

2024 年医疗应急处置预案范文

医疗应急处置预案 1

为进一步做好医疗废物的管理，避免因医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事件导致人身伤害和社会危害，根据《医疗废物处理案例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等法律法规制定本预案。在发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，应当采取应急控制措施，做到早报告、早处理，减少或防止污染扩散。

1、负责医疗废物收集运送的人员应按照医院有关医疗废物管理规定分类收集医疗废物，并使用专用的运送工具密闭运送医疗废物。

2、如运送过程中发生医疗废物大量溢出、散落如运送车倾翻、运送人员受伤等严重事件时，当事人应立即报告办公室和医务科，以上科室负责人员立即报告主管院长，并通知医院防保等有关人员到达现场协助对污染区进行保护性封锁，严格控制无关人员出入污染区，避免造成污染扩散和周围人员伤害。

3、办公室和医务科接到报告后，应到现场协助处理，确定流失、泄漏、扩散的医疗废物的类别、数量、发生时间，影响范围及严重程度，并调查事故原因，形成书面报告，递交给医院负责医疗废物工作的主管领导。

4、办公室（总务科）、医务科到现场后迅速组织人员并指导对溢出、散落的医疗废物迅速进行收集、清理，对污染地点进行清洁和消毒处理。对液体溢出物应采取吸附材料吸收处理。对污染地点进行清洁和消毒处理。对感染性废物污染区域进行消毒时，消毒工作从污染最轻区域向污染最严重区域进行。

5、清理人员在进行清理工作时须穿戴防护服、手套、口罩、靴子等防护用品，清理工作结束后，用具和防护用品均须进行消毒处理。

6、如果在操作中，清理人员的身体(皮肤)不慎受到污染，应就近清洁，用水冲洗受污染部位，如不慎受伤，应及时到最近的诊疗室处理。

7、医疗废物暂存点发送医疗废物丢失时，应逐级向办公室、医务科、医院主管报告，并尽可能追回丢失的`医疗废物；如发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，按上述第三条做好相应处理，并及时向上级有关部门报告。

8、因医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故导致 1 人以上死亡或者 3 人以上健康损害，需要对致病人员提供医疗救护和现场救援的重大事故时，应当及时向上级有关部门报告，同时采取相应的医疗救治并按第三条要就进行现场清理、清洁和消毒等紧急措施。

9、因医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故导致 3 人以上死亡或者 10 人以上健康损害，需要对致病人员提供医疗救护和现场救援的

重大事故时，应当及时向上级有关部门报告，同时采取相应的医疗救助并参照上述第三点进行现场清理、清洁和消毒灯紧急处理措施。

10、因医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故导致传染病传播事故、或者有证据证明传染病传播的事故可能发生时，应按照《传染病防治法》及有关规定报告，并采取相应措施。

11、配合有关部门的检查、监测、调查取证，不拒绝和阻碍，不提供虚假材料。调查处理工作结束后，将调查处理结果向所在区卫生局、环保部门报告。

12、处理结束后应及时总结经验教训，采取有效的防范措施，预防再次发生，并写出总结报告。

医疗应急处置预案 2

为规范医疗废物管理，防止疾病传播、保护环境、保障人体健康，根据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等法律法规和文件精神，提出如下要求。

一、行政后勤部门要有专人负责全院医疗废物的分类收集、存放、运输和对外相关部门联络等工作。

1、医院对医疗废物管理工作进行每月定期不定期监督检查一次。

2、医疗废物暂时贮存时间不得超过二天。

二、医疗废物管理措施：

各科室严格按照《医疗废物分类目录》的要求分类处置产生的医疗废物。锐器盒满 3 / 4 时必须及时更换。

产生医疗废物的科室负责废物袋的扎口和贴标签。医疗废物要与生活垃圾分开收集、暂存、密闭运输。

产生医疗废物的科室必须建立医疗废物出入应当每天有登记，送出去有接收记录，专人负责。

医疗废物清运员清运时实行交接制度，双方签字。应用联单转运。签字记录保存至少 3 年。

运送医疗废物的人员要有防护措施，每年体检一次，将分类分装的医疗废物按指定路线运送到医院制定的暂存场所，统一处理。

医疗废物暂存处应防潮、防湿、防四害、防渗漏。对用后的医疗废物运送工具应及时清洁和消毒。各类人员在产生、收集、贮存、运输、处置医疗废物的过程中，必须防止医疗废物直接接触身体，一旦发生刺伤、擦伤等意外事故时按暴露后处理流程进行处理。

