

药品安全事件处置方案

编制：

日期：

审核：

日期：

批准：

日期：

执行日期：****年**月

目 录

一、总则.....	4
(一) 编制目的.....	4
(二) 编制依据.....	4
(三) 适用范围.....	4
(四) 应急预案体系.....	4
(五) 工作原则.....	4
二、事故风险描述.....	4
(一) 药品在储存过程中因破损而导致液体、气体、粉末泄漏，可能对储存环境和其他药品造成污染.....	5
(二) 药品在储存过程中发生被盗抢、遗失、调换事件等突发事件，造成药品流弊.....	5
(三) 库房发生火灾，对药品质量和安全产生影响.....	5
(四) 仓库空调、制冷机组等温湿度调控设备发生故障，影响库存药品质量.....	5
(五) 已售出的药品存在严重质量问题.....	5
(六) 药品发生召回.....	5
三、应急组织机构及职责.....	5
(一) 药品安全应急领导小组.....	5
(二) 药品安全应急领导小组职责.....	5
(三) 联系电话.....	5
四、预警及信息报告.....	5
(一) 预警.....	5
(二) 信息报告.....	6
五、应急响应.....	6
(一) 响应程序.....	6
(二) 处置措施.....	6
(三) 应急结束.....	8
六、信息公开.....	8
七、后期处置.....	8
八、保障措施.....	8
(一) 通信与信息保障.....	8
(二) 应急队伍保障.....	8

(三) 物资装备保障.....	9
九、应急预案管理.....	9
(一) 应急预案培训.....	9
(二) 应急预案演练.....	9
(三) 应急预案修订.....	9
(四) 应急预案实施.....	9

一、总则

（一）编制目的

建立健全应对突发药品安全事故的救助体系和运行机制，规范和指导应急处理工作，提高人员保障药品安全和处置重大药品安全事故的能力，最大限度的预防和减少各类重大药品安全事故及其造成的损害，保障人民的身体健康和生命安全。

（二）编制依据

本预案依据《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《药品召回管理办法》等相关法律法规及政策，结合我公司实际制定。

（三）适用范围

本预案适用于本公司经营食品药品（包括医疗器械及其他产品）安全突发事件的预防和应急处理。药品（含冷藏药品）运输过程安全突发事件的预防和应急处理见药品运输应急预案及冷藏药品运输应急预案，上述情况均不在本预案范围内。

（四）应急预案体系

以应急领导小组为主要机构，办公室设在质量管理部，负责组织、协调、调查、处理和上报相关应急工作；销售部作为与客户联系的主要部门；采购部作为与供应商联系的主要部门，行政部、财务部负责日常经费开支及车辆提供后勤保障；储运部负责配合安全事故发生后应急事故的处理工作。

（五）工作原则

1、以人为本，预防为主。把保障人民群众的身体健康和生命安全作为首要任务，加强对应急预案的培训、演练、强化应急准备和应急响应能力。

2、统一领导，分级负责。企业负责人是安全生产应急管理的第一责任人，统一领导全公司的应急处置工作。

3、统筹安排，分工合作。在企业负责人的统一领导下，整合资源，统筹安排行政部、采购部、销售部、储运部、质量管理部等部门共同开展应急工作，加强各部门协调配合和分工工作，处理好日常事务和应急工作的关系。

4、快速反应，有效控制。突发性事件发生后，企业负责人发出应急指令，各部门应根据应急要求快速做出反应，组织会商，启动应急预案，有效控制事态发展。

二、事故风险描述

根据公司的实际情况，存在或可能发生的事故风险种类如下：

(一) 药品在储存过程中因破损而导致液体、气体、粉末泄漏，可能对储存环境和其他药品造成污染。

(二) 药品在储存过程中发生被盗抢、遗失、调换事件等突发事件，造成药品流弊。

(三) 库房发生火灾，对药品质量和安全产生影响。

(四) 仓库空调、制冷机组等温湿度调控设备发生故障，影响库存药品质量。

(五) 已售出的药品存在严重质量问题。

(六) 药品发生召回。

三、应急组织机构及职责

(一) 药品安全应急领导小组

组 长：企业负责人

副组长：质量负责人

组 员：质量管理部经理、储运部经理、采购部经理、销售部经理、行政部经理

(二) 药品安全应急领导小组职责

- 1、负责全面决策、组织、协调、解决药品安全事件应急处置工作；
- 2、组织应急处置预案的实施，指挥各部门人员开展应急处置工作；
- 3、指挥有关药品安全事件的监测、预警和应急处置；
- 4、汇总、公布、上报事故情况。

