

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2013〕411号

签发人：白礼西

关于印发 《突发重大质量事件应急处理预案》的通知

各公司、厂：

为了提高集团公司对突发重大质量事件应急处理能力，最大限度地减少质量事件对公众健康的危害，最大限度地减少造成的经济损失和对企业声誉的负面影响，特制定本《突发重大质量事件应急处理预案》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：太极集团有限公司突发重大质量事件应急处理预案



太极集团有限公司办公室

2013年3月21日印发

拟稿：邹玉梅

校核：邹玉梅

附件

突发重大质量事件应急处理预案

为了提高集团公司对突发重大质量事件应急处理能力，最大限度地减少质量事件对公众健康的危害，最大限度地减少造成的经济损失和对企业声誉的负面影响，特制定本应急预案。本预案适用于集团公司及下属企业。

一、重大质量事件的界定及处理工作原则

重大质量事件是指因产品质量问题造成人身伤亡、伤害，或被政府主管部门通报，或被社会主流媒体曝光，或造成经济损失 1 万元以上的案件。

处理重大质量事件按早发现、早报告、快速反应、及时启动应急预案、有效控制事态扩展的处理原则，采取统一协调指挥、按类分工负责、各方联合的工作方式，以最大限度有效控制事态扩展为目的开展相关工作。

二、重大质量事件应急预案

（一）产品造成人身伤亡、伤害事件的应急处理预案

当发生产品造成人身伤亡、伤害事件时，按以下程序开展工作：

1、第一信息的处理

当收到用户使用本企业（或集团）产品发生死亡或身体伤害事件的信息（电话、传真、信函、媒体曝光等）时，信息收到人应在 15 分钟内报告本部门负责人和本企业负责人。事件属集团内其它企业的，收到信息的单位负责人在 15 分钟内用电话或手机信息的方式转告事件涉嫌企业的负责人。事件属本企业时，由本企业负责人统一协调组织处理，并在 15 分钟内电话或手机信息报告集团公司董事

长、分管销售副总和质监处负责人。作好该事件处理工作的记录。

2、涉嫌企业快速有效核实事件情况

企业负责人立即组织得力人员（厂级负责人或班子成员和质检、法律、销售负责人等）尽快到事发地同时开展两项工作：（1）了解急救情况；（2）配合卫生、公安、药监等部门取证、核实。必须核实现场是否相关的是本企业产品？是否因使用了本企业产品受到伤害？具体核实内容包括：本企业产品的包装及批号、包装内容物真实性及外观质量、剩余药量情况；购买本产品的依据（时间、地点、数量、票据等）；存放情况、受害者服用方法及用量；核实医院诊断情况是否是使用了本企业产品造成伤亡或伤害等；同时企业对该批产品留样进行质检。通过以上核实分析，得出初步结论。当初步结论与本企业无关时，则终止现场工作，只按排配合最终法定结论相关工作。当与本企业有关时，则继续以下工作。

3、事件现场工作

（1）在初步分析事件与本企业药品相关的前提下，先履行企业人道主义职责，现场积极配合抢救、治疗，做好用户及亲属的安抚工作。同时在 15 分钟内由企业负责人将事件初步核实情况电话报告集团公司董事长，并报告拟处理方案与思路后，按董事长指示执行。

（2）实事求是地配合法定部门开展事件调查、检测、鉴定工作。并同时启动收寻监控媒体工作，尽力避免媒体的非实事炒作，原则上集团公司分管销售副总和分管宣传副总协助和督促。

4、事件后续工作

（1）在法定部门判定事件不属企业药品造成时，企业不得承担事件责任。在法定部门判定事件属本企业药品造成的前提下，事件企业依法和按集团公司审批程序履行承担救治、赔偿等相关责任。

(2) 经法定部门确认属产品质量问题或产品发生不良反应，涉事企业应按国家规定及时向政府主管部门报告，并按企业程序规定召回该批产品。

(3) 集团公司质监处组织相关部门进行调查，确认药品发生质量问题原因和责任，按规定追究内部相关人员责任。涉及犯罪行为的，则由企业移交公安司法机关处理。

(4) 处理完毕一周内，企业整理该事件处理工作报告（含事件发生、处理工作过程、结论）经企业负责人签字留档、呈报集团公司质监处备案。

(二) 政府拟通报和通报产品不合格事件的应急处理预案

政府拟通报产品不合格是指企业所属政府管理部门或产品所属法定检验部门来函或来电核实产品质量的事件。当发生该类事件时，按以下程序开展工作：

1、第一信息的处理

收到信息人 15 分钟内报告部门负责人和企业分管质量负责人，分管质量负责人 15 分钟内报告本企业负责人，由企业负责人按应急事件处理工作原则快速组织展开相关工作。企业负责人在 1 小时内将情况报告集团公司董事长及分管销售副总、质量负责人。