医疗废物禁止任何科室、个人转让和买卖。

发生医疗废物流失、泄漏、扩散等意外事故时按《医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事件的应急预案》处理。

三、医疗废物的分类及处理方法：

1、感染性废物：指携带病原微生物具有引发感染性疾病传播危险的医疗废物，包括被病人血液、体液、排泄物污染的物品（棉球、棉签、引流棉条、纱布及其它各种敷料、一次性使用医疗用品、一次性使用卫生用品等）、各种废弃的医学标本、血液、血清等。

处理方法：以上废物产生后放入有明显标识的医用垃圾袋后，出
专人定时、定路线用防渗漏、防遗撒的专用垃圾桶收集到医院医疗垃圾
中转站，后由专人清运焚烧处理。

各种病原体的培养基、标本保存液等高危废物，在产生地点进行
压力蒸汽灭菌或其它消毒方法消毒，然后按感染性废物处理。

隔离的传染病人或疑似病人产生的医疗废物使用双层包装物并及
时密封后按感染性废物处理。

2、损伤性废物：能够刺伤或者割伤人体的废弃的医学锐器，包
括医用针头、缝合针、解剖刀、手术刀、备皮刀、手术锯、载玻片、
玻璃试管、玻璃安瓿及一次性使用空针、输液器、输血器的针头部分
等。

处理方法：产生后立即放入防刺、防渗漏的硬质容器中，后放入
有明显标识的医用垃圾袋中，由专人定时收集于医院医疗垃圾中转站
。

3、药物性废物：过期、淘汰、变质或者被污染的药品包括抗生
素、非处方类药品、细胞毒性药物、遗传毒性药物、疫苗、血液制品
等。

处理方法：由药剂科设专人管理，存入不合格药品区，及时上报
药品管理部门，并按药品监督管理部门的意见处理，处理过程应有详
细记录。

4、化学性废物：具有毒性、腐蚀性、易燃易爆性的废弃的化学物品，包括医学音像、实验室废弃的化学试剂等。

处理方法：用专用贮存桶贮存到一定量后交由市环保局指定的专门机构处理。

5、使用后的输液瓶不属于医疗废物。使用后的各利玻璃（一次性塑料）输液瓶（袋），未被病人血液、体液、排泄物污染的，不属于医疗废物。

医疗应急处置预案 3

一、编制依据

根据《中华人民共和国突发事件应对法》、《中华人民共和国传染病法》、《中华人民共和国食品安全法》、《突发公共卫生事件应急条例》等法律法规，《国家突发公共卫生事件总体应急预案》、《国家突发公共卫生事件应急预案》、《国家突发公共事件医疗卫生救援总体应急预案》、《国家自然灾害救助应急预案》、《国家救灾防病信息报告管理规范》等预案。

二、工作原则

（一）加强领导，明确责任

我院严格按照“平级结合、因地制宜，分类管理、分级负责，统一管理、协调运转”的原则，建立防汛救灾卫生应急队伍，成立我院防汛救灾卫生应急队伍的领导小组，并在上级卫生行政部门的卫生应急办公室领导小组统一领导下，切实加强对该项目工作的领导，要明确分工，落实各级责任，做好本地区防汛救治卫生应急工作的医疗救治工作。

（二）加强管理，快速反应要加强管理，严格按照相关要求及规定及时、认真启动本地区相应级别的应急救治反应。坚持按“及时、有序、规范、高效”的原则，认真做好本地区防汛救灾医疗救治卫生应急医疗救治工作的各项准备、救援工作。

（三）加强培训，规范诊治

防汛救灾医疗救治应急办公室要组织开展对全体医务人员防汛救灾医疗救治应急工作知识的培训，让医务人员尽快掌握现场医疗急救、检伤分类、伤病员转运和院内救治等工作，提高对防汛救灾医疗救治应急工作的诊治水平，针对自然灾害的卫生应急响应级别，做好自然灾害卫生应急工作的演练。

