

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3885685.html)

附錄

**广东省药品监督管理局关于发布
《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（第三版）》的通告
2022年 第21号**

为贯彻落实我省新冠肺炎疫情防控政策，切实做好医疗器械企业及其从业人员在采购、使用进口原材料及相关物品过程中的新冠病毒防控工作，广东省药品监督管理局在《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（第二版）》基础上，结合实际工作中反馈的情况，修订形成了《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（第三版）》，现予发布。执行过程中遇到的问题和建议，请及时向省药品监督管理局反映。

特此通告。

广东省药品监督管理局
2022年3月16日

附件：《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（第三版）》

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

(第三版)

一、适用范围

为规范指导医疗器械企业及其从业人员在采购、储存、使用进口原材料及相关物品过程中的新冠肺炎疫情防控工作，防止新冠病毒通过物流渠道由境外向境内传播，以医疗器械企业进口原材料及相关物品、接触人员、存放场所等为重点，实行“人、物、环境”全流程风险防控，做到精准科学、闭环管理、规范有序。

本指引适用于新冠肺炎疫情防控期间，医疗器械企业加强对进口原材料及相关物品接收、拆包、消杀、储存、包材处置、生产使用等全流程新冠病毒污染的防控。人员管控参照国务院联防联控机制综合组《关于印发进口物品生产经营单位新冠病毒防控技术指南的通知》（联防联控机制综发〔2021〕17号）执行，消毒剂的使用参照《国家卫生健康委办公厅关于印发消毒剂使用指南的通知》（国卫办监督函〔2020〕147号）及《广东省新冠肺炎防控指挥办疫情防控组关于印发〈收拆重点管理的中高感染风险境外物品消毒及防控技术指引〉的通知》（粤防疫指办防控函〔2022〕35号）执行。冷链等低温特殊环境下应当注意确认消毒效果。

二、进口物品管控要求

医疗器械企业要认识到做好疫情防控工作的重要性和紧迫性，严格落实主体责任，主动向供应商索取并查验货物

入境检疫证明、新冠病毒核酸检测报告和预防性消毒证明等相关物品安全和防疫检测信息，建立疫情常态化进口物品及人员管控、设施与环境消杀等各项防控制度，并做好记录保证全链条可追溯。

（一）固定专门区域。企业应划定进口原材料及相关物品接收、拆包、消杀、包材处置等专门区域，区域应选取通风良好的独立场所，区域大小与企业规模相适应，不会对办公、生产、生活区域造成污染，每批次（或天）作业结束后，严格落实全面消杀，有条件的可每7天对拆件区高频接触物体表面开展一次新冠病毒核酸检测。消杀好的进口原材料及相关物品，划定专门区域储存，与其他物料物理隔离，专人专锁，避免交叉污染，转运时使用专用转运工具，每班次完成转运作业后对转运工具实施消杀，每周对仓库内部环境、货架等进行清洁消杀。

（二）固定专职岗位。企业应设置固定专职岗位、指定专职人员在固定区域对进口原材料及相关物品进行接收、拆包、消杀、包材处置等工作，应制定岗位工作操作流程、作业指导书等并上墙公布。定期组织培训，督促相关岗位人员规范操作、养成良好卫生习惯、严格落实防护措施。

（三）固定专职人员。企业对专职从事进口原材料及相关物品接收、拆包、消杀、包材处置等工作的人员实行名单管理，专职人员应完成新冠病毒疫苗全程接种及加强针接种，凭“绿码”上岗。在接收、拆包、消杀物品及废弃物处置等过程中穿戴医用防护口罩、防护服或隔离衣、一次性橡胶

或丁腈手套、护目镜或防护面罩，穿戴隔离衣时搭配一次性条形帽和一次性鞋套，处理完物品后应立即洗手或落实手卫生措施，避免用污染的手触摸口、眼、鼻。专职人员落实至少 7 天 1 次核酸检测防疫要求。其他接触进口原材料及相关物品人员，应当切实加强个人卫生防护，全程佩戴口罩、手套、护目镜/防护面罩等防护用品，做好上下岗前体温检测。重复使用的护目镜等每次使用后，及时进行消杀干燥备用。

（四）落实好进口物品接收、拆包、消杀工作程序。对于进口原材料及相关物品，消杀前禁止任何人员擅自随意打开外包装直接接触物品。专职消杀人员对外包装进行全面消杀，对有多层包装的，坚持“消一层、拆一层”，先消杀后拆封，边拆封边消杀，消杀到最小包装，牙模等相关物品消杀到物品实物本身。长期、大量接收进口物品的企业有条件的可探索其他消杀方式。

（五）做好废弃物处置。进口原材料及相关物品已拆的内外包装材料、专职人员使用后的一次性防护用品等废弃物，不分拣、不回收，经消杀，于通风良好场所静置 7 天后，按生活垃圾其他类别处理。

（六）控制好生产加工过程。从事直接接触进口原材料及相关物品组装加工的岗位之间应保持不少于 1 米安全距离，可采取只在生产线一侧设置工作台、错位生产或者在生产线上中间装配挡板等方式，防止出现“面对面”的加工方式。具备条件的，应当与其他组装过程相对独立。在生产过程中，每班次生产加工完成后，对环境及使用过的所有设备和器具

进行有效的清洗和消杀。

(七) 做好处置流程记录工作。企业在进行物品和场所消杀时，应当填写《场所消杀记录表》(见附件 1)、《疫情期间进口原材料及相关物品处置流程记录表》(见附件 2)，做好信息登记工作，详细记录消杀时间、消杀方法、操作人员等信息，相关资料和记录应至少留存 2 年。

(八) 做好人员健康档案管理工作。企业应当根据新冠肺炎疫情防控要求，调整和更新从业人员健康管理制度，加强人员管理和健康监测，严格落实登记、测温、消杀、查验健康码、核酸检测等防控措施，建立健康档案。

(九) 做好应急处置工作。企业应当建立新型冠状病毒预防控制应急预案。一旦发现物品和人员监测出现新冠病毒阳性等紧急情况，应当立即启动本单位应急预案，根据当地疫情防控指挥部的具体要求对相关物品进行封存或无害化处理，对相关工作区域进行消杀，相关接触人员按要求进行隔离观察和监测。

附件：1.场所消杀记录表

2.疫情期间进口原材料及相关物品处置流程记录
表

附件 1

场所消杀记录表

序号	日期	场所名称	消杀方式	起止时间	操作人员

附件 2

疫情期间进口原材料及相关物品处置流程记录表

接 收				
序号	物料名称	批号/编码	时间	操作人员
消 杀				
序号	物料名称	批号/编码	消杀方式及 时间	操作人员
拆 包				
序号	物料名称	批号/编码	时间	操作人员
储 存				
序号	物料名称	批号/编码	时间	操作人员
包材处置				
序号	物料名称	批号/编码	处置方式及 时间	操作人员
转运过程				
序号	物料名称	批号/编码	时间	操作人员