2、核实产品质量情况，尽力快速争取获得保护企业的结果

组织企业质检对该批产品留样质量进行复查，同时在当天尽快派得力（熟悉质量和攻关能力强的）人员到事发地策略核实是否是本企业产品。在核实结果确认是本企业产品的前提下，与当地交流该产品在检验、储藏中的特性等，分析原因，尽力争取免除通报处罚。在现场的处理情况随时保持与集团公司董事长及分管销售副总联系，按指示展开工作。

3、舆情监测、控制工作

当企业已被通报后立即启动舆情监测工作和阻止恶意炒作工作，主要监测主流媒体，特别是网络对通报的转载及舆论反响情况。对恶意炒作媒体进行有效的回应的等工作。该项工作保持与集团公司董事长及分管宣传副总联系。

4、产品召回工作

企业对留样产品检测不合格和被抽检不合格，按企业规定程序实施产品召回工作。

5、后续工作

召回完成后，企业按要求向相关政府部门递交召回评估报告，并报集团公司质监处备案，质监处组织对该事件进行查处。

（三）被社会主流媒体质量曝光事件的应急预案

1、第一信息的处理

当看到集团产品被社会主流媒体曝光质量不合格的信息时，收到信息人 **15** 分钟内报告本部门负责人和本企业负责人。事件属集团内其它企业时，收到信息单位的负责人在 **15** 分钟内电话或手机信息转告事件涉及企业负责人。事件属本企业时，由本企业负责人统一协调组织处理，并在 **15** 分钟内电话报告集团公司董事长、分管宣传副总及质量负责人。

2、涉嫌企业快速有效核实事件情况

企业负责人立即组织人员，尽快有效核实事件与企业的真实性。核实内容包括：报道内容是否属实，是否具有时效性，报道内容不良影响严重与否，媒体的用意，媒体的发行量或点击量等。同时在 **1** 小时内由企业负责人将事件初步核实情况电话报告集团公司董事长，并报告拟处理方案思路后，按董事长指示执行，集团公司分管宣传副总协助处理。

3、对媒体的监测、控制工作

企业安排部门监视媒体转载炒作情况，对报道点击率高或影响较大的媒体，根据企业核实曝光信息的实际情况，启动沟通协调或积极正确回应工作，尽力减少媒体恶意炒作带来的不良影响。

4、质量曝光信息事件的调查处理

集团公司质监处对媒体曝光的产品不合格信息进行核查，查证属实的，对相关责任人进行查处。

（四）生产现场质量事故应急处理预案

当生产现场发生中间品、成品质量事故（即组分或质量指标状态超出标准）时，按以下程序开展工作：

1、事故现场应急处理

对于跑料质量事故：第一发现人是本岗位人员时，则立即正确操作终止跑料，但不得有意变动已跑料的现场，且在 2 分钟内报告本岗位班长或工段长，当班管理人员立即报告车间或分厂负责人。当第一发现人非本岗位人员时，则立即通知事故岗位人或其岗位管理人员操作终止跑料，终止跑料后 5 分钟内报告车间（或分厂）负责人。车间（或分厂）负责人立即电话报告企业负责人及分管生产、技术、质量副厂长（含质管部门人员）等。收到事故信息的管理人员以最快时间到达事故现场分析事故情况、研究生产物料的处理方案。待现场分析完毕，清洁清理现场恢复正常，并妥善标示保管剩余物料，同时单位负责人在 15 分钟内将事故状态用电话或信息报告集团公司董事长及分管生产和质量副总。

对于生产过程中发生配料错方或物料污染或混料质量事故：第一发现人立即终止该批物料的正常生产操作，保护现场，并在 5 分钟内报告班长和工段长现场复核。复核后，5 分钟内工段长报告车间

（或分厂）负责人，由车间（或分厂）负责人 **15** 分钟内报告企业负责人及分管生产、技术、质量副厂长（含质管部门经理）等。收到事故消息的管理人员尽快达到生产现场分析复核、研究物料处理方案。现场工作完毕 **15** 分钟内由企业负责人将事故状况电话或信息报告集团公司董事长及分管生产、质量副总。

2、质量事故的物料处理

质量事故物料的处理方案须经企业分管生产、技术和分管质量负责人进行质量风险评估或验证，并签字确认合格，报企业负责人审批同意后才能执行，且从严质检和稳定性考察。凡不能彻底消除的混料或变质物料不得再用于生产。

3、后续工作

集团公司质监处负责组织，企业配合查处事件相关责任人。

三、要求

1、各企业在以上规定的基础上根据本企业情况细化制定质量事件应急预案。

2、本预案自下发之日起实施。