

# 卢氏县市场监督管理局文件

卢市监〔2023〕86号

## 卢氏县市场监督管理局 关于印发《卢氏县医疗器械安全突发事件 应急预案》的通知

各乡（镇）人民政府：

《卢氏县医疗器械安全突发事件应急预案》经县局研究，现印发给你们，请遵照执行。

卢氏县市场监督管理局

2023年10月23日

# 卢氏县医疗器械安全突发事件应急预案

## 一、总则

### (一) 编制目的

建立健全医疗器械安全突发事件应急处置机制，有效预防、积极应对、及时控制各类医疗器械安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低医疗器械安全突发事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常社会经济秩序。

### (二) 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械安全突发事件应急预案》《河南省突发事件总体应急预案(试行)》《河南省突发事件应急预案管理办法》《河南省市场监管突发事件应急管理暂行办法》《河南省药品监督管理局药品安全突发事件应急管理办法》《三门峡市市场监督管理局药品安全突发事件应急管理办法》等法律法规及有关规定，结合实际，制定本预案。

### (三) 分级标准

本预案所称医疗器械安全突发事件，是指对社会公众生命健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的群体医疗器械不良事件、医疗器械质量事件以及其他严重影响公众生命健康的医疗器械安全突发事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，医疗器械安全突发事件分为四级，即特别重大医疗器械安全突发事件、重大医疗器械安全突发事件、较大医疗器械安全突发事件和一般

般医疗器械安全突发事件(具体标准见附表)。

#### **(四)适用范围**

本预案适用于卢氏县市场监督管理局(以下简称“县市场监管局”)对一般医疗器械安全突发事件的应急处置。各乡(镇)市场监督管理所参照本预案,结合实际遵照执行。

#### **(五)处置原则**

统一领导、分级负责。在县委、县政府统一领导下,落实地方政府属地责任,根据事件严重程度,分级组织应对工作。

人民至上、生命至上。坚持以人民为中心的思想,把人民群众生命安全和身体健康放在第一位,切实保障人民群众生命健康安全。

快速反应、协同应对。加强系统上下、内外的协调联动,在规定时间内开展应急处置,最大程度减少损失和影响。

预防为主、依法处置。依照有关法律法规和制度,充分利用科学手段和技术装备,做好医疗器械安全突发事件防范应对工作。

## **二、组织体系**

县市场监管局负责组织、协调一般医疗器械安全突发事件的应急处置工作。负责配合市局开展较大医疗器械安全突发事件的应急处置工作。

### **(一)应急处置工作领导小组及职责**

发生一般医疗器械安全突发事件后,县市场监督管理局成立医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组(以下简

称领导小组), 统一指挥, 开展工作。领导小组组长、副组长分别由县市场监管局主要负责同志、分管负责同志担任, 成员包括相关科室(中心、队)和各乡镇(镇)市场监督管理所主要负责同志。领导小组下设综合协调、事件调查、风险控制、专家咨询、新闻宣传等若干工作组, 开展应急处置相关工作。

领导小组下设办公室, 主管药械监管的局领导任办公室主任。领导小组办公室承担领导小组的日常工作; 履行医疗器械安全突发事件应急工作的综合协调、信息汇总和报告、督查督办职责; 承担领导小组交办的其他工作。必要时抽调相关科室工作人员参与工作。

## (二) 领导小组下设工作组及职责

### 1. 综合协调组

牵头处室: 办公室(应急管理办公室)

成员单位: 法制股、药品和医疗器械监督管理股(以下简称药械监管股)、综合执法大队、财务股、12315 投诉举报中心、市场监督管理股、各乡镇(镇)市场监督管理所(成员单位根据实际工作需要随时增减, 下同)。

工作职责: (1) 根据领导小组指示组织召开综合性会议, 协调综合性事宜, 督导事件处置进展; (2) 起草、审核重要文稿, 编写上报信息、工作动态, 按要求向县委、县政府、市场监督管理局报告信息, 根据需要组织编制《工作简报》或大事记; (3) 根据需要与相关单位进行沟通协调; (4) 承担领导小组交办的其他工作。

