

广东省卫生厅

粤卫函〔2012〕630号

关于印发广东省疑似预防接种异常反应 调查诊断指引（试行）的通知

各地级以上市卫生局、深圳市卫生和人口计划生育委员会，佛山市顺德区人口和卫生药品监督局，省疾病预防控制中心：

为进一步规范我省疑似预防接种异常反应调查诊断工作，促进预防接种工作顺利开展，我厅组织制定了《广东省疑似预防接种异常反应调查诊断指引（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇一二年七月三十日

（信息公开形式：主动公开）

广东省疑似预防接种异常反应 调查诊断指引（试行）

第一条 为规范广东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》、《医疗事故处理条例》、《预防接种异常反应鉴定办法》、《预防接种工作规范》、《全国疑似预防接种异常反应监测方案》和《中华医学会关于预防接种异常反应鉴定书格式的通知》的规定,制定本指引。

第二条 本指引适用于在广东省范围内接种疫苗引起的疑似预防接种异常反应,由县级以上疾病预防控制中心(以下简称疾控中心)组织预防接种异常反应调查诊断专家组(以下简称专家组)进行调查诊断工作。

第三条 疑似预防接种异常反应调查诊断由县级以上专家组做出,其他任何单位和个人均不得做出疑似预防接种异常反应的调查诊断。

第四条 各级疾控中心成立专家组,负责辖区内疑似预防接种异常反应调查诊断工作,专家组成员由同级疾控中心颁发聘书(附件1),聘用期为4年。专家组设立办公室,负责日常工作。

专家组由流行病学、临床医学、药学、法医学、食品药品监督等专家组成,必要时根据实际情况予以增减。

第五条 专家组成员应当积极参加调查诊断工作,专家组成员所在单位应当鼓励和支持其参加调查诊断工作。

第六条 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，由各级疾控中心分级负责。县级疾控中心在接到疑似预防接种异常反应报告后 48 小时内组织开展调查，收集相关资料，对需要进行调查诊断的应当尽快组织专家组进行调查诊断。

有下列情形之一的，应当由设区的市级专家组进行调查诊断；市级诊断困难需要省级协助的由省级派专家协助市级进行调查诊断。

- （一）受种者死亡、严重残疾的；
- （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。

短期内出现 2 例及以上死亡、较大规模群体性疑似预防接种异常反应和对社会有特别重大影响的疑似预防接种异常反应，由省级专家组进行调查诊断（附件 2）。

第七条 受种方、接种单位、疫苗生产企业应当在收到《关于提交疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函》（附件 3）之日起 15 个工作日内，将有关调查诊断所需要的材料送达负责调查诊断的专家组办公室，并由提供方个人签名或单位加盖公章。

第八条 专家组办公室应当在收齐疑似预防接种异常反应相关材料（附件 4）之日起 15 个工作日内组织专家进行调查诊断，情况特殊的可延长至 30 个工作日。

第九条 专家组办公室根据受理的疑似预防接种异常反应所涉及的学科专业，确定调查诊断专家组的构成和人数，从专家组中随机抽取专家并报专家组组长或副组长批准（附件 5）。

县（区）级调查诊断专家人数须 3 人及以上单数；市级及以上调查诊断专家人数须 5 人及以上单数。当本级专家组成员不能满足调查诊断时，可以书面向上级疾控中心提出选派专家协助调查诊断的申请，原则上不能越级申请。上级疾控中心应积极协助下级疾控中心做好调查诊断工作。

第十条 专家组成员是受种者亲属、接种单位工作人员、与预防接种异常反应调查诊断结果有利害关系时，应当回避。

第十一条 调查诊断专家组个案组长由参加调查诊断的专家推选产生，负责主持个案调查诊断工作。

调查诊断专家组可以根据需要，提请专家组办公室邀请其他专家参加预防接种异常反应调查诊断。邀请的专家可以提出技术意见、提供有关资料，但不参加调查诊断结论的表决。邀请的专家也要遵守本指引第十条规定的回避制度。

