

喀左县市场监督管理局文件

喀市监发〔2025〕14号

喀左县市场监督管理局关于印发 医疗器械安全突发事件应急预案的通知

各市场监督管理所、局相关各室、县综合行政执法队、县市场监管事务服务中心：

为有效预防和应对医疗器械安全突发事件，加强医疗器械监管体系和监管能力建设，喀左县市场监督管理局制定了《医疗器械安全突发事件应急预案》，现印发给你们，请遵照执行。



喀左县市场监督管理局

2025年5月23日印发

喀左县市场监督管理局 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（以下简称“突发事件”）应急处置机制，规范应急处置流程，科学有效应对突发事件，最大限度降低突发事件危害，保障公众健康和生命安全。

（二）编制依据

依据《医疗器械监督管理条例》《国家药监局医疗器械安全突发事件应急预案》《辽宁省药品监督管理局医疗器械安全突发事件应急预案》《辽宁省药品安全突发事件应急预案》《朝阳市药品安全突发事件应急预案》《朝阳市市场监督管理局医疗器械安全突发事件应急预案》等法规及有关规定，制定本预案。

（三）分级标准

本预案所称突发事件，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、医疗器械质量安全事件，以及其他严重影响公众生命健康的医疗器械安全事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，突发事件分为四级，即特别重大、重大、较大和一般突发事件（具体分级标准见附件）。

（四）职责分工

县市场监督管理局（以下简称“县市场局”）负责配合市市场监督管理局（以下简称“市市场局”）做好较大突发事件的报告及应急处置工作；组织开展一般突发事件的报告及应急处置工作；各市场所负责配合县市场局做好其辖区内医疗机构一般突发事件的应急处置工作。

（五）适用范围

本预案适用于喀左县内医疗器械一般突发事件的应急处置。

二、组织体系

（一）应急处置工作领导小组及职责

县市场局成立医疗器械安全应急处置工作领导小组（以下简称“领导小组”），负责突发事件应急处置的统一领导，指导解决应急处置中的重大问题，督促落实应急处置工作。

领导小组组长由县市场局主要负责人担任，副组长由县市场局分管负责人担任，成员包括县市场局相关职能科室负责人、县市场监督管理综合行政执法队（以下简称“县综合行政执法队”）相关负责人、县市场监管事务服务中心（县药品不良反应监测部）相关负责人以及各市场所主要负责人。必要时，依据《喀左县药品安全突发事件应急预案》，报请县政府同意，成立由县委宣传部、县委网信办、县卫生健康委、县公安局等相关部门参与的联防联控协调机构，各部门依据职责分工派人参与领导小组开展工

作。

（二）领导小组下设工作组及职责

领导小组下设综合协调组、调查处置组、新闻宣传组、专家咨询组等工作组，开展应急处置相关工作。

1. 综合协调组：办公室牵头，成员包括医疗器械安全监督管理局、财务室、宣传教育室、法制室以及县综合行政执法队相关中队。负责领导小组的日常运行工作，组织召开应急会议，形成会议纪要；汇总工作进展信息，并形成大事记；报告、通报事件处置进展情况；与县政府、市市场局、县内相关部门、县外相关市场监管部门沟通联络；为应急处置提供交通、资金、物资和后勤保障等。

2. 调查处置组：医疗器械安全监督管理局牵头，成员包括县综合行政执法队相关中队、各市场所。负责对涉事企业单位开展现场调查，组织开展相关产品抽样送检；查找事件原因，认定相关责任，作出调查结论；开展问题产品追溯，依法采取控制措施；对涉嫌犯罪的，移交公安部门立案侦办等。

3. 新闻宣传组：宣传教育室牵头，成员包括医疗器械安全监督管理局、财务室、宣传教育室、法制室以及县综合行政执法队相关中队。必要时，可邀请主流媒体参与新闻宣传工作。负责舆情收集、分析研判、信息发布、宣传报道和舆论引导等。

