

# 上海市地方标准《冷链食品及相关物体表面 新型冠状病毒样本采集技术规范》

## 编制说明

### 一、项目背景

#### （一）任务来源

根据《上海市市场监管局关于下达 2022 年度第二批上海市地方标准制修订项目计划的通知》（沪市监标技〔2022〕200 号），本项目经市市场局批准于 2022 年 6 月立项，项目提出单位为上海市卫生健康委员会，技术归口单位为上海市疾病预防控制中心标准化技术委员会。

#### （二）标准制定背景

2020 年 3 月 11 日，世界卫生组织宣布新型冠状病毒肺炎（简称“新冠肺炎”）疫情为全球大流行。2020 年 6 月以来，我国发生了多起进口冷链食品及环境新型冠状病毒（简称“新冠病毒”）核酸阳性事件，2020 年 10 月 17 日，中国疾病预防控制中心对青岛新冠肺炎疫情溯源调查过程中，从工人搬运的进口冷冻鳕鱼的外包装阳性样本中检测分离到活病毒，是国际上首次在冷链食品外包装上分离到新冠活病毒，并证实接触新冠活病毒污染的外包装可导致感染。尽管环境暴露并不是呼吸道病毒的主要传播途径，但多项研究依然提示新冠病毒在感染患者接触后的物体表面停留和存活，是引起 COVID-19 聚集性暴发、扩散的重要途径。2022 年 3 月国家卫健委发布的第九版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》也将“接触被病毒污染的物品后也可造成感染。”列入传

播途径。

冷链食品是指采用冷冻、冷藏等方式加工，产品从出厂到销售的各个环节始终处于低温状态的食品，多项研究表明新冠病毒在低温、潮湿的表面能存活更长的时间，冷链食品及相关环境的防控措施是“外防输入、内防反弹”的重要组成部分。上海口岸进口冷链食品体量大，约占全国进口总量的 30%，其中 70%属于中转集散。2020 年底，国内部分口岸陆续停止接收冷链作业，上海洋山、外高桥海港及机场空港更大程度承担全国进口冷链食品保障重任。因此上海针对高风险的进口冷链食品设立了“三点一库”中转查验闭环管控模式，对进口食品进行全面消毒操作、采样后阴性准予出库。在新冠病毒疫情防控期间，上海市各领域对冷链食品及涉及的冷库、农贸市场、集贸市场、超市、电商前置仓等多个场景开展了大量的采样检测工作，是切断病毒传播链的重要组成部分，其中市卫生健康委组织开展常态化监测采样 50 万余件；市市场监管局对中转查验冷库累计查验进口冷链食品 40 万余车（箱），核酸采样检测样本约 254 万件；上海海关对进口冷链食品及其内外包装物体表面采样约 80 万件。

然而目前国内冷链食品相关的新冠病毒采样技术规范相对空白，相对于规范的鼻咽拭子和肛拭子等人标本的采集，目前尚无统一的物体表面新冠病毒样本采集技术规范，采样部位、数量、面积、操作流程都较为混乱，不规范的采样可能导致样品的假阴性结果，重复性采样则会浪费大量的人力、财力、物力，不利于防疫工作的开展和进行。上海市通过《上海市新型冠状病毒肺炎防控方案（2021 版）》和《进口冷链食品中转查验库新冠病毒核

酸采样检测指南》等相关文件对冷链食品及相关物体表面的新冠病毒采样要求进行了规定。

2023 年 1 月 8 日起对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”之后，针对冷链食品大规模的强制核酸检测措施已经取消，但常态化的监测工作仍有进行，另外，一旦发生新冠毒株变异、国外新毒株流行等应急情况，冷链食品相关的采样技术规范依然是防范重大传染病风险的重要技术保障。

上海市作为新冠防控期间全国冷链食品首站进口量最大的城市，进口冷链食品中转查验闭环管控模式受到国务院联防联控机制的肯定和推广，查验、消毒和核酸采样检测等相关技术规范经过反复实践和完善，特别是采样操作规范具有通用性、普适性，一方面可应对后续新冠流行期间新毒株新情况的出现，另一方面也可以为今后其他病毒（如冠状病毒等）的采样和监测提供参考依据。

