

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，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 m²/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
