

WS

中华人民共和国卫生行业标准

XXXXX. 01

免疫规划信息管理系统基本功能规范

China National Immunization Program Information Management System

Functional Specification

(征求意见稿)

2013-xx-xx 发布

2013-xx-xx 实施

中华人民共和国卫生部

目 次

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与缩略语	1
3.1 术语	1
3.2 缩略语	2
4 总则	3
4.1 总体功能	3
4.2 通用功能	4
4.3 系统管理功能	5
5 疑似预防接种异常反应（AEFI）监测信息管理系统	5
5.1 系统结构	5
5.2 系统功能	6
5.3 信息录入	6
5.4 数据审核与订正	7
5.5 统计分析	7
5.6 调查报告上传	7
5.7 预警提示	8
5.8 查询、打印与导出	8
5.9 AEFI 相关资料下载	9
5.10 GIS 展现	9
6 冷链设备管理系统	9
6.1 系统结构	9
6.2 系统功能	9
6.3 信息采集	10
6.4 信息审核及报告确认	10
6.5 审核状态查询	10
6.6 信息查询	10
6.7 监测预警	10
6.8 统计功能	10
6.9 输出功能	11
6.10 历史数据导入	11
7 疫苗和注射器流通信息管理系统	12
7.1 系统结构	12
7.2 系统功能	12
7.3 业务流程	12
7.4 疫苗批次信息管理	13
7.5 信息采集	13
7.6 疫苗和注射器计划管理	13
7.7 疫苗流通（含出入库）管理	14
7.8 注射器出入库信息管理	14
7.9 报告系统评价	14
8 预防接种信息管理系统	15
8.1 预防接种个案	15
8.2 常规接种率报表	15

8.3 基于个案报表直报.....	16
8.4 群体性接种（含成人）(应急、强化).....	17
8.5 数据传输.....	17
8.6 接种单位档案管理.....	17
8.7 接种单位客户端配置系统.....	18
9 综合系统管理.....	18
9.1 系统功能.....	18
9.2 用户管理.....	18
9.3 角色管理.....	18
9.4 权限管理.....	18
9.5 数据字典维护.....	18
9.6 参数配置.....	19
9.7 日志管理.....	19
9.8 行政区划设置.....	20
9.9 实体单位设置.....	20
9.10 疫苗信息设置.....	20
9.11 疫苗注射器生产企业设置.....	20
9.12 人口信息管理.....	20

前 言

《免疫规划信息管理系统功能规范标准》是基于国家、省、市、县级免疫规划信息管理标准编制的。本标准旨在为免疫规划信息管理提供一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的系统规范标准，以规范免疫规划基本记录内容，实现免疫规划信息在收集、存储、发布、交换等应用中的一致性和可比性，保证免疫规划信息的有效交换、统计和共享。

本标准以免疫规划的五个主要业务域：受种者基本信息、预防接种记录、预防接种不良反应（AEFI）监测记录、疫苗/注射器流通记录和冷链设备档案中各记录项为对象，以数据元为标识单元，按照摘要式目录格式编制。

本标准由中华人民共和国卫生部卫生信息标准专业委员会提出；

本标准由中华人民共和国卫生部归口；

本标准负责起草单位：

本标准的主要起草人：

免疫规划信息管理系统功能规范标准

1 范围

本标准规定了免疫规划信息管理系统的内容范围、分类编码和数据元及其值域代码标准。

本标准适用于医疗卫生机构、提供预防接种服务的相关医疗保健机构及卫生行政部门。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中国疾病预防控制中心GAVI项目免疫规划信息管理系统应用集成招标技术需求书》

《中软公司GAVI项目免疫规划信息管理系统投标技术方案》

《中国疾病预防控制中心GAVI项目免疫规划信息管理系统应用集成项目合同书》

《GAVI项目免疫规划信息管理系统用户需求说明书》

《全国AEFI监测方案》

《预防接种工作规范》

《全国常规免疫接种率监测方案》

《扩大国家免疫规划相关监测信息报告方案》

《儿童预防接种信息报告工作规范》

《全国疫苗信息网络报告管理工作方案》

《中国公共卫生信息分类与基本数据集标准》

《国家免疫规划疫苗常规接种情况报表》

《第二类疫苗接种情况报表》

《基础代码编制规定》（SL213-1998）

《数据库设计说明书》（GB 8567-88）等

3 术语与缩略语

WS/T XXX-2011中包含的术语和缩略语适用于本标准，本标准中仅列出未包含的术语和缩略语。

3.1 术语

3.1.1 疫苗 Vaccine

为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种、使机体产生对某种疾病的特异免疫力的生物制品。

3.1.2 预防接种 Immunization或Vaccination

利用人工制备的抗原或抗体通过适宜的途径对机体进行接种,使机体获得对某种传染病的特异免疫力,以提高个体或群体的免疫水平,预防和控制针对传染病的发生和流行。

3.1.3 预防接种安全性 Immunization Safety或Vaccination Safety

通过制定正确使用疫苗的公共卫生规范和策略,最大限度减小因注射传播疾病的风险和保证疫苗效果。即从疫苗规范生产到正确使用的一系列过程,通常包括注射安全性与疫苗安全性。

3.1.4 偶合症 Coincidental Event

受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期,接种后巧合发病。偶合症不是由疫苗的固有性质引起的。

3.1.5 心因性反应 sychogenic Reaction或Injection Reaction

在预防接种实施过程中或接种后因受种者心理因素发生的个体或者群体的反应。心因性反应不是由疫苗的固有性质引起的。

3.2 缩略语

3.2.1 疑似预防接种异常反应 Adverse Event Following Immunization

在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。包括不良反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症、心因性反应。