### （三）主要起草单位情况

为确保标准制定工作的顺利推进，上海市疾病预防控制中心、上海市市场监督管理局、上海国际旅行卫生保健中心、浦东新区疾病预防控制中心、杨浦区疾病预防控制中心、松江区疾病预防控制中心等单位，成立了标准制定起草组。

## 二、标准编制原则

### （一）坚持实践性的原则，注重标准的实用价值

起草组依据国家和上海地方有关文件要求，参考相关文献、指南中经实践证明行之有效的技术要求，以及冷链食品及相关环境的新冠病毒采样工作具体实际，充分讨论了冷链食品及相关物

体表面新冠病毒样本采集的基本要求、采样前准备、现场采样、信息记录、样本保存及运输等要求及指标的设置，以使本标准在符合技术要求和冷链食品市场流通实际情况的基础上具备可操作性。

## **（二）坚持问题导向原则，注重标准内容的全面完整**

针对本市冷链食品进口、生产、流通等实际现状，标准起草组对具有代表性、普遍性的问题进行广泛的调查和针对性分析，通过会议、访谈等形式，寻求解决方案。一方面对冷链食品所涉及的种类和相关环境的不同场景进行梳理，另一方面对采样操作的全过程（例如采样前准备、现场采样、信息记录、样本保存及运输等）进行了详细的规定，确保不同机构进行冷链食品及相关物体表面新冠病毒样本采集实施、指导或监管时的规范化与标准化。

## **（三）坚持客观科学的原则，符合国家、地方文件要求**

标准制定过程中，吸收国家及地方有关冷链食品及相关物体表面新冠病毒样本采集或疫情防控的文件和标准的要求，广泛听取相关专家的意见，并吸收专业机构意见，遵循科学、客观、公正原则。

# **三、标准编制过程**

## **（一）启动阶段**

2022 年 5 月，上海市疾病预防控制中心组建标准起草组，启动标准制定工作，建立定期会商、讨论机制。

## **（二）收集标准文献、开展调研讨论，形成讨论稿**

标准制定前，标准起草组收集了有关冷链食品及相关物体表

面新冠病毒样本采集的文件和标准，结合起草组在冷链食品及相关物体表面新冠病毒样本采集实践和指导工作中发现的问题及解决方案，形成了标准讨论稿。

### **（三）经过内部论证，形成标准征求意见稿，**

在标准的研制过程中，针对性得对相关机构开展了深入的调研，广泛听取意见，开展专家论证，标准起草组对各方意见汇总后逐一讨论，进一步细化标准条款，形成标准征求意见稿。

### **（四）广泛征求意见，不断完善，形成标准送审稿**

起草组广泛征求意见，包括上海市疾病预防控制机构、市场监管机构、海关、口岸（机场、港口等）、采样检测服务机构等单位，发函 34 件，收到回函 34 件，反馈意见 19 条（26 家无意见）。其中采纳了 15 条，部分采纳了 1 条，对不采纳的 3 条意见或建议陈述了理由。经过多次专家讨论、反复修改，符合本市现阶段对冷链食品及相关物体表面新冠病毒样本采集的要求。上海疾控标委会于 2022 年 8 月 23 日组织召开了上海市地方标准技术审查会，与会专家对标准草案进行逐条审议，并提出修改意见和建议。项目组对意见和建议进行逐条分析、讨论，不断完善形成标准送审稿。

### **（五）根据标准审定会意见，修改完善形成标准报批稿**

2023 年 3 月 21 日，顺利通过了上海市市场监督管理局组织的专家审定会，与会专家经过仔细论证，对标准正文、附录等共提出了 27 条修改建议。会后起草组经过专家咨询和研讨，对意见予以全部采纳，最终形成标准报批稿。

## **四、标准主要结构与关键技术内容说明**

## （一）标准主要结构

本标准规定了冷链食品及相关物体表面新冠病毒样本采集的基本要求、采样前准备、现场采样、样本封装及运输的技术要求。

## （二）关键技术内容说明

### 1. 标准名称和范围

标准的立项计划书中名称为“冷链食品及相关环境表面新型冠状病毒样本采集技术规范”，由于“环境”一词涉及范围较广，而且可能跟空气、水的采样有交叉或相关，不够精确严谨，鉴于该标准样本采集的对象是冷链食品及相关物体表面，经审定会专家一致同意，标准名称最后变更为“冷链食品及相关物体表面新型冠状病毒样本采集技术规范”。