（四）健全制度，确保落实。

要健全防汛救治卫生应急工作各项规章制度，进一步加强防汛救治卫生应急队伍的管理；配备有一定临床经验、医疗急救经验的专家对全院医护人员做好防汛救治卫生应急工作知识的培训；做好本单位的应急物资储备计划和管理工作的，储备适量的卫生应急物资，定期检

测、维护卫生应急救援设备和设施，使其处于良好备用状态，确保正常使用。

（五）突出重点，切实做好灾区卫生防疫工作。

要认真依照《中华人民共和国传染病法》、《中华人民共和国食品安全法》、《医院感染管理办法》和《消毒管理办法》，防治疾病交叉感染。落实各项消毒隔离措施，针对承担的不同风险程度，加强对医务人员的三级防护，要根据《医疗废物管理条例》切实做好医疗废物的处理。

三、保障措施

（一）物质保障

医院责成急诊科、药剂科，建立健全防洪救灾医疗救治应急物资（救治床位、药品、医疗器械和设备、快速检测设备和试剂、器械等）储备机制。

医院做好应急物资储备计划和管理工作，储备适量的卫生应急物资，定期检测、维护卫生应急救援设备和设施，使其处于良好备用状态，确保正常使用。

（二）交通运输保障

我院已配备的防汛救治卫生应急工作交通工具，要与承担的卫生保障任务相适应。洪汛事件发生后，要主动协调有关部门，优先运输卫生应急人员、物资和伤员。

医疗应急处置预案 4

为有效预防、及时控制和消除发生的医疗废物流失、泄漏、扩散及其他突发事件导致不良事件的发生，指导和规范医疗废物流失、泄漏、扩散后的应急处理工作，提高应对能力，建立统一指挥、职责明确、运转有序、反应迅速、处置有力、依法规范、依靠科学的应急处置体系，最大限度地减少医疗废物流失、泄漏、扩散对公众健康和国家财产造成的危害，保障公众身心健康与生命财产安全，维护正常秩序，特制订本预案。

1、工作原则预防为主，规范管理；科学应对，分级负责。

2、成立医疗废物处置领导小组，负责本单位发生医疗废物处置突发事件的紧急处理。

3、建立、健全医疗废物管理责任制，法定代表人为第一责任人，切实履行职责，确保医疗废物的安全管理。

4、根据医疗废物

分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中所需要的`专业技术、职业卫生安全防护和紧急处理知识等，制定工作人员的培训计划并组织实施；采取有效措施，防止医疗废物流失、泄漏、扩散。

5、发现发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，应当立即向县卫生局、环保局报告，并向可能受到危害的单位和居民通报。

6、应急处置

发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，应当按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的规定采取相

应紧急处理措施，对致病人员提供医疗救护和现场求援；同时向县卫生局、环保局报告，并向可能受到危害的单位和居民通报。应当按照以下要求及时采取紧急处理措施：

(1)、确定流失、泄漏、扩散的医疗废物的类别、数量、发生时间、影响范围及严重程度；

(2)、组织有关人员尽快对发生医疗废物泄漏、扩散的现场进行处理；

(3)、对被医疗废物污染的区域进行处理时，应当尽可能减少对病人、医务人员、其它现场人员及环境的影响；

(4)、采取适当的安全处置措施，对泄漏物及受污染的区域、物品进行消毒或者其他无害化处置，必要时封锁污染区域，以防扩大污染；

(5)、对感染性废物污染区域进行消毒时，消毒工作从污染最轻区域向污染最严重区域进行，对可能被污染的所有使用过的工具也应当进行消毒；

(6)、工作人员应当做好卫生安全防护后进行工作。处理工作结束后，医疗卫生机构应当对事件的起因进行调查，并采取有效的防范措施预防类似事件的发生。

(7)、水源污染如发生水源污染，立即向环保局报告，组织有关人员尽快对发生医疗废物泄漏、扩散的现场进行处理。

(8)、加强检查，确保措施落实要依照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的规定，定期、不定期组织人员对本单位医疗废物管理各项工作落实情况进行检查，发现问题，及时整改。

(9)、要对所辖区域的村卫生室医疗废物管理情况进行定期、不定期检查，发现问题，及时督促整改并同时上报。接受县卫生监督所对本辖区医疗机构医疗废物处置、消毒、疫情报告及预防控制等工作的卫生监督和执法稽查。