第十二条 专家组办公室应在调查诊断前 5 个工作日内将参加调查诊断的通知和调查诊断材料送达参加调查诊断的专家（附件 6）。

第十三条 调查诊断专家应当认真审查材料，必要时可以听取受种方、接种单位和疫苗生产企业的陈述，对受种者进行医学检查；向医疗机构调取有关受种者的病程记录、死亡病例讨论记录、会诊意见等病例临床资料，医疗机构不得拒绝。

调查诊断专家组应当认真审阅有关资料，依据法律、行政法规、部门规章和技术规范，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后得出结论。调查诊断结论应当在

调查结束后 30 日内尽早作出，并制作调查诊断结论书（附件 7），加盖预防接种异常反应调查诊断专家组专用章。

调查诊断结论应当按照半数以上调查诊断专家组成员的一致意见形成。调查诊断专家组成员在调查诊断结论上签名；对调查诊断结论的不同意见，应当予以注明（附件 8）。

第十四条 专家组办公室应当在作出调查诊断结论后 10 个工作日内，将调查诊断结论报同级卫生行政部门、食品药品监督管理部门，同时将“（广东省）预防接种异常反应调查诊断书”原件分别送受种方、接种单位和疫苗生产企业（附件 9）。

第十五条 受种方、接种单位、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之日起 60 日内，向接种单位所在地设区的市级医学会申请预防接种异常反应鉴定。

第十六条 调查诊断怀疑引起疑似预防接种异常反应的疫苗有质量问题时，专家组办公室应立即报告同级卫生行政部门和药品监督管理部门。

第十七条 专家组办公室负责记录调查诊断过程，保护当事人的隐私，将调查诊断的文书档案和有关资料存档，保存期限不得少于 20 年（附件 10 预防接种异常反应调查诊断办公室保存资料目录）。

第十八条 县级疾控中心应当于每年 1 月 31 日前将本行政区域内上一年度预防接种异常反应调查诊断情况以书面总结形式报市级疾控中心，市级疾控中心应当于每年 2 月 15 日前将本

行政区域内上一年度预防接种异常反应调查诊断情况报省疾控中心。

- 附件：1.（广东省）预防接种异常反应调查诊断专家组聘书式样
2. 疑似预防接种异常反应调查诊断简易流程
 3. 关于提交疑似预防接种异常反应调查诊断材料函
 4. 预防接种异常反应调查诊断材料签收单
 5. 关于抽取调查诊断专家组学科和成员的请示
 6. 关于参加预防接种异常反应调查诊断的通知
 - 7.（广东省）预防接种异常反应调查诊断书
 - 8.（广东省）预防接种异常反应调查诊断结论
 - 9.（广东省）预防接种异常反应调查诊断书送达签收单
 10. 预防接种异常反应调查诊断办公室保存资料目录