标准的范围主要是针对“样本采集的基本要求、采样前准备、现场采样、样本保存及运输的技术要求”等内容进行规定。

### 2. 术语 3.1 “冷链食品”的定义

参考 GB 31605—2020《食品安全国家标准 食品冷链物流卫生规范》5.8，定为“通过食品冷链物流进行运输的冷冻食品和冷藏食品”。

### 3. 术语 3.2 “多点分布式采样”的定义

参考 WS/T 776—2021《农贸(集贸)市场新型冠状病毒环境监测技术规范》，为提高检出率，采样对象表面较大时，按照均等的原则划分至少 5 个采样区域，每个采样区域面积约为 5cm×5cm，使每个样本实际采集到至少 5 个同一属性区域的样本表面。

#### **4. 第 4 章“基本要求”的依据**

本章是规范开展采样工作的前提和基础，对开展这项工作的人员资质提出要求。尤其针对社会上培训组织方较乱、专业性缺乏的现况，提出对采样人员参加的培训需由卫生专业机构举办。

#### **5. 条款 5.3 “个人防护”的依据**

个人防护是保护采样操作人员在工作中免受新冠病毒感染的预防措施，不同场所和环境的新冠病毒感染风险不同，因此采用分级防护，参照《上海市新型冠状病毒肺炎防控方案（2022版）》，对冷链食品加工和交易场所采样时，采样人员采取一级防护，穿工作服、戴一次性帽子、一次性医用外科口罩或颗粒物防护口罩、穿隔离衣、戴一次性手套。在已经发生或高度怀疑新冠病毒检出阳性的场景采样时，采样人员采取二级防护，穿工作服、戴一次性帽子、N95/KN95 及以上颗粒物防护口罩或医用防护口罩、护目镜或防护面屏、外罩一件医用防护服、戴一次性手套、穿一次性鞋套。

个人防护用品使用直接引用地方标准，应符合 DB31/T 689.1。

#### **6. 条款 6.1 “采样区域和样本选择”的依据**

参照《农贸（集贸）市场新型冠状病毒环境监测技术规范》（WS/T776—2021）以及疫情防控相关文件，应关注潮湿、通风不良、半密闭空间的环境；针对新冠病毒的特点，关注呼吸道飞沫、排泄物、呕吐物等容易污染到的区域。本标准涉及到的采样区域和物体主要可分为 2 类：食品和物体表面，标准中以表格的形式详细罗列了不同种类的样本及其采样部位要求。

## 7. 条款 6.2 “采样方法”的依据

针对“食品样本”和“食品包装及物体表面样本”，参照《农贸市场(集贸市场)新型冠状病毒环境监测技术规范》(WS/T776—2021)，对采样方法进行了详细的规定，具体的流程一般为“应用采样拭子充分浸润病毒采样管中的病毒保存液后，对拟采集食物样本表面重复涂抹（横竖往返各涂抹 5 次以上，并随之用手指捻转拭子），并将拭子放回采样管进行浸润，取出后再次涂抹采样，重复 3 次以上，浸润采样拭子时应在采样管壁轻轻挤掉多余采样液，维持采样管中的病毒保存液保留一半以上。”；具体的涂抹方法“横竖往返各涂抹 5 次以上，并随之用手指捻转拭子”，与 WHO 的采样操作规范（《Surface sampling of coronavirus disease (COVID-19): A practical “how to” protocol for health care and public health professionals》）中描述也一致“*When applying pressure with the wet swab onto the surface, move in at least two different directions while rotating the swab stick.*”；针对食品样品，为避免浸润涂抹对食品产生影响，要求“应先将食品分离后进行拭子样本采集。”、“对较大或无法分离的食品，应直接使用一次性包装中取出的干燥拭子进行涂抹，避免浸润病毒保存液，并按照进行多点分布式采样。对液体较多的食品，可直接涂抹、浸润液体采集样本。对半固态食品，可直接采集样本。”。

