福建省疑似预防接种异常反应调查诊断程序

为规范福建省疑似预防接种异常反应调查诊断工作，根据《疫苗流通和预防接种管理条例》、《预防接种工作规范》、《预防接种异常反应鉴定办法》、《全国疑似预防接种异常反应监测方案》的规定，制定本程序。

一、预防接种异常反应调查诊断专家组

（一）专家组组建

县级及以上疾病预防控制机构成立预防接种异常反应调查诊断专家组，报当地卫生计生行政部门备案，负责辖区内疑似预防接种异常反应调查诊断。各级疾病预防控制机构可设立预防接种异常反应处置办公室，负责日常工作。

（二）专业构成

调查诊断专家组由临床医学（儿科、内科、外科、神经内科、神经外科、皮肤科、血液病科、精神病科、结核病科、免疫病科、眼科、放射科、儿童保健科、病理科等专业）、流行病学、免疫规划、药学、微生物学、医学检验学、法医学等专业专家组成。

疾病预防控制机构可以根据预防接种异常反应调查诊断的需要，对专家组学科专业予以适当增减，并适时对专家组成员进行调整。

（三）调查诊断专家组成员应当具备的条件

1. 有良好的业务素质和执业品德；

2. 受聘于医疗卫生机构或者医疗卫生教学、科研等机构并担任相应专业高级技术职务3年以上、其中县级可放宽到中级技术职务3年以上；

3. 流行病学专家应当有3年以上免疫规划相关工作经验、药学专家应当有3年以上疫苗相关工作经验；

4. 健康状况能够胜任预防接种异常反应调查诊断工作。

符合前款1、4项规定条件并具备高级技术职务任职资格的法医可以受聘进入调查诊断专家组。

省、设区市、县（市、区）级预防接种异常反应调查诊断专家组原则上聘请本行政区域内的专家，当本行政区域内的专家不能满足需要时，可以聘请本行政区域外的国内专家进入专家组。

（四）调查诊断专家组成员的聘用

调查诊断专家组成员聘用期为5年，由同级疾病预防控制机构颁发聘书。在聘用期内出现下列情形之一的，疾病预防控制机构应当及时调整。

1. 因健康原因不能胜任预防接种异常反应调查诊断工作；

2. 变更受聘单位或被解聘的；

3. 不具备完全民事行为能力的；

4. 受过行政处分或刑事处罚的；

5. 违反调查诊断工作纪律，情节严重的。

聘用期满需继续聘用的，由疾病预防控制机构重新审核、聘用。

二、调查诊断

（一）原则

1. 属地化管理

疑似预防接种异常反应调查诊断工作按照属地化管理原则，由接种单位所在的县级及以上预防接种异常反应调查诊断专家组作出诊断结论，其他任何单位或个人均不得作出预防接种异常反应诊断。

2. 分级调查诊断

调查诊断工作分级负责，避免对同一例疑似预防接种异常反应进行重复诊断。受种者死亡或群体性或对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应由省、设区市和县级疾病预防控制机构联合进行调查诊断，由设区市级制定调查诊断书；疑似损害程度达三级及以上的预防接种异常反应由设区市和县级疾病预防控制机构联合进行调查诊断，也由设区市级制定调查诊断书；其他需要调查诊断的疑似预防接种异常反应，由县级疾病预防控制机构组织专家开展，由县级制定调查诊断书。

县级疾病预防控制机构接到疑似预防接种异常反应报告，经初步调查核实后，对须由上级预防接种异常反应调查诊断专家组参与调查诊断的，应及时报告上级疾病预防控制机构。对属于县级调查诊断的，必要时可邀请设区市或省级专家给予技术指导，参与调查诊断。

3. 时限

疾病预防控制机构对需要调查的疑似预防接种异常反应，应当在接到报告后48小时内组织开展调查。一般情况下疑似预防接种异常反应的诊断结论应当在收齐资料、调查结束后30个工作日内尽早作出。对迁延不愈、病情反复及疑难病例，可在病情稳定或病因明确后进行诊断。

