# 采购需求

**一、采购项目内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购内容 | 数量（批） | 预算金额（万元） |
| 1 | 编制辖区突发事件专项应急预案项目 | 1 | 40.00 |

**二、商务要求**

1.服务期：合同签订后一个月内完成疫苗、药品和医疗器械、食品及特种设备安全事件应急预案；

2.服务地点：采购人指定地点；

3.付款方式：合同签订后支付至合同金额的75%，成果文件交付验收合格后支付剩余25%。

**三、项目概况**

通过该专项应急预案编制，有效预防、积极应对我区疫苗、药品和医疗器械、食品及特种设备安全突发事件，及时、高效组织应急事件的处置工作，最大限度降低安全突发事件的危害，保障人民身体健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

鉴于应急预案编制系统性和专业性极强，需要遵循合法的程序、通过合理的过程开展编制工作，其时间周期长、工作任务重、涉及部门广，程序复杂、内容繁多。为确保预案编制程序合法、结构合理、要素科学、应对得当，拟请第三方专业机构协助开展预案编制，具体组织实施实地调查、收集数据、分析研判、专家评审等多项必备工作。

**四、服务要求**

**一）西安浐灞生态区**

**1、疫苗安全突发事件应急预案服务要求**

1.1事件分级

1）特别重大（Ι级响应、国家）

（1）同一批号疫苗短期内引起5例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件；

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人超过20人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）超过5人，疑似与质量相关的事件；

（3）其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。

2）重大（Ⅱ级响应、国家）

（1）同一批号疫苗短期内引起2例以上、5例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件；

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过10人、不多于20人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）超过3人、不多于5人，疑似与质量相关的事件；

（3）确认出现质量问题，涉及2个以上省份的；

（4）其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。

3）较大（Ⅲ级响应、省级）

（1）同一批号疫苗短期内引起1例患者死亡，疑似与质量相关的事件；

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过5人、不多于10人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）超过2人、疑似与质量相关的事件；

（3）确认出现质量问题，涉及1个省份的；

（4）其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗质量安全突发事件。

4）一般（Ⅳ级响应、市级）

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过3人、不多于5人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）超过1人，疑似与质量相关的事件；

（2）其他一般疫苗质量安全突发事件。

5）非级别（非级别响应、区县及开发区级）

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数不超过2人；

（2）县级以上政府认定的非级别疫苗安全或舆情突发事件。

1.2范围

发生在浐灞生态区区域内或发生在其他地区涉及本区的非级别疫苗安全突发事件

**2、药品和医疗器械安全突发事件应急预案服务要求**

2.1事件分级

1）特别重大（Ι级响应、国家）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数50人以上；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在10人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起3例以上死亡病例。

（3）短期内2个以上省（区、市）（含我省）因同一药品、医疗器械发生Ⅱ级药品安全突发事件。

（4）国家药品监督管理部门认定的涉及我省的其他特别重大突发事件。

2）重大（Ⅱ级响应、省级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数30人以上，50人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在5人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起1例至2例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（3）短期内我省2个以上设区市因同一药品、医疗器械发生Ⅲ级药品安全突发事件。

（4）省级以上政府认定的其他重大药品安全突发事件。

3）较大（Ⅲ级响应、市级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数20人以上，30人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在3人以上。

（2）短期内1个设区市内2个以上县（市、区）因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品安全突发事件。

（3）设区市级以上政府认定的其他较大药品安全突发事件。

4）一般（Ⅳ级响应、区县及开发区级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数10人以上，20人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在2人以上。

（2）县级以上政府认定的其他一般药品安全突发事件。

5）非级别（非级别响应、区县及开发区级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数10人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在2人以下。

（2）县级以上政府认定的非级别药品安全和舆情突发事件。 2.2范围

（1）发生在浐灞生态区区域内较大及以上药品和医疗器械安全突发事件发生的先期应急处置工作；

（2）一般和非级别药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作；

（3）协助市政府开展对市内跨行政区域的药品和医疗器械安全突发事件应对工作。

**3、食品安全事件应急预案服务要求**

3.1事件分级

1)特别重大食品安全事件(I级)