## 2. 事件调查组

牵头单位：根据情况由药械监管股牵头。

成员单位：综合执法大队、产品质量检验检测中心、各乡（镇）市场监督管理所等（必要时可邀请相关专家或检查员参加）。

工作职责：(1)联合属地市场监督管理所开展现场检查；(2)组织抽样检验；(3)查找事件原因，作出调查结论；(4)认定事件单位和有关部门、机构及其工作人员的责任，提出责任追究建议；(5)对涉嫌犯罪的，移交公安部门立案侦办；(6)承担领导小组交办的其他工作。

## 3. 风险控制组

牵头单位：根据情况由药械监管股牵头。

成员单位：法制股、药械监管股、12315 投诉举报中心、产品质量检验监测中心、市场监督管理股、各乡（镇）市场监督管理所等。

工作职责：(1)负责督办、指导事发地市场监管所对问题器械采取暂停销售、使用等风险控制措施；(2)评估事件影响，组织属地市场监管所开展产品追溯，控制不安全器械，防止危害蔓延扩大；(3)组织属地市场监管所封存有关器械、原料、设备等，采取召回和销毁等控制措施；(4)承担领导小组交办的其他工作。

## 4. 专家咨询组

牵头单位：根据情况由药械监管股牵头。

成员单位：法制股、综合执法大队、产品质量检验检测

中心、市场监督管理股等。

工作职责：(1)分析研判医疗器械安全突发事件发展趋势，提出相应的工作策略；(2)开展技术指导和跟踪评估；(3)提出应急处置科研需求及优先领域；(4)开展处置评估，对应急预案完善提出建议；(5)承担领导小组交办的其他工作。

#### 5. 新闻宣传组

牵头单位：办公室(应急管理办公室)

成员单位：法制股、药械监管股、财务股、12315 投诉举报中心、市场监督管理股等。

工作职责：(1)组织并承担新闻发布工作，制定新闻宣传方案，统一归口负责新闻媒体采访；(2)会同相关科室共同确定对外宣传口径并组织起草新闻通稿；(3)及时开展舆情监测工作，随时关注舆情进展，根据情况及时与县委宣传部、网信办等相关部门保持沟通，引导舆论。

### 三、监测、预警、报告

县市场监督管理局和各乡镇(镇)市场监督管理所依职责开展医疗器械质量风险分析和评估，做到早发现、早预警、早报告、早处置。

#### (一) 监测

各乡镇(镇)市场监督管理所依职责加强对重点品种、重点环节的监督管理，尤其是高风险品种质量安全的日常监管，负责辖区内的医疗器械质量安全监测工作，通过抽检信息系统、医疗器械不良事件监测系统、投诉举报系统等搜集汇总

医疗器械质量安全信息和事件信息。

## (二) 预警

县市场监督管理局根据监测信息，对辖区内医疗器械安全突发事件相关危险因素进行分析，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能存在的危害提出分析评估意见，及时采取预警措施。

根据可能发生的事件的特点和造成的危害，应及时采取以下相应措施：

1. 做好启动应急响应的准备；
2. 组织加强对事件发展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析评估；
3. 加强对事发地应急处置工作的指导，必要时派出工作组赶赴现场；
4. 向社会发布所涉及医疗器械警示信息，开展相关科普宣传，公布咨询电话；
5. 向有关部门进行预警提示；
6. 其他相关措施。

## (三) 报告

### 1. 报告主体

县市场监管局有关股室及各乡镇（镇）市场监督管理所；第一类医疗器械生产企业，医疗器械经营企业、使用单位。

### 2. 报告程序和时限

办公室（应急管理办公室）牵头负责市场监督管理局值班室应急值守工作，关注上级领导批示、社会舆论信息，指

导局相关股室（中心、队）和各乡镇（镇）市场监督管理所开展应急值守和医疗器械安全突发事件信息报告工作。接到上级领导批示的、各乡镇（镇）市场监督管理所上报的医疗器械安全突发事件信息后，尽快组织核实、评估。对已经或可能造成重大危害，经初步研判，有可能发生重大医疗器械安全突发事件的信息，由相关科室迅速起草上报信息，办公室（应急管理办公室）配合，经局领导签发后，按要求及时向县委、县政府和三门峡市市场监管局分别报送，并通报有关部门。