3.2.2 严重疑似预防接种异常反应 Serious Adverse Event Following Immunization

疑似预防接种异常反应中有下列情形之一者:导致死亡;危及生命;导致永久或显著的伤残或器官功能损伤。严重疑似预防接种异常反应包括过敏性休克、过敏性喉头水肿、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus反应)、热性惊厥、癫痫、臂丛神经炎、多发性神经炎、格林巴利综合征、脑病、脑炎和脑膜炎、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗骨髓炎、全身播散性卡介苗感染、晕厥、中毒性休克综合征、全身化脓性感染等。

3.2.3 群体性疑似预防接种异常反应 Adverse Event Following Immunization Cluster

短时间内同一接种单位的受种者中,发生的两例及以上相同或类似临床症状的严重疑似预防接种异常反应;或短时间内同一接种单位的同种疫苗受种者中,发生相同或类似临床症状的非严重疑似预防接种异常反应明显增多。

3.2.4 预防接种不良反应 Adverse Reaction Following Immunization或Vaccine Reaction Following Immunization

合格的疫苗在实施规范接种后,发生的与预防接种目的无关或意外的有害反应,包括一般反应和异常反应。

3.2.5 一般反应 Common Adverse Reaction或Common Vaccine Reaction

在预防接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。

3.2.6 异常反应 Rare Adverse Reaction或Rare Vaccine Reaction

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受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。异常反应是由疫苗本身所固有的特性引起的相对罕见、严重的不良反应，与疫苗的毒株、纯度、生产工艺、疫苗中的附加物如防腐剂、稳定剂、佐剂等因素有关。

3.2.7 严重异常反应 Serious Rare Adverse Reaction或Serious Rare Vaccine Reaction

严重疑似预防接种异常反应中诊断为异常反应者。可能的严重异常反应包括过敏性休克、过敏性喉头水肿、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus反应)、热性惊厥、癫痫、臂丛神经炎、多发性神经炎、格林巴利综合征、脑病、脑炎和脑膜炎、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗骨髓炎、全身播散性卡介苗感染等。

3.2.8 疫苗质量事故 Vaccine Quality Event

由于疫苗质量不合格，接种后造成受种者机体组织器官、功能损害。疫苗质量不合格是指疫苗毒株、纯度、生产工艺、疫苗中的附加物、外源性因子、疫苗出厂前检定等不符合国家规定的疫苗生产规范或标准。

3.2.9 接种事故 Program Error

由于在预防接种实施过程中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，造成受种者机体组织器官、功能损害。

3.2.10 疑似预防接种异常反应监测 Surveillance of Adverse Event Following Immunization

有计划、连续、系统地收集、整理、分析和解释疑似预防接种异常反应发生及其影响因素的相关数据，并将所获得的信息及时发送、反馈给相关机构和人员，用于疑似预防接种异常反应控制策略和措施的制定、调整 and 评价。

4 总则

4.1 总体功能

免疫规划信息管理系统采用总体架构主要由“四个体系”和“五个层次”构成，建设规模以国家级、省级疾病预防控制数据中心和相应的疾病预防控制综合管理信息系统为重点，

结合卫生综合地市级信息平台的建设,形成与三级综合卫生信息平台相配套的疾病预防控制业务管理与服务网络体系。系统架构基于J2EE规范,符合国际标准,该系统具有良好的扩展性、跨平台性、移植性,这对以后的软件环境升级如硬件平台或操作系统具有很好的适应性。系统总体功能如下:

1. AEFI 监测信息管理系统

依托国家免疫规划信息管理平台,建立覆盖省、市、县级疾控机构和相关部门的 AEFI 监测网络直报系统,与药监部门共享监测数据,实时对疫苗严重和群体性不良反应或事件的预报、预警。

2. 预防接种信息管理系统

围绕区域居民健康档案和公安、计划生育、妇幼等部门信息系统,依托国家、省、市分级免疫规划信息管理平台,建立儿童预防接种动态电子档案,实现流动儿童预防接种信息数据共享和交换。

3. 疫苗/注射器信息管理系统

依托国家免疫规划信息管理平台并集成药监局电子监管网采集疫苗出入库信息,实现对全国疫苗实时监测管理,实现疫苗电子监管码采集信息与预防接种个案信息及 AEFI 监测系统中疫苗信息的关联。

4. 冷链设备信息管理系统

依托国家免疫规划信息管理平台,采用网络直报模式,建立覆盖省、市、县、乡、接种单位免疫规划冷链设备个案登记,通过录入国家制定的冷链设备装备标准,对冷链设备装备及运转情况进行评价。

5. 接种点客户端信息系统管理和控制及数据交换接口

为接种单位使用儿童预防接种信息管理系统客户端软件提供基础数据,保证本地区所有下级部门数据的一致性。

实现和各客户端的数据上传和下载功能,制定客户端软件 and 平台间数据接入接口及相关规范。在系统允许的前提下,可以允许客户端软件以及补丁的上传和下载,协助客户端软件实现自动更新机制。建立疫苗批号管理模块,实现客户端软件疫苗批号的自动更新。

4.2 通用功能

通用功能普遍适用于基本公共卫生服务、基本医疗服务各项业务。主要包括:

- 数据采集功能:提供个案数据便捷、完整性输入,导入或接收标准信息或共享文档信息。

- **数据管理功能：**对未存档可修改的数据提供修改功能。对已存档的数据，一般不提供直接的修改与删除，而是通过注销与新增的方式进行存档数据的保护，并记录修改日志，以保证数据的可追溯性。