附件 1

(广东省) 预防接种异常反应调查诊断专家组聘书式样
聘书封面(318*215mm) 宝石蓝色, 金色字

(广东省) 预防接种异常反应 调查诊断专家组

聘 书



(广东省) 疾病预防控制中心

聘书内页

聘 书



加盖中心钢印

XXX 专家：

根据中华人民共和国卫生部令第 60 号发布的《预防接种异常反应鉴定办法》有关规定，聘请您为（广东省）预防接种异常反应调查诊断专家组成员，聘期四年。

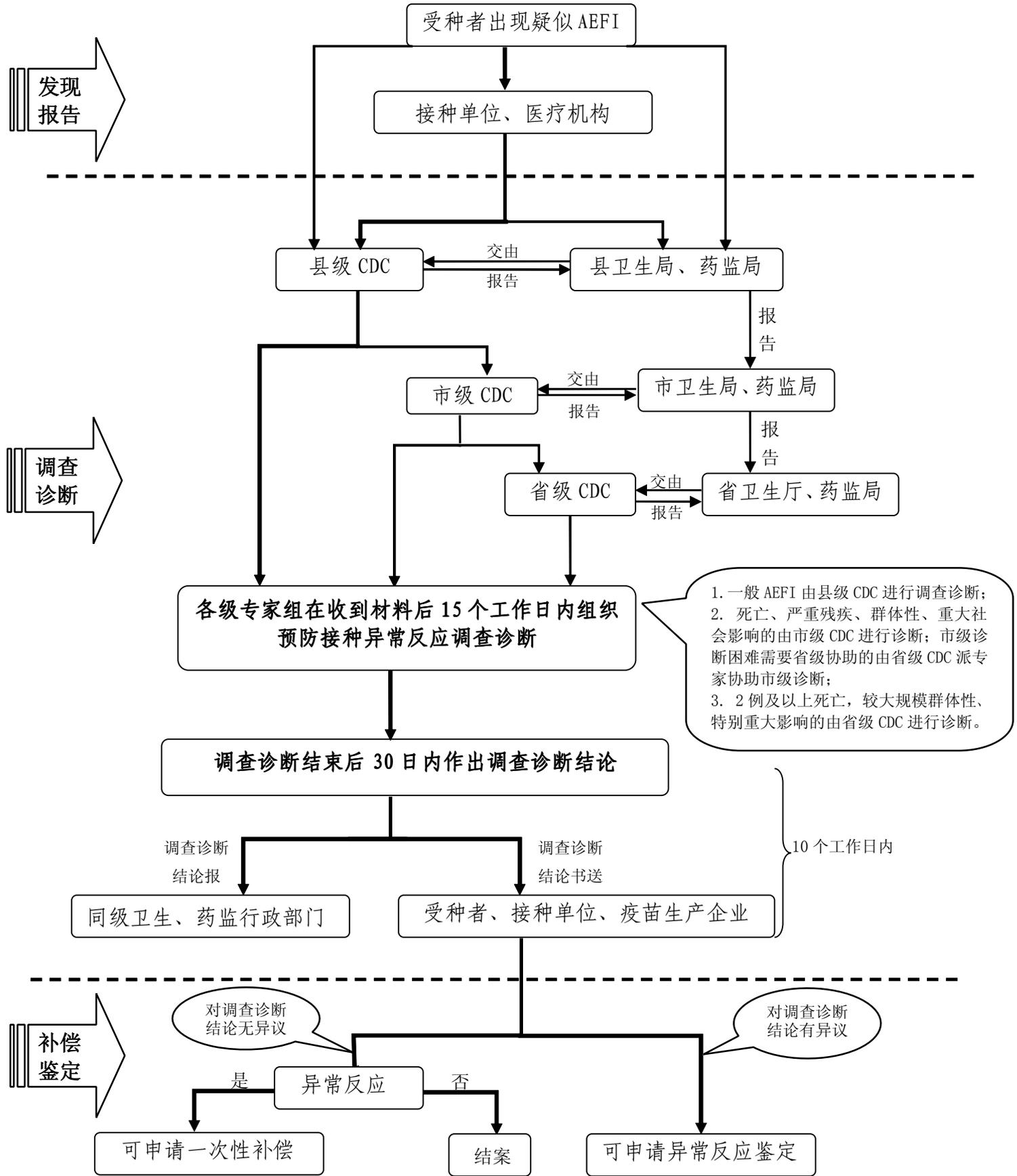
（粤）异诊聘字第 号 （（广东省）疾病预防控制中心公章）

年 月 日

编号：届顺位(2位)+年份(4位)+本届组员顺号(2位)+专家组成员总顺号(3位) (01200901001)

附件 2

疑似预防接种异常反应调查诊断简易流程



附件 3

序号 ()

关于提交疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函

_____ (分别填写受种方、接种单位、疫苗生产企业)

根据《预防接种异常反应鉴定办法》，决定对_____疑似预防接种异常反应个案进行调查诊断，请接到本函之日起**15**个工作日内将以下材料特快专递到专家组办公室：

(一)受种方提交的有关预防接种异常反应调查诊断的材料包括以下列内容：

- 1.受种者出生证明者或身份证复印件；
- 2.受种者监护人身份证复印件；
- 3.受种者预防接种证复印件或接种证明复印件；
- 4.受种者接种知情同意书复印件；
- 5.受种者门诊、住院病历或死亡法医鉴定书复印件。

