

国家药物临床试验机构突发事件应急预案

一、总则

（一）编制目的

规范应对突发事件行为，建立健全统一高效、科学规范、反应迅速、处置有力的应急体制和应对机制，最大程度地预防和减少突发事件及造成的损害，保障科室职工、学生的生命财产安全，促进科室和谐稳定发展。

（二）编制依据

根据《中华人民共和国突发事件应对法》、《国家突发公共事件总体应急预案》、《危险化学品管理条例》、《天津市突发事件总体应急预案》等国家和本市有关法律、法规、文件及科室实际情况，制定本预案。

（三）适用范围

适用于发生在本科室、须由本科室负责处置的各类突发事件。

（四）事件分类

根据本科室的工作特点，主要包括医疗纠纷事故、各类安全事故、危险化学品事故、公共设施和设备事故。

（五）工作原则

- 1、以人为本，预防为主。
- 2、统一指挥，分级负责。
- 3、快速有效、减少损失。

二、组织机构

主任：阎昭

成员：（按工作时长排序）

吴悦梅 朱仲玲 薛津怀 刘美君 杨雪梅
韩晓静 孙悦 程冬艳 包汉梅 付莉

三、监测与预警

科室职工有检测的责任及报告的义务，日常工作中对隐患进行排查，对隐患进行落实整改。当可预警的突发事件即将发生或发生的可能性增大时，及时向医院应急委员会报告，同时积极采取应急措施，密切关注事件进展情况，按照程序适时调整预警级别并及时发布。

四、应急处置

（一）信息报告

报告主任（6412），同时报告医院：7133（内线），23353453（外线）

（二）应急响应、指挥协调

主任现场指挥，调动全科室职工组织救援。

（三）处置

迅速开展救援，组织人员疏散，控制危险源，封锁危险场所，向医院报告。具体可能出现的情况如下：

1、出现烟雾、异味和飞絮：

1.1 出现类似燃烧胶皮的焦糊味道：立即找出发出烟雾和焦糊味道的具体位置，首先观察有无明显火源，若由于线路长时间暴露在外界而造成的线路老化、断路而引起自燃，应立即切断电源并采取有效方式熄灭火源并通知本院维修人员进行维修。若由于电压不稳或是其他原因引起的仪器内部短路导致仪器内部零件损坏无法正常工作，应立即关闭该仪器的开关取下电源插座时通知本院维修人员和该仪器生产厂家对仪器进行维修。

1.2 出现刺激性气味：立即打开门窗和通风橱，使刺激性气体尽快排出。立即找出发出刺激性气味的具体位置检查装试剂的试剂瓶是否破碎，若试剂瓶破碎则立即更换新试剂瓶（注意：更换新试剂瓶时带好一次性胶皮手套注意安全，防止被破碎的试剂瓶划伤和试剂腐蚀双手），将原有试剂瓶装进医疗废物袋中。若无试剂瓶破碎，则可能由于某些化学试剂本身具有挥发性且试剂瓶瓶盖损坏或是上次使用完毕后没有盖严试剂瓶所致，应立即检查瓶盖是否损坏，若试剂瓶内部小密封盖损坏则将其丢弃并旋紧外部瓶盖并在瓶盖外部用密封条密封；若外部瓶盖损坏则另取一个空试剂瓶，用水洗净并烘干再用少量所要盛装的试剂涮洗空试剂瓶及其配套瓶盖，然后将试剂转移到新试剂瓶中，并在试剂瓶外部写清试剂名称、分子量、批号等信息。

