附件 2：

辽宁省地方标准《预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统的基本功能规范》

编制说明

辽宁省疾病预防控制中心 沈苏科技（苏州）股份有限公司

2024年4月

目 录

[一、工作简介 1](#_Toc164235119)

[1任务来源 1](#_Toc164235120)

[2制定标准的必要性和意义 1](#_Toc164235121)

[3起草单位 3](#_Toc164235122)

[4协作单位 3](#_Toc164235123)

[5主要起草人及其所做的工作 3](#_Toc164235124)

[6主要工作过程 4](#_Toc164235125)

[二、标准编制原则和确定地方标准主要内容的论据 6](#_Toc164235126)

[1编制原则 6](#_Toc164235127)

[2确定地方标准主要内容](#_Toc164235128)[的论据 7](#_Toc164235128)

[三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期经济社会生态效益分析 8](#_Toc164235129)

[1行业概述 8](#_Toc164235130)

[2本标准参考的文献 9](#_Toc164235131)

[3社会效益 10](#_Toc164235132)

[四、与有关的现行法律、法规和国家标准、行业标准、地方标准的关系 11](#_Toc164235133)

[五、征求意见和分歧处理情况，应说明未采纳意见依据以及同意见提出人的沟通反馈情况 11](#_Toc164235134)

[六、推动标准实施的措施建议 11](#_Toc164235135)

[七、拟作为强制性地方标准的须写明明确的法律法规依据 12](#_Toc164235136)

[八、其他应说明的事项 12](#_Toc164235137)

《预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统的基本功能规范》编制说明

# 一、工作简介

# **1任务来源**

本标准按照辽宁省市场监督管理局下达的2023年度辽宁省地方标准制修订项目立项计划制定，项目编号2023273，由辽宁省卫生健康委员会提出并归口，任务来源明确。

# **2 制定标准的必要性和意义**

**2.1必要性**

《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条明确规定“疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”以上明确规定了疫苗在储存、运输环节应当处于规定的温度环境，同时《中华人民共和国疫苗管理法》第四十六条明确规定“医疗卫生人员应当按照国务院卫生健康主管部门的规定，真实、准确、完整记录疫苗的品种、上市许可持有人、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等接种信息，确保接种信息可追溯、可查询。接种记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。”以上明确规定了接种医疗卫生人员需要记录的相关信息。为帮助实施疫苗接种的医疗卫生人员科学的监控疫苗存储环境数据，核对并记录疫苗使用过程中的各类信息，提高疫苗入库、发苗、盘点的工作效率和准确性，并符合相关法律法规要求，借助智能化的设备辅助人工进行自动发苗，自动储苗，自动盘点，自动记录发苗信息，保障用苗安全，监控储苗环境温度等相关技术和工具手段已经具有显著的必要性。

当前接种单位所使用的管理模式是统一建设的传统冷藏冰箱低温仓储和工作人员被动的拿取疫苗模式，仅实现疫苗预防接种管理的基本需要，对于疫苗智慧化仓储管理、便民服务等方面涉及很少，基本满足对于基层接种单位疫苗流通管理的要求。近年来已有部分接种单位使用自动发苗接种的预防接种门诊疫苗存储分发自动化系统。为规范相关技术设备基本功能内容，确保上市相关产品设备具备一定的质量水平并达到必要的业务规范性，制定统一的标准势在必行。

本系统是在疫苗流通信息管理系统基础上，采用互联网+、自动化、大数据、人工智能等先进技术进行建设，着重解决接种单位当前管理和工作上的痛点，对疫苗仓储模式进行流程重塑，提升卫生健康服务水平，使民众能够享有更便捷、安全、透明的全新服务模式。由被动地人工管理转变为主动地数字化协同监管，避免只有出现问题，才能解决问题的低效方式，做到及时发现风险、监控风险，防隐患于未然。

**2.2意义**

本系统上线后将大幅度减轻工作人员的工作强度，减少接种工作中人为差错及接种事故，通过系统控制自动发苗，杜绝用错苗的几率，提高疫苗接种安全性。杜绝疫苗因出入库、搬运、频繁开箱等造成的超温报废现象，降低超温环境对疫苗质量的影响。通过自动化手段，保障疫苗处于稳定的低温环境中，在降低不良反应发生率、提高人群抗体水平方面，都具有积极意义。利用自动化技术手段，降低管理人员工作难度，提升工作环境舒适度，降低工作强度，节省人力资本，提高受种者满意度。满足《中华人民共和国疫苗管理法》规定的“从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督”的法律要求，为完善重大疫情防控体制机制，健全公共卫生应急管理体系起到积极的示范作用。