5.1 住院患者的病程记录、死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录等病历资料原件；

5.2 患者的住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录等病历资料原件；

5.3 抢救急危患者，在规定时间内补记的病历资料原件；

6. 尸体解剖**结果**。

(二)接种单位提交的有关预防接种异常反应调查诊断的材料包括以下列内容：

- 1.接种单位医疗机构执业许可证复印件；
- 2.卫生行政部门批准的接种单位资质证明；
- 3.接种人员资质和预防接种专业培训合格证复印件；
- 4.疫苗批签发合格证；
- 5.疫苗批次检验合格或者抽样检验**报告**；
6. 进货发货清单复印件；
- 7.接种单位出入库登记表复印件；

8.疫苗冷链温度记录表复印件。

(三)疫苗生产企业材料复印件：

- 1.企业法人营业执照；
- 2.药品生产许可证；
- 3.药品 GMP 证书；
- 4.药品注册批件；
- 5 进口疫苗由批发企业提供进口药品通关文件。

当事人无正当理由，未依照条例的规定如实提供相关材料，致预防接种异常反应调查诊断不能进行的，应当承担责任。

联系地址：

邮编：

联系人：

电话：

()预防接种异常反应调查诊断专家组办公室

年 月 日

(备注：材料分别受种方、接种单位、疫苗生产企业提供，公函只保留发函对象所需材料清单)

预防接种异常反应调查诊断材料签收单

已于_____年__月__日，收到_____提交的关于_____预防接种异常反应调查诊断材料，详细清单如下：

(一)受种方提交的有关预防接种异常反应调查诊断的材料包括以下列内容：

- 1.受种者出生证明者或身份证复印件；
- 2.受种者监护人身份证复印件；
- 3.受种者预防接种证复印件或接种证明复印件；
- 4.受种者接种知情同意书复印件；
- 5.受种者门诊、住院病历或死亡法医鉴定书复印件。

5.1 住院患者的病程记录、死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录等病历资料原件；

5.2 患者的住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录等病历资料原件；

5.3 抢救急危患者，在规定时间内补记的病历资料原件。

6. 尸体解剖结果。

(二)接种单位提交的有关预防接种异常反应调查诊断的材料包括以下列内容：

- 1.接种单位医疗机构执业许可证复印件；
- 2.卫生行政部门批准的接种单位资质证明；
- 3.接种人员资质和预防接种专业培训合格证复印件；
- 4.疫苗批签发合格证；
- 5.疫苗批次检验合格或者抽样检验报告；
6. 进货发货清单复印件；
- 7.接种单位出入库登记表复印件；
- 8.疫苗冷链温度记录表复印件。

(三)疫苗生产企业材料复印件：

- 1.企业法人营业执照;
- 2.药品生产许可证;
- 3.药品 GMP 证书;
- 4.药品注册批件;
- 5 进口疫苗由批发企业提供进口药品通关文件。

(四)有关机构就本事件的调查报告复印件

()预防接种异常反应调查诊断专家组办公室
签收人： 年 月 日

(备注：请注意保存，凭此单取回原始材料并交回此据)

年 月 日

关于抽取调查诊断专家组学科和成员的请示

(粤)异诊办字[] 号

()预防接种异常反应调查诊断专家组组长 / 副组长:

根据《预防接种异常反应鉴定办法》第十一、十二、十三条的规定,由_____交由()疾病预防控制中心组织预防接种异常反应调查诊断专家组对 () (受种者姓名) 疑似预防接种异常反应进行调查诊断。根据受种者接种、发病和治疗情况,专家组办公室在()预防接种异常反应调查诊断专家组内随机抽取流行病学、_____和_____等学科的_____,_____,_____,_____和_____组成()案调查诊断专家组。
请批示。

