

《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》 编制说明

一、项目背景

（一）国内外现行相关法律、法规和标准情况

该领域内暂未发现有关的国际标准、国家标准、行业标准和省地方标准。我国疫情防控有关主管部门/组织对进口冷链食品及包装新冠病毒检测采样已陆续出台和更新有关操作的指引和建议，但不同地区的操作指引存在着差异，并未形成统一的作业规范，不利于参考执行。对此，针对深圳的具体实际情况，梳理整合各层级各线条指引性文件在进口冷链食品及包装口岸环节新冠病毒检测采样方面的要求，形成统一的作业规范，切实指导工作人员安全有效地落实采样作业，是尤为必要的。

本标准拟整合各层级文件对参与采样的各单位协作要求，明确各单位在作业过程中的联动配合责任，将各参与单位串联起来，确保衔接环节的相关操作能够畅顺有效地实施，对保障采样作业科学规范落实，提高作业效能，也是非常必要的。

（二）项目必要性和意义

新冠病毒肺炎疫情肆虐全球，已为世界带来近2.4亿例的确诊病例，累计死亡逾487万例（截至2021年10月14日，数据来自世卫组织网站），我国已在多地发现多起进口冷链食品或其包装检出新冠病毒核酸阳性的案例，亦有证据证明低温环境下有利于病毒的长时间存活。当前，国外疫情发展形势仍然异常严峻，进口冷链食品或其包装携带病毒的风险不容忽视。深圳作为我国重要的进口冷链食品入境口岸，一直以来具有极高的进口冷链食品入境通量，其境外来源遍及全球各地，其中疫情严重的欧美地区在进口冷链食品来源中常年占据较大份额。

在冷链食品及其包装所携带新冠病毒是否具备感染人类的能力仍然未明的情况下，及早发现（或排除）进口冷链食品及包装上携带新冠病毒有利于主管部门在疫情防控中掌握主动，及早拟定后续处理策略，为遏制病毒扩散（或进口冷链食品顺利流通）提供支撑。口岸环节的新冠病毒检测采样是检测全过程中重要的一环，是进口冷链食品在入境后的第一个排查时机，科学实施口岸环节的病毒检测采样可避免入境后续环节的干扰，最能真实反映入境时进口冷链食品及包装

染疫与否的状态。

全球疫情走势反复，目前仍未见其消亡趋势显现，疫情防控仍然是保障我国民生大事的重中之重。为确保作为进口冷链食品及包装新冠病毒检测采样得以科学、安全、有效地实施，及时发现（或排除）进口食品及包装的染疫风险以争取后续处理主动权，有必要尽快制定一套适合深圳实际情况、符合进口冷链食品业务安全平稳运行所需的进口冷链食品及包装新冠病毒检测采样作业规范。

二、工作简况

（一）任务来源

本任务来源于《深圳市市场监督管理局关于下达2021年第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知》下达给深圳市检验检疫科学研究院的地方标准制订任务。项目名称为《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》，计划序号为95-2021。

我院接受编制任务后，在调研、收集、试验及参考有关标准的基础上，结合可行性和应用实际，编制了本标准。

（二）主要编制过程

1、2020年12月—2021年1月，标准编制组主要成员密切关注进口冷链食品相关疫情防控工作形势，针对口岸环节新冠病毒检测采样的关键节点进行深入调研，结合一线工作需求，认为研制本标准有迫切需要。对此，标准编制组主要成员积极联系深圳海关等进口冷链食品口岸环节主管部门，在深入研讨有关需求和编制方向后，积极组织申报标准立项。

2、2021年1月—2021年4月，标准编制组主要成员联络相关对口部门，正式组建标准编制组；通过收集、查阅有关文件、文献，结合深入一线的调研了解，与采样的实施部门、场地场所的提供方/管理部门、主要进口企业、行业协会等团体组织、前置及后续操作相关部门等进行沟通交流，了解各方需求以及所关注的主要要素，为标准研制做好前期准备。

3、2021年4月—2021年6月，本标准获立项后，编制组根据成员的职业和专业侧重，对编制任务进行了分工，建立编制组定期会商研讨的工作机制；确定了本标准编制的基本结构，结合前期准备的基础进行具体起草。

4、2021年6月—2021年7月，编制组在定期会商研讨的工作机制基础上，就标准的结构、内容、侧重点以及部分细节进行了充分的内部讨论交流，形成了征求意见稿。

5、2021年7月-2021年8月，编制组向疫情防控相关职能部门、事业单位、专业检测机构、行业从业企业等该作业链条中涉及的多种类型单位广泛征求意见，汇总整理形成送审稿。

