



中华人民共和国国家标准

GB 42301—2022

口岸公共卫生核心能力建设技术规范

Technical specifications for the development of public health core
capacities at points of entry/exit

2022-12-29 发布

2024-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 口岸类型和分级	3
5 能力要求	3
6 风险防控能力	3
6.1 通用要求	3
6.1.1 风险识别与监测	3
6.1.2 风险评估与预警	5
6.1.3 风险处置	6
6.2 提升要求	7
7 应急处置能力	9
7.1 通用要求	9
7.1.1 应急组织与保障	9
7.1.2 应急预案与演练	9
7.1.3 应急响应与处置	9
7.2 提升要求	11
8 技术支撑能力	12
8.1 通用要求	12
8.1.1 协作能力	12
8.1.2 检测能力	12
8.1.3 质量控制	12
8.1.4 生物安全管理	13
8.1.5 设施设备	13
8.2 提升要求	13
9 验证方法	14
9.1 验证方式	14
9.2 验证内容	14
9.2.1 风险防控能力验证	14
9.2.2 应急处置能力验证	15
9.2.3 技术支撑能力验证	15

9.3 结果判定	16
附录 A (规范性) 技术支撑能力要求的检测名录	17
参考文献	19

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海关总署提出并归口。

引 言

口岸公共卫生核心能力是《国际卫生条例(2005)》对缔约国在指定的口岸开展公共卫生风险监测、预警、应对突发公共卫生事件的能力要求,是构建新时代中国特色口岸公共卫生体系的重要内容,也是落实《“健康中国 2030”规划纲要》中“持续巩固和提升口岸核心能力”的技术措施。

本文件与国家口岸公共卫生核心能力建设管理规章、验证规则相配套,旨在建立完善的口岸公共卫生核心能力建设制度体系,实现以下目标:

- 筑牢口岸检疫防线;
- 健全口岸公共卫生体系;
- 提升国际公共卫生治理软实力。

口岸公共卫生核心能力建设技术规范

1 范围

本文件规定了口岸公共卫生核心能力建设的通用要求和提升要求,并描述了相应的验证方法。

本文件适用于经国家批准对外开放的航空、水运、公路和铁路等口岸的公共卫生核心能力建设。临时开放口岸、口岸开放预验收的技术要求可参照本文件。

本文件不适用于跨境通道、边民集市贸易区,以及非口岸区域的进境交通工具、集装箱、货物、物品的卫生检疫查验和卫生处理的场所。

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 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB 3552 船舶水污染物排放控制标准
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 16889 生活垃圾填埋场污染控制标准
- GB 17051 二次供水设施卫生规范
- GB 18466 医疗机构水污染物排放标准
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 23346 食品良好流通规范
- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测
- GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测
- GB/T 27770 病媒生物密度控制水平 鼠类
- GB/T 27771 病媒生物密度控制水平 蚊虫
- GB/T 27772 病媒生物密度控制水平 蝇类
- GB/T 27773 病媒生物密度控制水平 蜚蠊
- GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
- GB 31650 食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量
- GB/T 31712 病媒生物综合管理技术规范 环境治理 鼠类
- GB/T 31717 病媒生物综合管理技术规范 环境治理 蚊虫
- GB/T 32146.1 检验检测实验室设计与建设技术要求 第1部分:通用要求
- GB/T 32146.3 检验检测实验室设计与建设技术要求 第3部分:食品实验室

GB 37488 公共场所卫生指标及限值要求
GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范
SN/T 1876 医学媒介生物标本采集、制作及保存规程
SN/T 3302 国境口岸医学媒介生物实验室建筑设计规范
WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则
WS/T 368 医院空气净化管理规范
WS/T 640 临床微生物学检验标本的采集和转运
CNAS-CL01-A001 检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明
CNAS-CL01-A002 检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明
CNAS-CL01-A012 检测和校准实验室能力认可准则在卫生检疫领域的应用说明
CNAS-CL01-A024 检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明
CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则
船舶压载水和沉积物控制和管理国际公约 国际海事组织 (IMO)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自然生境 **natural habitat**

口岸区域及其周边 400 m 范围内适于病原微生物和病媒生物个体、种群或群落生活繁衍的自然环境。

[来源:《国际卫生条例(2005)》,有修改]

3.2

特殊物品 **special products**

微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品。

3.3

口岸运营者 **operator of points of entry/exit**

承担口岸经营作业以及安全、卫生、环保等主体责任的单位或个人,或者授权的相关单位或个人。

3.4

公共卫生风险 **public health risk**

进出境环节或口岸区域发现受到感染或污染、携带感染源或污染源的可能性,特别是构成不利于人群健康的跨境传播的情况或突发公共卫生事件。

[来源:《国际卫生条例(2005)》,有修改]

3.5

公共卫生有害物质 **public health hazardous agent or matter**

能够导致公共卫生风险(3.4)的有毒有害物质。

注:如核与辐射、生物战剂、化学毒剂等物质。

[来源:《国际卫生条例(2005)》,有修改]

3.6

感染 **infection**

传染性病原体进入人体和动物并在体内发育或繁殖,并可能构成公共卫生风险(3.4)。

[来源:《国际卫生条例(2005)》]

3.7

污染 contamination

传染性病原体或有害物质存在于人体或动物体表、在消费产品中(上)或在其他无生命物体(包括交通工具)上,并可能构成公共卫生风险(3.4)。

[来源:《国际卫生条例(2005)》]

4 口岸类型和分级

4.1 口岸类型按进出境交通运输方式分为航空口岸、水运口岸、公路口岸和铁路口岸。

4.2 各类型口岸按建设规模分为Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级。

注:各类型口岸的分级见建标 185—2017 第八条、第四十二条、第七十二条、第一百零五条。

5 能力要求

5.1 所有口岸应具备以下能力的通用要求:

- a) 公共卫生风险识别、监测、评估、预警和处置的风险防控能力;
- b) 控制感染源或污染源,切断传播途径,保护易感人群,降低或消除公共卫生风险的应急处置能力;
- c) 提供医学检查、医学诊断、卫生检测和鉴定、卫生处理等技术支撑的能力。

5.2 下列口岸还应具备本文件风险防控能力、应急处置能力、技术支撑能力的提升要求:

- a) Ⅰ级口岸;
- b) 有进出境旅客的Ⅱ级、Ⅲ级水运口岸和铁路口岸;
- c) 经评估为生物安全高风险的人员、运输工具、货物和物品等的进境指定口岸。

6 风险防控能力

6.1 通用要求

6.1.1 风险识别与监测

6.1.1.1 应建立口岸公共卫生风险识别与监测技术规范,包括范围、方法、判定标准、技术要求等内容,并满足以下要求:

