

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 327—2023

进口冷链食品及包装口岸环节新型冠状病毒 毒检测采样作业规范

Specification for SARS-CoV-2 test sampling operation of imported cold
chain food and package in port stage

2023-04-03 发布

2023-05-01 实施

深圳市市场监督管理局

发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
4.1 环境要求	2
4.2 场所要求	2
4.3 人员要求	2
4.4 材料器具要求.....	2
4.5 辅助工具要求.....	3
4.6 其他用品要求.....	3
5 采样程序	3
5.1 总体要求	3
5.2 采样前准备.....	3
5.3 采样实施	5
5.4 采样结束	7
5.5 撤离现场	7
5.6 废弃物处置.....	7
5.7 终末消毒	7
5.8 出具采样凭据.....	7
5.9 采样注意事项.....	7
6 样本保存及运输.....	8
6.1 送样人员要求.....	8
6.2 生物安全转运箱要求.....	8
6.3 样本收集	8
6.4 运输条件	9
6.5 运输时限	9
6.6 接收实验室安全级别.....	9
6.7 实验室保存.....	9
6.8 实验室留样.....	9
7 采样货物处置.....	9
7.1 检测结果阴性处置.....	9
7.2 检测结果阳性处置.....	9

8	多部门协作	9
8.1	协同机制	9
8.2	数据申报	9
8.3	场所管理	9
8.4	数据管理	10
8.5	送样交接	10
8.6	实验室接收	10
8.7	病毒基因测序样品交接	10
8.8	信息传递	10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国深圳海关提出和归口。

本文件起草单位：深圳市检验检疫科学研究院、中华人民共和国深圳海关、深圳市物之源信息技术有限公司、深圳市鼎信科技有限公司、深圳市疾病预防控制中心、深圳海关动植物检验检疫技术中心、深圳云宜迅科技有限公司、深圳国际旅行卫生保健中心。

本文件主要起草人：慕容灏鼎、郑文丽、兰文升、孙洁、谢晋雄、夏成林、高凤翔、扈庆华、杨洋、何建安、秦智锋、张伟锋、李功园。

进口冷链食品及包装口岸环节新型冠状病毒检测采样作业规范

1 范围

本文件规定了进口冷链食品及包装口岸环节新型冠状病毒检测采样作业中的技术要求、采样程序、样本保存及运输、采样货物处置、多部门协作等方面的内容。

本文件适用于经深圳市入境的进口冷链食品及包装在口岸环节的新型冠状病毒检测采样作业。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冷链食品 cold chain food

从产地收购或捕捞，经产品加工、贮藏、运输、分销、零售、直到转入消费者手中的各个环节始终处于保证产品质量安全所必需的低温环境的易腐食品。

注：通常分为初级农产品和加工食品。

3.2

口岸环节 port stage

进口货物、交通工具从入境开始至完成所有进口海关手续之间的阶段。

3.3

承载容器 bearing container

进出口贸易中，盛载进出口货物的跨境运输用容器。

注：通常为集装箱。

3.4

生物安全转运箱 biosafety transfer box

具备防水、防破损、防外泄、耐高（低）温、耐高压特性，印有国务院卫生主管部门或兽医主管部门规定的生物危险标识、警告用语和提示用语，专用于承载微生物菌（毒）种或样本进行运输的密封容器。

3.5

作业消毒 operation disinfect

在采样作业实施的过程中，按规定使用 75%酒精或含氯消毒液（ ≥ 500 mg/L）对货物、包装表面、承载容器内壁等特定对象进行喷洒或擦拭消毒。

3.6

空白采样标的物 blank sampling object

用于空白采样的非抗病毒材质洁净物体。

4 技术要求

4.1 环境要求

采样应在清洁的环境中进行，采样区域及其周围20米内不应有可能对货物、载货交通工具和样本造成污染的未屏蔽污染源。应避免雨水、大风等环境的不良因素影响，防止样本被污染。

4.2 场所要求

4.2.1 采样场所应设置防护装备脱卸区，并根据可能受污染的程度从轻到重依次划分为清洁区、半污染区和污染区，各区之间应有密闭物理隔断，并应分别配备医疗废弃物收集容器、洗消设施和用品，不应混用。