三、编制依据及对标先进标准情况

（一）编制依据

本标准编制格式依据GB/T1.1-2020和深圳市技术标准文件制修订的相关规定；技术内容主要根据新型冠状病毒肺炎防控各有关技术文件（详见本标准送审稿的参考文献）尤其是《进口商品及包装新冠病毒检测采样作业指导书》等资料起草编制，并充分结合口岸环节工作实际，补充了多部门协作等章节内容。

（二）对标先进标准情况

该领域内暂未发现有关的国际标准、国家标准、行业标准和省地方标准。

本标准主要特点如下：

1. 本标准的制定具有迫切性。目前，境外疫情形势不容乐观，外防输入高压形势依然严峻。本标准的研制涉及一线作业，是外防输入过程中极为重要的一环。标准编制组高度重视，本着密切结合相关作业开展急切需求的宗旨，认真、快速推动标准编制，务求本标准可尽快发布实施，以促进进口冷链食品口岸环节有关作业的规范化开展。

2. 本标准制定过程中，编制组时刻密切关注新冠肺炎疫情防控发展态势以及国内外相关政策和技术的更新情况，根据最新要求紧密跟进修改标准相关条款细节，务求做到科学、准确、合时。

3. 本标准与我国公民生命安全和国家、地区整体经济健康密切相关，编制组本着严肃、科学、认真负责的态度，充分调研、学习、参阅各类技术文件和政策，并广泛向相关行业的各类参与者征求意见，认真逐条汇总整理，务求严谨。

四、文件主要技术内容的研制情况

本标准着重规定了进口冷链食品及包装口岸环节新冠病毒检测采样作业中的作业条件要求、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。因针对新型冠状病毒的检测采样为较新的业务，本标准大部分内容并无可供参考的其他相关标准，以各级单位持续印发更新的有关指导性文件为基础，结合口岸作业实际提出相关规范。而且，因该传染病极强的传播能力，防范困难，本标准所提出的作业规范具体内容涉及较多的细节，要求较为严格。

本标准同时拟列明采样作业中各方的配合落实责任，明确作业相对人、作业全过程中涉及的各方在配合实施采样作业时的职责，以及各方之间相互配合和信息传递的有关要求，以此促进作业过程中各参与方的密切配合，确保作业实施的科学性和可靠性。

本标准中经标准编制小组及行业专家们反复研讨并确定的技术内容主要如下：

4 作业条件要求

本章详细列出了包括作业环境、场所、人员、材料器具、辅助工具（主要是装卸等作业开展的工具）和其他用品（主要是医疗废弃物收集容器等和录证所需电子设备、记录单据等用品）等涉及采样作业过程的有关要素基本要求。

5 采样程序

本章首先给出了采样相关的部分总体原则，并详细规范了采样前准备、采样实施、采样结束、撤离现场、废弃物处理、终末消毒等各个重要环节中的具体步骤，其中采样前准备、采样实施两个特别重要的环节给出了多项重要要素的细节要求。本章还对明确了采样的相关注意事项。

6 样品保存及运输

本章虽然不是采样过程中的具体环节，但样品的保存及运输是否得当将直接影响检测的准确性，会对采样作业的效果造成很大的影响，因此有必要单独建章对该环节的作业要求进行明确说明。

7 采样货物处置

本章为采样作业对象相关的其他操作，因采样作业而发生，受检测结果影响，因此拟对该部分内容进行明确。

8 多部门协作

本章为本标准较为关键的内容，本章提出的初衷是为了尽量消除或减少进口冷链食品进口全过程中涉及的多部门多机构参与而产生难以避免的信息不对称

情况,避免因不同部门之间存在职责不清或交接不当而造成影响整个检测采样作业效果进而影响进口冷链食品风险评估的情况出现。本章提出的内容同时有助于多部门之间的交互,提高衔接的畅顺性和可靠性,提高相关作业协同工作的效能,为进口冷链食品行业运作安全提供更有效的保障。

五、专利涉及情况

经查询,仅查询到涉及采样对象为人员的新冠病毒检测采样方法专利,未见涉及对象为物品的新冠病毒检测采样方法等专利;查询到较多种新冠病毒检测采样用装置、系统相关专利,但本标准并未涉及已查询到的有专利权的装置、系统。

本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

六、意见处理情况

本标准发出《征求意见表》18份,反馈《征求意见表》15份,其中有建议或意见的《征求意见表》10份。

共汇总和处理意见38条,其中采纳23条,部分采纳1条,不采纳14条(5条为非标准意见)。

详细的意见处理情况见《征求意见汇总处理表》。

七、实施标准的措施建议

建议行业主管部门充分考虑进口冷链食品全流程各环节之间的衔接关系,明确分属不同机构/部门监管的各环节之间的衔接要求,充分考虑不同环节相关规范性文件并行的可操作性,确保监管链条完整及有效、可靠溯源。

八、其他需要说明的事项

暂无。