- a) 建立进出境人员、交通工具、集装箱、货物、物品公共卫生风险防控措施和要求,具有识别传染病和公共卫生有害物质的感染或污染风险,以及进出境特殊物品、尸体、骸骨公共卫生风险的能力,具有识别卫生处理指征的能力。
- b) 建立口岸区域食品、饮用水、公共场所、固液体废弃物、病媒生物等公共卫生风险防控措施和要求。食品生产、食品销售、餐饮服务单位应建立食品安全自查评价、进货检查验收、加工储运等安全卫生控制措施,食品中真菌毒素、污染物、农药、兽药、致病菌等的限量符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763、GB 31650、GB 29921 的要求;饮用水供应单位建立水质检验、设施防护、储存供应等卫生控制措施;公共场所经营单位应开展公共场所空气质量、微小气候、水质、公共用品用具等卫生检测和控制在,符合 GB 37488 的要求;口岸运营者应建立口岸区域固液体废弃物的收集网络,实施卫生处理、集中存放和收运,与城市转运处置设施衔接。

注 1：交通工具是指用于国际航行的航空器、船舶、火车、公路车辆或其他交通运输工具。

注 2：物品指行李物品、邮递物品和其他物品。

6.1.1.2 应具备开展进出境人员传染病监测，口岸鼠类、蚊类、蝇类、蜚蠊病媒生物监测，以及口岸食品、饮用水、公共场所卫生监测的能力，并制定符合口岸实际的监测技术方案：

- a) 技术方案及其实施应符合国家卫生检疫主管部门，或地方卫生主管部门的风险监测要求；
- b) 技术方案应结合本口岸的经纬度、海拔、自然生境等地域特征，进出境人员、交通工具、集装箱、货物、物品的通行区域和受染风险等监管对象特征，明确风险监测的区域范围、对象、时间、方法、判定标准、技术要求、效果评价等内容。

注：鼠类指哺乳纲啮齿目、兔形目、猬形目、鼯鼠目等鼠形动物。

6.1.1.3 口岸现场应具备风险识别和监测的快速筛查能力，包括：

- a) 医学巡查、医学排查等筛查能力；
- b) 进出境现场病原体快速筛查、病媒生物初步分类鉴定能力，对不能鉴定的病媒生物获得远程鉴定或技术支持部门的支持；
- c) 传染病或公共卫生有害物质的初步判定能力；
- d) 食品、饮用水常用感官指标、理化指标的快速筛查能力。

注：技术支持部门包括但不限于提供传染病预防控制、医疗技术服务、病媒生物防控、公共卫生有害物质处置、信息网络服务等第三方技术服务部门。

6.1.1.4 参与进出境环节和口岸区域公共卫生风险识别与监测的岗位人员，应经过与其岗位相关的专业技能培训，具备异常健康状况风险识别的基本能力。

注：异常健康状况指在进出境环节或口岸区域可被观察的健康异常症状或体征，如发热、面色苍白、皮肤潮红、黄疸、结膜炎、咽痛、鼻塞、流涕、咳嗽、胸闷、胸痛、关节痛、肌痛、呼吸困难、乏力、腹痛、腹泻、出血、晕厥等异常症状或体征。

6.1.1.5 在进出境环节和口岸区域应具有以下口岸查验设施和设备，无进出境旅客的水运、公路口岸，a)和 b)作为豁免项：

- a) 人员检疫查验设施和设备：设置人员卫生检疫等候区和查验区，各区域应照明充足，设置标识标牌，具备国际旅行医学咨询、健康申明核验、体温监测、医学巡查、信息公告等功能；体温监测应使用红外测温，避免阳光直射，环境温度应当在 15℃～35℃之间；
- b) 行李和携带物检疫查验设施和设备：设置申报区、识别和拦截区、查验区和处置区，各区域应设置标识标牌，满足机器查验、人工查检要求，具备图像识别、温度监测、核生化等有害物质监测、放射性收纳屏蔽、样本采集、信息公告等功能；航空口岸旅客通关作业场地应当设置先期机检区，具备满足安装、使用先期机检设备的场地、电源、网络以及配套设施等条件，设置集中审图等业务用房；
- c) 交通工具检疫查验设施和设备：设置航空器检疫廊桥或检疫机位、船舶检疫锚地或泊位、车辆检疫通道或车位、列车检疫轨道或站台；车辆检疫通道应配置固定式红外测温、核辐射监测设施，环境温度不符合 6.1.1.5 a)要求的应配置移动式红外测温设备；
- d) 集装箱、货物、物品检疫查验设施和设备：设置检疫查验区、检疫隔离区、卫生处理区，各区域应设置标识标牌，满足机器查验、人工查检要求，具备图像识别、核生化等有害物质监测、样本采集、封闭监管等功能；各区域地面平整、硬化，无病媒生物孳生地，场地及周围环境应具备有效鼠类、蚊类防控设施，环境治理符合 GB/T 31712、GB/T 31717 技术要求；
- e) 按照口岸公共卫生风险等级和岗位人数配备个人防护装备和用品。

注 1：旅客中转区、过境区、机组人员专用检疫通道参照 6.1.1.5 a)和 b)的要求设置。

注 2：核生化指核与辐射、生物战剂、化学毒剂等物质。

注 3: 集装箱、货物、物品检疫场地及周围环境的鼠类、蚊类环境治理要求见 GB/T 31712—2015 中第 4 章、GB/T 31717—2015 中第 3 章。

6.1.1.6 除了符合 6.1.1.5 的规定外,在进出境环节和口岸区域还应具备以下设施:

- a) 快速筛查设施:设置病原体快速筛查室、病媒生物初步鉴定室、核生化侦检室、卫生监督快速筛查室、物品采样室、样品室等技术用房;
- b) 信息网络设施:设置信息网络和视频监控用房,信息网络和视频监控用房、检疫查验等重要工作环节应具备网络数据接口、数据转换、联网监控、无线网络覆盖等功能要求;
- c) 卫生处理设施:根据交通工具、集装箱、货物、物品等不同处理对象和不同卫生处理措施的要求,设置具备条件的卫生处理场所,设有明显的标识标牌。场地设置需考虑风向、与居住区的距离等因素,避免对人员和环境造成不良影响;
- d) 存储设施:设置符合存储规范的专用库房,满足设备、器械、药剂、耗材、防护装备、样本、病媒生物标本等存储要求;
- e) 辅助设施:设置 24 h 值守、清洗消毒、个人防护装备穿脱等功能设施和场地。

6.1.1.7 在进出境环节和口岸区域应具备以下设施,对进出境人员、交通工具不提供食品、饮用水供应等服务的口岸,a)和 b)作为豁免项:

- a) 食品供应设施:食品生产应符合 GB 14881 的要求,食品链中采购、流通加工、贮存、运输、销售等流通环节应符合 GB/T 23346 的要求,食品原料处理和食品加工、包装、贮存、销售等场所应保持该场所环境整洁,并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离;有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、洗涤以及处理和存放固液体废弃物的设施;进出境交通工具食品供应配备专用车辆和运输设备;
- b) 饮用水供应设施:饮用水供水设施在规定的卫生防护距离内应无污染源,不应受任何微生物、寄生虫、化学物质或其他物质的影响;供水水源应来自市政管网,对确因特殊原因未来自市政管网的自备水源,其水质应符合 GB 5749 的规定,自备水源供水设施与市政管网不连接;进出境交通工具饮用水供应配备专用车船或管道,供水车、供水船、供水管道等应当运转正常,定期清洗、消毒,供水水质达到 GB 5749 规定的末梢水要求;
- c) 固液体废弃物处置设施:固液体废弃物的固定存放场所、专用运输车辆、处理设施应符合卫生清洁、无病媒生物孳生、分类处置、环境保护等要求;
- d) 公共场所设施:清洗、消毒、保洁、盥洗等设施设备和公共卫生间卫生状态良好,室内空气质量、微小气候、集中空调通风系统符合 GB 37488 的规定;公共场所集中空调通风系统每年至少开展一次嗜肺军团菌监测;
- e) 病媒生物防控设施:口岸区域的自然生境、工作区、生活区设置鼠类、蚊类防控设施,环境治理符合 GB/T 31712、GB/T 31717 的技术要求。

注 1: 食品链流通环节的要求见 GB/T 23346—2009 中 5.2~5.5、5.6.1~5.6.3。

注 2: 口岸区域的自然生境、工作区、生活区鼠类、蚊类环境治理要求见 GB/T 31712—2015 第 4 章、GB/T 31717—2015 中第 3 章。

6.1.2 风险评估与预警

6.1.2.1 在进出境环节和口岸区域,应具备开展公共卫生风险评估的能力,具体风险评估类别包括:

- a) 进出境人员、交通工具、集装箱、货物、物品现场风险评估;
- b) 公共卫生风险货物,或物品准入风险评估;
- c) 6.1.1.2 中监测结果的风险评估;
- d) 境外传染病疫情,或公共卫生有害物质污染经本口岸传入的风险评估;

e) 口岸突发公共卫生事件风险评估。

6.1.2.2 对 6.1.2.1 所列范围涉及以下事项的,应实施风险预警:

- a) 发现新发突发传染病、重大传染病、群体不明原因疾病、重大食物中毒,以及公共卫生有害物质污染等公共卫生风险的;
- b) 口岸区域、国境内外邻近区域、境外通航国家或地区的传染病疫情流行、有害物质污染事件,存在本口岸,或口岸城市跨境传播可能性的。

6.1.2.3 风险预警应明确职责、内容、范围、方式、程序、时限、发布等要求,信息数据符合传输、使用、维护、安全等规则。预警报告应包括风险类别分级、成因溯源、危害强度、影响范围、时间区间、人群数量、发展趋势、防控效果等内容,提出防控建议。

6.1.2.4 应建立风险预警信息报送、交换、通报机制:

- a) 具有口岸查验部门和地方政府或地方卫生主管部门双向风险预警通报或报告的渠道;
- b) 具有面向进出境人员,进出境交通工具、集装箱、货物、物品的运营者,口岸运营者发布风险预警通知或告示,或者其他旅行卫生健康风险提示的渠道。

注:口岸查验部门指海关、边检、海事等部门。

6.1.2.5 参与风险评估与预警的岗位人员应经过与其岗位相关的专业技能培训。

6.1.2.6 进出境人员检疫查验、传染病监测区域,进出境交通工具、集装箱、货物、物品申报现场应设置具备咨询、查询、公告等功能的设施和设备,具有口岸公共卫生风险预警信息专栏。

6.1.3 风险处置

6.1.3.1 应具备进出境环节和口岸区域的风险处置能力,包括:

- a) 对来自传染病疫情流行区域的人员实施重点监测,对进出境有异常健康状况的人员实施流行病学调查、医学检查、采样等医学排查,实验室检测,以及医学措施和卫生措施;
- b) 对来自传染病疫情流行区域或公共卫生有害物质污染区域的进出境交通工具的交通员工生活区、食品饮用水、固液体废弃物、压舱水、装载具有公共卫生风险货物的货舱,以及进出境集装箱、货物、物品实施卫生处理或病媒生物防控措施;

注:交通员工指维持交通工具正常行驶、作业和服务的工作人员。

- c) 对口岸区域食品饮用水、公共场所、固液体废弃物、储存场地实施预防性消毒、疫源地消毒(包括随时消毒和终末消毒),以及除鼠、除虫、除污、废弃物无害化等措施;
- d) 对口岸工作区、生活区、自然生境等区域实施病媒生物控制措施;
- e) 对口岸违反公共卫生风险防控要求的行为实施有效制止措施;
- f) 在定点医疗机构对国际旅行人员(包括交通员工)实施疫苗预防接种;
- g) 对人类传染病感染的活动物实施诊断检查、评估、隔离等措施,或运送指定兽医机构处置。

6.1.3.2 风险处置实施应符合以下规范:

- a) 制定满足 6.1.3.1 处置要求的风险处置技术方案,包括公共卫生风险处置的范围、方法、标准、技术要求等内容。
- b) 卫生处理单位应具备质量控制、效果评价、安全保障等制度和规范,对来自传染病疫情流行区存在传播传染病可能的人员、交通工具、集装箱、货物、物品,能够按照呼吸道传染病、消化道传染病、病媒生物传播传染病等传染病的不同传播特点,在进出境环节和口岸区域实施卫生处理。
- c) 口岸区域鼠类、蚊类、蝇类、蜚蠊控制水平应达到以下要求:
 - 防鼠设施、室内鼠密度控制水平达到 GB/T 27770 中单位密度控制水平 C 级要求,外环境无鼠洞、死鼠、活鼠等鼠迹;

- 小型积水、大中型水体、外环境蚊虫密度控制水平达到 GB/T 27771 的 C 级要求,单位设施内无阳性的各类积水容器;
- 室内成蝇密度控制水平达到 GB/T 27772 中单位密度控制水平 C 级要求,生产销售直接入口食品的场所无蝇,室内外无蝇类孳生地;
- 蜚蠊成若虫侵害率、卵鞘查获率、蟑迹查获率达到 GB/T 27773 中单位密度控制水平 C 级要求。

