

# 中山市市场监督管理局

---

中市监函〔2022〕224号

## 关于印发中山市医疗器械企业新冠肺炎疫情 防控工作指引（第一版）的通知

各医疗器械企业：

为贯彻落实国务院联防联控机制综合组《关于进一步优化进口物品新冠肺炎疫情防控工作的通知》（国卫明电〔2022〕270号）及《广东省工业企业加强疫情防控工作指引（第三版）》《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作指引（第五版）》等精神，指导医疗器械企业切实做好新冠肺炎疫情防控相关工作，我局整合现行有关文件要求，并结合实际起草了《中山市医疗器械企业新冠肺炎疫情防控指引（第一版）》，现印发给你们，请认真贯彻执行。执行过程中遇到的问题和建议，请及时向我局反映。

中山市市场监督管理局

2022年8月16日

（联系人：肖洋，联系电话：88928303）

# 中山市医疗器械企业新冠肺炎疫情 防控工作指引（第一版）

为规范指导医疗器械企业新冠肺炎疫情防控工作，切实贯彻落实“外防输入、内防反弹”总策略和“动态清零”总方针，参照国务院联防联控机制综合组《关于进一步优化进口物品新冠肺炎疫情防控工作的通知》（国卫明电〔2022〕270号）及《广东省工业企业加强疫情防控工作指引（第三版）》《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作指引（第五版）》等精神，制定本工作指引。

## 一、建立疫情防控工作机制

1. 企业应建立疫情防控工作机制和组织架构，安排专人负责防疫工作，企业法定代表人对疫情防控工作负总责。应建立完善人员健康管理制度、物品管理制度、设施与环境消杀管理制度，建立疫情防控应急预案，做好医用口罩、测温仪、洗手液、消毒剂、消毒工具等防疫物资储备，做好员工疫情防控培训，适时开展全员疫情防控应急演练，确保每个企业管理人员和员工熟悉疫情防控应急各项流程和措施，规范进行应急处置。加强与辖区医疗机构、社区卫生服务中心（疾控中心）、村居委会的沟通协调。

如有接收、接触、使用高风险物品的企业，还应明确设立进口高风险物品管理固定专职岗位、固定专职人员，设置高风险物品接收、拆包、消杀、包材处置等固定专门区域，建立高风险物品消杀

操作规程、作业指导书。

## 二、加强员工管理和健康监测

2. 对员工进行分类登记造册，将第三方劳务派遣员工、临时工、实习生等人员视同在职员工纳入常态化疫情防控管理。倡议员工接种疫苗做到应接尽接，对于高风险岗位的工作人员，应全部完成加强针接种。建立健康监测制度，每日对工作人员进行健康监测，建立健康台账，如出现发热、干咳、乏力、咽痛等症状，须及时就医并进行核酸检测。督促员工外出时与他人保持安全距离，要尽量减少参加聚餐、聚会等活动，减少前往封闭、空气不流通的公共场所和人员密集的场所，外出时应做好个人防护。

3. 严格控制人员进入。对进入厂区员工进行体温检测，对来访人员严格执行“戴口罩、扫场所码、测温、登记”等措施。负责进门查验的保安人员必须佩戴医用口罩、手套等个人防护用品，配备消毒用品，全程无接触进行登记、查验。厂区门口应设置临时观察点并配备必要的防疫处置条件，体温异常或者“黄码、红码”人员，应暂时安置到临时观察点进行隔离，并按相关规定进行处置。

4. 严格控制人员出行。员工非必要不出市，劝导亲属非必要不离开中山，劝导中高风险地区人员非必要不返回中山，不与中高风险地区人员直接往来，如果一定要出中山需向企业提前报备，经企业审批同意方可离开中山。从外地返回中山的员工需按照我市最新防控规定做好健康管理，企业要主动排查外地返岗员工活动踪迹，

员工及其同住人员 7 天内有发生本土疫情县（市、区）旅居史的，要及时向单位和社区报备，按属地防控要求完成健康管理后方可返岗。倡议企业定期抽取一定比例员工进行核酸检测。