(三) 联系电话

行政部：*****

质量负责人：*****

质量管理部经理：*****

储运部经理：*****

采购部经理：*****

销售部经理：*****

行政部经理：*****

四、预警及信息报告

(一) 预警

药品安全应急领导小组办公室设在质量管理部，各部门、人员获取的药品相关安全信息应在最快的时间内报告质量管理部，由质量管理部及时进行汇总分析后向应急领导小组

组长或副组长报告。遇特殊情况及重大突发事件，可直接向应急领导小组组长或副组长汇报。

（二）信息报告

信息报告程序主要包括：

1、信息接收与通报

质量管理部：*****（上班时间）

：**（24 小时）

：**（24 小时）

2、信息上报

坚持“及时、准确、有效”的原则，在第一时间报告发生突发事件的情况信息。信息报告的内容包括：突发事件发生的时间、地点、主要情况及经过。

3、信息传递

事故发生后，根据相关规定，需要向当地药品监督管理部门报告的，经安全应急领导小组组长同意后由质量管理部上报。

五、应急响应

（一）响应程序

根据事故级别的发展态势，启动应急响应，涉及人员死亡的安全生产事故已超出公司应急处置能力，必须立即由应急领导小组向当地政府部门汇报，请求援助。救援队伍进入现场时，应急领导小组应责成专人联络，引导并告知安全注意事项。

（二）处置措施

1、药品在储存过程中因破损而导致液体、气体、粉末泄漏，可能对储存环境和其他药品造成污染。

根据破损、泄漏药品的特性不同，应急方式可采用隔离、清洗、通风、稀释、覆盖、吸附、灭活等安全处理措施，具体情况如下：

（1）发现药品破损时，立即隔离现场，将破损药品与合格品隔离开。

（2）无腐蚀、无毒性药品发生破损、泄漏时，液体药品可用吸水性强的毛巾轻轻覆盖在上面，进行擦拭。粉末药品可用湿垫子或湿毛巾将药物除去，然后轻轻将湿毛巾覆盖在上面，防止药物进入到空气中。当药物完全除去后，用清水将污染处洗净。

（3）有腐蚀、毒性的化学药品发生破损、泄漏时，除按（2）进行处理外，如果有人衣服或者皮肤接触到药品，应立即用肥皂或清水进行冲洗。

(4) 气体药品泄漏时开窗或者开启排气扇清理现场。

(5) 进行清理时，清理人员应该戴上橡胶手套进行清理。将吸附性好的湿毛巾、垫子等轻轻覆盖在破损、泄漏药品上进行擦拭。清理完毕后所有泄漏药品及清洁用品装入垃圾袋封口销毁。

(6) 造成人员受伤的，应迅速送医院或立即拨打 120 急救电话请求救援。

(7) 对周围环境进行检查，清除可能存在的污染影响。

(8) 对破损药品按公司《不合格药品确认、处理操作规程》进行确认和处理。

(9) 查清破损原因，进行责任划定，制定防范措施。

2、药品在储存过程中发生被盗抢、遗失、调换事件等突发事件，造成药品流弊。

发现药品被盗抢、遗失、调换事件时，应及时通知应急领导小组，及时拨打 110 报警，说明情况，保护好现场，配合检查，告知事故发生的时间、地点、主要情况及经过。造成人员受伤的，应迅速送医院或立即拨打 120 急救电话请求救援。同时应急领导小组召开紧急会议并派专人调查情况，对具体情况做相应处理，同时将上述情况的信息收集、分析、整理后以书面报告的形式汇总至企业负责人处。