- **质量控制功能：**通过数据自动校验、数据的逻辑审核或共享文档的规范校验，实现数据采集、输出、交换的数据质量。

- **个案查询功能：**提供对个案数据的单项和多项组合查询功能。

- **报表生成与打印：**能自动生成多种格式的统计报表、图形，并能查询、打印和导出报表数据。支持报表格式自定义。

- **数据共享及交换功能：**基层医疗卫生服务系统与基于健康档案的区域卫生信息系统之间、基层医疗卫生服务系统各功能单元与其对应的上、下级业务信息系统之间能按照规定的标准规范进行数据传输及交换，在共享权限范围内可查询、导出、打印相关数据信息。

- **查询与统计输出方式：**查询与统计的结果信息可通过浏览器页面、计算机窗体、打印机、Excel 报表、图形表现、仪表盘或标准化的 XML/JSON 格式输出。

- **接口数据处理功能：**基层医疗卫生信息系统应提供基于健康档案共享文档规范的接收、验证、解析、处理的接口服务，以保证健康档案共享文档的接收应用。

- **接口信息提供功能：**系统各个服务模块相应的结果信息应以共享文档的形式提供，并符合数据标准化要求。

4.3 系统管理功能

系统管理功能应包括：

- **用户权限管理：**可设定操作者以及接入系统的角色、对每个角色进行功能及数据访问权限的授权。对国家、省、市、区县、乡镇等不同疾病预防与控制中心的使用权限也在这里设定。

- **数据字典管理：**对各个功能单元所需的参数，依据不同的适用范围进行设定。

- **运行监管与日志管理：**提供运行状态的监视，记录重要的运行事件。如运行错误日志、重要时间访问日志、数据修改与删除日志等。

5 疑似预防接种异常反应（AEFI）监测信息管理系统

5.1 系统结构

建立 AEFI 个案监测数据库，实现 AEFI 的实时监测和管理；及时发现重大 AEFI 事件并及时做出预警；动态监测 AEFI 发生率变化。系统要实现 AEFI 的个案信息从县级疾控机

构（如具备条件，从乡级接种单位）到国家级的网络直报，各级对本辖区 AEFI 的查询、统计、下载、预警等功能。

5.2 系统功能

实现 AEFI 的个案信息从县级、有条件的乡级到国家级的网络直报。

实现各级对本辖区 AEFI 的查询、统计、下载、预警等功能。

实现原有系统中数据的迁移。注：原有系统中的编码规则（如：个案报告卡编号）是由县级开始，迁移后应满足从乡级开始编码。

提供县级疾病预防控制机构为乡级接种单位代为录入个案报告卡时选择乡级接种单位为“报告单位”的功能。

5.3 信息录入

信息录入模块，包括 AEFI 个案报告卡信息录入、群体性 AEFI 登记表信息录入、AEFI 个案调查表信息录入。

5.3.1 AEFI 个案报告卡信息录入

个案报告卡：村级或乡级接种单位填写的 AEFI 个案报告卡，均报由乡级接种单位（防疫组织）负责录入，如果乡级接种单位无录入条件，报由所属县级 CDC 负责录入。医疗机构和疫苗生产企业填写的 AEFI 个案报告卡，均报由所属县级 CDC 负责录入。

AEFI 个案报告卡中的“初步分类”为“一般反应”的个案，关键变量必须录入。

注：如果一个区县内只有一部分乡级接种单位有条件录入，另一部分没有时，在区县 CDC 只允许录入没有条件乡的个案报告卡。

5.3.2 群体性 AEFI 登记表信息录入

群体性 AEFI 登记表：接种单位、医疗机构、疫苗生产企业填写的群体性 AEFI 登记表，均报由所属县级 CDC 负责录入。其中，群体性 AEFI 的基本信息（群体性 AEFI 登记表中的表头部分）中的关键变量必需录入。录入群体性 AEFI 中的个案时，对每一个案增加详细录入相应个案调查表的功能（已经录入的相关变量的信息自动赋值到其个案调查表中，用户只需补充录入个案表中的其它变量）。

增加群体性 AEFI 的归并功能：如果发现本县辖区内多张个案报告卡中疑似疫苗相同、批号相同，属于群体性 AEFI，可能过归并功能将选中的这些个案报告卡进行关联，并将个案基本信息自动登记到群体性 AEFI 登记表中。

5.3.3 AEFI 个案调查表信息录入

个案调查表：县级 CDC 负责调查填写 AEFI 个案调查表，并负责录入。AEFI 个案报告

卡中的“初步分类”为“一般反应”的个案，不需要填写和录入 AEFI 个案调查表。只有 AEFI 个案报告卡的初步分类为“待定”的个案，需填写和录入个案调查表。

系统应提供由省、市级 CDC 完成直接替乡级防保组织（接种单位）录入个案报告卡、群体性 AEFI 登记表、AEFI 个案调查表的功能，可设置开关，通常情况下处于关闭状态。

5.3.4 调查报告信息录入

县、市、省级 CDC 负责撰写 AEFI 调查报告，并负责上传。死亡个案、严重 AEFI 个案、群体性 AEFI（非个案）需上传调查报告，一般反应个案、其他非严重 AEFI 不需上传调查报告。（死亡和严重 AEFI 个案的判断，依据个案信息的相关变量的取值）。调查报告可以多次上传。

5.4 数据审核与订正

5.4.1 数据审核

个案报告卡：乡级单位录入的，县级需审核。县级录入的，如初步分类为“一般反应”，则保存后自动审核，市级及以上各级无需审核；如初步分类为“待定”，则先保存，在其相应的个案调查表中审核。