4. 专家咨询组：医疗器械安全监督管理局牵头，负责邀请市

市场局突发事件处置专家库相关专家及专业技术人员，评估事件影响，研判事件发展趋势，提出相关防范意见和建议，为领导小组提供建议咨询、评估研判和参与现场处置等。

三、前期处置

（一）信息报告

医疗器械经营企业、使用单位应当依法向药品不良反应监测部或市场监管部门报告突发事件信息。

药品不良反应监测部发现或收到突发、群发的不良事件信息后，应当立即开展核实、调查、分析、评估，向市场监管部门报告并提出处理建议。

各级市场监管部门发现或收到突发事件信息后，应当立即组织人员赶赴涉事单位核实信息、开展前期处置，结合现场信息核实情况开展评估。

（二）报告主体

信息核实后，县市场局负责向县政府和市市场局报告一般突发事件信息。由医疗器械安全监督管理室、县综合行政执法队相关中队会同各市场所形成现场信息核实情况，宣传教育室形成舆情跟踪收集情况，提供给医疗器械安全监督管理室汇总形成正式报告，经领导小组组长签发后，按要求及时向县政府、市市场局分别报送，必要时通报县卫生健康局等有关部门。

各市场所负责向所属街道（乡镇）政府和县市场局报告特别

重大、重大、较大、一般突发事件信息。

（三）报告内容

信息报告分为初报、续报、终报和核报。

1. 初报内容包括：信息来源、事件发生时间、地点、当前状况（至少包括：死亡人数、重症人数、疑似人数；可能涉事产品及生产经营企业信息等）、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。

2. 续报内容包括：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。

3. 终报内容包括：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。

4. 核报内容包括：上级部门要求核实的信息，应当按时限要求及时反馈。

（四）报告要求

1. 报告形式：信息报告一般采取书面形式报送，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。涉密信息报告按保密有关规定处理。

2. 报告时限：一般突发事件 1 小时内电话报告，2 小时内书面报告；特别重大、重大、较大突发事件应当在信息核实后 30 分钟内进行初次电话报告、1 小时内进行初次书面报告，每天至

少续报 1 次进展信息。事件处置结束后 7 个工作日内上报调查终结报告。

四、应急处置

（一）一级应急响应

经评估研判达到特别重大突发事件分级标准的，国家药监局启动一级应急响应，省药监局按照国家药监局要求做好省内涉事企业单位相关调查处置工作。

（二）二级应急响应

经评估研判达到重大突发事件分级标准的，省药监局启动二级应急响应，市市场局按照省药监局要求做好市内涉事企业单位相关调查处置工作。

（三）三级应急响应

经评估研判达到较大突发事件分级标准的，市市场局启动三级应急响应，县市场局按照市市场局要求做好县内涉事企业单位相关调查处置工作。

（四）四级应急响应

经评估研判达到一般突发事件分级标准的，县市场局启动四级应急响应，全力投入应对。遇复杂情况，县市场局请市市场局派工作组现场指导。涉及医疗器械生产企业的，由县区市场局报市市场局，市市场局核实后立即报省药监局组织开展调查处置工作。

县市场局重点开展以下工作：

1. 县市场监督管理局应急处置措施

(1) 领导小组组长带队或指令负责人，赶赴事发地现场指导协调突发事件调查处置工作。

(2) 综合协调组及时汇总情况，向县政府、市市场局报告，通报县内相关部门与县外市场监管部门，持续续报进展。必要时协调县卫生健康委派医疗专家赴事发地指导救治。涉县内医疗器械生产企业，县市场局报市市场局组织调查处置；涉市内其他地区经营企业，报市市场局知晓并通报其所在地市场监管部门；涉市外企业，报市市场局协调当地市场监督管理部门配合。

(3) 调查处置组对涉事医疗器械经营企业、使用单位开展有因检查，控制涉事产品、追踪溯源。根据调查进展情况，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，及时报告领导小组。

