

《植物生物安全实验室通用要求》

(征求意见稿) 编制说明

一、工作简况

1、任务来源

国家标准《植物生物安全实验室通用要求》由中国合格评定国家认可中心提出，2019年7月12日经国家标准化管理委员会批准立项，批准文件为《国家标准化管理委员会关于下达第二批推荐性国家标准计划的通知》(国标委发【2019】22号)，标准立项编号为：20192108-T-469。

2、工作开展背景及要求

植物生物安全涉及国家安全、人身安全、粮食安全、生态安全和农产品质量安全。广义的植物生物安全实验室是从事外来物种入侵防控、高风险植物病虫害研究、转基因植物生物安全评价和植物检验检疫业务等活动的机构、实验室和重要基础设施。植物生物安全实验室一旦发生事故，极有可能会造成实验室危险性有害生物向外扩散传播，从而可能对农林业生产、生态环境及人身安全形成威胁，造成国家重大经济损失、生态环境影响甚至国家公共安全事件。

我国现已建成国家农业生物安全科学中心、众多的出入境植物检疫实验室及一批隔离检疫圃、隔离温室等与植物生物安全相关的研究机构、实验室和设施。这些机构、实验室、设施来自不同部门，从生物安全防控角度看，其建设、运行、管理没有统一标准，急需从生物安全应对防护水平分级、风险管理、设施设备及管理方面进行规范，提升植物生物安全风险防控水平。

3、协作单位

标准编制的协作单位均在实验室生物安全领域、植物有害物防控研究领域等有着多年的研究成果和实践经验的单位，编制组涵盖了农业、林业、海关、高校、军队、建筑等行业专家，包括：中国合格评定国家认可中心，中国检验检疫科学研究院，中国农业科学院植物保护研究所，中国农业大学，中国林业科学院森林生态环境与保护研究所，南京海关动植物与食品检测中心，中国科学院微生物研究所，军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所，军事科学院军事医学研究院，中国科学院遗传与发育生物学研究所，中国建筑科学研究院，中国计量大学，昆明海关技术中心，深圳海关食品检验检疫技术中心。

二、与国内外相关标准、文献的关系

目前国内外没有公开发表的植物生物安全实验室标准。国外相关标准如世界卫生组织《实验室生物安全手册》(第三版), 国际标准化组织 ISO 15190-2003《医学实验室安全要求》等, 国内标准如 GB19489《实验室生物安全通用要求》、GB50346《生物安全实验室建筑技术规范》等仅涉及从事人和动物致病微生物活动相关的生物安全实验室, 不包括植物。

国际植物保护公约 IPPC《ISPM34 入境后植物检疫站的设计和运作》, 国内 GB/T23415《隔离检疫圃分级》, 行业标准 SN/T1619《植物隔离检疫圃分级标准》等对涉及隔离检疫圃的生物安全要素, 提出了局部的解决方案, 但未从植物生物安全管控的角度, 对植物生物安全实验室进行系统描述、明确分级和风险管控。

《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例, 虽然规定了开展植物检疫等生物安全防控措施, 也缺乏对植物生物安全实验室相关要求的详细描述和应用。

2020 年 10 月 17 日颁布的《中华人民共和国生物安全法》中, 对植物生物安全实验室相关技术内容没有明确规定, 只提到“涉及生物毒素、植物有害生物及其他生物因子操作的生物安全实验室的建设和管理, 参照有关病原微生物实验室的规定执行。”

三、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等)的论据(包括试验、统计数据), 修订国家标准时, 应增列新旧国家标准水平的对比:

1、标准编制的原则

(1) 先进性原则: 本标准创新了管理体系。标准编制立足于保障实验室植物生物安全, 进行植物生物安全实验室风险管控。风险管理方法与国际上现行的标准 Risk management-Guidelines》(ISO 31000-2018) 基本理念相一致。通过凝炼和统筹不同领域各类植物生物安全需求, 使植物生物安全实验室风险分级、风险管理上自成体系, 是对现行的国际和国家实验室生物安全标准的补充。

(2) 实用性原则: 本标准满足了实际需求。标准的内容力求基于植物生物安全实验室的特点, 充分分析不同植物安全实验活动过程中的相关风险, 结合各行业植物实验室的特点及类型, 提出了应用范围明确, 要素清晰, 可操作、可参照的技术要求。