填补地方标准空白。经查询，在本领域尚未有国家标准和行业标准发布实施，辽宁省内也未有地方标准发布，因此本标准的编制不仅填补了省内空白，也填补了国内在疫苗自动储存与分发领域系统设计标准方面的空白，本标准可以达到国内领先的水平。

## **3.起草单位**

本标准由辽宁省疾病预防控制中心负责牵头起草。

## **4.协作单位**

本标准由沈苏科技（苏州）股份有限公司协作编制完成。

## **5.主要起草人及其所做的工作**

表1 编写小组成员与分工表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 年龄 | 职务/职称 | 工作单位 | 任务分配 |
| 方兴 | 男 | 46 | 所长/主任医师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 业务负责 |
| 杨威 | 男 | 55 | 总经理/研究员 | 沈苏科技（苏州）股份有限公司 | 技术负责 |
| 常琳 | 女 | 44 | 主任医师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 业务分析 |
| 费思平 | 男 | 42 | 中心主任 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 项目管理 |
| 丛博 | 女 | 34 | 主管医师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 业务分析 |
| 王燕 | 女 | 43 | 主任医师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 业务分析 |
| 沈靖 | 男 | 51 | 产品经理 | 沈苏科技（苏州）股份有限公司 | 技术编辑 |
| 安淑一 | 女 | 43 | 主任医师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 业务编辑 |
| 王治 | 男 | 52 | 分公司总经理 | 沈苏科技（苏州）股份有限公司 | 项目管理 |
| 钟雁鹏 | 男 | 46 | 部门经理 | 沈苏科技（苏州）股份有限公司 | 业务分析 |
| 顾松义 | 男 | 58 | 主任医师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 业务分析 |
| 杨佐森 | 男 | 60 | 主任医师 | 辽宁省疾病预防控制中心 | 项目管理 |

## **6.主要工作过程**

**6.1主要起草单位成立起草组 2022年9月**

项目计划下达后，牵头单位辽宁省疾病预防控制中心按照辽宁省市场监管局有关文件制定编制计划，开展前期准备工作，联合协作单位成立标准起草小组着手标准草案的编制工作。

**6.2收集分析整理资料 2023年9月～12月**

标准起草小组进行了系统的资料收集和调查研究工作。首先收集相关法律法规、相关标准及期刊论文等，为标准研制和编写提供参考资料。二是起草组工作人员对省内主要城市如沈阳、大连、鞍山等地开展实地考察和调研，熟悉了门诊疫苗自动储存与分发系统（简称储发系统）的应用现状、场地环境、设施设备、应用流程等关键环节，为标准编制做好准备。三是就门诊疫苗储发系统的术语定义、功能、技术要点以及安全要求，与行业有代表性的企业沈苏科技（苏州）股份有限公司专业人员和管理人员进行了重点研讨。四是在认真总结国家及我省在门诊疫苗储发系统领域现状和实践经验基础上对调研情况和收集到的资料进行反复分析研究后，确立了编制本标准的基本架构。

**6.3形成标准草案 2024年1月～2月**

《预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统的基本功能规范》标准起草小组按照《辽宁省地方标准管理办法》《辽宁省地方标准制修订工作细则（试行）》的有关要求，以认真负责、科学规范、客观公正、实事求是的态度，从制定标准的科学性、先进性和可操作性的原则出发，以《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范（2023年版）》两个法规文件为依据，参考了GB 40050—2021《网络关键设备安全通用要求》；GB 50052—2009《供配电系统设计规范》；GB 50054—2011《低压配电设计规范》；GB 50311—2007《综合布线系统工程设计规范》；GB 50396—2007《出入口控制系统工程设计规范》；JGJ/T 16—2008《民用建筑电气设计规范》； T/LYYH 001—2023《辽宁省智慧化预防接种门诊功能标准》相关指导性国家标准、行业标准及团体标准后，结合我省的具体情况,并积极吸纳了重点门诊系统应用实践和成熟的工作经验，经过进一步分析整理，形成了标准草案稿。

