

ICS 19.04
CCS Z10/39

团体标准

T/LNEMA 003—2022

冷冻食品及加工环境新型冠状病毒核酸检测样本 采集技术规范

The technical specification of the collecting of SARS-Cov-2 nucleic acid test sample
for frozen food and processing environment

2022-09-26 发布

2022-09-26 实施

辽宁省环境监测协会 发布

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。

本文件由大连诚泽检测有限公司提出。

本文件由辽宁省环境监测协会归口。

本文件起草单位：辽宁省环境监测协会、大连诚泽检测有限公司、辽宁省环保集团有限责任公司、辽宁奉天检测技术有限公司、沈阳柏沐科技有限公司、北方测盟测试技术（辽宁）有限公司、辽宁标普检测技术有限公司、阜新鑫源检验检测技术有限公司、沈阳环境科学研究院、沈阳环科检测技术有限公司、辽宁杉源环境监测有限公司、辽宁省生态环境监测中心、辽宁省生态环境事务服务中心、辽宁省生态环境保护科技中心、辽宁省分析科学研究院、辽宁省林业科学研究院、中国科学院沈阳计算技术研究所有限公司、沈阳市生态环境事务服务中心、辽宁省丹东生态环境监测中心等。

本文件主要起草人：应芳、王阳、刘首正、白玉花、赵璐璐、邹惠园、吕静、程泽华、许京楠、李丰、范丽娟、刘婧钰、马冠群、王冬玲、李昱霖、单春花、马成岭、张旭、吴卫、丁立建、张天石、佟薇、张馨怡、祝雷、徐春萍、李宛桐、薛晨、孙书晶、任长顺、刘兴鑫、张霄、李赫、魏建勋、宋闯、王迎春、王德安、陈振宇、周鑫、高爽、张威、陶冶、马巍峰、贾澍、王鹏、张子伯、陈阳、徐鹏、王金雷、康楠、张丁楠、吴喆、高坤宇、曾军、宋大明、赵兢兢、齐亚辉、靳辉、王金宏、陈瑛亮、李红、魏静元、刘红民、赵济川、胡博、王月婵、黄夏、王宁、周晓磊、祁柏林、赵宏德、姚亮、路阳、王铁龙、杨国玉、周思宁、张增磊、石峰、赵国杰、张宇宁、洪德伟、张浩洋、王占龙、刘金星、宋金田、王海艳、杨军泽、王丹、黄志英、高尚、孙丽娜、杨洋、朱颖、于淼、吕晓佼、李静娴、刘宏燕、于丰阁、宁梅、吴红霞、卢志强、姜海燕、张立刚、李强。

冷冻食品及加工环境新型冠状病毒核酸检测样本采集技术规范

1 范围

本文件规定了冷冻食品及加工环境新型冠状病毒核酸检测样本采集的技术要求、过程要求和样本管理。

本文件适用于水产、肉类等冷冻、冷藏食品；冷库、库房等低温、密闭、潮湿空间；加工设备、操作台和加工环境；操作人员、废水等其他环境的样本采集、运输和管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 7543 一次性使用灭菌橡胶外科手套

GB 14866 个人用眼护具技术要求

GB 19082 医用一次性防护服技术要求

GB 19083 医用防护口罩技术要求

GB/T 26373 乙醇消毒剂卫生标准

GB 27950 手消毒剂卫生要求

GB/Z 31233 分立个体类产品随机抽样实施指南

GB 32166.1 个体防护装备 眼面部防护 职业眼面部防护具 第1部分：要求

HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

YY/T 0969 一次性使用医用口罩

YY/T 1633 一次性使用医用防护鞋套

3 术语和定义

GB/Z 31233-2014界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病毒 virus

一种个体微小，结构简单，只含一种核酸（DNA或RNA），必须在活细胞内寄生并以复制方式增殖的非细胞型生物。

3.2

新型冠状病毒 SARS-Cov-2

一种新发现的冠状病毒毒株，可引起人新型冠状病毒肺炎，世界卫生组织将其命名为严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2 (SARS-CoV-2)。

3.3

样本 sample

按一定程序从总体中抽取的一组（一个或多个）个体（或采样单元）。

[来源：GB/Z 31233-2014，3.5]

3.4

拭子 swabs

绕在小棍一端的一小团有吸收能力的材料(如棉花),供在某块面积上擦拭之用。通常作为采集微生物、脱落细胞或分泌物的医学检查的工具。

4 技术要求

4.1 采样单元

4.1.1 食品样本,同一检验批的产品应具有相同的特征,如品种、加工工艺、包装、标记、产地和等级。每一检验批按照货物外包装或大包装(箱、件等)总数100件以下抽3件,不足3件全部抽取,100件以上每增加50件多抽取1件。大包装中包含多个小包装时,小包装数量不大于30个时,抽取1个,大于30个时,抽取3个。

4.1.2 空间样本,以不大于50 m²为一个检验单元。

4.1.3 设备样本,加工设备按每条生产线作为一个检验单元,其它不超过5件为一个检验单元。

4.1.4 操作人员样本,采样时当班人员每10人采集1人,不足10人采集1人。

4.2 采样方法

4.2.1 采样应遵循随机性、代表性、均匀性原则,采用多点分布式采样。

4.2.2 用生理盐水或PBS缓冲液充分浸湿拭子,针对拟采集样本表面横竖涂抹5次以上。样本涂抹表面积应大于5 cm×5 cm以上,如果包装面积小于5 cm×5 cm,可反复涂抹。