符合下列情形之一的，为特别重大食品安全事件：

(1)事件危害特别严重，对2个以上省份造成严重威胁，并有进一步扩散趋势的；

(2)超出事发地省级人民政府处置能力水平的；

(3)发生跨境(包括港澳台地区)食品安全事件，造成特别严重社会影响的；

(4)国务院认为需要由国务院或国务院授权有关部门负责处置的。

2)重大食品安全事件(II级)

符合下列情形之一的，为重大食品安全事件：

(1)事件危害严重，影响范围涉及省内2个以上设区市行政区域的；

(2)1起食物中毒事故中毒人数100人以上，并出现死亡病例的；

(3)1起食物中毒事故造成10例以上死亡病例的；

(4)省人民政府认定的重大食品安全事件。

3)较大食品安全事件(III级)

符合下列情形之一的，为较大食品安全事件:

（1）事件影响范围涉及市级行政区域内2个以上县级行政区域，给人民群众饮食安全带来严重危害的；

(2)1起食物中毒事故中毒人数在100人以上，或出现死亡病例的；

(3)市级以上人民政府认定的其他较大食品安全事件。

4)一般食品安全事件(IV级)

符合下列情形之一的，为一般食品安全事件：

(1)食品污染已造成严重健康损害后果的；

(2)1起食物中毒事故中毒人数在30人以上，99人以下，且未出现死亡病例的；

(3)区政府认定的其他一般食品安全事件。

5)非级别食品安全事件

符合下列情形之一的，为非级别食品安全事件：

(1)发现食品污染，尚未造成健康损害后果的；

(2)1起食物中毒事故中毒人数在29人以下，危害程度较轻的；

(3)区政府认定的非级别食品安全事件。

本预案有关数量的表述中，“以上”、以下”均含本数。

3.2范围

西安浐灞生态区(以下简称“浐灞生态区”)内发生的食品安全事故和食品安全舆情事件(统称食品安全事件)应急处置工作。

**4、特种设备事故应急预案服务要求**

4.1事件分级

依据《西安市特种设备事故应急预案》和《特种设备安全监察条例》的规定，特种设备事故分为特别重大事故、重大事故、较大事故和一般事故四级，划分标准如下。

（1）特别重大事故(I级)

①特种设备事故造成30人以上死亡，或者100人以上重伤(包括急性工业中毒，下同)，或者1亿元以上直接经济损失的；

②600MW以上锅炉爆炸的；

③压力容器、压力管道有毒介质泄漏，造成15万人以上转移的；

④客运索道、大型游乐设施高空滞留100人以上，并且时间在48小时以上的。

（2）重大事故(II级)

①特种设备事故造成10人以上30人以下死亡，或者50人以上100人以下重伤，或者5000万元(含5000万元)以上1亿元以下直接经济损失的；

②600MW以上锅炉因安全故障中断运行240小时以上的；

③压力容器、压力管道有毒介质泄漏，造成5万人以上15万人以下转移的；

④客运索道、大型游乐设施高空滞留100人以上，并且时间在24小时以上48小时以下的。

（3）较大事故(III级)

①特种设备事故造成3人以上10人以下死亡，或者造成10人以上50人以下重伤，或者1000万元以上5000万元以下直接经济损失的；

②锅炉、压力容器、压力管道爆炸的；

③压力容器、压力管道有毒介质泄漏，造成1万人以上5万人以下转移的；

④起重机械整体倾覆的；

⑤客运索道、大型游乐设施高空滞留人员12小时以上的。

（4）一般事故(IV级)

①特种设备事故造成3人以下死亡，或者10人以下重伤，或者1万元以上1000万元以下直接经济损失的；

②压力容器、压力管道有毒介质泄漏，造成500人以上1万人以下转移的；

③电梯轿厢滞留人员2小时以上的；

④起重机械主要受力结构件折断或者起升机构坠落的；

⑤客运索道高空滞留人员3.5小时以上12小时以下的；

⑥大型游乐设施高空滞留人员1小时以上12小时以下的。

以上有关数量的表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

4.2预警范围

对生态区以下特种设备使用单位实行重点监控：

(1)车站、地铁、地下通道、商场、医院、学校、大型商业综合体、游乐场、景区等公共聚集场所的特种设备使用单位；

(2)发生事故易造成群死群伤的特种设备使用单位；

(3)重要地区的特种设备使用单位；

(4)关系重大经济安全的特种设备使用单位；

(5)发生事故可能造成严重社会影响的特种设备使用单位。

**二）西安国际港务区**

**1、疫苗安全突发事件应急预案服务要求**

1.1事件分级

1）特别重大（Ι级响应、国家）

（1）同一批号疫苗短期内引起5例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件；

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人超过20人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）超过5人，疑似与质量相关的事件；