群体性 AEFI 登记表：群体性 AEFI 的基本信息（群体性 AEFI 登记表中的表头部分）不需审核；群体性 AEFI 的个案信息，县级录入后先保存，县级及以上各级需逐级审核。

个案调查表：县级录入完成后，先保存后，县级及以上各级均需逐级审核。

5.4.2 数据订正

数据未审核前，哪级录入由哪级修改和物理删除。

数据审核后，只能由审核最高级单位修改和逻辑删除。逻辑删除的数据如需恢复，则恢复到删除前状态。

5.5 统计分析

按照审核类别，将个案报告卡、群体性 AEFI、个案调查表的个案（在后台存放于同一数据库中）进行以下统计分析。GIS 展示需要根据各地统计分析数据做成 GIS 地图进行展示。

AEFI 的疫苗分布情况均以 AEFI 的第一种可疑疫苗进行统计。

统计结果导出 Excel 时应加上选择的统计条件信息，以方便用户。

所有统计分析的选项条件通常缺省为空（即全部范围），但“统计范围”的“起始日期”缺省设置为当年的1月1日，“截至日期”缺省为空（即当前日期）。

5.6 调查报告上传

在AEFI个案和群体性AEFI的查询结果界面，分别增加添加上传“AEFI个案调查报告”和“群体性AEFI调查报告”（word 文件或其压缩文件）的功能，并提供附件（个数）、更新、删除等功能。在后台记录调查报告首次上传时间（注意如果首次调查报告被删除，则以下一个调查报告为准，依此类推）。死亡和群体AEFI必须有报告，一般反应必没有报告，其它可有也可以没有报告。

在查询结果中，死亡病例和其它严重AEFI记录靠前，分别以不同颜色标注。

5.7 预警提示

按照业务主题（关键运营指标项）和业务相关建模进行及时查询和智能性分析，并通过分析结果的动态刷新和自动化展现延伸为预警服务。预警功能提示用户当前应处理的预警事务，即本级CDC待办事件。

5.8 查询、打印与导出

5.8.1 AEFI 个案查询

按地区（国标码）、姓名、性别、出生日期、疫苗名称（第一种可疑疫苗）、生产企业、批号、反应发生日期、是否住院、病人转归、报告日期、调查日期、反应分类、最终临床诊断、接种组织形式、是否严重 AEFI、是否群体 AEFI 等进行组合查询，并按下列格式显示查询结果。

5.8.2 AEFI 个案查重

国家、省、市、县级可选用县国标码、姓名、性别、出生日期、疫苗名称等变量组合进行查重，可按反应发生日期、报告日期、接种日期的范围查询。查询结果按照上述个案查询格式显示，以便于用户判断在可疑重复记录中是否存在真正的重复记录，并比较分析哪一条重复记录为错误记录，以便删除。

5.8.3 关键变量缺失个案查询

分别对 AEFI 个案报告卡、群体性 AEFI 登记表和 AEFI 个案调查表中个案的关键变量进行单个或组合（逻辑或的关系）查询（关键变量见 AEFI 个案报告卡、群体性 AEFI 登记表和 AEFI 个案调查表中标有*的变量）进行单个或组合查询，并按下列格式显示关键变量缺失个案的查询结果。输入查询条件，进行查询。

5.8.4 群体性 AEFI 查询

按照地区（国家、省、市、县）查询每起群体性 AEFI，并按下表显示查询结果。

5.8.5 打印与导出

可导出录入的个案报告卡、个案调查表和群体性 AEFI 登记表；统计分析结果和个案查

询结果可以导出到 Excel 表。提供县级及以上各级导出本辖区全数据集（Excel）功能（包括系统生成的用户不可见任何变量）；也可选择用户所需变量导出数据库到 Excel 表，不包括逻辑删除的记录。

5.9 AEFI 相关资料下载

AEFI相关资料下载的功能，包括AEFI监测方案、AEFI个案报告卡、AEFI个案调查表、群体性反应登记表、调查报告格式等，国家级可以添加、下载、删除；省级及以下各级只能查询和下载。

5.10 GIS 展现

根据“统计分析”章节中提出的统计需求，可以分析出与地理区域相关的统计表，如下：

- 1、AEFI 分类
- 2、AEFI 发生率
- 3、AEFI 报告单位数
- 4、AEFI 时间分布
- 5、AEFI 年龄分布
- 6、AEFI<1 岁儿童月龄分布
- 7、AEFI 间隔分布
- 8、AEFI 监测指标

GIS展现的调用按钮可放入对应的统计功能中，展现时用不同颜色在地图中标注对应区域，如：某市内不同县AEFI例数，小于3例的区域用绿色标注，3~6例的区域用橙色标注，大于6例的区域用红色标注。

6 冷链设备管理系统

6.1 系统结构

建立省、市、县、乡、接种单位冷链设备档案，实行个案化管理，实现各级单位冷链设备档案信息动态更新。实现对冷链设备装备及运转情况的监测、评价及预警，为冷链设备更新提供依据。

6.2 系统功能

实现冷链设备档案表从省、市、县、乡到国家的网络直报。

以县乡为最小的冷链设备信息填报单位，即乡、县、市、省冷链设备管理人员登录全国冷链设备管理系统，在线填报本级冷链设备信息，本级冷链设备信息维护人员可随时登录系

统维护本级冷链设备的最新状态。当新装备冷链设备或原有冷链设备的状态发生变化时，各级报告单位应在变更后 15 日内通过系统进行更新报告。依据各地实际情况不同，可以由县级代管填报维护本县所辖各乡冷链设备信息，也可以将信息填报维护权限放开到乡镇一级。