()预防接种异常反应调查诊断专家组办公室

年 月 日

经办人:

组长/副组长意见:

关于参加预防接种异常反应调查诊断的通知

(粤)异诊办字[] 号

_____(单位名称)

根据《预防接种异常反应鉴定办法》第十一、十二、十三条的规定，贵单位
_____专家_____已被确定为_____案疑似预防接种
异常反应调查诊断专家组成员。现将有关事项通知如下：

1、调查诊断将于_____年_____月_____日（星期_____） 午_____时_____分在
_____召开，需时_____天，届时请携带调查诊断材料准时参加

2、能否参加本次调查诊断会，务请于_____月_____日前，电话告知本办公室，
并填写回执传真至我办；确因情况特殊临时不能参加的，请将本人对该案调查诊断意
见于调查诊断会前寄传我办，同时寄回全部调查诊断材料。

3、寄本案调查诊断材料一套，请会前认真审阅。如有意见和建议，务请于_____月
_____日前以书面形式告知我办。

联系地址：

()预防接种异常反调查诊断办公室 电话：

联系人： 传真：

()预防接种异常反应调查诊断专家组(公章)

年 月 日

回 执

()预防接种异常反应调查诊断专家组办公室：

你办关于参加_____疑似预防接种异常反应调查诊会通知收悉，回复如
下：

本人能参加 ；

本人不能参加，原因是_____。

专家签名：

年 月 日

附件 7

（广东省）预防接种 异常反应调查诊断书

（粤）异诊【20XX】XXX 号

（广东省）预防接种异常反应调查诊断专家组

年 月 日

受理调查诊断时间： 年 月 日

受种方：

受种者姓名： 性别： 出生日期： 年 月 日

监护人姓名： 性别： 身份证号码

户籍地址： 现住址：

联系人姓名： 与受种者关系： 联系电话：

接种方：

接种单位名称：

联系人： 联系电话：

通讯地址： 邮政编码：

疫苗生产企业方：

疫苗名称： 批号：

生产企业名称：

联系人： 联系电话：

通讯地址： 邮政编码：

调查诊断地点：

调查诊断时间： 年 月 日

- 一、 调查诊断事项及理由
- 二、 提交材料目录
- 三、 有关调查材料(包括现场体检情况)
- 四、 接种、诊治经过概要
- 五、 对调查诊断过程的说明

六、 判断依据及分析

七、 结论

1. 属于预防接种异常反应：

综上所述，根据《疫苗流通和预防接种管理条例》、《预防接种异常反应鉴定办法》、《预防接种工作规范》，本病例属于预防接种异常反应。参照《医疗事故分级标准》，损害程度为__级__等。

2. 不属于预防接种异常反应：

综上所述，根据《疫苗流通和预防接种管理条例》、《预防接种异常反应鉴定办法》、《预防接种工作规范》，本病例不属于预防接种异常反应。

八、备注：受种方、接种单位、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之日起60日内，向接种单位所在地设区的市级医学会申请预防接种异常反应鉴定。

(此处盖_____预防接种异常反应调查诊断专家组专用章)

年 月 日

(广东省)预防接种异常反应调查诊断书填写说明

一、基本情况

1.本调查诊断书格式供省、市、县（区）各级预防接种异常反应调查诊断专家组参考使用，调查诊断书中（广东省）、（粤）等内容为广东省预防接种异常反应调查诊断专家组填写式样，其他各县、区（市）、填入本级名称，且不需加注括号，下同。

本调查诊断书一式八份，采用计算机文本模板，篇幅可根据内容调整。各项内容均必须以计算机打印填写，之间不留空行；调查诊断书中的四号黑体字必须保留，各栏目中具体内容的字体一律用小四号宋体填写。