**6.4形成标准征求意见稿 2024年3月～4月**

2024年3月起，起草组先后赴沈阳市和平区长白社区卫生服务中心、沈阳市大东区万泉社区卫生服务中心，沈阳市大东区二台子社区卫生服务中心，沈阳市大东区文官社区卫生服务中心，沈阳市大东区蓝盾接种门诊等系统应用单位调研，并开展组内讨论。经过研讨，进一步明确了标准的主体结构，确定了主要内容，并对标准的编制提出了进一步修改意见形成了征求意见稿。

2024年4月，起草组依据《辽宁省地方标准管理办法》，分别向省行业主管部门和省标准化主管部门申请官网公示30天，收集社会反馈意见和建议。

# **二、标准编制原则和确定地方标准主要内容的论据**

## **1.编制原则**

**1.1科学性原则**

本规范各项技术遵循国际标准、国家标准、行业标准和相关规范，所采用的硬件平台、软件平台、网络协议等为国内外厂商支持的国际标准协议，使系统的硬件环境、软件环境、操作平台之间协调统一，发挥各自优势，为信息的互通和应用创造有利的条件。本标准与GA/T 74—2017《安全防范系统通用图形符号》；GB/T 41867《信息技术 人工智能 术语》；GB/T 42030—2022《智能制造 射频识别系统 超高频读写应用编程接口》；T/CPMA 016—2020《数字化预防接种门诊基本功能标准》相协调一致。

**1.2实用性原则**

本规范将提供具有较强互动性的用户操作界面，具备直观易用的人机界面，使得系统操作方便、快速、简捷；满足业务人员日常工作习惯，流程功能管理应追求实用性，切合预防接种领域的实际业务需求，技术上要有一定高度，手段强调实用，操作直观简便。

**1.3适用性原则**

本规范的设计应充分考虑到现有的技术投资以及未来的功能要求，利用多种集成技术，使整个系统既能保护现有投资，又能够适应未来的功能和技术要求。

**1.4可操作性原则**

系统设计采用可操作、可维修性和优化设计等技术，建立可操作性模型，强化项目管理和质量保证，满足客户对系统质量和安全的要求。

**1.5经济性原则**

规范的编制注重实践的社会效益、管理效益和经济效益。主要包括两方面的内容：对现有应用环境的保护，即选择的结构应该最大限度的利用系统现有的设备，配套人力、网络资源，尽力再追加技术投资；对系统延续性的保护，即系统业务的选择应该是可发展的，可以在一段时期内，稳定满足业务发展以及技术发展的需要。

## **2.确定地方标准主要内容的论据**

1、2章分别给出了范围和规范性引用文件。

3章术语和定义给出了6个本标准使用的接种门诊疫苗储发系统方面的定义：其中“1.人工智能”总结自GB/T 41867—2022《信息技术 人工智能 术语》3.1.2 ；“2.物联网”引自GB/T 33745—2017《物联网 术语》2.1.1；“3.接口”引自GB/T 5271.9—2001《信息技术 词汇 第9部分：数据通信》09.01.06；“4.预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统”“5.预防接种软件”为归纳总结后提出，并经小组讨论后给出； “6.数字化预防接种门诊”引自T/CPMA 016-2020《数字化预防接种门诊基本功能标准》3.2。

4章缩略语。给出了本文件多次使用的DVC的缩略语，即“数字化预防接种门诊（Digital Vaccination Clinic）”。

5章功能要求。给出了储发系统的基本原则、基本结构，明确了储发系统的功能要求，管理软件的配备以及与DVC协同应用的要求。

6章业务管理要求。本章给出了储发系统与DVC对接的要求，按照手动和自动两种方式给出疫苗上架管理要求，疫苗自动入库、库存统计、接种分发、多人份分发、智能化储发、盘点、存储容量管理、以及发苗支持能力的要求。

7章技术要求。本章给出了储发系统的硬件设备（包括储苗模块、发苗模块），智能传输和分配系统要求，系统应配置的软件要求，以上要求与《预防接种工作规范（2023年版）》的相关规定一致。