1.3 出现飞絮：将盛放试剂的柜子打开，观察飞絮的来源。一般大量飞絮会附着在密封不严的试剂瓶瓶口处，发现后先用潮湿的抹布将飞絮状固体擦拭掉并反复擦拭试剂瓶直至试剂瓶外壁洁净，检查试剂瓶瓶盖是否损坏，若试剂瓶内部小密封盖损坏则将其丢弃并旋紧外部瓶盖并在瓶盖外部用密封条密封；若外部瓶盖损坏则另取一个空试剂瓶，用水洗净并烘干再用少量所要盛装的试剂涮洗空试剂瓶及其配套瓶盖，然后将试剂转移到新试剂瓶中，并在试剂瓶外部写清试剂名称、分子量、批号等信息。

2、出现漏水情况：

首先发现后应及时将地上残留的水清理干净，以免残留水浸泡仪器或是进入仪器内部使线路受损。

2.1 由于盛装蒸馏水的容器漏水：①由于容器底部胶塞老化、松动：若胶塞老化无法使用，则更换与容器匹配的新胶塞，中间打一小孔，将玻璃管插入孔中（孔不可打得过大，否则玻璃管松动使蒸馏水漏出），确保蒸馏水既可以从玻璃管中流出又不会漏到外面。若胶塞由于长时间水压作用下松动，只需将胶塞插紧并用胶带固定好，定期检查是否松动即可。②由于止水夹中间橡胶软管老化漏水，则将容器内蒸馏水排空后取下止水夹，将橡胶软管从玻璃管上取下更换新的橡胶软管，将软管一端套在玻璃管上（尽可能向里多套一些是软管与玻璃管之间固定牢靠，防止蒸馏水漏出）另一端夹上止水夹，向容器内加入少量蒸馏水，若没有水漏出即可使用。

2.2 由于实验室内管道漏水：立即找出漏水位置用盆接住正在渗漏的管道水，然后通知本院总务科或是水暖维修人员对暖气管道进行维修。若找不到漏水位置，则立即通知本院总务科或是水暖维修人员对暖气管道进行检查并维修。如漏水处有仪器，则立即擦净漏水，正在运行的仪器应停止运行并关闭电源。待管道维修好后，重新打开仪器电源试运行，如有异常，应立即本院维修人员和仪器生产厂家进行维修。

3、突遇停电：

3.1 停电后首先将正在运行的仪器关闭，防止来电后电流冲击较大，损害仪器。检查实验室内电闸是否闭合，若闭合则重新打开电闸；若为研究所整体临时断电则等待来电。

3.2 若为整体断电，存放组织、血样的冰箱应尽量少的打开，使冰箱内温度尽量缓慢的下降（本实验室存放组织、血样的冰箱为-40℃低温冰箱，停电后2小时内温度可保持-20℃以下）。

3.3 若停电1小时之内没有来电，则应对冰箱内组织、血样进行转移，保证样本受到断电影响最小。首先联系生产干冰厂家，按每300个样品用5公斤干冰计算，购买需要的干冰（一般3~5小时即可将干冰送达）。

3.4 将分析物性质不稳定的样本取出，暂时存放在液氮罐中。将性质稳定的样本移-80℃超低温冰箱内。待干冰送达之后，将干冰先平放在泡沫箱的底部，再将样本和干冰交替码放，若有剩余干冰则敲碎放入缝隙中，盖上泡沫箱盖子，用胶布封好后放于阴凉通风处。一般干冰可保持48小时左右。

3.5 来电后首先打开停电前正在运行的仪器、冰箱，检查仪器是否可以正常工作，若无法正常工作应立即通知本院维修人员和该仪器生产厂家对仪器进行维修。待冰箱温度升至规定温度时，将所有样本转移至冰箱内。

五、后期处置

对突发事件发生的原因、影响范围、受灾程度及突发事件应对过程进行全面客观的调查分析评估，对事发地点采取必要措施，防止发生次生、衍生事件。

六、应急保障

根据科室特点，配备防毒面罩。

七、宣传培训和演练

针对科室的特点，对科室人员进行危险化学品的处置进行全方位、全员培训。

八、附则

对在工作中违反应急管理规定、造成严重后果的个人，依据有关法律、法规予以惩处。