2.封面、页眉、下脚注：

(1)封面“(广东省)预防接种异常反应调查诊断书”使用初号华文中宋体字，其余为二号宋体字。

(2)“【 】”内填写年份

(3)“ 号”根据（广东省）预防接种异常反应调查诊断专家组当年受理的预防接种异常反应调查诊断的顺序排号，共三位。

(4)封面不显示页眉和下脚注，除封面外，每页的页眉及下脚注必须逐页填写，一律用小五号黑体字。

(5) 封面、下脚注的“制作时间”和调查诊断结论下的日期应一致为调查诊断会召开的当日日期，年份填写四位，月份填写二位，日期填写二位。

3.专用章:本调查诊断书必须加盖“_____预防接种异常反应调查诊断专家组专用章”方能生效，专用章盖在调查诊断结论右下方日期上，无此专用章的为无效调查诊断书。盖章时“(此处盖_____预防接种异常反应调查诊断专家组专用章)”文字不保留。

4.受种方：

(1)受种者姓名应填写身份证或出生证上的正式姓名，如果没有正式姓名，则填写XXX(父/母)之子(女)，XXX填写父亲或母亲姓名。如：张三(父)之子。

(2)受种者出生日期以身份证或出生证日期为准。年份填写四位，月份填写二位，日期填写二位。

(3)15岁及以下受种者应填写监护人情况。

(4)受种者住址为户籍所在地，现住址填写现在长期居住的地址。

(5)受种者的联系人应首选其法定代理人，无法定代理人的，再填写指定代理人。

5.接种方：

(1)接种单位名称应填写接种单位注册的正式全称。

(2)联系人应为其法人代表或本单位主要负责办理本案人员。

(3)联系电话应为联系人有效电话号码。

(4)通讯地址和邮政编码应为接种单位注册的详细地址和邮政编码。

6.接种疫苗：

(1)疫苗名称应填写受种者所接种疫苗的免疫学中文全称，有商品名称或简称的可以括注其后。如：吸附无细胞百日咳白喉破伤风联合疫苗(吸附无细胞百白破疫苗)等。

(2)批号应填写该批疫苗的批号全称。

(3)生产企业名称应填写疫苗生产企业注册的正式全称。

(4)联系人应为其法人代表或本单位主要负责办理本案人员。

(5)联系电话应为联系人有效电话号码。

(6)通讯地址和邮政编码应为疫苗生产企业注册的详细地址和邮政编码。

(7)如果同时接种其它疫苗，则分别填写上述各项。

7.调查诊断地点填写调查诊断专家组就本案例进行调查诊断的地点，如广东省疾病预防控制中心四楼会议室等。

二、调查诊断事项及理由

扼要表述卫生行政部门或药品监督管理部门交由调查诊断事项，如有书面材料可以作为附件。

三、提交材料

分别列出受种方、接种方、疫苗生产企业所提交材料的名称(不用序号)，注明是原件或是复印件和数量，其内容作为附件。提交的材料包括：

- 1.受种者健康状况、知情同意告知以及医学建议等预防接种有关记录；
- 2.与诊断治疗有关的门诊病历、住院日志、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、护理记录等病历资料；
- 3.疫苗接收、购进记录和储存温度记录等；
- 4.相关疫苗该批次批签发合格证或抽样检验报告，进口疫苗还应当由批发企业提供进口药品通关文件；
- 5.与预防接种异常反应调查诊断有关的其他材料。

四、有关调查材料

此项内容可分为：

- 1.从相关部门调取的有关材料名称、数量；
- 2.(广东省)预防接种异常反应调查诊断专家组调查取证的材料，包括调查对象、事项，有关物证名称、数量，受种者进行其他化验检查的名目，证人姓名及与当事人关系等。
- 3.调查诊断专家对受种者体检或阅片的，必须写出检查或阅片所见。

五、接种、诊治经过概要

1.按时间顺序，根据调查诊断材料分段概括描述接种经过及其相关的诊治经过。描述应注意既要全面，又要突出重点，事实清楚，依据充分，力求准确。

2.如对某一过程各方说法不一，无从证实，可使用“根据...方提供资料”的描述方式，并用括注的方式扼要给出其他方的不同描述。

3.接种经过应包括：

(1)疫苗：疫苗进货渠道、供应单位的资质证明、疫苗购销记录；疫苗运输条件和过程，接种前疫苗存储条件和冰箱温度记录、冰箱是否存放其它物品、疫苗送达基层接种单位前的存储情况；接种疫苗的种类、生产单位、批号、出厂日期、有效期、来源、领取日期、同批号疫苗的外观形状。