(10)、做好物质储备，保障经费要合理安排应急工作经费，做好各类应急物资储备，包括防护用品、消杀药械等物资。

医疗应急处置预案 5

为规范医疗废物管理，防止疾病传播、保护环境、保障人体健康，根据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等法律法规和文件精神，提出如下要求。

一、行政后勤部门要有专人负责全院医疗废物的分类收集、存放、运输和对外相关部门联络等工作

1、医院对医疗废物管理工作进行每月定期不定期监督检查一次。

2、医疗废物暂时贮存时间不得超过二天。

二、医疗废物管理措施：

各科室严格按照《医疗废物分类目录》的要求分类处置产生的医疗废物。锐器盒满 3 / 4 时必须及时更换。

产生医疗废物的科室负责废物袋的扎口和贴标签。医疗废物要与生活垃圾分开收集、暂存、密闭运输。

产生医疗废物的科室必须建立医疗废物出入应当每天有登记，送出去有接收记录，专人负责。

医疗废物清运员清运时实行交接制度，双方签字。应用联单转运。签字记录保存至少 3 年。

运送医疗废物的人员要有防护措施，每年体检一次，将分类分装的医疗废物按指定路线运送到医院制定的暂存场所，统一处理。

医疗废物暂存处应防潮、防湿、防四害、防渗漏。对用后的医疗废物运送工具应及时清洁和消毒。各类人员在产生、收集、贮存、运输、处置医疗废物的过程中，必须防止医疗废物直接接触身体，一旦发生刺伤、擦伤等意外事故时按暴露后处理流程进行处理。

医疗废物禁止任何科室、个人转让和买卖。

发生医疗废物流失、泄漏、扩散等意外事故时按《医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事件的应急预案》处理。

三、医疗废物的分类及处理方法：

1、感染性废物：指携带病原微生物具有引发感染性疾病传播危险的医疗废物，包括被病人血液、体液、排泄物污染的物品（棉球、棉签、引流棉条、纱布及其它各种敷料、一次性使用医疗用品、一次性使用卫生用品等）、各种废弃的医学标本、血液、血清等。

处理方法：以上废物产生后放入有明显标识的医用垃圾袋后，出专人定时、定路线用防渗漏、防遗撒的专用垃圾桶收集到医院医疗垃圾中转站，后由专人清运焚烧处理。

各种病原体的培养基、标本保存液等高危废物，在产生地点进行压力蒸汽灭菌或其它消毒方法消毒，然后按感染性废物处理。

隔离的传染病人或疑似病人产生的医疗废物使用双层包装物并及时密封后按感染性废物处理。

2、损伤性废物：能够刺伤或者割伤人体的废弃的医学锐器，包括医用针头、缝合针、解剖刀、手术刀、备皮刀、手术锯、载玻片、玻璃试管、玻璃安瓿及一次性使用空针、输液器、输血器的针头部分等。

处理方法：产生后立即放入防刺、防渗漏的硬质容器中，后放入有明显标识的医用垃圾袋中，由专人定时收集于医院医疗垃圾中转站。

3、药物性废物：过期、淘汰、变质或者被污染的药品包括抗生素、非处方类药品、细胞毒性药物、遗传毒性药物、疫苗、血液制品等。

处理方法：由药剂科设专人管理，存入不合格药品区，及时上报药品管理部门，并按药品监督管理部门的意见处理，处理过程应有详细记录。

4、化学性废物：具有毒性、腐蚀性、易燃易爆性的废弃的化学物品，包括医学音像、实验室废弃的化学试剂等。

处理方法：用专用贮存桶贮存到一定量后交由市环保局指定的专门机构处理。

5、使用后的输液瓶不属于医疗废物。使用后的各利玻璃（一次性塑料）输液瓶（袋），未被病人血液、体液、排泄物污染的，不属于医疗废物。

医疗应急处置预案 6

为有效预防、及时控制和消除发生的医疗废物流失、泄漏、扩散及其他突发事件导致不良事件的发生，指导和规范医疗废物流失、泄漏、扩散后的应急处理工作，提高应对能力，建立统一指挥、职责明确、运转有序、反应迅速、处置有力、依法规范、依靠科学的应急处置体系，最大限度地减少医疗废物流失、泄漏、扩散对公众健康和国家财产造成的危害，保障公众身心健康与生命财产安全，维护正常秩序，特制订本预案。