(4) 新闻宣传组密切收集网络舆情信息，分析研判，制定新闻宣传方案，统一口径，形成新闻通稿，召集新闻媒体，会同相关科室及时向社会发布事件有关信息，联络县委宣传部、县委网信办等部门做好舆情应对工作。

(5) 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。

(6) 领导小组定期召开会议，听取各工作组工作进展情况汇

报，研究部署应急处置工作重大事项。

(7) 落实市市场局相关工作要求。

2. 各市场所应急处置措施

(1) 配合县市场局对事件信息进行现场核实，包括发生的时间、地点、医疗器械的名称和生产批号，不良事件表现，涉及的病例数和死亡病例数等。

(2) 协调属地卫生健康部门对患者开展医疗救治。

(3) 协同县市场局对辖区内涉事的经营企业、使用单位开展现场调查，对涉事产品进行抽样送检。

(4) 协同对辖区内经营使用环节涉事产品采取紧急控制措施，追踪溯源，精准掌控涉事产品数量及流向。

(5) 落实县市场局相关工作要求。

(五) 应急响应终止

医疗器械监管部门根据应急处置工作进展，及时组织风险评估研判。对于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的，可以终止应急响应。

(六) 信息发布

信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。特别重大突发事件由国家药监局统一发布信息，重大突发事件由省药

监局统一发布信息，较大突发事件由市市场局统一发布信息，一般突发事件由各县区市场局统一发布信息。

五、后期处置

（一）查处评估

根据调查和认定的结论，依法采取相应处理措施，确定是医疗器械质量导致的，依法对相关责任单位和责任人员进行查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作；确定是临床用械不合理或错误导致的，移交卫生健康部门依法处理；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。

（二）总结报告

突发事件应急处置结束后，形成调查终结报告，通过对事件处置工作开展总结评估，提出改进完善措施建议，进一步提高应急处置能力和水平。涉及的一般突发事件，由县市场局报送所属县政府、市市场局。

（三）奖惩措施

根据突发事件应急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，通报纪检监察部门依法追究责任。

六、保障措施

（一）信息沟通保障

办公室负责与县政府、市市场局、县卫生健康局等相关部门建立应急信息沟通机制，确保及时获取、传达、通报突发事件处置工作重要信息。

宣传教育室负责与县委宣传部、县委网信办等部门建立舆情应对沟通机制，确保及时有效引导舆论，消除虚假信息隐患。

医疗器械安全监督管理局负责与市市场监督管理服务中心（市药品不良反应监测中心）、县市场监管事务服务中心（药品不良反应监测部）等技术部门建立信息沟通机制，确保及时获取、传达、通报突发事件处置工作信息。

（二）人员技术保障

医疗器械安全监督管理局负责开展医疗器械应急处置能力培训，提高快速应对能力和技术水平；组织突发事件应急演练，并针对演练发现的问题修改完善应急预案。

医疗器械安全监督管理局负责邀请市市场局突发事件处置专家库相关成员参与应急处置工作，为应急处置提供智库支持。

医疗器械安全监督管理局负责与市市场局医疗器械监管科、市市场监督管理服务中心（市药品不良反应监测中心），为突发事件提供相关技术支持。

（三）物资经费保障

财务室负责向财政部门争取突发事件应急处置工作所需保障资金。

七、预案实施

本预案由县市场局负责解释，自发布之日起施行。

附件：医疗器械安全突发事件分级标准表

附件

医疗器械安全突发事件分级标准表

事件类别	分级标准	应急响应
特别重大	符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件： 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)。 2. 同一批号医疗器械短期内引起 5 人(含)以上患者死亡。 3. 短期内 2 个以上省(区、市)因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件。 4. 其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。	一级
重大	符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件： 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)。 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。 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。 4. 其他危害严重的医疗器械安全突发事件。	二级
较大	符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件： 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)。 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。 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安全突发事件。 4. 其他危害较大的医疗器械安全突发事件。	三级
一般	符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件： 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)。 2. 其他一般医疗器械安全突发事件。	四级