针对“采样面积”，《农贸市场(集贸市场)新型冠状病毒环境监测技术规范》(WS/T776—2021)中通过多点分布式采样，规定为



30-50 cm<sup>2</sup>，WHO 的采样操作规范（《Surface sampling of coronavirus disease (COVID-19):A practical “how to” protocol for health care and public health professionals》）中推荐采样面积为 25 cm<sup>2</sup>，《Microbiology of the food chain-Horizontal methods for surface sampling》（ISO 18593:2018）和《2022 Investigations Operations Manual Chapter 4》（FDA）中推荐采样面积为 100 cm<sup>2</sup>，本标准中为提高检出率，拟采用 100 cm<sup>2</sup>。

## **8. 条款 7.1 “样本封装”的依据**

根据国家和上海的《新型冠状病毒肺炎防控方案》，样本采集后需要采取相应措施避免病毒外溢或样本污染，一方面“采样后应对采样管外表面擦拭消毒，确保装有感染性样本的采样管外侧无污染”，另一方面“7.1.2 样本装入密封袋密封后应检查是否有样本泄露，如有泄露应立即进行无害化处理，不准许打开密封袋。不准许使用消毒液对样本管及密封袋内直接进行喷洒。”；本标准涉及的样本均为环境样本，根据相关生物安全要求，样本运输包装属于 Doc9284 的 B 类，样本包装要求见 ICAO Doc9284-AN/905 中 PI650 的分类包装要求。

## **五、与现行法律、法规、文件和标准相关情况的说明**

《中华人民共和国传染病防治法》第四十八条规定、《中华人民共和国国境卫生检疫法》第十四条规定对可能被病原体污染的冷链食品及相关环境应进行采样检测，开展调查做出了明确的规定，此外，《关于印发冷链食品生产经营新冠病毒防控技术指南和冷链食品生产经营过程新冠病毒防控消毒技术指南的通知》

（联防联控机制综发〔2020〕245号）、《关于印发〈上海市进口冷链食品“第一存放点”检出新冠病毒核酸阳性食品处置指南〉〈上海市进口冷链食品检出新冠病毒核酸阳性的应急处置预案〉的通知》（沪肺炎防控办〔2021〕37号）等文件对于新冠肺炎疫情防控中冷链食品及相关物体表面的采样检测工作也提出了要求，本标准将上述文件作为重要参考依据，在制定时严格与其保持一致。

另外，《新型冠状病毒肺炎防控方案》、《农贸(集贸)市场新型冠状病毒环境监测技术规范》（WS/T776—2021）、《关于下发上海市进口冷链食品中转查验库新冠病毒核酸采样检测指南和上海市进口冷链食品中转查验库新冠病毒防控消毒技术指南的通知》（沪疾控危监〔2020〕73号）已经对冷链食品及相关物体表面的采样要求进行了比较详细的规定，本标准在制定时在保持一致的基础上，进一步细化了样本采集的基本要求、采样前准备、现场采样、样本封装及运输等内容。

目前，国内尚无专门针对冷链食品及相关物体表面新冠病毒样本采集相关标准或技术规范。

## **六、重大分歧意见的处理结果及理由**

本标准起草过程中无重大分歧意见。

## **七、标准宣贯实施的建议**

标准发布后，对冷链食品监管单位、责任单位、采样服务机构等机构广泛、深入地开展标准解读、宣传和培训工作。在当前新冠病毒“乙类乙管”的大背景下，做好技术储备，一方面应用于常态化监测工作中，另一方面，一旦发生新毒株流行等应急情

况，可通过本标准的实施应用，进一步规范冷链食品及相关物体表面新冠病毒样本采集工作，降低相关人员新冠感染风险，保障相关人员健康，更好地维护本市乃至全国的经贸发展。

标准发布后同步做好标准实施情况的跟踪，持续跟进冷链食品及相关物体表面新冠病毒样本采集的新要求和新进展，及时了解本标准实施中存在的困难及问题，为标准今后的修订工作尽早做好准备。

## 附件1 文献调研清单

### 一、标准

#### （一）国家标准

1. GB 31605—2020 食品安全国家标准 食品冷链物流卫生规范

#### （二）行业标准

1. WS/T776—2021 农贸(集贸)市场新型冠状病毒环境监测技术规范

#### （三）地方标准

1. DB 11/T 1748—2020 北京市地方标准 物体表面新型冠状病毒样本采集技术规范
2. DB 31/T 698.1—2020 上海市地方标准 感染预防技术要求
3. DB 4403/T 250—2022 深圳市地方标准 进口冷链食品标签智能识别技术应用规范

