范（2023 年版）》《非免疫规划疫苗使用指导原则》《陕西省非免疫规划疫苗接种方案（2023 年版）》要求规范预防接种服务，做好全流程操作。接种前做好健康状况询问、接种禁忌核查和信息登记，充分告知受种者接种疫苗品种、作用、接种禁忌、不良反应和接种后留观等注意事项，由受种者（监护人知情同意）自愿接种。严格落实“三查七对一验证”，确保安全、规范接种。要严格使用陕西省免疫规划信息管理系统和疫苗追溯系统，如实记录疫苗流通和预防接种信息，实现疫苗流通和预防接种全过程管理。要严格依法依规做好疑似预防接种异常反应的监测和处置。

3. 规范开展科普宣传。非免疫规划疫苗接种门诊要规范开展科普宣传，提出非免疫规划疫苗的接种建议。建议信息应当包含疫苗所针对的传染病防治相关知识、接种方案等内容，不得涉及具体的疫苗生产企业。接种单位和接种人员不得以盈利为目的推销非免疫规划疫苗，不得将其他无关工作与接种非免疫规划疫苗捆绑收费，严禁将治疗性生物制品作为疫苗向群众推介使用。接种门诊不得张贴、播放或变相协助企业进行广告宣传。要保护受种者个人信息安全，严禁非法从陕西省免疫规划信息管理系统中获取或外传受种者个人信息。

附件：1. 陕西省非免疫规划疫苗接种门诊设置条件

2. 陕西省非免疫规划疫苗接种门诊自查评估表
3. 陕西省非免疫规划疫苗接种门诊备案申请表
4. 陕西省非免疫规划疫苗接种门诊注销备案申请表

附件 1

陕西省非免疫规划疫苗接种门诊设置条件

一、取得医疗机构执业许可证，并包含“预防保健”诊疗科目。

二、具有经过县级疾病预防控制主管部门和卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或者乡村医生。开诊时，至少保证有 1 名健康询问/登记/知情告知人员，1 名留观/疑似异常反应处置医师，每个开诊接种台各 1 名接种人员。至少应有 1 名公共卫生医师从事预防接种相关服务工作。

三、参照《预防接种工作规范》（2023 版）接种单位建设和管理要求，完善功能区设置。具有专门使用的房屋和基础设施设备，建筑面积不小于 40 平方米，避免与普通门诊、发热门诊、肠道门诊、注射室、病房、放射科、传染病科、化验室等存在潜在感染和损害的科室共处同一楼层或共用出入口及通道。

四、根据预防接种的需要合理进行功能分区，接种单位按照候诊、健康询问、登记、知情告知、接种、留观的先后顺序合理布局，人员入口、出口尽可能分开，实现业务流程单向流动，避免受种者交叉往返。接种单位要设有醒目标识，各功能区有明显标识，疫苗接种室、接种工作台设置醒目标记。

五、具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备。

配备必要的体温计、压舌板、血压计、血糖仪、听诊器、压缩式雾化器及面罩、呼吸面罩、吸痰管、吸氧面罩、输液器、止血带、手电筒、1:1000 肾上腺素、0.9%生理盐水、葡萄糖注射液、心脑血管药、抗过敏药、解热镇痛药等急救设备、器械和药品。

六、具有满足陕西省免疫规划信息管理系统运行和信息化管理需要的设备，可实现疫苗扫码出入库、受种者信息扫码登记、扫码接种和预防接种证信息打印等功能，能够通过计算机录入、上报预防接种档案相关信息；可实现接种单位及人员基本信息、冷链设备、冷链温度监测、疫苗出入库、疫苗追溯及疑似预防接种异常反应监测报告等信息化管理功能。

七、在预防接种场所显著位置公示相关资料，包括接种单位及人员资质、预防接种工作流程、疫苗的品种、预防疾病的种类、免疫程序、接种方法、疫苗上市许可持有人、疫苗价格、预防接种服务价格。还须公示预防接种服务时间、咨询电话和监督电话，接受社会监督。公示内容不得涉及商品宣传和商业推广行为。