（3）其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。

2）重大（Ⅱ级响应、国家）

（1）同一批号疫苗短期内引起2例以上、5例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件；

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过10人、不多于20人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）超过3人、不多于5人，疑似与质量相关的事件；

（3）确认出现质量问题，涉及2个以上省份的；

（4）其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。

3）较大（Ⅲ级响应、省级）

（1）同一批号疫苗短期内引起1例患者死亡，疑似与质量相关的事件；

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过5人、不多于10人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）超过2人、疑似与质量相关的事件；

（3）确认出现质量问题，涉及1个省份的；

（4）其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗质量安全突发事件。

4）一般（Ⅳ级响应、市级）

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过3人、不多于5人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）超过1人，疑似与质量相关的事件；

（2）其他一般疫苗质量安全突发事件。

5）非级别（非级别响应、区县及开发区级）

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数不超过2人；

（2）县级以上政府认定的非级别疫苗安全或舆情突发事件。

1.2范围

发生在国际港务区区域内或发生在其他地区涉及本区的非级别疫苗安全突发事件

**2、药品和医疗器械安全突发事件应急预案服务要求**

2.1事件分级

1）特别重大（Ι级响应、国家）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数50人以上；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在10人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起3例以上死亡病例。

（3）短期内2个以上省（区、市）（含我省）因同一药品、医疗器械发生Ⅱ级药品安全突发事件。

（4）国家药品监督管理部门认定的涉及我省的其他特别重大突发事件。

2）重大（Ⅱ级响应、省级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数30人以上，50人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在5人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起1例至2例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（3）短期内我省2个以上设区市因同一药品、医疗器械发生Ⅲ级药品安全突发事件。

（4）省级以上政府认定的其他重大药品安全突发事件。

3）较大（Ⅲ级响应、市级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数20人以上，30人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在3人以上。

（2）短期内1个设区市内2个以上县（市、区）因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品安全突发事件。

（3）设区市级以上政府认定的其他较大药品安全突发事件。

4）一般（Ⅳ级响应、区县及开发区级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数10人以上，20人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在2人以上。

（2）县级以上政府认定的其他一般药品安全突发事件。

5）非级别（非级别响应、区县及开发区级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数10人以下；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数在2人以下。

（2）县级以上政府认定的非级别药品安全和舆情突发事件。

2.2范围

（1）发生在国际港务区区域内较大及以上药品和医疗器械安全突发事件发生的先期应急处置工作；

（2）一般和非级别药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作；

（3）协助市政府开展对市内跨行政区域的药品和医疗器械安全突发事件应对工作。

**3、食品安全事件应急预案服务要求**

3.1事件分级

1)特别重大食品安全事件(I级)

符合下列情形之一的，为特别重大食品安全事件：

(1)事件危害特别严重，对2个以上省份造成严重威胁，并有进一步扩散趋势的；

(2)超出事发地省级人民政府处置能力水平的；

(3)发生跨境(包括港澳台地区)食品安全事件，造成特别严重社会影响的；

(4)国务院认为需要由国务院或国务院授权有关部门负责处置的。

2)重大食品安全事件(II级)

符合下列情形之一的，为重大食品安全事件：

(1)事件危害严重，影响范围涉及省内2个以上设区市行政区域的；

(2)1起食物中毒事故中毒人数100人以上，并出现死亡病例的；

(3)1起食物中毒事故造成10例以上死亡病例的；

(4)省人民政府认定的重大食品安全事件。

3)较大食品安全事件(III级)

符合下列情形之一的，为较大食品安全事件:

（1）事件影响范围涉及市级行政区域内2个以上县级行政区域，给人民群众饮食安全带来严重危害的；

(2)1起食物中毒事故中毒人数在100人以上，或出现死亡病例的；

(3)市级以上人民政府认定的其他较大食品安全事件。

4)一般食品安全事件(IV级)