注:单位指口岸区域内检查的具体场所,如公共场所、通关场所、办公区、储存场地、食品生产经营单位、超市等,公共场所内的不同单位视为一个检查场所。

- d) 预防接种应进行符合接种条件审查和禁忌症排查,接种过程要求见《中华人民共和国疫苗管理法》。
 - e) 进出境环节和口岸区域产生的具有公共卫生风险的固体废弃物不应分拣和再利用,液体废弃物应经无害化处理符合规范和标准后才能排放或移运;国际航行船舶具有公共卫生风险的压舱水应经卫生处理后排放,船舶污水和垃圾的排放控制符合 GB 3552 的要求;异常健康状况人员检疫查验和处置产生的固液体废弃物应按照医疗废物要求处置。
 - f) 参与医学排查、实验室检测、病媒生物防控、卫生处理、疫苗接种、活动物诊断检查和隔离等风险处置的技术支持部门应具备相应的技术能力。
- 6.1.3.3 参与风险处置的岗位人员应经过与其岗位相关的专业技能培训。
- 6.1.3.4 具备用于进出境环节和口岸区域公共卫生风险处置的设施和设备,包括:
- a) 进出境人员检疫查验异常健康状况观察和复核区域,体温复测区应设在通道外的独立区域,以及异常健康状况人员转运、卫生处理等设备;
 - b) 进出境交通工具、集装箱、货物、物品的卫生处理和隔离监管区域;
 - c) 口岸固液体废弃物收集、包装、临时储存、转运等处理区域;
 - d) 防护装备穿脱和卫生洗消用房;
 - e) 疫苗预防接种场地设施和设备,具备健康咨询、接种、观察、异常反应处置、疫苗储存等功能。

6.2 提升要求

6.2.1 有进出境旅客的口岸应分别设置进境、出境人员的候检区,普通检疫通道,应急检疫通道和礼遇检疫通道。检疫通道长度大于或等于 18 m,宽度大于或等于 1.5 m。普通检疫通道应配备健康申明卡识别、体温监测、核与辐射监测、视频记录等设备,符合设备间信息数据联网和比对核验要求。

注:礼遇检疫通道用于进出境的外交人员、政要人员的检疫查验和便捷通行。

6.2.2 公路口岸车辆检疫通道除满足 6.1.1.5 c) 要求外,还应设置健康申明核验系统、生物化学因子监测设备。

6.2.3 有进出境旅客的口岸应设置开展国际旅行卫生咨询和预防措施评估的工作区域,具备国际旅行卫生健康咨询服务网络,为进出境人员提供网上风险预警和旅行健康咨询服务。

6.2.4 有进出境旅客的口岸应分别设置进境、出境人员行李检疫通道。检疫通道应配置固定式大流量核与辐射物质监测、低温物质监测、化学物质监测、视频记录等设备。

6.2.5 应设置集装箱、货物、物品专用检疫查验场地,除符合 6.1.1.5 d) 的要求外,还应符合:

- a) 设置查验平台、封闭式查验库;
- b) 有进口冷链食品、特殊物品等业务的,设置专用查验场地;
- c) 在传送带上实施查验,设置固定式核与辐射、有害化学物质等检测设备,图像采集分析设备和卫生处理设备。

6.2.6 对进出境人员、交通工具不提供食品、饮用水供应服务的口岸,应具备 6.1.1.7 a) 和 b) 的要求。

6.2.7 交通工具饮用水实施集中式供水,符合以下要求:

- a) 为客运交通工具提供的饮用水水质应符合 GB 5749 的要求,消毒剂余量符合 GB 5749 的出厂水要求;消毒剂余量不符合 GB 5749 出厂水要求的口岸,应配备二次供水设施和消毒设备,并符合 GB 17051 的要求;
- b) 交通工具饮用水供水单位应每年至少开展一次水质全分析检测。

6.2.8 应具备针对人员、交通工具、集装箱、货物、物品在口岸进出境环节中产生的固液体废弃物的卫生处理场所和设施,污染控制符合 GB 16889 的要求。

6.2.9 应具备集中式污水处理系统,有污水收集、排放和无害化处理设施,配置专用污水移运车,封闭式运输。

6.2.10 国际航行船舶压舱水排放和沉淀物的监测和管理应符合《船舶压载水和沉积物控制和管理国际公约》的要求,工作记录完备。

6.2.11 有进出境旅客的口岸,检疫查验岗位应配备具有医学专业背景的人员,每年进行专业培训,符合岗位能力要求。

6.2.12 应建立地方政府、口岸查验部门、口岸运营者、技术支持部门参与的公共卫生风险监测预警信息数据共享平台,满足进出境人员、交通工具、集装箱、货物、物品多渠道疫情监测和多点触发预警的要求。

6.2.13 应具备全球重要传染病疫情流行公共卫生风险监测和评估的能力和口岸特别重大和重大突发公共卫生事件、大型国际交流活动的公共卫生风险评估的能力,能结合评估结果采取后续风险管控措施。

6.2.14 应具备病媒生物监测处置平台,满足病媒生物动态监测要求。

6.2.15 口岸区域鼠类、蚊类、蝇类、蜚蠊控制水平应达到以下要求:

- 防鼠设施、室内鼠密度控制水平达到 GB/T 27770 中单位密度控制水平 B 级要求;
- 小型积水、大中型水体、外环境蚊虫密度控制水平达到 GB/T 27771 的 B 级要求;
- 室内成蝇密度控制水平达到 GB/T 27772 中单位密度控制水平 B 级要求;
- 蜚蠊成若虫侵害率、卵鞘查获率、蟑迹查获率达到 GB/T 27773 中单位密度控制水平 B 级要求。

6.2.16 根据不同危害类别和风险等级,生物安全高风险人员、交通工具、集装箱、货物、物品的指定口岸应建立相应的检疫查验和应急处置技术规范。

6.2.17 水运口岸应具备签发船舶免于卫生控制措施证书或船舶卫生控制措施证书的功能,并列入世界卫生组织发布的签发船舶免于卫生控制措施证书或船舶卫生控制措施证书港口名录。

6.2.18 应建立与境外通航口岸的口岸卫生主管部门的信息沟通和协调渠道,信息内容包括流行病学调查协查、公共卫生风险证据、国家技术法规和标准、已实施卫生控制措施情况、抵达下一个境外口岸时卫生控制措施建议等。

6.2.19 公路口岸应开展公共卫生跨境合作。

注:公共卫生跨境合作的内容如人员传染病监测、病媒生物监测与控制、突发公共卫生应急处置、培训、演练等。

6.2.20 水运口岸、公路口岸、铁路口岸具备进出境交通工具或集装箱及其货物的熏蒸处理能力,具备符合危险化学品安全存放要求的专用设施。

7 应急处置能力

7.1 通用要求

7.1.1 应急组织与保障

7.1.1.1 口岸突发公共卫生事件应急处置应纳入地方政府突发公共卫生事件应急防控体系,地方政府、口岸运营者、口岸查验部门和技术支持部门共同参与,获得经费保障。

7.1.1.2 应设有口岸突发公共卫生事件应急处置的组织架构,建立联席会议制度和专项工作专班制度,满足决策指挥、风险研判和预警、现场处置、技术指导、信息通报、后勤保障等要求。