县市场监督管理局按照有关程序，在获知特别重大、重大、较大医疗器械安全突发事件相关信息后，30分钟内电话报告、1小时内书面报告三门峡市市场监管局。

第一类医疗器械生产企业、经营企业、使用单位在获知有可能导致医疗器械安全突发事件相关信息后，按照《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械质量抽查检验管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等相关规定进行报告。

#### (1) 报告类别和要求

信息报告分为初报、续报、终报和核报。

初报内容主要包括：信息来源、事件发生时间地点、当前状况（包括明确死亡人数、重症人数、疑似人数；可能涉事产品、企业信息等）、危害程度、先期处置、发展趋势研判、报告单位、联络员和通讯方式等信息。

续报内容主要包括：事件进展、发展趋势、后续应对措



施、调查详情、原因分析等信息。特别重大、重大及较大医疗器械安全突发事件每天至少上报1次信息。在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在24小时内上报进展情况。

终报内容主要包括：事件概况、调查处理过程、事件性质、影响因素、责任认定、追溯或处置结果、整改措施、监管措施完善建议等。应于医疗器械安全突发事件处置结束后7个工作日内上报。

核报主要包括：上级单位要求核实的信息。原则上，对县委、县政府和三门峡市市场监督管理局要求核报的信息，及时反馈。

## (2) 报告形式

事件信息报告一般采用书面形式向上级部门和有关部门报送，紧急情况下可通过电话、网络形式报告，后续及时报送相关书面材料。报告时应确保信息核收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

## 四、应急响应

按照统一领导、分级负责的原则，根据医疗器械安全突发事件的级别，医疗器械安全突发事件的应急响应分为I级、II级、III级、IV级。

I级应急响应由国家药监局启动，II级应急响应由省药监局启动，III级应急响应由三门峡市市场监督管理局启动，IV级应急响应由县市场监督管理局启动。

### (一) IV级应急响应启动

当事件达到一般医疗器械安全突发事件标准时，药械监管股报请领导小组组长同意启动IV级应急响应，开展应急处置工作。

## (二) 应急措施

在领导小组统一指挥、组织下，各工作组按照分工开展相关工作。采取以下措施：

1. 综合协调组及时将有关情况报告县政府，通报县卫生健康委，并及时续报有关情况，建立各项工作机制。

2. 根据患者救治情况，综合协调组商请县卫生健康委派出医疗专家，赶赴事发地指导医疗救治工作。

3. 派出由领导小组组长或副组长带队的调查组，赴事发地指导、协调事件调查和处置工作。

4. 领导小组定期召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

5. 领导小组各成员单位、各工作组根据要求报送信息，重大紧急情况应及时报送。综合协调组根据需要编写《工作动态》，报送相关部门。

6. 风险控制组组织对相关医疗器械进行统计、溯源，责令第一类医疗器械生产企业紧急召回相关医疗器械，每日对召回情况进行统计。

7. 事件调查组根据情况组织对相关医疗器械进行抽检，除按照标准进行检验外，同时开展非标准方法的研究和检验检测。必要时，委托其他有资质的检验机构进行平行检验。

8. 根据调查进展情况，事件调查组适时组织专家对事件

性质、原因进行研判，作出研判结论和意见，结论和意见及时报告领导小组。

9. 新闻宣传组制定新闻宣传方案，会同相关业务科室及时向社会发布事件有关信息。

10. 专家咨询组根据领导小组和各工作组需要及时提供专家意见、技术支持和相关决策参考。

### (三) IV级应急响应终止

医疗器械安全突发事件涉及患者病情稳定或损伤得到控制，24小时内无新发病例，涉事医疗器械、原料得到有效控制，源头追溯清楚，原因查明，责任厘清，社会舆论得到有效引导，领导小组应及时组织风险研判，经领导小组组长同意，终止应急响应。

### (四) 信息发布及风险沟通

1. 信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。一般医疗器械安全突发事件由县市场监督管理局统一发布相关信息。

