

医疗器械临床试验材料泄露应急预案

1 目的：规范医疗器械临床试验中试验用材料泄露的应对和处理，减轻材料泄露的危害，保护人员身体健康与生命安全，有效预防和降低职业暴露。

2 范围：本机构内所有医疗器械临床试验。

3 规程：

3.1 应急处置的基本原则：救人优先；防止事故扩大，缩小影响范围；利于恢复医疗工作。

3.2 研究者根据发生的试验材料泄露事故，迅速判断事故为可控还是危害较大、蔓延较快，采取相应的应急措施控制泄漏源防止事故扩大、缩小影响范围，并立即上报主要研究者。

3.3 由于材料外包装损坏发生泄露时，研究者应回收散落的材料并对泄露区域进行洗消处理。试验材料管理员将破损的材料退回机构医疗器械中心库房，由中心库房封存并做登记。

3.4 当试验材料泄露导致有害化学品接触造成职业暴露时，具体应急操作参照我院职业暴露相关应急处理流程。

3.5 若发生严重试验材料泄露事件，危及机构内人员和财产安全时，应立即上报机构办公室及医院相关部门，必要时寻求专业救助人员的帮助。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

4.2 天津市口腔医院应急工作预案

4.3 天津市口腔医院院内感染职责、制度、流程

5 附件：

无