7.1.1.3 发生疫情流行或口岸突发公共卫生事件期间,应建立在岗、预备、储备的应急处置人员梯队,制定集中闭环管理的制度性文件。

7.1.1.4 应具备常态化的应急物资装备分级储备和管理制度,建立应急物资装备储备清单,储备的种类和数量满足口岸应急处置需要。

7.1.1.5 应建立应急处置的网络、通信、通勤等保障措施。

7.1.2 应急预案与演练

7.1.2.1 应建立本口岸的突发公共卫生事件应急预案,并形成书面文件。应急预案包括以下内容:

- a) 根据国家突发公共卫生事件应急预案,由地方政府牵头制定涵盖口岸公共卫生联防联控机制成员单位的应急预案;
- b) 口岸卫生主管部门、口岸运营者应结合各自职责,制定突发公共卫生事件应急预案,应包括疫情报告、风险评估、现场处置、实验室支持、病人转运、后勤保障、事后评估等环节,并纳入所在地突发公共卫生事件应急预案体系;
- c) 应根据呼吸道传染病、消化道传染病、病媒生物传播传染病等传染病感染,以及核生化有害物质污染等风险类别,结合卫生设施环境、执法力量和技术支持能力等条件,建立本口岸突发公共卫生事件应急处置技术指南,或操作手册;
- d) 建立针对进出境环节和口岸区域发生的传染病和公共卫生有害物质的感染或污染导致的职业暴露等意外事故处置预案。

7.1.2.2 应按照应急预案制定应急演练计划,且组织实施,符合以下要求:

- a) 每两年至少开展1次由地方政府牵头,各口岸查验部门、口岸运营者和技术支持部门参与的联防联控演练;
- b) 口岸卫生主管部门、口岸运营者每年至少开展1次应急演练,演练可选择桌面推演、实战演练等方式;
- c) 开展应急演练效果评价,验证技术能力和防控效果,根据评价结果修改、调整、补充应急预案。

7.1.3 应急响应与处置

7.1.3.1 突发事件应急响应前,应进行信息核实、初步研判、现场管控、紧急救治、个人防护等先期处置。

7.1.3.2 突发公共卫生事件的判定应基于风险评估和以下要求,根据风险等级和危害程度提出应急响应意见:

- a) 世界卫生组织宣布传染病疫情构成国际关注的突发公共卫生事件的;
- b) 符合国家突发公共卫生事件分类分级判定要求的;
- c) 经口岸卫生主管部门风险评估认定为口岸突发公共卫生事件的。

7.1.3.3 基于突发公共卫生事件不同分级和类型的生物安全防控要求,应采取以下相应措施:

- a) 具有公共卫生风险的进境人员(含交通员工)实施闭环管理、检疫和医学观察;
- b) 进出境交通工具、集装箱、货物、物品的口岸作业应选择实施人货分离运输、跨境交接分段运输以及甩挂、接驳、吊装等非接触式作业,作业人员不与进出境人员无防护接触,指定作业人员服务、休息、作业区域,实行闭环管理;
- c) 应急处置工作人员除特殊情况外不得跨岗位流动,需跨岗的应实施消毒等防污染措施,穿戴相应等级防护装备;
- d) 参与应急处置、与具有公共卫生风险的进境人员及环境直接接触的口岸作业和服务的人员应实施闭环管理、健康监测。

7.1.3.4 应具备规范实施检疫查验、风险评估、实验室检测和卫生处理的能力,包括以下内容:

- a) 经健康申明核验、体温监测、医学巡查、流行病学调查、医学检查、采样检测等措施发现传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者;
- b) 对经医学排查未能排除传染病感染风险的人员,应移送技术支持部门处置;
- c) 参与应急处置的部门应具备医学检查、采样检测、医学诊断、医学救助的能力;
- d) 对承运具有公共卫生风险人员的进出境交通工具、场内车辆、相关服务和查验设施设备实施消毒、除鼠、除虫等卫生措施和除污处理措施;
- e) 对具有公共卫生风险的进出境集装箱、货物、物品,以及固液体废弃物应指定场所存放,实施消毒、除鼠、除虫等卫生措施,除污处理,或销毁、退运等措施;
- f) 对应急处置过程实施评价;
- g) 调整响应等级或重大防控措施前应进行风险评估;
- h) 对消毒、除鼠、除虫等卫生措施和除污处理措施进行过程和效果评价;
- i) 医疗废物不与生活垃圾混放,使用双层专用收集袋,损伤性废物放入锐器盒,封口严密,防止泄露扩散污染,指定地点存放和移送;
- j) 医疗污水单独收集处理,排放符合 GB 18466 的要求;
- k) 人体微生物学检验样本采集和运送按照 WS/T 640 的规定执行。

注:人体微生物学检验样本采集和运送的要求见 WS/T 640—2018 中第 4 章、5.1、5.2、5.7.2、5.9~5.13、5.18。

7.1.3.5 参与应急处置的岗位人员,除满足风险防控相关岗位人员能力要求外,还应按规定要求接受应急演练培训,熟练掌握应急预案和操作规范。

7.1.3.6 应急处置区域的场地、设施、设备应符合突发公共卫生事件应急处置的要求,符合国家传染病感染防控技术规范和标准,包括以下要求:

- a) 设置进出境交通工具指定停靠的检疫廊桥或检疫机位、检疫锚地或泊位、检疫通道或车位、检疫轨道或站台。
- b) 有进出境旅客的口岸,应设置污染区、半污染区、清洁区,各功能分区界线清楚,设有物理隔断或 3 m 缓冲区,具有明显标识标牌,污染区、半污染区的墙面和地面应表面光洁、易清洁、耐消毒液擦洗、耐腐蚀、防水无渗漏。
- c) 有进出境旅客的口岸,应设置进出境具有公共卫生风险人员的应急检疫通道或专用通道、检疫处置等候区域。检疫处置等候区域与正常进出境人员等候区域应物理隔断,面积应至少满足一个航班/一节车厢/一辆车次人数的安全间隔需要。
- d) 有进出境旅客的口岸,应设置进出境具有公共卫生风险人员的现场排查处置区域,包括医学排查室、临时隔离室、快速筛查室、物品处置室、洗消室、应急物资储备室、独立转运通道等,应符合 GB 50346 中生物安全建设要求:

- 1) 医学排查室应独立于检疫通道,面积大于或等于 50 m²,具备等候、体温检测、流行病学调查、采样、医学检查等功能;
 - 2) 医学排查室、临时隔离室、快速筛查室的医疗废物、人员排泄物、清洗废水等应密封打包、集中收储、卫生处理后,移送技术支持部门处理处置;
 - 3) 临时隔离室应设置至少两个床位,设有独立卫生间;
 - 4) 独立转运通道应连通临时隔离室和应急转运车辆停车位,不与其他人员通道交叉,无独立转运通道的,应配备负压移动单元;
 - 5) 洗消室面积大于或等于 20 m²,应急物资储备室面积大于或等于 50 m²。
- e) 有进出境旅客的口岸,应设置应急处置工作人员专用工作通道、防护装备脱卸区域、卫生处理区域。防护装备脱卸区域或专用移动方舱应设置单向进、出通道,具有清洗、消毒、废弃物存放功能。
 - f) 室内应急处置区域应保持空气流通,空气净化方法应符合 WS/T 368 的要求。
 - g) 应急处置期间,应急处置区域内的卫生间、设施、装备不应与其他区域混用。
 - h) 设置进出境人员的托运行李、随身物品的检疫查验、采样检测和卫生处理专用通道或设备。
 - i) 设置联动指挥用房,配备能与口岸现场实时信息数据联通的设施设备。在进出境交通工具停靠点、临时隔离处置区域、现场排查处置等区域安装具备音视频采集和全景式监控功能的监控设备。
 - j) 设置医疗急救点,或获得技术支持部门的快速医疗救助,建立医疗救助单位联络人关键信息清单和转运路线图,定期更新。
 - k) 设置集装箱、货物、物品的应急检疫查验通道或场地,以及隔离监管、卫生处理等应急处置场地。
 - l) 在应急处置通道和区域明显位置设置不同背景色的指示和警示标识标牌:
 - 1) 绿色背景色标志牌:用于清洁区域(办公区、休息区、装备库、更衣室等),或进境无症状并无需医学排查的人员通道和区域(等候区);
 - 2) 黄色背景色标志牌:用于半污染区域(洗消区、防护装备脱卸区、缓冲区等),或进境无症状但需要进行医学排查的人员通道和区域(等候区),或来自疫情流行地区的人员通道和区域;
 - 3) 红色背景色标志牌:用于污染区域(医学排查室、临时隔离室、快速筛查室等),或进境有健康异常症状人员的通道或区域(等候区)。

注 1: 物品处置室用于口岸现场发生突发公共卫生事件时对进出境人员的行李携带物、废弃物、截留物进行应急处置。

注 2: 空气净化方法的要求见 WS/T 368—2012 中第 5 章、7.1~7.3。

7.2 提升要求

7.2.1 应具备包括口岸突发公共卫生事件受理、咨询等内容的公共服务平台。

7.2.2 应建立参与应急处置、口岸作业和服务等具有公共卫生风险信息的信息库,包括岗位动态、健康监测、疫苗接种、培训演练等内容。

7.2.3 执行和采取口岸卫生检疫措施的部门应具备根据防控或监测方案独立判定进出境传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者的能力。

7.2.4 有进出境旅客口岸的进境人员应急检疫通道应设置两次体温监测,两次体温监测点应大于或等于 5 m,应急检疫通道不应与商业服务设施或区域直接相通。

7.2.5 有进出境旅客口岸的医学排查室、临时隔离室,除满足 7.1.3.6 d)的要求外,还应符合以下要求:

- a) 全封闭,不设置活动窗户;
- b) 每个房间设置独立空调控制系统,保持负压小于或等于 -10 Pa (屏显或机显);
- c) 设置独立卫生间,配备可收集环保坐便器、废水集中收纳桶,或分别设置粪便、废水集中处理设施,粪便、废水经卫生处理合格后排放;
- d) 设置两间独立的临时隔离室。

7.2.6 有进出境旅客的航空口岸、铁路口岸的医疗急救部门应具备地方卫生主管部门认可的发热诊查能力,并建立与地方医疗卫生部门的人员移送、医学诊断、采样检测等应急协同制度。

7.2.7 有进出境旅客的口岸应设置地方医疗应急转运车辆抵达交通工具停靠区域、临时隔离室的专用通道,或配置口岸区域专用医疗应急车辆。

8 技术支撑能力

8.1 通用要求

8.1.1 协作能力

8.1.1.1 应获得医学检查、医学诊断、传染病监测、病原体检测、病媒生物鉴定、有害物质侦检、流行病学调查、风险评估、卫生处理、现场查验、风险数据分析、网络监控、个人防护、卫生技术培训等技术支持和保障。

8.1.1.2 基于共同确认的技术规范,地方与口岸的医学检查、医学诊断、检测、鉴定、卫生处理等卫生技术措施的结果和效果应予互认。

8.1.2 检测能力

8.1.2.1 应具备对人体样本开展人间传染的病原体检测的能力,病原体检测名录按 A.1。

8.1.2.2 应具备对来自进出境交通工具(含船舶压舱水)、集装箱、货物、物品及其包装物,口岸区域外环境、公共场所、食品、饮用水、废弃物等样本(以下简称“物品环境样本”)开展检测的能力,物品环境样本检测名录按 A.2。

8.1.2.3 应具备对采集的啮齿动物、蚤类、蚊类、蝇类、蜚蠊等病媒生物样本开展形态学分类鉴定、分子生物学鉴定,及其携带病原体检测的能力,标本的制作与保存应符合 SN/T 1876 的要求,具备鉴别本口岸常见种群以及与本口岸通航国家和地区流行的病媒生物传播传染病传播媒介的能力。

注:病媒生物标本制作与保存的要求见 SN/T 1876—2007 中第 6 章、第 7 章。

8.1.2.4 实验室检测和鉴定项目应满足国家卫生检疫主管部门发布的目录要求。

8.1.3 质量控制

8.1.3.1 实验室应建立检测质量管理体系,确保结果有效性,符合 GB/T 27025 或 CNAS-CL02 的要求,其中卫生检疫实验室结果有效性应符合 CNAS-CL01-A012 的要求;基因扩增检验实验室室内质量控制要求见《医疗机构临床基因扩增管理办法》中的附件《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》,结果有效性应符合 CNAS-CL01-A024 的要求;食品理化检测实验室的结果质量控制应符合 GB/T 27404 的要求,结果有效性符合 CNAS-CL01-A002 的要求;食品微生物检测实验室内部质量控制和外部质量评估应符合 GB/T 27405 的要求,结果有效性符合 CNAS-CL01-A001 的要求。

注:结果有效性要求见 CNAS-CL02:2012 中 5.6、GB/T 27025—2019 中 7.7、GB/T 27404—2008 中第 7 章、GB/T 27405—2008 中第 7 章、CNAS-CL01:2018 中 7.7、CNAS-CL01-A002:2020 中 7.7、CNAS-CL01-A012:2018 中 7.7、CNAS-CL01-A024:2018 中 7.7。