8章安全要求。本章以安全的角度，从通用要求、机械安全、电气安全、和信息安全四个方面，给出了储发系统应具备的安全要求，为系统的正常运行提供了较为全面的安全保障。

# **三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期经济社会生态效益分析**

## **1.行业概述**

2018年9月习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员会第四次会议，审议通过《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》（中办发[2018]70号，以下简称《意见》），并对贯彻落实《意见》精神作出部署。《意见》充分体现了党中央以人民为中心的发展思想和对人民群众身体健康的高度重视，文中指出，疫苗关系人民群众生命健康，关系公共卫生安全和国家安全。改革和完善疫苗管理体制，必须标本兼治、重在治本，采取强有力举措，严格市场准入，强化市场监管，优化流通配送，规范接种管理，坚决堵塞监管漏洞，严厉打击违法违规，确保疫苗生产和供应安全，并提出了“规范疫苗流通秩序”和“强化疫苗监督建设”的具体工作要求。2019年6月29日国家正式出台了《中华人民共和国疫苗管理法》,并于2019年12月1日起正式施行，结合《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》，确保疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业建立疫苗储存、运输管理制度，做好疫苗的储存、运输工作。

为贯彻落实国家、省、市要求，在现有免疫规划平台基础上建设疫苗冷链监测综合信息管理系统，实现第三方疫苗配送冷链温度监测补全缺失的管理信息，实现疫苗的全程管理。

同时，根据国家要求，各地均按照《中华人民共和国疫苗管理法》有关规定，依法依规组织实施新冠病毒疫苗大规模接种，确保在疫苗常规接种不受影响的基础上，做好新冠病毒疫苗的接种工作。

## **2.本标准参考的文献**

2.1.中共中央办公厅 国务院办公厅《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》的通知（中办发〔2018〕70号）

2.2《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）

2.3《关于印发加快推进预防接种规范化管理工作方案的通知》（国卫办疾控函〔2019〕503号）

2.4国家卫生健康委办公厅《关于加快推进免疫规划信息系统建设工作的通知》（国卫办疾控函〔2019〕841号）

2.5《中国疾病预防控制中心关于省级和接种单位免疫规划信息系统基本功能要求的通知》（中疾控免疫便函〔2019〕1309号）

2.6《全国疑似预防接种异常反应监测方案（2022版）》

2.7《国家免疫规划儿童免疫程序及说明（2021年版）》

2.8《儿童入托、入学预防接种证查验办法的通知》（国卫办疾控发〔2021〕4号）

2.9《中华人民共和国疫苗管理法》

## **3.社会效益**

通过建设预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统，实现全方位、立体化、实时化疫苗安全管控，大大提高企业管理力度，通过预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统满足接种单位的疫苗储存及使用需求，协助疾控系统相关部门发挥更为重要的作用，有限人力资源条件下合理分配，保障疫苗质量，并安全完成预防接种工作。

预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统满足《中华人民共和国疫苗管理法》“保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯”的法律要求，并与现有数字化预防接种系统无缝结合，将接种医生从繁琐的“盘苗、录苗、取苗、补苗”中解放出来，从之前的“纯手动”到现在的“智能化”，大幅度减轻接种单位人员工作强度，避免人为差错及接种事故，全面提升接种门诊的人工智能化水平，全场景守护人民群众，让受种者真正享受到大数据时代下的安全接种、放心接种、满意接种。

制定《预防接种门诊疫苗自动储存与分发设备基本功能规范》，可有效提升预防接种工作水平，保障预防接种服务安全，提高服务质量，对实现国家卫生健康委员会于2019年颁布的国卫办疾控函〔2019〕503号《国家卫生健康委办公厅关于印发加快推进预防接种规范化管理工作方案的通知》中提出的预防接种法制化，接种单位标准化，接种工作规范化，全程监控信息化的工作的目标，具有重要意义。

# **四、与有关的现行法律、法规和国家标准、行业标准、地方标准的关系**

本标准遵循“协调统一、规范适用”的编制原则，与国家现行法律、法规和有关产业政策保持一致，严格按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定组织编写，本标准为辽宁省首次制定，与本行业现有的其他标准协调配套，没有冲突，技术要求不低于国家标准的相关技术要求。

# **五、征求意见和分歧处理情况，应说明未采纳意见依据以及同意见提出人的沟通反馈情况**

待公开征求意见后说明。

# **六、推动标准实施的措施建议**

该标准的实施建议由卫生和健康行业主管部门进行业务指导，对各市、区、街道、社区卫生服务中心（站）开展广泛培训学习，可以对重点区域的社区卫生服务中心（站）现行开展标准的实施进行监督管理，确保本标准的覆盖率和实施率，规范接种门诊相关技术设备基本功能内容，确保相关产品设备具备一定的质量水平并达到必要的业务规范性。

# **七、拟作为强制性地方标准的须写明明确的法律法规依据**

无。

# **八、其他应说明的事项**

无。