1、工作原则

预防为主，规范管理；科学应对，分级负责。

2、成立医疗废物处置领导小组，

负责本单位发生医疗废物处置突发事件的紧急处理。

3、建立、健全医疗废物管理责任制，法定代表人为第一责任人，切实履行职责，确保医疗废物的安全管理。

4、根据医疗废物

分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中所需要的专业技术、职业卫生安全防护和紧急处理知识等，制定工作人员的培训计划并组织实施；采取有

效措施，防止医疗废物流失、泄漏、扩散。

5、发现发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，应当立即向县卫生局、环保局报告，并向可能受到危害的单位和居民通报。

6、应急处置

发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，应当按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的规定采取相应紧急处理措施，对致

病人员提供医疗救护和现场求援；同时向县卫生局、环保局报告，并向可能受

到危害的单位和居民通报。应当按照以下要求及时采取紧急处理措施：

（1）、确定流失、泄漏、扩散的医疗废物的类别、数量、发生时间、影响范围及严重程度；

（2）、组织有关人员尽快对发生医疗废物泄漏、扩散的现场进行处理；

（3）、对被医疗废物污染的区域进行处理时，应当尽可能减少对病人、医务人员、其它现场人员及环境的影响；

（4）、采取适当的安全处置措施，对泄漏物及受污染的区域、物品进行消毒或者其他无害化处置，必要时封锁污染区域，以防扩大污染；

(5)、对感染性废物污染区域进行消毒时，消毒工作从污染最轻区域向污染最严重区域进行，对可能被污染的所有使用过的工具也应当进行消毒；

(6)、工作人员应当做好卫生安全防护后进行工作。处理工作结束后，医疗卫生机构应当对事件的起因进行调查，并采取有效的防范措施预防类似事件的发生。(7)、水源污染如发生水源污染，立即向环保局报告，组织有关人员尽快对发生医疗废物泄漏、扩散的现场进行处理。

(8)、加强检查，确保措施落实要依照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的规定，定期、不定期组织人员对本单位医疗废物管理各项工作落实情况进行检查，发现问题，及时整改。

(9)、要对所辖区域的村卫生室医疗废物管理情况进行定期、不定期检查，发现问题，及时督促整改并同时上报。接受县卫生监督所对本辖区医疗机构医疗废

物处置、消毒、疫情报告及预防控制等工作的卫生监督和执法检查。

(10)、做好物质储备，保障经费要合理安排应急工作经费，做好各类应急物资储备，包括防护用品、消杀药械等物资。

靖安中心卫生院

医疗应急处置预案 7

为了有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障我院医患人员的身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》，针对重大传染病疫情事件、群体性不明原因疾病事件、重大食物中毒事件、重大职业中毒事件、其他严重影响公众健康事件（地震、水灾、恐怖袭击、生化袭击事件）等事件类型，结合医院系统在应急工作中的职责，制订本预案。

一、应急处理组织机构

攀枝花市公路养护管理总段公路医院突发公共卫生事件应急处理医疗救治领导小组：

组长：

副组长：

成员：

二、日常监测预警机制及信息报告程序

（一）日常监测机制

1、建立传染病疫情报告网络，由医院发热门诊、急诊室、预防保健科及医院医务科组成，医院预防保健科指定专人负责疫情报告。

2、建立传染病及肠道门诊登记，对病人基本信息、诊断、去向等进行登记。

3、建立食堂食品卫生监督检查制度，组织有关技术力量定期对部段内各食堂食品卫生情况进行监督检查。

4、建立医院值班电话报告制度。

（二）信息报告程序

1、出现甲类传染病、医院感染爆发及其他需抢救的突发事件时，医院应立即向主管部门及地方卫生行政部门提出书面报告。

2、对于发生的影响生命健康的突发事件，诸如集体中毒、甲类乙类传染病爆发等事件，应急时向医院领导、上级主管部门等相关职能部门报告，医院应在接诊的同时向地方卫生行政部门报告。

3. 医院发现重大传染病病例或疑似病例时，立即以最快的通讯方式向辖区疾病控制中心和卫生行政部门报告，同时向医院主管部门报告。医院发现涉及职工的重大食物和职业中毒病例时，应立即以最快的通讯方式向医院主管部门报告，同时向卫生行政部门报告。