4.2.2 采样场所应能提供采样所需的清洁环境，具备防风、防雨设施。

4.2.3 采样场所应具备卸货平台，配备必要的装卸设备或工具，且装卸设备及工具应未被污染。

4.2.4 采样场所应提供采样货物专用卸货堆放区域，避免与其他货物混放。

4.2.5 采样场所应提供充足的照明设施。

4.3 人员要求

4.3.1 人数要求

应由2名或以上人员参与采样。对于需要采样人员以外工作人员协助搬运、留证、监督等工作的，宜尽可能控制参与协助的人数。

4.3.2 资质要求

采样人员应经生物安全培训合格和采样技术培训合格，并经采样单位备案认可为实施新型冠状病毒检测采样作业的人员。

4.3.3 疫苗接种及核酸检测要求

所有参与采样作业的人员（含协助人员）均应按照最新的新型冠状病毒疫苗接种政策规定完成疫苗接种，且3天内新型冠状病毒核酸检测结果为阴性，如政府主管部门有更新要求的，按照最新要求实施。

4.3.4 个人防护要求

采样人员应穿戴下列个人防护装备：

- a) 工作服；
- b) 一次性工作帽；
- c) 双层医用一次性乳胶手套；
- d) 医用一次性防护服；
- e) 医用防护口罩；
- f) 防护眼镜或一次性防护面罩；
- g) 工作鞋或胶靴或一次性鞋套；
- h) 一次性防水靴套。

4.4 材料器具要求

应配备无菌病毒采样管（含保存液10mL）、长柄采样拭子、自封口无菌采样袋、生物安全转运箱、冰排、75%酒精或含氯消毒液（ ≥ 500 mg/L）、空白采样标的物。各类材料器具应在有效期内。除有分离病毒培养需求应使用非灭活型病毒采样管外，其余情况应使用灭活型病毒采样管。

4.5 辅助工具要求

应配备叉车、货物托板等货物装卸以及包装开拆等辅助工具。所有辅助工具应经消毒，确保不会对采样食品及包装、承载容器造成污染。

4.6 其他用品要求

应配备医用废弃物收纳袋、医用废弃物收纳桶等专用医疗废弃物收集容器，记号笔等标记工具，录像机/行为记录仪、相机、记录单等证据记录工具。

5 采样程序

5.1 总体要求

5.1.1 采样作业前置

采样作业应为承载容器在境内开启之后的首道工序，应在消毒、查验等其他作业之前实施。

5.1.2 承载容器状态确认

采样前，应确认进口冷链食品承载容器是在境内首次开封，且承载容器密封性能完好，其内表面及所载被采样货物未被境内环境因素污染。

5.2 采样前准备

5.2.1 货物信息确认

了解被采样货物的基本情况，包括货物种类、装箱方式、包装方式等，并根据货物装运过程中境外人员可能触碰留渍的部位确定采样部位。

5.2.2 采样数量及位置

5.2.2.1 通用要求

样本的采样数量应符合5.2.2.2~5.2.2.6的要求，如政府主管部门有更新要求的，按照最新要求实施。

5.2.2.2 大包装食品采样数量

产品只有外包装（如大桶冷冻果汁等）时，仅对产品外包装及承载容器内壁采样，采样数量及位置如下：

- a) 每个集装箱取1个内表面拭子；
- b) 在集装箱内随机或针对人员接触较大可能性的不同位置抽取6件货物，每件货物取1个外包装表面拭子，可不区分申报产品。

5.2.2.3 冷藏水果及深加工食品采样数量

低温冷藏水果，或产品经过深加工，直接密闭包装、产品本身无污染可能的（如预包装液体食品等），对产品内外包装采样，采样数量及位置如下：

- a) 每个集装箱取1个内表面拭子；
- b) 在集装箱内随机或针对人员接触较大可能性的不同位置抽取6件货物，每件货物取1个外包装表面拭子、2个内包装表面拭子，可不区分申报产品。

5.2.2.4 其他冷链食品采样数量

其它冷链食品，对产品本身及其内外包装采样，采样数量及位置如下：

- a) 每个集装箱取1个内表面拭子；
- b) 在集装箱内随机或针对人员接触较大可能性的不同位置抽取6件货物，每件货物取1个外包装表面拭子、1个内包装表面拭子、1个产品表面拭子，可不区分申报产品。

5.2.2.5 非集装箱运输货物采样数量

每批货物外包装、内包装、产品各取1个表面拭子，托盘取1个表面拭子。散装船运输的，按报关单计，参照单个集装箱运输采样。

5.2.2.6 空白样本采集数量

开启进口冷链食品承载容器之前应采集至少1个现场空白样本。使用生物安全转运箱装载样本之前应采集至少1个运输空白样本。空白样本随同进口冷链食品及包装采样样本一同送检，用于实验室检测过程的质量控制。