每年 1 月份，各级冷链设备报告单位必须登录系统，查询本级冷链设备状态，确认无误后完成本级审核确认工作，同时各级单位可以查询本辖区内所有单位的审核确认情况，督促未完成审核确认工作的单位尽快完成审核确认工作，实现各级报告单位含零报告状态的审核确认。县级除审核确认本级冷链设备外，还要负责本县所辖乡镇冷链设备信息的审核确认。

6.3 信息采集

省、市、县、乡、乡级接种单位填报本单位冷链设备档案表信息。县负责所辖各乡镇各冷链设备信息的收集、审核和录入（视实际情况，县级可将冷链设备的收集、审核和录入的权限下放到各乡镇，但县仍要负责全县各乡镇冷链设备信息的审核）。冷链设备每台（件）填写一张表，冷藏包、温度计的合计各填一张表且只填写当前正常使用的数量，实现冷链设备档案表网络直报。数据在填报或更新状态后，必须进行重新审核才能报告。

6.4 信息审核及报告确认

省、市、县、乡分别对本级冷链设备档案表信息进行审核工作，在审核工作的基础上完成信息报告确认。县负责所辖各乡镇冷链设备信息的审核报告确认（对于由各乡镇填报维护冷链设备信息的情况，各乡可对本级进行审核，但县仍要负责本辖区所有乡镇冷链设备信息的审核）。

6.5 审核状态查询

国家、省、市、县、乡分别对本级及本辖区内各单位冷链设备信息年度审核确认状态。

6.6 信息查询

国家、省、市、县、乡可对本单位或辖区内冷链设备档案信息进行按指定条件查询检索，可以精确查询到每个接种单位的冷链配备情况。

6.7 监测预警

国家、省、市、县、乡可对本单位或辖区内冷链设备档案表信息进行监测查询，对使用超年限的冷链设备能够进行预警。

预警监测的辨别：基于页面设定使用预警年限，依据设备的启用日期，查询计算得出所有设备信息列表，对超过预警年限的设备进行特别标注。

6.8 统计功能

对冷链设备可以进行分年度和当前本级或本辖区统计，分年度统计表应固化。年度统计

表在系统中要保留，以便后期查询，系统初期主要考虑分年度统计表的存储保留。

6.8.1 冷链设备信息报告/审核单位完整性分析

统计各级报告单位冷链设备的报告并审核数以及报告并审核率，此报告单位完整性必须能够体现各报告单位的审核并报告率，也就是说，即使该报告单位无设备填报或设备状态更新时（即零报告状态，实际情况如此），该单位进行审核后，视该单位为已报告；若未审核，视为未报告。

6.8.2 冷链设备来源统计

根据冷链设备来源的不同统计各级单位的冷链设备数量、容积，并进行汇总。

通过年度信息统计出某一单位或其下级单位不同来源的冷链设备数量和容积等信息，可以根据统计范围来定制要统计的信息，如只统计本级单位，或者同时包含下级设备单位统计信息。

6.8.3 冷链设备使用状态统计

根据冷链设备使用状态的不同统计各级单位的冷链设备数量、容积，并进行汇总。

通过年度信息统计出某一单位或其下级单位所拥有的处于不同使用状态的冷链设备数量和容积等信息，可以根据统计范围来定制要统计的信息，如只统计本级单位，或者同时包含下级单位设备统计信息。

6.8.4 分级别冷链设备装备和变动情况统计

根据指定冷链设备类别，汇总统计不同单位的冷链设备装备及变动情况，可以根据统计范围来定制要统计的信息范围，如只统计本级单位或者同时包含下级单位设备统计信息。

6.8.5 冷链设备数量统计表（分数量、容积统计）

统计某单位或其下级单位所拥有的各种冷链设备的数量或容积，并进行汇总。

通过年度信息统计出某一单位或其下级单位所拥有的各种冷链设备的数量或容积等信息，可以根据统计范围来定制要统计的信息范围，如只统计本级单位或者同时包含下级单位设备统计信息。

6.9 输出功能

将符合一定条件的本级或本辖区冷链设备档案表导出到 EXCEL 等标准格式，本级各种设备档案表提供打印，各级统计表格均可进行打印输出。

6.10 历史数据导入

实现完成“中国免疫规划管理信息系统”中已录入的各级冷链设备档案表导入新建系统的功能。

7 疫苗和注射器流通信息管理系统

7.1 系统结构

系统采用分级报告的管理模式建立疫苗和注射器出入库信息电子档案,改造接种单位疫苗信息采集方式,实现全国县级以上疾病预防控制机构和接种单位的疫苗和注射器电子化管理。对各级疫苗的领取、分发、使用等进行管理和统计查询,动态监测和追踪疫苗流向。实现药品电子监管网疫苗管理数据与国家免疫规划信息系统平台数据的交换。

7.2 系统功能

国家疫苗和注射器信息管理应用系统,支持各级网络直报疫苗计划、统计分析疫苗计划,实现了疫苗和注射器出入库信息电子化管理,建立疫苗和注射器出入库信息电子档案,多种方式采集疫苗和注射器出入库信息,对各级疫苗和注射器出入库信息及疫苗和注射器使用情况进行管理和查询统计。