三、应急处理工作方案

（一）突发事件发生后，医院会同两委办及有关部门，组织有关人员突发事件进行调查处理。通过对突发事件调查、现场勘验，采取控制措施等，对危害程度做出评估。同时，报请上级主管单位对突发事件进行流行病学调查、现场监测、实验室诊断，查明原因，并提出控制措施的建议。

（二）突发事件发生后,在进行事件调查和现场处理的同时,医院应当立即对突发事件所致的病人提供现场救援与医疗救护。医疗救护力量不足时,及时转院。

（三）医院对前来就诊的.因突发事件致病的人员,实行首诊负责制。接诊医生应当书写详细、完整的病历记录。对需要转诊的病人,应当将病历复印件随病人转送到指定的医院。

（四）传染病病人的收治应严格执行《传染病防治法》

（五）当发生甲类传染病疑似病人后,应该及时上报卫生主管部门。

1、对疑似病例要及时按甲类传染病报告,同时要详细了解、记录患者家属情况及接触过的人员、去向、联系电话。为流行病调查医生提供详实的资料。医院要每天向辖区疾病控制中心报告相关情况。

2、医院必须加强消毒管理,认真贯彻《消毒管理办法》的有关要求,特别要加强对门诊、急诊、治疗、注射室、观察病房等重点部位的消毒工作。

（六）发生重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物中毒等,应及时建议采取如下措施:

1、职工采取必要的保护措施,发放必要的防护用品,监测体温。为职工提供有关药品,实行药物预防。在公共卫生场所完善洗手设备,提供流动水、洗手液或除菌消毒肥皂。

2、所有职工居所、工作室、人群聚集场所要增加通风的时间和强度。教育职工增加户外活动的的时间，注意劳逸结合，增强抗病能力。注意个人卫生，勤洗手，搞好居室卫生，勤晒衣被。

3、场所工作的职工，如：食堂员工、医院医护人员等，以及其他窗口服务人员和就医的病人要加强防护措施，要加强健康和卫生情况监控。

4、一旦发生疫情，对总段实行封闭式管理，严控外来人员进入。制定人员外出总段的管理规定，限制去人员密集的公共场所，减少大型集会活动。对我院外出工作人员实行登记制度，提醒和动员工作人员减少不必要的外出，从突发事件发生当日起外出工作人员必须向医院请假登记，并要求到过重大传染病疫区的人员返回时必须到医院报到，接受必要的身体检查。

5、对从传染病疫情重点区域返乡的人员，必要时可以根据有关法规对其作出隔离医学观察的决定。对外地返回单位的职工进行登记，安排体检，对有症状者行必要的留诊观察，对无异常的职工安排居家观察，对无异常的职工由医院安排集中观察。

（七）做好卫生防病知识的宣传教育。在院内办一些健康专栏和讲座，宣传重大传染病、重大食物中毒预防知识。充分利用本院的现有媒体，普及重大传染病、重大食物中毒防范的有关科学知识。

医疗应急处置预案 8

（一）编制目的

指导和规范药品（医疗器械）安全事件的应急处置，有效预防、积极应对、及时控制药品（医疗器械）安全事故，建立统一、快速、高效的药品（医疗器械）安全事件应急处置机制，最大限度地减少药品（医疗器械）安全事故对公众身体健康和生命安全造成的危害，保障公众身体健康、生命和财产安全，维护正常社会秩序。

（二）编制依据

依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》和《浙江省重大药品（医疗器械）安全事故应急预案》、《*市突发公共事件总体应急预案》等，制定本预案。

（三）适用范围

本预案适用于药品（医疗器械）在正常使用中造成社会公众病亡或者可能对人体健康构成潜在的重大危害，造成严重社会影响的药品（医疗器械）安全事故。

（四）工作原则

1. 以人为本，快速反应。把保障公众身体健康和生命安全作为首要任务。事发前要采取防范措施，事发后要迅速处置，最大程度地减少危害和影响。

2. 统一领导，分级管理。坚持统一领导，按照药品（医疗器械）安全事故的范围、性质和危害程度，实行分级管理。

3. 严密监测，群防群控。加强日常监测，及时分析、评估和预警，对药品（医疗器械）安全事故做到早发现、早报告、早控制。加强群防群控，有序组织和动员社会力量参与药品（医疗器械）安全事故的防范和应急处置工作。