(3) 编写的规范性原则: 本标准兼顾内容的完整和形式的规范两个方面。在内容上, 研究确定植物生物安全实验室的关键要素, 对风险管理、设施设备和要求等内容进行详细规定; 在形式上, 标准的格式符合 GB/T 1.1《标准化工作导则第 1 部分: 标准的结构和编写》的要求。

2、标准编制的主要技术内容的论据

主要技术内包括范围、规范性引用文件、术语和定义、风险管理、生物安全防护水平分级、实验室设施和设备要求、管理要求。

本标准的应用范围涉及广义植物生物安全实验室。包括开展植物有害生物研究、外来物种入侵防控、基因修饰植物生物安全评价和植物检疫业务等活动的植物生物安全机构、实验室以及与实验相关的温室、养虫室等附属植物生物安全设施。

风险管理章节中首先对风险管理的原则性要求进行规定，主要依据参照《Risk management-Guidelines》（ISO 31000-2018）相关要求；风险识别中充分考虑了植物生物安全风险，包括植物本身、昆虫和有害生物等相关生物安全因子；强调监督检查和再评估的相关要求，使得风险管理工作得以持续改进。

实验室防护水平分级，主要基于植物生物安全风险因子类别及其风险大小，参照国际标准中生物安全实验室分类方式，设置四个级别。对应风险大小，从一级到四级，即 PBSL-1、PBSL-2、PBSL-3、PBSL-4。

设施设备要求方面，首先提出设计原则要求，然后根据不同级别提出要求的相应的设施设备。主要参考《实验室生物安全通用要求》（GB19489）和《生物安全实验室设施建筑技术规范》（GB50346），同时考虑植物生物安全风险因子的特性，提出控制植物生物安全风险的措施及配置相应的设备。

管理要求章节从组织机构、管理责任、个人责任、资源要求、过程要求、文件记录和持续改进等方面进行详细规定，总体框架和理念参照《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO 17025-2017）相关要求。

四、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

考虑到本标准立项的初心、意义和应用价值，首先对植物生物安全实验室进行了定义。实践中，植物生物安全实验室有狭义和广义之分。狭义的就是指一般的实验室，不包括隔离检疫圃等其他生物安全设施。广义的植物生物安全实验室包括了生物安全研究中心、隔离检疫圃、隔离检疫温室、养虫室等与生物安全相关的机构、设施。为了体现本标准的通用性要求的特点，为各领域的实验室提供支持，本标准采用了广义的植物生物安全实验室概念，以便统一标准，协调各方。

标准的主要内容是对人和动物相关病原微生物实验室生物安全领域多年研究和运行经验的基础上，考虑植物生物安全风险因子相关实验活动中的风险，参考了国外相关文献技术要求，同时采考了国内现有植物生物安全实验室的相关实践、科技成果、运行经验等，以保证本标准的适宜性。标准起草过程中，项目组参观了国家农业生物安全中心，参考了中国

农业科学院植保所农业科研植物生物安全实验室；植物隔离检疫圃参考了中国检验检疫科学研究院双桥隔离检疫圃；隔离检疫温室参考了深圳海关植物隔离温室；出入境检验检疫实验室参考了南京海关技术中心实验室。

本标准的制定和实施，主要为我国各类植物生物安全实验室建设和管理提供依据，确保植物生物安全实验室的安全运行，为植物生物安全相关研究提供保障，促进我国农林生产、植物检疫和生态保护等行业的健康发展。

《中华人民共和国生物安全法》即将于 2021 年 4 月 15 日实施，其中明确提出防控植物疫情属于生物安全活动；在“第五章病原微生物实验室生物安全”章节也提到植物有害生物及其他生物因子操作的生物安全实验室问题。该标准将在完善国家生物安全标准体系、提升国家生物安全治理能力等方面发挥积极作用。

标准编制工作组经过多次研讨、论证和完善本标准，认为已经基本达到了立项宗旨和编制要求，现申请更广泛地征求意见，以期全面完善本标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

无

六、重大分歧意见的处理经过和依据；

无

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议；

建议本标准作为一种推荐性的国家标准使用。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

无

九、废止现行有关标准的建议；

无