7.3 业务流程

7.3.1 疫苗和注射器年度使用计划

接种单位制订并上报第一类疫苗/注射器使用计划和第二类疫苗/注射器购买计划。乡级防保组织根据预防接种工作的需要,每年制定疫苗和注射器的需求计划,向县级疾病预防控制机构报告;县级和市级疾病预防控制机构汇总、审核、平衡辖区疫苗和注射器使用计划,并经同级卫生行政部门审批后,向上一级疾病预防控制机构报告;省级疾病预防控制机构汇总、审核、平衡,制定本级年度疫苗和注射器使用计划,经省级卫生行政部门审核后,报国家疾病预防控制机构;国家疾病预防控制机构汇总、审核、平衡,制定全国国家免疫规划疫苗和注射器年度使用计划,报卫生部审核。制定计划的依据参见《预防接种工作规范》(2010)。省、市、县级疾病预防控制机构根据疫苗和注射器使用情况,需要时可对计划进行调整。

7.3.2 疫苗和注射器领取和需求计划

乡级防保组织每月5日前填写本辖区各村级疫苗和注射器下月或下双月应种人口数、接种剂次数、损耗系数、规格,根据应种人口数、接种次数、损耗系数、规格和乡级当月1日0时库存数,计算出下月乡级疫苗和注射器的计划领取数,上报县级疾病预防控制机构。县级以上疾病预防控制机构根据预计疫苗和注射器使用情况,以及疫苗和注射器的储存能力,每年2月或每季度(报告周期可自行确定)向上一级单位上报下一次疫苗和注射器领取/需求计划,汇总、审核、平衡辖区疫苗和注射器领取计划后制定下次运转疫苗和注射器领取/需求计划,具体上报时间由省级疾病预防控制机构按照本省冷链运转模式制定。(有村级

接种单位的，村级计划报告时间由乡级规定）。

省级可实现以省为单位追加省级免疫规划疫苗和注射器，包括疫苗和注射器名称和免疫程序剂次数，省级免疫规划疫苗和注射器计划可实现月度/双月/季度报告。

7.3.3 一类疫苗/注射器流通流程

疫苗/注射器由疫苗/注射器生产企业运输至省级疾控机构，省级疾控机构确认无误并入库后，根据疫苗/注射器使用计划逐级下发至市、县、乡级防保组织；各级接收疫苗/注射器后，实施出入库操作。市、县、乡级防保组织可能因各种原因将疫苗/注射器退回上级单位或经上级单位批准转运至其他同级单位。出入库操作应实现跨级下发和退回。

7.3.4 二类疫苗/注射器流通流程

疫苗/注射器生产企业或省级疾控机构，委托第三方配送公司将疫苗/注射器运送至市、县、乡级防保组织、接种单位。各级接收疫苗/注射器后，进行出入库操作。市、县、乡镇、乡级防保组织、接种单位可能因各种原因将疫苗/注射器退回上级单位或经上级单位批准转运至其他同级单位。出入库操作应实现跨级下发和退回。

7.4 疫苗批次信息管理

疫苗批次信息由国家统一维护管理，建立疫苗年批次信息管理数据库，为平台 AEFI 管理、预防接种个案管理和疫苗管理提供批号选择。接种点客户端或省、市级平台（预防接种、疫苗管理）实现同步更新。

7.5 信息采集

疫苗生产企业、疫苗种类、批次等信息，通过疫苗生产企业、种类、批号、剂型、规格、剂量、容器类型等。

7.6 疫苗和注射器计划管理

7.6.1 信息采集

疫苗和注射器计划信息，包括：报告单位、计划年度或月份/季度、疫苗和注射器名称、疫苗和注射器规格、数量、应种人数（接种单位报告）、报告时间、报告人等。

7.6.2 数据查询

数据查询包括定时提醒功能、疫苗年度计划/领取需求计划查询、疫苗和注射器计划未报告单位查询、注射器使用计划查询。

7.6.3 统计功能

统计功能包括分地区计划数统计、计划信息报告单位完整性分析。

7.6.4 输出功能

疫苗/注射器计划所有原始报表、查询统计结果均可打印输出，可转换为其他格式文件进行编辑和存储。

7.7 疫苗流通（含出入库）管理

对疫苗的出入库情况进行实时管理和统计查询，主要包括：疫苗进销存；省、市、县、乡镇、接种单位等各级疫苗出入库、库存管理。系统应实现管理级别至疫苗使用单位（接种单位，含村级接种单位）。实现与各级现存生物制品管理系统的无缝对接。实现疫苗管理权限设定等功能。系统能够根据各级报告的出入库情况，实时追踪疫苗流向至使用单位（接种单位），实时掌握各级疫苗的库存及使用情况，分析评价全国疫苗管理状况。

实现药品电子监管网采集的疫苗批次及出入库信息与国家数据中心数据交换、与省、市级平台数据交换。

7.8 注射器出入库信息管理

对各级疾控机构、接种单位用于预防接种的注射器出入库情况进行实时管理和统计查询，内容包括：省、市、县、乡镇、接种单位等各级出入库、库存管理等。系统应实现管理级别至疫苗使用单位（接种单位，含村级接种单位）。实现与各级现存生物制品管理系统的无缝对接。实现管理权限设定等功能。系统能够根据各级报告的出入库情况，实时追踪注射器流向至使用单位（接种单位），实时掌握各级注射器库存量及使用情况，分析评价全国注射器管理状况。

一类注射器批次信息由省级在收货后统一进行录入，二类注射器由各级采购单位进行各自录入。建立省、市、县、乡、接种单位注射器管理体系，掌握全国各级用于预防接种的注射器使用及库存情况。