3、库房发生火灾，对药品质量和安全产生影响。

(1) 发生火灾事故，首先了解火灾发生方位、位置、原因、燃烧物等情况。

(2) 仓库保管员应迅速切断电源。

(3) 拨打 119 报警，告知起火单位、地址、燃烧对象、火势情况，并将报警人的姓名、电话号码告诉消防队。

(4) 造成人员受伤的，应迅速送医院或立即拨打 120 急救电话请求救援。

(5) 在 119 消防队未到之前，由应急领导小组组织公司员工，充分利用现有消防器材进行扑救。

(6) 在有效的时间内，抢出易燃易爆的物品，如酒精等。注意疏散物资，并负责向消防部门介绍物资存放数量，有无危险、易燃易爆物品及被困人员等情况。

(7) 救援工作结束后，由应急领导小组组织人员调查火灾原因、制定防范措施及后续工作。

4、仓库空调、制冷机组等温湿度调控设备发生故障，影响库存药品质量。

仓库空调发生故障时，仓储人员应迅速报告设备管理员，由设备管理员进行检查和维修。如短时间内无法维修好或需外购设备备件和外修的，应在维修空调的同时，启动备用空调等设备，控制库内温湿度，防止温湿度超标对药品质量产生影响。

冷库制冷机组发生故障时，应迅速启动备用制冷机组，保证冷库正常运转。同时联系冷库制造商，对故障机组进行维修。如冷库备用制冷机组不能正常启动，应启动备用冷库，待备用冷库正常运转后，将药品转移至备用冷库中。

仓库突发停电时，应切换到备用发电机组，保证仓库空调、冷库制冷机组等温湿度调控设备的电力供应。

5、已售出的药品存在严重质量问题。

如发现本公司已售出的药品存在严重的重量问题，应立即通知购货单位停售，追回已售出的问题药品，查明造成药品严重质量问题的原因，分清责任，杜绝问题的再发生。同时由质量管理部向药品监督管理部门报告。涉及发生不良反应的，由质量管理部负责收集、分析、整理、上报不良反应信息，按药品不良反应报告管理制度进行处理。

6、药品召回。

接生产企业、供应商或者药监部门的召回通知后，立即将库存药品停售，根据药品召回管理制度与药品销售和使用情况，实施药品召回措施。涉及发生药品不良反应的，由质量管理部负责收集、分析、整理、上报不良反应信息，并及时按药品不良反应报告管理制度进行处理。

（三）应急结束

事故得到有效控制和处置，并采取了有效的防范措施后，现场应急响应结束。

六、信息公开

事故发生后，由应急领导小组汇总事故信息，及时向公司相关部门及人员通报事故情况。

七、后期处置

应急结束后，应急领导小组应认真分析事故发生的原因，吸取教训，防止类似事故的再次发生。对人员造成伤亡的，同时妥善处理后续医疗救治、善后赔偿等事宜。产生污染物的，需做好污染物处理工作，防止对环境造成污染。

八、保障措施

（一）通信与信息保障

在发生安全事故期间，应急领导小组相关人员手机必须保持 24 小时开机，确保应急期间信息通畅。

（二）应急队伍保障

在发生安全事故期间，应急领导小组相关人员不得无故离开桂林市，事故涉及相关部门及个人在应急响应结束前也不得离开桂林市，在应急需要时能及时到达现场。

（三）物资装备保障

公司保证提供应急处置相关必要物资、车辆和经费支持，保证应急事故的妥善处理。

九、应急预案管理

（一）应急预案培训

每年对相关人员开展应急预案培训，使相关人员了解相关应急预案内容，熟悉应急职责、应急程序和现场处置方案。

（二）应急预案演练

每年由行政部组织全体员工对应急预案进行演练，重点演练项目为消防安全实操演练。

（三）应急预案修订

应急预案的修订由质量管理部负责提出，由应急领导小组讨论通过。一般情况下每 5 年进行一次评审，并持续完善和优化，实现可持续改进。

（四）应急预案实施

本预案于****年**月**日实施，由应急领导小组负责制定与解释，本预案公布实施之日起，原版本自动失效。