### 三、把好物资进门关

5. 对进口非冷链物品（指运输温度在 10℃ 以上的进口物品，下同）被污染风险实施分级管理，等级判定原则如下：

（1）符合以下任意条件之一的，判定为低风险。

①来自新冠肺炎疫情低风险国家（地区）的进口非冷链物品；

②所有大宗散装货物，包括煤炭、矿石、化工原料、粮食、饲料、牧草、原木等进口非冷链物品；

③装载入境物品的航空器、船舶、列车、汽车自离开启运口岸起超过 24 小时的进口非冷链物品；

④装卸时不与装卸人员接触的进口非冷链物品；

⑤已实施预防性消毒的进口非冷链物品。

（2）不属于以上任一情形的，或无法判定风险等级的进口非冷链物品，按照“从严”原则，判定为高风险。

（3）根据以上情形，判定为低风险的进口非冷链物品，运载该物品的交通工具司乘人员中发现有确诊病例或无症状感染者的，由地方联防联控机制综合研判风险等级。

（4）特殊用途的进口非冷链物品由地方联防联控机制综合研判风险等级。

6. 加强高风险物品管理。如有接收、接触、使用进口牙模或其它高风险进口非冷链物品等高风险物品的企业，应设置固定岗位、安排相对固定人员负责高风险物品的接收、拆包、消杀、包材处置等工作，对作业员工每周开展两次核酸检测，督促作业员工正确佩戴口罩、手套、隔离衣，避免用手接触眼、鼻、口；安排相对独立的区域设置固定场所，对高风险物品进行接收、装卸、贮存、拆包、消杀、包材处置等，并加强对该固定场所的消毒工作；建立高风险物品台账，明晰往来详细信息，做到可追溯；对作业场所设置摄像头，实现录像可查。

作业时选取科学消毒方式加强消毒，对高风险物品外包装坚持“消一层、撕一层”，消杀前禁止任何人员擅自随意打开外包装直接接触高风险物品；对产品外包装可采用擦拭等方法进行消毒；对已拆开的内外包装材料及作业员工使用过的防护服、口罩、手套等物品，要严格按照要求全面消杀后进行规范处置。

消毒时应参照疾病预防控制部门推荐的消毒措施，对不同的物品或环境使用相应的消毒剂进行消毒。消毒环境应注意通风。如使用75%乙醇消毒剂，应确保乙醇储存、使用安全，禁止明火、阳光曝晒或高温环境下储存、使用乙醇，防止发生安全事故。

对进口牙模，每次到货完成消杀后，企业应联系当地疾控部门或有资质的第三方核酸检测机构，抽取一定比例的样品进行核酸采样和检测，样品应覆盖本次到货牙模的所有来源国家（地区）。

#### **四、加强场所管理**

7. 加强企业内办公场所、室内公共活动场所、员工集体宿舍的通风换气，保持空气流通。加强对办公场所、生产车间、会议场所及其他活动场所和物品的清洁消毒，保持办公室、食堂、卫生间清洁卫生，按照 WS/T698《新冠肺炎疫情期间重点场所和单位卫生防护指南》附录 B 要求，强化环境清洁、消毒及通风，重点对厢式电梯、公共楼道、公共厕所、办公楼层、住宿楼层、食堂等公共区域与设施进行消毒，适当增加电梯按钮、门把手等高频接触部位消毒频次。

8. 防止人员聚集。加强密闭、半密闭空间防疫管理。倡导采用无纸化办公，减少人员之间的直接接触。提倡采用视频、电话等线上会议，尽可能减少大型会议、培训以及人员聚集的活动，人员之间保持安全距离。员工集体宿舍应当严控入住人数，宜按照使用面积不低于 4 m<sup>2</sup>/人的标准进行配置。

#### **五、注意收集并落实最新防控要求**

9. 企业应密切留意本市、本镇街政府或疾控部门发布的信息，注意收集最新防控要求，并及时向员工传达、按要求监督落实。使用进口物品的应按最新版《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作规范指引》要求落实有关措施，企业内部管理应按最新版《广东省工业企业加强疫情防控工作指引》等文件落实有关措施，切实防止疫情输入、传播。

公开方式：主动公开

---

中山市市场监督管理局办公室

2022年8月16日印发

---