4. 依靠科技，有效处置。发挥专家在药品（医疗器械）安全事故中信息研判、决策咨询、专业救援、应急抢险、事件评估等方面的作用。妥善处理应急措施与常规管理的关系，合理把握非常措施的运用范围和实施力度，使应对药品（医疗器械）安全事故的工作规范化、制度化、法制化。

一、事故分级

按药品（医疗器械）安全事故的性质、危害程度和涉及范围，分为四级。

（一）特别重大事故（I级）

1. 事故危害特别严重，对全省及其他地区造成严重威胁，并有进一步扩散趋势的；

2. 发生跨地区（香港、澳门、台湾）、跨国药品（医疗器械）安全事故，造成特别严重社会影响的；

3. 出现药品（医疗器械）群体不良反应的人数超过50人，且有严重不良事件（威胁生命，并有可能造成永久性伤残和对器官功能产生永久损伤）发生，或伴有滥用行为；

4. 出现3例以上死亡病例的；

5. 国务院或者国家食品药品监督管理局认定的其它特别重大药品（医疗器械）安全事故。

（二）重大事故（Ⅱ级）

1. 事故危害严重，影响范围涉及省内 2 个以上市级行政区域的；

2. 超出市政府应急处置能力的；

3. 药品（医疗器械）群体不良反应发生率高于已知发生率 2 倍以上；不良反应发生人数 30 人以上 50 人以下，且有严重不良事件（威胁生命，并有可能造成永久性伤残和对器官功能产生永久损伤）发生，或伴有滥用行为的；

4. 出现死亡病例的；

5. 省政府或者省食品药品监督管理局认定的其它重大药品（医疗器械）安全事故。

（三）较大事故（Ⅲ级）

1. 事故危害较为严重，影响范围涉及 2 个以上县级行政区域的；

2. 超出事发地县级政府应急处置能力的；

3. 药品（医疗器械）群体不良反应发生人数 20 人以上 30 人以下，且有严重不良事件（威胁生命，并有可能造成永久性伤残和对器官功能产生永久损伤）发生；

4. 市政府认定的其它较大药品（医疗器械）安全事故。

（四）一般事故（IV级）

1. 事故影响范围涉及县级行政区域内 2 个以上乡镇的；
2. 药品（医疗器械）群体不良反应发生人数 10 人以上 20 人以下；且有严重不良事件（威胁生命，并有可能造成永久性伤残和对器官功能产生永久损伤）发生；
3. 县级政府认定的其它一般药品（医疗器械）安全事故。

二、组织指挥体系及职责

（一）市应急指挥部

较大以上药品（医疗器械）安全事故发生后，成立市药品（医疗器械）安全事故应急指挥部（以下简称市应急指挥部），在市委、市政府的领导下，负责全市较大以上药品（医疗器械）安全事故应急处置工作的组织领导和指挥。

1. 市应急指挥部由市政府分管副市长担任总指挥，市政府分管副秘书长、市食品药品监督管理局局长担任副总指挥，成员由市食品药品监督管理局、市委宣传部、市经贸委、市教育局、市公安局、市财政局、市卫生局等部门组成。

2. 市应急指挥部职责

- （1）领导、组织、协调事故应急救援工作；
- （2）负责事故应急救援重大事项的决策；
- （3）负责事故的重要信息；

(4) 审议批准市应急指挥部办公室提交的应急处理工作报告等重要事宜；

(5) 向市政府及省食品药品监督管理局等有关部门报告事故情况。

3. 市应急指挥部成员单位职责

(1) 市食品药品监督管理局：负责拟定预防和控制药品（医疗器械）安全事故的应急救援预案等专项应急预案和部门预案；组织协调应急救援工作；负责药品（医疗器械）安全事故的日常监测，及时掌握药品（医疗器械）安全事件发生、发展动态；负责组建应急处置队伍，做好经常性的培训工作和演练工作并处于良好的应急状态；负责药品（医疗器械）安全事件的调查、裁定、处理等工作。