### 二、冷链食品及相关物体表面新型冠状病毒样本采集相关文件

1. World Health Organization Surface sampling of coronavirus disease (COVID-19): A practical “how to” protocol for health care and public health professionals
2. 沪肺炎防控办〔2022〕820号 关于印发《上海市新型冠状病毒肺炎防控方案（2022版）》的通知
3. 联防联控机制综发〔2020〕220号 关于加强冷链食品新冠病毒核酸检测等工作的紧急通知
4. 联防联控机制综发〔2020〕221号 关于印发农贸（集贸）市场新型冠状病毒环境监测技术规范的通知

5. 联防联控机制综发〔2021〕45号 关于印发新冠肺炎疫情防控冷链食品分级分类处置技术指南的通知
6. 沪肺炎防控办〔2020〕175号 关于做好本市新型冠状病毒疫情防控相关食品及其加工环境监测的通知
7. 沪肺炎防控办〔2020〕196号 关于转发《关于加强冷链食品新冠病毒核酸检测等工作的紧急通知》的通知
8. 沪肺炎防控办〔2020〕265号 关于印发上海市进口冷链食品全流程疫情防控工作方案的通知
9. 沪肺炎防控办〔2021〕5号 关于印发《上海市进口冷链食品“第一存放点”检出新冠病毒核酸阳性食品处置指南》《上海市进口冷链食品检出新冠病毒核酸阳性的应急处置预案》的通知
10. 联防联控机制综发〔2021〕45号 关于印发新冠肺炎疫情防控冷链食品分级分类处置技术指南的通知
11. 沪肺炎防控办〔2021〕255号 关于印发《上海市进口冷链食品“第一存放点”检出新冠病毒核酸阳性分级分类食品处置指南》的通知
12. 沪食安联（2020）发 020号 关于发布《关于进口冷链食品加工经营疫情防控工作规范》的通知
13. 沪疾控应急〔2020〕61号 关于进一步规范新冠病毒核酸检测工作的通知
14. 沪疾控危监〔2020〕73号 关于下发上海市进口冷链食品中转查验库新冠病毒核酸采样检测指南和上海市进口冷链食品中转查验库新冠病毒防控消毒技术指南的通知
15. 关于印发新型冠状病毒感染防控方案（第十版）的通知

### 三、其他文件

1. 联防联控机制综发〔2020〕216号 关于印发肉类加工企业新冠肺炎疫情防控指南的通知
2. 联防联控机制综发〔2020〕223号 关于印发农贸（集贸）市场新冠肺炎疫情防控技术指南的通知
3. 联防联控机制综发〔2020〕238号 关于规范进口冷链食品新冠病毒核酸检测结果确认和通报程序的通知
4. 联防联控机制综发〔2020〕245号 关于印发冷链食品生产经营新冠病毒防控技术指南和冷链食品生产经营过程新冠病毒防控消毒技术指南的通知
5. 联防联控机制综发〔2020〕255号 关于印发进口冷链食品预防性全面消毒工作方案的通知
6. 联防联控机制综发〔2020〕263号 关于进一步做好冷链食品追溯管理工作的通知
7. 联防联控机制综发〔2022〕11号 关于印发冷链食品生产经营新冠病毒防控技术指南（第二版）和冷链食品生产经营过程新冠病毒防控消毒技术指南（第二版）的通知
8. 沪肺炎防控办〔2020〕260号 关于对高风险进口冷链食品实行中转查验的通知
9. 沪肺炎防控办〔2021〕57号 关于加强本市进口冷链食品、进口非冷链集装箱货物新冠疫情防控指导和管理的通知
10. 沪肺炎防控办〔2022〕31号 关于印发《上海市进口冷链食品“第一存放点”中转查验工作指南》（2022年1月版）的通知

11. 沪市监食协〔2020〕386号 上海市市场监督管理局关于加强冷链食品生产经营企业疫情防控和食品安全信息追溯管理的通知
12. 交运明电〔2020〕241号 交通运输部关于进一步加强冷链物流渠道新冠肺炎疫情防控工作的通知
13. 海关总署公告2020年第103号 对检出新冠病毒核酸阳性的进口冷链食品境外生产企业实施紧急预防性措施的公告