

## 医疗器械临床试验设备使用故障应急预案

**1 目的：**确保医疗器械临床试验中试验设备发生故障时能迅速、准确、有效的组织抢救处理，保障受试者的生命安全，最大限度地减少因设备故障而带来的影响与损失。

**2 范围：**适用于本机构所有医疗器械临床试验相关仪器设备。

**3 内容：**

3.1 信息报告和通报：建立意外试验设备故障的信息通报、协调渠道，一旦出现意外设备故障，要根据应急处置工作的需要，及时通报、联系和协调。

3.2 先期处置：按照“精简、统一、高效”的原则，项目组在各自职责范围内负责意外试验设备应急的先期处置工作。对试验设备进行检查，通过组织、指挥、调度、协调各方面资源和力量，采取必要的措施，对意外试验设备故障进行先期处置，并确定事件等级，上报现场动态信息。

3.3 应急响应：一旦发生先期处置仍然不能控制的紧急情况，机构办公室与医院设备科直接组织相关人员进行指挥和协调，具体工作如下：

- (1) 组织协调有关部门负责人、专家和应急队伍参与应急抢修；
- (2) 制定并组织实施工况和替代方案；
- (3) 协调有关部门提供应急保障，调度各方应急资源等；
- (4) 部署做好维护现场治安秩序和其他部门的稳定工作；
- (5) 及时向机构办、医院报告应急处置工作进展情况；
- (6) 研究处理其他重大事项。

3.4 应急结束：意外试验设备故障应急处置工作结束，或者相关因素消除后，由机构办公室负责决定、发布或宣布解除应急状态，转入常态管理。

3.5 恢复与重建：设备科与项目组对意外医学设备事件的起因、性质、影响、责任、经验教训和恢复重建等问题进行调查评估，并向机构办公室及医院作出报告。认真制定重建和恢复工作的计划，迅速采取各种有效的措施，明确程序，规范管理，组织恢复、重建。

3.6 仪器设备如遇断水、断电，研究者应保持镇静并安慰清醒受试者，密切观察受试者生命体征，及时填写故障记录，紧急通知总务科综合维修组（3058），夜间通知变电室（3021）等待维修，上报项目负责人，根据情况紧急调配人员。

检测或诊治无法脱离水源或电源控制时，应采取紧急人工辅助措施。水源或电源恢复后，尽快恢复使用设备，同时对仪器设备进行检查，对因断水、断电而损坏的仪器进行维护，寻找并分析原因，杜绝类似事件发生。

3.7 所有检查、维护、测试、校正和 / 或标准化工作的书面记录都要保留；因仪器故障而进行的非常规记录应当保存，将故障性质、发现的时间和原因以及相应的措施记录在相应的记录本上，与仪器放置在一起并随仪器一起移动。补救措施应包括发现故障之前产生的数据有效性的审核。

#### **4 参考依据：**

- 4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 4.2 本院管理制度
- 4.3 本院应急预案

#### **5 附件：**

无