7.9 报告系统评价

7.9.1 疫苗注射器使用计划报告单位完整性

对各级疾控机构疫苗和注射器使用计划报告情况进行统计，并对未报告单位可显示列表查询结果。国家级统计显示未报告省份列表，其余级别可不显示，但导出结果需包括所有级别统计结果；省显示未报告市级、县级列表，可分页显示，导出结果包含所辖所有级别统计结果。依次类推。

7.9.2 疫苗和注射器出入库信息报告单位完整性评价

对疫苗和注射器出入库信息报告单位完整性进行统计。每双月对各级分一类、二类的疫苗和注射器出入库情况进行统计，若在该时间间隔内，无任何出入库操作，将视为未进行报告，对未报告单位可显示列表查询结果。在国家级统计显示未报告省份列表，其余级别可不

显示，但导出结果需包括所有级别统计结果；省显示未报告市级、县级列表，可分页显示，导出结果包含所辖所有级别统计结果。依次类推。

8 预防接种信息管理系统

8.1 预防接种个案

主要针对部分西部地区代管个案或采用接种个案直报平台地区的业务需求。

8.1.1 数据采集

1、儿童预防接种个案信息

包括儿童预防接种个案信息采集（包括儿童基本信息和接种信息）和儿童预防接种个案信息采集。

2、预防接种个案信息直报

系统提供预防接种个案信息网络直报功能，通过用户权限分配给相关单位通过网络直报方式录入受种对象基本信息与疫苗接种信息。便于有产科的医院及单独接种狂犬疫苗的接种单位录入BCG、HepB以及狂犬疫苗接种信息，或有条件的地区实现常规预防接种个案的网络直报管理。

8.1.2 质量控制

质量控制包括重复个案查询、上传数据质量统计、未上传个案数据接种单位统计、逾期未种儿童统计。

8.1.3 数据查询

数据查询包括个案查询、批量个案查询、任意变量个案查询。

8.1.4 统计分析

统计分析包括常规免疫接种率报表统计（国家免疫规划疫苗）、常规免疫接种率报表统计（第二类疫苗）、接种率统计、按疫苗的生产企业和批号统计接种剂次数。

8.1.5 可视化展示

按地区维度查询以及统计要实现多形式报表和 GIS 展示功能。

8.1.6 输出功能

为各种查询、统计结果、评价结果等均提供打印、导出xls、xlsx等文件功能。

8.2 常规接种率报表

8.2.1 数据采集

数据采集包括乡级报告单位接种率报表直报、县级报告单位接种率报表直报、基于接种单位客户端常规免疫接种率报表直报、基于信息管理平台常规免疫接种率报表直报。

8.2.2 质量控制

质量控制包括逻辑检查功能、接种率报表以省、市、县区、乡镇为单位完整性统计、接种率报表未上报单位列表、接种率报表上传地区完整率、接种率报表上传地区及时率、常规报告接种率的可靠性评价。

8.2.3 查询统计

查询统计包括接种率报表查询、常规免疫接种率月汇总表、国家免疫规划疫苗常规免疫接种率累计汇总表、介于不同报告接种率区间的报告单位数和存活儿童数统计以及不同接种脱漏率区间的报告单位和人口数统计。

8.2.4 预警及地图展示

具备地图展示功能；根据设置条件（接种率）进行预警提示。

8.2.5 报表和GIS展示

按地区维度查询以及统计要实现多形式报表和GIS展示功能。

8.2.6 输出功能

各种查询、统计分析结果均提供打印、导出xls、xlsx等文件功能。

8.3 基于个案报表直报

8.3.1 个案报表构成

个案报表由以下部分构成，包括免疫规划疫苗基础免疫接种情况报表、免疫规划疫苗基础合格接种情况报表、免疫规划疫苗全程接种情况报表、免疫规划疫苗加强免疫不合格情况报表、儿童个案完整情况报表、儿童个案完整情况报表、疫苗使用情况报表以及预防接种建卡情况报表。

8.3.2 数据采集

数据采集包括基于客户端报表直报、基于平台报表直报。

8.3.3 质量控制

质量控制包括接种率报表上传地区完整率、个案信息完整率、个案信息完整率、统计报表上传及时率以及及时建卡率和重卡率。

8.3.4 统计分析

统计分析包括接种率统计、接种率评价、估算接种率、疫苗使用量以及按批号查询不同地区、疫苗领发、接种及AEFI发生情况。

8.3.5 预警及地图展示

具备地图展示功能；根据设置条件（接种率）进行预警提示。

8.3.6 报表和GIS展示

按地区维度查询以及统计要实现多形式报表和GIS展示功能。

8.3.7 输出功能

为各种查询、统计结果、评价结果等均提供打印、导出xls、xlsx等文件功能。

8.4 群体性接种（含成人）（应急、强化）

8.4.1 信息采集

提供群体性接种信息和成人接种信息数据采集功能。

8.4.2 群体性（应急、强化）接种信息

通过EXCEL收集某种疫苗群体性(应急、强化)接种信息直接导入平台。

8.4.3 成人接种信息

成人接种信息可以通过平台提供的界面直接录入。

8.4.4 数据查询

数据查询可以按照多种查询条件组合方式进行数据检索、展示，支持精确的单个个案查询、批量个案查询以及任意变量个案查询。

8.4.5 统计分析

统计分析包括按地区群体性(应急、强化)接种情况统计表、按年龄组群体性(应急、强化)接种情况统计表、按职业群体性(应急、强化)接种情况统计表以及按批号群体性(应急、强化)接种情况统计表。