8.1.3.2 与实验活动相关的人员应经过生物安全培训,并考核合格,熟悉技术规范。实验室应每年制定人员岗位技术能力年度培训及监督计划并实施,维持实验人员的检测、鉴定能力。

8.1.3.3 实验室应参加专业机构组织的检测项目能力验证、室间质评或室间比对。

8.1.4 生物安全管理

应确立与检测项目生物安全风险相适应的实验室生物安全防护等级,并建立实验室生物安全管理体系,符合 GB 19489 或 WS 233 的要求。

8.1.5 设施设备

8.1.5.1 实验室应配置开展检测、鉴定活动所需的设施、设备,每年制定设备维护、保养计划,开展检定和计量等工作,保持设施设备正常运行。

8.1.5.2 医学实验室应为生物安全二级及以上实验室,设施技术规范符合 GB 50346 的要求,设备生物安全性能符合 RB/T 199 的要求,具备样本处理、样本储存、主实验室、主实验室的缓冲,以及自控、洗消、更衣等功能区域。

注:设备生物安全性能的要求见 RB/T 199—2015 中第 4 章。

8.1.5.3 承担除人体样本和病媒生物样本外的检测实验室设计与建设应符合 GB/T 32146.1、GB/T 32146.3 的技术要求;食品理化检测实验室设施环境条件和设备还应符合 GB/T 27404 的要求;食品微生物检测实验室设施环境条件和设备还应符合 GB/T 27405 的要求。

注:检测实验室设计与建设的技术要求见 GB/T 32146.1—2015 中第 8 章,GB/T 32146.3—2015 中第 8 章,GB/T 27404—2008 中 5.3、5.4,GB/T 27405—2008 中 5.2、5.3。

8.1.5.4 承担病媒生物检测与鉴定的实验室应符合 SN/T 3302 的要求,具备样本处理、样本鉴定、标本制作、媒介养殖、病原检测、标本展藏、洗消、器械存放等功能区域。

注:病媒生物检测与鉴定实验室的建设要求见 SN/T 3302—2012 中第 5 章。

8.1.5.5 基因扩增检验实验室应符合 CNAS-CL01-A024 的要求,并依据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》的规定,必须具备试剂准备、核酸提取、扩增检测、产物分析等功能区域。

注:基因扩增检验实验室建设要求见 CNAS-CL01-A024—2018 中 6.3、6.4。

8.2 提升要求

8.2.1 应具备对人体样本开展人间传染的病原体检测的能力,病原体检测提升要求的名录符合但不限于 A.3。

8.2.2 应具备对物品环境样本开展检测的能力,物品环境样本检测提升要求的名录符合但不限于 A.4。

8.2.3 应具备对采集的蜱类、蠓类、螨类,以及其他输入性蚋类、白蛉、锥蝱等病媒生物样本开展形态学分类鉴定、分子生物学鉴定,及其携带病原体检测的能力,标本的制作与保存应符合 SN/T 1876 的要求,具备鉴别境外国家和地区常见的虫媒传染病、鼠传疾病传播媒介的能力。

注:病媒生物标本的制作与保存的要求见 SN/T 1876—2007 中第 6 章、第 7 章。

8.2.4 应设有生物安全三级实验室或通过技术支持,具有开展 SARS 病毒、中东呼吸综合征冠状病毒、埃博拉病毒、马尔堡病毒、拉沙热病毒、克里米亚-刚果出血热病毒等高致病性病原微生物的检测、鉴定能力。

8.2.5 应具备已知及未知病原体的检测、鉴定、分型、变异分析、进化溯源等能力。

9 验证方法

9.1 验证方式

可通过以下方式进行验证：

- a) 验证审核。提供的客观证据应完整,形成可被阅读理解的文件资料,进行符合性审定。
- b) 现场核查。口岸现场的检查、询问应能够证实相应的场地、设施、设备,以及网络和信息系统是真实存在、有效运行的,符合本文件相关要求。
- c) 符合性比对。卫生检查、卫生处理、检测鉴定的结果,或经抽样分析的结果应符合预先设定条件的要求。
- d) 模拟测试。应按照规范和流程完成设定场景的技术动作和问答。

9.2 验证内容

9.2.1 风险防控能力验证

9.2.1.1 对风险识别与监测的能力实施验证,能够证实:

- a) 技术规范在口岸现场能够便捷地查阅,实施过程便于被观察或监督,在规定期限内保存记录、数据、图表、报告等结果材料;
- b) 质量比对、抽样检测等能力验证评价有效开展;
- c) 参与风险监测的技术支持部门具备根据国家技术规范和标准出具判定结果的能力;
- d) 设施设备运行正常,计量检验有效;
- e) 进出境人员、交通工具、集装箱、货物、物品的检疫查验和卫生监督岗位人员,进出境交通工具食品饮用水从业人员,口岸区域食品、饮用水、公共场所从业人员,病媒生物防控、废弃物处置、卫生处理等岗位人员,应经专业技能培训合格,培训记录完整,经现场核查、模拟测试符合岗位专业技能要求。

9.2.1.2 对风险评估与预警的能力实施验证,能够证实:

- a) 风险评估与预警技术方案符合相应口岸类型和分级的风险防控要求,方案内容包括评估与预警的范围、方法、判定标准、技术要求等;
- b) 现场风险评估能够结合流行病学调查、数据分析结果,作出无疫通行、现场查验、采样检验、隔离监管、卫生处理等风险评估判定;
- c) 参与风险评估的技术支持部门具备出具判定结果的能力;
- d) 风险预警信息报送、发布的渠道和方式,能够满足进出境现场告示、自助查询、人工咨询、公共媒体宣传等需要;
- e) 通过验证审核培训资料或现场核查,确定岗位人员掌握相关的风险要素识别、风险评估方法、风险预警程序等内容。

9.2.1.3 对风险处置的能力实施验证,能够证实:

- a) 技术方案在进出境环节和口岸区域能够便捷地查阅,实施过程应设置记录、存档,或视频监控,便于被观察或监督,实施效果能够被检测或评价;
- b) 6.1.3.1 范围内的卫生处理技术方案、程序、设备、药剂符合安全、有效等技术评价要求;
- c) 卫生处理过程评价、实验室效果评价有效开展;
- d) 个人防护装备的使用符合口岸公共卫生风险分类分级处置要求;
- e) 具有地方政府、口岸查验部门、口岸运营者、技术支持部门等多部门参与的通报、协调、决策等