(2) 市委宣传部：负责协调制定新闻信息方案及对外宣传口径，协调、组织药品安全事故的新闻信息，及时、准确、全面报道全市药品（医疗器械）安全事件控制的措施及处置情况，正面引导群众，做好正确舆论导向工作。

(3) 市经贸委：负责药品（医疗器械）安全事故应急救援物资的协调、组织和供应。

(4) 市教育局：配合相关部门组织实施学校药品（医疗器械）安全事件的预防、控制和处置工作；做好在校学生、教职工的'宣传教育和自我防护工作。

（5）市公安局：负责组织、指导、协调药品（医疗器械）安全事故涉嫌犯罪案件的侦查工作；做好治安管理工作，必要时及时封锁有关现场，搞好交通疏导，保障药品（医疗器械）安全事件处置的车辆、工作人员迅速抵达事发现场。

（6）市财政局：负责及时落实预防和控制药品（医疗器械）安全事故的相关预算和资金。

（7）市卫生局：负责药品（医疗器械）安全事故病员救治等工作；协助市食品药品监督管理局开展药品（医疗器械）安全事故的调查和裁定工作。

（二）市应急指挥部办公室

市应急指挥部下设办公室，办公室负责处理市应急指挥部的日常事务和药品（医疗器械）安全事故应急处置的日常工作。办公室设在市食品药品监督管理局，办公室主任由市食品药品监督管理局分管副局长担任，成员由市食品药品监督管理局相关处室负责人组成。

市应急指挥部办公室职责：

1. 贯彻落实市应急指挥部的各项部署；
2. 检查督促各县（市、区）、各单位做好各项应急处置工作，及时有效地控制事故，防止蔓延扩大；
3. 向市政府、市应急指挥部及其成员单位报告、通报事故应急处置工作情况；
4. 配合市委宣传部做好信息审核工作；

5. 组织建立和管理市药品（医疗器械）安全事故应急处理专家库；

6. 完成市应急指挥部交办的其他任务。

（三）应急处置工作组

市应急指挥部可根据应急处置的实际需要，在本预案启动后，决定成立药品（医疗器械）事故应急处置工作组。

1. 药品（医疗器械）事故应急处置工作组由事故调查与咨询、行政监管、医疗救治三个工作小组组成。在市应急指挥部的统一指挥下，立即按预案明确的职责要求，实施应急处置，并随时将处理情况报告市应急指挥部办公室。

2. 药品（医疗器械）事故应急处置工作组职责

（1）事故调查与咨询组。由市食品药品监督管理局负责，市卫生局配合，调查事故发生原因、评估事故发展趋势，预测事故后果，为制定现场抢救方案提供依据，并在事故结束后作出调查结论；组织协调事发地县（市、区）政府实施救援工作，监督救援措施的落实，评估事故造成的影响，提出事故防范的意见。

（2）行政监管组。由市食品药品监督管理局负责，依法实施行政监督、行政处罚，监督召回有关药品、医疗器械，严格控制流通渠道，及时移送相关案件，依法追究当事人责任。

（3）医疗救治组。由市卫生局负责，迅速组织开展医疗救治工作，落实救治措施。

（四）县（市、区）药品（医疗器械）安全事故应急指挥部

一般以上药品（医疗器械）安全事故发生后，事故发生地县（市、区）政府应成立药品（医疗器械）安全事故应急指挥部，组织、指挥应急救援工作。应急指挥部由县级食品药品监管部门及有关成员单位组成，其日常办事机构设在县级食品药品监管局。

（五）业务技术机构

市药品（医疗器械）不良反应监测机构负责上市后药品和医疗器械的不良事件信息收集、评价、上报与技术组织工作，配合食品药品监管部门完成相应工作。

市药品、医疗器械检验、检测机构负责药品与医疗器械的质量检测与结果上报，配合食品药品监管部门完成相应工作。

三、预警与报告

（一）预警

1. 监测网络

市食品药品监管局应建立药品（医疗器械）安全信息体系，完善药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用监测信息网络，有计划地开展全市药品（医疗器械）安全隐患的监测、预测和分析工作，全面掌握全市药品（医疗器械）安全状况、发展事态；要加强日常监管，逐步建立健全药品（医疗器械）信息数据库和信息报告系统，不断完善网络建设，实现信息的快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。
如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/567142024001006166>