5.2.3 材料器具准备

根据采样数量需求配备充足的材料器具（种类见4.4）并检查其有效性及其清洁情况，必要时进行作业消毒，其中冰排需完全预冷。

5.2.4 辅助工具准备

根据采样需求选用合适辅助工具，注意辅助工具不应对货物及包装造成非必要的损伤，检查各辅助工具清洁情况，必要时再次进行作业消毒。

5.2.5 其他用品准备

检查记录工具可用性，包括电池电量、储存容量、网络连接等状态是否满足全程作业需求，确保证据记录有效。配备充足的防护装备及医疗废弃物收集容器。

注：防护装备包括备用防护手套、消毒剂等。

5.2.6 样本标签制作

采样前1 h内应根据进口冷链食品相关信息制作样本标签并张贴至采样管外壁，标签本体应注明采样人员能明确识别其对应采样位置的信息。样本标签宜尽量采用信息化手段与以下信息关联：

- a) 进口申报信息，包括但不限于：
 - 1) 申报单证号码；
 - 2) 进出口单位；
 - 3) 货物名称；
 - 4) 数重量；
 - 5) 包装类别；

- 6) 来源国家/地区;
- 7) 运输交通工具名称及号码。
- b) 采样位置, 如:
 - 1) 货物表面;
 - 2) 内包装表面;
 - 3) 外包装表面;
 - 4) 承载容器内表面;
 - 5) 其他位置。
- c) 采样时间, 应精确至小时, 能准确预估采样确切时间的以预估采样时间为准, 否则以标签制作时间后延1 h为准;
- d) 采样单位及人员;
- e) 检测机构、检测项目及检测标准。

5.2.7 分工安排

应根据人员配备的情况提前进行合理的分工安排, 明确采样、标记、制样、录证、消毒等工作的具体责任人员。

5.2.8 穿戴防护装备

采样人员及协助人员应检查个人防护装备(见4.3.4), 确保其清洁、有效并规范穿戴。

5.3 采样实施

5.3.1 摄录留证

开启行为记录仪等摄像设备, 采样全程进行摄录留证。

5.3.2 运输空白采样

于清洁区打开无菌病毒采样管包装, 取出采样拭子, 对空白采样标的物表面或其他清洁区域表面进行涂抹, 按照5.3.10的f)至j)进行操作, 作为运输空白样本。

5.3.3 信息检查

核对承载容器编号、封识号, 确保与采样标的申报信息一致。检查承载容器密封情况, 确保为境内首次开封。

5.3.4 开箱拍照留证

开启承载容器后卸货前, 应对承载容器内的状态进行拍照留证。

5.3.5 辅助接触作业消毒

在搬运前, 对搬运人员可能触碰货物的部位以及所使用的开拆工具进行作业消毒。对即将放置采样货物的卡板等承载工具进行消毒。

5.3.6 搬运作业

应按采样人员指定的卸货区域和数量进行卸货搬运, 搬运人员每一次接触货物均需进行作业消毒。

5.3.7 采样前作业消毒

采样人员每次取用新的材料器具（种类见4.4）前，均需对外层手套进行作业消毒。外层手套严重污染或可能破损等影响其防护效果的，应更换外层手套。

5.3.8 现场空白采样

将空白采样标的物密封后带至采样现场，取出空白采样标的物置于采样环境中，静置30分钟以上，打开无菌病毒采样管包装，取出采样拭子，对空白采样标的物表面进行涂抹，按照5.3.10的f)至j)进行操作，作为现场空白样本。

5.3.9 采样拍照留证

对采样对象及其对应的采样管一同拍照留证。

5.3.10 采样步骤

依次执行以下采样步骤：

- a) 打开已加贴对应采样对象标签的无菌病毒采样管包装，取出采样拭子，将拭子伸入采样管的保存液中，充分浸润、提起、离开液面，在采样管壁轻轻挤掉多余保存液，其中涂抹食品本体的拭子不蘸取保存液，取出后直接使用；
- b) 按照表1选择采样位置，并按要求使用拭子涂抹采样；