符合下列情形之一的，为一般食品安全事件：

(1)食品污染已造成严重健康损害后果的；

(2)1起食物中毒事故中毒人数在30人以上，99人以下，且未出现死亡病例的；

(3)区政府认定的其他一般食品安全事件。

5)非级别食品安全事件

符合下列情形之一的，为非级别食品安全事件：

(1)发现食品污染，尚未造成健康损害后果的；

(2)1起食物中毒事故中毒人数在29人以下，危害程度较轻的；

(3)区政府认定的非级别食品安全事件。

本预案有关数量的表述中，“以上”、以下”均含本数。

3.2范围

西安国际港务区(以下简称“国际港务区”)内发生的食品安全事故和食品安全舆情事件(统称食品安全事件)应急处置工作。

**4、特种设备事故应急预案服务要求**

4.1事件分级

依据《西安市特种设备事故应急预案》和《特种设备安全监察条例》的规定，特种设备事故分为特别重大事故、重大事故、较大事故和一般事故四级，划分标准如下。

（1）特别重大事故(I级)

①特种设备事故造成30人以上死亡，或者100人以上重伤(包括急性工业中毒，下同)，或者1亿元以上直接经济损失的；

②600MW以上锅炉爆炸的；

③压力容器、压力管道有毒介质泄漏，造成15万人以上转移的；

④客运索道、大型游乐设施高空滞留100人以上，并且时间在48小时以上的。

（2）重大事故(II级)

①特种设备事故造成10人以上30人以下死亡，或者50人以上100人以下重伤，或者5000万元(含5000万元)以上1亿元以下直接经济损失的；

②600MW以上锅炉因安全故障中断运行240小时以上的；

③压力容器、压力管道有毒介质泄漏，造成5万人以上15万人以下转移的；

④客运索道、大型游乐设施高空滞留100人以上，并且时间在24小时以上48小时以下的。

（3）较大事故(III级)

①特种设备事故造成3人以上10人以下死亡，或者造成10人以上50人以下重伤，或者1000万元以上5000万元以下直接经济损失的；

②锅炉、压力容器、压力管道爆炸的；

③压力容器、压力管道有毒介质泄漏，造成1万人以上5万人以下转移的；

④起重机械整体倾覆的；

⑤客运索道、大型游乐设施高空滞留人员12小时以上的。

（4）一般事故(IV级)

①特种设备事故造成3人以下死亡，或者10人以下重伤，或者1万元以上1000万元以下直接经济损失的；

②压力容器、压力管道有毒介质泄漏，造成500人以上1万人以下转移的；

③电梯轿厢滞留人员2小时以上的；

④起重机械主要受力结构件折断或者起升机构坠落的；

⑤客运索道高空滞留人员3.5小时以上12小时以下的；

⑥大型游乐设施高空滞留人员1小时以上12小时以下的。

以上有关数量的表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

4.2预警范围

对生态区以下特种设备使用单位实行重点监控：

(1)车站、地铁、地下通道、商场、医院、学校、大型商业综合体、游乐场、景区等公共聚集场所的特种设备使用单位；

(2)发生事故易造成群死群伤的特种设备使用单位；

(3)重要地区的特种设备使用单位；

(4)关系重大经济安全的特种设备使用单位；

(5)发生事故可能造成严重社会影响的特种设备使用单位。

五、其他

1、针对项目要求提出预案编制方案，方案科学、合理，编制程序符合规范，并开展预案相关政策法规、行业标准等编制依据的搜集整理；进行调研设计及实地调研工作；根据调研工作实际情况完成《风险分析和应急资源调查报告》的编制；完成《疫苗安全突发事件应急预案》、《药品和医疗器械安全突发事件应急预案》、《食品安全事件应急预案》、《特种设备事故应急预案》并进行意见征求，形成预案《编制说明》；按应急预案管理办法要求，邀请有关专家进行预案评审。

2、专家评审步骤说明：对预案编制完成后的评审环节有详细的流程说明，内容要求具体、全面，并附承担过的类似专项应急预案专家评审结论。

3、项目编制进度：根据本项目要求有总体计划安排，编制进度计划详细、完整、合理、高效。

4、成果要求：（按区域提供成果文件）

①书面成果：风险评估与应急资源调查报告、突发事件总体应急预案修编说明、应急预案文本，备案资料汇编。

②电子数据成果：文字采用word、pdf等格式，预案PPT，按照相关要求进行提供。

③以上所有资料送审不少于5份（纸质版+电子版）。

**5、中标供应商须在2023年7月底之前按照编制的应急预案进行一次应急演练。**