4.2.3 每份样本至少应使用5个拭子,按上述方法反复涂抹后集中收集在含3 mL~5 mL病毒灭活剂的采样管中。

4.3 食品采样

4.3.1 样本收集至少要包含外包装的内外表面、内包装的内外表面和食品表面。

4.3.2 食品样本不可直接进行采集,应将拟采集的食品小心分离,存放于洁净采样袋中进行采样。

4.4 空间采样

4.4.1 必采部位,包括人员接触较多的部位如开关、门窗把手、水龙头、电梯按钮、楼梯扶手、墩布池等。

4.4.2 其它部位,包括地面、墙面(距地1 m~2 m之间)、货架等。

4.5 设备采样

4.5.1 包括生产加工设备、冰箱冰柜、常用工具、操作台面、风淋设施等。

4.5.2 采集与人体或产品相接触的物体表面或内表面。

4.6 操作人员采样

4.6.1 操作人员口咽拭子采集:被采集人员头部微仰,嘴张大,并发“啊”音,露出两侧咽扁桃体,将拭子越过舌根,在被采集者两侧咽扁桃体稍微用力来回擦拭至少3次,然后再在咽后壁上下擦拭至少3次,将拭子头浸入病毒保存液管中,尾部弃去,旋紧管盖。

4.6.2 操作人员的采样包括手部、手套、衣物、鞋、帽子等。

4.7 车间污水采样

4.7.1 依据车间加工区污水产生情况,选取2-3处污水采样位置,重点为内部管网汇集处、水流方向的下游或与市政管网的连接处。

4.7.2 用无菌采样管或无菌采样瓶收集30 mL~500 mL污水样本。

5 过程要求

- 5.1 采样人员应经过培训，具备一定的生物安全知识。
- 5.2 现场采样由两名以上的工作人员参与完成，需开启现场视频记录设备。
- 5.3 采样时应当穿戴防护服、一次性帽子、医用防护口罩、双层乳胶手套、一次性鞋套、靴套、面屏或护目镜，配备手消设备、75%酒精、消毒液等。应符合以下要求：
- 防护服应符合 GB 19082 的要求；
 - 医用防护口罩应符合 GB 19083 的要求；
 - 乳胶手套应符合 GB 7543 的要求；
 - 靴套应符合 YY/T 1633 的要求；
 - 面屏应符合 GB 32166.1 的要求；
 - 护目镜应符合 GB 14866 的要求；
 - 手消设备应符合 GB 27950 的要求；
 - 75%酒精应符合 GB/T 26373 的要求；
 - 一次性帽子、一次性鞋套、消毒液应采用经药品和医疗器械监督管理部门备案的产品。
- 5.4 采样装备包括病毒采样管、无菌袋、拭子、A 类生物安全运输箱、医疗废物专用包装袋等。相关要求如下：
- 医疗废物专用包装袋应符合 HJ 421 的要求；
 - 病毒采样管、无菌袋、拭子、A 类生物安全运输箱应采用经药品和医疗器械监督管理部门备案的产品。
- 5.5 操作按以下过程进行：
- 采集开始前，应按流程戴医用防护口罩、一次性帽子，戴乳胶手套，穿医用防护服，反锁拉链，戴护目镜/防护面屏，穿鞋套、靴套，戴第二层乳胶手套。
 - 采样过程中，拭子只能接触当前采集的样本，避免触碰到其他物体，拭子应放在一次性病毒采样管内，拧紧，注明样本编号。将密闭后的样本放入大小合适的塑料袋内密封，每袋装一份样本。每完成一个样本采集进行一次手部消毒。
 - 采样结束后，采样人员清理废弃物后离场，应按流程脱外层乳胶手套，进行手部消毒，摘除护目镜/防护面屏，再进行手部消毒，脱医用防护服、靴套和鞋套（将拉链拉到底，向上提拉衣帽，使其脱离头部，脱衣袖，污染面向里，由上向下边脱边卷，弃置于医疗废物专用包装袋），进行手部消毒，摘除一次性帽子，医用防护口罩（闭眼屏气），脱内层乳胶手套弃置于医疗废物专用包装袋内，进行手部消毒。对所产生的废弃物进行全面消毒，放入第二层医疗废物专用包装袋，实施鹅颈式封口，再次进行消毒后带回。
 - 采样记录：样本信息应包括企业名称、样本采集时间、地点、采样部位、样本编号、样本类型及采样人员等信息。格式可参考附录 A。

6 样本管理

- 6.1 将装有样本的密封袋放入生物安全运输罐内，拧紧，消毒，放入生物安全运输箱内，对整箱进行消毒后，连同采样记录应在 4 h 内运送至具有资质的新型冠状病毒检测机构进行检测。
- 6.2 样本宜置于 4℃ 的冰箱内尽快检测，24 h 内无法检测的样本应置于 -20℃ 冰箱暂存。样本应避免反复冻融。

参 考 文 献

- [1] SN/T 0223-2011 进出口冷冻水产品检验规程
 - [2] 联防联控机制综发〔2020〕221号《农贸（集贸）市场新型冠状病毒环境检测技术规范》
 - [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册》
 - [4] 中华人民共和国卫生部令（第45号）《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》
 - [5] 国务院令 第380号《医疗废物管理条例》
-