表1 各采样对象的采样位置及涂抹要求

采样对象	采样位置	涂抹要求	其他方式采样要求
承载容器内环境	承载容器内壁裸露表面3个不同位置	每个位置往返涂抹2~3次，涂抹单程长度约10 cm，涂抹总面积 $\geq 25 \text{ cm}^2$	—
外包装表面	至少2个表面，表面积 $\leq 100 \text{ cm}^2$ ，取全部表面； $1000 \text{ cm}^2 \geq \text{表面积} \geq 100 \text{ cm}^2$ ，取 100 cm^2 ；表面积 $> 1000 \text{ cm}^2$ ，可多点采样，总采样面积不低于表面积的10%，重点采集经常接触的部位		
内包装表面	内包装外表面至少3个不同位置		
水海产品表面	动物外表及深入天然孔隙（包括口腔、鳃、贝壳内部，冷冻产品除外），至少选取3个不同位置；对于已经分割的水产品，还应包含水产品的断面	每个位置往返涂抹2~3次，涂抹单程长度约5 cm，涂抹总面积 $\geq 15 \text{ cm}^2$	—
动物类产品表面	动物外表面，分割动物产品、蛋类以及动物油脂表面，至少选取3个不同位置		
植物类产品表面	植物表面包括表面缝隙，至少选取3个不同位置		
预包装食品表面	产品表面至少选择3个不同位置	每个位置往返涂抹2~3次，涂抹单程长度约5 cm，涂抹总面积 $\geq 15 \text{ cm}^2$	—

表1 （续）

采样对象	采样位置	涂抹要求	其他方式采样要求
酸性或软质水果（如草莓）	食品本体	—	随机抽取25 g样品转移至无菌袋中
液体形态食品	食品本体	—	用无菌移液管转移50 mL液体样品平均分装于2个离心管中

- c) 每个位置涂抹后均应将拭子放入采样管保存液中搅拌3次以上，其中食品本体应分离样品后涂抹或不接触保存液直接涂抹；
- d) 标记采样位置（货物本体除外）；
- e) 按照表1选取下一位置进行涂抹，按本条b)、c)、d)重复进行操作，直至所有要求位置均涂抹采集完毕；
- f) 将拭子插入装有保存液的采样管中，在拭子缺口折断点处弯曲折断采样拭子柄，盖正、拧紧采样管盖，检查确保样本密封；
- g) 对采样管外表面进行作业消毒；
- h) 记录采样情况（含采样人、采样对象、采样位置和标签信息等）；
- i) 将采样管单独封装于一个密封袋中，并对密封袋进行作业消毒；
- j) 将密封袋放置于生物安全转运箱内并保持采样管垂直。

5.4 采样结束

采样结束后，应恢复承载容器开启前的货物存放状态，注意不应在承载容器内遗留采样辅助工具、卡板等非原载物品（用于标记采样情况的标签除外），封闭承载容器，于承载容器开口处加施封存标识，直至检测结果出具完成后方可处置（见第7章）。

5.5 撤离现场

采样人员应有序撤离，在防护装备脱卸区规范脱卸个人防护装备，并按照5.6条处置。

5.6 废弃物处置

对使用后的个人防护用品等以及采样产生的废弃物实施医疗废弃物管理，按下列要求处理：

- a) 将废弃物装入医疗废弃物收集袋中，盛装的医疗废物达到包装物或容器的3/4时，进行双层紧密、严实封口，并对每层包装容器外表面进行作业消毒；
- b) 封扎好的废弃物应移交医用垃圾处理单位进行无害化处置。

5.7 终末消毒

完成采样程序后，应对采样场所及装卸工具等辅助工具进行彻底消毒。

5.8 出具采样凭据

采样单位应在完成采样作业后向货主/承运人出具采样凭据，应明确采样单位、采样人员、采样对象、采样时间等信息。

5.9 采样注意事项

5.9.1 避免环境污染

采样过程中，应保持采样环境清洁，避免雨水等环境的不良因素影响，防止样品被污染。采样拭子仅可接触需采集的物品，避免触碰到其它物体。

5.9.2 避免交叉污染

采样过程中，应避免交叉污染，具体包括：

- a) 采集内包装、产品表面拭子样本时，拭子应避免触及外包装、刀具切割痕迹处；
- b) 采样及录证过程中，盛放拭子的采样管外壁不应触碰到内外包装或产品表面；
- c) 避免在搬运人员接触的位置采样。

5.9.3 采样指向性

一般宜随机采样，若怀疑某些部位最有可能受新型冠状病毒污染，可进行选择采样。常见的敏感采样部位包括货物的外包装把手、外包装侧面、标签、封口、断面以及带柄水果（如冷冻榴莲）的果柄等便于抓握的部位等。