（二）资料收集

1. 临床资料

了解病人的既往预防接种异常反应史、既往健康状况（如有无基础疾病等）、家族史、过敏史，掌握病人的主要症状和体征及有关的实验室检查结果、已采取的治疗措施及其效果等资料。必要时对病人进行访视和临床检查。对于死因不明需要进行尸体解剖检查的病例，应当按照有关规定进行尸检。

根据调查诊断需要，调查诊断专家组或疾病预防控制机构可向全省范围内医疗卫生机构调取、复印受种者的出入院记录、病历首程、病程记录、辅助检查报告、死亡病例讨论记录、会诊意见等病历资料，各级各类医疗卫生机构要积极配合。

2. 预防接种资料

（1）疫苗情况：疫苗进货渠道、供货单位的资质证明、疫苗购销记录；疫苗运输条件和过程、疫苗储存条件和冰箱温度记录、疫苗送达基层接种单位前的储存情况；疫苗的种类、生产企业、批号、出厂日期、有效期、来源（包括分发、供应或销售单位）、领取日期、同批次疫苗的外观性状。（2）接种服务情况：接种服务组织形式、接种现场情况、接种时间和地点、接种单位和接种人员的资质。（3）接种实施情况：接种部位、途径、剂次和剂量、打开的疫苗何时用完；安全注射情况、注射器材的来源、注射操作是否规范。（4）接种同批次疫苗其他人员的反应情况、当地相关疾病发病情况。

受种方、接种单位、疫苗生产企业或疫苗批发企业应当配合调查诊断专家组的调查，如提供相关材料，配合做好医学检查等。调查诊断专家组收集的相关资料应由提供方个人签名或加盖公章。如遇拒绝签字的，应当记录在案。受种方、接种单位、疫苗生产企业或疫苗批发企业，如拒不提供相关材料或不配合调查诊断的，则承担相关不利后果。

（三）调查诊断专家组会议

在完成调查，收集资料后，疾控预防控制机构根据疑似预防接种异常反应所涉及的学科专业，确定所需专家的专业构成和人数，从调查诊断专家组中随机抽取5人及以上，对疑似预防接种异常反应进行诊断。当本级专家组成员不能满足调查诊断时，可以书面向上级调查诊断专家组提出选派专家协助调查诊断的申请，原则上不能越级申请。上级调查诊断专家组应积极协助下级专家组作好调查诊断工作。

调查诊断专家根据资料收集情况，必要时可以听取受种方、接种单位、疫苗生产企业或疫苗批发企业的陈述，对受种者进行医学检查。应认真审阅有关资料，依据法律、行政法规、规章和技术规范，结合临床表现、医学检查结果等进行综合分析、科学、公正地作出诊断结论。

当调查诊断专家组成员是受种者亲属、接种单位工作人员或与预防接种异常反应调查诊断结果有利害关系时，应当予以回避。

（四）调查诊断书的制作与送达

诊断结论按半数以上现场参与调查诊断专家组成员的一致意见形成，要明确是否与预防接种有关（即属于预防接种异常反应或不属于预防接种异常反应），如诊断属于预防接种异常反应的还需确定损害程度级别。调查诊断专家现场在调查诊断书上签名并存档保存。成员对诊断结论的不同意见，要予以注明。

预防接种异常反应调查诊断书采用中国疾病预防控制中心统一制定的格式，加盖调查诊断专家组公章后，由县级疾病预防控制机构在10个工作日内送给受种者、接种单位，作为申请预防接种异常反应的补偿依据，并报同级卫生计生行政部门、食品药品监督管理部门。如属于第二类疫苗预防接种异常反应的，还需送一份给疫苗生产企业或者疫苗批发企业。

受种者收到调查诊断书时，县级疾病预防控制机构应与受种方签署调查诊断书送达通知书。送达通知书格式由福建省疾病预防控制中心统一制定。

附表：福建省疑似预防接种异常反应调查诊断程序流程图

附表