2. 风险沟通遵循积极准备、及时主动、信息真实、口径一致、注重关切的原则，加强正面引导，抨击谣言，营造良好的舆论环境。IV级应急响应由县级市场监管部门制定的预案做好相应风险沟通。

## 五、后期处置

根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，涉嫌违法生产、销售医疗器械构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。确定是医疗器

械质量导致的，依法对有关医疗器械上市许可持有人、第一类医疗器械企业、经营企业进行查处。确定是临床用械不合理或错误导致的，移交卫生健康部门对有关医疗机构进行依法处理。确定为新的严重医疗器械不良事件的，尽快组织开展安全性再评价，根据再评价结果采取相应风险控制措施。

## **六、预案管理**

### **(一) 总结提升**

根据应急响应级别，药械监管股组织相关股室（中心、队）、各乡（镇）市场监督管理所及时总结医疗器械安全突发事件和应急处置工作情况，形成事件处置总结报告。深入分析事件原因，总结经验教训，进一步完善监管措施。视情况修订完善医疗器械安全突发事件应急预案。

医疗器械安全突发事件应急处置工作结束后，应及时对事件处置工作进行总结评估，进一步提高应急处置能力和水平。

### **(二) 奖惩措施**

对医疗器械安全突发事件应急管理和处置中做出突出贡献的集体和个人，按照有关规定和程序，给予奖励或通报表扬。对有失职、渎职的责任单位或责任人，依法追究责任人。

## **七、保障措施**

### **(一) 信息保障**

办公室、药械监管股、综合执法大队、市场监督管理股、12315 投诉举报中心、产品质量检验检测中心、抽检监测股等依职责搜集有关信息，充分利用大数据对医疗器械抽检监

测、投诉举报、舆情监测等方面的信息进行采集、监测和分析，为相关业务科室进行风险评估提供参考。

## **(二)物资和经费保障**

医疗器械安全突发事件应急处置、产品抽样、检验、风险评估、培训、演练等工作所需经费应当列入年度财政预算予以保障，在各自职责范围内做好应急物资的储存、调拨和紧急供应工作。

## **(三)人员和技术保障**

定期开展风险评估和安全研判。医疗器械突发事件发生时根据医疗器械类别和工作需要选派专家组成员，充分发挥外聘专家政策咨询、决策参考作用，为应急指挥提供支持。

药械化股依职责加强药品应急处置能力培训，提高快速应对能力和技术水平。健全专家队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

## **八、应急演练**

药械监管股会同办公室（应急管理办公室）组织一般医疗器械安全突发事件的应急演练，并针对演练中的问题及时修改完善应急预案。

## **九、预案实施**

本预案由卢氏县市场监督管理局负责解释，自发布之日起施行。

附表：医疗器械安全突发事件分级标准

附表

## 医疗器械安全突发事件分级标准

事件类别	分级标准
特别重大	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 50 人(含)；或者引起特别严重不良事件(可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命)的人数超过 10 人(含)；</li> <li>2. 同一批号医疗器械短期内引起 5 人(含)以上患者死亡；</li> <li>3. 短期内 2 个省(区、市)因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件；</li> <li>4. 其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。</li> </ol>
重大	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 30 人(含)，少于 50 人；或者引起特别严重不良事件(可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命)的人数超过 5 人(含)；</li> <li>2. 同一批号医疗器械短期内引起 2 人以上、5 人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；</li> <li>3. 短期内 1 个省(区、市)内 2 个以上市(地)因同一医疗器械发生较大医疗器械安全突发事件；</li> <li>4. 其他危害严重的医疗器械安全突发事件。</li> </ol>
较大	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 20 人(含)，少于 30 人；或者引起特别严重不良事件(可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命)的人数超过 3 人(含)；</li> <li>2. 同一批号医疗器械短期内引起 2 人(含)以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；</li> <li>3. 短期内 1 个市(地)内 2 个以上县(市、区)因同一医疗器械发生一般医疗器械安全突发事件；</li> <li>4. 其他危害较大的医疗器械安全突发事件。</li> </ol>
一般	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 10 人(含)，少于 20 人；或者引起特别严重不良事件(可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命)的人数超过 2 人(含)；</li> <li>2. 其他一般医疗器械安全突发事件。</li> </ol>