

(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_3981833.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指引（第五版）》的通告**
通告2022年第66号

为贯彻国务院联防联控机制综合组《关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）的通知》（联防联控机制综发〔2022〕71号）、《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）等文件要求，落实省新冠肺炎防控指挥部有关工作部署，切实做好医疗器械企业进口物品新冠病毒防控工作，广东省药品监督管理局修订了《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）》，现予发布。此前版本同时废止。

特此通告。

广东省药品监督管理局
2022年7月25日

附件：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）.doc

附件：

**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)**

为贯彻落实“外防输入、内防反弹”总策略和“动态清零”总方针，指导医疗器械企业及其从业人员在采购、储存、使用进口物品过程中的新冠肺炎疫情防控工作，制定本指引。

一、适用范围

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境牙模等物品接收、拆包、消杀、储存、包材处置、生产使用等各环节新冠病毒污染的防控，实行“人、物、环境”同防，做到精准科学、闭环管理、规范有序。人员管控参照国务院联防联控机制综合组《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》及《广东省工业企业加强疫情防控工作指引（第三版）》执行。进境牙模以外的进口非冷链原材料及相关物品的管理，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）执行。

二、进境牙模管控要求

进境牙模加工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，建立疫情常态化进境牙模及人员管控、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。要加强全体员工疫情防控政策和知识培训，加强与所在街道、社区和卫生健康、疾控部门沟通联系，及时获取疫情防控最新政策和信息，积极争取专业化指导和支持。

（一）固定专门区域。企业应划定进境牙模接收、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。消杀好的进境牙模，划定专门区域储存，与其他物料物理隔离，使用专用工具转运，每批次（或天）作业结束后，对固定场所及工具落实全面消杀。专用场所应设置摄像头，实时监控人员操作及个人防护情况，并实现录像可查。

（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境牙模进行接收、拆包、消杀、包材处置等工作，应制定岗位工作流程、作业指导书等并上墙公布。应定期组织培训，督促相关岗位人员规范操作、养成良好卫生习惯、提高个人防护意识，掌握相关防护技能，严格落实防护措施。

（三）固定专职人员。企业应对专职从事进境牙模接收、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，完成物品处理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。专职人员落实至少每周开展两次核酸检测防疫要求。其他接触进境牙模人员，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。

（四）落实好进境牙模接收、拆包、消杀工作程序。消杀前禁止任何人员擅自随意打开外包装直接接触进境牙模。专职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，消杀到进境牙模本身。长期、大量接收进境牙模的企业有条件的可探索其他消杀方式。

（五）抽样核酸检测。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）。按照“即测、即用、即追”原则，采样后即可入库储存或投入生产，企业及时了解检测结果并做好记录，一旦接到检测结果阳性的通知，迅速启动应急处置。

（六）做好废弃物处置。进境牙模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，经全面消杀后，按生活垃圾其他类别处理。

（七）控制好生产加工过程。从事直接接触进境牙模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，应当与其他加工过程相对独立。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。

（八）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）、《疫情期间进境牙模处置流程记录表》（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。

（九）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、健康监测和健康教育，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。

（十）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，做好防疫物资储备。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.疫情期间进境牙模处置流程记录表

附件 1

场所消杀记录表

| 序号 | 日期 | 场所名称 | 消杀方式 | 消毒剂种类 | 使用浓度 | 起止时间 | 操作人员 |
|----|----|------|------|-------|------|------|------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

附件 2

疫情期间进境牙模处置流程记录表

| 接收 | | | | | | |
|------|------|-------------|------|---------|-------|------|
| 序号 | 物料名称 | 来源国 (地区) | 货运方式 | 到货时间 | 批号/编码 | 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 | |
| | | | | | | |