文件和记录；

- f) 口岸运营者和交通工具运营者具有传染病疫情防控,口岸区域食品生产、食品销售、餐饮服务、饮用水供应、公共场所、固液体废弃物、压舱水、病媒生物等的卫生控制措施报告的文件和记录；
- g) 参与风险处置的病媒生物防控、废弃物处置、卫生处理等岗位人员,应经专业技能培训合格,培训记录完整,经现场核查、模拟测试符合岗位操作技能要求;医学检查岗位人员应具有医学专业背景,预防接种岗位人员应经过地方政府组织的预防接种专业培训合格。

9.2.1.4 对与境外通航口岸信息沟通和协调渠道的能力实施验证:

- a) 通过验证审核相关信息沟通文件资料,确认口岸突发公共卫生事件应急处置时能与境外通航口岸实现有效信息沟通;
- b) 航空口岸、公路口岸、铁路口岸应有明确的沟通方式和程序。

9.2.2 应急处置能力验证

9.2.2.1 应急组织与保障的资料验证审核能够证实:

- a) 制度性文件为最新版本,并获得多方确认;
- b) 应急处置组织架构有明确的岗位职责、责任人和联系方式,并持续改进;
- c) 信息数据规范报送:发现或接报口岸突发公共卫生事件后立即报告,事件处置过程中随时报告,对事件发生的原因、变化动态、应急措施、处置结果等情况进行汇总报告。

9.2.2.2 应急组织与保障的现场核查能够证实:

- a) 制度性文件得到有效落实,医学排查、卫生处理、移送转运、隔离留验等现场处置实现有效协同;
- b) 应急物资装备符合储备清单要求,处于可调拨、可使用状态。

9.2.2.3 对应急预案的有效性和演练效果实施验证:

- a) 通过验证审核确认应急预案能够根据口岸公共卫生风险等级变化、防控技术进展、防控技术规范 and 标准的最新修改、应急演练效果评价、应急处置事件评估等进行调整 and 修订;
- b) 通过案例分析、场景演练等模拟测试方式,验证应急处置人员能够掌握应急处置的技术规范和流程要求,包括专业知识、安全防护、装备操作、处置流程等内容;
- c) 通过验证审核应急演练的相关归档记录和影像资料,确认符合应急演练的要求。

9.2.2.4 应急响应与处置的现场核查能够证实:

- a) 应急处置区域的设施设备能够满足本口岸突发公共卫生事件处置要求;
- b) 无突发公共卫生事件应急处置案例或经验的口岸,也应符合 7.1.3.4 的要求。

9.2.3 技术支撑能力验证

9.2.3.1 技术协作能力的验证审核能够证实:

- a) 技术支持方获得相关主管部门技术能力认可;
- b) 与相关技术支持方建立满足 8.1.1.1 要求的协作文件资料;
- c) 技术支持方按委托方要求出具技术结果。

9.2.3.2 对检测质量控制的验证审核、现场核查及符合性比对,能够证实:

- a) 实验室获得相关主管部门技术能力认可或建立完整的体系文件并有效运行;
- b) 培训考核记录完整,并通过盲样考核、实际操作、查阅记录、结果评估等方式对人员能力进行验证;

- c) 检测项目获得专业机构的确认。

9.3 结果判定

验证人员应基于验证审核、现场核查、符合性比对和模拟测试进行综合判定,认为符合本文件要求的项目为符合项,只符合本文件部分要求的项目为观察项,不符合本文件要求的项目为不符合项。验证过程和结果应有记录。

附录 A

(规范性)

技术支撑能力要求的检测名录

A.1 人间传染的病原体检测通用要求的名录列于表 A.1。

表 A.1 人间传染的病原体检测通用要求的名录

分类	病原体
呼吸道传染病病原体	新型冠状病毒、季节性流感病毒、甲型 H1N1 流感病毒、麻疹病毒、结核分枝杆菌
病媒生物传播传染病病原体	登革病毒、基孔肯尼雅病毒、疟原虫、寨卡病毒、乙脑病毒
消化道传染病病原体	霍乱弧菌、沙门氏菌、志贺氏菌、肠出血性大肠杆菌 O157:H7、诺如病毒、副溶血性弧菌、甲肝病毒、戊肝病毒
其他传染病病原体	艾滋病毒、梅毒螺旋体、猴痘病毒

A.2 物品环境样本检测通用要求的名录列于表 A.2。

表 A.2 物品环境样本检测名录

检测方法	检测内容
微生物	菌落总数、大肠菌群、粪大肠菌群、霉菌和酵母计数、霍乱弧菌、沙门氏菌、大肠埃希氏菌、肠杆菌科、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、副溶血性弧菌
理化	水：游离性余氯、pH 值、浑浊度； 食品添加剂：甜蜜素、糖精钠、苯甲酸、山梨酸、脱氢乙酸、胭脂红、二氧化硫； 食品品质：酸值、过氧化值

A.3 人间传染的病原体检测提升要求的名录列于表 A.3。

表 A.3 人间传染的病原体检测提升要求的名录

分类	病原体
呼吸道传染病病原体	人感染 H7N9 禽流感病毒、人感染高致病性禽流感病毒、脑膜炎双球菌、炭疽芽孢杆菌、风疹病毒、腮腺炎病毒、水痘-带状疱疹病毒、白喉棒状杆菌、百日咳杆菌、A 组溶血性链球菌
病媒生物传播传染病病原体	西尼罗病毒、裂谷热病毒、黄热病毒、鼠疫耶尔森菌、钩端螺旋体、汉坦病毒、回归热螺旋体、立克次体
消化道传染病病原体	轮状病毒、脊髓灰质炎病毒、伤寒杆菌、致病性大肠埃希菌、阿米巴原虫、空肠弯曲菌、小肠结肠炎耶尔森菌、金黄色葡萄球菌、其他致病性弧菌

A.4 物品环境样本检测提升要求的名录列于表 A.4。

表 A.4 物品环境样本检测提升要求的名录

检测方法	检测内容
微生物	嗜肺军团菌、溶血性链球菌、李斯特菌、空肠弯曲菌、小肠结肠炎耶尔森菌以及肠道病毒
理化	污染物：铅、镉、铬、汞、溴酸盐、苯并芘； 毒素：黄曲霉毒素 B ₁ 、赭曲霉毒素 A、脱氧雪腐镰刀菌烯醇； 放射性核素：α 放射性核素、β 放射性核素、γ 放射性核素； 农药残留：有机磷、有机氯、吡啶类、涕灭威砒、吡啶醚菌酯、啉菌酯； 兽药残留：四环素类、多肽类、糖皮质激素类、磺胺类

参 考 文 献

- [1] 建标 185—2017 国家口岸查验基础设施建设标准
 - [2] 医疗机构临床基因扩增管理办法(卫办医政发〔2010〕194号)
 - [3] 国际卫生条例(2005) 世界卫生大会(WHA)
 - [4] 中华人民共和国疫苗管理法
-