(2)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)接种同批次疫苗其它人员的反应情况，当地相关疾病的发病情况。

4.诊治经过概要载录与调查诊断有关的病历等资料主要内容。

5.受种者近期如有相关检查及化验结果应当在此扼要描述。

6.不甚可靠的原始记录描述应加引号，对原有错别字或明显笔误等应将正确的字括注其后。

六、对调查诊断过程的说明

概括陈述对本案自受理后经过的主要调查诊断程序，包括：

1.受理调查诊断时间、收齐调查诊断材料、抽取调查诊断专家组专家及召开调查诊断等重要程序的日期；

2.专家组学科专业构成及各专业人数；

3.调查取证大概经过及人员（如有调查取证）；

4.调查诊断简扼经过；

5.调查诊断程序中有必要说明的特殊情况，如：专家回避情况，中止调查诊断时间、原因及解决情况，等等。

七、判定依据及分析

从流行病学、临床医学等专业理论知识、专家专业经验和文献历史资料报道等角度分析，应包括：

1.受种者损害结果及病情的分析诊断。

2.预防接种是否与受种者损害结果有一定的因果关系，概括其依据或理由。

八、结论

调查诊断的结论为“属于预防接种异常反应”和“不属于预防接种异常反应”两者中任选其一，属于预防接种异常反应的还需填写损害程度分级。

九、送达

调查诊断书原件一式四份由专家组办公室送达受种方、接种单位、疫苗生产企业各一份，一份存档。调查诊断结论报同级卫生行政部门、食品药品监督管理部门。

附件 8

(广东省) 预防接种异常反应调查诊断结论

____年__月__日, (广东省)预防接种异常反应调查诊断专家组对____接种____疫苗后发生疑似预防接种异常反应进行调查诊断, 结论为:

_____(诊断书编号: (粤)异诊【 】 号)。

姓名	职称	专 业	对调查诊断结论意见

二〇 年 月 日

注: 1.本签名表全部由专家本人填写。

2.职称填写专家目前最高的职称。

3.专业填写专家当前从事的专业。

4.对调查诊断结论意见填写“同意“或”不同意“, 如为”不同意“, 请注明不同意见。

附件 9

序号 ()

《(广东省) 预防接种异常反应调查诊断书》送达签收单

已於_____年____月____日收到(广东省)疾病预防控制中心送达(寄达)的((粤)异诊[] 号)关于_____疑似预防接种异常反应的《(广东省)预防接种异常反应调查诊断书》肆份, 特此证明。

(签收后请速寄回(广东省)预防接种异常反应调查诊断专家组办公室)

签 收 单 位 (盖 章):

签 收 人 姓 名 (签 字):

年 月 日

附件 10

预防接种异常反应调查诊断办公室保存资料目录

预防接种异常反应调查诊断专家组办公室负责将以下材料移交中心档案室保存:

- 一、预防接种异常反应调查诊断材料签收单复印件
- 二、关于抽取调查诊断专家组学科和成员的请示原件
- 三、关于参加预防接种异常反应调查诊断的通知复印件及回执原件
- 四、预防接种异常反应调查诊断参会专家签到表原件
- 五、预防接种异常反应调查诊断书原件
- 六、预防接种异常反应调查诊断结论专家签名原件
- 七、预防接种异常反应调查诊断书送达签收单原件
- 八、县卫生局/药品监督管理局提供的所有材料(包括受种方、接种单位、疫苗生产企业、疾控机构)复印件
- 九、与预防接种异常反应调查诊断有关的其他材料原件或复印件

主题词：卫生 疾病 控制 通知

抄送：各地级以上市疾病预防控制中心。

校对：疾控处 王剑莉

(共印 10 份)