8.4.6 输出功能

为各种查询、统计结果、评价结果等均提供打印、导出xls、xlsx等文件功能。

8.5 数据传输

数据传输主要包括数据上传、个案数据下载以及个案数据交换。

8.6 接种单位档案管理

建立所有接种单位（含出生接种单位和狂犬疫苗接种门诊）及其接种人员信息档案，实现档案信息的动态更新。接种单位档案与预防接种信息管理、辖区范围、疫苗和注射器管理、冷链设备管理、应急接种和成人接种管理有关联，经各级疾病预防控制机构审核，可以进行信息更新（接种单位编码、名称除外），但不能进行删除操作。

预防接种信息报告单位需填写信息系统客户端的门诊管理现状、工作人员配置、计算机配置、客户端软件安装、网络连接、打印机配置、杀毒软件安装等方面的情况，建立准入机制，建立用户单位编码和注册码，将报告单位纳入国家预防接种信息系统统一管理。

8.7 接种单位客户端配置系统

本系统是提供给市级及以上的用户使用，主要为本地区下级接种单位使用儿童预防接种信息管理系统客户端软件提供基础数据，保证本地区所有下级部门数据的一致性。

9 综合系统管理

9.1 系统功能

免疫规划信息管理系统的系统管理方案是保证系统能够平稳地运行而进行设计，本方案中分别对用户管理、数据分布与同步、系统维护、系统的备份与恢复以及日志管理功能进行设计。

系统管理用户：

- 数据维护人员：维护数据字典等信息的人工操作。
- 系统管理人员：注册系统用户，注册功能权限，分配角色与权限，建立系统的权限管理和日志查看。
- 其他业务系统：其他业务系统。

9.2 用户管理

统一用户管理系统是应用集成的重要组成部分，其连接各个应用系统，为应用系统和各个子系统的用户提供统一的登录和用户管理功能，实现对人员、部门、岗位、角色的统一管理和维护公共服务。

9.3 角色管理

为角色设定相应的各种权限，而不需要对每一个用户进行设置，角色也可以指定缺省人。在权限中指定执行者时，允许将某个角色作为执行者，也就是等同于将该角色集合中的所有用户作为的执行者。

9.4 权限管理

免疫规划信息管理系统的组织机构包含纵向关系，系统用户有分工，随着系统的使用者增多，权限问题趋向复杂。在保证管理的安全和正确的前提下，权限管理方案必须解决由此带来的管理复杂度提高的问题，提供灵活权限配置方案。

9.5 数据字典维护

数据字典的标准信息应与中国疾病预防控制中心基础数据系统产生的数据保持一致，处理过程包括：新建数据字典、打开查看数据字典、导入数据字典文件、批处理数据字典。

9.6 参数配置

配置管理模块主要实现了参数的配置功能，对应用软件、运行状况、服务器、数据库等系统资源进行监控。对运行的相关参数进行设置（如：比如自动同步的时间、同步的数据范围、数据审核的日期、系统工作时间设置、密码修改周期等）。

9.7 日志管理

本系统中可以方便实现日志管理功能的定制，在灵活配置日志的基础上，应用系统可以增加、删除、修改日志所覆盖的范围、粒度、频度等。主要提供服务如下：

1、业务事件

业务事件是指系统中处理业务的过程，可分为以下两种：

- 安全性业务事件：与安全性有关的业务事件，如用户登录、权限更改等；
- 应用业务事件：应用程序级别的业务事件，如模板创建、数据审核等。

2、业务日志

业务日志是指对业务事件的记录，这些记录信息格式类似“何人何时做了何事”，包括出错现场的详细情况，例如错误时间、当前执行的功能、操作人员等。与业务事件相对应，业务日志分为以下三种：

- 系统日志：记录系统级别的事件；
- 安全性业务日志：记录安全性业务事件，当出现安全性事故时，可以根据安全性日志进行事故责任确认，加强管理力度；
- 应用业务日志：记录应用业务事件，对于一些重要的业务，例如修改、作废、数据传输等操作，系统对操作内容有详细的日志记载，可以作为日后考核的依据。

3、工作机制

我们将系统的业务日志管理分成如下几个方面：

- 对业务日志的记录；
- 对业务日志的查询；
- 对业务日志的维护，如归档、清理等；
- 对业务日志的分析统计；
- 对日志信息的提醒定制。

业务事件发生时触发业务日志。当客户端发出 HTTP 请求（业务事件）时，服务端的日志管理服务把事件日志写入数据库；当客户端发出维护日志信息的 HTTP 请求时，服务端的

日志管理服务把日志信息从数据库中取出，返回到客户端，客户端再进行其他请求。

4、日志管理框架

日志管理框架包括日志管理器、业务日志的记录、日志提醒定制、日志维护和分析统计等五部分。

9.8 行政区划设置

国家统一维护行政区划信息，每年定一个版本。

9.9 实体单位设置

每年各级上报一次实体单位信息，报告单位逐级审核，国家终审通过后方可用，接种单位省级终审。

9.10 疫苗信息设置

对各种疫苗按属性、种类统一编码设置，其中疫苗属性分一类、二类。

9.11 疫苗注射器生产企业设置

对所有疫苗和注射器生产企业进行统一编码设置，产生疫苗和注射器生产企业一览表；在国家级能够实现对疫苗和注射器生产企业名称等信息的增、删、改、查。

最终将由药品电子监管网自动获取，以保证此部分信息及时更新和正确性。在未实现前，将由国家维护疫苗和注射器生产企业（可能会造成更新不及时）。

9.12 人口信息管理

人口信息管理为共有模块，也取决于其他模块的具体需求。建议与权限、编码基础信息管理统一放到综合管理平台中。按年度由省级疾控机构采集统计年鉴县级以上人口数据供接种率分析评价，人口信息要直报平台。