5.9.4 全程留证

应对采样作业的全过程进行拍照和音频视频录证，锁定证据链。应对抽中采样的货物标签进行拍照留证，以便识别、追溯污染源。

6 样本保存及运输

6.1 送样人员要求

6.1.1 资质要求

送样人员应经生物安全培训合格。

6.1.2 防护要求

6.1.2.1 常规防护

送样人员运送生物安全转运箱时应穿戴工作服、医用防护口罩、医用一次性乳胶手套、工作鞋或胶靴等，并应双人运送。

6.1.2.2 应急处理防护

若发生样品溢洒、泄露等需应急处理的情况，送样人员应穿戴工作服、医用一次性防护服、一次性工作帽、医用一次性乳胶手套和长袖加厚橡胶手套、医用防护口罩、护目镜或防护面屏、长筒胶靴、一次性防水靴套、防水围裙或防水隔离衣，并对相关人员进行隔离和跟踪处置。

6.2 生物安全转运箱要求

生物安全转运箱应防水、防破损、防泄漏、耐高（低）温和高压，配备冰排，配备温度监测装置，保温效果良好。箱体外表面应有国务院卫生主管部门或兽医主管部门规定的生物安全危害标识、警示语和提示语。

6.3 样本收集

采样管经密封、消毒和装袋后应及时竖立放置于生物安全转运箱内。生物安全转运箱应放置2~3个预冷冰排。样本收集完成后应按照使用指引及时密封生物安全转运箱并对其外表面进行作业消毒。

6.4 运输条件

应指定专人专车运送，期间确保样本一直处于低温环境，避免反复冻融。运输期间不应开启生物安全转运箱。

6.5 运输时限

样本从采集到抵达实验室的时间应严格控制在4 h以内。

6.6 接收实验室安全级别

应为生物安全二级或以上。

6.7 实验室保存

接收后24 h内进行检测的样本应置于4 °C中保存；24 h内无法检测的样本则应置于-70 °C或以下保存，若无-70 °C保存条件，则应于-20 °C中暂存但不超过48 h。

6.8 实验室留样

应预留供病毒基因测序或分离培养的样本，置于-70 °C或以下保存。如无-70 °C保存条件，应及时转运至有相应条件的实验室留存。

7 采样货物处置

7.1 检测结果阴性处置

检测结果为阴性的，撕除货物承载容器的封存标识，对采样部位进行作业消毒后，放行货物。

7.2 检测结果阳性处置

检测结果为阳性的，进行分级分类处置，对发现阳性的场所和货物实施控制，进行终末消毒，对人员做好健康管理。

8 多部门协作

8.1 协同机制

参与进口冷链食品及包装新型冠状病毒防控的各行政主管部门、事业单位、作业单位、场地场所责任管理单位等机构应按照政府要求建立联防联控沟通机制，及时通报包括检测情况等防控工作情况，提出工作意见。

8.2 数据申报

进口冷链食品货物应及时向海关申报货物进口，如实、准确提供货物基础信息以及包装、装箱情况等信息。

注：货物基础信息包括品名、数重量、来源国家/地区等。

8.3 场所管理

采样场所管理单位应按4.2的要求对场所进行设置和维护，并在采样作业终止后对场所实施消毒。

8.4 数据管理

参与进口冷链食品及包装新型冠状病毒防控各环节的各机构根据职责及时对采样检测数据进行记录、维护和保存，保存期限不应少于3年。

8.5 送样交接

采样部门应与送样部门（包括双方隶属单位一致的情况）共同书面确认采样样本的有效性及其封装情况后方可执行运输。

8.6 实验室接收

采、送样部门应与实施新型冠状病毒检测的实验室协商，由实施新型冠状病毒检测的实验室提供样本接收服务，保证符合6.5的要求，接收实验室应与送样部门共同书面确认采样样本的有效性及其封装情况方可接收样本。

8.7 病毒基因测序样品交接

检出核酸阳性的样本，检测实验室应根据地方防控政策要求及时联系相应病毒基因测序机构，并在4 h内将检出核酸阳性样本对应的留存样本按照第6章的要求运送至病毒基因测序机构，样本交接应符合8.4及8.5的要求。如国家或地方防控政策有更新要求的，按照最新要求执行。

8.8 信息传递

指导或指引相关单位实施疫情防控措施的信息，应按8.1的沟通机制要求，根据职责及时向相关方进行传递，各信息发布单位应对自身发布的信息负责。各信息发布和接收单位应书面确认信息的发布和接收情况。

注：指导或指引相关单位实施疫情防控措施的信息包括新型冠状病毒检测结果以及根据结果而采取的决策等。