八、具有疫苗管理、冷链管理、询问健康状况和核查接种禁忌、知情告知、疫苗接种、疑似预防接种异常反应处置、宣传告示、资料管理等工作制度。

九、具有规范的消毒和医疗废弃物处置制度。

附件 2

陕西省非免疫规划疫苗接种门诊自查评估表

单位名称（盖章）：

验收日期：

评估内容	是否达标
通用要求	
一、设置要求	
（一）人员要求	
1. 须有专（兼）职工作人员从事疫苗管理和冷链监测。开诊时，至少保证有 1 名健康询问/登记/知情告知人员，1 名留观/疑似异常反应处置医师，每个开诊接种台各 1 名接种人员。	
2. 从事健康询问、知情同意、疫苗接种操作、疑似预防接种异常反应病例救治等工作的工作人员，为经专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生；留观和疑似异常反应处置等工作人员须具备执业医师或执业助理医师资格。从事疫苗管理、冷链监测和信息登记等工作人员可由非医疗卫生专业资格人员承担。	
3. 预防接种技术人员须经县级疾病预防控制主管部门和卫生健康主管部门组织的上岗前教育培训，并考核合格（除疫苗管理、冷链监测外），在注册地点从事疫苗接种工作。	
4. 预防接种工作人员、门诊负责人和巡查人员须接受县级疾病预防控制主管部门和卫生健康主管部门组织的每年不少于 1 次培训教育并考核合格。接受属地县级疾控机构预防接种信息化管理、疫苗管理和现场指导。	
（二）房屋配备	
1. 要有不少于 40 平方米的预防接种专用房，设置候诊室/区、健康询问室/区、登记室/区、知情告知室/区、接种室/区、留观室/区、疑似预防接种异常反应处置室/区和冷链室/区等功能区。按照候诊、健康询问、登记、知情告知、接种、留观的先后顺序合理布局。健康询问、登记、知情告知室/区可根据实际情况进行合并。各功能室/区有明显的标识。	
2. 预防接种门诊房屋专用，整体环境美观舒适，通风良好，清洁明亮，地面铺设便于清洁消毒的防滑强化地面材料。同时，接种场所不能有危房和消防等方面的安全隐患；避免与普通门诊、发热门诊、肠道门诊、注射室、病房、放射科、传染病科、化验室等存在潜在感染和损害风险的科室共处同一楼层或合用出入口及同一通道。	
（三）设备和器械配置	
1. 配备符合疫苗储运要求的冷链设备，配备信息登记与实施预防接种所需设备。各区域须配备降温防寒设备。公共区域鼓励安装视频监控。	
2. 候诊室/区：根据实际需要，配备座椅和其他相关设备。有条件的门诊可配备取号机、电子显示屏（显示候种者姓名、接种室/区或台号等）。	
3. 健康询问室/区：设置询问台，配置电脑、听诊器、血压计、体温计、压舌板等常规器械及设备。	

评估内容	是否达标
4. 知情告知/登记室/区：配备电脑、打印机、身份证读卡器等设备。	
5. 接种室/区：内设接种台，规格统一、设计合理。每个接种台配备电脑、网络、打印机、扫码设备、台式冰箱、消毒棉签、75%乙醇、手卫生设施、锐（利）器盒、医疗废物桶、非医疗废物桶等。接种台有醒目的疫苗名称标牌、“三查七对一验证”提示牌。接种室/区须适时进行通风，并须配备空气消毒设施。	
6. 留观室/区：配备座椅，宣传设备、材料。	
7. 疑似预防接种异常反应处置室/区：器械橱，体温计、压舌板、血压计、听诊器、1:1000 肾上腺素、葡萄糖、生理盐水、地塞米松、抗过敏药和氧源等急救药械。	
8. 冷链室/区：须干燥通风，配备至少 1 台医用冰箱、温度自动监测及外接不间断供电等设备设施，并配备扫码、电脑、网络等设备。	
（四）信息化要求	
配备可联网使用的计算机、身份识别设备、扫码设备、打印机等信息化设备，满足陕西省免疫规划信息管理系统使用要求，可实现疫苗扫码出入库、接种建档、健康询问、受种者信息扫码登记、扫码接种、温度监控、冷链追溯、疑似预防接种异常反应监测报告、预防接种单位和人员基本信息等信息化管理功能。	
二、信息公示要求（在接种场所显著位置公示以下内容）	
1. 整体情况：接种单位的资质、服务人群、服务项目、服务时间、咨询及投诉举报电话等。	
2. 工作人员情况：门诊工作人员基本信息：照片、姓名、职责（或服务内容）。	
3. 工作流程：预防接种服务工作流程。	
4. 免疫程序：疫苗的品种、厂家、接种对象、接种方法、接种禁忌、不良反应以及疫苗价格、接种服务收费等。公示内容不得涉及商品宣传和商业推广行为	
5. 其他内容：公示咨询电话和监督电话。预防接种相关知识及预防接种异常反应补偿的相关政策等。	
狂犬病暴露预防处置门诊还应符合以下条件	
1. 设置在二级及以上医疗机构或符合条件的民营医疗机构内。提供狂犬病疫苗、狂犬病被动免疫制剂并根据需要提供破伤风疫苗接种服务。提供 II 级和非外科手术的 III 级狂犬病暴露者伤口处理服务。24 小时提供服务。	
2. 配备具有一定外伤处置工作经验的医务人员。至少配备 2 名经县级以上卫生健康行政部门或疾控机构组织的犬伤处理和预防接种专业培训并培训合格的专（兼）职工作人员，其中至少有 1 名工作人员为熟练掌握狂犬病暴露处置技术和伤口处理技巧的外科或全科医师。	
3. 门诊布局、分区合理，至少设置并明确划分和标识候诊登记室/区、知情同意室/区、伤口处置室/区、接种室/区、留观室/区、疑似异常反应处置室/区（或抢救区）、冷链室/区等功能区，可以和预防接种门诊共用候诊区和留观区，房屋面积在预防接种门诊基础上增加 30 平方米，主要用于设置独立伤口处置区和接种区。如门诊服务量较大，须单独设置候诊室/区。按照“候诊—暴露情况评估、询问登记—知情告知—伤口处置—被动免疫制剂及疫苗注射—留观”的接种流程，做到流程合理不交叉。伤口处置区与接种区应分区设置，避免交叉污染。	

评估内容	是否达标
4. 登记区应配备电脑等信息化设施设备；处置区和接种区应配备电脑、扫码设备等信息化设施设备，确保对狂犬病疫苗和被动免疫制剂实现扫码后接种或注射。	
5. 伤口处置区：紫外消毒灯或空气消毒设施；伤口冲洗基本设施（独立用于伤口冲洗的高低位水池或专业的伤口清洗设备，方便冲洗的座椅、保证提供温水冲洗）；肥皂水（或其他弱碱性清洗剂）、无菌生理盐水、碘伏、苯扎氯铵等具有病毒灭活效力的皮肤黏膜消毒剂或专用消毒剂；治疗盘、长镊子、大容量注射器、无菌脱脂棉球或棉签、消毒纱布、消毒缸、污物桶等。	
6. 公示狂犬病暴露分级和处置规范等信息。	
7. 能协助开展全市或县（市、区）狂犬病暴露预防处置规范化培训工作，具备协助辖区县（市、区）级或上级卫生健康主管部门处置动物致伤、严重异常反应等突发事件的能力。	

（本单位承诺：所提供的上述情况真实可靠）

评估结果： 是☐/否☐ 通过

评估人：

评估单位法人签字：

评估日期：

附件 3

陕西省非免疫规划疫苗接种门诊备案申请表

接种门诊所在 医疗机构名称	
执 业 许 可 证	证 号:
	颁发机构:
医疗机构 法人代表	姓名: 联系方式:
医疗机构性质	◎公立医疗机构 ◎民营医疗机构 ◎其他:
接种门诊名称	
接种门诊地址	
接种门诊负责人	姓名: 联系方式:
申请单位意见	我单位根据陕西省非免疫规划疫苗接种门诊设置条件等要求，完成门诊建设及自查评估，现提交相关备案材料，申请开展非免疫规划疫苗接种服务。 我单位将严格遵守《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范（2023 年版）》《非免疫规划疫苗使用指导原则》等有关法律法规要求，切实履行主体责任，积极配合卫生健康、疾控主管部门的日常管理和指导，对违反相关法律法规、规范及本承诺所造成的一切后果，愿意承担相应的法律责任。 （申请单位印章） 法人代表签字_____ 年 月 日
备案部门意见	您单位提交的非免疫规划疫苗接种门诊备案材料已收悉。请严格按照《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范（2023 年版）》《非免疫规划疫苗使用指导原则》等有关法律法规文件要求，规范开展疫苗接种各项工作。 年 月 日

说明：此表一式两份，一份备案机构留存，一份反馈至申请单位作为备案资质证明。

附件 4

陕西省非免疫规划疫苗接种门诊注销备案申请表

拟注销备案 接种门诊 信息	接种门诊名称		
	接种门诊地址		
	医疗机构许可证编号		
联系人姓名		联系电话	
注销原因			
拟注销备案 接种门诊所在医疗机构 意见	单位盖章（公章） 日期： 年 月 日		
原备案单位 意见	单位盖章（公章） 日期： 年 月 日		

陕西省疾病预防控制中心综合处

2025 年 11 月 18 日印发

校对：毛馨